

新形势下提高基层药检机构质量管理工作水平的探讨

陈娇, 郝翔* (徐州市食品药品监督检验中心, 徐州 221000)

摘要 **目的:** 探讨在当前深化改革新形势下, 基层药检机构如何适应改革新形势, 提高质量管理水平, 满足改革新要求。**方法:** 通过文献查阅和实地调研等方式收集相关信息, 深入分析新形势下基层药检机构质量管理现状和面临的问题。**结果与结论:** 基层药检机构应发挥传统优势, 加强质量风险、仪器设备管理及内部审核工作, 主动适应改革发展新要求。

关键词: 新形势; 基层药检机构; 质量管理

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2020)03-0306-05

doi:10.16153/j.1002-7777.2020.03.009

Reflections on Improving the Quality Management Level of Primary Drug Control Institutions under the New Situation

Chen Jiao, Hao Xiang* (Xuzhou Institute for Drug Control, Xuzhou 221000, China)

Abstract Objective: Under the new situation of deepening reform, the article discussed how to adapt the primary drug control institutions to the new situation of reform, improve the quality management level, and meet the new requirements of reform. **Methods:** By means of literature retrieval and field research, the authors collected relevant information and analyzed the current situation and problems of quality management in the primary drug control institutions under the new situation. **Results and Conclusion:** Primary drug control institutions should take advantage of its good tradition, strengthen quality risk control, instrument and equipment management and internal check work, and take the initiative to adapt to the new requirements of reform and development.

Keywords: new situation; primary drug control institutions; quality management

基层药品检验机构^[1]是指国家设置的, 包括设区的市及以下的各级药品检验机构, 是国家药品监督管理体系的重要组成, 是国家药品质量监管的技术支撑部门。基层药检机构直接面向药品生产、经营和使用企业及机构, 任务繁重复杂, 需要准确、及时地提供药品检验报告, 作为执法依据, 为药品质量控制提供保障。

当前, 党的“十九大”提出了深入推进供给

侧结构性改革和“放管服”改革, 药检行业又面临事业单位分类改革和检验检测认证机构整合^[2]的双重背景, 本文试图探讨在当前改革新形势下, 基层药检机构如何抓住机遇, 提高质量管理水平, 实施质量强国战略。

1 药检行业面临的新形势

修订后的《中华人民共和国药品管理法》^[3]第十一条规定, 药品监督管理部门设置或者指定的药

作者简介: 陈娇, 主管中药师; 研究方向: 药品质量管理研究; Tel: (0516) 80277101; Email: 276528849@qq.com

通信作者: 郝翔, 副主任药师; 研究方向: 药品质量管理研究

品专业技术机构,承担依法实施药品监督管理所需的审评、检验、核查、监测与评价等工作;从而保证了药检机构的法律地位。《国务院关于加强质量认证体系建设 促进全面质量管理的意见》^[4](国发〔2018〕3号),要求通过大力推广质量管理先进标准和方法,广泛开展质量管理体系升级行动,深化质量认证制度改革创新,加强认证活动中事后监管,培育发展检验检测认证服务业,深化质量认证国际合作互认,加强组织领导和政策保障来建设质量认证体系,促进全面质量管理。

2017年6月,我国加入国际人用药品注册技术协调会(ICH)^[5],成为全球第8个机构成员,此后,又成为ICH管理委员会成员。长远来看,这对整个本土行业无疑是一次提升,是进一步融入国际市场的契机。但短期来看,加入ICH,意味着我国的药品监管部门、制药行业和研发机构将逐步转化和实施国际最高技术标准和指南,并积极参与规则制定。ICH质量指导原则^[6]中Q3药典、Q6质量标准、Q9质量风险管理、Q10药物质量体系,直接关系到基层药检机构质量管理工作实际,且与我国现行质量管理体系存在较大差距。

2 基层药检机构质量管理面临的问题和困难

2.1 质量风险管理有效性有待提升

质量风险管理^[7]能够发现以前没有发现的问题,执行没有采取的预防及纠正措施,降低产品的质量缺陷,提高质量管理水平。我国质量风险管理工作起步较晚,对风险分析的研究还不够深入,与国外研究情况相比还有不小的差距。在实际工作中,基层药检机构风险管理还存在不少漏洞和薄弱环节。多数基层药检机构未严格执行风险评估、控制、交流、审核流程,没有对风险点的危害程度和影响范围以及是否可控进行分级处理。对可能出现的风险,反馈和沟通不及时,没有对风险点进行持续监控。大部分基层药检机构的风险管理工作只停留在宏观的设计上,没有真正有效地运行。

2.2 仪器设备管理不规范

目前基层药检机构都配置了液质联用、气质联用、原子吸收、高效液相、气相色谱等大型精密仪器。仪器设备数量大幅增加,种类型号也由简单变复杂。而基层药检机构仪器管理制度^[8]仍停留在原来的层面,仪器设备缺乏完善、科学的管理制度约束。大多基层药检机构没有设立专门的仪器设备

管理人员或部门,设备管理权限不清,设备精密性无法保证;多部门管理极易造成管理重叠或管理空白;管理人员不固定,容易出现管理漏洞。对设备维护保养意识差,厂家上门维修费用高,日常维护不及时,不到位;部分设备使用率低,长期闲置,缺乏保养。

另外,部分仪器档案材料不完整。传统的人工方式管理各项材料信息,不仅效率低下,而且容易出错,安全性差。设备跟踪信息,如设备的位置搬迁、检修情况和当前运行状态等,不能及时体现在设备档案上。数据的查找和维护都不容易实现,且容易发生错误。

2.3 内部审核流于形式

基层药检机构把主要精力放在了业务工作上,片面认为内部审核^[9]只是认证、认可准则中要求的一项例行工作而已,没有把内审作为促进自身质量管理的有效手段。由于管理层不够重视,部门配合不够和谐,内审员审核不够认真,使内审工作流于形式。

有的内审员缺乏管理经验和相关的专业知识,对质量管理体系文件的学习不够深入,难以发现体系运行中的关键问题和薄弱环节,不能准确地对质量体系的运行效果进行客观评价。且内审员多为兼职,参加审核实践的机会少,只有在内部审核时才履行内审员职责,在审核方法和审核技巧上明显不足。部分内审员责任心不强,同事朝夕相处,打不破情面,内审时走过场。有的内审组成员变动大,审核水平难以提高。

对不符合项的整改停留在就事论事的纠正上,被审核部门没有认真地对产生不符合项的原因进行深入剖析,纠正措施缺乏针对性,对类似问题没有进行举一反三的排查整改,内审员一般仅对不符合项的纠正进行验证,对纠正措施的实施效果没有逐条验证。有的审核报告对发现的薄弱环节未进行认真分析,也未提出改进建议。

2.4 质量管理缺乏先进理念和系统性

影响药品质量监督管理工作的因素主要有人员、机器、材料、方法、环境。人员的资质、数量、技术能力和管理能力能否适应岗位要求工作,是否具有良好的职业道德和思想素质,都直接影响检验检测质量;仪器是否经过检定校准,是否在正常运行状态;环境因素是否满足仪器运行要求;试

剂及消耗材料等供应品采购程序是否规范；是否选择正确的检验方法及方法执行情况，仪器、标准物质质量值溯源等，这些都是影响检验检测结果的重要因素，也是质量管理工作的重点。基层药检机构质

量管理缺乏系统性，在人员、设备方面的先进理念尤为薄弱。同时，基层药检机构质量风险管理意识差，风险管理有效性不足，都是客观存在的问题，见表1。

表1 基层药检机构风险管理^[10]存在的问题

| 风险环节 | 风险来源 | 具体情形 |
|------|----------------|---|
| 人员 | 诚信缺失 | 经不起来自商业贿赂或外部的压力，出具虚假报告的风险；泄露在检验检测活动中知悉的商业秘密和技术秘密的风险。 |
| | 检验报告失准 | 未进行全项检验，就出具带标识的检验报告。 |
| | 标准变更后未及时进行确认 | 1. 标准变更后未及时重新确认新标准；2. 产品标准中引用标准变更，尤其是检验方法、环境设施有实际变化的情况下，仍采用废止的检验标准。 |
| | 乱用 CNAS、CMA 标识 | 通过 CNAS 认可和实验室资质认定的实验室，将几个检测标识均印在检验报告封面上，导致实验室误用标识。 |
| 设备 | 量值溯源不符合规定 | 部分实验室未按规定将仪器送计量部门检定或校准；个别检定或校准实验室不经检定或校准就出具证书；计量部门仅对仪器使用的计量器具进行检定或校准，而其总体设备是否合格则不做综合判定。 |
| | 设备精度下降 | 基层药检机构经费不足，设备使用年限过长或使用环境恶劣，设备精度下降，导致检验数据可信度下降。 |
| 物料 | 未按规定管理物料 | 样品未按规定条件储存，标准物质超有效期或未经验收、期间核查等使用。 |
| 方法 | 对标准和临界值处理有偏差 | 对于标准的理解和使用不正确直接影响了检验结果的准确性；由于测量不确定度的存在，导致检验项目在临界值时的判断有偏差。 |
| 环境设施 | 环境设施不符合要求 | 环境条件不符合检测要求，不能有效控制温湿度或洁净区不达标。 |

3 提高基层药检机构质量管理水平的对策及建议

基层药检机构建立全面质量管理体系是保证药品质量，提高检测水平的关键。全面质量管理体系包括质量体系的策划与准备、质量体系文件的编制、质量体系的试运行、质量体系的评价和完善四个过程，涉及检验的全过程，对可能影响结果的各种因素和环节进行全面控制、管理，使检验结果始终保持可靠。这是一个自我认识、自我评价的过程，是引进国内外先进管理经验，提高管理水平，

不断发展的过程^[11]。

3.1 推动质量风险管理工作再上台阶

中国加入ICH后，对药品检验检测工作提出了更高的要求，加强质量风险管理显得尤为重要。首先，要加强质量风险管理知识的学习和培训，参考国内外质量风险管理先进方法，如ICH Q9“质量风险管理”、欧盟增发附录20“质量风险管理”和我国GMP“质量风险管理”。其次，结合行业要求和本单位工作实际，完善质量风险管理体系，明确风险管理目标、优化组织结构、细化工作流程，不

同检验环节落实到人。通过收集日常检验工作中大量详细证实性材料,如历年外部评审和内部审核发现的问题及总结,分析风险发生的可能性、危害的严重性、可测量性、风险因素的范围,对风险进行定量评估或定性描述。根据不同风险级别采取不同措施,降低风险至可接受水平。当风险降低的方法可能使系统引入新的风险或显著提高其他已存在风险的可能性时,必须重复进行风险评估以确定风险可能性的变化。风险接受的水平受多个参数影响应具体情况分别对待。风险管理的参与者应在风险管理的过程中充分交流,交换或分享风险及管理信息。最后,要对风险管理的结果进行审核,建立定期回顾检查机制,基于相应的风险水平确定回顾频率。风险管理是一个跨部门全员参与的系统工程,需要各方面共同努力,逐步将单位质量风险管理工作推向更高水平。

3.2 加强仪器设备规范化管理

基层药检机构有必要设立专门的仪器设备管理人员或部门,实现人员专管、部门专管,对设备采购、验收、档案管理、检定\校准、维修维护进行全面管理。结合政府采购相关要求及流程,完善仪器设备采购制度。采购前要进行充分的市场调研,对仪器价格、性能、售后服务等综合评估,形成有针对性的调研论证报告。完善安装验收制度。验收报告要有仪器管理部门负责人、使用部门技术人员、安装部门技术人员及调试人员共同签字。安装验收合格,设备使用部门在试运行结束后要申请验收,验收合格后进入规范化使用阶段。完善设备使用中管理制度。仪器使用人员必须经过培训学习,考核合格授权后才能上岗操作。完善仪器设备维护维修制度,仪器管理人员或部门要及时收集使用人员对设备提出的维护、维修、检定意见,并进行鉴定,确需维护的报批,无维护价值的设备申请报废。对大型精密仪器应联系厂家上门维修,且维修工作不得转包。严格按照规定对仪器设备进行计量检定。当出现精密仪器计量失准时,要及时联系厂家维修,并列入下一年的计量计划。完善档案管理制度。档案资料应包括①设备基本信息表,②大型仪器购置调研论证报告,③合格证、说明书、装箱清单、保修卡、软盘等,④验收报告,⑤使用记录表,⑥维修维护记录,⑦检定\校准情况记录,⑧期间核查情况表,⑨设备报废情况记录。

推动单位实现仪器设备自动化管理,减少工作人员劳动强度,提高仪器设备可靠性。通过计算机完成数据的收集、分析和处理,实时监控设备运行状况,及时对设备保养维护,防止带病作业,并对类似设备的购置提供依据。建立仪器设备及其管理者、使用者、一般人员之间的沟通渠道,提高大型仪器设备的使用效率,降低使用、管理成本。紧跟网络化的步伐,推动设备管理的自动化逐步走向网络化,实现设备管理系统联机使用^[12]。

3.3 提升内部审核有效性

基层药检机构应充分认识到内审对管理体系的保持和持续改进作用,充分利用内部审核这一重要管理手段,强化问题的深入分析和整改的落实,以提高管理体系有效性。最高管理者应参加内审首次和末次会议,以便了解内审和体系运行情况,对发现的问题,要求彻底整改,各科室主任应参加内审,理解并主动配合内审工作。

重视内审策划,根据拟审核过程、重要性及以往审核结果,确定审核的范围及频次。内审检查表应突出审核重点,具有可操作性。内审的日程安排宜宽不宜紧。现场审核要把文件规定实施的符合性和有效性作为重点,按照“有没有规定-做没做-做的怎么样”三个层次,审核到一定深度。审核记录应反映审核全过程及审核发现,对不符合项要有详细的证据支撑。对责任部门制定的纠正措施,不仅要验证措施的完成情况,更要验证其实施有效性,要使不符合项的跟踪验证能够成为日常的例行工作,持续改进成为长效机制。要对内审方案的实施及内审效果进行评价,研究改进和提高内审的有效性措施,推动内审工作深入开展。

内审员水平的高低直接影响审核的效果,应重视内审员的选配,把那些热爱质量管理工作,交流表达能力强、思维清晰逻辑严谨和正直的业务骨干选拔到内审员队伍中来。可以在体系文件中,将内审员的性质、职责及相应利益予以确认,以保持一支相对稳定从事内部审核的队伍。采取适当的激励手段,鼓励内审员尽职尽责,发挥作用。充分利用外审机会安排内审员陪同,也可以在内审时聘请外审员参加指导内审。不定期组织新老内审员参加培训学习和沟通交流,加深对标准的理解,分享审核经验和技巧,弥补内审缺乏实际训练的不足。

参考文献:

- [1] 国家食品药品监督管理总局. 关于加强食品药品检验检测体系建设的指导意见[EB/OL]. (2015-01-30) [2019-07-08]. <http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0050/113431.html>.
- [2] 曾令贵, 魏志刚, 唐桂鹏. 药品检验机构改革发展的思考[J]. 中国药事, 2019, 33(2): 121-125.
- [3] 中国人大网. 中华人民共和国药品管理法[EB/OL]. (2019-08-26) [2019-08-27]. <http://www.npc.gov.cn/npc/c30834/201908/74f80979020546948bce73160138a285.shtml>.
- [4] 中华人民共和国中央人民政府. 国务院关于加强质量认证体系建设 促进全面质量管理的意见[EB/OL]. (2018-01-26) [2019-07-08]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2018-01/26/content_5260858.htm.
- [5] 国家药品监督管理局. 中国国家药品监督管理局当选为国际人用药品注册技术协调会管理委员会成员[EB/OL]. (2018-06-07) [2019-07-08]. <http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2056/228304.html>.
- [6] 药智网. ICH指导原则[EB/OL]. (2017-02-15) [2019-07-08]. <https://bbs.yaozh.com/thread-266062-1-1.html>.
- [7] 成晓英. 食品卫生管理检验体系风险防控初探[J]. 中国药物与临床, 2018, 18(7): 1239-1240.
- [8] 许立君, 马晓彬, 马鹏飞. 基层食品药品检验机构大型仪器设备管理关键环节控制的探讨[J]. 中国卫生产业, 2017, 23: 181-182.
- [9] 熊茜. 检验检测机构实验室内部审核工作探析[J]. 中国检验检测, 2018, 5: 46-47.
- [10] 彭晶, 杨惠成. 浅谈检验检测机构监督抽检的关键风险控制[J]. 轻工科技, 2019, 6: 117-118.
- [11] 邹皓, 林涛, 韩蒙, 等. 特种设备检验检测机构全面质量管理体系的构建[J]. 中国特种设备安全, 2019, (1): 45-49.
- [12] 何远, 陈云, 王适群, 等. “互联网+”时代大型仪器设备共享平台管理效率及服务能力的提升[J]. 实验科学与技术, 2016, (10): 208-211.

(收稿日期 2019年7月9日 编辑 王雅雯)