

## • 专家述评 •

# 区域医学检验中心发展现状及展望<sup>\*</sup>

陈洪卫<sup>1</sup>,侯彦强<sup>1△</sup>,关明<sup>2▲</sup>

1. 上海交通大学附属第一人民医院松江分院检验科,上海 201600;

2. 复旦大学附属华山医院检验科,上海 200040

**摘要:**区域医学检验中心建设是落实国家医疗卫生改革、实行分级诊疗、推动区域医疗联合体建设的重要环节,在提升区域医学检验质量、推动优质医疗资源下沉、降低医疗机构运营成本、减少政府财政重复投入、实现区域医学检验结果互认及区域医学检验资源共享等方面发挥重要作用。近年来,随着国家医疗卫生改革的深化和分级诊疗制度的不断推进,独立医学实验室和公立医院检验科的发展开始转型升级,我国区域医学检验中心建设进入快速发展期,出现多种新模式,机遇和挑战并存。未来,区域医学检验中心将呈现规模化、专科化、平台化、信息化、一体化的发展趋势。

**关键词:**分级诊疗; 区域医疗联合体; 区域医学检验中心; 独立医学实验室

**DOI:**10.3969/j.issn.1673-4130.2021.12.001      **中图法分类号:**R197.32

**文章编号:**1673-4130(2021)12-1409-05

**文献标志码:**A

## Current situation and future prospect of regional medical laboratory center<sup>\*</sup>

CHEN Hongwei<sup>1</sup>, HOU Yanqiang<sup>1△</sup>, GUAN Ming<sup>2▲</sup>

1. Department of Clinical Laboratory, Songjiang Branch of the First People's Hospital Affiliated to Shanghai Jiaotong University, Shanghai 201600, China; 2. Department of Clinical Laboratory, Huashan Hospital, Fudan University, Shanghai 200040, China

**Abstract:** The construction of regional medical laboratory center is an important link in the implementation of national medical and health reform, the implementation of hierarchical diagnosis and treatment, and the promotion of the construction of regional medical association, it plays an important role in improving the quality of regional medical laboratory, promoting the sinking of high-quality medical resources, reducing the operating cost of medical institutions, reducing the repeated investment of government finance, realizing the mutual recognition of regional medical laboratory results and sharing of regional medical laboratory resources. In recent years, with the deepening of the national medical and health reform and the continuous promotion of the hierarchical diagnosis and treatment system, the development of independent clinical laboratories and departments of clinical laboratory in public hospitals begin to transform and upgrade. Regional medical laboratory center construction in China entered into rapid development period, presented many new kinds of forms, opportunities and challenges coexist. In the future, regional medical laboratory center will present the development trend of scale, specialization, platformisation, informatization and integration.

**Key words:** hierarchical diagnosis and treatment; regional medical association; regional medical laboratory center; independent clinical laboratory

\* 基金项目:上海市医院协会医院管理研究基金青年项目(1602017)。

**专家简介:**侯彦强,上海交通大学附属第一人民医院松江分院检验科,中心实验室主任,检验医学博士,美国佛罗里达大学博士后,主任技师,硕士研究生导师。现任上海市医学会检验医学分会免疫学组组长,上海市医师协会检验医师分会区域检验中心工作组组长,白求恩精神研究会区域检验专委会候任主任委员,中国中西医结合学会检验医学专业委员会委员,上海市中医药学会检验医学分会委员,上海市抗癌协会检验医学专业委员会委员,上海医学会检验医学松江区分会主任委员,《中华检验医学杂志》《国际检验医学杂志》编委,ISO15189 评审员。主要研究方向为免疫实验室诊断、区域医学检验中心建设与管理,主持和主要参与国家自然科学基金及上海市级项目 10 余项,发表论文 60 余篇,主编著作 2 部,获发明专利 2 项。 △ 通信作者,E-mail:houyanqiang@aliyun.com. ▲ 共同通信作者,E-mail:guanming88@yahoo.com.

本文引用格式:陈洪卫,侯彦强,关明.区域医学检验中心发展现状及展望[J].国际检验医学杂志,2021,42(12):1409-1413.



区域医学检验中心又称区域检验中心,是指在一定区域内建立的为区域内各级医疗机构提供临床检验项目检测服务的医学检验实验室,其建立在区域内实现了检验资源共享、检验质量同质化、检验服务标准化、检验结果互认。

## 1 区域医学检验中心建设背景

随着国家医疗卫生改革的深入,为推动形成分级诊疗格局,破解无序就医乱象,区域医疗联合体(简称医联体)应运而生,旨在以医联体为载体推进分级诊疗制度落地实施。目前,我国基层医疗机构检验设备简单、检验项目少、技术人员缺乏、服务能力不足,二、三级医院之间由于使用仪器设备不同、方法学不同,导致检验结果无法互认,重复检验问题突出。近年来国家不断出台政策以推进区域医学检验中心的建设,各项利好政策主张整合和利用现有资源,通过设置区域医学检验中心实现区域医学检验结果互认、仪器和专业技术人员等资源共享。在医联体内建立区域医学检验中心,通过对现有的医疗资源进行优化整合、完善调配,可推进区域医疗资源共享,区域内实现检验服务的同质化和结果互认,提高基层检验水平和服务质量,减少重复检验,助推分级诊疗。

## 2 国内外区域医学检验中心发展现状

**2.1 国外区域医学检验中心发展现状** 国外区域医学检验中心多为独立医学实验室,是一种具有独立法人资格、参与市场化运作的服务性医疗组织,且多为民营性质。在一些发达国家,独立医学实验室发展相对成熟,其优势在于规模化,通过减少设备、人力的闲置,实现高质量和高效率的运营,节约经营成本,获得价格优势。独立医学实验室可以让一定区域内的基层医疗机构就诊患者享受到综合性医院的检验服务,以保证基层医院的持续发展,保障患者享有高质量的诊疗服务。这种专业化、商业化的区域集中检验模式显著提高了临床检验水平,节约了医疗资源<sup>[1]</sup>。

在美国、德国、澳大利亚、日本等发达国家,独立医学实验室已成为区域医学检验中心的重要组成部分。2018年,美国独立医学实验室检验市场占有率达38%,其中Quest和LabCorp两大独立医学实验室的临床检验量占美国总体检验量的24%;欧洲独立医学实验室检验市场占有率为53%,其中德国达60%;澳大利亚独立医学实验室拥有80%的市场占有率;日本独立医学实验室检验市场占有率已达67%,其中BML独立医学实验室在日本有40多家分支机构,检验项目超过

4 000项<sup>[2]</sup>。

**2.2 国内区域医学检验中心发展现状** 国内区域医学检验中心的发展也是从独立医学实验室开始的,我国对外医学检验服务可追溯至20世纪80年代的扬州市医学检验中心,但真正意义上的第一家独立医学实验室是1994年在广州成立的金域医学检测中心,其开启了我国独立医学实验室的发展史。国内许多医院,尤其是规模较小的社区医院和民营医院,大多将检验标本委托独立医学实验室进行检测,既满足了临床需求,又节省了人力、物力和财力。随着体外诊断产业的飞速发展和国家政策的支持,我国独立医学实验室目前已有一千多家,有实力的独立医学实验室开始探索跨地域、连锁化的经营模式,部分独立医学实验室已成功上市。与发达国家相比,我国区域医学检验中心仍处于发展初期。近年来,公立性质的区域医学检验中心发展迅速,出现了不同的建设模式,代表性的有上海松江模式、江苏常熟模式、华西模式、深圳罗湖模式等<sup>[3-5]</sup>。

## 3 区域医学检验中心主要运营模式

区域医学检验中心根据法律地位可分为独立法人和非独立法人两大类,根据资产性质可分为公有制(即公立或国有)、非公有制(即私立或民营)和混合所有制(即公立/国有与私立/民营共建)。2019年我国区域医学检验中心主要有以下模式:(1)依托区域内大型综合医院检验科建立的区域医学检验中心,如上海松江模式;(2)区域内建立的具有独立法人的区域医学检验中心,如江苏常熟模式、深圳罗湖模式;(3)独立医学实验室直接加入医联体作为区域医学检验中心,如金域医学、迪安诊断、艾迪康、达安基因、鼎晶生物等;(4)独立医学实验室与区域“龙头”医院或专业组织共建区域医学检验中心,如广东清远模式、湖南株洲模式;(5)体外诊断企业与区域“龙头”医院共建区域医学检验中心,如安图生物、美康生物、凯普生物等;(6)专业区域医学检验中心建设公司与区域“龙头”医院共建区域医学检验中心,如祥润医疗(河南灵宝模式、湖北京山模式)。另外,近年来为了推进更大规模的区域内检验结果互认,全国各地不断探索新模式,如华西检验联盟、京津冀检验结果互认等。

## 4 区域医学检验中心的主要建设内容

区域医学检验中心的建设应结合当地医疗资源配置和检测需求而定,不论何种建设模式,其运行的核心均是信息流和标本流的搭建,还须辅以实验室精益化管理、自动化、信息化、组织结构与管理责任、实验室设计与安全、检验项目的申请与管理、区域联动机制建设、质量管理、质量管理体系和医学实验室认可/认证、区域市场运营协同机制、区域供应链能力建

设等支持<sup>[6-7]</sup>。

**4.1 组织结构与管理责任** 区域医学检验中心的组织结构与管理责任主要参照临床实验室的组织结构与管理责任进行设置。目前我国区域医学检验中心尚处于探索阶段,相关模式尚未成熟,组织结构有待进一步完善。目前区域医学检验中心的组织结构大致可分为4种类型:行政区划型、集团共享型、独立市场型、互助联合型。各地具体采用哪种结构需要结合实际情况综合考虑。随着医疗改革的不断深化,区域医学检验中心组织结构将会进一步多样化。只有更贴近用户需求、提供更优质高效的服务、更能节约医疗资源的组织结构才会在市场机制下得到长足发展。

**4.2 实验室设计与安全** 区域医学检验中心的基础设施是实验室建设的重要组成部分,是保证实验室安全和检验工作顺利进行的基本条件。中心主体实验室应该具备现代化实验室的设计、装修,并优化、改造、设置全面的专业检验平台。在设计建设时,应考虑生物实验室等级、功能分区、用水、用电、通风、光线、弱电、排风系统、工作台、标识与警示系统、安全、预留发展空间等。

**4.3 区域自动化与信息化建设** 区域医学检验中心自动化建设包括仪器设备的选择、评估、配置、扩容、整合与管理等。与医院检验科相比,区域医学检验中心所承担的检测标本量大,业务覆盖广,对自动化有着更高的要求。区域医学检验中心建设应充分考虑自动化在标本采集、生物化学、免疫学、临床微生物学、分子生物学和临床基础检验等领域的应用,合理发展自动化,配置上做到互为备份,并持续优化升级。

区域信息化建设包括检验数据中心平台、数据交换平台、区域质量控制平台、大数据统计分析平台等。区域信息平台具备区域内医疗卫生服务机构检验数据的采集、存储、交换、分析、应用和管理等功能,为各级医疗机构提供检验报告的集中发布与共享,检验质量的实时监控与评价,确保高效运作和低差错率,最终实现检验信息的互联、互通,为检验结果共享、互认提供技术基础。

**4.4 区域物流系统建设** 由于医疗物品的特殊性,物流储存运输中的温度、准确性、时效性和安全性都是保证医疗质量的关键。区域物流系统建设包括物流人员、物流车辆、物流信息化管理系统、物流路线方案设计、物流交接、温度和湿度监控、应急处理方案等。标准化区域物流系统必须具备专业性、安全性和时效性,必须保障标本运输途中的生物和非生物安全,确保标本检验前质量,保证标本及时运送到实验室。

针对诸如新型冠状病毒类高危标本的物流运输,应按照特殊要求执行,(1)标本转运人员全程应采取三级生物安全防护;(2)所有标本应放在大小适合的带螺旋盖、内有垫圈、耐冷冻的标本采集管中,并拧紧盖帽,存放标本采集管的容器至少包含标本编号、种类、患者姓名及采样日期等信息;(3)将密闭后的标本装入密封袋,每袋限1份,且标本包装要求符合《危险品航空安全运输技术细则》的相应标准;(4)按照A类或B类感染性物质进行3层包装,专用转运箱转运,并附上送检单;(5)标本由专人、专车转运,至少有1名标本护送人员,并配备相应消毒剂和消毒用品;(6)在二级以上生物安全实验室的生物安全柜内完成标本接收和消毒,并全程记录。

**4.5 检验项目的申请与管理** 检验项目申请是区域医学检验中心运行的重要一环,是委托单位与区域医学检验中心之间的一份“契约”。区域医学检验中心检验项目的申请与管理应考虑以下几方面:申请单的形式和内容、检验项目的专业定位与分工、检验项目的组合优化、新项目的开展与推广、检验手册等。

**4.6 区域联动机制建设** 区域医学检验中心应建设有效的联动机制,重视沟通与协调。通过举办座谈会、学术会议、业务培训与考核、新技术与新项目推广、参与查房、疑难病例讨论与会诊、发放检验手册及宣传品、设计调查问卷并发放、合作帮扶、在线互动等,以提升区域内整体检验水平,增进团队合作,达成质量共识。

**4.7 质量管理** 相比医院检验科,区域医学检验中心承接各委托单位的检验任务,其质量管理要求更高,责任更重。质量管理举措一般包括:建立质量管理体系、室内质量控制、室间质量评价、计量学溯源、性能验证、不确定度评估、生物参考区间建立与验证、标准操作规程管理、区域内检验结果的可比性管理、风险评估等。

**4.8 质量管理体系和医学实验室认可/认证** 区域医学检验中心最低要求应为建立适宜性、充分性、有效性的质量管理体系,并进行不断改进与完善,确保实现质量目标和满足客户需求。此外,区域医学检验中心参与国际质量认可/认证也是主体实验室自身发展的需要,有助于检验结果互认,实现医学实验室管理科学化、规范化、标准化和国际化。医学实验室认可/认证相关主流标准为国际标准化组织(ISO)15189认可和美国病理学家协会(CAP)认证。

**4.9 实验室精益化管理** 区域医学检验中心引入精益化管理工具有助于提升实验室管理水平。通过优化流程和减少浪费,以最少的投入为患者提供更及时、更高品质的检验服务,从而提高患者满意度。

**4.10 区域市场运营协同机制** 区域医学检验中心

针对诸如新型冠状病毒类高危标本的物流运输,

通过建立市场运营协同机制,从而更好地服务辖区内所有医疗机构,实现主体与基层的有效互动。此外,市场运营还可拓展辖区内健康管理市场的检验需求,如体检中心、公共卫生机构、养老机构、民营医院、科研机构等。

**4.11 区域供应链能力建设** 区域供应链能力建设是区域医学检验中心正常运营的重要保障。区域医学检验中心的成本控制、试剂耗材供应、设备维护和维修等均离不开专业供应链管理的信息化能力、耗材流通管理和设备服务能力。

## 5 区域医学检验中心在我国医疗改革中的作用

区域医学检验中心通过整合现有医疗资源,在提升区域医学检验质量,推动优质医疗资源下沉,降低医疗机构运营成本,减少政府财政重复投入,实现区域医学检验结果互认及区域医学检验资源共享等方面发挥着重要功能。区域医学检验中心在我国医疗改革中的作用可以概括为以下几个方面。

**5.1 整合或引入优质检验资源,提升区域医学检验质量** 区域医学检验中心建设可有效整合区域医疗机构设备、人才及技术等优质资源,形成区域医学检验诊断服务体系。通过远程诊断平台,共享第三方检验机构优质专家队伍,迅速提高区域整体检验水平。借助第三方检验机构标准化和专业化的管理优势,便于统一区域检验质量标准及操作规范,提升区域内医学检验标准化程度和质量。

**5.2 优化医疗资源配置,提效率、降成本** 目前,我国基层医疗机构数量远多于二、三级医疗机构,且职责重要,但其在检验设施、人员、管理水平、服务质量等方面普遍处于较低水平。一方面,基层医疗机构总体需要大量的人力、物力与财力投入;另一方面,由于技术人员缺乏和本身体量较小,即使投入也难以达到预期效果,造成医疗资源浪费<sup>[1]</sup>。根据区域内医疗服务需求及发展情况,由政府或社会资本对区域医学检验中心重点投入,软硬件资源配置相对集中,基层医疗机构只需保留常规检验、即时检验和急诊检验项目,其他检验项目委托区域医学检验中心进行检测,并通过信息平台即时获取检验报告。该模式下,各医疗机构便于实施统一管理和规范化运行,通过区域检验资源整合和引入民营资本,可减少财政投入,降低检验成本,避免医疗资源重复配置,合理利用现有医疗资源。在同样投入的情况下,区域医学检验中心的建设可取得更高的社会效益和经济效益。

**5.3 推动优质医疗资源下沉,助力分级诊疗** 区域医学检验中心可增强基层医疗机构与大型医院之间检验信息的共享、共用,推动医疗资源集约化配置和优质医疗资源下沉,弥补基层医疗机构检验设备简

单、检验项目单一、人员缺乏、服务能力不足、临床力量薄弱等缺陷,为基层医疗机构提供准确、快捷、方便、高质量的检验服务,让患者不出县、乡就能享受到大型医院的优质服务,满足居民就近检验的需求,有效缓解“看病难”的问题。在本次新型冠状病毒肺炎疫情中,区域医学检验中心发挥了重要作用,通过“患者不动,标本动,信息动”的方式,使患者在基层医疗机构即可方便快捷地享受检验服务。此外,实现本地区的检验结果通行互认,可减少患者重复检验,一定程度上减轻患者的经济负担,有效缓解“看病贵”和医保不合理支出的问题。患者能够理性、自愿地选择不同级别的医院就诊,分级诊疗制度得以执行。

**5.4 为疾病干预及健康管理提供大数据支持** 当前,我国各医疗单位往往以自身利益最大化为目标,考虑到信息安全、隐私、成本等问题,更愿意“闭门造车”,造成“信息孤岛”。同时,由于缺乏健全的监督管理机制和医疗信息化发展不平衡等问题,各医院使用的数据格式多样化,难以实现国际标准化,一定程度上阻碍了数据互联共享。区域医学检验中心运行后,通过区域网络构建,各医疗机构医学检验数据资源实现共享及利用。借助云平台、人工智能等技术,打造区域医学检验中心,获得实时数据,通过数据挖掘及分析,为大健康管理提供标准化的大数据支持。区域医学检验中心为医疗机构提供包含预防、诊断、治疗和康复的疾病全方位的综合数据,为个人健康管理提供全面的监测、分析、评估及预警服务,为政府相关部门及时作出疾病预警,为突发公共卫生事件干预提供科学依据。

## 6 展望

区域医学检验中心是推进医联体建设、助力分级诊疗的重大举措。区域医学检验中心建设能够有效优化现有医疗资源合理配置,实现人、财、物的集中管理,减少财政投入。对于各级医疗机构检验科、独立医学实验室和体外诊断企业而言,区域医学检验中心的出现既是机遇,也是挑战。机遇主要有:新医疗改革政策、分级诊疗和医联体建设引发区域医学检验中心快速布局,这对第三方机构和公立医院检验科自身发展有积极意义;各级医院检验科综合实力进一步提升,检验结果互认,引导患者在基层就诊;实现医疗资源整合和集约化;有助于大标本管理,带来大数据优势。挑战主要体现在:新医疗改革政策强调政府对国民健康承担主要责任,公立医疗机构应保持公益性,各级医院检验科,尤其是民营性质的独立医学实验室和体外诊断企业如何立足长远,挣脱利益羁绊?如何平衡质量与成本的关系?我国当前独立医学实验室检验市场占有率不足5%<sup>[8]</sup>,如何拓展未来发展空间?

区域医学检验中心对各级医院检验科管理提出了更高要求,如全面科学化管理、人员素质、质量控制、临床沟通、信息化建设等;高成本的行业现状下,中小型独立医学实验室和体外诊断企业如何发展?患者人数或业务量大幅增长的同时,各级医院检验科和独立医学实验室如何提供优质服务?如何规避医疗风险?

当前,我国各类区域医学检验中心快速涌现,在检验领域发挥着重要作用,但作为新兴起的模式,与国外同行相比尚存在较大差距。对于区域医学检验中心自身而言,目前面临的主要问题有:(1)医疗体制壁垒重重,如医保体质制约、诊疗范围限制、“信息孤岛”问题等,有待政府破除;(2)缺乏健全的监督管理机制,市场准入门槛低;(3)检验结果无法实现大范围互认共享;(4)检验前环节质量控制是重点也是难点;(5)社会认可度还不够高,患者受传统观念影响,更多是选择大型公立医院;(6)尚无统一的模式和标准,各区域医学检验中心信息不互通,缺乏协作。针对以上问题,当地政府部门应在政策和(或)资金上给予支持,鼓励大胆创新,大胆突破体制壁垒,并有容错机制。卫生主管部门针对区域医学检验中心应放宽诊疗范围,并制定完善的监督考核机制。区域医学检验中心应积极参与国际质量体系认证,加强质量控制。多途径宣传区域医学检验中心,逐步改变患者就医习惯。各医疗机构、各区域医学检验中心间实现信息互联、互通,取长补短。

区域医学检验中心是检验医学发展的必然趋势。按照连锁化的经营方式,区域医学检验中心借助信息技术和专业物流系统,在一定区域范围内形成医联体。区域医学检验中心的发展可向“极大”和“极小”两个方向不断延伸,进而实现全覆盖。“极大”即区域医学检验中心使得医学检验突破医院范围,服务区域面向区(县)、市、省、全国、国际,乃至全球层面,从而扩大规模,提高效益。“极小”即区域医学检验中心服务范围除了涵盖三级、二级医院外,还可以进一步延伸到疾病预防控制中心、司法检验所、科研机构、民营医院、个体诊所、中小型独立实验室、药店、一级医院、村镇卫生所、家庭,乃至个人等,构建多级联动的医疗服务体系,借助信息化、智能化、物流、大数据和新的经营理念,搭建“线上+线下”的云检验平台,使得医

学检验更加便捷。

在我国,公立性质的区域医学检验中心仍是医学检验服务的主体,非公立的区域医学检验中心是有益和必要的补充,二者既有竞争,又有合作,都具有广阔的发展前景。在抗击新型冠状病毒肺炎疫情工作中,广大检验技术人员冲锋在第一线,尤其是全国各地的独立医学实验室和公立的区域医学检验中心,充分利用自身在信息、物流、集中、集约等方面的优势,在抗疫检验服务中发挥了重要作用。此外,独立医学实验室方兴未艾,国外第三方检验“巨头”跃跃欲试,我国区域医学检验中心将在更开放的医疗市场上面对强劲对手,形成多元化的竞争格局。放眼未来,区域医学检验中心将呈现规模化、专科化、平台化、信息化、一体化的发展趋势。各区域医学检验中心也不再是一座座“检验孤岛”,可结合自身的优劣势,实现信息共享,互通有无,合作共赢,致力于打造检验医学的“区块链”。

## 参考文献

- [1] 郑铁生,王惠民,卞修武.区域临床检验与病理规范教程:实验室标准化管理[M].北京:人民卫生出版社,2019:2-3.
- [2] 郭满盈,王栋,郭建斌.第三方医学实验室的现状及发展前景分析[J].山西医药杂志,2018,47(20):2483-2485.
- [3] 陈洪卫,彭亮,侯彦强.上海市松江区区域临床检验中心建设的探索与实践[J].国际检验医学杂志,2014,35(18):2569-2570.
- [4] 熊怀民,严心淳,蒋廷旺,等.常熟市医学检验区域化集成平台的建立与应用[J].临床检验杂志,2012,30(11):874-877.
- [5] 武永康,刘姿,应斌武,等.城市医疗服务联盟检验同质化创新和实践[J].国际检验医学杂志,2018,39(24):3114-3117.
- [6] 徐建新,王华梁. IVD+大数据智慧诊断[M].上海:上海科学技术出版社,2019:211-213.
- [7] 李冬,杨振华,关明.临床实验室自动化与质量管理[M].北京:人民卫生出版社,2018:22-52.
- [8] 陈因,李因,于民,等.医学独立实验室发展面临的机遇与挑战[J].中日友好医院学报,2015,29(1):49-51.

(收稿日期:2021-03-02 修回日期:2021-04-10)