

基于GIS的药品抽样点位研究与评价——以北京市海淀区为例

郝亚冬¹, 张金懿², 欧文婷², 杨蕴琪², 冯晓文², 李东辉^{1*}, 王永欣¹ (1. 北京市海淀区食品药品安全监控中心, 北京 100094; 2. 中国农业大学, 北京 100193)

摘要 目的: 为规范药品抽样工作, 解决药品抽检中抽样点位缺乏统筹规划管理的问题, 提出可量化的抽样评价指标, 提升监管效能, 促进药品监管信息化建设。方法: 通过GIS对北京市海淀区2019年至2022年药品抽样信息采集分析。利用平均最近邻指数分析法、核密度估计法、空间缓冲区分析法、地理联系率等分析海淀区药品抽样点位的空间分布情况、覆盖情况及影响因素。结果: 海淀区药品抽样点位分布呈聚集特点。与海淀区总体可抽样点位相比, 克服了部分聚集性, 但近年来聚集程度仍有所增加。抽样点位分布表现出沿商业中心、交通要道、综合居民用地分布的特征, 在总可抽样点位“三核”“多点”连带、东南聚集、西北稀疏的地理格局上, 逐年变化, 呈现出“多核”“南移”“两极”的变化态势。以覆盖率为抽样评价指标可见, 海淀区抽样点位数量覆盖率4年达35.74%, 去除重复点位后为21.28%, 年新增覆盖率在3.58%~4.28%, 每年逐步增长但增速较为缓慢。各街镇点位数量选取较为平衡, 仅个别街道表现出新增覆盖率不足。抽样点位服务面积覆盖率总体趋势表现为与街道行政区域面积呈负相关, 80%以上的街道可实现4年监管周期内对点位服务范围全覆盖, 40%以上街道的全覆盖周期可缩短至2年。但不同街道面积覆盖率差异较大。与抽样点位分布联系密切的因素包括人口密度、住宅区、路网密度及停车区位因素。结论: 提出应区分不同分布密度特点区域采取不同抽样原则。点位密集区动态选择重点监管方向, 点位分散区加大抽样点位选取密度。利用抽样点位覆盖率作为监管抽样的评价指标。通过GIS对点位的统筹管理规划, 平衡抽样实施性与科学性, 提升监管效能及数字信息化水平。

关键词: 药品抽检; GIS; 抽样; 空间分布; 海淀区

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2023)08-0870-11

doi:10.16153/j.1002-7777.2023.08.003

Research and Evaluation of Drug Sampling Sites Based on GIS –Beijing Haidian District as an Example

Hao Yadong¹, Zhang Jinyi², Ou Wenting², Yang Yunqi², Feng Xiaowen², Li Donghui^{1*}, Wang Yongxin¹ (1. Beijing Haidian District Food and Drug Safety Monitoring Center, Beijing 100094, China; 2. China Agricultural University, Beijing 100193, China)

Abstract Objective: To standardize the drug sampling work, address the problem of lack of overall planning and management of sampling sites in drug inspection, propose quantifiable sampling evaluation indicators, improve regulatory efficiency, and promote the information construction of drug regulatory. **Methods:** Drug

作者简介: 郝亚冬 Tel: (010) 58711967; Email: 695870046@qq.com

通信作者: 李东辉 Tel: (010) 58711990; Email: donghui_lee@yahoo.com.cn

sampling information from 2019 to 2022 in Haidian District at Beijing was collected and analyzed through GIS. The spatial distribution, coverage and influencing factors of drug sampling points in Haidian District were analyzed by means of average nearest neighbor index analysis, kernel density estimation method, spatial buffer zone analysis and geographic linkage rate. **Results:** The distribution of drug sampling points in Haidian District was characterized by aggregation. Compared with the overall sampling points in Haidian District, some aggregation was overcome, but the degree of aggregation still increased in recent years. The distribution of sampling points showed the characteristics of distribution along commercial centers, major traffic roads and comprehensive residential land, and the geographical pattern of "three cores" and "multiple points", gathering in the southeast and sparse in the northwest. The total sampling points has changed year by year, showing a changing trend of "multiple cores", "southward shift" and "two poles". As seen by the coverage rate as the sampling evaluation index, the coverage rate of sampled points in Haidian District reached 35.74% in four years, 21.28% after removing duplicate points, and the annual increase coverage rate was from 3.58% to 4.28%, which gradually increased every year, but the growth rate was relatively slow. The number of points in each street and town was selected in a balanced manner, and only individual streets showed a lack of new coverage. The overall trend of sampling point service area coverage was negatively correlated with the administrative street area, more than 80% of the street could achieve full coverage of the point service area within four years of the regulatory cycle, and more than 40% of the street full coverage cycle could be shortened to two years. However, the area coverage rate of different streets varies greatly. Factors closely associated with the distribution of sampled points include population density, residential areas, road network density and parking area factors. **Conclusion:** It is proposed that different sampling principles should be adopted to distinguish different distribution density characteristics regions. The dense point area dynamically selects the key supervision direction, and the dispersed point area increases the sampling point selection density. The sampling point coverage rate is used as the evaluation index of regulatory sampling. Through the GIS point of the overall management planning, the sampling implementation and scientific is balanced, and the effectiveness of supervision and digital information level is improved.

Keywords: drug sampling; GIS; sampling; spatial distribution; Haidian district

药品抽检制度是我国对药品上市后质量监督的一项重要举措, 同时也可对相关机构形成监督管理。目前我国实施国家-省-市三级药品抽检。国家级药品抽检以评价性抽检为主, 强调分散抽样, 即将抽样范围扩大至全国, 采取在省、市(州)、县、乡(镇)的生产、经营和使用单位随机抽样^[1], 这样可避免抽样范围过小而引起的误差, 确保抽检药品的随机性^[2]。省市级药品抽检以监督抽检为主, 结合辖区内监管情况有针对性地实施抽样^[3]。

为保障抽检实施过程的科学、规范、合法、公正性, 2019年国家药品监督管理局组织修订了《药品质量抽查检验管理办法》^[4](以下简称《管理办法》)和《药品抽样原则及程序》^[5](以下简称《原则及程序》), 规范了抽检计划的制定、抽

样时间、品种遴选、抽样过程等。但抽样实施中抽样点位的筛选还未受到关注。《管理办法》《原则及程序》中对抽样点位的选取没有实施细则, 导致制定抽检计划时缺乏抽样点位的统筹管理; 面对可能影响药品质量安全的区位因素难以采取精准的措施; 缺乏点位的统筹管理也容易降低抽样工作的效率。同时药品抽样环节缺乏客观的评价指标, 抽样工作是否科学规范、完成度如何, 无法形成量化监管。

地理信息系统(Geographic Information System, GIS)是一种将地理学和计算机科学结合起来的综合学科, 可以对地理信息分布的数据进行采集、分析并生成可视化效果。在医疗卫生领域, GIS目前主要被应用于公共卫生^[6-10]、流行病研究^[11-12]、中药材资源管理^[13-15]、卫生资源配置^[16-18]

等方向上的研究。通过运用地理信息与计算机科学研究方法,将医疗卫生学科赋予新的研究视角,并可以有效地指导实践应用。

本研究利用ArcGIS软件分析药品抽检中抽样点位的空间分布特点、覆盖情况以及影响因素,提出抽样评价指标,为规范药品抽样工作、提升监管效能、促进药品监管信息化建设提供参考。

1 数据来源及研究方法

1.1 数据来源

抽样点位数据来源为2019年至2022年海淀区食品药品监督管理局收检样品信息。将被抽样单位通过百度地图获取坐标,并在ArcGIS属性表中赋值;行政区划矢量数据借助于BigMAP地图下载器,从百度和高德地图坐标系统中提取海淀区29个街镇空间位置及范围;兴趣点(Point of Interest, POI)数据来源于高德地图、百度地图,经过坐标整理,获得药店、医疗机构等可抽样点位1424个;路网矢量数据来源于Open Street Map;停车位矢量数据来源于高德地图、百度地图;人口栅格数据来源于海淀区统计局2021年人口普查。所有数据获取时间为2022年11月。

1.2 研究方法

首先分析现有抽样工作点位选取的分布模式,利用平均最近邻指数、核密度估计法分析海淀区总可抽样点位与2019年至2022年抽样点位的聚凝特征与聚集程度。再进一步通过建立抽样点位空间缓冲区,量化分析抽样点位覆盖情况,从而得到量化的监管评价指标。最后利用地理联系率分析可能影响抽样点位分布的因素。

1.2.1 平均最近邻指数分析法

本研究采用平均最近邻指数分析法计算抽样点位在区域内的相互邻近程度,并识别其空间分布模式属于分散模式、随机模式或集聚模式。平均最近邻指数为实际最近邻距离与理论最近邻距离(即随机分布时的理论值)的比值。公式为:

$$R = \frac{\overline{D}_0}{\overline{D}_E} = \frac{\sum_i d_i/n}{\sqrt{n/A/2}}$$

\overline{D}_0 为每个点要素与最近邻点要素之间的观测平均距离(实际最近邻距离), \overline{D}_E 为随机模式下指定点要素之间的期望平均值(理论最近邻距离), d_i 为点要素*i*与最近邻点要素之间的距离, n 为点要素总数量(抽样点位个数), A 为所有点要素的最小

外接矩形面积或指定面积(海淀区总面积)。根据*R*值的大小,可初步判断抽样点位的空间分布模式:当*R*>1时,药店空间分布类型为分散模式;当*R*=1时,药店分布类型为随机模式;当*R*<1时,药店空间分布类型为集聚模式。对平均最近邻指数*R*进行*Z*检验,对抽样点位的空间分布模式进行最终判定。*Z*得分绝对值越高,表示聚集程度越高,*Z*值为正则表示高值的聚集,为负则表示低值的聚集;*Z*得分接近0,则表示不存在明显的聚集。计算公式如下: $Z = \frac{\overline{D}_0 - \overline{D}_E}{SE}$,其中,最近邻点平

$$\text{均距离的标准误差} SE \text{为: } SE = \frac{0.26136}{\sqrt{n^2/A}}$$

1.2.2 核密度估计法

本研究采用核密度估计法测度海淀区抽样点位的空间密度分布特征。核密度估计法主要用于计算要素在其周围邻域中的密度特征,分析要素分散与聚集的空间分布特点。计算公式:

$$f_n(x) = \frac{1}{nh} \sum_{i=1}^n k\left(\frac{x-x_i}{h}\right)$$

式中 $f_n(x)$ 表示点要素的核密度估计值, $k\left(\frac{x-x_i}{h}\right)$ 表示核密度函数,

n 表示研究点要素的数量, h 表示搜索率半径,($x-x_i$)表示任意估计点*x*到样本点 x_i 的距离。

1.2.3 空间缓冲区分析法

为测度抽样点位的空间覆盖程度及其分布情况,本研究采用空间缓冲区分析法。城乡规划学中提出公共设施合理的服务半径,即居住区内达到居住区级公共服务设施的最大步行距离,通常为800~1000 m^[19-20]。采用ArcGIS10.2软件中的邻域分析工具创建缓冲区,设置缓冲距离为800 m,同时将所有缓冲区融合为单个要素,从而移除所有重叠区域,得到抽样点的服务覆盖面积。服务面积覆盖率计算为:服务面积覆盖率=服务覆盖面积/区域总面积。

1.2.4 地理联系率

地理联系率是反映某区域活动与该区域内人口、区位等要素在空间上的均衡匹配程度的指标,地理联系率大,表示两个地理要素配置比较一致;地理联系率小,表示两个地理要素配置有较大的差异。计算公式为:

$$L = 100 - \frac{1}{2} \sum_{i=1}^n |S_i - P_i|$$

式中*L*是地理联系率; n 是街道数量; S_i 是第*i*个街道

抽样点数量占总数的比例； P_i 是第*i*个街道影响因素占全区的比例； L 值在0~100之间， L 值越大，说明抽样点位和影响因素之间的地理联系越密切。

2 结果与分析

2.1 总体可抽样点位分布特征

辖区内总体可抽样单位分为药品经营单位和药品使用单位，通过地图共获取1424个点位，通过ArcGIS软件，生成海淀区总体可抽样单位分布图，见图1。从图中可见，点位主要在海淀区的东南部聚集，形成一明显条带，在其余的地方则散点分布。总体可抽样点位平均最近邻指数为0.4154，呈聚集的特点，见表1。根据核密度分析法，得出北京市海淀区可抽样单位总体POI核密度分析图，并将计

算得出结果分为9个等级，其中1级为密度最低，9级为密度最高，见图2。北京市海淀区可抽样单位总体布局在空间上的集聚趋势非常显著。东南部存在斑状密集区，连成条带，其他区域点位分布较为稀疏，斑状面积相对较少，未形成明显的集聚特征。其中分布密度最大区域为海淀街道、花园路街道、永定路与万寿路街道、西三旗与清河街道交界处、甘家口街道；上庄镇、温泉镇、香山街道平均密度相对较低；苏家坨镇平均密度最低。核密度等级最高部分集中在海淀中关村商圈、五棵松商圈、中关村数字电视产业圈，以及位于西三旗的互联网产业圈。总可抽样单位的分布呈现“三核”“多点”连带、东南聚集、西北稀疏的地理格局。

表1 海淀区药品抽样点位最近邻指数分析

类型	平均最近邻指数	Z 检验值	P 值	聚集特征
总可抽样点位	0.4154	-42.20	0.000000	聚集
2019 抽样点位	0.6725	-7.334	0.000000	聚集
2020 抽样点位	0.8020	-3.807	0.000141	聚集
2021 抽样点位	0.7048	-6.109	0.000000	聚集
2022 抽样点位	0.6361	-8.640	0.000000	聚集

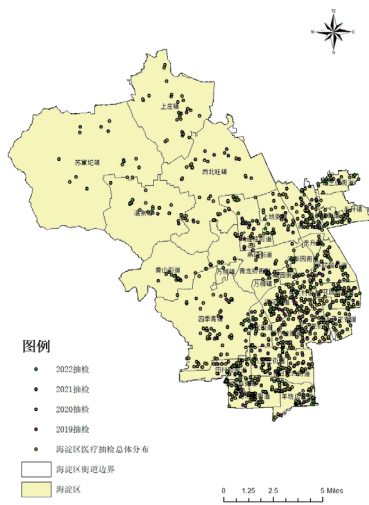


图1 海淀区总体可抽样单位分布

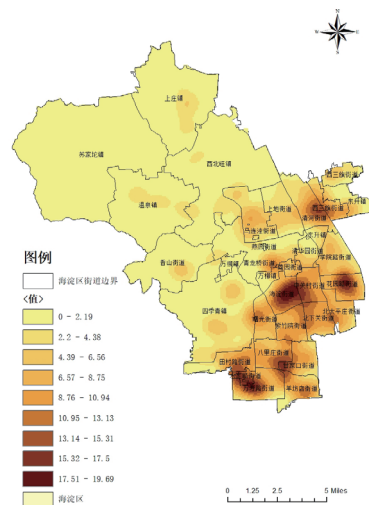


图2 海淀区可抽样单位核密度分析

2.2 抽样点位分布情况

2.2.1 抽样点位空间分布

以2019至2022年度海淀区抽样情况为例，抽

样点位空间分布情况见图1。从图中可见抽样点位主要聚集在海淀区的东南部，其它区域有零星散点分布。各街区内的点数量没有量级变化。2019-

2020年抽样点位平均最近邻指数小于1, Z值小于-2.58, 呈聚集特征, 见表1。各年均高于总体可抽样点位的平均最近邻指数, 表明与总体可抽样点位相比, 克服了部分聚集性。但平均最近邻指数在2020-2022年呈逐年下降的趋势, 表明聚集性有所回归。

2.2.2 抽样点位空间分布密度

根据核密度分析法, 得到海淀区2019-2022年抽样点核密度分析图, 见图3~6。抽样点分布由2019年与2020年的“两核”在2021年发展为“四核”, 在2022年进一步发展为“五核”, 并且核心出现向南移动的趋势。不显著聚集的西北部基本没有变化, 与东南的变化两极分明。

其中2019年抽样点分布核心是海淀街道和西

三旗街道, 并在辖区南部也有较大密度的分布; 2020年核心仍有海淀街道, 但向曙光街道移动, 永定路与万寿路街道成为聚集程度最高的核心; 2021年核心为西三旗街道, 海淀街道核心分别向北下关街道及曙光街道扩散, 海淀区南部核心向东移动至八里庄街道; 2022年原有的核心移动、扩散, 形成了“五核”, 即海淀街道、西三旗街道、花园路街道、田村街道、八里庄街道。此外, 平均密度最低区域为苏家坨镇、上庄镇、温泉镇、西北旺镇。

抽样点位分布表现出沿商业中心、交通要道、综合居民用地分布的特征, 在总可抽样点位“三核”“多点”连带、东南聚集、西北稀疏的地理格局上, 呈现出“多核”“南移”“两极”的变化态势。

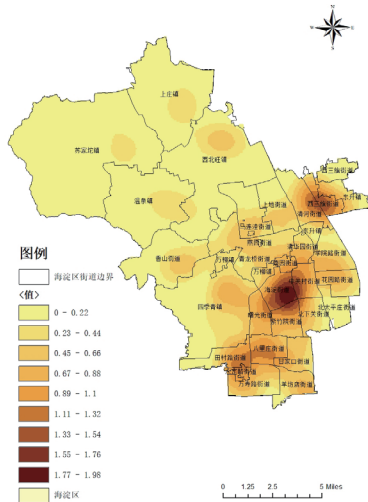


图3 2019年海淀区抽样点位核密度分析

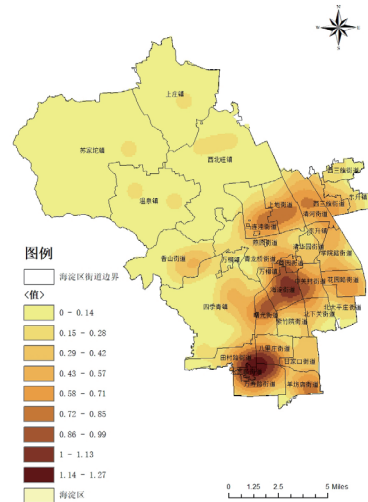


图4 2020年海淀区抽样点位核密度分析

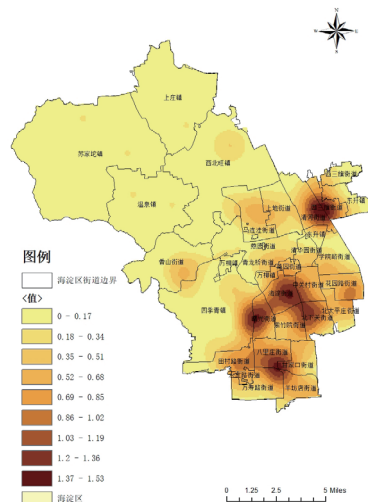


图5 2021年海淀区抽样点位核密度分析

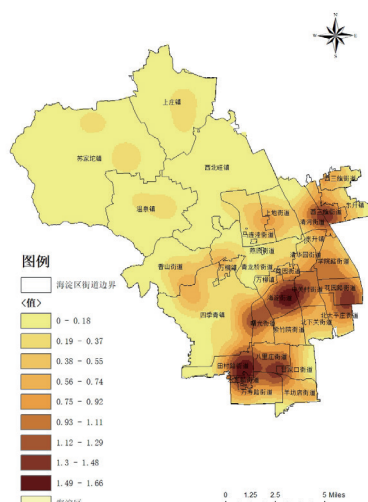


图6 2022年海淀区抽样点位核密度分析

2.3 抽样点位覆盖情况

2.3.1 数量覆盖

为全面考察药店及医疗机构的药品质量，区级药品抽检需要尽量覆盖辖区。从点位数量上分析，2019-2022年数量覆盖率为9.62%~10.81%，4年总覆盖率达35.74%。由于每年抽样点位选取有部分重复，因此以4年监管抽检为一周期评价并去除4年内所有重复点位后，数量覆盖率以

2019年的9.62%为基数，此后每年新增覆盖率3.58%~4.28%，每年逐步增长但增速较为缓慢，4年总覆盖率为21.28%，见表2。去除重复点位后，多数街道点位4年综合覆盖率在15%~30%区间内，见表3。表明在街镇区域水平上抽样点位数量选取较为平衡，仅个别街道数值偏离，如青龙桥街道因无年新增点位造成年综合覆盖率数值较低。

表2 2019-2022年海淀区抽样点位数量及覆盖率

年份	总点位数量	抽样点数量	覆盖率 /%	去除重复抽样点后数量	年新增覆盖率 /%
2019	1424	137	9.62	137	9.62
2020	1424	101	7.09	51	3.58
2021	1424	117	8.22	54	3.79
2022	1424	154	10.81	61	4.28

表3 2019-2022年海淀区各街镇抽样点位数量及覆盖率

街道	可抽样点位总数量	2019年		2020年		2021年		2022年	
		抽样点位数量	覆盖率 /%	抽样点位数量 / 新增点位数量	新增覆盖率 /%	抽样点位数量 / 新增点位数量	新增覆盖率 /%	抽样点位数量 / 新增点位数量	新增覆盖率 /%
海淀街道	97	13	13.40	8/4	4.12	9/4	4.12	10/3	3.09
万寿路街道	95	5	5.26	7/5	5.26	5/2	2.11	10/3	3.16
四季青镇	85	8	9.41	6/3	3.53	7/4	4.71	13/6	7.06
花园路街道	76	5	6.58	5/1	1.32	6/3	3.95	8/3	3.95
北下关街道	74	4	5.41	3/2	2.70	7/5	6.76	4/2	2.70
西三旗街道	72	9	12.50	5/1	1.39	8/3	4.17	12/4	5.56
羊坊店街道	68	6	8.82	6/1	1.47	7/2	2.94	5/1	1.47
清河街道	67	5	7.46	5/4	5.97	7/6	8.96	5/2	2.99
八里庄街道	62	7	11.29	4/2	3.23	6/3	4.84	8/3	4.84
中关村街道	61	4	6.56	4/3	4.92	4/1	1.64	6/3	4.92
甘家口街道	55	4	7.27	2/1	1.82	4/2	3.64	2/1	1.82
紫竹院街道	54	5	9.26	1/1	1.85	3/2	3.70	4/4	7.41
青龙桥街道	54	4	7.41	3/0	0.00	3/0	0.00	2/0	0.00

续表 3

街道	可抽样点 位总数量	2019年		2020年		2021年		2022年	
		抽样 点位 数量	覆盖 率 /%	抽样点 位数量 / 新增点 位数量	新增覆 盖率 /%	抽样点 位数量 / 新增点 位数量	新增覆 盖率 /%	抽样点 位数量 / 新增点 位数量	新增覆 盖率 /%
田村路街道	51	6	11.76	4/2	3.92	5/3	5.88	7/2	3.92
马连洼街道	49	4	8.16	4/4	8.16	3/2	4.08	3/2	4.08
北太平庄街道	49	1	2.04	2/2	4.08	3/1	2.04	6/4	8.16
曙光街道	46	5	10.87	4/3	6.52	6/3	6.52	4/0	0.00
学院路街道	46	4	8.70	4/4	8.70	2/2	4.35	9/7	15.22
上地街道	42	4	9.52	7/4	9.52	4/1	2.38	6/3	7.14
西北旺镇	42	7	16.67	2/1	2.38	3/1	2.38	2/0	0.00
上庄镇	34	3	8.82	1/0	0.00	1/1	2.94	3/1	2.94
永定路街道	33	3	9.09	3/1	3.03	2/0	0.00	3/1	3.03
温泉镇	24	4	16.67	2/1	4.17	2/0	0.00	3/1	4.17
东升镇	22	2	9.09	1/0	0.00	1/0	0.00	3/2	9.09
香山街道	20	5	25.00	4/1	5.00	4/1	5.00	5/1	5.00
苏家坨镇	19	4	21.05	1/0	0.00	2/1	5.26	5/1	5.26
燕园街道	11	1	9.09	1/0	0.00	1/0	0.00	1/0	0.00
清华园街道	11	3	27.27	1/0	0.00	1/0	0.00	2/0	0.00
万柳镇(海淀区)	5	2	40.00	1/0	0.00	1/1	20.00	3/1	20.00

2.3.2 监管面积覆盖情况

药品经营或使用单位作为被抽样点位不能单纯视为点状要素,其作用范围可以影响至周边一定区域内的人群,将影响区域面积即抽样点位的监管面积覆盖率作为监管指标更为有效,在以数量覆盖率评价的基础上更有利于精准管理。利用ArcGIS中邻域分析工具创建缓冲区,建立以抽样点位为中心,半径为800米的抽样点位监管区域,并计算去除重复点位后的监管区域面积及其在海淀区各街道内的覆盖率,数据见表4。同样以4年为一周期,剔除重复抽样点位得到实际新增面积,全覆盖评价标

准为4年综合覆盖面积与街道区域内所有可抽样点位服务面积的比值。总体趋势表现为监管覆盖率与街道行政区域面积呈负相关,80%以上的街道可实现4年监管周期内对点位服务范围全覆盖,40%以上街道的全覆盖周期可缩短至2年。但抽样在不同街道呈现出监管面积覆盖率差异较大的情况,如街道面积在600万平方米至700万平方米范围内的海淀街道、羊坊店街道、甘家口街道、八里庄街道、花园路街道、紫竹院街道、北下关街道,4年综合覆盖率为58.06%~292.22%,RSD值为22.29%。

表4 2019-2022年海淀区各街镇抽样点位覆盖面积分析

街道	街道面积/m ²	可服务面积/m ²	可服务面积/覆盖面积/%	2019年监管面积/m ²	2019年覆盖覆盖率/%	2020年监管面积/m ²	2020年覆盖覆盖率/%	2021年监管面积/m ²	2021年覆盖覆盖率/%	2022年监管面积/m ²	2022年覆盖覆盖率/%
八里庄街道	6485289.16	6485289.16	100.00	6246706.20	96.32	3943912.60	60.81	4442993.93	68.51	4198668.98	64.74
清河街道	9356883.60	9259718.52	98.96	5581772.05	59.65	5402578.99	57.74	5761882.18	61.58	3203627.52	34.24
燕园街道	2098565.05	2098565.05	100.00	1439327.51	68.59	625045.38	29.78	311411.78	14.84	11896.13	0.57
万柳镇(海淀区)	4823539.83	3463746.87	71.81	2149075.01	44.55	733719.21	15.21	956686.65	19.83	1315403.55	27.27
永定路街道	1476570.77	1476570.77	100.00	1370529.85	92.82	1077122.25	72.95	286563.51	19.41	1297706.60	87.89
中关村街道	5279223.52	5279223.52	100.00	4300456.07	81.46	3486920.17	66.05	3211985.33	60.84	3293784.60	62.39
马连洼街道	10571421.63	10243116.93	96.89	4362387.23	41.27	5803634.35	54.90	3045049.08	28.80	4295422.61	40.63
北下关街道	6040457.31	6040457.31	100.00	2974371.63	49.24	1935889.49	32.05	4274019.72	70.76	1943905.00	32.18
清华园街道	3508972.29	3141787.68	89.54	2158001.70	61.50	76249.66	2.17	19097.03	0.54	872742.85	24.87
甘家口街道	6489061.42	6482923.32	99.91	4780866.66	73.68	2940274.22	45.31	3513899.78	54.15	2189941.12	33.75
紫竹院街道	6233530.07	6233530.07	100.00	5080630.20	81.50	1772432.25	28.43	4193975.68	67.28	5135035.23	82.38
花园路街道	6317471.69	6317471.69	100.00	4826144.51	76.39	2507892.31	39.70	2913485.45	46.12	4629579.77	73.28
田村路街道	7579943.72	6548069.66	86.39	3975745.97	52.45	2519352.23	33.24	4274331.99	56.39	3154529.50	41.62
北太平庄街道	5412593.76	5412593.76	100.00	1961159.53	36.23	2664867.36	49.23	2672320.99	49.37	4792205.57	88.54
羊坊店街道	6532567.44	6358002.05	97.33	3545975.83	54.28	1792969.22	27.45	2393916.19	36.65	2627470.88	40.22
上庄镇	38457578.97	19768378.73	51.40	5017187.08	13.05	49451.47	0.13	1926514.38	5.01	2010285.25	5.23
东升镇	8133603.66	5981076.60	73.54	2896283.16	35.61	986907.20	12.13	938237.47	11.54	2286951.24	28.12

续表 4

街道	街道面积/ m ²	可服务面积/ m ²	可服务面积/ 覆盖率/%	2019年监管面 积/m ²	2019年覆 盖率/%	2020年监 管面积/m ²	2020年覆 盖率/%	2021年监 管面积/m ²	2021年覆 盖率/%	2022年监 管面积/m ²	2022年覆 盖率/%
温泉镇	33174293.65	15359610.91	46.30	6743426.40	20.33	2010285.25	6.06	0.00	0.00	2010285.25	6.06
上地街道	9592964.46	9436690.92	98.37	4586635.56	47.81	5493419.72	57.27	1988026.07	20.72	3982036.08	41.51
四季青镇	40821697.76	30662498.92	75.11	12251036.37	30.01	6334687.81	15.52	6321290.19	15.49	7353293.56	18.01
曙光街道	5447850.83	5447850.83	100.00	4697532.43	86.23	3800688.39	69.76	2511120.40	46.09	1974392.41	36.24
海淀街道	6794353.80	6769421.11	99.63	5628674.05	82.84	5485097.91	80.73	4265948.10	62.79	4474889.13	65.86
苏家坨镇	84566454.79	22373938.34	26.46	6119997.31	7.24	0.00	0.00	2010285.25	2.38	2010285.25	2.38
西北旺镇	50938232.21	27831370.67	54.64	10428307.27	20.47	1984912.73	3.90	2347130.89	4.61	698910.09	1.37
香山街道	20295746.20	8301489.06	40.90	4386555.63	21.61	826913.32	4.07	1949230.58	9.60	2010265.87	9.90
万寿路街道	8863036.27	8658873.52	97.70	5586334.93	63.03	5553089.60	62.65	3354578.60	37.85	3850449.02	43.44
西三旗街道	8558043.35	8532445.77	99.70	3662490.90	42.80	1840845.35	21.51	4428010.36	51.74	4382374.91	51.21
青龙桥街道	18631798.70	13059760.59	70.09	7877743.58	42.28	1122928.30	6.03	777164.94	4.17	506785.31	2.72
学院路街道	8498386.28	8433319.44	99.23	5521292.51	64.97	4847383.49	57.04	2586864.47	30.44	7071275.32	83.21

2.4 抽样点位分布的相关因素分析

理想的抽样点位选取应当为随机的、客观的,但实施时不可避免地受到各种因素的影响与制约。分析抽样点位与不同POI关联的地理联系率可以得到抽样行为的偏好。

依据海淀统计局公布的第七次人口普查数据,得到海淀区各街镇2020年人口数据,与2020年抽样点位地理联系率计算结果为99.6927,表明两者关系紧密,抽样行为与人口密度相适应性较好。住宅区情况是人口因素的细化,本研究选取了2020年和2022年海淀区各街道的住宅区数据,与当年抽样点位地理联系率的计算结果分别为99.6690、99.5468,进一步表明抽样点位的选取与人群需求程度是一致的。

交通情况在抽样活动中是很重要的因素,2022年海淀区各街道路网密度与抽样点位的地理联系率为99.5123,反映出海淀区抽样点位的分布路网密度在空间上的均衡匹配程度较高,揭示抽样点位分布情况和路网密度因素有较高相关性。此外,本研究选取了2020年和2022年海淀区各街道停车场数据,2020年和2022年停车场与抽样点位的地理联系率分别为99.6682、99.5184。反映出海淀区抽样点位的分布与停车区位因素联系密切。

3 结论与讨论

本研究通过平均最近邻指数及核密度分析法得到了2019年至2022年海淀区药品抽检中抽样点位的分布情况。分布呈聚集特性,表现出沿商业中心、交通要道、综合居民用地分布的特征,在总可抽样点位“三核”“多点”连带、东南聚集、西北稀疏的地理格局上,逐年变化,呈现出“多核”“南移”“两极”的变化态势。在总体分布情况下,通过数量覆盖率及面积覆盖率对药品抽样工作情况的完成与效率进行量化分析与评价。海淀区抽样点位数量覆盖率4年达35.74%,去除重复点位后为21.28%,年新增覆盖率在3.58%~4.28%。并可细化区分至各街镇,表现为抽样点位监管面积覆盖率总体趋势与街道行政区域面积呈负相关,80%以上的街道可实现4年监管周期内对点位服务范围全覆盖,40%以上街道的全覆盖周期可缩短至2年。但不同街镇监管面积覆盖率差异较大。通过地理联系率分析得到与抽样点位分布联系密切的

因素包括人口密度、住宅区、路网密度及停车位因素。

本研究采用的指标及方法较好地完成了抽样点位选取评价,针对分析得到的结论,本研究提出以下抽样优化建议。

3.1 密集区域

可抽样点位密集区域也是人口密集、住宅众多的区域。因药品流通迅速频繁,致使用人口影响广泛,不良反应发生率基数随之提高,应进行有侧重监管。可针对密集区域特点,动态选择重点监管方向,如人口老龄化加剧后老年病用药及医疗器械等用量增大、配合流行病学防控需求等,该区域点位随时调整相关品种抽样监控,以达到精细化管理的目的。

3.2 分散区域

点位分布较分散区域往往是人口较少、经济薄弱区域以及乡村山区等区域。通常情况下,不合格的药品和假冒伪劣的药品主要集中在乡村地区,大多属于个体诊所、个体药店、小型医疗单位等点位^[21],又因此类区域有交通不利因素叠加,容易造成监管空白区,更具风险,应当加强管理,加大抽样点位选取密度。

3.3 提升监管效率

将抽样点位覆盖率作为监管抽样的评价指标,可以有效评判抽样行为的规范性与代表性。从抽样覆盖面积上看,抽样点位分布密集区域可采取最大化覆盖面积,最小化抽样点位的原则,对于覆盖周期较短的区域可增大抽样点位选取的间隔,包括时间与空间间隔,节省时间与经济成本,提升监管效率。从抽样点位数量上看,点位数量较少区域应选择上一周期未涉及的新点位,尽量做到数量全覆盖,扩大有效监管力度。

3.4 平衡抽样实施性与科学性

药品抽检是具有科学性、规范性的监管手段。抽样行为受实施成本影响,无法达到理论上的完全随机,需要在人员、时间、经济、科学性等方面综合考量。为提升抽样工作效能,建议通过GIS系统可视化点位分布的功能,统筹安排年度抽样点位的选取,通过点位的历史记录,坐标特点,科学性地选取抽样地点,合理规划每次抽样路线,避免人工随意选取的疏漏,提升监管效能及数字信息化

水平。

4 不足与展望

本研究仅从地理信息角度分析评价海淀区现有抽样点位情况,为促进监管工作提供一种新的角度,对于实际工作中涉及的其他因素仍需进一步探讨。通过百度地图、高德地图提取的药店及医疗机构点位受信息更新情况影响,与实际点位情况可能存在差异,如点位已关停等。

在现有研究的基础上,期望进一步对点位的类型、规模情况分类,充分考虑不同特点抽样点位的影响因素,探索研究细化层面的监管工作提升途径。

参考文献:

- [1] 朱嘉亮,杨霞,李哲媛,等.我国药品评价的研究和展望[J].中国新药杂志,2015,24(16):1810-1815.
- [2] 涂世锋,骆瑜.药品抽检工作中抽样流程管理研究[J].品牌与标准化,2022,(4):68-70.
- [3] 王海涛,吴彬,倪健.我国药品质量监督抽检情况分析和建议[J].中国药事,2017,31(10):1107-1112.
- [4] 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(国药监药管〔2019〕34号)[EB/OL].(2019-08-19)[2022-02-08].http://www.gov.cn/xinwen/2019-08/19/content_5422304.htm.
- [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(药监综药管〔2019〕108号)[EB/OL].(2019-12-30)[2022-02-08].<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20191230143101899.html>.
- [6] 高倩,王勇,徐燎宇.地理信息系统在医疗卫生领域应用研究进展[J].医学信息学杂志,2020,41(5):53-57.
- [7] 牛建军.地理信息系统(GIS)及其在公共卫生领域中的应用[J].海峡预防医学杂志,2007(1):25-27.
- [8] 刘伟,刘卫东.地理信息系统在公共卫生研究及管理中的应用[J].中国公共卫生管理,2006(1):30-31.
- [9] 武继磊,王劲峰,郑晓瑛,等.空间数据分析技术在公共卫生领域的应用[J].地理科学进展,2003(3):119-128.
- [10] 赵瑞霞,宋拥军,李敏.GIS在突发公共卫生事件中的应用现状与展望[J].中国数字医学,2022,17(8):110-115.
- [11] 彭晨,谢雅欣,张焕芳,等.基于GIS技术的疫情防控应用综述[J].江苏科技信息,2021,38(17):70-75.
- [12] 徐志良,覃春伟,朱刚劲,等.基于GIS技术分析2008-2017年广西贵港市手足口病流行特征[J].医学动物预防控制,2020,36(7):624-626,629.
- [13] 高倩,徐燎宇.地理信息系统(GIS)在中医药领域的应用进展[J].中国中医药科技,2020,27(6):1006-1008.
- [14] 陈梓贤,施明毅,刘晓芬.GIS技术在中药资源领域的应用[J].中国民族民间医药,2018,27(15):63-65.
- [15] 赵姝婷,施明毅,温川飙.基于GIS四川省中药资源信息系统构建及应用研究[J].成都中医药大学学报,2017,40(2):9-11.
- [16] 任海洋.基于GIS的南京市医疗资源空间配置合理性评价模型研究[D].南京:南京邮电大学,2022.
- [17] 宸运杰,赵君,李熹,等.基于GIS的医疗设施布局及空间可达性研究——以北京市Z区为例[J].中国卫生政策研究,2021,14(6):66-71.
- [18] 吴晓悦,胡银环,李得和,等.基本医疗保险定点零售药店的配置公平性分析——以深圳市为例[J].中国卫生政策研究,2021,14(4):28-34.
- [19] 钱征寒,刘泉,黄丁芳.15分钟生活圈的三个尺度和规划趋势[J].国际城市规划,2022,37(5):63-70.
- [20] 邓凌云,黄军林.基于“15分钟生活圈”的城市基层公共服务设施配置标准研究[C].共享与品质——2018中国城市规划年会论文集(14规划实施与管理),北京:中国建筑工业出版社,2018:722-732.
- [21] 胡成艳.对基层药品抽样检验工作的有关分析[J].农家参谋,2020(8):216.

(收稿日期 2023年2月10日 编辑 王丹)