

畅的质量管理模式,需要多方位深入论证其应用效果。(2)临床医学学生人数逐年增加,理论基础及英文水平参差不齐,在运用 PDCA 质量体系时,力求对每位学生实行更精细化的教学管理,使 PDCA 管理模式的优势充分体现。(3)PDCA 循环 4 个阶段为教学质量持续改进提供了逻辑思路,实际运用需与临床检验医学专业英语教学特点相结合。PDCA 循环是个大环套小环,一环扣一环的制约环,其 4 个阶段是一个有机的整体^[12]。在最初的改进周期中,若计划设计不佳或执行错误,计划-实施-检查-处理的循环模式再进入下一阶段循环,当单个迭代循环不能充分解决根本问题时,需要在一个 PDCA 循环相同阶段通过多次迭代实现,计划-实施-检查-计划-实施-检查-实施-检查-处理,按照此循环逐步解决问题。同时,计划阶段需详细充分,保证质量目标合理严谨,兼具客观性和操作性。实施阶段需具体执行,细化到每一个计划措施。科学评价改进措施的实施效果,多层次、多方位对比进行效果评价。处理阶段需形成统一的标准和制度,为巩固成绩及解决问题提供资料和依据。

4 结 论

医学检验专业英语的教研改革在不断的探索中,将全面质量管理中 PDCA 循环理论应用到检验专业英语教学中,能更好地适应临床检验专业英语教育全面质量管理持续改进和发展的需要。通过 PDCA 循环的教学模式,采用教学准备、教学实施和教学评价循序渐进的方式提高专业英语教学效果,为培养国际化高素质的检验医学人才打下坚实的基础,从而满足日益提高的医疗卫生需要。

参考文献

[1] 胡礼炳. 临床医学英语学习的新探索——欧美临床诊疗管理·教学

指南[J]. 中国高等医学教育, 2011, 7(10): 111-113.

- [2] 薛雄燕, 黄少珍. PDCA 循环教学法在体液检验实习教学的应用[J]. 国际检验医学杂志, 2013, 34(23): 3258.
- [3] TAYLOR M J, MCNICHOLAS C, NICOLAY C, et al. Systematic review of the application of the plan-do-study-act method to improve quality in healthcare[J]. BMJ Qual Saf, 2014, 23(4): 290-298.
- [4] REID R A, KOLJONEN E L, BRUCE B J. The deming cycle provides a framework for managing environmentally responsible process improvements[J]. Qual Eng, 1999, 12(2): 199-209.
- [5] 李霞. 浅析 PDCA 循环在涉外护理专业双语教材建设中的应用[J]. 中国电力教育, 2009, 142(8): 106-107.
- [6] 谢珊珊, 杨萌. 医学检验专业双语教学的思考[J]. 国际检验医学杂志, 2016, 37(13): 1893-1894.
- [7] 余晓林, 朱建军, 冯文莉, 等. 医学检验专业英语教学中存在的问题与对策[J]. 检验医学教育, 2006, 13(4): 16-17.
- [8] 张园, 王飞. 检验医学专业英语教学改革探索[J]. 检验医学与临床, 2014, 11(4): 556-558.
- [9] 朱建军, 毕恣, 余晓林, 等. 专业英语教学贯穿人文教育的实践[J]. 医学教育, 2004, 15(2): 22-23.
- [10] 孙艳红, 姚真荣, 曾智杰, 等. PDCA 循环在医学检验教学质量改进中的应用[J]. 标记免疫分析与临床, 2015, 22(11): 1186-1187.
- [11] 吕红, 宋蓓, 康熙雄, 等. 医学检验《专业英语》教学模式的建立与实践[J]. 继续医学教育, 2016, 30(1): 41-43.
- [12] 范让, 薛静, 张琳, 等. PDCA 循环在临床教学管理中的应用[J]. 中国高等医学教育, 2017(8): 86-87.

(收稿日期: 2018-01-28 修回日期: 2018-04-07)

象山县医疗器械计算机信息化质量管理及智能监管的实践与思考

林振明¹, 屠莉云²

(1. 上海理工大学医疗器械与食品学院, 上海 200438; 2. 象山县市场监督管理局, 浙江宁波 315700)

摘要:随着社会管理和医疗器械行业的发展,特别是计算机互联网技术的日趋成熟,医疗器械质量管理和行政监管也已引用信息化技术,本文作者以所在单位开发应用信息化质量管理和智能监管系统的实践和切实感受为基础,分析了目前存在的问题并探讨了下一步采取的措施。

关键词: 医疗器械; 信息化; 管理; 监管

DOI: 10. 3969/j. issn. 1673-4130. 2018. 11. 034

文章编号: 1673-4130(2018)11-1396-04

中图法分类号: R197. 32

文献标识码: B

作为特殊管理的产品,近年来,国家对医疗器械质量的管理日益重视,质量管理行为的规范化、精细

化趋势明显。随着《医疗器械监督管理条例》的修订和发布,采用计算机信息化技术开展质量管理和追溯

要是向监管相对人发送法律法规、通知公告、行业信息、监管动态等,也可处理监管相对人上传的留言咨询、投诉举报、事项报告、整改反馈等事项,实现了信息互通。监管内容模块是该监管系统的主要监管模块,具有企业网上监管、企业不良行为警示、产品质量警示、不合格供应商警示等功能。该模块依托于直通车客户端从医疗器械经营使用质量管理体系读取的采购验收、入库贮存、销售使用等数据,采取数据分析和数据比对技术,对产品流通数据进行挖掘,发现从非法渠道购进、超范围销售、购进不合格产品、购进不良事件预警通报产品、购进召回产品等行为时,在此模块页面上予以归类预警显示,便于监管人员集中处理和现场针对性检查。综合查询模块主要是对监管相对人产品购、销、存、用等质量管理记录进行精确搜索和模糊查询,便于在发生紧急安全事件时,对辖区流通的医疗器械进行快速锁定,并对产品流向进行质量追溯。统计报表模块用于对监管相对人数据上报情况、产品购销存情况、监管人员登录系统情况等进行分析。判断监管相对人经营使用活动趋势,如发现企业数据统计结果异常时,可能存在购进未验收、销售未记录等行为,必要时采取现场针对性检查。系统维护模块包含系统使用基础数据、权限等设置。在网络监管方面,主要进行违法产品库、比对方方法、警示信息类别等的维护。根据上级局发布的各类公告内容,随时增加或修改质量公告不合格产品、不良事件通报产品、非法查处产品、召回公告产品等,用于产品数据的比对分析和预警,实现产品质量的智能监管。



图2 象山县医疗器械网络直通车监管系统首页

3 存在问题

信息化质量管理不仅解决了经营者和使用单位医疗器械质量管理工作的繁琐、冗杂问题,也使法规要求的流程化、体系化、信息化质量管理措施得到有效贯彻,实现了质量问题智能预警、预见性提示等功能的实现,有效提升了医疗器械经营使用的安全有效性。智能监管在大力推动事中事后监管,强化风险防控、质量追溯的今天,已是大势所趋,也是必经之道。笔者所在单位高度重视质量管理信息化和监管智能化工作,运行三年来,成效明显,但在开发应用中也遇到了困难和问题。(1)质量管理体系和数据格式不一致,使智能监管的数据分析困难。目前市场上应用的医疗器械质量管理软件众多,相互之间格式不一、项

目内容不同,质量管理功能更是千差万别。医疗机构使用的医疗器械管理系统绝大部分是从原医疗医院信息管理系统升级而来,以财务管理为主,质量管理功能不能满足管理需求。笔者所在辖区,虽然研发了信息化质量管理软件供经营使用单位操作使用,但一些批发企业、大型医疗机构等单位由于原软件的历史使用原因,仍继续保持使用,致使辖区内多种质量管理软件并存。相互之间的数据格式不同,不仅造成了数据汇总的困难,更对数据识别和分析造成困难,智能监管难以全面覆盖。(2)行政审批数据库的“信息孤岛”,致使监管比对数据的及时性和全面性存在困难。医疗器械生产经营实行许可或备案制,医疗器械产品实行注册或备案制。国家食品药品监管部门负责第三类医疗器械和进口医疗器械的注册、备案;各省、自治区、直辖市的食品药品监管部门负责医疗器械生产的许可和第二类医疗器械的注册,各设区的市级食品药品监管部门负责医疗器械生产备案、第一类医疗器械产品备案和医疗器械经营的许可、备案^[7]。各审批信息虽大部分在各自官方网站向公众开放查询,但这些审批数据分散在国家、省级、市级食品药品监管部门^[8]。而智能监管中的产品合法性、供应商合法性、超范围经营监测等,必须依靠准确的审批数据才能有效开展,给利用这些数据进行智能监管造成了现实困难。(3)质量监管信息未形成统一数据库,致使分析比对的产品数据库获取困难。全国各级食品药品监管部门都在按照职责,开展产品质量抽样检测、行政监管检查等。省级及以上监管部门定期对外公布抽检不合格产品、查处的非法产品、医疗器械不良事件监测发现的风险预警产品、发生安全事件的产品等信息^[9],但有的通过官方网站发布,有的通过政府文件形式下发,有的通过案件协查方式告知。智能监管在设计本意上,想解决上述涉及质量安全产品的快速追溯处置问题,但存在信息孤立、途径多样、数据分散的问题造成了数据收集的困难,使智能监管效果难以有效、全面的显现。(4)计算机操作模式,致使现场执法运用方便性存在困难。目前,笔者所在单位使用的网络直通车监管系统采取B/S架构,监管人员只要应用能联通互联网的计算机,就可以通过浏览器直接打开系统进行非现场监管,使医疗器械行政监管更加便利和智能。但目前的智能监管还未被纳入法规管理范畴,通过智能监管发现的违法行为,只能是一种线索,而不是违法行为的证据,这是跟交通电子警察智能监管的最大区别所在。所以,发现违法行为预警时,执法人员还得根据预警信息进行现场核实和取证。笔者单位执法人员处理时,由于笔记本电脑携带不便,往往采取先打印相关信息后,才进行现场检查。由此可见,依靠计算机操作的智能监管模式,在现场执法运用方面还存在不方便等问题。

4 建议和思考

制定医疗器械质量管理体系的标准。医疗器械

的智能监管,经营使用的质量管理行为电子化是基础,数据标准化、规范化是前提。没有一个规范标准的数据,实行计算机互联网大数据分析,特别是进行质量预警计算和分析,将成空谈。因此,在智能监管、“互联网+监管”成为大势所趋,各地踊跃探索的现在,医疗器械生产、经营、使用单位采用的质量管理体系急需一个统一规范的设计标准。建议国家相关部门对管理系统制定软件产品标准,并对系统进行认证审核,对项目内容、数据格式、数据接口等进行明确,便于数据的融合、沟通、共享^[10]。《医疗器械经营质量管理规范》第三十条已对计算机信息管理的系统功能做了要求,北京、上海等地食品药品监管部门也据此出台了相关细则,质量管理体系纳入政府许可检查范畴,或许是一个良好趋势。

开放和共享政府审批信息。医疗器械行政审批信息的分散,数据获取困难,相互隔离的现状是实行智能监管的主要瓶颈之一。政府管理信息化、行政审批信息数据化的前提下,各省、市应提供审批信息数据接口,为智能监管平台、社会查询辅助平台、网络交易平台等提供数据共享,建立及时、全面、统一、规范、权威的数据共享平台。让政府审批的数据信息作为智能监管的基础库,开展企业合法性、产品合法性的智能比对。浙江省食品药品监督管理局在官方网站的数据查询网页,率先推出了数据查询接口,为数据开放和共享作出了示范。

建立统一规范的行政监管数据库。建立统一的行政监管数据平台,全国医疗器械监管部门、检验检测部门应定期将监管或检测中发现的违法产品、不合格产品、存在风险隐患的产品、召回产品,统一输入监管数据平台,建立权威、统一的违法、不合格、风险预警产品数据库,并开放数据接口。各地智能监管系统可进行对接获取,开展产品比对,快速处置上述产品在本辖区生产、流通、使用情况,发挥计算机数据比对分析功能,让违法产品成为“过街老鼠”,使监管更加到位。

将智能监管纳入医疗器械行政监管范畴。智能监管的最终目标是成为一种合法的行政监管措施,也是非现场监管的主要技术手段。制定信息化质量管理和智能监管的管理规定,规范管理行为和监管要求,明确技术标准、操作管理、监管程序等内容,让质量管理和监管的电子化、智能化、信息化纳入法制管理,成为行政执法的一种手段。通过智能监管发现的违法违规行为相关数据,作为行政处罚的合法证据。规范药械监管相对人信息化管理行为,打击企业违法违规行为,制定监管要求,规范监管部门监管行为,提升监管效能,充分利用信息化监管技术,确保医疗器

械安全有效。

开发手机端智能监管执法平台。手机的普及和其使用的方便,让信息化质量管理和智能监管的便捷性成为可能。开发信息化质量管理系统的 APP,联通质量管理体系数据库,采取条码扫描功能等方法,用手机操作实现库房产品数量盘点、临期产品处置、产品验收入库和销售等,将大大提升质量管理中的方便性。执法人员现场监管随时可获取监管相对人的基本信息、违法行为预警信息、产品质量预警信息以及历史检查记录、信用评定记录等,使现场检查更具有针对性。也可通过手机端实现现场检查的记录,让行政检查更加便捷。向公众开放部分监管数据及收集的产品信息数据,展示企业信用情况、行政监管情况,提供产品情况、企业情况查询,及时发布和披露各类相对人的守信、失信信息,让公众参与,达到社会共同监督管理、社会管理资源共享的目的。

参考文献

- [1] 中国医药物资协会. 2014 中国医疗器械行业发展蓝皮书 [EB/OL]. (2015-02-01) [2017-09-19]. <http://www.bmeol.com/article-3946-1.html>.
- [2] 国务院. 国务院关于印发国家药品安全“十二五”规划的通知 [EB/OL]. (2012-02-13) [2017-09-19]. http://www.gov.cn/zwggk/2012-02/13/content_2065197.htm.
- [3] 国家食品药品监督管理总局. 国家食品药品监督管理总局关于施行医疗器械经营质量管理规范的公告 [EB/OL]. (2014-12-12) [2017-09-19]. <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0087/110920.html>.
- [4] 国家食品药品监督管理总局. 医疗器械使用质量监督管理办法 [EB/OL]. (2015-10-21) [2017-09-19]. <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0053/132880.html>.
- [5] 孙恺. 基于互联网的医疗器械行业监管体系的研究 [D]. 济南: 山东大学, 2016.
- [6] 马艳红. 移动医疗器械监管日益复杂-软件更新与网络安全影响用械的风险 [N]. 中国医药报, 2017-05-11(3).
- [7] 国务院. 医疗器械监督管理条例 [EB/OL]. (2014-03-07) [2017-09-19]. <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0784/97814.html>.
- [8] 常永哼. 我国医疗器械监督管理中存在的主要问题 [J]. 中国医疗器械信息, 2006, 13(2): 42-49.
- [9] 国家食品药品监督管理总局. 关于印发医疗器械不良事件监测和再评价管理办法(试行)的通知 [EB/OL]. (2008-12-29) [2017-09-19]. <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0059/34994.html>.
- [10] 王倩, 刘诗洋, 郑秋莹, 等. 移动医疗应用程序的监管方法探究 [J]. 中国医药导报, 2015, 12(22): 149-152.

(收稿日期: 2017-10-21 修回日期: 2018-01-02)