

中图分类号: R95 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2024)04-0014-05  
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2024.04.004



# 药品检验机构样品管理系统设计探讨

张炜敏, 黄清泉, 黄宝斌<sup>△</sup>

(中国食品药品检定研究院, 北京 102629)

**摘要:**目的 为药品检验机构的样品管理系统建设提供参考。方法 梳理药品检验机构样品管理全流程工作, 基于现代信息技术及射频识别技术(RFID)等的设备, 设计药品检验机构样品管理系统与流程, 分析系统所需硬件设备, 设计各环节功能。结果 以样品管理工作流程为主线, 运用设计的管理系统和RFID读写器、感应门禁等设备, 从样品接收、暂存、转送、留样入库、盘点、启封、追加、调用、销毁, 以及提示警示、查询统计、信息修改等12个环节和模块, 提出药品检验机构样品管理系统设计构想。结论 设计的系统理论上能实时准确记录、及时提示警示、快速查询追溯各环节样品管理信息, 实现样品管理全过程信息可记、可查、可追溯, 提高样品管理工作质量和效率。该设计可为药品检验机构加强样品管理, 建设样品管理系统提供参考。

**关键词:** 药品检验机构; 样品管理系统; 留样; 现代信息技术; 射频识别技术

## Design of Sample Management System of Drug Inspection Institutes

ZHANG Weimin, HUANG Qingquan, HUANG Baobin

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

**Abstract: Objective** To provide a reference for the construction of sample management system of drug inspection institutes.

**Methods** The entire workflow of sample management in drug inspection institutes was sorted out. Based on the modern information network technology and radio frequency identification (RFID) technology, a sample management system and workflow of drug inspection institutes was designed, the hardware required for the system was analyzed, and the function of each link was designed.

**Results** Taking the sample management workflow as the main thread, the designed management system, RFID readers, inductive access control and other equipments were used to propose the design concept of a sample management system for drug inspection institutes from 12 links and modules, including samples' reception, temporary storage, transfer, retained samples' warehousing, stocktaking, unsealing, addition, call and destruction, prompt, warning, query, statistics and information modification. **Conclusion** The designed system can theoretically realize the real-time and accurate record, timely prompt and warning, fast query and tracing of sample management information at various links, thereby realizing the recordability, accessibility and traceability of information throughout the entire process of sample management, and improving the quality and efficiency of sample management. This design can provide a reference for drug inspection institutes to strengthen the sample management and construct the sample management systems.

**Key words:** drug inspection institute; sample management system; retained sample; modern information network technology; radio frequency identification technology

药品检验机构是药品监管部门的重要技术支撑单位, 其中心工作包括样品检验及科研等<sup>[1-2]</sup>。样品是药品检验机构开展药品检验等工作最基础的一类物品, 样品管理是药品检验机构普遍面临的一项重要基础保障性工作<sup>[3-4]</sup>。每批样品经药品检验机构受理后一般会分为检品和留样(二者仅数量可能有异)两部分, 检品会转送至相应的检验部门, 留样同时存入留样库, 之后会对两者进行调取、检验、盘点、销毁等系列操作。基于此, 本研究中结合某药品检验机构A(以下简称机构A)样品管理工作实际, 考虑利用射频识别技术(RFID)设备, 探讨设计样品管理系统(以下简称系统)的思路, 为实现实时准确记录、及时提示警示、快速查询追溯各环节样品信息的样品管理系统的建立提供参考。现报道如下。

## 1 设计目标和原则

### 1.1 目标

综合利用信息技术和相关设备设计系统, 实现样品从接收到转送、从入库到在库管理再到出库全过程信息的可记、可查、可追溯, 提高样品管理工作质量和效率, 促进样品管理的安全、规范、高效。

### 1.2 原则

一是系统需安全高效顺畅对接检验业务受理系统, 及时获取业务受理系统形成或更改的样品受理等信息; 二是通过使用系统及相关设备能实现及时准确记录样品管理全过程操作信息; 三是通过系统完成留样启封、追加、调用、销毁、信息修改等全程申请审批, 并能据此对样品操作信息进行实时检查控制; 四是根

第一作者: 张炜敏, 男, 硕士, 助理研究员, 研究方向为药事管理, (电子信箱) zhangweimin@nifdc.org.cn。

<sup>△</sup>通信作者: 黄宝斌, 男, 博士, 研究员, 研究方向为药事管理, (电子信箱) huangb@nifdc.org.cn。

据样品抽查盘点等工作需要,可灵活查询输出各类别、各时段、各留样库、各货架、各存放位置等样品数据,实时展示各类留样入库、在库、出库等统计数据;五是系统要预留标准通用的软硬件接口,以方便连接一些信息获取或警示等硬件设备,以及与其他有关信息系统联通或扩展系统功能等。

## 2 样品管理流程

### 2.1 工作流程

结合流程导向监管理念<sup>[5]</sup>,梳理绘制样品管理工作流程(见图1),便于设计系统时按图推进。其中机构A的检验业务受理部门同时也是该机构留样集中管理部门(以下简称受理部门)。

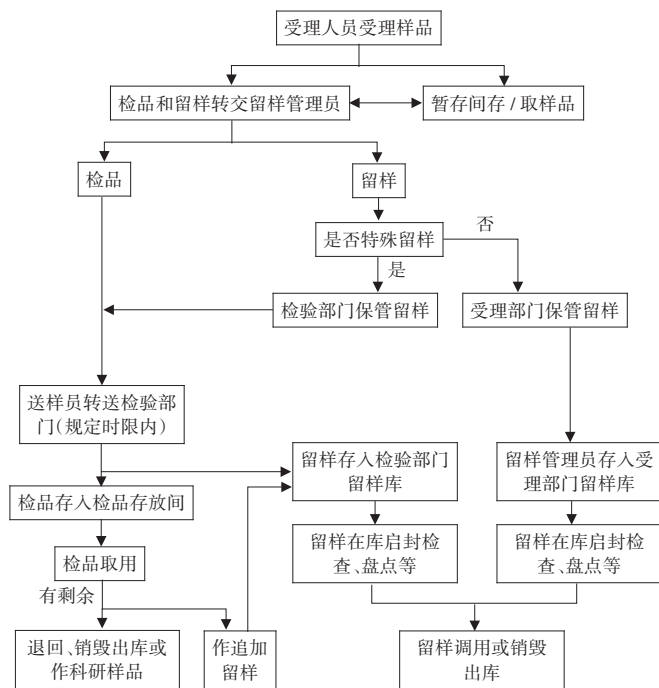


图1 样品管理流程

Fig. 1 Workflow of sample management

检品在规定时间内转送至相关检验部门,后者接收后存入检品存放间,供检验时取出使用,检验完成后(若有)剩余检品,则按要求退回、作追加留样或作科研样品等使用,若剩余检品无退回或其他使用要求,超过有效期,则按程序进行销毁处理。

留样(可进一步分为复试留样和复验留样)则打包签封后同时存入相应的留样库,机构A的留样基本都存入受理部门管理的留样库,储存条件较特别的(如-40℃等)、毒麻精放类(医疗用毒性药品、麻醉药品、精神药品、放射性药品)等特殊留样则存入相应检验部门管理的留样库,待检验中有复试需要或检验报告书发出后有复验需要时调取留样进行复试或复验等(简称留样调用),留样调用后仍有剩余的,待留样超过储存期限或有效期(简称过期)后,按程序进行销毁。

### 2.2 审批流程

样品管理工作中的留样启封(检查)、调用、追加、销毁等环节,留样管理员均需按权限、按程序进行审批,不能自行决定并操作。留样启封和调用的审批流程见图2。留样追加和销毁的审批流程见图3、图4。

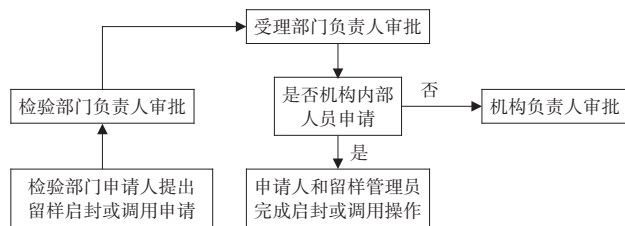


图2 留样启封和调用审批流程

Fig. 2 Workflow of unsealing and call approval of retained samples

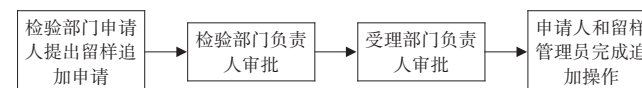


图3 留样追加审批流程

Fig. 3 Workflow of addition approval of retained samples

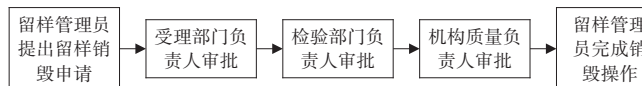


图4 留样销毁审批流程

Fig. 4 Workflow of destruction approval of retained samples

## 3 系统所需硬件设备

目前,RFID在食品检验样品、医院药品管理、环境监测样品、计量器具样品、实验室样品等样品管理方面应用较多<sup>[6-13]</sup>,笔者利用RFID设备进行小规模应用场景模拟试验发现,RFID技术也可用于药品检验机构样品管理,以实现利用系统实时准确记录样品管理信息及进行提示警示。相关硬件设备及功能关系见图5。

系统需配置的硬件设备主要是RFID设备,包括RFID电子标签打印机、读写器(无线)及带人脸识别摄像头的感应门禁。

受理样品时,通过计算机系统及电子标签打印机打印出RFID电子标签,同时将每批样品的编号(唯一标识)、名称、数量、有效期截止日期、受理日期、受理人等信息(以下简称样品信息)写入电子标签芯片,并在电子标签表面打印出二维码和样品编号等主要信息。之后在对表面粘有电子标签的留样包进行入库、盘点、出库等操作时,用读写器感应或扫码读取样品信息,并实时记录入库人姓名、入库时间等操作信息;在用读写器感应、扫码时,可修改电子标签上存储的样品信息,并将修改信息同步传入计算机系统。当该留样包通过感应门禁时,可自动读取样品信息,同时通过门禁上的摄像头进行人脸识别和拍摄,记录通过该门禁的样品、人员、时间等信息,这些信息输入计算机系统时自动与系统中的相关信息进行比对检查,若该过程非受控人

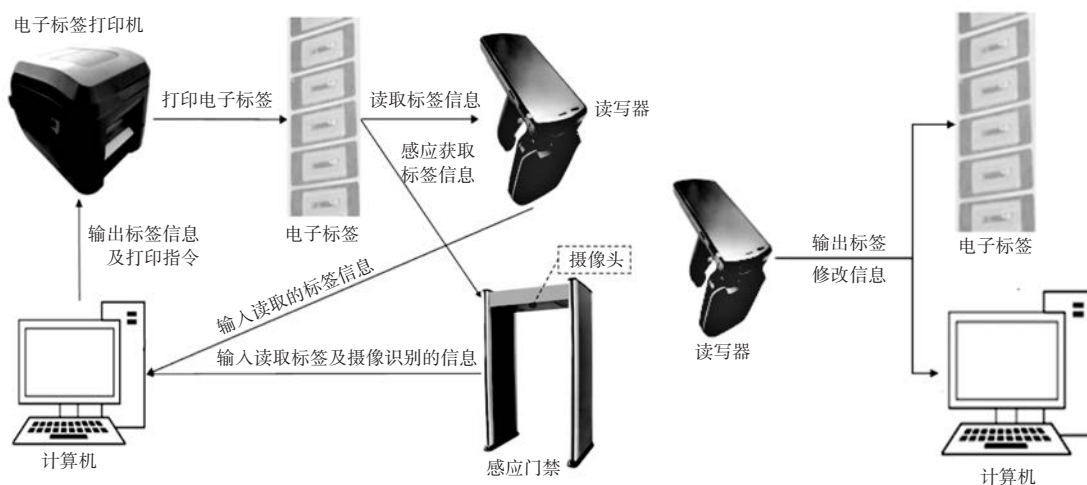


图5 硬件设备及其功能关系

Fig. 5 Hardware and its functional relationship

员操作,系统会当即发出提示信息和声光警示。该系统主要可用于样品管理中样品及相关工作信息记录、线上申请审批、数据查询统计、信息提示警示等。

#### 4 各环节系统功能设计构想

**样品接收:**受理人员受理样品时,将受理形成的样品信息(含修改信息)实时传入系统,通过系统及硬件设备可打印出具有唯一标识的每批样品的标签(含二维码和编号),粘贴于每个样品最小包装上,留样包上的留样封签和RFID电子标签,在留样管理员接收样品时,可使用读写器感应电子标签或扫描二维码快速准确获取接收的样品信息,同时系统自动将该样品的接收时间、接收人等操作信息实时存入系统。

**样品暂存:**留样管理员接收样品后存入暂存间(也可不存入暂存间直接转送检验部门或存入留样库),暂存间门口安装前述感应门禁,样品进出暂存间时,感应门禁可自动将样品进出暂存间的时间录入系统,同时门禁上的摄像头实时识别并自动记录进出暂存间存取该样品的人员姓名及时间,若发现该人员为非授权人,则门禁立即发出声光警报,自动拍摄该人员照片并保存,并由系统向留样管理员及其部门负责人发送提示信息。

**样品转送:**留样管理员从暂存间取出样品(含检品及由检验部门保管的留样)转送检验部门(或接收样品后不经暂存间直接转送检验部门),样品送达检验部门时,由其部门人员用读写器感应或扫码签收,系统实时记录签收人姓名及签收时间,同时将检验部门签收的留样信息,在系统中作为检验部门入库(存入检验部门留样库)留样的信息。

**留样入库:**每个留样库有若干个货架,每个货架由若干行列分成若干个单元格(即留样存放位置),每个存放位置贴有相应的位置编号及条码。留样入库时通过留样库门口的门禁自动感应并记录入库留样信息,

并通过门禁上的摄像头获取人员及留样入库图像及时间存入系统。留样入库上架存入相应的存放位置,需用读写器通过扫码或感应,从而在系统中实时记录留样的存放位置及上架人和上架时间。遇特殊留样也可人工录入信息办理入库。如发现存放位置有误,则可在系统中快速查找留样,重新扫码或录入正确位置编号,并记录修改者姓名、修改时间、修改前位置编号。

**留样盘点:**系统可单设留样抽查盘点模块,进入该模块可查看各留样库各货架各单元格留样的检品编号、存放位置、有效期截止日期、数量单位等信息,待盘点时通过读写器(也可手动导入人工检查盘点形成的Excel表数据)记录留样盘点数量、盘点时间、盘点人等信息,记录完成后系统自动将各留样盘点数量与系统中原留样数量相减,生成并记录差值,待复核时记录新的留样数量、复核时间、复核人等复核信息,再次生成并记录复核数量与系统中原留样数量差值。

**留样启封:**分为机构内人员及机构外人员启封查看留样两种情况,两者审批程序不同。机构内申请人在系统中提出申请范围(即需启封哪些留样,并附理由)后,相继经检验部门、受理部门负责人审批,机构外申请人在前述流程基础上还需额外经机构负责人审批,之后才能由留样管理员调出留样启封查看。启封后留样管理员需重新打印封签,系统自动记录打印日期,并记录打印原因为留样启封。

**留样追加:**检验完成后,检验部门人员在系统中提出将符合要求的检验剩余检品申请追加为留样,填写检品编号、数量等信息,经检验部门负责人、受理部门负责人审批后,由留样管理员打印封签和电子标签,按留样入库程序办理留样追加入库,在系统中记录留样追加入库时间、数量、存放位置等信息。

**留样调用:**分机构内调用和机构外调用两种情况,

审批程序不同(与留样启封类似)。留样出库时通过留样库门口的门禁自动感应并记录出库留样信息,并通过门禁上的摄像头获取人员及留样出库图像及时间存入系统。调出的留样交予申请人时,由申请人持读写器(可关联申请人)扫码或感应接收该留样,系统自动记录调用留样接收人、接收时间信息。调用后留样管理员重新打印封签和电子标签,封签上的留样数量为系统自动减去调用后的数量,系统自动记录打印日期和打印人姓名,并记录打印原因为留样调用。

**留样销毁:**系统自动根据留样的有效期或保存期限,定期(如每个月同一天)将到期的留样销毁申请依次推送给相应的受理部门和检验部门负责人及机构质量负责人审批,审批通过后推送给留样管理员办理下架销毁。已审批的留样由留样管理员下架时,通过扫码或感应记录在系统中记录每个留样的下架时间、下架人。留样出库时通过留样库门口的门禁自动感应并记录出库留样信息,并通过门禁上的摄像头获取人员及留样出库图像及时间存入系统。出库的销毁留样存入留样销毁暂存间,进出该暂存间门口的门禁自动感应并记录进出留样信息,并通过门禁上的摄像头获取人员及留样进出图像及时间存入系统。这些留样移交销毁时,系统自动感应记录的留样出销毁暂存间的时间及人员姓名,经确认后作为留样移交销毁移交时间及移交人,收到留样销毁凭证后上传系统,根据移交时间将该凭证与已销毁的留样进行关联。

**提示警示:**在留样启封、追加、调用、销毁等含审批程序的留样管理工作中,加入系统提示功能,提示相关审批人完成相应待办事项。在留样接收、暂存、转送、入库、盘点等工作中,加入系统提示功能,对于留样接收与受理信息不一致,未经接收即暂存或转送,转送时签收人所属检验部门与样品应送检验部门不一致,入库上架时存放位置与分库分区分类存放原则不符,盘点中留样数量或存放位置与系统记录不符等情况,提示操作人检查更正。启封、追加、调用、销毁的留样与通过审批的信息不一致,或者留样接收与暂存、暂存与转送和入库的信息不一致时,系统发出警示信息,留样库和暂存间门禁发出声光警报并自动拍照保存,同时提示操作人及受理部门负责人及时处理。

**查询统计:**出入存报表功能作为系统的一个重要功能模块,是对样品全流程追踪的总结和直观体现<sup>[14-18]</sup>。留样管理员及检验部门、受理部门、机构负责人等可按权限使用检品编号、检验部门、留样库、留样库中的货架号、存放位置、入库时间、出库时间、有效期及其他自定义字段等进行查询、统计、导出数据,系统自动记录查询、统计、导出数据的操作记录。系统按入库、在

库、出库分别汇总展示各留样库及总留样数量信息。

**信息修改:**在留样管理工作中发现实际留样数量、存放位置等信息与系统中的信息不一致时,由留样管理员据实修改系统信息,系统日志记录修改人员姓名、修改时间、修改前后的内容等信息。但要注意,如遇到以下情况,需由留样管理员先提出修改申请,待审批通过后系统才能自动进行修改:修改样品数量,需经受理部门负责人审批,且修改转送检验部门的样品数量还需经检验部门负责人审批;更改留样存放的留样库,需经受理部门负责人审批。

## 5 结语

本文中以样品管理工作流程为主线,结合利用RFID读写器、感应门禁等设备,从样品接收、暂存、转送,留样入库、盘点、启封、追加、调用、销毁,以及提示警示、查询统计、信息修改等12个环节和模块,探讨设计药品检验机构样品管理系统的思路。这些设计构想供药品检验机构加强样品管理,建设样品管理系统时参考。同时希望有机构将此文中的一些设计构想变成实际产品,投入使用,并不断优化,帮助提高药品检验机构样品管理水平。但本文侧重于留样管理,对于检验用的检品管理内容涉及较少,检品管理可参照留样管理的设计构想,根据检验工作实际和检品特点进一步细化,形成一个模块嵌入样品管理系统。

## 参考文献

- [1] 张炜敏,黄清泉,黄宝斌. 流程导向监管理念下药品检验机构留样的管理与评价[J]. 中国药房,2021,32(3):257-261.
- [2] 张炜敏,梁静,黄清泉,等. 假劣药认定检验样品获取和送检中常见问题及对策[J]. 中国药业,2022,31(20):1-4.
- [3] 苏瑞林. 药品检验机构检品管理的规范化研究[J]. 北方药学,2017,14(1):161-162.
- [4] 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.
- [5] 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]. (2019-12-26)[2023-05-12]. <https://www.nmpa.gov.cn/yaowen/ypjgyw/hyxx/20191226071901114.html>.
- [6] 熊贝贝,丁晶,梁通雯,等. 基于无线射频识别技术的食品检测实验室样品管理系统的设计与建立[J]. 食品安全质量检测学报,2014,5(11):3514-3519.
- [7] 蒋旭蓓,朱彬彬,吕欣,等. 基于质量追溯的院内药品物流管理信息化系统设计与实现[J]. 中国医学装备,2021,18(6):135-138.
- [8] 王经顺,陈焕然,赵永刚. 环境监测实验室样品智能物流管理系统的设计研究[J]. 环境监控与预警,2019,11(2):54-58.
- [9] 杨晓曦,彭银霞,赵娟,等. 基于二维码和物联网技术的样品管理系统的构建和应用[J]. 环境科学导刊,2019,38(S2):77-80.
- [10] 刘海燕. 基于RFID技术的计量器具样品流转管理系统设