

财政项目支出绩效目标表

(2020年度)

申报单位名称：上海市临床检验中心

项目名称：	临床检验质量监管体系能力维持和提升	项目类别：	经常性专项业务费
计划开始日期：	2020-01-01	计划完成日期：	2020-12-31
是否含有政府购买服务：	否	绩效类型：	事业/专业类
项目概况：	<p>上海市临床检验质控平台建设三年计划“2013-2015”项目的基础上，自2016年临床检验质量监管体系能力维持和提升项目以来，临床检验质量监管体系有了长足地发展，2019年中心将通过质控管理、标准溯源、培训指导工作、医疗技术评估工作，为实验室检测的准确性提供有力保障，同时对前三年平台建设项目参考体系内容进行完善和维护。项目分为质控管理平台、标准溯源平台、培训指导、医疗技术评估工作四个方面，项目开展将由中心统筹管理，为了更好地开展专项采购的各项工作，中心2017年制定了《关于印发〈上海市临床检验中心采购管理办法（试行）〉的通知》（沪临检办〔2017〕20号），通过招投标代理公司按照招投标流程统一招标，实施专项采购工作。</p>		
立项依据：	<p>检验医学（laboratory medicine）是多学科互相渗透、交叉融合的综合性应用学科。通过收集病人的血液、体液、分泌物、排泄物或脱落物等标本，采取目视观察、物理、化学、仪器或分子生物学方法检测，并强调对分析前、分析中、分析后等检验全过程进行质量管理以确保检验质量，从而为临床、为病人提供有价值的实验资料，是联系临床与基础学科的重要纽带。在过去40年间，随着科技的发展，临床检验诊断技术先后经历了化学、酶、免疫测定和探针技术四次技术革命。由于检验医学为疾病的预防、预测、临床诊断、治疗、药物选择、疗效判断、预后判断以及健康管理、健康促进等提供大量的基础数据，因此，其对临床医疗决策的贡献度已超过70%。根据卫生部关于印发《医疗机构临床实验室管理办法》的通知（卫医发〔2006〕73号）的内容，在《临床实验室管理办法》中要求，临床检验诊断工作需要检验全程质量保证，而检验全程质量保证始终是检验医学面临的关键问题。国内外通用的做法是通过实验室内部控制、人员培训和外部室间质评、飞行检查和现场督查等措施持续改进和提高为一体的监管体系来完成临床实验室的质量提升。通过针对性地建立和开展覆盖不同检验流程的室间质评计划来监督和指导实验室改进分析前的质量，提升分析中的检测水平；针对不同级别医疗机构具体设计检查方案，充分发挥飞行检查的监管作用；加强对现场督查结果的分析和研究，提出针对不同临床实验室的整改要求，特别加强对问题较多的实验室的指导，组织专题整改培训，形成质量监督管理的闭环，切实改进临床实验室的质量。此要求在《上海市医疗机构临床实验室质量管理规范》，《关于印发医学检验实验室基本标准和管理规范（试行）的通知》（国卫医发〔2016〕37号文），包括《医学检验实验室基本标准（试行）》、《独立医学检验实验室管理规范（试行）》和《医学实验室质量和能力的专用要求》GB/T22576（ISO 15189:2012）均有体现。目前在发达国家的实验室，可开设的检验项目多达1400余项，我国三甲医院大约平均可开设500多项左右，一级医院可开设50项左右，通过临床检验质量监管体系能力维持和提升项目的支持，在中心多年的努力下2018年开设的室间质量评价项目达到353项，相较于2015年（项目申报前）项目数提升了23%，覆盖常规项目达到90%以上，同时中心2018年通过国家认可委评审，可开展的能力验证项目达到了275项，现居全国同类机构的首位。上海是拥有2000多万人口的国际性大都市，是国家面向世界的窗口，也是中国医疗人口的导入区，其涉及的医疗费用总额为2218.08亿元，其中医疗和基层医疗机构所占的82.16%，检验支出一般占医疗服务支出的10-12%，因此检验所涉及的金额在200亿元以上。每年医疗机构的检验次数在7亿次，为确保这7亿次检测的准确性，中心建立质控管理平台和培训平台，开展室间质量评价、正确度验证计划和培训等服务，为医疗机构实验室提供更准确的数据比对途径和质量管理学习提升的机会，中心同时也推出了标准溯源工作，建立量值溯源平台，通过三位一体的平台建设，整合成一个高覆盖率、可持续改进的质量监管体系，通过监管体系使检验学科更好地服务城市医疗卫生，面向上海又具有较为明显的后工业化、城镇化、人口老龄化、人口流动大、对外开放程度高等特点，在满足各层次医疗卫生需求，为城市公共卫生服务提供更优质服务，也提供了广阔的发展前景。</p>		
	<p>1.扩大质控覆盖面，消灭监管盲区 作为上海地区临床检验质量监管的技术支撑单位，为更好地履行市临检中心的质量监管职能，根据质量管理体系“横向到边，纵向到底”的管理目标，不断扩大质控覆盖面，逐步消灭监管盲区。密切关注公共卫生状况和疾病谱的改变，关注行业发展方向，加强对新技术、新方法如分子诊断技术等质控监管力度。本中心质控品研发与制备能力亟待增强，室间质评项目数有待增加，不断提升常规项目的覆盖率。同时，积极开展基于参考体系的正确度计划，探索解决实验室间检验结果的正确性和可比性问题，为上海地区检验结果互认提供依据。这是一个长期投入，需要根据现有的检测项目情况不断增加室间质评的项目，同时考虑到维持已开展项目管理，原有仪器需要更新，增加部分增设项目的硬件投入。如制备质控菌株的真空冷冻干燥机已经使用10年以上，仪器老化，部分配件市场上难以买到，需要重新购置。原有真菌药敏试验系统ATB真菌药敏检测仪，已经使用多年，只能粗略判断药敏试验结果，检测水平无法达到真菌药敏试验MIC，技术上比较落后。为提高拟开展真菌药敏试验室间质评计划的质量，需购置能够检测真菌</p>		

项目设立的必要性：	<p>药敏试验达MIC水平的真菌药敏试验系统。2.完善标准溯源体系，逐步实现结果互认 临床实验室不同品牌仪器之间、同一品牌不同型号仪器之间、同一品牌同一型号不同仪器之间检测结果存在不同程度的差异，同一病人在不同医院的检验结果缺乏可比性，甚至相差悬殊，给临床疾病的诊治和疗效观察带来很大的限制，是本行业亟待解决的问题。我们将进一步借鉴国际标准化工作的经验和成就，结合我国的实际情况，开创中心特色的标准化道路，为临床提供更高质量的服务，逐步实现结果互认。现阶段标准化体系建设以维持为主，主要增加试剂、维持校准等相关投入。3.不断加强培训指导，整体提升人员从业水平 上海市检验医学技术人员教育培训服务平台建设旨在利用网络平台加大从业人员定期和不定期的相关基础理论的再教育培训，对于提高各级医疗机构检验的整体水平，促进检验项目的合理运用，为临床提供更明确的诊断依据，帮助患者得到及时的诊疗和康复，无疑具有较大的经济效益和社会效益。中心于2015年上线了在线教育平台，注册人数1600余人，累计开展在线培训课程达到45余项，但该系统因第三方软件商结束营业，平台处于无法进行功能升级的状态，其现有功能越来越无法满足中心教育方面的发展，且不满足新的等级保护的要求；同时中</p>
保证项目实施的制度、措施：	<p>近年来为更好地做好政府专项工作，中心陆续制定了《上海市临床检验中心政府采购内部控制制度实施细则》、《上海市临床检验中心财政支出绩效评价管理方案和实施细则》、《上海市临床检验中心政府采购内部控制制度》、《上海市临床检验中心招投标管理制度》等制度，同时政府专项作为中心年度重点工作，中心主要领导主抓，分管领导负责，确保专项工作按计划进度完成。在实施过程中，2017年绩效考核的评分为89.75分，成绩良好，2018年绩效考核评分为94.5，成绩优，达到了阶段性目标。</p>
项目实施计划：	<p>项目1：质控管理平台建设计划开始时间2020.1完成时间2020.121、在维护和完善原有的质控项目基础上，不断扩大质控覆盖面，维持现有质评项目384项，扩大质控覆盖面，增加质评项目数至439项。按照ISO17043要求，从技术上和管理上对能力验证服务进行全程监管，包括质控品均匀性、稳定性、适用性的评估、靶值确定、结果统计和反馈，努力打造国内一流质量管理平台。2、维持现有HbA1c(1项)、酶学(4项)、小分子代谢物(3项)、离子(1项)、激素(1项)、红、白细胞计数(2项)、血红蛋白测定(1项)、免疫球蛋白(4项)和25OH VD3(1项)的正确度验证计划，新增睾酮和钠离子的正确度验证计划，为逐步实现检验结果互认打下扎实技术基础。3、加强对飞速发展的分子诊断专业的质控监管力度，技术涵盖常规PCR技术、基因芯片诊断技术、测序技术、数字PCR技术、FISH技术；监管领域由感染性疾病、分子病理、药物基因组学等范畴拓展到遗传性疾病/罕见病、产前筛查筛查等；监管项目由HBV DNA、HCV RNA、HPV基因分型、EGFR基因突变、K-ras基因突变、华法林、氯吡格雷、遗传性耳聋基因等43个项目拓展到肿瘤游离DNA基因突变检测、运动神经元存活基因1(SMN1)外显子缺失检测、他莫昔芬药物代谢基因(CYP2D6)多态性检测等54个。4、本中心除了开展室内质评、能力验证活动和飞行检查之外，通过以同品牌、同批号质控品为基础的室内质控室内化手段，利用信息平台分析各临床医疗机构实验室的日常检测质量，为提高体外诊断产品质量和临床实验室检验结果一致性提供技术支撑，为政府管理部门决策提供质量信息。项目2：标准溯源平台建设计划开始时间2020.1完成时间2020.121、维持和完善已建立的HbA1c、酶学项目、小分子代谢物、激素项目、离子参考方法，为正确度验证计划调查品赋值14项。新增地高辛、雌二醇和葡萄糖等3项参考项方法。2、跟踪评价2项酶学和4项分子诊断二级标准物质的稳定性。开展25羟维生素D3、D2参考物质的研制。在前期实验条件摸索的基础上，进行抗凝血酶二级参考物质研发。同时，为配合正确度计划开展，按照标准要求，研制和评价具互换性、稳定的正确度调查样品。3、维持微生物标准菌株库300种、500株菌株运行，并新增15株以上标准菌株。4、维持和完善白血病/淋巴瘤免疫表型分析标准化方法，开展白血病/淋巴瘤免疫表型室内质评，评估上海地区相关检测实验室的检测能力。项目3：培训指导平台建设计划开始时间2020.1完成时间2020.12完善以线上和线下教育平台相结合，实用新颖的继续教育课程，为上海市检验医学技术人员提供良好的教育培训服务平台，将前期制作好的视频呈现在网上教育平台，分版块培训技术人员基础知识、基础理论。2020年完成3-4项国家级继续教育培训班，参加人次800以上。为了更好的贯彻实验室管理的要求，根据实验室人员的情况，专注对实验室实际操作人员进行专项管理要求的灌输，中心将开展包括临床生化检验、临床血液体液学、临床免疫学、分子生物学、临床微生物学每年两次培训，涉及人数1500人，通过对技术人员的培训，提升质量管理的意识，提高检验结果的准确性，维持现有网上教育平台。基于各级医疗机构的检验人员(特别是基层医疗机构)在细胞形态识别方面能力不足的现象，中心将在现有形态学室内质评网络的基础上添加继续教育模块。作为现有网上教育的补充，检验人员可以通过网络进行各种层次的形态学培训，不受时间和空间限制，从而使培训常态化。通过培训提高血液检查水平，为分级诊疗提供保障。"</p>
	<p>在上海市卫生和计划生育委员会的领导下，切实履行对各级各类医疗机构临床实验室的监管、指导、服务和培训职能。以“科学监管、服务为先”为质控管理核心理念，引入国际先进理念，借鉴国际先进经验，努力建成“国内领先、国际一流”的具有符合国际标准的质控监管体系的临床检验质量控制中心，打造一流的标准溯源平台、一流的评估评价平台、一流的仲裁检测平台、一流的检验标准平台和一流的培训服务平台。项目立项时间2019.1项目1：质控管理平台建设计划开始时间2019.1完成时间2019.121、在维护和完善原有的质控项目基础上，进一步扩大质控覆盖面，维持现有质评项目320项，扩大质</p>

总目标及阶段性目标：

控覆盖面，增加质评项目数至384项。按照ISO17043要求，从技术上和管理上对能力验证服务进行全程监管，包括质控品均匀性、稳定性、适用性的评估、靶值确定、结果统计和反馈，努力打造国内一流质量管理平台。2、维持现有HbA1c（1项）、酶学（4项）、小分子代谢物（3项）、离子（1项）、激素（1项）、红、白细胞计数（2项）、血红蛋白测定（1项），血红蛋白测定（1项）、红细胞比积、血小板计数；新开展：免疫球蛋白（4项）、乳酸脱氢酶（LDH）、淀粉酶（AMY）、25OH VD3（1项）、凝血因子VIII、凝血因子IX正确度验证计划，为逐步实现检验结果互认打下扎实技术基础。3、加强对飞速发展的分子诊断专业的质控监管力度，技术涵盖常规PCR技术、基因芯片诊断技术、测序技术；监管领域由感染性疾病、分子病理、药物基因组学、遗传性疾病、产前筛查等范畴拓展到液态活检等；监管项目由HBV DNA、HCV RNA、HPV基因分型、EGFR基因突变、K-ras基因突变、华法林、氯吡格雷、遗传性耳聋基因、孕妇外周血胎儿游离DNA检测等31个项目拓展到乳腺癌HER2基因扩增FISH检测、EML4-ALK 融合基因FISH检测、Septin9 基因甲基化检测等42个。4、本中心除了开展室间质评、能力验证活动和飞行检查之外，通过以同品牌、同批号质控品为基础的室内质控室间化手段，利用信息平台分析各临床医疗机构实验室的日常检测质量，为提高体外诊断产品质量和临床实验室检验结果一致性提供技术支撑，为政府管理部门决策提供质量信息。项目2：标准溯源平台建设计划开始时间2019.1完成时间2019.121、维持和完善“十二五”期间已建立的HbA1c、酶学项目、小分子代谢物、激素项目、离子参考方法，为开展正确度计划调查品提供正确赋值13项。完善已建立总胆固醇、25羟维生素D3、雌三醇3项参考方法，新增睾酮、同型半胱氨

本项目上年度市级财政资金使用情况

项目总预算（元）：	8,773,500	项目当年预算（元）：	8,773,500
同名项目上年预算额（元）：	9,822,574	同名项目上年预算执行数（元）：	9,822,574

2020年绩效目标			
一级目标	二级目标	三级目标	指标目标值
投入与管理	投入管理	预算编制合理性	合理
		预算执行率	>=90%
		预算资金到位率	=100%
	财务管理	财务管理制度健全性	健全
		财务监控有效性	有效
		资金使用规范性	规范
	实施管理	项目管理制度健全性	健全
		政府采购规范性	合规
		合同管理完备性	完备
		项目质量可控性	可控
资产管理	固定资产管理情况	规范	
产出目标	数量	1、室间质评项目数在384项基础上增加至439项；	=95%
	质量	1、参考方法比对合格率；2、参加国际能力验证/质评的合格率；3、参加国内能力验证/质评的合格率；4、正确度验证计划的覆盖率；5、培训人员满意度。6、申请评估机构服务满意度	>=90%
	时效	是否按时间要求完成工作	>=95%
效果目标	社会效益	对提升上海医疗机构实验室检测能力，保障患者安全的作用。	>=90%
	满意度	(临床实验室数-不满意实验室数)/临床实验室数	>=90%
影响力目标	长效管理	维持项目发展所需要的制度建设以及维护费用等落实情况	>=95%
	人力资源	参加培训人次/技术人员总人数	>100%
	配套设施	项目实施过程中设备条件的改善对项目及单位可持续发展的意义	前三名
	信息共享	项目实施后的成果及信息与其他部门共享	共享

<p style="text-align: center;">财政项目支出绩效目标表</p> <p style="text-align: center;">(2020年度)</p> <p style="text-align: center;">申报单位名称：上海市临床检验中心</p>			
项目名称：	长三角罕见病实验诊断协作中心项目	项目类别：	其他一次性项目
计划开始日期：	2020-01-01	计划完成日期：	2020-12-31
是否含有政府购买服务：	否	绩效类型：	事业/专业类
项目概况：	<p>建立“长三角罕见病实验诊断协作中心”，旨在通过确立长三角罕见病实验诊断联动机制和资源共享机制以及结果确认和仲裁平台，实现长三角地区在罕见病实验诊断领域里的互联互通。通过制定统一的技术标准和质量规范建立具有我国特色的罕见病实验诊断标准化体系。通过开创区域联动和资源联合的新模式，推动长三角区域罕见病实验诊断研究领域的新发展，形成可复制可推广的发展经验和模式，助力长江三角洲区域一体化发展的国家战略和科创中心城市战略。（一）建立长三角罕见病联动检测机制，充分利用实验诊断技术的集成优势及时提供精准的诊断服务。（二）建立罕见病实验诊断资源共享平台，整合生物样本库、基因库、代谢组库、病史库，实现资源共享，统一利用和管理医疗优势资源。（三）建立罕见病检测质量管理体系，加强罕见病检测的监管。（四）搭建学术交流平台，培养罕见病实验诊断领域的专业人才和学科带头人。</p>		
立项依据：	<p>2018年11月，习近平总书记在中国国际进口博览会开幕式讲话和上海考察时特别指出，将支持长江三角洲区域一体化发展并上升为国家战略。2018年7月25日，《上海市人民政府关于推进本市健康服务业高质量发展加快建设一流医学中心城市的若干意见》（沪府发〔2018〕25号）出台，提出“推动长三角区域协同，加强健康服务业规划衔接，提升长三角健康服务业的影响力”的建设目标，并特别提出要“建设长三角罕见病实验诊断中心”。2019年3月，该项目也被列为上海市卫生健康工作要点。上海市临床检验中心具体承接该项目的落实工作。</p>		
项目设立的必要性：	<p>上海市临床检验中心通过前期调查发现，罕见病发病较为分散且类型众多，单一医疗机构病例稀少，数据采集十分困难，与其它疾病相比，相关的实验诊断对医疗资源共享、技术方法的研究开发以及相应的质量管理提出了更高的要求。对长三角地区来说，虽然卫生健康总体工作水平处于相对领先水平，但有关工作基础仍无法适应精准医疗发展的需求。经初步调研，现阶段长三角地区罕见病在实验诊断方面存在的主要问题如下：1.资源共享和结果确认方面（1）建立检测资源的共享，解决在缺乏统筹规划的情况下，各医疗机构通常倾向于将本来十分有限的实验诊断信息尽量控制在医院内部使用，相互间主动分享的意愿不足。在上海，在长三角范畴中，解决各罕见病专科门诊医院之间至今无法实现共享的问题。（2）建立信息资源共享，解决信息共享也无法真正实现的问题。计划统筹建立罕见病相关的生物样本库、基因库、代谢组库、病史库等。（3）解决检测差异，保障结果准确性。鉴于罕见病的多样性、复杂性和变异性特点，加之各实验室在开展实验检测和结果解释方面客观上存在着一定程度上的差异性，在整合长三角地区地区医疗资源的同时有必要建立一个兼具量值溯源及确认和仲裁功能的高端集中检测平台。2.质量管理方面（1）解决各家医疗机构罕见病检测方法、检测标准尚不统一、检测结果参差不齐，而造成的检测质量无法得到有效保证问题。（2）解决部分医疗机构通过委托第三方商业机构检测的方式将检测结果直接用于病人诊断和治疗的问题，减少监管盲区，避免医疗风险。3.人才队伍建设方面培养罕见病实验诊断人才，缓解实验诊断人才稀缺综合能力不强，相应的专家咨询队伍人才薄弱等问题。</p>		
保证项目实施的制度、措施：	<p>近年来为更好地做好政府专项工作，中心陆续制定了《上海市临床检验中心政府采购内部控制制度实施细则》、《上海市临床检验中心财政支出绩效评价管理方案和实施细则》、《上海市临床检验中心政府采购内部控制制度》、《上海市临床检验中心招投标管理制度》等制度，同时政府专项作为中心年度重点工作，中心主要领导主抓，分管领导负责，确保专项工作按计划进度完成。在实施过程中，2017年维持项目的绩效考核的评分为89.75分，成绩良好，2018年维持项目的绩效考核评分为94.5，成绩优，达到了阶段性目标。</p>		
项目实施计划：	<p>1.建立长三角罕见病联动检测机制。2020年1月-2021年12月充分利用实验诊断技术的集成优势及时提供精准的诊断服务。常规情况下，各地医疗机构可依托当地实验诊断协作单位就地进行检测；对于没有能力检测的样本或疑难样本，当地实验诊断协作单位可向长三角罕见病实验诊断协作中心提出申请，由协作中心进行统筹安排，开展检测，明确诊断，切实解决区域间检测能力和检测资源不平衡的问题，避免因实验室重复建设而造成的卫生资源浪费。2.建立长三角罕见病实验诊断数据共享平台。2020年1月-2021年12月由协作中心统一建立信息平台，打造生物样本库、基因库、代谢组库和病史库，实现数据共享。各实验诊断协作单位及时将所确诊的罕见病病例及相关信息（如样本信息、基因和代谢检测数据、检测分析报告等内容）上传至共享平台。协作中心通过对平台信息的汇总、分组和归类等，为协作单位提供罕见病相关资料的查阅服务，推动罕见病实验诊断技术的创新，为长三角罕见病科学研究提供便利，也为长三角地区罕见病的诊疗、防治和卫生政策制定提供数据基础。3.建立长三角罕见病检测平台。2020年1月-2021年12月协作中心负责建立长三角罕见病检测平台，检测平台对疑难样本和有争议样本开展确认检测，同时利用专家库优势，为患者提供快速、准确、可靠的检测结果，切实解决长三角区</p>		

	<p>域患者因无法及时诊断而导致病情延误的问题。4. 建立并完善罕见病实验诊断质量管理体系，加强对罕见病检测的质量监管。2020年1月-2021年12月对罕见病检测项目开展室间质量评价工作，对无法开展室间质量评价的项目，加强实验比对。对相关实验室组织开展现场督查，并针对检查中发现的问题开展培训和指导服务，不断完善实验室质量管理。5. 开展罕见病实验诊断学术交流和科研活动，促进专业人才培养和学科发展，推动国际广泛交流合作。2020年1月-2021年12月搭建罕见病实验诊断培训平台，定期开展罕见病实验诊断技术人员培训工作，建立罕见病实验诊断的人才梯队。组织罕见病实验诊断国际会议，对接国际前沿，增强国际合作。</p>
总目标及阶段性目标：	<p>2021年基本建立长三角罕见病实验诊断联动机制和资源共享机制，实现长三角区域在罕见病实验诊断领域里的互联互通。分步制定统一的技术标准和质量规范，建立具有我国特色的罕见病实验诊断标准化体系，提升罕见病实验诊断质量水平，大力推进罕见病实验诊断技术的科技创新。通过开创区域联动和资源联合的新模式，推动长三角区域罕见病实验诊断研究领域的新发展，形成可复制可推广的发展经验和模式，助力长江三角洲区域一体化发展的国家战略。</p>

本项目上年度市级财政资金使用情况			
项目总预算（元）：	6,028,720	项目当年预算（元）：	6,028,720
同名项目上年预算额（元）：		同名项目上年预算执行数（元）：	

2020年绩效目标

一级目标	二级目标	三级目标	指标目标值
投入与管理	投入管理	预算编制合理性	合理
		预算执行率	>90%
		预算资金到位率	=100%
	财务管理	财务管理制度健全性	健全
		财务监控有效性	有效
		资金使用规范性	规范
	实施管理	项目管理制度健全性	健全
		政府采购规范性	合规
		合同管理完备性	完备
		项目质量可控性	可控
产出目标	数量	按实际完成的内容数量	>=95%
	质量	按实际完成内容的质量数量	>=90%
	时效	按实际完成的工作进度	=100%
效果目标	社会效益	1、协作中心可提供罕见病项目的检测；2、为罕见病检测提供联动机制，及时确诊罕见病和疑难病。	>=90%
	满意度	1. (临床实验室数-不满意实验室数)/临床实验室数 2.病人的满意度	>=85%
影响力目标	长效管理	维持项目发展所需要的制度建设以及维护费用等落实情况	>=95%
	人力资源	参加培训人次/技术人员总人数	>=100%
	配套设施	设施设备满足罕见病实验诊断质量监管要求	满足罕见病实验诊断质量监管要求
	信息共享	信息共享情为长三角罕见病临床实验室提供共享平台，平台数据使用率况	>=80%