

才能够实现。如果对一个实验室是非常关键的预算，必须要清楚谁起草了这个文件、要进行的过程是如何被监视的、是谁实际上对实现文件的目标负责、这个预算如何能够被结合到整个单位的预算中去，以及如果有的话，这个预算是如何被单位作为一个整体来进行考虑的。部门产生预算的过程、成本会计一体化和定价策略的几个特点将进行详细讨论。这里不会提供关于成本会计方法的繁琐讨论，而是试图指出对那些广泛参与该过程的个体来说是明显的缺陷，以及对预算过程是新手的个体来说不是那么明显的缺陷。

对许多实验室来说，预算的过程和文件的定稿，可能受一些和实验室活动无关，但可能对实验室的管理具有单位责任的个体的影响。一个从前可接受的，但现在可产生反作用的管理性预算的失察，以某一个活动的总收入的增加回报管理者。这个理念在过去对不必要的实验室活动给予了回报；但现在可能产生了不实际的定价策略，要使用大减价来进行纠正，如果实验室在市场上要保持竞争力的话。另外一个经常使用的策略，是“降低成本”，采取对实验室的财政资源进行全面减少。在这种情况下，不得不每年给实验室一个必须实现的成本降低的目标。这是常见的。由于实验室的成本主要是劳动力的费用，非常明显，人员必须减少。人员的减少通常仅仅是通过减少服务来实现的。从高处预算的另一个不太明显的结果是很难证实实验室的成本是正当的。从长远观点来看，对单位这个整体，从质量和财政的角度，这些成本可能是决定性的。许多单位不能够认识到系统的不同部分的活动之间的关系，但这种认识是必要的。成本可以从更广泛的角度来进行考虑，而不是仅仅局限到一个部门。例如，很可能在实验室对工作安排进行重新调整，可能会增加一些费用。但是，却可以较早一些给住院部提供实验室结果，促进早一些出院。或者在门诊进行更多的床边试验，虽然成本较大，却可以使医生更有效地工作。关怀性试验，比中心化试验更广泛。从长远的观点来看，如果使用的有创造性或很明智的话，可能也是更有效的。虽然这些方面对实验室来说成本增加了，但对整个单位来说是省钱的。

对一个有效的实验室活动来说，预算的控制是关键性的。因为要通过对人员进行反复减少以满足减少的预算，这就使实验室几乎不可能制订出发展策略以将实验室的活动和单位的目标和需要相结合。对一些实验室来说，直接的劳动力成本、直接的试剂成本、和试验相关的折旧以及试剂租赁成本，可能是试验相关性成本的唯一考虑。但是，却忽略了重要的、很难鉴定的非直接性成本。这些非直接性成本，包括场所的租赁、设备、保险、管理性工资。可发生在单位的不同阶层，包括实验室、实验室的特殊部分、单位整体。实验室很少有机会对这些非直接成本产生影响或帮助确定那些是非直接成本。许多预算不包括这些间接成本，也可能是不需要包括在预算里。但是，如果使用定价策略来决定有竞争性的费用时，它们是非常关键的。

从表面上看，收入似乎很容易确定，但实际上对许多单位来说是很困难的。因为这取决于国家要考虑哪个部分，取决于有多少参加医疗保险(medicare, medicaid)的患者被治疗，许多住院费用可由相关诊断集团(diagnosis-related group, DRG)根据有关条例支付，它们的成本不会根据所提供的服务分别计算。要确定实验室产生的收入非常困难，除非单位把 DRG 所付费用的一定比例算做实验室的收入。其他一些服务支付机构可能采取更复杂的计算办法，单位可能努力也可能不努力把一部分收入划归实验室。通常比较容

易的是,对一个医疗保健的提供者来说,单位首先确定其付费的历史,将一定比例的总收入划归实验室,算做来自提供者的纯收入。然后将纯收入和实验室的成本进行比较,如果是一个赢利单位,确定其是否有利润;如果是一个非赢利单位,确定其是否具有利润。把来自一个特定的付费者的一部分收入划归实验室,对实验室活动产生的收入来说没有什么意义。这种不适当的收入划归方法的后果是,从补偿的角度来说,实验室绝不会知道它是做得好还是做得坏。如果单位对利润额有一个预期的目标,实验室可能生产了比划归给它的多得多的收入,但还可能会被看作是亏损的,或者相反。

在降低成本方面持续的努力,通常意味着降低劳动力成本。一般来说,大多数实验室主任反对降低劳动力成本,因为他们认为雇员的工作是有效率的,他们已经从这个系统获得很多了,他们工作的质量是令人满意的。然而,每一个单位都可以通过仔细地研究它们做了些什么事情和做事的方式而获得益处。多年来,微生物实验室在可向医生提供的试验方面没有什么限制。从服务费的角度看,微生物实验室做得越多,获益就越多。调整工作量,鼓励开展有临床意义的试验,不开展或不鼓励开展没有什么临床意义的试验。这样可以降低成本而不牺牲工作的质量。人们可能会争论,如果给医生提供少一些资料、多一些有临床意义的信息,医疗保健工作的质量可能会提高。

很难用文字来记载,是否通过改变实验室人员的综合技能,能够影响试验的质量。如果有兴趣发展更适合的综合技能,就必须要将实验室人员正在开展的试验与个人的经验和教育背景进行比较。这是一个非常好的目标,但尺度很难准确把握。对试验结果的准确性进行评估是极端困难的,通常在很大程度上依赖于熟练性。但是,一直存在争论的是,熟练性不一定是把握试验准确性的最可信赖的方面。

减少人员数目可能会影响到另外一个方面,不得不涉及所能够提供的服务。与其说涉及数量方面,不如说更涉及质量方面。包括一个实验室所能够提供的试验目录和实验室能够提供的完成试验所需要的时间。减少实验室劳动力,可很快被转化成减少服务的时间。如果发生了这种情况,不能够向临床医生提供的服务,可能在医疗保健方面会产生后果。这些情况很难能够使用文字记录。另外一个和劳动力减少密切相关的因素,是决定是否开展某一项试验,还是送出去。这种所谓的“做”或“买”的决定,对大多数实验室的功能来说是非常关键的,可能不常用。我们将要在此方面做一些简要的介绍,许多这方面的决定,取决于实验室可能接受的试验量。实验室所有项目的整体考虑,将在下面做些介绍。

2.2.2 成本会计

成本会计系统使得它很容易对预算的需要做出反应。对实验室主任来说,这里有许多选择,这是更传统的成本会计系统。从发生在整个部门的成本的角度来看,更全局一些。可确定每个试验的成本,把成本用产出的结果平均,确定单位成本。在这些系统中,很难对非试验成本进行计算,包括继续教育、教学、管理活动。譬如,实验室手册的更新问题。其他有些更局限一些的成本会计方法,包括基于活动的成本会计方法,可以帮助我们计算实验室的每一个活动的成本。但是,为了做出好的决定,必须收集、储存和

处理大量的资料。从这个方面来看,这类系统的价格高。每个单位必须确定自己的特殊需求,如何才能更好地服务,从财务和脑力方面来讲,是否值得使用复杂的成本会计方法。对实验室来讲,每个活动的哪些东西需要保留,如何定义这些活动,有很多方式可以获得相关的情报。但是,对有关方式的细节进行讨论,不是本节的目的。我们还是能够得到有关成本会计的实验室指南,每个实验室的图书馆都应该提供^[43]。

2.2.3 实验室成本

如果对直接成本进行讨论,必须确定哪些因素构成了直接成本。一个实验室如何定义直接成本和间接成本,并不能够造成明显的区别。但是,必须要明确,哪些特殊的部分需要计算,不要忽略了。一般来说,包括福利待遇的劳动力成本,器材和试剂、仪器的折旧或贬值、仪器的维护、仪器的租赁和出租,应该被当作直接成本的一部分,因为它们和试验活动直接相关。如果涉及试剂租赁或租赁项目,在合同中应该包括一些特殊的术语。这样的合同就可以根据一些需求而终止,譬如,仪器的升级和换代,或者改变试验的配置。一些合同没有灵活性,如把资金投入某个特殊的仪器,单位就可能遭受损失。

一般来说,间接成本包括所有与开展业务相关的成本,和某一特殊的仪器或试验没有直接的关系。在此方面,可能有许多间接成本出自完成试验的部门,出自实验室本身,出自部门所属的单位。这种分配对实验室可以是适宜的,也可以不是。

全面降低劳动力成本,对成本的控制毫无用处。对不同的因素进行分析,要求有一定的经验和创造性的思维。如何才能控制或减少一些特殊的成本,譬如,可以通过重新调节完成不同过程所必需的技巧水准,来实现劳动力成本的显著降低。采取这种方法,可以更有效地使用人力资源,而不是坚持实验室的所有试验必须由医学技术人员来执行。从另外一个方面来讲,譬如,加班的劳动力成本,有时被忽略了,因为人们把加班看作是在某一些领域工作的一种激励机制。在这种情况下,绝对需要寻找一种可能性,创造性地修订工作日程表,让工作人员早上班或迟上班,包括把星期六或星期日作为每周5d工作日的一部分,以减少加班时间。有些管理者不考虑增加一些人员,宁愿支付成本较多的加班费用,而不愿意增加另外一个同等的全日工作人员或小时工作人员。有些单位使用时间补偿的部分来降低加班的成本。尽管不经常使用,这也是一种自裁性方法。岗位必须满员,否则必须要有一些成本支付时间补偿。有些单位可能以小时使用非全日工作人员。这样,它们可以不支付福利,或者支付的福利较少。很难知道这是否是一种合适的解决问题的办法。应该指出,使用的非全日工作人员越多,需要进行的培训也越多;同样,使用临时工可以给实验室管理者更多的灵活性,如果实验室在将来有变动的可能。如果有讨价还价的条件,就有可能降低劳务工资。应该指出,在降低劳动力成本方面的企图和努力,往往和人员变动的增加有关。也有可能,在有些领域里譬如真菌、病毒、分枝杆菌等,雇用专业能力比较低的人员将会更难。

2.2.4 定价策略

关于定价策略的简要描述是不必要的。在目前的 DRG 相关性赔偿的环境条件下, 一些实验室感到, 没有什么必要担心它们制定的定价标准。对那些努力增加门诊活动的实验室来说, 这可能是一种没有远见的观点。至少在目前, 或者在不远的将来, DRG 将不担负门诊患者的费用, 虽然有关这些问题已经进行过一些讨论。因此, 实验室试验的定价标准最少要基于两点: 一是确实以实验室的实际成本为基础; 二是必须在市场上有竞争力。一些实验室认为, 它们有一些长期顾客, 丢失业务是不可能的。这种推测已经被许多事实反复证明是错误的。现今时代, 市场上的忠诚是非常少的。所以说, 在竞争的市场上, 每一个实验室必须要知道自己的市场位置。一些人认为, 降低成本就意味着要牺牲质量。遗憾的是, 几乎没有什么资料能够说明这一点。大的参比实验室有资源, 能够容许它们发展一些复杂的质量控制系统。尽管如此, 许多参比实验室都发生了一些和投资不足有关的难堪事件, 联邦政府对它们进行罚款; 随着时间的推移, 很可能私人保险机构也会对它们提出赔偿要求。这并不意味着它们的工作质量比当地医院的工作质量差。一个普遍的观察是, 将实验室试验的价格定在已经建立的定价标准以下, 显然是没有什么意义的, 实验室不是慈善机构。要教育实验室工作人员了解单位财务部门的意图, 在许多时候发生了这种情况, 财务部门使用一些特殊的公式进行定价, 结果把实验室定出了市场。但是, 实验室也可能没有意识到, 这种情况已经发生了。因此, 有必要和财务部门一起工作, 确保两方面能够很好地协调。必须认识到, 财务部门往往要承受很大压力, 用尽最大的努力增加单位的收入。虽然, 有时候是起反作用的。

2.3 实验室活动分析

2.3.1 管理技巧

临床微生物实验室的主要目的, 是以低的价格, 向顾客提供准确的诊断性试验结果和高质量的服务。要实现这个目标, 就要对试验的过程和产品进行详细的分析。第一步, 管理工作要对实验室的目标进行精确的定义。这些目标可能包括试剂和劳动力成本的降低, 患者停留时间的减少, 生产力水平的提高, 试验运转时间的调整, 送交标本质量的改善, 试验结果的临床意义的改善等。一个清晰、精确定义的目标, 是很容易实现的。

在实验室的目标定义以后, 必须决定改变实验室运作的方法。改变的方法有四种: ①重新设计; ②裁员或者重新组织; ③过程改善; ④系统分析^[7, 30, 38, 57]。在一定程度上, 所采用的方法是由单位认可的要改变的程度和速度来决定的。

重新设计是一个概念, 对那些用于生产、提供、支持医疗保健的过程和系统, 启动根本意义上的重新思考和重新设计。换句话说, 重新设计意味着重新开始和发展全新的系统, 并不是现有系统的改进。雇员要参与这个过程, 期望在 1~4 年产生结果。一般来说, 重新设计涉及整个实验室(也可能涉及整个单位), 要认真地思考医疗保健是怎样

产生和怎样实施的。整个过程包括自动化、关怀点试验(point-of-care testing)、计算机化、消除传统的实验室部门。

裁员和重新组织通常被认为是重新设计的一部分,但是,要实现这些目标,方法是不同的。虽然重新设计试图改善服务的总体质量,但裁员和重新组织通常集中在降低成本,主要是减少雇员。管理的目标是迅速降低成本,当这些工作完成时,还没有对采取的措施和产生的服务的质量进行过认真的评估。我们希望,这些管理措施,仅仅用于对一些特殊情况的管理。

过程改善[总质量管理(TQM)]或者持续质量改善(CQI),现在是由美国病理家学院(College of American Pathologists)和医疗保健单位的联合委托委员会(Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations)进行管理或委托管理。它是系统性的,目标是要关怀患者,采用根本性的、相互配合的方法以获得服务的改善。这些方法重点在资源的使用;对雇员进行教育以减少错误和减少延迟,适应患者的需求;有效地使用雇员以提高患者的满意程度和减少成本。因为过程的改善是检查过程的操作(不是人员的操作)以提高患者的满意程度,它通常要涉及各方面的人员队伍,通常是持续的实践。CQI 重点在影响对患者关怀的产出的衡量,寻求过程的增加的改变,以改善产出和降低成本。分析包括确定患者、资源、每一个实验室活动的投入和产出、这些活动是如何相互联系的,以及这些活动是否能够提高患者的满意程度和产出。一旦引入了过程改善的改变,就要监测是否这些改变能够产生期望的结果。因此,CQI 涉及融入实验室或单位的日常活动的改善的持续循环。这个方法涉及改变所需要的时间,对当今迅速变化的医疗保健工业,是一个问题。

系统分析方法的重点是提高单位的生产力和效率,降低成本。系统分析方法是通过分析实验室的四个基本要素来进行的:①设备和技术;②人力资源;③试剂和供应;④空间^[57]。实验室的工作流程是由这四个相互关联的要素组成的。可以把这个过程分为三个部分进行分析:①分析前相或实验室前相(preanalytic or prelaboratory phase);②分析相或实验室相(analytic or laboratory phase);③分析后相或实验室后相(postanalytic or postlaboratory phase)^[56, 57]。

实验室前相或分析前相包括在实验室对标本进行测试前的所有过程。从这个方面来讲,实验室的生产力和效率可以通过下列方式进行改善,通过向医疗保险提供者进行咨询(关键部分),发展试验选择和使用的标准;优化标本的采集、转运和保存;对标本的可接受性进行定义;对所提供的试验进行定义。控制试验使用的策略,是控制不适宜的试验要求的最有效的方法。

实验室相或分析相的重点通常在减少周转时间(turnaround time, TAT)和试验成本。批量处理可能造成延迟,影响患者关怀;连续处理可以提供更好的服务。可是,这可能不符合成本-效益比。对新的高科技设备和技术一定要进行评估,看其能否降低实验室的试剂和劳动力成本,是否能够减少周转时间,是否能够明显地改善患者关怀(譬如,是否能够减少住院时间,改善试验的敏感性和特异性,是否具有临床意义)。在决定购买和实施前必须回答一些问题,包括每次试验的成本、空间、人员要求、维护和顾客的需求。同样,要开展的微生物学试验,需要对标本类别和体位进行定义(譬如,微生物的传代、

鉴定和抗生素敏感性试验),以提高所产生的信息的临床意义^[67]。

实验室后相和分析后相涉及对试验结果的审查和报告。在周转时间和可接触性方面的效果方面,可通过对结果报告实行计算机化来实现。在报告结果时,把异常结果突出显示以及提供结果的解释。对提出试验要求的医师和医疗保险提供者进行反馈,虽然提高了实验室的总成本,但有助于减少过多的或不适宜的试验要求。

由于劳动力成本占有所有实验室直接成本的60%~80%,对提高雇员生产力的关注增加了。一般来说,生产力主要受下列因素的影响:工作方法和过程,岗位的描述,可利用的设施,人员安排和物流^[58]。生产力可以通过下列方式来改善:提高每个个体所做的试验的数量,减少开展试验的不必要劳动,提高试验的质量,提高服务的质量(使用同样的劳动)。通常,简单地减少人员的数量,就可以提高生产力。然而,还有其他一些方法也可以提高生产力,譬如,改变人员的组成,强化管理岗位,更有效地安排工作,减少不必要的或劳动量很大的试验,对试验区分优先次序,取消交叉功能,对雇员进行鼓励或激励。

2.3.2 试验使用的管理

在减少所有类型的医疗保健服务的报销(reimbursement)的时代,实验室应该努力通过适当使用实验室试验来改善患者关怀的实践,应该努力提高实验室的效率,努力减少实验室和其他患者关怀的成本^[46, 59, 60, 63]。开展试验使用的方法之一是设立一个把关者(gatekeeper),在大的单位里,把关者通常是患者的初级保健医生。然而,作为把关者的职能之一,他要确保实验室的参与,以确保使用最经济的和对患者的管理来说最有临床意义的试验。在一些情况下,实验室的把关者职能成为对抗性的了:实验室拒绝某个试验要求,而临床医师要求这个试验。可行的办法是,在实验室和医务人员之间能够达成一种共识,根据临床实践指南,根据疾病过程的严重程度和急性程度确定。一定要牢记,涉及这个过程的教育必须是双向的。实验室必须了解临床医师的需要,临床医师也必须理解实验室的需要,减少成本而不降低试验的质量。这个过程要求双方的认可,仅仅是该单位需要适应的开始。

一个经常尝试但很难实现降低成本的方法,是修改医疗保险提供者的试验要求模式。试验要求模式可根据下列因素而发生变化,譬如,临床医师的年龄、财务状况、经验、受教育的地点、对危险的厌恶程度(惧怕起诉)和单位的种类^[14]。一般认为,大多数医师会改变他们的试验要求模式,如果向他们提供了有关实际模式和患者的结局的信息。但是,在大多数单位,这些信息是得不到的。修改试验使用的最有效的方式是:①临床的和财务的反馈;②由当地的专家进行培训;③关怀和试验的定量配给(rationing)^[59, 63]。临床和财务的反馈,可以告诉临床医师,他们的试验使用模式和他们的观察者的试验使用模式、试验成本、医院收到的报销情况的比较结果。教育方法包括讲座、讨论、书面材料(譬如,临床程序、指南和步骤)、能够提供临床上有用信息以及能够提供对某个特殊试验的临床意义的实验室报告的解释性资料。如果要效果好一些,教育就必须是连续的,必须是来自于社区或单位的权威人士。最后,如果要成功地将患者关怀和试验进行定量分配,

就必须以临床医师为主要对象，在这些人群中达成共识。

2.3.3 临床微生物实验室降低成本的方法

下面关于临床微生物实验室降低成本的讨论，并不意味着对所有的实验室来说都是结论性的，或者是训令式的；相反，它意味着，在执行成本-效益策略和临床意义策略方面，鼓励临床医师和临床微生物实验室之间的讨论。降低成本政策并非对所有的实验室来说都是一样的，因为这是受许多因素影响的，包括患者的组成、顾客的需求、报销的方式。McLaughlin 曾经发表了一个关于“落实符合成本-效益的、临床有意义的诊断微生物学策略”的 10 点计划^[33]，有关该计划的修订版本如下：

- (1) 基于发表的资料和权威专家意见的基础改变；
- (2) 如果可能，使用内部资料对这种变化进行补充；
- (3) 确保对传染病服务的变化给予支持；
- (4) 提前与受影响的集团和该集团中最有影响的使用者就变化进行讨论；
- (5) 对将会受影响的使用者进行培训；
- (6) 使用大多数使用者能够获得的方式颁布建议的变化；
- (7) 对将要实施这些变化的技术人员进行培训；
- (8) 对实验室手册进行修订；
- (9) 向使用者提供一种机制，能够克服一些特殊情况的变化；
- (10) 对那些没有被告知的，或者对这些变化持反对意见的人提供解释。

所有大的改变都是困难的，都不会被很快地接受和实施，要求在实验室和医务人员之间的协作，必须要得到单位管理人员的支持^[5, 63]。必须向顾客强调，这些变化将会改善患者关怀的整体质量，而不仅仅是要降低实验室的成本。在临床微生物实验室中，能够提供降低成本的方法包括：①自动化；②替代性技术和方法；③标本的可接受性；④标本处理和微生物鉴定的范围；⑤对一个单个诊断的诊断性试验的限制。关于实验室合并所产生的量的聚合方面的降低成本问题，将在本章的其他地方进行讨论。

1. 自动化问题

一般认为，自动化是一个能够降低实验室劳动力成本的方法。实际上，自动化可以把工作量进行重新分配，可以把未来的劳动力的增加降低到最小的程度，并不一定产生人员的绝对减少^[57]。在实验室计算机和医院计算机可以实现连接的时候，自动化可以达到最有效的利用。为了支持使用，自动化必须支持需求的模式和实验室的实践。在大多数情况下，自动化一定会取代传统的试验方法，而不是往试验单上增加新的内容。虽然临床微生物实验室仍然是劳动力高度密集的，但是，自动化或半自动化的仪器可以在下列方面得到应用，譬如，血培养、分枝杆菌培养和敏感性试验、细菌的抗生素敏感性试验和鉴定、标本接种、免疫学和血清学试验等。

2. 替代性技术或方法

应该将传统的方法和步骤,与能够提供更好的诊断结果、更经济的、能够提供更特异性信息的替代性方法和步骤进行比较。譬如,实验室可能最初对送交的要求对贾第鞭毛虫和隐球菌的卵和寄生虫(O&P)进行检测的粪便标本进行试验。是否需要增加试验,要根据最初的试验结果进行考虑。同样,实验室可能要评价使用沾棒的方法(目前还没有得到FDA的批准)以取代检查疟疾的传统的显微镜方法^[45]。许多工作量中等或低的实验室,目前转向使用传统的纸片扩散方法进行抗生素敏感性试验,而不是使用仪器化的系统,这主要是基于降低成本的考虑。无论考虑哪一种替代性方法,必须要明确有关改变试验方法的成本对患者关怀的影响。譬如,使用核酸扩增技术进行结核的诊断,可能会降低检测阳性标本所需要的时间,但是,肯定要显著增加检测新的病例所需要的费用^[18]。对于服务于发病率低的群体的实验室来说,这种增加的费用是很难被消化的。

3. 标本的可接受性

通过接受经过适当采集、转运和标记的标本,以及适宜于对传染性疾病进行实验室诊断的标本,就可以通过提高试验结果的质量降低成本。下面的一些讨论,有助于发现一些有关标本处理的共性问题。对有些传统的步骤进行修订,有助于提高微生物试验结果的临床意义,降低成本和减少不必要的工作。有关这些方面的特异性的信息可参考有关文献^{[21],[51],[66]}(第4章)。

1) 血培养

对单个化脓性病例进行培养,有关需要采集的血标本的适当数目,培养的血标本量,是否需要包括一个厌氧培养瓶等方面,有大量的资料可参考。一般原则是,对单个化脓性病例进行培养,需要送交2~3个血标本;每个进行培养的血标本,需要20~30ml的量。对于培养阴性的心内膜炎的患者,如果进行营养苛刻的微生物的培养,则可能需要增加送交标本的数目。可能不需要对每一个标本常规要求包括厌氧血瓶,但这要由各个实验室自己来决定。大多数病原性细菌可以在5d之内就能够从血标本中分离出来^[67]。对于由鸟分枝杆菌复合群引起的菌血症来说,使用一个血标本,就可以在85%~90%的病例中检测到病原菌;使用2个血标本,就可以从几乎100%的病例中分离到病原菌^[53, 68]。对分离大多数念珠菌的种来说,通气血培养是适宜的;但是,有必要使用其他的方法去分离丝状真菌^[67]。降低患者关怀成本的一个方法,是降低血培养的污染率,这可以通过使用有志于从事血标本采集的人员,对每一个成员的污染率进行追踪的方法来实现。

2) 脑脊液(CSF)标本

细菌性脑膜炎的正确诊断对患者的预后是必需的,因此,许多细菌抗原试验进入了市场。一般来说,在没有证明这些试验方法符合成本-效益比时,是不应该使用的。如果必须要使用,也应该限于下列情况:脑脊液标本的细胞计数异常;革兰氏染色阴性。

结核性脑膜炎在美国很罕见。对患者的CSF标本进行结核分枝杆菌的培养,应该仅

仅局限于下列情况：CSF 的细胞计数、蛋白和葡萄糖的水平符合脑膜炎的病情^[2]。此外，要分离结核分枝杆菌，要求 7~20ml 的 CSF。

神经性梅毒的病例在美国也不常见。因此，在性病研究实验室对 CSF 标本进行试验，应该仅仅在下列情况下进行：患者有梅毒密螺旋体感染的记录(譬如，阳性的血清标本，荧光密螺旋体抗体吸附试验阳性，适宜损伤部位的暗视野显微镜检查阳性)，患者 CSF 的异常符合神经性梅毒的病情^[3]。这些筛选性的方法，能够明显降低在对神经性梅毒和结核性脑膜炎进行诊断时提出的不适宜的试验的数量。

3) 粪便标本和 Q&P 检查

对住院 3~4d 的患者，采集粪便标本，要求进行卵和寄生虫的检查，实验室可以拒绝。这样的观点，现在能够接受^[26]。这些标本的产出是很小的。根据最近进行的一次调查，如果所有的实验室都执行上述策略，美国每年可以节省 2700 万~7300 万美元^[37]。对粪便标本中的病原菌进行检测需要标本的适宜数目，有一些矛盾之处。Valenstein 等人最近建议，如果检测细菌性病原，使用 1~2 个标本；如果检测寄生虫，需要使用 2~3 个标本^[64]。其他一些建议，包括使用有些特异性的检测贾第鞭毛虫、隐球菌等的方法，以替代传统的浓缩和显微镜方法。如果这些初步的试验结果是阴性的，需要考虑是否进行完全的卵和寄生虫的检测^[26]。

对于使用毒素试验检测艰难梭菌性疾病，Hines 和 Nachamkin 建议，在数天的时间采集 2~3 个标本进行检测比较适宜^[26]。如果前面标本的检测结果是阴性的，才考虑采集第 2 份或第 3 份标本进行检测。几乎可以根据定义这样说，对腹泻病患者来说，无论要寻找的病原是细菌性的(包括艰难梭菌)还是寄生虫性的，要求对成形粪便标本进行检测是不可能的。然而，对于鉴定带菌者来说，可以对成形粪便进行检测。

4) 呼吸道分泌物培养

使用革兰氏染色方法对痰标本进行筛选和根据白细胞和鳞状上皮细胞的相对比例拒绝一部分标本，是一种常规的、可接受的措施^[6, 39]。有争议的是，使用相似的技术对气管镜抽吸收集的呼吸道分泌物进行筛选的问题。Morris 等人建议，如果在一个低倍视野里有 10 个以上的上皮细胞，但在使用革兰氏染色对涂片进行检查时没有发现细菌的存在，应该拒绝接受使用气管镜抽吸方法采集的标本^[35]。一般来说，每 24~48h，不应该对多于一个的痰标本进行细菌培养^[67]。

5) 伤口、组织和体液的培养

应该根据送交标本的类型和要寻找的病原菌的不同，确定接种培养基和需要培养的时间。对大多数真菌的分离菌株来说，除了二形真菌，可以使用常规真菌培养基在 14d 内分离出来^[36]。对伤口标本常规使用肉汤培养基，基本上分离时就有污染菌，一般不能够提供什么有临床意义的信息^[17, 36, 52]。然而，对有 CSF 分流患者的 CSF 标本、组织标本、连续腹腔透析的体液标本来说，应该使用肉汤培养基^[34, 36]。

4. 标本工作和微生物鉴定的范围

是否应该将临床标本的所有分离菌株, 还是应该仅仅将有临床意义的分离菌株, 进行鉴定和进行抗生素敏感性试验? 当试图对一个临床标本所应该鉴定的分离菌株的范围进行定义时, 临床微生物学家一直在苦苦挣扎。一般来说, 传统的对这些分离菌株进行更全面的分析办法, 对我们理解这些疾病的过程提供了帮助, 对在院内感染中微生物的传播提供了证据, 使我们发现了新的病原菌和新的抗生素耐药性。然而, 考虑到现在的有限资源和降低成本的决心, 临床医师和临床微生物学家必须确定这些方法所产生的试验结果的临床重要性。虽然在这些方面很少有论文发表, 但是, 非常需要在实验室和医疗保险提供者之间达成共识。

在确定标本工作的范围时, 应该考虑下列因素: ①患者的免疫状态; ②疾病的严重程度; ③送交标本的类型; ④要分离的病原菌; ⑤患者的临床管理。譬如, 对一个器官移植患者的组织标本应该进行更全面的评估。而对于一个没有并发症的膀胱炎的门诊患者的清洁尿标本, 就不需要像上面的标本那样做。实验室的目标, 是要把重点工作放在那些更具有临床意义的标本上面, 减少把努力放在那些可产生可疑结果或可预测结果的标本上面。

对不同的临床标本来说, 应该考虑的因素包括: ①每个标本要检测的不同的微生物的数目; ②需要进行抗生素敏感性试验的微生物; ③鉴定方法; ④同一患者的双份标本的检测; ⑤从后续标本分离的微生物的重复性抗生素敏感性试验的频率。一般来说, 对从痰标本分离的微生物, 几乎没有什么必要鉴定 2 个以上的分离菌株, 或者对其进行抗生素敏感性试验。也几乎没有什么必要, 对从清洁尿标本分离的 2 个以上的优势微生物、对从表面伤口分离的多个分离株, 进行鉴定或抗生素敏感性试验。如果初次标本是阳性的, 在 72h 内, 不应该对尿、痰、粪便的双份标本进行艰难梭菌的培养或检测。对非无菌体位的标本, 如尿、痰、表面伤口分离的微生物, 应该使用斑点试验(如吡啶、氧化酶、触酶试验)、色素、菌落形态、气味等特征, 对分离菌株进行分类或推测性鉴定^[4, 25]。对那些在疾病过程中没有什么重要临床意义的分离菌株, 如果没有向实验室主任进行咨询, 不应该进行进一步的鉴定^[9]。譬如, 从喉标本分离的嗜血杆菌、棒状杆菌、革兰氏阴性杆菌, 通常和咽炎没有什么关系, 不需要进行鉴定。其他一些考虑包括, 对从人体分离的厌氧性革兰氏阳性球菌和酵母菌的鉴定要限制; 对那些沙门氏菌分离菌株的血清分型工作要取消(应该送交州的公共卫生实验室); 对从尿标本和一次血标本分离的凝固酶阴性的葡萄球菌, 直接报告, 不做进一步鉴定。门诊患者往往是根据经验进行治疗的。对从尿道标本分离的大肠杆菌、变形杆菌、克雷伯氏菌、肠球菌, 对从呼吸道标本分离的嗜血杆菌, 对从生殖道分离的淋病奈瑟氏球菌, 通常不进行抗生素敏感性试验。实验室需要把这些分离菌株保存 7d, 预防一旦发生的需要。

5. 限制单次诊断的诊断性试验的数量

通常, 诊断一个传染性疾病, 可能需要进行多个试验(譬如, 肺炎军团菌感染)。对军团菌肺炎进行诊断的试剂盒有市场化产品, 包括直接荧光抗体试验、检测尿抗原的试

验、血清学试验和细菌培养。是否临床实验室应该提供或执行所有这些试验呢？可能不需要。实验室需要根据临床医师的反映来确定试验的临床意义，确定试验的灵敏性、特异性、对所服务的患者群体的预测价值。根据这些资料，可能选择一个或两个试验作为常规试验。其他一些试验的使用，需要考虑到参比实验室的严格限制。

2.4 质量评估和控制

2.4.1 质量评估的基本概念

1980年，JCAHO颁布了医院质量评估(quality assessment, QA)的标准^[10, 11, 12]。该标准强调，通过下列10个步骤，调查问题，改变行为，通过全院的项目，发现问题，解决问题。10个步骤如下：

- (1) 确定责任；
- (2) 定义关怀的范围；
- (3) 确定关怀的重要方面；
- (4) 确定和关怀产出相关的指标；
- (5) 确定检查的值；
- (6) 收集资料；
- (7) 对关怀进行评估；
- (8) 采取行动，解决发现的问题；
- (9) 对采取的行动进行评估，总结改善的情况；
- (10) 向医院的质量评估项目交流信息。

一般来说，QA试图发现、监测、评估、改善和患者关怀相关的实践。过去，QA把重点放在发现问题上面。现在，关怀质量的重点转移到质量评估和QI方面，除了发现问题外，强调改善实践的方法。由于质量管理概念的成熟，已经把20世纪90年代的重点通过CQI转移到满足顾客的需要方面。

CQI既是单位的哲学，也是系统的过程，通过测量顾客的满意程度，促使对患者关怀的改善^[44]。CQI可发现那些需要立即解决的问题，寻求发现那些现在还不是问题，但可以改善患者满意程度的问题。总的来看，CQI是一种方法，能够管理在不断变化的医疗保健环境里的资源。

TQM是一个管理项目的系统，包括：①团队管理；②计划管理；③改善管理^[44]。这些项目提供了CQI能够得到实施和维持的过程。所有TQM的3个项目是相互关联的，过程的成功依赖于这3个项目的信息共享。

团队管理项目强调，通过领导方法、教育、集体的责任，来做出团队的决定。这个项目要求精神的、工作态度和决策技巧，提供改善这些态度和技巧所需要的支持，监测团队在这些领域的成功。团队管理项目的目标，是持续地改善雇员的决定的过程，它可以改善外部顾客满意程度。因此，在CQI过程中雇员(内部顾客)的需求和作用的重要性得到了认识。团队管理项目，如果是成功的，必须向雇员提供团队技巧的培训，可以包

括争执的解决、动机、热心、发现机遇、以顾客为导向的计划、决策。

计划管理项目要通过4项预期计划,改善单位的过程。

1项,单位的定向,根据通过资料的分析,发现顾客的现在和将来的需求。

2项,战略性优先,根据现有的资源,分析单位的强弱和外部的市场机遇,确定优先目标。可以分为长期、短期和中期目标。

3项,行动计划,通过确定目标的任务,分解并分配到每个个体,来落实优先目标。

4项,后期行动,从改善顾客满意程度方面对采取的行动进行评估,必要时进行纠正。

改善管理项目通过现行的质量监测、发现现有的问题以及能够改善顾客满意程度的过程来实现CQI。这个项目和过去的QA和QI项目相似。项目要发现质量指示或质量监测指标(譬如,标本的可接受性、试验使用的适宜性、报告的准确性和时限性以及顾客的理解),要收集和分析资料,采取适当的行动来改善过程,最后,还要评定行动的有效性^[47,50]。许多过程涉及实验室外的领域,要求在受影响的群体之间进行合作,以实现期望的改善。改善管理项目的第一个关键的步骤,是在顾客之间关于选择的监测指标或指示指标的重要性方面能够达成共识。Clark发现了6个替代改善方法^[12]。CQI项目的成功与否,取决于单位的领导层关于概念承诺,以及承诺为项目的实施提供必要的资源。

2.4.2 基本质量控制概念和指南

质量控制(QC)是一个概念,包括评估产品的表现、比较表现和设定目标之间的差距、在产品失败时采取行动。在临床微生物实验室,试验信息的准确性取决于标本的质量、试验方法和临床资料的相关性,试验步骤的操作、人员,培养基、试剂、仪器和报告结果的方法。QC项目的设计目的就是要对这些因素进行持续的监测,发现试验操作和试验过程的问题并纠正问题。微生物实验室的QC项目起码应该涉及下列因素:试验方法和步骤;试验的核实和认证;步骤手册的内容;记录和报告的内容和保存;人员的能力;熟练程度测试。

1. 试验方法和步骤

一个QC项目要监测、评估和记录试验步骤所有方面的表现情况。包括标本的质量、试剂、培养基和设备的表现以及关于试验错误方面的检查。适当采集和转运的标本,对微生物试验的结果的质量来说是必需的。对不适宜的标本进行处理,可能要产生误导性的结果。为了保证试验结果的可靠性,实验室必须要向顾客(医疗保险的提供者)指明,采集和转运标本的适宜技术以及标本的数目和量^[51](第4章)。可以被监测的采集标本过程的因素包括标本的量(譬如,送交进行多次培养的CSF标本和血标本)、标本的数目(譬如,进行腹泻病原菌培养的粪便标本)、标本的质量(譬如,痰标本)以及血、体液和尿标本的污染率^[48]。实验室应该监测接受的标本的质量,以及在改善操作方面持积极的态度。

试剂、器材、要进行标记,标明名称、浓度、保存条件、制备条件、失效期;如果需要的话,还应该标明和使用有关的生物安全类别。一般来说,对定性试验,必须要有

阳性和阴性对照(譬如, 触酶和氧化酶试验); 对定量试验(譬如, 血清学试验), 必须要有不同滴度或浓度的对照。QC 菌株、测试的频率和预期结果, 可以在一些参考文献找到^[27, 49, 50]。

商品化的培养基, 其质量控制是由厂家负责的, 在 NCCLS 的 M22-A2 文件里有介绍, 可以不需要由使用者进行 QC 测试, 除非对那些没有脱水的、溶血的、有裂缝的、污染的和没有适当标记的培养基^[41]。在 M22-A2 文件中, 可以找到关于厂家质量评估的步骤^[41]。

设备的维护和功能的检查, 应该按照厂家规定的那样进行特异性的检查和维护, 并记录结果, 用户也要建立这样的检查和维护, 以保证试验结果的准确性。这些记录要保存好, 只要仪器还在使用。

微生物试验的质量和临床意义取决于报告的时限性和准确性。对一些关键性的试验, 譬如, 体液涂片、抗酸杆菌涂片和培养, 实验室应该在涉及患者管理的人员中达成共识, 建立临床有意义的周转时间^[50]。如果可能, 周转时间应该从标本采集开始, 在试验结果应用到患者关怀时结束。对最后的试验报告, 要把实验室工作卡和仪器运转日志进行比较, 检查可能的笔误和计算机错误。如果在报告发出以后发现了错误, 修改的报告应该提供正确的信息, 但原始错误不能删除。报告的关于试验结果的有重要临床意义的变化, 应该立即告知临床医师。一旦发现错误, 有关策略和步骤应该进行修订, 防止继续发生类似的情况。

2. 试验的核实和确认

新的高度复杂的试验方法, 在实验室开始测试患者的标本以前, 必须要进行正确性和精确性的核实。实验室必须要对现行的方法进行认证^[19, 20, 40]。核实可以证明实验室能够重复厂家的指标; 或者使用可接受的参照方法进行比较, 证明新方法有优势。对一些微生物试验方法的核实方法的范例, 可以从一些出版物找到^[19, 20]。对现行的试验进行认证, 可以在 QC 资料记录的基础上, 包括该方法表现的满意程度、效力测试以及和临床资料的相关性。

3. 操作手册内容

实验室的规章和操作手册必须包含所有的和实验室运转和产生患者的试验结果有关的资料。步骤的格式, 如果是适宜的, 必须符合 NCCLS 的 GP2-A3 的建议^[42]。所有原始的操作步骤和修订版本必须注明日期, 要经过实验室主任的批准和签名。实验室人员应该人手一册。手册应该每年进行修订。对那些不再使用的有关操作步骤的手册, 至少应该保存 2 年。

4. 记录和报告的内容和保存

实验室必须保存足够的记录, 以记录对患者标本进行试验的所有方面的情况。试验请求应该包括患者的姓名、身份、标本采集的日期、实验室收到标本的日期、试验请求者的姓名、所请求的试验。必须记录所采取的试验步骤、试验者姓名和试验请求者的交

流情况、获得的结果。最终的试验报告也要包括实验室的试验者的姓名、地址、参考范围、结果的解释。所有的记录和报告至少要保存 2 年。

5. 人员的能力

1988 年的临床实验室改善修订案(CLIA 88), 在试验模式的复杂性的基础上, 定义了对人员的要求^[24]。CLIA 88 降低了对实验室人员的学历要求, 因此, 必须要对执行微生物试验的人员的能力每年进行记录, 无论该人员有什么样的经验和学历。对大多数人来说, 记录的过程是要花费时间的, 但能够改善所产生试验结果的质量。对那些新的和需要进行重新培训的雇员, 建议给予书面的资料^[20, 44]。有经验的微生物学家的能力, 必须根据对工作记录的审查、关于未知情况的解释、熟练性标本的使用和书面测验来进行核实。能力信息、年度表现的评价、过去的训练和学历、继续教育情况, 都应该保存在个人档案里。

6. 熟练程度测试

所有的微生物实验室必须参加熟练性测试项目, 这是美国健康和人类服务部批准的, 反映着实验室的专业性和专业水平^[24]。还有一些其他的适宜的项目^[48]。对试验标本进行 2 个或 3 个试验, 如果实验室内对 80% 的标本不能够提交正确的反应, 就要做出制裁。

2.5 影响实验室管理的因素

2.5.1 医疗保健实践

在过去的 1 个世纪, 特别是在最后的 5 年里, 在医疗保健提供系统发生了显著的变化, 这里不需要特别陈述。有必要降低医疗保健不断增长的费用, 它占到国民生产总值的 1/7 左右。一直在努力去改变医疗保健提供系统。医疗保健的报销、范围、质量已经创造了许多主动的因素, 开启了讨论的闸门。这在过去来说, 认为是几乎不可能的。譬如, 关于有限的医疗保健资源的利用, 存在着严重的不同意见。在有些州, 譬如俄勒冈州, 已经立法把医疗保健扩大到更多的居民。由于有限的年度财政资源, 从立法的角度来解决问题, 实际上实行了配给性的临床服务^[8]。关于服务的限度, 引起了积极的热烈的讨论, 特别是对那些受到 Medicare 服务的已经接近生命的终点的人来说。包括像医师帮助患者自杀(安乐死)这样一些问题。有关安乐死法案, 俄勒冈州已经两次表决通过了。虽然许多这样一些争议还需要进一步的探讨, 对实验室影响是必须要面对财政资源的减少。其中, 有一个难题是, 人们希望提高生产力, 而不牺牲质量。几乎没有什么现成资料可以详细地告诉我们, 这样的解决办法是如何的成功。医疗保健系统正在兼并、合并, 医师办公室和医院的实验室数目在减少。有一些不断增长的顾虑是, 由于标本可被转运到中心单位或者商业实验室, 患者的关怀可能要受到影响。然而, 这样一些顾虑却往往关注的是工作机会的丧失和传统的行为方式的改变。

在临床微生物领域, 一直在努力通过执行更具有临床意义的活动来降低成本。少做

一些培养可能会降低成本。但是,随着量的减少,单位成本增加了。因此,仅仅执行那些有临床意义的试验,可能没有抓住降低成本的重点。在临床化学和临床血液学实验室,量的增加和成本的降低是相关的。这一点非常明显,主要是因为可以更有效地使用自动化仪器。然而,在微生物实验室,这种情况并不是这样的明显。关于改变实践模式的一些共同的陈述是必要的。首先,不管实验室群体同意与否,实际情况是的确存在着持续的压力,要较少实验室服务,就要减少每一个给定的个体的试验的量。第二,试验的减少并不一定是这个过程的恶意的产物。应该清楚,我们正在离开一个时代:对那些多余的、不必要的试验,进行财政的回报。我们正处在这样一种环境:对微生物实验室来说,非常关键的是,既要执行有意义的试验,还要保持适当的质量。第三,人们有很大的兴趣使用新的技术方法解决老的问题。事实是,一种新的方法可以完成的事情,并不意味着,它应该这样做,或者这样做是最符合成本效益比的。和传统的方法相比,一些分子生物学方法,号称有特别高的特异性,另一些号称有特别好的敏感性。但是,至少在目前,它们的成本限制了作为常规方法使用的可能性。最后,实验室必须寻找一种更好的方法,把自己的活动既要整合到单位的管理部门的需要,也要整合到患者医疗保健的需要当中去。必须要接受这样的观点,目前把患者看作是顾客或受保险的生命;实验室必须要理解,伴随着这个哲学观点而产生的所有市场动机。

关于临床微生物实验室的合并问题,将从一般的概念性结构的角度和个人经验的方面来进行陈述。合并有明显的优势,还有一些优势和一些可能的劣势并不十分明显。从合并的优势的方面来讲,应该指出,量的集合必须是首要的考虑。如何能够把大量的标本集中到一起,帮助实验室提高效率。这个问题已经提出来了。考虑多种诊断方法的能力,包括一些能量较大的设备(非常昂贵),仅仅是一个方面。更主要的是,通过对大量的材料进行操作,减少了试剂成本,提高了操作人员的技巧,提高了工作人员的效率。虽然对那些每天要接受大量的各种各样的培养标本的技术员或微生物学家来说,可能发现更有兴趣的问题;但是,能够在整块时间里集中处理不同类型的标本,可能会创造更有效的工作流。其次,同样重要的是,合并能够在一个领域集中智力资源。我们在很快地接近一个时代,不期望每一个实验室都能够内部配备在所有的临床微生物学领域都能够提供高质量工作的工作力量。试图维持这样一个类型的全面的工作力量,特别是对那些仅仅有很少的标本量的领域来说,譬如,真菌、分枝杆菌、病毒,通常会建立一种效率低下的工作模式。集中专家资源要在实验室和管理部门两方面进行。很难能够提出什么不同的意见:一个中等大小的城市,还有能力维持存在一个以上的中心化的临床微生物学实验室群体。许多人反对这个观点。但是,现实有助于克服设想性的思维。让一个经过高级训练的专家去处理标本,没有什么意义。他们应该花时间对一些有疑问的微生物进行评估,应该去帮助医疗保险提供者理解试验结果的真正意义。合并实验室的第三个优势是,它能够帮助成员单位,在使用实验室方面发展相似的实践模式。实践模式应该扩展到使用药品的方面,以及在不同单位之间的配给关系。因为,使用某一些昂贵的试剂,不仅仅能够减少操作的成本,还能够提高每一个单位的服务质量。第四个优势是,可以长期提供由更高水平的人员执行的实验室服务。前面提到过,有一种趋势,通过减少人员来降低成本。如此以来,发生的第一件事情是,所能够提供的服务减少了。在合

并实验室，特别是使用了更具有创造性的人员安排计划，在所有的时间内都可以提供一定数目的需要的专家；在特殊时间里，也可以很快找到所需要的专家。最后的一个优势是，合并实验室具有和医疗保险提供者发生更具有建设性的相互作用的能力。可以帮助定义适宜的标本，以及帮助解释这些标本所产生的试验结果。医疗保险提供者在使用专家方面具有很大的压力，包括内科医师或非内科医师。他们的培训和经验是非常广泛的。实际上，在和临床微生物学试验结果相关的诊断意见和治疗结果方面，他们很难能够赶上不断发生的变化和了解细微的差别。对内科医师开业者或者非医师开业者进行培训，希望能够在低的成本下向患者提供更好的临床环境。但是，期望增加必要的患者关怀的质量，是很不实际的。在帮助医疗保险提供者集中实验室专业技能、提供高质量的服务方面，实验室似乎能够发挥关键性的作用。一些人认为，如果实验室在和医疗保险提供者之间发挥更多的作用，一些专家将可能会受到影响，譬如，传染病专家。并不是所有的情况都是这样的。传染病专家承受着很大的压力，要减少他们的培训项目。就像大多数其他方面的专家一样。结果是，似乎应该在更复杂的临床情况下使用这些专家；而不是期望他们注意每一个不常见的微生物或者奇怪的微生物。

实验室合并，特别是临床微生物实验室合并，正在一些地方出现。但是，肯定会在大多数地方发生。医疗保险提供者不会容忍单个微生物实验室的成本。也发现了一些缺陷。根据我们的经验，第一重要的，也是最重要的，是不同单位之间的信任。每一个单位都有自己的传统。问题是，其他单位是如何做的。传统是一种理解，不管对错。竞争性的而不是合作性的倾向是非常强有力的。能够记住一些逸事经常发生，把可能的合作伙伴放在负面眼光下看待。实验室主任应该互相交流，创造和鼓励职业性和培训的机会，而不是相互背离。合并可能发生在具有强烈的期望和合作精神的伙伴之间；也可能发生在大的群体的进入，进行合并。在合并发生的时候，可能会出现一些大的混乱。但是，坦白地说，要保证不出现一些人们能够预测的临床灾难发生。合并能够，也必须能够创造更好的患者关怀质量，要好于原来的条件所能够提供的。其次，合并的一个很小的但非常重要的方面，是如何创造内部的结构，能够容许标本从一个地点转移到另外一个地点。必须要考虑到这方面的费用。而且，对任何的合并来说，这一点都必须要认真考虑。越多的单位能够参加商业化的快件服务，就能够把标本转运费用分配到不同方面的能力就越大，每一个试验的成本就越小。有必要保持每一个单位的启始功能，但应该保持在最小的程度。大多数试验应该在中心实验室进行。第三方面，合并的一个重要问题是，必须要处理信息交流的通用事宜。大多数单位不希望使用相似的实验室信息系统。即使他们使用的是相似的系统，他们具有不同的文件结构，这就使得他们之间产生了界面问题。目标是，在网络的不同成员之间，必须要建立集合的实验室信息系统。但是，开始阶段的费用问题必须要考虑。有关费用要明确，然后分期摊还，以创造更符合成本效益的相互关系。第四方面，在合并时，有必要裁减人员。没有必要保留所有的现有位置。然而，必须要认真研究，如何才能够实施，谁在进行系统的设计。合并的另外一个费用，是解雇相关的费用，特别是有谈判方参加时，应作为合并费用的一部分。

2.5.2 技术方面

有关技术变化的主要领域值得一提。首先,对大多数具有自动化的或半自动仪器的实验室,可以很安全地说,这些设备的潜力仍然是很大的。能够把这些潜力合并,是一个真正的效率;减少试剂的消耗,代表着未来的节省。有些仪器要求更复杂的专业水平,这只能在中心实验室找到,而不是在每一个地方实验室。目前,要准确预测在未来的几年内诊断微生物学向什么方向发展,是非常困难的。虽然,许多人相信,分子诊断将取代更多的传统的诊断方法。显然,分子诊断学方法是一个机会,可以发展更复杂的诊断方法。但是,面临着降低成本的巨大压力,是否这些方法能够像所宣传的那样成为最活跃的诊断方法,还不清楚。除非一些分子诊断方法的成本能够显著下降,或者能够接近手工的、半自动的步骤,否则它们会仍然处于一般实践的外围,局限在少数参比实验室。对于检测大量的试验标本,有人预测使用以机器人为基础的技术。只有在那些量非常大的少数实验室,才有可能使用这些更新、更先进、更复杂的技术,进行常规的工作。

在传统的微生物学试验的过程中,几乎没有什么得到注意的,是评估宿主对不同的病原菌的应答。要精确地预测宿主可能会产生哪一种免疫学反应,是非常困难的。这主要是使用免疫学方法,或者是细胞计数方法。非常有可能,在一段时间后,我们使用传统的标准来评估微生物的方法,会被评估宿主反应的方法替代。

2.5.3 劳动力方面

本章关注的最后一个方面是劳动力问题。对所有的实验室来说,最大的成本是劳动力成本。因此,大量的注意力集中在这个方面。通常,注意力被误导为在劳动力方面的普遍的减少,期望能够提高效率。通过对许多实验室的访问,可很快发现,生产力有明显的差别。但是,如果提出这个问题,每一个实验室都会对自己的传统的生产力进行辩护。一般来说,可以安全地说,每一个实验室的生产力水平都是传统的:长期以来,在特定的条件下,具有特定的期望值,这就是它们的生产力水平。试图去改变这些,要遇到非常大的阻力。因为,每个实验室已经习惯于说,它们已经尽了最大的努力,习惯于将它们的工作量作为产出的标准。很遗憾,没有什么发表的关于生产力的实验室指标的材料,管理者可以用于和雇员商谈。一些雇员通常说,和速度快的雇员相比,他们更小心、更准确。如果有谈判单位的参与,改变传统的生产力的标准就更加困难。除非有一些发表的材料能够指出应该期望什么。从长远的观点来看,记录期望的企图,对每一个人来说都是有利的。不应该把这看成是不方便的,应该作为合同指南的一部分。一般来说,可以安全地说,大多数实验室的管理者还不能够对这些期望给以清楚的定义,包括对技术人员的和对指导人员的。关于减少 FTE 的结论,是一个普遍的可以定义混合技术需要的观点。一般试图雇用具有不同水平的人员,从事和培训有关的工作。在这个方面,实验室越小,认识效率问题就越困难。因为,使用具有高中学历的或者相关学历的人员,而不使用医学技术人员或微生物技术人员,使得在整个实验室环境的灵活性就大大降低

了。结果是，一个经过高级培训的医学技术人员和微生物学工作者，在从事大量的并不需要他们的技术水平的工作，特别是在标本处理方面。一般来说，实验室在技术混合的概念方面苦苦挣扎。很难根据受教育的背景在不同的期望之间划一条清晰的界线。有些人员，仅仅具有中等的教育背景，但是很努力，具有良好的工作技术培训，可以很容易地从事本来需要医学技术人员或微生物专家来从事的工作。有关在实验室的更多的领域使用经过较少培训的人员的趋势，可能会有些质量问题。但是，很难记录。使用熟练程度测试来进行记录，可能是不合适的。经过更高的训练的人员，可能会给予熟练程度测试标本进行评估，而经过较少训练的人员可能处理的是更常规的标本。

另外一个有兴趣的方面是交叉培训问题。培训人员能够从事许多功能，或者在一个实验室内功能，或者是实验室和其他部门之间的功能，譬如放射学，甚至是心电图方面的。在小实验室，在乡村医院，交叉培训的优势比较明显。那里需要这样的人才。有意思的是，在大实验室里，一部分医学技术人员对从事和他们的培训无关的或不是他们所从事的工作，有很大的阻力。要没有经过微生物学训练的技术人员来阅读革兰氏染色涂片，就会遇到很大的阻力。这并不是说，在有些适宜的条件下，交叉培训和技术混合的评估，都不是实验室管理者的适宜目标。然而，使用这些技术的情况需要进行仔细和明确的定义，必须使用经过适当培训的人员。如同前面提及的，评估劳动力的原始动力，是每一个部门的经济资源的减少。

关于如何更好地使用现有的条件，每一个实验室必须制定自己的政策。有时候可遇到压力。传染病专家和医院的医学董事要求：减少重复性培养、过多的培养、不适宜的培养以及住院患者的寄生虫检测。要面对无数的建议：减少没有临床意义的试验的数目。应该清楚，实验室劳动量的降低，通常伴随着资助的减少。应该清楚，大多数实验室在过去许多年遇到的工作量的2位数的增加，近年来已经普遍下降了。存在着很大的兴趣，要对实验室的标本评估的效率进行了解，以及认真考虑实验室条件合并的问题。如果这样，可以进行分配，产生更有效的高质量实验室。

财源的减少是非常苦恼的，普遍的说法是以前职业经济环境不知为何对照顾患者质量方面是相当理想和必需的。事实上，没有迹象表明是这种情况。对步骤、过程、劳动力利用的建设性的回顾可以为更適切、更高质量和低花费贡献颇多。然而，经济来源进一步减少到不可能维持质量时，却是危险的。起草一份公文式的文件就成为实验室领导者义不容辞的责任。作为患者的呼吁，来抵制质量上的消极选择。曾经有提示，许多初期储蓄被管理卫生的进取精神从公共卫生系统中榨干，坚持对一部分卫生系统部门保持高赢利，这不合乎保持好的服务，也不是合法活动。

联邦的官僚作风对实验室服务的不断强迫性的影响是相当重要的问题，必须要我们所有人去批评性地评判。一些联邦政府内外暗示的迹象表明，持续的支付减少和繁多的官僚作风的规划的增加的最终目的，是使卫生交付系统从根本上被放弃，不准备再从联邦政府处获得补偿金，因为这样做很昂贵。这很具有讽刺意味，但是那些人的控制和精细的管理还在持续着。他们对实验室知之甚少，说着质量管理的话却轻率放弃。对一些能给他们带来资金安全感的小农经济大力支持发展，却不作一件证明是针对患者健康的实事。

2.6 影响微生物实验室的规章

和实验室相关的政府规章的出现和增长,引起了所有实验室管理者的关注。对临床实验室的规章监督的结构,在本书第六版中进行了详尽的讨论^[32]。关于联邦政府作用的特别重申很多,在这里仅仅包括一些主要规章的新的变化。“国家情报报告”(National Intelligence Report)提供常规的和新的信息^[65]。鼓励实验室管理者遵循这些简明的纲要。纲要每月发布两次。这是现行的和将要出台的规章制度的可靠的、准确的和有注释的来源。

就 CLIA 88 文件来说,关于临床微生物实验室方面的变化是相对非常小的和有控制的。在取消的试验部分,一些试剂盒已经得到批准,可以用于 A 群葡萄球菌的抗原检测,可用于消化道活检材料的幽门螺杆菌的检测,以及血液中的幽门螺杆菌抗原的检测。还有一些有关取消的试验的变化,是和临床实验室的其他领域相关的。在显微镜试验部分,以前称为“医师操作的显微镜”,现在改为“提供者操作的显微镜”,以更明确地定义操作显微镜的人员。应该指出,革兰氏染色可能不是由那些具有操作执照的人员操作的。试图把革兰氏染色列入仅仅由具有执照的人员操作的内容。整个努力迄今还没有获得成功。在讨论革兰氏染色时,应该指出,对那些仅仅具有中等复杂性执照的人员来说,对男性和女性生殖道的标本进行革兰氏染色是适宜的。对所有其他的临床标本进行革兰氏染色,认为是具有高度复杂性的。事实是,这里存在一些不一致的问题。大多数实验室不希望仅仅根据对女性生殖道标本的革兰氏染色结果来排除淋病的诊断。同时,它们也没有说服规章制订者去改变这种混乱。希望能够在将来改变这种状态。只允许对男性的生殖道标本进行革兰氏染色,用于淋病的诊断。除了生殖道标本外,对其他标本进行革兰氏染色方面,规章的影响也是非常大的,它要求高复杂性的执照。这就要求对那些操作试验的人员进行特殊的培训。对于大多数小诊所和内科医师办公室的实验室来说,不可能进行具有高度复杂性的试验。

关于规章制度的一个非常有议论的方面,是 CLIA 的认证费在 1998 年明显增加了。在美国国会通过 CLIA 88 法案的时候,并没有提供相应的资金。因此,这是一个自我支持的项目,需要通过工作产生经费,以支持工作的开展。医疗保健财务部门(HCFA)认为,按照现行的收费办法,它已经不能够支持项目的开展。因此,从 1998 年 1 月起提高了收费标准。费用每两年征收一次。对那些取消的和少量的实验室来说,每年低于 10 000 个试验,收费标准从 100 美元增加到 150 美元,PPM 费用从 150 美元增加到 200 美元。所有其他的实验室的费用的增加,取决于它们的量。譬如,每年进行 10 000~25 000 次试验的实验室,费用从 100 美元增加到 430 美元。每年进行 100 万次试验以上的实验室,费用从 600 美元增加到 7940 美元。每个试验的成本增加,对高量实验室来说,是非常低的。但是,这可能意味着费用增加过程的第一步。

另外一个政府的举措,是美国健康和人类资源部的总监督办公室 1997 年发布的,名为“临床实验室的模式遵守计划”(Model Compliance Plan for Clinical Laboratories)。这个措施试图减少在 Medicare 和 Medicaid 项目中的缺点和滥用。还不十分清楚,如所有的实

实验室如何能够对这种措施做出反应。但是,非常明显,实验室必须为此采取认真的和更多的行动。措施本身包括许多因素,包括雇员的行为标准,遵守潜在错误政策的分类,负责这个项目的官员的任命,雇员的项目内容培训,遵守监测的审核,发展针对违法活动法规,人员问题的调查和处理,遵守计划的规定,评估指导人员和管理者,对牵涉 Medicare 滥用人员惩罚的解雇规定,设立举报热线电话,对举报有关问题的举报者的姓名的保护措施,有关记录的建立和保存^[62]。这个新的举措并不是特别地把重点放在微生物实验室。它更关注付费方面,特别是那些和高量的化学和血液学试验有关的付费,那些使用了不适宜的试验模式的付费。实验室的每一个部门,必须遵守这些规定。美国健康和人类资源部并没有对每一个领域给出一个特别的范例,而是要求每一个实验室发展自己的计划。还不十分清楚,实验室如何能够明白自己的计划完全符合计划的要求。但是,非常明显的是,每一个实验室的计划将进行一定程度的修订,以满足 HCFA 关于自动化的多通道的试验方面的新的要求。将要进行哪些修订的细节,并不十分清楚。到目前为止,修订的范围也不十分清楚。整个遵循计划在实验室和医学团体遇到了很大的阻力。它们认为,计划带来了成本方面的明显增加,没有得到报销的可能。并且,纠正滥用和问题的机会很小。

1998 年 4 月 1 日, HCFA 规定,所有的医学的和非医学的提供者,对每一个要求的实验室试验的必要性,必须提出一个规定。对那些没有必要性规定的实验室试验, Medicare 不予报销。诊断规定、疾病的国际分类、第 9 修订版、法则等必须记录每一个试验的医学必要性。然而, HCFA 还不能够对每一个试验提供可接受的规定。这个相当严厉的措施,试图减少所有的实验室试验的化学的和血液学试验的量。起初, HCFA 要求实验室负责进行法则的评定工作。然而,很快发现,获得清楚的法则或规定是不可能的。因为,实验室不处于确定试验必要性的位置。应该指出, HCFA 不报销筛选性试验,但是,当一个试验从诊断性进展到对疾病再发生的监测,再到对将来感染的筛选却没有明确规定。这些要求,仅仅可用于门诊的成本。因为,住院患者的成本可根据 DRG 规定进行支付。如果发展了门诊患者的 DRG 付费办法,这些问题将会消失。虽然 HCFA 对 Medicare 的患者使用这个付费办法,期望许多其他的第三方付费者也会实行。

另外一个,可能是更复杂的一个,作为改变的一部分,引入了 ABN(Advanced Beneficiary Notice)。ABN 要求,一个不能够被 HCFA 报销的试验,如果要做的话,必须书面通知患者。它要求, Medicare 患者同意由实验室或单位直接向患者收费。这个做法的动机是,如果 HCFA 决定这个试验没有什么医学必要性(不报销),患者就有机会决定,他们是否需要做这个试验,也可以和试验申请者进行探讨。至于 HCFA 如何能够决定医学必要性,并没有一个清楚的方向,因此在患者和提供者之间制造了许多误解。也可能鼓励实验室不收费,以维持良好的顾客服务关系。这可能是背后的主要原因。医学必要性规定和 ABN,都是遵循计划的要减少滥用和欺骗的一部分努力。

一些负责的实验室人员不断提出了这样一个问题:如果我们没有严格执行法律的条文和 HCFA、OSHA(Occupational Safety and Health Administration)规定,他们如何能够发现问题?对这个问题有 2 个答案。第一,大多数的违反行为或者没有严格执行有关规定的行为,事实上在许多监督过程中没有被发现。第二,大多数曝光的违反行为,是由于

对单位不满的雇员向政府反映才发现的。在一些存在欺骗的付费活动中，雇员总是有机会发现不同寻常多的钱。无论问题如何解决，总是对违反者不利的。根据联邦法律关于欺诈行为的有关条款，对那些不仅能够指出，而且能够记录欺骗要求的个体来说，能够分享一部分的法律裁决。最近，得克萨斯州的一个联邦法官判决，这个特殊的条款是违宪的。美国国会没有权利给这样的公民授权，他没有受到辩护方行为的伤害。这个问题如何解决，将是非常有意思的。这一直是政府用来反对欺骗付费的手段。

2.6.1 实验室的认可和许可证

在实验室认可和许可证方面的主要变化，和其他一些州没有监督和 HCFA 的许可证授权有关。其权威性依赖于州的有关法规和联邦法规一样严格。这意味着，从实际的情况来看，是州而不是 HCFA 行使监督的权利。不同的州在行使它们的监督权利方面可能不同，依赖于它们的财政资源。或者，它们认为由 JCAHO 或 CAP 行使监督功能也是适宜的。

应该指出，各州在报告传染病方面有自己的要求。虽然不经常改变，但是实验室主任很难能够保证他们能够遵守州的规定。应该指出，在一些情况下，州的公共卫生部门可能会对实验室提出某些要求，譬如，报告微生物，向它们提供一些材料以满足联邦政府的要求，或者是因为协作性的调查工作。实验室没有义务一定要执行这些任务，虽然州政府有时候会把这些作为从表面看起来像必须执行的指令性功能。实验室主任可以提出特殊文件的要求，说明为什么要额外的报告、实验室记录的评估、提供选择的微生物以及其他一些打乱实验室正常活动的要求。这是可以的。同样，应该指出，这些活动往往没有州政府的资助。除非实验室希望这样做，看作是共同的事情。这不应该看作是必须的，除非有足够的法律力量。

应该指出，有一些不断扩展的指南，称之为指南蠕变(guideline creep)^[32]。没有减少的趋势。联邦的、州的和认证当局有责任，它们鼓励指南或文件的增多，往往以可以改善临床产出、保护工作人员、保护公共利益的名义出现。但是，实际上，几乎不能找到什么文件能够支持它们的声明。更重要的是，一些文件受到抵制，还能够被评估为能够满足法律的精神，是一些特殊的实验室条件下的建议。事实上，有一些很好描述的普通的方法，能够很好地使患者和实验室双方受益。认证当局也非常希望接受经过认真思考的、对这些指南的合理的反应。还是有绝对服从这些规定的现象。必须牢记，大多数指南试图改善质量。但是，通常是由那些对指南的实施和必要性非常不熟悉的人员制定的。出自于这样一些信息：能够保护他们自己的政治疆土的需要。抵制这些多变的和武断的要求，是非常适宜的。

总的来说，这些管理规定被看作是负担沉重的、经常错误引导的和没有适当描述的，通常可以造成高水平的挫折。然而，需要强调，这些管理规定是在立法程序中制定的。作为实验室主任，我们都应该参与到这个过程。通常有一些担心，个别人的声音可能听不到。事实上，政府对所建议的管理办法会采取非常严肃的反应。目前使用一些参考文献的优势是，譬如，国家情报报告^[65]和 CAP^[13]，可以允许我们明白何时去寻找联邦部门