

北京医院临床检验体外诊断试剂的遴选与优化管理实践

宋景晨^a, 李传保^b, 盖媛媛^a, 吴锁薇^a, 刘 蕾^c, 李旭颖^d, 郭芷莹^b, 姚德明^{*}

(北京医院/国家老年医学中心, 中国医学科学院老年医学研究院 a. 医务处; b. 检验科; c. 药学部;

d. 财务处, 北京 100730)

摘要: **目的** 形成临床检验体外诊断试剂 (in vitro diagnostic reagents, IVD) 遴选与优化的管理方案和管理数据库, 优化 IVD 管理工作。**方法** 对政策背景和北京医院临床检验 IVD 的管理现状进行分析, 基于临床需求, 制定已开展和新申请检验项目 IVD 的遴选与优化管理方案, 通过梳理项目、公开招标、创新报价方式、现场评审等步骤, 对全院 IVD 进行遴选和优化, 形成北京医院 IVD 管理数据库和资质数据库, 并从合规性、工作效率和成本管控方面进行效果评估。**结果** 按照制定的 IVD 遴选与优化管理方案完成全院 1 737 项 IVD 的遴选和优化工作, 管理方案的实施提高了工作效率, 平均一次会议评审的内容增加 10 倍以上, 加快了新申请 IVD 准入频率; 降低了 IVD 成本, 全院采购金额平均降幅约 15%, 重点 IVD 产品遴选后较遴选前价格降低, 且差异具有统计学意义 ($t=2.493$, $P=0.034$)。**结论** IVD 遴选与优化的管理方案切实可行, 可以达到“保合规, 提效率, 降成本”的目标。

关键词: 体外诊断试剂; 试剂遴选; 试剂管理优化

中图分类号: R466 文献标识码: A 文章编号: 1671-7414 (2024) 03-194-05

doi:10.3969/j.issn.1671-7414.2024.003.033

Selection and Optimization Management of in Vitro Diagnostic Reagents for Clinical Examination in Beijing Hospital

SONG Jingchen^a, LI Chuanbao^b, GAI Yuanyuan^a, WU Suwei^a, LIU Lei^c, LI Xuying^d, GUO Zhixuan^b, YAO Deming^{*}

(a. Department of Medical; b. Department of Clinical Laboratory; c. Department of Pharmacy; d. Department of Finance, Beijing Hospital/National Center of Gerontology, Institute of Geriatric Medicine, Chinese Academy of Medical Sciences, Beijing 100730, China)

Abstract: Objective To form the in vitro diagnostic reagents (IVD) selection and optimization management plan and management database, and optimize the IVD management work. **Methods** Through the analysis of the policy background and the current management status of the IVD clinical laboratory in Beijing Hospital, the selection and optimization management plan for existing and newly applied laboratory IVD was formulated based on clinical needs. The IVD of the whole hospital was selected and optimized by combing projects, open bidding, innovative quotation methods, on-site review and other steps. The IVD management database and qualification database of Beijing Hospital was formed, and the effect from the aspects of compliance, work efficiency and cost control was evaluated. **Results** The selection and optimization of 1 737 IVDs in the whole hospital were completed according to the formulated IVD selection and optimization management plan. The implementation of management plan improved the work efficiency. The content of review in an average meeting was increased by more than 10 times, and the frequency of new applications for IVD access was accelerated, while the IVD cost was reduced, and the average purchase amount of the whole hospital was reduced by about 15%. The prices of key IVD products were lower after selection than before selection, and the difference was significant ($t=2.493$, $P=0.034$). **Conclusion** The management scheme of IVD selection and optimization was feasible, and it could achieve the goal of ensuring compliance, improving efficiency and reducing costs.

Keywords: in vitro diagnostic reagents; reagents selection; reagents management optimization

体外诊断试剂 (in vitro diagnostic reagents, IVD) 是检验项目的质量、安全与成本核心, 具有消耗快、不能向患者单独收费的特点, 随着医疗服务水平的不断提升, 临床所需求的检验项目日益增加, 相应 IVD 的采购数量和金额逐年增加, 在检验科室的成本支出中, IVD 占到 80% 以上^[1-4]。2019

基金项目: 2022~2023 年度北京医院院级科研课题 (BJ-2021-226)。

作者简介: 宋景晨 (1989-), 女, 硕士研究生, 助理研究员, 主要从事医院管理和实验室管理研究, E-mail: songjc513@126.com。

* 通讯作者: 姚德明, 男, 研究员 (副院长), 主要从事医院管理研究。

年北京市医耗联动综合改革后,降低了仪器设备检验类项目价格^[5];在按疾病诊断相关分组(diagnosis related groups, DRG)付费方式下,采用最具有性价比的治疗方案以压缩治疗成本成为医院发展的必然选择^[6-7]。近期国家出台的一系列公立医院管理指导文件,要求优化收入结构的同时控制医院成本,全力推进医院高质量发展^[8-9]。保证质量的基础上降低成本是IVD管理的重要内容^[10]。国内有学者对IVD管理的风险分析与控制进行研究,准入频率较低是风险事件之一^[11]。在医药卫生体制改革促使公立医院加快内部运行机制的同步改革的大背景下,建立一套完整规范的IVD遴选与优化管理方案,是上述问题的根本解决方案之一。本研究拟建立IVD遴选与优化的管理方案并进行实践,以期达到保障患者安全、提高工作效率、降低运行成本、优化管理水平的目的。

1 材料与方法

1.1 研究对象 选择IVD遴选与优化管理方案实施前(2020年)和实施后(2022年和2023年)的工作实践中产生的管理数据和采购数据。

1.2 改进措施与方法

1.2.1 梳理临床IVD管理现状,寻找IVD管理工作突破口:国内IVD市场存在多小散乱现状,生产企业多,种类杂,价格不透明、渠道较乱、质量参差不齐,技术迭代速度快,在IVD管理中有待进一步提高一致化和信息化的管理水平^[12-13]。北京医院临床检验IVD的申购和遴选工作由院级IVD采购小组负责,医院各级领导高度重视,管理基础良好规范,规章制度清晰明确,但是在管理手段上,以手工方式为主,IVD遴选流程效率较低,IVD进院后动态梳理较滞后,各环节之间的数据一致性和共享程度较低,IVD数据库未全部进行信息化存储和管理。其中数据一致性较差和信息化程度较低,是目前临床检验IVD管理的主要问题之一。

1.2.2 形成IVD遴选与优化的管理方案:基于国家相关政策法规和医院管理现状,按照2019年医院发布的《体外诊断试剂采购管理办法》^[14]的总体要求,院级IVD采购小组对临床检验IVD的申请、遴选等工作进行全面优化,主要对申请方式、遴选方案和流程进行了细化。与技术服务平台合作开发“北京医院体外诊断试剂采购管理平台”(以下简称“平台”),对全院20余个使用科室的IVD进行全面梳理。

1.2.2.1 梳理检验项目,确定执行顺序:以科室和专业组为单位,统计全院开展检验项目的工作量、对应IVD的采购金额,按照工作量大、采购成本高的排序原则,充分考虑一次评审会可以完成的评审

量,将全院已开展的检验项目初步分成七个批次,拟分批进行IVD的遴选和优化。

1.2.2.2 细化项目信息,夯实执行基础:在管理方案执行前,对检验项目的信息进行核对和细化。基于临床实验室的管理体系,对北京市备案实验室按照备案项目进行梳理,其他项目按照实际开展情况进行梳理。主要核对以下信息:①收费信息,包括名称和标准;②IVD信息,包括使用IVD的类型,如主试剂、质控品、校准品和清洗液等;③科室和专业组信息,包括名称和隶属关系。

1.2.2.3 优化招标方案,进行公开招标:按照检验项目是否有对应的收费信息,将招标公示模板分成两类:①有对应收费信息,公示内容包括检验项目收费名称和备注,备注要求明确所使用的IVD类型和要求;②没有对应收费信息,如染液等,公示内容包括所使用的IVD的通用名称,备注要求明确检测方法等信息。投标企业按照要求提交材料,包括投标人主体和产品材料。完成公示阶段后,进行投标资料的审核、整理和汇总。

1.2.2.4 制定预期价原则,确定报价基准值:以产品为单位整理信息表,包括产品基础信息和价格信息。价格信息是制定医院预期价的关键,详细统计现供货价格、企业报价、市场价格(平台数据库中的最低价)、主试剂40%耗占比价格和科室预期价格,以上5项价格分别按照规格、单测试和耗占比三个维度进行统计。基于上述价格信息设计多维度评价模型,计算每个产品的医院预期价格,作为投标企业二次报价的基准值。

1.2.2.5 制定二次报价规则,组织二次报价和报价解密:投标企业的资料通过审核后,技术服务平台组织二次报价的培训,明确报价方法和规则,即将二次报价的基准值内置于报价规则中,每项产品有3次报价机会,高于基准值则显示红色,低于基准值则显示绿色,投标企业确定最终报价并保存。投标企业进行线上二次报价后,在规定时间内开标解密,固定数据。

1.2.2.6 组织评审会议,完成遴选工作:按照《体外诊断试剂采购管理办法》^[14],医务处组织召开评审会议。使用科室对评审产品进行性能验证结果等内容的介绍,评审专家根据质量和价格等因素进行多维度综合评判,在平台上直接投票。评审结束后由平台现场统计投票结果,医院按流程与供货商签订购销合同。

1.2.2.7 新开展检验项目IVD的管理方案:医院鼓励新检验项目的开展,新检验项目IVD审批通过后,按照上述遴选流程优先安排评审,加快新检验项目开展的速度,进一步满足临床诊疗需求。

1.2.2.8 已开展检验项目 IVD 的动态管理方案：对于已开展的检验项目，使用科室根据实际情况提出 IVD 遴选和优化的申请，按照上述遴选流程安排评审，进行动态调整。

1.3 实施效果评估 运用内容分析法对 IVD 遴选与优化的管理方案实施前后的工作流程、资质管理、工作效率和采购成本进行描述性分析；对采购金额年 200 万元以上的重点品种遴选前后的单价降幅进行统计推断，采用配对样本 t 检验的统计方法，检验水准设为 0.05。

表 1 北京医院 IVD 管理数据库结构

一级目录	二级目录	预警条件
科室信息	使用科室	科室库中选择，不能随意填写。
项目信息	检验项目名称、实验方法	相同检验项目名称，高亮显示。
产品信息	目录序号、收费编码、收费名称、产品名称、产品规格、单位、生产企业、品牌、国产/进口、配送企业、代理层级、注册证名称、注册证规格、注册证号、注册证有效期、类别、适用机型等	相同产品名称，高亮显示。
价格信息	①准备阶段价格：现供货价格、企业报价、市场价格、主试剂 40% 耗占比价格、科室预期价格、医院预期价格、二次报价。以上价格均分为：按规格价格、单测试价格和耗占比。 ②最终报价信息：按规格价格、单测试价格、耗占比、报价分析、申诉理由、与原报价降幅、与在供价降幅。	各项价格之间逻辑错误，高亮显示。
招投标管理信息	公开挂网时间、报名数量、评审时间、决议执行时间	关键时间顺序错误，高亮显示。
备注	启用/停用	

将北京医院 IVD 供货商资质和产品资质形成图文并茂的资质数据库，每个项目采用图片或者文本进行记录，并对记录内容标准化，同时可实现查询、预警等功能。见表 2。

表 2 北京医院资质数据库结构

内容	项目	图片	文本	标准化内容
供货商资质	营业执照	有	有	JPG 格式；yyyy-mm-dd
	生产许可证	有	有	JPG 格式；yyyy-mm-dd
	经营许可证	有	有	JPG 格式；经营范围库
	GSP 证书	有	有	JPG 格式；认证范围
	GMP 证书	有	有	JPG 格式；认证范围
产品资质	法人授权书	有	有	JPG 格式；姓名，手机号
	注册证	有	有	JPG 格式；证号，详细内容
	产品授权	有	有	JPG 格式；授权层级库
	说明书	有	无	JPG 格式

2.2 实施效果评估 对 IVD 遴选与优化的管理方案实施前后的效果进行比较，达到了“保合规，提效率，降成本”的目标。

2.2.1 保合规：严格按照 IVD 遴选与优化的管理方案，对关键环节进行内嵌式的信息系统的设置，实现遴选与优化工作的全流程电子化记录，保证工作流程的合规性。完成所有 IVD 的资质审核工作，实

2 结果

2.1 形成北京医院 IVD 管理数据库和 IVD 资质数据库 见表 1。对管理流程进行数据化处理，将 1 737 项产品的核心数据分为“科室信息、项目信息、产品信息、价格信息、招投标管理信息、备注”6 组，形成 IVD 管理数据库，可实现按时间、按科室、按品牌、按供应商、按品类等多维统计功能。同时，在数据库中内设预警条件，辅助进行数据库的规范化管理。

现全部资质的电子化录入和管理，保证资质文件的合规性。

2.2.2 提效率：在一定期限内召开了十次评审会议，完成了院内开展的全部临床检验项目和期间开展的新检验项目 IVD 共 1 737 项的评审工作。较管理方案实施前每次会议只能评审 10~20 项，工作效率有较大幅度的提升。

2.2.3 降成本：降成本主要包括原 IVD 直接降价和优化检验平台降价两种方式。统计管理方案前后的真实采购金额，全院采购金额年平均降幅约 15%。统计采购金额年 200 万元以上的 10 项重点品种遴选前后的单价降幅，并进行配对 t 检验，遴选后单价降低差异具有统计学意义 ($t=2.493$, $P=0.034$)。见表 3。

3 讨论

3.1 合法合规是 IVD 遴选与优化管理工作的基本要求 IVD 遴选与优化管理工作的基本要求是合法合规，也是重点和难点，需要着力加以把控。在实际管理工作中，有两个重要的合规风险点，即工作流程合规和资质合规。在工作流程合规方面，方案实施前，主要采用制定规章制度的形式来规范流程；方案实施后，进行全流程信息化地提示和记录，嵌入相关法律法规和医院规章制度，在评审时弹窗提

示和点击查阅,自动记录评审全程数据并生成分析报告,进一步规范工作流程。此外,在招标遴选模块中设置多种招标模式以供选择,满足不同类型产品的招标工作需求。资质合规是必须严格把控的环节^[15],方案实施前,审核、收集和保存的均为纸质

文档,需投入大量人力成本维护,且查阅不便,易出现资质过期等问题;方案实施后,将所有供货商和产品资质电子化,方便查阅和动态管理,设置资质到期提前预警功能,做到资质“零过期”管理。对风险点进行流程优化,保证工作合法合规。

表 3 重点品种遴选与优化前后的比较

序号	产品名称	遴选前单价 (万元)	遴选后单价 (万元)	降价率 (%)	2022 年采购金额 (万元)	2022 年较遴选前 节约金额 (万元)	2023 年采购金额 (万元)	2023 年较遴选前 节约金额 (万元)
1	A	1.4	1.0	27.0	310.0	114.7	530.0	196.1
2	B	2.3	1.9	16.7	230.4	46.1	432.0	86.4
3	C	0.4	0.4	2.5	210.6	5.4	349.1	9.0
4	D	2.9	2.6	13.3	188.7	28.9	367.2	56.2
5	E	1.7	1.4	14.0	155.5	25.3	204.5	33.3
6	F	0.6	0.6	6.7	140.0	10.0	201.6	14.4
7	G	4.4	2.8	35.9	130.5	73.2	209.9	117.7
8	H	1.0	0.9	10.0	99.7	11.1	222.6	24.7
9	I	4.4	2.8	35.9	85.1	47.7	340.4	190.9
10	J	3.5	3.4	2.6	61.6	1.6	263.3	6.9

3.2 多部门高效协同是完成 IVD 遴选与优化管理工作的有力保障 IVD 遴选与优化管理工作涉及医务、药学、财务、使用科室、技术服务平台等 30 余个管理部门、使用科室和支持平台,多部门高效协同是完成 IVD 遴选与优化管理工作的坚实基础,在流程设计和实施中,各部门通力合作,齐心协力^[16]。方案实施前,各部门之间沟通较少,召开现场评审会前信息收集不足,在评审会上 IVD 采购小组与供货商进行面对面地沟通,对每项产品进行了了解、报价和议价,完成一项产品的谈判和评审约 10~15min,效率较低;方案实施后,各部门之间加强沟通,充分做好数据准备和信息共享后再召开评审会,会上 IVD 采购小组在平台上评审投票,完成一项产品的评审约 1min,效率大幅提高。此外,增加远程二次报价环节,进一步解决了因地域限制而沟通不畅的问题。在各部门通力合作的基础上,工作效率大幅提高,保证了工作的顺利进行。

3.3 进一步探索 IVD 全流程闭环管理 在 IVD 遴选与优化管理工作的基础上,拟进一步探索 IVD 采购和使用的全流程再造,满足业务发展需求,改善工作体验,节约人力和资金成本,提升管理效能^[17]。通过技术服务平台的信息化辅助,在 IVD 遴选入院后,在申购环节,可设计线上订货等功能;在采购环节,可设计信息辅助验收和付款报销等功能;在使用环节,可设计信息辅助验收入库等功能;在管理环节,可设计线上产品资质的更新和审核、信息辅助成本效益分析等功能^[18-19]。此外,可进一步

探索设计供应商管理机制,更好地进行供需双方的合作。

参考文献:

[1] 李琳,周伟,李爱东.成本核算与分析在公立医院体外诊断试剂管理中的应用[J].中国医药导报,2020,17(31):170-173.
LI Lin, ZHOU Wei, LI Aidong. Application of cost accounting and analysis in reagent management of public hospitals[J]. China Medical Herald, 2020, 17(31): 170-173.

[2] 黄艳美,汤国平,周庆利.基于 SPD 的医院体外诊断试剂精细化管理实践[J].中国医疗器械杂志,2022,46(2):230-232.
HUANG Yanmei, TANG Guoping, ZHOU Qingli. Practice of refined management of in vitro diagnostic reagents based on SPD in hospital[J]. Chinese Journal of Medical Instrumentation, 2022, 46(2): 230-232.

[3] 周志敏.医用体外诊断试剂的管理与改进[J].品牌与标准化,2022(3):69-71.
ZHOU Zhimin. Management and improvement of medical in vitro diagnostic reagents[J]. Brand & Standardization, 2022(3): 69-71.

[4] 唐袁婷,江咏梅,卓志,等.成本管控在体外诊断试剂管理中的应用[J].江苏卫生事业管理,2022,33(3):367-368,375.
TANG Yuanling, JIANG Yongmei, ZHUO Zhi, et al. Application of cost control in in vitro diagnostic reagent management[J]. Jiangsu Health System Management, 2022, 33(3): 367-368, 375.

[5] 周伟,贾昱晞.医院试剂管理体系建设及质量控制

- [J]. 中国医疗管理科学, 2021, 11(6): 47-50.
ZHOU Wei, JIA Yuxi. Hospital reagent management system construction and quality control[J]. Chinese Journal Of Medical Management Sciences, 2021, 11(6): 47-50.
- [6] 曹坤, 蔡双宁, 陈维敏. 基于 DRG 的医院运营精细化管理[J]. 中医药管理杂志, 2021, 29(15): 179-181.
CAO Kun, CAI Shuangning, CHEN Weimin. Refine management of hospital operation based on DRG[J]. Journal of Traditional Chinese Medicine Management, 2021, 29(15): 179-181.
- [7] 张昕男, 殷荣. DRG 对儿童类专科医院运行管理的影响研究[J]. 卫生经济研究, 2021, 38(10): 40-42.
ZHANG Xinnan, YIN Rong. Research on the effect of DRG's operation and management on children's specialized hospital[J]. Health Economics Research, 2021, 38(10): 40-42.
- [8] 辛建雪, 周伟, 方沅湘, 等. 新医改背景下基于北京协和医院体外诊断试剂精细化管理模式探索与实践[J]. 中国卫生产业, 2021, 18(29): 180-183.
XIN Jianxue, ZHOU Wei, FANG Yuanxiang, et al. Exploration and practice of the refined management model of in vitro diagnostic reagents based on Peking Union Medical College Hospital under the background of the new medical reform[J]. China Health Industry, 2021, 18(29): 180-183.
- [9] 国务院办公厅. 国务院办公厅关于推动公立医院高质量发展的意见[EB/OL].(2021-05-14) [2023-6-29]. https://www.gov.cn/zhengce/content/2021-06/04/content_5615473.htm.
General Office of the State Council. Opinions of the General Office of the State Council on Promoting high-quality development of public hospitals[EB/OL].(2021-05-14) [2023-6-29]. https://www.gov.cn/zhengce/content/2021-06/04/content_5615473.htm.
- [10] 刘斌, 顾伟, 成月佳, 等. 基于多货主的体外诊断试剂二级库管理模式的探索[J]. 中国医疗设备, 2022, 37(5): 119-123.
LIU Bin, GU Wei, CHENG Yuejia, et al. Exploration of the management mode of the secondary storeroom of in vitro diagnostic reagents based on multi-consignor[J]. China Medical Devices, 2022, 37(5): 119-123.
- [11] 孙晶晶, 郭蕾, 蔡军, 等. 体外诊断试剂院内管理的风险分析与控制[J]. 中国医学装备, 2021, 18(5): 140-143.
SUN Jingjing, GUO Lei, CAI Jun, et al. Risk analysis and control of in-hospital management of in vitro diagnostic reagents[J]. China Medical Equipment, 2021, 18(5): 140-143.
- [12] 涂伟丽, 钱英. 高质量发展背景下公立医院体外诊断试剂的管理与改进[J]. 中国医疗设备, 2023, 38(3): 119-123.
TU Weili, QIAN Ying. Management and improvement of in vitro diagnostic reagents in public hospitals under the background of high-quality development[J]. China Medical Devices, 2023, 38(3): 119-123.
- [13] 金字亭, 刘丽姣, 黄晶. 运用信息系统强化检验试剂及耗材精细化管理的实践[J]. 检验医学与临床, 2021, 18(22): 3351-3354.
JIN Yuting, LIU Lijiao, HUANG Jing. Use information system to strengthen the practice of refined management of testing reagents and consumables[J]. Laboratory Medicine and Clinic, 2021, 18(22): 3351-3354.
- [14] 医务处, 药学部. 北京医院体外诊断试剂采购管理办法[Z]. 北京: 北京医院.
Medical Department, Pharmacy Department. Beijing Hospital in vitro diagnostic reagents procurement management measures[Z]. Beijing: Beijing Hospital.
- [15] 王静怡, 田爽. 国产医疗器械体外诊断试剂采购的资质审核管理[J]. 医疗装备, 2021, 34(9): 60-62.
WANG Jingyi, TIAN Shuang. Management of procurement qualification auditing of domestic in-vitro diagnostic reagents[J]. Medical Equipment, 2021, 34(9): 60-62.
- [16] 张晓洁. 某院生化类试剂采购成本控制方法的实践探索[J]. 中国医疗管理科学, 2023, 13(2): 76-79.
ZHANG Xiaojie. Procurement cost control for biochemical reagents in a hospital[J]. Chinese Journal of Medical Management Sciences, 2023, 13(2): 76-79.
- [17] 朱宏敏, 黄国英, 陶麒麟, 等. 某专科医院体外诊断试剂管理流程再造与评价[J]. 中国医疗器械信息, 2020, 26(1): 168-170.
ZHU Hongmin, HUANG Guoying, TAO Qilin, et al. Process reengineering and evaluation of in-vitro diagnostic reagent management in a specialized hospital[J]. China Medical Device Information, 2020, 26(1): 168-170.
- [18] 王倩, 郭红, 王爱英, 等. 加强医院血气分析仪配置管理和检测试剂成本控制的实践与应用[J]. 中国医疗设备, 2020, 35(2): 123-125, 153.
WANG Qian, GUO Hong, WANG Aiyong, et al. Practice and application on deployment improvement of blood gas analyzer and cost control of related reagents in hospital[J]. China Medical Devices, 2020, 35(2): 123-125, 153.
- [19] 赵琼. 利用信息系统加强体外诊断试剂的验收管理[J]. 医疗装备, 2021, 34(19): 77-78, 80.
ZHAO Qiong. The acceptance management of in vitro diagnostic reagents strengthened by using information system[J]. Medical Equipment, 2021, 34(19): 77-78, 80.

收稿日期: 2024-01-27

修回日期: 2024-03-01