

ICS 03.120.20

C 00/09

团 体 标 准

T/CNMIA 0045—2024

社会办医疗机构病理科医疗质量 服务能力评价标准

Standards for Evaluating the Medical Quality and Service Capacity of Pathology
Departments in Privately Operated Medical Institutions



中国非公立医疗机构协会

CHINESE NON-GOVERNMENT MEDICAL INSTITUTIONS ASSOCIATION

2024-12-23 发布

2024-12-24 实施

中国非公立医疗机构协会 发布

目 次

前言	II
引言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 医疗质量服务能力评价	3
5 医疗质量服务能力评价方法	5
6 医疗质量服务能力等级符号及含义	7
7 医疗质量服务能力评价指标体系	7
8 医疗质量服务能力评价报告	7
9 评价结果发布	8
附录A（规范性附录）社会办医疗机构病理科医疗质量服务能力评价指标	9
参考文献	22

前 言

本标准按照GB/T 1.1-2009给出的规则起草。

本标准由中国非公医疗机构协会提供并归口。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准主要起草单位：中国非公立医疗机构协会病理学专业委员会、江西省人民医院、杭州迪安医学检验中心、长春肿瘤医院、厦门弘爱医院、西安大兴医院

本标准主要起草人：朱明华、刘 勇、许 励、杨 华、路名芝、郭 英、李慧娟

引 言

随着经济社会的发展，人民群众对医疗卫生服务的需求不断增加。为了满足大众不同层次的就医需求，在国家卫生政策的引导和规范下，社会办医疗机构病理科得到了快速发展。病理科作为精准医疗的重要组成部分，向社会提供便捷、多元化的医疗服务，满足患者的精准诊断需求，弥补了公立医疗服务体系的不足。但其在发展过程中也存在一定的问题，目前没有有关病理科医疗质量服务能力的行业规范，在实验室建设、管理、质量控制等方面缺少有效可行的标准，存在实验室建设软、硬件标准不一、检测欠规范、结果可重复性低、检测的全流程质量控制缺少监管体系、检测结果互认风险高等问题，从而影响了整个行业的发展。

社会办医疗机构病理科的健康发展，是健康中国建设的重要组成部分，关乎我国深化医药卫生体制改革中医疗供给侧机构的健康、有序发展。由于病理科自身的特点及发展状况，建立一套科学、客观、公正的社会办医疗机构病理科医疗质量服务能力体系和评价标准，对整个行业的健康发展有重要的促进作用。

社会办医疗机构病理科医疗质量服务能力评价标准

1. 范围

本标准规定了社会办医疗机构病理科医疗质量服务能力评价的基本原则、流程、信息管理，能力评价方法及评价内容，能力星级含义，能力评价指标体系，能力评价报告以及评价结果发布的要求等。

本标准适用于所有中国非公立医疗机构协会会员单位社会办医疗机构病理科的医疗质量服务能力建设及评价活动。

2. 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的，凡是注明日期的引用文件，仅注明日期的版本适用本文件。凡是不注明日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改版）适用于本文件。

《中华人民共和国医师法》，中华人民共和国主席令第九十四号；

《病理专业医疗质量控制指标》（2024年版），国卫办医政函〔2024〕150号；

《病理科建设与管理指南（试行）》，卫办医政发〔2009〕31号；

《医疗机构临床实验室管理办法》，卫医发〔2006〕73号；

《医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法》，卫办医政发〔2010〕194号；

《病理诊断中心基本标准和管理规范（试行）》，国卫医发〔2016〕65号；

《病原微生物实验室生物安全管理条例》（2018年修订），（中华人民共和国国务院令424号）；

《医疗技术临床应用管理办法》，卫办医政发〔2009〕18号；

《医学实验室质量和能力认可准则的应用要求》，CNAS-CL02-A001 2023；

《医学检验实验室基本标准（试行）》《医学检验实验室管理规范（试行）》方案，国卫医发〔2016〕37号；

《上海市医疗机构临床实验室质量管理规范》，上海市临床检验中心，2018；

《医疗器械监督管理条例》，（国务院令739号），2021；

《实验室一生物安全通用要求》，GB19489-2019。

3. 术语与定义

下列术语及定义适用于本文件。

3.1 社会办医疗机构病理科 Private Laboratory of Pathology

社会办医疗机构医院病理科是由非政府民营机构开办的医院中的病理科。病理科属医院临床科室，通过大体及组织形态学观察，运用免疫组化、分子病理学、特殊染色等技术，结合病人的临床信息，对人体器官、组织、细胞、体液及分泌物等标本综合判断后出具临床病理诊断报告。

3.2 社会办医疗机构病理科 Private Laboratory of Pathology

由非政府财政或非政府机关、事业单位、国有企业和非集体投资开办（或控股）医院的病理科。

3.3 医疗质量服务能力 Medical quality service capability

医疗质量服务能力是完成一项目标或者任务所体现出来的综合素质。人们在完成活动中表现的能力有不同。能力是直接影响活动效率，并使活动顺利完成的个性心理特征。

3.4 标准 Standard

标准是规范性文件之一。其定义是为了在一定的范围内获得最佳秩序，经协商一致制定并由公认机构批准，共同使用的和重复使用的一种规范性文件。

3.5 医疗质量服务能力评价机构 Medical quality service capability evaluation organization

依法设立具有从事能力评价业务资质的独立的第三方机构。

3.6 医疗质量服务能力评价 Evaluation of medical quality service ability

由评价机构组织行业内专家，根据评价标准，按照规定程序，对申报的病理科诚信、服务、建设、管理、质量等方面进行专业性、技术性综合评价活动。

3.7 评价专家 Capability evaluation expert

对照标准进行评价的具有副高级以上职称的专业人员。能力评价专家涵盖临床医学、病理学、分子生物学、遗传学、检验医学、生物信息学、管理学等专业。

3.8 能力评价指标 Capability Evaluation Index

反映参评病理科能力状况和特征的系列指标，包括诚信与信用、行政管理、医疗质量与安全、加分项等内容。

3.9 医疗质量服务能力星级 Medical quality service capability star

表示参评病理科能力水平的标识或符号。病理科评价等级由高到低依次分为五星级、四星级、三星级。

3.10 医疗质量服务能力评价报告 Evaluation report on medical quality service capability

根据既定的评价方法、指标体系、业务流程，对参评病理科的相关数据、调查资料等进行现场评价，撰写出能充分反映评价对象真实能力情况的报告。

3.11 医疗质量服务能力评价等级公示 Publicity of evaluation grade of medical quality service ability

评价机构提供的星级评价结果及主要依据的公示材料。

4. 医疗质量服务能力评价

4.1 基本原则

医疗质量服务能力评价严格根据评价标准和质量要求，按照先易后难、循序渐进、逐步推开的方式展开。评价流程、方法和指标无论是否采用量化的方式，必须遵循以下四项基本原则：

a) 公平性原则：评价机构对所有参评病理科都应做到评价过程中公正、合理，能获得广泛的支持；参与人员在评价过程中应保持尽职、审慎态度，准确客观评价。

b) 真实性原则：评价机构应严格按照评价标准规定的流程和方法对参评分子病理独立实验室的各类数据和资料的真实性进行核实。

c) 科学性原则：评价机构必须对照标准，遵循科学的程序，运用科学思维方法来进行评价的行为准则。

d) 保密性原则：保密性原则是对评价过程中所接触的有关参评资料，不得随意向外泄漏。评价实施中，评价专家将接触一些涉及财政、经济、人员、技术等方面的资料，对其中某些不便对外公开的信息资料要进行保密。

4.2 医疗质量服务能力评价流程

4.2.1 申请会员单位

在协会官方网站完成注册并成为会员后即有资格申报参加医疗质量服务能力评价。

4.2.2 资料填报与审核

4.2.2.1 参评单位登录协会官方网站国家行业评价系统（以下简称评价系统），进入医疗质量服务能力评价界面，阅读《社会办医疗机构医疗质量服务能力评价管理办法》，下载《医疗质量服务能力评价申报表》并进行填写后上传至评价系统。

4.2.2.2 评价办公室查看《医疗质量服务能力评价申报表》后，应当于10个工作日内确定是否受理，向申报单位发出受理结果通知。不予受理的，应当说明理由。

4.2.2.3 通过审核后，参评单位登录评价系统，打印《医疗质量服务能力评价申报表》，经参评单位法定代表人签字、加盖公章后邮寄至协会。

4.2.2.4 协会收到申报表后，向参评单位发放《社会办医疗机构病理科医疗质量服务能力评价标准》，参评单位对标学习准备。

4.2.3 评价准备

评价办公室接到参评机构《评价确认书》后，根据病理科情况抽组评价专家。并提前10个工作日与参

评单位沟通迎评具体工作。

4.2.4 现场医疗质量服务能力评价

4.2.4.1 评价办公室组织评价专家组对参评单位进行现场医疗质量服务能力评价。根据机构规模，评价组设大组长1名，评价专家3-6名。评价时间一般不超过2天，采取听取汇报、查阅资料、实地查看、跟班作业、医患访谈、演练考核、应知应会测试、盲样/留样测试、现场提问、座谈、满意度调查等方式进行。

4.2.4.2 现场评价结束前，评价专家对受评机构进行分析、评分、汇总，提出评价意见。在此基础上，评价专家组召开会议，汇总分析并通过评价报告。最后，组织召开受评机构中层以上领导参加的评价意见反馈会，内容包括对受评机构的总体评价、亮点，存在的主要不足和问题，以及改进意见建议。

4.2.5 形成整改报告

现场评价结束后，参评的病理科于7个工作日内形成整改报告，提交协会评价办公室备案。

4.2.6 等级确定

评价办公室将评价专家组评价意见和参评单位评价分数报评价领导小组研究审核。评价领导小组应对评价报告及评价等级意见的依据、事实、合理性、表述准确性及相关资料详实情况等进行审核，并作出表决。对评价报告依据不充分、评价事实不清楚、资料欠缺的，责成评价专家组在规定时间内，进一步补充资料、修改完善评价报告。每家参评单位的评价领导小组会议不得超过两次，会议记录及相关资料应及时立卷归档备查。

4.2.7 反馈与复议

评价办公室应及时将评价结论告知参评单位，如参评单位对评价结论有不同意见的，应当按照以下程序办理：

- a) 自接到评价结论告知书后5个工作日内向评价办公室提出复议申请；
- b) 评价办公室应在10个工作日内组织完成复议工作，并给予书面答复；
- c) 复议工作仅限一次；
- d) 复议申请超过规定时限的，不予受理。

4.2.8 评价结果公示

评价领导小组研究通过可以授予医疗质量服务能力评价星级医疗机构的，协会应当在官网向社会公示，公示期为7个工作日。公示期限内，收到书面异议的，评价办公室应当组织调查核实或再审核，并提交评价领导小组复议。

4.2.9 评价结果公布

公示期满，未收到书面异议的，评价办公室履行审批程序，在协会官网向社会正式公布，并适时

组织颁发统一内容、格式、尺寸、材质的证书和铭牌。评价结果接受社会监督。

4.3 医疗质量服务能力评价信息管理

评价办公室对参评单位的原始评价资料、过程文字等相关资料分类整理，整理齐全后，归档保存，保存期至少3年。对不宜公开的资料信息，应标注“内部信息 注意保存”字样，妥善保存。

4.4 动态管理

4.4.1 评价领导小组定期重点考核评估的反馈制度，对已提出的问题和异议及时组织对星级医疗机构进行抽查和考核，提出限期整改建议并通知医疗机构，也可以组织评价专家组进行线上续评。医疗机构应当按时上报整改情况书面报告，保持医疗机构的品质。

4.4.2 星级医疗机构发生违法违规事件、重大事故（含医疗事故）、严重社会不良影响事件，一经查实或者线上复核不通过的，经评价领导小组核准后，给予降低直至取消星级医疗机构称号处理，通报评价领导小组审议备案。处理结果将在协会官方网站公布。

4.4.3 评价办公室定期举办国家行业评价培训班，尤其是对申请评价但未通过评价的单位进行专项培训，组织专家进行重点帮扶和指导。

4.4.4 评价办公室定期组织评价专家进行工作交流，完善评价标准与评价程序，提高评价工作质量与水平。

4.5 医疗质量服务能力评价信息

医疗质量服务能力评价信息类型和来源：所需要的信息包括参评单位的内部信息和外部信息两大类。内部信息包括参评医疗机构组织架构、财务信息、股东信息、医疗数据等；外部信息包括发展趋势、技术环境、政策和监管措施以及评价机构独立收集的信息等。

5. 医疗质量服务能力评价方法

5.1 指导思想

构建社会办医疗机构病理科医疗质量服务能力评价方法的指导思想是：旨在以评促建、以评促改、评建结合、重在建设，培育一批管理规范、信用可靠、安全放心、群众满意的优质医疗机构，为广大人民群众提供多层次、多样化医疗健康服务。

5.2 社会办医疗机构病理科医疗质量服务能力评价的含义

社会办医疗机构病理科医疗质量服务能力评价首先是对参评单位基本信息、运营信息和管理信息等行符合性认证，以确认其合法存续性且具有独立承担民事责任的能力、具有从事本行业所必需的资质、人员和专业技术能力以及具有履行合同和社会责任的能力。

5.3 社会办医疗机构病理科医疗质量服务能力评价方法及评价内容

5.3.1 评价方法概述

评价为结合行业特征，建立全面详实的能力评价指标体系，采用定量与定性、动态与静态、宏观与微观、历史与未来相结合的科学分析方法评定参评病理科的能力等级，通过对参评病理科诚信与信用建设、行政管理、医疗服务质量与安全、创新品牌加分项等维度的能力数据进行采集和分析以判定医疗质量服务能力。

5.3.2 诚信与信用部分

诚信与信用部分包括公共管理信用信息、相关方履约、公益支持、医疗服务宣传等内容。

5.3.3 行政管理部分

行政管理部分包括依法执业、机构设置、信息化建设、服务与文化建设等内容。

a) 依法执业：评价内容应包括医疗机构执业范围、管理机构与责任、执业人员执业资质、诊疗与检测技术、临床应用管理、设备配置的规范性；

b) 机构设置：通过评估协作体系、人员岗位配备、设施设备、功能布局、实验室设置等评估其规范性；

c) 信息化建设：通过评估管理体系、信息系统、信息安全评估信息系统的安全性、可靠性；

d) 服务与文化建设：通过对参评病理科落实创星工作、环境建设、工作人员举止礼仪、健康教育、信访投诉等方面，评估其为民服务的理念。

5.3.4 社会办医疗机构病理科医疗质量与安全部分

医疗质量与安全部分包括质量管理及持续改进、检测过程前、中、后的质量控制，设备、耗材管理、工作人员职业防护等内容。

a) 质量管理及持续改进：通过评估规章制度、岗位职责、检测过程前、中、后的医疗质量、实验室质量管理体系、感染管理监测等方面，评估其提供医疗服务的能力和实际医疗质量与安全；

b) 设备耗材管理：通过检查设备管理校准及维护保养制度、设备耗材的验收及质检管理、设备耗材采购合规性，评估其整体规范性；

c) 工作人员职业防护和生物安全：通过查看和现场询问工作人员职业暴露防护措施、锐器伤应急预案、手卫生等方面，评估预测可能发生的不安全事件。

5.3.5 创新品牌加分部分

创新品牌加分部分包括实验室规模设置、专业技术水平、科研学术水平、人才团队建设、获得的荣誉、公益文化品牌等内容。

通过评估实验室规模设置、专业技术水平、科研学术水平、人才团队建设、公益文化品牌等内容，发现中心亮点特色，规划中心长期发展目标。

6. 医疗质量服务能力等级符号及含义

医疗质量服务能力评价共分三个等级，由高到低依次分为五星级、四星级、三星级医疗机构，每个等级对应的含义如下：

五星级：	★★★★★	标杆单位
四星级：	★★★★	示范单位
三星级：	★★★	规范单位

备注：与信用评价关联，凡被评为三星、四星级医疗机构的，必须同时通过协会组织的医疗机构社会信用等级评价并获得AA或以上等级；被评为五星级医疗机构的，必须同时通过协会组织的医疗机构社会信用等级评价并获得AAA等级。

7. 社会办医疗机构病理科医疗质量服务能力评价指标体系

社会办医疗机构病理科医疗质量服务能力评价指标体系见附录 A。

8. 医疗质量服务能力评价报告

8.1 内容与用语

医疗质量服务能力评价报告，是评价专家组通过评价后，对可能影响参评单位综合管理、医疗质量与安全、院感、创新品牌加分等主要要素进行综合分析后出具的总结论述。内容应包括总体评价、评价各项指标得分及部分情况、管理及服务中的亮点、存在的主要问题、改进意见、需要说明的其他问题等。医疗质量服务能力评价报告的用语应简洁明确，不应有误导性语句。

8.2 报告声明

医疗质量服务能力评价报告声明应包含以下内容：

- 除因本次评级事项评价专家组与参评病理科构成委托关系外，评价专家组、评价人员与参评单位不存在任何影响评价行为独立、客观、公正的关联关系；
- 评价专家组与评价人员履行了勤勉尽责和诚信义务，有充分理由保证所出具的评价报告遵循了真实、客观、公正的原则；
- 能力评价报告的结论是评价专家组依据《社会办医疗机构医疗质量服务能力评价管理办法》和《社会办医疗机构病理科医疗质量服务能力评价标准》的要求和程序做出的独立判断，严禁因参评单位和其他任何组织或个人的不当影响改变评级观点。

8.3 报告正文

报告正文中应包括：总体评价、评价各项指标得分及各部分情况、管理及服务中的亮点、存在的主要

问题、改进意见及建议、需要说明的其他问题等。

8.4 评价结论

评价结论应当写明能力等级级别及释义、评价结论的主要依据，并简要说明本次评价过程和参评单位的发展趋势和目标。

8.5 评价报告附录

评价报告附录部分收录与此次评价相关的其他重要事项。应包括以下内容：参评单位评价报告、评价专家意见表、打分表等材料。

9. 医疗质量服务能力评价结果发布

评价结果在协会官方网站及协会指定的其他平台发布。评价结果发布的内容一般包括参评单位名称、医疗质量服务能力等级。

附录 A

(规范性附录)

社会办医疗机构病理科医疗质量服务能力评价指标体系

A.1 诚信与信用建设

包括公共管理信用信息、相关方履约、公益支持等内容，总分 100 分，合计权重 10%。见表 A.1。

一级指标		二级指标		指标项说明
名称	权重	名称	权重	
1.公共管理信用信息	40%	1.1行政信息	20%	1. 行政许可：开放诊疗科目符合执业许可范围，定期进行《医疗机构执业许可证》校验。（6分） 2. 行政处罚：参评医疗机构的行政处罚信息。（14分）
		1.2公共信用记录	20%	1. 奖励信息：来自工商、质检、税务、海关、银行、卫生、食品药品监督、证监、协会等监管部门的各类大型检查的奖励信息均属于加分项，如无烟医疗机构等。（10分） 2. 社会荣誉：参评医疗机构近三年获得的由国家、省部、地市级级别单位颁发的行业领域内、外的荣誉称号及获奖情况，属于加分项，如精神文明单位等。（10分）
2.相关方履约	50%	2.1融资信用记录	10%	医疗机构在银行、保险、担保等各类机构融资过程中的信用记录情况。（10分）
		2.2合同履行	10%	1.规范医保管理：签订医保定点单位合约，遵守合约规范，无骗保行为。（6分） 2.合同纠纷：参评医疗机构与供应商等相关方之间是否存在各种经济合同的履行情况上存在经济纠纷。（4分）
		2.3服务理念	10%	1.患者为中心的服务理念：参评医疗机构关于维护患者权益、投诉管理、纠纷管理等方面的制度建设、执行情况；a) 医疗机构工作围绕“患者为中心”；b). 有健全的医疗机构组织结构，明确管理职责与决策执行机制，实行管理问责制；c) 有医疗质量管理和持续改进方案，用科学的管理工具组织实施质量改进活动；d) 定期进行全员医疗质量和患者安全教育。（3分） 2.患者满意度：患者座谈会上的满意程度的记录。（3分） 3.联合投诉电话投诉次数：反映参评医疗机构被患者投诉情况，是否发生过医疗纠纷等（4分）
		2.4信息公开	10%	1.医疗服务和药品价格公示情况。（5分） 2.投诉路径透明化。（5分）
		2.5员工履约	10%	1.员工满意度：反映参评医疗机构员工对医疗机构内部管理的综合满意度，包括院务公开总体满意度、领导班子满意度。（4分） 2.劳资纠纷：是否与员工之间发生劳动纠纷。（3分）

				3. 福利与社保：参评医疗机构是否按时足额为职工缴纳社会保险费以及对员工实施劳动保护等情况。（3分）
3.公益支持	10%	公益慈善活动参与支持情况	100%	参评医疗机构参与社会公益活动计划、活动记录、捐助证明、社区服务投入等记录。（10分）
减分项		保险拒付		
一票否决		被列入全国法院失信被执行人名单		
		不合理价格竞争		
		医疗事故主要责任方		

A. 2 行政管理

包括依法执业、机构设置、质量管理体系建设、财务管理、科研管理，安全生产管理、信息化管理、服务与文化建设等内容，总分 240 分，合计权重为 42%。见表 A. 2。

一级指标		二级指标		指标项说明
名称	权重	名称	权重	
1.依法执业	100%	1.1病理科设置标准	10%	1.年组织标本量≥4000例，细胞标本量≥6000例； 2.病理医师按样本量配置，每2000例组织样本配备1-2名医师；每6000例细胞样本配备1-2名医师；病理医师与技术员比例按1:1-2配备，样本量和医、技人员配备需同时满足要求。 3.无自设病理科必须有合规的外包服务协议。
		1.2医疗机构根据医疗执业许可向社会提供医疗服务	10%	1. 依法执业：病理科应取得卫生行政部门执业许可。依照审批范围依法执业。 2. 无转让、出租《医疗机构执业许可证》。 3. 无逾期未校验，仍从事诊疗活动的情况。 4、病理科应独立建制，所有涉及病理诊断的项目，均应在病理科开展。其他科室（部门）不应从事病理检查和诊断工作。 5、外包服务应与有资质的实验室正式签署合作协议（合同） 6、临床科室凡是有取自人体的组织、细胞样本等均需要完整送病理

			科做病理检查。
	1.3 管理结构及职责	10%	1. 组织架构清晰，任命文件齐全，职责分明，满足病理科的工作需要。 2. 制度健全，按章执业。 3、行政会议有记录，内容详实，图文并茂。 4. 有相应维护员工的合法权益的组织或渠道。
	1.4 执业人员执业资格及执业注册，年度校验	10%	依法执业：医师、技师持有相应的资格证书、执业证书。 1.出具病理诊断报告的医师应具有病理执业医师资格并具备初级以上病理学专业技术职务任职资格。（2分） 2.术中快速病理诊断医师应当至少有1名具有高年资（3年）中级职称或副高级以上病理学专业技术任职资格，并有5年以上病理阅片诊断经历。（2分） 3.无病理执业证书和非病理专业技术任职资格的医师，不得出具病理报告，包括细胞病理学报告（2分） 4.设置分子病理实验室的科室，其从事分子病理工作的专业技术人员有相应的资质和培训及授权。（2分） 5.实验室质量与安全管理人员应当具有中级以上专业技术资格，并经过专门的培训。（2分）
	1.5 建立诊疗常规、技术操作规程，强化“三基”培训和继续教育	10%	1.建立实验室培训制度及培训计划。（2分） 2.建立相关技术操作规范（SOP文件），并进行相关培训。（2分） 3.有各级医师和技师能力评估考核制度及记录，考核合格率达90%以上。（4分） 4.医技人员按国家有关规定参加各类培训并获得继续教育学分。（1+2类）（2分）
	1.6 医疗技术的临床应用及管理	5%	1.开展经卫生行政部门核准或备案的相应项目及技术。（项目册）（2分） 2.有病理技术人员资格与分级授权管理制度与程序。（3分）
	1.7 医用设备配置与使用管理	8%	1. 病理科设备符合国家相关主管部门公布的医疗器械要求。厂商三证齐全，招标流程符合国家规定。（3分） 2. 耗材符合国家相关主管部门医疗器械要求。厂商三证齐全，招标流程符合国家规定。（3分） 3. 试剂按国家试剂分类管理要求，三类抗体必须使用有证试剂（4分）
	1.8 医疗服务宣传	3%	根据《医疗广告管理办法》《互联网医疗保健信息服务管理办法》等法规要求，在户外、媒体、网络上发布医疗广告，依规取得《医疗广告审查证明》。
	1.9 义诊活动组织	3%	

				根据《病理科建设与管理指南（试行）》卫办医政发〔2009〕31号；《医疗技术临床应用管理办法》2018年中华人民共和国国家卫生健康委员会令 第 1 号，组织各类科普宣传（含普查）活动。
		1.10 病理报告制度及管理	6%	1.根据《医疗机构管理条例》《中华人民共和国医师法》等法规要求，制定病历报告审核制度。（2分） 2.病理报告需具有相应资质的医生出具相应病理报告，并签署全名，特殊报告需两名医生（1名副高）以上共同审核签名，未经医师亲自阅片，医疗机构不得出具病理诊断报告。（4分）
		1.11病理检测项目价格管理	8%	依据物价、卫生、医保等有关部门关于医疗服务项目收费要求： 1. 应将医疗服务项目和价格标准进行备案并公示，可采用电子屏、自助触摸屏或公示栏等形式公示信息。（2分） 2. 应将医保政策及报销标准进行公示，并严格执行，杜绝乱收费现象。（4分） 3. 新项目收费严格执行属地收费标准和《医疗服务价格项目规范》。（2分）
		1.12医疗事故预防及报备	5%	根据《医疗事故处理条例》等法规要求： 1.有预防医疗事故的措施及处置预案。（2分） 2.发生医疗事故时，医疗机构按照规定向所在地区卫生行政部门报告。（3分）
		1.13安全管理（10分）	10%	1. 建立自然灾害、事故灾难或社会安全等突发事件的报告制度。报告登记要素健全、记录详实。（2分） 2. 制定停水、停电、火灾、地震等突发事件的应急预案。（2分） 3. 消防设施完备，处于完好状态，标识醒目，使用提示清晰；至少每半年举行一次消防安全训练，并有记录。（1分） 4. 环境安全，人员防护，1次/年员工体检，安防监控系统健全，使用正常。（2分） 5.危化品室专人管理，设立双人双锁，专人管理（1分） 6.每年一次由具有资质的单位对工作场所的环境监测（1分） 7.每月组织一次安全检查与评估，并有相关记录。（1分）
2.科室设置	70%	2.1科室设置	24%	应包括病人接诊室、样本接收室、取材室、冰冻制片室、病理技术室、细胞病理学室、远程病理会诊平台、免疫组织化学室、读片室、会诊室、病理档案室、标本存放室，主任办公室等相关专业功能区，可依据实际需要设分子病理室。
		2.2人员岗位配备医技之比1:1-2	14%	1. 医师：（8分） （1）病理科主任至少是副高从事病理诊断8年；（4分） （2）至少有2-4名执业医师，（4分） （3）每增加2000例组织样本，至少增加1名医师。 2. 技术人员：（5分） （1）技术主管具有中级及以上专业技术职务任职资格，并从事管理工作至少3年。（3分） （2）至少有4名技术人员，经过培训考核合格后上岗。（2分）

				<p>(3) 每增加2000例，至少增加1名技术员。</p> <p>3.实验室质量与安全管理人员应当具有专业技术资格，并经过专门的培训。(2分)</p>
		2.3房屋设施	14%	<p>1.业务用房面积不少于总面积的75% (2分)</p> <p>2. 建筑面积不少于200平方米，设置免疫组化实验室、分子病理实验室的科室，其功能区应按照相关标准设置，分区及通风装置、生物安全防护级别相适应。(2分)</p> <p>3. 实验室及其他区域面积和设施能够满足正常工作的需要。(2分)</p> <p>4. 设置医疗废物暂存处置，配备污物和废液处理设备或交给有专业资质的公司、单位回收处理并签订协议。</p> <p>5. 配备急救设备和药品：紧急喷淋和洗眼器。(2分)</p> <p>6. 配有职业防护设备和消毒设施（紫外线、空气消毒）。(2分)</p> <p>7. 重要设备和网络应当有不间断电源。具备双路供电或应急发电设施。(2分)</p>
		2.4布局合理	9%	<p>1. 布局合理，人流、样本流分开，符合医院感染要求区分清洁区，缓冲区和污染区。具备相应的工作区域(3分)</p> <p>2. 取材室，细胞技术室、冰冻切片室、样本储存间、医疗废物储存间均已比照2级生物安全要求。(3分)</p> <p>3. 管理区：病理档案信息、实验室质量控制与安全管理部门。(3分)</p>
		2.5设备配置	9%	<p>基本设备包括离心机、加样器、消毒设备、生物安全柜、标本柜、切片柜、蜡块柜、大体摄影装置、数字切片扫描系统、光学显微镜等常规设备配置数量要与业务量相适应；至少有一台3人共览显微镜；专业病理设备包括取材台、密闭式全自动脱水机、石蜡包埋机、HE全自动染色机、摊片机、石蜡切片机、自动液基/薄壁细胞制片设备、冰冻切片机、全自动免疫组化染色机等。如设置分子病理实验室，应按照规定建设和配置。</p>
3.信息化建设	24%	3.1 管理体系	6%	<p>1. 设立信息化管理小组：配备专职（兼职）人员，并接受信息化知识的相关培训。(2分)</p> <p>2. 制定信息化建设、管理、应用、维护的相关工作制度和流程。(2分)</p> <p>3.建立信息化系统问题反馈、跟踪并落实的渠道与措施。(2分)</p>
		3.2信息系统	10%	<p>1. 配备信息管理系统：具备病历资料统计等信息和数据进行汇总和分析，能够满足临床、教学科研、质控等工作需求。(4分)</p> <p>2. 系统同时具备将收费、物资、设备，财务与经济核算等信息和数据进行收集、整理、汇总、统计、分析等功能，满足科室工作需求。(2分)</p> <p>3. 系统扩展性强，能够及时增减功能模块。(2分)</p> <p>4. 系统外部接口具备与医疗保险系统、社区医疗系统、远程会诊等接口功能。(2分)</p>
		3.3 信息安全	8%	<p>1. 制定信息系统操作权限分级管理和信息安全等级保护制度。(2分)</p> <p>2. 系统具有数据备份、恢复功能、网络运行监控、远程维护、病毒</p>

				防护等功能。（2分） 3. 信息系统及数据库安全、稳定、可靠，有网络安全的应急预案与演练记录。（2分） 4. 采用云存储和云计算等先进的信息化管理手段，保证数据和系统的安全。（2分）
4.服务与文化建设	46%	4.1落实创星工作,内涵发展持续	5%	1. 开展创建星级中心的工作,有计划、有活动、有考核、有总结。（2分） 2. 定期开展医德医风思想教育。（1分） 3. 丰富职工的业余文化生活。（1分） 4. 具有文化特征,有亮点或品牌栏目。（1分）
		4.2 环境建设	6%	1. 环境整洁优美、各流程合理。（2分） 2. 各种标识规范清晰。（2分） 3. 落实《公共场所控制吸烟条例》，实行全面禁烟,有醒目禁烟标识。（2分）
		4.3工作人员举止礼仪	5%	1. 工作人员仪容仪表端庄大方,按规定统一着装,穿工作鞋,挂牌上岗。（3分） 2. 行为举止规范得体,用语文明规范。倡导“微笑服务”,推广首句使用普通话,实行首问负责制。（2分）
		4.4便民措施	5%	1. 提供病理咨询服务。（1分） 2. 落实便民服务措施:借阅病理切片提前预约功能、避免病人久等。（2分） 3. 实行挂号收费通柜服务,可提供刷卡、现金支付等多种支付方式。（2分）
		4.5信息公示	2%	病历收费标准上墙公示（2分）
		4.6信访投诉	5%	1. 建立投诉管理制度,配备专（兼）职人员。（1分） 2. 设置投诉电话、投诉箱、电子邮箱等投诉渠道。（2分） 3. 按规定及时回复办结患者投诉和处理意见。（2分）
		4.7患者知情权	5%	1. 建立医患沟通制度对术中冰冻实施签署知情告知。（2分） 2. 医务人员及时了解患者需求,并做好宣教、解释和沟通工作。（3分）
		4.8患者隐私保护	8%	1. 不随意谈论患者病情,不泄露病人的隐私。（3分） 2. 对废弃的病历报告单进行销毁,不得随意流出。（2分） 3、凭患者授权书或本人身份证借阅病理切片外出会诊,会诊结束后必须归还并复印会诊单位意见备档（3份）。
		4.9满意度测评	5%	1. 每季度进行满意度测评1次。（2分） 2. 有统计分析报告,临床（客户）满意度评价≥90%。（3分）

A. 3 医疗质量与安全

包括质量管理及持续改进、设备耗材管理、安全与感染防控、工作人员职业防护，检测前、检测中和检测后的全面系统的质量控制和管理等内容，总分260分，合计权重占48%。见表 A.3。

一级指标		二级指标		指标项说明
名称	权重	名称	权重	
1.质量管理及持续改进	200%	1.1规章制度、岗位职责和流程规范	40%	<p>1.制定病理科各项规章制度：包括病理科工作制度、标本送检制度及接收核查制度；规范病理诊断相关制度与流程、病理报告审核制度、安全管理制度、化学试剂购买和管理制度、诊断室工作制度、术中冰冻切片工作制度、技术室工作制度、档案管理制度、诊断及制片质量考核制度、会诊制度、医疗废物（废液、标本）管理制度、实验室生物安全防护制度、危急值报告制度、差错事故登记制度、化学废弃液处理制度、危化品管理制度、病理工作人员资质管理制度、室内质量控制管理制度、标本遗失处理制度、病历报告的补充、更改及延发制度、投诉制度、业务学习制度等。</p> <p>2.制定科主任、副主任、各级医师和技师岗位职责。</p> <p>3.各种技术操作、规范（SOP）：包括病理取材操作规程、病理组织固定操作规程、病理组织脱水操作规程、病理组织包埋操作规程、组织切片染色操作规程、薄层液基细胞（TCT）制片操作规程、冰冻组织切片操作规程、免疫组化操作规程、荧光原位杂交实验操作规程等。</p> <p>4.各种仪器操作流程：免疫组化自动仪操作流程、石蜡切片机操作流程、分体式石蜡包埋机操作流程、电子分析天平操作流程、冰冻切片机操作流程、全封闭自动脱水机操作流程、自动染色机操作流程、普通双目显微镜操作流程、多头显微镜操作流程、打号机操作流程等各种仪器操作流程。</p> <p>5.落实各项规章制度、岗位职责和规范，有培训计划及考核制度。</p> <p>6.建立不良事件上报制度，有分析及整改措施并记录。</p>
		1.2质量管理（室内及室间质评）	40%	<p>1. 设置独立的医疗质量安全管理小组，配备专（兼）职人员，有日常监管记录。（1分）</p> <p>2. 质量管理制度及落实情况：建立质量管理小组，科室负责人担任组长。开展质量管理工作，有计划、有培训、有质量评价、分析记录和持续改进措施（每季度1次）。（1分）</p> <p>3. 定期进行室内质量指标评价：（10分）</p> <p>定期进行医疗质量控制指标评价：</p> <p>（1） 每个月评估标本规范化固定率；</p> <p>（2） 每月评估HE染色切片优良率；</p>

			<p>(3) 每月评估免疫组化染色切片优良率；</p> <p>(4) 每月评估术中快速病理诊断及时率；</p> <p>(5) 每月评估组织病理诊断及时率；</p> <p>(6) 每月评估细胞病理诊断及时率；</p> <p>(7) 各项分子病理检测室内质控合格率；</p> <p>(8) 免疫组化染色室间质评合格率；</p> <p>(9) 细胞学病理诊断质控符合率；</p> <p>(10) 术中快速诊断与石蜡诊断符合率。</p> <p>4.病理诊断报告应当使用中文或者国际通用的、规范的缩写，病理报告内容应当符合《病历书写基本规范》《病理科建设管理指南（试行）》等规定。分子病理报告应当由有病理诊断资质的医师签发。（2分）</p> <p>5.组织、细胞病理的外包诊断服务，应有正规的签约文件。（2分）</p> <p>6.参加行业内组织的各种实验室质控活动。（1分）</p> <p>7.有参加省级室间质量评价计划或能力验证计划。（1分）</p> <p>8.医疗档案管理：取材后剩余组织/细胞样本保存发出报告后≥14天；阳性细胞片保存≥15年，阴性细胞片保存≥1年；组织切片和蜡块保存≥15年；纸质资料档案保存≥30年。有条件可建立数字档案。（10分）</p> <p>9. 质控抽查</p> <p>1) 细胞阳性片双复片，阴性10%抽查（5分）</p> <p>2) 有质控小组，每周对病理诊断报告质量进行抽检，常规病例抽检比例至少达到5%，重点抽取小活检等高风险病例。（5分）</p> <p>10. 建立患者运行数据库，定期向省市和国家质控部门上报有关数据信息。（1分）</p> <p>11.每年至少一次参加国家/省/市室间质评（1分）</p>
	1.3由具备病理学诊断所规定资质的医师从事术中快速病理、常规组织病理、细胞病理、免疫病理及分子病理的诊断工作。	40%	<p>1.出具病理诊断报告的医师应具备初级以上病理学专业技术职务任职资格，并经过病理诊断专业知识培训或专科进修学习取得合格证。（8分）</p> <p>2.术中快速病理诊断医师应当至少具有高年资主治医师1名（3年）或副高级以上病理学专业技术任职资格，并有5年以上病理诊断经验。（10分）</p> <p>3.无病理执业证书和非病理专业技术任职资格的医师，不得出具病理报告，包括细胞病理学报告。（10分）</p> <p>4.设置分子病理检测的科室：从事分子病理工作的专业技术人员有相应的病理诊断资质和岗位培训证（如PCR上岗证）。（2分）</p> <p>5、病理技术人员应当具有相应的专业学历，并接受继续教育与技能培训。（2分）</p> <p>6、病理技术员应具备病理技术专业资质，并经过专业岗位培训取得合格证。（2分）</p> <p>7、病理技术主管应为中级以上，有分级管理制度。（2分）</p> <p>8、未经授权的技术人员不得独立或越级从事各项病理技术。（2分）</p> <p>9、继续教育与技能培训人员参与率≥90%。（2分）</p>
	1.4由具备病理专业	20%	1.凡从事病理科技术人员必须按《65号》文件规定的准入要求开展工作，病理技术人员应当具有相应的专业学历，并须经专业培训，持有技术岗位培训

	<p>资质的技术人员制作细胞涂片、冰冻切片、石蜡切片、免疫组化、电镜切片和各种分子检测，其质量与时限符合相关规定。</p>	<p>合格证。（10分）</p> <p>2.具备病理专业资质的技术人员按流程完成制片工作，质量符合相关规范要求。常规病理学制片时限24~48h完成（5分）。</p> <p>3.有完善的病理技术人员培养计划和专业水平年度考核制度，并落实到位，记录齐全。（5分）</p>
	<p>1.5病理诊断应按照相应的规范，有复查和会诊制度</p>	<p>20%</p> <p>1.有规范病理诊断的相关制度与流程，诊断准确，术语规范，左右侧与肿瘤关键字迹特殊颜色区分便于审核时提示。（2分）</p> <p>2.病理医师取材时，核对申请单和组织的一致性，取材描述规范，记录详实（2分）。</p> <p>3.阅读申请单上所有填写的内容，对于不清楚的内容及时联系送检医师。（2分）</p> <p>4.阅片时核查病理唯一标识与申请单，切片数量是否符合，仔细全面观察病变，规范书写病理报告。（2分）</p> <p>5.因特殊原因迟发报告，应向临床医师说明迟发的原因，提交迟发通知书。（2分）</p> <p>6.疑难病例，提交上级医师会诊，并签署全名（2分）</p> <p>7.病理医师负责对所出具的病理诊断报告解释说明（2分）。</p> <p>8.有科室疑难病例会诊制度，并有相应的记录和签字（2分）</p> <p>9.常规诊断报告准确率≥95%。（1分）</p> <p>10.冰冻与石蜡切片诊断符合率≥95%。（1分）</p> <p>11、修正更改报告上报科主任，由科主任授权专人负责修正更改，并留有更改前的记录（2分）。</p> <p>12、严禁出具假病理诊断报告，不得向临床医师和患方提供有病理医师签名的空白病理学报告书。（此项为一票否决项）</p>
	<p>1.6有制度保证术中快速病理（含快速治疗）诊断的规范性和准确性</p>	<p>10%</p> <p>1. 术中冰冻需提前预约并签署知情同意书。（1分）</p> <p>2. 单件标本的冰冻切片制片应在15分钟内完成，诊断报告要求在接到样本后30分钟内完成，记录精确到分。（2分）</p> <p>3. 术中快速冰冻报告以书面形式（传真后电子版传送），杜绝电话传送，避免口误或误听，术中快速病理诊断报告书应由病理医师签署全名。（2分）</p>

			<p>4. 术中快速病理诊断准确率$\geq 95\%$。（1分）</p> <p>5. 术中冰冻样本单独放置于特殊颜色的包埋盒内，以便与冰冻组织区分。（1分）</p> <p>6. 冰冻切片按冰冻号码编号登记留档保存，保存时限同常规病理切片。（2分）</p> <p>7. 有临床科室和病理科的沟通协调机制，保证冰冻切片诊断的及时性和准确性（1分）</p>
		1.7常规病理制片应按照相应的规范、有质量控制措施和记录。	<p>10%</p> <p>1.有对蜡块、切片、取材工作记录单三项核对的规定与程序，并有相应的完整记录。</p> <p>2.常规制片质量：切片完整、厚薄均匀，平坦无皱褶、无刀痕，无污染、色彩分明清晰，树胶适当而无气泡、编号清楚。优良率$\geq 95\%$。</p> <p>3.冰冻制片质量：操作正确，切片完整，厚薄均匀，无褶无刀痕，组织内无冰晶产生，染色核、浆分明，红蓝适度，切片透明洁净，封裱美观，质量符合要求。优良率$\geq 90\%$。</p> <p>4.细胞涂片质量：取材规范、选择满意，细胞量大，背景干扰少，薄厚均匀，色彩分明清晰，树胶适当而无气泡、编号清楚。优良率$\geq 90\%$。</p>
		1.8有制度保证特殊染色操作规范	<p>10%</p> <p>1、做特殊染色技术人员需经过专业培训与授权的规定与程序。（2分）</p> <p>2、每种特殊染色，必须有本实验室的操作规范和技术规程。设立实验记录，每批次检测具备可查的阳性对照资料。更换新的染色试剂后，必须使用染色阳性和阴性组织进行验证，并有相应的文字记录和染色切片档案，相关档案保留2年。（5分）</p> <p>3、参与室内和室间特殊染色质量比对，染色的质量要达到室间质评的合格标准（2分）</p>
		1.9有制度保证免疫组化染色操作的规范和准确	<p>10%</p> <p>1、有免疫组化技术人员经过专门培训与考核授权的相关规定与程序。（2分）</p> <p>2、必须建立本实验室每种免疫组化染色的操作规程，并及时更新。设立实验记录，每一批次的免疫组化染色必须设阳性对照，可利用组织中的内对照。每批次检测具备可查的阳性对照资料。更换新的染色试剂后，必须使用染色阳性和阴性组织进行验证，更换抗体后，需要使用阳性和阴性组织进行有效性验证，并有相应的文字记录和染色切片档案，相关档案保留2年。（4分）</p> <p>3、参与室内和室间免疫组化质量比对，染色的质量要达到室间质评的合格标准。（2分）</p> <p>4、特染及免疫组化室的水源按规定配置（2分）</p>
2. 设备、试剂、耗材管理	30%	病理实验室应有仪器、试剂的质控管理制度和完善的记录	<p>30%</p> <p>1、有关仪器、试剂和耗材管理的相关规定。仪器、试剂和耗材的采购、使用符合国家有关规定，达到相关的技术标准，无违规使用未经批准的仪器、试剂和耗材（10分）。</p> <p>2、有仪器设备的运行、维修、保养记录。有冰箱运行温控记录仪，脱水机、试剂冰箱要配有双路电源/UPS（5分）</p> <p>3、有完整的试剂登记、有效期和使用档案。按照医疗器械二级库房管理规定，制定库房管理制度。不容许使用过期试剂（5分）</p> <p>4、有因病理仪器、试剂所致安全（不良）事件相关报告调查和处理流程</p>

			<p>的制度，并有相关的记录。（5分）</p> <p>5、档案室、免疫组化室要装有温度监控报警系统（2分）</p> <p>6、强检设备要年度校准，分子病理室的强检设备按分子室要求进行（3分）</p>
3.生物安全管理及工作人员职业防护	30%	<p>医院应有感染控制与环境安全管理程序与措施，遵照实施并记录。环境保护及人员职业安全防护符合院感管理。</p>	<p>30%</p> <p>1. 制定医护人员和工勤人员职业安全管理制度。按照《医院感染管理办法》，制定院内感染管理制度及SOP，遵照实施并记录。（2分）</p> <p>2. 制定传染病消毒制度，有落实措施、有监测记录。（2分）</p> <p>3、环境保护：</p> <p>（1）标本取材室、冰冻切片室，细胞制片室等的甲醛、二甲苯空间有害浓度应在规定范围内，委托具资质检测机构每年检测一次。（2分）</p> <p>（2）病理科工作中产生的废弃二甲苯、甲醛等液体，必须统一采用专用仪器回收处理或送具资质的机构回收处理，严禁随意倾倒入下水道。（2分）</p> <p>（3）取材后剩余组织病理标本在保存期后应作为医疗废弃物，委托有资质的机构按规定处理，不得随意丢弃。（2分）</p> <p>（4）取材室要装有新风系统，摄像头，大体拍照等设备（2分）</p> <p>4、生物安全：严格区分污染区、非污染区。未固定病理标本取材应严格按照相关实验室要求操作，并设置直排风巨检台、紫外光消毒灯、单独的洗手池、溅眼喷淋、淋浴间等设备。（5分）</p> <p>5、消防安全：剧毒、易燃、易爆物品、腐蚀性，挥发性的试剂应分柜存放。专人保管。（3分）</p> <p>6、剧毒类试剂应严格限制使用，如需使用时，应事先报保卫处备案，并应专人专柜（双人双锁）保管（4分）。</p> <p>7、人员保护：上岗前应接受安全防护知识培训，配备必要的安全设备和个人防护用品，并定期进行职业病体检。（2分）</p> <p>8、空气、地面等环境清洁消毒符合要求，有记录。（2分）</p> <p>9、建立职业防护制度，发生锐器伤或液体溅眼时，采取相应措施并及时报告相关部门。（2分）</p>

A.4 创新品牌加分

包括中心规模设置、专业技术水平、科研学术水平、人才团队建设、公益文化品牌，合计50分。本部分为独立部分，权重100%，不包含在上述权重内。见表A.4。

一级指标		二级指标		指标项说明
名称	权重	名称	权重	
1. 科室规模设置	4%	(1) 工作面积>400平方米 (1.5分) (2) 年组织病理量>8000例 (1.5分) (3) 年细胞病理量>15000例 (1分)	100%	达到一项，加相应分。
2. 专业技术水平	12%	(1) 具有规范、认证的PCR实验室 (4分) (2) 开展分子病理检测项目15项以上 (4分) (3) 开展免疫组化项目100项以上，开展特殊染色(组织化学)项目8项以上。(4分)	100%	达到一项，加3分，总分不超过12分。
3. 科研学术水平	12%	(1) 参评单位以第一申请者主持省部级科研项目或获得省部级科技奖励。 (2) 参评单位以第一申请者主持地市级科研项目或获得地市级科技奖励。 (3) 参评单位以第一作者或通讯作者在专业性SCI收录杂志发表论文/论著，或在国家注册的出版社出版专著(副主编及主编)。 (4) 参评单位以第一申请者获国家I类继续教育项目并举办相关活动。 (5) 参评单位以第一申请者获省、部级II类继续教育项目并举办相关活动。 (6) 以牵头单位组织省、部级病历质控或会议。	100%	达到一项，加3分，总分不超过12分。

4. 人才团队建设	10%	<p>(1) 在参评单位全职工作的负责人担任国家各级专业委员会（分会）常委以上职务。</p> <p>(2) 在参评单位全职工作的负责人担任省市级各专业委员会（分会）常委以上职务。</p> <p>(3) 在参评单位全职工作的人员入选地市级、省市级、国家级各类人才培养计划。</p> <p>(4) 在参评单位全职工作的人员获地、市级以上表彰的先进事迹。</p>	100%	达到一项，加3分，总分不超过10分。
5. 公益文化品牌	12%	<p>(1) 建立志愿者服务体系、争创文明单位。（3分）</p> <p>(2) 参加公益性活动、对口支援等。（3分）</p> <p>(3) 开展慈善募捐、扶贫帮困等活动。（3分）</p> <p>(4) 参加公益病理讲座及科普活动。（3分）</p>	100%	达到一项，加3分。

参考文献

1. 《中华人民共和国医师法》，中华人民共和国主席令第九十四号；
2. 《病理专业医疗质量控制指标》（2024年版），国卫办医政函〔2024〕150号；
3. 《病理科建设与管理指南（试行）》，卫办医政发〔2009〕31号；
4. 《医疗机构临床实验室管理办法》，卫医发〔2006〕73号；
5. 《医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法》，卫办医政发〔2010〕194号；
6. 《病理诊断中心基本标准和管理规范（试行）》，国卫医发〔2016〕65号；
7. 《病原微生物实验室生物安全管理条例》（2018年修订），（中华人民共和国国务院令424号）；
8. 《医疗技术临床应用管理办法》，卫办医政发〔2009〕18号；
9. 《医学实验室质量和能力认可准则的应用要求》，CNAS-CL02-A001 2023；
10. 《医学检验实验室基本标准（试行）》《医学检验实验室管理规范（试行）》方案，国卫医发〔2016〕37号；
11. 《上海市医疗机构临床实验室质量管理规范》，上海市临床检验中心，2018；
12. 《医疗器械监督管理条例》，（国务院令739号），2021；
13. 《实验室—生物安全通用要求》，GB19489-2019。