

北京医院体外诊断试剂基于绩效管理的全流程闭环管理设计和效果评估

宋景晨^a, 郭芷萱^b, 窦婧婧^a, 刘 蕾^c, 吴锁薇^a, 李传保^b (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, 北京 100730)

摘要: **目的** 构建体外诊断试剂 (in vitro diagnostic reagents, IVD reagent) 全流程闭环管理方案并实施, 优化 IVD 管理工作。**方法** 基于北京医院 IVD 管理现状, 设计 IVD 全流程闭环管理方案, 包括 IVD 申请、IVD 遴选、IVD 申购、IVD 采购、IVD 领取、IVD 入出库和 IVD 使用等环节。选择关键指标建立评估框架, 运用访谈法、查阅相关信息系统的方法收集和统计方案实施前 (2020 年) 和实施后 (2023 年) 的管理数据、采购数据和检测数据, 对流程管理、质量管理 and 成本管理进行评估。**结果** 优化了管理流程, IVD 申购时间平均缩短了约 60%, IVD 采购无需人工处理, 实时拆分订单并发送至对应的供应商, IVD 领取时间平均缩短了约 75%; IVD 和检测质量管理满意, 供货商资质完善度达到 100%, 室间质评得到满分, 无 IVD 相关不良事件; 成本管理有效, IVD 采购成本降低了约 15%, 分别建立了人免疫缺陷病毒抗体测定、丙型肝炎抗体测定、梅毒螺旋体抗体测定和乙型肝炎表面抗原定量测定四个项目的 IVD 成本精细化管理模型, IVD 损耗的平均值为 0.07% ~ 1.21%, 标准差为 0.07% ~ 0.66%。**结论** IVD 全流程闭环管理方案切实可行, 提高了 IVD 管理工作效率, 保证了 IVD 质量和检测质量, 降低了 IVD 成本, 细化了成本管理工作。

关键词: 体外诊断试剂; 闭环管理; 绩效管理; 效果评估

中图分类号: R446 **文献标志码:** A **文章编号:** 1671-7414 (2024) 04-197-06

doi:10.3969/j.issn.1671-7414.2024.04.036

Design and Effect Evaluation of in Vitro Diagnostic Reagents for Beijing Hospital Based on Performance Management of the Whole Process Closed-loop Management

SONG Jingchen^a, GUO Zhixuan^b, DOU Jingjing^a, LIU Lei^c, WU Suowei^a, LI Chuanbao^b (a. Department of Medical; b. Department of Clinical Laboratory; c. Department of Pharmacy, Beijing Hospital/National Center of Gerontology, Institute of Geriatric Medicine, Chinese Academy of Medical Sciences, Beijing 100730, China)

Abstract: **Objective** To establish in vitro diagnostic (IVD) reagents closed-loop management scheme for the whole process and implement, and optimize the IVD management. **Methods** Based on the status quo of IVD management in Beijing Hospital, the closed-loop management scheme of the whole IVD process was designed, such as IVD application, IVD selection, IVD subscription, IVD purchase, IVD receipt, IVD inbound and outbound, and IVD use. Key indicators were selected to establish an evaluation framework. Management data, procurement data and testing data before (2020) and after (2023) implementation of the program were collected and counted by means of interviews and consulting relevant information systems, and then process management, quality management and cost management were evaluated. **Results** The management process was optimized, the IVD purchase time was shortened by about 60% on average, the IVD purchase did not need manual processing, the order was split in real time and sent to the corresponding supplier, and the IVD collection time was shortened by about 75% on average. IVD and test quality management were satisfactory, supplier qualification perfection reached 100%, full marks were obtained in the inter-room quality assessment, and no IVD-related adverse events were observed. The cost management was effective, and the IVD procurement cost was reduced by about 15%. IVD cost fine management models were established for four items, namely, human immunodeficiency virus antibody assay, hepatitis C antibody assay, treponemal antibody assay and hepatitis B surface antigen quantitative assay. The average value of IVD loss was 0.07% ~ 1.21%, and the standard deviation was 0.07% ~ 0.66%. **Conclusion** The IVD whole process closed-loop management scheme is feasible, which can improve the efficiency

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、实验室管理相关工作和研究, E-mail: songjc513@126.com。

通讯作者: 李传保 (1979-), 男, 研究员, 主要从事临床血液、体液学检验, 个体化用药研究和实验室管理工作。

of IVD management, ensure the quality of IVD and detection, reduce the cost of IVD, and refine the cost management work.

Keywords: in vitro diagnostic reagent; closed-loop management; performance management; effect evaluation

临床检验是医疗活动的重要环节之一,近年来国家政策导向要求进一步加强临床检验工作的绩效管理,《“健康中国2030”规划纲要》要求有效控制医药费用不合理增长^[1];北京市医耗联动综合改革引导医疗机构向内涵质量效率型发展^[2];《关于推动公立医院高质量发展的意见》要求控制耗材不合理使用,强化成本消耗关键环节的流程管理^[3-4];《关于在全国范围内持续开展“公立医疗机构经济管理年”活动的通知》要求持续推动公立医疗机构质量效益提升,加强医用耗材的进销存管理^[5-6]。所谓绩效,即关注目标的实现程度和达成效率,达到平衡方可实现最佳绩效。体外诊断试剂(in vitro diagnostic reagents, IVD)的管理在检验工作中发挥着至关重要的作用,是保证质量的重要环节,也直接关系着成本效益,将绩效管理理念引入IVD的管理中,提高检测质量,降低IVD成本,是基于绩效概念的管理目标^[7]。绩效是闭环管理的重要一环,加强IVD的全流程闭环管理是实现绩效管理的本质和手段,也是临床检验管理工作的重点和难点^[4]。本研究拟通过流程优化和再造构建IVD全流程闭环

管理方案并进行实践,以期提升IVD管理水平,达到良好的绩效管理目标。

1 材料与方法

1.1 研究对象 选择IVD全流程闭环管理方案实施前(2020年)和实施后(2023年)的工作实践中产生的管理数据、采购数据和检测数据。

1.2 改进措施与方法

1.2.1 梳理北京医院IVD管理现状:对人、机、料、法、环等各个环节进行5W1H的梳理和分析,归纳目前北京医院IVD管理存在的主要问题。

1.2.2 形成IVD全流程闭环管理方案:基于“北京医院办公系统”(以下简称“办公系统”)、“北京医院IVD采购管理平台”(以下简称“管理平台”)和“北京医院实验室信息管理系统”(以下简称“实验室信息系统”)进行信息系统功能的延伸,形成IVD申请、IVD遴选、IVD申购、IVD采购、IVD领取、IVD入出库和IVD使用管理的全流程闭环管理方案,对IVD在院内的全生命周期进行质量、安全和效率的管理,为医院的整体发展和医疗服务质量的提升奠定了坚实基础。见图1。

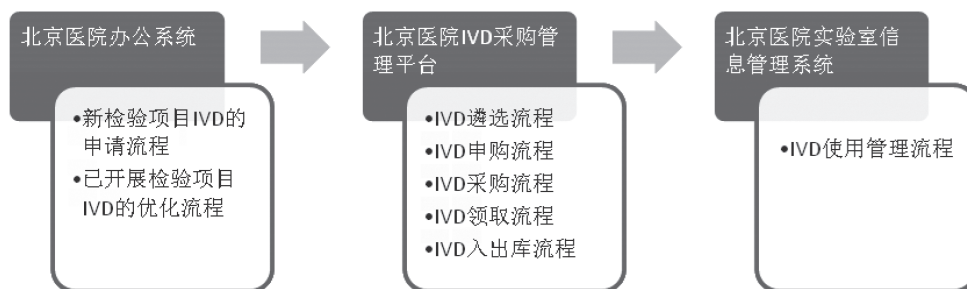


图1 IVD全流程闭环管理方案

1.2.2.1 IVD申请:根据临床工作需求,使用科室在办公系统上进行新检验项目IVD的申请或已开展检验项目IVD的优化申请。审批通过后,IVD管理部门对IVD的相关信息规范化处理,为IVD在医院各系统各节点的流转做好数据准备。

1.2.2.2 IVD申购:根据检验工作的计划和需求,科室在管理平台的IVD申购模块进行IVD申购。科室各专业组填报制式采购单发送至科主任,科主任审批通过后自动发送至IVD采购部门,审批不通过则退回专业组修改。采购部门领导审批通过后自动进入IVD采购环节,审批不通过并填报原因则退回申请科室主任。在此模块中嵌入IVD资质效期的预警功能,IVD近效期则出现更新提示,若出现IVD资质过期等不符合规范的情况,待资质更新并通过审核后则即可申购;嵌入自动生成订单功能,若达到低库存量,出现系统提示并自动生成订单,

待使用科室确认后生成正式订单。

1.2.2.3 IVD采购:采购部门领导审批通过的采购单进入IVD采购流程。采购单上的IVD以供货商为单位自动拆分为采购订单,并发送至对应供应商,供货商在管理平台企业端自动生成验收入库单、发票销售明细单和效期承诺函,并在IVD包装上张贴信息二维码。

1.2.2.4 IVD领取:IVD采购部门作为IVD的一级库,供货商按照指定时间送货,并进行一级库的入出库流程。IVD采购部门、IVD申购科室和供货商三方共同核对IVD和单据信息,无误后三方签字确认,IVD采购部门在IVD领取模块中记录,完成一级库的入库工作。为提高IVD的管理效率,方便临床使用,一级库入库后,IVD申购科室和供货商共同将IVD配送到申购科室,完成一级库的出库工作。在IVD申购科室由科室和供货商双方再次核对

IVD 的关键信息，无误后扫描二维码记录并将 IVD 妥善存放，完成二级库的入库工作。

1.2.2.5 IVD 使用：科室专业组仍需从二级库领用 IVD，扫描二维码完成二级库的出库工作，在专业组内进行三级库的入出库登记和使用^[8]。

1.2.3 实施效果评估：按照重要度、科学度、可行度的指标遴选原则，从流程管理、质量管理、成本管理三个维度选择关键环节的关键指标，建立评估框架。包括：①基本情况：产品数量、供货商数量；②IVD 申购：订单完成时间；③IVD 采购：订单处理时间；④IVD 领取：一级库入出库时间、二级库入出库时间；⑤IVD 质量：供货商资质完善度、IVD 短效期供货率；⑥检测质量：室间质评得分、IVD 相关不良事件数量；⑦成本控制：采购成本降幅；⑧成本精细化管理：IVD 消耗量的损耗量。运用深度访谈法，对 IVD 采购部门和申购科室的相关人员进行访谈，共计访谈 13 名，其中采购部门 2 名，申购科室 11 名。在访谈提纲的整体框架下，了解 IVD 全流程闭环管理前后各工作环节的内容和模式，倾听他们对于 IVD 管理工作的建议^[9]。查阅管理平台、实验室信息系统获取 IVD 全流程闭环管理前后的相关数据。选择人免疫缺陷病毒抗体测定、

丙型肝炎抗体测定、梅毒螺旋体抗体测定、乙型肝炎表面抗原定量测定作为测试项目，统计 2023 年各项目各月的 IVD 消耗量的损耗量。

1.3 统计学分析 运用内容分析法对关键指标进行描述性分析；IVD 消耗量的损耗量 = (IVD 消耗量 - 同期项目检测量) / 同期项目检测量 × 100%；定量数据的统计描述采用均数和标准差 ($\bar{x} \pm s$)。

2 结果

2.1 IVD 管理存在的主要问题 IVD 管理主要包括申请、招标、申购、采购、领取、出入库和使用等环节，归纳目前北京医院 IVD 管理中主要存在人员、方法和管理的问題。在人员方面，部门间人员协同不足，各环节响应时间较长，效率较低；在方法方面，各环节多采用纸质单据和表格进行信息传递，以及采用一对一打电话的形式进行沟通，信息化程度较低，信息存储、流通和共享较困难^[10]；在管理方面，制度较为落后，对 IVD 的质量、安全、监管等缺乏管理意识^[11]。

2.2 IVD 全流程闭环管理效果评估结果 见表 1。按照评估框架对 IVD 全流程闭环管理前后的指标进行整理和统计，

IVD 全流程闭环管理效果评估结果				
管理维度	关键环节	关键指标	管理前	管理后
流程管理	基本情况	产品数量（种）	1 037	1 737
		供货商数量（个）	107	111
	IVD 申购	订单完成时间	1 ~ 2 周	3 ~ 5 天
	IVD 采购	订单处理时间	1 ~ 2 天	系统自动发单
	IVD 领取	一级库入出库时间	平均 2 h	平均 0.5 h
		二级库入出库时间	平均 2 h	平均 0.5 h
质量管理	IVD 质量	供货商资质完善度	无法准确统计	100%
		IVD 短效期供货率	二级库入库时发现问题再沟通	0
	检测质量	室间质评得分	100	100
		IVD 相关不良事件数量	0	0
成本管理	成本控制	采购成本降幅	约 15%	
	成本精细化管理	IVD 消耗量的损耗量	无法准确统计	项目 1：0.13% ± 0.07%
				项目 2：0.13% ± 0.08%
				项目 3：0.07% ± 0.07%
				项目 4：1.21% ± 0.66%

注：项目 1：人免疫缺陷病毒抗体测定；项目 2：丙型肝炎抗体测定；项目 3：梅毒螺旋体抗体测定；项目 4：乙型肝炎表面抗原定量测定。

2.2.1 IVD 全流程闭环管理提高了工作效率：IVD 全流程闭环管理后，IVD 申购、IVD 采购和 IVD 领取的管理方式均由人工操作优化为信息手段，工作步骤更加简洁，平均处理时间明显缩短，其中 IVD

申购时间平均缩短了约 60%，IVD 采购无需人工处理，实时拆分订单并发送至对应的供应商，IVD 领取时间平均缩短了约 75%。数据的准确度、完整度和数据质量明显提升，提高了工作效率。

2.2.2 IVD 全流程闭环管理保证了 IVD 质量和检测质量: IVD 全流程闭环管理后, 供货商资质的管理方式由人工操作优化为信息手段, 避免了频繁的电话沟通和人工统计, 数据存储方式由纸质版优化为电子版, 方便数据管理和查阅, 供货商资质完善度达到 100%, 保证了所有资质的完整度和有效度。对于 IVD 短效期供货情况的管理, 将沟通和审核关卡前移, IVD 配送前由申购科室确认效期情况后再送货入库, 避免效期短影响临床使用, 减少采购部门与申购科室和供货商的多次沟通。所有参加室间质评的检验项目均取得满分, 均无 IVD 相关不良事件的上报记录, 全院检测质量稳定且有所保证。

2.2.3 IVD 全流程闭环管理降低了 IVD 成本, 细化了成本管理: IVD 全流程闭环管理后, 全院 IVD 采购金额平均降幅约 15%。人免疫缺陷病毒抗体测定和丙型肝炎抗体测定的年平均 IVD 消耗量的损耗量均为 0.13%, 梅毒螺旋体抗体测定的年平均 IVD 消耗量的损耗量为 0.07%, 乙型肝炎表面抗原定量测定的年平均 IVD 消耗量的损耗量为 1.21%, 损耗量均小于 5%, 在合理范围之内。

3 讨论

3.1 继续优化 IVD 全流程闭环管理方案, 进一步提高工作效率 IVD 全流程闭环管理工作环节多, 涉及科室多, 进行 IVD 全流程闭环管理后, IVD 申购时间平均缩短了约 60%, IVD 采购无需人工处理实时拆分订单并发送至对应的供应商, 科室领取时间平均缩短了约 75%, 在保证质量的前提下提高工作效率是重要的优化和改进方向。访谈中, 相关工作人员提出建议较多的环节是 IVD 申购、IVD 领取和 IVD 使用。为提高工作效率, 建议进行以下改进: ①优化 IVD 申购: 在 IVD 申购模块, 由科室自定义增加预购模板, 可以按照多维度进行组合, 如按照检验项目、采购量等组合产品; 开通科主任根据经验数量前置审批预购模板的权限, 方便科主任安排审批时间; 预购模板可设置定时发送采购部门功能, 减轻采购部门制单的工作量, 整合碎片化的审核工作。②优化 IVD 领取和 IVD 使用: 建议实现一码通管理, 供货商在备货时即生成 IVD 的唯一二维码, 一级库入库扫描二维码时产品信息即可同步到管理平台的各个模块, 直到 IVD 使用后完成闭环管理, 期间的数据统一、完整且可追溯, 不断提升信息识别的精准度^[12-13]。

3.2 不断加强供货商的全面管理, 进一步保证检测质量 IVD 供货商资质的完整合规是保证 IVD 质量和检测质量的重要因素之一, 是必须严格把控的环节^[14]。在 IVD 管理工作中, 每个供货商均需提供企业主体资质和 IVD 资质等资料, 内容繁多, 加

之供货商时常调整和变动, 资质文档变更^[15], 每个产品的有效期不一致, 给 IVD 管理工作造成巨大困难, 因此供货商资质管理是 IVD 管理工作的重点和难点。进行 IVD 全流程闭环管理后, 基于供货商资质和 IVD 资质数据库, 对注册证的有效期限等关键时间节点设置了预警功能, 并与 IVD 申购关联, 即保证了资质的完整度, 又提高了工作效率, 是 IVD 管理工作的重要优化之一^[16]。供货商的管理侧重 IVD 前期准入环节, 未能有效落实入院后的考核淘汰机制^[17], 因此为进一步加强供货商的全面管理, 建议引入供货商评价机制, 即根据供货商的表现进行评分并划分级次, 级次不同, 管理侧重点不同, 逐步实现供货商队伍的结构化^[18], 并以此为依据辅助采购决策。评价可包括采购部门评价、使用科室评价和财务部门评价三方面, 具体指标可以选择订单响应时间、送货时间、送货准确率、破损及换货响应时间、效期是否满足医院要求、供货稳定度、新技术产品的推广及培训、质量售后、是否一票和票货通行等, 按照采购周期进行供货商评价, 进一步遴选更加优质的供货商, 保证检测质量。同时, 加强评价结果的可视化展示并及时反馈给考核对象, 加强 IVD 使用科室及供货商的沟通^[19]。

3.3 探索和挖掘成本精细化管理方法, 合理运用测算结果, 为优化检验工作提供依据 在保证检测质量的前提下降低成本, 是绩效管理的目标。本研究选择人免疫缺陷病毒抗体测定、丙型肝炎抗体测定、梅毒螺旋体抗体测定、乙型肝炎表面抗原定量测定作为测试项目, 统计 IVD 消耗量的损耗量, 作为 IVD 合理使用和成本测算的重要监测指标之一, 是成本精细化管理的初步探索。通过监测 IVD 采购计划和库存数量、IVD 消耗量和检测量之间的对应关系, 及时发现和解决潜在问题, 同时也可以及时调整采购计划和库存管理策略, 降低医疗风险, 提高医疗服务质量。

在实际工作中, 部分检验项目使用的 IVD 为大包装且未对应检测人份, 部分检验项目在检测时需要其他辅助 IVD 和耗材, 部分检验项目存在对应收费项目及编码重复的情况^[20], 且检测工作中的质量控制 IVD、设备折损、人员、能源等都是检测成本的组成部分, 建议根据检测项目的实际情况, 用一定时间产生的真实数据建立成本精细化测算的模型, 对不同类型的检验项目进行成本的精细化测算和监测。对于不同设备检测相同项目的情况, 在检测质量可靠的前提下, 精细化地测算相同项目在不同设备上的成本^[13], 可以为设备遴选和优化、新技术的发展和应用提供参考, 对检验工作的整体布局提供一定依据^[21]。精细化测算的基础是信息系统之

间数据的汇集和共享,建议增强系统之间的集成化,提高信息资源利用率,方便数据的提取和利用^[12]。

参考文献:

- [1] 中华人民共和国中央人民政府. 中共中央国务院印发《“健康中国2030”规划纲要》[EB/OL]. (2016-10-25)[2024-2-24]. https://www.gov.cn/zhengce/2016-10/25/content_5124174.htm?eqid=d3b8bd10000095130000000664590b75.
Central Government of the People's Republic of China. The CPC central committee and the state council issued the outline of healthy China 2030[EB/OL].(2016-10-25)[2024-2-24]. https://www.gov.cn/zhengce/2016-10/25/content_5124174.htm?eqid=d3b8bd10000095130000000664590b75.
- [2] 中华人民共和国中央人民政府. 北京推出医耗联动综合改革[EB/OL]. (2018-12-28)[2023-6-18].https://www.gov.cn/xinwen/2018-12/28/content_5352881.htm.
Central Government of the People's Republic of China. Beijing has launched a comprehensive reform of medical and consumption linkage [EB/OL]. (2018-12-28)[2023-6-18].https://www.gov.cn/xinwen/2018-12/28/content_5352881.htm.
- [3] 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)[2023-6-18]. 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)[2023-6-18]. https://www.gov.cn/zhengce/content/2021-06/04/content_5615473.htm.
- [4] 马颖奇, 韩斌斌, 陈淑慧. 基于代销和定额的临床诊断试剂管理探索[J]. 中国卫生经济, 2022, 41(7): 88-91.
MA Yingqi, HAN Binbin, CHEN Shuhui. Exploration on management of clinical diagnostic reagents based on consignment and quota[J]. Chinese Health Economics, 2022, 41(7): 88-91.
- [5] 国家卫生健康委员会, 国家中医药管理局. 国卫财务函[2022]72号: 关于在全国范围内持续开展“公立医疗机构经济管理年”活动的通知[EB/OL]. (2022-04-28)[2024-04-15]. <http://www.nhc.gov.cn/caiwusi/s7785t/202204/fadb461999e24386abad54c8c9ec8d08.shtml>.
National Health Commission, State Administration of Traditional Chinese Medicine. Countries Financial Letter[2022]No.72: Notice on continuing to carry out the “Year of economic management of public medical institutions” nationwide[EB/OL].(2022-04-28)[2023-6-18]. <http://www.nhc.gov.cn/caiwusi/s7785t/202204/fadb461999e24386abad54c8c9ec8d08.shtml>.
- [6] 李龙飞, 徐婷, 张舒, 等. SPD模式下体外诊断试剂的精细化管理[J]. 医疗装备, 2023, 36(6): 49-52.
LI Longfei, XU Ting, ZHANG Shu, et al. Refined management of in vitro diagnostic reagents under SPD mode[J]. Chinese Journal of Medical Device, 2023, 36(6): 49-52.
- [7] 邱新颖, 陈大洋, 熊丹, 等. 基于ISO15189开发临床实验室试剂管理系统[J]. 临床检验杂志, 2022, 40(1): 64-66.
QIU Xinying, CHEN Dayang, XIONG Dan, et al. Development of reagent management system for clinical laboratory based on ISO15189[J]. Chinese Journal of Clinical Laboratory Science, 2022, 40(1): 64-66.
- [8] 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.
- [9] 许慧彬, 黄靖, 邓鑫, 等. 基于深度访谈法的医院医务人员健康教育激励机制研究 - 以福建省人民医院为例[J]. 中医药管理杂志, 2023, 31(9): 119-122.
XU Huibin, HUANG Jing, DENG Xin, et al. Research on incentive mechanism of health education for hospital medical staff based on in-depth interview method-a case study of Fujian Provincial People's Hospital[J]. Chinese Journal of Management in Chinese Medicine, 2023, 31(9): 119-122.
- [10] 程夏倩, 华婷, 施骏, 等. 儿童医院体外诊断试剂的规范化及信息化管理与应用[J]. 中国药业, 2021, 30(13): 5-8.
CHENG Xiaqian, HUA Ting, SHI Jun, et al. Normalized and informationalized management and application of the in vitro diagnostic reagents in a children's hospital [J]. China Pharmaceuticals, 2021, 30(13): 5-8.
- [11] 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.
- [12] 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.
- [13] 郁卓群, 陈爽. 医院体外诊断试剂SPD供应链管理解决方案实践[J]. 中国医疗设备, 2022, 37(10): 114-118.
YU Zhuoqun, CHEN Shuang. Practice of hospital IVD-SPD supply chain management solution[J]. China Medical Devices, 2022, 37(10): 114-118.
- [14] 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]. Chinese Journal of Medical Device, 2021, 34(9): 60-62.
- [15] 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.
- [16] 陆锦贵. 浅谈供应链管理模式的 IVD 试剂质量监管[J]. 现代医院管理, 2021, 19(2): 26-29.
- LU Jingui. Discussion on quality supervision of IVD reagent in supply chain management mode[J]. Modern Hospital Management, 2021, 19(2): 26-29.
- [17] 贾昱晞, 周伟, 方沅湘, 等. 基于供应商绩效评价体系的体外诊断试剂精细化管理[J]. 中国卫生产业, 2021, 18(15): 190-193, 198.
- JIA Yuxi, ZHOU Wei, FANG Yuanxiang, et al. Refined management of in vitro diagnostic reagents based on supplier performance evaluation system[J]. China Health Industry, 2021, 18(15): 190-193, 198.
- [18] 曹群, 周伟, 方沅湘, 等. 医改背景下医院试剂供应商动态分级管理策略研究[J]. 中国医院, 2020, 24(12): 77-78.
- CAO Qun, ZHOU Wei, FANG Yuanxiang, et al. Research on the dynamic hierarchical management strategy of hospital reagent suppliers under the background of medical reform[J]. Chinese Hospitals, 2020, 24(12): 77-78.
- [19] 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]. China Medical Administration Sciences, 2021, 11(6): 47-50.
- [20] 徐晓辉, 高朦, 张伟, 等. 全周期可追溯试剂管理系统的设计与应用[J]. 中国数字医学, 2020, 15(6): 50-52.
- XU Xiaohui, GAO Meng, ZHANG Wei, et al. Design and application of the full-cycle traceable reagent management system[J]. China Digital Medicine, 2020, 15(6): 50-52.
- [21] 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.
- 收稿日期: 2024-01-27
修回日期: 2024-04-01

(上接第 191 页)

- [30] 陈明真, 张学亚, 王美娥, 等. 多发性骨髓瘤患者血脂指标水平及预后意义[J]. 中国实验血液学杂志, 2022, 30(4): 1162-1169.
- CHEN Mingzhen, ZHANG Xueya, WANG Meie, et al. Serum lipid levels and their prognostic significance in patients with multiple myeloma[J]. Journal of Experimental Hematology, 2022, 30(4): 1162-1169.
- [31] 马柯娃, 孙超, 李建勇, 等. 多发性骨髓瘤预后因素的研究进展[J]. 中国实验血液学杂志, 2021, 29(4): 1346-1350.
- MA Kewa, SUN Chao, LI Jianyong, et al. Research progress on prognostic factors of multiple myeloma-review[J]. Journal of Experimental Hematology, 2021, 29(4): 1346-1350.
- [32] 何人可, 王欣, 罗小华, 等. 自体造血干细胞移植治疗多发性骨髓瘤 53 例的疗效评价及预后因素分析[J]. 第三军医大学学报, 2021, 43(6): 553-559.
- HE Renke, WANG Xin, LUO Xiaohua, et al. Efficacy and prognostic factors of autologous hematopoietic stem cell transplantation for multiple myeloma: clinical analysis of 53 cases[J]. Journal of Third Military Medical University, 2021, 43(6): 553-559.
- [33] ŠEGULJA D, ŠPARAKL T, ROGIĆ D. Applied capillary electrophoresis system affects screening for monoclonal gammopathy in serum: verification study of two eight-capillary systems[J]. Scandinavian Journal of Clinical and Laboratory Investigation, 2022, 82(2): 85-89.
- [34] KONISHI Y, SKLAVENTIS-PISTOFIDIS R, YUE Hong, et al. Attenuated response to SARS-CoV-2 vaccine in patients with asymptomatic precursor stages of multiple myeloma and waldenstrom macroglobulinemia[J]. Cancer Cell, 2022, 40(1): 6-8.
- [35] DECHOW T, ALDAOUD A, BEHLENDORF T, et al. Pomalidomide plus dexamethasone for patients with relapsed or refractory multiple myeloma: final results of the non-interventional study POSEIDON and comparison with the pivotal phase 3 clinical trials[J]. European Journal of Haematology, 2022, 108(2): 133-144.
- [36] RI M, IIDA S, MARUYAMA D, et al. HLA genotyping in Japanese patients with multiple myeloma receiving bortezomib: an exploratory biomarker study of JCOG1105 (JCOG1105A1)[J]. Cancer Science, 2021, 112(12): 5011-5019.
- [37] 李喆琪, 田卫伟, 郭雅芳, 等. 血清游离轻链比值及治疗后比值正常化对初诊多发性骨髓瘤患者诊断及预后的影响[J]. 中国实验血液学杂志, 2020, 28(4): 1245-1250.
- LI Zheqi, TIAN Weiwei, GUO Yafang, et al. Effect of serum free light chain ratio and normalization ratio after treatment on diagnosis and prognosis of patients with newly diagnosed multiple myeloma[J]. Journal of Experimental Hematology, 2020, 28(4): 1245-1250.
- 收稿日期: 2023-11-08
修回日期: 2024-01-19