

当前食品药品复合质量体系的特点、难点与对策

李秀梅, 罗萍, 杨帆, 董晓蓉

(重庆市食品药品检验检测研究院, 重庆 401121)

摘要:目的 为食品药品检验机构的质量体系建设和管理提供参考。方法 总结食品药品检验检测机构食品药品职能整合中质量体系的特点,分析体系管理的难点并提出对策。结果 通过加强文件制度建设、培训、食品质控、日常监督,以及及时召开专题会解决问题、加强食品的风险管控、规范控制报告更改等对策,逐渐解决了质量管理体系中的一些难题,防范了质量风险。结论 食品检验和药品检验差异明显,食品药品复合质量管理体系的管理存在较突出的特点和难点,通过不断探索,能逐步克服质量管理体系的困难,保证整个质量体系良好、有序运行。

关键词:食品;药品;质量体系;食品药品监管

中图分类号:R95

文献标识码:A

文章编号:1006-4931(2018)24-0097-03

Characteristics, Difficulties and Countermeasures of the Current Compound Quality System of Food and Drugs

Li Xiumei, Luo Ping, Yang Fan, Dong Xiaorong

(Chongqing Institute for Food and Drug Control, Chongqing, China 401121)

Abstract: Objective To provide reference for the quality system construction and management of food and drug inspection institutions.

Methods The characteristics of the quality system in the function integration of food and drug in institute for food and drug control were summarized, the difficulties in the management of the system were analyzed, and the countermeasures were put forward. **Results** By strengthening the file system construction, training, quality control of food, daily supervision and timely holding a special meeting to solve problems, strengthening risk control, controlling standard food report changes and so on, the problems in quality management system were gradually solved, and the quality risk were prevented. **Conclusion** There are obvious differences between food inspection and drug inspection, the characteristics and difficulties of food and drug composite quality system management are prominent, through continuous exploration of countermeasures can gradually overcome the difficulties of quality system, so as to ensure good and orderly operation of the whole quality system.

Key words: food; drug; quality system; food and drug administration

近年来,随着职能的不断扩充,药检机构已由单一的药品检验业务变为多学科、多领域检验。我院目前的检验业务有食品、药品、化妆品、保健食品、生物制品、药品包装材料等,质量管理体系也随之不断得到补充和完善,以适应管理需要^[1-2]。承担食品检验业务尤其是接受食品职能划转后,由于食品检验和药品检验在标准体系、检验模式、检验量、样品运转流程、报告书审核流转流程等方面存在较大差异^[3-4],我院的质量体系在运行中不断地出现一些新问题^[5]。现就我院的食品药品复合质量体系的特点、难点和对策进行探讨。为方便表述,将我院业务范围简单分为食品和药品两大类,药品类是指除食品之外的所有检验业务。

1 现状及特点

1.1 食品药品检验体系呈现新格局

资质和检验量:目前,我院有资质检验的相关项目为3553项,其中食品2741项(77.15%),非食品(药品、生物制品、包装材料、化妆品、洁净环境检测)812项(22.85%)。我院2014年至2017年检验业务量中,食品

检验量占比超过2/3。详见表1。

表1 我院2014年至2017年检验业务量组成

项目	2014年	2015年	2016年	2017年
全院(批次)	40122	43984	41569	42734
食品(批次)	27045	33471	31689	32810
食品占比(%)	67.41	76.10	76.23	76.78

人员结构特点:1)食品专用人员比例高。我院人员共325人,包括食品类检验专用人员133人(40.92%),药品类检验专用人员129人(39.69%),共用管理人员63人(19.38%),其中食品类检验专用人员包括食品实验室人员与食品业务部人员,药品类专用人员仅指药品类实验室人员。2)食品实验室人员及其中临时聘用人员比例高。全院实验室人员共233人,其中食品类实验室人员104人(44.64%),含临时聘用人员59人(56.73%)。

内设管理机构:因食品和药品的业务流程差异大,管理特点不同,在业务部分设食品类业务部和药品类业务部。其中食品类业务部共29人,药品类业务部14人,而其他管理部门(含质管部)均共用。

1.2 食品药品检验程序比较

软件:我院目前有2个检验流程,一个是适用于药品、保健食品、化妆品、药包材等的Notes系统,另一个是用于食品检验的Kingslims系统,源自原质控院食品中心,增加了条码标识,采取扫码识别。优点为效率较高,适用于食品业务量大的特点。

流转记录:药品为电子流转、纸质流转记录2种方式并行。食品检验仅采取电子流转记录,无纸质流转记录。其优势一是系统自动记录,效率高;二是采用电子签名的形式,每步都有痕迹,利于追溯问题源头。

检验模式:药品通常由1名主检人承担检验标准的大部分检项,仅协检微生物、药理等项目。食品则采取分组、分环节方式检验,由报告组成员作为主检人,将各检项按微生物、理化、元素、气相、液相分给各检验小组,各检验小组负责各自检验领域的项目,完成记录,交报告组合成最终报告^[3]。

审核方式:药品原来采用检验人、复核、科室主任、业务部、院长5级审核,2015年起我院取消业务部审核,采取检验人、复核、科室审核、授权签字人4级审核方式;授权签字人为科室主任或院长,科室主任仅签发合格的委托检验报告,其余各类报告均需院长最后签发。食品采用检验人、复核、授权签字人3级审签模式,优点是效率高,但由于科室主任和院长可能不参与审核,存在风险隐患。

报告书打印:药品为每份报告均打印纸质报告。食品保存电子报告,客户需要时才打印纸质报告。

1.3 食品药品标准管理体系差异^[4]

药品:院标准管理员负责标准的索取、确认、查新、录入、归档,并将纸质质量标准扫描、编辑成PDF文档并放局域网共享。电子文本定期备份并制成光盘归档。

食品:我院与重庆市标准化研究院签有合同,食品类标准应来源于其标准数据库系统软件平台。科室标准管理员每月进行查新,院标准管理员负责与该院及科室对接。当急需使用的标准在该平台未收录时,检验科室可临时从国家卫生计生委、国家食品药品监督管理总局及国家标准委员会等机构的官方网站下载。为保证标准的可控,规定了从官方网站下载的标准须由科室负责人、科室标准管理员、报告组组长或各专业组组长对标准的有效性进行审核确认,并加盖“受控标准”印章。

1.4 食品标准变更频繁

食品标准更新频繁^[4],尤其是国家卫生计生委近期发布了大量的食品安全国家标准。根据《检验检测机构资质认定管理办法》对标准变更的要求,我院及时进行标准查新,并依据标准变更的性质,申请扩项评审或变更报备。仅2017年就变更报备2次,共333项。

1.5 食品扩项多

因业务发展需要或标准的实质性变更,我院2015年至2017年先后6次共扩项730项。

2 难点^[3-4]

2.1 人员文化差异大

由于我院食品检验及业务人员大部分是从质检整体划转的人员,文化理念有差异,缺乏归属感,对我院体系文件的理解和掌握不足、认同度不够,执行不理想。人员之间合作协调欠佳,管理难度较大。

2.2 食品参数多

由于食品参数和药品参数的申报方式不同,造成了参数数量的很大差异。药品类参数是按检验方法类别申报,故参数少,目前我院药品参数仅146项,生物制品72项,药包材127项。而食品参数是以一种具体的检验方法和检验标准为准,参数繁多,目前已达2741项。食品参数数目的庞大,造成了在进行参数清理、管理、维持时,工作量很大,同时,在正确、准确选择和使用食品参数资质时,难度也很大。

2.3 仪器设备记录较差

我院食品样品量很大,食品一线的104人每年承担3万余批,给日常质量管理造成了很大困难。最突出的问题是仪器设备的部分维护、使用记录信息不完整,不利于追溯所有样品。

2.4 标准偏离较普遍

药品检验标准都是针对特定厂家的产品,通过严格的方法学验证而制订,产品标准与产品之间是一一对应的关系,质量标准较完善,基本无偏离^[4]。而食品的产品标准是针对同类品种而制订,不一定对每个样品适用,因此,食品标准的适用性较差,偏离较普遍。主要偏离类型有方法使用范围(样品类型)及方法重复性等^[4]。

2.5 报告书更改较多

在近3年的评审管理工作中发现,食品报告存在较多的更改,2016年更改多达100余份,主要是对一般信息的更改,非结论更改。

2.6 食品复检结论不一致较多

由于食品业务量大、不合格比例高,所受理的复验数目较多,复验结论不一致的情况也时有出现。食品管理法规定以复检结果为最终结果,因食品复检单位的行业分布广,分布在食品药品、质检、出入境、质监站等不同系统,各机构间的理解差异大,不易沟通协调,不利于客观、公正地探讨和解决技术问题。

2.7 投诉举报多

因全社会对食品的关注度很高,职业打假人盛行,食品检验遇到的投诉举报相对较多,投诉举报内容主要是对资质、标准更新、标准适用范围等的疑问。

3 对策

3.1 加强文件制度建设

为使质量体系能有效保证各项检验业务工作的规范开展,我院不断地对质量体系文件进行了相应的补充、修订和完善,共增修订体系文件40余份。我院从管理细节上区别对待不同的检验领域,使其满足准则要求的同时,更契合不同检验领域的特点^[6-8]。

3.2 加强培训

为提高全院员工熟悉、掌握实验室管理的相关规定及我院质量管理体系知识的能力,保障我院的各项检验工作符合质量管理规范,确保检验结果和数据的科学性与准确性,我院近年加强了质量体系知识的培训。2016年对全院集中开展质量体系知识宣传贯彻培训。2017年组织开展了全院质量体系知识竞赛,竞赛分笔试和现场抢答2种形式,均采用闭卷方式,参赛对象是质量体系相关所有科室和人员,参赛人员比例高达90%。获奖的59人中,质检划转人员24人,占40.68%。通过持续培训,提高了全院人员对质量体系及实验室相关管理规定的掌握程度。

3.3 加强食品质控工作

我院针对检验能力存在的薄弱环节和关键环节,制订有针对性的质量控制计划。要求科室强化检验中的随行质控,遇到可疑结果尤其开展新扩参数的检验工作时,要与外机构进行比对;近几年加强了参加能力验证等外部质控的力度,2014年至2017年参加国内食品能力验证80次,涉及106个参数。从2016年起开始参加了国际能力验证,目前已取得满意结果15次。所参加的能力验证活动覆盖了食品理化分析、重金属、农药残留、兽药残留、食品添加剂、生物毒素、营养成分、微生物等子领域。领域覆盖范围和频次均符合国家认可委《CNAS能力验证领域和频次表》(CNAS-AL07:2015)的规定。通过加强多种形式的质控活动,进一步锻炼和提高了检验能力,确保了检验结果的准确性。

3.4 加强日常监督

我院针对食品实验室日常质量管理中存在的突出问题^[5,7],针对性地加强监督工作。加强了对仪器设备的维护,使用记录的监督;加强了对原始记录的监督等;另针对食品实验室临时聘用人员比例高、在培人员、实习生多的特点,加强人员监督工作。通过强化多种形式的监督,体系运行更加健康、良好。

3.5 及时召开专题会解决问题

针对食品药品检验领域增多,新情况、新问题复杂性愈加凸显等情况^[6],我院及时查找原因、完善程序、制订对策,及时召开了复验、偏离、非标方法确认及补充检验方法管理等专题研讨会,分析了各类问题的现状和原因,明确了相应控制程序,强调了控制难点和要点,以提高检验数据结果的可靠性及检验能力和管理质量。

3.6 加强食品的风险管控

因食品参数多,标准变更频繁,为避免超范围出报告的风险,我院编制计算机软件对参数资质进行管理,在业务受理和实验室出报告时,可对参数资质进行自动识别、标注,防范风险。

食品采取的主要为电子流程和电子报告,我院加强了对其规范性管理,增加了电子签名的授权管理、报告更改的电子库归档管理,以防风险。

食品不合格率较高(3%~4%),原有的3级审核模式仅授权签字人审签报告,往往科室主任、分管领导、技术负责人不知晓,风险隐患大。为确保食品报告检验结果的准确性、科学性,以提高复验结论的一致性,我院规定了对食品不合格报告实行“会签制度”。

3.7 规范控制报告更改

因食品报告更改较多,为规范食品报告更改的管理,我院修订了报告书更改程序,对报告书更改的审批流程进行了明确要求:一般信息的更改最后必须经检验室分管院长审批同意;涉及结论和数据的更改必须经检验室分管院长、技术负责人及院长皆审批同意。要求对报告书更改的审批应严格把关,并进行重点监督。

因我院的实验室信息管理系统正在建设中,现有管理手段还不够先进,制约了质量体系管理的水平和效率。对食品药品质量管理体系管理中不断发现的新问题,我们将不懈思考和研究,不断积累经验和教训,探索新思路,努力在实验室信息管理建设中积极探索解决手段^[9-10],真正做到优质、规范、高效。

参考文献:

- [1] 刘春浩,张 建. 多学科大规模实验室如何建立质量管理体系[J]. 现代测量与实验室管理,2005(4):44-46.
- [2] 魏 莉,蒋秋桃,崔剑桥,等. 食品药品检验系统学科建设研究[J]. 经济研究导刊,2013(1):317-319.
- [3] 杨国平. 浅议药品与食品理化检验中的几点区别[J]. 中国药事,2014,28(4):403-405.
- [4] 李应才. 关于食品药品检验标准特点的探讨[J]. 中国药事,2016,30(6):579-581.
- [5] 任学毅. 食品药品检验共用质量管理体系建立的探索[J]. 中国药业,2015,24(2):9-11.
- [6] 黄保荣,唐春莲,王金松,等. 实验室质量管理体系文件的编写[J]. 国际检验医学杂志,2013,34(19):2631-2633.
- [7] 张燕霞,李 梅. 食品实验室质量管理体系中的文件控制[J]. 科技资讯,2012(29):181.
- [8] 吕任一,肖丽恒,李 萍. 关于食品检验实验室管理中如何发挥质量体系作用的探讨[J]. 化学工程与装备,2015(4):194-195.
- [9] 蒋敏阳. 浅析药品检验所的实验室信息管理系统[J]. 海峡药学,2013,25(7):226-227.
- [10] 沈 怡,汪雪君,杨慧元. LIMS在食品药品检验实验室成功实施因素的探讨[J]. 中国药事,2015,29(3):287-292.

(收稿日期:2018-05-23)