

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2021.13.002

儿童医院体外诊断试剂的规范化及信息化管理与应用

程夏倩, 华 婷, 施 骏, 吴蕴蕴, 郦柏平[△]

(浙江大学医学院附属儿童医院采购中心, 浙江 杭州 310052)

摘要:目的 构建体外诊断试剂的规范化和精细化管理体系。方法 规范体外诊断试剂采购管理制度, 制订严格准入条件, 创新新试剂准入制度, 提出新试剂采购审批与新项目相结合的新模式。同时, 运用信息化手段从证件管理、采购管理、库房管理等方面对体外诊断试剂进行精细化管理。结果 实现了体外诊断试剂的审批、采购、领用、消耗的全程追溯, 试剂丢失、过期现象明显减少。结论 通过试剂采购管理制度的完善及信息化平台的建设, 提升了医院试剂管理的效率, 提高了体外诊断试剂的精细化管理水平。基于体外诊断试剂信息化管理系统, 可实现成本-效益可控。

关键词: 体外诊断试剂; 药事管理; 效期管理; 温度监测; 精细化管理; 规范化; 信息化

中图分类号: R95

文献标志码: A

文章编号: 1006-4931(2021)13-0005-04

Normalized and Informationalized Management and Application of the *in Vitro* Diagnostic Reagents in a Children's Hospital

CHENG Xiaqian, HUA Ting, SHI Jun, WU Yunyun, LI Boping

(Purchasing Center, The Children's Hospital of Zhejiang University School of Medicine, Hangzhou, Zhejiang, China 310052)

Abstract: **Objective** To develop a normalized and refined management system for *in vitro* diagnostic reagents. **Methods** The purchasing management system of *in vitro* diagnostic reagents was normalized and strict access conditions were formulated. The access system of the new reagent was innovated, and a new mode combining new reagent procurement approval with new project development was put forward. Meanwhile, the information technology was used to obtain the fine management of *in vitro* diagnostic reagents from the aspects of certificate management, purchasing management, warehouse management, etc. **Results** The approval, purchase, requisition and consumption of *in vitro* diagnostic reagents could be traced by the management system, and the loss and expiration of reagents could be reduced obviously. **Conclusion** The efficiency of hospital reagent management and the level of refined management of *in vitro* diagnostic reagents have been improved by the improvement of the reagent purchasing management system and the development of the information platform. Based on the information management system of *in vitro* diagnostic reagents, the cost-effectiveness can be controlled.

Key words: *in vitro* diagnostic reagents; pharmaceutical administration; expiry date management; temperature monitoring; refined management; normalization; informatization

体外诊断试剂是指可单独使用或与仪器、器具、设备、系统组合使用, 在疾病的预防、诊断、治疗监测、预后观察、健康状态评价及遗传性疾病的预测过程中, 用于对人体样本(体液、细胞、组织样本等)进行体外检测的试剂、试剂盒、校准品(物)和质控品(物)等^[1], 具有时效性和温度敏感性等特点。据不完全统计, 目前国内体外诊断试剂有 10 000 多种^[2]。随着国家各项医疗体制改革法规的实施, 公立医院的改革发展思路是通过信息共享、流程集成等手段实现精细化管理。试剂采购、配送、发放、使用等流程及相关质量责任人的信息全部纳入系统, 以实现全程电子监管^[3]。目前, 我国部分医疗机构仍以临床科室上报计划采购与管理为主, 易造成试剂积压、过期及成本上升^[4], 且缺少有效监管。由于缺少信息技术的支持, 管理水平落后, 如供应商资质证件及授权书管理仍以纸质为主, 易出差错, 存在安全隐患与被处

罚的风险^[5]。另外, 采购目录为人工维护, 试剂库房的盘点为人工统计, 导致试剂领用与消耗账目不准确^[6]。出入库及验收制度缺失, 也增加了采购中违规违纪的风险。我院年门诊量达 350 万人次以上, 核定住院床位 1 900 张, 体外诊断试剂的使用覆盖近 40 个临床科室, 试剂种类主要分为测定标本试剂盒、标准品、质控品、放射性免疫试剂等^[7]。体外诊断试剂是临床检验的基础, 是疾病预防、诊断和治疗的重要组成部分, 关乎医疗服务的即时、安全、有效等性能^[8]。因此, 构建体外诊断试剂的精细化管理体系, 规范审批流程及提高管理水平势在必行。

1 我院体外诊断试剂原采购管理模式存在的问题

1) 采购管理制度不完善: 传统的采购流程为由临床科室提出申请, 药库完成招标采购, 部门间管理职责不明确, 缺乏真正的试剂管理部门。

第一作者: 程夏倩, 女, 硕士, 主管药师, 研究方向为药事管理及采购管理, (电子信箱) exq_5477@163.com。

[△]通信作者: 郦柏平, 男, 本科, 副主任药师, 研究方向为临床药学与采购管理, (电子信箱) chlbp@zju.edu.cn。

2) 产品资质管理低效: 面对数量庞大的产品供应商群体及相关证照, 传统管理模式仍处于传统纸质文件及纸质文件与试剂订单系统相结合的管理模式, 既造成空间资源浪费, 也导致管理的不便与滞后。

3) 出入库管理方式落后: 验收、入库、出库、使用等环节仅靠人工识别、人工统计、手工记录, 造成数据不准确。

4) 冷链把控监管缺失: 体外诊断试剂多数对温度有严格要求, 如酶类试剂盒需在 $2 \sim 8^{\circ}\text{C}$ 环境下冷藏, 核酸类试剂需在 -20°C 环境下冷冻保存^[9], 若运输、储存、使用不当易造成试剂失效^[10-11]。

2 体外诊断试剂规范化及信息化管理对策

2.1 完善采购管理准入制度

规范管理制度是提升管理效果的前提^[12]。根据医院严禁由同一部门或同一人办理库存物资(固定资产、工作项目、对外投资)业务全过程的内控要求, 新的管理制度将摒弃传统“采管合一”的管理模式, 实行跨部门的管理体制^[13]。参照此管理模式, 成立采购部门, 执行试剂采购流程, 组织院内自行采购等。分配业务归口管理部门, 负责试剂的购前审批、出入库管理等。临床使用部门负责试剂的采购申请、月(周)计划制订、二级库管理等。真正实现“采、管、用”分离, 各部门各司其职、各尽其责。新的管理制度严把资质审核, 完善采购流程, 把控验收及出入库等环节。制订目录外临床试剂的准入管理规程, 详见图 1。如果请购试剂涉及新检测项目, 则需先通过新开展临床检验检测项目申请的审批, 新项目开展与新试剂采购审批自此结合一体, 这是新试剂准入制度的创新点。

2.2 基于信息技术对体外诊断试剂实现精细化管理

由图 2 可知, 经本院招标审批通过的产品, 供应商需在外网采购系统(即“云平台”)上传医疗器械注册证电子版, 标注有效期, 并关联厂家资质、各层供应商资质、各级授权书及业务员委托书。上传至“云平台”的字典, 将会被赋予唯一的 ID, 待采购中心人员在“云平台”上审核通过后, 各种相关的资质证件等信息将根据这个唯一的 ID 自动同步至医院内网试剂库系统。“云平台”将对所有上传的证件统一管理, 任一证件过期, 其信息将传导至内网试剂管理系统, 自动发出失效提醒, 将无法执行下一步的采购任务。待字典收录完成后, 临床各科室即可在试剂管理系统目录内选择所需产品, 并设置好数量, 制订领用需求, 向医疗设备科提交采购计划申请。医疗设备科审核并完成审批后汇总发送到采购中心。采购中心下达采购订单, 试剂信息系统的外网平台发送通知至供应商端口。

供应商在试剂信息系统的外网平台接收到订单后, 配备好相应数量的试剂产品, 下载并打印送货单, 同时组织冷链配送, 全程监控体外诊断试剂的温度变化。医

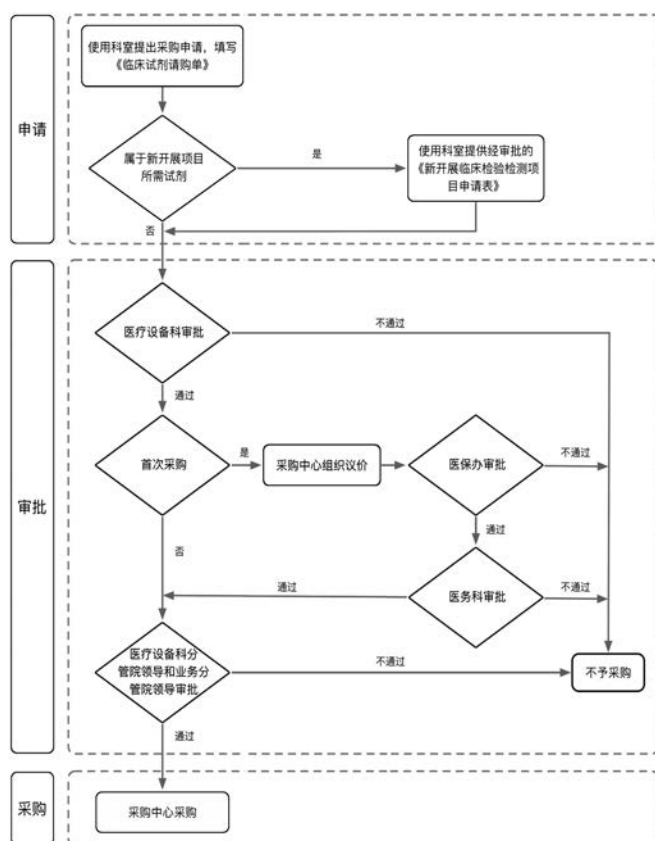


图 1 目录外试剂审批流程图

Fig. 1 Flow chart of approval for the reagent out of the catalog

院存储冰箱安装的温度监测系统与试剂管理系统建立接口, 定时检测并发送温度数据, 自动对接收到的温度数据进行处理, 当冰箱温度不在正常区间内, 系统将自动对使用人员及管理人员发出短信报警提醒, 杜绝温度不合规情况发生。

体外诊断试剂送至医院后, 由实验检验中心人员、医疗设备科人员、供应商三方共同进行验收。设备科验收人员扫描供应商送货单, 系统自动从“云平台”下载送货单信息, 并存入试剂管理系统, 形成出入库记录, 验收入库可自动更新到货状态。入库时试剂的有效期如果小于 30 d, 将自动提醒入库操作人员确认。对不符合要求的试剂、耗材形成拒收记录, 详细记录拒收物品的数量、品类、拒收原因等信息。按基于有效期和入库时间的“先进先出”原则, 对出库的试剂、耗材进行检查。二级库房可随时查看体外诊断试剂的实际库存, 事先对每种试剂预先设定好安全库存, 当某种试剂低于最初设定数量时, 管理系统会自动发出提醒, 并生成采购申请单。每月月底, 盘存二级库库存数量, 并形成统计报表。

基于体外诊断试剂信息化管理系统, 以二级库试剂进销存为基础数据, 与实验室信息系统(LIS)及收费部门医院信息系统(HIS)进行对接, 关联检验项目的检验设备数据与检验收费数据, 同时与固定资产管理、财务



Fig. 2 Chart of purchasing management and cost – effectiveness analysis of the *in vitro* diagnostic reagents



图3 试剂管理系统资质证件管理及过期提醒

Fig. 3 Management and expiration reminder of qualification certificate in the reagent management system

管理、人力资源管理及后勤物资管理的消耗和成本数据对接^[14],构成了成本及消耗分析、收益分析,摒弃了传统的人工计算,高效且准确。详见图2。

3 应用效果分析

3.1 制度建立

进一步规范医院目录外临床试剂采购的审批流程,改进相关审批制度,首次提出了新试剂审批与新项目开展审批的结合,提高了采购决策的透明度。

3.2 证照管理

借助试剂信息管理平台的外网系统,供应商及生产厂家的资质证件及产品医疗器械注册证等由纸质的收集、审核、管理全部转为无纸化操作,方便查阅及调研,极大地提高了证件管理的工作效率。目前,已完成目录内 747 份注册证管理,共关联 83 家供应商,供应商资质齐全比例与配送准确率均达 100%,对即将过期的证件给予提醒,对过期未更换的停止采购。详见图 3。

3.3 采购管理

采购订单传送由原先的电话通知下单转换为试剂信息管理系统自动发送短信,大大减少了采购人员的工作量,降低了出错率。所有订单数据均可实时查看追溯,可随时了解订单的最新状态,规划合理的购运时间,做好跟催工作,供应商订单交付周期缩短到7 d以内。

3.4 库房管理

原来所有采购订单入库信息均由药库的工作人员手动录入,年录入条数达3 000多条,工作量庞大且效率低下,试剂信息系统上线运行后所有产品的入库均可通过扫描送货单条形码完成入库操作,效率提高30%~50%,准确性提高至100%,效果显著。同时,试剂系统可实时反映在线库存,简化试剂库存清点工作,设定各试剂最低库存临界值,便于临床及时提供月计划。通过冰箱冷链检测系统与试剂库系统及短信平台的接口对接,实现报警提醒与温度记录,保证有冷链要求试剂的温度可控且可追溯。

3.5 成本效益分析

将检验设备和体外诊断试剂的消耗进行绑定,建立检验设备-检验项目-收费价格的对应关系,通过接口程序从HIS取得检验设备的收益^[15],可从多个角度实时查看成本投入及扣除成本后的收益。每月形成月报表,方便计算使用效率,达到成本控制的目的。

4 小结

随着临床检验诊断需求的提高,检验技术的快速发展,新型检验仪器的研发及使用,诊断试剂已步入高速发展的轨道,临床诊断试剂已成为医院成本支出的重要组成部分^[16]。如何控制试剂的成本,规范试剂管理,节约成本支出,是各大公立医院面临的重大挑战^[17]。本研究介绍了我院完善的目录外体外诊断试剂的准入制度,利用新的信息技术从小组需求、采购、入库,进入临床科室二级库,消耗等全流程实现信息化管理,打破了传统的手工管理模式,对于繁重的出入库单据和相关数据、信息进行规范管理,避免了手工操作发生差错的风险,减少了人力浪费,有效提高了工作效率^[18]。系统整合了内外物流的一体化管理,使采购各环节流程紧密相扣,提高了采购效率,有效监管了供货商资质。系统基于条码识别技术实现诊断试剂全程追溯管控,全程温度监测可控,准确掌握最终去向,实现账账、账物相符,为财务及管理部门提供详细、完备、准确的业务记录和分析数据,实现精细化管理。充分利用先进的技术手段,结合业务需求,为控制医院成本、分析访问效益、评估收支错误水平等提供基础数据^[19]。该系统的成本-效益分析模块功能的真正实现还需进一步开发相关接口程序,从

二级库试剂系统读取试剂消耗成本的同时,也需关联其他的消耗与成本,才能在HIS中获取扣除所有成本的真正收益,达到真正的成本控制目的,为医院进一步发展提供数据支持与保障。

参考文献

- [1] 国家食品药品监督管理总局. 体外诊断试剂注册管理办法修正案[EB/OL]. (2017-01-25)[2020-06-01]. http://www.gov.cn/gongbao/content/2017/content_5216440.htm.
- [2] 王方,李清华,徐慧娟. 运用RFID技术对体外诊断试剂二级库精细化管理的探索[J]. 中国医疗设备,2017,32(11):153-155.
- [3] 相龙民,刘玉东. 医疗机构药品集中采购规范化探讨[J]. 中华医院管理杂志,2001,17(2):96-97.
- [4] 郝梅,闫华,武亚琴,等. 医院体外诊断试剂管理的探讨[J]. 医疗卫生装备,2016,37(10):144-146.
- [5] 张晓洁,李佳凤. 关于加强医院体外诊断试剂管理的探讨[J]. 中国医疗器械信息,2017,23(10):8-9.
- [6] 朱甬倩,顾明,刘云. 基于供应链的公立医院体外诊断试剂管理[J]. 中国医院管理,2015,35(6):43-45.
- [7] 吴积耀. 医院检验试剂管理探讨[J]. 卫生经济研究,2016,33(1):46-47.
- [8] 王颖,韩昕妍,陈文霞,等. 医院体外诊断试剂全生命周期管理探讨[J]. 中国医学装备,2018,15(9):113-115.
- [9] 张晓燕,王学军,朱丹丹. 体外诊断试剂临床试验的特点及管理对策探讨[J]. 中国医疗设备,2017,32(10):144-146.
- [10] 郭世富,黄颖,母瑞红,等. 体外诊断试剂质量控制标准研究[J]. 中国医学装备,2016,13(1):28-31.
- [11] 袁雪峰. 检验试剂收入院后的管理现状分析与改进措施[J]. 国际检验医学杂志,2018,39(18):2332-2334.
- [12] 谢玉华. 高校生物实验室低值易耗品的管理问题及对策[J]. 实验科学与技术,2013,11(4):175-177.
- [13] 张丽君. 军队医院经济管理一体化组织架构的构想[J]. 解放军医院管理杂志,2011,18(8):720-721.
- [14] 汤国平,胡亮,徐华健,等. 体外诊断试剂二级库精细化管理和成本效益分析研究[J]. 中国医疗器械杂志,2016,40(4):308-310.
- [15] 黄亮,朱江华,顾海怡,等. 浅谈体外诊断试剂管理[J]. 中国医疗器械杂志,2015,39(3):232-234.
- [16] 王军学,刘珂欣,崔广元,等. 试剂采购管理新模式在军队大型三甲医院中的应用效果分析[J]. 医疗卫生装备,2019,40(11):83-85.
- [17] 徐伟. 新医改背景下公立医院财务管理探析[J]. 卫生经济研究,2019,36(2):68-71.
- [18] 沙玲,平竹仙,把丽美. LIS系统在体外诊断试剂管理中的应用[J]. 国际检验医学杂志,2015,36(10):1469-1470.
- [19] 王广亮,姜子驥,樊辉,等. “一站式”管理系统在后勤工作中的应用[J]. 中国医院建筑与装备,2017,18(1):84-85.

(收稿日期:2020-07-02;修回日期:2021-01-29)