遂宁市第一人民医院

关于委托第三方检验公司方案

随着医学的发展，疾病诊断越来越要求精准，结合我院实际的技术能力，根据（川卫办医政便函〔2023〕320 号）《关于进一步规范医疗机构临床实验室、医学检验实验室设置和管理的通知》，特提出此方案。

一、政策依据

 （川卫办医政便函〔2023〕320 号）《关于进一步规范医疗机构临床实验室、医学检验实验室设置和管理的通知》指出：医院对临床诊疗有需求但本机构不具备相应检验资质，或者检验能力不足无法及时提供检验服务的项目，可通过城市医疗集团和紧密型县域医共体、委托第三方医疗机构等方式实施。

二、运行机制

（一）检验、病理等需外送检验的科室，建立已有委托检验检查项目目录（见附件一）每年更新，医务科审核后申请遴选三方检验机构开展工作。采购科依法按照相关程序选择有合法资质、检测流程规范、检测质量合格的第三方检测机构，与检测机构签订合作协议明确各自权利义务。签订委托检测合作协议起5个工作日内应向市卫健委医政科进行备案，宣传科按照要求及时向社会公示有关检测机构、委托项目名称等信息。

（二）外送检测项目遴选及质量管理应遵守医院技术项目管理制度，新增项目按新技术进行讨论申报和管理，建立技术档案持续追踪技术安全和工作质量。新增项目检验机构遴选应遵守医院采购管理相关要求。医务科牵头检验科、病理科等科室制定检验申请单、医患沟通、外送检验同意书等文件。（见附件二）。

（三）各临床科室检验前应将检验项目的内容、目的、费用、检验耗时及检验后后续处理事项等告知患者，取得患者或家属书面同意（见附件三）。沟通记录、检验同意书、结果报告等按照病历管理规定管理，信息科负责畅通我院与三方检验机构的信息支持，确保信息互通。

（四）各临床科室采集标本后送检验、病理等科室集中收集，由受托检验机构到我院接收标本，并按照生物安全标准合法合规转运。

（五）三方检验机构检验报告单通过电子、纸质等形式反馈给我院检验、病理等科室，由检验科、病理科审核下发。各临床科室按医疗原则运用检验结果。

（六）委托检验费用由医院统一收取后与第三方结算，费用报销按医保协议执行（部分检验不能报销），第三方及其他医护人员不得直接收取患者费用。

（七）检验科、病理科作为开展三方检验的主要业务科室应按照科室质量管理要求和医学规范开展业务活动，医务科作为归口管理部门应加强日常质量监管，纪检办公室加强教育监督杜绝违纪违规情况，监督三方检验工作合法、安全、高效开展。

三、管理要求

（一）医院应对第三方机构开展的检验项目进行室内质量控制管理，三方机构应在首次签订协议和协议延续期内每年提供机构许可资料、室间质控合格资料和机构内质控资料。医务科、检验科、病理科应建立专档妥善保管以上资料，并作为质量评价的依据；

（二）第三方机构应有完善的人员培训计划，开展生物安全、操作程序、质量控制等内容培训考核等，首次签订协议和协议延续期内每年提供相关资料；

（三）第三方机构临床实验室、医学检验实验室及其从业人员在样本检测时，严禁出现以下行为：

1.超出执业范围提供临床检验服务和违法违规向患者收取费用；

2.出具虚假报告；

3.泄露受检者隐私或者个人和健康信息；

4.安排患者及家属自行运送样本；

（四）医院开展第三方委托检验应严格遵守“九项准则”，严禁出现以下行为:

1.诱导、暗示、强制患者到院外指定地点接受检验，从中谋取不正当利益；

2.有偿介绍患者及家属到指定机构进行指定项目检验；

3.临床科室、医务人员个人擅自联系外部机构进行临床检验；

4.医疗机构将本院能够并适合开展的临床检验项目外送至第三方检测机构进行检测；

5.医疗机构从业人员私自接受外部检验机构以任何名义、形式给予的回扣、提成；

6.私自接受外部检验机构与外送检验项目相关的费用，从中牟利。

附件一：委托检验检查项目目录

|  |
| --- |
| 委托实验项目目录（2024.01版） |
| 病原微生物宏基因组检测(mNGS) |
| 丙肝高精度RNA检测 |
| 肺癌易感基因检测 |
| 肿瘤靶向治疗基因检测 |
| 肺癌靶向基因检测 |
| 结直肠癌靶向基因 |
| 乳腺癌靶向基因检测 |
| 肿瘤化疗药物基因检测 |
| 高血压四项 |
| 25轻维生素D分型 (D、D2、D3) 测定（质谱法）、维生素A测定（质谱法 |
| 培养细胞的染色体分型 |
| 皮质醇 |
| 促肾上腺皮质激素 |
| HLA-B27 |
| 遗传性耳聋基因检测 |
| 心脑血管防护基因检测 |
| 疱疹病毒Ⅱ型 |
| 胃功能四项（PG1、PG2、PGR、HP-Ab） |
| 异常凝血酶原（PIVKA-II）检测 |
| 丙肝定量 |
| 维生素A、25羟维生素D分型（D、D2、D3）测定（质谱法） |
| 抗角蛋白抗体 |
| 血清维生素K测定 |
| 酒损伤基因检测 |
| 骨源性碱性磷酸酶 |
| 免疫球蛋白亚类（IgG1、IgG2、IgG3、IgG4）定量测定 |
| 不孕抗体(抗透明带抗体测定、抗子宫内膜抗体、抗人绒毛膜促性腺激素抗体测定、抗卵巢抗体、抗精子抗体)测定 |
| α-L-岩藻糖苷酶测定 |
| 抗心磷脂抗体测定(ACA)（IgA、IgM、IgG） |
| 糖尿病基因检测4项 |
| 免疫固定电泳 |
| 血清生长激素测定(化学发光法)(30分钟) |
| 微量元素 |
| 血浆蛋白C活性测定（PC） |
| 乙肝高精度DNA检测 |
| 狼疮抗凝物质检测 |
| 抗缪勒氏管激素(AMH)检测 |
| 胃癌易感基因检测 |
| 肿瘤组织脱氧核糖核酸（DNA）测序(大肠癌基 |
| 胃泌素17测定 |
| 呼吸道病毒九联检 |
| 血清生长激素测定(化学发光法)(120分钟) |
| 不孕抗体(抗透明带抗体测定、抗子宫内膜抗体、抗人绒毛膜促性腺激素 |
| 宫颈癌基因甲基化检测 |
| 乳腺癌易感基因检测 |
| 血浆蛋白S测定（PS） |
| 血清生长激素测定(化学发光法)(90分钟) |
| 丙型肝炎病毒(HCV)RNA测定 |
| 酒精代谢能力检测 |
| 结核分歧杆菌耐药基因检测 |
| 胃癌早筛 |
| 呼吸道病原菌核酸检测 |
| 脊髓型肌萎缩SMA检测 |
| 丙型肝炎病毒（HCV）基因分型 |
| 维生素A、D测定 |
| 不孕抗体检测 |
| 凝血功能和血小板功能动态监测 |
| 丙肝高精度RNA检测 |
| 维生素D分型及血清浓度测定 |
| 结核分枝杆菌耐药基因检测 |
| 维生素A、D、E、K分型及血清浓度测定 |
| 血清生长激素测定(化学发光法)(60分钟) |
| 白细胞簇分化抗原(CD3/CD4/CD8/CD19/NK) |
| EB病毒抗体 |
| 血清生长激素测定(化学发光法) |
| 葡萄糖6-磷酸脱氢酶 |
| 人类白细胞抗原B27测定(HLA-B27) |
| 优生五项 |
| 乙型肝炎病毒（HBV）基因分型 |
| 糖尿病抗体检测 |
| 优生10项 |
| 胎盘生长因子检测 |
| 血清药物浓度测定（碳酸锂浓度测定）（化学发光法） |
| 胰岛素样生长因子IGF-1 |
| 肿瘤组织脱氧核糖核酸（DNA）测序(大肠癌基因检测) |
| 唐氏综合征筛查（产前筛查）需要产诊资质 |
| 高通量基因测序产前筛查与诊断（无创DNA）（产前诊断）需要产诊资质 |
| 细胞培养染色体核型分析（羊水）（产前诊断）需要产诊资质 |
| 染色体异常基因检测&STR |

附件二：

遂宁市第一人民医院

委托第三方实验管理制度

一、目的

规范委托实验管理，保证委托实验结果的准确性与可靠性。

二、适用范围

适用于评估和选择委托实验室，并对委托实验任务进行的管理。

1. 职责

1、医务科负责对检验、病理等科室开展的三方检验项目进行监管，建立《委托实验项目一览表》和《合作三方检验机构技术档案》定期更新，组织进行院内评估确定开展检验检查方式（本院自行开展/委托三方开展），负责向市卫健委备案开展的检验项目。制定委托第三方实验管理制度，督促各科室规范开展三方委托检验工作。

2、检验科、病理医技科室负责收集各临床科室开展检验检查需求，并对的临床实验室支持需求进行评估，计算成本，提出具体的开展意见。

3、医疗技术委员会、伦理委员会，负责对新开展实验项目的技术安全、卫生经济学、伦理等方面进行审核。并按照医疗技术管理相关要求对新项目进行管理。

四、工作程序

（一）委托实验的条件

1、仪器设备使用频次低、试剂成本高或特种检验项目允许固定委托三方实验开展委托实验。

2、当检测设备有故障时，允许临时委托实验。

3、检验科的技术力量或设备的配置不能满足临床医生或患者的要求，允许委托实验。

4、新增开检验项目需要委托第三方检验机构进行检验时按照医院技术管理制度由科室讨论提出，经由中心、技术委员会、伦理委员会等审议后按程序上报院长办公会、党委会审核。已经开展的检验项目需要临时应急委托检验时，由检验科、病理科等报告医务科联系具备资质和医保收费权限的医疗机构开展；已开展需长期委托第三方检验机构进行检验的应由检验科报医务科核实必要性后编制议题上报院长办公会和党委会审核同意。

审核同意后由采购科按照采购相关规定遴选第三方检验公司，负责外送实验项目的检验。

5、由检验科、病理科与中选的受委托机构签订书面协议，协议必须包括以下内容：

(1)明确包括检验前以及检验后程序在内的各项要求；

(2)委托实验室有能力满足这些要求且没有利益冲突；

(3)对检验程序的选择适合其预期用途；

(4)明确对检验结果的解释责任。

6、受委托实验室在接收标本时，需在我院检验科或病历科等相关科室的《委托实验样品登记表》中登记，确认标本接收。

7、委托实验过程的控制

(1)为确保委托实验工作质量，相关科室技术负责人在委托实验送检样品中可加入一定量平行样本或标准考核样品。

(2)如在质量控制过程中，发现检验结果有偏差，需要求受委托实验方分析原因并立即纠正，如有重大偏差，可向医院提出宗旨委托实验的申请。

(3)本院临床所有需委托检验的项目，一律只能通过实验室进行，对于本地区因无收费标准的项目而临床确实需要的，主管医生应与病人签署《特殊检验知情同意书》，并留存病历中。发现违规操作的可中止其委托实验资格。

8、在委托实验过程中，检验、病理等科室人员应采取适当措施确保患者的机密信息和所有权得到保护。

（二）受委托实验方的管理

1、受委托实验方的条件

(1)受委托实验方应具备完成所委托实验项目所需的检验仪器和设施，能够按照委托实验项目规定的技术要求进行检验，有措施保证结果的及时、准确、可靠、公正；满足保密规定；对委托实验样品负有检验质量责任。

(2)检验科一般优先选择以下实验室为受委托实验方：

a.通过实验室认可的实验室。

b.通过计量认证的实验室。

c.取得检测要求的相关资质。

d.接收可由医保报销的项目的机构需具有医保收费资质。

2、受委托实验方的评审

(1) 医院组织评审小组对拟受委托实验方的资质、实验质量、服务能力等进行初次评审；在接收委托实验期间，定期对受委托实验室进行的考核复。

(2)评审方式可采用能力调查、比对实验、标准样品测试、资料调阅等多种手段进行。

(3)调查的结果由评审小组编写评审报告由医务科留存。

3、委托实验的中止

 有下列情况之一，可由检验科负责人提出中止委托实验的申请。

（1）委托实验期满；

（2）受委托实验方的质量体系发生变化，无法满足要求或影响检验质量；

（3）受委托实验方违反委托实验协议；

（4）在定期评审中发现受委托实验方有严重不符合项，经限期整改无效；

（5）对委托实验项目检验科已具有足够的检验能力。

委托实验室遴选流程

检验及病理科负责人组织科室讨论提出申请

科室党小组讨论

医管中心管理小组讨论

医学党支部讨论

医务科审核

技术管理委员会、伦理委员会讨论

院长办公会审议通过

党委会审议通过

公司遴选（采购科）

附件三

 **特殊检验知情同意书**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **送检医院：**  | **科室：**  | **医生：**  |
| **寄样人：** | **寄样人电话：** | **收样人：** | **收样人电话：** |
| 报告、样本回寄地址/联系人/电话： |
| **受检者信息** |
| **患者姓名**： | **性别**：□男 □女 | **年龄**： | **临床/病理诊断：** |
| **曾接受治疗**：□手术 □放疗 □化疗 □靶向治疗 □内分泌治疗 □其他 | **用药史**： |
| **样本信息** |
| **样本类型** | □蜡块 块 □石蜡切片 片 □石蜡卷 卷 □血液 ML/管 □胸腹水 □新鲜组织 □其它 |
| **石蜡样本编号：** | **血液样本编号：** | **其他编号：** | **采样时间：** |
| **NGS 检测项目（组织样本、血液样本、痰、灌洗液、脑脊液、穿刺液等标本）** |
| □ 病原微生物宏基因组检测(mNGS) | □ 化疗药物基因检测（泛癌种33种化疗药） |
| □ 肿瘤靶向治疗基因检测 （泛癌种50种基因+33种化疗药） | □ 肺癌3基因plus检测（增加33种化疗药） |
| □ 肺癌靶向3基因检测（EGFR+ALK+ROS1） | □ 肺癌10基因plus检测（增加33种化疗药） |
| □ 肺癌靶向10基因检测  | □ 肺癌15基因plus检测（增加33种化疗药） |
| □ 肺癌靶向15基因检测 | □ 结直肠癌靶向8基因plus检测（增加33种化疗药） |
| □ 结直肠癌靶向8基因检测 | □ 乳腺癌靶向9基因plus检测（增加33种化疗药） |
| □ 乳腺癌靶向9基因检测 |  |
| **荧光定量 PCR 法检测项目 （仅收组织样本，特殊说明除外）** |
| □ EGFR 基因突变检测 （组织或血液样本） | □ 甲状腺癌 RET 基因融合检测  |
| □ K-ras 基因突变检测（组织或血液样本） | □ B-raf 基因突变检测 （组织或血液样本） |
| □ 乳腺癌 21 基因表达水平检测 | □ MGMT 基因甲基化检测  |
| □ EML4-ALK 基因融合检测 | □ ROS1 基因融合检测 |
| □ 肺癌 RET 基因融合检测 | □ 肺癌靶向3基因检测（EGFR+ALK+ROS1） |
| * 肺癌靶向5基因检测（ EGFR+ALK+ROS1+RET+BRAF）
 | * 肺癌靶向10基因检测
 |
| **数字 PCR 法检测项目 （组织样本、血液样本，特殊说明除外）** |
| □ EGFR 基因 T790M 突变检测  | □ PD-L1 基因表达水平检测 （组织样本） |
| □ EGFR 基因 L858R 突变检测  | □ Her2 基因扩增突变检测（组织样本） |
| □ EGFR 基因 19-del 突变检测  | □ MET 基因扩增突变检测（组织样本） |
| **免疫组化检测项目 （组织样本）** |
| □ PD-L1免疫组化检测 | □ Her2免疫组化检测 | □ 其他： |
| **其他检测 ：** | **备注：** |

**承诺与声明：**

1、本人承诺以上填写的资料真实，并同意将检测剩余样本交由三方公司处理。

2、本人清楚此检测为一项技术服务，而非诊断措施，并自愿进行此项检测，愿意签字为证。

3、本人的检测信息和检测结果属于个人隐私，未经本人允许不得向第三方透露，同意用于检测公司内部整理使用。

4、本人签署此表后，同意支付相关检测费用，该表复写第三联作为领取检测报告之凭证。

5、本人理解检测结果会受到样本的来源、采集过程、质量（组织保存的好坏及肿瘤的含量等）、运输条件、预处理等因素影响， 同时也会受到 DNA/RNA 提取质量、检测仪器、操作环境等限制，可能会导致假阳性或假阴性的检测结果。

6、本人同意此次检测及其结果的用途完全属于个人责任。

7、因本院无法进行检测或无相应收费物价，但患者需要做该项检测，而需借助第三方公司检测。

**是否知情并自愿接受该项检测，费用自付：□是 □否**

**签字： 时间：**