

药品行政司法委托检验周期的相关性分析及其调控策略

李樱红, 胡磊, 倪维芳, 周霖 (浙江省食品药品检验研究院, 杭州 310052)

摘要 目的: 对药品行政司法委托检验周期进行相关性分析, 并提出调控策略。方法: 采用 SPSS 统计软件, 回顾性分析浙江省食品药品检验研究院 2015 年 1 月-2017 年 12 月出具的药品行政司法委托检验周期。结果: 行政司法委托检验周期与其他类型检验月收检量的相关性极其显著, 两者高度正线性相关 ($P=0.026$)。结论: 可从四个方面调控行政司法委托检验周期, 后续应进一步加强检验周期的研究。

关键词: 药品行政司法委托检验; 检验周期; 相关性分析; 调控策略

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2019)02-0153-05

doi:10.16153/j.1002-7777.2019.02.006

Correlation Analysis and Regulation Strategy of Pharmaceutical Administrative and Judicial Entrusted Inspection Cycle

Li Yinghong, Hu Lei, Ni Weifang, Zhou Lin (Zhejiang Institute for Food and Drug Control, Hangzhou 310052, China)

Abstract Objective: To carry out correlation analysis and put forward regulation strategy of pharmaceutical administrative and judicial entrusted inspection cycle. **Methods:** The pharmaceutical administrative and judicial entrusted inspection cycles of Zhejiang Institute for Food and Drug Control from January 2015 to December 2017 were retrospectively analyzed using SPSS statistical software. **Results:** The administrative and judicial entrusted inspection cycle was positively correlated to the monthly sum of other types of inspection ($P = 0.026$). **Conclusion:** The pharmaceutical administrative and judicial entrusted inspection cycle can be regulated from four aspects. Studies on inspection cycle should be further strengthened.

Keywords: pharmaceutical administrative and judicial entrusted inspection; inspection cycle; correlation analysis; regulation strategy

检验周期是衡量实验室检验效率的重要指标, 在实验室管理体系中占有举足轻重的地位^[1]。根据有关规定, 药品检验主要分为注册检验、监督检验、进口检验、委托检验、复验等^[2-3]。委托检验是指行政管理部门、药监、药检部门, 在行政管理、监督检查、质量检验中, 根据需要提出的检验

申请。主要包括行政委托、司法委托等。行政司法一般是由行政和司法机关充当争议的裁决人, 依照行政司法程序解决争议和其他特定纠纷^[4]。药品检验机构在行政司法委托检验中出具仲裁性质的检验报告, 不仅要确保检验质量, 同时要兼顾检验效率, 才能更好地为行政司法提供技术支撑。

本研究收集浙江省食品药品检验研究院2015年1月-2017年12月出具的630批次药品行政司法委托检验周期,采用SPSS统计软件^[5-7],对影响因素进行相关性分析,提出调控策略^[8-10],以期为药品检验实验室质量管理提供参考。

1 资料与方法

1.1 数据来源

从药品管理系统中导出浙江省食品药品检验研究院2015年1月-2017年12月出具的16018份药品检验报告,其中630份属于行政司法委托检验,剩余15388份归类为其他类型检验。

1.2 信息统计

收集检验报告的收检日期、报告日期、供样单位、检验目的、检验依据、检验项目、检验人、检验结果等资料,以检验目的为筛分依据,汇总计

算行政司法委托检验和其他类型药品检验的月收检量、平均检验周期、全检率、不合格率等参数。

1.3 统计学处理

采用SPSS统计软件,利用Spearman方法分析检验周期与月收检量、其他检验周期、全检率、不合格率等因素的相关性。 $P < 0.05$ 表示有统计学差异。

2 结果

2.1 行政司法委托检验周期基本情况

630批次行政司法委托检验的检验周期均小于30个工作日。表1为行政司法委托检验周期工作日分布表,从表中可以看出检验周期分布在11~15个工作日的占比最大(37.78%),其次为6~10个工作日(29.05%),仅有极少数检验周期分布在26~29个工作日(<0.7%)。

表1 药品行政司法委托检验周期分布表

行政司法委托检验周期 / 工作日	批次数	占比 / %
1 ~ 5	36	5.71
6 ~ 10	183	29.05
11 ~ 15	238	37.78
16 ~ 20	112	17.78
21 ~ 25	57	9.05
26 ~ 29	4	0.63

以年度为统计时间段,分别计算出年平均检验周期和检出不合格率,见表2。从表2可以看出,2015-2017年的行政司法委托检验年平均检验周期均小于15个工作日,3年平均检验周期为13个工作日,相比以往的30个工作日缩短了一半以上,为行政司法机构大大节省了时间成本。行政司法委托检验的3年平均不合格率高达92.86%,充分体现了浙江省食品药品检验研究院行政司法委托检验的技术支撑优势,受到行政司法机构的认可和好评。

2.2 与同类型委托检验月收检量、全检率、不合格率的相关性分析

以月度为统计时间段,采用SPSS统计软件,利用Spearman对行政司法委托检验周期与同类型

委托检验月收检量、全检率、不合格率进行相关性分析,结果见表3。

从表3可以看出,Spearman相关显著性检验的概率 P 值均 >0.05 ,说明行政司法委托检验周期与月收检量、全检率、不合格率之间无相关性。原因可能是浙江省食品药品检验研究院始终把行政司法委托检验周期作为主抓重点,每位检验人员重视行政司法委托检验周期,主观上把该类检验定义为最紧急任务,即使全检率和不合格率再高,仍能确保最短时间内出具检验报告,大大缩减了理论检验周期。因此,从统计学角度分析,行政司法委托检验周期与月收检量、全检率、不合格率之间无相关性。

表2 行政司法委托检验周期与不合格率

年度	行政司法委托年平均检验周期 / 工作日	不合格率 / %
2015	13	96.15
2016	12	94.15
2017	13	63.46
2015-2017	13	92.86

表3 行政司法委托检验周期与同类型委托检验参数的 Spearman 相关系数表 ($n=36$)

变量	统计学参数	同类型行政司法委托检验		
		月收检量	全检率	不合格率
行政司法委托检验周期	相关系数	0.125	0.142	96.15
	P 值 (双侧)	0.469	0.409	0.925

2.3 与其他类型检验月收检量、全检率、不合格率的相关性分析

以月度为统计时间段, 采用SPSS统计软件,

利用Spearman对行政司法委托检验周期与其他类型检验月收检量、平均检验周期、全检率、不合格率进行相关性分析, 结果见表4。

表4 行政司法委托检验周期与其他类型检验参数的 Spearman 相关系数表 ($n=36$)

变量	统计学参数	其他类型检验			
		月收检量	平均检验周期	全检率	不合格率
行政司法委托检验周期	相关系数	0.370	0.312	0.274	-0.061
	P 值 (双侧)	0.026	0.064	0.105	0.724

从表4可以看出, 行政司法委托检验周期与其他类型检验的平均检验周期、全检率、不合格率的相关显著性检验的概率 P 值均 >0.05 , 说明这几个参数之间无相关性。行政司法委托检验周期与其他类型检验月收检量之间的Spearman相关系数为0.370, Spearman相关显著性检验的概率 P 值为 $0.026 < 0.05$, 说明行政司法委托检验周期与其他类型检验月收检量的相关性极其显著, 两者高度正线性相关。

3 讨论

由于行政司法委托检验绝大部分是行政、司法等部门涉案样品的仲裁送检, 是行政司法鉴定量刑的关键环节, 精准的数据和快速的检验周期是保障行政司法行为顺利实施的先决条件。为了调控行政司法委托检验周期, 可从以下四个方面着手:

1) 行政司法委托检验周期与其他类型检验月收检量的相关性极其显著, 提示在实验室日常管理中, 应高度关注其他类型检验的收检量, 找到

两者收检量的平衡点,方可确保高效运转的行政司法委托检验周期。

2) 提升受理窗口服务能力,从检品受理到报告书发放的所有环节均由相对应的窗口受理人员负责全程跟踪和督促。一旦其他类型检验月收检量过大时,应及时发出预警,在全部门乃至全院范围内及时增援检验人员和仪器设备,以免影响行政司法委托检验周期。

3) 深化“最多跑一次”改革^[11-15],强化智慧检验,根据品种、项目、性质的不同,完善实验室

信息化管理系统(LIMS),开发不同线上模块,实现检验全程的规范化、便捷化、可追溯,促使检验效能成倍提升。

4) 深化行政司法委托检验提速制度。图1为原有检验流程示意图,过程冗长环节较多。在对行政司法委托检验开通“检验绿色通道”加快程序的基础上,可优化检验流程,把原先的三级审核压缩到二级审签,通过减少审核环节来缩短检验周期,同时可新增授权签字人,通过减少审核人员的工作量来提升工作效率。

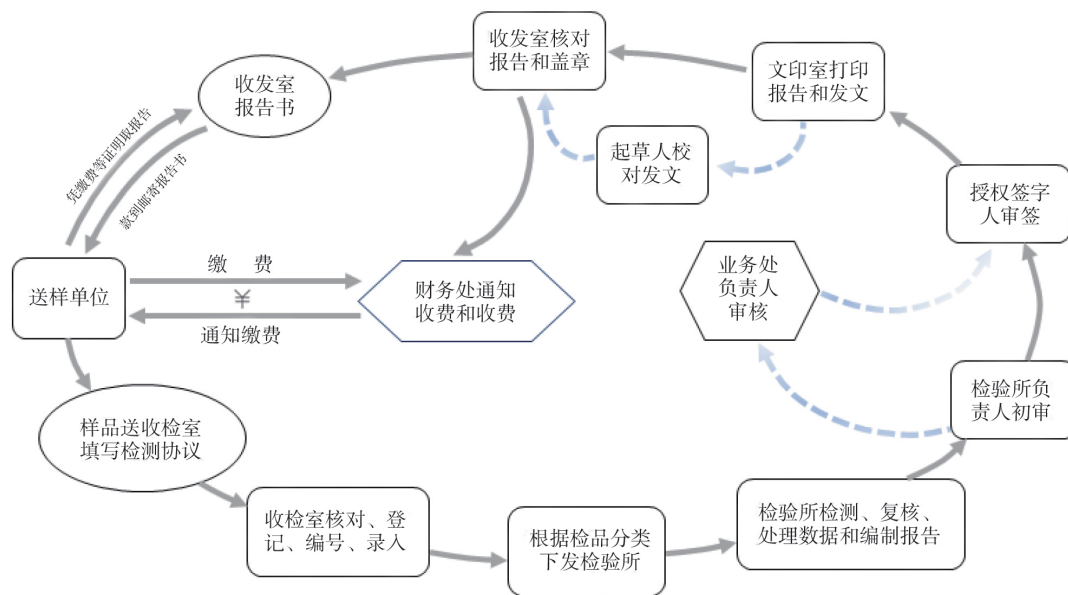


图1 检验流程示意图

4 结论

笔者采用SPSS统计软件,利用Spearman对行政司法委托检验周期的影响因素进行相关性分析,发现行政司法委托检验周期与其他类型检验月收检量的相关性极其显著,两者高度正线性相关。在实验室日常运转中,提出了可从四个方面调控行政司法委托检验周期。

总之,检验周期是实验室质量管理体系的重要组成部分,是评价实验室技术支撑能力和服务质量的指标之一,后续应进一步加强检验周期的研究,开发出切实有效的预警系统,使有限的检验人员在遇到大量的收检样品时能维持最佳的检验周期状态,确保样品的接收、检验和报告的审核等环节

都得到合理的衔接。

参考文献:

- [1] 禚彩云, 邝琳, 彭正, 等. 检验周期预警在提高服务质量中的应用[J]. 医学信息, 2012, 25(10): 75-77.
- [2] 张伏, 魏晶, 张璐. 辽宁省药品委托检验现状及企业需求分析[J]. 中国药业, 2015, 24(8): 5-6.
- [3] 毕秀玲, 李珠华, 李莎菁, 等. 我国药品委托检验的现状与风险控制[J]. 中国药房, 2013, (33): 3076-3077.
- [4] 刘培, 宋磊. 论受委托组织的程序违法责任[J]. 知识经济, 2014, (8): 36-37.
- [5] 戴婷婷, 胡林, 李逃明, 等. 伏立康唑所致精神异

- 常与其血浆谷浓度的相关性探讨[J]. 中国药学杂志, 2018, 53(5): 375-378.
- [6] 陈福, 许厚强, 段志强, 等. 甘草次酸下调Bloom综合征解旋酶的表达及PC3细胞的增殖凋亡和侵袭迁移[J]. 中国药学杂志, 2018, 53(5): 346-352.
- [7] 欧红利, 常旭, 王聪, 等. 美洲大蠊多肽对L1210荷瘤小鼠抗肿瘤免疫的初步研究[J]. 中国药学杂志, 2018, 53(5): 353-358.
- [8] 孟雷, 孙国锋. 委托检验业务管理系统功能设计[J]. 价值工程, 2015, (6): 220-221.
- [9] 王立山. 信息化技术提升食品药品检验检测时效性的探讨[J]. 中国管理信息化, 2016, 19(8): 51-52.
- [10] 肖宇, 曾文珊. 药品检验所检品管理问题探讨[J]. 中国药事, 2015, 29(10): 1036-1040.
- [11] 叶慧. 浙江加快推进“最多跑一次”改革综述[J]. 今日浙江, 2017, (8): 10-13.
- [12] 夏行. “最多跑一次”是政府自我革命的全新理念[J]. 领导科学, 2017, (19): 4-5.
- [13] 陈宏彩. “最多跑一次”改革: 新时代的政府效能革命[J]. 中共浙江省委党校学报, 2018, (3): 39-44.
- [14] 牟方赞. 政府信用与“最多跑一次”[J]. 浙江经济, 2017, (24): 39.
- [15] 田文昕. “最多跑一次”跑出加速度[J]. 浙江经济, 2017, (20): 41.
- (收稿日期 2018年7月18日 编辑 邹宇玲)