

药品检验机构样品管理程序规范化建设研究

董红环, 杨玥莹, 高芳, 梁静, 黄清泉* (中国食品药品检定研究院, 北京 102629)

摘要 目的: 为促进药品检验机构样品管理程序的规范化建设, 保证检验结果的准确性提供参考。方法: 通过分析样品从进入药品检验机构至销毁整个流转链条中可能影响样品质量的关键因素, 结合国内外相关规范性文件, 对各环节样品管理提出具体要求。结果与结论: 从受理、传递、留样和销毁各环节对样品的管理提出精细化和标准化控制策略, 为药品检验机构制定科学化和规范化的样品管理程序提供参考。

关键词: 药品检验机构; 样品管理程序

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2020)02-0158-04

doi:10.16153/j.1002-7777.2020.02.004

Research of Standardization of Sample Management Procedures in Drug Control Institutions

Dong Honghuan, Yang Yueying, Gao Fang, Liang Jing, Huang Qingquan* (National Institutes for Food and Drug Control, Beijing 102629, China)

Abstract Objective: To promote the standardization of sample management procedures in drug control institutions and ensure the accuracy of inspection results. **Methods:** Key factors which could affect the quality of samples during the entire flow chain from receiving to destroying were analyzed. Combined with the relevant normative documents at home and abroad, specific requirements were put forward for each link of sample management. **Results and Conclusion:** Refined and standardized strategies for sample management of the following aspects, such as acceptance, delivery, retention and destruction were proposed in order to provide references for standardization and normalization of sample management procedures in drug control institutions.

Keywords: drug control institution; sample management procedure

药品检验机构样品管理程序是指为避免样品在进入检验机构后发生混淆、丢失、变质、损坏等不良事件所制定的质量管理体系文件。

本文根据国内外相关规范性文件, 结合本单位工作实践经验, 从样品受理、传递、留样和销毁各环节探析可能影响样品质量的关键因素, 对样品管理提出具体要求, 希望能为药品检验机构样品管理程序的规范化建设提供参考。本文将该程序绘制成流程图, 如图1所示。

1 受理

1.1 样品接收

按照《药品检验所实验室质量管理规范(试行)》^[1]的要求, 检品受理统一由业务技术科(室)办理, 其他科室或个人不得擅自接受。业务技术科(室)在正式受理委托方送检的样品前, 应由收检人员对样品状态进行检查, 包括: (1) 记录到达形式(邮寄/送样); (2) 检查外包装是否完整; (3) 根据样品标识的贮藏条件, 检查样品

到达时的贮运温度是否符合要求；（4）对于抽样样品还应检查封签内容是否清晰完整，有无破损，是否加盖抽样单位和被抽样单位公章，抽样封签

与抽样单信息是否一致；（5）样品内包装是否完整，有无破损；（6）核对样品的有效期是否满足检验周期等。

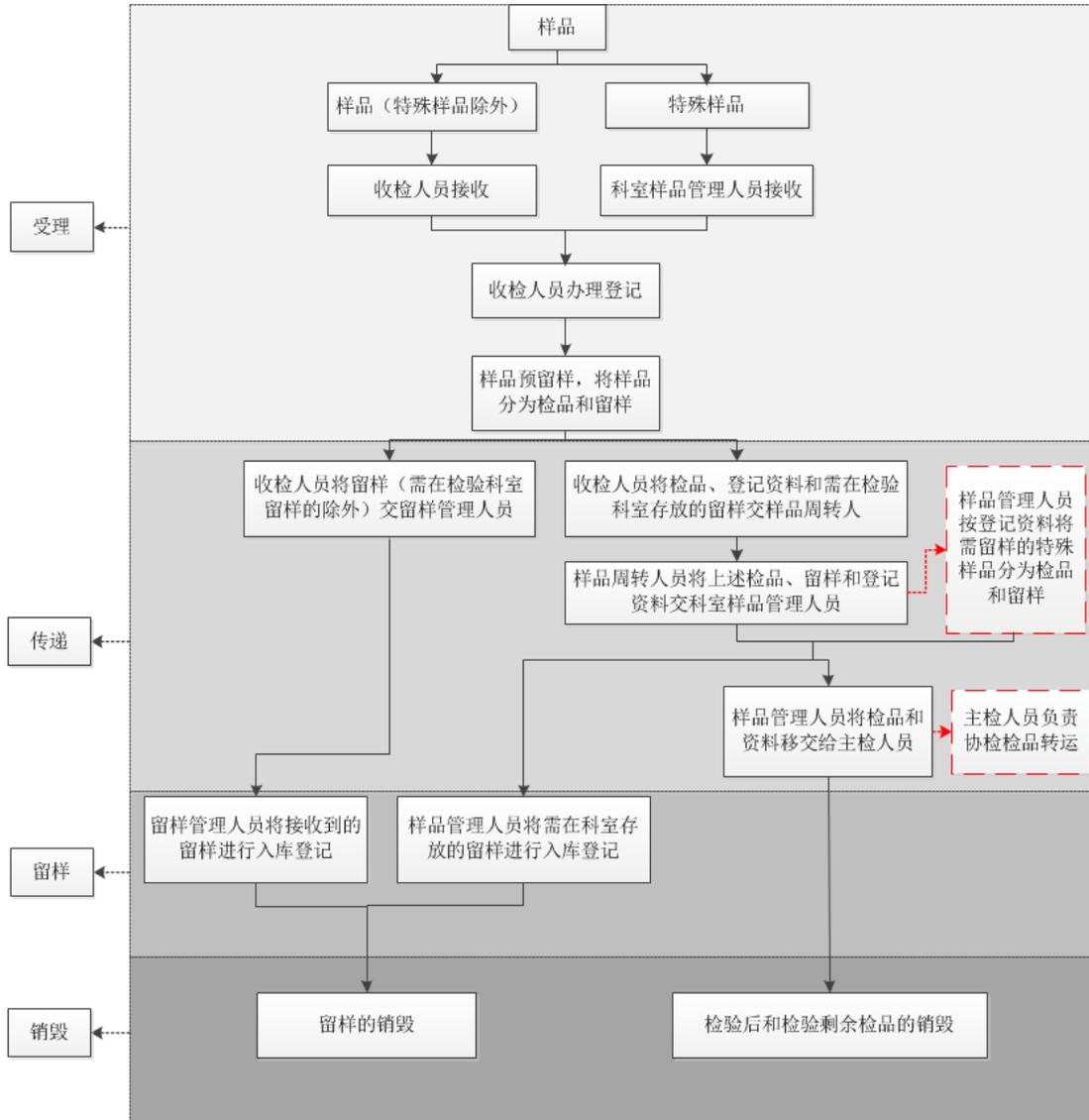


图1 药检机构样品管理程序流程图

如委托方送检品体积较大（如大型医疗器械等）或贮藏条件特殊不允许其直接暴露在普通环境中（如菌毒种、细胞、贮藏温度在-20℃以下样品、实验动物等）的特殊样品时，为减少样品转运次数同时保证样品接收环境满足要求，该类样品可由委托方直接送往检验科室，确认符合要求后，到业务技术科（室）统一办理登记手续。

业务技术科（室）应有适宜的暂存场所或设备以满足样品在受理前后过程中的暂时贮存。依

照《中华人民共和国药典》^[2]（以下简称《中国药典》）的规定，业务技术科（室）设置温度控制范围在2~8℃（5℃±3℃）和14~20℃（17℃±3℃）两种温度类型的暂存场所或设备即可满足药典贮藏项中不同贮藏条件对温度的要求，即冷处（2~10℃）、阴凉（不超过20℃）、凉暗（避光不超过20℃）和常温（10~30℃）。

1.2 样品登记

业务技术科（室）在进行样品登记时，应当

给其设立唯一性标识——检品编号。检品编号的设立应具有一定的生成原则，能够表示出检验类型、样品类别、检验科室、登记年份等关键要素。检品编号应张贴在样品最小外包装上，不要遮盖样品关键信息，此编号应伴随样品传递、检验、留样、销毁等全过程。此外，所有与样品相关记录资料（如检验卡、检验记录、检验报告等）中均应标识此检品编号，以确保样品和资料的关联性和可追溯性。

如某些样品因贮藏温度过低或包装容器等问题造成无法直接在其最小外包装张贴检品编号，收检人员应将检品编号标签打印后随样品一同流转，便于后续操作过程中相关人员采取适当方法对样品进行标识标记，以确保样品的唯一性和可追溯性。

1.3 样品预留样

药品检验机构应根据药品管理相关规范的要求并结合检验检测工作实际情况，对样品留样和不留样情形做出详细规定。如按照《关于印发药品质量抽查检验管理规定的通知》^[3]的要求，药品检验机构应当妥善留存复验备份样品；按照《药品检验所实验室质量管理规范（试行）》的要求，易腐败、霉变、挥发及开封后毫无保留价值的检品，可不留样。

对于需留样的情形，收检人员办理受理登记时，应进行样品预留样。预留样时应将样品分为三份^[4]，即直接检验用样品、检验需要时的复试样品和用于解决争议时的复验/复检样品。直接检验用样品和复试样品作为检品随后需移交给检验科室，复验/复检样品作为留样由收检人员进行封包预留样，并张贴留样封签。封签应包含样品名称、检品编号、贮藏条件、留样库号、留样数量、签封人员和日期等信息。对于需留样的特殊样品，由科室样品管理人员在接收到登记资料后，将样品分为检品和留样。

2 传递

2.1 检品传递

受理完成后，收检人员应将所有检品和资料移交给样品周转人员，由其移交给主检科室的样品管理人员。样品管理人员接收到检品和资料后应核对检品和检验卡是否相符。在此过程中，样品管理人员应关注是否含有特殊样品的资料，如有应按照“1.3”节下关于特殊样品的部分进行操作，将样品分为检品和留样。样品管理人员在确保检品和检

验卡信息一致的前提下，将检品和资料移交给相应的主检人员。

如检验项目涉及两个或两个以上科室时，则应由主检科室负责对检品进行分装，并将其转运至协检科室，以确保分包装检品质量。

在转运过程中，应确保样品的贮藏条件符合要求，并且不受到非检验性损坏或丢失。

2.2 留样传递

留样工作应由业务技术科（室）统一管理。针对某些贮藏条件特殊且日常受理量较少的样品，如业务技术科（室）的留样场所或设备无法满足其贮藏条件，则该类样品的留样可贮藏于相应的检验科室，由科室样品管理人员配合业务技术科（室）进行留样管理。

对于需在业务技术科（室）留样的样品，受理完成后，收检人员应将留样移交给留样管理人员。

对于需在检验科室留样的样品，受理完成后，收检人员应将留样随检品和登记资料一同移交给样品周转人，由其转运给主检科室样品管理人员。

3 留样

3.1 留样库设置

药品检验机构应具备适宜的留样库或留样设备，以满足留样的贮藏条件。药典中贮藏项下的规定，是对药品贮藏与保管的基本要求，是药品检测机构留样库设置的主要依据。根据2015年版《中国药典》贮藏项中各贮藏条件对温度的要求，从便于管理和设备运行成本方面考虑，药品检验机构的业务技术科（室）只需设置温度控制在2~8℃（5℃±3℃）和14~20℃（17℃±3℃）两种温度类型的留样库即可满足大部分样品的留样需求。

3.2 留样库内环境保障

为确保留样库内温湿度持续稳定，药品检验机构应在留样库内安装温湿度监控设备，当库内温湿度超出设定范围后该设备能够快速启动进行纠偏处理。留样管理人员应每日查看设备运行情况，定期联系相关部门进行设备的维护保养及安全隐患排查，并详细记录维修保养情况。

根据《检测和校准实验室能力认可准则》（CNAS-CL01）^[5]以及GB/T 19001-2016质量管理体系^[6]对“基础设施”“监视和测量资源”的要求，药品检验机构每年应定期对留样库进行温湿度验证，并对温湿度监控设备进行强检，以确保留样

环境稳定可靠。

3.3 留样入库

药品检验机构应对留样库和留样设备统一编号。业务技术科(室)的留样管理人员和科室的样品管理人员分别负责将接收到的留样按照留样封签信息进行入库操作。入库时,留样管理人员和科室样品管理人员应利用纸质留样台账或信息管理系统,将样品的检品编号、样品名称、批号、数量、留样库、留样位置编号等信息进行关联记录,以确保留样位置的可追溯性。

此外,对于同一留样库内留样应按类别分区存放,可分为中药区、化药区、生物制品区、食品区、化妆品区等。对于医疗用毒性药品、麻醉药品、精神药品、放射性药品等特殊药品的留样还应参照相应的管理办法或条例来执行,可采取双人双锁方式保管,专账记录。

3.4 留样调用

留样的根本目的是为满足复验或复检的需求。如根据《药品质量抽查检验管理规定》“被抽样单位或标示生产企业对药品检验机构的检验结果有异议的,可以自收到药品检验报告书之日起7个工作日内提出复验申请。确定受理复验的药品检验机构,应当自出具复验申请回执之日起3个工作日内向原药品检验机构发出调样通知。原药品检验机构应当在收到调样通知后回复留样情况,并在7个工作日内提供其检验后的备份样品”;根据《医疗器械监督管理条例》^[7]“当事人对检验结论有异议的,可以自收到检验结论之日起7个工作日内选择有资质的医疗器械检验机构进行复检。承担复检工作的医疗器械检验机构应当在国务院食品药品监督管理部门规定的时间内作出复检结论。”

因此,药品检验机构应按照相关规范性文件的要求,对单位内部和外部留样调用的情形、相应的审批程序及操作步骤做出明确规定,以确保留样调用的规范化和可及性。

4 销毁

4.1 留样销毁

为确保留样既能满足检验检测调用的需求,同时又避免长期无效占用留样库贮存空间,药品检验机构应按照相关规范性文件的要求,对不同类型留样的期限和销毁程序作出明确的规定。如根据《药品检验所实验室质量管理规范(试行)》的规

定“留样检品保存一年,进口检品保存二年,中药材保存半年,医院制剂保存三个月”“留样期满的样品,由保管人列出清单,经业务技术科(室)主任审查,主管业务所长批准后,两人以上处理,并登记处理方法、日期、处理人签字存档”。

4.2 检品销毁

为加强对科室剩余检品的管理,防止其被不合规使用和长期无效占用检验科室贮存空间,药品检验机构应按照相关规范性文件的要求对该类检品的管理、保存期限和销毁程序做出明确规定。如根据《药品检验所实验室质量管理规范(试行)》的规定“检验剩余检品由检验人员填写留样条,注明数量和留样日期,签封后随检验卡交业务技术科(室),清点登记,入库保存。”

5 展望

药品检验机构作为药品监督管理部门的重要技术支撑单位,其样品管理程序是否规范直接关系到检验结果的真实性和准确性,并最终影响检验报告的科学性、公正性和权威性。因此,药品检验机构不仅应结合国内外相关规范性文件和自身情况建设一个规范化、科学化的样品管理程序,更要采取各种措施,例如搭建覆盖样品处置全过程的信息管理系统和做好人员的培训管理等工作,以保障该程序的顺利实施。

参考文献:

- [1] 国家药品监督管理局. 国药管注[2000]403号 关于印发《药品检验所实验室质量管理规范(试行)》的通知[S]. 2000.
- [2] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典:二部[S]. 2015.
- [3] 国家食品药品监督管理局. 国药监药管[2019]34号 关于印发药品质量抽查检验管理规定的通知[S]. 2019.
- [4] World Health Organization. No.957 Practices for Pharmaceutical Quality Control Laboratories World Health Organization WHO Technical Report Series[S]. 2010.
- [5] 中国合格评定国家认可委员会. CNAS-CL01检测和校准实验室能力认可准则[S]. 2018.
- [6] GB/T 19001-2016 质量管理体系要求[S]. 2016.
- [7] 国家药品监督管理局. 第650号 医疗器械监督管理条例[S]. 2014.

(收稿日期 2019年7月29日 编辑 范玉明)