

论药品监管信息化项目的精细化管理

夏锐锋¹, 李引^{2*}, 梁辉¹, 黄慧康¹, 王荣², 袁敏夫²

¹广东省药品监督管理局事务中心, 广东 广州

²广州软件应用技术研究院, 广东 广州

收稿日期: 2024年5月1日; 录用日期: 2024年5月21日; 发布日期: 2024年5月30日

摘要

本研究旨在探讨药品监管信息化项目的精细化管理, 以提升药品监督管理的现代化水平和实现健康中国建设目标。随着医药科技的进步和市场的快速发展, 药品监管任务变得日益繁重和复杂, 信息化技术的应用成为提高监管效能的关键。研究通过建立电子监管平台, 实现了数据资源共享、流程协同作业和决策支持系统化, 有效提升了药品审评审批、生产流通、使用监督等工作的科学化和规范化水平。本研究设计并实施了针对药品监管领域的信息化项目精细化管理工具, 通过流程、数据、质量、风险、成本和绩效等方面的管理, 提高了管理效率、标准化和自动化药监信息化项目的管理流程, 降低了人力资源消耗, 并实时发现潜在风险和问题。此外, 研究还推进了药监部门治理能力的现代化, 提升了公共服务的整体水平。研究结果表明, 精细化管理在药品监管信息化项目中的应用显著提升了监管效能、保障了药品质量与安全、降低了风险成本, 并推动了药品监管体系的现代化。

关键词

药品监管, 信息化项目, 精细化管理, 电子监管平台, 现代化治理

Fine Management of Drug Regulatory Informatization Projects

Ruifeng Xia¹, Ying Li^{2*}, Hui Liang¹, Huikang Huang¹, Rong Wang², Minfu Yuan²

¹Guangdong Medical Products Administration Affairs Center, Guangzhou Guangdong

²Guangzhou Software Application Technology Research Institute, Guangzhou Guangdong

Received: May. 1st, 2024; accepted: May. 21st, 2024; published: May. 30th, 2024

Abstract

This study aims to explore the refined management of the drug regulatory informatization

*通讯作者。

文章引用: 夏锐锋, 李引, 梁辉, 黄慧康, 王荣, 袁敏夫. 论药品监管信息化项目的精细化管理[J]. 管理科学与工程, 2024, 13(3): 634-646. DOI: 10.12677/mse.2024.133066

project, in order to enhance the modernization level of drug supervision and achieve the goals of building a healthy China. With the advancement of medical technology and rapid market development, drug regulatory tasks have become increasingly heavy and complex, and the application of information technology has become the key to improving regulatory efficiency. By establishing an electronic supervision platform, this study achieved data resource sharing, process collaboration, and systematic decision support, effectively enhancing the scientific and standardized level of drug evaluation, approval, production, circulation, and usage supervision. This study designed and implemented refined management tools for informationization projects in the drug regulatory field. Through management aspects including processes, data, quality, risk, cost, and performance, it increased management efficiency, standardized and automated the management process of drug regulatory informationization projects, reduced human resource consumption, and promptly detected potential risks and issues. In addition, the study also advanced the modernization of the governance capability of drug regulatory departments, enhancing the overall level of public services. The results of the study indicate that the application of refined management in the drug regulatory informationization project significantly improved regulatory efficiency, ensured drug quality and safety, reduced risk costs, and promoted the modernization of the drug regulatory system.

Keywords

Drug Regulation, Informationization Project, Refined Management, Electronic Supervision Platform, Modernized Governance

Copyright © 2024 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

1. 引言

随着医药科技的不断进步和医药市场的快速发展，药品监督管理的任务日益繁重和复杂。在这样的情况下，信息化技术的应用已成为提升药监工作效能、保证药品质量安全、加强监管全程跟踪的必由之路。药监信息化项目涉及了信息采集、处理和反馈的各个环节，同时也包括了现代信息技术手段如大数据分析、云计算和人工智能在药品监管全生命周期中的应用。通过建立健全的电子监管平台[1]，实现数据资源共享、流程协同作业和决策支持系统化，可以高效提升药品审评审批、生产流通、使用监督、不良反应监测等工作的科学化和规范化水平。药监信息化项目不仅有助于提升内部工作效率，更重要的是通过信息技术手段保护公共利益、确保药品的安全性和有效性，促进药品监管科技创新和制度创新[2]。因此，研究药品监管信息化项目的精细化管理对提升我国药品监管现代化水平，实现健康中国建设目标具有重要意义和不可替代的作用。

本研究致力于创建一种精细化管理工具，旨在提高药品监管领域的信息化项目管理水平。该工具通过建立高效的项目管理体系，旨在提升监管工作的效率和响应速度，确保药品的安全性和有效性，保障药品市场的正常运作。它通过标准化和自动化管理流程，提高工作效率和准确性，减少人力资源消耗。此外，该工具能够持续监控项目进展，及时发现并干预潜在风险，降低失败风险。它还推动了药监部门治理能力的现代化，提升了公共服务水平，并为政府管理创新提供了模式。研究成果对提高药品监管效能、加强监管制度建设、提升公共健康保障以及推动政府治理现代化具有重要的理论和实践价值。

2. 文献综述

信息化项目管理是一个涉及计算机科学、管理学、系统工程等多个领域的新兴交叉学科，其研究在国际上取得了显著进展。国际上，利用 PMBOK [3]和 PRINCE2 [4]等项目管理标准，以及由国际项目管理协会(IPMA)和项目管理专业人士协会(PMI)等组织提出的方法、工具与技术，不断推进项目管理理论与实践。在国内，在“互联网+”和数字中国建设背景下，相关研究得到了迅速发展，并逐渐构建符合国情的信息化项目管理理论体系。在理论框架方面，项目管理理论由传统模型发展到现代敏捷[5]、迭代和混合模型，越来越侧重于人本管理、知识管理和利益相关者的管理。在技术应用方面，项目管理工具已由简单的跟踪工具变为集成复杂功能于一体的综合性管理系统，同时正在探索利用云计算[6]、物联网、区块链等现代信息技术提升项目管理效率和质量。尽管国内外在信息化项目管理领域取得了进展，但在理论和实践相结合、以及特定领域的信息化项目管理研究方面仍存在差距，特别是在药品监管等特定领域的信息化项目管理研究需要更具针对性的理论创新和技术应用。

随着信息技术的发展，现代化企业与组织中也越来越重视通过采用信息系统来提高组织整体的精细化管理水平。Xu C.等人[7]通过在一个普通的医院非隔离区进行冠状病毒的有效防控，体现了精细化管理在医院病毒防控方面取得了良好的效果。Zhang J.等人[8]通过引入建筑信息模型(BIM)来对铁路桥梁监控平台进行精细化管理，有效提高了铁路信息化管理水平，降低了列车运行风险。Liu Y.等人[9]在企业的信息管理上通过采用精细化的流程与数据管理，有效提高了大型企业的信息处理效率，降低企业的金融与财务风险。Li Z.等人[10]提出了一种结合生态功能区划和生态系统服务热点识别的方法，以促进城市规划和管理的精细化，并为实现生态安全与社会发展的平衡提供了一种新的策略。Liu D.等人[11]提出了一个基于信息技术的医院财务管理优化方案，通过提高财务管理的精细化水平，整合医院内部的各种信息系统，建立一个全面的财务管理平台，并通过实验验证了优化算法的有效性，以支持医院的可持续发展。Gao W.等人[12]研究如何通过精细化管理提升建筑企业的管理效率和施工项目的管理水平，以及如何通过科学、标准化的方法来优化施工过程。Lu W.等人[13]研究通过精细化管理提升高等院校物流管理的效率和服务质量，以及通过实施精细化管理措施来应对当前教育管理面临的挑战。Siddiqui A 等人[14]研究通过开发和应用一个综合的优化模型，为精炼石油产品的库存管理和多式联运提供了一种新的决策框架，特别是在考虑成本和环境风险时选择运输模式的决策支持。

总体来说，精细化管理模式在医疗、教育、交通、建筑、金融等各行业中得到广泛的研究与应用。企业或组织通过在现代化的管理体系中引用精细化管理模式与流程，可有效的提高组织的整体管理效率、提高产品质量、降低生产成本、减少安全事故的发生，为企业的可持续发展提供了有力保障。

3. 精细化管理的理论基础

3.1. 精细化管理的概念与特点

精细化管理是一种专注于细节、倡导数据驱动、持续改进以及推进管理科学化的管理理念[15]，其目标是提高整体运营效率和产品质量。其特点包括对细节的高度重视，强调细节对整体运营的影响；采用数据驱动的决策和管理方式，通过数据分析来优化流程和改进管理方式；追求精益求精，致力于在每个环节实现极致的优化与提升；倡导持续改进和创新，鼓励员工不断寻求提高工作效率和质量的方法；强调效率优先，在确保产品质量的前提下追求生产效率的最大化；推崇管理科学化，倡导使用科学方法和工具提高管理水平和运营效率。综上所述，精细化管理通过细节管理和数据驱动的方式实现持续改进，从而建立卓越绩效，更好地满足现代企业管理的需求。

3.2. 精细化管理的内涵

精细化管理涵盖了流程、数据、质量、风险、成本和绩效等多个方面[16]。首先，流程精细化管理[17]着重于对组织内部各项运营活动、流程进行精细化规划、控制和优化，以提高管理水平和运营效率。其次，数据管理精细化强调以数据为依据进行决策和管理，通过数据分析来揭示问题、改善流程和提升管理方式。此外，质量管理精细化[18]致力于确保产品或服务的高质量，追求每个环节的优化和提升。同时，风险管理精细化[19]关注对潜在风险的细致识别、评估和应对，以降低其潜在成本和损失。成本管理精细化强调资源的合理利用和成本的控制，致力于降低管理成本[20]。最后，绩效管理精细化[21]建立了合理的绩效考核机制，对监管部门和人员的工作绩效进行评估，激励和引导实现工作目标。精细化管理以其多方面的内容和方法，成为现代管理中切实可行的管理模式，不仅提高了工作效率和产品质量，也降低了管理风险和成本，为管理决策提供了更有力的数据支持，推动了管理水平和绩效的提升。

3.3. 精细化管理对药品监管信息化项目的意义

精细化管理对药品监管信息化项目具有重要意义。首先，它有助于提升监管效能。通过流程和数据管理的精细化，可以提高监管效率和准确性，快速发现潜在风险和问题，从而降低监管风险。其次，精细化管理可以提高药品质量与安全，确保质量管理精细化，有效监管药品的生产、流通、销售等环节，保障公众健康安全。另外，精细化管理通过降低风险成本，对风险进行精细化识别、评估和应对，有助于降低监管风险带来的成本和损失。此外，精细化管理注重数据管理和分析，为决策提供科学依据和支持，推动监管决策的科学化和精细化。最后，精细化管理强调绩效和成本管控，有助于提高监管部门的管理水平和效能。总之，精细化管理对药品监管信息化项目的意义主要体现在提升监管效能、保障药品质量与安全、降低风险成本、数据驱动决策以及提高管理水平等方面，对项目的顺利实施和监管水平的提高具有重要作用。

4. 药品监管信息化项目概述

4.1. 药品监管信息化项目的定义与特点

药品监管信息化项目的目标是利用信息技术手段，对药品监管工作进行全面的数字化管理和监督[22]。该项目涉及药品生产、流通、使用监督和监测等各个环节，并旨在通过建立健全的电子监管平台，实现数据资源共享、流程协同作业和决策支持的系统化，从而提高药品审评审批、生产流通等工作的科学性、规范性和精细化水平。该项目还应用了大数据分析、云计算、人工智能等现代信息技术手段，旨在提升药品监管准确性和时效性，加强对药品市场的监督，保障公众用药的安全、有效和合理，推动药品监管科技创新和制度创新。因此，药品监管信息化项目的实施对于提升我国药品监督管理的现代化水平，实现健康中国建设目标具有重要作用。

药监信息化项目在推进药品监管体系现代化和提高监管能力方面具有关键作用，但也具有独特的特点和面临的挑战[23]。这些项目的特点包括实时性、敏感性、复杂性、法规遵循性和协同性。具体而言，项目涉及的业务流程复杂，要求信息系统能处理大量数据和复杂逻辑。另外，涉及的数据大多属于敏感信息，需要严格的数据保护措施。项目需要对药品生产、流通等环节进行实时监管，需要高效的数据处理和响应机制；且必须严格遵守国家法律法规，及时更新以符合监管要求。此外，还需要整合跨部门、跨地区的监管资源，实现信息共享和业务协同。因此，药监信息化项目需要克服这些特点带来的挑战，以推动药品监管体系现代化和提高监管水平。

4.2. 药品监管信息化项目的重要性

药品监管信息化项目对现代化药监体系具有深远影响[24]。它的价值在于几个不同的方面。首先，在

数字化管理方面有所体现，可以提升工作效率和准确性，从而减少潜在的监管风险。其次，实时监控药品市场，确保公众使用药物的安全性和有效性。此外，推动药监体系的现代化发展，提升监管水平和治理能力。更重要的是，建立信息共享平台，促进协同作业，提高监管整体水平。最后，信息化项目的数据分析功能支持科学决策和政策制定，推动监管机构的决策科学化和精细化。因此，药品监管信息化项目在提升监管效能、保障公众健康、推动现代化、实现数据共享与协同以及支持决策与政策制定等方面具有极其重要的意义。

4.3. 目前存在的问题与挑战

药监信息化项目所面临的挑战主要包括数据集成与共享难题、政策与标准变动、技术更新速度、跨部门协作困难以及用户培训与接受度。这些挑战包括将分散的药品数据进行集成，同时保障数据安全和隐私；因应药监领域政策和标准不断变化的需求；不断引入新技术以提升监管效能；解决不同部门间的协作障碍以及多角色用户的培训与接受度。面对这些挑战，项目管理者需要充分认识到这些特有问题，并采取针对性的管理策略和技术手段，确保信息化建设能够顺利推进并发挥最大效能。强化精细化管理理论的应用，并优化项目设计、执行和监控环节将是提升项目成果的关键。因为药监信息化项目的成功实施对提高药品安全监管能力至关重要，克服上述挑战势在必行。

5. 药品监管信息化项目的精细化管理实践

在药品监管信息化项目中，精细化管理起到至关重要的作用。它包括流程、数据、质量、资源、成本和绩效等方面的管理。流程精细化管理可以提高管理效率，而数据管理精细化则是确保数据的准确性、完整性和安全性，并为决策提供科学依据。质量管理精细化旨在确保药品质量与安全，而风险管理精细化则有助于增强监管的风险应对能力。此外，成本管理精细化注重资源的合理利用和成本的控制。绩效管理精细化通过建立合理的绩效考核机制来评估监管部门和人员的工作绩效。总的来说，精细化管理的运用有助于提高监管效率、确保药品质量与安全、降低风险与成本，推动药品监管体系的现代化并提升监管水平。

本节主要通过项目管理的模型设计、模型执行流程、项目实施与执行、项目监控及项目结项等主要过程对精细化管理在药品监管信息化项目的整体流程上进行实践与分析。

5.1. 管理模型设计

项目管理主要包括领导、组织、用人、计划和控制等主要工作内容。用人和人力资源管理在其中是关键环节，尤其是在智力服务行业，员工的主观能动性将对项目的最终结果产生至关重要的影响。本章提出的精细化项目管理主要是从人力资源的精细化管理入手，进而实现整个项目的精细化管理。

1) 业务逻辑分析

精细化项目管理模型涉及的业务逻辑如图 1 所示。

项目立项后形成项目实体，包括名称、时间、目标和主管等特征，并进入初始化阶段。项目实体的操作涉及项目计划制定和完成。资源对象则包含名称、类型、计划等属性，通过资源分配生成资源计划，对资源未来使用时段、负荷度和项目归属进行描述，是精细化管理的关键。资源计划用于项目计划制定、资源饱和度分析等，可以分配项目经理和成员，统计资源使用情况。同时，项目计划需拆分任务并分配资源，任务成员通过报工日志记录每天工作，与任务结合统计项目执行情况，采用 SPI 和 CPI 指标。人力资源以任务工作量为中心，与报工日志分析，评估任务完成效率和成本。结合资源计划，对比资源计划饱和度与实际饱和度，形成统计数据，用于人力资源和资源计划调整。

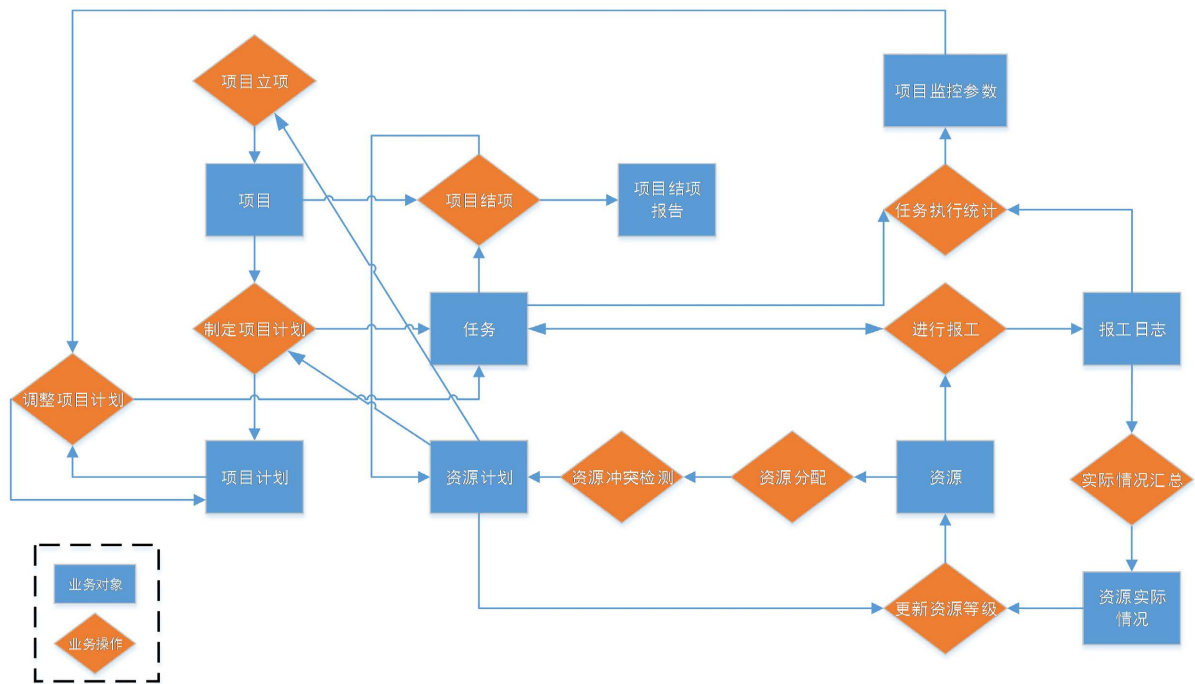


Figure 1. Logic diagram of fine project management
图 1. 精细化项目管理业务逻辑图

整体而言，通过资源计划、项目计划、报工日志和统计分析，实现了项目“计划 - 执行 - 监控”的闭环管理，不仅关注任务进度和成本，还加入了资源计划和监控，提升资源利用率。

2) 项目状态转换模型

项目状态转换模型包含有 5 个主要状态，分别为已启动、进行中、暂停、结项中、已结项，转换关系如图 2 所示。

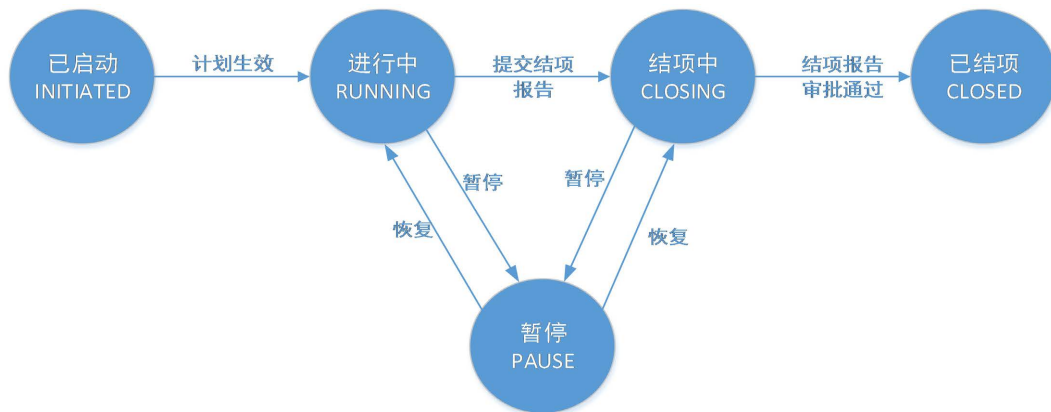


Figure 2. Diagram of project state transitions
图 2. 项目状态转换图

已启动：项目进入已启动状态后，将启动项目管理模型。

进行中：项目开始执行，项目就会进入进行中阶段，可以开始报工、申请资源以及分配任务等操作。

暂停：在某些情况下，如果需要暂停项目的进行，可以将项目状态切换为暂停状态。在暂停状态下，

项目成本不会增加,但计划不会延期。换句话说,暂停项目不会增加成本,但会影响项目进度。

结项中:当项目内的所有工作都已完成时,可以提交结项申请。

已结项:一旦结项申请得到批准,项目状态将变为已结项,至此项目管理工作全部完成。

3) 人力资源管理模型

在项目管理中,人力资源是一个复杂的概念,包括各种专业知识和技能。在项目进行过程中,人力资源也是多变的。一个人的专业知识、行为能力、项目经验和学习能力都是相互关联的。那些参与过类似项目、参与时间长且学习效果好的人,通常能更有效地完成项目计划。人力资源是一种临时资源,会受到其他项目资源需求的影响,从而需要制定详细的资源计划,明确最优的人力资源计划是项目管理的重点。

资源规划是指确定特定时间段内资源的工作安排,反映了资源在项目中的参与程度。一个资源可以对应多个资源计划,甚至出现多个资源计划之间超过该资源可用时间的情况,但多数情况下,资源可以按时完成任务。这一方面是由于资源本身的工作效率、工作时间安排以及加班等因素使得多个任务可以同时或在一段时间内完成;另一方面,资源计划只是提前预留资源的可用时间,在任务分配时不一定要完全按照其中定义的满负荷时间来进行。

4) 度量模型

为提高项目资源利用率,确保项目达到预期目标,项目过程中需要对成本、进度、资源等进行多方面的度量与监控,为此制定成本、进度、资源等相关的试题模型。

a) 成本、进度模型,采用项目管理中经典的 CPI 和 SPI 进行,定义如公式(1)~(2)。

$$SPI = \frac{\sum \frac{EV}{PV}}{\text{Num Of Task}} \quad (1)$$

$$CPI = \frac{\sum \frac{EV}{AC}}{\text{Num Of Task}} \quad (2)$$

PV 是指在特定时间范围内预计要花费在项目上的成本,AC 是指在同一时间范围内实际用于项目的成本,而 EV 则表示实际完成工作所带来的价值。SPI 的数值为 1 时,表明项目进度正常;小于 1 时,表示项目进度滞后;大于 1 时,则表示项目进度超前。同样地,CPI 为 1 时,表示成本控制正常;而大于 1 则表示低于原定预算,小于 1 则表示超出预算。

b) 任务完成效率(Task Efficiency),定义如公式(3)。

$$\text{Task Efficiency} = \frac{p}{\frac{AC_i}{PV_i}} \quad (3)$$

其中 p 为任务完成度,用百分比表示。以每人每任务为计算单位,表示该资源在该任务上的完成效率。 PV_i 为任务的计划完成工作量, AC_i 为任务的实际完成工作量。当实际完成效率与计划预期一致时,Task Efficiency = 1; 当实际完成效率低于预期时,Task Efficiency < 1; 反之,Task Efficiency > 1。

c) 资源任务完成效率(Resource Task Efficiency, RTE)

RTE: 资源投入的所有任务的完成效率平均值,定义如公式(4)。

$$CPI = \frac{\sum \text{task Efficiency}}{\text{Num Of Task}} \quad (4)$$

资源效率初始情况下为 1。但随着项目的进行,资源效率会发生变化,有可能大于 1 或者小于 1。资

源等级越高的，对应资源效率应该越高。但资源效率低于某个临界值时，意味着该资源可能不再适合当前工作岗位，需要调岗等处理。

5.2. 模型执行流程

基于实际项目的管理模型，建立整个项目管理的 PDCA 流程，如图 3 所示。

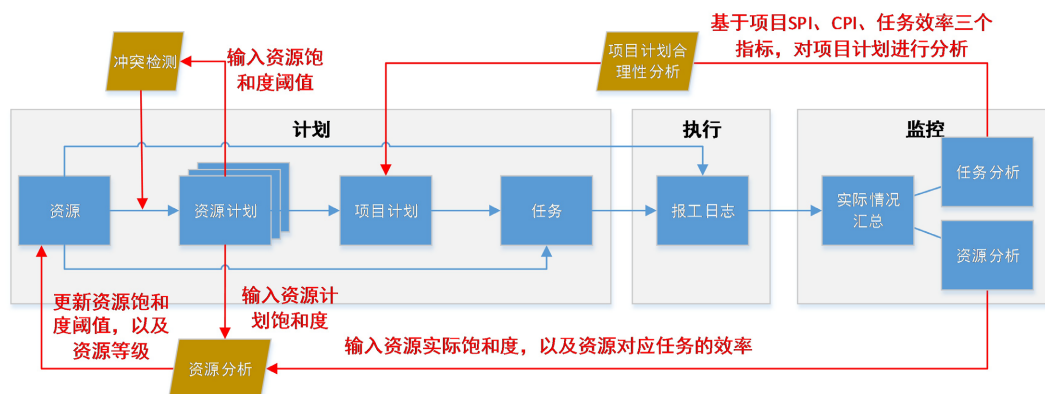


Figure 3. Model of the PDCA Process

图 3. 模型 PDCA 流程

在信息化项目管理中，资源计划的制定需避免与现有计划冲突，通过效率饱和度和阈值检测确保资源合理分配。执行阶段，通过报工日志记录实际工作时间和任务完成度，分别用于计算 CPI 和 SPI。监控阶段，汇总报工日志，分析项目计划合理性及资源的工作效率和饱和度，确保项目按计划高效执行。

5.3. 项目实施与执行

本研究所提出的模型应用于广东省药品监督管理局信息化项目的精细化管理工具开发中。该工具涵盖了项目立项、规划、资源配置、监控以及结项等项目关键阶段。

接下来，我们将以广东省药品监督管理局的实际信息化项目“省药监局业务信息系统建设及升级改造(2021年)项目”为例，对其业务场景和数据进行深入分析。

1) 项目立项

省药监局业务信息系统建设及升级改造项目于 2022 年 4 月 6 日至 2023 年 6 月 30 日，总工作量为 388 人天。2022 年 4 月 6 日，信息化项目精细化管理工具上启动了一个新的项目。项目启动意味着项目管理活动的启动，由项目负责人启动并经部门负责人批准。获得批准后，项目进入管理阶段，可以开始制定计划、分配资源等操作。

2) 项目规划

一旦项目被批准启动，项目经理将在系统中制定项目计划的主要架构，以适应项目的时间表，如图 4 所示。此外，项目经理也会指定负责人来负责每个主要任务。顶层任务的设置通常基于项目的重要里程碑，例如需求调研分析、系统功能开发部署、用户培训和系统维护等。

顶层任务设定了时间范围和负责人，并由负责人分解任务，以确保各子任务的总工作量与顶层任务相匹配。子任务开始时间与顶层任务相同，结束时间也一致。底层任务无法再次分解，以最小的可交付成果为单位，包括明确的活动、成本和资源信息。

3) 项目资源配置

任务名称	开始日期	结束日期	工期	计划工作量
⊕ 药品上市许可持有人产品召回情况报告功能开发	2022-04-06	2023-06-30	388	1069.0
1. 需求分析、评审	2022-04-06	2022-04-20	80	120.0
2. 系统开发、测试、部署	2022-04-25	2022-07-30	198	829.0
3. 用户培训、系统运维	2022-08-03	2023-05-30	110	120.0

Figure 4. Top-level Project Plan

图 4. 顶层项目计划

项目启动后，项目负责人有权申请项目计划所需的资源。资源申请与项目计划创建并无关联，可以先进行资源申请。在省药监局业务信息系统建设及升级改造项目中，项目负责人先制定了顶层项目计划并确定了责任人，然后申请所需资源。底层任务的负责人在任务开始前也会进行资源申请。资源申请的具体细节详见图 5。

Figure 5. Resource application

图 5. 资源申请

5.4. 项目监控

项目计划细化后，资源分配到具体任务，工作人员可通过报工日志管理日常任务。任务清单展示任务详情，如名称、项目、类型、工作量和进度，有助于资源了解并安排工作。资源记录实际工作时间和完成度后，项目负责人能实时监控项目进度，为管理提供数据支持。

在项目进行过程中，若出现 $CPI = 0.79$, $SPI = 0.72$ ，根据系统预先设定的标准，该项目将处于严重偏离状态。此时，项目中的所有任务的完成情况如表 1 所示。

根据效率异常的定义，任务效率正常值为 $[0.9, 1.1]$ ，因此 1、5、6、7 四个简单任务效率超出正常值，任务效率异常。对这 4 个效率异常任务进行分析，如表 2 所示。

“资源效率”是指资源完成所有简单任务的平均效率，与特定项目无关，反映了资源本身的工作效率。资源的正常范围效率表明其表现良好。与负责异常任务的责任人沟通后，确认开发过程中存在计划中未考虑到的技术难题，导致任务效率较低。因此，重新评估了任务完成所需工时的预算。为确保后续计划的准确性，项目经理及时调整了整体计划。

Table 1. Table of task efficiency**表 1.** 任务效率表

序号	计划工时	实际投入时间	任务完成度(%)	任务效率
1	12	10	50	0.6
2	80	80	90	0.9
3	20	10	55	1.1
4	20	20	100	1
5	32	8	30	1.2
6	40	32	50	0.63
7	80	56	40	0.57
8	8	8	100	1
9	16	4	20	0.9

Table 2. Table of abnormal tasks**表 2.** 异常任务表

任务序号	任务负责人	资源效率
1	刘骥	0.9
6	杨友彪	0.8
5	黎小勤	0.8
7	唐圣朝	0.85

5.5. 项目结项

项目结项阶段要求项目管理团队确保所有任务及子任务的完成度达到 100%，这需要团队的紧密合作和项目经理的严格监控。任务完成后，负责人需编制结项报告，总结成果并评估目标达成情况，随后进行客户验收，全面评估交付物的质量、功能和性能，确保满足项目要求和用户需求。系统会计算项目实际工作量，包括人力、物力、财力等资源投入，为成本分析和效益评估提供数据支持。项目结项还需全面评估过程，收集反馈，总结经验，识别改进机会，提升未来项目管理效率。结项后，系统自动释放分配给项目的资源，以便重新分配。所有项目文档需归档保存，成为项目知识库的一部分，对规划和执行未来项目具有参考价值。对团队成员的绩效评价也是必要的，包括个人贡献认可和团队协作效果评估，以激励成员并提供职业发展反馈。

通过这些细致的规划和执行，项目结项阶段确保项目顺利结束，为组织积累经验和知识，支持未来的项目管理和运营。精细化管理工具强调在每个阶段都精益求精，项目结项也不例外。

6. 精细化管理在药品监管信息化项目中的效果分析

通过在药品监管信息化项目中引入精细化管理，项目的整体进展顺利，经过项目组在结项会上的总结，精细化管理在药品监管信息化项目中取得的效果主要体现在以下几个方面：

1) 提升项目工作效率：通过精细化管理工具的应用，药品监管信息化项目在开发与管理效率方面得到了显著提升。该工具通过提供电子化记录、任务跟踪、实时监控及数据分析等功能，实现了对项目的精细化管理，从而减少了手动操作，提高了工作效率和准确性。具体工作效率提升如表 3 所示。

Table 3. Table of productivity comparison
表 3. 工作效率对比表

工作内容	改进前 (人·天)	改进后 (人·天)	效率提升 (%)
功能模块开发平均工时	6.3	5.6	11.1
单元测试平均工时	2.6	2.2	15.4
Bug 修复平均工时	3.5	3.0	14.3
回归测试平均工时	2.1	1.8	14.3

从表 3 的结果可以看出，引入精细化管理后，在药品监管信息化项目的主要开发与测试环节均有了较大的工作效率提升，总体工作效率提升水平达到 12.8%。这得益于每个项目团队成员共同坚持按照精细化处理的要求来严格实施本职工作，并且在项目实施过程中逐步加深了对项目精细化管理的认识。另一方面，精细化管理工具的使用使得项目进度更加透明，项目团队成员可以实时更新和查看任务状态，项目经理也能够及时了解项目的进展情况及资源情况，及时发现偏差并采取措施进行调整。同时，精细化管理工具的实施促进了跨部门的信息共享与协作，打破了信息孤岛，构建起监管系统内部乃至与开发成员之间的信息互通，提升了各部门的协作水平。

2) 质量控制与提升：精细化管理工具的应用还体现在对项目质量的控制和提升上。通过对项目执行情况的细致监控和分析，可以及时发现质量问题并采取改进措施，确保项目成果符合预期标准。本文通过对项目开发过程中的单元测试平均 Bug 数量、回归测试平均 Bug 数量、模块功能平均返工数量以及代码审查平均缺陷数量等关键的质量指标进行了监控与测量，具体的质量测量结果对比如表 4 所示。

Table 4. Table of project quality data comparison
表 4. 项目质量数据对比表

质量内容	改进前	改进后	质量提升(%)
单元测试平均 Bug 数量	4.2	3.5	16.7
回归测试平均 Bug 数量	0.6	0.4	33.3
模块功能平均返工数量	0.5	0.3	40.0
代码审查平均缺陷数量	3.6	2.8	22.2

通过表 4 可知，在引入精细化管理后，项目工作质量有了显示的提升，整体的质量提升达到 28%，这是一个非常显著的效果。精细化管理工具通过对项目进展的持续监控，能够实时发现潜在的风险和问题，并及时进行干预。这种预警机制减少了项目失败的风险，增强了项目的风险控制能力。精细化的质量管理包括制定明确的质量标准、实施严格的质量控制和进行有效的质量保证。这包括代码审查、单元测试、集成测试、系统测试和用户验收测试等活动，以确保软件产品的功能性、性能、安全性和可靠性符合预期。持续的过程改进是精细化管理的核心理念之一。通过收集和分析数据，识别和解决软件开发过程中的问题和瓶颈，可以不断改进开发流程和实践，提高团队的效率和产品的质量。

3) 项目管理水平的提升：精细化管理工具提供了数据分析和报告功能，帮助管理者更好地理解项目状态和风险，从而做出更精准的决策。这种数据驱动的决策支持系统提高了决策的质量和效率。另一文献，通过对项目进度的严格管理和控制，详细的进度计划、监控项目进度的实际情况并及时采取纠正措施，项目管理人员可以确保项目按时完成，并及时应对任何潜在的进度延误或风险。在资源管理方面，

精细化管理工具通过资源冲突检测和饱和度分析，确保了资源的合理分配和高效利用。这不仅提高了资源的使用效率，也为项目按时完成提供了保障。

综上所述，精细化管理在药品监管信息化项目中的应用，不仅提升了项目的管理质量和效率，还增强了风险控制和资源优化配置的能力，促进了跨部门协作，提高了决策效率和项目质量，为药品监管信息化项目的顺利实施和高效运行提供了有力支持。

7. 结论与展望

在药品监督管理信息化项目的背景下，本研究针对管理效率和精细化的需求，提出并实践了一套创新的项目管理工具。药品监管作为公共健康的重要保障，其信息化管理不仅提升内部工作效率，还保障药品安全并促进政府治理现代化。本研究旨在通过信息化手段，提升药监项目的管理效率和质量，实现药品监督管理的科学化、规范化和精细化。

研究方法结合了系统设计方法论和迭代开发，设计了精细化项目管理模型，该模型涵盖了项目管理、资源管理、质量管理和绩效管理等多个方面。通过实时监控项目进度、分析资源利用率以及确保任务按时完成，有效提升了项目的管理效率和透明度。

本论文的研究成果，即信息化项目精细化管理工具，已应用于广东省药品监督管理局的实际项目中。通过系统的实施，项目管理过程中的任务分配、进度跟踪、资源优化以及风险控制等方面均得到显著提高，展现出了该模型的优势。

尽管本文提出的药品监管信息化项目精细化管理工具在实际应用中取得了积极成效，但仍存在一些不足之处。首先，工具的用户体验和界面友好性有待进一步提升，以便用户能够更快捷、直观地进行操作和管理。其次，数据分析和报告功能需要加强，以支持更深层次的数据分析和决策制定。此外，工具的自动化和智能化水平也需要进一步提高，以便能够自动适应项目管理的变化并提供更精准的资源优化建议。最后，在工具的可扩展性和灵活性方面还有改进空间，以适应不断演变的项目需求和技术进步。

针对上述研究的不足，未来的研究可以在多个方向进行拓展和深化。一方面，可以通过引入先进的信息技术，如人工智能和大数据分析，来增强项目管理工具的智能化和自动化能力，提高风险预测和资源配置的效率。另一方面，研究可以着重于提升工具的用户体验，通过简化操作流程和优化界面设计，使其更加直观易用。同时，探索如何通过跨部门协作和信息共享机制，进一步提升项目管理的协同效应。此外，研究应关注法规和标准的动态适应性，确保管理工具能够及时响应政策变化，维持项目的合规性。通过这些研究努力，可以期待在未来实现更加高效、智能和灵活的药品监管信息化项目管理。

参考文献

- [1] 刘广, 李秀杰. 药品电子监管平台建设[J]. 医学信息学杂志, 2017, 38(1): 4. <https://doi.org/10.3969/j.issn.1673-6036.2017.01.009>
- [2] 孙哲丰. 我国药品年度报告信息化现状与思考[J]. 中国医药导刊, 2023, 25(8): 783-787.
- [3] Stackpole, C.S. (2013) A User's Manual to the PMBOK Guide. John Wiley & Sons, New York.
- [4] Hinde, D. (2018) PRINCE2 Study Guide: 2017 Update. John Wiley & Sons, New York.
- [5] 袁夏. 敏捷项目管理在人力资源开发系统中的应用研究[J]. 企业技术开发, 2017, 36(1): 60-62. <https://doi.org/10.14165/j.cnki.hunansci.2017.01.020>
- [6] 潘雪萍. 云计算的计算机系统在项目中的应用[J]. 通讯世界: 下半月, 2016(7): 114-115. <https://doi.org/10.3969/j.issn.1006-4222.2016.14.085>
- [7] Xu, C., Jin, J., Song, J., et al. (2020) Application of Refined Management in Prevention and Control of the Coronavirus Disease 2019 Epidemic in Non-Isolated Areas of a General Hospital. *International Journal of Nursing Sciences*, 7, 143-147. <https://doi.org/10.1016/j.ijnss.2020.04.003>

- [8] Zhang, J., Li, J., Liu, B., *et al.* (2023) The Design and Application of BIM+ Refined Management and Control Platform for the Jingxiang Railway Bridge. *High-speed Railway*, **1**, 211-218. <https://doi.org/10.1016/j.hspr.2023.07.001>
- [9] Liu, Y. (2022) Research on the Application of Refined Management in Modern Enterprise Financial Management. *Accounting and Corporate Management*, **4**, 29-34.
- [10] Li, Z., Yang, F., Zhong, J., *et al.* (2023) Self-Organizing Feature Zoning and Multiple Hotspots Identification of Ecosystem Services: How to Promote Ecological Refined Management of Chengdu-Chongqing Urban Agglomeration. *Journal of Urban Planning and Development*, **149**, Article ID: 04022049. [https://doi.org/10.1061/\(ASCE\)UP.1943-5444.0000900](https://doi.org/10.1061/(ASCE)UP.1943-5444.0000900)
- [11] Liu, D. (2022) The Refined Management of Medical Finance Combined with Information Technology Construction. *Expert Systems*, **41**, e13151. <https://doi.org/10.1111/exsy.13151>
- [12] Gao, W. (2020) Study of Engineering Construction Management Based on Refined Management. *Academic Journal of Engineering and Technology Science*, **3**, 13-18.
- [13] Lu, W., Liu, W. and Ji, Y. (2022) Implementing Refined Management in College and University Logistics Management. *Education Reform and Development*, **4**, 1-5. <https://doi.org/10.26689/erd.v4i1.4137>
- [14] Siddiqui, A., Verma, M. and Verter, V. (2018) An Integrated Framework for Inventory Management and Transportation of Refined Petroleum Products: Pipeline or Marine? *Applied Mathematical Modelling*, **55**, 224-247. <https://doi.org/10.1016/j.apm.2017.09.025>
- [15] 黎宝妹, 毛春梅, 黄强. 精细化管理在医院门诊药房管理中的应用与实践[J]. 中国医药导刊, 2016, 18(11): 1182-1183. <https://doi.org/CNKI:SUN:DKYY.0.2016-11-056>
- [16] 潘敬佳, 李亨. 智慧校园环境教学精细化管理内涵, 特点及设计策略研究[J]. 文化创新比较研究, 2020, 4(33): 110-112. <https://doi.org/10.3969/j.issn.2096-4110.2020.33.036>
- [17] 林新, 王珂. 医院医用耗材全流程精细化管理的探讨[J]. 实用医药杂志, 2017, 34(3): 288-288.
- [18] 夏旭峰, 边秀兰. 精细化管理思路在门诊护理质量管理中的运用[J]. 中国实用医药, 2011, 6(20): 248-249.
- [19] 向岚. 运用精细化管理确保护理质量与安全[J]. 护理研究, 2009, 23(2A): 355-356.
- [20] 徐子钊. 公立医院成本管理精细化的实施策略[J]. 管理观察, 2017(19): 147-149. <https://doi.org/CNKI:SUN:GLKW.0.2017-19-059>
- [21] 周进. 医疗大数据分析应用推动医院绩效管理精细化[J]. 财经界, 2018(36): 16-17. <https://doi.org/CNKI:SUN:CJXX.0.2018-24-013>
- [22] 马进, 王迎利, 冉薇. 浅谈药品电子监管系统在我国药品监管中的应用[J]. 中国医药导刊, 2013(10): 1737-1738.
- [23] 张耀祺. 创新药品信息化监管 打造“智慧药监”新格局[J]. 中国工商管理研究, 2018(6): 62-65. <https://doi.org/10.3969/j.issn.1004-7645.2018.06.015>
- [24] 蒲公英. 国家食品药品总局发布药品追溯体系最新意见[J]. 化工与医药工程, 2016, 37(5): 39. <https://doi.org/CNKI:SUN:YGCI.0.2016-05-015>