

关于综合性药品检验机构质量管理体系内部审核的探究

于欣 (中国食品药品检定研究院, 北京 102629)

摘要 目的: 探究如何科学有效地在规模大、内设实验室多、专业领域范围广的综合性药品检验机构开展内部审核。方法: 从内部审核的策划、实施、后续纠正措施及关闭、内部审核记录与报告等过程进行分析, 探讨每个环节实施过程的有效性。结果与结论: 内部审核是药品检验机构质量管理体系中的重要组成部分, 也是实验室自身核查的良好契机。药品检验机构本身应充分认识到内审的重要意义, 通过这一手段对实验室的管理体系存在的问题进行梳理。

关键词: 综合检验机构; 质量管理体系; 内部审核; 药品检验

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2020)03-0311-04

doi:10.16153/j.1002-7777.2020.03.010

Exploration of the Internal Audit of Quality Management System in Comprehensive Drug Testing Institutes

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

Abstract Objective: To explore how to effectively conduct internal audit in comprehensive drug testing institutes with wide coverage and a number of laboratories. **Methods:** To discuss the effectiveness of the implementation of internal audit by analyzing the aspects, such as internal audit planning and implementing, correction and closing of the findings, internal audit documentation and reporting. **Results and Conclusion:** Internal audit is an essential component of quality management system in drug testing institutes, and is also an opportunity for self-verification of labs. All the institutes should realize the importance of internal audit, through which the potential problems could be found out.

Keywords: comprehensive drug testing institutes; quality management system; internal audit; drug testing

质量管理体系的内部审核(简称内审)是检验机构持续不断改进质量管理体系的重要手段之一,是验证机构运作是否符合准则要求的直接体现,也是保证管理体系有效实施的重要保障性因素。

随着《中华人民共和国药品管理法》(2019年国家主席令第31号)(简称《药品管理法》)和《中华人民共和国疫苗管理法》(2019年国家主席令第30号)(简称《疫苗管理法》)的颁布实施,检验机构的综合检验能力更加受到关注。改版的

ISO/IEC 17025:2017《检测和校准实验室能力的通用要求》^[1](CNAS-CL01:2018版^[2]),也有了实质性的变革。《药品管理法》中第一百二十一条、一百二十四条、一百三十八条以及《疫苗管理法》中的第二十六条等条款均从检验机构的行为规范以及其出具检验数据的真实性、准确性方面提出严格要求。同时,新版的ISO/IEC 17025:2017不仅从条款的结构和顺序上进行了大的调整。技术上在采用旧版的基础上,纳入了数据完整性、计量溯

源性等方面的要求。更重要的是减少硬性条款要求,增加了检验机构自身的能动性,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。这些变化都要求检验机构在进行内部审核时,能够更加客观、公正,且从风险管理的角度出发评价检验机构自身的质量管理体系是否能够有效运行。

根据CNAS《实验室和检验机构内部审核指南》(CNAS-GL011:2018^[3])中相关标准的规定,机构中内部审核工作主要分为4个环节:策划、实施、后续纠正措施及关闭以及内部审核记录与报告。内审的具体程序可根据检验机构的质量管理体系自身运行特点进行制定,内审计划与过程实施必须要严格遵循公正性、诚实性、职业性、独立性和保密性。除此之外,由于内审是一次自行检查漏洞的过程,检验机构需对体系本身运行的风险进行评估,在内审时予以排查。本文围绕新形势下药品检验机构质量管理体系内部审核的方法,对内审的四个环节分别进行讨论。

1 内审的策划

内审是实验室质量活动的一部分,应在年初制定相应的质量计划。以药品检验系统为例,2017年以前,药检系统检验机构基本都采用年度审核的方法,即每年至少实施一次内审,范围覆盖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^[3]。现在,由于认可准则及要求的变化,一年一次的全要素内审已经不能满足要求,需要根据机构自身质量体系的运行情况对内审的频次和范围重新进行策划。

因此,在制定内审方案时,在确保管理体系的每一个要素至少每年被审核一次的基础上,还要对风险较高的要素、部门或场所进行附加内审或专项内审。具体情况如下:1)实验室新购置了多台用于日常检验的大型仪器时,可加强该年度对于仪器设备的内审;2)实验室出具的检验报告遇到投诉时,可在处理投诉时,寻找根本原因,根据这一原因进行专项的内审;3)实验室将在原有检验体系的基础上迎接新的外部审核(如世界卫生组织药品预认证的评审等)时,可以按照相关要求增加内审等。以上情况除突发事件外,均可作为年度内审的补充进行策划,以保证质量体系能够得到完

整及有效的自查。

2 内审的实施

2.1 内审方案的制定及批准

《实验室和检验机构内部审核指南》(CNAS-GL011:2018)^[3]中规定质量负责人通常作为审核方案的管理者,并可担任审核组长。在实际工作中,综合性检验机构的质量负责人在内审工作的开展中,很难直接作为审核组长参与审核。因此,要求在方案制定阶段,增加质量负责人的参与度,使其对整个机构的内审工作有更为直观和全面的了解。

经批准的内审计划应至少包含内审组的安排、依据、要求、时间和地点等。内审依据的相关工作文件必须是现行有效版本,且已在本机构得到了实施。

此外,由于人员日常检验工作繁忙等原因,在制定内审计划时,可能无法将参与内审的每个内审员进行落实,但至少应包含分组及内审组长的信息等。

2.2 内审组的安排原则

内审组由内审组长及内审员组成,均采用聘用制。在综合性检验机构,由于检验实力雄厚,管理体系持续有效运行,对内审组的人员素质要求也较高。内审组长应选择有资质的且接受过审核技巧和审核过程培训的人员担当。条件允许时,可选择机构外部的满足要求的人员担任内审组长。内审员一般要求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。因此,内审组成员通常由检验业务人员和管理部门的人员共同组成^[4-5]。

在安排内审组成员时,需对人员的客观公正性进行排查审核,可采取部门间交叉互审的方式。

2.3 内审依据的确定

内审依据可根据机构自身要求选择。通常包括现行的准则CNAS-CL01:2018《检测和校准实验室能力认可准则》和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》^[6]等。

现行的认可准则CNAS-CL01:2018共有25个应用说明,涉及各个领域。药检系统的检验机构根据检验范围的不同,可能用到的应用说明有8个,包括:CNAS-CL01-A001:2018《检测和校准实验

室能力认可准则在微生物检测领域的应用说明》、CNAS-CL01-A002: 2018《检测和校准实验室能力认可准则在化学检测领域的应用说明》、CNAS-CL01-A003: 2018《检测和校准实验室能力认可准则在电气领域的应用说明》、CNAS-CL01-A004: 2018《实验室能力认可准则在医疗器械检测领域的应用说明》、CNAS-CL01-A008: 2018《检测和校准实验室能力认可准则在电磁兼容检测领域的应用说明》、CNAS-CL01-A019: 2018《检测和校准实验室能力认可准则在软件检测领域的应用说明》、CNAS-CL01-A023: 2018《检测和校准实验室能力认可准则在实验动物检测领域的应用说明》和CNAS-CL01-A024: 2018《检测和校准实验室能力认可准则在基因扩增检测领域的应用说明》。

此外,内审的依据也包括行业法律法规(如《中华人民共和国药品管理法》和《中华人民共和国疫苗管理法》等)的要求及检验机构内部体系文件的规定。

因此,为保证内审的依据在审核过程中能够得到一致的执行,内审组在准备阶段首先应编制内审核查表,对被审核的部门、审核涉及的条款、审核内容、审核的方式与方法(查、问、听、看等)、抽样(如报告或记录)的数量、审核的结果进行必要的说明。其次,考虑到内审员并非单独设立的岗位而是兼职,内审核查表的编制应保证规范性,做到规定细节,且可操作性强。最后,内审核查表应保证涉及需审查的全部内容。由于综合性检验机构通常涉及的领域较多,可将综合性要求,如ISO/IEC 17025: 2017(CNAS-CL01: 2018)的相关要求作为总的基础性核查表。再根据领域或审核部门的特殊性要求制定相应的补充核查表。在编制过程中要注意层级和要求的一致性,避免出现总核查表和补充核查表要求不同的情况。

2.4 内审现场审核的要求

首先,是保证审核的一致性。内审过程是抽样过程,所以为了保证整个过程的客观性和可持续性,在将方案计划尽量做到全面的基础上,各内审组要尽量保证审核尺度的一致性。这就要求内审组能够完全掌握内审依据,并在实际应用中妥善处理。

其次,关注被审核部门的能力参数。药检系统的检验机构由于下设的等级不同,机构的规模也

不同。对于省级以上的检验机构,检验参数通常有几百或上千项。内审时,内审组及被审核单位应对能力参数进行全面的梳理,以减少发生超范围检验等风险。

第三,可观看现场试验。内审不应忽略对现场试验的观察。通过现场观察可对人员、设备的状态进行审核。同时,可识别出方法使用的合理性和设施的适宜性等。通过现场试验的观察也可直观地感受到被审核部门的质量体系运行情况,进而寻找对审核依据的符合性证据。例如,以天平为例,实验室对天平使用的温湿度无相关SOP规定,而实验室声称由于实验所用称量精度要求不高,天平温湿度未控制并未影响实验数据。此时,内审组应对天平使用记录进行查阅,查看记录中的检品类型等是否与实验室声称的一致,如果不一致,再要求实验室提供相关材料,并进行下一步的判断。

第四,进行全面的资料审核。资料审核应包括对质量管理体系和技术两部分资料的审核。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。日常工作中,很难完成这部分工作,通常情况下,为了保证机构内部文件完全覆盖外部要求,会起草很多相关文件,但未对相同或相似的文件进行合并。这一工作可在内审时由内审组和被审核部门共同完成。技术资料的审核应包括与能力参数有关的相关记录及报告等。

3 后期纠正措施及关闭

内审需要对内审发现的问题采取纠正措施,并进行跟踪审核。通过跟踪审核查看纠正措施的实施结果如何、是否有效等^[6]。通过对过往资料的研究^[7-13]及对实际工作的总结,发现常见的纠正措施通常含有但不限于以下几部分:(1)加强人员的培训,使其对相关要求有更深入的了解,并在实际工作过程中进行监督。(2)制修订文件,补充原有规则的缺失。(3)设备(其中包括仪器设备、标准物质、试剂等)条件的改善,添置新设备或对出现问题的设备进行核查等。(4)加强样品的管理,其中包括对样品流转、储存、销毁等环节的控制。(5)加强对数据完整性方面的管理,如对计算机的权限进行控制、开启审计追踪的功能等。诸如此类的措施还有很多,在此不做赘述。

在判断纠正措施是否能够服务于管理体系的持续改进时,应注意时效性、可及性和实施性,保

证措施能够落地执行。

4 内部审核记录与报告

内审本身也是一次质量活动，在完成过程中会产生记录和报告。内审组应对记录进行整理后形成每个小组的内审小结，由质量管理部门全面分析每个内审组的结果，形成最终的内审报告。对于开具的不符合项，应该能够落到准则的条款或机构的质量体系文件要求中。应对内审发现的问题进行分类剖析总结，避免简单罗列。

对于内审中发现的管理较为先进的部门，应形成文字记录，作为范例在机构内进行推广，以达到取长补短、共同进步的效果。

对于内审中发现的无法以不符合项开具的问题，应形成报告，告知质量负责人。需要时，也应以单独的报告输入到管理评审中。

综上所述，内审工作不仅是质量管理的重要手段之一，也是实验室自身核查的良好契机。检验机构本身应充分认识到内审的重要意义，通过这一手段对实验室的管理体系存在的问题进行梳理。内审本身也是最高管理者对本机构质量管理体系运行做出准确评价并确定采取相应决策的重要依据之一。新版ISO: IEC 17025为检验机构提供了充分发挥自主管理的机会。各机构应悉心策划内审工作，在现场审核中加强准则及内部质量体系文件要求的宣传和贯彻，将内审的效能发挥到最大。特别是在纠正措施及关闭的环节中，应深入分析内审发现的不符合项、观察项及其他相关问题，积极采取纠正措施和预防措施，整改完毕后形成完整的内审报告。各机构应将内审的组织实际化、有效化，避免华而不实的形式主义，通过加强内审活动，保证药品综合检验机构的质量管理体系能够持续有效地运行。

参考文献:

[1] ISO/IEC 17025: 2017 检测和校准实验室能力的通用要

求[S]. 2017.

- [2] CNAS-CL01: 2018 检测和校准实验室能力认可准则[S]. 2018.
- [3] CNAS-GL011: 2018 实验室和检验机构内部审核指南[S]. 2018.
- [4] 毛歆, 肖镜, 李珊珊, 等. 药品检验实验室内审核查要点解析[J]. 中国医药导报, 2016, 13(15): 181-184, 188.
- [5] 毛歆, 肖镜, 王青, 等. 有效实施药品检验实验室内部审核的思考[J]. 中国药师, 2016, 19(7): 1355-1357.
- [6] 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]. 2017.
- [7] 闫军, 翟廷宝. 浅谈实验室的内部审核[J]. 中国卫生监督杂志, 2014, 11(1): 40-41.
- [8] 肖苓秋, 王文君, 邱云森, 等. 内部审核是质量管理体系有效运行的保障[J]. 中国卫生质量管理, 2010, 17(4): 62-64.
- [9] 刘春浩, 王韬, 张建. 多学科大规模实验室如何有效实施内部审核[J]. 现代测量与实验室管理, 2005, 13(5): 43-44.
- [10] 童伟丽, 王红戟, 林君. 疾病预防控制机构实验室内部审核技巧探讨[J]. 中国卫生检验杂志, 2014, 24(7): 1052-1054.
- [11] 刘勇锋. 析运用纠正措施完善质量体系内审工作[J]. 安徽电气工程职业技术学院学报, 2013, 18(4): 66-69.
- [12] 郭耀武, 宋愿志. 保证内审的有效性是做好内审的关键所在[J]. 现代测量与实验室管理, 2010, 13(5): 43-44.
- [13] 杨凤华. 实验室质量体系内部审核方法探讨[J]. 浙江预防医学, 2008, 20(2): 73-75.

(收稿日期 2019年10月15日 编辑 王雅雯)