

药品批发企业质量管理体系运行中内审问题分析与对策研究

刘华¹, 魏莉¹, 刘卫平¹, 陈佳¹, 刘颖¹, 郭盈杉¹, 翟晓艳^{2*} (1. 河北省药品审评认证服务中心, 石家庄 050091; 2. 河北省人民医院, 石家庄 050051)

摘要 **目的:** 分析药品批发企业质量管理体系运行中存在的普遍问题, 提出改善药品批发企业质量管理体系内审管理水平的具体实施建议, 持续改进批发企业质量管理水平, 控制药品经营环节风险, 保证药品质量。**方法:** 对328家药品批发企业GSP认证申报资料及现场检查报告中发现的企业内审工作中存在的具体问题进行汇总、整理、分析原因, 发现当前企业普遍存在的问题, 并探讨改进措施。**结果与结论:** 药品批发企业应通过完善内审管理, 建立完整严谨的标准和工作流程, 强化企业内审工作的权威性和独立性, 建立企业全员参与机制, 提高内审人员的综合素质和能力; 寻找质量管理体系文件贯彻执行的偏差; 在体系关键要素发生重大变化或调整后, 完善新经营环境下质量管理体系。从而确保企业在药品采购、储存、销售、运输等日常经营过程中均严格执行药品GSP, 确保企业质量管理体系保持健康正常的运行。

关键词: 药品批发企业; 内审; 存在问题; 分析; 对策研究

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2020)03-0302-04

doi:10.16153/j.1002-7777.2020.03.008

Analysis and Countermeasures of Internal Audit Problems in the Operation of Quality Management System in Pharmaceutical Wholesale Enterprises

Liu Hua¹, Wei Li¹, Liu Weiping¹, Chen Jia¹, Liu Ying¹, Guo Yingshan¹, Zhai Xiaoyan^{2*} (1. Hebei Provincial Drug Evaluation and Certification Service Center, Shijiazhuang 050091, China; 2. Hebei General Hospital, Shijiazhuang 050051, China)

Abstract Objective: To analyze the common problems in the operation of quality management system in pharmaceutical wholesale enterprises (PWEs), and to put forward concrete implementation proposals for improving the internal audit management level of quality system in PWEs, so as to continuously improve the quality management level of PWEs, control the risk of drug management and ensure the quality of drug. **Methods:** The specific problems in the internal audit of 328 PWEs found in the GSP certification application materials and on-site inspection reports were summarized, sorted out and analyzed. Subsequently, the common problems in PWEs were found out and the improvement measures were discussed. **Results and Conclusion:** The PWEs should establish the whole staff participation mechanism by perfecting the internal audit management, establishing

the complete and strict standards and working procedures, strengthening the authority and independence of the internal audit work, to improve the comprehensive quality and ability of the internal auditors; to find out the deviation of the implementation of the quality management system documents; to make the quality system perfect under the new operating environment after the major changes or adjustments of the key elements of the system. Thus, it ensured that enterprises in drug procurement, storage, sales, transportation and other daily business processes strictly implemented GSP, and well maintained the enterprise quality management system.

Keywords: pharmaceutical wholesale enterprises; internal audit; analysis; problems; countermeasures

药品批发企业,是指将购进的药品销售给药品生产企业、药品经营企业、医疗机构的药品经营企业^[1]。《药品经营质量管理规范》(简称GSP)^[2]是药品经营管理和质量控制的基本准则。质量管理体系内审是2012版药品GSP颁布实施以来最新引入的管理理念和方法之一,是落实药品GSP过程中不可或缺的一个工作环节。

药品经营企业质量管理体系内审是企业应按照药品GSP相关要求建立质量管理体系后,按体系文件规定的时间、程序和标准,组织相关人员定期和不定期对企业质量管理体系的运行情况以及经营管理的过程控制,实施全面或专项的内部检查与评价,并形成文件的过程。

质量管理体系内审总体要求:企业应定期开展质量管理体系内审。企业应当在质量管理体系关键要素发生重大变化时,组织开展内审。企业应当对内审的情况进行分析,依据分析结论制定相应的质量管理体系改进措施,不断提高质量控制水平,保证质量管理体系持续有效运行^[3]。

本文随机抽取本省2015-2018年328家药品批发企业GSP认证申报资料及现场检查报告,通过对企业质量管理体系内审运行情况进行研究,发现企业对内审的理解和有效实施方面存在诸多问题。通过检索相关文献发现,在国内药品流通领域中关于药品经营企业质量管理体系内审的研究对策方面的文章较少,本文将药品经营企业内审存在的问题进行深入分析,并提出相应的改进措施。

1 内审存在的主要问题

1.1 内审部门缺乏独立性和权威性

在很多药品经营企业的实际管理中,质量管理部门工作不受重视,管理层及其他部门从心理上排斥,认为内审就是给其他部门挑毛病、找麻烦,应付药品监督管理部门检查,企业内审组织不完善,所谓的内审领导评审小组的领导地位形同虚

设,得不到企业领导层的重视,难以树立内审工作的权威性^[4]。内审结果受到领导层或其他业务部门的干预和影响,无法保证内审工作的独立性。

1.2 内审报告避重就轻,流于形式

企业质量管理部门对内审方案和标准制定不适宜,执行不到位。例如:有的企业无内审标准,仅用GSP条款代替内审标准,或者内审检查表设计不合理,用打勾形式,难以全面记录内审问题;有的企业使用的内审标准与企业经营方式范围不相符、超出企业实际经营范畴或者内审的评定标准仍沿用旧版药品GSP检查标准;有的企业不能正确判断开展专项内审的时间,如企业重大要素变更未做专项内审,或者内审时间倒置,逻辑顺序颠倒。这就导致企业虽然规定了实施内审的时间间隔,但实际不能按时有效开展,结果导致风险隐患不能及时排查,个别药品经营企业出于降低运营成本、保证经济利益最大化的目的,对存在的质量管理风险或潜在的质量管理风险采取“大事化小,小事化了”的态度,规避严重缺陷,甚至有的内审报告零缺陷,从而导致内审工作形同虚设^[5]。

1.3 内审文件不能有效指导企业内审工作的实施

由于一些规定未形成文件或文件规定不具体,导致一些问题发生,例如:未明确企业质量管理体系关键要素发生重大变化应当组织开展内审的具体条件;未明确规定内审策划时机、时间间隔,以及质量管理体系关键要素发生重大变化开展专项内审的时限;内审形成的文件不全,不能涵盖内审计划、方案、标准、记录、报告、缺陷内容及整改情况落实等内容。

1.4 内审员审核和发现问题能力不足

内审员的选择应确保内审过程的客观性和公正性,内审员不应评审自己所在部门的工作。一些药品经营企业内审员对国家药品监督管理法律法规、规范及企业基本情况熟悉程度不够,未经企业

内审培训, 缺乏内审工作技能^[6], 例如: 有的内审员缺乏药品经营企业实际质量管理工作经验, 有的对各部门业务工作了解甚少, 有的对企业内审标准理解不到位, 加之企业质量管理部门对审核人员培训力度不够, 缺乏识别风险的能力, 对内审的标准掌握、问题定性的能力不足, 不能有效挖掘企业在药品实际经营过程中的潜在问题, 或发现问题不能正确判断, 这就直接影响了体系内审工作的质量。

1.5 不能有效追踪内审缺陷项目整改效果

对内审中发现的不合格、质量控制缺陷和潜在的风险未采取适当的纠正预防措施; 未针对不合格原因制定相应的纠正预防措施; 质量管理体系审核情况记录和相关资料不完善; 所采取的措施不能确保缺陷问题不再发生; 措施未得到实施, 或未形成记录; 未对采取纠正措施的有效性进行评价; 对内审发现的缺陷问题屡改屡犯。

2 改进措施

2.1 健全内审组织设置

建立内审领导小组和内审评审小组, 健全内审的组织结构, 企业管理层真正意识到内审工作的实际意义, 从而增强内审的独立性和权威性。内审领导小组由企业质量领导小组承担, 作为质量领导小组的专项工作内容, 下达内审工作指令, 审批工作事项, 协调内审工作矛盾, 听取内审工作汇报并批准内审评审报告, 承担企业质量管理体系内审组织领导责任; 内审评审小组由质量管理部门负责牵头并组织相关管理及业务部门负责人参加, 具体实施内审工作, 承担内审评审技术责任。

2.2 建立企业全员参与机制

一些药品经营企业认为内审只是静态地对企业合规性的检查, 忽略了体系内审是对药品经营全过程中质量管理体系动态运行的综合质量评审。建立各部门互查、全员参与机制, 每个部门都设立一名内审员, 各部门交叉检查, 以不同视角对其他部门查摆问题, 让每个部门都参与到内审工作中。只有让企业全员参与到内审工作中^[7], 才能调动企业借助内审提高管理水平的积极性。

2.3 完善内审工作体系文件

2.3.1 策划定期内审及专项内审的时机或时间间隔, 每年应至少组织一次全面内审, 依据体系文件规定的内审策划时间间隔进行, 一般间隔时间不应大于12个月。开展专项内审的时限, 应当至少在发

生变化3个月内完成^[8]。

2.3.2 质量管理体系关键要素发生重大变化至少应包括以下情形: a) 企业组织形式、结构发生重大变化, 包括兼并、改制、重组; b) 关键岗位人员变更; c) 经营场所变更, 仓库新建、改(扩)建、地址变更; d) 温湿度调控或监测系统、药品冷藏或冷冻设施设备、计算机系统软件、质量体系文件重大更新调整等变化; e) 经营方式、经营范围变更; f) 国家政策出台; g) 因药品质量原因发生重大质量事故并造成严重后果的, 以及服务质量出现重大问题或顾客投诉、新闻曝光造成不良影响的。

2.3.3 内审范围, 年度全面内审应涵盖企业组织机构与人员、设备设施、校准与验证、质量管理体系文件、计算机系统方面内容, 包括药品经营的采购、收货、验收、储存与养护、销售、出库复核、运输与配送、售后管理全部环节。

2.3.4 审核小组成员及内审员条件。审核小组成员应为质量领导小组成员, 由各个部门的负责人及有丰富质量管理经验的专业人员组成, 发挥领导作用, 更好地协调、组织、落实内审中存在的各种问题。内审员经培训考评合格, 方可参与内审。

2.3.5 体系内审的工作流程。一是编制年度内审计划。应按年度编制全面和专项内审工作计划、拟定企业内审评审标准, 上报内审领导小组审核批准。二是制订内审方案。内审评审小组提前将经内审领导小组审批的全面或专项内审工作方案, 告知内审涉及的相关管理和业务部门, 要求按此方案进行自查, 涉及部门在指定时间完成自查, 并将自查结果报内审小组。内审方案应涉及内审的目的、审核范围、审核依据、审核方法、审核人员、审核时限等。三是现场, 确定缺陷。内审评审小组组织内审涉及的相关管理和业务部门召开首次会议, 明确根据内审工作方案及相关部门自查自纠情况, 提出评审的具体内容和要求。内审评审小组应严格按照内审工作方案涉及的内容, 结合企业内审评审标准, 对涉及的管理和业务部门进行全面认真负责的评审。评审以现场检查为主, 查找缺陷项目, 做好评审记录。四是缺陷整改跟踪。评审小组现场评审结束后, 要形成缺陷项目及改进建议文件, 通知相关责任部门(单位)落实整改要求, 并对整改过程进行跟踪。责任主体部门分析缺陷产生原因, 提出

整改建议措施,规定完成时间,落实责任人员,将整改落实情况上报内审领导小组。五是形成内审报告。内审评审小组组织内审涉及的相关管理和业务部门召开末次会议,指出缺陷项目,通报评审结果和形成评审报告。评审报告包括:评审记录、缺陷项目、原因分析、整改建议、内审结论等。六是形成内审记录。企业内审工作中形成的各类记录、文件、报告等材料及相关资料每年度需整理归档,按相关要求至少保存5年^[9]。

2.3.6 完善工作记录。包括内审工作计划、内审实施方案、企业质量管理领导组织审核批准记录;报相关部门自查自纠情况记录、质量管理体系提出纠正措施和预防措施;各部门具体落实纠正、预防措施情况记录;质量管理部门对采取纠正、预防措施的具体情况及其有效性进行跟踪检查记录等。质量体系文件及相关记录中的每项内容都应来源于企业实际工作,并能够有效指导和约束工作流程,注重可操作性,杜绝形同虚设,为了有而写。

2.4 提高内审审核人员的综合能力

除加强企业内审人员的内部培训外,还可以借助当地行业协会,创建流通企业相互学习的机会,让经营规模相当的药品经营企业进行交叉内审,让药品流通行业内审员“请进来,走出去”,给他们搭建互相学习,互相借鉴,互相促进的平台,取长补短,避免“当局者迷”,大胆地突破自我,让内审员在内审中发现问题,解决问题。

2.5 建立缺陷整改的长效追踪机制

根据企业自身质量管理体系特点、经营品种和范围等具体情况,依据内审的结果制定相应的纠正预防措施以持续改进质量控制水平^[10]。组织有关部门采取有效措施,消除缺陷产生原因,防止缺陷再次发生,一是确定潜在缺陷及其产生原因^[11];二是评价防止缺陷再发生的措施;三是所有的纠正预防措施都应明确具体实施内容、责任人、完成期限、跟踪检查人、效果评估责任人等;四是记录所采取措施的结果;五是评审所采取的预防措施的有效性。

对各种途径发现的单一缺陷完成统计、分析评估,采取主动预防措施、追踪管理等一系列管理活动,从而防止类似缺陷在其他方面、其他环节重复出现^[12]。通过完善质量缺陷的追踪机制,不断优

化提高质量控制水平,保证质量管理体系持续有效运行。

2.6 对药监部门建议

建议国家药品监管部门尽快完善出台《药品经营质量管理规范》中《附录6-内审》内容,让企业更好地理解并运用好内审工具,建立企业为责任主体的理念,打破保姆式的监管模式,培养企业自我造血功能。

参考文献:

- [1] 国务院令 第360号 中华人民共和国药品管理法实施条例[S]. 2002
- [2] 国家食品药品监督管理总局令 第28号 药品经营质量管理规范[S]. 2016.
- [3] 国家食品药品监督管理总局. 食药监[2016]160号 药品经营质量管理规范现场检查指导原则[S]. 2016.
- [4] 任慧慧, 赵宁平. 药品经营企业GSP内审工作探讨[J]. 中国药业, 2016, 25(14): 10-12.
- [5] 李婵, 陈玉龙. 陕西省GSP认证现场检查报告存在的问题及其分析[J]. 西北药学杂志, 2006, 21(2): 86-87.
- [6] 国家食品药品监管总局办公厅公开征求《药品经营质量管理规范》内审管理等3个附录的意见[S]. 2013.
- [7] 陈洪忠, 冉大强, 林晓明. 山东省新修订药品GSP认证检查缺陷项目分析[J]. 中国药事, 2015, 29(5): 462-465.
- [8] 国家食品药品监督管理总局食品药品审核查验中心, 高级研修学院. 药品经营质量管理规范现场检查指南(批发篇)[M]. 北京: 中国人口出版社, 2015: 7-10.
- [9] 徐恒秋. 药品经营质量管理规范(2012年修订)检查指南[M]. 合肥: 安徽科学技术出版社, 2015.
- [10] 韩旭亮, 马永雯. 对GSP认证发展趋势的初步探讨[J]. 中国药师, 2011, 14(1): 122-123.
- [11] 陈维忠. 药品经营企业质量管理方面的几点建议[J]. 东方食疗与保健, 2015, (10): 141.
- [12] 肖亚东. 药品经营企业存在的问题及其质量管理体系完善措施分析[J]. 中国医学创新, 2018, 15(25): 126-129.

(收稿日期 2019年4月18日 编辑 王雅雯)