湖北省医疗机构样本外送检测管理规范

 （征求意见稿）

**第一条** 为进一步规范我省医疗机构样本外送检测管理，有效保证检测质量，根据《中华人民共和国生物安全法》《中华人民共和国医师法》《医疗机构管理条例》《医疗技术临床应用管理办法》《临床实验室管理办法》《关于进一步规范医疗行为促进合理医疗检查的指导意见》《医疗机构工作人员廉洁从业九项准则》等规定精神，结合我省实际，制定本规范。

**第二条** 本规范适用于我省开展样本外送检测的各级各类医疗机构，包括公立医疗机构、民营医疗机构以及基层医疗卫生机构等，不包括医疗机构内会诊的样本送检、紧密型医联体内医疗机构间的样本送检。

**第三条** 医疗机构样本外送检测是指医疗机构因临床诊疗的需要，针对本机构暂未开展的检测项目（或因故短期暂停开展的项目），将规范采集的样本依据生物安全要求规范外送至第三方检测机构进行检测的行为。

1. 医疗机构应规范外送样本检测项目管理，组织专家充分论证外送临床检测项目开展的必要性、合理性及外送检测对样本稳定性的影响，确保对患者的诊断和后续治疗有明确意义，论证后提交院内相关议事决策会议研究审核，审核通过确定项目并建立外送临床检测项目目录。
2. 医疗机构应对外送样本检测项目实施动态管理，依据本机构实际业务、医疗技术发展及临床需求变化定期调整项目目录；严禁将本机构已开展的检测项目纳入外送范围，对无明确指征且花费较高的检测项目应严格把控，避免不合理诊疗。
3. 医疗机构应严格规范外送样本检测流程管理，完善内部样本外送临床检测工作流程。涉及高危生物安全风险，须经院长办公会议审议并由法定代表人签批确认，应急情况下，先送检后补审核流程。
4. 医疗机构开展样本外送检测工作时，应基于临床需求，严格通过公开招标，依法按程序选择有合法资质（涉及限制性医疗技术需按要求向卫生健康主管部门备案）、检测流程规范且质量可靠的检测机构，签订合作协议明确双方权利义务后开展业务。
5. 协议要明确样本采集、护送、交接，检验报告质量、时限，危急值报告，结果解释，样本保存期限，项目收费、结算、发票交接流程、生物安全保护及监管处置规定，严禁被委托机构二次委托。

**第九条** 医疗机构外送样本中涉及的人体样本相关信息，应要求第三方检测机构严格遵循《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》及其实施细则等国家相关规定，并在医疗机构医学伦理委员会登记备查。

**第十条** 医疗机构从事病原微生物样本采集、保藏、运输活动，应当严格执行相关制度和流程，具备相应条件，符合生物安全管理规范；尤其是涉及高致病性或者疑似高致病性病原微生物样本的运输活动，应当经省级以上卫生行政部门批准，获得《可感染人类的高致病性病原微生物菌（毒）种或样本准运证书》，未经批准，不得运输。

****第十一条**** 医疗机构开展样本外送检测工作，应强化检测项目信息化管理，加强危急值报告与患者诊疗信息管理。依规定制定并定期调整危急值项目清单，与第三方检测机构明确外送样本危急值通知方式及时限，保证检测出现危急值时按要求规范处置，实现信息准确、传递及时且各环节可追溯。

 逐步推动医疗机构通过医院管理信息系统（HIS）或实验室管理信息系统（LIS）进行统一管理。

**第十二条** 严格落实信息安全管理制度。医疗机构和第三方检测机构应建立、完善样本外送患者诊疗信息保护、员工授权管理、安全风险评估和应急、信息系统安全事故责任管理及追溯等机制，确保患者诊疗信息全流程具备安全性、真实性、连续性，全方位守护患者诊疗信息安全，不得泄露患者隐私。

**第十三条** 医疗机构对患者开展外送样本检测项目应充分履行告知义务，获得患者知情同意并签订《医疗机构样本外送检测知情同意书》（见附件1），完成院内审核流程，由经管医生开具医嘱，将采集样本按规定送至医疗机构指定或统一的样本收集点，并由医疗机构指定专业人员与第三方检测机构进行样本交接，不得安排患者家属自行运送标本。

**第十四条** 外送检测项目在医疗机构与检测机构签订的协议范围外，确因诊疗需要，在获得患者知情同意并签订知情同意书后，由临床科室填写《医疗机构样本外送检测协议外新增项目审批表》（附件2），报医务部门、分管院领导审核同意，方可外送检测。急诊急救时，可在获得患者知情同意后，外送后48小时内完成审核流程。

**第十五条** 按照诊疗常规，《医疗机构样本外送检测知情同意书》《医疗机构样本外送检测协议外新增项目审批表》、检查申请单（医嘱）及检测结果原件作为患者病历资料的一部分随病历一并归档保存。

**第十六条** 外送样本的检测报告，应根据检测项目性质与特点，以检测机构名义出具。第三方检测机构需建立并有效运行质量管理体系，严格执行室内质控、室间质评以及实验室间比对等工作。同时，第三方检测机构每年应向委托医疗机构提供自身的资质、质控等证明材料。

**第十七条** 送检医疗机构应严格按照本省医疗服务项目价格文件的相关规定向患者收取费用，不得串换收费，并按协议与第三方检测机构结算。不允许第三方检测机构及其工作人员以任何形式直接向患者收取费用。

**第十八条** 医疗机构及其从业人员在样本外送检测时，严禁以下行为：

（一）严禁医疗机构将本院已开展的临床检验项目外送至第三方检测机构进行检测。（设备维修或缺乏耗材情况下除外）。

（二）严禁临床科室、医务人员私自联系外部检测机构违规进行样本外送检测。

（三）严禁医疗机构从业人员私自接受外部检测机构与外送检验项目相关的费用，从中牟利。

（四）严禁医疗机构、医务人员以任何形式诱导、暗示、强制、有偿介绍患者到医疗机构外指定检测机构进行项目检测。

（五）严禁医疗机构从业人员私自接受外部检测机构以任何名义、形式给予的回扣、提成。

**第十九条** 各级各类医疗机构须对第三方检测机构进行服务评价及质量监管，不得向未建立并有效运行质量管理体系、未开展质控工作或质控管理考核不合格的检测机构外送样本。

具有前款情形的第三方检测机构也不得接受外送样本，开展相关检测工作。

**第二十条** 医疗机构要定期对样本外送检测工作进行检查考核，对样本外送量大的项目和科室进行重点监督，对发现的问题提出整改意见，要求临床科室及时整改，并健全完善相关制度流程。

**第二十一条** 医疗机构是样本外送检测工作的责任主体，要切实加强事前、事中、事后监督责任落实，严防廉洁风险发生。对于医疗机构医务人员违法违规从事样本外送检测工作的，一经查实，责令整改并予以批评教育，情节严重或造成不良社会影响的，应依据相关规定给予处分。

**第二十二条** 各级卫生健康行政部门落实属地管理责任，加强行风建设，履行监管职责，加强对医疗机构样本外送检测行为的监管，严格依据相关法律法规进行查处，对于违法违纪问题，要按照管理权限及时移交纪检监察部门。

**第二十三条** 本文中所指第三方检测机构是指医疗机构临床实验室、第三方检测实验室。

**第二十四条** 本办法自公布之日起施行，有效期五年。

附件：1.医疗机构样本外送检测知情同意书

     2.医疗机构样本外送检测协议外新增项目审批表

附件1

医疗机构样本外送检测知情同意书

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 患者姓名 |   | 性别 |   | 年龄 |   |
| 门诊/住院号 |   | 科室 |   | 申请时间 |   |
| 临床诊断 |   |
| 检测单位 |   |
| 检测目的 |   |
| 外送检测项目 | 样本 | 总金额 |
|   |   |   |
|   |   |   |
|  |  |  |
| 我院尚未提供上述检测项目或暂无能力开展该检测项目，医务人员本着疾病诊疗所需的原则，经慎重考虑，建议您样本外送检测，并告知您外送检测必要性及相关注意事项（部分检测项目不在医保报销范围内等），请您理解并同意后签字。  经过医生告知，我已充分理解上述谈话内容的含义。由于病情需要，我同意样本外送检测，签字为证。           患者/家属（签字）：           年  月  日经管医生（签字）：            年  月  日  |

 备注：此表也适用于因病情需要的医疗机构样本外送检测协议外新增项目申请。

附件2

医疗机构样本外送检测协议外新增项目审核表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  患者姓名 |   | 性别 |   | 年龄 |   |
| 门诊/住院号 |   | 科室 |   | 申请时间 |   |
| 临床诊断 |   |
| 检测单位 |   |
| 检测目的 |   |
| 外送检测项目 | 样本 | 总金额 |
|   |   |   |
|   |   |   |
|  |  |  |
| 临床科室主任签名：                  年   月   日 |
| 医务部门审核意见：                  年   月   日 |
| 分管院领导审核意见：                 年   月   日 |