

上海市药品监督管理局

上海市卫生健康委员会

沪药监械管〔2026〕82号

关于印发《上海市医疗机构体外诊断试剂 使用质量管理合规指引》的通知

各区市场监管局、临港新片区市场监管局，各区卫生健康委，市临床检验中心，各有关单位：

为进一步规范本市医疗机构体外诊断试剂的使用行为，保障人民群众的健康权益，根据《医疗器械监督管理条例》《医疗机构管理条例》及其实施细则、《医疗器械使用质量监督管理办法》《医疗器械临床使用管理办法》《关于进一步规范本市医疗机构样本外送临床检测行为的通知》等相关法规规章工作文件，现结合本市实际，制定《上海市医疗机构体外诊断试剂使用质量管理合规指引》。请各单位根据指引要求，督促指导各级各类医疗机构落实主

体责任，加强使用体外诊断试剂合规管理。

特此通知。

上海市药品监督管理局

上海市卫生健康委员会

2026年6月3日

(公开范围：主动公开)

上海市医疗机构体外诊断试剂 使用质量管理合规指引

第一章 机构与职责

第一条 落实主体责任。 医疗机构主要负责人是本机构体外诊断试剂临床使用管理的第一责任人。医疗机构应当建立并完善本机构体外诊断试剂临床使用管理制度，确保体外诊断试剂合理使用。

第二条 设立管理机构。 二级以上医疗机构应当设立医疗器械临床使用管理委员会；其他医疗机构应当根据本机构实际情况，配备负责体外诊断试剂临床使用管理的专（兼）职人员。

第三条 具备专业技术。 医疗机构从事医疗器械相关工作的卫生专业技术人员，应当具备相应的专业学历、卫生专业技术职务任职资格或者依法取得相应资格。

第四条 开展自查评估。 医疗机构应当每年开展体外诊断试剂临床使用管理自查、评估、评价工作，确保体外诊断试剂临床使用的安全、有效。

第二章 采购与验收

第五条 统一采购管理。 医疗机构应当指定部门或者人员负

责统一采购体外诊断试剂，其他部门或者人员不得自行采购。

第六条 严格进货验收。医疗机构应当从具备合法资质的医疗器械注册人、备案人、生产经营企业购进体外诊断试剂，查验供货者资质、产品注册证或者备案凭证等证明文件，建立并执行进货查验记录制度。建立供货企业信誉和质量管理档案，并定期评估。对购进的体外诊断试剂应当验明产品合格证明文件并核实需冷链储运的体外诊断试剂是否符合产品标识的要求。

第七条 做好验收验证。医疗机构应当建立体外诊断试剂验收验证制度，保证体外诊断试剂的功能、性能、配置要求符合购置合同以及临床诊疗的要求。体外诊断试剂经验收验证合格后方可应用于临床。

第八条 验收记录和保存。医疗机构验收记录至少包括：产品的名称、型号、规格、数量；生产批号（或序列号）、使用期限或者失效日期；注册人、备案人和受托生产企业的名称；供货者的名称、地址以及联系方式；医疗器械产品注册证号或备案凭证号；储运条件等。进货验收记录的保存应当符合法规要求。

第九条 科研试剂管理。科研用途试剂的管理应当符合科研管理的相关要求，不得与临床使用体外诊断试剂混淆。供临床使用的体外诊断试剂与科研用途试剂，应当分别采购和验收，采购和验收记录应当分别建立、分类存档。

第十条 禁止性规定。医疗机构不得购进未依法注册或者备

案、无合格证明文件的体外诊断试剂。严禁将通过科研用途渠道购入的体外诊断试剂用于临床诊断、向患者收取费用。

第三章 贮存与养护

第十一条 贮存与养护。医疗机构对温湿度有特殊要求的体外诊断试剂，应当配备符合要求的冷藏、冷冻设施设备，监测并记录贮存区域的温湿度等数据。对产品定期进行检查和养护，确保产品在贮存期间符合产品标识要求。

第十二条 分区并标识。供临床使用的体外诊断试剂与科研用途试剂应当分区存放，设置明显标识，分别由专人进行管理。

第十三条 异常情况处理。贮存养护过程中发现产品质量异常、过期、失效的，应当立即封存、停用，并按相关要求处理。

第四章 临床使用管理

第十四条 遵守诊疗规范。医疗机构及其医务人员应当使用依法注册或备案的体外诊断试剂用于临床诊疗。应当按照诊疗规范、操作指南、产品使用说明书等，遵守产品适用范围、禁忌症及注意事项，注意主要风险和关键性能指标。

第十五条 使用前检查制度。医疗机构在使用体外诊断试剂前，按照产品包装说明书的有关要求进行检查，对产品有效期、

外观性状、贮存条件等进行检查，按照诊疗规范进行使用和操作。

第十六条 不良事件监测。医疗机构应当建立医疗器械不良事件监测工作制度，主动收集、报告涉及体外诊断试剂的不良事件，配合相关部门开展调查处置。

第十七条 使用安全事件管理。医疗机构应当对体外诊断试剂的使用安全事件进行收集、分析、评价及控制，遵循可疑即报的原则，及时向所在地区级卫生健康主管部门报告。

第十八条 禁止性规定。医疗机构不得将未经注册或备案、无合格证明文件、超过有效期的体外诊断试剂用于临床诊疗。不得在临床诊疗中超出产品说明书适用范围使用体外诊断试剂。不得使用包装破损、标示不清、贮存不当或者可能影响使用安全、有效的体外诊断试剂。

第五章 外送检测管理

第十九条 外送机构资质要求。医疗机构因诊疗需要委托医学检验实验室、病理诊断机构等其他医疗机构提供临床检测服务的，应当建立规范的遴选工作机制。严格按照相关程序选择有检测资质且检测流程规范、定期接受室间质评、检测质量可靠的机构，对被委托机构相应资质进行审查，对检测能力进行论证。不具备执业资质的不得委托。

第二十条 项目必要性论证。开展外送临床检测的医疗机构

应当对外送临床检测项目开展的必要性、合理性及外送检测对样本稳定性的影响等组织专家进行论证，确保项目对患者诊断和后续治疗有明确意义。对于无明确指征、花费较高的检测项目要严格把控，避免过度诊疗。

第二十一条 合作协议签订。开展外送临床检测的医疗机构应当与被委托机构签订合作协议，明确双方权利义务、质量责任、数据保密等内容，被委托机构不得二次委托。

第二十二条 开展定期考核。开展外送临床检测的医疗机构应当落实外送样本检测的质量管理主体责任，建立样本外送检测的质量管理相关制度，加强对被委托机构资质、原始数据真实性、准确性、质量控制等定期考核，过程中发现被委托机构存在的不合理行为要及时提出整改要求，情节严重的应终止委托协议。

第二十三条 收费管理与检测报告。开展外送临床检测的医疗机构外送检测的检测费用由委托方医疗机构统一收取并出具票据，不得引导患者直接向被委托机构支付。检测报告应写明被委托机构名称，委托方医疗机构应当妥善保存相关信息。

第二十四条 禁止性规定。开展外送临床检测的医疗机构应当加强对被委托机构使用体外诊断试剂合法性监督和审核。严禁被委托机构使用未经注册或备案、无合格证明文件、超过有效期的体外诊断试剂。严禁临床科室、医务人员个人自行联系外部机构进行临床检测；严禁出具虚假报告或变造、伪造检测结果；严

禁安排患者家属自行运送样本。

第六章 附 则

第二十五条 本办法所称体外诊断试剂，是指按医疗器械管理的体外诊断试剂，包括在疾病的预测、预防、诊断、治疗监测、预后观察和健康状态评价的过程中，用于人体样本体外检测的试剂、试剂盒、校准品、质控品等产品，可以单独使用，也可以与仪器、器具、设备或者系统组合使用。

第二十六条 自行研制、使用国内尚无同品种产品上市的体外诊断试剂（简称“自制试剂”）按照国家和本市自制试剂相关试点规定执行。

第二十七条 医疗机构违反相关法规规章规定的，由本市药品监管部门、卫生健康行政部门依据相关职责依法查处。

第二十八条 本指引由上海市药品监督管理局、上海市卫生健康委员会负责解释，自发布之日起实施。

