

# 重大公共卫生事件背景下第三方医学检测机构的运营能力提升研究

——以江西金域医学检验室为例

江文静 宋彩燧 王紫娴 曾帅杰 何捷

江西财经大学工商管理学院, 中国·江西 南昌 330013

**【摘要】**2020年重大公共卫生事件的爆发导致医学检测的需求量急剧增加,给第三方医学检测机构带来了严峻的挑战。在此背景下,第三方医学检测机构如何应对挑战显得尤为瞩目。对此,本论文将以金域医学检验集团位于江西南昌的省级中心实验室为例,通过对基于重大公共卫生事件防控形势下病毒检测需求量激增第三方医学检测机构的应对策略及相关能力提升展开研究。

**【关键词】**第三方医学检测; 金域医学; 能力提升

**【基金项目】**本文得到了江西财经大学第十五届学生科研课题项目(编号:2020061018500327)的资助。

## 1 导论

### 1.1 研究背景

在我国出台各种政策防控重大公共卫生事件的大背景下,为保证全国各个产业重新开始运转,各地陆续进行复工复学的需要,核酸检测量急剧增加。为了提高核酸检测能力,我国发挥国家、地方和第三方机构力量,共同来完成核酸检测量剧增的挑战。而作为国内从事多年第三方医学检验行业的金域医学检验集团,面对这种机遇与挑战,金域集团临危受命,结合集团在第三方检测方面多年的从事经验,对资源、人力的集中调度,通过提升自身各方面运营能力,从而增加检验样本的规模,提供技术力量强、质量有保证的检验样本,为此次重大公共卫生事件的防控做出了重大贡献。

### 1.2 研究现状

#### 1.2.1 国外研究现状

国外第三方医学检验行业最早发展于美国,经过几十年的发展,演化成如今独立于医院检测之外专门的检测机构,并逐渐发展出了一套比较成熟的协调机制。从销售市场看,国外第三方医学检测机构行业发展已较为成熟,美国的医学检验工作在独立实验室完成的比例愈发增高,且该行业的可获利空间较大。从整个独立医学实验室行业来看,欧美等发达国家的第三方医学检验在整个医学检验行业的占比较高,我国与这类国家有较大差距,上升空间巨大。

#### 1.2.2 国内研究现状

在社会老龄化加剧、人们健康意识不断提升的背景下,健康领域的消费需求快速增长,传统提供医学检验及诊断服务的医疗卫生机构已无法完全满足市场实际需求,我国第三方医学检验行业应运而生。国内的第三方医学检测发展起步较晚,当下的第三方医学检测行业仍处于雏形阶段,但基于我国关于独立实验室发展政策与我国医改方向步伐一致,同时,在重大公共卫生事件影响下,医学检测出现市场缺口,公众对医学检测的认知不断加深,我国第三方医学检测行业的发展将进入一个高速发展阶段。

## 2 第三方医学检测机构

### 2.1 第三方医学检测机构

第三方医学检测机构是指在卫生行政部门的许可下,具有独立法人资格的专业从事医学检测、临床检验、病理诊断和服务

并能独立承担责任的医疗机构,又被称为第三方医学实验室、医学独立实验室。其主要业务是医院将检验技术要求高而未开展的项目,或成本高而未开展的医学检验、病理检查的标本委托给第三方独立医学实验室,进行样本的检测并出具检验、检查报告,应用于临床。这不仅使得患者进行就医检测更加便利,并且可以降低患者的检测费用。因此第三方独立实验室的出现更有利于合理分配优质医疗资源、节约医疗卫生资源、减轻国民经济负担,以及进一步促进我国健康服务业的发展。

### 2.2 金域医学检验集团

广州金域医学检验集团股份有限公司是一家以第三方医学检验及病理诊断业务为核心致力于为全国各级医疗机构提供领先的第三方医学检测服务的企业。金域集团自上世纪90年代左右进入第三方医学检测行业,积极探索第三方医学检测在国内的发展道路,是国内第一家从事该行业的企业,企业经过多年的发展,积累了大量数据、医疗信息等核心资源,已成为国内该行业的领军企业。在抗击重大公共卫生事件期间,金域集团为国家的检测和防控工作做出了重大贡献。江西金域医学检验实验室是金域医学检验集团在江西设立的省级中心实验室,实验室面积近5000平米,员工人数160余人,是江西省内规模领先的综合性第三方医学检验实验室,服务范围覆盖所有县市乃至社区及部分乡镇,成为各级医疗机构的有效补充。公司涉及医学检验、病理诊断、冷链物流、实验室运营与管理服务等多个领域的业务。在防控重大公共卫生事件期间,江西金域也通过提升多方面运营能力,为解决江西省内的病毒检测等问题提供了关键性支持与帮助。

## 3 金域医学的运营能力优势

### 3.1 企业运营能力概念

企业运营能力,是指企业充分利用现有资源,并通过这些资源发展自身的能力。经济社会的发展对企业运营能力提出更高的考量,企业不仅要在经营管理过程中,对自身的资源利用情况进行分析,了解企业在当前发展过程中的优势与漏洞,还应该对资源的未来挖掘潜力进行判断,这样才能对企业发展上做出全面合理的规划,提高企业的整体经济效益。

### 3.2 企业运营能力优势

#### 3.2.1 先发优势

进入市场的时间长短会影响第三方医学检验实验室的盈利状

况,同时进行学术研究、构建冷链物流也需要耗费大量时间。金域是国内最早开启ICL(独立医学实验室)业务的企业之一,率先进入市场的金域具有明显的先发优势。金域在国内已建立37家医学检验实验室,承接了超过180项国际、国内临床试验项目,年检测标本量超6000万例。金域多年来积累的样本、数据基础为自身奠定强有力的竞争优势,使金域成为目前行业内市场占有率最高的独立医学实验室。

### 3.2.2 技术优势

为解决检测项目变化、难度升级的难题,金域构建了拔尖的学科平台以及设施完备的实验室检验技术平台,目前金域可进行超过2600个项目的检验,同时金域每年投入力量进行新检验项目的开发,使得其能够满足客户多样化检验需求,在行业内不断累积竞争优势。与此同时,金域与国内多所高校进行产学研合作、与美国顶尖医学中心进行战略合作、与多家体外诊断试剂企业联合,推动检验技术、检验项目的发展,奠定金域在专业化层面的优势。

### 3.2.3 团队优势

金域的管理团队平均从业时间长、具有资深的管理能力,实验室技术团队在第三方医学检验及病理诊断业务上具有拔尖能力,二者相互补充、相互配合。同时金域注重建立国际化、高端化团队,引进专业领域的相关技术人才,与国内外知名院士、顶尖院校和研究机构开展深度合作。近年来,金域成立医学学术委员会,加入国家级疾病联盟,建立了国内最大的病理医生集团,进一步扩大团队合作优势。

### 3.2.4 质量优势

金域医学拥有领先同行业的质量管理体系,先后获得CAP-LAP、ISO1589、CMA、CMAF等国内外认证认可证书36张,检测结果被各国广泛认可。目前金域医学的远程病理协作网已经构建,37家医学检验实验室分布国内各地,为超过两万家医疗机构提供便捷、及时、精确的医学检验服务。

### 3.2.5 研发优势

金域专注科技创新,研发投入占公司投入比重逐年上升。通过近几年的积累,金域已拥有20余项专利,通过知识产权管理体系认证,建立了以科研项目工作组为组织保障,以专家委员会为专业支撑的技术、科研转化平台,开展数百个新项目研发并取得突破。同时金域以临床检测需求为牵引,不断完善创新机制,与国际知名企业、科研机构、临床试验实验室服务机构开展合作,积极构建核心疾病领域的诊断技术和服务能力。

## 4 重大公共卫生事件给金域带来的机遇和冲击

### 4.1 机遇

#### 4.1.1 国家政策大力支持

自重大公共卫生事件爆发后,国家陆续出台了多项关于重大公共卫生事件防控、检测以及治疗等方面的政策,提出要尽快完成城市检测基地和公共检测实验室的建设,要让独立设置的医学检验实验室(即第三方医学实验室)的作用发挥到最大。对金域医学来说,此次重大公共卫生事件对其在未来公共卫生体系建设中更好地发挥社会化力量,提升其专业价值起到了一定的推动作用。

#### 4.1.2 检测需求增长迅猛

在此次重大公共卫生事件防控中,第三方核酸检测发挥了相当重要的作用,不论是筛查疑似患者还是确诊患者治愈出院,都需要经过核酸检测,加之重大公共卫生事件爆发前期,病毒传播非常广,导致全国对核酸检测的需求飞速增长。面对如此之大的核酸检测需求,金域医学积极参与全国的重大公共卫生事件防

控工作,担负起检测肺炎标本的重任。要做到快速精准地完成大量核酸检测工作确实是一个不小的挑战,但对于此时的金域医学,挑战亦是机遇。

### 4.2 冲击

#### 4.2.1 检测物资供不应求

核酸检测是重大公共卫生事件防控的重要环节之一,在重大公共卫生事件发展形势最严峻的时期,金域医学作为全国核酸检测主力军,每天都会接收到大量的待检测样本,这就需要检测人员提高检测速度和准确率。可是重大公共卫生事件的发生突然,各地防护物资、检测设备 etc 必需资源的储备均不足,而核酸检测效率又与检测所需的试剂、设备等息息相关,检测人员也需要大量的防护服和口罩,紧缺的检测物资在重大公共卫生事件防控前期给金域带来了不小的冲击。

#### 4.2.2 检测人员、技术欠缺

在整个病毒检测中最核心的岗位就是病毒核酸检测岗位,而这个岗位需同时持有PCR(基因扩增)上岗证和医学检验师资格证两个证书才可以进行操作,金域医学满足这个条件的专业人才难以在短时间内被均匀调配到全国各地,导致某些地区相关专业检测人员数量不够,加上病毒核酸检测以前从未有过,即使现在已有针对HIV、HBV、HPV病毒的核酸检测平台,但要尽快形成病毒的核酸检测体系于金域来说仍是一个艰巨的任务。

#### 4.2.3 基层服务网点覆盖率低

检测能力是基层医疗机构的短板,这一问题在重大公共卫生事件的冲击下暴露无遗。在重大公共卫生事件防控早期,湖北出现“一测难求”的情况,其原因主要为基层实验室数量少、检测人员不足。越靠近基层,核酸检测能力越低。基层服务网点覆盖率低导致一些地区病毒核酸检测效率低下,有些地区甚至缺乏能力进行核酸检测,这就可能致使金域医学难以迅速开展病毒核酸检测工作。

## 5 重大公共卫生事件下江西金域的能力提升

### 5.1 检测能力

#### 5.1.1 规范检验流程体系

在重大公共卫生事件背景下,面对新型的病毒检测,江西金域原有检测流程根据实际情况做出了一定调整,检验流程体系进一步规范化。江西金域基于病毒的特殊性,改造原有已建立起的标准化检验流程,重新建立了一条完整的核酸检测链:标本运输物流链——检测前处理链——检测技术链。并进一步细化,整个流程包括了标本收取——物流冷链——接收、灭活——试剂配置——核酸提取——结果分析,各个环节严格把控,将病毒检测做到最高精确度及最快速度,并基于此拓展实验室病毒核酸检测项目,促使第三方医学检测实验室核心检测能力出现质的提升。

#### 5.1.2 加强试剂质量控制

对于第三方医学检测实验室而言,检测试剂的管理和质量控制在整个检测过程中尤为重要,是保证检验质量水平的重要工作。而在本次重大公共卫生事件中,江西金域主张采用三种不同厂家的试剂,同时用于检测,进行反复验证,确保检测结果可信可靠、具有实际意义。通过本次病毒检测,以江西金域为例的第三方医学检测实验室更加注重加强试剂质量控制和管理,严格试剂的出入库验收,规范试剂的采样检测过程,将试剂进行分类存放,同时提高采样人员及检测人员责任感,采用多种方式结合,多方面多层次保证试剂质量,从源头上保证检测效果,提高检测能力。

#### 5.1.3 提升检验人员素质

对第三方医学检验实验室的检验人员而言,其素质及技术能力因重大公共卫生事件下病毒检测的特殊性,而被予以更高的要求 and 期望。因核酸检测主要是通过PCR技术来完成,所以同时持有国家要求的临床医学检验师资格证及江西省临床医学检验中心组织颁发的PCR上岗证是技术人员上岗前的硬性要求。针对此种标准,江西金域在重大公共卫生事件紧急的情况,加快人才培养,积极组织已拥有临床医学检验师证书的职工参加江西省卫健委组织的PCR上岗培训,并同时加强对检验人员的思想工作,以快速提高检验人员素质、拓展检验人员能力、提升检验人员的责任感,使其从容面对此次重大公共卫生事件提出的高标准,并有效缓解实验室检验人员短缺的压力。

#### 5.1.4 调整检验人员结构

针对重大公共卫生事件背景下检测需求增长迅猛、检测人员相对欠缺的情况,调整优化检验人员结构成为提升江西金域检测能力的必然要求。面对此种现象,江西金域主张实行三班倒制度,调整人员结构,将出现空置现象的人员组织起来参加上岗培训,平衡各环节人员结构,扩充可直接参与检测的人数,以适应三班倒制度,进一步提升出结果的速度,应对可能出现的检测高峰,缓解一线人员检测压力。

#### 5.2 运营能力

##### 5.2.1 建立高效信息系统

金域医学在本次重大公共卫生事件爆发前就已拥有极其广阔的服务网络,覆盖全国接近百分百的人口区域,并通过多年丰富的检测经验,积累了海量医疗检测样本数据,为本次抗击重大公共卫生事件提供了有效数据信息。在抗击本次重大公共卫生事件中,江西金域建立高效信息系统并充分利用,与各医疗系统医疗机构建立高频联系,多重整合各方信息,快速获得一线消息,并运用大数据等技术加快检测速度,使病毒检测工作紧跟实际情况进行调整,使江西金域运营能力在大数据的加持下得到较大提升。

##### 5.2.2 全面优化资源配置

在重大公共卫生事件背景下受生产方停工停产、限工限产制约,物资难以得到保障,资源极易出现短缺,导致工作人员基本需求难以得到满足,故全面优化资源配置成为提升第三方医学检验实验室运营能力的必然要求。江西金域通过优化配置防护物资,提倡所有物资优先向实验室倾斜、向重点人员倾斜、向一线员工倾斜,合理调动已有资源,尽力保证各方资源相对协调,并优先重点、主次结合,有效促进要素有序流动、资源合理配置、信息深度融合等,使实验室从容应对出现突发特殊情况时运营能力急需提升的情况。

##### 5.2.3 优化调整组织架构

公司运营能力的提升与其组织架构的调整存在必然联系,为适应病毒检测对第三方医学检测实验室提出的新要求,以江西金域实验室为例,均对其内部组织架构做出了一定优化调整,如对病毒检测极为重要的实验诊断部组织架构做出必要调整,将原有中心实验室和办公室改造为临检一二组及辅助组,扩大实验诊断所占部门比例,提高检测效率,缓解实验室检测部门的压力,并提高准确度。组织架构的调整优化促使实验室各部门工作协调,工作内容分配合理,极大地提高了实验室整体运行效率,最终促使其运营能力得到提升,为抗击重大公共卫生事件做出了较大贡献。

#### 5.3 物流能力

金域的物流承办公司是全国最大第三方医学检验机构金域医

学集团旗下全资子公司,拥有规模强大、覆盖网络广泛的生物样本冷链物流运作能力,保证检测工作有序快速开展。

##### 5.3.1 组建医疗冷链物流团队

面对此次重大公共卫生事件,金域达物流组建了一支近3000人的医疗冷链物流团队,形成了覆盖32个省市区,超过700个城市、2300个县级网点的物流网络。同时,金域达物流就对公司的物流团队开展全员生物安全强化培训,充分发挥其强大的生物样本冷链物流优势,积极配合政府有关部门深入基层开展生物样本运输工作。春节期间,江西金域立刻响应国家号召,不仅快速调动人员、物流、技术、产能等的支持,同时配合医疗卫生系统科学地应对和控制突发事件对公卫造成的冲击,为大众的健康安全提供了有力保障。

##### 5.3.2 优化冷链运输操作标准

金域达物流积极承接包括肺炎病毒样本和防疫物资的运输重任,助力全国各省市区复工复产复学检测,全程保证样本安全,为后方实验室高效开展检测奠定基础。

为确保样本运输的安全性及密封性,咽拭子标本收取运作严格执行WHO要求的三层包装规范:标本首先进行包装、加固、密封,然后置于A类标本运输箱中保存防护,最后由专人专车运送至实验室进行样本检测。搭建起了一套完善的生物样本和医疗器械物流配送体系,备受政府乃至社会认可,彰显了金域医学在专业物流方面的社会责任和担当。

## 6 结论与展望

随着重大公共卫生事件的发展以及我国逐渐步入重大公共卫生事件防控常态化的阶段,我国第三方独立医学实验室的兴起已是必然,以江西金域医学检验实验室为例的第三方医学检测实验室应对病毒检测的能力提升研究分析,其结果对我国现阶段第三方独立医学实验室发展具有参考价值。

第三方医学检验实验室,在医学检测领域的研究与发展中具有重要意义,其拥有的大量技术平台、检测项目以及服务全国的市场网络,在应对后续重大公共卫生事件的发展具有巨大优势。突如其来的重大公共卫生事件为第三方医学检验室带来了机遇,但同时也使其面临着许多的挑战。因此,应抓住机遇,创新思维方式,凝聚各方社会资源,建立健全标准化检测体系,规范检测流程,充分发挥第三方医学实验室的作用,真正推动第三方检测机构的持续发展和壮大,使其为我国医学检测的发展做出更多贡献。

### 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(11):120-121.
- [2] 翁宇.中国医学独立实验室现状及发展 前景分析[J].广西大学学报(哲学社会科学版),2010(S1):45-46.
- [3] 李萍萍.我国第三方医学检测行业发展趋势及面临的问题.经济与社会发展研究,2019(19):0211-0212.
- [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(12):20-22.
- [5] 杨威.我国第三方医学检测服务主要问题及政策建议[J].中国经贸导刊,2014(28):52-54.
- [6] 官芳芳,李颖丽,王承馨,郑志超,孙喜琢.医学独立实验室现状及未来发展研究.国际检验医学杂志,2015,36(2):283-284.