

医学独立实验室发展面临的机遇与挑战*

周允, 韩呈武, 湛玉良, 曹永彤[△] (中日友好医院检验科, 北京 100029)

【摘要】 医学独立实验室是专业从事医学检测的服务性医疗机构, 经过半个世纪的发展在国外医学检验市场中已经占据重要地位。它既能丰富大型医院检验项目, 做到“锦上添花”; 也能弥补中小医院检测能力的不足, 完成“查漏补缺”。而在中国, 这个行业刚刚起步, 有着巨大的发展空间。

【关键词】 独立实验室; 检验; 机遇; 大数据

DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2015.16.075 文献标志码: C 文章编号: 1672-9455(2015)16-2476-02

医学独立实验室(ICL)又称第三方医学实验室, 是指获得了卫生行政部门许可的、具有独立法人资格的、专业从事医学检测的服务性医疗机构^[1-3]。国外医学独立实验室兴起于20世纪50年代, 经过几十年的发展在美国已经成为很成熟的一种产业, 并且在医学检验市场中占据越来越重要的地位^[4]。世界上最大的独立医学实验室每天可以处理美国全国各地20万客户的超过30万个标本。除了常规检测, 医学独立实验室的功能已经延展到疾病筛查、遗传性疾病检测及预测、各类标记物检测、出具第三方临床评估报告和司法鉴定等方面。而在中国, 这个行业直到21世纪初才刚刚启程。

1 机遇

1.1 医疗资源整合: 集约化优势 现如今医学发展突飞猛进, 医学技术也日新月异, 临床诊疗工作对临床实验室开展的检验项目从广度和深度上都有了更高的要求。每年都有新的临床检验技术和仪器设备不断进入临床实验室, 而新的检验项目仍在不断地被研发并应用于临床。因此, 单凭一个检验科的资源已经很难组建一个完善的临床检验系统以满足不断增加的临床工作的检测需求^[5]。大部分中小医院还不具备不断购置新仪器的能力, 这就大大限制了有价值的新检验项目的开展, 也不利于临床诊疗技术的提高; 即使部分大型综合医院可以购进相应的仪器设备, 也往往因为标本数量有限、检验周期长等原因, 无法从时效性上满足临床工作需要; 此外, 新仪器均需配备相应的技术人员, 从而造成医院等医疗机构巨大的人力和财力浪费。医学独立实验室进行商业化运作, 市场化竞争促使其进行优质、高效和规范化管理, 有利于降低检测成本, 提升服务质量。针对大型综合性医院, 医学独立实验室可重点收集成本高、标本量少的特殊项目。一方面丰富了医院的检验项目, 为诊疗提供支持; 另一方面集中标本流后可显著提高实验频率, 改善检验质量和检验时效, 也提高了检验服务质量^[6]。针对中小医院和社区医院, 医学独立实验室丰富的检测项目也能弥补其检测能力的缺点, 使众多受制于经济因素无法开展的项目得到应用, 从而给医师在诊治患者时提供更多的依据^[7-8]。可以说, 医学独立实验室依靠其集约化的优势既能丰富大型医院检验项目, 做到“锦上添花”; 也能弥补中小医院检测能力的不足, 完成“查漏补缺”^[9-10]。此外, 医学独立实验室的出现也能使患者从中受益, 这样, 患者就近选择任何一家医院就诊都可享受到全面的检验诊断服务, 避免了长途奔波和转院之苦, 极大地提高了就诊体验。

1.2 大样本量管理: 大数据优势 近年来信息技术飞速发展,

物联网和云计算等技术的应用使得医疗卫生信息化日新月异。医学独立实验室因其丰富的检验项目及数字化医疗设备势必会产生大量的医疗信息资源, 对这些医疗大数据进行整合、挖掘将对临床诊断、临床决策和顶层决策等各方面带来前所未有的影响^[11-13]。临床诊断方面, 目前疾病诊断主要依靠医生经验对单一患者症状判断进行临床检验, 而如果对医疗大数据进行整合与分析后, 便可依据就诊患者家族或所在社区其他成员现有疾病数据对其进行疾病预测预防和个体化诊疗, 既提高病因检出效率, 也可在一定程度上避免漏检和错检^[14-15]。临床决策方面, 目前临床上很多检验项目尚无适合中国人群的参考范围, 沿用西方参考值势必会对临床诊疗产生影响。此外, 我国地大物博, 人群分布广泛且生活习惯也不尽相同, 所有检验项目均采用同一参考范围的做法也有待商榷。医学独立实验室可以利用其大数据优势, 进行整合挖掘, 结合临床制定出适合中国不同人群的参考范围, 从而更好地服务于临床^[16]。顶层决策方面, 大数据时代可以通过大数据分析找到检验流程和医疗资源分配中不合理的环节, 从而帮助领导者做出更准确的决策^[17]。

2 挑战

2.1 注重检验质量 检验质量不仅是医学独立实验室的生存之本, 也是其发展之道^[18]。参照 ISO/IEC 17025《校准和检测实验室的认可准则》、ISO 15189《医学实验室质量管理》等行业准则, 重视国家实验室认可委组织的实验室认可, 以实现全面质量管理^[19]。面对大样本流要做到对每一份样本负责, 通过建立高效的标准化流程提高工作效率, 把好质量监督关, 实现“量质齐升”。

2.2 加强临床沟通 作为医学独立实验室, 因其标本来自多家医疗机构, 与临床脱节或是其“先天不足”, 医学独立实验室应通过建立信息化共享平台实现检验结果及时回传和危急值上报等, 以保障临床诊疗及时开展。

2.3 建立标准物流转运模式 样本的物流转运是医学独立实验室工作的首个核心环节, 转运速度直接决定检验报告的时效性, 而转运过程也会对标本质量产生影响。因此, 医学独立实验室应当建立样本转运标准化流程, 通过合理化布局转运分流节点提高转运效率, 通过 GPS 定位、分流签收和样本箱温湿度记录等环节监控流程降低差错率, 从而为检验结果的可信度提供保障, 也为检验后结果分析提供数据支持^[20]。

3 小结

我国的独立实验室从起步至今经历了飞速发展的十年, 但

* 基金项目: 国家自然科学基金资助项目(81400356); 十二五国家科技部支撑计划项目(2012BAH24F05)。

[△] 通讯作者, E-mail: zryhyzy@126.com。

仍然有着巨大的发展空间。为了建立更好地医学独立实验室运行模式,一方面政府要破除医疗体制的种种壁垒,为独立实验室发展提供良好的公平竞争环境;另一方面,也要制订并完善相应的监管体系,规范市场准入机制,建立独立实验室认证标准,引导独立实验室向着更加专业的方向发展。此外,医学独立实验室也应扬长补短,加强信息化建设,积极与医院实验室协作,真正做到服务于临床、助力于健康。

参考文献

[1] 陈建波,梁耀铭,胡朝晖,等. 医学独立实验室的发展及其在医疗市场中的作用[J]. 中华医院管理杂志,2003,19(11):679-680.
 [2] 罗育春. 谈医学独立实验室的发展现状[J]. 中国医药导报,2010,7(11):114-115.
 [3] 宋超,张伟民. 我国医学独立实验室现存问题与监管模式的探讨[J]. 中国医院管理,2011,31(1):58-59.
 [4] 秦勇,于洁,高毅华. 我国医学独立实验室发展前景研究[J]. 卫生经济研究,2012,29(12):20-22.
 [5] 翁淳光,陈雪,翁亚光. 建设医学独立实验室的必要性探究[J]. 实验室研究与探索,2012,3(3):182-184.
 [6] 李艳. 第三方医学独立实验室的生存与发展[J]. 中小企业管理与科技,2014,23(10):66.
 [7] 吴远江,韩刚. 浅谈基层医院与医学独立实验室的合作[J]. 实验与检验医学,2014,32(2):174-175.
 [8] 陈劫. 基层医院检验科与第三方医学实验室[J]. 实验与检验医学,2014,32(1):43-45.
 [9] 张超超. 第三方医学诊断行业异军突起[J]. 现代经济信

息,2011,26(18):271.
 [10] 徐英. 第三方医检与医院共赢[J]. 中国医院院长,2007,3(16):63-65.
 [11] 张振,周毅,杜守洪,等. 医疗大数据及其面临的机遇与挑战[J]. 医学信息学杂志,2014,35(6):2-8.
 [12] 海川. 大数据助推个性化医疗[J]. 新经济导刊,2014,14(9):42-46.
 [13] 高汉松,肖凌,许德玮,等. 基于云计算的医疗大数据挖掘平台[J]. 医学信息学杂志,2013,34(5):7-12.
 [14] 树里. 大数据掀起的医疗健康革命[J]. 健康管理,2014,7(7):38-39.
 [15] 郑杰. 颠覆医疗:大数据时代的个人健康革命[J]. 健康管理,2014,7(4):12-13.
 [16] 尚红,陈文祥,潘柏申,等. 建立基于中国人群的临床常用检验项目参考区间[J]. 中国卫生标准管理,2013,4(1):17-21.
 [17] 顾旻轶. 天助 BI 系统:驾驭大数据支持院长科学决策[J]. 中国医院院长,2013,9(16):82-83.
 [18] 刘瑛,陈学光,陈海斌. 医学独立实验室的发展及营销策略[J]. 中华医院管理杂志,2005,21(11):777-778.
 [19] 毛源,王晶. 医学独立实验室分析后质量控制探讨[J]. 国际检验医学杂志,2013,34(3):378-379.
 [20] 王晶,余小兵. 医学独立实验室标本分析前质量控制探讨[J]. 国际检验医学杂志,2012,33(21):2670-2672.

(收稿日期:2015-02-28 修回日期:2015-04-15)

制药工程专业开放创新性综合实验课程建设的探索与实践*

郭伟良,陈雪芬,周永灿,王世范,胡文婷[△](海南大学海洋学院,海口 570228)

【摘要】 制药工程专业是一门与药学、生物技术、化学合成和工程学等专业交叉的学科。围绕药物研发、生产和质量检测开设课程,各课程之间存在紧密的序贯关联性。海南大学海洋学院制药工程系打破各实验课程各自为营的实验教学模式,在冬季小学期开设制药工程专业开放创新性综合实验课程,以加强学生对制药工程专业的系统性认识,加强学生对专业知识的综合运用能力以及学生的实践动手能力和创新能力。

【关键词】 制药工程; 实验教学; 实验课程

DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2015.16.076 文献标志码:C 文章编号:1672-9455(2015)16-2477-04

药品是预防、治疗、诊断疾病的物质,是保证人类健康的重要物质。随着社会经济的快速发展,人们对药品要求越来越高,其效果、质量与安全的要求越来越严格,从而对制药企业的要求也越来越严格,进而对制药工程人才的素质和能力要求相对较高,各国甚至将制药行业的发展视为国家强盛的象征^[1-2]。1998年,教育部的本科专业目录正式列出了制药工程专业,它是药学、生物技术、化学合成和工程学交叉学科专业,其教学目标即是培养满足制药行业需求的对专业具有系统性认识、具有灵活应用各专业课程知识能力和富有创新意识的高素质人才^[3]。此外,制药工程专业是具有工程性质的学科,为应用型学科,对学生的实践动手能力有着较高的要求,而实验教学是

培养学生实践动手能力的关键环节^[4]。因此,为了加强学生对制药工程专业的系统性认识,提高学生综合应用专业知识能力、实践动手能力和创新能力,提出开设开放性综合实验课程。

制药工程专业围绕药物的研发、生产和质量安全检测,开设药物化学、天然药物化学、药物合成反应、药理学、新药研究与开发、生化制药、生物技术制药、制药工艺学、药剂学、药物分析、药事管理学、药品质量管理与检验等课程,各课程内容之间存在紧密的序贯关联性。传统的实验教学模式各课程各自为营、互相独立、互相分割,忽略了各课程之间的交融性、互补性、承前启后性、递进性,容易出现内容的重复现象,不利于学生对

* 基金项目:海南大学中西部高校提升计划(本科教学工程项目、教学创新团队建设)项目[海大教(2014)70号];海南大学教育教学研究项目(HDJY1122)。

[△] 通讯作者, E-mail:84672517@qq.com。