四川大学学报（医学版） 2026，57（4）：1228－1234
J Sichuan Univ（Med Sci） DOI: 10.12182/20260760506

在线全文

• 医学法律与伦理 •

医疗机构外送检验检测风险识别与规范化防控策略*

冉隆耀[1]， 曾文博[1]， 刘丹妮[1]， 郭晓伟[2△]

1. 四川大学华西医院 医务部（成都 610041）；2. 四川大学华西临床医学院（华西医院）党委办公室（成都 610041）

【摘要】 随着我国医疗卫生事业高质量发展，医疗机构外送检验检测已成为弥补诊疗资源短板、提供精准诊疗服务的重要补充形式。本文立足医疗机构外送检验检测管理实践，系统识别外送检验检测在法律、伦理、管理等方面风险，深入剖析风险产生的根源，并结合卫生健康行政部门相关监管要求，有针对性地提出防控策略，旨在规范医疗机构外送检验检测行为，防范医疗安全与廉洁风险，保障患者合法权益，维护医疗行业公益性与公信力。

【关键词】 医疗机构 外送检验检测 风险分析 防控策略

Risk Identification and Standardized Prevention and Control Strategies for Outsourced Laboratory Testing in Healthcare Institutions

Ran Longyao[1], *Zeng Wenbo*[1], *Liu Danni*[1], *Guo Xiaowei*[2△]. 1. *Medical Affairs Department, West China Hospital, Sichuan University, Chengdu 610041, China*; 2. *Party Committee Office, West China School of Medicine/West China Hospital, Sichuan University, Chengdu 610041, China*

△ Corresponding author

This study was supported by the 2024 project of the Sichuan Medical and Health Legal Research Center (No. YF24-Y03).

[**Abstract**] With the high-quality development of China's medical and health care industry, the outsourcing of laboratory examinations by health care institutions has become an important supplementary approach to alleviate the shortage of medical resources and provide precise medical services. Drawing on management practices for outsourced laboratory examinations, this article systematically identifies legal, ethical, and management risks in outsourced laboratory testing, deeply analyzes the root causes of these risks, and in combination with the relevant regulatory requirements of health and wellness administrative departments, proposes targeted prevention and control strategies, The goal is to standardize the outsourcing of laboratory testing by health care institutions, prevent medical safety and integrity risks, protect patients' legitimate rights and interests, and maintain the public welfare and credibility of the medical industry.

[**Key words**] Medical institutions Outsourced laboratory examinations Risk analysis Prevention and control strategies

随着我国医疗卫生体系持续提质增效，为满足群众多样化的临床检测需求，提升医疗卫生机构检验能力与质量，医疗机构外送检验检测正日益发挥出补短板、降压力、提精度的重要补充作用[1-4]。但是该模式因参与主体多，并贯穿机构遴选、标本流转、信息交互及结果回传等多个环节，其法律关系复杂，涉及法律合规、伦理规范与管理执行多方面风险，已成为医疗质量安全管理、法律研究、合规治理的重点关注方向[5]。目前外送检验检测的规范性正在不断提升，但实践过程中仍有些突出问题亟待解决。本文旨在从法律风险、伦理规范、管理漏洞等多维度分析外送检验检测的主要风险，探究其根源并提出防控对策，推动医疗事业健康发展。

1 外送检验检测的核心风险识别

数据显示我国现存医学检测相关企业超过1 700家，某大型第三方医学检验机构单季度营收达86亿元[6-7]。四川某三甲医院年均外检2.89万人次，占就诊人次3.43‰。外送检验检测风险贯穿“委托—执行—反馈—结算”的全流程（图1），在法律、伦理、质量等维度上相互传导、叠加放大。

1.1 法律与合规风险

1.1.1 主体资质与执业范围

《医疗机构管理条例》第十四条、第十五条规定，第

* 2024年四川医事卫生法治研究中心立项项目（No.YF24-Y03）资助
△ 通信作者
出版日期：2026-07-20

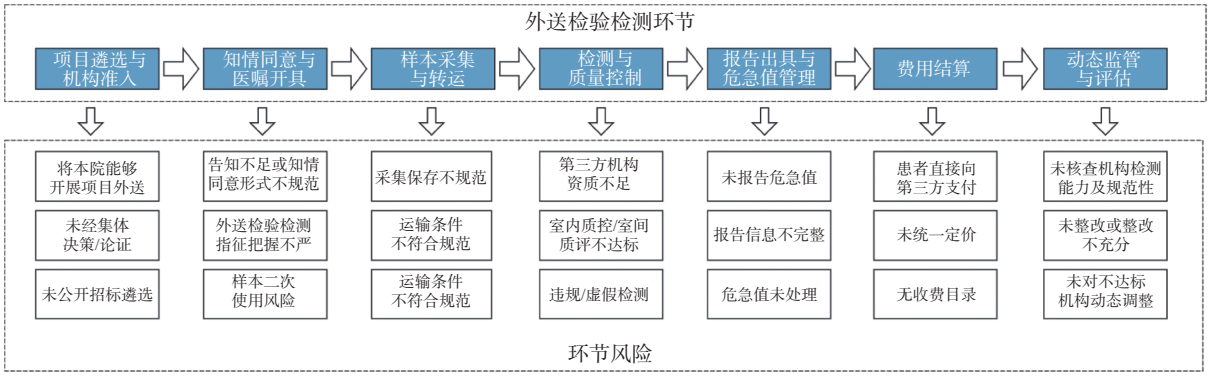


图 1　外送检验检测全流程风险节点示意图

Fig 1　Flowchart of all risk nodes in the entire process of the outsourcing of laboratory testing

三方机构应获得《医疗机构执业许可证》，取得设置医疗机构批准书，符合医疗机构的基本标准，有适合的名称、组织机构和场所，有与其开展的业务相适应的经费、设施、设备和专业卫生技术人员，并就临床检验项目等内容进行执业登记。实践中，部分第三方机构存在不具备合法资质、或其实际开展的项目超执业许可范围、跨区域执业备案、聘用非卫生技术人员从事医学检验、未规范培训工作人员等问题[8-9]。

1.1.2　合规性审查缺失

医疗机构应依据《医疗机构临床实验室管理办法》第六条至第十条规定，核查第三方机构资质是否在有效期内，是否按照核准登记的诊疗科目开展临床检验工作，其专业技术人员、场所、设施、设备是否与执业范围相适应。对于基因测序等特殊项目，还涉及《医疗技术临床应用管理办法》第九条、第十条规定的禁止类技术和限制类技术备案要求。未取得相应资质或超出许可范围开展技术临床应用，第三方机构将面临行政处罚；医疗机构因未尽审查义务，亦需承担相应法律责任。

1.1.3　信息处理与跨境流动违规

因检验检测本身需要，第三方机构与医疗机构间存在传输患者个人信息、敏感信息、检验结果等情况，若系统安全防护不足或未按规范保护个人信息，会导致大量患者信息泄露[10]。《中华人民共和国民法典》第一千二百二十六条明确规定，医疗机构及其医务人员应当对患者的隐私和个人信息保密。《医疗机构临床实验室管理办法》第五条、第十六条明确规定，临床实验室应当遵循保护患者隐私的原则，建立临床检验报告发放制度，保护患者隐私。医疗机构应当对第三方机构的信息处理行为承担监督责任，建立数据安全管理机制，明确第三方机构的数据保护义务和违约责任。

部分检验检测项目存在违规跨境风险，一方面体现在检验检测设备或软件为国外公司生产，涉及基因检测、分子病理等外送项目时，可能存在数据违规跨境风险；另一方面，可能存在人类遗传资源材料运送、邮寄、携带出境过程中，如重要生物样本的不当遗失、违规销毁，甚至非法倒卖等，导致生物样本违规跨境风险。

1.2　伦理风险

在外送检验检测流程中，患者知情同意权与个人信息安全是患者权益保障的重要内容，也是医疗监管与行风建设的重要关注点。在流程不规范、管理不到位的情况下，易出现告知不充分、隐私泄露等问题，既侵害患者合法权益，也易引发医患矛盾与合规问责。

1.2.1　告知不充分或知情同意形式不规范

一是医务人员未明确告知外送检验检测目的、费用，也未说明第三方机构的名称、资质、检测流程等关键信息。患者往往基于对当前医疗机构的信任接受外送检测，若患者事后知悉，可能因对第三方机构不信任，质疑检测结果的准确性，易引发医患纠纷。二是部分医疗机构未针对外送检验检测项目设计专门的知情同意文书，多数是口头沟通，或采用“导诊单”的形式，缺乏详细的告知内容及关键条款，无法证明医疗机构已尽到充分告知义务。三是外送检验检测剩余的生物样本可能被第三方机构用于科研、技术开发、数据研究等二次使用，但医疗机构和第三方机构均未履行告知义务，擅自处置剩余样本。

1.2.2　医疗公平与适宜性的伦理困境

经济利益驱动可能导致伦理扭曲。例如，对经济困难患者推荐昂贵的自费外送检验检测项目，或对可在院内低价、等效完成的项目进行外送，均违背“有利、不伤害”及“分配正义”原则。此外，可能导致医务人员过度依赖外送的高精尖检测，忽视了基础临床检验检测的价值。

1.3　质量控制风险

质量控制是保障患者安全、确保检测结果精准的关

键,任一环节失控均可能导致误诊漏诊、延误救治等严重后果。如标本转运、第三方机构保存过程中,可能存在未达到规定的保存温度,转运超时、转运过程中剧烈震荡,标本标识不规范等[11]。若涉及高致病性或者疑似高致病性病原微生物样本采集、保藏、运输活动,第三方机构还应根据《中华人民共和国生物安全法》《病原微生物实验室生物安全管理条例》等规定获得相应审批后方可实施。在检测过程中,医疗机构无法实时监控第三方机构的检验过程,监管难度大[12]。可能存在室内质控、室间质评未达标,未按规范开展质量校准,未建立完善的检测人员操作规范,存在人为操作失误的风险等[13-14]。甚至部分第三方机构存在违规采用多管混检、出具虚假检验检测数据、结果[15]。

1.4 廉洁风险

第三方机构为竞争业务、扩大市场份额,通过各种形式向医疗机构的相关人员直接输送利益,或以“学术支持”“科研合作”“劳务报酬”“病例收集”为名,变相提供资金、礼品、旅游等利益[16-17]。在经济利益的驱动下,部分医务人员出现违背诊疗规范和医学伦理的行为,如把握指征不严,诱导患者接受外送检测,推荐患者进行不必要的、昂贵的外送项目,增加患者的经济负担。甚至,在医疗机构能开展或者有合作第三方机构的情况下,私自外送检验检测[18]。

2 外送检验检测核心风险的成因分析

在外送检验检测服务快速发展与监管趋严的双重背景下,医疗质量安全、患者权益保障、廉洁建设等方面风险频发,并非单一环节疏漏所致,而是制度体系、质量管控、监督约束等多层面问题叠加的结果,其深层成因可归纳为以下三个方面(图2)。

2.1 制度设计系统性疏漏

制度体系不健全、衔接不顺畅是外送检验检测各类风险产生的根源性因素。一是管理制度体系不健全。部分医疗机构未结合自身功能定位、学科需求和外送项目特点,制定专项、细化、可操作的外送检验检测管理办法,在第三方机构遴选准入、外送项目审批、质量控制、跨区域执业核查、标本交接管理、信息安全保护、费用结算与廉洁风险防控等关键事项缺乏统一标准与操作规范,导致执业边界模糊、权责不清、管理依据缺失。仅以笼统合作协议替代内部管理制度,难以形成刚性约束。

二是风险防控机制呈现碎片化。医疗机构未将医疗质量安全、患者知情同意、隐私保护、廉洁从业监督等多维度风险统筹纳入管控,多采取分散式、应急式管理,更侧重于合作签约、业务开展等,忽视风险防范与监督管理。导致质量风险、合规风险与廉洁风险相互交织、同步放大。

三是制度与实践适配性不足。随着第三方医学检验行业快速发展,外送检验检测呈现项目高精尖化、服务跨区域化、合作模式多样化等新特征,但部分医疗机构内部制度未能及时修订,对基因检测、分子病理、罕见病诊断等高风险项目以及人类遗传资源出境、数据跨机构存储等新场景,缺乏针对性、具体化的制度指引。

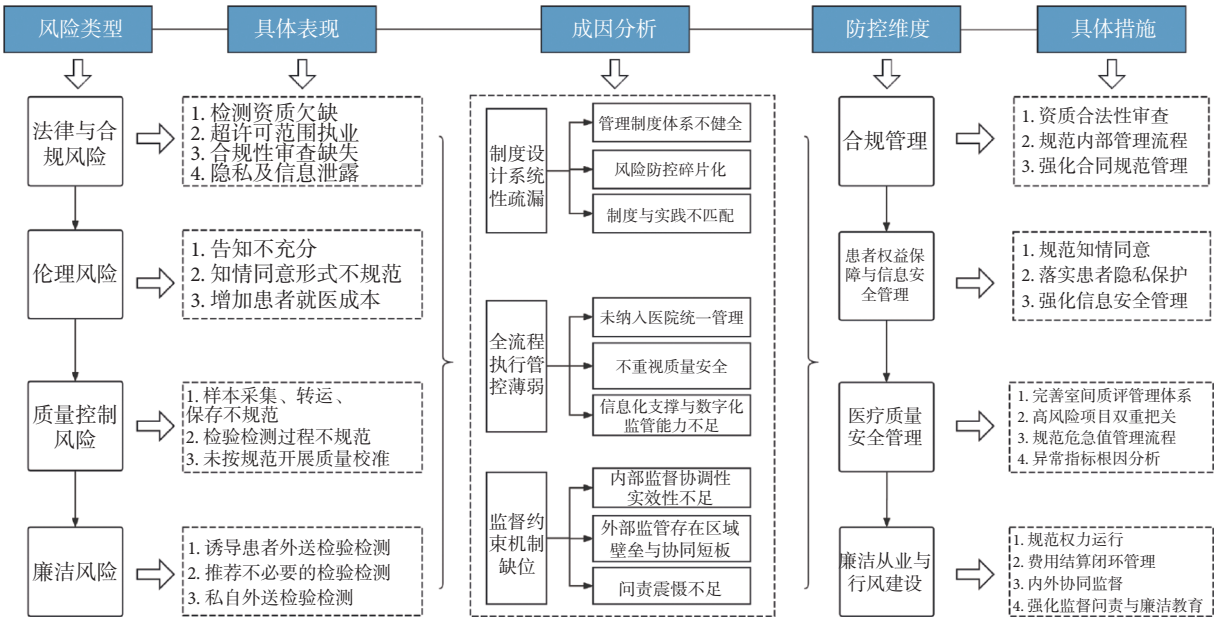


图 2 外送检验检测风险类型-成因-防控策略图

Fig 2 Risk types, underlying causes, and prevention and control strategies for outsourced laboratory testing

2.2　全流程执行管控薄弱

医疗机构内部管理不到位直接导致制度悬空、流程失控,是风险从“潜在”转为“现实”的关键因素[19]。

一是外送检验检测未统一管理。部分临床科室或个人出于工作便利或者隐性利益考量,擅自与第三方机构合作,规避医疗机构统一招标、准入、审核、结算、监管[20]。

二是对医疗质量安全管理不重视。部分医疗机构侧重于诊疗业务增长和服务项目拓展,未将外送检验检测纳入医院整体质量控制体系。对院内标本采集、保存、交接等关键环节缺乏标准化操作规程,对第三方运输、检测、复核等关键环节缺乏监督,第三方工作人员资质不足、培训不到位、检验过程不规范,导致标本质量失控、检测结果失真等后果。

三是信息化支撑与数字化监管能力不足。多数医疗机构尚未建立外送检验检测全流程信息管理平台,机构间信息系统未对接,样本流转轨迹、检测过程节点、报告生成及修改等情况难以实现全程留痕、实时追溯与动态监控。

2.3　监督约束机制缺位

监督缺位、约束乏力、问责宽松导致风险得不到有效遏制、违规行为反复发生,内外监督体系未能形成闭环治理格局。

一是内部监督协同性与实效性不足。医疗机构内部医务、质控、院感、信息、财务、审计、纪检等部门职责分散、联动不足,未建立跨部门联合监督、信息共享、问题移送与整改机制。日常监督多以资料核查、形式检查为主,未深入一线,未抓住关键环节,对违规外送、指定机构、利益关联、违规收费等问题发现不及时、制止不坚决,内部监督管理薄弱。

二是外部监管存在区域壁垒与协同短板。外送检验检测跨机构、跨区域特征明显,而现行监管体系以属地管理为主,受托方注册地监管与委托方所在地监管之间信息不互通、执法联动不够、标准认定不统一[21]。对第三方机构跨区域非法执业、超范围执业、质量缺陷、试剂设备不合规等问题难以实现穿透式、全覆盖监管,客观上纵容了部分机构违规承揽业务。

三是失范行为问责震慑不足。在责任追究层面,对违规外送、管理失职、质量缺陷、行风问题等处理不严,多以提醒谈话、通报批评、限期整改为主,经济处罚、资格限制、岗位调整、党纪政务处分等刚性措施运用不足。责任追究未能落实到具体岗位、具体人员,未能形成“查处一案、警示一片、规范一域”的治理效应。

3　风险防控策略

紧扣行业从严监管要求,围绕合法合规、医疗质量安全管理、患者权益保障、医务人员廉洁从业四大核心风险维度,提出风险防控策略,实现外送检验检测规范化治理。

3.1　合法合规维度

首先医疗机构应核查第三方机构的合法资质,包括审核发证机关、获证机构名称和地址、检验检测能力范围、有效期限、证书编号、资质认定标志等。应严格核查第三方机构的外方背景,机构过往从业征信、行政处罚记录、样本丢失、标本倒卖、科研数据外泄等违规失信档案,淘汰存在重大合规缺陷的机构。其次,规范内部管理流程,强化全流程内控。医疗机构内部应制定外送项目目录清单,明确临床适应证与人员开单权限,严禁将本机构已具备开展条件且质量可控的项目无正当理由外送,避免形成不必要的外送依赖与费用外溢。对于新增外送项目,应经过医学检验检测委员会或伦理委员会审批通过,重点评估外送项目必要性与合理性、临床价值与风险收益,保护患者正当权益。标本交接须由医疗机构指定专业人员在院内固定地点完成,应建立电子流转记录,实现时间、责任人、运输条件全程留痕,严禁安排患者或家属自行运送标本。再次,强化合同管理,嵌入廉洁与合规条款。合作协议中应明确禁止分包或转包条款,明确检测数据归属与使用边界、质控要求与质评提交义务、危急值通报时限与责任分工、技术变更告知与备案机制、信息安全与隐私保护条款、费用结算规则及违约责任。尤其应将廉洁从业要求设置为协议核心内容,与医疗机构执行廉洁从业制度相衔接,形成对合作机构及人员的外部约束。

若涉及人类遗传资源样本出境,应符合《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》《中华人民共和国保守国家秘密法》相关规定,依法履行相应的伦理审查、情况报告、信息备份、备案、行政审批等程序,禁止非法运送、邮寄、携带人类遗传资源材料出境。

3.2　医疗质量安全管理维度

首先应重点评估实验室质量管理体系是否健全、室内质控与室间质评是否规范、关键岗位人员结构与能力是否满足要求、仪器设备校准维护是否可追溯。对高风险检测项目实施“实验室审核+临床审核”双重把关,检验检测单位应侧重方法学合理性、质控合格性与报告规范性;临床医务人员应侧重适应证符合性、结果解释与治疗决策匹配性。明确外送项目危急值通知方式、时限、复核要求与临床处置闭环记录。医院依托HIS/LIS系统建立

外送检测质量驾驶舱,实时监测周转时间、阳性率、重复检测率、退样率、重采率与报告差错率等指标,并按项目、科室、开单医师与合作机构分层统计。对指标异常应启动根因分析并制定纠正预防措施,形成“监测—分析—整改—再评价”的闭环管理。对连续质评不合格或出现重大质量事件的项目,应暂停合作并组织复核,直至验证合格再恢复,有效控制质量安全风险。

3.3 患者权益保障与信息安全管理维度

3.3.1 规范知情同意

依据《中华人民共和国民法典》关于医疗活动中知情同意和告知义务的规定,医疗机构在实施具有一定风险或涉及患者重要权益的诊疗活动时,应依法充分履行告知义务并取得患者明确同意。医疗机构应统一制定规范的知情同意书模板,明确检测项目名称、外送机构名称或可查询途径、报告时限、潜在风险、信息共享范围和隐私保护措施、费用标准及支付方式等要素,并对涉及遗传信息、肿瘤筛查等敏感项目增加伦理风险提示与必要的咨询建议。建议将知情同意流程嵌入电子病历系统,实现线上签署、医疗文书管理与存档,提高合规性与可追溯性。医务人员需充分告知外送原因、费用价格、结算主体与替代方案等,知情同意过程应强调自愿原则与可理解性,避免“形式化签字”。2024版《赫尔辛基宣言》特别强调在生物样本知情同意方面必须获得研究参与者的自由和充分知情的同意,这意味着研究参与者必须被充分告知二次研究的目的、研究方法、可能的获益和风险,以及要承担的责任和享有的权利。只有在研究参与者完全理解并自愿同意的情况下,才能使用其生物样本进行二次研究[22]。

3.3.2 强化患者信息与隐私安全保护

依据《中华人民共和国个人信息保护法》《中华人民共和国数据安全法》以及《中华人民共和国网络安全法》等相关规定,医疗机构应遵循合法、正当、必要原则,采取相应技术与管理措施保障患者信息安全,在外送检验检测场景中,患者身份信息、诊疗信息、遗传信息、肿瘤分子数据等敏感信息一旦泄露可能造成更严重后果,因此,必须对数据处理活动进行风险控制与责任落实。首先,应实施数据最小化原则。系统对接仅提供检测的必需字段,屏蔽联系方式、住址等非必要敏感信息;对敏感个人信息(如遗传相关数据)实行更严格的加密、访问控制和审批授权,限定数据使用目的、范围与保存期限,严禁合作机构超范围使用或用于商业营销。其次,强化技术防护措施。采用专线或加密传输,实施访问权限分级管理与最小权限原则,建立日志追踪和审计机制;对下载、打印及导出操作设置审批流程并全程留痕,必要时采用水印与追溯技术。对接口调用进行身份认证与完整性校验,防止数据被非法抓取或篡改。最后,建立信息安全应急预案与演练机制。定期组织网络安全演练,一旦发生泄露、入侵事件,应依法依规及时处置并留存证据,开展影响评估并采取补救措施,必要时按规定履行报告与告知义务。合作协议中应明确数据归属、保密义务、二次使用限制与泄露责任分担机制,避免纠纷时责任不清。

3.4 廉洁从业与行风建设

3.4.1 规范权力运行与源头防控

依据《医疗机构工作人员廉洁从业九项准则》及国家卫生健康委等部委关于纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风的工作部署,外送检验检测已被列为重点关注领域,要求持续规范检测样本外送关键环节行为,防范各类形式的利益输送等问题。规范权力运行是廉洁风险防控核心,应严格落实外送机构遴选与项目管理的集体决策程序。一是建立“集体论证、公开遴选、动态监管”的遴选机制,纪检监察部门全程参与监督,确保遴选过程公开、公平、公正。二是外送项目目录经“三重一大”集体研究决定后实施并进行动态调整。三是罗列禁止行为清单。如严禁将本院已具备条件的项目外送;严禁科室或个人私自联系外部机构外送;严禁以利益输送为目的,有偿介绍推广检测样本外送到指定机构开展检测项目;诱导患者到指定机构检测牟取不当利益;严禁私自接受外部机构回扣提成;严禁第三方机构直接向患者收费;严禁借新增项目、扩大外送范围变相输送利益。四是合作协议应将廉洁从业要求作为核心条款,与医院落实廉洁从业制度相衔接,强化协议履约监管。

3.4.2 费用结算闭环管理与资金风险防控

首先,应实行医疗机构统一收费的刚性原则。外送检验检测费用应当由送检医疗机构按照本地区医疗服务价格项目和标准统一向患者收取,严禁第三方检测机构以任何形式直接向患者收取检测费用、耗材费、服务费或物流附加费等。其次,建立规范的对公结算流程。 医疗机构与第三方检测机构之间的费用结算,应当通过对公账户转账方式完成,严禁现金结算或通过个人账户周转。再次,实施价格公示与费用清单制度。外送检验检测的收费项目名称、计价单位、收费标准应在医院收费系统内规范维护,并主动向患者公示外送项目收费标准。第四,建立异常费用监测与专项核查机制。 结合行风工作要求,医疗机构应定期对外送检验检测费用数据进行统计分析。第五,强化财务监督与内部审计。外送检验检测费用管理应纳入医疗机构年度内部审计计划,

对收费项目是否符合价格政策、是否全部纳入医院统一收费体系、与第三方机构的结算依据是否真实完整等进行专项审计。最后，费用管理全流程的可追溯性建设。外送检验检测的费用产生、计费、收费、结算及对账全流程应纳入医院信息系统管理，实现系统留痕、自动对账与异常预警，减少人工干预空间。

3.4.3　强化监督问责与廉洁教育

一方面，强化监督问责与震慑效应，建立跨部门协同机制。由医务、信息、财务、审计、行风、纪检等部门共同参与外送项目管理，实现职责清晰、信息共享和协同处置；监督部门牵头建立“日常监督+专项检查+专项巡察”机制，聚焦机构遴选、费用结算、外送合理性、利益输送等关键环节开展常态化监督。畅通问题反映渠道，建立医疗机构内部考评问责机制，将不良行为纳入科室绩效考核，对查证属实的医疗机构内部工作人员严肃处理，并与医务人员的医德考评、职称晋升、绩效考核等直接挂钩。另一方面，强化医德医风与廉洁教育，强化合规与廉洁意识。以《医疗机构工作人员廉洁从业九项准则》及其实施细则为制度抓手，加强对医务人员与管理人员的日常教育，针对高风险岗位，强化针对性培训与警示教育，促进规范执业。

对违法违规的第三方机构及时终止合作并纳入负面清单管理，对发现的问题及时向卫生行政主管部门报告，依照法定程序问责处罚。若涉及非法采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源的，及时移交司法机关，形成有效震慑，推动形成风清气正的行业生态。

4　结语

当前风险防控实践仍面临地区发展不均衡、机构间信息化水平参差、数据互通共享不足等现实挑战，本研究以单中心经验为主，缺乏大样本、长周期的效果评价。未来应着力于风险动态监测与预警模型构建，探索人工智能等新技术在样本溯源、合同监管与费用透明中的应用，并开展跨区域、多中心的系统性评估。唯有强化制度建设、严格执行监督管控、加强廉洁教育，才能持续规范外送检验检测行为，防范医疗安全与廉洁风险，切实保障患者合法权益。

*　　*　　*

作者贡献声明　冉隆耀负责论文构思、经费获取、研究项目管理和验证，曾文博负责调查研究、可视化和初稿写作，刘丹妮负责可视化和初稿写作，郭晓伟负责论文构思、监督指导和审读与编辑写作。所有作者已经同意将文章提交给本刊，且对将要发表的版本进行最终定稿，并同意对工作的所有方面负责。

Author Contribution　Ran Longyao is responsible for conceptualization, funding acquisition, project administration, and validation. Zeng Wenbo is responsible for investigation, visualization, and writing--original draft. Liu Danni is responsible for visualization and writing--original draft. Guo Xiaowei is responsible for conceptualization, supervision, and writing--review and editing. All authors consented to the submission of the article to the Journal. All authors approved the final version to be published and agreed to take responsibility for all aspects of the work.

利益冲突　所有作者均声明不存在利益冲突

Declaration of Conflicting Interests　All authors declare no competing interests.

参　考　文　献

[1] 李艳, 黄萱. 第三方实验室开展标准化质量管理与质量控制的实践研究[J]. 中国医药科学, 2018, 8(20): 245-248. DOI: 10.3969/j.issn.2095-0616.2018.20.074.
Li Y, Huang X. Practical research on standardization quality management and quality control in third-party laboratories[J]. China Medicine and Pharmacy, 2018, 8(20): 245-248. DOI: 10.3969/j.issn.2095-0616.2018.20.074.

[2] 张誉凡, 黄天泓, 王天龙, 等. 军队大型三甲医院规范外送检测服务的思考[J]. 东南国防医药, 2022, 24(3): 322-324. DOI: 10.3969/j.issn.1672-271X.2022.03.022.

[3] 林蕾, 叶梅毅, 李祖平, 等. 县级区域医学检验中心对基层医疗卫生机构检验能力与质量提升的调查分析[J]. 中国农村卫生, 2024, 16(8): 36-39. DOI: 10.20126/j.cnki.1674-361X.2405-065.

[4] 范维肖, 曾宪飞, 郝晓柯, 等. 区域医学检验中心在提升基层医疗机构临床微生物检测水平中的作用[J]. 检验医学, 2022, 37(12): 1122-1124. DOI: 10.3969/j.issn.1673-8640.2022.12.004.

[5] 黄莺. 第三方医学检验机构法律问题研究——从两个典型判例的实证研究切入[J]. 医学与哲学, 2022, 43(7): 58-62. DOI: 10.12014/j.issn.1002-0772.2022.07.12.
Huang Y. Study on legal issues of third-party medical testing institutions: On the empirical study of two judicial precedents[J]. Medicine and Philosophy, 2022, 43(7): 58-62. DOI: 10.12014/j.issn.1002-0772.2022.07.12.

[6] 法学学术前沿. 第三方核酸检测机构漏检造假行为的刑事责任[EB/OL]. (2022-05-31)[2026-07-15]. https://mp.weixin.qq.com/s/AN2Z4C36E9rhdio1RP-w_g.

[7] 金域医学: 以质量为先强内核, 以创新驱动谋发展[J]. 中国质量, 2021(12): 12-13.

[8] 宋颂, 朱亚捷, 杨光华, 等. 上海市第三方医学检验机构联合监管结果分析[J]. 中国卫生监督杂志, 2019, 26(4): 332-335. DOI: 10.3969/j.issn.1007-6131.2019.04.005.
Song S, Zhu Y J, Yang G H, et. al. Analysis of joint supervision results of the independent clinical laboratory in Shanghai[J]. Chinese Journal of Health Inspection, 2019, 26(4): 332-335. DOI: 10.3969/j.issn.1007-6131.2019.04.005.

[9] 李志明, 何建凡, 冼慧霞, 等. 深圳市第三方检验检测技术服务机构新冠病毒核酸检测能力调查与评估[J]. 中国公共卫生管理, 2022, 38(6): 868-870. DOI: 10.19568/j.cnki.23-1318.2022.06.0040.
Li Z M, He J F, Xian H X, et. al. Investigation and evaluation of COVID-19 nucleic acid detection capability in third-party inspection and testing technology service institutions in Shenzhen City[J]. Chinese Journal of Public Health Management, 2022, 38(6): 868-870. DOI: 10.19568/j.cnki.23-1318.2022.06.0040.

[10] 邓勇. 公立医院牵手第三方医学实验室: 机遇与挑战[J]. 中国医院院长, 2023, 19(6): 86-89.

[11] 金正伟, 罗惠明, 余智超. 保存温度和时间对外送标本检测影响的评估[J]. 中外医学研究, 2014, 12(22): 50-52. DOI: 10.14033/j.cnki.cfmr.2014.22.011.
Jing Z W, Luo H M, Yu Z C. Evaluation on the effect of temperature and time for delivery specimens[J]. Chinese and Foreign Medical Research, 2014, 12(22): 50-52. DOI: 10.14033/j.cnki.cfmr.2014.22.011.

［12］ 黄锦玲, 蒋璐岑, 朱晓菁, 等. 基于大型公立医院巡查的对外委托医学检测服务管理实践[J]. 现代医院管理, 2025, 23(5): 19-22. DOI: 10.3969/j.issn.1672-4232.2025.05.005.
Huang J L, Jiang L C, Zhu X J, et. al. Management practice of outsourced medical testing services based on inspection of large public hospitals[J]. Modern Hospital Management, 2025, 23(5): 19-22. DOI: 10.3969/j.issn.1672-4232.2025.05.005.
［13］ 耿明浩, 赵航宇, 李迎丽, 等. 新形势下我国第三方检验机构应对之道[J]. 检验检疫学刊, 2019, 29(1): 61-63.
Geng M H , Zhao H Y, Li Y L, et. al. The response of third-party inspection agencies in China under the new situation[J]. Quality Safety Inspection and Testing, 2019, 29(1): 61-63.
［14］ 吴红霞, 祖燕, 朱显昀, 等. 河南省医学检验实验室依法执业现状调查[J]. 中国卫生监督杂志, 2022, 29(1): 51-56. DOI: 10.3969/j.issn.1007-6131.2022.01.010.
Wu H X, Zu Y, Zhu X Y, et. al. Survey on the current practicing in accordance with the law of Henan province medical laboratories[J]. Chinese Journal of Health Inspection, 2022, 29(1): 51-56. DOI: 10.3969/j.issn.1007-6131.2022.01.010.
［15］ 马尚玉, 霍增辉. 第三方核酸检测机构不法行为及社会共治对策[J]. 中国卫生法制, 2024, 32(2): 8-14. DOI: 10.19752/j.cnki.1004-6607.2024.02.002.
Ma S Y, Huo Z H. Wrongful acts of independent clinical laboratory and countermeasures of social co-governance[J]. Health Law, 2024, 32(2): 8-14. DOI: 10.19752/j.cnki.1004-6607.2024.02.002.
［16］ 武迎慧, 苗国梅, 徐艳玲, 等. 公立医院腐败现状与法律建议——基于裁判文书网2016个卫生刑事司法判决文书数据分析[J]. 中国卫生事业管理, 2023, 40(3): 193-197.
Wu Y H, Miao G M, Xu Y L, et. al. Study on the status of corruption in public hospitals and its legal suggestions basedon data analysis of 2016 health criminal judicial judgment documents from the Judgment Documents Network[J]. Chinese Health Service Management, 2023, 40(3): 193-197.
［17］ 曾子芮. 医疗反腐纵深推进: 精准性打击, 全链条治理[J]. 廉政瞭望, 2025(22): 38-39.
［18］ 吕俊锋. 基于信息系统的对外委托医疗项目管理机制探索——以浙江省某三甲医院为例[J]. 现代商贸工业, 2020, 41(35): 63-64. DOI: 10.19311/j.cnki.1672-3198.2020.35.029.
［19］ 江西省九江市纪委监委调研组. 从地方实践看医疗卫生领域腐败问题治理[J]. 中国纪检监察, 2023(8): 57.
［20］ 罗一捷, 陈玥, 廖燕, 等. 第三方医学实验室合规运营与政策实践: 中国法规框架下的关键要点分析[J]. 华西医学, 2025, 40(11): 1839-1842. DOI: 10.7507/1002-0179.202508024.
Luo Y J, Chen Y, Liao Y, et. al. Compliance operation and policy practice of third-party medical laboratories: key points analysis under China's regulatory framework[J]. West China Medical Journal, 2025, 40(11): 1839-1842. DOI: 10.7507/1002-0179.202508024.
［21］ 文志林, 许明磊, 徐丽军, 等. 医院外送第三方实验室检验的管理实践[J]. 中国医疗器械杂志, 2023, 47(4): 459-463. DOI: 10.3969/j.issn.1671-7104.2023.04.021.
Wen Z L, Xu M L, X L L J, *et al*. Management practice of outsourcing hospital tests to independent clinical laboratories[J]. Chinese Journal of Medical Instrumentation, 2023, 47(4): 459-463. DOI: 10.3969/j.issn.1671-7104.2023.04.021.
［22］ 周吉银, 徐玉梅.《赫尔辛基宣言》中强化生物样本伦理治理及启示[J]. 医学与哲学, 2025, 46(14): 28-32. DOI: 10.12014/j.issn.1002-0772.2025.14.06.
Zhou J Y, Xu Y M. Strengthening ethical governance of biospecimens in Declaration of Helsinki and its implications[J]. Medicine and Philosophy, 2025, 46(14): 28-32. DOI: 10.12014/j.issn.1002-0772.2025.14.06.

（2026 – 04 – 30收稿, 2026 – 07 – 14修回）
编辑 汤 洁

开放获取 本文使用遵循知识共享署名—非商业性使用4.0国际许可协议（CC BY-NC 4.0），详细信息请访问https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/。

OPEN ACCESS This article is licensed for use under Creative Commons Attribution-NonCommercial 4.0 International license (CC BY-NC 4.0). For more information, visit https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/.

© 2026《四川大学学报(医学版)》编辑部
Editorial Office of *Journal of Sichuan University (Medical Sciences)*