

从业务流程视角谈药品检验质量与效率的监管

黄宝斌, 杨玥莹, 黄清泉, 成双红 (中国食品药品检定研究院, 北京 100050)

摘要 目的: 采用企业业务流程管理理论, 分析检验质量与效率影响因素, 提出改进检验质量, 提升检验效率的措施, 为检验机构业务管理工作提供参考。方法: 企业业务流程管理理论。结果与结论: 检验质量的影响因素有检品信息不完整、受理信息转移过程中出错和信息出口把关不严等方面; 提升检验质量的措施有加强受理后信息审核, 改现场手工填写申请信息为在线填写, 规范报告审核操作, 明确报告审核要点等方面。检验效率影响因素分为内部和外部两方面, 内部因素主要是流程设计不合理, 流程运行不畅, 无故停滞和折返; 外部因素主要是由于申请人准备不充分造成过程中补充资料和其他监管任务进入等方面; 提升检验效率的措施有优化流程、评估流程运行等方面。此外, 检验机构还应注重客户服务, 加强客户培训与教育, 做好检验与审评和核查的衔接。

关键词: 业务流程; 检验; 质量; 效率

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2020)02-0141-05

doi:10.16153/j.1002-7777.2020.02.002

Management Research of Testing Quality and Efficiency from the Perspective of Business Processes

Huang Baobin, Yang Yueying, Huang Qingquan, Cheng Shuanghong (National Institutes for Food and Drug Control, Beijing 100050, China)

Abstract Objective: To analyze the influencing factors of testing quality and efficiency, put forward measures to improve testing quality and efficiency, and provide references for business management of testing institutions according to business process management theory. **Methods:** Business process management theory. **Results and Conclusion:** The influencing factors of the quality of testing include incomplete information of testing products, errors in the process of acceptance and transferring of information, information export control being not strict and so on. Measures to improve the quality of testing are as follows, strengthening information audit after acceptance, changing from manual filling in on-site to online filling in, standardizing the operation of report audit, and defining the main points of report audit. The influencing factors of the quality of testing can be divided into internal and external factors. Internal factors are mainly unreasonable process settings and poor process operation. External factors are mainly due to inadequate preparation of applicants, which results in supplementary materials in the process and the entry of other regulatory tasks. Measures to improve the efficiency of testing include optimizing process settings and evaluating the operation of the process. In addition, the testing institutions should also pay attention to customer service, strengthening training and education of customers, and establish a sound communication mechanism between testing, review and audit.

Keywords: business process management; testing; quality; efficiency

检验是监管链条中的重要一环, 检验机构提升检验质量与效率是顺应监管政策改革的必然要求。《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》^[1]提出, 提高药品审评效率, 解决药品注册申请; 提高审评质量, 鼓励创新。《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》^[2]提出, 进一步优化创新产品审评审批流程。新修订《中华人民共和国药品管理法》^[3] (以下简称《药品管理法》), 第十六条规定, 国务院药品监督管理部门应优化审评审批流程, 提高审评审批效率。检验机构需按照质量管理体系认证认可规范的要求, 建立并持续改进质量管理体系, 提升检验质量和效率, 满足客户需求。

药品业务流程管理的特点是以流程价值为导向, 即提升流程质量和效率, 降低运行成本, 提升客户满意度。流程管理通过顺畅和规范流程运行, 润滑部门之间的衔接, 来实现管理增值的目标。业务流程管理, 是企业在激烈的市场竞争中赢得优势, 赢得客户的重要手段。检验机构可借鉴流程管理的思路, 提升检验质量与效率。

1 药品检验业务流程管理

1.1 基本概念和方法

业务流程是指企业为了给客户或市场提供产品或服务, 设计的一组结构化的活动集合^[4]。业务流程包含六个要素, 即任务输入、供应商、流程过程、流程执行者、结果输出、客户。业务流程管理, 既关注部门内操作规范化, 又关注环节之间衔接, 更强调相关跨部门协调配合。业务流程的核心是增值, 包括成本、质量、效率和客户服务四个方面。业务流程分为核心流程和辅助流程。核心流程是直接参与企业经营运作的相关流程, 为客户直接创造价值。辅助流程包括企业实施开展管理活动的流程、为企业管理活动和核心业务活动提供后勤保障的流程。

1.2 检验流程特点

检验流程输出检验报告。检验机构通过按法定或约定时限要求, 为客户提供质量满足要求的检验报告来创造价值。检验核心流程是与检验报告产生效率和质量直接相关的流程, 例如样品受理、样品检验和报告审核签发。检验辅助流程包括人力资源管理、检验经费管理、仪器维护和实验耗材管理等^[5]。

1.3 检验流程管理

业务流程管理的目标是从成本、效率、质量和客户服务四个方面进行增值。对于政府设置的检验机构, 首先考虑效率和质量, 然后是客户服务, 最后是检验成本。就检验效率和质量而言, 应从检验效率和质量的目标出发反推, 找出影响因素, 提出改进措施和建议。在分析影响因素和提出改进措施时, 既要关注检验机构内部, 又要关注企业客户和与检验有密切联系的监管技术支撑机构^[6]。

2 检验质量

2.1 检验质量定义

检验质量是指在满足质量管理体系前提下, 检验报告书的格式规范、内容齐全、数据准确、结论明确。检验报告书是一个信息载体, 包含样品信息、客户信息、检验项目、检验标准、检验结果和检验结论。检验报告书生成过程是一个信息传递、增加和把关的过程, 即样品信息进入, 融入试剂和仪器设备产生的信息, 经过信息的记录、转移、审核、校对, 最终以检验报告的形式呈现。

提高检验报告书质量, 可从信息传递过程角度入手, 把好信息入口关和报告审签出口关, 控制好各环节信息。

2.2 检验质量影响因素和改进措施

1) 样品受理录入信息错误。有的检验机构受理采取传统的手工操作模式, 客户现场手工填写检验申请表, 受理人员将客户手填信息转移录入检验信息管理系统, 由于现场手工填写, 会出现手写字体辨识不清, 增加信息录入错误的机会。

解决措施: 由现场手工填写改为在线填写, 建立客户申请端, 将客户在线填写信息直接导入检验信息管理系统, 从根本上解决信息转移错误的风险。

2) 检验信息出口把关不严。按照检验机构质量体系要求, 检验报告需要经过审核, 确保报告内容与原始记录内容的一致性, 要有授权签字人签发。在检验报告审核签发实操中, 存在两方面的问题, 一是在授权签字后, 甚至是发给客户后, 仍存在报告内容差错; 二是审签层级设计不合理, 包括以下三种情况: ①审签层级机械地对应行政审批层级; ②减少层级会影响报告质量; ③增加层级又出现审核无效运转。

3) 解决措施, 包括:

①将检验报告审核层级与行政审批层级分开。明确层级的多少不是质量体系要求的初衷，关键是在授权签发前采取了必要的审核；

②分解检验质量目标，赋予不同审核环节的职责；可采用报告审核要点的方式，随报告底稿一同运转；

③扩大授权签字人的范围，或是为把授权签字人的权利下放，提高审签效率；

④在从样品受理，到实验室检验，再到报告审核签发的过程中，定期收集信息变更，分析变更原因，为报告质量改进提供数据支持。

3 检验效率

3.1 检验效率定义

检验效率可以理解为在特定监管政策和要求条件下，在检验任务、检验机构人力资源和仪器设备等相对固定情况下，完成某类检验所耗费的时间^[7]。检验机构通常采用设定检验时限的方式来管理检验效率，即规定从正式受理样品之日起至出具检验报告之日止为一个检验周期时限。

3.2 检验效率影响因素

可从检验机构内部和外部两方面来分析影响检验效率的原因。内部原因主要包括流程设计、信息系统和资源配置三个方面；外部原因主要包括申请人、时限规定和监管任务三个方面。从流程管理角度看，提升检验效率的措施，要确保检验信息在流程中单项流动，不出现无原因的停滞、绕行或折返；要去掉对检验效率无贡献的环节；要定期收集流程优化前后的对比信息，评估优化的效果。

1) 内部因素，包括：

①流程设计。流程设计不合理，存在无价值环节。例如，对于报告审签流程，在授权签发后设置校对环节，由实验人员再次核对报告信息。该环节的设置是基于信息化普及前手工录入报告信息的校对模式，不适用从受理开始就采取电子录入的模式。实际上，校对环节功能应前移至授权签发前，不应推放到签发后。

②流程运行。检品相关材料不完整导致检验停摆。检品相关材料包括检验所需标准物质、关键的实验耗材、检验标准等方面。受理相关材料不完整的检品，会给检验工作带来一系列问题，如实验室不能启动检验，检验过程中需要停摆，需要通知客户补充资料。若资料迟迟不到，检验任务则会长

时间停滞，甚至还要退检。检验暂缓、延时操作不规范，为了担心超时而采取暂缓和延时的手段；重启检验不及时，长时间处于停滞状态。

③信息系统。信息系统的运行速度，影响信息传递。对于实施实验室信息管理系统的机构，信息系统的作用毋庸置疑。对于电子系统与纸质系统并存，并打算过渡到电子系统的检验机构，信息系统的传递速度显得尤为重要。

④资源配置。资源包括人力资源、仪器设备、实验耗材等的保障。在检验流程中，这些的保障属于辅助流程。在检验任务集中到达时，足够的人员及合理调配很重要。仪器设备校准、实验耗材的采购及时性也会影响检验正常进行。

2) 外部因素，包括：

①申请人。申请人在送检前准备不充分，检验过程中因补充资料需暂停检验，影响检验流程正常运行；申请人补充资料不及时，未在规定或约定时间内完成，影响检验暂停后的重启。

②时限规定。时限设定不合理。按照《药品注册管理办法》（2007版）规定了注册检验时限，但在实际操作过程中，检验时限会受到多种因素的影响，如样品量、任务饱和度、耗时长的动物实验项目^[8]。

③监管任务。应急检验、优先审评品种检验、监督抽验品种集中到达，都会加重检验任务处理的压力。

3.3 提升检验效率措施

1) 做好样品受理把关。为把控样品及相关信息，不同的检验机构采取了不同的措施。有的检验机构对疑难复杂的检验申请采取受理前合同评审，请实验室技术人员和受理人员一同审核资料。有的检验机构采取受理信息的再复核，在样品受理之后但未下达实验室前，再进行受理信息复核，及时发现问题，不让信息不完整的检品进入实验室。有的检验机构采取接收和受理分开的模式，在样品接收之后，通知实验室进行审核并规定审核时限，由实验室向受理部门发出可以受理或向申请人发出完善资料的指令。要从根本上解决这个问题，检验机构需要明确样品及资料的要求，并结合客户在申请检验过程中存在的缺陷，定期对客户开展培训。

2) 不让检验任务无故停滞，不让检验任务在流程中的某个环节无原因停滞不前。停滞的原因：

①没有任务执行指令。例如,在向申请人提出补充资料需求后,检验处于暂停状态,由于申请人没有如期反馈导致任务长时间处于停滞状态。针对此种情形,需要跟申请人约定补充资料的时间,对于规定时间内不能反馈的,应及时向审评部门反馈,视情况进行退检,结束检验流程;②任务处理能力受限。例如,授权签字人不在岗时导致报告不能及时签发,处理的措施是增加授权签字人,或将授权签字人权限下放至相应实验室负责人,不与检验机构行政管理层级对等。此外,监督抽验任务集中到达时,也会出现从受理、到检验,再到制发报告的过程中接替出现一定程度的积压。

3) 去除无价值环节,分析流程各环节对检验效率和质量的贡献,若某环节没有发挥作用,就属于无价值环节,应该去除。以报告签发后的校对环节为例,对校对环节耗时以及校对环节发挥作用情况进行调研发现,报告制作人员在制作完成报告后要通知实验室人员校对,实验室人员要停下手中的实验。对于校对发现需要修改的问题和报告发出后退回修改的情况调研发现,校对环节需要解决的问题,应该在授权签发前发现和解决。需要取消校对环节,加强实验室人员的培训,把在校对环节改正的问题前移到授权签发前,既能节约时间,又不会影响报告制发质量。

4) 流程效果评估和督办,各检验机构都在尝试进行流程优化,在保障检验质量的前提下,提高检验效率。选择合适指标评估流程优化效果,如流程环节耗时、报告修改数量。此外,检验机构采取不同措施来督办检验效率,如定期公布时限成绩单,将时限符合情况与绩效挂钩,采取精益管理和流程可视化管理。

4 客户培训与教育^[9]

客户是受理信息的输入者和检验过程中信息补充者。为了共同把好受理入口端,及时做好信息反馈,检验机构需要对客户进行定期培训与教育。有的检验机构在发送给企业客户检验报告时,还把检验过程中发现的问题一并提供给客户,提醒客户进行改进。检验机构应定期开展与客户咨询交流,在做好服务的同时提升自身的检验技术能力和管理水平。

5 做好检验与审评、核查的衔接

监管技术支撑机构(审评、核查、检验)三

方之间的沟通效率关系到整体监管效率。目前,三方之间的信息传递现在主要依靠公文运转,效率低。加之涉及企业客户,还会出现因为信息不畅而产生的信息不对等的问题。如能建立检验、审评、核查三者之间的信息系统,将会很大程度上提升整体运行效率。

6 检验质量与效率的关系

检验质量与检验效率互为因果,如在受理时没有做好把关,信息不完整的样品进入,导致检验过程中的暂停,影响检验效率。为了确保检验质量,检验报告审核环节设置过多,影响检验效率。质量和效率二者既对立又统一,一味追求质量,审核把关层级多,势必影响效率;反之为了追求效率,减少了必要的审核把关,又会给报告质量带来风险。规范了入口把关,减少信息不完整的检品录入,减少返工,减少变更,带来质量与效率的共赢。

7 结论

通过业务流程角度来谈检验效率和质量,要实现两个目的:一方面,评估流程环节对于检验报告质量和生成效率贡献价值。对于确有价值的环节,要进行规范,让各参与者责任清晰,运转流畅。对于无价值环节,敢于挑战“存在即为合理”的固有思维,要大胆的去掉。另一方面,坚持“一次性把事情做对”的工作方式,避免流程中的任务无故停滞,或是从流程下一个环节返回上一个环节。要实现不停滞,需要培训客户,让样品及时受理;做好标准管理,服务科室,让检验顺利进行。对于不返工,就是严把业务流程的入口和出口端,发现问题并及时反馈。

参考文献:

- [1] 国务院. 国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见[EB/OL]. (2015-08-18) [2019-11-22]. http://www.gov.cn/xinwen/2015-08/18/content_2914901.htm.
- [2] 国务院. 中共中央办公厅 国务院办公厅印发《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》[EB/OL]. (2017-10-07) [2019-11-22]. http://www.gov.cn/xinwen/2017-10/08/content_5230105.htm.
- [3] 中华人民共和国药品管理法[EB/OL]. (2019-08-26) [2019-11-22]. <http://www.npc.gov.cn/npc/c30834/201908/26a6b28dd83546d79d17f90c62e59461.shtml>.

- [4] 水藏玺, 吴平新, 刘志坚. 流程优化与再造[M]. 北京: 中国经济出版社, 2013.
- [5] 刘飏, 企业业务流程分析及其再造的评价方法研究[D]. 武汉: 华中科技大学, 2003.
- [6] 国家食品药品监督管理局人事司, 国家食品药品监督管理局高级研修学院. 药品检验技术[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2013.
- [7] 樊海林. 服务效率研究[D]. 上海: 同济大学, 2005.
- [8] 高志峰, 杨化新, 杨昭鹏. 药品检验时限变动有关问题的分析与思考[J]. 中国药事, 2012, 26(4): 343-345.
- [9] 黄宝斌, 杨青云, 许明哲, 等. 药品检验机构服务满意度和需求调查[J]. 中国医药导刊, 2014, (7): 1187-1188.

(收稿日期 2019年9月16日 编辑 范玉明)