

以检品生命周期为主线开展质量检查

罗卓雅, 张莉*, 杨德忠, 隆颖, 阮桂平, 刘韵怡 (广东省药品检验所, 广州 510180)

摘要 目的: 为药品检验实验室开展检验质量检查提供方法借鉴。方法: 从理论到具体检查工作的实施, 详细介绍了以检品生命周期为主线开展质量检查方法。结果: 以检品生命周期为主线开展质量检查方法具有系统性和有效性。结论: 以检品生命周期为主线开展质量检查, 可作为药品检验实验室开展检验质量检查的有效方法予以应用。

关键词: 检品生命周期; 质量管理; 结果报告; 质量检查

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2017)06-0613-04

doi:10.16153/j.1002-7777.2017.06.006

Quality Inspection Using Product Life Cycle as the Main Line

Luo Zhuoya, Zhang Li*, Yang Dezhong, Long Ying, Ruan Guiping, Liu Yunyi (Guangdong Institute For Drug Control, Guangzhou 510180, China)

Abstract Objective: To provide references for the implementation of quality inspection in drug control laboratories. **Methods:** Quality inspection using product life cycle as the main line was introduced in detail from the theory to the implementation of specific inspection work. **Results:** The quality inspection using product life cycle as the main line was systemic and effective. **Conclusion:** The quality inspection using product life cycle as the main line can be used in drug control laboratories to carry out effective quality inspection.

Keywords: product life cycle; quality management; results reporting; quality inspection

对药品检验实验室来说, 经济全球化和检验市场化带来的直接挑战, 形式上表现在结果报告的准确、服务的周到, 而实际上是对整体质量管理水平的挑战。实验室通过系统、有效地开展检验质量检查, 不断改进管理体系, 达到确保出具的检测数据和结果报告准确可靠的目的, 从而使实验室占领检测市场、赢得客户的信赖。

为了加强管理, 满足法律法规、认可认证组织及客户的要求, 我所在质量监督检查方面不断进行体系、机制和方法的探索, 建立并运作了“三级四线”监督体系^[1], 并在实际工作中针对发现的问题, 本着持续改进的原则, 不断地对质量监

督方式方法进行探索完善、提炼升华, 借鉴药品质量控制实验室良好操作规范 (Good Practices for Pharmaceutical Quality Control Laboratories, GPCL) 产品生命周期的管理理念, 形成了以检品生命周期为主线开展质量检查方法并加以实施。

1 生命周期的基本概念

我所在开展WHO预认证项目的准备工作中, 借鉴了产品生命周期的管理理念, 结合我所多年开展质量检查的情况, 形成了检品生命周期的概念, 并探索以检品生命周期为主线开展质量检查的方式方法。

产品生命周期 (product lifecycle) 最早由Dean^[2]

和Levitt^[3]提出,是指产品从推广、成长、成熟和衰亡的市场演化阶段^[4],其目的是研究经济管理领域产品的市场战略。经过 50 多年的发展,产品生命周期的概念和内涵也在不断发展变化。20 世纪 80 年代后,随着工业生产自动化、信息、计算机和网络技术的广泛应用,首次将产品生命周期的概念从经济管理领域扩展到工程领域,将产品生命周期的范围从市场阶段扩展到研制阶段,提出了覆盖从产品需求分析、概念设计、详细设计、制造、销售、售后服务,直到产品报废回收全过程的产品生命周期的概念^[5-8]。产品全生命周期管理 (product lifecycle management, PLM) 正是基于企业的这种需求而产生并发展起来的。该管理理念是通过指导人们如何在激烈竞争的市场中用最有效的方式和手段来为企业增加收入与降低成本^[9-17]。

实验室的“产品”可以看作是检测数据和结果。将上述产品生命周期的概念和内涵扩展到检验领域,形成了检品生命周期的概念。检品生命周期涵盖了业务受理、样品检验、报告审核和发出、档案和留样管理,以及客户意见反馈,包括检验前、检验中和检验后的检验全过程。

2 质量检查方法

为了解检验质量的总体情况,及时发现问题,采取相应措施完善检验质量,多年来,我所对检测数据的准确可靠和结果报告的质量进行监督检查。但这种检查方法主要是对检验结果开展检查,对产生结果报告的检验过程检查较少,或者说未开展系统和有效的检查,致使该方法带有一定的局限性,缺乏系统性和完整性,不能深层次、全面地发现问题。

通过对检品生命周期的理解,从 2016 年开始,我所以检品生命周期为主线开展质量检查,该方法对检验全过程进行分解,对各过程环节主要涉及的人、机、料、法、环、测等因素,以管理体系文件、标准、检验标准操作规范为依据进行检查,将原先的质量监督检查的横向、单点检查方式改为纵向、全过程系统的检查方式,将主要以检查结果报告为检查内容的检查方式,改为对结果报告形成的整个过程的检查方式,从“点”到“面”开展全面、连贯的检查,形成了检查活动的闭环,保证检验过程的公正性、完整性、可靠性和有效性。使用这种检查方法开展质量检查,既对检验结果进行检

查,又对检验过程进行检查;既对记录、结果报告等书面材料进行检查,又对检验过程开展现场检查;既对检验活动进行检查,又对管理体系文件符合性进行检查。这种检查方法更利于系统和全面地发现问题,相关科室和人员对查出的问题进行分类汇总、开展原因分析、采取相应的整改措施,可消除实际操作与管理体系文件不一致的现象。通过检查,可以不断完善管理体系文件和实际运作。

3 实施情况

以检品生命周期为主线开展质量检查分为 3 个步骤:检查品种的确定、检查方案的制定和具体检查工作的开展。

3.1 检查品种的确定原则

综合考虑检验类别、检品的剂型、检验项目的类别和数量、方法的繁简程度、仪器设备使用情况,筛选适当的有代表性品种(包括检毕的品种和在检的品种),尽可能涵盖不同的科室、不同的实验区域、常规的检验方法。

3.2 检查方案的制定

检查人员在熟悉检查品种的检验方法和检验程序的基础上制定检查方案。检查方案包括内容:

1) 检查目的:通过质量检查,及时发现管理体系和检验等活动中存在和可能存在的问题,对发现的问题进行汇总分析,为持续改进管理体系和实验室运作指明方向;2) 品种的确定:按品种确定原则筛选出有代表性的品种;3) 检查依据:以管理体系文件(包括标准、检验标准操作规范、仪器设备操作规程)为检验依据;4) 检查内容:从检品的生命周期包括业务受理、样品检验、报告审核发出、档案和留样管理等环节入手,以各环节可能涉及的人、机、料、法、环、测、文件资料、记录档案、信息管理系统等为检查对象。在样品检验环节,以各检验项目可能涉及到的上述检查内容为检查对象。对上述检查对象再根据文件规定和实际情况,确定细化的检查内容如文件资料、记录档案的完整性和原始性,检验等工作程序的符合性,方法选择应用情况,样品管理情况,人员资质能力情况,仪器设备管理使用情况,环境条件控制情况,供应品耗材、标准物质管理使用情况,数据结果复核审核情况,结果报告规范性等;5) 检查方式方法:使用《所级监督记录表》,确定好相应的被检查科室、检查依据和检查内容,检查内容尽可能具

体、详细,通过提问、检查设施设备、检查记录报告和现场目击试验等方式开展检查;6)检查记录和汇总:检查记录在《所级监督记录表》中。按有关规定做记录,尤其对发现问题的记录要详细、具体、可溯源。必要时,可将有关证据拍照保存备查。检查结束后,对各环节、各项检查内容发现的问题进行分类汇总,便于责任科室系统思考,并采取有效的整改措施。

检查步骤:一是通过LIMS管理系统对检品收检、检验原始记录书写、检验报告合成、审核、签发全过程进行动态监控和状态追踪;二是根据在LIMS系统中核查的仪器、标准品、耗材等信息,采用设备管理数据库对涉及的仪器设备的状态、校准和期间核查等进行跟踪检查,利用资产管理平台对检验所使用的实验室耗材、标准品的管理进行溯源检查;三是采用核查记录、现场提问等方式对检验过程的合规性进行在线监督;四是调取品种档案,对各品种记录、结果报告等纸质材料进行检查。

3.3 检查案例

从2016年开始,我所按上述检查方法筛选了阿托伐他汀钙分散片、参芪扶正注射液、独一味滴丸、钆喷酸葡胺注射液、化痔栓、硫酸氢氯吡格雷片6个品种各1批,依法开展了检查工作,涉及的剂型包括滴丸剂、注射液、栓剂、片剂,检验方法包括理化鉴别、紫外分光光度法、色谱法(气相、液相)、质谱法等,基本涵盖了药品常规的检验方法。

将检查中发现问题进行分类汇总,主要存在问题:1)文件控制方面:未使用受控表格;2)记录控制方面:记录的信息不全、不原始;3)仪器设备管理使用方面:人员未经授权使用仪器;4)标准物质使用方面:含量测定计算公式中未折算对照品的含量;5)方法使用方面:未采用《中国药典》规定的方法开展检验;6)环境条件控制方面:发现环境条件不符合要求未采取有效措施;未对环境条件的控制记录进行确认;7)印章使用方面:存在误用的情况。分析各类问题可能存在的风险,提醒相应的责任科室针对问题产生的主要原因采取纠正措施,对潜在的隐患采取预防措施,发现文件与实际运作等不一致的地方,修订完善文件。

4 总结

4.1 该方法体现了过程管理和管理的系统方法原则

以检品生命周期为主线开展质量检查,将检验工作分解成从检品受理到结果报告发出若干过程进行管理。在实施检查的过程中,充分考虑到各过程之间的内在联系,如同一检查内容发现的问题可能在不同的过程中均可能存在。对发现的问题进行归纳汇总分析,找出问题之间的区别和联系,采取系统思考方法对发现的问题拟采取的措施进行判断和选择。这样可以提高检查的效率、针对性和有效性。

4.2 该方法体现了目标管理和过程管理的理念

以检品生命周期为主线开展质量检查,既对检测数据和结果报告产生的技术活动过程及支持服务活动过程进行了检查,又对检验数据和结果报告进行了检查。从影响检测数据和结果报告质量的源头着手开展质量检查,过程管理和结果管理双轮驱动,确保检测数据的准确可靠和结果报告的质量。

4.3 该方法是实验室质量监督检查的重要组成部分

我所通过开展结果报告的日常复核审核、对人员的技术能力和各项活动开展质量监督,确保结果报告的质量以及人员能胜任检验工作。通过开展内部审核,验证管理体系和检验活动的符合性和有效性。通过对检品受理到结果报告发出各环节进行检查,以确保检验程序合规和检测数据、结果报告的准确可靠。上述质量监督检查活动和方法相辅相成,互为补充,共同构成了我所“三级四线”监督体系的有机整体。

4.4 该方法是管理体系不断完善的有效手段

持续改进总体业绩是实验室的永恒目标。通过以检品生命周期为主线开展质量检查,更能系统地发现整个检验过程和结果报告中存在的问题,才能针对问题的严重程度评价其可接受程度,提出改进管理体系文件、加强人员培训和培训效果评价、明确岗位职责、优化工作流程、完善监管手段等改进建议,从而使管理体系不断完善,使实验室运作形成持续改进的良性循环。

参考文献:

- [1] 杨德忠,张莉,阮桂平.药品检验实验室三级四线监督体系的建立与运行[J].中国药事,2016,30(2): 117-120.

- [2] Dean J. Pricing Policies for New Products[J]. Harvard Business Review, 1950, 28 (6) : 45-53.
- [3] Levitt T. Exploit the Product Life Cycle[J]. Harvard Business Review, 1965, 43 (6) : 81-94.
- [4] Rink D R, Swan J E. Product Life Cycle Research: A Literature Review [J]. Journal of Business Research, 1979, 7 (3) : 219-242.
- [5] 熊光楞. 并行工程的理论和实践[M]. 北京: 清华大学出版社, 2001.
- [6] 陈庄, 刘飞, 陈晓慧. 基于绿色制造的产品多生命周期工程[J]. 中国机械工程, 1999, 10 (2) : 233-235.
- [7] 汪劲松, 段广洪, 李方义, 等. 基于产品生命周期的绿色制造技术研究现状与展望[J]. 计算机集成制造系统, 1999, 5 (4) : 1-8.
- [8] Huaglory Tianfield. Advanced Life-cycle Model for Complex Product Development via Stagealigned Information Substitutive Concurrency and Detour[J]. IN T J Computer Integrated Manufacturing, 2001, 14 (3) : 281-303.
- [9] 王宇凡, 梁工谦, 张淑娟. 基于产品生命周期的制造业全质量管理体系研究[J]. 制造业自动化, 2011, 33 (4) : 1-4.
- [10] 张志剑, 杨楚明, 林国营, 等. 基于全生命周期的电网器材质量检验管理体系研究[J]. 水电能源科学, 2013, 31 (10) : 243-246.
- [11] 李刚. 浅析公路工程全生命周期质量管理[J]. 黑龙江交通科技, 2011, (9) : 368-369.
- [12] 刘红博. 从设计到验收建筑工程全周期质量管理研究[J]. 科技资讯, 2011, (5) : 162-162.
- [13] 孙帅. 浅谈产品全生命周期管理系统在制造业应用的必要性[J]. 黑龙江科技信息, 2016, (23) : 295-295.
- [14] 周康渠, 徐宗俊, 郭钢. 制造业新的管理理念: 产品全生命周期管理[J]. 中国机械工程, 2002, 13 (15) : 1345-1346.
- [15] 高俊杰, 杜鹤民, 赵晓彤. 基于产品全生命周期管理的网络协同技术研究综述[J]. 科技经济导刊, 2017, (1) : 24-25.
- [16] 李静, 周群辉, 郭克刚, 等. 车桥设计角度之产品全生命周期管理[J]. 汽车实用技术, 2017, (1) : 81-82.
- [17] 胡永平, 陈冰川, 左燕. 基于产品生命周期的成本控制研究[J]. 会计之友, 2016, (23) : 81-83.
- (收稿日期 2016年12月5日 编辑 王雅雯)