

## · 质量管理 ·

# 探讨食品药品检验系统实验室质量监督措施的有效利用

丁文静, 沈漪, 陈祝康, 陆明, 孙梦宇, 伍恒, 顾颂青\* (上海市食品药品检验所, 上海 201203)

**摘要** 目的: 探讨食品药品检验系统实验室质量监督措施的有效性, 建立质量监督互相渗透、互为利用的高效模式, 促进实验室质量管理体系的有效运行。方法: 采取对关键风险点控制、常规性定频次检查、检验原始记录及报告书、检验周期、各部门在线监督报告等模块定期监督的措施, 在发现问题、解决问题和监督问题的过程中, 不仅全面反映了实验室在体系运行方面遇到的具体问题, 而且充分发挥了各级人员的主观能动性。结果与结论: 通过对多措施质量监督的有效利用, 在不断改进和完善中, 使实验室的质量管理得到持续提高。

**关键词:** 食品药品; 检验系统; 实验室质量管理; 监督措施; 体系有效性; 风险点控制;

中图分类号: R927.1; R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2017)08-0899-05

doi:10.16153/j.1002-7777.2017.08.011

## On Effective Utilization of Quality Supervision Means in Food and Drug Inspection System Laboratories

Ding Wenjing, Shen Yi, Chen Zhukang, Lu Ming, Sun Mengyu, Wu Heng, Gu Songqing\* (Shanghai Institute for Food and Drug Control, Shanghai 201203, China)

**Abstract Objective:** To establish an effectively interpenetrating and advantaging quality supervision pattern with the effective utilization of quality supervision in food and drug inspection system laboratories so as to promote the effectiveness of laboratory quality management system. **Methods:** The regular supervision means of modules, such as control of key risk points, check of regular frequency, inspection of original records and reports, regular inspection, and online supervision reports of departments were adopted. Not only were specific problems encountered in the operation of the system comprehensively reflected, but also the subjective initiative from all levels of staff was activated in the process of finding, solving, and monitoring problems. **Results and Conclusion:** The quality management of laboratory has been continuously improved with the effective utilization and continuous improvement of various means of quality supervision.

**Keywords:** food and drug; inspection system; laboratory quality management; supervision measures; system effectiveness; risk point

近年,随着国家对药品、食品及化妆品监管力度的提高,原药品检验机构所承担的业务类型也从单一的药品检验,扩大到食品、化妆品,检验的业务量随之急速增长,由此面临更多具有挑战性的问题:新进检验人员的大量持续增加,仪器设备及多场地实验室的增加,不断更新提高的检验标准相对应技术能力的要求显著提高等。为了保证检品周期的按时完成及检验报告的高质量,加强对检验工作有效的质量管理和监督显得尤为重要。本研究在检测实验室长期积累的经验基础上,对质量监督手段的有效利用进行探索,从而形成质量监督互相渗透、互为利用的高效模式。

## 1 实验室认可及资质认定评审准则关于实验室质量监督的要求

CNAS-CL01:2006<sup>[1]</sup>中4.1.5规定:实验室应由熟悉各项检测和/或校准的方法、程序、目的和结果评价的人员,对检测和校准人员包括在培员工,进行充分地监督;CNAS-CL01:2006<sup>[1]</sup>中5.2.3、CNAS-CL09:2013<sup>[2]</sup>中4.1.3、CNAS-CL52:2015<sup>[3]</sup>中4.1.5 g)规定:实验室(包括本实验室固定设施以外场所)应使用长期雇佣人员或签约人员,实验室应确保技术人员及关键支持人员是胜任的且受到监督,并按照实验室管理体系要求工作。CNAS-CL09:2013<sup>[3]</sup>中5.2.1 c)对新上岗人员以及间隔一定时间重新上岗的人员需要重新评估。CNAS-CL52:2015<sup>[4]</sup>中5.2.3要求通过质量监督的多种手段对培训活动的有效性加以验证。

2015版检验检测机构资质认定评审准则<sup>[4]</sup>4.2.4中明确人员监督是保障检验检测结果正确性、可靠性的重要手段之一,要求:(1)监督员满足资格条件;(2)监督员覆盖不同专业、不同领域,满足人员监督工作的需要;(3)制定监督活动计划;(4)有完整的监督活动和效果评价记录;(5)监督结果作为培训需求,监督报告作为管理评审输入。

## 2 实验室质量监督的模式

通常,综合性大型实验室实行四级监督模式,中型实验室采用质量负责人、质量管理科、各部门设监督员的三级监督,小型实验室采取质量主管及质量监督员的二级监督,食品药品检验系统实验室多采用三级监督模式。另有文献<sup>[5]</sup>探索建立了由质量负责人、质量管理部门、检测部门的质量监督员组成的质量监督网。无论采用哪种模式,建立

完整、深入的质量监督体系是实施有效质量监督的前提<sup>[6-10]</sup>。

### 2.1 实验室质量监督的措施及内容

#### 2.1.1 关键风险点岗位控制

在检测实验室内设立:仪器设备管理(仪器校验和档案管理、小容量玻璃仪器标定),样品管理(留样、放射性药品),质量标准管理,标准物质管理(对照品、菌种、滴定液),供应品管理(重要物资采购、动物管理、培养基、实验用水、玻璃仪器清洗),环境控制(洁净室(区)的管理、有害废弃物处理),记录管理(原始记录与检验报告书、电子数据及文件管理)等。

以上关键风险点控制可由专人负责,在体系文件中明确其岗位职责及工作内容,并建立相应的检查SOP,设计检查表,每季度由质量管理科人员负责检查,并通报结果。

#### 2.1.2 常规性定频次检查

为加强日常的监督管理,每月由质量管理科人员对实验室环境、区域标识、仪器设备、试剂及试液、样品、标准及记录、标准物质管理等情况进行现场监督检查。

#### 2.1.3 原始记录及报告书检查

质量管理科人员每季度从装订成册的原始记录及报告书中抽取一定比例(如5%),涵盖上一季度(由于档案的装订会晚于报告书的发出)的各种类型的检品报告书进行核查,认真、客观、公正地依据检验标准和我所相关文件进行核查,准确反馈并得到科室确认,汇总后报质量负责人、技术负责人批准。

#### 2.1.4 周期检查

质量管理科人员在每个季度的第一个工作日通过Lims管理系统对上个月的超期检验业务进行统计汇总,并根据超周期的各个时间截点追查到责任科室,并以书面形式反馈给科室主任,请各科室核查每件超期检品的超期原因,记录并反馈给质管科,由质管科人员汇总并上报所质量负责人。

#### 2.1.5 科室在线监督报告

各科室的质保督查员负责在日常工作中对本部门检验工作的全过程进行持续的监督。在重点对人员监督的前提下,覆盖对设备、检验依据、环境条件、试剂和耗材的控制、抽样方式、样品处置、检验操作、数据控制等因素的持续监督。

## 2.2 实验室质量监督措施的有效利用

### 2.2.1 对关键风险点控制的检查

在检查中,质管科人员依据SOP,与每个岗位负责人询问、沟通,充分了解其对本岗位职责熟悉程度,每个季度工作中出现的问题及后续处理,对近所管理出现的业务、规定等变化是否及时落实在本岗位中。对出现的不符合项与关键风险点控制人员沟通,指出不足并给予指导。通过定期检查,加强了关键风险点控制人员的责任心和业务能力,也为所管理层提供了质量体系运行的最新状况。通过对关键风险点控制的检查,发现某些岗位人员的变动较大,有的人担任不止一个岗位,有的岗位会有两人以上承担,这些情况会引起管理效果差异大,因此,根据问题突出的岗位组织相关人员以讲座形式进行专题培训,如:文件管理、仪器管理、

对照品及标准物质管理、试液试剂管理等,培训中介绍某些部门好的管理模式,加入提问、讨论环节,充分互动,收到良好效果。

### 2.2.2 对常规性定频次的检查

对2015年全所检查的结果进行统计、分析(见表1)。同时针对外部评审中不符合项完成的整改措施,进行持续追踪、检查。对出现的问题当场与相关质量管理人员、检验人员沟通并纠正。加强了一线检验人员与科室领导对质量管理的重视,同时也持续收集了科室反映的问题及建议,为每年的管理评审积累了很好的改进建议。

### 2.2.3 对检验原始记录及报告书核查

对2015年下半年的检验原始记录及报告书核查结果见表2。

表1 2015年常规性定频次的检查汇总表

问题排序	检查项目	问题频次	效果评价
1	仪器设备的规范性管理	113	加强了仪器的使用登记、维护记录、状态标识的有效性;冰箱温度记录;天平等设备规范使用
2	试剂试液等的管理	108	加强了试剂开启标签;试液配制标签规范性和有效性的管理
3	实验室/工作环境的监督	20	加强了留样环境温湿度的有效监控和记录
4	样品管理	16	加强了 Lims 留样信息的正确性和样品在检验中编号的有效传递
5	文件、标准、记录的受控管理	16	加强了受控目录的及时更新;检验中标准的有效使用
6	标准物质的管理	8	加强了标准物质的领用记录及期间核查管理
7	实验区域的标识	1	加强了特定功能区域的统一标识

表2 2015年下半年检验原始记录及报告书核查汇总表

问题排序	检查项目	问题频次	问题整改
1	原始记录信息书写不规范、不一致	12	加强原始记录书写的信息的完整性和正确性,包括样品编号、检验依据、项目名称、样品制备过程等信息的正确性,注意仪器设置、打印图谱和原始记录的一致性
2	检验操作与检验标准不一致	4	加强检验前标准及检验项目的核对,在检验过程中要严格遵循标准或检验 SOP
3	检验依据、计量单位书写有误	4	提示标准换版时及时加强培训学习,注意计量单位的统一
4	记录修改不规范	1	加强对人员体系文件相关规定的宣贯

续表 2

问题排序	检查项目	问题频次	问题整改
5	合格的边缘结果未按规定复试	1	加强边缘结果的控制,按照体系文件规定严格进行复试,确保实验数据的准确可靠
6	原始记录倒查:仪器设备使用登记信息不全	20	加强检验人员及时、准确登记仪器使用记录,以保证原始记录的可追溯性
7	原始记录倒查:对照品领用记录不全	2	加强对对照品管理人员和使用人员的重视,保证标准物质的可溯源性

通过对核查结果的积累与不断改进,责任科室均对重大错误进行了严肃整改,对出现的轻微问题,均对人员重点加强了培训。通过发现问题、重视问题及共同努力解决问题,使得我所原始记录及检验报告书的问题频次逐年降低,质量不断提高,到2015年下半年问题率显著下降。

#### 2.2.4 对周期的检查

通过对超周期检品的原因进行追踪、收集、汇总及分析,积累下来的超周期原因通常有:对照品、试剂、耗材及动物等请购;不合格样品复试;标准问题;人员、仪器及场地紧张;Lims出现问

题;垃圾号未及时清理等。其中,前三项是造成超周期的主要原因。针对这些问题,我们提交所管理层讨论解决,对于频繁来样,我们采取对照品快用完时即请购;来样时未有对照品的样品等请购到货时才开始计算周期;不合格复试属人员操作原因的需加强人员培训等一系列有针对性的措施。

#### 2.2.5 科室在线监督报告的核查

各部门监督员内部分工,对自己负责的模块进行监督。对2015年各部门的监督报告进行汇总、分析,其结果见表3。

表 3 2015 年监督报告汇总表

部门	监督内容	监督频次	未闭环频次	报告内容空洞出现频次
业务管理	报告审核	1	/	/
	日常报告书签收	3	1	/
	对抽样人员的监督	2	/	/
	标准受控、查新	4	/	1
	Lims 及检验流程中的问题	5	/	/
设备管理	计算机硬件管理	1	/	/
	系统软件及网站维护	3	/	/
	设备采购、固定资产管理	2	/	/
	滴定液配制与标化	2	/	/
检验部门	实验室内务、环境监督	21	2	6
	对培养基、动物等供试品监督	5	/	/
	人员比对及检验过程监督	70	/	3
	关键风险防控工作监督	19	/	/
	检验中不合格项目及问题的监督	8	/	/

从科室监督报告中反映,一些重大问题在日常监督中发现并得到有效地解决,例如:业务管理部门对我所疫苗批签发流程中的改进和重要问题的落实、对批签发的生物制品全程冷链温度的监控、对易吸湿的原辅料由于采样时间引起不合格的问题等监督;检验部门对内部质量控制实施及在培人员带教过程中出现的问题给予及时纠正、对参加能力验证结果出现问题时全方位的核查及问题解决、对业务主管的原始记录校对工作进行监督、不合格结果复试过程中问题查找的监督等,一线的监督为保证检验结果的真实、有效发挥了无可替代的重大作用。

通过表3可以看出,各部门的监督工作均较好的覆盖了一线质量管理的各要素,但不足体现在有部分监督结果并未真正做到闭环,部分监督报告内容表述过于简单,监督的有效性未充分体现。为加强各部门监督员的监督质量,质管部门对其进行了专题培训,通过科室监督员全面、有效的监督,积极发现科室出现的问题并在监督报告中体现,为科室领导和所管理层提供了全面的信息,意义重大。

### 2.2.6 奖惩措施

设计流动红旗评比表,每季度结合关键风险点检查、常规性定频次检查、原始记录及报告书核查、能力验证等,进行问题扣分,评出最高分的部门获得质量评比流动红旗,给予物质和精神双重奖励。各部门参与的积极性和重视程度都较高,流动红旗的评比在质量监督管理中起到了积极的作用。

## 3 总结与应用

检测实验室设立各级监督人员,通过运用对关键风险点控制、流动红旗、原始记录及报告书、检验周期、科室在线监督报告等模块定期监督的手段,既覆盖了检验过程的全部要素,又重点突出薄弱环节。对质量监督手段的有效利用能充分反映实验室在体系运行方面遇到的具体问题,一方面,通

过质管部门对监督结果的定期统计和分析评价,提出有效的改进措施作为管理评审的输入,为管理层对实验室质量管理体系的完善明确了方向;另一方面,在发现问题、解决问题和监督问题的过程中,充分发挥了各级人员的主观能动性,提高了质量管理的意识和水平,从而使实验室的整体质量管理得到持续提高,打造一支检验能力强、服务意识高的检验队伍!

### 参考文献:

- [1] 中国合格评定国家认可委员会. CNAS-CL01: 2006检测和校准实验室能力认可准则[S]. 2006.
- [2] 中国合格评定国家认可委员会. CNAS-CL09: 2014检测和校准实验室能力认可准则在微生物检测领域的应用说明[S]. 2014.
- [3] 中国合格评定国家认可委员会. CNAS-CL52: 2015《检测和校准实验室能力认可准则》应用要求[S]. 2015.
- [4] 国家认证认可监督管理委员会. 检验检测机构资质认定评审准则[S]. 2015.
- [5] 丁文静, 顾颂青, 伍恒, 等. 第二届药物检测质量管理学术研讨会论文集: 浅谈食药检系统实验室中一线质量管理与监督的工作内容和运行模式[C]. 西安: 中国药学会, 2015, 79-81.
- [6] 张文云, 常宗英. 对实验室技术工作如何开展监督[J]. 中国质量技术监督, 2015, (5): 65-66.
- [7] 赵子传, 李净. 检定、校准实验室质量监督过程的有效实施[J]. 中国计量, 2010, (9): 48-49.
- [8] 彭文兵. 论药品检测实验室的质量监督工作[J]. 中国药事, 2012, 26(11): 1169-1173.
- [9] 肖志辉. 浅论药品检测实验室的质量监督工作[J]. 当代医学, 2014, 20(2): 19-20.
- [10] 张芳. 谈实验室质量管理的有效监督[J]. 计量与测试技术, 2014, 41(5): 96-97.

(收稿日期 2016年11月30日 编辑 邹宇玲)