

信息化在药品检验档案管理中的应用

朱照兰^{1*}, 金皓楠², 张明月²

(1. 广州市药品检验研究院, 广州 510080;

2. 北京三维天地科技股份有限公司, 北京 100070)

摘要: 检验档案管理是实验室管理工作的重要组成部分, 其管理水平直接影响到实验室的工作效率和检验结果的准确性。信息化管理档案方式不仅能代替纸质档案管理, 而且提供实时、客观、准确的检测数据。本文通过分析检验检测实验室档案管理的背景和现状, 并提出电子档案管理的对策、建设内容和价值体现, 为检验检测实验室档案管理工作提供有效借鉴, 满足药品检验及药品技术监督要求, 让档案管理更符合时代要求。

关键词: 信息化; 检验检测; 电子档案; 问题; 对策

Application of informatization in the management of drug inspection archives

ZHU Zhao-Lan^{1*}, JIN Hao-Nan², ZHANG Ming-Yue²

(1. *Guangzhou Institute for Drug Control and Research, Guangzhou 510080, China;*

2. *Beijing SunwayWorld S&T Co., Ltd., Beijing 100070, China)*

ABSTRACT: Inspection file management is an important component of laboratory management work, and its management level directly affects the efficiency of laboratory work and the accuracy of inspection results. The information management archive management method can not only replace paper archive management, but also provide real-time, Objective, and accurate monitoring data. This paper analyzed the background and current situation of archives management in inspection and testing laboratories, and put forward countermeasures, construction contents and value embodiment of electronic archives management, so as to provide effective reference for the archives management of inspection and testing laboratories, meet the requirements of drug inspection and drug technical supervision, and make archives management more in line with the requirements of the times.

KEY WORDS: informatization; inspection and testing; electronic archives; problems; countermeasure

0 引言

检验检测实验室是对从事检验、检测和检验检测活动实验室的总称。检验检测实验室取得资质认定后, 可根据自身业务特点, 对外出具检验、检测或者检验检测报告、证书。其工作涉及到多个领域, 如食品、药品、化妆品、医疗器械等。在实验室的日常工作中, 会产生大量的档案, 包括检验报告、原始记录、仪器设备档案、人员信息等^[1]。这些档案是实验室工作的重要组成部分, 也是实验室管理工作的重要内容。因此, 加强检验检测实验室档案管

有重要的现实意义。

近年来, 社会各界对药品安全的关注持续高涨。但是, 目前部分药品提供商的诚信意识、安全意识、风险意识和责任意识还相对淡薄, 各地药品管理水平参差不齐, 违法违规时有发生^[2]。

随着我国大部制改革的完成, 药品监管职能的转化, 药品检验行业的监督检测任务越来越重, 迫切需要检验检测信息化建设以适应新形势新任务的需求。充分利用信息化管理手段, 加强药品行业的检验检测工作, 规范检验检

*通信作者: 朱照兰, 主管药师, 主要研究方向为药品检验检测信息化, 药品检验检测科研管理等。E-mail: 417853676@qq.com

*Corresponding author: ZHU Zhao-Lan, Head Pharmacist, Guangzhou Institute for Drug Control and Research, Guangzhou 510080, China. E-mail: 417853676@qq.com

测行为,提高检测和监管能力,真正实现实验室档案的信息化管理需求尤为迫切。

而对于已经建设了实验室信息管理系统的检验检测机构来讲,大部分机构都更多关注于检验流程的管理及检验数据的管理,对于检验档案的管理仅限于报告发出到相关送检企业,后续的档案归档问题及历史电子档案数据很少被查询,但是都还在系统里,直接影响系统的查询速度^[3-6],如何做好历史电子数据归档,将历史电子归档数据从现在运行的系统里剥离出去,清除历史电子档案数据的问题鲜有机构进行深入研究。

本文以检验检测实验室档案管理为研究重点,就现状和存在的问题进行分析,并提出相应的解决措施,以期推动检验检测实验室的可持续发展。

1 药品检验机构档案管理现状

1.1 档案管理制度不健全

目前,我国已经制定了各类药品安全监督管理办法等法律法规。但是依然存在着与药品检验相配套的部分标准、规章、规范和制度尚不健全,监测法律依据细节不清,具体执行存在一定困难等问题,急需补充健全。同时现行标准体系复杂,国家标准、部颁标准、行业标准和企业标准并存,日常检验中标准检索耗时费力^[7]。而且大多检验检测实验室没有建立健全的档案管理制度和 workflow,导致档案管理工作缺乏统一的标准和规范^[2]。例如,档案的分类和归档不规范,档案的保管和利用不严格等。这些问题影响了档案的完整性和安全性,也给实验室的工作带来了不便。因此,必须在加快健全完善标准体系的同时,充分利用信息化技术和手段,加快药品检验标准化体系、质量保证体系建设与管理。

1.2 信息化建设力度不够

当前,药品安全管理与其他各行各业一样面临着发展迅猛、势不可当的信息化革命,其所面临着“挑战越来越严峻,需求越来越迫切”。由于药品市场分布范围广,传统管理方式成本高昂,提高信息化水平是促进管理方式改革,降低成本、提高效率和服务水平的必由之路。以信息化促进药品安全检验创新,带动管理的科学化、规范化、精细化,已成为药品检验科学发展的必然选择。

但有些检验检测实验室仍然采用传统的档案管理手段,如手工登记、纸质存档等。这些手段不仅效率低下,而且容易出错和丢失^[8]。随着信息技术的不断发展,一些先进的档案管理手段如电子存档、数字化管理等逐渐得到应用,但这些手段在一些实验室中还没有得到普及和应用。

1.3 档案管理意识不强

目前,大部分检验检测实验室由于对信息化认识不足或由于资金不足等原因仍未进行信息化,即使对于小部分已进行信息化建设实验室,其对档案管理的重要性认识不够,认为档案管理只是简单地收集和整理工作,不需要投入太多的精力和资源。这种观念导致了档案管理的不规范和不完善,影响了实验室的工作效率和检验结果的准确性,也给后续监管部门的审评造成了更多的困难。

1.4 档案管理人员素质不高

由于大部分检验检测实验室信息化建设空白或者建设时间较短,实验室的档案管理人员也同样缺乏专业知识和技能,无法进行有效的档案管理。例如,一些管理人员不了解档案的分类和归档方法,不了解档案的保管和利用技巧或者管理人员年龄较大对于计算机使用知识比较缺乏等,这些问题直接影响了档案管理的质量和效率,也给实验室的工作带来了不利影响。

2 电子档案管理的对策、建设内容及价值体现

2.1 对策建议

2.1.1 健全档案管理制度和 workflow

实验室管理层建立健全的档案管理制度和 workflow 是加强检验检测实验室档案管理的关键。实验室要根据自身实际情况制定符合相关法规要求的档案管理工作流程,明确档案的分类和归档方法,制定档案的保管方式和调阅流程等。同时要加强制度的执行和监督,确保制度的适宜性^[9-13]。

健全的档案管理制度和 workflow 为信息化建设提供切实的保障,能进一步推进信息化的步伐,也让更多的机构着眼于电子档案的管理。

2.1.2 加强信息化投入及建设

采用先进的档案管理手段是提高档案管理效率和质量的重要途径。实验室要积极引进先进的信息化管理手段,局部的信息化无法实现数据的高效利用和共享。信息化建设是一个长期的、持续的过程,在这个过程中受到内部和外部环境各方面因素的共同制约,要在不断变化的内部和外部环境中取得和保持竞争优势,需要信息化建设持续进行^[15]。同时,信息化建设不能一蹴而就,需循序渐进深入而持续的进行建设。随着数字技术的进步可以逐步优化完善档案管理的电子存档、数字化管理等,逐步淘汰传统的档案管理手段如手工登记、纸质存档等。同时加强对管理人员的培训和管理工作,使其掌握先进的档案管理工具和理念。

2.1.3 强调领导重视

检验检测实验室档案为检验检测实验室管理层决策提供重要参考依据,首先要加强领导对档案管理的认知,强

调档案管理的是实验室重要数据和知识资产。在信息化建设最初,实验室领导需要对建设目标有深刻理解,针对行业特色来进行长远规划,坚持业务需求驱动,保证持续投入和更新,要重视档案管理工作,将其纳入实验室整体发展规划中,加大投入管理力度,建立健全的档案管理制度和 workflow^[14]。同时,要加强宣传和教育,提高全体员工的档案管理意识,形成全员参与的良好氛围。

2.1.4 提高人员信息化素质

加强档案管理人员的培训是提高档案管理质量和效率的重要保障。实验室必须加强对档案管理人员的培训,要定期组织档案管理人员交流活动,提高其自身的专业知识和管理水平,掌握先进的档案管理手段和技术,提高档案管理效率和质量,更好地服务于实验室的运行和发展,为实验室档案管理提供人才保障^[16-18]。同时还要加强管理人员的互动与反馈,鼓励管理人员在培训过程中进行互动和交流,分享经验和问题,通过设定奖励或晋升机制对管理人员进行考核和评估,激励其积极投入档案管理中,激发他们的学习积极性和主动性,能更好的完成档案管理工作。

2.2 数字化档案管理建设内容

通过对检验检测实验室档案管理的实际业务需求、现状、未来发展方向的详细调研和分析,设计和实现了数字化档案管理。在设计的过程中,完成调研报告和业务需求书编写工作:包含对现有问题的分析、基础软硬件设施、网络环境的整体部署、档案管理的“收”“管”“存”“用”业务平台的功能需求和业务需求。该设计将整个档案的生命周期进行了电子化管理,将档案管理人员关注的收录归档、管理档案、档案保存和档案查询融合到一起进行考虑,不仅实现了人工手动、系统自动的电子化档案管理、查询、借阅,也实现了历史冷热数据的剥离及历史电子数据的归档或清除,使用具有高可靠性和负载性的特点,能满足实验室数字化档案管理业务的苛刻需求,实现与时俱进,进而使档案管理向着更好的方向发展。

2.2.1 电子化档案管理

实验室信息管理系统报告发送给送检企业后档案信息流转到归档环节,档案管理员可以根据实际情况进行手动归档,归档可以走审核流程,保障归档数据的全面性和准确性,同时可以设置归档文件的关键词,方便归档文件可以高效查询利用,同时也可以定制化预览及打印对应的单据,也可以在已归档案案里一键式快速对档案结构化的数据快速查找。

2.2.2 数据自动归档

除没有固定时间规则的由管理员进行手动归档外,如果归档工作有固定的时间规则,则可以设置定时任务通过设置条件进行系统定时归档,定时任务会根据设定的时间

和条件自动将满足的档案进行归档,也可以在已归档案案里一键式查找。

2.2.3 历史冷热数据归档剥离

实验室信息管理系统档案信息是部署在服务器上的,随着年限的增长,检验档案也在不断地增加,当数据量达到一定的数量时,系统查询就会出现变慢的情况,此时就可以对历史数据进行冷热归档剥离,比如可以将两年以上的不经常应用的冷数据剥离到新的一台服务器,以减少服务器的压力,降低系统近期经常被查询的热数据应用,降低系统访问速度慢的风险。

2.2.4 历史电子数据归档或清除

实验室信息管理系统档案信息的有效性是有时间限制的,随着时间的推移该类数据存储的意义就会越来越小,这些数据对于新的检验已经失去了指导作用,各级监管机构也不会再进行该类数据的审查或数据利用,同时服务器的压力及费用也需要考虑,所以对于年限较久的数据就可以进行电子归档数据的再次归档或者清除。

2.3 价值体现

2.3.1 提高工作效率

提高工作效率可以从以下3方面体现:首先,实现档案管理的电子化,大大减轻了人力手工劳动量,能从根本上把管理人员从烦琐的档案管理、查找、借阅过程中解放出来。使人力资源不受局限,得以更好的调配。其次,实现电子档案的自动定时归档、一键式查找、自动借阅,简化了工作流程,缩短工作周期,减少了工作量,整个业务流程所需的时间比以往大大缩短,使工作效率明显提升。最后,降低人力成本,减轻人员工作量。电子档案的应用,替代了原有手工归档管理模式,减少了人为烦琐的管理及查询。提供了批量归档及查询模式,减少了工作量,提高工作效率,降低了人力成本。

2.3.2 节约成本,提供依据

电子档案取代了传统的纸质笔记本,实现监测流程中最大限度的无纸化,大大降低了运行成本。此外,电子档案的应用减少印刷成本。信息化技术的应用,使检验的档案信息可以直接通过网络发送和浏览,减少了不必要的存档印刷,同时大大降低了打印耗材的使用成本及人力成本。而且电子档案及时、有效、便捷的管理及查询,及时为监管部门提供有力的执法依据,也为监管工作提供更便捷、快速的通道。

3 形成药品检测数据湖

随着药品监管力度的不断加大和检验标准的不断健全完善,监管部门对检验机构提供技术支撑的范围日益扩大、效率要求越来越高,药品检验任务越来越重,服务面越来越宽,而人员编制严控,迫切需要推进实验室信息化建设

提升效率、强化服务, 以适应新形势新任务的需求。应用电子档案规范安全检测行为、提高检测能力、效率和水平的同时, 建立药品检验权威数据湖, 实现药品检验信息库和外部客户的需求的互联互通, 使监管部门掌握情况更快捷、更完整, 监管措施更及时、更科学、更完善; 为公众知情提供保障, 真正做到公开透明、公正高效。是进一步提升政府公信力, 提高社会公众满意度的重要举措。同时, 随着档案信息不断积累, 实验室会形成自己的知识库, 不仅能对新进人员检验起到指导作用, 也可以在一定程度上减轻检验人员的工作压力, 指引着实验室高质量发展。

4 结束语

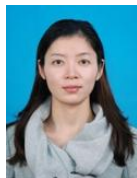
检验检测实验室档案管理是实验室管理工作的重要组成部分, 其管理水平直接影响到实验室的工作效率和检验结果的准确性。在信息化时代, 档案管理面临着新的机遇和挑战, 因此, 检验检测实验室应积极应用信息化, 不断提高档案管理水平, 更好的去糟取精。只有这样才能打好数字化基础底座, 有效提高档案管理的质量和数量, 为实验室的高质量快速发展提供更好服务和决策支持。

参考文献

- [1] 曹鲁娜. 基层食品药品检验机构报告书的归档问题探讨[J]. 食品安全导刊, 2020, 11: 42-43.
- [2] 冯海生. 新时代食品药品检验档案管理工作创新对策研究[J]. 文化产业, 2023, 6: 5.
- [3] 单成龙. 食品药品检验机构档案管理问题及对策研究[J]. 办公室业务, 2023, 6: 145-146.
- [4] 王梦媛. 新形势下档案管理之思考[J]. 办公室业务, 2018, 7: 95-97.
- [5] 王楠楠, 衣英强. 食品药品检验档案管理创新研究[J]. 管理观察, 2017, 22: 83-84.
- [6] 许鹏. 新时期加强食品药品检验档案管理工作的研究[J]. 办公室业务, 2017, 293: 177.
- [7] 朱杰. 浅谈食品药品检验报告书归档管理工作[J]. 现代经济信息, 2016, 8: 23.
- [8] 郭菁. 食品药品监管档案管理工作探析[J]. 办公室业务, 2017, 4: 94.
- [9] 杨玲. 新形势下如何加强食品药品检验档案管理工作[J]. 城建档案, 2016, 12: 73-74.
- [10] 王燕. 浅析事业单位档案管理工作的人性化管理[J]. 科技经济导刊, 2019, 21: 213.
- [11] 文欣, 李莉. 加强食品药品检验机构档案管理工作的思考[J]. 传媒论坛, 2020, 22: 126-128.
- [12] 席海娟. 食品药品检验机构档案管理问题及对策分析[J]. 数字通信世界, 2020, 3: 264.
- [13] 赵华. 新时期如何加强食品药品检验档案管理工作[J]. 消费导刊, 2020, 9: 9.
- [14] 王延. 食品药品检验机构档案管理问题及对策分析[J]. 卷宗, 2020, 29: 8.
- [15] 赵丁锐. 研究食品药品检验机构人员技术档案管理存在的问题及对策[J]. 商品与质量, 2021, 5: 239.
- [16] 薄会娜. 食品药品综合检验检测中心电子档案管理探讨[J]. 商品与质量, 2021, 50: 61-62.
- [17] 杨晖. 食品药品检验电子档案管理探讨[J]. 管理观察, 2018, 29: 44-45.
- [18] 齐兵. 新时代食品药品检验档案管理工作创新对策研究[J]. 办公室业务, 2018, 5: 98.

(责任编辑: 吴华)

作者简介



朱照兰, 主管药师, 主要研究方向为药品检验检测信息化, 药品检验检测科研管理等。

E-mail: 417853676@qq.com



张明月, 高级工程师, 主要研究方向为食品药品检验检测信息化。

E-mail: 3296998144@qq.com