

# 药品检验所差错报告书情况分析及其风险控制的探讨

曾文珊, 韩莹 (广州市药品检验所, 广州 510160)

**摘要** 目的: 降低实验室差错报告书发生机率, 提高风险控制能力, 提高实验室质量管理水平。方法: 对我所近3年差错报告书情况进行统计分析, 识别关键风险点, 提出控制风险的建议和措施。结果: 差错主要在人工录入、合同评审、检验过程中等环节引入。结论: 通过差错引入情况分析, 加强实验室关键风险点识别和控制, 有效防止差错再次出现, 提升检验报告书质量, 增强实验室的公信力和权威性。

**关键词:** 检验报告; 差错; 风险控制; 质量; 合同评审; 实验室管理

中图分类号: R927.1; R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2017)11-1285-04

doi:10.16153/j.1002-7777.2017.11.011

## Statistical Analysis of the Errors in the Testing Reports and Discussion on Risk Control in Institutes for Drug Control

Zeng Wenshan, Han Ying (Guangzhou Institute for Drug Control, Guangzhou 510160, China)

**Abstract Objective:** To reduce the errors in the testing reports, to improve the ability of risk control and to strengthen the quality of the laboratory management. **Methods:** The errors in the testing reports in Guangzhou Institute for Drug Control in recent three years were statistically analyzed. The key risk was identified and suggestions and countermeasures were put forward to control the risk. **Results:** Errors usually occurred in these aspects, such as in the manual input, contract review, testing procedure, etc. **Conclusion:** The ability of risk identification and control was strengthened with the introduction of error analysis, which can effectively reduce errors in the testing report, improve the quality of the testing report, and enhance the credibility and authority of the laboratory.

**Keywords:** testing report; error; risk control; quality; contract review; laboratory management

药品检验所是国家对药品质量实施监督检查的法定机构, 检验报告书是对药品质量作出的技术鉴定, 是具有法律效力的技术文件<sup>[1]</sup>。本文对2014–2016年间本所发出的检验报告书质量情况进行数据统计和分析, 进一步探讨风险管理, 以期不断提高检验机构质量管理水平, 减少差错的产生, 确保出具准确、可靠的检验报告, 赢得公众的信赖, 提升检验机构的公信力<sup>[2–3]</sup>。

## 1 数据统计

### 1.1 数据来源

抽查2014–2016年期间本所发出的各类检验报告书。

### 1.2 总体情况

2014–2016年间, 本所共发出各类检验报告书约3.6万份, 有114份检验报告书更正后重新发出, 其中因差错导致报告书重发的有65份, 约占报告书总数的0.18%, 见表1。

表1 2014-2016年间检验报告书每年发出总数及差错报告数

年份	报告总数 / 份	差错报告数 / 份	占报告总数的比例 /%
2014	14603	25	0.17
2015	11464	28	0.24
2016	10351	12	0.12
合计	36418	65	

### 1.3 报告书差错情况分类

2014-2016年间重发的报告书中, 因出现差错进行更改重发的报告书为65份, 占重发总数

的57%, 品种涉及药品、保健品、化妆品等, 见表2; 因其它原因重发的有49份, 占重发总数的43%。

表2 2014-2016年报告书差错情况分类及统计

差错情况分类	份数	占重发总数的比例 /%
检品基本信息错误或遗漏(包括样品名称、生产单位、批号、效期等)	37	32
检验结果录入错误、遗漏等	13	11
报验单位或被抽样单位信息有误	6	5
检验项目或标准规定填写错误或有遗漏	5	4
检验依据描述有误	4	4

## 2 差错原因和风险分析

差错报告书的产生由最初差错出现时未及时更正或处理不当, 以及在后来的报告审核中未发现, 差错直到发出检验报告书, 最后经过自查或受到客户或外部的反馈才发现, 检验机构启动了报告书重发程序。现对最初引入差错的原因进行分析。

### 2.1 合同评审时引入的差错

#### 2.1.1 合同信息填写出现差错

分为3种情况: 一是可以现场进行核对的情况下, 委托客户合同填写错误, 合同评审人员未从所附资料和样品中发现不一致; 二是在无法核对的情况下, 委托客户合同信息填写有误; 三是样品信息本身不明确。

#### 2.1.2 实验室未考虑到客户注册要求

实验室由于客观原因偏离合同时, 在检验时限要求下, 直接申请偏离处理未考虑到整个检验的需

求, 导致发出的检验报告书不适用。

### 2.2 人工录入时引入的差错

#### 2.2.1 样品信息录入错误

检验样品受理后需要录入到实验室内部检验信息系统, 人工录入样品信息时容易引入差错。

#### 2.2.2 检验项目或标准规定录入错误

尤其是当首次检验或检验标准发生更新时, 需要录入新的检验项目和标准规定内容, 此时容易引入差错。

#### 2.2.3 检验结果录入错误

检验完成后检验结果需要人工录入实验室内部检验信息系统, 以制成检验报告书, 在多批次、多拣样的情况下容易引入差错。

### 2.3 检验过程中引入的差错

#### 2.3.1 检测方法的确认或检验标准引用错误

当客户未指定所用方法时, 实验室通常从样品

的注册批件、标签、说明书等获知样品所用的检验标准，有时也会通过函件询问生产企业并索取。当样品的标签或说明书标示的检验标准错误或过期时，若实验室仍按照该标准去检验，导致药品标准执行错误。样品包装标示的信息不完整也会导致标准引用错误。

### 2.3.2 检验方法不熟悉或经验不足

检验人员面对新的检验方法或是出现不合格项目时经验不足，未能辨识造成不合格的真正原因，或是对样品检验关键点把握不准，造成误检，导致差错的产生。检验人员因为粗心，错用同一册标准中其他类似品种的检验标准，导致差错。

### 2.3.3 实验室试剂试药管理疏忽

实验室试剂试药的管理不到位也可引入差错。

## 3 加强差错风险控制的建议

为避免差错的产生，应该从整体上贯彻实施实验室质量管理体系，将各项程序文件、工作制度、作业指导书等落到实处<sup>[4-5]</sup>。根据差错报告书情况分析，反馈到实验室质量管理体系上，建议从以下几个方面加强质量风险识别和控制。

### 3.1 加强合同评审质量管理

合同评审是检验检测机构开展工作的第一关键性环节，也是控制质量安全、防范风险的重要因素之一<sup>[6]</sup>。首先，应规范和明确合同内容。确认样品基本信息，明确检验过程涉及的检验方法、对照品、检验时限、费用、检验责任等相关事宜以及客户的特殊要求，须形成书面文件。其次，应认真细致地核实样品信息。检验样品的名称、批号、规格、包装、数量等须与合同描述一致，不相符部分须有客户确认和说明，并在合同上备注。再者，检测能力范围的确认。超出能力范围的情况须与客户说明，若分包须取得客户书面同意。最后，检验方法和标准的确认<sup>[7]</sup>。应确保使用的标准、规程、技术规范和检验方法是最新有效版本；未指定检验方法的，实验室应从样品注册情况出发，选用合适的检验方法，不明确的地方须收集更多样品信息以确认检验方法的标准规定，必要时向样品生产企业发函索取检验标准。

### 3.2 加强检验过程的风险点控制

为保证出具公正、科学、准确、可靠的数据，检验过程的风险点控制尤为重要<sup>[8-9]</sup>。对测量溯源性进行有效控制，对检验所用标准品、对照

品、试剂试药加强管理，缺货的标准品、对照品及早订购，试剂试药测定结果准确，标识规范有效。检验结果不合格项目复测时注意控制影响检验结果的所有相关因素，严格按照检验标准、操作规范进行检验，必要时启动实验室检验结果超标（OOS）调查。疑难会议经验共享，对检验中不确定的因素须多方沟通，充分调查，对易出错的检验品种或检验项目及时总结经验，进行学习研讨，以科学严谨的态度面对检验工作。

### 3.3 加强报告书审核和签发管理

检验报告书质量三级审核流程是检验后质量控制的关键环节<sup>[10-11]</sup>。一是要按顺序审核：主检科室主任审核，业务技术室报告书审核项目负责人审核，最后经授权签字人审核签发。二是要分重点审核：一级审核，重点关注检验数据的准确性、科学性；二级审核，重点审核检验报告质量防控的关键点；三级审核，重点把握检验报告整体的逻辑性、合理性。

### 3.4 提高检验人员的综合素质

人员素质及水平至关重要，是实验室发展的关键因素<sup>[12-13]</sup>。实验室管理者应确保所有操作专用设备，从事检测和/或校准、评价结果、签署检测报告和校准证书的人员具备相应的能力<sup>[2]</sup>。对在培员工工作进行指导。对合同评审、测量溯源性、不合格项目复测等关键风险控制点的人员合理配置，并强化开展风险分析、风险控制、危机应对理论和方法以及岗位责任的培训，不断提高实验室全体人员的风险管理意识和防范能力。

## 4 小结

虽然我所差错报告书出现的机率仅为万分之几，其中严重差错报告书出现的机率不足万分之一，但对于法定药品检验机构来说，必须引起高度重视。对差错报告书应查明原因，及时更正后重新打印；对频次高或影响较大的差错应作为实验室质量管理的风险进行评估、分析、控制，有效防止差错再次出现，提升检验报告质量，增强实验室的公信力和权威性。

### 参考文献：

- [1] 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.

- [2] 李丹平, 刘晓锋, 彭文兵. 提升实验室科学化管理水平的思考[J]. 中国药事, 2014, 28(7): 726-728.
- [3] 肖顺经, 李德勋, 周乐斌. 探索食品药品检验效率评价方法改进实验室质量管理[J]. 中国药事, 2014, 28(8): 821-824.
- [4] 柯家骥, 闵宝乾. 检测实验室风险评估与防范[J]. 现代测量与实验室管理, 2011, 19(3): 43-45.
- [5] 陈旻, 阮桂平. 食品药品检测实验室的风险管理探讨[J]. 中国药房, 2014, 25(33): 3090-3093.
- [6] 智建宁. 检测实验室合同评审的管理要点解析[J]. 现代测量与实验室管理, 2015, 23(4): 59-60.
- [7] 常崇佐. 在产品检验中如何正确选择检验依据[J]. 现代测量与实验室管理, 2010, 18(5): 63-64.
- [8] 郑惠华, 李月欢, 刘志权. 试论卫生检验管理中的风险分析与防范[J]. 中国公共卫生管理, 2005, 21(5): 85-86.
- [9] 续薇, 黄晶, 许建成, 等. 检验过程中潜在风险的识别与管理[J]. 临床检验杂志, 2015, 33(6): 472-474.
- [10] 朱遂明. 浅谈授权签字人对药品检验报告的审核[J]. 中国药事, 2014, 28(5): 527-529.
- [11] 郭艳, 李根池, 苗艳艳. 医疗器械检验报告审核及实验室管理模式[J]. 医疗装备, 2016, 29(11): 85-86.
- [12] 肖镜, 殷悦, 李景云. 药品检验机构实验室质量管理体系内的人员管理[J]. 中国医药导报, 2016, 13(10): 154-157.
- [13] 葛雁, 陈霞. 检测实验室人员管理的主要内容及关键环节[J]. 认证技术, 2013, 7(11): 34-35.

(收稿日期 2017年5月25日 编辑 郑丽娥)