

第三方医学检验服务支撑平台模式的建立与探讨*

赵 伟¹, 曹永彤¹, 湛玉良¹, 韩呈武¹, 王云亭^{2△} (中日友好医院: 1. 检验科; 2. 创伤骨科, 北京 100029)

【摘要】 目的 实现不同医疗机构之间标本信息和检验数据的共享, 解决标本在运输过程中的质量监控问题。**方法** 以 C/S 和 B/S 体系结构技术、大型关系数据库技术等为支撑, 建立第三方医学检验信息化平台; 同时建立专门的物流系统及标本运输质量监控系统; 分析该服务支撑平台对外送标本检验结果回报时间 (TAT) 的影响。**结果** 建立了包括 19 家医院和 1 家医学独立实验室的第三方医学检验信息化平台; 建立了专业的物流运输队伍, 包括 4 名专业标本接收人员和物流接收车, 以及带实时温度、湿度监控的标本箱。平台建成后 TORCH、戊型肝炎病毒 IgG/IgM 抗体、甲状旁腺激素、抗结核抗体、血清铁蛋白、总铁结合力的平均 TAT 分别由之前的 148.9、314.8、138.8、150.2、134.3、138.3 h 缩短至 28.1、76.0、8.3、13.1、3.6、2.1 h, 差异均有统计学意义 ($P < 0.01$)。**结论** 第三方医学检验服务支撑平台实现了区域内共享型医疗资源的横向联系, 促进了各级医疗机构服务水平和能力的提升。

【关键词】 第三方医学检验; 信息化; 检验结果回报时间

DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2015.20.004 文献标志码: A 文章编号: 1672-9455(2015)20-2979-02

Establishment and exploration of the independent clinical laboratory service platform* ZHAO Wei¹, CAO Yong-tong¹, ZHAN Yu-liang¹, HAN Cheng-wu¹, WANG Yun-ting^{2△} (1. Department of Clinical Laboratory; 2. Department of Orthopaedics and Traumatology, China-Japan Friendship Hospital, Beijing 100029, China)

【Abstract】 Objective To share health information and laboratory data among hospitals, and to achieve quality control during clinical sample transportation. **Methods** C/S, B/S and large relational database technique were used to establish an independent clinical laboratory information platform. Meanwhile, to set up a professional logistic management system and sample quality monitoring system. The influence of the platform on sample turn-around time (TAT) was analyzed. **Results** The independent clinical laboratory information platform was successfully established, which contained 19 hospitals and 1 independent clinical laboratory. In addition, a logistic system was also established, which composed of 4 professional staffs, and equipped with vehicles and special sample boxes with temperature/humidity monitors. After the platform was set up, the average TATs for TORCH, HEV IgG/IgM, parathyroid hormone, anti-tuberculosis antibody, serum ferritin, and total iron binding capacity were significantly decreased from 148.9, 314.8, 138.8, 150.2, 134.3, 138.3 h to 28.1, 76.0, 8.3, 13.1, 3.6, 2.1 h respectively, with statistical difference ($P < 0.01$). **Conclusion** The independent clinical laboratory service platform can strengthen medical resource sharing among medical institutions, and improve their service ability.

【Key words】 independent clinical laboratory; informatization; turn-around time

随着医学的不断发展, 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有着越来越高的需求, 新的检验项目大量地被开发并应用于临床。因此, 单凭 1 个检验科或检验中心的资源已很难组建完善的临床检验系统以满足临床工作的全部需要。为应对这种情况, 医院通常会尚未开展但临床诊治急需的检验项目委托给其他医院或医学独立实验室进行检测。目前, 各医疗机构间的标本交接和结果回报主要依靠手工操作完成, 存在很多问题。本研究通过建立第三方医学检验信息化平台和标本快速传输与监控系统, 实现医院与医院、医院与医学独立实验室之间规范化的标本传递以及标准化、自动化的跨区域的实验室信息系统互联。

1 资料与方法

1.1 一般资料 以北京地区 1 家医学独立实验室为主体, 19

家不同级别的医院为合作对象建立第三方医学检验服务支撑平台。同时对平台建成前后各半年时间内垂杨柳医院外送的标本进行回顾性分析。

1.2 方法

1.2.1 第三方医学检验信息化平台的建立 该平台以 C/S 和 B/S 体系结构技术、大型关系数据库技术、多线程编程技术、试管条码技术、仪器双向控制技术等技术为支撑, 以医院实验室信息管理系统 (LIS)、医学独立实验室信息系统和 WEBLIS 信息化数据平台为基础。主要方案设计如下 (见图 1): (1) 经医院 OA 系统, 将外送的标本信息通过医院 LIS 上传至 WEBLIS 信息化数据平台; (2) 从 WEBLIS 信息平台下载接收的标本信息, 再经 OA 系统或前置机导入医院 LIS 或医学独立实验室信息系统; (3) 标本检验结果上传至 WEBLIS 信息化

* 基金项目: 国家科技支撑计划资助项目 (2012BAH24F05); 中日友好医院青年英才计划资助项目 (2014-QNYC-B-12)。

作者简介: 赵伟, 男, 博士, 住院医师, 主要从事肿瘤免疫检验、第三方医学检验研究。△ 通讯作者, E-mail: yunting1118@sina.com。

数据平台,各单位和用户可根据自行权利查询并打印报告。

1.2.2 检测标本快速传输和监控系统的建立 对平台内 20 家医疗机构的地理位置和外送检测项目进行综合分析,设计出合理的运输路线;同时配备专门的物流人员和设备,对标本运输过程中的温、湿度进行监控。

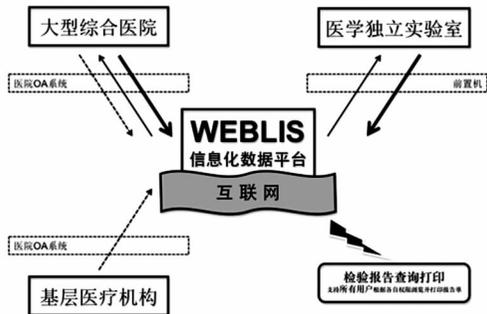


图 1 第三方医学检验信息化平台模式图

1.2.3 检验结果回报时间(TAT)比较 为了评价该支撑平台对标本 TAT 的影响,本研究收集了平台建成前、后各半年时间内垂杨柳医院外送至本院的标本信息,并按 TORCH、戊型肝炎病毒 IgG/IgM 抗体、甲状腺激素、抗结核抗体、血清铁蛋白、总铁结合力等检验项目分别计算出 TAT 进行比较。

1.3 统计学处理 采用 SPSS18.0 软件包进行统计学分析, TAT 的比较采用 *t* 检验,以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 第三方医学检验信息化平台的建立 建立了包含 1 家医学独立实验室和 19 家医院的第三方医学检验信息化平台。这 19 家医院中,包括三级医院 10 家、二级医院 7 家和一级医院 2 家。其中基层医疗机构(一级、二级医院)以标本外送为主;医学独立实验室主要接收外送标本进行特殊项目的检测;而大型综合医院(三级医院)不仅接收外送标本,同时也将一些特殊项目外送至医学独立实验室或者其他综合医院进行检测。平台建成后各医院检测项目均有不同程度增加,大多数医院(14 家)检测项目增加了 1~10 个,检测项目增加 10~20、21~40 个的医院各有 2 家,有 1 家医院检测项目增加了 40 个以上。

2.2 检测标本快速传输和监控系统的建立 根据物流线路调研结果和外送检测项目的情况,将 19 家医院分成 4 条运输路线,由医学独立实验室配备 4 名专业标本接收人员和物流接收车,同时配备带实时温、湿度监控的标本运输箱,该标本箱能每隔 5 min 将检测的温、湿度传回监控中心平台 1 次,便于对标本运输过程中的质量监控。

表 1 不同检测项目在平台建成前后 TAT 比较

检验项目	平台使用前		平台使用后		<i>t</i>	<i>P</i>
	<i>n</i>	TAT(h)	<i>n</i>	TAT(h)		
甲状腺激素	225	138.8±17.4	165	8.3±13.4	80.3	<0.01
抗结核抗体	57	150.2±26.7	29	13.1±12.5	26.2	<0.01
血清铁蛋白	179	134.3±11.4	59	3.6±2.6	86.9	<0.01
总铁结合力	94	138.3±9.7	36	2.1±0.67	84.3	<0.01

2.3 第三方医学检验服务支撑平台能缩短外送标本的样出报告时间 对垂杨柳医院外送至本院的标本信息进行分析发现,平台建成前后 TORCH、戊型肝炎病毒 IgG/IgM 抗体的

平均 TAT 分别由 148.9、314.8 h 缩短至 28.1、76.0 h,差异有统计学意义($P < 0.01$)。同时,甲状腺激素、抗结核抗体、血清铁蛋白、总铁结合力等项目的 TAT 也显著缩短,见表 1。

3 讨论

随着医学的迅猛发展,大量新的检验项目如血药浓度监测、耐药基因检测等被开发并应用于临床。但由于受仪器设备、检验人员素质、检验成本、检验周期等因素的影响,单一的检验科或检验中心已经很难满足临床的全部需要。针对这一情况,常见的解决方法有:(1)患者转院至上级医院进行诊治;(2)由患者自行将标本送至相应的检验机构进行检测,择期再取回报告;(3)由医院检验科统一将标本送至相应的检验机构进行检测,择期取回报告。这 3 种方法各有弊端,前 2 种不仅会造成患者在医院之间的奔波,转院还可能导致重复检查,而自行送标本又难以保证检测前的质量控制。检验科统一送标本虽能解决这些问题,但由于标本交接和结果报告一般依靠手工操作完成,也存在交接过程繁琐、检验信息不完整、检验周期较长等问题。因此,寻找新的合作模式十分必要。

医学独立实验室是指在卫生行政部门许可下,具有独立法人资格的专业从事医学检测的医疗机构。它与医院建立业务合作,集中收集并检测合作医院采集的标本;检验后将检验结果送至医院,应用于临床。医学独立实验室最初于 20 世纪 60 至 70 年代出现于美国,经过几十年的发展,美国医学独立实验室已经占检验市场 1/3 左右的份额^[1]。在欧洲和日本,则有 50% 的检验结果是由医学独立实验室发出的。而我国的医学独立实验室起步较晚。2010 年中国的医学检验收入约有 800 亿元,其中医学独立实验室仅占医学检验收入的 1.5%^[2]。由于医学独立实验室能够避免中小医疗机构购置检验仪器和引进检验人员的费用,提高大型公立医院诊断效率、优化公立医院的资源配置,以及在经济方面和标本运输方面的优势,在中国仍有很大的发展空间^[3]。但目前医学独立实验室与医疗机构的合作仍以手工操作为主,严重阻碍了双方更好地合作发展,并且独立实验室的检测项目也存在一定的局限性,因此建立一个包含各级医疗机构和医学独立实验室的信息化互助平台成为亟待解决的问题。

物联网技术的快速发展使得人们能够把任何物品与互联网连起来,进行信息交换和通讯,以实现智能化识别、定位、跟踪、监控和管理的目的^[4]。而利用信息技术实现不同医疗机构之间的检验数据共享和交换,则更能有效地提高工作效率和医疗服务水平^[5]。目前在浙江和江苏等地已有建成的第三方医学检验服务支撑平台^[6-7],但主要以基层医疗机构为主,属于市县乡的金字塔模式。本研究主要以三级医院为主体,建立了互助式协同服务模式的第三方医学检验服务支撑平台。在该平台内,由医学独立实验室提供专业的物流运输队伍和标本监控系统,这不仅能使标本得到快速运输,也保证了标本的检测前质量。同时任何一家医院的标本都可外送至其他能够检测的医疗机构进行检测,这不仅解决了患者来回奔波的劳苦,减少了患者转院后反复检查的经济压力,同时能够降低医院检验的运营成本,提高医院的核心竞争力。该平台建成后,根据临床需要,中日友好医院的特殊检验项目增加了 40 项左右,垂杨柳医院则增加了 20 多项。同时该平台内医疗机构之间能实现标本信息和检验结果等资源的共享,减少了标本检测过程中因手工录入而导致的错误,也明显缩短了 TAT,具有良好的经济效益和社会效益。(下转第 2983 页)

用^[11-12], 而通过流式细胞术检测 ITP 患者体内 PA-Ig 水平, 可以为临床诊断及治疗提供可靠的实验室依据。本研究中, 患儿采用统一的 ITP 治疗方案, 并通过早期治疗效果观察, 发现患儿血液中 PA-IgG、PA-IgM、PA-IgA 高水平的表达明显影响患儿血液中 PLT 的恢复。同时, 本研究发现患儿体内单一 PA-Ig 水平增高时, 其治疗效果优于 2 种及以上 PA-Ig 水平增高时的治疗效果, 可能原因为患儿体内同时存在大量复杂 PA-Ig 时, 激素免疫调节机制不理想, 不能很好地抑制单核-巨噬细胞系统对血小板的清除并减少自身抗体产生, 而丙种球蛋白不能完全封闭单核-巨噬细胞系统的 Fc 受体, 使脾脏与其他免疫器官仍然可以清除结合了自身抗体的血小板, 从而使血小板在体内破坏程度无法得到明显改善^[13]。因此, 当 ITP 患儿血液中 PA-Ig 高水平表达或存在 2 种及以上 PA-Ig 水平增高时, 其早期治疗效果往往不理想, 外周血 PLT 达不到 ITP 治疗的预期标准。本研究中, 无效组患儿体内 PA-Ig 相对复杂, 且抗体水平明显高于其他组, 因此该组患儿经过早期治疗, 外周血 PLT 仍很难恢复, 需要进一步调整治疗方案, 延长治疗时间。

ITP 的免疫异常是其发病机制的核心, 而 T、B 淋巴细胞的功能状态在 ITP 的发生机制中起着关键作用。T 细胞亚群是参与细胞免疫的主要成分, 同时在抗原刺激下可以活化产生相应的细胞因子, 执行细胞免疫及免疫调节功能。其中 CD4⁺ T 细胞为免疫应答中的主要反应细胞, 具有增强和扩大其他免疫细胞功能的作用, CD8⁺ T 细胞可对靶细胞产生细胞介导的细胞毒作用, 同时对 CD4⁺ T 细胞具有调节性免疫抑制作用。本研究中, ITP 患儿各组 CD3⁺、CD3⁺/CD4⁺、CD3⁺/CD8⁺ 表达水平与对照组均存在明显差异, 提示 T 淋巴细胞免疫调节机制的紊乱, 在 ITP 发生、发展过程中起重要作用^[14-15]。同时, ITP 患儿各组 CD19⁺ 表达水平明显高于对照组, 提示 B 淋巴细胞数量增多, 而异常增殖的 B 淋巴细胞可以产生过多的自身抗体, 附着在血小板表面, 进而导致血小板的破坏增多。

综上所述, 联合检测 ITP 患儿外周血 PA-Ig 及淋巴细胞亚群, 可以及时了解患儿体内 PA-Ig 类型、水平及机体免疫调节等情况, 这将为今后及时有效地进行 ITP 患儿个体化治疗和早期疗效评估, 减少患儿治疗风险提供可能的实验依据。

参考文献

[1] Terrell DR, Beebe A, Vesely SK, et al. The incidence of immune thrombocytopenic purpura in children and adults: a critical review of published reports[J]. *Am J Hematol*, 2010, 85(2):174-180.

[2] 何志旭, 尚峰. 国内外原发免疫性血小板减少症诊断标准的比较[J]. *实用儿科临床杂志*, 2006, 21(15):1035-1036.

[3] British Committee for Standards in Haematology General Haematology Task Force. Guidelines for the investigation

and management of idiopathic thrombocytopenic purpura in adults, children and in pregnancy[J]. *Br J Haematol*, 2003, 120(4):574-596.

[4] Geddis AE, Balduini CL. Diagnosis of immune thrombocytopenic purpura in children[J]. *Curr Opin Hematol*, 2007, 14(5):520-525.

[5] 秦平, 侯明. 2012 版成人原发免疫性血小板减少症诊治的中国专家共识解读[J]. *临床血液学杂志*, 2013, 26(3):151-155.

[6] 中华医学会儿科学分会血液学组, 中华儿科杂志编辑委员会. 儿童原发性免疫性血小板减少症诊疗建议[J]. *中华儿科杂志*, 2013, 51(5):382-384.

[7] Cui G, Liu X, Yao J. The effect of costimulatory factors in the pathogenesis of chronic idiopathic thrombocytopenic purpura[J]. *Huazhong Univ Sci Technology Med Sci*, 2003, 23(4):352-355.

[8] 马肖容, 陈银霞, 张王刚, 等. 特发性血小板减少性紫癜患者外周血共刺激分子的表达及与血小板抗体关系的临床研究[J]. *中国实验血液学杂志*, 2009, 17(2):483-486.

[9] Johnsen J. Pathogenesis in immune thrombocytopenia: new insights[J]. *Hematol Am Soc Hematol Educ Program*, 2012, 2012(1):306-312.

[10] Iris TR, Jukka RA, Bernward ZE, et al. Initial management of children with newly diagnosed idiopathic thrombocytopenic purpura in the Nordic countries[J]. *Acta Paediatr*, 2006, 95(6):726-731.

[11] Provan D, Stasi R, Newland AC, et al. International consensus report on the management of primary immune thrombocytopenia[J]. *Blood*, 2010, 115(5):168-186.

[12] 中华医学会儿科学分会血液学组. 成人原发免疫性血小板减少症诊治的中国专家共识(修订版)[J]. *中华血液学杂志*, 2011, 32(3):214-216.

[13] 竺晓凡. 儿童原发免疫性血小板减少症诊断治疗原则[J]. *实用儿科临床杂志*, 2009, 24(15):1214-1216.

[14] 钟永根, 封蔚莹, 罗洪强, 等. 特发性血小板减少性紫癜患者外周血 T 细胞 Fas-FasL 和 caspase-3 凋亡相关蛋白的表达及其意义[J]. *中华血液学杂志*, 2008, 5(29):329-332.

[15] Gu D, Chen Z, Zhao H, et al. Th1(CXCL10) and Th2(CCL2) chemokine expression in patients with immune thrombocytopenia[J]. *Hum Immunol*, 2010, 71(6):586-591.

(收稿日期:2015-03-15 修回日期:2015-06-17)

(上接第 2980 页)

参考文献

[1] 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.

[2] 李若夕. 独立医学实验室 路就在前方[J]. *创新科技*, 2011(6):46-47.

[3] 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(12):20-22.

[4] 葛丕, 范从海, 文成. 物联网技术在医疗卫生行业中的应用浅议[J]. *江苏卫生事业管理*, 2012, 23(2):85.

[5] 陈平, 何剑虎, 杨大千. 医院和委托实验室间的检验数据共享方案研究[J]. *临床检验杂志*, 2012, 30(1):66-67.

[6] 熊怀民, 蒋廷旺, 周金保, 等. 区域性临床检验服务集约化的实践[J]. *中华检验医学杂志*, 2013, 36(1):92.

[7] 康勇, 王红妹. 第三方检验服务机构的作用及合作探索[J]. *中华医院管理杂志*, 2014, 30(5):372-375.

(收稿日期:2015-03-12 修回日期:2015-06-15)