

实施“五化管理新模式”提升实验室质量管理水平

兰瑞容, 刘燕, 苏英 (四川宜宾市食品药品检验检测中心, 宜宾 644002)

摘要 目的: 建设落实好质量管理体系, 确保实验室报告的准确性和可靠性, 维护客户的切身利益, 维护实验室的公正性和权威性。方法: 实行质量责任“网格化”, 实验室管理“程序化”, 检验检测全过程“痕迹化”, 质量监督考核“常态化”, 实验室平台建设“信息化”(以下简称“五化管理新模式”)。结果: “五化管理新模式”在实验室近 2 年的应用中, 国家和省级的能力验证均获得“结果满意”, 客户的检验检测报告结果差错申诉为零。结论: 需求和资源是变化的, 持续改进是永恒的; 用“五化管理新模式”提升实验室质量管理水平, 具有可操作性、实用性、有效性。“五化管理新模式”对更好的适应新常态监管很有必要性。

关键词: 实验室; 五化管理新模式; 质量控制; 质量体系; 质量管理

中图分类号: R927.1; R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2017)03-0255-03

doi:10.16153/j.1002-7777.2017.03.004

Implementation of "Five New Patterns of Management" to Enhance Laboratory Quality Management Level

Lan Ruirong, Liu Yan, Su Ying (Yibin Center for Food and Drug Control, Yibin 644002, China)

Abstract Objective: To construct and implement the quality management system, ensure accuracy and reliability of laboratory results, maintain the vital interests of customers and the fairness as well as authority of laboratory. **Methods:** The gridding of quality responsibility, the routinization of laboratory management, the trace of inspection and testing process, the normalization of quality supervision and inspection, and the informatization of laboratory platform construction, known as "five new patterns of management", were implemented. **Results:** The results of national and provincial proficiency tests were satisfying without customer's complaints about the errors of inspection and testing report during the 2-year-application of "five new patterns of management" in laboratory. **Conclusion:** The demand and resources are changing but the continuous improvement is eternal. Using "five new patterns of management" to enhance the laboratory quality management level is operable, practical and effective. It is necessary to carry out "five new patterns of management" in order to better adapt to the new normal regulation.

Keywords: laboratory; "five new patterns of management"; quality control; quality system; quality management

深化改革、行政效能建设、新常态监管模式^[1]、第三方食品检验检测机构大量涌现的形势, 是对食品药品检验检测机构的挑战、考验, 同时也是机遇。对实验室管理者而言, 必须确保管理体系的适宜性、充分性和有效性^[2], 建立和实施与所开展的

检验检测活动相适应的独立、科学、诚信和公正的管理体系^[3], 杜绝质量体系和实际操作两张皮, 使影响检验报告质量的各种因素处于受控状态; 减少和消除质量问题, 且一旦出现质量问题, 可以迅速反馈、及时研究、采取纠正和预防措施, 防止问题

的再度发生。对检验检测实验室而言, 结果报告是最终产品, 其是否具有准确性和可靠性, 直接关系到客户的切身利益, 也直接关系到实验室的公正性和权威性。

1 用“五化管理新模式”提升质量控制水平

1.1 质量责任“网格化”

1.1.1 网格化责任区和网格责任人

根据《质量管理手册》和《工作手册》确定的工作职责, 按本中心设置科室划分为8个网格责任区。各科室按岗位职责再次细化管理岗位和检验岗位等责任区。如: 实验室管理责任区包括工作计划、质量监督, 能力验证, 比对实验样品、标准品、易制毒试剂试剂的管理等; 检验岗位责任区包括网格相对对象和产品检验检测及检测质量、检测仪器日常维护、计量、日常卫生与水电安全等^[4]。各科室科长分别为8个责任区的网格责任人; 责任区内的细化分工由责任人分解落实到具体责任人。

1.1.2 网格相对对象或产品

网格对象为质量管理(质量管理体系)、技术运作(技术管理体系)、支持性服务(行政管理体系)^[5]。网格产品为国家、省、市下达的评价、监督和专项行动等产品对象, 还包括具有国标、地标、行标的食品、药品、保健食品和化妆品、饮用水、环境监测等。

1.1.3 质量责任“网格化”的落实措施

1) 8个责任区分别填写网格化建设统计表, 上报和落实管理责任; 2) 质量监督员、质量负责人落实质量监督责任; 3) 中心分管领导督促或协调落实各项工作; 4) 丰富宣传载体, 由办公室牵头固化“五化管理新模式”, 做好统筹协调, 收集资料, 通过印制图框、挂牌等形式, 充分展示“五化管理新模式”的建设成果。

1.2 工作流程和实验操作“程序化”

1.2.1 固化流程, 各个环节“程序化”

我中心建立和完善了监控检验检测有效性的质量控制程序40多个, 作业指导书30多个, 仪器自校、维护、核查等规程129个, 操作SOP近300个, 原始记录模板近700个, 记录表格140多个^[6]。

1.2.2 各项工作标准化

建立和完善工作制度、计算机使用等行政管理制39个、业务技术管理制度33个。

1.2.3 工作流程和实验操作“程序化”的落实措施

按照实验室质量管理体系文件、《实验室工作规范》及《检验工作规范手册》等, 统一制作工作职责、工作流程图悬挂上墙, 并将所有职责、流程、制度及文书模板分类成册, 办公室和业务科分类管理。

1.3 质量体系运行“痕迹化”

1.3.1 装备升级

检验检测机构配备了痕迹化管理基本设备设施, 便携式电脑及打印机、移动手持信息终端、照相机、高拍仪、扫描仪等; 接样大厅配备了查询终端; 抽样执法车及车载装备等快检工具一应俱全。

1.3.2 各项工作“雁过留痕”

实验室“人、机、料、法、环”全方位、全要素、全活动的输入、输出, 全部实现规范记录、规范分类、规范存档^[7-8]。

1.3.3 质量体系运行“痕迹化”的落实措施

建立痕迹化管理制度, 明确痕迹资料责任部门, 规范载体生成、归类、保存、手机、汇总、整理、录入、报送、归档的方法和程序。各责任区落实专人及时上报。按照保密原则实施分级管理^[9]和查询申报。

1.4 质量管理“常态化”

1.4.1 质量体系运行常态化

筑牢“科学、严谨、公正、为民”的质量方针, 强化质量意识、责任意识、效率意识、诚信意识。日常监督、内审、管理评审常态化; 仪器设备检定、校准工作常态化; 各项资料分类、归档常态化。

1.4.2 维持和改进“常态化”

需求是变化的, 资源是变化的, 持续改进却是永恒的。实验室运用CAPA系统^[10], 加快推进硬件和软件建设, 打造川南一流、四川领先、布局科学、功能齐全、设施完善、设备一流, 集检验检测与科研教学为一体的技术高端综合性实验室。

1.4.3 质量管理“常态化”的落实措施

各科室质量监督员、质量负责人进行日常和定期巡查, 发现问题及时纠正; 加强食品专业人才引进, 充实实验室人员, 改变加班是常态的格局; 加强专业培训和业务考核^[11]。

1.5 质量管理“信息化”

1.5.1 建立目标

对接上级食品药品检验检测机构和省、市食

品药品监督管理局,覆盖全市八县二区的抽样和授权开放单位,建立网格产品信息查询资源共享平台^[12]。

1.5.2 建设规模和内容

设立了质量监控中心;7个综合网络平台,即:国家、省市药品(食品)质量信息,基本药物,标准追踪和更新,网格产品检验检测流转和原始记录模板及报告,移动式检品信息查询,办公OA,3万多份的腊叶和200余种中药材标本电子库及宣传教育展示厅(在建中)。建设内容包括应用系统、基础数据和运行环境3个部分。应用系统包括:标准查询系统、历年各单位检品信息查询系统、网站管理系统、抽检管理系统、基本药物信息专网、电子期刊查询专网等;基础数据包括:标准数据,食品、药品、保健品、化妆品检测数据,不合格检品数据,各单位抽检样品数据等;运行环境包括:基药信息专网,连接移动终端和应用系统的3G无线宽带网络等。所内检验检测工作局域网,连接移动标准查询和报告审查终端;药检系统质量信息网,满足应用系统正常运行的软硬件平台(服务器有储设备、操作系统和机房)。

1.5.3 质量管理“信息化”的落实措施

实验室信息化建设首期投入近200万元,预计总投资约500万元,于2017年全面投入使用。

2 效果评价

近2年来,参加国家、省级食品和药品能力验证9例,均获“结果满意”;客户因服务不满意或差错的申诉为零;因报告结果申请复检的为零。四川省唯一载入《中国植物标本馆索引》(YBDC)的腊叶植物标本电子库的建立,使中药材标本这一珍贵资源得到更好的收藏与利用,实现了中药标本信息的网络有效共享^[13],科研教学、宣传教育基地得以完善,中华民族传统医药得以传承和发扬。

3 讨论

检验检测机构是高技术性服务机构,检验检测机构资质认证代表着实验室的测试能力和条件,实验室每一份报告书的质量最终要靠质量体系的有效运行来保证。质量管理是指在质量方面指挥和控制组织的协调活动,通常包括质量方针、质量策划、质量控制、质量保证、质量改进^[14-15]。我中心运用“五化管理新模式”提升实验室质量管理水平,提升质量管理体系运行的有效性,为最终走向

第三方实验室奠定了坚实的基础。

参考文献:

- [1] 柳春龙.“新常态”下的食品药品监管与服务[J].中国食品药品监管,2015,(08):57-58.
- [2] 国家认监委.国认实[2016]33号关于印发《检验检测机构资质认定评审准则》及释义和《检验检测机构资质认定评审员管理要求》的通知[S].2016.
- [3] 国家食品药品监督管理总局.食药监科[2016]106号国家认监委关于印发《食品检验机构资质认定条件》的通知[S].2016.
- [4] 杨帆,任学毅,董晓蓉.《药品质量控制实验室质量管理规范》中试剂与仪器管理的运用[J].中国药业,2014,23(10):20-21.
- [5] 项新华,张河战,于欣,等.初论药品质量控制实验室质量管理规范的基本框架[J].中国药事,2013,27(6):584-591.
- [6] 张河战,毛歆,张才煜,等.世界卫生组织药品质量控制实验室管理规范(WHO GPC L)简介[J].中国药事,2011,25(3):301-312.
- [7] 国家药品监督管理局.国药管注[2000]403号关于印发《药品检验所实验室质量管理规范(试行)》的通知[S].2000.
- [8] 林盛.加强痕迹化管理 完善质量监督工作[J].工程质量,2015,33(11):47-50.
- [9] 杨琦,孙利红.关于实验室做好保密工作的思考[J].现代测量与实验室管理,2007,(6):55-56.
- [10] 杨晓云,周静洋.CAPA与责任追究[C].中国药学会第二届药物检测质量管理学术研讨会资料汇编,2015.
- [11] 李景权,李景霞.食品检验检测机构人员管理探析[J].食品安全导刊,2016,(21):19-20.
- [12] 霍维新.用于检验的实验室信息管理系统的设计与实现[D].北京:北京邮电大学,2012.
- [13] 蒋若冰,杨错.中药标本数据库研发管理[J].医学信息学杂志,2014,35(1):33-36.
- [14] 罗胜保,魏建林,左文杰,等.实验室质量管理体系的构建[J].粮食科技与经济,2013,38(3):32-33.
- [15] 刘信勇.浅谈检测机构质量管理[J].中国高新技术企业,2016,(20):191-192.

(收稿日期 2016年8月11日 编辑 王萍)