

· 体系建设 ·

药检系统能力验证服务平台的构建与实现

刘雅丹¹, 项新华^{1#}, 王迪², 李健¹, 张河战^{1*} (1. 中国食品药品检定研究院, 北京 100050; 2. 江苏省食品药品监督检验研究院, 南京 210008)

摘要 目的: 通过搭建并应用能力验证服务平台, 实现对能力验证活动中关键环节的管理。方法: 按照能力验证准则对关键环节的要求, 在能力验证服务平台中构建 4 个基本模块 (参加者管理、能力验证计划管理、能力验证样品管理以及能力验证结果管理), 初步实现了能力验证活动的电子化管理。结果: 通过使用该平台, 2015 和 2016 年顺利完成了 63 个能力验证计划的组织实施。结论: 利用能力验证服务平台, 可以及时完成对能力验证相关数据的统计与转移; 同时, 能够提高工作效率, 为参加者及组织者提供良好的沟通机制, 保证能力验证计划的顺利开展。

关键词: 药品检验; 实验室管理; 能力验证; 关键环节; 服务平台

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2018)06-0737-06

doi:10.16153/j.1002-7777.2018.06.07

The Construction and Implementation of Proficiency Testing Service Platform in Drug Control System

Liu Yadan¹, Xiang Xinhua^{1#}, Wang Di², Li Jian¹, Zhang Hezhan^{1*} (1. National Institutes for Food and Drug Control, Beijing 100050, China; 2. Jiangsu Institute for Food and Drug Control, Nanjing 210008, China)

Abstract Objective: To achieve management of key procedures of proficiency testing (PT) through the construction and implementation of PT service platform. **Methods:** Four basic modules, including management of the participants, PT plan management, sample management and result management were established in the service platform according to the requirements on the key procedures of PT criteria. The preliminary electronic management of the PT activities was established. **Results:** 63 PT programs were successfully organized and implemented by using the service platform in 2015 and 2016. **Conclusion:** PT data can be collected and transferred in time by using the PT service platform, meanwhile, the efficiency can also be improved and a communication system can be set up for both organizers and participants so as to ensure the implementation of the PT plan.

Keywords: drug control; laboratory management; proficiency testing; key procedure; service platform

能力验证工作是实验室质量管理工作的一项重要内容,对于实验室技术能力和检测人员业务水平的提升及满足市场需求是非常必要的^[1-3]。组织

实施行业的能力验证活动 (Proficiency Testing, PT), 目的是识别药检系统实验室之间的差异, 比较新方法程序、验证培训人员的效果等, 最终

作者简介: 刘雅丹, 硕士, 主管药师; E-mail: liuyadan@nifdc.org.cn

共同第一作者: 项新华, 硕士, 主任药师; E-mail: xiangxh@nifdc.org.cn

通信作者: 张河战, 硕士, 主任药师; E-mail: zhanghz@nifdc.org.cn

为药品质量监管工作提供可信性证据^[4]。

自2005年以来,受中国合格评定国家认可委员会、国家食品药品监督管理总局委托,中国食品药品检定研究院(以下简称“中检院”)组织了包括药品、食品、化妆品、医疗器械、药品包装材料及辅料、诊断试剂、实验动物、安全评价指标等8个领域的的能力验证计划共计90余项^[5-11];组织逾600家(次)检验机构参加比对项目及能力验证计划。随着广大实验室对能力验证工作重视程度的不断提高,组织实施的能力验证计划数量逐年增多,导致工作量激增、人员不足、信息交流速度慢等问题日益显现。在深入了解药检系统实验室能力验证需求的基础上,我们严格按照ISO/IEC17043、CNAS-GL02:2014、CNAS-GL03:2006^[12-15]等相关准则要求,开发了能力验证服务平台。

该平台明确了能力验证计划的关键环节,初

步实现了对能力验证活动的电子化管理;完成了包括对能力验证计划、样品、结果数据转移、评价结果统计、能力验证参加者的管理以及与参加者沟通的各个关键环节,提高了能力验证活动效率,降低了能力验证活动中数据转移的错误概率,为提高能力验证活动的科学性提供了技术保障。

1 能力验证服务平台的项目构架

1.1 项目功能需求

搭建能力验证服务平台的主要目标:一是方便与参加者沟通,提高工作效率,减少纸质文本工作量;二是建立长效的能力验证计划管理机制,简化工作流程,明确各方职责;三是建立食药检系统实验室能力评价数据库。

1.2 平台构架

通过需求分析,平台对用户管理、应用模块以及数据维护等方面进行了设计,具体构架见图1。



图1 能力验证服务平台框架

1.2.1 用户管理

根据用户角色不同,将用户层分为4类,分别是系统管理员、能力验证(PT)总协调人、单轮次项目负责人以及参加者。对使用能力验证服务平台的对象进行分类,针对不同用户角色提供不同的功能。

1.2.2 应用模块

根据平台的搭建目的,主要建立了4个应用模块,分别是参加者管理、能力验证计划管理、能力验证样品管理以及能力验证结果数据库管理。

1.2.3 数据维护

根据数据完整性的相关要求,对能力验证系统中的数据存储、数据更新、数据备份等功能强化

管理,保证数据的安全性与一致性。

1.3 平台项目流程

平台以加强能力验证组织者与参加者的沟通为设计目的,在能力验证项目流程中(图1)对各方的主要职责以及单轮次能力验证的流程进行说明。参加者欲通过平台报名参加能力验证计划时,首先需要注册单位信息,并上传带有单位公章的信息表,以确保信息真实无误。注册完成后,可以在平台中查看能力验证计划,并从中选择需要参加的测试项目。每个参加者仅需注册一次,之后每次报名均可直接登陆服务平台选择能力验证计划。

能力验证组织者在平台中建立和发布当年的能力验证计划及目录(包括计划名称,测试项目,

测试方法，起止时间，费用，结果表单等），此类信息对于参加者均公开，参加者可以根据以上信息进行项目选择。

参加者的所有注册信息均为保密信息，不对外公开，仅用于能力验证研究分析。报名完成后，参

加者可以通过平台查看样品状态，待组织者完成发样后，可跟踪样品信息，若样品状态无异常，应及时在平台上进行确认。待检测完成后，上传检测结果，由组织者负责对结果进行统计并进行实验室能力评价工作，最终完成并发放报告，详细流程见图2。

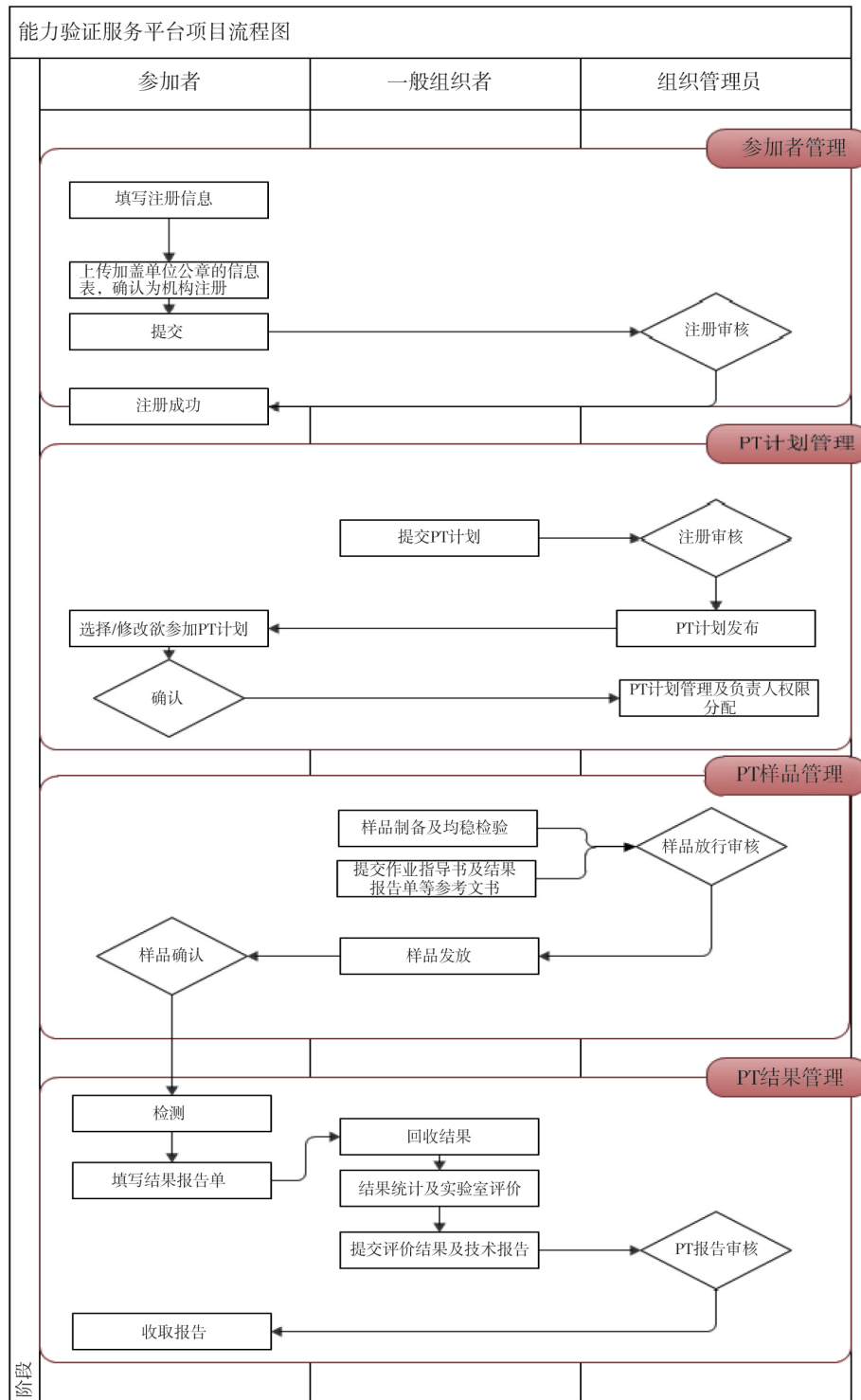


图2 能力验证服务平台项目流程图

2 能力验证服务平台功能的实现

2.1 用户职责

能力验证服务平台中的管理员分为系统管理员、能力验证(PT)总协调人、单轮次项目负责人等,各类用户的职能:

2.1.1 系统管理员

负责系统内所有数据的维护及相关功能开发,可以配置系统功能、检测系统的运行状态,是系统中权限最大的用户;但是,该角色仅负责技术支持,不参与整个能力验证流程的运作,可以对平台中的操作数据进行追踪,是独立的数据监督者。

2.1.2 能力验证(PT)总协调人

负责协调年度内所有能力验证工作的组织实施,负责公布能力验证计划,审核能力验证参加者的资格,对能力验证参加者、样品、计划进行管理,配置能力验证结果表单,分配权限给一般组织者,发布与参加者的沟通信息等。该角色虽然可以对参加者进行管理,但是没有修改参加者填报数据的权限。

2.1.3 单轮次能力验证计划负责人

仅可针对其负责的计划进行操作,包括:查看报名情况、添加能力验证计划样品数量,也可将平台中参加者的填报数据导出进行统计等。

2.2 能力验证参加者管理

能力验证参加者作为主要的被服务及考核对象,可通过平台对其参加的计划进行状态跟踪,包括查看样品状态、收取作业指导书、提交实验结果、查看最终的评价结果等。其中,参加者的实验数据一经提交,任何用户均无权限修改。此外,参加者可以通过能力验证服务平台查看常见问题解答,与组织者的沟通也可通过站内信或留言板进行。

回顾过去组织能力验证活动的经历,前期报名和咨询都是通过电话及传真形式,耗费了大量精力。如遇到组织人员参加会议、因公外出等情况时,参加者则无法及时查询报名状态及其他信息,影响了工作效率;还会出现由于沟通不畅等不可预测因素造成的失误。信息化平台的搭建已基本解决了上述问题。同时,组织者可通过平台进行分类统计,分析能力验证活动参加者的情况。

2.3 能力验证样品管理

组织者在确认每个计划的样品均匀性、稳定

性无异常的情况下,会通知能力验证负责人向各参加者发放测试样品,并提供测试说明。能力验证样品由能力验证计划负责人录入,并通过平台随机生成样品编号,按照随机编号完成发样。

参加者登陆平台后,可以在能力验证样品管理列表中查看所有已发放样品的验证计划以及本实验室的样品编号,收到样品后,需对样品状态进行检查,并完成确认。若样品已损坏,应在平台上进行勾选,并描述破损程度,同时需根据组织者对破损样品的处理要求将样品自行销毁或寄回给组织者。对于确认破损的样品,组织者将再次发放样品,参加者须再次对样品状态进行确认,直至确认样品为完好状态。

在每一轮能力验证计划组织完成后,组织方的PT总协调人可通过平台样品库的数据对当年的能力验证计划样品进行清库盘点,并对所剩样品做下一步的使用计划。

2.4 能力验证结果管理

平台中最重要的一个环节就是对结果数据进行管理。结果数据包括参加者反馈的单轮次能力验证计划的反馈数据及组织者统计的所有参加者能力情况的数据。

就参加者反馈的数据而言,数据由参加者填写,组织者在规定时限到期时,将参加者填报的能力验证计划结果导出,并进行统计分析和能力验证结果评定。直接由数据库导出参加者的结果,可以避免人工数据转移时发生的错误,保证能力验证数据真实可靠。上述所有操作痕迹均可被不参与能力验证组织实施过程的系统管理员追踪查看。

对于参加者总体能力情况的统计数据而言,统计工作较为复杂,平台中收集了所有计划参加者的数据,根据不同的分析要求(如根据实验室类型、实验室地区分布、能力验证类型等)对参加者的情况进行分析。此类分析数据,均是组织方掌握参加者能力的支持数据。

2.5 沟通

在能力验证组织实施过程中,沟通分为两部分:一是组织者与参加者之间的沟通。ISO/IEC 17043^[7]中有明确条款写明与参加者的沟通需要包括的内容,通过平台进行的与参加者之间的沟通完全满足准则的要求。二是组织方的能力验证总协调人与单轮次项目负责人之间的沟通。通过平台完成

沟通,一方面可以提高效率;另一方面可以作为能力验证流程规范性的佐证。下面将详细说明这两部分沟通内容的信息:

1) 组织者与参加者之间的沟通都通过能力验证总协调人完成。具体形式有3种:①在平台的“通知及公告”栏目中发布能力验证相关信息,参加者或网站其他用户可查看到能力验证计划的最新动态;②在平台中发布能力验证计划的作业指导书及相关需要填写的文件,仅报名参加者才可以在登陆页面的“文件下载”中查看到相关文件;③参加者可在登陆页面的“留言”项目中,匿名(若需要,可自行注明单位)向组织者提问,组织者会及时回答问题并进行相关处理。最终,在一轮能力验证结束后对当年的常见问题进行汇总,提出相应的解决方案,为以后组织实施提供经验积累。

2) 能力验证总协调人与单轮次项目负责人之间的沟通。在整个协调工作中,通过使用平台可以看到组织者所组织的计划之间细节处的异同。例如:2015年中检院组织完成的NIFDC-PT-040 121℃颗粒法耐水性测定与NIFDC-PT-034盐酸曲马多含量测定这两个计划,在平台中发布的结果报告单所填写的基础信息(如:是否填写实验室负责人、是否填写样品编号、是否填写单位代码等)存在不统一的情况,此类情况在没有直接对比时易被忽略,而通过平台进行管理可以对格式进行统一。另外,通过平台可以将项目的报名进展情况直观地共享给单轮次项目负责人,为其及时进行工作安排提供方便。此外,通过平台进行沟通,可以规范组织者的流程,如:在未使用平台时,单轮次能力验证计划负责人与总协调人之间的沟通多为口头形式,在出现争议时无迹可寻,平台的引入可以避免发生此类问题,从细节处规范每一个环节的实施过程。

3 讨论

目前,能力验证服务平台已投入使用,在2015年及2016年中检院能力验证活动实施过程中发挥了重要作用,已经建立起参加者管理、能力验证计划、样品管理、能力验证结果数据管理等4个模块。每个模块对应的均为ISO/IEC 17043中要求的关键环节。通过服务平台的流程化管理,参加者可以清晰地看到能力验证计划、样品以及其他相关情况,可以更加合理地安排检测工作。同时,组织者

也可以及时方便地看到参加者的反馈信息,全程管理所有能力验证项目各个环节的进展。

但是,在服务平台的运作过程中也发现了3方面的问题:1)平台运行采用B/S架构,支持浏览器IE8.0及以上版本和Google Chrome浏览器,由于很多参加者都使用360浏览器等,无法顺利打开平台,对报名及后续的平台使用造成了一定影响;2)很多报名单位的工作人员未仔细阅读平台使用要求,习惯于寻求人员口述指令完成平台操作,造成了不必要的麻烦;3)平台运行有时会出现延时或文件下载困难等问题,给参加者造成不便。

对于以上问题,将在下一步工作中做出改进:1)以满足参加者需求为宗旨和出发点,开展平台细节完善工作,分步实施。利用已有的基础,减少使用要求,尽量创造操作性更强的用户体验;2)引导参加者尽量通过阅读问题解答、公告通知等栏目获取信息,减少无效沟通;3)鼓励参加者提出平台使用问题及困惑,对问题进行合理解决。

总之,通过利用能力验证服务平台,在很大程度上实现了能力验证计划信息公开化,使得参加者可以充分利用能力验证给出的所有相关信息,并通过参加能力验证活动识别可能存在的质量风险,不断地提高自身的检测能力,持续地向客户提供可靠的检测服务。

参考文献:

- [1] 席静,张思群,刘静宇,等.论能力验证活动对实验室能力建设的作用和意义[J].中国卫生检验杂志,2011,(6):1576-1578.
- [2] 石岩,肖新月,熊婧,等.加强药品检验机构理化实验室参与能力验证工作[J].中国药事,2012,(6):582-584.
- [3] 毛燕,闫林.实验室参加能力验证活动的意义分析[J].食品安全质量检测学报,2014,(9):2958-2961.
- [4] 中国合格评定国家认可委员会秘书处.能力验证的本质与作用[M].北京:中国标准出版社,2015.
- [5] 于欣.全国药检系统实验室间比对工作的分析和思考[J].中国药事,2013,27(11):1154-1156.
- [6] 项新华.2013年食品药品检验系统实验室能力验证结果的分析[J].中国卫生检验杂志,2014,24(24):3627-3629.
- [7] 魏京京.水杨酸片溶出度测定能力验证的结果分析[J].

- 中国药事, 2014, 28 (12): 1327-1330.
- [8] 邢进. 实验动物中绿脓杆菌检测能力验证的结果与分析[J]. 中国药事, 2014, 28 (9): 986-988.
- [9] 董喆, 张会亮, 黄湘鹭, 等. 保健食品中西布曲明含量检测的能力验证研究[J]. 中国药事, 2014, (12): 1331-1334.
- [10] 张会亮, 董喆, 王建成, 等. 肉糜中苯甲酸、山梨酸含量测定的能力验证研究[G]. 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] 魏杰, 王洪, 巩薇, 等. 实验小鼠血清中酯酶-1的检测能力验证结果评价[J]. 中国比较医学杂志, 2017, (3): 63-67.
- [12] 中国合格评定国家认可委员会. 能力验证结果的统计处理和评价指南[S]. CNAS-GL02: 2014, 2014.
- [13] 中国合格评定国家认可委员会. 能力验证样品均匀性和稳定性评价指南[S]. CNAS-GL03: 2006, 2006.
- [14] 中国合格评定国家认可委员会. 能力验证提供者认可准则[S]. CNAS-CL03: 2010, 2010.
- [15] International Organization for Standardization. Accreditation Criteria for Proficiency Testing Providers[S]. ISO/IEC17043: 2010, 2010.

(收稿日期 2017年2月17日 编辑 王萍)