

医院管理

军队大型三甲医院规范外送检测服务的思考

张誉凡, 黄天泓, 王天龙, 杨谷川, 秦露, 廖薛丽, 谭艳, 刘若鸿

【摘要】 新型实验技术的出现一方面给临床医师诊断、治疗疾病提供了大量更为精准的参考依据, 另一方面, 也给院内辅助科室的保障工作提出了更高要求。很多医院无法在短时间内开展这些新的检验检查项目, 为解决这部分临床实验项目的检测问题, 第三方医学检验实验室应运而生。文章从临床工作对检测服务的需求增长出发, 通过调研需求、查阅政策法规和文献报道, 探索了军队大型三甲医院规范开展外送检测服务的可行性、必要性, 结合医院管理实务, 提出了规范管理对策, 为外送检测服务的引进提供了管理决策支持, 充分阐明了军队医院规范引入外送检测服务, 具有较强的现实需求和可操作性。

【关键词】 外送检测服务; 规范管理; 对策措施

【中图分类号】 R197.1

【文献标志码】 A

【文章编号】 1672-271X(2022)03-0322-03

【DOI】 10.3969/j.issn.1672-271X.2022.03.022

0 引言

随着基础医学的不断发展, 新的临床实验技术层出不穷。医学检验实验室是具有医疗机构执业许可证的医疗机构, 可开展临床血液与体液检验、临床化学检验、临床免疫检验、临床微生物检验、临床细胞分子遗传学检验和临床病理检查等项目并出具检验结果。医学检验实验室利用自身设置集约化, 技术资源共享化, 经营方式集团化等特点, 为补充医院医疗资源不足, 解决老百姓看病难, 看病贵问题, 发挥了重要作用。本文结合自身管理经验, 对军队医院规范第三方医学检验实验室的引进及其管理展开简要论述。

1 标本外送检测的必要性

1.1 新的检测需求不断产生 临床检验种类繁多, 有多达数百个品种和几千个项目^[1]。随着以生物信息学等新型学科为代表的基础医学技术的飞速发展, 新型检验技术种类日益增加, 二代测序(next generation sequencing, NGS)、生物芯片、色谱-质谱分析、流式细胞术等技术出现在不少临床诊疗指南中。这些检验技术通过应用定量 PCR 仪、测序仪、流式细胞仪、质谱仪等先进检验仪器和分析软件,

开展高通量测序、单核苷酸多态性分析、基因芯片检测、蛋白水平分析、小分子代谢物检测, 获取患者的基因组、蛋白质组和代谢组学等个体化信息, 运用生物信息学技术进行比对分析, 对患者病情做出精准诊断。

有指南推荐对晚期或转移性非小细胞肺癌患者, 常规进行 NGS 测序明确驱动基因, 靶向药物耐药性^[2]。也有指南指出 NGS 在血液肿瘤诊断分型、预后判定、指导治疗、微小残留病监测、克隆演变监测等过程中具有明确作用^[3]; 宏基因组测序可用于新发突发传染病以及常规检验阴性的感染性疾病诊断^[4]; 液相色谱质谱联用技术在新生儿遗传代谢病筛查、激素及其代谢物检测、治疗药物监测、微量元素检测等领域, 尤其是在疾病表型发展、变化过程的实时监测中不可或缺^[5]。这些高通量、高灵敏度的新型检验方法, 已在罕见病诊断、传染性疾病预防、肿瘤靶向药物选择、复杂性疾病风险预测等各个方面展露头角, 有的已成为行业公认的重要方法。

1.2 新型检验技术开展受限 新型检验技术的应用, 一方面大幅提高了临床检验技术的灵敏度和分析速度, 减少了对样本量的需求, 另一方面也对检验技术人员在生信分析、数据挖掘等领域的技能提出了更高的要求。不同于普通体外诊断技术检测试剂商品化, 检测手段自动化, 检测操作规范化, 检测结果标准化的显著特征, 新型检验技术不光要有熟悉仪器使用的操作人员, 更要有熟悉分子生物学、生物信息学的数据分析人员。因此, 这类新型

基金项目: 西部战区总医院院管课题项目(2021-XZYG-B01)

作者单位: 610083 成都, 西部战区总医院军队伤病员管理科(张誉凡), 医疗管理科(黄天泓、王天龙、杨谷川、秦露、廖薛丽、刘若鸿), 保健科(谭艳)

通信作者: 刘若鸿, E-mail: rhonelau@foxmail.com

检验项目只能在少量研究型医院或大型医学检验所内开展,尚未得到普及。

此外,一些专科依赖性较强的普检项目,虽然开展难度不大,但往往由于患者数量较少,造成剩余试剂浪费,或过于依赖人工操作等原因,计价收入难以覆盖人力、试剂等成本支出,难以在医院检验科常规开展。

1.3 规范外送检测行为降低管理风险 一方面市场上的第三方医学检验公司品质良莠不齐,如果不经专家委员会评审或公开招投标等管理手段筛选,易造成服务商选择随意,检验质量难以得到保障。任由患者自行选择,难免存在部分公司以低价吸引患者,以次充好,甚至不按规范进行检测,出具假结果等现象。另一方面,第三方检测公司的选择过程缺乏监管,也存在利益输送隐患,可能导致医务人员将“红包回扣”,作为第三方服务商选择的依据,或开具不合理的检查检验项目,侵害患者权益。

因此,合规引进高质量第三方检测机构,制定统一规范的外送检测管理办法,明确项目合理性审查和行政审批流程,归口办理统一结算,采取规范方式进行外送检测,是降低医疗和廉政风险的有效途径。

2 标本外送检测的可行性

原国家卫生计生委《关于印发医学检验实验室基本标准和管理规范(试行)的通知》要求,在质控的基础上,逐步推进医疗机构与医学检验实验室间检查结果互认。这从政策层面上肯定了标本外送检测的可行性。

近年来,我国第三方医学检验实验室发展迅速,据报道,全国医学检验实验室数量已近千家,头部公司的检测项目已可达 2500 项。而三级医疗机构开展检验项目,约在 500 项左右^[6]。因此,大型第三方医学检验实验室已有能力覆盖罕见病、疑难病例的医学检验需求。加之第三方医学检验实验室设置集约化,单项检验标本量大,检测成本大大低于各医院自行检测所需的成本,对降低患者医疗费用具有明显的优势。

随着医联体建设的快速推进,国内已形成了医保整合服务模式、区域检验中心模式、专科检验中心模式、精准医学中心模式等多种第三方医学实验室服务模式^[6]。此外,2021 年 6 月正式实施的《医疗器械监督管理条例》中明确,对国内尚无同品种产品上市的体外诊断试剂,符合条件的医疗机构

根据本单位的临床需要,可以自行研制,在执业医师指导下在本单位内使用。这为第三方医学实验室在医联体框架下开展实验室自建项目奠定了制度基础。虽然军队医疗机构尚无与其他医疗机构组建医联体的先例,但这一规定的实施也为军队医疗机构与第三方医学实验室的合作提出了新的可能。

此外,虽然军队尚缺乏对军队医院引进第三方医疗服务的规范性的文件,但作为社会化保障的一个方面,引入第三方医疗服务在军队医院仍然具有可行性。

3 外送检测服务存在的困难及对策

军队医院以备战打仗为主要职能使命,不能完全按照地方公立医院的做法,通过产权重组等形式与其他医疗机构建立灵活的合作关系,也无法形成紧密型医联体的管理模式。招标引进社会化服务也就成为了军队医院与第三方合作的最可行的方式,但在引进的过程中,仍需重点关注招标引进方式、合作过程中的计价收费和医保报销等有关问题。

3.1 物价收费代码更新滞后 与医学实验技术的飞速发展不同,物价管理有严格的行政管理要求,其内容的更新往往滞后于医学实验技术的发展。因此,很多新型外送检测项目尚未纳入到物价收费标准中。以成都市为例,现有的医疗服务价格目录,尚以 2016 年印发的《成都市医疗服务项目价格汇编》为主体新增、修订,存在明显的滞后性。尤其是在检测方法的规定上,如色谱-质谱分析等一些高通量、高精度的检测方法,即使检测靶标与传统方法相同,但是由于设备使用成本高,技术难度大,按原有项目收费难以覆盖其检测成本,也不符合物价规定。军队医疗机构价格管理更加严格,审计要求更为具体,这就要求医疗机构在开展外送检测服务的时候,更加严格地对项目名称、项目内涵、除外内容以及说明进行审核,严格收费管理。对于目录外的检测项目,应当积极联系服务商完善报批材料,向物价管理部门申请收费项目,切不可套收、重复收费等形式计收外送检测服务费用。

部分无法纳入医疗服务收费的项目是外送服务规范管理中的难点。一些用于科研领域的新型检测技术尚未取得医疗器械注册证,军队医院与第三方医学检验公司的合作又缺乏医联体等政策支持,无法共同开展实验室自建项目,导致标本外送和物价收费的合规性存在诸多问题。通过拟制

规范统一的知情告知文书,向患者明确告知该机构的服务方式和价格,提供规范的替代方案表述方式并陈述个人自选检测机构可能面临的风险和个人需承担的责任后,由患者自行选择是否由医院招标的第三方检测机构提供检测服务,并由该机构直接与患者按与医院的合同价格进行结算,可能成为解决该类项目合规外送的方法之一。

3.2 医保报销范围存在限制 近年来,全国多地都在探索将第三方检测服务纳入医保付费范围,一些城市集中采购了第三方医学检测实验室为医保定点医院提供第三方检测服务,一些城市指定了外送检测服务商,然而也仍有大部分城市或地区不允许或只允许基层定点医疗机构通过第三方外送检测服务商为医保患者提供检测服务。军队医院在引进外送检测服务的过程中,应该严格落实属地管理要求,对于未将外送检测服务纳入医保报销范围的地区,确有需要外送的,应在充分告知患者的前提下,采取自费形式进行外送检测。

3.3 外送检测服务的引进方式影响实施效果 外送检测服务的引进方式大致可分为两种,一是按项目采购模式。一些医院检验科可稳定开展常规检验服务,对于外送需求非常明确,通常采用按项目采购的模式,此模式采购需求明确,议价形式更加灵活,每个项目以固定的价格收费,但此模式实施前,需进行大量的调研工作,明确需要引进的项目,此外,临床如有新的外送项目需求,较难增加到采购合同中。另一种是按服务采购模式。此模式下,医院与第三方检测机构签订服务合同,以折扣率为外送项目定价,其优点为开展灵活,外送的项目不受合同制约,可随时增加或收回,但缺点是招标参数的控制要求较高,一旦引进的第三方检测机构能力不足,将会对检测工作造成较大影响。

另外,在临床实践中,也有部分医院通过引进第三方直接进行新冠病毒核酸的采样和检测等工作。在实施此类项目时,还应关注第三方公司提供的采样人员是否具有卫生技术人员的相关专业资质,是否接受生物安全培训及新冠核酸采样培训等专业培训。对于直接从事医疗、护理工作的,还应符合医师、护士执业注册管理办法的相关要求。

4 讨 论

近年来,国家对社会办医的支持力度逐步增加,第三方外送检测机构与地方公立医院之间的合作交流已日益频繁且形式多样,但受到有关政策的

限制,第三方外送服务在军队医院的开展并不顺利。从医疗机构的本质属性来看,依托第三方检测机构开展一些医院自身难以开展或尚未开展的项目,不仅能够完善医院检查检验项目,增强患者就医体验,减轻患者往返上级或地方医疗机构检查的负担,更是医院开展临床新技术新项目,进行疑难病、罕见病诊治,为部队官兵保健康,保战斗力的有效支撑。

在国家公立医院改革如火如荼的大背景下,为了更好地支持军队医院诊疗能力建设,我们也呼吁军队卫生行政部门在政策制定中,更多地与国家政策相衔接,制定更加符合医院建设发展实际的实施细则,借助地方医疗卫生系统改革的东风,进一步促进军队医院能力提升,始终保持军队医院在全国医疗机构中的领先水平,为军队医院聚焦保障打赢、聚力服务官兵提供重要支撑,不断丰富卫勤保障能力的关键内涵。

当然,我们也必须看到,第三方外送检测服务还有大量尚待国家有关部门规范的灰色地带,第三方服务这种灵活的形式在军队医院的应用也有待进一步探索。通过医院层面引入外送服务,一方面可以规范外送行为,为临床科室的外送需求开辟合规渠道,避免利益输送的发生,另一方面,外送检测的数据也可以为辅诊科室遴选检验项目提供更加真实可靠的实践依据。总的来说,军队医院规范引入外送检测服务,具有较强的现实需求和可操作性。

【参考文献】

- [1] 游玉明,杨志成,王子铭,等.检验技术的临床应用与发展[J].中国保健营养,2019,29(12):381.
- [2] 中国临床肿瘤学会非小细胞肺癌专业委员会.二代测序技术在 NSCLC 中的临床应用中国专家共识(2020 版)[J].中国肺癌杂志,2020,23(9):741-761.
- [3] 中国抗癌协会血液肿瘤专业委员会,中华医学会血液学分会,中华医学会病理学分会.二代测序技术在血液肿瘤中的应用中国专家共识(2018 年版)[J].中华血液学杂志,2018,39(11):881-886.
- [4] 中华医学会检验医学分会.高通量宏基因组测序技术检测病原微生物的临床应用规范化专家共识[J].中华检验医学杂志,2020,43(12):1181-1195.
- [5] 潘柏申.迎接质谱技术进入检验医学领域[J].中华检验医学杂志,2017,40(10):733-736.
- [6] 邓勇.第三方医学检验纳入医保综合考察报告[J].中国医院院长,2021,17(3):74-77.

(收稿日期:2022-01-19; 修回日期:2022-02-08)

(责任编辑:刘玉巧)