



谈药品零售连锁企业的质量管理

李潮滨（哈药集团医药有限公司，150000）

摘要：质量问题企业获得成功的关键原因之一。质量管理工作提出和展开，是为了将质量管理的观念运用到各大企业内部的管理机制中。将质量管理理念渗透到企业的经营和管理过程中，企业的所有员工也应该践行质量管理的工作，主动承担其保证质量的责任。本文简单分析了药品零售连锁企业的质量管理的工作，仅供参考。

关键词：药品零售连锁企业 质量管理

中图分类号：F721 文献标识码：A 文章编号：1009-5187(2016)10-241-02

现阶段，我国的连锁药房数量已经上升到了我国药品零售行业的一半以上。连锁企业的经营方式是我国零售药品未来的发展的趋势。药品零售连锁企业出售的药品质量直接关系到人们用药的安全。因此，应该加强对药品零售企业的质量管理工作。

一、对于药品采购工作的管理

1、建立有关药品采购的管理制度。药品零售连锁企业可以按照GSP上的有关规定，建立药品采购的管理制度。

2、对药品的购买和销售企业，大力开展资格审查工作。首营单位指的是，在购买药品过程中与本单位初次形成供需关系的销售药品单位，或者生产药品单位。对于首营单位的审查工作应该由负责业务和质量的机构来一起完成，利用电话咨询、网络搜索或者实地观察等多种手段来证实经营单位的合法与可靠，记录并搜集好经营单位的档案资料。

3、关于经营单位搜集的资料有四个，一是药品经营或生产许可证和营业执照复印件并加盖供货企业原印章；二是质量保证协议书，药品购销合同；三是GSP和GMP认证书复印件；四是供货企业法人委托书及销售人员身份证件、上岗证复印件。

4、负责采购的企业部门在获取首营药品的有关信息档案后，需要填写首营药品的销售审查表，并提交到质量管理部门，质量管理部门的负责人会在审核表中填下审核的结果，而且需要本人签字。首营单位中负责物价方面的人员也需要签署意见，之后还需要提交到单位的负责人手中签署意见。每一项工作都完成后，采购部门方可购进药品。

5、采购的协议书上必须标明质量问题条款，同时在签署采购协议书时，还需要再签署一份质量保证协议书。

6、有关的记录应该保存。采购药品的记录应该比药品的有效期增加一年，但是不能少于三年。对于不同的质量资料，在填写质量情况时，不能使用相同的词语来描述。比如：在检查药品入库情况时，药品的质量合格，那么应该在质量情况那栏填下“合格”；在检查药品库存和出库质量时，药品的质量合格，那么应该在质量情况那栏填下“正常”，这样填写的目的就是为了便于区分。

二、药品的验收

1、严格的进行购买药品的验收工作，遵循出库复核的规则，收集真实、可靠的购买档案分类整理成采购与销售的记录。药品的验收工作需要在到货的十五天之内完成。国产药物与进口药物需要分开进行记录。审查通过的药物应该在《药品入库验收记录》上的验收一栏填上“接受”二字，如果审查结果没有通过，则填上“拒收”二字。对于不符合标准，或者存在疑问的药品，应该上报给质量管理部门进行决策。负责验收工作的员工，应该详细的检查药品附带的书面凭证，包括协议、订货单、产品合格证书等，确保票据的可信性以及接收药品的一致性。

2、对于注册商标的检查工作。注册商标是药品生产企业将其产品质量、装潢包装以及图案或文字形式向工商行政管理部门申请注册的标记。商标使用人必须对使用商标的质量负责，无注册商标的药品不得验收入库。

3、药品生产批号的检查。药品在人库验收时，不仅要检查批号，而且要核对内外包装批号。

4、出厂检验报告书和产品合格证的检查。制剂整件内应该附有出厂检验报告单和产品合格证。

5、配送中心。门店接受配送中心药品配送时，可以以送货单代替验收记录。验收人员应按送货凭证对照实物进行品名、规格、生产文号、有效期、生产厂家数量的核对并签字，再将送货单的一联退回配送中心，另一联保存超过药品有效期1年，但不得少于2年。

6、进口药品的验收。直接进口药品要有《进口药品注册证》和《进口药品检验报告书》复印件；非直接进口药品有供货单位提供的有口岸检验报告书复印件，并加盖该单位红色印章。进口药材应有《进口药材批件》复印件。

7、中药材和中药饮片的验收。按药品验收单上的项目逐项检查中药材和中药饮片的包装和合格证；对中药材要认真检查其品名、产地、供货单位和发货日期；对于中药饮片要详细检查其品名、生产企业、生产等内容，其标签必须注明品名、产地、生产企业、产品批号等并做好记录。

三、药品仓储和养护

1、应根据药品的性能及要求，分别存放于常温库、阴凉库、冷库中。

2、库房要分类储存，药品与非药品分开；处方药与非处方药分开；内服药与外用药分开；性质相互影响、容易串味的药品分开存放；特殊管理药品要双人专柜、转账管理；中药材、中药饮片及危险品应于其他药品分开存放。

3、定期检查。一般每半年对库存药品逐堆逐垛进行一次全面检查，特别对受热易变质，吸潮易引湿，遇冷易冻结的药品要加强检查，对有效期药品及特殊管理的药品要重点进行检查。

四、药品销售

1、药品零售企业销售药品时，应为顾客开具打印的标明电子化监管码、药品名称、生产厂商、规格、数量、价格、批号、销售单位、销售时间等内容的销售凭证，并加盖企业公章。

2、药品零售企业销售处方药时，驻店药师在审核处方的同时，应以输入指纹的方式确认同意销售处方药。驻店药师不在岗时不得销售处方药，无医师开具的处方不得销售处方药。

3、对针剂必须凭执业医师或执业助理医师处方由执业药师调配，如青霉素、精制破伤风抗毒素，必须说明“皮试阴性”后才可调配。

4、购销药品必须开具合法票据，严格票据管理零售连锁总店在购进药品时，必须索取发票，索取的发票必须在发票的“货物名称”栏注明药品生产商和药品批号。

5、电子化监管药品零售企业须建立计算机管理系统，药品的经营管理应实现微机化。连锁企业必须取得CA数字证书，并通过网络每天向市食品药品监督管理局的电子化监管系统上报数据；药品零售企业的驻店药师应通过资格审查，并在市食品药品监督管理局的电子化监管系统中留存指纹信息后，方可担任驻店药师。

五、结语

现阶段，随着社会经济水平的逐渐提高，科学技术日新月异，人们的生活质量也在不断提升。各行各业都在市场经济的竞争中稳定的发展。企业的连锁经营已经成为我国商品经营发展的大方向。药品零

(下转第244页)



实验室建设：建立全省最大的肿瘤标本中心、动物实验楼、为科研人员创造良好的实验条件。督促把重点实验室工作做实、做好。（2）加强内设研究中心建设及管理。在今后科研工作中，我们将进一步规范内设研究中心管理，激励研究中心多出成果。建立内设研究中心年度考核指标，激励内设研究中心多出成果。

（三）加强学术交流，促进科研人才的快速成长

医院坚持“人才兴院”的主导思想，通过“博士科研启动基金”将一批专业基础知识扎实、自觉遵守科学道德规范、立志献身医院建设的优秀青年人才送到国外学习、进修。医院每年资助5万元/人，资助科研项目，使他们加速成为各个学科领域的学术和技术带头人。为了鼓励科研人员参加学术交流，开阔视野，医院每年给予科室人员，每人每年3000元。同时鼓励中青年专家走上国际讲台，向国内外同行展示医院技术创新理念和方法，扩大医院在国内外的学术影响。不定期按邀请国内外著名专家学者来医院讲学，举办学术讲座或座谈，使科研人员相互交流，共同提高。

培养科研队伍。（1）从学科建设和教学、科研可持续发展的要求出发，做好中青年学科带头人和学术骨干的选拔、培养工作，在科研基金申请、国内外进修等方面给予倾斜。（2）建立有利于优秀青年医护人员成长的机制。通过实行“一带一”的科研导师制，提倡和鼓励骨干医护人员吸收和带领青年医护人员进行教学研究和科学探索。（3）有组织、有计划地聘请院内外专家和科研管理领导，举办形式多样的培训和讲座，提高医护人员的学术水平。

（四）加强科研项目过程管控，实现科研成果“跨越式发展”

根据基金项目管理办法，课题中标后，随即进入立项管理，课题负责人管好任务书开始研究工作。科研管理部门将与之相关课题负责人职责、事务性工作程序、原始记录本下发给他们，并对他们进行在研项目事务性工作培训。同时加强科研项目的动态管理、过程管理，加强对项目的督查力度，通过督查，及时掌握项目进展情况，协助项目组顺利实施项目，并及时总结阶段性的研究成果，做好科研成果的储备。同时，科研管理部门要提醒课题负责人对技术类、能够形成产业化的成果，要先申请专利，再发表文章；对于基础研究类、不能形成产业化的成果，可发表文章。对完成较好的科研项目，则重点加以关注，引导他们按照科技成果申报要求做好科研产出和积累和推广应用，为科技成果申报打下基础。争取实现科技成果的“跨越式发展”。

（五）明确学科研究方向，加强学科建设

学科研究方向的凝炼是学科建设的重要任务之一。科研科要在重

点学科建设过程中，注重学科方向的凝炼，努力形成相对稳定并富有特色与成果的学科研究方向，以所承担的重点重大项目和国家级项目为基础，建立多学科研究团队，着力加强科研团队建设。2014年要在继续加强和充实胸外科、乳腺科和妇瘤科3个研究团队建设的同时，注重腹部外科、放射科和头颈外3个科研究团队的建设；支持各研究团队与企业的横向科技合作及与其他单位的科技合作，促进科研人才脱颖而出。

（六）加强横向联系，促进科研成果迅速转化。采取“走出去，请进来”的方式，加强与国际国内研究机构的交流与合作，在交流中提高科研水平，在合作中锻炼队伍，提高素质，最大限度地确保科研为临床服务。

（七）提升科研项目管理水平，为科研工作注入发展活力

项目管理工作是我校科研管理工作的核心，紧紧围绕项目管理范畴中项目申报、项目跟踪、经费管理、项目结题等方面的工作，密切关注年度内项目申报的进展，合理调派人员，统筹申报方案，做到报前组织专家修改标书，立项后加强中后期检查，按照有关文件规定合理监督经费的使用，按时按量完成课题结题指标。力争使用科研项目管理软件。

（八）加强横向项目的立项建设及管理工作

鼓励医院科研人员参与科研院所、高校等科研院所的横向课题，争取多渠道筹集科研经费，开展科研工作。

（九）建立医院科研管理信息化系统，提高工作效率

近年来，我院科研发展较快，科研项目、经费、设备、人员、成果、机构、论著、专利等数量剧增，给科研经费使用、设备购买、成员信息调整、科研信息统计等科研规范化管理带来了困难。

为更加科学规范地管理科研项目、经费、设备、人员、机构、论著、专利等信息，促进科研科、财务科、设备科、人事科等部门及时有效地沟通协作，方便项目负责人查询经费使用等相关信息，配合财务科做好项目经费按预算合理使用，使项目管理达到《云南省科技厅关于印发〈云南省科技计划项目经费管理实施细则〉要求》，通过审计部门审计，顺利结题，为我院今后项目申报奠定良好的基础。

在今后的发展中，我科要坚持走肿瘤科研专科特色，科研管理工作要改变过去单纯的“上传下达”简单被动的局面，在管理中因势利导、有的放矢，为科研人员提供尽可能便利的工作环境和条件，积极探索新的管理体制和监督手段，为推动肿瘤专科医院的科研工作顺利向前发展而努力。

（上接第241页）

售企业也不例外。然而，药品的质量安全与人们的健康与生命息息相关，药品的质量保证是广大人民用药安全的保障。在药品质量的监督与管理过程中，企业是药品质量安全管理工作的主心骨，企业有责任管理内部的经营策略和方法，加强对药品质量的管理，提高管理的水平促使其规范化。同时，还需要增强药品质量安全管理的能力，既有利于保证人们的用药安全，同时还能够促进连锁企业获得良好的经济效益。实现连锁企业的大规模、集约型的进步和发展。

（上接第242页）

3.2 普及业务层面的信息化管理

推广普及业务层面的信息化管理，实现医疗全程信息化，不仅能优化业务流程、提高工作效率，减少医疗资源浪费，还可以为管理决策提供详实数据。

3.3 提高HIS数据采集质量

通过建立信息质量监控制度和数据监督审核机制以及增强各类人员信息水平、责任意识，从数据录入的源头到系统运行的各个环节提高数据质量，以确保数据挖掘信息的准确性。

4 结语

参考文献

- [1] 沈诗理. 从流程管理看零售连锁企业信息化[J]. 信息与电脑, 2011(05)
- [2] 郑磊克. 基于流程管理视角的零售连锁企业信息化研究 [J]. 中国商贾, 2012(18)
- [3] 丰美月, 邱家学. 我国医药零售连锁企业发展中存在的问题及对策探析 [J]. 中国执业药师, 2011(04)

随着医院信息化建设的不断深入，从医疗电子数据的采集、数据分析到信息提取，都离不开数据挖掘技术。将临床研究、医院管理工作与数据挖掘技术相结合，有助于医疗工作者更好地发现与利用医院诊疗与管理数据中蕴藏的有价值的信息，对医疗管理决策与临床循证研究也将产生积极深远的影响。

参考文献

- [1] 毕新. 数据挖掘技术在医院信息化中的应用研究 [J]. 医院管理, (2012)05-0483.
- [2] 张震江, 薛万国. 通过患者行为分析决策门急诊管理的方法研究 [J]. 中国数字医学 2014.05.012.