

以结果互认为抓手 临床实验室质量管理平台建设

福建省临床检验中心 陈发林

目录

- 结果互认的政策要求
- 结果互认管理平台建设方案
- 结果互认管理平台建设进展



互认的政策要求

□ 第一次互认

- 2006. 2. 24卫生部办公厅关于医疗间**医学检验、医学影像检查互认**有关问题的通知（卫办医发<2006>32号）；
- 2006. 9. 4福建省卫厅关于医疗机构间医学检验、医学影像检查互认的若干意见（闽卫医<2006>176号）；
- 2006. 10. 11福建省卫生厅关于三级医院申报医学检验、医学影像检查互认资格的通知。



互认的政策要求

□ 第二次互认

- 2010. 6. 29卫生部办公厅关于加强医疗质量控制中心建设，推进同级医疗机构检查结果互认工作的通知》（卫办医政发〔2010〕108号）；
- 2010. 11. 15福建省卫生厅关于省级居民健康档案信息系统省属医院间医学检查互认项目有关事项的通知；
- 2013. 10. 25福建省卫生厅关于开展省级医院及市级三级医院间医学检查结果网络互认工作的通知。



互认的政策要求

□ 第三次互认

- 2020. 12. 29关于印发进一步规范医疗行为促进合理医疗检查的指导意的通知（国卫医发<2020>29号）
- 2021. 5. 18福建省卫生健康委员会等7部门关于进一步规范医疗行为促进合理医疗检查的通知（闽卫医政<2021>46号）
- 2021. 7. 13国家卫健委办公厅关于加快推进检查检验结果互认工作的通知（国卫办医函<2021>392号）
- 2021. 8. 6福建省卫生健康委员会关于加快推进检查检验结果互联互通互认工作的通知（闽卫医政函<2021>546号）



互认的政策要求

□ 第四次互认

- ✓ 2023. 5. 26关于开展**全面提升医疗质量行动**（2023-2025年）的通知（国卫医政发〔2023〕12号）
- 国家卫生健康委、国家中医药局
- ✓ 2024. 11. 8关于进一步推进医疗机构**检查检验结果互认**的指导意见（国卫医政发〔2024〕37号）
- 国家卫生健康委、国家发展改革委、财政部、国家医保局、国家中医药局、国家疾控局、中央军委后勤保障部卫生局
- ✓ 2024. 11. 14医疗机构临床检验项目互认工作指引（2024年版）



互认的政策要求

关于开展全面提升医疗质量行动（2023-2025 年）的通知

国卫医政发〔2023〕12号 2023年5月26日

17. 提高检查检验质量。建立健全覆盖检查、检验全过程的质量管理制度，加强室内质量控制，重点关注即时检验（POCT）质量管理，配合做好室间质量评价工作，充分发挥质量管理对于推进医疗机构检查检验结果互认的重要作用。进一步优化危急值项目管理目录和识别机制，强化危急值报告的及时性、准确性。



福建省临床检验中心

互认的政策要求

2023年7月25日马旭东处长

全国临床专科能力建设工作 电视电话会议

2023年7月25日

强化平台学科
专业技术水平

麻醉、影像、检验、重症、病理等
提升平台学科医疗服务支撑作用

省级卫生健康
行政部门

➤ 建立完善临床专科能力评估机制，采用
全临床客观数据、科学量化评估的方式



福建省临床检验中心

七部委指导意见

□ 原则：

- ✓ 以保障质量安全为**底线**，
- ✓ 以营造适宜制度环境为**重点**，
- ✓ 以区域信息平台建设为**依托**，
- ✓ 以便利患者为**导向**，
- ✓ 以满足诊疗需求为**根本**，
- ✓ 以接诊医师判断为**标准**。

□ 目标：

- ✓ 2025年底：**医联体内全部项目互认，各地市域内互认项目超过200项**；
- ✓ 2027年底：**各省域内互认项目超过300项**；
- ✓ 2030年：**全国互通共享体系基本建立，跨区域、跨医疗机构共享互认**。



七部委指导意见

一、制定发布互认项目清单、医疗机构清单和“负面”清单：

- ✓ 各地卫生健康行政部门，明确可以互认的项目范围、参考时限、质量要求等必要条件，动态更新完善；

三、加强卫生健康信息化建设：

- ✓ 全国信息互通共享三年攻坚行动，跨区域共享调阅，检验结果互通共享数据与医疗业务系统的融合衔接；

二、有序扩大互认机构和区域范围：

- ✓ 紧密型医联体牵头单位率先实现互认，各地卫生健康行政部门统筹建立县域医共体互认，各省级卫生健康行政部门推进省域内互认；

四、强化检查检验质量控制：

- ✓ 加强质量控制，提升辖区内同质化水平；发挥质控组织、专业机构等作用，明确不同仪器、试剂和方法的参考范围和结果判读标准；提升基层医疗卫生机构检验能力水平；



七部委指导意见

五、建立健全监测评估反馈机制：

- ✓ 行政部门、医疗机构监测评估；互认项目数量、互认比例明显偏离平均水平的，调查分析，查找原因，改进要求，督促推进；坚决纠治过度检验；

六、强化医保政策支持引导：

- ✓ 国家层面统一服务价格项目立项指南，纳入检验价格项目的价格构成；

七、加强信息化保障支持：

- ✓ 2025年底前，所有二级及以上公立医院检验结果跨机构调阅，20个省份检验结果跨省调阅；2027年，检验结果全国互通共享；

八、完善医疗机构内部考核机制：

- ✓ 互认工作落实情况纳入内部绩效考核；



七部委指导意见

九、加强组织领导：

- ✓ 各地卫生健康行政部门牵头制定**实施方案**，明确**时间表**、**路线图**和**部门分工**；

十一、做好宣传引导：

- ✓ 为科学有序推进互认工作**营造良好氛围**。

十、落实部门职责：

- ✓ **卫生健康行政部门**：息化平台建设和质量控制工作，制定清单
- ✓ **发展改革、财政部门**：按规定落实相关投入政策
- ✓ **医保部门**：完善医保支持政策，医保价格和信息共享配套措施
- ✓ **中医药、疾控和军队卫生部门**：组织协同，做好职责范围内的互认工作；



七部委指导意见

- 医疗机构临床检验项目互认工作指引（2024年版）

- 互认项目：

- ✓ 《临床检验互认项目及参考时限（2024年版）》，69项；
- ✓ 三甲医院参加国家级室间质评，目录内2024年底前全国三甲医院间互认；

- 质量要求：

- ✓ 建立健全质量管理体系，仪器定期检定、校准、性能验证、保养等；
- ✓ 规范开展室内质控，开展质量控制监测；
- ✓ 接受质控组织质量抽查



七部委指导意见

白细胞 (WBC) 计数	3 天
红细胞 (RBC) 计数	3 天
血红蛋白 (Hb) 测定	3 天
血小板 (PLT) 计数	3 天
红细胞比积 (HCT) 测定	3 天
平均红细胞体积 (MCV)	3 天
平均红细胞血红蛋白含量 (MCH)	3 天
平均红细胞血红蛋白浓度 (MCHC)	3 天
比重	1 个月
pH	1 个月
蛋白质	1 个月
葡萄糖	1 个月
胆红素	1 个月
酮体	1 个月
隐血	1 个月
亚硝酸盐	1 个月

尿胆原	1 个月
白细胞酯酶	1 个月
天门冬氨酸氨基转移酶 (AST) 测定	1 个月
丙氨酸氨基转移酶 (ALT) 测定	1 个月
γ -谷氨酰基转移酶 (GGT) 测定	1 个月
碱性磷酸酶 (ALP) 测定	1 个月
乳酸脱氢酶 (LDH) 测定	1 个月
肌酸激酶 (CK) 测定	1 个月
淀粉酶 (AMY) 测定	1 个月
α -羟丁酸脱氢酶 (α -HBD) 测定	1 个月
总蛋白 (TP) 测定	1 个月
白蛋白 (Alb) 测定	1 个月
糖化血红蛋白 (HbA1c) 测定	1 个月
尿素 (Urea) 测定	1 个月
肌酐 (Cr) 测定	1 个月
尿酸 (UA) 测定	1 个月
葡萄糖 (Glu) 测定	1 个月
总胆固醇 (TC) 测定	1 个月
甘油三酯 (TG) 测定	1 个月
高密度脂蛋白胆固醇 (HDL-C) 测定	1 个月



福建省临床检验中心

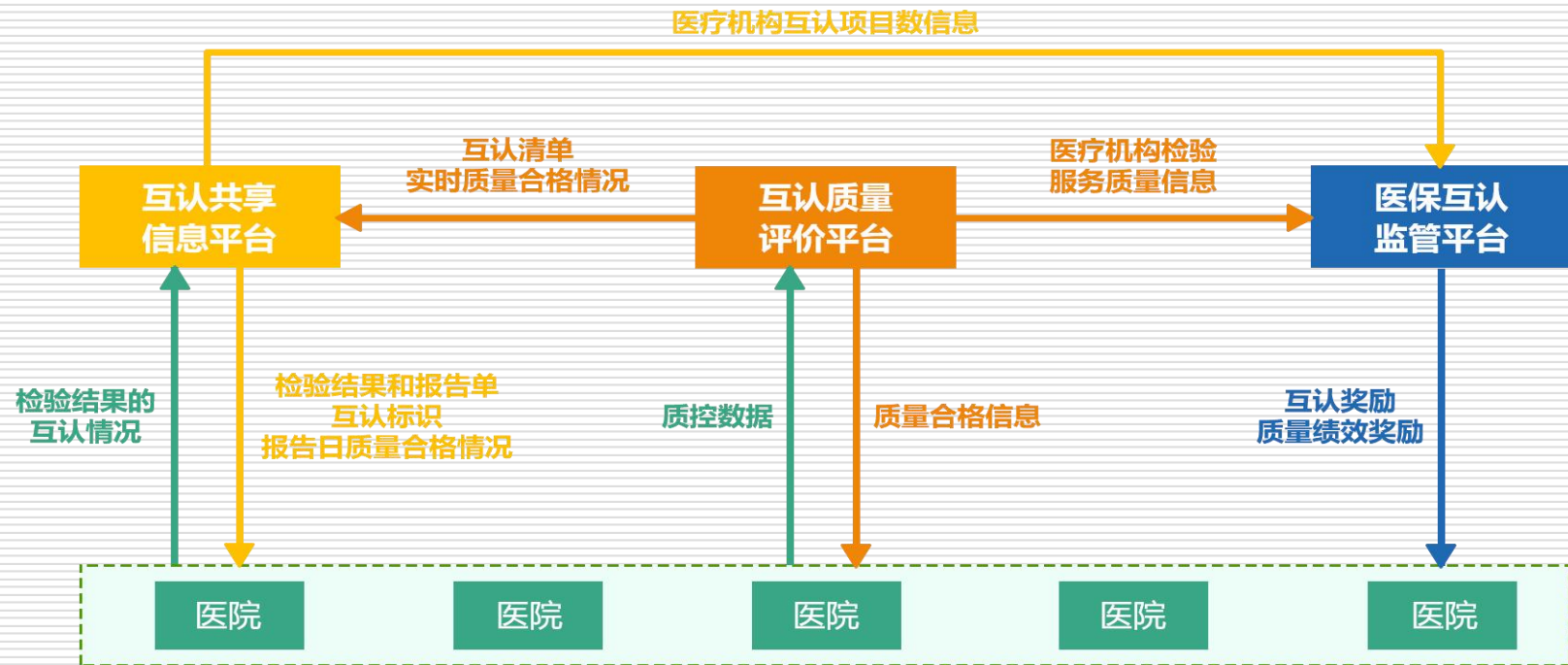
七部委指导意见

低密度脂蛋白胆固醇 (LDL-C) 测定	1 个月
总胆红素 (T-Bil) 测定	1 个月
直接胆红素 (D-Bil) 测定	1 个月
钾 (K) 测定	1 个月
钠 (Na) 测定	1 个月
氯 (Cl) 测定	1 个月
总钙 (Ca) 测定	1 个月
无机磷 (IP) 测定	1 个月
三碘甲状腺氨酸 (T3) 测定	1 个月
甲状腺素 (T4) 测定	1 个月
游离三碘甲状腺氨酸 (FT3) 测定	1 个月
游离甲状腺素 (FT4) 测定	1 个月
促甲状腺激素 (TSH) 测定	1 个月
β 人绒毛膜促性腺激素 (β -HCG) 测定	1 个月
免疫球蛋白 G 定量测定	1 个月
免疫球蛋白 M 定量测定	1 个月
免疫球蛋白 A 定量测定	1 个月
C3 测定	1 个月
C4 测定	1 个月
甲胎蛋白 (AFP) 测定	3 个月

癌胚抗原 (CEA) 测定	3 个月
总前列腺特异性抗原 (TPSA) 测定	3 个月
游离前列腺特异性抗原 (FPSA) 测定	3 个月
乙型肝炎表面抗体定性 (抗 HBs) 检测	阳性-6 个月
	阴性-1 个月
乙型肝炎表面抗原定性 (HBsAg) 检测	1 个月
乙型肝炎 e 抗原定性 (HBeAg) 检测	1 个月
乙型肝炎 e 抗体 (HBeAb) 定性检测	1 个月
	阳性-1 年
丙型肝炎抗体 (抗 HCV) 检测	阴性-1 个月
	阳性-1 年
梅毒螺旋体抗体 (抗 TP) 测定	阳性-1 年
	阴性-1 个月
涂片抗酸染色检测分枝杆菌	5 天
常见需氧菌鉴定	5 天
常见需氧菌药敏	3 天
乙型肝炎病毒脱氧核糖核酸扩增定量测定-实时荧光聚合酶链反应	1 个月



七部委指导意见



七部委指导意见

检查、检验结果互认
福建省纪委点题整治的重要内容之一



互认对检验的影响会不会不亚于医保？



互认管理平台方案

- ✓ 互认：医疗机构之间对检查、检验结果相互认可
- ✓ 准确性：结果与真值之间的一致程度
- ✓ 一致性：结果与结果之间的差异程度
- ✓ 条件：一致性、准确性达到一定要求
- ✓ 目的：减轻患者负担、降低医疗费用
- 误解：互认后，就不再需要检查、检验了。



互认管理平台方案

□ 我省互认现状

- ✓ 已完成临床医生对报告单、格式化结果的调阅，方便了解患者既往检查检验结果，做到互联互通互认，实时查阅和互认共享；
- ✓ 制定并实施了福建省检查检验结果互认条件及项目，其中医学影像检查项目3类55项、临床检验项目7类73项；
- ✓ 制定并实施了福建省检查检验互联互通互认信息技术方案；
- ✓ 完成了纪委点题整治的任务；
- ✓ 以医生点击患者以往化验单数量评估互认使用情况与效果；
- 如何利用平台让医生更加主动、依赖互认结果？

点击量：2024年1-9月1.76亿次



福建省临床检验中心

互认管理平台方案

□ 平台建设方案

- ✓ 检验结果及室内质控数据的抓取
- ✓ 检验结果的质量控制
- ✓ 检验结果一致性的进一步推进
- ✓ 检验结果互认的进一步推进
- ✓ 检验结果的大数据分析及其应用



互认管理平台方案/检验结果及室内质控数据的抓取

□ 每天需要抓取的数据

- ✓ 检验结果：名称的规范化
- ✓ 质控数据：数据隐含要素：检测机构及实验室、质控品品牌、水平序号、检测体系序号、设备品牌、试剂品牌。
- ✓ 质控项目名称的规范化：
- 项目名称（同检验项目）---质控品品牌（一位字母代码）---水平序号（一位阿拉伯数字代码）---检测体系序号（一位阿拉伯数字代码）---设备品牌（一位字母代码）---试剂品牌（一位字母代码）



互认管理平台方案/检验结果及室内质控数据的抓取

❑ 实验室选用的质控方案

- ✓ 本批次质控品：品牌、批号、水平数、启用日期
- ✓ 本批次/本月累计质控参数：靶值X、CV、SD；
- ✓ 实验室设定的质控参数：靶值X、CV、SD
- 以上数据对评价实验室质量很重要，能否自动抓取？或由实验室填报？



互认管理平台方案/检验结果及室内质控数据的抓取

□ 相对应的检测体系

- ✓ 设备：品牌、型号、启用日期
- ✓ 试剂：品牌、批号、效期
- ✓ 较准品：品牌、批号、效期、溯源性（配套）
- ✓ 实验室不同检测体系之间的结果比对
- 以上数据如何增减？其对评价实验室质量很重要，能否自动抓取？或由实验室填报？



互认管理平台方案/检验结果的质量控制

□ 室间质评

□ 室内质控

- ✓ 按不同项目、不同检测体系、不同水平分别统计出质控参数：靶值 $\bar{X}$ 、CV、SD，并能形成相应的质控图。
- ✓ 按不同项目、不同检测体系、整合所有本项目的水平分别形成相应的质控图，并能根据相应的失控规则，提供预警、报警提醒。
- ✓ 省临检中心、各设区市临检质控中心，提供其辖区内按不同项目、不同检测体系的质控分析数据：靶值 $\bar{X}$ 、CV、SD。
- 满足省临检中心、设区市临检质控中心、县域临检质控中心对质控数据的其他分析需求。



互认管理平台方案/检验结果一致性推进

□ 室内质控的规范化

- ✓ 对同一项目在不同检测体系之间靶值X比较、分析
- 以同一项目在不同检测体系之间靶值X为点，统计出各体系的靶值X、CV、SD，选用合适的失控规则，对失控的检测系统提出实验室整改建议。
- ✓ 通过选用高质量、尽可能一致的质控品，以进一步提高检验结果的一致性。

- ✓ 为临床医生提供患者检验结果的数据分析服务，如提供特定时间内某一检验项目曲线图、柱状图。
- ✓ 按不同性别、年龄段、诊断等提供检验项目的统计参数：靶值X、CV、SD。
- ✓ 按不同检测体系等提供检验项目的统计参数：靶值X、CV、SD。



互认管理平台方案/检验结果大数据分析及其应用

- 提高检验质量
- 全省健康数据/人口质量
- 疾病预警
- 疾病预测
- 疾病预防

- 推进结果互认更深层次应用的意义
 - ✓ 提高实验室检验质量，特别是通过远程技术指导提高基层医疗机构的检验质量。
 - ✓ 为临床医生提供更有价值的检验结果互认数据，变被动互认为主动互认。
 - ✓ 通过管理平台大数据分析，客观了解我省人口健康质量。



互认管理平台进展

□ 建设方案推进步骤

- ✓ 第一阶段：提取检验结果，供临床医生互认使用；
- ✓ 第二阶段：选择第一批试点医院26家，按方案要求提取质控数据；
- ✓ 第三阶段：对第一批26家试点医院，对检验结果的质量控制、检验结果一致性进行进一步推进；
- ✓ 第四阶段：分析26家试点医院运行情况，制定纳入标准，吸收达标的医院参与；
- ✓ 第五阶段：推动方案的第四步骤，检验结果互认的进一步推进；
- ✓ 第六阶段：检验结果的大数据分析及其应用；
- ✓ 第七阶段：进一步扩大互认项目。



互认管理平台进展

- ✓ 2022年7月27日启动;
- ✓ 2022年8月8日技术服务商与省大数据公司共同明确了项目的实施范围和技术对接方案;
- ✓ 2022年9月6日技术服务商召开线上汇报会,邀请了福建省卫健委医政处、福建省大数据中心以及福建省临床检验中心的负责人参与;
- ✓ 2022年10月19日技术服务商递交了针对项目的可研报告初稿;
- ✓ 2022年11月21日收到福建省大数据公司对可研报告的明确反馈与建议;

- ✓ 2022年11月30日召开项目的线上启动会议。
- ✓ 2022年12月12日技术服务商与多个相关方共同举办了需求确认沟通会。
- ✓ 2023年3月8日在福建省卫健委的指导下召开“福建省医疗机构检验结果互认质量管理平台”的立项会议,标志着我们的项目正式进入实施阶段。
- ✓ 2023年7月10日,大数据公司为项目提交云资源申请
- ✓ **2023年7月19日云资源申请得到批复**, 顺利通过, 为技术实施打下基础。



互认管理平台进展

原创

福建健康

福建健康

2019-09-04 23:01

把全省临床实验室的室内质控实时监控系统建立起来。这样一来，通过网络，所有医院检验科每天是否做了室内质控，室内质控做得怎么样，失控时如何处理等，临检中心都可以监控得到，并能及时为基层医院提供帮助。比如某家医院的生化质控不行，临检中心就组织生化专业的专家，对该实验室进行远程培训，根据对方的具体实例来指导，实现点对点人员培训。如果室内质控品的品牌、批号是一样的，那全省质控结果的均值应该接近真值，以此为标准，只要全省各实验室的质控结果的波动是在允许范围内，那么各实验室间的检测结果一致性即可得到解决。

“如果这个系统建立起来后，还可以利用这个系统，建立起福建省居民健康的实验室数据库，通过大数据分析，精准把握我省居民健康状况，为我省疾病预防、预测、预防，慢病诊疗等提供科学依据，其社会效益将是不可估量的。”陈发林动情地说，“这是我的专业，也是我的职责，更是我一直想做的事情，但还存在着许多困难没做起来，希望在退休之前可以把这个监控系统建起来，为老百姓做好这件事。”

楚。他说，实际上要建立全省室内质控实时监控系統，实现全省各不同级别医院间检验结果的互认，这个是做得到的，而不是做不了。他呼吁，希望有更多的人来关注这件事，支持这件事。

福建健康



人人参与 共享健康



福建省临床检验中心

互认管理平台进展

- 依据七部委指导意见，拟检验结果互认方案
- ✓ 方案制定依据
- ✓ 互认的条件：室内质控、室间质评、质量管理体系
- ✓ 条件的评估：室内质控（评估标准？如何考核？）、室间质评（合格、省中心提供数据）、质量管理体系（三级质控体系职责？）
- ✓ 进入、退出机制（评估标准？如何考核？）
- ✓ 督导检查：上报室内质控真实性、实验室质量管理体系
- ✓ 互认医疗机构的公布：发布互认项目清单、医疗机构清单和“负面”清单（文件？官网？）
- ✓ 互认管理的后续进一步推进：充分利用大数据，对医疗机构的互认依据客观评估，以保证互认结果的一致性与准确性。



小结

- 给临床医生一份不准确的结果用于临床诊疗，还不如不给结果；

- 给临床医生一份不一致的结果用于结果互认，还不如不给结果；

- 结果互认的结果既需要准确的结果，更需要具一致性的结果；

- 我们能不能逃避结果互认？
- 显然是不可能的。

- 我们要如何面对结果互认？
- 主动？被动？



推进检验结果进一步互认

谢谢！



