《湖北省医疗机构样本外送检测管理规范》起草说明

一、起草背景与必要性

随着医学技术快速发展，医疗机构因技术、设备或能力限制，需将部分临床样本委托给第三方医疗机构或检测机构进行检测（即样本外送检测）。此做法在满足临床需求、提升诊疗水平、集约节约资源等方面发挥了积极的作用，但在实际工作中也暴露出一些问题：一是本省缺乏统一管理规范。二是医疗机构内部管理、程序要求缺乏严谨。三是信息安全、患者权益保障不足。

二、起草依据

一是法律法规。《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》《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》等。二是部门规章。《医疗技术临床应用管理办法》《临床实验室管理办法》等。三是国家政策文件。《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。四是行业规范与标准。参照国家关于实验室质量管理、生物安全、信息安全的有关标准和要求。

三、《管理规范》的主要结构与核心内容

《管理规范》共二十四条，并附有两个附件（知情同意书模板、协议外新增项目审批表模板）。其核心内容主要体现在以下方面。

（一）明确适用范围与定义。（第二条、第三条、第二十三条）清晰界定“样本外送检测”概念，明确规范适用的医疗机构范围（涵盖公立、民营及基层）和排除情形（如医联体内送检），界定“第三方检测机构”范围。

（二）强化项目源头管理。（第四条、第五条）要求医疗机构建立外送项目论证与目录管理机制，强调必要性、合理性论证及院内决策审核。

（三）规范机构遴选与合作。（第七条、第八条）要求基于临床需求，严格通过公开招标等程序选择合法合规、资质齐全（含限制性技术备案）、质量可靠的检测机构。签订权责清晰的合作协议，要求涵盖样本流转、报告质量时限、危急值、收费结算、生物安全、禁止二次委托等关键要素。

（四）严格全流程管理。实行流程审批，高危样本外送需经院长办公会及法人签批（第六条）。生物安全与遗传资源管理，严格遵循生物安全规范，高致病性样本运输需获批（第十条）；要求第三方遵守人类遗传资源管理规定并在医疗机构伦理委员会备案（第九条）。信息与质量管理，强化信息化管理（如HIS/LIS对接）、危急值管理（第十一条）；要求第三方建立有效质控体系并定期提供资质证明（第十六条）。信息安全与隐私保护：要求建立完善的信息安全保护机制（第十二条）

（五）突出患者权益保障。严格履行知情同意：明确规定必须获得患者知情同意并签署统一模板的《知情同意书》，充分告知必要性、费用（特别是自费项目）等（第十三条，附件1）。规范协议外项目申请，设定严格的审批流程（第十四条，附件2）。规范收费与结算：明确由医疗机构按标准向患者收费，与机构结算，严禁第三方直接收费（第十七条）。病历资料归档：相关文书需随病历保存（第十五条）

（六）压实各方监管责任。医疗机构主体责任，要求对第三方进行服务评价与质量监管（第十九条），定期开展内部检查考核与整改（第二十条），落实事前事中事后监督（第二十一条），对违规行为进行处理。