

药品检验机构内审不符合项回顾性分析及讨论

于欣 (中国食品药品检定研究院, 北京 102629)

摘要: 药品检验机构检验检测 (ISO/IEC: 17025) 质量管理体系内部审核中不符合项的发现与改进, 对识别体系薄弱环节, 保证体系持续改进有重要的意义。本文通过分析和讨论A药品检验机构在2016-2019年内部审核中发现的不符合项的类型数据及变化情况, 识别出常发生不符合的要素, 讨论有针对性的整改措施, 以期达到维护和提升质量管理体系的目的。

关键词: 内审; 不符合项; 改进

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2020)07-0786-04

doi:10.16153/j.1002-7777.2020.07.009

Retrospective Analysis and Discussion on the Nonconformities in the Internal Audit of the Quality Management Systems in the Drug Testing Institutes

Yu Xin (National Institutes for Food and Drug Control, Beijing 102629, China)

Abstract: To discover and improve the nonconformities in the internal audit of the quality management system (QMS) is of great significance for identifying the weakness and maintaining the continuous improvement of the systems of the drug testing institutes (ISO/IEC: 17025). By analyzing and discussing the types and changes of the nonconformities found during the internal audit in drug testing institute A from 2016 to 2019, the frequently occurred nonconformities have been identified and the relevant corrective actions have been discussed to maintain and upgrade the QMS in institute A.

Keywords: internal audit; nonconformity; improvement

质量管理体系的内部审核 (以下简称内审) 是药品检验机构识别体系自身薄弱环节并改进质量管理体系的重要手段之一, 是保证管理体系有效实施的重要保障。本文收集A药检机构检验检测体系 (ISO/IEC: 17025) 在2016-2019年质量体系内部审核报告中的不符合项, 通过回顾的方式对其进行分析及讨论。

1 内审过程

1.1 审核依据

审核依据通常分为外部法律法规、行业准则及内部的体系文件。2016-2018年的内审采用CNAS-CL01: 2006《检测和校准实验室能力认可准则》^[1], 检验机构资质认定评审准则以及涉及相

关领域的应用说明等及内部体系文件。

2019年遵循的准则为CNAS-CL01: 2018《检测和校准实验室能力认可准则》^[2] (以下简称《准则》), RB/T214-2017检验检测机构资质认定能力评价 检验检测机构通用要求^[3]等。此外, 2019年, A机构根据外部文件的变化进行了文件改版, 新实施的体系文件在内审时也作为审核依据。

1.2 审核范围

审核范围覆盖A机构管理体系的全部要素和全部质量活动, 涉及所有设施、部门、场所和地点。

1.3 审核方式

内审组由内审组长及内审员组成, 采用聘用制。A机构为综合性检验机构, 机构较大, 检验领

域和类型较多,安排内审组成员时,通常会对人员的客观公正性进行排查审核后,采取部门间交叉互审的方式。

同时,由于检验实力雄厚,管理体系长期有效运行,对内审组的人员素质要求较高。该机构经常选择有CNAS评审员资格的人员担任内审组长。内审组员一般要求3年以上相关工作经验,熟悉内审所依据的准则、应用说明及机构内部文件的相关要求,同时了解被审核部门的业务工作,有相关的专业技术知识。

1.4 审核内容

审核应包括资料审核和现场核查。资料审核涉及对质量管理体系和技术两部分的审核。其中管理体系方面主要包括对内部文件有效合理性的审核及对文件的梳理。技术资料的审核应包括审核与能力参数有关的相关记录及报告等。现场核查主要是对设施、设备、记录、试剂等要素的管理进行实地监督考核。

2 内审结果

2.1 不符合项年度分布情况

该机构2016-2019年共进行4次内审,涉及质量管理体系中的所有的相关部门,共发现不符合项277

项。其中2016年64项,2017年87项,2018年70项,2019年56项。

2017年,新版ISO/IEC:17025准则经国际标准化组织(International Standard Organization, ISO)批准,并正式开始实施,2018年国内的权威认可机构中国合格评定国家认可委员会要求从2018年9月1日起实施复评审的机构(包括换证复评审)必须按“新版实验室认可准则”即CNAS-CL01:2018版的要求进行换版并接受评审。

新版ISO/IEC:17025是在旧版的基础上,纳入了数据完整性、计量溯源性等方面的要求。同时引入风险管理的思维,要求检验机构的管理模式从完全遵照准则执行改变为自主发现问题,根据自身的管理体系不断调整管理的重点和方式的模式。A机构在2019年的内审中使用了新版《准则》,由于新旧版的条款号有所不同,所以本文在讨论时,仅做要素讨论,不进行逐一的条款对标分析。

2.2 不符合项分布情况

本文对A机构2016-2019年内审的不符合项进行分析,按照要素这一因素对不符合项个数进行了占比分析,具体数据如表1所示。

表1 2016-2019年内审不符合项要素分布情况

不符合的要素	不符合项数量 / 个				不符合项所占比重 / %
	2016	2017	2018	2019*	
设备管理	20	26	14	15	27.1
设施和环境条件	12	18	13	12	19.9
记录管理	12	20	10	5	17.0
文件管理	7	6	7	4	8.7
试剂管理	7	10	3	4	8.7
样品管理	1	2	5	5	4.7
人员管理	2	4	2	2	3.6
结果报告	1	0	4	3	2.9
标准物质及菌种 / 株管理	0	0	5	0	1.8
方法确认	1	1	2	0	1.4
数据完整性(数据管理)	0	0	1	3	1.4
服务和供应商采购	1	0	2	0	1.1

续表 1

不符合的要素	不符合项数量 / 个				不符合项所占比重 / %
	2016	2017	2018	2019*	
应对风险和机遇的措施*	/	/	/	3	1.1
分包	0	0	1	0	0.4
检测和校准结果质量的保证 (内部质控)	0	0	1	0	0.4
总计	64	87	70	56	100.0

注: *2019年的内审依据改版后《准则》,因此在内审中增加了“应对风险和机遇的措施”这一要素的审核。

3 不符合项分析

经分析, A机构内审不符合项分布较广, 涉及15个要素, 其中前5位构成分别为设备、设施和环境条件、记录、文件和试剂管理。这5项之和占所有不符合项比例的81.4%。相比2016-2017年, 2018-2019年内审中设备管理、记录管理方面的不符合项数量有下降趋势。

随着外部文件对数据完整性要求的提高, A机构在检测过程中注重对数据的转移、保存及审计追踪等进行规范化管理, 并在内审中逐渐提升对相关内容的审核关注度。2018年的内审, 发现了标准物质及菌毒株管理中存在不符合项, 2019年并未在这一要素中发现不符合项。

2019年的内审, 引入了新版《准则》中提出的要素“应对风险和机遇的措施”, 并对这一要素进行了核查, 发现了3个不符合项。

4 讨论

本文针对设备、设施和环境条件及记录这三个发生率超过10%的要素的不符合项发生的具体情况 & 改进措施进行讨论。

设备管理, 在很多机构的内审中^[4-7], 都是不符合项的高发要素。A机构在内审中发现, 设备管理的问题主要包括设备使用维护记录问题, 如操作人员未签字、空白间隔栏未杠掉; 仪器标识问题, 如无合格证或合格证过期、无责任人标识、计量过期、无功能仪器签章、校验标签过期等; 仪器设备档案管理问题, 如仪器设备档案目录没有及时更新、缺少相关仪器设备性能维护信息, 如《性能验证结果确认表》等。针对以上问题, A机构组织相关工作小组, 认真研读并分析外部法律法规对设备这一要素的管理要求, 结合自身的实际情况, 调整

管理模式与方式, 加强日常监督检查, 同时注重变更控制的管理^[8-9]。在2018-2019年的内审中, 发现“设备管理”的不符合项数量比前两年有较明显的降低。

设施和环境条件管理方面的不符合项在A机构近4年的内审中共发生了55次, 占比19.9%。该要素在管理中的主要问题包括对实验或样品储存环境未进行控制, 如: 温湿度未记录; 功能分区的问题, 如: 对样品制备室、天平室、理化分析及微生物分析室未进行区域独立; 未对实验区域进行控制, 如允许非单位内部人员进入实验室, 非工作时间未经许可进入实验室等; 实验环境清洁度不够, 如: 未及时对实验室进行清洁, 不能做到减少污染等。此外, 对医疗垃圾处理不当, 如: 与生活垃圾混放未按规定处理; 遮挡损坏的消防设备设施及改变其位置, 感染性医疗废弃物的容器有些损坏(如脚踏板脱落等), 未及时维护和修理; 病理性医疗废弃物(动物尸体)暂存于冷库内等^[10-11]也是该机构在内审时发现设施环境中存在与相关要求不符的情况。

对于以上不符合项, A机构组织业务部门对检验设施和环境进行清洁, 并通过制度化管理规范人员行为。同时, 加强对检验区域环境要求的研究和分析, 明确需要进行控制的实验环境。对医疗废弃物及实验室安全方面的隐患进行排查, 并定期组织安全检查和培训, 持续强调实验室环境安全的重要性。目前, 这一要素发生的不符合项比例仍较高, 且下降趋势不明显, 还需进一步地进行原因分析。

记录管理在A机构的不符合项出现较多, 共计47项, 占4年总发生概率的17%。记录的主要问题包括使用的记录不受控, 如: 使用非受控版本的记

录格式,使用作废或非现行有效的记录格式等;记录的完整性问题,如:记录页码不完整,编码有误,记录存在缺项漏项或空白项,记录信息不够详细等;记录的规范性问题,如:记录书写错误改正方式不统一。针对以上问题,A机构要求各实验室规范原始记录的管理,要求能够体现记录的“四性”^[12],即溯源性、即时性、重现性和规范性。确保实验记录可以追溯,禁止事后补记,保证实验信息完整可再现,并且严格按照相关要求填写。同时,A机构启动了检验工作记录的电子化管理系统。该系统可以在检验工作开始时,直接调用质量体系文件系统中的原始记录模板,并对记录表单的打印进行控制,进而达到检验记录受控的目的。通过以上举措,A机构记录管理的不符合项,在近两年的内审中比例有所下降。

通过以上分析及讨论,发现2016–2019年A机构的不符合项类型较多,覆盖面较为全面,表明随着A机构在内审工作的研究中采取的规范内审流程,聘请高水平的内审组长,提高内审员的筛选标准等措施,在一定程度上,减少了内审的形式化,增强了情况真实性的反映,提升了内审的真实有效性。但是,大量的不符合项整改报告也体现出内审不符合项的产生原因和其存在背景的复杂性,例如:有些不符合项是因为对人员培训不到位,导致对质量管理规定不重视或重视不够;有些不符合项是管理规定本身的表述不够清晰,人员在执行时的理解有偏差,导致在执行层面出现问题,形成不符合行为;还有些不符合项的产生是因为质量管理的成本高,难度大,属于质量与检验检测效率的协调性问题;此外,不排除有一些管理规定对检验检测质量的影响较小,属于冗余等。所以,这些原因可能导致整改措施完成后,仍存在同类问题继续发生,或者发生率降低不明显的结果。从A机构2016–2019年内审的不符合项数量中也可以反映出以上问题,如设备管理、记录管理等要素中发现的不符合项在经过整改后均有明显的下降。但是设施设备管理、样品管理等要素的不符合项在经整改后并未出现明显的下降趋势。说明在部分要素的管理中,可能仍未找到有效的控制手段,故不符合项发生率未见明显下降。

总而言之,在实验室体系运行中,可能会出现某些要素在管理过程中一直多发,但解决措施针

对性不强的情况,如有发生,可在相关人员完成常规的原因分析后,由有经验的技术人员与管理人员组成专门的工作小组,对此类问题逐一分析,并对整改措施加以验证,通过专项工作专项对待的方式,增强质量管理经验交流,增加各级人员的参与度,进而找出根本原因,对问题进行有效的整改,提升体系的持续有效性。

参考文献:

- [1] CNAS-CL01: 2006 检测和校准实验室能力认可准则[S]. 2006.
- [2] CNAS-CL01: 2018 检测和校准实验室能力认可准则[S]. 2018.
- [3] 中国国家认证认可监督管理委员会. RB/T 214–2017 检验检测机构资质认定能力评价 检验检测机构通用要求[S]. 北京:中国标准出版社, 2017.
- [4] 刘梦颖. 2013–2017年某基层疾病预防控制中心质量管理体系内部审核结果分析[J]. 检验医学与临床, 2019, 8–16(16): 2428–2430.
- [5] 唐振海. 理化检验实验室内审发现的不符合项与改进措施[J]. 建筑工程技术与设计, 2018, 8(下): 4310.
- [6] 郭旭群, 鲍自谦, 陈云龙. 血站实验室质量管理体系内部审核结果的分析[J]. 中国卫生检验杂志, 2006, 16(11): 1366–1367.
- [7] 冯静, 董君, 孟晓琦. 环境监测机构内部审核常见问题及改进对策[J]. 干旱环境监测, 2018, 32(1): 33–48.
- [8] 王冠杰, 田利, 田子新, 等. 2018 版实验室认可准则对设备管理的要求及应对措施[J]. 化学分析计量, 2019, 28(1): 111–114.
- [9] 王冠杰. 药品检验机构仪器设备搬迁中的变更控制管理[J]. 医院数字化管理, 2018, 33(12): 167–170.
- [10] 裴云飞, 陈国庆, 赵庆友, 等. “四品一械”检验机构实验室安全管理探讨[J]. 中国药事, 2018, 32(12): 1608–1615.
- [11] 马丽颖, 赵国雄, 郭亚新, 等. 药品检测实验室加强医疗废物质量管理的重要性[J]. 中国药事, 2018, 32(2): 180–183.
- [12] 李丽莉. 体外诊断技术发展概况及检测实验室质量管理的探讨[J]. 中国药事, 2019, 10(33): 1102–1107.

(收稿日期 2020年2月3日 编辑 邹宇玲)