

◁探索与研究▷

基于大型公立医院巡查的对外委托医学检测服务管理实践*

黄锦玲¹, 蒋璐岑¹, 朱晓菁¹, 马丽¹, 李云¹, 黄敬¹, 肖孟¹, 安宁波²

(1. 南方医科大学第三附属医院, 广州 510630; 2. 南方医科大学皮肤病医院, 广州 510091)

【摘要】 规范对外委托医学检测服务是大型公立医院巡查的核心内容,也是提升医院现代化治理及运营管理能力的关键。基于大型公立医院巡查要求,以某省骨科医院为例,总结医院对外委托医学检测管理中存在的主要问题,探索建立医院治理架构及协同管理机制,试行委托项目类别化、采购创新化、质控层次化模式,以期为其他医院构建“业务流、管理流、质量流”范式提供参考。

【关键词】 医院;委托;医学检测;管理

【文献标志码】 A **【文章编号】** 1672-4232(2025)05-0019-05

【DOI编码】 10.3969/j.issn.1672-4232.2025.05.005

Management Practice of Outsourced Medical Testing Services Based on Inspection of Large Public Hospitals/HUANG Jin-ling¹, JIANG Lu-cen¹, ZHU Xiao-jing¹, MA Li¹, LI Yun¹, HUANG Jing¹, XIAO Meng¹, AN Ning-bo²(1. The Third Affiliated Hospital of Southern Medical University, Guangzhou 510630, China; 2. The Dermatology Hospital of Southern Medical University, Guangzhou 510091, China)

【Abstract】 Standardizing the outsourcing of medical testing services is the core content of the inspections for large public hospitals, and it is also the key to enhancing the hospital's modern governance and operational management capabilities. Based on the inspection requirements of large public hospitals, this paper, taking a orthopedic hospital in a certain province as an example, summarizes the main problems existing in the management of outsourced medical testing by the hospital, explores the establishment of a hospital governance structure and collaborative management mechanism, and implements a model of categorized commissioned projects, innovative procurement, and hierarchical quality control, with the aim of providing the references for other hospitals to build a "business flow, management flow, and quality flow" paradigm.

【Key words】 hospital; entrustment; medical testing; management

《大型医院巡查工作方案(2023—2026年度)》指出要重点关注医疗机构对外委托临床医学检测行为的运行管理,规范开展合同签约^[1]。根据大型医院巡查外部监管政策要求,健全内部风险控制制度、规范对外委托医学检测服务、有效满足临床诊疗需求,已经成为医疗机构内部运行管理面临的关键问题。而受限于技术、设备、场地、样本量等多方面因素,创新性检测技术难以在短时间内迅速开展,大部分医疗机构会选择对外委托服务来解决这一现实问题,而具有一定实力的第三方医学检测机构或大型医院检验中心成为承接“外包”业务的主力军^[2-3]。

据文献报告,我国大型第三方医学检验实验室涵盖可检测项目可达2 500多项,三级医疗机构开展检验项目约为500项左右^[4]。经过摸底比对,某省骨科医院是一所集医疗、教学、科研和健康管理为一体的三级甲等综合性医院,某大学第三临床医学院,重点建设省骨科研究院、骨与关节退行性疾病重点实验室等。目前在院内开展的检测项目已达480余项,院内病理检测标本量2万次以上,而正在对外委托检查检验项目共有510多项,涉及的金额数达506余万元,占比约4%,较好地拓展了医院检查检验项目范围,尤其在特

殊、创新技术领域,已成为检验、病理等业务的重要补充。

因此,本研究基于大型医院巡查外部监管环境下^[5],以某省骨科医院为例,分析对外委托医学检测项目的困境,探索建立医院治理架构及协同管理机制,试行委托项目类别化、采购创新化与质控层次化模式,为医疗机构规范对外委托医疗服务管理提供决策参考。

1 医院对外委托医学检测服务的困境

2018年,《关于进一步改革完善医疗机构、医师审批工作的通知》文件提出“医疗机构可以委托独立设置的医学检验实验室等机构提供医学检验、病理诊断等服务”^[6]。这一举措,从卫生政策层面认可了医院对外委托医学检测服务项目的可行性。当前,医院与第三方医学检测服务合作模式相对简单,医疗机构主要开具检验单、采集患者标本、告知患者检测结果等,而第三方合作机构承担标本物流运输、实验室检测等工作,在合作过程中存在管理职责不清、信息化水平低、委托服务引入方式繁琐、委托质量监管难等管理困境。

1.1 运营管理职责不清晰

医学检测项目运营涉及检测目的、技术要求、检测

*基金项目:教育部人文社会科学研究一般项目(19YJC630001)

方法及对应的收费项目是否科学等多个方面。随着外送项目增多,医院内部项目管理面临医疗需求、专业技术、物价收费、招标采购等管理方向多但效率不高的困境。若不统筹管理外送项目,各职能部门管理各行其是、职责不清,存在弱化专业权威、协同管理效能低等问题,不利于医院整合资源,为患者创造更多的效益。

1.2 委托服务引入程序繁琐

委托服务大多采用“项目模式”遴选第三方合作服务商^[7],即临床提交外送项目需求,管理部门对申请的项目的科学性、合理性进行核查,核查后呈医院领导审核立项,再交由招采部门集中进行采购。但在运行管理中,该模式更适合对外委托项目总量偏少的情况。当对外委托医疗项目需求量大的情况下,若继续使用项目采购模式会面临“满足医疗需求效率低、服务商多而管理难度大、医院议价空间低”等困境。

1.3 信息化联动管理水平不高

患者委托医学检测项目在医院内部的准许审核、项目信息维护,以及与合作机构协同管理的信息化水平方面有待提升。一是在医学检测项目外送准许审核方面。外送医学检测项目是将患者部分诊疗检测需求外包给第三方检测机构的市场行为,不仅涵盖医疗行为、收费行为、检测专业行为等内容,还涉及商业采购行为,需经医技平台、财务、招采、医务等管理部门审核,而项目外送准许审核在医疗机构内部尚未落实信息化协同管理,即临床业务科室提交项目申请需求,需要准备填写多份纸质材料,往返各个职能管理部门间签字审核后才能将需求提交至招采部门。随着对外委托医学检测项目规模增大,传统、单一的管理模式不利于医院现代化发展。二是在外送医学检测项目维护方面,医院确定合作商家后,合作项目内容、合作公司、合作方式、项目价格、起止期限等预警信息需要输入系统,在合同到期前可进行事前预警提醒,避免出现合同空窗期困境。三是在与第三方检测机构协同管理方面,外送患者标本检测检验结果共享程度不高^[8]。因新建对接平台成本过高等因素,医院收集患者检测标本送往第三方检测机构时,检测机构将患者标本申请项目信息录入机构内部的管理系统,检测结果出来后再导出以PDF文档或者纸质文件的形式转交给医院。这种形式使得医生在实际工作中难以通过信息化途径及时了解检测结果信息,影响诊断的及时性。

1.4 物价收费编码更新滞后

目前,国内新生检测项目收费价格是由医疗机构向上级卫生主管部门申请备案,经其审批后方可实施,即第三方医学检测机构缺乏新增项目定价主导权。由于对外委托医学检测项目大部分属于创新性检测技术,若个别地区医疗服务定价更新速度快,新型检测技

术项目能以正常途径收费。然而,项目收费标准编码具有“区域”属性,难以在全国通用,医学检测技术发展迅速和医疗收费定价滞后之间矛盾突出。

1.5 对外委托医学检测服务项目质量监管难度大

检验检测结果对临床诊断、预后康复等方面有着重要作用,更与患者健康息息相关。然而,因无法收费、程序繁琐等因素,为提高诊断及方便患者,容易变相介绍患者私下“交易”,造成医患纠纷隐患。其次,取样操作、标本交接、检测试剂、检测质量、项目危急值报告、实验室检测人员资质、室间质评等环节质量管控环环相扣,监管难度大。

2 完善对外委托医学检测项目管理机制的实践探索

以某省骨科医院为例,针对对外委托医学检测项目的管理困境,探索委托医学检测服务的治理结构机制,试行委托项目类别化、采购创新化等实践,构建医院患者标本外送检测准许行为、采购行为、使用行为、质控行为的整体治理机制(见图1),完善对外委托医学检测服务的管理机制建设。

2.1 搭建委托医学检测项目治理结构

委托医学检测服务实行“临床科室—医院(行政职能科室)—归口平台”的“审批、招采、使用、管理”四权分离管理架构^[9]。临床科室提出的外送项目需求经归口平台科室集中审查、行政职能部门审核、院领导审批立项后,由招标采购办公室集中采购、谈判议价以确定第三方合作服务商及结算分成。招采后进入临床使用的服务项目由归口平台科室(医学检验科、病理科)进行日常归口管理。在集中立项审查阶段,归口部门审查项目需求、技术要求、检测方法学等技术专业行为,财务部门对拟外送项目的收费行为(收费编码、收费标准)进行审核。确定合作服务商后,归口平台科室落实项目信息系统维护、标本登记造册、检测结果督查、合同续签、结算支付等日常管理工作。该运行模式从结构上理清医院管理部门职责和 workflows,制度上优化平台科室专业职能的发挥,明确平台科室专业技术统筹角色,为有效规范管理标本外送服务奠定基础。

2.2 打造外送项目协同管理的平台

一是搭建外送项目管理平台。基于医院OA办公平台开发对外委托服务项目申请流程^[10-11],并设置了医务、财务、招采及医技平台科室等多部门协同审核管理,实现了平台专业职能化管理。二是创新协同管理机制。临床科室根据业务情况需求,临床科室在新增检验检查外送项目申请时需要在OA流程阐述外送理由、项目信息(包含项目名称、检测方法、收费编码、收

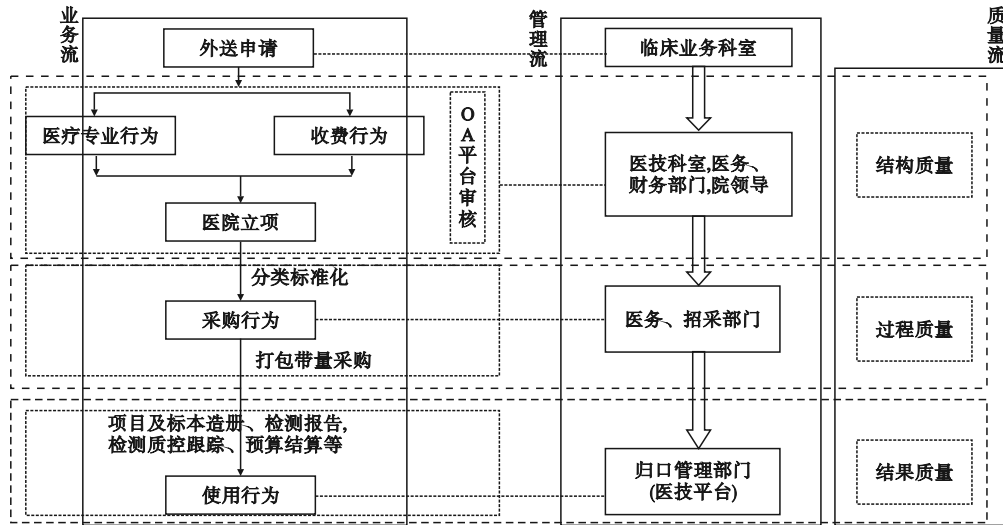


图1 医院患者标本委托检测行为的整体治理机制

费价格、标本类型、预计年度预算、是否存在唯一检测服务机构)等内容,平台科室医技部门收到OA申请流程后,审查拟开展项目的需求现状、医院开展条件,随后申请流程流转至职能管理部门审核,待医院领导审批立项后由招采部门执行采购。签订合同后,外送项目由归口平台科室维护入医院内部系统,以满足临床患者诊疗需求。

2.3 外送项目类别化且采购方式创新化

整合外送项目,实现委托检测类别化。对医院现有(潜在)的患者标本外送项目按照专业方法学整合成22个检测类别,即常规项目检测、流式细胞学检测、遗传与染色体检查、实体肿瘤基因检测、易感基因检测、药物相关基因检测、血液肿瘤相关基因检测、病原体测序检测、质谱检测、药物浓度检测、原位杂交技术-荧光法、DNA测序、治疗相关基因蛋白表达伴随诊断、组织切片基因检测-聚合酶链式反应、组织切片基因检测-EGFR基因突变荧光定量聚合酶链式反应、病理标本高通量基因变异分析病理诊断、病理标本染色体/拷贝数高通量检测、病理标本基因突变分析病理诊断、细胞DNA定量分析病理诊断、石蜡组织核酸提取、免疫组化、其他检验病理检测,按服务类别进行打包采购。立项项目需求由归口管理部门分类整理后提交招标采购办公室进行集中采购,以确定服务合作商及与合作方的结算分成。若临床新增外送立项项目,年度预计支付金额小于3万元,且该新立项项目的检验类别与现合作商的服务项目属同一类别、现合作商能满足新立项项目的服务需求,则不再重新遴选新的服务商,由现合作商直接承接该项业务,医疗管理部门、归口平台与现行服务商直接按原合同约定的服务费比例及时签订补充协议。例如,临床申请的中枢神经系统病原体靶向检测(收费编码:250700031F)按专业类别划分为病原体基因检测,该类别服务项目已有相对固定的合

作服务商,在与现合作商按原合同规则签订补充协议后可直接外送。若立项项目年度预计支付金额达到或超过3万元,需将服务需求递交采购办与原合作商议价后签订补充协议。临床新增项目为未开展类别、超出合作商技术服务范围或原合同到期,则按医院采购制度重新遴选合作服务商。在这种模式下,医疗机构与第三方合作服务商签订服务合同,按类别项目确定合作对象及结算折扣率^[12],较为明显地提升外送效率。

2.4 系统管控对外委托医学检测服务项目的质量

在委托服务的基础结构环节,通过治理组织和制度体系的构建,明确归口管理部门审核管控职责。同时,在现有条件下整合信息技术资源,增设OA协同审核平台,完善外送检测项目医院信息系统维护、预警功能,避免合同空窗期合作问题。

在委托服务的过程环节,研制对外委托医学检测服务项目合同模板,经律师修改后呈报医院审批备案,避免合同条款潜在纠纷。严格把控对外委托医学检测服务项目的准入、审批、签订合同等过程。对于变相指引患者私自和第三方机构交付外送服务等违规行为,视情节严重程度,按《不良执业行为记分管理办法》相关要求处罚。造成医疗事故或医疗纠纷的,按医院医患纠纷管理规定处理。涉嫌商业贿赂的,交由纪检部门依照法律法规严肃查处。

在委托服务的使用质量环节,指定归口平台科室及其专人负责标本收集、报告接收与审核发放、合作方检测员执业资质审查、检测项目室内室间质控跟踪,发现问题及时与合作方反馈、沟通。同时,细化“终止”对外委托服务项目标准,当医院具备相应开展条件时,可由归口平台科室提出申请,提供相关数据和需求调研,对外送项目进行“回收”,改为医院内部开展检验检查。

3 讨论

3.1 外送医学检测服务的必要性及纳入DRG付费改革的探讨

一般情况下,大型三级医院配备仪器设备、技术、场地、技术员等软硬条件配合较为齐全。选择对外委托医学检测多是该类检测技术较为新颖,或标本量较少的项目。从经济学角度来看,通过外送集约化处理需求量少的检测项目可利用多元化资源,避免大型仪器设备及技术人员的闲置,有效降低成本。对于基层医疗卫生机构而言,能有效促进分级诊疗推行后诊疗量下沉后的诊疗专业化。疾病诊断相关分组(diagnosis related group, DRG)支付方式的深入改革,将倒逼医院加强内部运行管理,逐步提升诊疗能力、服务效率。而诊疗水平、服务效率的提升离不开精准、高效的诊断支持。第三方检测因其规模效应所形成的专业、成本优势符合DRG支付方式要求下的“时间、费用效率及疑难病例诊断支持”的需求。因此,一定程度上,对外委托第三方医学检测机构进行医学检验是DRG支付方式改革推进过程中的医疗机构的有力助手。

3.2 完善外送业务流设计,促进业务流程与管理行为的匹配性

基于大型医院巡查工作要求,医院加强对外委托医学检测服务的规范管理,实施医疗管理部门统筹下的归口管理模式,全方位全周期覆盖外送项目“提出需求、审核立项、分类采购、归口管理、项目回收”流程。

在对外委托项目的范围方面,本研究创新性地提出了“分类”模式,将外送医学检测项目分为22个类别,为简化流程奠定结构基础。然而,每个医疗机构乃至地区的疾病谱特征、检测条件等情况可能不一致,可根据本院检测条件、疾病谱特征等特点,将本机构外送项目按类别划分管理,聚焦核心医疗业务,可考虑将无检验检测基础、非战略性业务、高品质需求等特征的项目全部外送。

在对外委托业务的方式方面,本研究探索提出了“打包带量采购”模式,对同类外送项目相对固定化合作。相比传统外送模式,该改革做法提高外送项目的效率,提升医院议价空间,但该模式也对招采参数控制及合作服务商的资质和能力提出严格要求。

在物价收费方面,物价收费改革的行政管理程序相对严格,与医学检测技术发展速度不同,其内容的更新往往会滞后医学实验技术的发展。因此,很多新型外送检测项目尚未纳入物价收费标准。以广东省为例,血浆甲氧基肾上腺素类物质项目对应的检测方法(高效液相色谱-串联质谱法)尚未纳入广东省现行医

疗服务价格目录,存在明显的滞后性。对于区域内的收费标准目录外检测项目,申请部门可完善报批材料,向物价管理部门申请收费项目。然而,对于无法纳入本区域医疗服务收费的项目,通过制定规范统一的知情同意书,明确告知患者服务方式、价格及其自选检测机构可能面临的风险,再由患者自行选择是否由医院遴选的第三方检测机构提供检测服务,并由该机构直接与患者按与医院合作价格进行结算,这可能是解决该类无收费编码项目的合规外送方式之一^[13]。

3.3 加强组织部门管理流的有效联动,促进双向协同治理结构和机制创新

围绕项目需求收集、立项、招采、使用流程,以医疗管理部门、归口管理部门为桥梁的双向组织管理流贯穿始终。在项目提出、审核立项阶段,基于OA工作平台,医疗管理部门统筹协同医技平台科室、财务部门对外送医学检测项目的技术要求、检测方法学、项目收费价格等内容的真实性、科学性进行审核,并呈医院高层审批立项。立项后,归口管理部门汇总立项项目,并对新增立项项目进行分类,将年度支付金额低于3万元的项目交由现合作服务商直接承接,年度支付金额大于3万元的项目交由招采部门重新遴选合作服务商或议价。立项项目确定合作服务商后,归口管理部门跟进临床外送项目的使用行为,和传统外送模式相比,医疗管理部门、医技科室、财务部门、招采部门协同形成管理流,以保障项目外送开展为导向,有序衔接不同阶段涉及的治理行为,打通、固化有效的对外委托医学检测服务项目的组织结构间的联动,提升管理效率。

3.4 适应外送业务的利益主体多元化的需求,促进以专业为核心的质量保障建设

标本外送医学检测项目牵涉不同利益相关者的权益分配,医院管理运营应注重专业行为、收费行为、商务行为、医疗行为的质量保障。基于Donabedian模型^[14],结构质量主要包括实施方案的设计、组织结构和制度体系的设立、信息平台建设等内容;过程质量包括医学检测项目的外送行为过程内容;结果质量主要体现在外送项目的使用、满足临床需求情况、质量管控情况方面。在结构质量方面,以项目审批为主导,组织、机制为保障,制订外送项目管理规定,明确标本外送的机制流程,搭建医疗管理部门、财务管理部门、归口管理部门、招采部门协同管理架构。同时,基于OA设计外送项目申请流程,保障患者标本外送业务的结构基础。在过程质量方面,以项目外送质量为中心,研制合同模板,对外送项目标准化分类,创新采购方式,降低外送业务签约商务行为风险、提升合作质量。在结果质量方面,以项目的使用质量方向,明确外送项目日常化归口管理部门较为关键^[15]。(下转第108页)