

河南省卫生健康委员会 河南省疾病预防控制中心

豫卫医函〔2025〕42号

关于印发进一步强化医疗质量和临床检验检测管理 若干措施的通知

各省辖市、济源示范区卫生健康委、疾控局，航空港区教卫体育局，南阳市中医药管理局，省直各医疗卫生单位：

现将《进一步强化医疗质量管理的若干措施》《进一步强化临床检验检测管理的若干措施》印发给你们，请结合实际抓好工作落实。



河南省卫生健康委员会



河南省疾病预防控制中心

2025年10月16日

(信息公开形式：不予公开)

进一步强化医疗质量管理的若干措施

医疗质量安全直接关系到人民群众的获得感，是人民健康的重要保障和卫生健康事业发展的基石。持续改进医疗质量、保障医疗安全，是推进健康中国建设的基础性、核心性工作。为持续提升医疗质量安全管理水平，有效维护人民群众健康权益，根据《中华人民共和国医师法》《医疗机构管理条例》《医疗纠纷预防和处理条例》《医疗质量管理办法》《医疗质量安全核心制度要点》等有关规定，现提出以下措施。

一、健全医疗质量管理组织机构

(一) 医院设立医疗质量管理委员会。二级以上医院（其他医疗机构结合实际参照执行，下同）要设立由主要负责人担任主任的医疗质量管理委员会，办公室设在医务部门或指定部门，负责日常管理工作，选优配强医院质控专员；可分设护理、药事、院感、病案、输血、临床路径、母婴安全等专门委员会进一步加强医疗质量管理工作。医疗质量管理委员会主任要每月召开医疗质量管理委员会专题会议，研究部署医疗质量安全工作。要创办质量安全月报（刊），建立院周会例行反馈质量安全工作机制，重点围绕管理制度和工作任务落实情况、存在问题隐患和典型案例、下步工作部署安排等进行推动。紧密型医联体要健全完善医

疗质量管理制度，牵头单位要加强各成员单位同质化管理。

(二) 科室设立医疗质量管理工作小组。各临床科室以及医技等部门要设立主要负责人任组长的医疗质量管理工作小组，成员由科室（部门）副主任、各医疗组组长（部门业务骨干）、护士长等组成，至少配备1名全（兼）职科室质控员协助科室主任管理日常具体工作。科室（部门）主任要每月召开专门会议，研究安排医疗质量安全工作。科室质控员由中高级职称人员担任，并保持相对稳定（不少于2年），调整质控员要做好工作衔接和业务“传帮带”。科室设置多病区的，可分设病区医疗质量管理小组，成员参照科室小组，病区负责人为科室小组成员，病区质控专员接受科室质控专员指导。医疗机构要制定针对科室质控员的遴选机制和激励约束制度，充分调动质控员工作积极性。

二、完善医疗质量管理工作机制

(三) 严格资质授权管理。要细化完善医务人员资质授权内部管理制度，特别是手术、抗菌药物、抗肿瘤药物、检查检验等分级管理制度。要根据医疗机构功能定位、医疗技术复杂性和医师个人能力不同，通过相关的组织与评估流程，对不同的医师授予不同的医疗行为的决策权限和实施权限，包括但不限于诊疗方案的制定与确认，处方权、特殊药品处方权、会诊权，手术（含介入、内镜下手术）、麻醉等高风险操作。要对各级医师权限开展定期及不定期评估，并根据评估结果进行动态调整，记入个人技术档案，相关信息在医疗机构内部予以公布。

(四) 加强病案管理多部门协同。医疗机构制定标准化病历书写规范，统一术语与结构，消除信息歧义，为多部门数据互通奠定基础。要打通医务、护理、检验、质控、医保、信息、临床科室等多部门信息系统，实现病案信息实时调取与动态更新，避免重复采集。病案部门要每月对门（急）诊病历（案）、住院部运行病历和已归档病案分别按一定比例进行质量抽查评价和结果反馈通报，覆盖所有临床科室和病区，将病案质量纳入多部门考核指标，形成“记录—审核—应用—改进”管理闭环。

(五) 强化“以质为先”绩效管理。医疗机构要结合《医疗质量安全核心制度落实情况监测指标（2025年版）》，制定上级医师查房记录规范率、住院患者非计划手术率、术者参加术前讨论率、急危重症患者抢救成功率、科主任主持死亡病例讨论率等35个监测指标的管理制度和实施路径，做好信息收集、分析、反馈和工作改进。要定期对各科室（部门）医疗质量管理情况进行现场检查 and 抽查，针对突出问题开展自查自纠和重点整治，对医疗质量关键指标完成情况予以内部公示。要将医疗质量管理情况作为科室负责人综合目标考核以及聘任、晋升、评先评优的重要指标和医师定期考核、晋升及科室、个人绩效考核分配的重要依据。医务部门要定期参加科室（病区）交接班或医疗质量管理会议，原则上每个科室（病区）每月不少于1次。

三、严格落实关键诊疗行为管理制度

(六) 严格三级查房管理。要严格实行科主任领导下的三级

查房制度，确保每个患者均有三个不同级别的医师来实施查房。工作日每天至少查房 2 次，非工作日每天至少查房 1 次，三级医师中最高级别的医师每周至少查房 2 次，中间级别的医师每周至少查房 3 次，术者必须亲自在术前和术后 24 小时内查房，对四级手术患者和疑难危重患者要进行重点查房，四级手术患者手术当日和急危重患者必须床旁交班。对不能满足每一位住院患者必须有三个不同级别的医师进行诊疗管理的科室（病区或医疗组），可采用相同或相近专业类别的科室（病区或医疗组）合并运行开展医疗活动；确无法满足要求的，应当停止提供相关住院诊疗服务。推行科室主任（病区负责人）大查房制度，原则上每周至少进行一次，以审核和指导急危重症、疑难患者诊疗方案为主，对全科（病区）病例进行巡查，利用典型、特殊病例进行教学查房，听取诊疗、护理工作及管理意见。

（七）严格急危重患者抢救管理。各医疗机构及临床科室要梳理常见急危重症目录，制定清单式抢救流程和程式化抢救流程图，建立抢救培训、督查、评估和持续改进工作机制，持续提升抢救规范性、成功率。所有医务人员均应接受抢救技能培训，掌握抢救基础知识和心肺复苏等基本抢救操作技能，并注意培养专科抢救人员（包括心包穿刺术、气道开放技术、动/静脉穿刺置管术、心电复律、呼吸机使用等）。要建立抢救资源配置与紧急调配机制，保证抢救人员、药品、设备等按医疗区域需要进行合理配置、可随时调用。要制定支持医务人员实施必要抢救生命措

施的工作机制和保障措施，因抢救生命垂危的患者等紧急情况，不能取得患者或者其近亲属意见的，经医疗机构负责人或者授权的负责人批准，可以立即实施相应的医疗措施，避免延误抢救时机。

（八）严格危急值报告管理。要全院公布本机构检查检验结果危急值项目清单及阈值，并根据临床需要和实践总结进行定期更新和完善。要分别建立住院和门急诊患者危急值识别、核实、报告、处置、复查等闭环管理流程，确保将危急值信息准确、及时通知临床科室和门诊患者。从事检查检验的科室出现危急值时，要立即进行核实，以最快的方式报告临床科室；接收危急值信息的临床科室人员应当准确记录、复读、确认危急值结果，并立即通知相关医师；处置医师应立即诊察患者，采取相应临床措施，密切观察病情变化，做好交接班；临床医师若认为危急值与患者病情不符，应立即复查；患者处理后应适时复查危急值。要统一制定临床危急值信息记录规范、登记专册和模板，确保危急值信息报告全流程的人员、时间、内容等关键要素可追溯。值班医师不得擅自离岗，原则上不得出普通门诊或参加非急诊手术。

（九）严格疑难（死亡）病例讨论管理。各医疗机构及临床科室要细化明确疑难（死亡）病例范围、讨论内容、参加人员、工作要求等，对所有疑难和死亡病例进行逐一分析。讨论均应由科室（病区）或医疗管理部门组织开展，原则上由科主任（病区负责人）主持，全科人员参加。患者病情复杂、症状体征超出

本科常见症状体征范围、需要多学科共同参与的，或有机构外人员参加的，应由医疗管理部门人员主持。接受多学科诊治的死亡患者，需要进行多学科讨论，应由医疗管理部门负责人主持。要统一讨论记录的格式和模板，讨论内容专册记录。疑难病历讨论结论（主要是指后续诊疗方案）、死亡病例讨论结果（包括时间、地点、主持人、死亡诊断、死亡原因等）由主持人审核签字并记入病历，死亡病例讨论原则上应当在患者死亡1周内完成。医疗机构至少每季度进行一次全院性的死亡汇总分析，不定期对短时间内死亡人数偏离常态死亡发生趋势的情况快速启动汇总分析，有针对性地提出改进意见及措施。

（十）严格知情同意管理。要制定本医疗机构知情同意书管理规定，细化明确知情同意书签署范围、内容、对象、时间和特殊情况等方面要求；要分类分专业有重点地细化编印知情同意书模板汇编，包括入院须知、入院宣教、授权委托书、使用自费药品和高值医用耗材告知同意书等公共告知内容，以及临床分科告知内容，特别是特殊用药、特殊检查、特殊治疗、开展临床试验等，避免简单化、形式化。应向患者本人充分说明病情、医疗措施、医疗风险、替代医疗方案等情况，并由其本人签署知情同意书；在患者无法自主作出决定的状态或者病情不宜向患者说明等情形下，应当向患者的近亲属说明，并取得其书面同意；对急危重症病人、长期或多次住院病人、花费较高病人以及其他可能引发医疗纠纷病人等特殊情况，鼓励在医务部等有关部门（或第三

方) 见证下签署知情同意书, 必要时全程录音录像。

(十一) 严格不良事件管理。要健全完善医疗质量(安全)不良事件闭环管理机制, 清单化、具体化明确本医疗机构不良事件分级和监测范围, 包括但不限于医疗事故、手术并发症、麻醉并发症、非预期死亡、非计划重返手术室再手术、I类切口手术部位感染以及各种因素所致安全隐患、负性事件等。要严格落实“非惩罚性”主动报告机制, 建立不良事件报告激励机制, 对报告不主动、不重视的, 要进行重点指导或通报, 提升报告积极性和报告率。发生重大医疗过失行为或重大医疗质量安全事件, 要自事件发现之时起12小时内向同级卫生健康行政部门报告; 涉及特大医疗质量安全事件, 要落实2小时内报告制度。

四、持续加强医疗技术和手术管理

(十二) 加强医疗技术管理。动态修订河南省限制类技术目录。要将本医疗机构开展的限制类技术目录、限制类技术临床应用情况纳入本机构院务公开范围, 主动接受社会监督; 要加强日常管理、定期开展自评, 重点纠治虚构条件备案开展限制类技术、不备案开展限制类技术、备案后疏于日常管理、不按要求报送有关诊疗数据等问题, 确保不发生违法违规开展禁止类、限制类技术事件。要细化新技术和新项目准入制度, 对首次开展临床应用的医疗技术或诊疗方法实施严格论证、审核、质控、评估等全流程规范管理。医疗机构要加强限制类技术培训基地管理, 按规定制定培训方案并向社会公开, 定期开展自评, 重点纠治基地

管理不规范、课程设置不合理、师资力量不足、培训纪律和结业考核不严格等问题。

(十三) 加强手术分级管理。医疗机构要细化完善手术分级管理和动态调整制度，将现行手术分级管理目录进行院内公开，主动向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生健康行政部门报送、向社会公开三、四级手术管理目录，并及时更新。要定期组织评估术者手术能力，根据评估结果动态调整手术权限，纳入个人专业技术档案管理；四级手术评估周期原则上不超过一年，鼓励适当缩短评估周期，满足医师成长和职业发展需要。要严格执行手术授权制度，经临床科室评估合格并报医务部门复核、医疗技术临床应用管理委员会审批后，以医院正式文件形式授予术者相应手术权限。三、四级手术应当逐项授予术者手术权限，手术授权原则上不得与术者职称、职务挂钩。

(十四) 加强术前风险管理。要完善术前评估管理制度和流程，规范实施术前评估，鼓励建立结构化患者术前评估表，防止漏评、错评。要科学制定手术方案，明确手术指征、禁忌症、手术方式、预期效果、手术风险及处置预案。要严格执行术前讨论制度，涉及多学科或存在可能影响手术的合并症的，要邀请相关科室参与术前讨论，或事先完成相关学科会诊，每例四级手术均应当完成术前多学科讨论。对可能造成人体功能较大损害或实施大部组织器官切除的手术，要进行充分、慎重评估，严格掌握手术适应症。要科学安排手术量，防止部分医师超负荷连续开展手

术，损害医疗安全和医师健康。

(十五) 加强术中风险管理。要强化手术设备设施核查，确保手术相关设备设施可用，耗材准备到位，性能符合要求。要强化手术人员及环节核查，避免出现计划手术医师与实际手术医师不一致的情况，保障手术过程中主要术者（含第一助手）和麻醉医师全程在场。要强化手术过程核查，严密监测患者生命体征和意识状态、肌肉紧张程度、失血量、出入量等情况，及时发现苗头性问题并予以干预。加强术中体温管理，降低低体温发生率。严格执行手术室无菌技术、各项操作流程及技术规范，规范使用抗菌药物、止血药物和耗材。

(十六) 加强术后风险管理。医疗机构要规范制定手术患者转运和交接清单，严禁将三、四级手术和全麻手术术后患者交由第三方人员独自转运，四级手术患者在术后首次转运过程中应当由参与手术的医师全程陪同。要强化术后即时评估，加强麻醉复苏室、普通病房、重症监护室等术后观察和恢复管理，建立转入、转出标准与流程并严格落实。要加强术后恢复管理，重点关注四级手术患者、认知功能障碍等特殊患者的床旁交接班落实情况。

(十七) 加强手术安全核查与质量评估。要严格落实手术安全核查制度，按照《手术安全核查表》在麻醉实施前、手术开始前和患者离开手术室前，由麻醉医师牵头逐项核对相关内容，严防手术部位错误、手术用物遗落、植入物位置不当、手术步骤

遗漏等问题。医疗机构医疗技术临床应用管理组织要严格落实手术质量安全评估制度，定期对手术适应征、术前讨论、手术安全核查、围手术期并发症发生率、非计划二次手术率、围手术期全因死亡率等进行评估，并在院内公开；三、四级手术应当分别每半年、每季度进行评估。

五、持续加强病历书写与电子病历管理

(十八) 加强病历内涵质量管理。修订河南省病历书写基本规范实施细则。各医疗机构要严格落实病历书写与管理规定，以提升病历内涵质量和完整性、及时性为核心任务，加强病案首页编码管理和病历质量培训，以首次病程、上级医师查房、手术记录、阶段小结、出院小结等反映诊疗计划和关键过程的病历内容为重点强化管理，提高关键诊疗行为相关记录完整率。

(十九) 加强电子病历应用管理。制定河南省电子病历系统应用水平分级评价工作规程。各医疗机构要细化本机构电子病历信息系统分级管理制度，实施分级分类访问控制与权限管理，鼓励通过应用电子签章、加载数字水印、医师人脸识别验证等技术手段，确保电子病历系统使用信息可查询、可追溯。严禁电子病历系统“**A 盾 B 用**”“**一人多盾**”。严禁未经授权查阅、复制、传播或篡改病历信息，确保患者信息安全。

六、持续加强药品和医用耗材管理

(二十) 加强合理用药（高值医用耗材）管理。各医疗机构

要严格落实国家处方集、临床诊疗指南、药物临床应用指导原则和临床路径等要求，加强临床用药管理。各地、各医疗机构要持续加强抗微生物药物、抗肿瘤药物、重点监控药品、高值医用耗材管理，实施药品和高值医用耗材“双十点评”管理，开展遏制微生物耐药专项整治行动，强化临床药师配备，加大住院药学监护、处方审核、处方点评等工作力度，提高处方合格率和耗材合理使用率，不断降低药占比、耗占比、抗菌药物使用强度（DDDs）、主要耐药菌检出率。要进一步加强中药饮片、中药配方颗粒、中药制剂等的合理使用管理，将中药饮片处方点评、中成药用药适宜性等纳入重点监控范围，促进中医药特色优势发挥和用药安全。

（二十一）加强麻精药品管理。医疗机构要严格实施麻醉药品和第一类精神药品（以下简称麻精药品）购用印鉴卡电子化管理，强化麻精药品网上申请、审批、采购、使用等实时统计和跟踪的全程闭环管理，加强麻精药品处方用量和处方频次监测评估，避免同一患者在多个医疗机构、在同一医疗机构门诊和住院异常重复获取麻精药品事件发生。储存麻精药品要设置专库/柜，严格执行“双人双锁”管理。相关视频监控保存期限不少于180天。各部门应指定专人负责管理，建立专用账册，实行药品入库双人验收、出库双人复核，做到账物相符。专用账册的保存期限自药品有效期届满之日起不少于5年。使用麻精药品后严格规范余液处置，做好空安瓿/废贴的回收与销毁。

七、严格实施医疗质量安全监督管理

(二十二) 深入实施“织网行动”。修订完善河南省医疗质量控制中心管理办法，加快健全省、市、县三级质控中心（组）建设，加强管理、规范运行、定期考评，着力推动“织网”行动从扩面向赋能提质转型，充分发挥质控组织功能定位作用效能。

(二十三) 加快推进智慧管理。加快建立医疗机构医疗质量安全智慧管理信息系统，包括但不限于医疗质量安全核心制度落实情况监测评价、医疗技术临床应用和手术、抗菌药物、抗肿瘤药物、检查检验等分级管理、不良事件报告、医务人员资质和医疗技术档案管理、日常质控和抽查、处方前置审核等内容，形成“监测—预警—改进—反馈”的全链条管理闭环，提高管理效率，促进合理检查、合理用药、合理治疗。鼓励三级医院率先建设以病历书写和电子病历应用为先导的智慧质控系统，嵌入医务人员工作站，对医疗质量相关时效类、资质类和关键诊疗行为要素完备性等环节进行信息化卡控警示。

(二十四) 强化评价结果运用。建立医疗质量评价指标体系和负面清单，将医疗机构医疗质量管理情况和监督检查结果纳入医疗机构及其主要负责人考核的关键指标，并与医疗机构校验、医院评审、评价、绩效考核、重点专科评审和干部使用相挂钩。

(二十五) 开展病案质量抽查。省卫生健康委常态化开展“百佳病案”和“百差病案”抽查评价活动，评选年度门（急）

诊、住院和日间医疗优秀病案；在全省范围按一定比例抽取年度各专业死亡患者病例、疑难病例和一般病例的归档病案进行评比，分级分类筛查存在突出问题的病案。各地要结合实际常态化开展病案质量抽查评比活动，不断提升病历内涵质量。

（二十六）加大典型案例宣教。加强医疗事故（损害）鉴定案例、医疗纠纷案例、信访积案和医疗质量（安全）不良事件等复盘分析，结合公立医院内部巡察、大型医院巡查、医保基金飞行检查等日常检查抽查和各地、各医疗机构报送情况，梳理总结一批医疗质量安全管理先进典型案例和反面警示案例，在全省范围广泛开展“以案促改”“以案讲法”活动，通过“树典型、重警示”充分发挥先进典型示范引领和反面案例警示促改作用，有效推动举一反三、整改提升，严防“类案重发”“问题重犯”。

进一步强化临床检验检测管理的若干措施

为进一步规范医疗机构临床检验检测行为，保证检验结果质量，提高医疗资源利用效率，维护人民群众看病就医合法权益，根据《医疗机构临床实验室管理办法》（卫医发〔2006〕73号）、《关于进一步规范医疗机构临床检查检验工作的通知》（国卫办医政函〔2025〕169号）、《关于进一步加强医疗卫生机构检验检测实验室质量管理的通知》（国卫办医政函〔2025〕329号）等要求，现提出以下措施。

一、完善临床检验检测管理工作机制

（一）健全临床检验检测管理组织。二级以上医疗机构（其他医疗卫生机构结合实际参照执行，下同）要健全完善临床检验检测内部管理制度和工作机制，主要负责人是第一责任人，要定期研究掌握临床检验检测管理和工作情况。要健全完善由院领导牵头负责、医务部门统筹协调相关管理部门和有关临床、医技科室具体负责的内部管理机制。可根据工作需要专门设置医院临床检验检测管理委员会，办公室设在医务部门，护理、院感、医学装备、采供等职能部门和开展临床检验检测工作的临床、医技科室参加。

（二）加强临床实验室集中统一管理。医疗机构临床实验室

应当集中设置，统一管理，资源共享。医务部门牵头，检验科协助，共同负责全院临床实验室设置、检验检测项目调整、设施设备正常使用与日常维护、试剂耗材质量合格合规、人员培训与资质授权、检验检测质量控制与评价等日常管理工作。各临床、医技科室确因工作急需申请设置临床实验室的，须医务部门会同检验科等有关部门或医院临床检验管理委员会充分论证必要性后，报经院长办公会和医院领导班子集体研究决定。要对现有各临床、医技科室设置的临床实验室进行论证，通过撤销、整合等方式优化资源配置，避免重复建设、资源浪费。非临床实验室不得向临床出具临床检验报告，不得收取相应检验费用。

二、规范临床检验检测项目管理

（三）依法依规开展检验检测服务。医疗机构要严格按照卫生健康（中医药）行政部门核准登记的诊疗科目开展临床检验项目。要健全临床检验项目内部审核审批制度，科室新增或超出已登记的专业范围开展临床检查检验项目的，须经医务部门审核、医院审批后执行，并按规定办理变更登记手续。除即时检测（POCT）项目外，原则上，检验科已开展的检验检测项目，其他临床和医技科室不得开展。要建立并严格遵守生物安全管理制度与安全操作规程，制定意外事故预防措施和应急预案，加强样本外送风险管理，确保生物安全。

（四）合理设计检验检测项目组套。要依据临床诊疗指南、技术操作规范、临床路径等，结合临床诊疗工作实际，全面梳理

论证本机构现行检验项目和项目组套（检验包），按照“最少够用”的原则科学设计检验项目组套并不断优化。重点关注血尿便三大常规，血液生化、凝血、免疫、肿瘤标志物、人体基因检测等检验项目组套中是否存在必要性不强或重复的项目。

（五）探索检验检测项目分级管理。制定普通级、特殊级临床检验项目分级管理目录，并实行动态管理，建立健全对不同医务人员开具不同级别检查检验项目的授权机制。要探索建立临床检验项目审核制度，完善医师、技师分级审核、科室内部审核和医疗机构审核机制，明确审核规则。要发挥信息化在检验项目审核管理中的作用，对特殊级检验项目和重复开具、组套内项目交叉等情形进行重点审核，通过逻辑校验、弹窗提示等方式，避免不必要重复检验和收费。

三、加强临床检验检测质量控制

（六）健全临床实验室质量管理机制。医疗卫生机构要严格落实实验室质量管理主体责任，建立健全内部管理机制，明确职责分工，压实工作责任。检验检测实验室人员资质应当符合有关规定，严禁使用不满足岗位技术要求的人员从事检验检测工作。要制定并严格执行检验检测仪器设备管理规程，对相关仪器设备定期检定、校准、核查、维护和保养，确保设备性能可靠、结果准确有效。要完善标（样）本采集、储存、运送、接收等标准操作规程，强化相关检验检测标准、技术规范 and 操作规程落实。要规范建立质量管理记录，保存期限至少为2年，严禁以任何形

式编造、篡改检验检测结果、室内质控、室间质评、室间比对等数据，或与其他机构串通结果。

（七）规范室内质控。要完善实验室内部质量控制规程，规范开展室内质量控制，包括质控品质量、数量，质控频度、方法，失控判断规则、原因分析及处理措施，质控数据管理要求等，确保出现质量失控时，能够及时查找原因，采取措施予以纠正，并监测纠正措施的有效性。原则上，各项目开展当天室内质控不少于1次，每个项目至少进行2个水平线的质控，确保出具临床检验检测报告的项目实现室内质控（或比对）全覆盖。

（八）严格室间质评。各医疗卫生机构临床实验室要规范参加国家级或省级室间质评，不合格项目限期整改并暂停开展，无室间质评的项目应当与其他同级或上级医院实验室的同类项目进行室间比对，或者用其他方法验证结果可靠性。医疗机构应当对床旁临床检验项目与临床实验室相同临床检验项目常规检验方法进行比对。组织开展室间质评活动的机构应当定期将医疗卫生机构实验室室间质量评价情况，向同级卫生健康行政部门和核发该医疗卫生机构执业许可证的卫生健康行政部门报告。

（九）提升报告质量。要健全检验检测报告管理制度，明确报告检验和审核人员的职责和权限，规范报告内容和审核签发流程，报告样式须全院统一并全部纳入 HIS 系统。临床实验室要完善危急值识别、核实、报告、复查等管理流程，对涉及公共卫生和传染病疫情报告进行重点复核，确保结果准确、可靠。要制定

存疑报告复检和修正程序，如实记录修正原因、保存原始报告和复检数据，确保修正记录可追溯。提高群体性异常报告发现、报告意识，加强信息报告、风险评估、预警、处置等环节制度建设，规范工作流程。

四、严格外送样本检验检测管理

(十) 明确检验检测样本外送范围。医疗机构要建立外送样本检验检测项目遴选工作机制，临床科室提出申请，医务部门组织相关部门进行必要性、合理性论证，院长办公会研究确定。原则上，本院能够完成的检验检测项目不得外送检测。要签署外送样本检验检测患者知情同意书，充分告知外送样本检验检测必要性、收费标准等事项。紧密型医联体单位间开展的检验检测业务协同与合作活动要制定内部管理制度，牵头单位要严格加强同质化管理，不按样本外送管理。

(十一) 严格遴选检验检测外送机构。要建立外送样本检验检测机构公开遴选工作机制，严格遴选流程，经院长办公会和医院领导班子集体研究决定。择优选择检测资质齐全、流程规范、质量可靠、收费合规的第三方机构进行合作，并签订协议，内容包括但不限于外送检测样本的采集、交接、保存运输、生物安全风险防范、检验质量、报告时间、危急值报告、结果解释、剩余样本处置、费用结算及违规行为处置等，明确规范各方责权、风险防范和纠纷化解措施。开展产前筛查与诊断的医学检验实验室只能与具有产前筛查与诊断资质的医疗机构开展合作。涉及临床

基因扩增检验的外送检测机构应取得省级及以上《临床基因扩增检验实验室验收合格证书》。

(十二) 加强外送样本检验检测质量和安全管理。外送检测项目应为国家或河南省临床检验中心组织的室间质量评价并合格的项目，取得省级及以上临床检验中心颁发的《室间质评证书》。国家或河南省临床检验中心未组织开展室间质评的项目，外送样本检测机构应出具有规范的室间比对报告。如涉及高致病性病原微生物样本运输，须经省级以上卫生健康行政部门批准（跨省运输须经国家卫生健康批准），并加强运输安全管理。

(十三) 加强外送样本检验检测内部监管。医疗机构要建立加强外送样本检验检测内部监管制度，由医德医风（行风）部门牵头，定期组织纪检、财务、审计、医务和检验、病理、临床科室等部门进行自查自评。严禁医疗机构及相关从业人员与外送检测机构之间发生红包、回扣等利益输送行为，严禁临床科室、医务人员未经过医院规定程序，私自联系检测机构外送样本，严禁有偿介绍患者及家属到指定检测机构做指定检测项目。

五、加强临床检验检测监督管理

(十四) 加强行政监管。各级卫生健康（中医药）行政部门要将临床实验室管理作为医疗质量安全管理的一项重要内容，建立健全检验检测机构抽查、互查机制，对辖区内医疗机构临床实验室的管理、质量与安全等情况进行监督检查，发现存在质量问题或者安全隐患时，责令医疗机构立即整改，及时将医疗机构临

床实验室的质量与安全管理工作情况进行通报或公告。

(十五) 加强质量控制。临床检验、病理、核医学、采供血、临床用血、职业病防控等各级各有关质控组织要充分发挥质控组织功能作用，加强对医疗卫生机构检验检测质量和安全管理进行检查与指导，定期开展室间质评，及时报告发现问题，并提出改进意见。医疗机构应积极配合质控活动，不得拒绝和阻挠，不得提供虚假材料。

