

本期关注

强化风险管理 让监管跑在风险前面



《“十三五”国家食品药品安全规划》(以下简称《规划》)亮点颇多。突出的是,它确立了食品药品安全工作的新理念——风险治理贯穿于食品药品生产经营全过程,明确提出要建立健全以风险分析为基础的科学监管制度,强化风险监测、风险评估、风险预警和风险交流。《规划》要求科学划分食品生产经营风险,加强对高风险食品生产经营企业的监督检查;通过安全评估确定风险等级,对高风险的食品相关产品实施生产许可;提升风险监测和风险评估能力……风险管理已成为我国“十三五”期间食品药品监管工作的重要手段之一。

食品药品没有“零风险”。我国食品药品市场体量庞大。可以预测,“十三五”期间,我国仍将处于食品药品安全问题隐患多发、高发阶段,风险隐患点多、面广。因此,我们必须增强风险管理意识。事实上,食品药品安全管理就是风险管理,就是要不断地预防风险、排查风险、掌控风险、消除风险。《规划》对风险管理提出了一系列具体的、量化的要求,这既是工作经验总结,又是实现监管工作“变事后监管为事前防控、变被动监管为主动监管、变低效监管为高效监管、变茫然监管为清晰监管”的必然要求。监管工作千头万绪,防控安全风险将是食品药品监管的首要任务,各级监管部门要转变观念,打好风险防范主动仗。

首先,要强化风险监测。全面加强食源性疾病、食品污染物、食品中有毒物质监测。不断完善药品不良反应、医疗器械不良事件、化妆品不良反应、药物滥用监测机制,以及不良反应重点监测、主动监测制度和医疗器械不良事件的反馈、沟通、处置和责任追究机制。建立健全并完善药品、化妆品风险哨所医院。建立监测数据共享机制,利用大数据、云计算等技术,集成审评认证、日常监管、检验检测、稽查执法、投诉举报、舆情动态等风险监控的数据信息。将抽检数据纳入监测数据统一分析,提高监督执法的针对性和有效性。

其次,要强化风险评估。完善食品药品安全风险评估机制,常态化开展风险会商,通过综合分析监测数据及时发现并评估风险,明确食品药品安全风险级别,提高风险信息监测、研判、交换、共享、预警水平,提升风险防控、分析决策功能。建立食品安全和农产品质量安全风险评估协调机制,将“米袋子”“菜篮子”主要产品纳入监测评估范围。分领域制定食品、食品添加剂、保健食品、药品、医疗器械、化妆品质量安全风险评估管理制度。探索建立审评认证、日常监管、检验检测、投诉举报等全环节联动机制,准确分析评估安全隐患,明确监管的重点品种、重点生产经营企业、重点领域和重点地区。

再次,要强化风险控制。严格食品、食品添加剂生产许可,强化上市后监管和抽样检验,组织实施食品及食品添加剂生产企业质量安全风险等级评定和分类监管办法。健全流通环节食品管理制度,规范食品进货、储存、销售、下架退市行为。全面推进餐饮服

务生产经营者监督量化分级、五常法管理、信息公示制度和进口食品查验制度。建立药品生产经营风险监管体系,有效实施药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范和医疗器械生产经营质量管理规范。严格实行流通环节药品分类管理,强化药品运输过程质量安全管理。完善药品医疗器械使用环节质量管理制度,加强医疗机构和零售药店的药品质量管理。健全飞行检查、跟踪检查、动态监督、随机抽检等制度,提升风险控制能力。

最后,要强化风险交流。实施并落实风险交流制度。定期组织食品药品生产经营企业、药品检验检测机构、认证机构、行业协会、消费者协会以及新闻媒体等,就食品药品安全风险评估信息和监督管理信息进行交流沟通。建立国家、省、市、县四级食品药品安全社会公众风险认知调查体系和国家、省、市三级风险交流专家支持体系。鼓励大型企业建立并参与各层级的风险交流。通过以上措施,做到食品药品安全风险隐患“早发现、早研判、早预警、早处置”。

我们要以《规划》为引领,把风险管理落到实处。技术审评、行政审批、日常监管、检验检测、不良反应监测、舆情监测及处置等,都要立足并围绕风险防控来开展,根据安全性风险信号挖掘情况,对未采取安全性监管措施的品种和环节实施重点监测,精准施治,让监管始终跑在风险前面。

信息不对称 影响专业化管理

□杨长青

首先,有必要在医生的诊疗过程中,大力引入支持医生专业化发展的综合诊疗支持模式,为门诊医生配备跟诊护士,协助维持门诊的秩序和处理事务性工作;在病房要配备临床药师、营养师、个案管理师等,让医生可以从繁杂的非临床业务中适当解脱出来,专注于患者的诊疗工作。而这些非医疗专业人员的配备由医院按照患者的进出需求来调配,在人员管理上一般遵循跨科室集中管理和调用的原则。有了这种诊疗一线的组织搭配模式,就可以实现专业上的相互依赖和平衡。

其次,除了医生诊疗层面,在临床科室经营管理层面,应秉承“以患者为中心”的理念,而临床团队在专业经营管理人员协助下,才能更好地集中精力做好临床业务工作。每个科室都应该由医院派驻专业的经理开展运营方面的工作,包括经营分析、绩效管理、设备评估、空间管控、人员增补等。这类经营人员一方面是科室主任经营管理的“帮手”,另一方面也是医院对科室管控的实际“抓手”,承担着科室情况传感器的现实作用。实时地揭示各科室实际运行状态,在这种情况下,无论人员情况、患者情况还是质量监控情况,都能快速传递到决策层,保证决策的时效和力度,而且可以快速落实到科室层面。

最后,在医院的整体组织架构上,也要贯彻专业化发展的理念,打造专业化的临床学科平台和职业化的管理支持平台,通过组织结构上的分工推动各项业务发展。而这种分工实际上也会起到相互验证的作用,降低事后不可验证带来的影响,降低医院整体运行的风险。(作者供职于清华大学长庚医院)

声音

“互联网+处方审核” 应及早普及

□秋实

药品剂量错误、用药与症状不符、跨科室重复用药……种种不合理处方,都可能令患者的健康受损。为了提高处方合格率,首都医科大学附属北京朝阳医院采取软件+专业药师参与审核的方式,为患者手中的处方安上“双重保险”。据了解,该模式将在北京市属三级甲等医院中逐步推行。(3月31日《新京报》)

患者同时患有两种以上疾病,需要跨科室看病开药是常见现象,且随着疾病谱变化,跨科室看病现象呈现增加趋势。但是,给患者开药时,医生往往只顾治疗本科室疾病,对其他科室疾病不熟悉,也无权调整其他医生的用药。医生开药缺乏基本沟通,也没有综合性的审方办法,不仅导致患者服药种类较多,而且药品之间可能产生不良影响。

处方审核的重要性日益凸显,越来越受到医院的重视。传统的审方方式主要依靠药师在给患者配药时进行。由于取药窗口总是排着长队,药师配药任务很繁重,审方多半只有一瞥,能发现原则性问题已经不易,更难通过仔细斟酌提升用药的合理性。患者跨科室看病往往是一

隔天或隔时,审方难以进行前后对照。

不少医院为此也想了一些对策,如开设处方门诊,为患者提供综合审方或处方点评服务等。但是,到处方门诊审方的患者少之又少,因为患者还得排一次队。即使审出不合理的处方,退药也极为麻烦。

运用大数据,通过信息技术来实施处方审核,不失为一种很有前途的做法。开发一款软件,事先设置不合理用药,并让软件自动识别,再将患者的所有处方信息通过内网在软件内进行汇总,当医生所开的药不合理时,处方就无法通过软件系统的自动审核;没通过的处方转至门诊的审方药师,由审方药师进行人工审核,根据情况决定是否通知医生修改处方。

因此,软件+专业药师的审方模式克服了处方信息量大、人力难以应对等传统审方的短板,可使每张处方都能得到前置性审核,是互联网技术在处方审核方面的一次较好运用,不仅审方的效率大增,还克服了用药碎片化等老毛病,用药合理性将随之大幅提升,值得推广普及。



本版图片均为资料图片

中心供氧与手术室层流净化及射线防护工程
省内专业施工厂家

网站:www.zzzbo.com
地址:郑州高新区冬青街10号
电话:18638551113

欧科科技有限公司

批发零售血液分析仪(血常规)、B超机、血黏度仪、心电图机、经颅多普勒、精子分析仪、检验试剂、C反应蛋白检测仪、催乳仪等。医疗设备维修。

欧科科技有限公司 联系电话:13703847428 13273806758
网址:www.okkj.net 地址:郑州市花园北路新汽车车站南300米

一家之言

信息系统或许是推动分级诊疗的突破口

□薛松 丁林国



国务院办公厅2015年印发的《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》(以下简称《指导意见》)明确指出,到2017年,分级诊疗政策体系逐步完善,医疗卫生机构分工协作机制基本形成,优质医疗资源有序、有效下沉,以全科医生为重点的基层医疗卫生人

才队伍建设得到加强,医疗资源利用效率和整体效益进一步提高,基层医疗卫生机构诊疗量占总诊疗量的比例明显提升,就医秩序更加合理规范。

笔者认为,要实现优质医疗资源下沉,关键要做好优秀专业技术人员的下沉工作,现实情况是优秀专业技术人员大多数集中在城市和发达地区。相关部门不能强制他们到基层行医,只能从政策层面鼓励和引导他们到基层去,让他们从主观上接受这种做法。由于受交通条件差、基础设施不完善、工作环境差等方面的影响,一些优秀专业技术人员不愿意去基层工作。

面对国家提出加快分级诊疗步伐的现实要求,我们必须破解这道发展中的难题,把改革问题与国情结合起来,不要脱离实际,要在关键点上取得新突破。《指导意见》还指出,鼓励并逐步规范常见病、多发病患者首先到基层医疗卫生机构就诊。目前,大多数常见病、多发病不在急危重症之列,暂时还没有危及患者的生命安全。

笔者认为,可以借助现代化的科技手段,比如利用手机、电脑等下载微信或QQ(即时通信软件)软件系统,建立优秀专家对口帮扶医疗群,把基层医疗卫生机构纳入帮扶群,把基层医疗卫生机构纳入帮扶群,由优秀专家通过医疗群对下级医院或基层医务人员进行技术层面的指导,保证患者的生命安全。

此外,笔者建议,由卫生计生

行政管理部门牵头,以行政命令的形式,让上级医院对口帮扶下级医院,建立信息共享群。下级医院在诊治过程中遇到的常见病、多发病等问题,可通过上传图片或语音等方式向上级医院传输;上级医院接到信息后,立即组织相关专家给予解答,并提出治疗建议和意见。政府部门应在分级诊疗上给予政策支持,鼓励医院与科研企业合作,研发更多的信息系统,积极在治疗成本、运行成本等方面进行探索,找到上级医院与下级医院合作的结合点,实现医院、企业、政府、患者多赢的目标,为推动分级诊疗找出突破口,让人民群众真正享受医改成果。

(作者供职于濮阳市中医院)

他用微笑驱散了患者心头的阴霾 ——记郑州市第八人民医院心身科主任高新立

本报记者 董菲 通讯员 席娜

上午8时许,几名患者在郑州市第八人民医院心身科主任办公室等待就诊。此刻,一名面带微笑的医生正在忙碌着,话语间流露出耐心与关切。这名医生就是该院心身科主任高新立。

每天上午8时,高新立都会准时到岗。坐诊、查房、与患者和家属沟通、指导治疗、组织病案讨论和业务学习、参加各种会诊、参与司法鉴定……高新立每天都有忙不完的事。参加工作25年来,他用娴熟的专业技术、对本本职工作的热爱和对患者的爱心,为无数精神障碍患者带去了心灵上的阳光与希望。25年来,他勤勤恳恳,不断学习,不忘初心,只为帮助更多的人。

“谢谢您救了我的家人”

1992年,高新立进入郑州市第八人民医院工作。从一名住院医师成为一名主任医师、科室主任,他用十年磨一剑的耐心践行着救死扶伤的医学信念。

“精神障碍患者是一个特殊群体,他们需要医生的呵护与关心。我所做的工作虽然不是惊天动地的大事情,但是能够帮助精神障碍患者解除病痛,协助他们更好地融入社会和家庭。看到他

们从满面愁容到脸上绽放灿烂的笑容,我感到很欣慰,同时也会有一丝自豪感和成就感。”高新立说,郑州市第八人民医院心身科收治了各个年龄段的精神障碍患者,他们大多有失眠、焦虑、精神紧张、精神应激等症状,有许多人还伴有慢性躯体疾病。对他们的治疗和护理,医生和护士需要具备较强的心理素质和专业技能。

据了解,一天早上,情绪低落的张丽(化名)用刀割破自己的脖子企图自杀。丈夫发现后,及时将她送往一家医院紧急抢救才保住了性命。随后,张丽被转入郑州市第八人民医院心身科治疗。“我很后悔当初没有听您的话。”一见到高新立,张丽的丈夫便说,“起初我以为张丽只是单纯的心理问题,没想到她患的是严重的抑郁症。我应该听取您的建议,尽早为张丽治疗。”

经过6周的药物治疗和心理治疗,张丽的病情逐渐好转。张丽痊愈出院时,她的丈夫拉住高新立的手说:“非常感谢您的精心治疗,谢谢您救了我的家人。”

据高新立介绍,随着社会不断发展,现代医学模式主要从生物、心理、社会等方面综合看待

疾病的发生和发展,更加注重救治过程中的人文关怀。针对精神分裂症患者、抑郁症患者,除了给予常规的药物治疗外,医生还需要对其进行专业的心理辅导。

“为他人着想的善良”

高新立说:“每个患者背后都有一个触动人心的故事,有些人的故事听起来让人揪心。作为医生,我们要认真思索,全力帮助他们。”

80多岁的张老先生是一名阿尔茨海默病患者,他从入院开始便拒绝进食,不停地有人说他在食物里面下毒要害死他。高新立和心身科团队接诊以后,立即对张老先生进行身体和心理评估,发现其电解质紊乱,必须给予干预治疗。

“张老先生病情复杂,医生在诊治时很难把握分寸。”高新立说,科室全体人员加班加点,想尽办法让张老先生配合治疗,终于稳定了他的病情。

一个月后,张老先生顺利出院,高新立嘱咐其按时服药。

还有一次,高新立正在病房里与一名医生交流患者的病情,忽然感觉背后一热。出于条件反射,高新立将胳膊用力甩向脑



协办:郑州市精神卫生中心 郑州市第八人民医院
心理热线:(0371) 68953120