

第三方医学实验室与基层医院共建病原学诊断中心探索

冯广东¹, 曾祥刚², 张 举^{1*}, 潘 飞¹, 常中宝¹

¹南京金域医学检验所实验诊断部 江苏南京

²如皋港医院检验科 江苏南通

【摘要】目前基层医院新冠核酸实验室在筹建运行工作上存在技术能力弱、人员短缺及投入经费有限等原因导致实验室建设缓慢、设备物料供应困难等问题, 本文以南京金域医学检验所与江苏省内 10 家二级医院(其中民营二级医院 8 家, 公立二级医院 2 家)共建病原学诊断中心为案例, 结合新冠肺炎的长期防控趋势, 总结基层医院建设新冠核酸实验室的难点及痛点, 引导基层医院借助第三方医学实验室的资源优势补充自身技术能力短板, 通过相互协作实现了优势互补, 为基层医院建设病原学诊断中心提供借鉴及帮助, 助力区县疫情防控工作有效开展。

【关键词】第三方医学实验室; 基层医院; 共建病原学诊断中心; 新冠肺炎

Exploration on the Co- construction of Etiology Diagnostic Center by independent clinical laboratory and primary hospital

Guangdong Feng¹, Xianggang Zeng², Ju Zhang^{1*}, Fei Pan¹, Zhongbao Chang¹

¹Laboratory diagnostic Department, King Med Clinical Laboratory, Nanjing, Jiangsu

²Rugao Port Hospital, Nantong, Jiangsu

【Abstract】In curren situation, there are problems in the preparation and operation of the COVID-19 nucleic acid laboratory in primary hospitals, such as the slow construction and the difficult supply of equipment and materials due to the weak technical capacity, the shortage of personnel and the limited investment of funds. Taking the cases of the eco-construction of etiology Diagnostic Center by Nanjing Jinyu Medical Laboratory and 10 primary hospitals in Jiangsu Province (including 8 private secondary hospitals and 2 public secondary hospitals). Combined with the long-term prevention and control trend of COVID-19, summarize the difficulties and pain points of constructing COVID-19 nucleic acid laboratories in grassroots hospitals, guide the primar hospitals to improve technical capabilities with the resource advantages of third-party medical laboratories, through mutual cooperation to realiz complementary advantages, then provide reference for the construction of Etiology Diagnostic Center, to help districts and counties effectively carry out epidemic prevention and control work.

【Keywords】Independent Medical Laboratory; Primary Hospital Construction; Etiological Diagnosis Center; COVID-19

当前, 新型冠状病毒肺炎疫情在全球范围内肆虐, 超过 212 个国家和地区均出现确诊病例, 累计确诊人数超过 2.5 亿人, 国内累计确诊人数超 9 万例(以上数据截止 2021 年 11 月 15 日)。虽然本土疫情得到有效控制, 但国外疫情爆发式增长态势仍在持续, 内防反弹和外防输入的形势仍然严峻, 新型

冠状病毒肺炎防控工作还需持续很长一段时间。本文通过南京金域医学检验所与江苏省扬州、淮安、宿迁、南通、徐州等地区 10 家不同医院共同建设病原学诊断中心的案例, 总结新冠核酸实验室在筹建运行过程中碰到的难点及解决的方式, 从而为基层医疗机构在疫情常态化下如何灵活引用“平战结合”

*通讯作者: 张举

思路布署防控工作提供参考。

1 现状

面对复杂多变的内外部环境, 2020年5月, 国务院联防联控工作小组接连印发《关于落实常态化疫情防控要求进一步加强医疗机构感染防控工作的通知》和《关于加快推进新冠病毒核酸检测的实施意见》, 医疗机构要对发热门诊患者、门急诊中高度怀疑感染新冠病毒患者、入院患者、陪护人员以及医疗机构工作人员等, 按照“应检尽检、愿检尽检”的原则, 开展新冠病毒核酸检测, 及时发现院内感染的风险。随着国外及国内新冠病毒防控形势的进一步加剧, 2020年8月31日, 国务院联防联控机制印发《进一步推进新冠病毒核酸检测能力建设工作方案》提出, 到2020年9月底前, 各地要实现辖区内三级综合医院、传染病专科医院、各级疾控机构以及县域内至少1家县级医院具备核酸采样和检测能力。到2020年底, 所有二级综合医院具备核酸采样和检测能力, 完成城市检测基地和公共检测实验室建设。

按《方案》要求, 所有的二级综合医院, 无论是民营医院或是公立医院均需要建立新冠病毒核酸检测实验室。这一政策的出台使很多二级医院陷入了两难的境地。从长期来看, 所有二级综合医院病原学检测平台的建立是对现有检验科短板的有效补充, 是公卫体制的一次突破性改革, 也能够更好的满足临床需求^[1]; 但同时, 新冠核酸实验室的建立不同于普通学科, 需要投入较大的精力、资金和人员。

2 当前所面临的问题

2.1 实验室的检测技术及能力能否满足?

新冠核酸检测需要在分子诊断实验室采用PCR(聚合酶链式反应)技术进行开展, 而分子诊断实验室一般只在三级以上医院设立, 普通二级医院在本次疫情暴发导致行业技术革命的大背景下, 短期内具备合格的核酸检测能力成为亟需解决的问题^[2]。新冠病毒肺炎疫情初期, 医院核酸检测人员匮乏、能力不足导致的超负荷工作、检测报告不准确、不及时等多方面问题频发, 大规模筛查暴露的产能不足问题更是成为了疫情防控的“卡脖子”痛点。所以, 如何在短期内使基层医院具备合格的新冠核酸检测能力是首要解决的问题。

2.2 实验室怎么建、建设费用哪里来?

按照相关规定, 新冠病毒样本必须在生物安全二级负压基因扩增实验室中进行检测(即BSL-P2+实验室), 根据《医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法》和《GB19489-2008 实验室生物安全通用要求》, 对实验场地生物安全、面积、分区、负压等都有明确的规定, 而大部分二级医院检验科通常只开展了临检、生化、发光免疫等学科, 只能满足基础临床检测需求, 并不具备病原学检测实验场地及检验能力, 该问题在民营医院尤其突出。建造一个标准的生物安全二级负压实验室通常需要投入少则几十万元, 多则上百万元的场地建设费用。医院的财政预算有限, 不菲的实验室建设费用从哪里挤出来成了所有医院犯难的问题。

2.3 实验室的检测设备如何解决?

依据《医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法》等相关规定, 核酸检测实验室需要配备一整套实验设备, 如核酸提取仪、核酸扩增仪等检测设备; 生物安全柜、超净工作台、高压锅、离心机等辅助设备; 并根据医院的实际情况, 如等级及性质(三级医院或是二级医院、民营医院或是公立医院), 不同规模的医院门诊量不同, 所在地区疫情防控工作的需要不同, 承担的检测任务不等, 需根据实际情况适当调整设备的数量及实验室面积。通常, 配备这样一整套实验设备的价格不低于四十万元。

综上, 建立一个合格的病原学诊断中心出现的各类问题, 如果没有行之有效的解决方案, 工作推进将会异常艰难。

3 问题解决的思路及实践探索

近年来, 国家陆续出台《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》和《关于推进医疗联合体建设和发展的指导意见》等一系列政策文件, 积极推进分级诊疗制度有效实施^[3], 鼓励社会办医及社会资本力量参与公立医院改革、区域医联体建设等, 避免医疗资源重复投入的同时实现优质医疗资源下沉及资源共享^[4]。在此次新冠肺炎疫情防控工作, 独立医学实验室短时间内集中资源办大事的优势得到了充分发挥, 无论从检测规模、检测能力及响应速度都得到了社会各界的高度认可, 成为疫情暴发后当地新冠核酸检测力量的有效补充。同时, 在《进

一步推进新冠病毒核酸检测能力建设工作方案》中,对独立医学实验室也赋予了新的社会责任与使命。正因如此,独立医学实验室与基层医院合作共建病原学诊断中心的契机出现。

合作共建是一种优化医疗资源配置,提高资源利用率的新模式^[5]。独立医学实验室通过与医院合作共建的方式,为医院提供基础建设、设备、试剂、人员和技术支持等整体解决方案,医院按照合同约定的付款方式定期支付给独立医学实验室费用^[6]。笔者通过南京金域医学检验所与江苏省内10家二级医院(其中民营二级医院8家,公立二级医院2家)共建新冠核酸实验室的案例总结了如下几点新冠核酸实验室在筹建运行中遇到的问题及解决办法:

3.1 标准化质量管理体系建设及评审验收

新冠核酸实验室建设有专业的硬性施工标准及质量验收要求^[7],体系建设要点覆盖了实验室场地选择、施工材料评估、检测设备及试剂耗材采购、方法学性能验证、生物安全备案、文控编写及现场评审等环节,普通的二级医院和基层医院一般不具备匹配的人员和技术能力。独立医学实验室具备成熟的新冠核酸实验室建设经验及技术团队,可以协助医院在战时阶段快速完成核酸实验室的建设及验收,并通过集中培训及“1对1”带教的形式保障实验室人员具备合格的核酸检测及报告单解读能力。从而有效地助力当地核酸检测产能提升,为群体筛查的快速完成贡献力量。

3.2 实验室建设投入

新冠核酸实验室的建设需要投入昂贵的资源,包括实验室装修、设备试剂采购和人员培训等^[8]。无论对于公立医院还是民营医院,受于财务预算限制及长期投入回报评估等原因影响,将核酸实验室建设当成了政治任务而没有积极性来完成。笔者通过调查发现,国内领先的第三方医学实验室因其具备较强的集采平台优势,可以合理解决基层医院的前期资源投入问题,双方按照约定的服务方式结算,待疫情缓和后,医院可利用第三方医学实验室的专业优势开展HBV-DNA、HCV-RNA、HPV等其他分子检测项目,为临床医生和患者提供更全面的医学检测诊断服务。

3.3 疫情常态化下耗材供应

疫情的“战时”与“常态化”对设备和耗材的

供应储备提出了高度挑战^[9]。长期保持战时阶段的资源储备,不仅对于医院经营造成影响,还会造成试剂过期的风险;若不储备足够设备、试剂,当疫情突出后又无法保证能够快速响应防控需求。笔者通过金域共建模式发现,国内较强的第三方医学实验室均具备较强的集采供应平台,可以使用“平战结合”的方式协助医院解决供应问题。常态工作下医院只需储备少量的设备和试剂,疫情暴发后,可以利用第三方医学实验室集采平台优势在短期内快速调拨物资、人员响应核酸筛查需求,待疫情缓和后再将战时投入的资源撤场,以约定的服务结算方式来节约购买大量设备、试剂的成本。2021年7月暴发的南京、扬州疫情,金域医学以此方式协助了扬州、南通地区的大规模筛查任务,有效提升了当地核酸检测产能提升。

4 总结

随着医疗制度改革不断深入以及分级诊疗制度的不断推进,第三方医学实验室与基层医院合作共建新冠核酸实验室的模式,既顺应了国家医疗体制改革方向,促进优质医疗资源上下贯通的初衷,也从很大程度上解决了基层医院独立建设病原学诊断中心的难点及痛点,为疫情常态化的防控工作布署打下了坚实的基础。独立医学实验室因其特有的运营模式,可以将病原学检测平台的建设转化为可复制的、可借鉴的“模板化样本”。

参考文献

- [1] 曲林琳,郭伟刚,杨宗兴,等.大规模新型冠状病毒核酸检测需求下城市检测基地的流程设计及改进[J].国际检验医学杂志,2021,42(19):7.
- [2] 刘晓宇,李思思,赵赤鸿,等.全国22省(市)负压生物安全二级实验室建设现况的调查分析*[J].中国医学装备,2014,11(1):4.
- [3] 魏敏.国务院印发《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》[J].中医药管理杂志,2015,23(18):1.
- [4] 何涛,高月霞.南通市社会办医现状及发展策略研究[J].江苏卫生事业管理,2020,31(8):3.
- [5] 林娥,梁耀铭,周志锋,范书源,张雅兰.“互联网+”时代独立医学实验室的创新实践分析[J].中华临床实验室管理电子杂志,2016,4(2):78-81.
- [6] 陆玉玲,张举,毛源,张厚智.第三方医学实验室与医

院检验科合作共建模式实践探索[J].江苏卫生事业管理,2020,31(7):905-908.

- [7] 闫修魁,黄启当,胡亮杉,等.P3 实验室检测新冠病毒核酸流程管理及体会[J].现代医院,2020,20(5):6.
- [8] 杜晶琳,史烨梁,徐佳南,等.江苏省新型冠状病毒核酸检测实验室能力建设调查[J].中国卫生资源,2021,24(3):5.
- [9] 尚振锋.新冠疫情对供应链管理的影响与对策分析[J].商场现代化,2020(15):3.

收稿日期: 2021 年 11 月 30 日

出刊日期: 2021 年 12 月 31 日

引用本文: 冯广东, 曾祥刚, 张举, 潘飞, 常中宝, 第三方医学实验室与基层医院共建病原学诊断中心探索[J]. 国际医药研究前沿, 2021, 5(1): 23-26.
DOI: 10.12208/j.imrf.20210007

检索信息: RCCSE 权威核心学术期刊数据库、中国知网 (CNKI Scholar)、万方数据 (WANFANG DATA)、Google Scholar 等数据库收录期刊

版权声明: ©2021 作者与开放获取期刊研究中心 (OAJRC) 所有。本文章按照知识共享署名许可条款发表。<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



OPEN ACCESS