

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2022.12.005

药品检验业务自助受理模式探讨

张炜敏,黄清泉[△],黄宝斌,梁 静

(中国食品药品检定研究院,北京 102629)

摘要:目的 为建立药品检验机构检验业务自助受理信息系统及开展自助受理工作提供参考。方法 以实现了网上送检的机构 A 为例,分析拟开展自助受理节约的人力资源和工作用时,以及生物制品签发、药品注册检验、药品进口检验、药品监督检验开展自助受理所具备的法规基础和条件,借鉴计算机及医疗等领域的向导式、友好型、人性化、自检与他检相结合质控的设计管理理念,提出自助受理的实现途径和框架构思。结果 开展自助受理后,机构 A 平均每批检品受理时间可节约 11~13 min;向导式设计自助受理工作系统,可实现检验业务必要信息的线上快捷录入。友好型自助受理信息系统的建立,可提高自主受理的可操作性,便于申请人的回顾检查。人性化的辅助支持体系以文字、图片、视频展示自助受理操作,可供申请人参考查阅。自检和他检相结合的质量控制设置自动智能检查功能和人工抽查环节,便于为自助受理把好质量关。结论 药品检验机构根据已有的法规基础和机构的实际条件开展药品检验业务自助受理具有可行性。

关键词:药品检验机构;检验业务;自助受理;药品监管

中图分类号:R95

文献标志码:A

文章编号:1006-4931(2022)12-0020-04

Self-Service Acceptance Model of Drug Inspection Business

ZHANG Weimin, HUANG Qingquan, HUANG Baobin, LIANG Jing

(National Institutes for Food and Drug Control, Beijing, China 102629)

Abstract: Objective To provide a reference for the establishment of the self-service acceptance information system for inspection business and to carry out self-service acceptance in drug inspection institutions. **Methods** Taking the institution A that has realized online inspection as an example, the human resources and working time saved by the self-service acceptance, the legal basis and conditions for the self-service acceptance of biological products issuance, drug registration inspection, drug import inspection and drug supervision and inspection were analyzed. Based on the quality control design and management concept of guided, friendly, humanized, self-inspection and other-inspection in the fields of computer and medical treatment, the realization way and framework of self-service acceptance were put forward. **Results** After carrying out self-service acceptance, the average acceptance time of each batch of samples in institution A could be saved by 11-13 min. The guided self-service acceptance system could realize online quick input of necessary information for drug inspection business. The establishment of friendly self-service acceptance information system could improve the operability of independent acceptance and facilitate the applicants, retrospective inspection. The humanized auxiliary support system showed the self-service acceptance operation in words, pictures and videos, which could be used for reference by the applicants. The quality control of the combination of self-inspection and other-inspection was equipped with an automatic intelligent inspection function and manual spot check, which was convenient to control the quality for self-service acceptance. **Conclusion** It is feasible for drug inspection institutions to carry out self-service acceptance of drug inspection business according to the existing legal basis and the actual conditions of the institutions.

Key words: drug inspection institutes; inspection business; self-service acceptance; drug administration

经过多年的信息化推进工作,特别是2015年我国政府工作报告中首次提出“互联网+”^[1]理念,药品检验机构认真落实“互联网+”要求,大力推进药品检验工作信息化,取得了一定进展。以药品检验机构 A 为例,目前药品检验业务基本实现了网上送检,即申请人通过互联网系统客户端填写检验申请表、上传相关资料,以实现检验资料的网上提交送检(有的检验类别已实现网上审核资料)。网上送检不仅为申请人送检提

供了便利,而且提升了药品检验机构办理收检受理业务的效率。在此,探讨了在网上送检等检验工作信息化基础上进一步优化提升,为实现申请人/送检人自助办理收检受理业务(简称自助受理),收检受理效率和效果的提升,以及建立良好的自助受理信息系统提供参考。

1 开展自助受理的必要性

自助受理将检验受理工作由受理员完成转变为送

第一作者:张炜敏,男,硕士,助理研究员,研究方向为药检业务综合管理,(电子信箱)zhangweimin@nifdc.org.cn。

[△]通信作者:黄清泉,男,硕士,主任药师,研究方向为药检业务综合管理,(电子信箱)huangqq@nifdc.org.cn。

检人自助完成,可直接节省药品检验受理的人力资源,且自助受理采用优化的程式化操作程序可提高工作效率。以机构A为例,2019年和2020年检验业务平均受理量约为2万批,且自2019年起每年约以9%的速度增长,这些受理工作由7名受理员完成。经对该机构2021年4月的受理工作用时进行统计分析,得出每批检品的平均受理工作用时是14 min(最短每批为5 min)。即完成全年受理量需受理工作用时约4 667 h,平均每个受理员受理工作用时约667 h。

若实现送检人自助完成受理工作,受理员仅需在送检人自助受理时给予必要的指导和质控,指导和质控总体预估在3 min内完成,待自助受理模式运行成熟后,送检人即可独立完成自助受理,受理员仅需随机抽取一定比例的自助受理记录进行质控,几乎可完全省去指导时间。这样平均每批检品自助受理可节约用时11~13 min,按平均节约12 min计算,可节省近4 000 h,大幅提高了受理工作效率。每年的受理量中,中药、化学药品、生物制品的受理量约占62%,若仅对这些药品开展自助受理,则可节省受理工作用时约2 480 h(约占全年受理工作用时的53.1%),即可节省3~4名受理员的受理工作量。

2 已具备开展自助受理的基础和条件

2.1 生物制品批签发

对于按批签发管理的生物制品,《生物制品批签发管理办法》^[2]规定,申请批签发时,应当在生物制品批签发管理系统(简称批签发系统)内填写“生物制品批签发申请表”、提交相关资料。新批准上市的生物制品首次申请批签发前,批签发申请人应当在该系统内登记建档,提交“生物制品批签发品种登记表”等资料。这些申请表、登记表中的信息在受理批签发时均需要,对其进行信息化输入和处理为实现自助受理批签发业务奠定了良好基础。

2.2 药品注册检验

2020年7月1日,国家药品监督管理局批准发布《药品注册检验工作程序和技术要求规范(试行)》(2020年版)^[3](简称《规范》),要求药品检验机构通过国家药品监督管理局药品监督数据共享平台提供药品品种档案所需信息、发送样品和资料接收审核情况。并且,《规范》附件明确了“药品注册检验申请表”“药品注册检验接收通知书”“药品注册检验不予接收通知书”等与药品注册检验业务受理工作相关的表单文书。这些信息沟通要求及表单文书的统一规定,为建设自助受理信息系统,推进药品注册检验业务自助受理提供了基础条件。

2.3 药品进口检验具有的相关基础和条件

国家口岸管理办公室主办的“中国国际贸易单一窗口”(简称“单一窗口”)于2016年12月31日正式上线运行。为加强药品药材监管,加快企业通关速度,国家药品监督管理局与国家口岸管理办公室协商,依托“单一窗口”平台建设了药品/药材进口备案管理系统^[4]。通过该系统申请药品药材报验单时会录入药品药材的基本信息、批次信息、报验单位信息等,并可查询输出药品药材的报验单、通关单、检验通知书、抽样记录单等信息。这些录入和查询输出的信息,可用于向药品检验机构申请口岸检验/进口检验,为药品检验机构受理这类检验业务提供了基础信息。

2.4 药品监督检验

2019年8月,国家药品监督管理局印发《药品质量抽查检验管理办法》^[5],明确鼓励药品监督管理部门建立信息化管理系统,为抽查检验信息传输及查询等提供技术支持,并要求其充分利用药品质量抽查检验信息系统(简称抽检系统),掌握本行政区域药品质量抽查检验信息。2020年机构A已实现国家药品质量抽查检验的检验报告电子化传输至抽检系统。新修订的《药品管理法》规定国家建立健全药品追溯制度,用信息化的手段保障药品生产经营质量安全^[6],并要求药品上市许可持有人、药品生产和经营企业等相关方按照规定提供追溯信息^[7]。对于完善信息化追溯体系,最近出台的政策要求制定统一的药品信息化追溯标准,实行药品编码管理^[8]。追溯制度的建立实施和编码管理的实行,为通过输入或扫描药品编码,以获取抽检系统所需的检验信息提供了可能,继而为自助受理监督检验提供了条件。

2.5 其他类别检验

除上述4个类别的检验外,还有医药企业通过与药品检验机构签订技术服务合同,按合同支付相关费用,由药品检验机构对其送检的样品进行检验(简称合同检验)。合同检验与前述4类检验的重要区别在于受理前多了主检科室的合同评审、签订检验合同等环节,但这些环节对自助受理的影响有限,且经过多年的网上送检实践,基本具备开展自助受理的基础。此外,药品检验机构开展的复验/复检和行政监管部门因办案所需等送检的委托检验,情况较复杂,实现自助受理难度相对较大,但其受理量相对较少(以机构A为例,占全年受理量不到5%),即使这部分检验未实现自助受理,对整体受理工作的自助化影响有限。

3 自助受理的实现路径和框架构想

3.1 向导式的自助受理程序

实现信息化自助受理,除需将基于药品检验机构

受理员为中心的受理工作程序,改造为以申请人/送检人为中心的自助受理程序外,还需结合计算机向导式界面的设计理念进行受理工作程序改造。向导式界面作为向导,在每一步中会询问用户一些简单问题,根据信息输入帮助用户完成受理过程^[9]。在医疗领域,运用向导式信息化系统进行护理不良事件的管理,有助于提高护理不良事件的正确处理率和报告率^[10]。药品检验机构可借鉴这一理念,对受理程序进行以申请人/送检人为中心的向导式改造,为实行自助受理打好基础。当申请人/送检人完成网上送检,携带检验样品及资料到药品检验机构进行现场送检时,按以下13步程序操作即可完成批签发自助受理(若现场送检前已完成主检科室的选择及对网上送检信息资料的审核,则自助受理程序将会相应简化)。

1) 进入受理页面:在自助受理终端机(简称终端机)上输入网上送检编号或扫描编号条码,系统自动转入网上送检信息,进入该样品检验受理页面,提示申请人/送检人确认知悉送检须知,所送检资料和样品符合相关法规政策和技术规范等要求,送检信息真实、准确、完整,经送检人确认后方可开始自助受理操作。

2) 拍照上传:一方面,使用与终端机连接的手持式摄像头拍摄送检样品包装箱的外观、封签、随箱电子温度计显示温度及温度监测记录条(若有)的照片并上传到受理页面;另一方面,自助受理系统可自动利用终端机上的固定摄像头,拍摄送检人在终端机上进行自助受理操作的短视频,存储于系统后台服务器。

3) 开箱测温:送检人打开样品包装箱,并使用终端机所连接的电子测温设备对样品进行测温,并将所测温度自动上传到受理页面。

4) 选择主检科室:送检人在受理登记页面选择进行该样品检验的主检科室。

5) 设定留样量:送检人根据与主检科室沟通、或相关规定、或往常留样情况,设定留样量(复试/复验量)。

6) 选择留样库:送检人根据样品贮藏条件选择药品检验机构相应条件的留样库。

7) 设定检验时限:送检人按规定或与检验科室商定结果确认/设定时限。

8) 生成检品编号:送检人点击按钮由系统生成检品编号。

9) 电子签名确认:送检人检查全部送检信息,确认无误后在终端机屏幕或连接的写字板上进行电子签名确认。

10) 打印并粘贴检品编号条码:送检人打印检品编号条码(条码数量可根据需要调整)并粘贴到样品最小

包装上。

11) 打印并粘贴留样封签:送检人打印复试/复验封签,并将其粘贴在打包好的复试/复验留样上。

12) 打印检品卡和回执:送检人打印检品卡和受理回执,完成系统受理并自动提交。

13) 移交完成:送检人将贴好条码和封签的检品、留样和检品卡连同送检资料移交药品检验机构样品管理员,完成自助受理。

3.2 友好型的自助受理系统

自助受理需要根据前述向导式的受理程序调整现行的检验业务受理系统或建设新的受理系统,通过信息系统呈现和实施自助受理程序。当前,对于计算机应用软件的可操作性及操作舒适性有更高的要求,人机交互的友好性设计已成为应用软件开发的关键衡量指标^[11-12]。申请人/送检人自助受理时对程序及操作步骤的熟练程度逊于药品检验机构受理员。因此,在设计自助受理系统时更要注重系统界面的友好性,以提高自助受理的可操作性和便捷性。可参照图1设计终端机上的自助受理界面。界面显示完整自助受理操作步骤,便于申请人对自助受理有整体了解。在向导步骤区突出显示当前页面操作步骤,坚持一步骤一页面,便于申请人向导式完成自助受理,并在电子签名确认前点击向导步骤区已完成的步骤即可查看和修改已完成的操作内容,便于申请人/送检人的回顾检查。

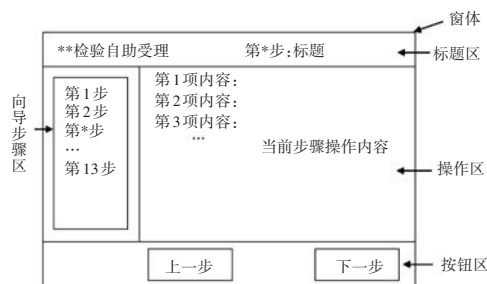


图1 友好型自助受理系统界面框架图

Fig.1 Frame diagram of the interface of friendly self-service acceptance system

3.3 人性化的辅助支持体系

自助受理涉及人机界面的交互技术应用,该应用既要重视计算机所能提供的各项技术,也要遵循人性化,人机界面才能为操作员提供更便捷的服务^[13]。为自助受理提供人性化辅助支持,首先可在受理场所展示向导式自助受理流程图,图中对每个步骤附简要说明;其次,对终端机自助受理系统中的每个步骤均显示图、文、演示视频相结合的帮助说明,供申请人/送检人使用终端机自助受理时参考。如在第2步、3步中,可分别展示拍照要求和样板照片,以及测温示意图或短视频;

在第4,5,7,10步,可设置查阅各科室检验品种范围及联系电话按钮,供送检人点击查阅和与主检科室沟通确认;在第6步,页面显示留样库列表(含各库简介),如某地某冷藏库留存2~8℃样品等,供送检人选择正确的留样库;在第10步、第11步,显示条码封签粘贴和留样打包要求及样板图片,为送检人规范粘贴条码封签和打包留样提供示范。此外,可录制自助受理示范操作视频,在终端机上完整滚动播放,并分段嵌入各操作步骤中,供每步操作时查阅参考。在自助受理运行初期,加强受理员对送检人自助受理的现场指导支持,确保人工服务对自助受理的兜底保证。

3.4 自检与他检相结合的质量控制

质量是影响自助受理可行性的关键,也是药品检验机构推行自助受理的重要考量。开展自助受理需做好质量控制工作。在医院,通过系统自检和编码员审核,可提高住院病案首页的填写质量^[14]。鉴于此,自助受理的质量控制可采取系统和申请人/送检人的自检与药品检验机构受理员的审核检查(他检)结合进行。

系统自检即在自助受理系统中设置自动智能检查功能,由系统自动对自助受理操作内容进行检查核对。如在开箱测温和选择留样库环节,系统自动将测量上传的样品温度和留样库温度与送检信息中的贮藏条件进行比对检查,若不符合贮藏条件温度,则提示样品温度不符合规定和留样库选择有误,无法进行下一步;在设定检验时限环节,系统将设定的检验时限与样品有效期进行比对检查,若剩余有效期不足2倍检验时限,则提示检验时限有误;当某步骤有未完成的操作内容时点击“下一步”,则提示有未完成内容。申请人/送检人自检即为申请人/送检人在自助受理时自主对送检信息和自助受理操作内容的审核确认,申请人/送检人自检不仅发生在电子签名确认环节,也可作用于其他各环节。

他检即药品检验机构受理员抽查一定比例的自助受理记录以进行质量控制(简称抽查质控)。抽查质控可根据自助受理的质量、成熟度和样品受理风险情况,动态调整抽查比例和环节。如对于依法依规抽取的批签发、注册检验等样品,抽取一定比例的拍照上传环节所拍摄的外观和封签照片,检查是否完整合规。

4 小结

药品检验机构开展自助受理可节省受理工作人力资源成本,提高受理工作效率。在大力推进信息化和“互联网+”的背景下,鉴于已有的网上送检等信息化基础,加之各类药品检验信息化相关法规政策支持,药品检验机构基本具备开展自助受理的基础和条件。可通过对受理工作程序进行向导式改造,建设与之相应

的友好型受理信息系统,配合人性化的辅助支持体系,做好自检和抽检相结合的质量控制,实现自助受理。当然,目前尚未有药品检验机构实际开展自助受理,本研究中仅对自助受理的必要性、可行性和实现路径构想进行探讨,这些构想实施的效果还有待实践评估。

参考文献

- [1] 中国政府网.“互联网+”首现政府工作报告 将对我国产生深远影响[EB/OL]. (2015-03-07)[2021-09-17]. http://www.gov.cn/zhengce/2015-03/07/content_2829193.htm.
- [2] 国家市场监督管理总局. 生物制品批签发管理办法[EB/OL]. (2020-12-11)[2021-09-13]. http://gkml.samr.gov.cn/nsjg/fgs/202012/t20201221_324542.html.
- [3] 中国食品药品检定研究院. 关于印发《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[A/OL]. (2020-07-01)[2021-09-13]. <https://www.nifdc.org.cn/nifdc/zxdt/20200701134238784.html>.
- [4] 中国国际贸易单一窗口.“单一窗口”标准版用户手册(药品药材进口备案管理)[EB/OL]. (2019-11-13)[2021-09-13]. <http://www.singlewindow.cn/xzlm/4841.jhtml>.
- [5] 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[A/OL]. (2019-08-19)[2021-09-13]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gz-wjyp/20190819083201949.html>.
- [6] 全国人大常委会办公厅. 新修订的《药品管理法》等三部法律的专题新闻发布会[EB/OL]. (2019-08-26)[2021-09-07]. http://www.npc.gov.cn/wszb/zb3/wszb_zb.shtml.
- [7] 中国政府网. 中华人民共和国药品管理法[A/OL]. (2019-08-26)[2021-09-15]. http://www.gov.cn/xinwen/2019-08/26/content_5424780.htm.
- [8] 国务院办公厅. 国务院办公厅关于全面加强药品监管能力建设的实施意见[A/OL]. (2021-05-10)[2021-09-17]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2021-05/10/content_5605628.htm.
- [9] 胡泽明,李婧. 开源GTK向导式界面控件的设计与制作[J]. 单片机与嵌入式系统应用,2017,17(1):12-15.
- [10] 甘秋萍,邹凤娥,伍梦妃,等. 自主设计全程向导式护理不良事件信息化管理平台的应用效果评价[J]. 齐齐哈尔医学院学报,2018,39(8):969-971.
- [11] 柴梦竹. 基于友好人机界面的采摘机器人系统构建分析[J]. 农机化研究,2021,43(8):242-244.
- [12] 贾晓辉,董智勇,乐嘉锦. 多通道人机界面设计及应用[J]. 计算机应用与软件,2008(8):121-122.
- [13] 王薇. 计算机辅助工业设计中的人机交互研究[J]. 工业设计,2017(4):107-108.
- [14] 赵欣. 住院病案首页由电子病历系统和编码员审核对数据质量的影响[J]. 中国病案,2020,21(12):21-24.

(收稿日期:2021-10-19;修回日期:2021-12-16)