

临床检验项目分类 与精细化绩效管理

同济大学附属东方医院 范列英



上海市東方醫院
同济大学附属东方医院





主 要 内 容

- 一、项目分类与检验质量管理
- 二、项目分类与精细化绩效管理
- 三、项目分类与检验服务持续改进



1988年美国临床实验室改进修正案(CLIA)对检验项目进行分类、并有明确的质量要求

- 豁免试验
- 镜检试验
- 中度复杂试验
- 高度复杂试验



**2003年1月24日，美国CDC和CMS发表了修改的CLIA'88
实验室法规，于2003年4月24日起生效**

- 简易试验（豁免试验）
- 非简易试验（中度复杂和高度复杂试验）



CLIA'- - 88

简易试验（豁免试验）质量管理要求

➤ 遵循厂商的质量控制要求

➤ 按照良好的实验室规范（GLP）的要求

在报告患者结果之前要检测质控品、记录质控结果并审核其正确性



1. 试纸或者纸片试剂分析尿液胆红素、葡萄糖、亚硝酸盐、蛋白质、pH值、比重、尿胆原
2. 血红蛋白（单一的分析仪器，提供直接测量和读数）
3. 血糖（由FDA批准专门为家庭使用血糖监测装置）
4. 排卵测试（对黄体生成素视觉色彩对比测试）
5. 尿妊娠试验（视觉色彩对比测试）
6. 血红蛋白（硫酸铜法，非自动化）
7. 血沉（非自动化）
8. 红细胞压积
9. 大便隐血



CLIA'- 88 豁免授予要求:

1. 已明确的项目

2. 制造商或生产者申请，符合法定标准

制造商提供科学有效的数据验证豁免条件已满足

3. 被FDA批准用于家庭使用的测试系统

豁免试验项目从1993年9个，2007年增加至76项



在我国，没有明确的项目分类划分

- 2006年卫生部颁发《临床实验室管理规范》
- 2010年《医疗机构临床基因扩增管理办法》
- 2011年《医疗机构便携式血糖检测仪管理和临床操作规范》（试行）
- 随着POCT、基因测序、基因芯片、质谱技术广泛开展

如何进行质量管理？

例 美国认证/授权机构对POCT的要求（简要）

要求	CMS (CLIA)	JCAHO	CAP
豁免检测的每日质控	依照生产商说明	依照生产商说明。如无说明，检测点自行规定。参照JCAHO的豁免检测标准。	并未定义豁免检测。所有检测方法都必须达到规定中的相同检测标准。
人员培训和年度能力评估	无	有，并入档	有，并入档
熟练度测试	无	无	有
实施前进行性能确证	无	有，准确性、精确度、可报告限、参考限是否合适	有。准确性、精确度、可报告限、敏感度参考限是否合适
准确性定期评估	无	有（每6个月）	有（每6个月）
可报告限定期评估	无	无	有（每6个月）
中度复杂检测质控	每天两个水平（某些分析物需要更为频繁）	每天两个水平（某些分析物需要更为频繁）	每天两个水平（某些分析物需要更为频繁）
接受电子对照	是，参照生产商的推荐	是，对生产商的声明进行证实，定期使用液体对照进行评估	是，对生产商的声明进行证实，定期使用液体对照进行评估
同一模型，不同设备，实施前确证	无	无。设备使用记录与质控数据充足即可	有。每一种设备均需要。
对调节性熟练度测试	只有CLIA规定的分析物	只有CLIA规定的分析物	情况允许时，所有分析物均需要
作为质量保证的一部分，每6个月审查方法相关性	适用于同一CLIA认证下的不同方法的检测结果。	适用于整个JCAHO保健组织内不同方法的检测结果。	适用于同一CLIA认证下的不同方法的检测结果。



2015AACC会议，5天88场专题报告

POCT方面有8场

- 质量控制，个性化质量管理模式（IQCP）

•基因诊断方面10场

- 新技术、新标志物发展（循环DNA、二代测序）

- 临床应用价值探索

•质谱技术临床应用7场

- 常规技术不能检测的小分子标志物
激素、氨基酸、代谢产物等

- 药物浓度监测

- 新的血液、尿液指标筛选、鉴定

- 微生物



目前国内POCT存在的问题

- 行政管理不明确
- 质量控制体系不完善
- 操作者的技术资质要求不确定
- 产品质量和技术要求不统一
- 质量督查部门不统一



2013年国家卫生计生委----

医疗机构临床检验项目目录

➤合计1464项

五. 临床分子生物学及细胞遗传学检验157项

感染性疾病分子生物学检验89项

疾病相关分子生物学及细胞遗传学检验25项

肿瘤分子生物学检验17项

用药指导的分子生物学检验等14项



飞速发展的临床检验技术迫切需要强化分类管理！

（一）体现检验医学技术水平和技术发展

明确各类检验项目

➤技术含量

常规项目、普通非常规项目、特殊项目

➤诊断价值

起到确诊价值的项目、数量

辅助诊断价值

预警价值、健康保健

➤检验者、签发报告者的资质

明确各类检验报告操作者、签发者的岗位要求、资质



（二）有助于加强各类项目质量管理

转化医学的快速发展，新技术、新项目不断涌现

1. 各类基因检测技术，包括二代测序技术、基因芯片
 - 如何保证检测的准确性和重复性
 - 如何保证数据分析结果的准确性
 - 如何分析检测结果
2. 质谱技术正在进入临床实验室
 - 是否需要准入制
 - 质量技术规范的要求
3. POCT项目的快速发展
 - 是否需要准入制
 - 操作人员资质要求
 - 质量技术规范的要求，检验科参与质量管理



(三) 有助于临床检验结果互认

规范国家或者区域检验项目分类编码，将有助于实现检验结果互认

同一项目，如何能让临床放心大胆地互认

- 不同检测方法
- 不同厂家仪器
- 不同厂家试剂
- 不同质量控制水平

(四) 临床检验项目组合的合理应用

(五) 各级医疗单位分工明确

二、项目分类管理在科室精细化绩效考核中的应用

科室医疗工作绩效考核关键点：

检验质量、工作量、成本消耗
劳动纪律、医德医风、学习成长

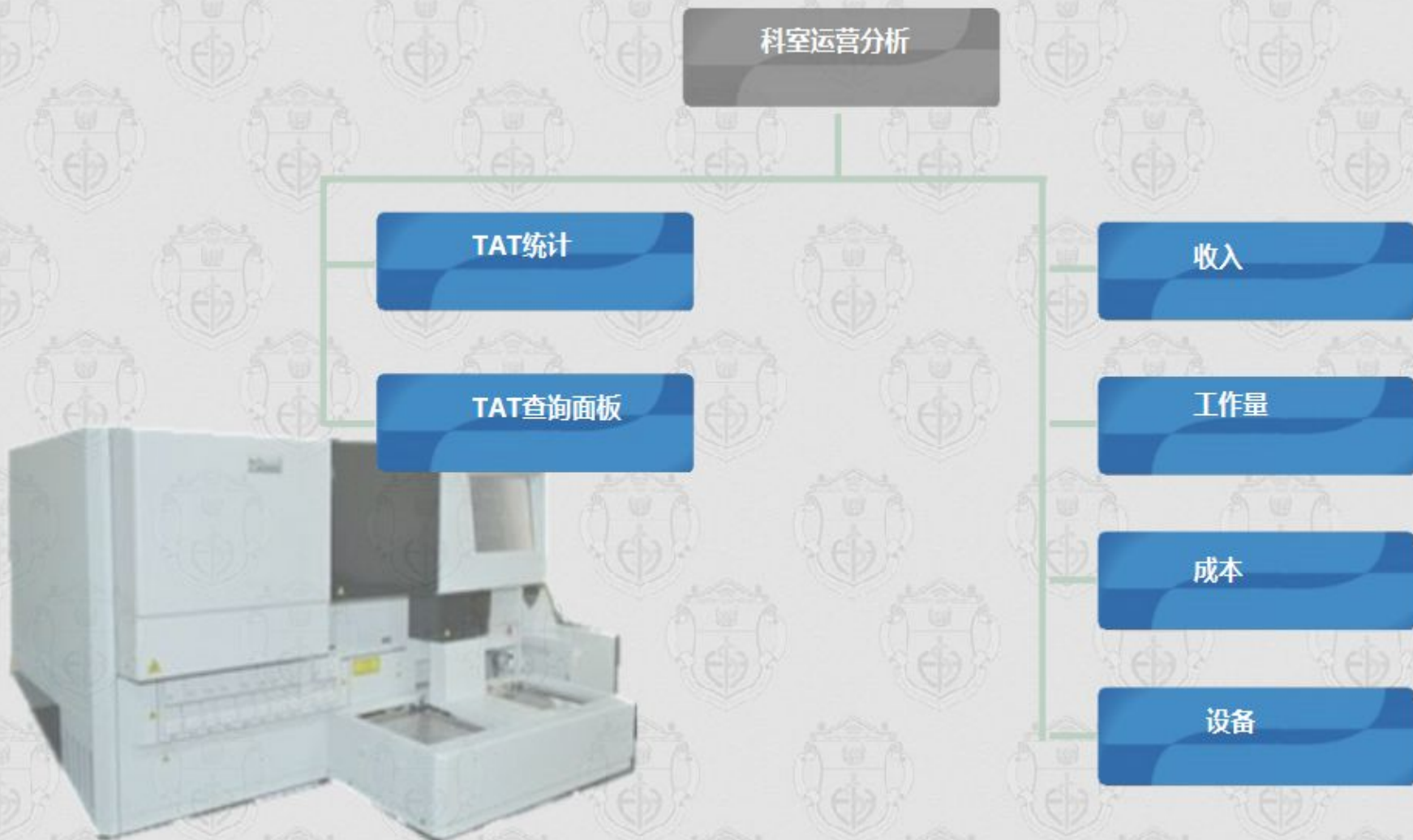


工作很琐碎、项目很烦多、精细化管理很难

如何精细化绩效管理？



(一) 科室运营分析系统





返回 检验科->>工作量概况

2015

7

至

2015

7

获取数据

发生总工作量

185,031

结算总工作量

188,123

门诊工作量

87,426

住院工作量

97,605

门诊工作量

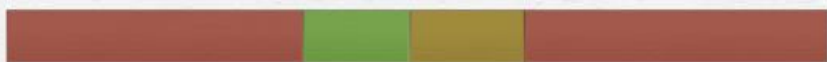
93,865

住院工作量

94,258



门诊



期初统计

■ 结算未执行 ■ 执行 ■ 结算 ■ 结算未执行

期末统计

结算未执行

执行

结算

结算未执行

243,766

87,426

93,865

250,205

住院



期初统计

■ 执行未结算 ■ 结算 ■ 执行 ■ 执行未结算

期末统计

执行未结算

结算

执行

执行未结算

98,516

94,258

97,605

101,863

全科

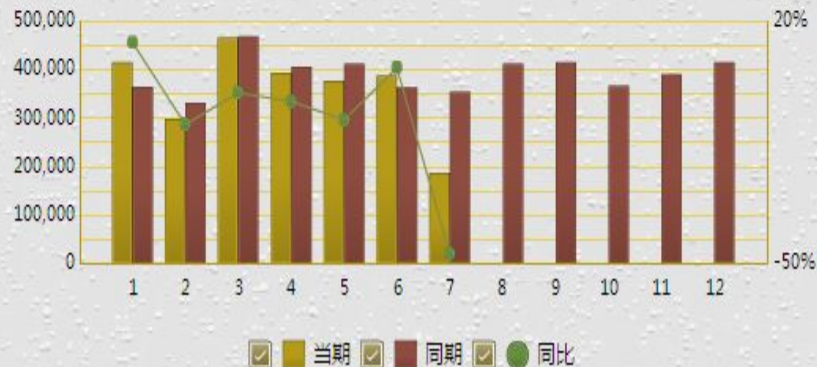
门诊

住院

工作量趋势(发生)



工作量趋势(结算)





返回 检验科->>收入概况

2015 6 至 2015 6 获取

发生总收入

8,137,074

结算总收入

9,924,588

门诊收入

4,068,537



住院收入

4,068,537



门诊收入

4,562,480

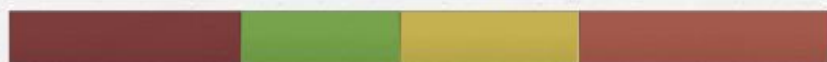


住院收入

5,362,108



门诊



期初统计

■ 结算未执行 ■ 执行 ■ 结算 ■ 结算未执行

期末统计

结算未执行

执行

结算

结算未执行

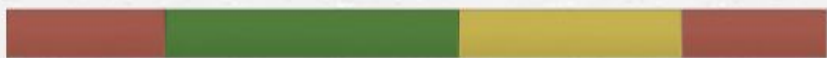
5,916,401

4,068,537

4,562,480

6,410,344

住院



期初统计

■ 执行未结算 ■ 结算 ■ 执行 ■ 执行未结算

期末统计

执行未结算

结算

执行

执行未结算

2,898,845

5,362,108

4,068,537

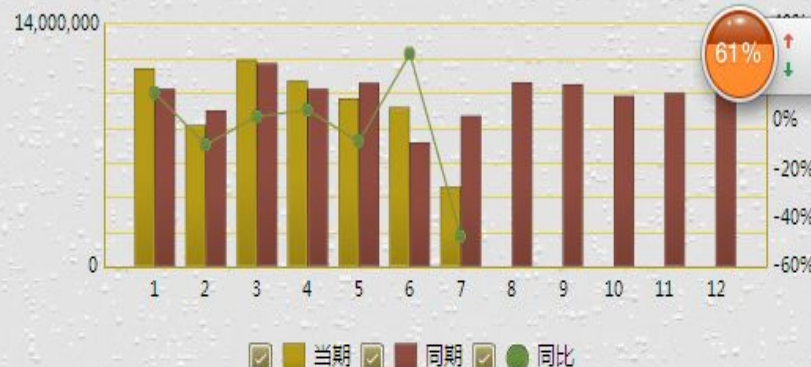
2,659,300

全科

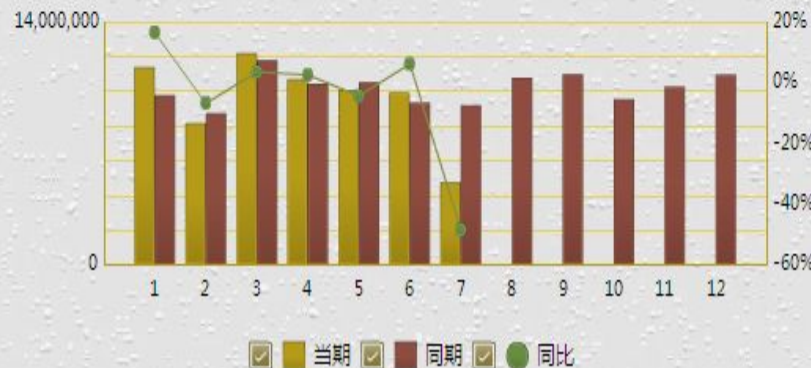
门诊

住院

收入趋势(发生)



收入趋势(结算)





返回 检验科->>绩效成本

2015 5 至 2015 5 获取数据

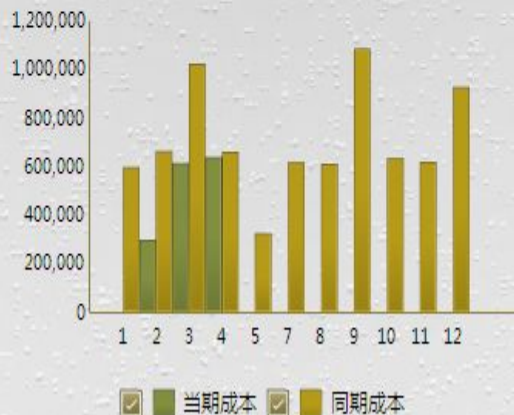
成本分类



人员成本：
固定成本：
变动成本：3,237,791
其他成本：

总成本 3,237,791

总成本趋势



人员成本



科总人数：49



博士研究生毕业：3
硕士研究生毕业：8
大学本科：22
专科毕业：6
中专及以下：10

入职人数



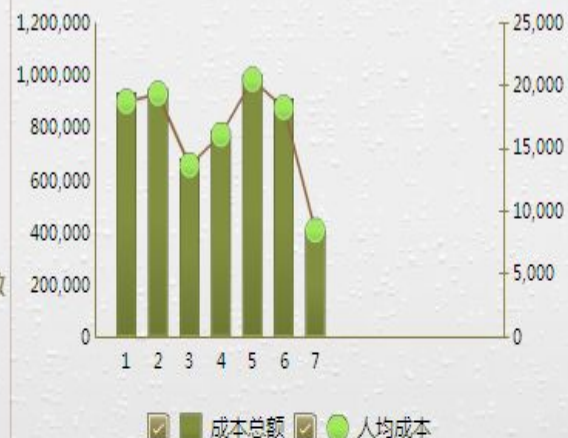
主动离职人数



近3年退休人数



人员成本趋势



固定成本



变动成本



总收入

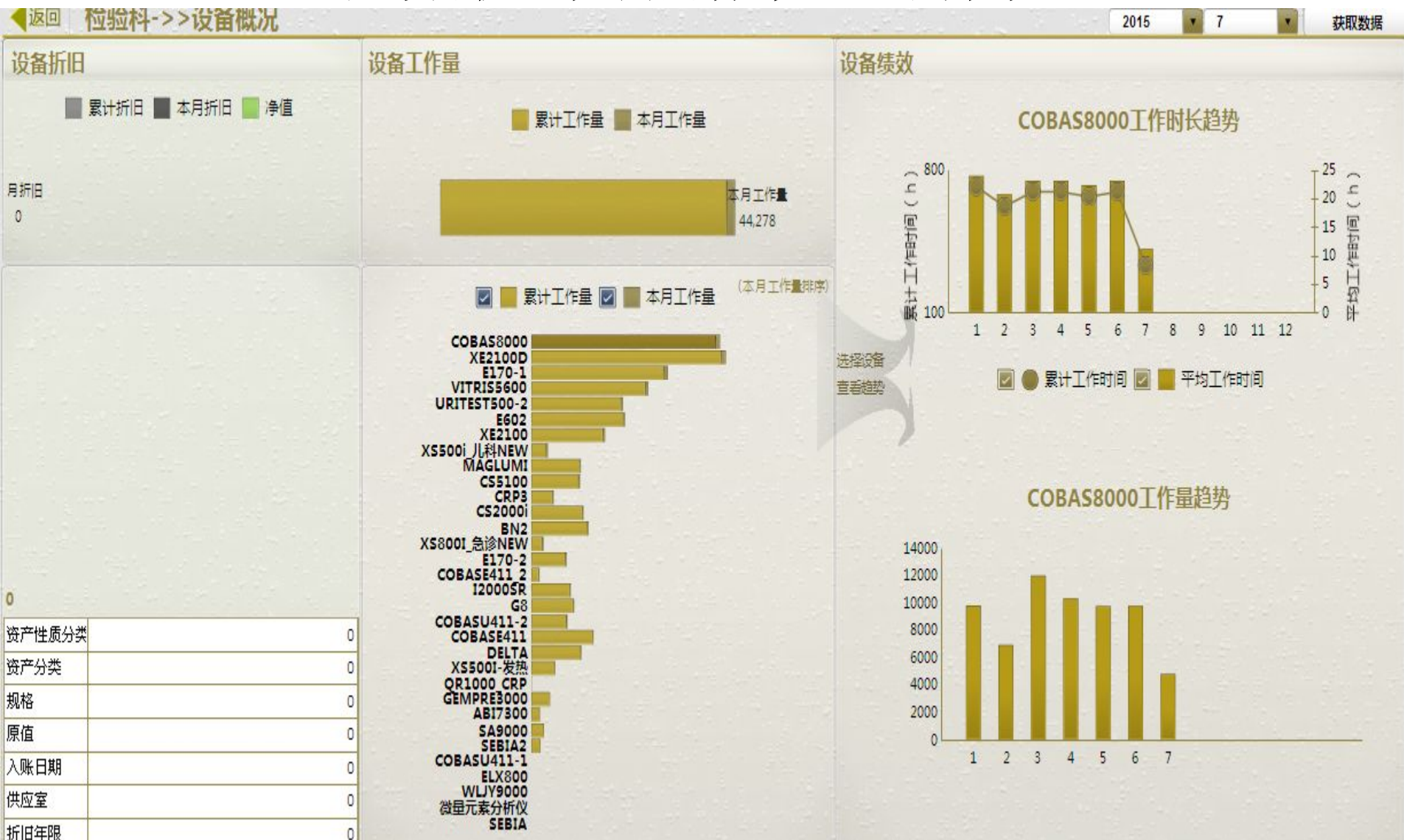
10,069,002

其他成本



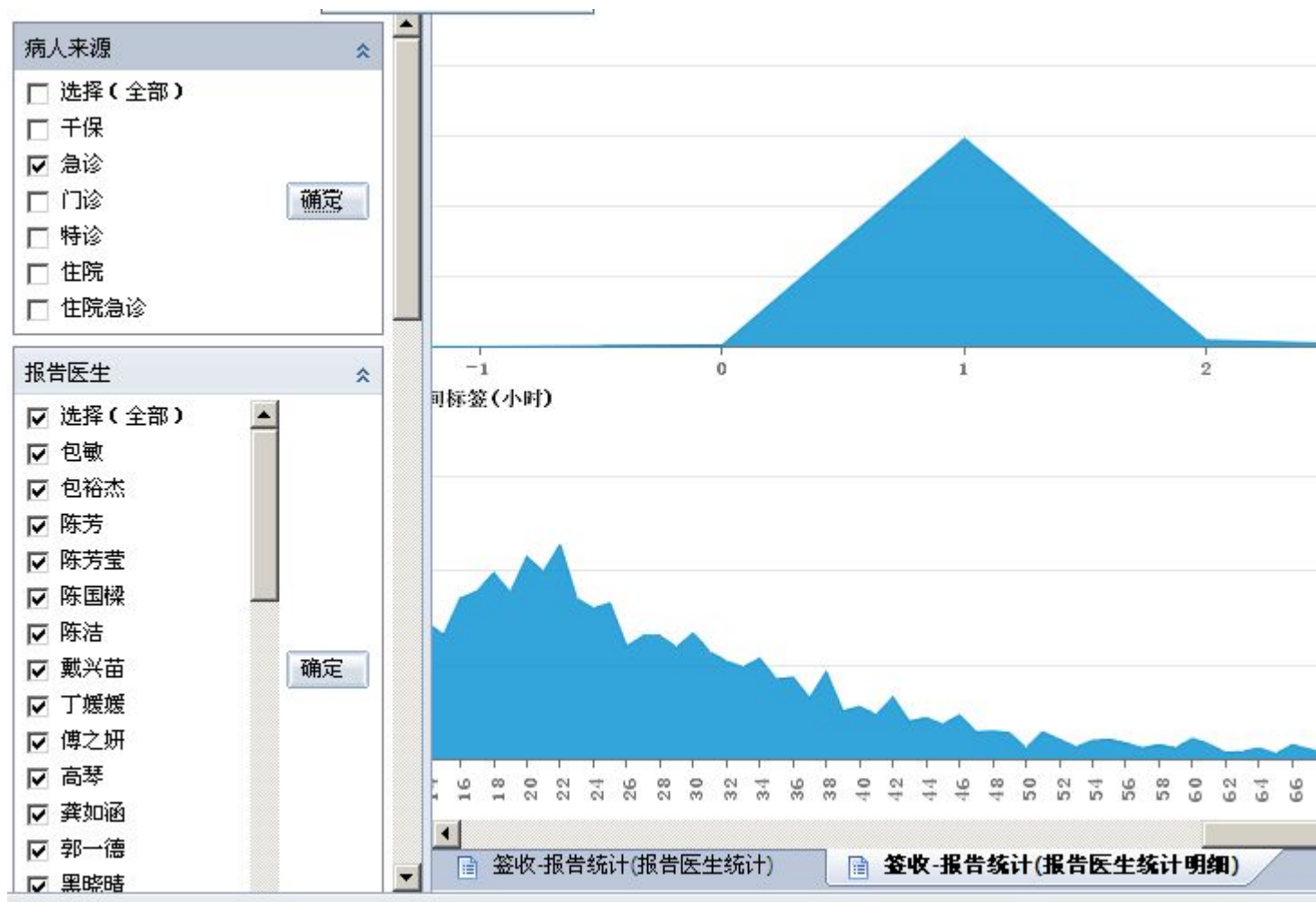


记录每台仪器检测的样本量、故障率





每位员工检测的样本量、TAT，考核工作效率





零库存管理系统 (Zero Inventory System)

入出库管理 (1) 统计分析 (3) 基础设置 (0)

扫码领用 出库统计 蓝牙状态 修改密码 注销系统 退出系统

仓库概况 调拨统计表 出库统计表

仓库 免疫实验室

单号

货号

批次

效期

领用日期 2015 - 07 - 01

2015 - 07 - 16

领用人 全部

查询

重置

导出报表

出库汇总表

出库明细表

出库明细表(条码)

No	仓库	货品货号	货品名称	规格型号	批次	效期	单位	数量
1	免疫实验室	03004899190	清洗缓冲液 PreClean M	5*600ml	61046601	2016-11-30	盒	7
2	免疫实验室					1-30	盒	1
3	免疫实验室					4-30	盒	3
4	免疫实验室					3-31	盒	1
5	免疫实验室					2-31	盒	1
6	免疫实验室					2-31	盒	1
7	免疫实验室					0-31	盒	4
8	免疫实验室					3-31	盒	5
9	免疫实验室					3-31	盒	1
10	免疫实验室					2-31	盒	5
11	免疫实验室					1-31	盒	3
12	免疫实验室					8-31	盒	3
13	免疫实验室					8-31	盒	15
14	免疫实验室					0-31	盒	4
15	免疫实验室					0-31	盒	6
16	免疫实验室					8-31	盒	2

➤ 试剂条码化管理

➤ 监控试剂批号更换频率、有效期等

➤ 记录入库量

➤ 记录每日领用量

➤ 准确计算出每个项目检测成本



两个系统结合获得以下绩效指标:

1. 全科的业务量
2. 全科的耗材成本
3. 所有项目TAT
4. 每位员工的工作量
5. 每位员工检测项目的TAT
6. 每类项目试剂成本变动情况



专业组项目分类

临检组

骨髓检查、血细胞形态（4.0）
体液常规手工操作（3.0）
血常规、凝血功能等上机项目（1.0）

生化组

上机项目（1.0）

免疫组

上机项目（1.0）
ELISA等手工项目（2.0）
手工免疫荧光技术（3.0）

微生物组

上机项目（1.0）
细菌培养及鉴定（3.0）
结核菌项目（4.0）

分子诊断组

常规PCR（2.0）
基因测序、芯片？
质谱项目？



(一) 每月绩效90%包括以下两方面

- 职称、年资、考勤、医疗质量等60%
- 绩效调节40%

- 承担项目难度系数
- 完成项目数量增长率（特别是急诊工作量）
 - 项目TAT达标率
 - 科室兼职
 - 节约试剂成本

(二) 年终绩效考核（每月绩效10%，年终一次考核）

- 医院根据科室完成医教研指标
- 科室根据员工教学、科研成绩



如何改善患者的就医体验？

关键点：

环境好，态度好，等候时间短，发报告速度快！

😊 抽血少！



临检组血样本

	项目	采血管
临检组	血常规+CRP+血沉	EDTA抗凝血2ml
	凝血功能	枸橼酸抗凝血2ml
	出血与血栓筛查组套	枸橼酸抗凝血2ml
	血小板聚集功能	枸橼酸抗凝血2ml×2
	血栓弹力图	专用管×2
	心梗、心衰等免疫指标	EDTA抗凝血
	血粘度	肝素钠抗凝血5ml
	血微量元素	专用抗凝管
	急诊生化	专用管
合计		11管



免疫和生化专业组

免疫专业	上机	手工
	肿瘤标志物	肿瘤标志物
	肝炎标志物 (HBV、HCV)	肝炎标志物 (HAV、HEV)
	HIV、梅毒	HIV、梅毒
	TORCH筛查	EB等其它病毒指标
	甲状腺功能	过敏原
	各类激素	自身免疫项目
		免疫杂项
		外检项目
生化专业	肝肾功、电解质	
	血清蛋白电泳	
	免疫固定电泳	
	特定蛋白	

累计320项目，最多抽20管血（至少13管）！



微生物和分子生物学组

微生物	血培养（需氧、厌氧、结核） 内毒素+真菌	专用培养瓶 专用管1管
分子生物	HBV DNA+糖核酸(DNA)测序 (HBV)、乙型肝炎病毒基因 YMDD变异测定	1管
	HCV RNA	1管

合计：34管血+血培养瓶

检验质量有保证、在不影响发报告速度前提下尽量减少采血量

**门急诊智能采血管管理系统，杜绝采血
中人为差错、提高采血效率**

检验申请获取程序
采血管配置机通讯程序
样本采集确认程序
样本交接程序

叫号系统



采血流程标准化管理

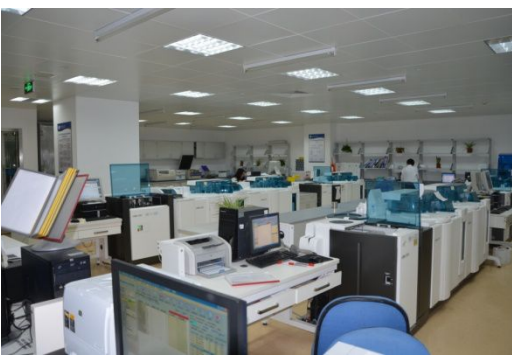
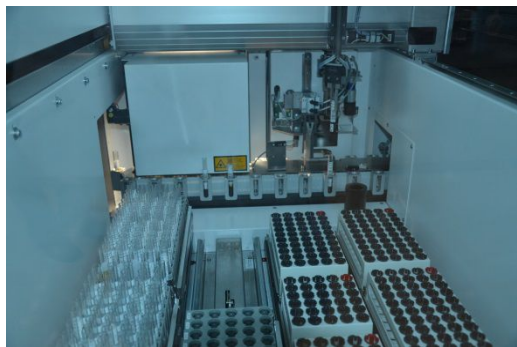


标本实时传输系统





样本前处理及生化、免疫检测流水线提高效率、减少采血量





合并同类项，将血清样本采血量降至最低！

生化	生化全套 + 蛋白电泳 + 特定蛋白全套	1管
	HbA1c	1管
免疫	所有外检项目	1管
	二对半+甲状腺系列+ HIV+ 梅毒	1管
	肿瘤+激素系列	1管
	所有手工项目(如：甲肝， 戊肝，自身抗体、呼九、 过敏原等)	1管

兼顾血清量和样本前处理系统分杯速度

目前

生化项目 **1管血**

HbA1c **1管血**



6管血



目前

免疫项目 +
外送检测

4管血



Thanks

感谢各位聆听！