



## 江苏某卫生检疫独立医学实验室建设规划项目 可行性研究报告案例

编制单位：北京尚普信息咨询有限公司

联系电话：010-82885739      传真：010-82885785

邮编：100083      邮箱：[hfchen@shangpu-china.com](mailto:hfchen@shangpu-china.com)

北京总公司：北京市海淀区北四环中路 229 号海泰大厦 1118 室

网址：<http://plan.cu-market.com.cn/>

<http://www.shangpu-china.com/>

## 目 录

第一章 项目概括.....	1
第二章 项目建设背景及必要性.....	1
第一节 项目建设背景.....	1
第二节 项目建设的必要性.....	4
第三章 行业现状分析.....	4
第一节 独立医学实验室发展历程.....	4
第二节 国内独立医学实验室市场分析.....	8
第三节 国内检验检疫系统卫生保健中心现状.....	12
第四节 江苏出入境检验检疫业务.....	14
第四章 项目整合建设方案.....	18
第一节 项目建设模式.....	18
第二节 基础建设方案.....	19
第三节 实验室生物安全.....	19
第四节 项目设备方案.....	21
第五章 经济效益分析.....	21
第一节 经济效益分析.....	21
第二节 经济合理性分析.....	21
第六章 社会影响分析.....	21
第一节 社会影响效果分析.....	21
第二节 社会适应性分析.....	21
第七章 可行性研究结论.....	22

## 第一章 项目概括

### 一、项目名称

### 二、项目说明

### 三、项目规划建设周期

### 四、投资规模及资金筹措

### 五、主要经济技术指标

## 第二章 项目建设背景及必要性

### 第一节 项目建设背景

#### 一、政策背景

##### 1、《全国医疗卫生服务体系规划纲要(2015—2020年)的通知》

2015年3月6日，国务院办公厅发布《全国医疗卫生服务体系规划纲要(2015—2020年)的通知》(国办发[2015]14号)，规划要求根据功能定位、医疗技术水平、学科发展和群众健康需求，坚持资源共享和阶梯配置，引导医疗机构合理配置适宜设备，逐步提高国产医用设备配置水平，降低医疗成本。加强大型医用设备配置规划和准入管理，严控公立医院超常装备。支持发展专业的医学检验机构和影像机构，逐步建立大型设备共用、共享、共管机制。

##### 2、《国务院关于促进健康服务业发展的若干意见》

2013年09月28日，国务院发布《国务院关于促进健康服务业发展的若干意见》(国发[2013]40号)，意见要求优化医疗服务资源配置。公立医院资源丰富的城市要加快推进国有企业所办医疗机构改制试点；国家确定部分地区进行公立医院改制试点。引导非公立医疗机构向高水平、规模化方向发展，鼓励发展专业性医院管理集团。二级以上医疗机构检验对所有医疗机构开放，推动医疗机构间检查结果互认。各级政府要继续采取完善体制机制、购买社会服务、加强设施建设、强化人才和信息化建设等措施，促进优质资源向贫困地区和农村延伸。

各地要鼓励以城市二级医院转型、新建等多种方式，合理布局、积极发展康复医院、老年病医院、护理院、临终关怀医院等医疗机构。

大力发展第三方服务。引导发展专业的医学检验中心和影像中心。支持发展第三方的医疗服务评价、健康管理服务评价，以及健康市场调查和咨询服务。公平对待社会力量提供食品药品检测服务。鼓励药学研究、临床试验等生物医药研发服务外包。完善科技中介体系，大力发展专业化、市场化的医药科技成果转化服务。

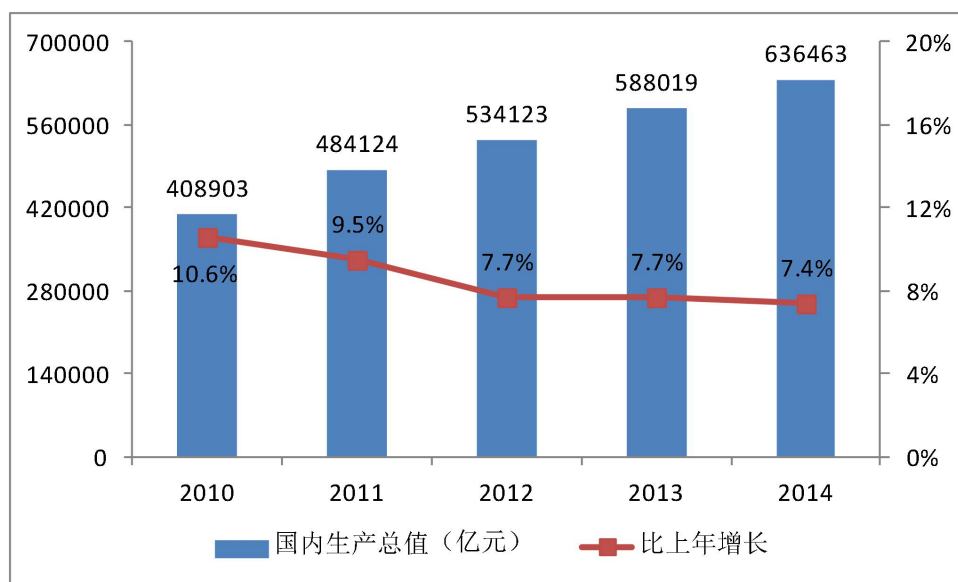
.....

## 二、经济背景

### 1、国民经济稳定增长

我国国民经济稳定增长。根据国家统计局统计数据，2014年我国国内生产总值为636463亿元，比上年增长7.4%。其中，第一产业增加值58332亿元，增长4.1%；第二产业增加值271392亿元，增长7.3%；第三产业增加值306739亿元，增长8.1%。

图表 3：2010-2014 中国国内生产总值及增速

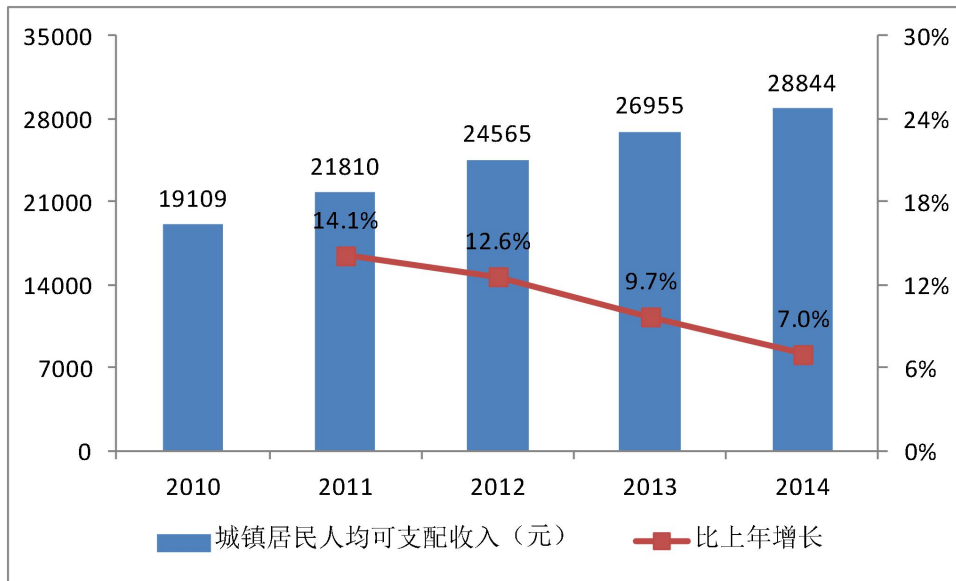


### 2、居民收入不断提高

我国城乡居民收入继续增加。根据国家统计局统计数据，2014年我国居民人均可支配收入20167元，比上年增长10.1%，扣除价格因素，实际增长8.0%。按常住地分，城镇居民人均可支配收入28844元，比上年增长9.0%，扣除价格

因素, 实际增长 6.8%; 城镇居民人均可支配收入中位数为 26635 元, 增长 10.3%。农村居民人均可支配收入 10489 元, 比上年增长 11.2%, 扣除价格因素, 实际增长 9.2%; 农村居民人均可支配收入中位数为 9497 元, 增长 12.7%。全年农村居民人均纯收入为 9892 元。全国居民人均消费支出 14491 元, 比上年增长 9.6%, 扣除价格因素, 实际增长 7.5%。

图表 4: 2010-2014 年中国城镇居民人均可支配收入及增速



.....

### 三、社会背景

### 四、技术背景

POCT, 即时检验 (point-of-care testing), 指在病人旁边进行的临床检测 (床边检测 bedside testing), 通常不一定是临床检验师来进行。是在采样现场即刻进行分析, 省去标本在实验室检验时的复杂处理程序, 快速得到检验结果的一类新方法。

#### 1、凝血酶原时间 (PT) 和 INR 的 POCT

口服抗凝剂治疗是预防血栓栓塞性疾病最有效的办法之一, 特别是预防房颤伴发的中风、心脏换瓣和术后静脉血栓的预防方面。其显著的临床效应令接受华法令治疗的患者数目大幅增长, 英国几乎以每年 10% 的速度增长。此外, 由于饮食和药物代谢等原因, 患者的 INR 不可能保持一成不变, 因此, 建立 INR 的长效监测机制至关重要。在剂量调整期 INR 测定的频率为每周至少一次, 直至结

果稳定。提高监测频率将有助于 INR 稳定在治疗范围内。面对巨大的工作量压力，越来越多的 INR POCT 产品出现在国内外市场。

## 2、用于肝素抗凝监测的 POCT

肝素监测在住院患者特别是监护患者中是相当频繁的，长时间等待阻碍了凝血紊乱的快速诊断和快速有效的抗凝。尽管国内肝素监测的 POCT 应用相对成熟，实际上也仅限于 ACT 测定，ACT 并非是唯一之选，APTT 检测的 POCT 提供了这种可能。肝素抗凝监测受到很多因素的干扰，比如肝素使用过量、鱼精蛋白、获得性的因子缺陷、DIC、原发性纤溶等。由于广泛存在的原因，比如个体、仪器或试剂差异，很难建立抗凝效果和凝集时间延长的多少之间的关系。通过调查发现，POCT 与自动化仪器之间 APTT 相关性不很理想，APTT 的一致性远不如 PT。由于不像 INR 那样经过校准计算，APTT 的秒数基本不可比，POCT 略高于自动化凝血仪的结果，而且测定范围宽，在高值区间不便比较。APTT 测试本身由于对试剂非常敏感，自动化凝血仪组合不同 APTT 试剂测定同一血浆的结果并不一致，肝素治疗患者的差异更高达 200%。POCT 技术具有与自动化凝血仪不同的方法学特点，即便质控标本的检测有一定相关性，差异也难以忽略。

.....

## 第二节 项目建设的必要性

一、项目整合建设是资源集约化的需要

二、项目整合建设是设施专业化的需要

三、项目整合建设是建立质量体系的需要

四、项目整合建设是提供优质服务的需要

五、项目整合建设是发展多元化检测的需要

## 第三章 行业现况分析

### 第一节 独立医学实验室发展历程

## 一、独立医学实验室概念

独立医学实验室属于临床实验室（Clinical Laboratory）范畴，临床实验室又称医学实验室，是指以为预防、诊断、治疗人体疾病以及评估人体健康提供信息为目的的，对人体的各种标本进行检验的实验室，并可以提供其检验结果咨询、解释和为进一步检查提供建议。临床实验室有各种类型，按照是否具有法人资格来分，有独立实验室和非独立实验室。

非独立实验室一般设在医疗机构、采供血机构、疾病预防控制中心、卫生检疫部门等机构里，为这些机构下的一个科室，大多不具有法人资格，目前我国大多数的临床实验室属于这种类型。

.....

## 二、国外独立医学实验室的发展历程

### 1、发展历程

医学独立实验室的出现可以追溯到上世纪 20 年代，当时美国就出现了一些小型的商业化医疗检验实验室，为医院提供医学检验技术服务。直到上世纪 60 年代实验室还是缺乏切实可行的相关法规或标准来规范实验室行为，不同实验室间结果的一致性差，使得美国公众和国会对包括医学独立实验室在内的临床实验室报告的质量提出质疑。

为保证实验室质量，1967 年美国国会通过了专门针对实验室管理的法律《临床实验室改进法案》（clinical laboratory improvement act 1967, CLIA67）。在人员资格、质控标准、室间质评及现场检测等方面做出规定，主要针对的是独立的、商业性大实验室。1988 年通过了 CLIA67 的修正案（CLIA' 88），并与 1992 年正式实施。它对实验室的各个方面做出了详细的要求和规定，管理对象扩大到所有实验室。CLIA' 88 是政府颁布的法律，具有强制性，是对临床实验室的最低要求。法国、日本等国家也都制定了临床实验室管理的相关法规。2003 年国际标准化组织颁布了 ISO: 15189:2003 (E)《医学实验室-质量和能力的专用要求》，此标准在管理和技术两方面作出了具体要求。此外，临床实验室的质量管理体系模式还有美国病理学家学会（college of american pathologists, CAP）计划和 ISO9000 认证等。CAP 计划是指由 CAP 向实验室提供的质量改进计划，它

也是国际医学领域的一种权威评价模式。

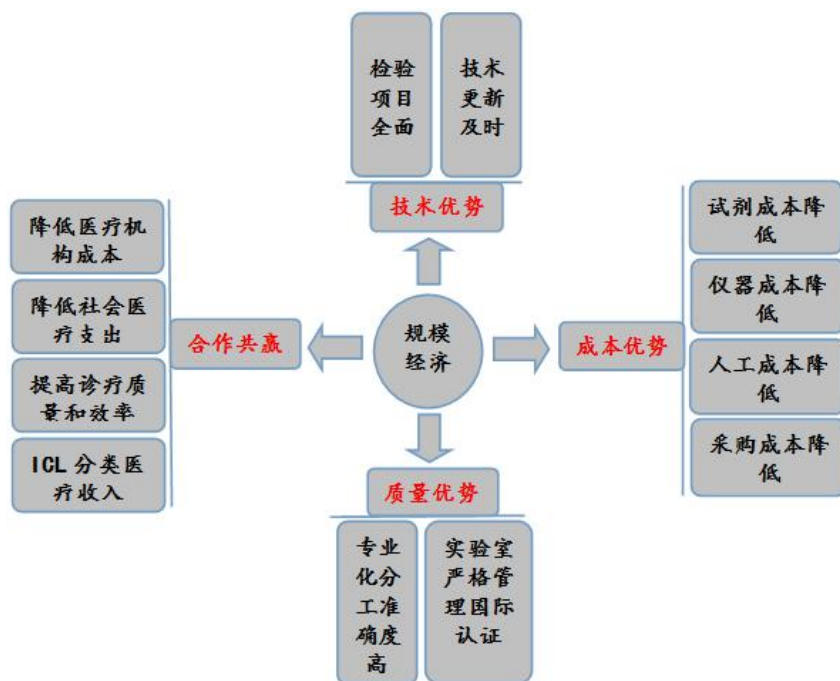
.....

图表 6: 美国独立医学实验室的发展历程

时期	发展情况
1920 年 雏形期	规模化、低成本商业模式确立。大医院商业化运营其临床检验实验室，承接其他医院的检验业务。市场份额 14%。
1950—1960 年 发展起步期	技术进步引领商业变革。新检验仪器和实验室信息系统设备的支出提高凸显独立医学实验室的规模化运营优势。Quest 和 Labcorp 分别创立于 1967 年和 1971 年。
.....	.....

## 2、独立医学实验室的优势

独立医学实验室在法律上是独立的经济实体，有资格进行独立经济核算并承担相应法律责任，是独立于医疗机构之外独立提供医学检验的公司，能立场公正地提供第三方医学检验。第三方独立医学实验室在人力、物力和信息资源等方面的充分利用具有特殊优势，其核心是规模经济，即可以实现检验样品的集中检测，通过规模经济降低单位成本，获取成本优势、质量优势、技术优势，从而达到多方共赢，减少政府投资和资源浪费，降低医疗费用，方便患者就医等。因此，独立医学实验室代表着临床实验室的一个重要发展方向。



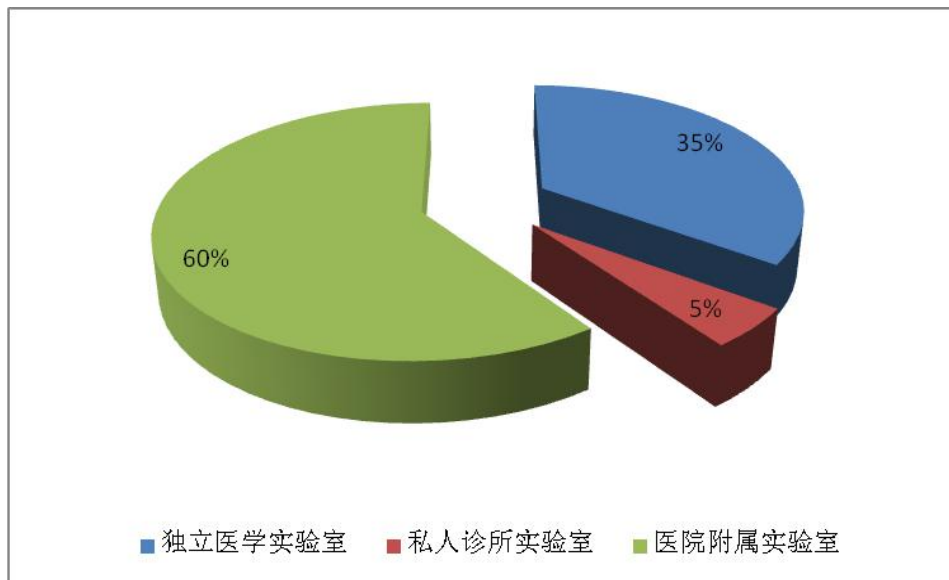
## 3、国外市场格局

1925 年美国出现商业化运营检验实验室。20 世纪 80 年代中期，医院附属实



实验室占临床检验市场 60% 的份额，私人诊所实验室占 20% 左右的份额，而独立实验室占 20% 左右的份额。20 世纪 90 年代中期，独立实验室占 36% 的市场份额，医院附属实验室占 56% 的份额，私人诊所下降至 8%。当前美国医学诊断服务市场中独立医学实验室、医院附属实验室及私人诊所实验室的占比大致为 35%、60%、5%。

图表 7：美国医学诊断服务市场格局



图表 8：美国上市的独立医学实验室公司概览

股票代码	股票名称	当前价	涨跌幅	52 周股价幅度	市值	市盈率
PMD	Psychemedi	8.28	0.96%	6.89 - 11.12	4337.00 万	14.53
DGX	Quest	49.13	-1.15%	45.77 - 61.21	77.80 亿	17.61
BIOC	BioClinica	4.75	-2.06%	3.38 - 5.60	7429.00 万	27.94
PPDI	医药产品开发公司	26.37	-2.15%	23.55 - 33.07	30.00 亿	18.31
BRLI	美国临床测试公司	18.03	-2.33%	17.50 - 25.99	5.04 亿	15.68
GHDX	Genomic He	20.43	-2.71%	13.13 - 28.78	6.03 亿	81.72
LH	LabCorp	80.11	-2.93%	75.75 - 100.94	81.20 亿	15.93
AIQ	阿莱恩斯保健服务	1.2	-4.00%	1.00 - 4.99	6384.00 万	-
MTOX	Medtox Sci	12.7	-4.58%	10.88 - 19.21	1.13 亿	27.61

.....

### 三、国内独立医学实验室的发展历程

我国独立医学实验室的萌芽和快速发展正值先后两次医改。我国独立医学实验室呈跳跃式发展（用 20 年时间走完了美国 60 年的历程）得益于新形势下我国医改红利的释放和 21 世纪的检验技术的高速革新，化学发光和精准医疗等新技术

术的不断涌现和扩容，这也将是我国独立医学实验室行业发展的长期驱动因素。

图表 9：中国独立医学实验室的发展历程

时期	发展情况
2000 年以前 初步形成期	独立医学实验室在医疗控费条件下初步形成。1985 年以控费为主的，改革医疗经费支付方式，迫使医院开始控制成本。1992 年后医院开始市场化运作。单体专业型 ICL 初步形成。
2001—2013 年 快速扩张期	龙头企业凸显，连锁 ICL 开始迅速扩张。龙头 ICL 企业迅速建立并扩张。2009 年新医改全面推动助力 ICL 发展。截止 2013 年底金域检验已在 22 个省市设立了中心实验室家。
2014 年至今 扩张升级期	战略下沉、业务延伸、技术升级。纵向：ICL 巨头逐步完成全国布局的同时开始战略下沉，布局地级市；横向：技术升级增加检验项目，业务延伸涉足 CRO、健康管理等。龙头企业商业化模式不断创新，呈多样化发展，并开始走国际和国内合作化道路

据卫计委 2015 年的统计，目前我国第三方医检在中国医检市场占比大约 3%，总金额 70 至 80 亿人民币，相比成熟国家的 35%有很大差距。并且中国独立医学实验室可检验的项目为 2000 项左右，而国外发达国家平均可达 4000 多项，特别是基因分子诊断细分市场方面，医学诊断水平差距明显。

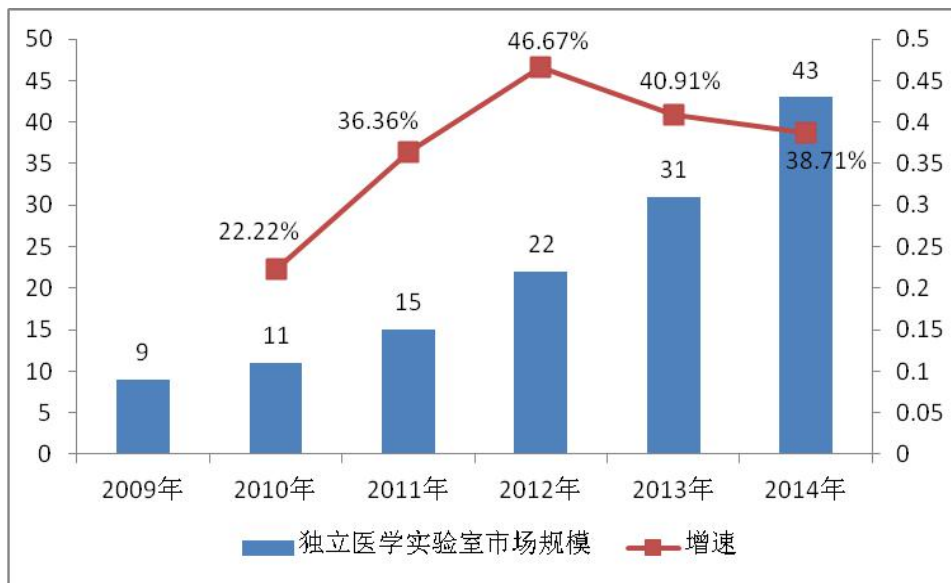
.....

## 第二节 国内独立医学实验室市场分析

### 一、行业规模

我国的第三方医学诊断行业起步较晚，最早的独立医学实验室是成立于 1985 年的扬州市医学检验中心，民营第三方医学诊断企业在 21 世纪初才开始真正起步，在医改的推动下，行业规模快速增长。数据显示，目前我国第三方医学诊断行业的规模在 31 亿元左右，占国内医学诊断的比重约为 2%。

图表 11：2009-2014 年中国第三方医学诊断行业市场规模



数据来源：前瞻网

.....

## 二、行业上下游分析

公司所处行业的上游行业为医疗器械、诊断试剂、耗材等制造业，下游是为患者医疗服务的机构。

### 1、上游市场对其影响

医学诊断服务行业的基础是拥有专业的检测仪器，其先进性、稳定性、精确性对本行业服务质量和效率有直接影响，本行业对其有一定的依赖。目前主要依赖于进口。

病理诊断、分子诊断等领域不断有新的诊断技术产生，而这些项目通常属于“三高一新”项目（高投入、高成本、高风险、新技术），很多医疗机构处于成本风险考虑，不愿涉足该类业务，为独立医学实验室开展特色诊断项目提供了良好的业务机会。

### 2、下游发展对其影响

医学诊断服务行业面向各级医疗卫生机构，覆盖面较广。各级医疗卫生机构的需求对本行业的发展起至关重要的牵引和拉动作用。新医改政策的落实对本行业利好。

.....

### 三、行业特点

独立医学实验室分为综合型独立医学实验室和专业型独立医学实验室两类，又可划分为连锁型和非连锁型两类。

经营模式		业务描述	盈利点	代表企业
综合型独立医学实验室	连锁型	全面提供医学诊断外包服务，包括：生化、酶免、放免、PCR、微生物、染色体检测、骨髓细胞分析和组织病理、细胞病理及诊断等，此外，有些企业还向上游产业链整合，生产或代理诊断产品	1、医学诊断外包服务 2、诊断产品销售收入 3、体外诊断产品代理收入	迪安诊断、广州金域、杭州艾迪康、高新达安
	非连锁型			众多
专业型独立医学实验室	连锁型	提供单一的医学诊断外包服务	医学诊断外包服务收入	北京迪诺
	非连锁型			杭州致远等

由于第三方医学诊断行业的进入壁垒较高，竞争激烈程度相对不高，利润水平较高，但不同区域、不同诊断项目因竞争程度不同，利润水平各有差异。

.....

### 四、行业典型企业

#### 1、迪安诊断

业务范围：独立医学实验室、司法鉴定、诊断产品销售、诊断技术研发和产业化。

连锁分布：杭州（3）、南京、上海（2）、淮安、温州、济南、沈阳、黑龙江、佛山。

图表 13：迪安诊断经营分析

	2009-12	2010-12	2011-06	2011-12	2012-06
主营总收入	2.63亿	3.34亿	2.16亿	4.82亿	3.16亿
医学诊断服务收入	1.42亿	1.94亿	1.21亿	2.72亿	1.84亿
所占比重	53.88%	56.53%	55.84%	56.42%	58.27%
主营总利润	9308万	1.23亿	7776万	1.68亿	1.13亿
医学诊断服务收入利润	6328	8672万	5386万	1.20亿	8297万
利润比例	67.98%	70.52%	69.26%	71.57%	73.19%
毛利率	44.61%	44.69%	44.63%	44.24%	45.05%

迪安诊断 2011 年营业收入为 4.82 亿元，同比增长 40.55%。主要是报告期内医学诊断服务与体外诊断产品均同步增速，增长率分别为 40.29%和 40.89%。

2012 年 1 季度实现销售收入 1.26 亿元，同比增长 45.39%。其中服务外包增速大幅加快：诊断服务业务较去年同期增长 56.5%，较 11 年全年增速大幅提升 16.5 个 PP；诊断产品增速放缓：诊断产品较去年同期增长 32.91%，增速较 11 年全年下滑 7 个 PP。从长期来看，诊断服务增速高于诊断产品是公司发展的必然趋势，也是资本市场所期望的。

客户分布：公司诊断服务业务中增长最快的是社区，2011 年的增长幅度为 80%，显示出医改政策对公司的拉动作用明显。但社区医院的诊断项目都是毛利率低的常规项目，毛利率为 30%多，这样诊断外包服务的毛利率会下降。在诊断外包服务业务中，按照客户等级分类，三级医院占比为 12%，二级医院占比为 40%，一级或其他无登记医疗机构的占比为 48%。

## 2、高新达安

由中山大学达安基因股份有限公司（股票代码 002030）与中国高新投资集团公司共同出资筹建。

业务范围（达安基因）：研究体外诊断试剂及生物制品、保健食品、医疗设备。研究、开发、销售食品检测仪器、设备，软件开发、技术服务。生产：体外诊断试剂（另设分支机构生产）。批发、零售贸易（国家专营专控商品除外）。销售：中成药、常用化学药制剂（持许可证经营）。技术咨询服务。医学检验、病理检查（由分支机构经营）。货物进出口（法律、法规禁止的项目除外；法律、法规限制的项目须取得许可证后方可经营）。

连锁分布：广东、上海、四川（成都高新达安检验医院座落于成都高新区）、安徽、江西、云南等多个省份。

图表 14：高新达安经营分析

	2009-12	2010-12	2011-12
主营总收入	3.20	3.70亿	4.65亿
服务收入	7807万	1.04亿	1.33亿
所占比重	24.43%	28.14%	29.00%
主营总利润	1.86亿	2.17亿	2.52亿
服务收入利润	4232万	5625万	6833万
利润比例	22.72%	25.91%	27.07%
毛利率	54.21%	54.02%	51.50%

高新达安所属的达安基因股份有限公司在近三年保持较高的增长态势。2011年的主营总收入达到 4.65 亿元，同比增长 25.68%。其中服务收入（包括医学检测）部分的服务收入达到 1.33 亿元，同比增长 27.88%。增幅略高于总体水平。

.....

### 第三节 国内检验检疫系统卫生保健中心现况

#### 一、检验检疫系统保健中心分布

据不完全统计，国内共有直属保健中心 35 家，保健分中心 103 家。其中广东最多，共有直属保健中心 3 家，分保健中心 16 家；江苏仅次于广东，共有直属保健中心 1 家，分保健中心 16 家，中心过多导致资源过于分散。

图表 15：沿海地区保健中心性质及分布

省/市	直属保健中心(家)	分保健中心(家)	合计(家)
天津	1	0	1
河北	1	2	3
辽宁	1	10	11
上海	1	0	1
江苏	1	16	17
浙江	2	5	7
福建	2	0	2
山东	1	9	10
广东	3	16	19
海南	1	1	2
合计	17	56	73

.....

## 二、科室设置

以临床科室、影像学科室、实验室、辅助科室等作为科室设置情况进行统计，共 109 家保健中心的科室配置齐全，占总数的 78.99%。保健中心科室设置不齐全主要为缺少“采痰室”。

全国共有 40 家保健中心根据工作职责设置了“口岸疫情处置科”或类似职能的科室，占总数的 28.99%；有 84 家保健中心设有“卫生检疫实验室”或类似职能的科室，占总数的 60.87%。江苏省设置“口岸疫情处置科”或类似职能的中心仅 6 家，占比 35.29%；具有卫生检验实验室的中心仅 12 家，占比 70.59%，仅略高于全国平均水平。

图表 18：沿海地区保健中心口岸疫情处置及卫生检疫实验室

省/市	保健中心数量 (家)	具有口岸疫情处置 科室中心数量(家)	具有卫生检验实验 室中心数量(家)
天津	1	1	1
河北	3	2	1
辽宁	11	1	6
上海	1	1	1
江苏	17	6	12
浙江	7	1	5
福建	2	2	2
山东	10	4	3
广东	19	5	12
海南	2	0	1
合计	73	23	44

.....

## 三、人力资源

### 1、人员医疗背景

国内保健中心目前共有在编人员 1670 名，其中具有医学背景的工作人员为 1293 名，占比为 77.43%；进一步按照地区划分，沿海、沿边及内地地区具有医

学背景的在编工作人员数占全体在编职工总数的比例分别为 79.55%(922/1159)、70.99% (186/262)、74.30% (185/249)。

被调查保健中心的非在编人员共计 2656 名，其中有医学背景的人员总数为 1972 名，占比为 74.25%。具有医学背景的非在编工作人员数占全体非在编职工总数的比例按照地区划分，分别为沿海地区 69.83% (1120/1604)、沿边地区 78.94% (416/527)、内地地区 79.62% (426/535)。

图表 19：沿海地区保健中心人员配置

省/市	在编职工人数(名)	有医学背景人数(名)	百分比(%)	非在编职工人数(名)	有医学背景人数(名)	百分比(%)
天津	41	36	87.80	37	15	40.54
河北	31	22	70.97	79	55	69.62
辽宁	72	66	91.67	142	126	88.73
上海	51	44	86.27	123	74	60.16
江苏	80	57	71.25	240	216	90.00
浙江	59	50	84.75	127	97	76.38
福建	70	60	85.71	57	39	68.42
山东	68	61	89.71	174	147	84.48
广东	522	385	73.75	486	336	69.14
海南	165	141	85.45	139	15	10.79
合计	1 159	922	80.00	1 604	1 120	69.80

## 2、人员资质

根据质检卫函〔2009〕100号《2009—2012年全国口岸卫生检疫核心能力建设方案》的文件要求，科室设置齐全的保健中心其工作人员应至少具备包括内外科、五官科、妇科、放射科、超声、心电图、预防接种、咨询、签证、实验室检测等资质。按此标准进行统计，被调查保健中心中，人员资质齐全的保健中心占全部的 90.58%，人员资质不齐全的保健中心主要是缺少妇科和咨询岗位医生。此外，131家（94.93%）未配备精神科医生，沿海地区、沿边地区、内地地区分别为 72家（72/73，98.63%），42家（42/45，93.33%）和 17家（17/20，85.00%）。

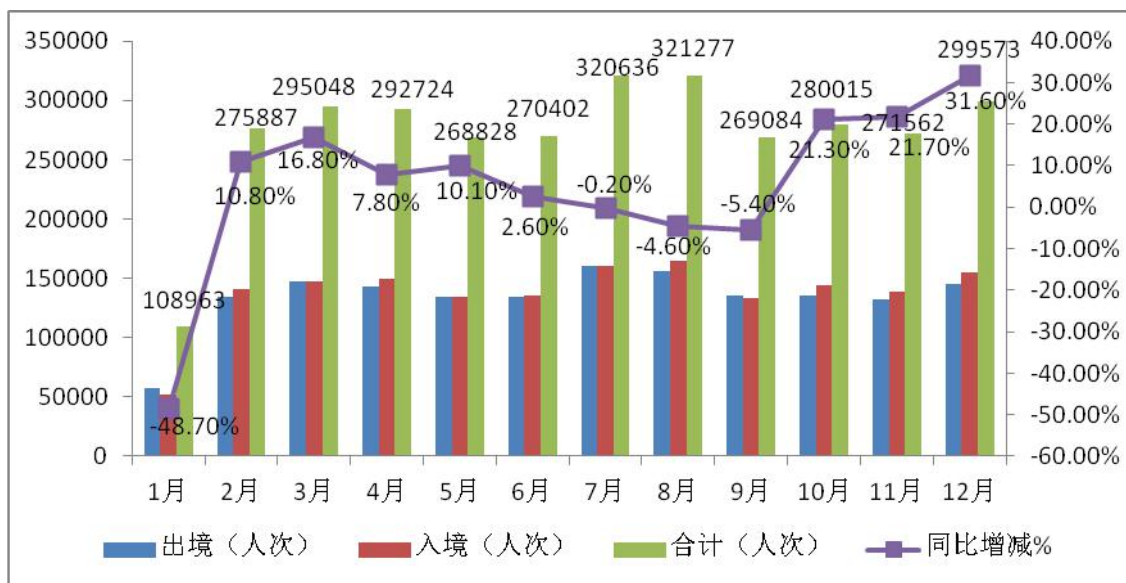
.....

## 第四节 江苏出入境检验检疫业务

### 一、出入境人员查验



图表 21: 2014 年 1-12 月出入境人员查验



## 二、健康检查与预防接种等检疫项目

图表 22: 2014 年 1-12 月健康检查概况

指标		1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
健康检查 (人次)	合计	6974	14770	14442	10630	9883	10839	10678	8875	8925	7157	6685	7829
	出境	6111	13382	12648	9038	8540	9329	9287	7174	6091	5271	5345	6667
	入境	863	1388	1794	1592	1343	1510	1391	1701	2834	1886	1340	1162
同比增减 (%)	合计	-23.3	26.5	-11.2	-4.6	-14	-0.4	-8.5	-11.6	-14.8	-8.3	-8.4	0.4
	出境	-20.7	26	-11	-5.3	-13.9	-2.1	-8.1	-10.9	-10.1	-6	-14.5	9.7
	入境	-37.8	32.4	-12.7	-0.3	-14.8	11.8	-11.2	-14.1	-23.4	-14.2	27.5	-32.6

图表 23: 2014 年 1-12 月艾滋病监测概况

指标		1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
健康检查 (人次)	合计	6972	14580	14032	10611	9865	10841	10677	8843	8942	7164	6682	7831
	出境	6115	13261	12323	9043	8551	9334	9292	7184	6111	5280	5346	6669
	入境	857	1319	1709	1568	1314	1507	1385	1659	2831	1884	1336	1162

指标		1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
同比增减 %	合计	-22	27.1	-11.2	-1.9	-9.3	3.6	-6	-9	-12.5	-6.5	-6.5	2.2
	出境	-19.9	26.3	-10.9	-3	-9.2	2.4	-6.1	-9.3	-9.7	-5.9	-12.5	9.9
	入境	-34.5	36.5	-12.9	4.9	-9.7	12	-4.8	-7.6	-17.9	-8.1	29.1	-27.2

.....

### 三、江苏检验检疫系统保健中心实验室现状

全省目前共有 17 家保健中心实验室包括有南京、徐州、连云港、淮安、盐城、扬州、泰州、南通、镇江、常州、无锡、江阴、苏州、张家港、常熟、太仓、昆山出入境检验检疫局保健中心实验室。

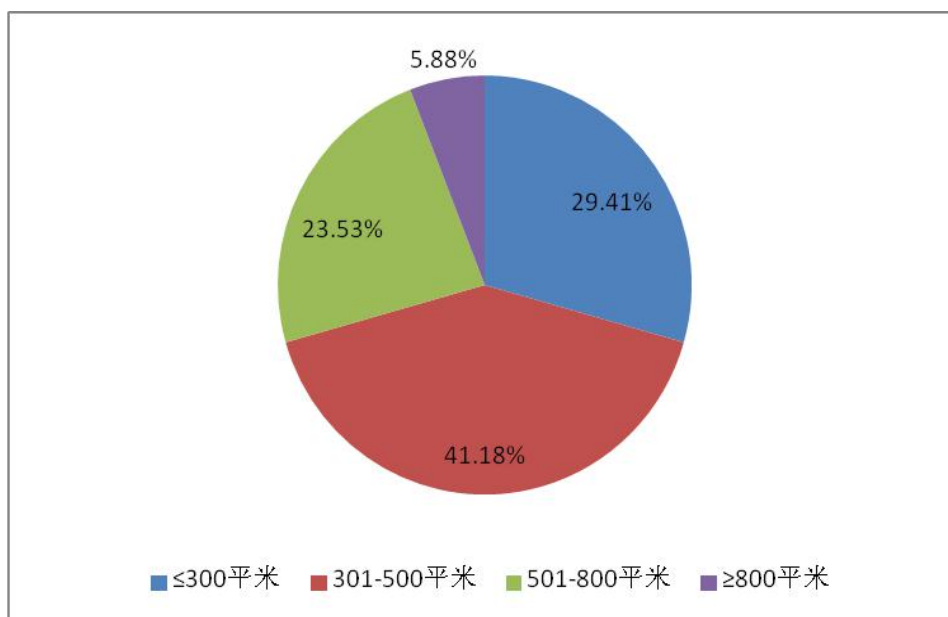
#### 1、实验室面积

全省系统 17 家保健中心实验室总面积合计为 8099m<sup>2</sup>。各中心实验室拥有的面积从 200-1000m<sup>2</sup> 不等，平均场地面积为 476m<sup>2</sup>，其中场地最小为扬州局和张家港局保健中心实验室 200m<sup>2</sup>，最大为苏州局保健中心实验室 1000m<sup>2</sup>，最大和最小面积的差异为 5 倍。

图表 25：实验室面积情况

面积 (m <sup>2</sup> )	实验室 (个)	构成比 (%)
≤300	5	29.41
301-500	7	41.18
501-800	4	23.53
≥800	1	5.88
合计	17	100%

图表 26：不同面积实验室占比



中小保健中心实验室占总体比例达 70.59%，资源配置过于分散，不利于达到规模经济。

.....

### 3、实验室人员配置

各实验室的人数为 2-8 人不等，平均每个实验室 4 人，保健中心实验室技术人才总数为 63 人，大专以上占比 82.54%(52/63)，其中博士占比为 1.59%(1/63)，硕士占比 14.29%(9/63)。高级职称人才占比 4.76% (3/63)，中级职称人数占比 39.68% (25/63)。

但各保健中心实验室人才结构悬殊较大，比如无锡局保健中心实验室硕士以上人员占 50% (4/8)，中级职称以上占到 37.5% (3/8)，而同时存在个别保健中心实验室 100%为本科以下学历。

图表 29：实验室人员职称情况

职称	数量(名)	构成比(%)
高级	3	4.76
中级	25	39.68
初级	33	52.38
无	2	3.18
合计	63	100%

.....

### 4、实验室业务量

各实验室日常开展的检测主要是对出入境人员的传染病病原微生物检测及临床检验和生化免疫检测，检测项目总数不超过 100 项。据统计，2014 年全省系统保健中心做出入境人员体检共计 11.49 万人次，社会体检 10.83 万人次。

各实验室业务量情况有较大的差异，其中出入境人员体检检测数量最多的是省局保健中心实验室，约为 2.46 万例标本，最少的是太仓局保健中心实验室为 743 例标本；部分保健中心利用资源开展社会体检，其中，无锡局保健中心社会体检实验室检测标本为 5.86 万例，大部分保健中心社会体检都没有形成规模运作。

图表 31：实验室出入境业务量

标本量（例）	实验室（个）	构成比（%）
≤1000	2	11.77
1001-3000	3	17.65
3001-5000	3	17.65
5001-10000	5	29.41
≥10000	4	23.53
合计	17	100%

图表 32：实验室社会业务量

标本量（例）	实验室（个）	构成比（%）
≤1000	10	58.82
1001-3000	3	17.65
3001-5000	0	0
5001-10000	1	5.88
≥10000	3	17.65
合计	17	100%

## 第四章 项目整合建设方案

### 第一节 项目建设模式

#### 一、建设目标

#### 二、建设范围

#### 三、建设思路

## 四、建设规模

## 五、组织机构

## 六、经营管理

### 第二节 基础建设方案

#### 一、项目选址

#### 二、设计和建设总要求

#### 三、资质申请

#### 四、项目建设布局

#### 五、建筑模块和空间标准

#### 六、实验室家具

#### 七、规章制度

### 第三节 实验室生物安全

根据实验室平面图，涉及实验室生物安全的包括：PCR 室、微生物实验室和 HIV 实验室。这些区域可能会涉及到 BSL-1、BSL-2 或 BSL-3 的防护要求。还有 PCR 实验室的样本制备区也要符合 BSL-2 的要求。如果还涉及动物实验室，应根据对应的风险级别符合 ABSL-1、ABSL-2、ABSL-2 或 ABSL-4 的要求。

#### 一、生物安全分级及要求

图表 46：与微生物危险度等级相对应的生物安全水平、操作和设备

危险度等级	生物安全水平	实验室类型	实验室操作	安全设施
1 级	基础实验室——	基础的教	GMT	不需要：开放实验台

危险等级	生物安全水平	实验室类型	实验室操作	安全设施
	一级生物安全水平	学、研究		
2 级	基础实验室——二级生物安全水平	初级卫生服务诊断、研究	GMT 加防护服、生物危害标志	开放实验台，此外需 BSC 用于防护可能生成的气溶胶
3 级	防护实验室——三级生物安全水平	特色的诊断、研究	在二级生物安全防护水平上增加特殊防护服、进入制度、定向气流	BSC 和/或其他所有实验室工作所需要的基本设备
4 级	最高防护实验室——四级生物安全水平	危险病原体研究	在三级生物安全防护水平上增加气锁入口、出口淋浴、污染物品的特殊处理	三级 BSC 或二级 BSC 并穿着正压服、双开门高压灭菌器/经过滤的空气

.....

## 二、建筑条件和要求

需有独立的符合二级生物安全实验室（BSL-2）要求的以下建筑区域，包括血清学检测、质量控制、核酸检测、基因序列测定及分析、免疫学检测、血清库和冷库等，并将建筑区域分为清洁区、半污染区和污染区。

艾滋病病毒分离、培养与扩增、浓缩与纯化、中和试验等需要的三级生物安全实验室（BSL-3）。

图表 49：生物安全实验室的位置要求

实验室级别	平面位置	选址和建筑间距
一级	可共用建筑物，实验室有可控制进出的门	无要求
二级	可共用建筑物，与费建筑物其他部分可相通，但应设有可自动关闭的带锁的门	无要求
三级	与其他实验室可共用建筑物，但应自成一区，宜设在其一端或一侧	满足排风间距要求
四级	独立建筑物，或与其他级别的生物安全实验室共用建筑物，但应在建筑物中独立的隔离区域内	

.....

### 三、实验室布局要求

### 四、BSL-2 实验室建设要求

### 五、生物安全柜的选用

## 第四节 项目设备方案

### 一、设备选型原则

### 二、设备方案

## 第五章 经济效益分析

### 第一节 经济效益分析

#### 一、投资估算与资金筹措

#### 二、营业收入及税金计算

#### 三、成本费用测算

#### 四、利润测算

### 第二节 经济合理性分析

#### 一、财务评价指标

#### 二、财务评价结论

## 第六章 社会影响分析

### 第一节 社会影响效果分析

### 第二节 社会适应性分析

#### 一、项目利益相关者分析

## 二、利益相关者参与项目方案

### 第七章 可行性研究结论



## 尚普咨询各地联系方式

**北京总部：**北京市海淀区北四环中路 229 号海泰大厦 1118 室

联系电话：010-82885739 13671328314

**河北分公司：**河北省石家庄市长安区广安大街 16 号美东国际 D 座 6 层

联系电话：0311-86062302 0311-80775186 15130178036

**山东分公司：**济南市历下区名士豪庭 1 号公建 16 层

联系电话：0531-61320360 13678812883

**天津分公司：**天津市和平区南京路 189 号津汇广场二座 29 层

联系电话：022-87079220 13920548076

**江苏分公司：**江苏省南京市秦淮区汉中路 169 号金丝利国际大厦 13 层

联系电话：025-86870380 18551863396

**上海分公司：**上海市浦东区新区商城路 800 号斯米克大厦 6 楼

联系电话：021-51860656 18818293683

**陕西分公司：**陕西省西安市雁塔区二环南路西段 64 号凯德广场 11 层

联系电话：029-63365628 15114808752

**广东分公司：**广州市天河区林和西路 157 号保利中汇广场 A 座 9 层

联系电话：020-84593416 13527831869

**重庆分公司：**重庆市渝中区民权路 28 号英利国际金融中心 19 层

联系电话：023-89236085 18581383953