

结合流程导向监管理念探讨药品检验机构留样的管理与评价[△]

张炜敏*,黄清泉,黄宝斌*(中国食品药品检定研究院,北京 102629)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2021)03-0257-05

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2021.03.01

摘要 目的:结合流程导向监管理念,为完善药品检验机构留样管理与评价的流程和措施提供参考。方法:从组织管理和控制措施方面探讨健全留样管理制度的措施;从入库检查、存储管理和出库判定、库房管理和信息化等方面探讨完善留样管理的流程和措施;从评价内容和质控措施方面探讨留样管理的评价与持续改进。结果与结论:在组织管理方面,要完善管理程序与流程、确定留样目标与计划、完善岗位配置与管理、完善安全应急预案;在控制措施方面,要完善留样入库状态检查等业务管理措施、调整库房空间分配等条件、完善留样剩余有效期智能提示等措施。留样入库检查、存储空间和条件控制、留样出库判定是入库、存储、出库三大环节的关键,要从这些方面入手完善相关流程和措施。留样管理评价的内容包括管理制度、管理措施和流程、改进与评价三个方面。药品检验机构可采用计划-执行-检查-处理(PDCA)循环来改善留样管理效率、提升其管理质量。

关键词 流程导向;药品检验机构;留样;流程;管理

Sample Retention Management and Evaluation in Drug Inspection Agencies Based on Process-oriented Administration Concept

ZHANG Weimin, HUANG Qingquan, HUANG Baobin (National Institutes for Food and Drug Control, Beijing 102629, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To combine with the concept of process-oriented administration, and to provide reference for improving the process and measures of the sample retention management and evaluation in drug inspection agencies. METHODS: From the aspects of organizational management and control measures, the improvement measures for sample retention management system were investigated. From the aspects of warehouse-in check, storage management and warehouse-out judgment, warehouse management and informatization, the improvement measures for procedures and measures about sample retention management were explored. From the aspects of evaluation content and quality control measures, the evaluation and continuous improvement of sample retention management were investigated. RESULTS & CONCLUSIONS: In the aspect of organizational management, it is necessary to improve management procedures and processes, determine sample retention objectives and plans, improve post allocation and management, and improve safety emergency plans. In the aspect of control measures, it is necessary to improve the business management measures such as warehouse-in status inspection, adjust the conditions such as warehouse space allocation, and improve the intelligent prompt of remaining validity period of samples. The key to the three links of warehouse-in, storage and warehouse-out are warehouse-in check, storage space and condition control, and warehouse-out judgement. The relevant processes and measures can be improved from these aspects. The contents of sample retention management evaluation includes management system, management measures and process, improvement and evaluation. Plan-Do-Check-Action (PDCA) cycle is a measure to improve the efficiency and quality of sample retention management in drug inspection agencies.

KEYWORDS Process-oriented; Drug inspection agency; Sample retention; Process; Management

流程管理是一种以规范化地构造“端到端”的卓越业务流程为中心,以持续提高组织业务绩效为目的的系统化方法^[1],其强调以流程为导向优化组织管理,并进行业务流程的不断规范、再造和创新。构建流程导向的科学管理体系是当前药品监管系统的一项重要工作^[2],是

推进药品监管体系和监管能力现代化的重要抓手。以流程为导向的监管理念,要求明确目标任务,拿出具体措施、做出“一图一表一规程”,将具体工作事项的流程尽可能纳入信息化系统^[3]。这样的理念对于做好药品监管领域的各项具体工作具有重要的指导意义。

药品检验机构是药品监管部门的重要技术支撑单位,以药品检验检测和相关技术管理服务为中心工作,在对检验检测样品(包括已上市的药品或临床试验药品或准备申请注册的样品等)按有关标准和要求进行检验的同时,为满足对药品检验检测结果异议情况进行复验

△ 基金项目:国家重点研发计划课题(No.2018YFC0830802)

* 助理研究员,硕士。研究方向:药品检验业务综合管理。电话:010-53852500。E-mail:zhangweimin@nifdc.org.cn

通信作者:研究员,博士。研究方向:药品检验业务综合管理。电话:010-53852420。E-mail:huangb@nifdc.org.cn

(也称复检)或技术仲裁、药品监管等工作的需要,会在接收检验样品时留取一定数量的样品(以下简称“留样”),存入留样库房,供复验或仲裁、监管等工作调用。

药品检验机构根据国际标准化组织/国际电工委员会(ISO/IEC)17025质量管理体系等要求管理留样,以保证留样调用出库时与留存入库时质量的一致性和调用数量的充足性。但实际工作中发现,司法机关及有关部门在办理药品违法犯罪案件中查获的疑似假劣药品,存在数量少、剩余有效期短等问题,故药品检验机构在进行假劣药认定检验时,更需要保障留样质量和数量。因此,药品检验机构需要以科学管理理念指导留样管理工作,不断提高留样管理水平。笔者结合流程导向监管理念,特别是运用该理念的“一图一表一规程”^[3],探讨药品检验机构留样管理与评价的流程和措施,为完善药品检验机构留样管理与评价流程和措施提供参考。

1 健全留样管理制度

留样管理相关质量管理体系文件是药品检验机构留样管理工作的重要制度保障,依规开展留样管理工作,是保证留样质量和数量的重要条件,也是药品检验结果有效性的重要保障^[4]。为了规范和加强留样管理工作,药品检验机构可结合流程导向监管理念,梳理完善前述体系文件,形成更加科学完备的留样管理“一规程”(即管理制度及规程),用“一规程”统领规范留样管理相关工作。具体可从组织管理和控制措施两个方面着手制定留样管理“一规程”。

1.1 组织管理

组织管理主要包括制定留样管理相关程序、确定目标与计划、人员管理和保障措施四个方面:一是完善留样出入库、存储、盘点、特殊留样管理以及留样人员、库房管理、信息化、质量控制和评价等程序和流程图;二是根据复验等工作需要,以及留样出入库和库房仓储情况,合理确定包含留样品种和批次、数量等内容的目标与计划,增强留样出入库的计划性;三是根据留样管理工作人员的现状和发展目标,完善人力配置和岗位职责,明确上岗资质要求以及培训、考核、绩效评价、奖惩等人事管理要求;四是完善安全应急预案和保障方案,明确运行经费、安防、电源和信息化等保障措施。

1.2 控制措施

控制措施主要包括业务管理、库房控制、留样存储三个方面:一是根据管理制度完善留样入库状态检查、封签管理、双人保管和交接、分区分级存放、按程序调用、用途变更及报损和销毁审批等业务管理措施;二是根据留样管理目标与计划调整库房空间分配、区分功能区、数字定位、设备设施配置、环境和贮藏条件控制;三是结合留样管理信息化,完善留样剩余有效期智能提示、贮藏条件全程自动监测预警、留样数量异常提示、已拆封和易混淆留样区分等措施。将这些控制措施及时

编入标准操作规程(SOP)和流程图,并纳入质量管理体系。

2 完善留样管理措施和流程

药品检验机构留样管理工作从总体流程上来看,可分为入库、存储、出库三大环节,留样入库检查、存储空间和条件控制、留样出库判定分别是前述三大环节的关键,而贯穿这三项关键工作、直接影响留样质量和效率的基础支撑是库房管理和信息化工作。因此,完善留样管理措施和流程可结合流程导向监管理念结合“一表一图”相关内容,重点从留样入库检查、留样存储管理和出库判定、留样库房管理和信息化等方面着手。

2.1 留样入库检查

留样入库信息是对比评价留样管理质量和水平的重要基点参照,入库检查是获取并确认入库留样信息、把好入库关的关键,因此做好留样管理工作首先要认真做好留样入库检查。入库检查重点应当包括核对留样基本信息、外观和封签、贮藏条件、批次和数量、剩余有效期等内容(见表1)。留样基本信息、外观和封签、贮藏条件等内容可以直接通过状态检查核对,但留样批次、数量、剩余有效期对于不同类别的检验而言则可能会有所不同。有些政策法规文件对留样批次、数量、剩余有效期等有明确规定,比如药品注册检验和国家药品质量抽查检验,前者留样量为检验所需样品量的等量,后者则是1/2的量^[5];留样的剩余有效期一般要求不少于2个检验周期,但不同类型的检验周期不同,比如药品注册检验(不含标准复核)一般为60个工作日^[6],而国家药品质量抽查检验为25个工作日^[7]。其他政策法规文件未明确规定批次、数量、剩余有效期的,则需要药品检验机构根据样品品种特点、检验类别、复验等情况,并结合研究、监管等需求与库房仓储能力,分类确定入库留样批次、数量和剩余有效期。留样批次、数量、剩余有效期分类确定流程图见图1。

表1 留样入库检查内容一览表

Tab 1 List of warehouse-in check contents of retention sample

检查项目	检查内容
留样基本信息	通用名、商品名、生产单位、产地、申请人/上市许可持有人、剂型、规格、类别、性状、包装规格、包装材料等是否与实物一致
外观和封签	包装有无破损、封签有无破损、封签签名印章是否合规
贮藏条件	温度、湿度、避光、贮藏容器等是否与标签相符
批次和数量	批号、批次、每批数量、总数量、留样批次和数量要求
剩余有效期	生产日期、有效期、失效日期、检验时限、剩余有效期是否大于2个检验周期、特殊留样时限要求

2.2 留样存储管理和出库判定

药品检验机构要在保证留样质量、满足复验和技术仲裁等调用需求的前提下,尽量提高留样管理效率、降低成本,除了要做好入库检查、把好入库关,还需做好留样存储和出库管理。

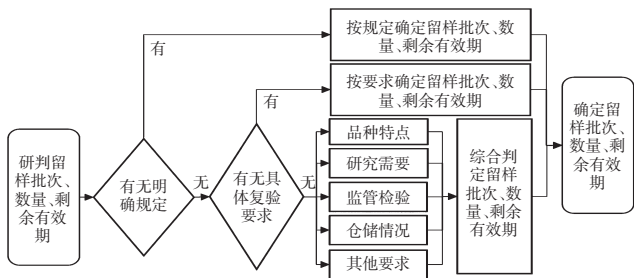


图1 留样批次、数量、剩余有效期分类确定流程图

Fig 1 Flow chart of assortment determination of batch, amount and remaining validity period of retention sample

在留样存储方面,一是对不同品种和贮藏条件的留样进行分类分区集约化存储,减少空间和能源占用,降低存储成本;二是对于因调用拆封后剩余的留样、易混淆的留样进行分区存放管理;三是对贮藏条件进行定期持续监测,确保温湿度等监测记录完整、连续、可追溯。

在出库管理方面,一是要明确出库判定流程,科学判定留样出库条件,严格按程序出库(见图2);二是要细化留样报损、销毁标准,审慎及时地销毁留样;三是可对留样库存实施相对“零库存”管理模式来降低储存成本^[8-9],即可通过定期查询留样信息管理系统,将已过有效期或虽在有效期但已过复验时限且无科研和监管等合规需求计划的留样,采取及时销毁等措施去除库存留样;四是对因调取使用、销毁出库的留样,应及时完整地记录信息,确保出库去向可查可溯。

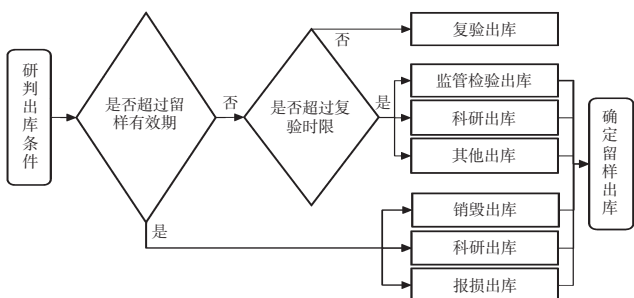


图2 留样出库判定流程图

Fig 2 Flow chart for the determination for warehouse-out of retention sample

2.3 留样库房管理和信息化

留样库房管理和信息化是密切相关的两项工作,可从留样存储空间、时间、贮藏条件三方面入手做好库房管理和信息化工作。

在存储空间方面,首先总体上要合理规划,综合留样质量、安全和管理效率的需要,分级分区,绘制库房空间使用一览表;其次,在具体留样存储位置管理上要积极运用信息化手段,可对留样库房各存放位置进行统一编码^[10-11],利用已有的信息系统,与检品编号等留样唯一性标识编号进行关联,实行留样存储位置信息化管

理,实现扫码出入库、留样“对号入座”,提高留样查找、盘点和出入库的管理效率。

在存储时间方面,要在留样管理信息系统中完善样品接收日期、检验时限、实际完成检验日期、对报告提出异议时限、样品有效期、复验时限等时间节点;同时,根据检验和复验等时限要求,设置自动提示功能,让系统自动判断并提示复验时限、临期或过期的留样名称、数量、位置等信息,提醒有关人员准备销毁或加快调取使用,提高工作效率和库房利用率。

在贮藏条件方面,一是在库房科学配备监测温湿度等贮藏条件的电子设备,持续自动监测并以线图和数据的形式记录留样贮藏条件信息,并对即将超出贮藏条件范围的情况发出警示信息;二是在留样存储位置信息化管理的基础上,关联库房/库区和留样的贮藏条件信息,对于留样的库房/库区选择错误的及时报警提示,避免留样存储在不适用的库房/库区;三是对留样库房,特别是有特殊贮藏条件要求的留样库房,可以通过预留备用电源、监测和安防设备,设置系统自动预警报警等手段加强保障措施。留样库房分区分级管理流程图见图3。

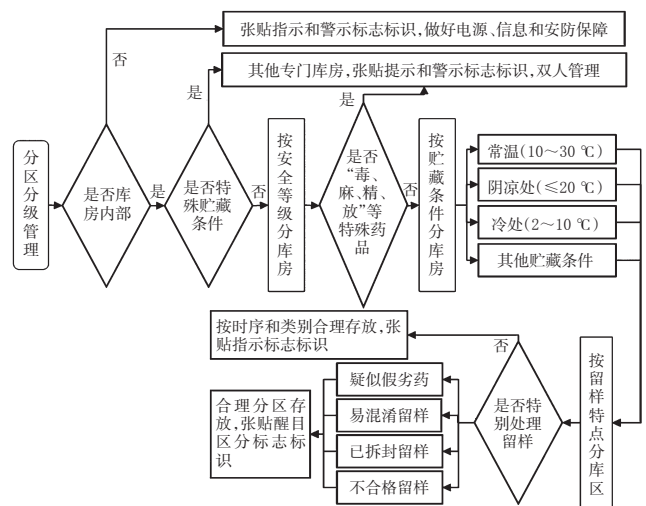


图3 留样库房分区分级管理流程图

Fig 3 Flow chart of zoning and hierarchical management of retention sample warehouse

3 开展留样管理评价

开展留样管理评价,是督促落实留样管理各项措施并持续改进的重要工作。药品检验机构可从留样管理评价内容和留样管理质量控制与持续改进这两方面着手实施。

3.1 留样管理评价内容

应结合流程导向监管理念,梳理留样管理制度、措施和流程、评价与改进等重点内容和关键环节,确定留样管理评价内容(见表2)。考虑留样管理相关的风险确认、风险分析、风险控制等风险管理工作^[12],将留样出入库工作时间和差错率,留样销毁量及因温湿度不合规等报损量,分区分类存储及贮藏条件合规率,留样管理出

入库及贮藏条件记录的完整性、合规性、可追溯性作为结果效果指标;将管理制度及规程的严密性、及时性,入库检查、存储管理和出库判定、库房管理和信息化等措施、流程及质控评价工作实施的全面性、合规性作为过程评价指标,全面评价留样管理工作。

表2 留样管理评价内容一览表

Tab 2 List of evaluation contents of retention sample management

评价板块	评价项目	评价内容
管理制度	组织管理	1.留样出入库、存储、盘点、特殊留样管理以及留样人员、库房管理、信息化、质量控制和评价等制度及流程图 2.包含留样品种和批次、数量等内容的目标与计划 3.人力配置、岗位职责、上岗资质要求以及培训、考核、绩效评价、奖惩等人事管理要求
	控制措施	1.留样人库状态检查、封签管理、双人保管和交接、分区分级存放、按程序调用、用途变更及报损和销毁审批等业务管理措施及相关SOP和流程图 2.库房空间安排、区分功能区、数字定位、设备设施配置、环境和贮藏条件控制等库房控制措施 3.留样剩余有效期智能提示、贮藏条件全程自动监测预警、数量异常提示、已拆封和易混淆留样区分等存储措施
	管理措施和流程	入库检查 核对留样基本信息、外观和封签、贮藏条件等信息,按流程判定留样批次和数量、剩余有效期是否合规
管理措施和流程	存储管理和出库判定	1.分类分区集约化存放管理,对贮藏条件进行定期持续监测 2.明确出库判定流程,细化留样报损和销毁标准,实施相对“零库存”管理模式,出库记录完整、可查可溯
	库房管理和信息化	1.规划库房空间使用一览表,实行留样存储位置信息化管理 2.系统自动判断提示复验和失效等时间节点 3.配置贮藏条件电子监测设备、存储位置与贮藏条件信息系统关联提示、库房保障和安防自动预警报警
	评价与改进	评价内容 管理程序及规程、目标与计划、人员管理、留样出入库和储存、留样信息系统、质控组织与工作、库房安防、留样管理记录、效率和效果评价指标
	质控与改进	PDCA质控小组等质控组织、质控计划与实施频率、检查清单、质控结果分析、制度和措施改进

3.2 留样管理质量控制与持续改进

PDCA循环法,即“计划(Plan)-执行(Do)-检查(Check)-处理(Act)”循环,是质量控制与改进工作中常用的管理方法,也是改善管理效率、提升管理质量的重要措施,这种一环套一环的程序化特点与流程导向监管理念比较契合,在院内制剂调剂、医院药品管理、药房药品调剂、医疗设备管理等方面均有广泛应用^[13-16]。药品检验机构在留样管理中可采用PDCA循环法进行质量控制,依托其质量管理体系或成立专门的留样管理PDCA小组,根据前述留样管理评价内容,有针对性地列出检查清单,按流程定期开展机构内部留样管理质量控制活动,也可采取不同机构之间开展互查互评的方式进行留样管理质量控制。通过定期质控评价,并对留样管理过程中发现的问题进行分析,找到留样管理工作中存在的风险和漏洞,结合流程导向监管理念,不断改进留样管理制度、操作规程及措施、流程,对留样出入库过程进行严格管理,对留样存储、信息化和库房条件进行优化,加强留样库房常态化巡查和设备检修维护,防范风险,堵塞漏洞,确保不因贮藏条件等管理问题影响留样的质

量和数量,持续提高留样管理工作质量。

4 讨论

流程导向是医疗卫生管理、组织管理等许多领域常用的管理理念^[17-20],对于优化业务流程和组织结构,提高管理效率和规范化水平具有重要作用。流程导向监管理念是当前药品监管系统正在贯彻落实的重要管理理念,构建流程导向的科学管理体系是提高药品监管业务工作质量和效率的有力举措^[9]。药品检验机构结合流程导向监管理念开展留样管理与评价工作,不仅是落实流程导向监管理念的具体行动,更是提高留样管理质量和效率的当然之选。

药品检验机构结合流程导向监管理念,运用流程化管理方法,强化系统化精准管理和流程导向,以全面提升留样管理质量和效率为目标,健全能更好地适应复验、仲裁、鉴定等工作需要并具有药品检验机构特色的留样管理体系;完善留样管理制度及规程的制订,留样管理工作目标与计划的确定,留样人员、安防和保障措施的配置等组织管理工作;健全留样入库检查、分区分级存储、按程序出库判定以及存储空间和位置、贮藏条件、时间节点智能提示等库房存储管理和信息化措施;常态化开展质控评价和督促改进工作,形成制度闭环,保证各项工作依规开展,以求“工作零差错、留样零损失、时间零空耗、记录零缺失”,对于改进优化留样管理工作流程、系统解决留样“查找难、出库判定难、留样盘点难、销毁报损难、剩余有效期和贮藏条件管理难、库房紧张、存储成本高”等实际问题^[21]、提升留样管理质量和效率具有重要促进作用。

本文探讨了结合流程导向监管理念的药品检验机构留样管理流程与措施,一方面可为做好留样管理工作、提高留样管理的质量和效率提供参考,另一方面也可以留样管理为切入口,为药品监管领域其他工作着手构建流程导向的科学监管体系起到“抛砖引玉”的作用。

参考文献

- [1] 黄艾舟,梅绍祖.超越BPR:流程管理的思想研究[J].科学学与科学技术管理,2002,23(12):105-107.
- [2] 国家药品监督管理局.推进药品监管体系和监管能力现代化为决胜全面建成小康社会作出新贡献[EB/OL].[2020-07-01]. <https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/yaowen/ypjgyw/20200101010001573.html>.
- [3] 国家药品监督管理局.国家药监局召开构建流程导向的科学管理体系现场推进会[EB/OL].[2020-07-01].<https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/yaowen/ypjgyw/20191226071901114.html>.
- [4] 汪媛媛.药品检验实验室质量管理体系的文件化探讨[J].中国化工贸易,2018. DOI: 10.3969/j.issn.1674-5167.2018.08.225.
- [5] 国家药品监督管理局综合和规划财务司.国家药监局综合司关于印发药品抽样原则及程序等文件的通知[Z].

基于药品缺陷的药品上市许可持有人风险控制和转移机制研究[△]

赵 静*(浙江医药高等专科学校商学院,浙江宁波 315500)

中图分类号 R951 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2021)03-0261-07

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2021.03.02

摘要 目的:基于药品缺陷探索建立药品上市许可持有人(MAH)风险控制和转移机制,促进MAH制度在我国顺利实施。方法:首先分析药品全生命周期中的药品缺陷类型;继而分析在MAH制度下,在产业链开放式委托的环境下不同类型药品缺陷的来源和“过错方”;在此基础上,结合国外经验和我国实际情况,提出建立持有人风险控制和转移机制的建议。结果与结论:药品缺陷分为设计缺陷、生产经营储运质量缺陷和使用缺陷,其中设计缺陷和生产经营储运质量缺陷是最主要的缺陷。设计缺陷主要有人为因素造成的设计缺陷和当前科学技术水平不能发现的设计缺陷,“过错方”依照不同情形既可能是研发机构也可能是持有人;生产经营储运质量缺陷的过错方是药品生产、经营及储运企业。对于设计缺陷,建议通过保险+救济相结合的方式建立我国药品不良反应补偿机制;对于生产经营储运质量缺陷,建议以药品质量责任保险为主、合同约定为补充的方式,让“过错方”担负起应有责任。**关键词** 药品上市许可持有人;风险控制;风险转移;药品缺陷

Mechanism Study on Risk Sharing and Transfer of Drug Marketing Authorization Holders Based on Drug Defects

ZHAO Jing(Business School, Zhejiang Pharmaceutical College, Zhejiang Ningbo 315500, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To explore the mechanism of risk sharing and transfer of drug marketing authorization holders (MAH) based on drug defects, and to promote the smooth implementation of MAH system in China. METHODS: Firstly, the types of drug defects in the whole drug life cycle were analyzed, and then the sources and “fault party” of different types of drug defects in the open commissioning environment of the industry chain under the MAH system were also analyzed. Based on it, the

- 2020-05-04.
- [6] 中国食品药品检定研究院.关于发布《药品注册检验工作程序和技术要求规范(试行)》(2020年版)及有关事项的通告[EB/OL]. [2020-07-01]. <https://www.nifdc.org.cn/nifdc/zxdt/20200701134238784.html>.
- [7] 国家药品监督管理局.国家药监局关于印发药品质量抽查检验管理办法的通知[Z]. 2019-08-12.
- [8] 江翔国,游本刚,孙雄华.加强库房信息化管理,实行相对零库存管理[J].齐鲁药事,2008,27(4):224.
- [9] 郑解元,孙洲亮,杨嘉永,等.药库零库存成本效益分析[J].中国医院药学杂志,2020,40(5):575-578.
- [10] 沈烽,张健,张青,等.条形码验收系统在医院药库药品验收中的应用[J].中国药房,2007,18(34):2671-2673.
- [11] 温正旺,董佳宁,梁鹏,等.基于HIS的住院摆药单优化与摆药差错预警系统的设计与应用[J].中国药房,2018,29(19):2713-2717.
- [12] 杨三中.浅谈药品检验质量风险管理[J].中国药事,2014,28(5):521-523.
- [13] 卢兴,钟慧,陈彪,等.采用PDCA循环管理方法干预小袋包装中药配方颗粒调剂的效果分析[J].中国药房,2018,29(11):1466-1469.
- [14] 钟建勋,程虹. PDCA循环管理法在抗菌药物管理中的应用[J].中国药事,2018,32(2):250-255.
- [15] 单雪峰,孔令希,龙锐,等.我院住院药房药品调剂流程的优化实践[J].中国药房,2018,29(24):3317-3321.
- [16] 刘津铭.基于PDCA循环的医疗设备质控管理[J].中国保健营养,2020,30(30):337.
- [17] 李琳芳.流程导向的标准化沟通程序在无痛胃镜检查中的应用[J].河南医学研究,2020,29(1):172-173.
- [18] 罗芳,徐海燕,魏宇宁.我院门/急诊麻醉药品和第一类精神药品管理流程的规范化探讨[J].中国药房,2011,22(21):1954-1955.
- [19] 喻红阳,吴妮妮. PT公司以流程为导向的生产计划部门管理优化设计[J].企业改革与管理,2019(19):40-42.
- [20] 杜倩博.监察委员会内部机构设置与运行机制:流程导向的组织变革[J].中共中央党校学报,2018,22(4):55-64.
- [21] 张炜敏,黄宝斌,黄清泉.借鉴JCI标准加强药械检验机构留样库房管理探讨[J].现代仪器与医疗,2020,26(2):37-40.

△ 基金项目:浙江省科学技术厅软科学研究计划项目(No.2019C35024);宁波市社会科学研究基地课题项目(No. JD18YY-1);宁波市哲学社会科学学科带头人培育项目(No.甬社规办[2018]19号)

* 副教授,硕士。研究方向:医药行业政策法规与产业发展。
E-mail:zhjsunday1985@163.com

(收稿日期:2020-07-27 修回日期:2020-11-26)

(编辑:刘明伟)