



# 第三方医学检验机构 在中国的实践

梁耀铭

金域检验 董事长兼首席执行官

广州医科大学金域检验学院 院长

2015年8月20日

做最优秀的第三方检测机构  
To be the Best Independent Laboratories

金域检验   
KingMed Diagnostics

# 大纲

行业概况

行业实践经验

机遇和挑战



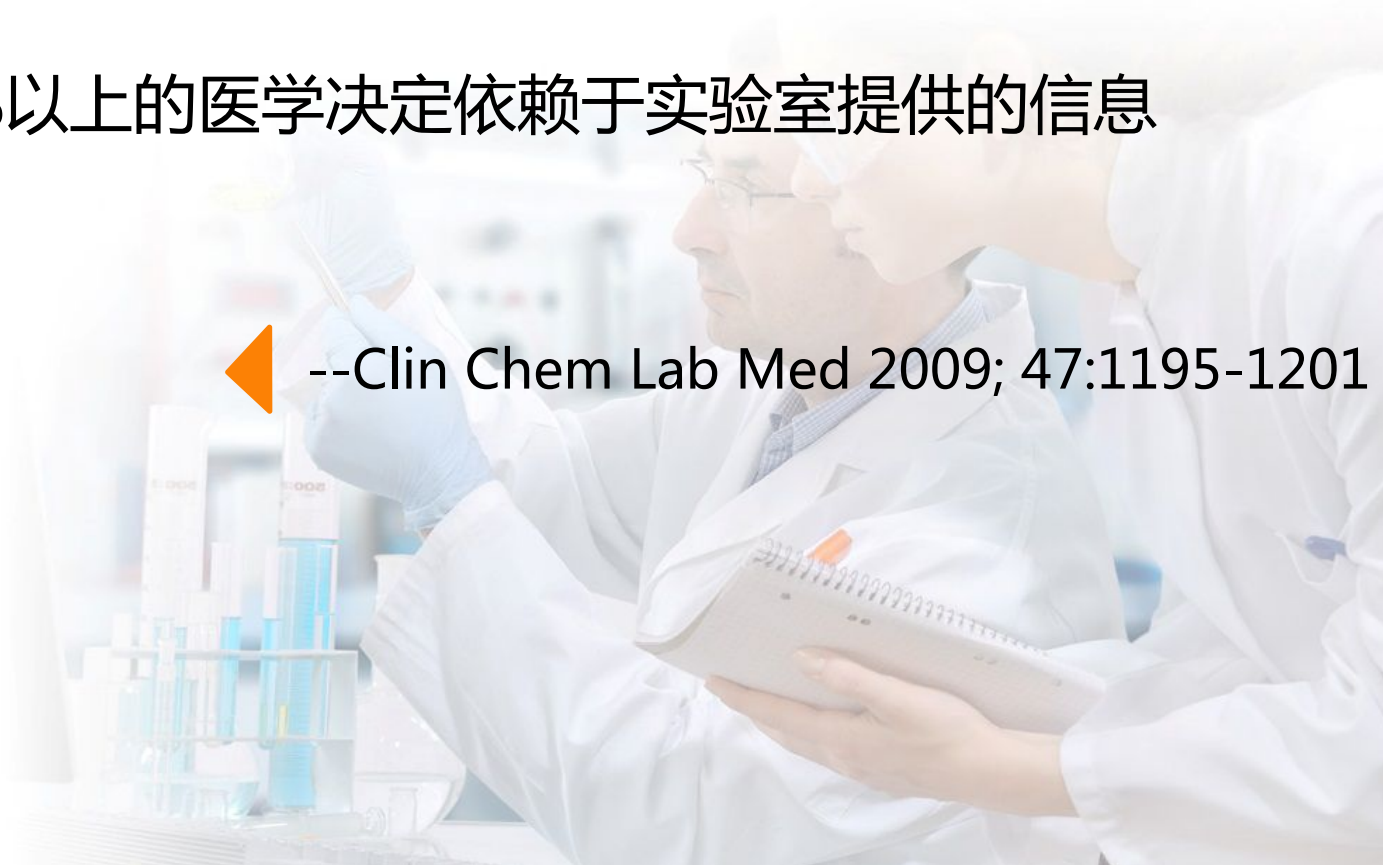
## 行业概况

70% of medical decisions are based on lab results

70%以上的医学决定依赖于实验室提供的信息



--Clin Chem Lab Med 2009; 47:1195-1201

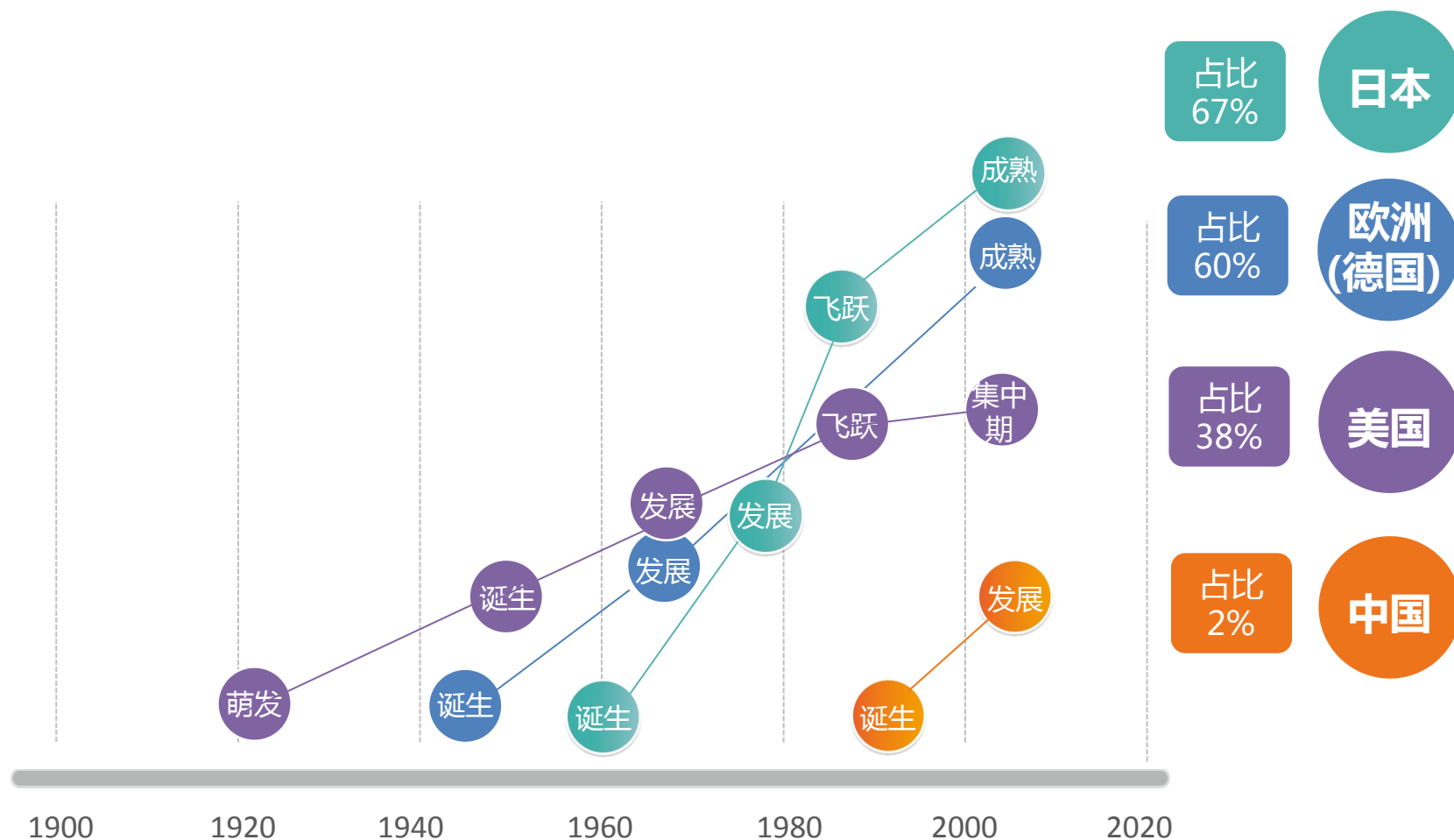


# 第三方医学实验室

- ➡ 第三方医学实验室又称独立医学实验室，是指获得了卫生行政部门许可的、具有独立法人资格的、专业从事医学检验的医疗机构



# 国内外第三方医学实验室的发展情况





# 中国第三方医检的发展历程

1994-2003年

探索期

- ➡1994年，出现了以扬州医学检验中心、金域检验等为代表的零星几家机构
- ➡主要为基层医院提供检验项目的补充
- ➡2002行业内出现首家通过ISO/IEC17025认可（实验室管理标准化）的独立实验室，开启了标准化发展序幕

# 中国第三方医检的发展历程

## 2004-2011年 成长期

- ➡ 2004年，首届独立实验室研讨会标志着行业形成
- ➡ 行业规模日趋壮大，实验室数量快速增加，2011年达100多家，出现以金域、艾迪康、迪安等为代表的连锁化运营模式
- ➡ 大型连锁企业进一步推进质量管理体系建设（如CAP、ISO15189）和服务能力提升（如流程再造）

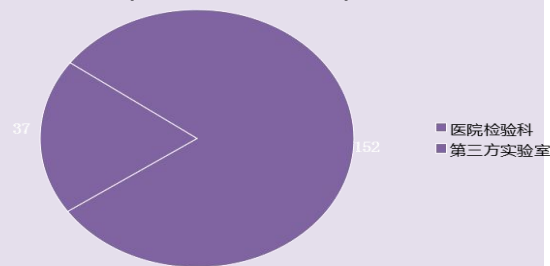


# 中国第三方医检的发展历程

2012-至今  
发展期

- ➔ 《国务院关于促进健康服务业发展的若干意见》、《关于促进社会办医加快发展的若干政策措施》等鼓励政策相继出台
- ➔ 2012年以来生命科学技术快速发展（如基因组学等），行业涌现出一批特检实验室（如华大基因、贝瑞和康、康圣环球等）
- ➔ 据不完全统计，行业参与者现已超过200余家
- ➔ 第三方医学实验室在质量体系建设中取得良好成效，例如引进ISO15189或CAP等认可体系

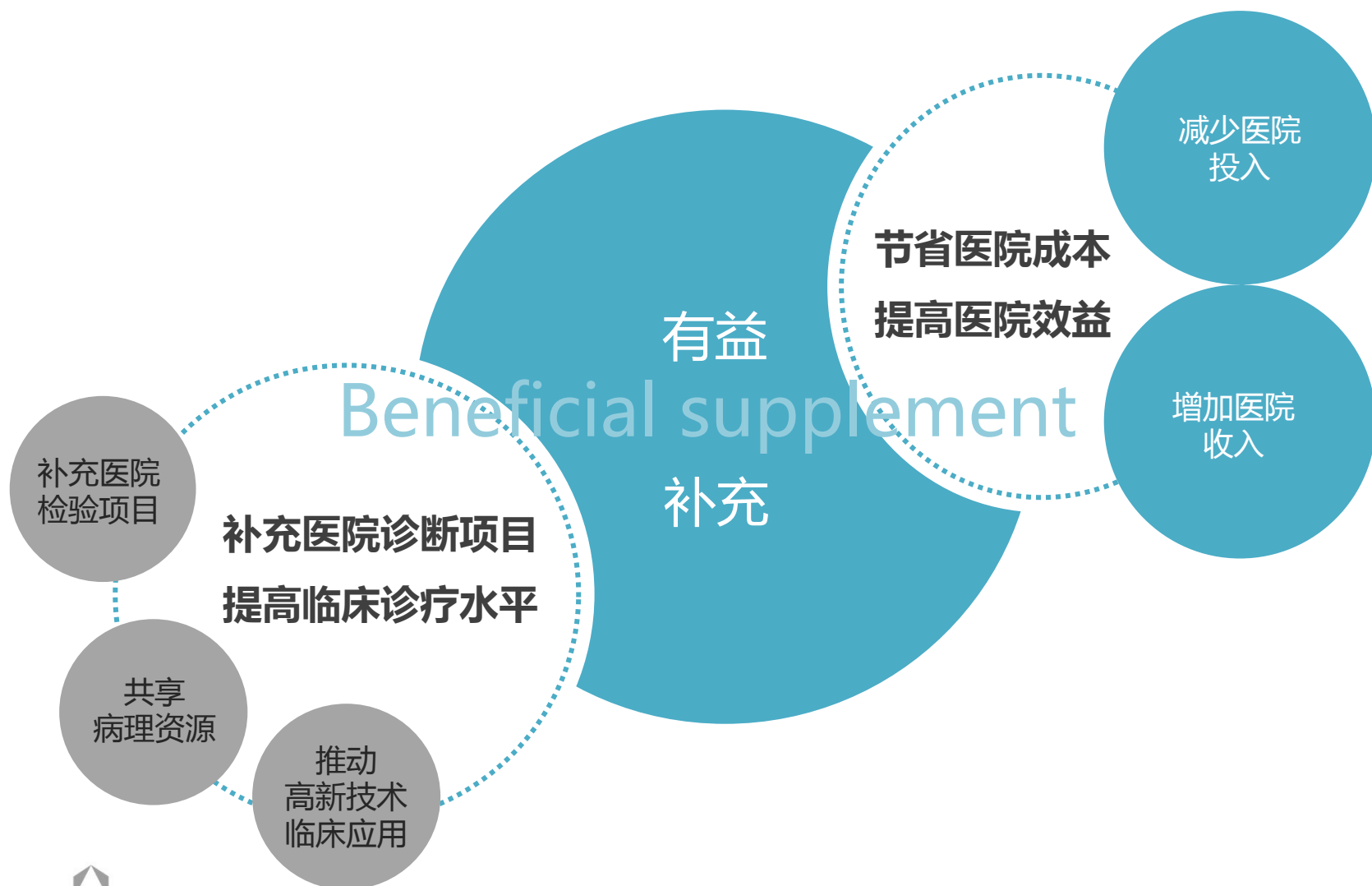
全国CNAS-ISO15189认可  
实验室家数  
(至2015年8月)





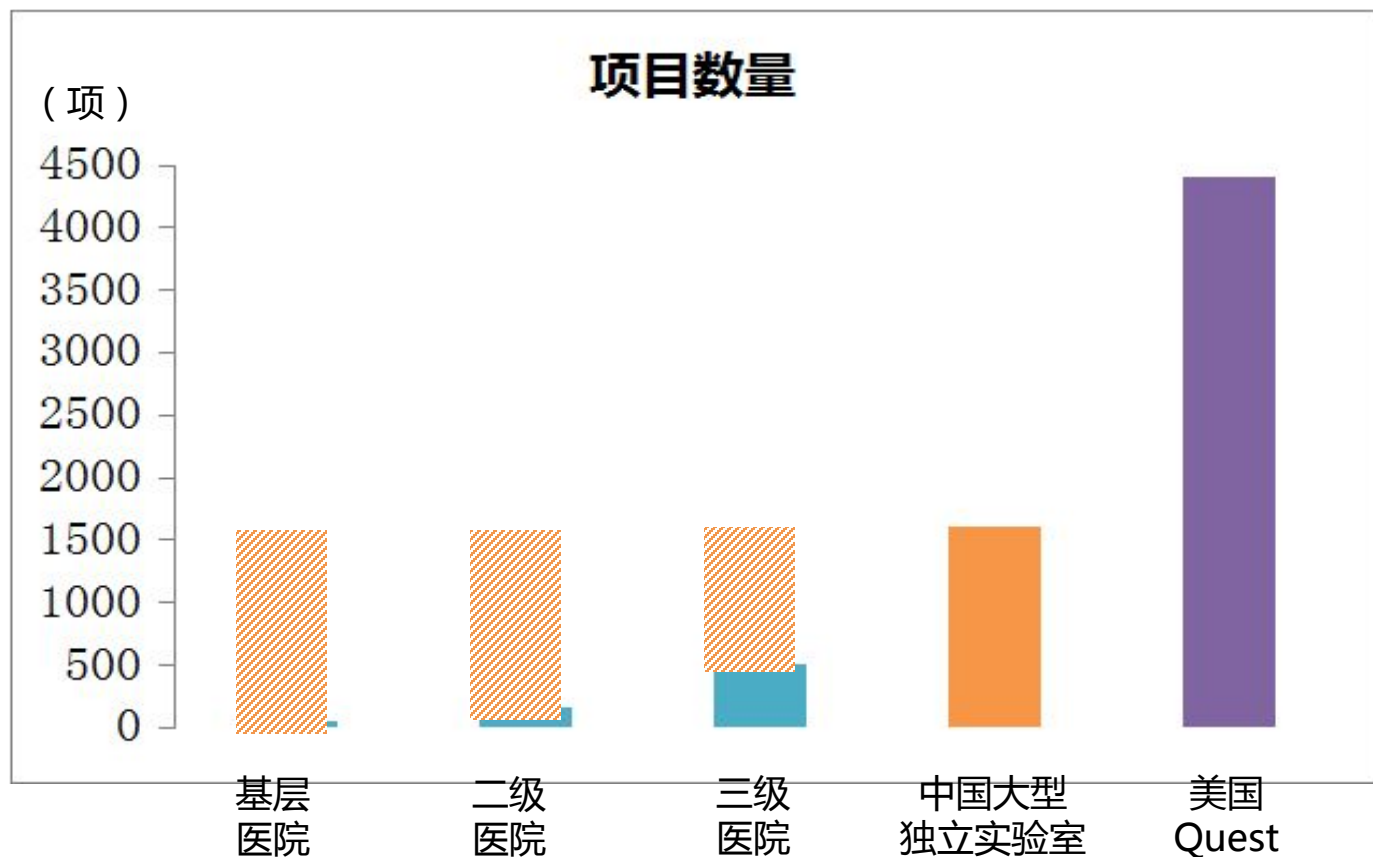
## 行业实践经验

# 第三方医检是临床实验室的有益补充



# 补充医院检验项目

➡ 凭借丰富的检验项目，补充各级医院的检验菜单



# 提供病理诊断支持，实现病理资源共享

全国注册执业病理医生（含助理）人数仅为**9841**人，近**70%**集中于三级以上医院，而区县、偏远地区的医院仅有两三名病理医生，甚至根本没有。（来源：国家卫计委2013年数据）

第三方医检通过对人才培养和集中化使用，使稀缺的病理资源得到充分利用，令广大中小医院享受到优质的病理服务

数字化远程病理技术的发展，使第三方医检能更好地为医院提供病理远程服务



以我国最大的第三方医检机构为例：

- ➡ 目前病理团队拥有**172**名全职注册执业病理医生及逾百名国内外知名病理专家，其中海外专家**20**多名
- ➡ 2014年病理标本量约**440**万例，其中组织病理**120**万例，细胞病理**320**万例

# 推动高新技术临床应用

➡ 第三方医学实验室通过覆盖全国的服务网络，推动高新技术的临床应用



无创产前 ( NIPT )



荧光原位杂交



基因芯片



流式细胞技术



代谢性疾病检测



# 助力医院节省成本，提高效益

第三方医检通过采购和检验的集约化，协助医院节约投入，提高效益

案例1:



以肾脏病理为例，大型独立实验室TAT为一周，年标本量可达到2.3万例/年

案例2:



染色体核型分析，大型独立实验室在控制人均阅片量的前提下，TAT控制在10天内，年标本量可超过12万例



# 第三方医检可助力医院实验室建设



学科建设及科研合作



医务人员继续教育



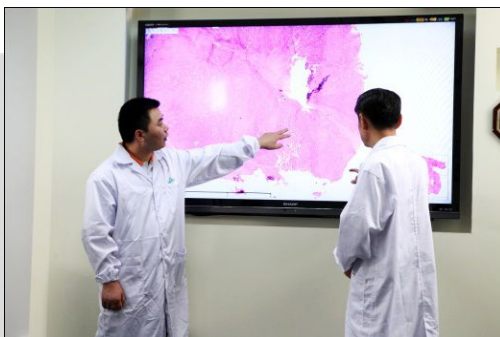
检验科建设

# 助力学科建设及科研合作



## 案例1:

质谱检测平台可提供100余种代谢性疾病的检测；  
并提供基因水平、蛋白质水平、代谢产物水平的一体化检测；  
部分大型实验室的年检测量可达25万例



## 案例2:

携手匹兹堡大学医学中心（UPMC）、克利夫兰医学中心（CCF），共同打造国际远程数字病理会诊中心，共享顶级专家资源



## 案例3:

开展包含基因组学、蛋白组学、代谢组学等范围的近百项生物医学技术和医学科研外包服务

# 丰富医务人员继续教育途径

通过举办各类学术交流活动，  
为医生提供先进的诊断技术和  
医学信息

案例1:



举办各类学术交流会，服务全国近万家  
医疗机构约10万医务工作者，其中90%  
的交流会深入到院内及科室内部

通过与国际专业机构的资源  
合作，为国内医务工作者提  
供丰富的继续教育机会

案例2:



2014年，ASCP病理和医学检验教育及认  
证培训中心（大中华区）落户中国

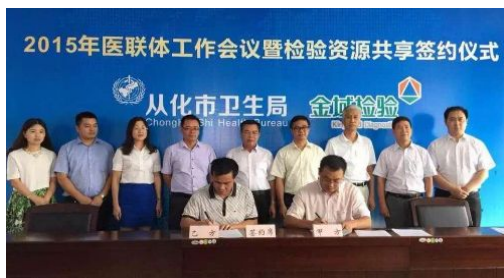
# 为医院检验及病理科室提供整体解决方案



科室全面共建/特色学科共建



集中采购/设备投放



区域性中心实验室合作



科室管理咨询



## 机遇和挑战

# 第三方医检行业的发展机遇

## 政策鼓励

- 鼓励健康服务业：《国务院关于促进健康服务业发展的若干意见》
- 鼓励社会办医：《关于促进社会办医加快发展的若干政策措施》
- 促进分级诊疗：《全国医疗卫生服务体系规划纲要（2015-2020）》
- 探索区域检验中心：国务院“探索以公建民营、民办公助等方式建立区域性检验检测中心”

## 卫生需求扩大

- 人口老龄化加剧
- 医保覆盖范围扩大，卫生费用支出提高
- 社会对优质卫生资源的需求提升

## 技术进步

- 基因组学等先进技术促进精准医疗发展
- 大数据应用：医疗机构之间的数据整合及信息化
- 互联网技术应用及移动医疗发展



# 第三方医检行业实现可持续发展的挑战

## 标准与监管

- ➔ 行业参与者剧增，但服务水平参差不齐
- ➔ 行业服务标准尚未建立，行业规范性有待加强

## 人才

- ➔ 新型人才需求大
- ➔ 高端人才吸引难
- ➔ 医学人才流动少

## 资源整合

- ➔ 与其他医疗机构在人才资源、数据资源、检验资源等多方面的合作

## 客户认可

- ➔ 更好地与临床对接
- ➔ 提升对不同类型客户的整体服务能力



# 关于金域检验

## --覆盖全国的服务网络

27家省级检测中心

63家地级实验室

183家社区网点

物流网点2027个

覆盖全国98%人口所在区域

服务全国16000多家医疗机构



# 关于金域检验

## --优质检验检测能力

首家拥有**CAP**和**ISO15189**双认可

首家引入**实验室标准化**和**信息化管理**

首家通过**ISO/IEC17025**认可



# 关于金域检验

## --优质检验检测能力

享受国务院津贴专家**8**名  
汇聚了海内外知名专家**140**多人  
专业医技人才**2000**多名



多个国内外协同研发平台

医学检测技术与服务  
国家地方联合工程实验室

国家发展和改革委员会  
二〇一五年三月

博士后科研工作站

国家人力资源和社会保障部  
全国博士后管理委员会  
二〇一三年九月



金域-克拉塔斯亚洲小儿基因组研发中心  
KingMed-Claritas Asian Center of Excellence  
in Pediatric Genomics

# 关于金域检验

## --庞大的检验数据

可检测项目**1600**余项

服务全国**16000**多家医疗机构

年检本量**3000多万**例

组织病理标本量  
**120万**例/年

细胞病理标本量  
**320万**例/年

肾脏病理标本量  
**2.3万**例/年

质谱检测标本量  
**25万**例/年  
.....

**服务百姓健康，  
我们一直在努力！**

