

药品检验信息化数据标准编制研究

林伟强¹, 徐国江², 郭晓敏¹, 伍水平², 肖钧¹, 叶森莲² (1. 广东省药品检验所, 广州 510180; 2. 广东智源信息技术有限公司, 广州 510091)

摘要 目的: 编制药品检验机构检验信息化数据标准, 解决数据不完整、不规范、质量低的问题, 实现信息共享、挖掘数据价值、提升信息化水平。方法: 根据检验机构业务和信息化的实际, 参考相关标准研制的实践, 从内容、原则、流程方面开展标准编制工作的研究。结果与结论: 本研究完成广东省药品检验数据地方标准的研制, 可为今后开展同类标准的编制提供参考。

关键词: 药品检验; 实验室信息管理系统; 数据标准; 编制

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2018)11-1453-05

doi:10.16153/j.1002-7777.2018.11.001

Research on the Compilation of Standards for Information Data of Drug Control

Lin Weiqiang¹, Xu Guojiang², Guo Xiaomin¹, Wu Shuiping², Xiao Jun¹, Ye Senlian² (1. Guangdong Institute for Drug Control, Guangzhou 510180, China; 2. Guangdong Wisdom Source Information Technology Co. Ltd, Guangzhou 510091, China)

Abstract Objective: To compile standards for information data of drug control institutes, to solve the problems of incomplete, irregular, and low-quality data in order to realize sharing information, mining data value and to promote informatization. **Methods:** According to the business of control institutes and practice of informatization, the paper carried out the research on the compilation of standards from the aspects of content, principle and process with reference to the practice of developing relevant standards. **Results and Conclusion:** This study finished the compilation of the local standards for drug control data in Guangdong Province, which can provide references for the development of similar standards in the field.

Keywords: drug control; LIMS; data standards; compilation

1 引言

标准化是全面推进信息化的技术支撑和重要基础, 是构成国家信息化的六个关键因素之一^[1]。

《国家食品药品监督管理局关于进一步加强食品药品监管信息化建设的指导意见》(国食药监办[2013]32号)中明确: 食品药品监管信息化标准规范体系是重点建设任务, 是食品药品监管信息资源外部对接与服务的依据, 是提高食品药品监管信息

化建设整体水平的重要保障。

为加强食品药品监管信息化建设, 原国家食品药品监督管理总局信息化办公室于2014年2月发布了《食品药品监管信息化标准体系》^[2], 广东省及部分省食品药品监督管理局先后发布了面向省内药品监管领域的数据标准体系^[3]。然而, 这些标准主要基于药品监管工作的数据, 不能满足药品检验信息化对数据标准的要求。

1996年,广东省药品检验所自主研发了国内第一套基于Windows的药品业务管理系统,并在广东全省地市级药检所推广应用^[4];2007年,广东省药品检验所在国内药品检验机构中首家应用实验室信息管理系统(LIMS)^[5]。经过二十多年的发展,广东全省药品检验系统在利用信息化提高检验质量和效率的同时积累了海量的检验数据,但是,由于目前国内尚未建立药品检验数据标准,各机构产生的数据项不统一、数据内容不规范、数据质量低,难以实现有效的数据共享和大数据分析。国内其他省的药品检验机构也面临同样的问题。

因此,基于对药品检验信息资源的规划、开发、应用和管理需求,结合科学的标准化方法,开展药品检验数据标准研究和编制,是健全药品数据标准化体系、加强药品检验信息化工作、实现药品检验数据交换与信息共享、提高药品检验数据利用水平的基础性工作,具有重要性和紧迫性。本文结合广东省药品检验数据地方标准研究和编制工作的实践,探讨药品检验数据标准编制的内容、原则和流程。

2 编制内容

2.1 标准体系框架

标准体系框架是整个药品检验数据标准编制的总体说明,包括标准的组成与逻辑结构、标准体系的各分项说明等。药品检验数据标准编制是一项艰巨和复杂的系统工程,是一个自上而下的规范制定过程。数据标准的研究和实施,必须基于一定的规范与标准化框架,并运用科学的方法加以指导。

《食品药品监管信息化标准体系》包括总体标准、网络基础设施标准、信息资源标准、应用支撑标准、应用标准、信息安全标准、信息化管理标准共7个部分。由于药品检验信息化在网络基础设施、应用支撑、应用、信息安全等方面与药品监管较为接近,可以采用相应的药品监管信息化标准。因此,在参照信息化标准体系框架结构^[6]的基础上,本课题主要研究与药品检验数据直接相关并且与药品监管信息化标准差异较大的部分,药品检验数据标准包括标准体系框架、业务数据标准、数据接口标准、标准管理办法。

2.2 业务数据标准

业务数据标准是数据标准编制工作的核心内容,是对贯穿各类药品检验业务流程数据的规范,

其中业务流程包括业务委托、样品受理、样品检验、报告审核、报告发布等全过程,业务类型包括抽查检验、注册检验、进口检验、生物制品批签发检验、委托检验等。

业务数据标准是通过分析药品检验信息系统需求及范围,对药品检验行业所涉及的业务数据编制术语和规范标准、数据元标准、数据分类编码标准、数据库设计规范等。基本数据元信息项阐述范围包括内部标识符、数据元标识符、数据元名称、定义、数据元值的数据类型、表示格式、数据元允许值等。

2.3 数据接口标准

药品检验信息系统不是一个孤立的系统,除了药品检验内部管理的数据,还涉及药品检验机构之间、以及与药品监管和其他部门的数据交换。因此,药品检验数据接口不仅包括与各地市药品检验所,还有上级药品监管部门、口岸药监局等机构。数据接口标准主要包括接口规范、执行顺序、依赖关系等内容。

2.4 标准管理办法

药品检验数据标准内容复杂、涉及面广、时间跨度长、工作要求高,必须规范编制、实施和修订的程序,才能保证其编制过程的正规性、编制产物的权威性、标准实施的可行性、标准修订的规范性。标准管理办法是对标准的计划、编制、审批、发布、备案、实施、修订等各个阶段进行权威性说明,并对数据管理、数据权限、数据存储等方面进行规范管理。

3 编制原则

3.1 权威性原则

编制的业务数据标准,首先应保证其权威性,即内容要符合药品监管、药品检验和实验室管理相关法规与规范,形式应符合标准化的要求。业务法规和规范是各检验机构共同遵循的准则,数据标准符合这些法规、规范,除了具有权威性,还更符合各检验机构业务的实际而减少实施的难度。

此外,还要根据法规和规范的权威性、适用范围、颁布部门和时间等进行重要性排序,以解决不同法规、规范不一致的问题。有的法规、规范在实施过程中进行了完善和细化,编制数据标准时也应作为依据。数据标准编制工作也要制订自身的规范,即标准编制工作的标准,避免同类问题的不一

致甚至自相矛盾,从而保证标准的权威性。

3.2 实用性原则

信息化数据标准的载体是文书,如果实用性差,最终就会成为锁在文件柜里的一堆废纸。数据标准的编制,绝对不是单纯的标准化专业工作。如果只是由标准化技术人员进行数据收集、资料检索、文档整理,就会成了文字的机械搬运,数据标准无论框架结构、逻辑关系、内容都与业务脱节,最终无法实施。因此,必须有熟悉业务的人员充分参与数据标准的编制工作,标准化技术人员也应充分了解业务,以业务相关法规和规范为准绳,满足药品检验的管理体系建设要求。同时,还要充分考虑既有信息系统的应用实际和历史数据的状况,并遵循信息技术的标准与规范。

药品检验数据标准涉及大量的法律、标准和规范,范围广、领域宽,在标准编制时需按照本体论、系统分析方法、项目管理等方法进行总体规划,梳理这些标准和规范,分析其检验数据的内在联系,确保标准编制的科学性、系统性、实用性、普适性。

3.3 溯源性原则

标准编制过程采取“由内而外,自底向上”来逐层推进。“自底向上”即从省级药检所既有业务应用出发,梳理内部管理体系文件,参考既有标准,查证相关法律法规;“由内而外”即从省药检所内部出发,逐步调研有代表性的地市药检所,并参考其他省药检所的情况。在此过程中,数据元、数据元定义相互参照、不断变化、精益求精。由于这项工作的时间跨度长、参与人员多、数据量大、流程复杂,需要以技术手段来保障数据标准的数据元、数据元定义等内容随工作不断推进的演变过程被有效记录,能够追查过程变化,并回溯到源头。这样,才能更好地保证所编制标准的权威性、实用性。

4 编制流程

建设一套可操作性强、具有前瞻性的标准,必须遵循一定的流程和方法,深入调研与研究,通过标准编制进行顶层设计,规范、引导药品检验信息资源的开放和共享,从而最终实现数据的科学应用。数据标准编制的流程主要包括三个阶段:业务调研阶段、标准编制阶段、评审和申报阶段,具体

流程如图2^[7]所示。

4.1 业务调研阶段

业务调研阶段主要是通过文献资料检索、药品检验机构实地调研、业务专家咨询等方式收集相关业务的法规、规范和软件系统的表单、报表、界面、数据库,将相应的数据字段抽取出来,然后分析整理形成数据元集和代码集,最终的数据元、数据元值域代码将从这些字段信息中筛选获得。对药品检验数据标准现状、用户需求和进行综合分析,明确标准的范围和目标、概念模型构建思路、相关信息资源分类研究方法^[8]。

4.2 标准编制阶段

本阶段首先结合药品检验领域的实际,根据概念模型、信息模型、数据模型的信息化理论分析系统的功能模型和应用框架,确定药品检验数据标准研究方法。然后,通过流程、表单、数据流、接口等一系列的分析,制定标准化业务功能和数据资源设计框架。最后,利用业务调研阶段收集的资料,采用前期确定的研究方法,根据拟定的框架,整理药品检验数据标准的具体内容,最终转换为符合标准规范的数据标准文档。

在这个过程中,通过对药品检验业务应用梳理,整理相关的业务应用,并梳理既有业务信息系统(尤其是实验室信息管理系统)的业务及相关表单,整理出数据元、数据字典;并参照机构内部的管理体系文件,对相关的数据库、数据字典进行核对;还要研读相关的法律法规与管理规范,对相关的数据库、数据字典进行校准,同时查找相关数据元的权威定义;更要与专业业务部门的领域专家反复沟通并进行确认。在信息化技术领域,遵照信息技术与资源的相关标准与规范,梳理适合药品检验数据标准的数据元、数据集、数据库等标准。整体编制思路如图1所示。

4.3 标准评审阶段

标准的编制是一个螺旋式迭代的过程,详见图2。小组形成标准文档后,应邀请相应的药品检验领域的专家和标准方面的专家进行阶段性标准评审、专题评审、中期评审和结题评审,根据专家的意见不断调整和完善标准文档。评审方式主要包括内部自审和外部专家评审。

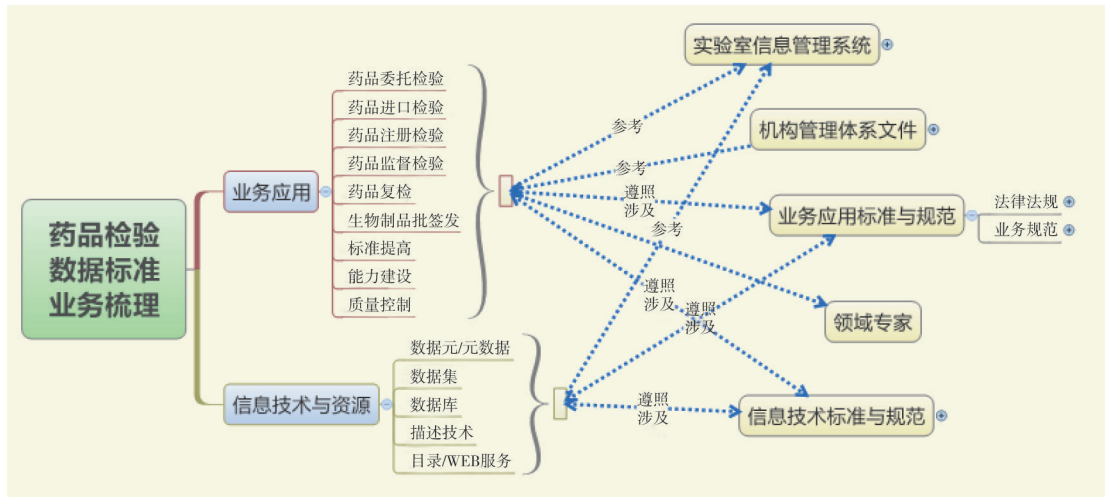


图1 药品检验数据标准业务梳理框架图

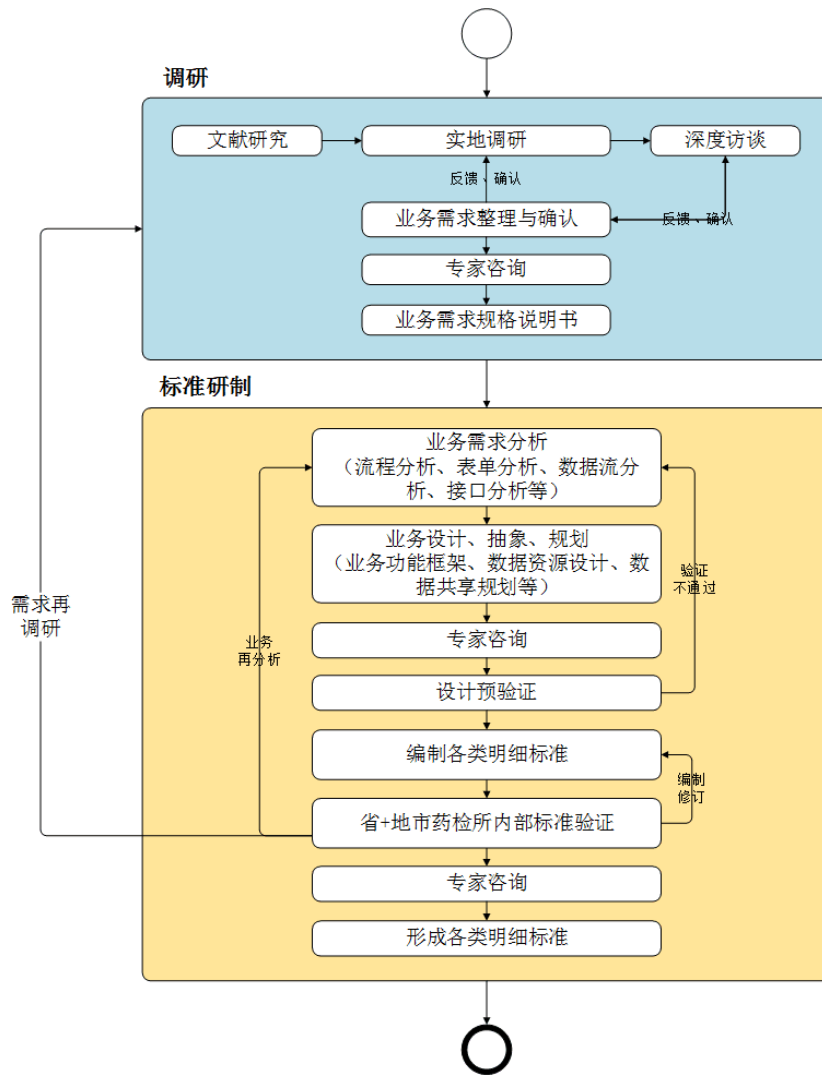


图2 药品检验数据标准编制流程

5 结论

本研究通过对药品检验业务进行梳理、分析,结合药品检验机构信息化的现状,从体系框架、数据标准、接口标准、管理办法四个方面,概括出药品检验数据标准编制的内容。根据标准编制的规范,结合药品检验机构的实际,说明药品检验数据在标准编制时应遵循权威性、实用性与可溯源的原则,并分析标准编制流程及各个环节的工作方法和应注意的问题。利用本研究科学、系统、先进的数据标准编制思路和方法,完成了广东省药品检验数据地方标准的编制,并为下一步同类型的标准编制提供参考。

参考文献:

- [1] 水利部信息化领导小组办公室. 水利信息化指南[M]. 北京: 中国水利水电出版社, 2003.
- [2] CFDAB/T 0101-2014 食品药品监管信息化标准体系[S].

2014.

- [3] Q/GDYJ 5001-2007 广东省食品药品监督管理局行业标准数据维护和管理规范[S]. 2007.
- [4] 林伟强. 利用计算机技术加强药检所业务管理[J]. 中国药事, 1998, 12(2): 89-90.
- [5] 林伟强. 广东省药品检验所LIMS应用[J]. 今日药学, 2008, 18(4): 88-90.
- [6] 胡兵, 黄晓琴, 孙嘉明, 等. 上海市卫生监督数据标准规范框架研究[J]. 中国卫生监督杂志, 2010, 17(3): 225-230.
- [7] 徐湛, 王贺珍, 陈江玲. 广东省高端新型电子信息产业标准化路线图研究[J]. 标准科学, 2013, (4): 59-61.
- [8] 胡兵, 黄晓琴, 冯东雷, 等. 上海卫生监督信息数据规范制定方法研究[J]. 计算机应用与软件, 2010, 27(12): 299-301.

(收稿日期 2018年5月9日 编辑 邹宇玲)