

中图分类号: R95 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2023)18-0025-05
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2023.18.006



某药品检验机构检验工作全流程电子化实践

薛晶, 黄宝斌[△], 黄清泉

(中国食品药品检定研究院, 北京 102629)

摘要:目的 为药品检验机构检验工作全流程电子化的实施提供参考。方法 以国家级药品检验机构Z为例,按检验工作的流程顺序,从检验前、中、后3个阶段,分析各环节电子化改造的侧重点和实施内容,并总结成效。结果 药品检验机构检验工作在客户申请检验、检品受理回执出具、检验科室退检/客户撤检、检品信息修改、调取留样申请和出具检验报告等环节均可实现电子化。改造后,每批样品的平均受理工作用时仅需14 min;每批次检验报告的制发用时平均缩短3~5个工作日,岗位人员由6~7人减至2人,客户满意度提升。结论 药品检验机构检验工作全流程的电子化,可提升服务质量,提高工作效率,节约人力物力,更好地服务于客户。建议在不同平台数据调用,电子检验报告推送、归档,检定管理系统覆盖范围等方面进行进一步改进。

关键词:药品检验机构;检验;全流程电子化;实践

Practice of the Electronic Process of Whole Inspection Work in a Drug Inspection Institute

XUE Jing, HUANG Baobin, HUANG Qingquan

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

Abstract: Objective To provide a reference for the implementation of electronic process of whole inspection work in drug inspection institutes. **Methods** Taking a national drug inspection institute Z as an example, the focus of electronic transformation and implementation content in each link were analyzed from the pre-inspection, inspection and post-inspection stages in accordance with the order of the inspection work, and the effectiveness was summarized. **Results** Many links of inspection work could be electronic in the drug inspection institute, such as customer's application for inspection, issuance of sample acceptance receipt, inspection department's return/customer's withdrawal, modification of sample information, use of reserved samples and issuance of inspection reports. After transformation, the average acceptance time for each batch of samples was only 14 min, the average time for producing and sending inspection reports for each batch of samples shortened by three to five working days, the employees decreased to two workers (there were six to seven workers before transformation), and the customer's satisfaction level increased. **Conclusion** The electronic process of whole inspection work in drug inspection institutes can improve service quality, increase work efficiency, save human and material resources and serve customers better. It is suggested that we should further improve the data calling on different platforms, pushing and archiving of electronic inspection reports and coverage of the inspection management system.

Key words: drug inspection institute; inspection; full-process electrification; practice

2017年,原国家食品药品监督管理总局印发《关于全面推进食品药品监管政务公开工作的实施意见》(食药监[2017]109号)^[1],对各直属单位明确提出“提升政

务公开能力,提高信息化水平,实行服务事项网上办理,做到利企便民”的要求,并率先启动了国家药品监督管理局一站式服务网上办事大厅项目建设^[2]。为落实相

第一作者:薛晶,女,硕士,主任药师,研究方向为药品、医疗器械、化妆品检验业务管理,(电子信箱)xuejing@nifdc.org.cn。

[△]通信作者:黄宝斌,男,博士,研究员,研究方向为药品、医疗器械、化妆品检验业务管理,(电子信箱)huangb@nifdc.org.cn。

广东化工,2020,47(16):219. 2020,49(3):609-614.

[6] 陈海燕. 基于超效率模型的制药企业绿色经济效率分析[J]. 广西质量监督导报,2021(3):151-152. [10] 卞晨,初钊鹏,孙正林,等. 异质性环境规制政策合力与企业绿色技术创新的演化博弈分析[J]. 工业技术经济, 2022,41(5):12-21.

[7] 邝嫦娥,刘丹. 环境规制、技术创新与企业绿色发展——基于医药上市公司的门槛效应研究[J]. 湖南财政经济学院学报,2022,38(5):14-24. [11] 孙群英,曹玉昆. 基于可拓关联度的企业绿色技术创新能力评价[J]. 科技管理研究,2016,36(21):62-67.

[8] 张丽琨,张亚萍,梁远. 中国工业企业绿色技术创新效率的测度与评价——基于超效率网络SBM-Malmquist模型分析[J]. 技术经济,2022,41(7):13-22. [12] 徐建中,孙颖,孙晓光. 基于熵权TOPSIS-PSO-ELM的制造企业绿色创新能力评价模型及实证研究[J]. 运筹与管理,2020,29(1):131-140.

[9] 覃朝晖. 企业绿色采购行为动态演化博弈研究——基于利益相关者的视角:以制药企业为例[J]. 中国矿业大学学报, (收稿日期:2022-12-07;修回日期:2023-04-15)

关要求,切实提升服务质量,提高工作效率,满足客户需求,国家级药品检验机构Z经过一系列的信息化建设和改造,于2017年12月实现了网上送检^[2-4]。并自2018年7月起在检验报告的制发环节取消校对步骤,为下一步实现检验报告的电子化创造条件。2020年5月,Z机构在当年的国家药品抽检中正式启用电子检验报告。截至2023年2月,各类检验报告均实现了电子化;退检/撤检、检品信息修改、留样调取等检验检测相关流程或环节全部实现了网上办理;Z机构的检验工作完全实现了检验前、中、后的全流程电子化。本研究中回顾了Z机构检验工作全流程电子化的相关情况,并总结成效,为药品检验机构电子化管理及改进提供参考。

1 检验工作流程概述

按检验目的分类,药品检验机构承担的检验工作主要包括注册检验、监督检验、进口检验、生物制品批签发、委托检验、合同检验和复验7类。流程分为检验前、中、后3个阶段,包括检验申请受理、样品检验、检验报告起草和复核、检验报告审签、检验报告制发5个环节,每个阶段承担检验检测的主体不同,故电子化改造的侧重点和实施内容也不同。相应流程详见图1。

2 检验工作流程电子化改造

2.1 检验前

2.1.1 客户提出检验申请

改造前:客户需在Z机构官方网站下载检验申请表,按要求填写、打印,并与样品及相关资料一并送至业务管理部门办理送检手续。受理人员需对检验申请表、样品及资料逐一审核,并参照检验申请表在Z机构的检定管理系统中手工录入检品名称、批号、剂型、规格、送检数量、生产单位等信息。然而,手工录入费时费力,错误率高,工作效率低,客户等待时间长,满意度低。

改造后:客户仅需在互联网客户端(以下简称客户端)按要求填写检验申请表,提交送检信息,上传相关资料,即可完成网上送检申请。审核通过后,客户将样品及相关资料送至业务管理部门办理送检手续,受理人员将客户在客户端提交的送检信息导入系统,仅需

核对信息与样品及资料的一致性,无需手工录入,每批样品的平均受理工作用时仅需14 min^[5]。收检工作效率提高,出错率下降,服务质量提升。

2.1.2 业务管理部门出具检品受理回执

改造前:完成收检登记后,业务管理部门受理人员需打印检品受理回执,加盖部门公章,作为样品已被受理的凭证。然而,纸质凭证存在易损坏、遗失的风险,增加了受理人员的工作量。

改造后:启用了电子检品受理回执。在受理人员完成收检登记后,系统自动推送检品受理回执至客户端,同时向客户在网上送检时预留的手机号发送短信。客户可随时在客户端查看、下载保存或打印电子凭证,为客户提供了便利,同时也减轻了受理人员的工作负担。

2.2 检验中

2.2.1 退检/撤检申请

退检由检验科室发起,是指药品检验机构在资料审核或检验过程中发现重大问题且不能通过资料补正解决,或因不具备相应检验检测能力而向客户提出终止检验工作并退回样品及资料的事项。撤检由客户发起,是指由于发现问题或其他原因,客户向药品检验机构提出撤销检验申请,终止检验工作,并收回样品和资料的事项。

改造前:检验科室根据检验中发现的问题或客户提出的撤检申请,确认需要终止检验工作时,需填写纸质退检/撤检审批表,并先后交由科室负责人和业务所负责人审批。审批通过后,业务管理部门受理人员需核对检验科室送交的纸质退检/撤检审批表,确认无误后打印纸质退检/撤检通知,并加盖业务管理部门公章,采用邮寄或传真的方式通知客户办理退检/撤检手续。然而,按实验室管理体系对工作时限的要求,纸质退检/撤检通知经逐级审批并办理后,加之邮寄时间,送达客户至少需3 d,效率低。

改造后:检验科室确认需终止检验工作时,仅需线上发起退检/撤检申请,并先后交由科室负责人和业务所负责人线上审批。审批通过后,业务管理部门受理人员在规定的时限内核对检验科室提交的电子版退

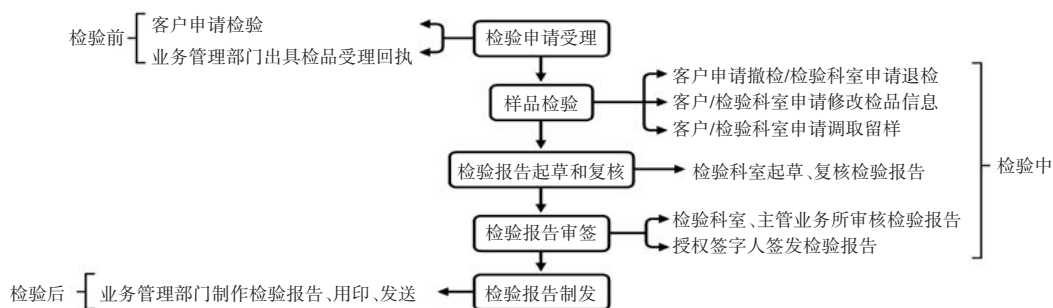


图1 药品检验机构检验工作流程

Fig. 1 Flowchart of inspection work in the drug inspection institute

检/撤检审批表,确认无误后,由系统对电子版退检/撤检通知加盖业务管理部门电子签章,自动推送至客户端,并在24 h内以短信形式通知客户。退检/撤检申请实现网上办理后,客户可及时获知相关信息,提高了检验工作效率。

2.2.2 检品信息修改申请

在检验工作过程中,由于业务管理部门登记错误、客户变更企业名称、检验科室调整检验项目等原因,需申请对已登记受理的检品进行信息修改。

改造前:由检验科室填写纸质检品信息修改审签表,按不同情况直接提交业务管理部门负责人或逐级提交科室负责人、业务所负责人、业务管理部门负责人;审核通过后,送交业务管理部门受理人员手工办理检品信息修改。周期长、效率低,检验工作进度慢。

改造后:检验科室仅需线上发起修改申请,按不同情况提交业务管理部门负责人或科室负责人审签,通过后由系统自动修改相关信息,无需业务管理部门受理人员介入,节省了人力资源。系统还调整优化了检品信息修改权限,对检品名称、批号、规格、包装等基本信息的修改权限由业务管理部门掌握;对检验项目、检验内容、检验依据等技术信息的修改权限,由原来的业务管理部门调整为检验科室。因检验科室是检品技术信息的直接应用部门,其享有修改权限可简化审签流程,缩短审签周期。

2.2.3 调取留样申请

留样是指药品检验机构受理检验用样品时,在保障正常检验所需样品量的前提下,额外签封一定数量的样品,当送检客户对检验结果有异议或检验结果受公安局、检察院、法院等部门质疑时,用于复验(复检)。实验室管理体系规定,院内相关部门可因复验、复检、科研等需要调用留样;外部机构(如其他药品检验机构)也可因复验、复检等需要调用留样。

改造前:调取留样时申请人需手工填写纸质留样领用审批表,经科室、业务所、业务管理部门负责人逐级审核通过后调用;若申请人为外部机构人员,留样领用审批表还需报请主管院领导审核批准。周期长、效率低,尤其不适用于应急检验及仲裁检验。

改造后:调取留样的操作流程调整为线上申请,由科室负责人、业务所负责人、业务管理部门负责人逐级线上审核,需要时由主管院领导线上审批。Z机构网上调取留样的功能自2021年6月开通,获得了院内相关部门的认可,目前暂未接到外部机构调取留样的申请,效果有待评估。

2.3 检验后

2.3.1 取消检验报告制发环节的校对步骤

随着计算机技术的应用和普及,Z机构于2000年起

由系统生成检验报告;且实现了检验报告的线上复核和逐级审签。但截至2018年6月,检验报告在制发环节仍保留手写报告时期的校对步骤。该步骤的目的是为避免报告制作人员因辨认不清报告起草人的字迹造成报告打印时出现错误,故需报告起草人对打印后的报告与原稿进行校对,确认无误。当手写报告被系统生成报告替代后,该步骤已无存在的必要性。每批次校对报告平均耗时2个工作日,且易因校对不及时造成检验超时。为加快检验检测工作进度,同时为检验报告的电子化改造创造条件,自2018年7月起取消在检验报告制发环节的校对步骤。截至2019年6月,每批次检验报告制发环节平均用时从取消前的3.1~4.2 d缩短至0.7~1.1 d,其中注册检验、生物制品批签发和监督检验的报告制发平均用时明显缩短。

2.3.2 电子化检验报告的必要性、法律效力及实施效果

必要性:药品检验机构出具的检验报告经检验科室与业务管理部门之间流转签发后,被邮寄给客户、审评中心、各级药品监管部门等相关单位。传统纸质报告的出具和传递方式效率低,仅邮寄环节每批次报告平均耗时3 d,甚至存在报告丢失的风险,严重影响了检验工作效率,更难以达到部分对报告出具时限有较高要求检验任务的标准^[6]。国家药品监督管理局在2019年8月印发的《药品质量抽查检验管理办法》(国药监药管[2019]34号)^[7]中规定,药品检验机构应当自收到样品之日起25个工作日内出具检验报告书;药品检验机构应按规定时间上报或寄送检验报告书。因此,采用电子化检验报告并上报十分有必要。

法律效力:检验报告作为药品检验机构对药品质量出具的技术鉴定,具有法律效力,是药品监督管理部门开展行政执法的重要技术文件,也是药品检验档案的重要组成部分^[8-10]。2021年5月,国务院办公厅发布《关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》(国办发[2021]16号)^[11],同年12月,国家药品监督管理局等8部门联合印发《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》^[12],提到“加强智慧监管体系和能力建设,推进药品全生命周期数字化管理,提升‘互联网+药品监管’应用服务水平”的任务要求,为检验报告的电子化改造提供了政策支持。2021年1月1日,新修订的《中华人民共和国档案法》正式实施,第三十七条明确提出“电子档案与传统载体档案具有同等效力,可以电子形式作为凭证使用”,首次对电子档案的法律效力给予了认定,为检验报告的电子化改造提供了合法合规的保障。

实施效果:电子化改造前,按实验室管理体系的要求,纸质检验报告的制发流程需经排版打印、加盖公章

和邮寄发送3个环节,涉及业务管理部门的3个不同岗位。整个流程材料填写均由手工完成,人工成本高,且打印报告耗费大量的纸张、硒鼓、墨盒等办公耗材,不符合绿色环保的理念。为落实国家药品监督管理局提出的“从2020年起,国家药品抽检的检验报告书通过国家药品抽检信息系统传递,不再寄送书面检验报告书”要求,Z机构启动了检验报告电子化建设项目,实现了国家药品抽检报告的信息化管理,促进了抽检工作的提速增效^[6],同时为其他类别检验报告的电子化改造提供了借鉴。电子检验报告不是将纸质检验报告简单地通过拍照或扫描的方式存储在计算机中,而是通过移动互联网、信息安全等技术生成的版式文档^[13]。报告一经签发,系统即刻自动加盖经电子认证服务的电子签章,可第一时间推送给客户或相关单位。目前,Z机构药品注册检验、进口检验、合同检验等各类检验报告均陆续实现了电子化。电子检验报告绿色低碳、高效便捷、安全可靠,提高了检验检测工作效率,节省了人力物力资源,且能更好地为客户提供服务。电子化改造后,检验报告的制发用时平均缩短3~5个工作日,岗位人员从6~7人减至2人,客户满意度提升。

3 讨论

3.1 相关文件修订及报告格式统一

相关文件修订:按《CNAS-CL01:检测和校准实验室能力认可准则》^[14]规定,实验室应建立和保持程序来控制构成其管理体系的所有文件,定期审查文件,必要时进行修订,以确保其持续适用和满足使用的要求。检验工作全流程电子化后,Z机构及时修订了质量手册、相关程序文件、相关标准操作规程等,保证了管理体系的相关文件与实际操作的一致性。如在质量手册中的“报告结果”部分,将“检验检测结果通常应以报告或证书的形式出具”修订为“检验检测结果通常应以报告(传统纸质检验报告、电子检验报告)或证书的形式出具”;修订了检验报告格式控制程序中的检验报告模板,在报告封面添加了二维码以便验证真伪,在报告封二页增加了对电子检验报告的法律效力声明和二维码的使用方法。

报告格式统一:电子检验报告是采用固定格式生成的版式文档,报告格式的统一是保证文档数据受控的前提,是实现电子化的基础。故Z机构的检验报告电子化改造首先是格式相对固定的国家药品抽检报告和药品注册检验报告。医疗器械等部分非药品类的检验报告类型较多,内容复杂,且部分含有大量照片和特殊字符,格式较难统一。对于系统暂时不能支持的报告格式,可采取附件上传的方式,报告首页和附件的格式需作出统一要求。如报告首页须由系统自动生成,不得编辑;附件格式应为Word文件;附件的字体、字号应与报告首页保持一致;报告首页和附件应连续编排页码等。

3.2 问题及建议

登记受理环节不同平台的数据调用:为帮助受理人员在收检登记时快速获取检品信息,减少录入信息的重复工作,Z机构的检定管理系统在信息化建设时与其他平台或系统建立了数据接口,如与国家药品/医疗器械抽检信息系统对接,获取抽样单位录入的抽检样品信息;与进口药品网络信息平台对接,获取进口药品注册检验信息、通关备案信息、口岸检验信息等。但在实际工作中,不同平台在数据调用时常出错。如从国家药品/医疗器械抽检信息系统调用抽检样品信息时,可能因特殊字符无法识别导致数据校验发生错误,需受理人员手工修改,降低了登记受理的工作效率。建议加快数据接口的升级改造,提高数据接口的通用性和标准性。

电子检验报告的推送:电子检验报告的优点是高效、便捷,报告一经生成,可以即刻推送给客户或相关单位。但在实际工作中,受各种主客观因素及配套规章制度不完善的影响,报告在推送时面临一定困难。如对于进口检验,国家口岸管理办公室建立的“中国国际贸易单一窗口”已实现与多个部门的系统对接和信息共享,建设完成了多个功能模块,但由于各种原因,Z机构的检定管理系统尚未与“药品药材进口备案管理系统”模块实现对接,无法推送进口检验报告;对于药品注册检验,国家药品监督管理局药品审评中心仍按现行规章制度,仅接受纸质药品注册检验报告。建议加强系统硬件条件的改造和配套规章制度的完善。

电子文档的归档:按实验室管理体系的要求,电子检验报告在推送给客户或相关单位的同时需进行电子归档,但目前的电子文档归档制度尚不健全。2016年8月发布的《电子文件归档与电子档案管理规范》^[15]为电子文件的归档与电子档案的管理提供了可参照执行的国家标准,但国家药品监督管理局尚未建立符合本部门实际需要的电子文档归档规范和实施细则^[13,16]。建议进一步建立健全电子文档归档制度。

检定管理系统的覆盖范围:目前,Z机构承担的少数检验任务目前尚未纳入检定管理系统,如保健食品的国家抽检、化妆品的风险监测等,使用的平台或系统仍由国家药品监督管理局提供服务。但由于其建立时间较早,维护欠佳,功能较单一,故难以适应当前的监管需要,给检验工作带来不便。特别是在检验申请受理和检验报告制发2个环节,部分国家药品监督管理局提供服务的平台或系统仍需手工录入样品信息办理收检登记,费时费力。建议尽快扩大系统的覆盖范围,尽早实现全面电子化。

3.3 小结

药品检验机构实现检验工作全流程的电子化,可