

卫生部办公厅关于印发

《医疗机构临床基因扩增管理办法》的通知

卫办医政发〔2010〕194号

各省、自治区、直辖市卫生厅局，新疆生产建设兵团卫生局：

为进一步规范临床基因扩增检验实验室管理，保证临床诊断科学、合理，保障患者合法权益，根据《医疗机构管理条例》、《医疗机构临床实验室管理办法》，我部对《临床基因扩增检验实验室管理暂行办法》（卫医发〔2002〕10号）进行了修订，制定了《医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法》。现印发给你们，请遵照执行。

医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法

第一章 总 则

第一条 为规范医疗机构临床基因扩增检验实验室管理，保障临床基因扩增检验质量和实验室生物安全，保证临床诊断和治疗科学性、合理性，根据《医疗机构管理条例》、《医疗机构临床实验室管理办法》和《医疗技术临床应用管理办法》，制定本办法。

第二条 临床基因扩增检验实验室是指通过扩增检测特定的 DNA 或 RNA，进行疾病诊断、治疗监测和预后判定等的实验室，医疗机构应当集中设置，统一管理。

第三条 本办法适用于开展临床基因扩增检验技术的医疗机构。

第四条 卫生部负责全国医疗机构临床基因扩增检验实验室的监督管理工作。各省级卫生行政部门负责所辖行政区域内医疗机构临床基因扩增检验实验室的监督管理工作。

第五条 以科研为目的的基因扩增检验项目不得向临床出具检验报告，不得向患者收取任何费用。

第二章 实验室审核和设置

第六条 医疗机构向省级卫生行政部门提出临床基因扩增检验实验室设置申请，并提交以下材料：

- （一）《医疗机构执业许可证》复印件；
- （二）医疗机构基本情况，拟设置的临床基因扩增检验实验室平面图以及拟开展的检验项目、实验设备、设施条件和有关技术人员资料；
- （三）对临床基因扩增检验的需求以及临床基因扩增检验实验室运行的预测分析。

第七条 省级临床检验中心或省级卫生行政部门指定的其他机构（以下简称省级卫生行政部门指定机构）负责组织医疗机构临床基因扩增检验实验室的技术审核工作。

第八条 省级临床检验中心或省级卫生行政部门指定机构应当制订医疗机构临床基因扩增检验实验室技术审核办法，组建各相关专业专家库，按照《医疗机构临床基因扩增检验工作导则》对医疗机构进行技术审核。技术审核办法报请省级卫生行政部门同意后实施。

第九条 医疗机构通过省级临床检验中心或省级卫生行政部门指定机构组织的技术审核的，凭技术审核报告至省级卫生行政部门进行相应诊疗科目项下的检验项目登记备案。

第十条 省级卫生行政部门应当按照《医疗机构临床实验室管理办法》和《医疗机构临床检验项目目录》开展医疗机构临床基因扩增检验项目登记工作。

第十一条 基因扩增检验实验室设置应符合国家实验室生物安全有关规定。

第三章 实验室质量管理

第十二条 医疗机构经省级卫生行政部门临床基因扩增检验项目登记后，方可开展临床基因扩增检验工作。

第十三条 医疗机构临床基因扩增检验实验室应当按照《医疗机构临床基因扩增检验工作导则》，开展临床基因扩增检验工作。

第十四条 医疗机构临床基因扩增检验实验室人员应当经省级以上卫生行政部门指定机构技术培训合格后，方可从事临床基因扩增检验工作。

第十五条 医疗机构临床基因扩增检验实验室应当按照《医疗机构临床基因扩增检验工作导则》开展实验室室内质量控制，参加卫生部临床检验中心或指定机构组织的实验室室间质量评价。卫生部临床检验中心或指定机构应当将室间质量评价结果及时通报医疗机构和相应省级卫生行政部门。

第四章 实验室监督管理

第十六条 省级临床检验中心或省级卫生行政部门指定机构按照《医疗机构临床基因扩增检验工作导则》对医疗机构临床基因扩增检验实验室的检验质量进行监测，并将监测结果报省级卫生行政部门。

第十七条 省级以上卫生行政部门可以委托临床检验中心或者其他指定机构对医疗机构临床基因扩增检验实验室进行现场检查。现场检查工作人员在履行职责时应当出示证明文件。在进行现场检查时，检查人员有权调阅有关资料，被检查医疗机构不得拒绝或隐瞒。

第十八条 省级以上卫生行政部门指定机构对室间质量评价不合格的医疗机构临床基因扩增检验实验室提出警告。对于连续2次或者3次中有2次发现临床基因扩增检验结果不合格的医疗机构临床基因扩增检验实验室，省级卫生行政部门应当责令其暂停有关临床基因扩增检验项目，限期整改。整改结束后，经指定机构组织的再次技术审核合格后，方可重新开展临床基因扩增检验项目。

第十九条 对于擅自开展临床基因检验项目的医疗机构，由省级卫生行政部门依据《医疗机构管理条例》第四十七条和《医疗机构管理条例实施细则》第八十条处罚，并予以公告。公告所需费用由被公告医疗机构支付。

第二十条 医疗机构临床基因扩增检验实验室出现以下情形之一的，由省级卫生行政部门责令其停止开展临床基因扩增检验项目，并予以公告，公告所需费用由被公告医疗机构支付：

- (一) 开展的临床基因扩增检验项目超出省级卫生行政部门核定范围的；
- (二) 使用未经国家食品药品监督管理局批准的临床检验试剂开展临床基因扩增检验的；
- (三) 在临床基因扩增检验中未开展实验室室内质量控制的；
- (四) 在临床基因扩增检验中未参加实验室室间质量评价的；
- (五) 在临床基因扩增检验中弄虚作假的；
- (六) 以科研为目的的基因扩增检验项目向患者收取费用的；
- (七) 使用未经培训合格的专业技术人员从事临床基因扩增检验工作的。
- (八) 严重违反国家实验室生物安全有关规定或不具备实验室生物安全保障条件的。

第五章 附 则

第二十一条 本办法自发布之日起施行。《临床基因扩增检验实验室管理暂行办法》（卫医发〔2002〕10号）同时废止。