

食品药品检测机构仪器设备期间核查管理探讨

王冠杰, 毛歆, 项新华, 田子新, 田利*, 张河战* (中国食品药品检定研究院, 北京 100050)

摘要 目的: 总结食品药品检测机构期间核查存在的问题, 提出仪器设备期间核查的管理方法。方法: 统计4种常用设备2011–2015年的期间核查数据, 对非正常使用情况进行分析, 提出从核查方法、核查组织和核查结果等方面对期间核查进行管理。结果: 2011–2015年, 仪器设备的正常使用率为89.1%, 根据设备使用年限及时调整了期间核查周期。结论: 期间核查是保证仪器设备状态正常的重要手段。

关键词: 仪器设备; 期间核查

中图分类号: R955 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2018)03-0335-04

doi:10.16153/j.1002-7777.2018.03.007

Discussion on Intermediate Check of Instruments and Equipments in Food and Drug Testing Organizations

Wang Guanjie, Mao Xin, Xiang Xinhua, Tian Zixin, Tian Li*, Zhang Hezhan* (National Institutes for Food and Drug Control, Beijing 100050, China)

Abstract Objective: To summarize the intermediate check related problems of instruments and equipment in food and drug testing facilities and to propose a management method of intermediate check of instruments and equipment. **Methods:** The intermediate check data of four types of common equipment from 2011 to 2015 were analyzed. It was suggested that intermediate check should be managed for the check methods, check organizations and check results based on the analysis of abnormal data. **Results:** The pass rate of the four types of common equipment from 2011 to 2015 was 89.1%. Intermediate check cycle was adjusted according to the service life of equipment. **Conclusion:** Intermediate check is an important method to ensure the normal state of instruments and equipment.

Keywords: instruments and equipment; intermediate check

1 期间核查的定义及意义

仪器设备是食品药品检测中不可或缺的物质手段和保障基础。食品检测的安全性、药品的合格性评定、一致性评价等, 都对实验测量结果的准确性、统一性有着严格的要求。食品药品测量仪器的质量状态, 是影响测试分析结果的关键因素之一,

直接关系到科研成果和检测结果的公正性、科学性和有效性^[1]。所以, 仪器设备必须定期检定/校准, 确保设备能够量值溯源、状态正常。随着食品药品行业的不断发展, 检测量逐年增加, 设备使用频率越来越高, 这就需要定期对设备进行核查, 确保其状态正常。计量领域对于核查的定义较为严格, 即

作者简介: 王冠杰, 副主任技师; 研究方向: 仪器设备性能验证管理; E-mail: wanggj@nifdc.org.cn.

通信作者: 田利; 研究方向: 仪器设备管理; E-mail: tianli@nifdc.org.cn.

通信作者: 张河战, 主任药师; 研究方向: 检验检测实验室质量管理; E-mail: zhanghz@nifdc.org.cn.

按照事先规定的方法,用核查标准进行经常性的重复测量,通过分析数据对测量结果进行质量控制的一种手段。在核查过程中,要尽量使用简单实用并具有相当可信度的方法,主要核查计量器具或计量标准器具的示值误差在规定的时间内是否保持在规定的最大允许误差、扩展不确定度或准确度等级内,以维持设备校准状态的可信度,确认上次校准时的特性没有变化。在《药品质控实验室良好规范》^[2](Good Practices for Pharmaceutical Quality Control Laboratories, GPCL)中,核查是作为仪器设备状态正常的有效质量控制手段之一和仪器校准的有效补充。期间核查是指根据规定的程序,为了确定计量标准、标准物质或其他测量仪器是否保持其原有状态而进行的操作^[3]。食品药品检测仪器期间核查的主要目的是确保设备原有状态正常。

《ISO/IEC 17025:2005检测和校准实验室能力的通用要求》^[4]规定:“对结果有重要影响的仪器的关键量或值,应制定校准计划。设备在投入服务前应进行校准或核查,以证实其能够满足实验室的规范要求和相应的标准规范。设备在使用前应进行核查和/或校准。”可以看出,核查是保证实验室量值仪器设备状态正常的一项重要工作,不能仅依靠校准/检定来保证测量结果的准确性和溯源性,只有配合期间核查才能保证由计量标准和测量设备产生的测量结果持续地控制在有效范围内。

2 期间核查应该关注的问题

2.1 期间核查与计量的关系

根据期间核查的定义,期间核查由三个要素组成,一是有规定的程序,核查是按照一定的程序进行;二是核查的目的是“确保计量标准、标准物质或其他测量仪器原有状态正常”;三是期间核查是一组操作或者过程。而计量则是“实现单位统一和量值准确可靠的活动”。从定义可以看出,两者的实现方式及目的不同。计量的目的是“单位统一”“量值准确可靠”。期间核查对溯源性没有要求,而计量要求具有溯源性,溯源指“通过一条具有规定不确定度的不间断的比较链,使测量结果或测量标准的值能够与规定的参考标准联系起来的一种特性”。期间核查的方法可以引用计量方法,例如国家检定规程或校准规范,也可以根据实际情况重新编制核查方法;期间核查可以针对重点参数进行操作,而计量则根据规定要求操作,没有选择

性。因此,期间核查原则上不可代替计量。

2.2 期间核查的范围

有些实验室要求对所有的设备都要进行期间核查,其实这是误区,并不是所有的设备都要核查。期间核查的目的是为了保证测量仪器的状态正常,如果设备比较稳定,可以不用期间核查。期间核查的设备一般状态是有所改变或者有所变动,例如:仪器设备不太稳定或使用频次较高;仪器设备导出数据异常;仪器设备故障维修(小问题);常期脱离实验室控制的仪器设备在恢复使用前(如外借);仪器设备经过运输和搬迁;使用在中心控制范围以外的仪器设备^[5]。目前常规设备例如:紫外可见分光光度计^[6]、酶标仪^[7]、液相色谱仪^[8]、原子吸收分光光度计^[9]等,都具有比较成熟的期间核查方法。

2.3 期间核查的参数范围

期间核查主要是核查测量仪器、测量标准或标准物质的系统漂移,而稳定性考核是考核其短期稳定性。因此建议期间核查的参数主要考虑以下几个方面:

- 1)所有的测量标准、标准物质都必须进行期间核查;
- 2)对于新购设备,选择使用频次高和使用环境恶劣的检测设备稳定性方面的关键参数;
- 3)选择对关键参量的检测质量影响较大的检测设备;
- 4)分析历年校准证书/检定证书,选择示值校准状态变动较大的检测设备关键校准参数;
- 5)曾经过载或怀疑有质量问题的设备关键参数等^[10]。

2.4 期间核查与仪器校准的关系

校准是指在规定条件下的一组操作:第一步是确定由测量标准提供的量值与相应示值之间的关系;第二步是用此信息确定由示值获得测量结果的关系,这里指的测量标准提供的量值与相应示值都具有测量不确定度。校准的特点之一是能通过计量标准器具进行量值的溯源性^[11];特点之二是每个结果都有不确定度。而期间核查是确保状态正常的一种操作。两者目的不同,从严格意义来说,期间核查可以没有溯源性,而校准则必须具有溯源性^[12]。因此,期间核查一般不可代替校准,而校准可以代替期间核查。

3 期间核查的管理重点

3.1 建立期间核查方法

可参照被核查仪器所使用的检定规程或者校准规范、国家药典等权威方法编写期间核查方法,核查方法的编写应在实验室质量体系的有效控制之下进行。一般情况下核查方法应规定的内容:

- 1) 选用的核查依据;
- 2) 核查具体的技术指标;
- 3) 核查具体的方法;
- 4) 核查周期;
- 5) 核查记录;
- 6) 核查结论的判定。期间核查一般选用重要的技术指标进行,例如液相色谱考察其整机的重复性和稳定性等^[13]。

3.2 期间核查的组织形式

根据检验检测仪器设备期间核查的管理方式,可以分为统一核查和自行核查。

3.2.1 统一核查

设备管理部门从纳入计量管理的仪器设备中,将使用频繁、易不稳定、同品种仪器设备较多且出具重要数据的仪器设备纳入统一核查管理范畴。于每年年初制定上述仪器设备的本年度期间核查计划,包括仪器设备品种、数量等,并报质量管理部门备案。仪器使用部门根据计划开展核查工作,填写仪器设备期间核查记录并上报核查结果,同时将期间核查记录归档。仪器设备管理部门汇总统一核查结果并报质量管理部门。

3.2.2 自行核查

使用部门对本部门容易产生漂移、过载、使用频繁、出具重要数据、校准周期长、工作不稳定的仪器设备,根据实际使用情况和运行状态,来确定仪器设备是否需要核查,并自行开展期间核查工作^[14]。

3.3 期间核查结果的处理

对期间核查发现问题的仪器设备,使用部门应立刻停用并根据情节严重程度开展纠正预防措施程序,有时还需倒推排查,排除风险,并张贴停用标识^[15]。

4 期间核查结果分析

针对食品药品检测常用的仪器设备液相色谱、气相色谱、紫外分光光度计、酶标仪4类设备,用统一的核查方法,对核查结果进行总结。具

体情况见表1。

表1 2011-2015年中国食品药品检定研究院期间核查结果

年份	期间核查数量/台	正常使用率/%
2011年	115	88.7
2012年	94	90.4
2013年	112	87.5
2014年	86	90.7
2015年	102	88.2

从表1可以看出,仪器设备期间核查的平均正常使用率为89.1%,可见定期的期间核查非常必要,期间核查是有效排除设备风险的一种方式。对非正常使用情况进行分析发现:一为故障设备,此类设备需要维修后重新计量或核查,数量占整体的7%;二为报废设备,这类设备需按照固定资产办理报废,数量占整体的2%;三为暂停使用设备,此类设备状态拟正常,科室计量后未曾使用,占总数量的2%,此类设备的购买需要严格管理,杜绝资源浪费。通过统计数据发现,设备使用年限与设备故障率成正比;因此,建议对购置年限长的设备增加期间核查频率,以确保设备状态正常。

5 结束语

随着国内越来越多的检测机构申请WHO预认证,期间核查作为计量的有效补充,可以与国际比较通用的设备管理模式4Q(设计确认、安装确认、运行确认和性能确认)联系起来,以确保设备状态正常。期间核查作为日常管理的一项工作,也是计量工作的有效补充。实验室人员要认真对待,确保期间核查工作按照管理规定执行。

参考文献:

- [1] 李咏雪. 医学测量仪器的期间核查实施[J]. 医疗卫生装备, 2014, 35(1): 133-134.
- [2] WHO. Good Practices for Pharmaceutical Quality Control Laboratories, WHO Technical Report Series, No.957[S]. 2010.
- [3] 国家质量监督检验检疫总局. JJF1001-2011 通用计量术语及定义[S]. 2011.

- [4] 中国合格评定国家认可委员会. ISO/IEC 17025: 2005 检测和校准实验室能力的通用要求[S]. 2005.
- [5] 刘彩云. 关于实验室仪器设备的期间核查[J]. 现代测量与实验室管理, 2008, (2): 53-54.
- [6] 王泓. 紫外可见分光光度计期间核查内容探究[J]. 产业与科技论坛, 2012, 11(23): 71-72.
- [7] 包芳珍. 酶标仪期间核查测量不确定度的分析[J]. 中国卫生检验杂志, 2008, 18(3): 553-554.
- [8] 胡大方. 高效液相色谱仪期间核查方法研究[J]. 中国兽药杂志, 2005, 39(11): 14-15.
- [9] 吴新友. 原子吸收分光光度计的期间核查浅谈[J]. 化学工程与装备, 2011, 9(212-214): 14-15.
- [10] 柳进荣. 实验室认可中的期间核查[J]. 标准科学, 2010, 10: 81-84.
- [11] 张双凤. 疾病预防控制机构实验室标准物质的期间核查[J]. 浙江预防医学, 2011, 23(12): 95-96.
- [12] 曹丽梅. 试论国家药品标准物质的稳定性及期间核查[J]. 中国药事, 2012, 26(1): 5-7.
- [13] 王会波. 检测机构实验室期间核查方法探讨[J]. 职业与健康, 2010, 26(18): 2077-2079.
- [14] 姚国红. 医学实验仪器期间核查问题的解决策略[J]. 解放军药学学报, 2015, 31(5): 463-465.
- [15] 王文涛. 开展设备期间核查在纺织纤维检验所中的应用[J]. 价值工程, 2013, 26: 254-255.

(收稿日期 2016年12月29日 编辑 范玉明)