

厦门市卫生健康委员会文件

厦卫医政〔2022〕161号

厦门市卫生健康委员会关于进一步规范 医疗机构开展临床检测项目的通知

各区卫生健康局、市卫生计生监督所、市临床检验质控中心、市肿瘤质控中心、市属市管各医疗机构：

为进一步规范医疗机构开展临床检测项目，保障人民群众身体健康和生命安全，根据《医疗机构临床实验室管理办法》等法律法规，现就规范医疗机构开展临床检测项目的有关事项通知如下，请各单位认真贯彻执行。

一、临床检测项目送检要求

（一）因诊治需要，医师要求患者进行临床检测的项目，如院内已开展该项业务，必须在院内进行检测。本院能够开展的项目不得外送检测。

(二) 院内无法开展的临床检测项目，应由医师将所需检测的项目申请提交至本单位医务部门，经医务部门会同检验科、病理科等审核确认后，可外送检测（申请单设计成一式两份，其中一份留存备查）。外送检测首先选择我市范围内符合条件开展该项目检测的医疗机构；如我市范围内无医疗机构可开展此项目，则选择外送至我市范围内可开展该项目检测的第三方医疗机构；如果该项目在我市无法开展，则可外送至市外第三方医疗机构。

(三) 涉及肿瘤临床基因检测项目的，按照上述流程进行检测。如需检测肿瘤位点大套餐，必须经所在科室主任签字同意，充分告知患者或家属并签署知情同意书，连同基因检测报告单作为病历资料留存。

(四) 医疗机构委托第三方医学检测机构（包括医学检验实验室或其他医疗机构）开展临床检测项目，应以医疗机构为主体与被委托机构签订委托协议，不得以个人为主体委托。被委托机构必须具备医疗机构资质并符合开展委托项目的资质。禁止医疗机构委托科研机构、网络平台等未取得《医疗机构执业许可证》的单位开展临床检测项目。

二、加强院内审核和监管工作

(一) 各医疗机构应创造条件，自主开展和完善院内检测项目。

(二) 需要外送检测的医疗机构，应参照本文件规定，制定本单单位临床检测外送项目管理制度，包括临床检测外送项目的目录、外送审核流程、第三方检测机构的遴选方式、协议签订、样本管理和交接等内容。医务部门要会同检验科、病理科等相关部

门加强临床检测外送项目审核工作，严格把关，禁止医务人员直接为患者联系具体机构、人员或代为收取费用。严禁医务人员开单提成等违规行为，严禁篡改和参与篡改报告结果。所有外送检测报告单必须作为病例资料，院内留存。

(三)各医疗机构纪检部门要按照本单位制定的临床检测项目管理等制度，强化纪律监督，进一步加强医疗卫生行风建设工作。

三、加强事后监督管理

(一)各医疗机构要定期开展临床检测项目管理自查工作，发现存在问题要立即整改到位，不断强化制度落实。

(二)市、区两级卫生行政部门要加强辖区内医疗机构开展临床检验项目的监督管理，组织卫生监督部门、厦门市临床检验质控中心每季度对第三方医学检测机构进行质控检查；厦门市肿瘤质控中心每季度对医疗机构基因检测结果进行质控检查，监控患者基因检测，尤其是肿瘤位点大套餐检测的必要性和肿瘤靶向药物使用的规范性等，从而推进我市医疗机构临床检测工作持续健康发展。



(此件依申请公开)

