

《医疗机构检查检验结果互认规范》
地方标准编制说明

2024年10月

目 次

- 一、工作概况
- 二、制定标准的必要性和意义
- 三、主要起草过程
- 四、制定标准的原则和依据，与现行法律、法规、标准的关系
- 五、主要条款的说明，主要技术指标、参数、实验验证的论述
- 六、重大意见分歧的处理依据和结果
- 七、实施标准的措施建议
- 八、知识产权说明
- 九、其他应予说明的事项

《医疗机构检查检验结果互认规范》地方标准 编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

2024年3月，由宁夏回族自治区卫生健康委员会信息中心申请地方标准的立项，按照《自治区市场监管厅关于下达2024年地方标准制（修）订计划（第一批）的通知》（宁市监发〔2024〕560号），批准《医疗机构检查检验结果互认规范》地方标准的制订，结合我区医疗机构检查检验结果互认工作需求的实际情况，编制医疗机构检查检验结果互认规范，标准由宁夏回族自治区卫生健康委员会提出并归口。

（二）起草单位

本标准项目主要承担单位：宁夏回族自治区卫生健康委员会信息中心。

（三）协作单位

宁夏医科大学总医院、宁夏回族自治区人民医院、高质标准化（宁夏）管理科学研究院。

（四）主要起草人及分工

本标准主要起草人：XXX、XXX。

具体分工如下：

XXX：负责本标准结构框架制定，审核工作方案、项目预算，

提出标准修改意见。

XXX：负责标准的技术指导，编制核心技术指标及编制说明。

XXX：负责协调立项会议、标准起草会议、内部征求意见等会议的组织召开，负责方案的执行与前期资料的收集，协助标准的修订。

XXX：负责标准项目需求分析与工作方案起草，确定标准结构、审核标准文本。

XXX：负责本标准文件的资料查阅、收集及标准文件的起草、修改。

二、制定标准的必要性和意义

2022年2月18日，国家卫生健康委、国家医保局、国家中医药局、中央军委后勤保障部卫生局联合发布《医疗机构检查检验结果互认管理办法》。2023年，国家卫生健康委员会在全国范围内启动了医疗机构信息互通共享三年攻坚行动，提出来了“到2025年底，全国所有的二级公立医院要实现检查检验结果跨机构调阅”的工作目标。宁夏积极响应国家政策，推进医疗机构检查检验结果互认工作，搭建了全区统一的检查检验结果互认平台，强化不同医疗机构间临床检验、医学影像等相关专业质量控制水平，健全完善互认制度。

本标准的制定：一是提升医疗行业规范化发展，不同医疗机构检查检验质量参差不齐，通过制定结果互认规范，明确检查检验质量要求、操作规范、互认标识等内容，促使各医疗机构进行

自我规范和提升,推动医疗行业朝着标准化、规范化的方向发展;**二是优化患者就医流程**,以互认规范为指引,实现患者就医流程精简化,提高诊疗效率,还可从人文关怀、诊疗体验等多维度提升患者就医满意度,切实增强医疗服务质量与温度;**三是顺应医疗信息化发展趋势**,为检查检验数据共享和交互提供准则,构建安全高效的数据传输通道,使不同医疗机构之间能够安全、准确传输检查检验结果,充分发挥医疗大数据价值,为精准医疗、远程医疗等新兴医疗模式发展奠定基础;**四是提升医疗社会效益**。推动宁夏医疗机构严格落实检查检验结果互认规范,使患者切实体验到医疗系统的协同运作与连贯服务,减少对重复检查的质疑和不满,增强对医疗机构和医疗行业的信任。从社会层面考量,节省的医疗资源可用于扩大医疗服务覆盖范围、提升公共卫生服务水平等方面,进而增强全社会的医疗健康保障效益,促进医疗事业的可持续发展。

三、主要起草过程

(一) 成立起草组、确定分工

2024年5月,地方标准项目任务下达后,自治区卫生健康委信息中心立即成立了标准编制起草组,就资料收集、已有标准梳理、调研准备等工作进行了任务分工,制定了标准工作计划与进度安排,并就前期制定相关工作进行了进一步讨论,确定了标准编制总体思路和总体原则。

(二) 项目调研与资料收集

2024年6月，标准起草组随即展开全方位的调研活动，采用线上线下相结合的方式。系统搜集国内外相关法律法规、行业标准、技术规范以及研究文献。从国家卫生健康委员会等官方网站获取政策文件；从医学数据库中检索关于检查检验结果准确性、可靠性以及互认可行性的研究成果；参考其他省份医疗机构在检查检验结果互认方面成熟经验与做法。对收集到的资料进行分类整理，提取关键信息与数据，为后续分析提供丰富素材。收集医疗机构检查检验结果互认的最新动态与成熟经验，对不同级别、类型的医疗机构进行调研，包括大型三甲医院、基层社区卫生服务中心等，了解目前在检查检验结果互认方面的实践情况，评估现有检查检验技术的标准化程度、信息化水平，为制定统一标准提供依据。

（三）项目需求分析

2024年7月，结合调研分析与资料汇总，召开研讨会议确定标准框架结构。明确了标准制定的核心问题，如互认的范围（哪些检查检验项目适用、不同级别医疗机构如何互认）、条件（如时间间隔、互认质量保障标准）、流程（申请、审核、执行、反馈）等，讨论了互认信息安全、隐私保护等关键要素。

（四）标准起草，征求意见

2024年7月—10月，在结合调研分析结论，充分运用现有管理制度、规定和工作办法编制标准文本，起草完成工作组讨论稿后，标准起草组组织召开标准编制专题讨论会议，对标准内容的

可行性、实效性进行反复研讨和论证，形成标准征求意见稿。

四、制定标准的原则和依据，与现行法律、法规、标准的关系

（一）编制原则

1.合规原则。本标准内容的构建符合现行法律、法规及其他规范性文件的要求。在标准编制过程中，标准起草人员对国家相关法律法规进行了充分研究，并严格按照相关规定执行。

2.适用原则。围绕医疗机构检查检验结果互认工作开展需求，在保证检查检验结果互认的科学性、准确性、可靠性、安全性的前提下，以患者、医务人员、医疗机构及管理部門的实际使用场景为核心，针对检查检验结果互认要求、管理职责、信息建设、互认规则、互认流程、互认保障及评价改进等内容进行了规范，确保检查检验结果互认工作有序开展。

3.规范原则。严格按照 GB/T1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的要求进行编写。

（二）编制依据

- 1.医疗质量管理办法
- 2.关于加快推进检查检验结果互认工作的通知
- 3.医疗机构检查检验结果互认管理办法
- 4.宁夏回族自治区医疗机构管理办法
- 5.宁夏回族自治区医疗质量控制中心管理办法

6.关于进一步做好检查检验结果互认工作的通知

(三) 与现行法律法规、标准的关系

本标准在研究《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》《中华人民共和国医师法》《医疗机构管理条例》《医疗保障基金使用监督管理条例》《医疗质量管理办法》《医疗机构临床实验室管理办法》等法律法规、政策文件的基础上对宁夏医疗机构检查检验结果互认工作进行细化。

本标准与现行法律、法规、标准协调一致，并无冲突。

五、标准主要内容

(一) 主要条款说明

1.范围。本文件规定了医疗机构检查检验结果互认的基本原则、管理职责、信息建设、互认规则、互认流程、互认保障、评价与改进的要求。

2.规范性引用文件。本文件在信息安全内容引用了 GB/T 20269 信息安全技术 信息系统安全管理要求、GB/T 20270 信息安全技术 网络基础安全技术要求、GB/T 22239 信息安全技术 网络安全等级保护基本要求、GB/T 25068.2 信息技术 安全技术 网络安全 第2部分：网络安全设计和实现指南、GB/T 28452 信息安全技术 应用软件系统通用安全技术要求等文件。

3.术语和定义。检查检验结果互认平台、互认项目、质控中心进行了概念界定。

4.缩略语。本部分定义了本标准中有特点含义的缩略语。

DICOM、HL7、SI 是该标准中的重要缩略语，DICOM、HL7 主要用于数据传输格式要求；SI 是世界上最普遍采用的标准度量系统，采用十进制进位系统。

5.互认原则。本部分给出了医疗机构检查检验结果互认工作的资源效用、需求导向、质量安全、客观公正等原则。资源效用强调了医疗机构应积极开展检查检验结果互认工作，以确保医疗资源得到最优化利用；需求导向体现了对患者权益的尊重和关注；质量安全确保了互认的准确性和可靠性，保障互认工作质量，维护患者健康和安全；客观公正有助于规范医疗行为，维护医疗行业的良好秩序和公信力。

6.管理职责。本部分明确了卫生行政部门、医疗机构、质控中心、医务人员在互认中的不同职责。自治区级部门具备更高的资源调配能力和政策制定视野，能够从全局角度推动互认工作，指导下级部门和医疗机构统一行动，建设区域平台实现信息共享和资源整合。地市级部门更贴近基层医疗机构，熟悉本地实际情况，更好地执行政策、进行质量控制和监督检查，确保互认工作在本区域内有效落实。医疗机构建立健全制度可使互认工作有章可循，规范工作流程有助于提高效率和减少错误。质控中心具有专业技术优势，在行政部门指导下开展质量评价和管理工作，客观、科学地评估检查检验结果质量，为互认工作提供质量保障。医务人员是诊疗活动的直接执行者，医务人员在确认检查检验结果的真实性、有效性与时效性后开展互认工作，有助于保障患者

的医疗安全。

7.信息建设。本部分是基于《关于印发“十四五”全民健康信息化规划的通知》《国家卫生健康委办公厅关于加快推进检查检验结果互认工作的通知》《医疗机构检查检验结果互认管理办法》等文件精神，顺应医疗信息化发展趋势，对互认工作信息化建设提出了以下要求：

（1）基本要求，强调了信息建设的统筹规划、兼容性、扩展性、数据格式标准、专业维护、安全等级要求、数据加密和网络日志留存等关键要素，这些要素为信息建设提供了基本框架和保障。

（2）平台建设，描述了互认平台应具备的功能，如数据采集、数据库建立、基础信息管理、共享应用、动态管理配置、访问权限划分和配置等内容。

（3）项目编码，要求形成统一的互认项目名称和编码规则，为每个检查检验互认项目分配唯一编码，利于实现信息数据标准化和规范化，提高数据准确性和可比性。

（4）数据采集，规定了医务人员录入检查检验数据的具体要求，包括数据内容、实时校验等，确保数据的完整性和准确性。

（5）数据上传，对数据上传的时间、一致性、传输装置和线路链接等方面进行了规定。

（6）数据备份，规定了备份方式、内容、验证和恢复测试等要求，增强互认信息化的安全性和可靠性，为互认工作提供稳

定的数据支持。

(7) 信息安全，详细列出了网络安全、系统安全、数据安全和数据接口安全等方面的要求，并强调了身份认证、访问控制、数据加密等安全措施。

8.互认规则。本部分给出了医疗机构检查检验结果互认范围、互认项目、互认标识、互认报告单及互认中应注意的其他规则。具体如下：

(1) 互认范围规定，依据质量评价指标和参与评价的级别明确了全区、市县、同级以及协议地区等不同范围的互认规则，规定了低级别认可高级别机构结果的原则。根据质量评价分级确定互认范围，在质量可控的前提下逐步扩大互认范围，实现资源合理利用。低级别认可高级别结果有助于提高医疗效率，引导患者合理就医。标准中对不同级别医疗机构分别规定，是考虑到各地医疗水平差异和质量控制能力不同，保障互认的科学性和可靠性。

(2) 互认项目规定，明确医疗机构根据卫生健康行政部分公布的互认项目清单进行互认的要求能避免医疗机构之间的混乱和争议，使互认工作有具体可操作的依据，方便医务人员准确执行互认规则。

(3) 互认标识规定，统一了互认标志为 HR，并详细说明了根据不同层级质量评价合格后的标识标注方式，包括自治区级、市级以及不合格不标注等规则。统一标识便于医疗机构和患者识

别互认项目，提高互认的辨识度和公信力。不同层级的标识规定有利于区分互认的适用范围，方便管理部门进行监督管理。

(4) 互认报告单，规定在报告单上标注互认标识和对具体互认项目的标注方法。统一互认样式和标注规范可以使信息标准化，方便医疗机构之间检查检验结果的比对和互认，同时统一的检查检验结果标识和异常标识有助于医务人员准确解读结果，保障医疗安全。

(5) 互认条件与要求。规定了医疗机构及其医务人员在检查检验结果互认方面的条件和要求。具体为：医疗机构及医务人员应在不影响诊疗的前提下，对标有互认标识的检查检验结果予以承认；对于患者已提供的符合互认条件且满足诊疗需要的检查检验结果，不应重复检查；医务人员应根据病情开具检查检验医嘱，并避免对符合互认条件的项目重复收费。

(6) 不予互认条件，列举了在病情变化等多种情况下可重新检查的情形，保障医疗安全和满足诊疗需求。病情具有复杂性和动态性，病情变化等情况可能导致原检查检验结果不准确或不适用，允许重新检查可避免误诊误治，保障患者生命健康安全。

9.互认流程。本部分给出了线下、线上两种互认流程，线下是指患者携带检查检验结果纸质材料；线上是指患者就诊时不用携带检查检验材料，医务人员可通过互认平台调取之前的检查检验结果。两种互认流程具体说明如下：

(1) 线下互认流程，描述了医疗机构检查检验结果互认标

准中的线下互认流程，主要包括患者就诊和结果互认两个环节。**患者就诊环节**，患者需要主动携带近期在其他医疗机构完成并标有互认标识的检查检验结果，是实现结果互认的前提；**结果互认环节**，医务人员对患者提供的检查检验结果进行初步审核，确保了互认结果的可靠性和有效性，通过对时间、方法和资质的审核，排除可能影响结果准确性的因素。若检查检验结果符合互认规则，医务人员利用结果诊断，并注明来源和互认情况有助于医疗记录的完整性和可追溯性。若检查检验结果不符合互认规则，医务人员应向患者解释说明不符合互认规则原因，保证了医疗决策的合理性和透明度，使患者了解为什么不能互认，从而减少医患矛盾。

(2) 线上互认流程，规定了从检查检验结果数据采集、数据传输、互认申请、结果调阅到结果互认的流程。**数据采集环节**规定了采集内容包含患者相关信息以及对数据完整性、准确性和及时性的要求，准确及时完整的数据是互认准确可靠的基础，方便不同医疗机构之间数据对比和参考；**数据传输环节**，规定了24小时内数据上传时间，既保证了数据能及时上传汇总到互认平台，又给医疗机构一定的数据处理时间，确保数据传输有序进行；**互认申请环节**，阐述了医务人员根据病情判断是否发起调阅申请的流程，在互认项目范围内且有既往结果时可发起申请，节省医疗资源和时间，提高诊疗效率，同时确保调阅的必要性和针对性；**结果调阅环节**，明确了授权和调阅范围保障患者隐私安全，同时让医务人员获取必要信息辅助诊断，使互认流程规范有序；

结果互认环节，医务人员结合患者病情和诊疗需求，判断是否满足本次诊疗要求，并据此引入互认结果或进行互认拒绝。医务人员再次判断是对患者负责，结合自身经验和实际诊疗需求确定结果可用性，拒绝时说明理由有助于后续管理和分析。

10.互认保障。本部分通过以下5个方面规定互认质量控制：**仪器设备方面**，明确医疗机构检查检验所用仪器设备、试剂耗材应符合要求，并规定对设备进行检定、检测、校准等维护措施。检查检验结果的准确性依赖于可靠的仪器设备和试剂耗材。符合要求的设备和耗材能减少误差，确保结果的可靠性。定期对设备进行维护可保证其性能稳定，从而为互认提供技术基础；**质控体系方面**，强调医疗机构建立健全质量管理体系，开展科室内质量控制活动，参加质控中心的质量评价，并对发现的问题进行改进。建立质量管理体系有助于规范科室操作流程，提高工作质量，从内部管理层面保障互认工作的顺利进行；**人员培训方面**，规定医疗机构应定期组织检查检验人员参加专业技能培训，提高检查检验人员的专业水平和操作技能；鼓励医务人员参加学术交流和继续教育活动，不断更新知识和技能，提高专业水平；组织医务人员开展职业道德教育，提高其职业道德和责任心，使互认工作顺利开展；质控中心及医疗机构应开展各专业互认项目培训，确保医务人员熟悉互认项目的标准和要求，提高互认工作的质量和效率；**监督检查方面**，提出各级卫生行政部门、医疗机构应对检查检验部门及互认工作进行监督检查与评估，及时发现问题，总结

经验，不断改进互认工作；信息反馈方面，要求质量评价结果和互认项目清单应定期向社会公开，接受社会监督。公开质量评价结果和互认项目清单，增加互认工作的透明度，使医疗机构和社会公众了解互认质量状况，发挥社会监督作用。

11.评价与改进。本部分给出了对检查检验结果互认所涉及的数据采集、处理、存储和传输各环节进行评价。重点评估数据的完整性、准确性、及时性和一致性，确保互认数据的质量符合标准；定期开展互认工作考核，针对问题突出的医疗机构提出改进要求，激励医疗机构不断提高互认工作质量和水平。

（二）主要技术指标、参数、实验验证的论述

宁夏积极响应国家政策，推进医疗机构检查检验结果互认工作，搭建了全区统一的检查检验结果互认平台，并将符合质控条件的3类9项9个超声影像检查项目、6类17项56个临床检验项目统一标识（共65项），凡在检查检验报告单中标有“宁夏HR”标识的项目，可以在全区实现互认共享。2024年1月-9月，全区累计互认检查结果1145项707人次、互认检验项目19115项2165人次。

六、重大意见分歧的处理依据和结果

本标准无重大意见分歧。

七、实施标准的措施及建议

为了使本标准在发布后能够落地实施，一是成立相应专项工作组，由卫生行政部门、医疗机构等共同组成，负责推进检查检

验结果互认建设规范贯彻标准的实施工作；二是制定实施方案，明确实施目标、任务、时间表和考核标准，确保各项工作有序进行；三是加强宣传培训，通过举办培训班、制作宣传资料等形式，提高医疗机构和医务人员对检查检验结果互认的认识和操作水平；四是建立奖惩机制，对积极参与互认工作并取得显著成效的医疗机构和个人给予表彰和奖励，对不执行或执行不力的进行通报批评。

八、知识产权说明

不涉及专利。

九、其他应说明的事项

无。