

PDCA法在药物临床试验机构新专业资格认定中的实践^Δ

马丽萍*,蒋向明,刘冰,赵同香,王宏宇,向平超,王海英[#](北京大学首钢医院药物临床试验机构办公室,北京100144)

中图分类号 R193.2 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2018)07-0869-04
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2018.07.02

摘要 目的:探索PDCA法在药物临床试验机构新专业资格认定中的作用。方法:将PDCA法用于我院药物临床试验机构办公室与9个新申请专业的管理中,比较干预前后各专业评价总分,以使其达到药物临床试验专业资格认定标准。结果:通过进行PDCA相关培训、建立新专业资格认定工作组、制订工作目标和计划书等工作后,我院9个新专业全部通过国家食品药品监督管理局新专业资格认定审核,干预后每个新申请专业资格认定项目的评价总分均高于干预前,差异均有统计学意义($P<0.05$),平均改善幅度大于45.57%。结论:在药物临床试验新申请专业资格认定准备工作中采用PDCA方法是可行的,该方法在保障药物临床试验结果科学可靠,保护受试者的权益等方面具有重要意义。

关键词 PDCA法;药物临床试验机构;新专业资格认定

Practice of PDCA Method in the New Specialties Accreditation of Drug Clinical Trial Institution

MA Liping, JIANG Xiangming, LIU Bing, ZHAO Tongxiang, WANG Hongyu, XIANG Pingchao, WANG Haiying
(Drug Clinical Trial Institutional Office of Peking University Shougang Hospital, Beijing 100144, China)

的关联性也很高,达到0.167,这说明在子群3内部的城市之间也存在较高的产业关联性。同时笔者进行了核心-边缘分析也可以直观地看到我国医药制造业的发展存在明显的结构分层:通化、北京等城市处于网络的核心部分,而吉林、伊春等其他几个城市则处于边缘区域。

医药制造业作为我国经济的重要组成部分,在国民经济中居于重要的地位,尤其在当前国家经济结构调整和新常态下,医药制造业的优质、快速发展对于我国经济结构的调整有着重要的影响。为了促进我国医药制造业的发展,就要形成一个协同合作、充分沟通的医药制造业区域产业网络,网络内部各城市要了解自身与其他城市之间的关系,探索不同城市不同区域之间的协同发展,以更好地提升我国医药产业的区域协调发展,提高医药产业的资源配置效率;同时通过充分利用区域内各城市医药制造业经济关联把区域内资源进行整合,提高不同层级的城市集群在医药制造业方面的关联程度。

参考文献

- [1] 刘军.整体网分析[M].2版.上海:格致出版社,2014:1.
- [2] 吕康娟.长三角城市群网络化发展研究[J].中国软科学,2011(8):130-140.
- [3] 顾海,卫陈.中国医药产业集中度实证研究[J].南京社会科学,2006(11):35-39.
- [4] 马勇,罗守贵,周天瑜,等.上海生物医药产业集群研发-服务联动创新研究[J].科技进步与对策,2013,30(13):72-77.

Δ基金项目:国家重点研发计划(No.2017YFC0113005)

*主管药师,硕士。研究方向:慢病药物治疗管理和药物临床试验质量控制。电话:010-57830256。E-mail:applemary18@163.com

#通信作者:主任医师。研究方向:医院药学管理和药物临床试验管理。电话:010-57830256。E-mail:bdsggcp@163.com

- [5] 章家清,张学芬.中国医药制造业技术创新能力实证研究[J].工业技术经济,2015(5):41-48.
- [6] 李树祥.基于结构-行为-绩效范式的我国医药产业分析[J].中国药房,2015,26(19):2597-2600.
- [7] 王铜安.基于社会网络视角的产业结构总体特征研究[J].科研管理,2014,35(7):124-129.
- [8] 赵琰,王琦.联盟网络的小世界性对企业创新影响的实证研究:基于中国通信设备产业的分析[J].中国软科学,2013(4):108-116.
- [9] 刘军.社会网络分析导论[M].北京:社会科学文献出版社,2004:135.
- [10] 李仙德.基于上市公司网络的长三角城市网络空间结构研究[J].地理科学进展,2014,33(12):1587-1600.
- [11] ALDERSON S, BECKFIELD J, SPRAGUE-JONES J. Intercity relations and globalisation: the evolution of the global urban hierarchy, 1981-2007[J]. *Urban Stud*, 2010, 47(9):1899-1923.
- [12] NEPELSKI D, PRATO GD. Corporate control location and complexity of ICT RD: a network analysis at the city level[J]. *Urban Stud*, 2015, 52(4):721-737.
- [13] PREMSANKAR C, ASOKAN K, SATHEESH KK. Exploratory social network analysis of affiliation networks of Indian listed companies[J]. *Social Networks*, 2015 (43): 113-120.
- [14] 褚淑贞.中国医药制造业产业集聚实证研究[J].经济问题,2007(5):52-55.
- [15] 刘秉镰.中国医药制造业创新效率评价与要素效率解构[J].管理世界,2013(2):169-171.

(收稿日期:2017-08-17 修回日期:2017-12-22)

(编辑:刘明伟)

ABSTRACT OBJECTIVE: To explore the effects of PDCA method in the new specialties accreditation of drug clinical trial institution. METHODS: PDCA method was used for drug clinical trial institution office and 9 newly applied majors in our hospital. Total score of each major were compared before and after intervention, in order to make the newly applied major meet the standard of specialties accreditation of drug clinical trial. RESULTS: After conducting PDCA related training, establishing new specialties accreditation work group, formulating work goals and plans, 9 new majors of our hospital were all approved by CFDA for new specialties accreditation; after intervention total score of each accreditation item for newly applied major were all higher than before intervention, with statistical significance ($P < 0.05$), improved by more than 45.57%. CONCLUSIONS: It is feasible to adopt PDCA method in the preparation of new specialty accreditation of drug clinical trials. It is of significance to guarantee scientific and reliable drug clinical trial results and protect the rights and interests of the subjects.

KEYWORDS PDCA method; Drug clinical trial institutions; New specialties accreditation

对药物临床试验机构进行资格认定,是保证药物临床研究质量的重要措施。2004年,国家食品药品监督管理局颁布《药物临床试验机构资格认定办法(试行)》^[1]规定:“原国家药品临床研究基地拟增补新的药物临床试验专业,应参照《药物临床试验机构资格认定标准》进行资格认定准备和自查工作”。

2017年2月,我院收到国家食品药品监督管理总局(CFDA)食品药品审核查验中心(以下简称“查验中心”)关于药物临床试验机构资格认定现场检查的通知,查验中心将于3月17日和18日对我院新增补的9个新专业进行现场检查。为保证新申请专业全部达到药物临床试验专业资格认定标准并探索PDCA法[计划(Plan, P)、实施(Do, D)、检查(Check, C)和处理(Action, A)]^[2-4]在药物临床试验新机构资格认证中的作用,2017年2月20日,我院药物临床试验机构办公室(以下简称“机构办公室”)组织9个新申请专业科室成立了“机构办新专业资格认定工作组”,并在系统培训的基础上,采用PDCA法对工作进行管理,取得了一定成效,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 PDCA 相关培训

2017年1月,机构办公室秘书对新专业的研究人员就PDCA法的定义及意义^[5-8]等进行了培训,重点在于强化采用PDCA法解决问题的观念,并达成共识,便于相关工作的开展和目标的实现。培训形式以理论授课为主,同时结合部分案例^[9-10],加深大家对相关概念、方法及意义的理解和应用。

1.2 建立新专业资格认定工作组

2017年2月,机构办公室与9个新专业的负责人联系,确定了9位专业联络员,机构办质控员(2位质控员)和9位联络员共同组成“机构办新专业资格认定工作组”(简称“机构办工作组”),组长为机构办质控员,组员为各专业联络员,共11人。9位新专业联络员在各专业内部成立各自的“专业资格认定工作小组”(简称“专业工作小组”),组长为专业联络员,组员为各专业研究者。“专业工作小组”共有9个,分别为消化内科专业、肿瘤内科专业、神经内科专业、医学影像科专业、急诊内科专业、免疫学专业、血液内科专业、皮肤科专业和骨科专业。机构办工作组和9个专业工作小组分别按照PDCA

法解决工作中遇到的问题,每周召开2次会议,汇报工作进展及遇到的问题,并运用头脑风暴法提出合理的建议,每次活动均需签到并记录活动内容。

1.3 制订工作目标和计划书(计划阶段, P)

1.3.1 分析现状,制订工作目标 机构办工作组的目标由机构办首次会议确定,即9个新专业的资格认定准备工作全部达到CFDA专业资格认定标准并发表1篇中文核心期刊论文;而专业工作小组的目标由各专业首次会议确定,为本专业的资格认定准备工作达到CFDA专业资格认定标准并在两年内发表1篇相关工作的中文核心期刊论文。

1.3.2 解析目标和现状 我院9个新申请专业自2013年8月启动药物临床试验资格认定申请;自申请之日,各专业认真学习《药物临床试验质量管理规范》(Good Clinical Practice, GCP)(局令第3号),并取得GCP证书。但各专业的制度、标准操作规程、硬件设施及培训等准备情况与新专业资格认定标准存在较大差距,如部分专业的标准操作规程(SOP)不具有可操作性、没有建立专业负责人的研究档案等。2017年2月26日,机构办组织2名专家、2名机构办质控员和4名研究者按照《药物临床试验新专业资格认定评分表》对9个新专业的现状进行了调查和评分(即PDCA法干预前得分),并通过“头脑风暴”法分析各专业不符合CFDA专业资格认定标准的原因,具体包括:医师和护士不熟悉新专业资格认定标准、制度和SOP可操作性差、对新专业资格认定不重视、不知道如何开展准备工作和机构办没有组织各专业的医师和护士进行资格认定的准备工作等。

1.3.3 拟定活动计划书 机构办工作组根据9个专业的现状、目标和可能的不符合CFDA专业资格认定标准的原因拟定工作计划书,部分主要内容见表1。

1.4 工作开展与实施(实验阶段, D)

1.4.1 机构办工作组开展的工作 机构办工作组开展的工作主要包括:①完成工作计划书,包括成立机构办新专业资格认定工作组、建立新专业微信圈、确定工作组活动时间和内容、确定对各专业的检查时间和各专业工作汇报的时间等;②建立“首钢医院GCP新专业联络站”微信群,并通过该微信群统一发布信息和协调各专业工作,如发布GCP、《药物临床试验机构资格认定标

表1 工作计划书的部分内容

Tab 1 Partial content of work plan

时段	计划活动内容(计划)
2017年2月27-28日	①机构办对各专业进行GCP和资格认定标准知识的培训;②各专业联络员的问题汇总;③商讨各专业相关问题的解决方法("头脑风暴"法)
2017年3月1-3日	①机构办对各专业进行GCP和专业资格认定标准的培训;②消化内科专业、神经内科专业、血液内科专业、免疫学专业结合资格认定标准,汇报工作进展和遇到的问题(5分钟PPT);③商讨各专业相关问题的解决方法("头脑风暴"法)
2017年3月8-9日	①机构办对各专业进行GCP和专业资格认定标准的培训;②骨科专业、肿瘤内科专业、皮肤科专业、急诊内科专业、医学影像科专业,结合专业资格认定标准,汇报工作进展和遇到的问题;③商讨各专业相关问题的解决方法("头脑风暴"法)
2017年3月10-17日	①组织检查所有专业的准备工作,并打分(评估);②总结所有专业检查中遇到的问题,并发给各专业(评估);③确定再次检查的时间和内容

准》《药物临床试验机构资格认定办法(试行)》、工作计划、专家检查通知和各专业检查存在的问题总结等;③组织研究者参加CFDA高级研修学院的药物临床试验管理规范网络培训,如通过微信群发布培训的网址及报名方法等;④开展院级培训:共完成院级培训6次,培训的内容包括GCP知识、资格认定标准解读、药物的管理知识和质控方法等;⑤组织院级检查和请外院专家检查各专业准备情况;⑥组织各专业进行制度和SOP的修订,如各专业在2013版制度和SOP的基础上,修订并发布了2017版新的制度和SOP;⑦统一各专业的标识,共发放36个统一标识,包括受试者接待室、药物储存室、资料室;⑧组织CFDA查验中心的现场检查准备工作等。

1.4.2 各专业工作组开展的工作 专业工作小组开展的工作主要包括:①制订工作计划书,包括成立专业资格认定工作小组、确定会议时间和内容等;②建立专业资格认定微信群,并通过该微信群统一发布机构办工作组发布的信息、专业内部的信息并协调专业内部的工作,如转发机构办工作组发布的GCP、《药物临床试验机构资格认定标准》、专业的工作计划、培训日期、专家检查的时间和检查发现的问题总结等;③组织本专业的研究者参加CFDA高级研修学院的药物临床试验管理规范网络培训;④参加院级培训并开展专业内部培训;⑤接受院级检查和院外专家的检查;⑥修订、发布专业制度和SOP;⑦迎接CFDA查验中心专家到专业内部的现场检查等。

1.5 工作评价(检查阶段,C)

1.5.1 检查 机构办工作组和专业工作小组相互配合,既按照计划书开展工作,又根据执行和检查过程发现的问题,提出新的策略,并在下一步工作中评估新策略的有效性,如机构办工作组组长组织人员按照《药物临床试验新专业资格认定评分表》对PDCA法干预后各专业的情况进行量化评价,对未达标项目,采取针对性的措施(如重新修订SOP、到CFDA高级研修学院学习GCP知识或现场提问考核等),有效提高了实施效果。检查的内容包含计划安排、人员分工、资质材料准备、制度和SOP的可操作性、试验药物管理情况、人员培训情况、工作环境(受试者接待室、专用冰箱)、仪器设备、其他(月

均就诊人数、月均入院人数、床位数、GCP知识测试、SOP知识测试)等;处理的问题包括:SOP可操作性差、医师和护士不熟悉GCP知识、人员分工不符合资格认定标准的要求。

1.5.2 评定 ①统计9个新申请专业资格认定检查结果。根据《药物临床试验新专业资格认定评分表》,2名专家、4名研究者和2名机构办质控员对各专业PDCA法干预前后进行评分(每项得分为8名检查员评分的平均值);其中,2017年3月15日最后一次检查时各专业的评分作为各专业按照PDCA法干预相关工作后的最终得分(即干预后得分),并进行统计学分析。将分数输入Excel工作表,打分项目包括专业负责人、专业研究人员、试验专业条件与设施、本专业药物临床试验管理制度、本专业药物临床试验方案设计SOP及可操作性和现场测试。②比较管理前后各专业资格认定工作情况。将Excel收集的资料纳入SPSS 20.0进行统计分析,计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,根据《药物临床试验新专业资格认定评分表》对专业进行评分,并采用Wilcoxon配对秩和检验比较采用PDCA法干预前后各专业的得分情况。 $P < 0.05$ 表示差异有统计学意义。③检查结果。通过PDCA法,9个新申请专业按时并且高质量的完成了研究者研究档案准备、制度和SOP修订、人员培训与分工、研究环境调整(受试者接待室、资料室等)、仪器设备配置、月均就诊人数、月均入院人数和床位数统计等工作;我院9个新专业全部通过CFDA新专业资格认定审核^[1]。按照“药物临床试验新专业资格认定评分表”各专业资格认定工作进行打分,最后一次检查时每个专业资格认定项目的评价总分均高于干预前,差异有统计学意义($P < 0.05$),平均改善幅度大于45.57%,详见表2[表中各项均由2名机构办质控员、4名研究者和2名专家分别评分,总分为250分,平均改善幅度=(PDCA法干预后总分均值-干预前总分均值)/干预前总分均值 $\times 100\%$]。

1.6 处理(处理阶段,A)

由表2可知,9个专业的资格认定标准中的每个评分项目与干预前比较,差异均有统计学意义($P < 0.05$),研究者GCP知识、SOP知识和保护受试者的意识等有了显著性提高,差异有统计学意义($P < 0.05$)。但各专业仍存在SOP可操作性差和研究者未完全理解和掌握GCP等问题。针对这些问题,机构办采取了如下措施:(1)各专业重新修订部分SOP(如专业质控的SOP、药物管理的SOP、研究病历和病例报告表填写的SOP);(2)各专业重新发布和学习新修订的SOP;(3)机构办组织专家对新专业的研究者进行GCP培训和考核(每两周培训1次);(4)机构办在新专业承接第一个项目时,严格审核方案的科学性、研究者的GCP资质、分工授权情况和申办者的资质和保险情况等。

2 讨论

PDCA法是全面质量管理所遵循的科学方法^[12]。我

表2 9个新专业及其资格认定标准项目的检查结果($\bar{x} \pm s, n=8$)Tab 2 Inspection results of 9 new majors and accreditation standard item($\bar{x} \pm s, n=8$)

专业	时段	专业负责人 (共40分)	专业研究人员 (共30分)	试验专业条件与 设施(共60分)	本专业药物临床试验 管理制度(共40分)	本专业药物临床试验方案 设计 SOP及可操作性(共60分)	现场测试(GCP和SOP 知识)(共20分)	总分	平均改善 幅度, %	P
消化内科	干预前	31.88±0.99	16.06±1.52	44.38±1.87	19.38±3.03	35.56±1.88	4.56±0.56	151.81±3.06	50.27	0.01
	干预后	37.50±1.41	27.38±1.06	56.69±1.22	36.38±1.69	53.50±2.33	16.69±0.80	228.13±4.82		
神经内科	干预前	33.25±1.83	15.00±2.73	44.75±3.06	24.25±2.38	33.63±1.06	5.00±1.28	155.88±8.46	44.91	0.01
	干预后	37.31±1.62	26.88±1.55	56.69±1.34	36.31±0.96	52.69±1.22	16.00±1.07	225.88±2.96		
血液内科	干预前	34.25±1.67	12.50±0.93	45.50±2.20	19.69±3.87	35.50±2.20	4.13±1.25	149.56±5.50	50.23	0.01
	干预后	36.13±1.13	26.44±1.18	57.31±1.62	35.88±1.55	53.69±2.76	15.25±2.05	224.69±3.69		
皮肤科	干预前	36.88±0.99	12.75±2.38	42.38±2.20	17.75±3.28	34.25±3.77	4.50±2.09	148.50±11.06	56.15	0.01
	干预后	38.38±1.06	27.50±1.20	57.31±0.88	36.06±1.94	55.75±1.93	16.88±1.36	231.88±4.39		
骨科	干预前	32.00±1.31	10.75±1.39	41.25±4.53	18.88±3.27	30.25±1.49	3.94±1.08	137.06±9.82	67.26	0.01
	干预后	37.88±0.64	27.00±0.76	57.38±1.41	35.75±1.28	55.00±3.21	16.25±1.58	229.25±4.98		
肿瘤内科	干预前	34.13±0.84	21.13±1.25	41.00±3.38	24.38±3.70	30.13±1.55	3.88±1.03	154.63±2.84	45.83	0.01
	干预后	38.13±0.64	27.00±1.51	55.63±2.20	35.38±3.34	57.75±4.71	14.63±2.26	225.50±10.52		
免疫科	干预前	34.50±1.07	15.63±3.85	41.75±2.82	20.25±3.11	35.94±2.04	4.44±0.98	152.50±3.35	45.57	0.01
	干预后	37.81±0.92	27.06±1.08	56.81±1.69	35.75±2.71	48.13±2.03	16.44±1.95	222.00±3.52		
急诊内科	干预前	33.13±2.75	14.75±1.67	42.25±6.74	17.00±4.04	33.19±2.56	5.13±1.25	145.44±6.24	58.79	0.01
	干预后	36.94±1.32	27.69±1.10	57.63±1.69	36.50±1.93	56.13±1.73	16.06±1.70	230.94±3.69		
医学影像	干预前	32.25±2.25	14.75±1.39	43.38±3.38	19.25±4.03	35.25±3.66	4.25±0.89	149.13±10.55	51.21	0.01
	干预后	37.06±1.86	26.00±2.62	56.56±1.92	35.50±2.56	54.38±3.25	16.00±1.31	225.50±8.13		
平均值	干预前	33.58±2.15	14.81±3.40	42.74±3.66	20.09±4.09	33.47±3.10	4.42±1.22	149.39±8.92	52.00	0.00
	干预后	37.46±1.34	26.99±1.44	56.89±1.61	35.94±2.03	53.78±3.45	16.02±1.67	227.08±6.17		

院机构办公室和9个新专业结合现状,制订计划书,并充分运用PDCA法解决资格认定准备工作中遇到的问题。通过采用PDCA法进行管理,我院9个新专业的GCP知识、SOP知识、药物临床试验的科学规范意识、机构办和专业之间的协作水平和专业内部的团队意识等有了明显提高,提示采用PDCA法进行管理可以有效提高新专业药物临床试验资格认定准备工作的质量。但在工作过程中,也发现计划与执行的不一致、评价体系的主观性、临床工作和资格认定准备工作的冲突等问题。针对这些问题,笔者按照“资格认定标准指导工作,灵活处理各专业问题”的原则,确保9个专业均达到资格认定标准的要求。针对评价体系的主观性,在对各专业评分之前,会对负责检查和评分的人员进行统一培训,做到既要发现问题,又客观的评价各专业的准备情况。而面对“各专业临床工作和资格认定准备工作冲突”的问题,机构办根据“机构办-专业负责人-专业秘书-责任到人”的原则,确保临床工作和资格认定准备工作按要求按时完成。

综上所述,采用PDCA法进行管理,适合药物临床试验机构和新专业的资格认定准备工作,能够提高机构办与专业的协作水平,使所有专业严格按照资格认定标准和机构办的计划执行各项工作,保障新专业全部达到资格认定标准,为实现我院药物临床试验过程规范、结果科学可靠和保护受试者的权益并保障其安全奠定坚实基础。

参考文献

[1] 国家食品药品监督管理局.关于印发《药物临床试验机构资格认定办法(试行)》的通知[EB/OL].(2004-02-19)[2017-07-19].<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0058/9346.html>.

html.

[2] 汪连香,杨春丽,彭小兰. PDCA循环在病区药品管理持续改进中的应用[J].中国现代医生,2013,51(19):131-132.

[3] 程晓华,杨茗钊,吕农华,等.基于PDCA循环的药物临床试验质量管理[J].医药导报,2014,33(8):1111-1113.

[4] 程晓华,杨茗钊,刘丽忠.全面构建医院药物临床试验质量保证体系[J].中国医院药学杂志,2013,33(13):1089-1091.

[5] 王磊,曲新涛,于秀淳.医疗器械临床试验PDCA专项整治[J].中国医疗器械杂志,2015,39(5):376-379.

[6] DEMING WE. *The new economics: for industry, government and education*[M]. Cambridge MA: MIT Press, 1994:123.

[7] 朱建祥. PDCA循环在抗菌药物管理中的应用[J].临床合理用药杂志,2015,8(10A):1-3.

[8] 蔡佳莹,范明霞,谢黎崖. PDCA循环法在药物临床试验中试验用药品管理的应用[J].临床合理用药杂志,2016,9(20):163-164.

[9] 薛源,郭晋敏,康长清. PDCA循环理论在药物临床试验机构中的应用[J].解放军医院管理杂志,2016,23(3):213-217.

[10] 张莉,康长清,舒鹤,等.我院医疗器械临床试验PDCA专项整改[J].中国医疗设备,2016,31(4):149-151.

[11] 国家食品药品监督管理总局.药物临床试验机构资格认定公告(第8号)(2017年第62号)[EB/OL].(2017-05)[2017-05-24].<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0069/172935.html>.

[12] 沈荣生,沈丽霞. PDCA循环管理办法在降低我院门诊药房发药差错率中的应用[J].中国药房,2012,23(37):3495-3496.

(收稿日期:2017-08-03 修回日期:2017-12-21)

(编辑:刘明伟)