

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2021.23.006

食品药品检验检测机构科学从检初探*

李秀梅,侯立新[△],杨帆,牛丽丹,兰玉坤

(重庆市食品药品检验检测研究院,重庆 401121)

摘要:目的 提升食品药品检验检测机构的质量管理水平。方法 分别从食品药品检验检测机构应遵循的管理规定、过程控制环节、分工协作3个方面阐述实现科学从检的含义、保证和保障。结果与结论 符合管理规定、做好检验检测过程控制、合理分工协作可以确保食品药品检验检测机构科学从检、规范从检,以出具科学、公正、准确、可靠的检验检测结果,提高公信力和社会贡献度。

关键词:食品;药品;科学从检;管理规定;过程控制;分工协作;药品管理

中图分类号:R95

文献标志码:A

文章编号:1006-4931(2021)23-0019-03

Scientific Inspection of Food and Drug Inspection and Testing Institutions

LI Xiumei, HOU Lixin, YANG Fan, NIU Lidan, LAN Yukun

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

Abstract: Objective To improve the quality management level of food and drug inspection and testing institutions. **Methods** The meaning, assurance and guarantee of realizing scientific inspection from the management regulations, process control links, and division of labor and cooperation that food and drug inspection and testing institutions should follow. **Results and Conclusion** Compliance with management regulations, good control of inspection and testing process, and reasonable division of labor and cooperation can ensure that food and drug inspection and testing institutions carry out scientific and standardized inspection, so as to provide scientific, fair, accurate and reliable inspection and testing results, and improve public credibility and social contribution.

Key words: food; drug; scientific inspection; management regulations; process control; division of labor and cooperation; drug administration

食品药品检验检测机构是国家对食品药品进行行政监管的法定专业技术支撑机构,维护食品药品市场秩序和质量安全为其重要责任。机构改革和职能转变后,我院的检验检测领域和业务种类越来越多,且涉及高风险品种,管理难度越来越大,风险越来越高。提升实验室的科学化管理水平^[1-3]和加强风险管控^[4-6]已成为我院亟待解决的难题。为此,拟从符合管理规定、做好过程控制、合理分工协作3个方面进行分析^[7-8],探讨食品药品检验检测机构如何做到科学从检、规范从检,以保证对社会出具科学、公正、准确、可靠的检验检测结果,提高公信力和社会贡献度。现报道如下。

1 科学从检的含义

1.1 管理要求

1.1.1 检验检测机构资质

检验检测机构不同于学校实验室、科研实验室、企业检验室,依靠提供检验检测服务而运营。虽然我院是国家监管部门设置的检验检测机构,但提供的检验检测报告必须具有相应资质,只有具有合法性和合规性^[9-11],才能被承认和取得检验检测业务。目前,我院取得的资质主要有资质认定资质和实验室认可资质,须

符合相应管理要求。

1.1.2 各技术领域的规定、规范要求

药品领域:应遵守的法律、法规、规章制度为《中华人民共和国药品管理法》(2019年修订)、《中华人民共和国药品管理法实施条例》(2019年修订)、《药品进口管理办法》(2012年修订)、《药品注册管理办法》(2020年国家药监局令第27号)、《药品质量抽查检验管理办法》(国药监药管〔2019〕34号)等;应符合的检验标准为2020年版《中国药典》、部颁药品标准(成册)、未成册的国家药品标准、进口药品标准和药品注册标准等。

生物制品领域:属于药品大类,除应遵守药品相应的法律、法规、规章制度等外,还应遵守《中华人民共和国疫苗管理法》(中华人民共和国主席令〔2019〕第30号)、《生物制品批签发管理办法》(国家市场监督管理总局令第33号,2020年修订,2021年3月1日执行);检验标准采用2020年版《中国药典(三部)》。如要争取疫苗批签发能力建设,还应符合疫苗国家监管体系(NRA)评估要求。

药包材领域:属于药品大类,应遵守药品相应的法

*基金项目:重庆市级科研院所激励引导专项结余资金资助院内课题[CQIFDC-YJTC-2020-02]。

第一作者:李秀梅,女,硕士,正高级工程师,研究方向为药品、化妆品、食品检验及实验室质量管理,(电子信箱)378897729@qq.com。

[△]通信作者:侯立新,男,大学本科,研究方向为药品检验及质量管理,(电子信箱)houlixin@cqifdc.org.cn。

律、法规、规章制度等,检验标准为《国家药包材标准(2015年版)》及2020年版《中国药典(四部)》。

食品领域:应遵守的法律、法规、规章制度为《中华人民共和国食品安全法》(2021年修订)、《中华人民共和国食品安全法实施条例》(中华人民共和国国务院令 第721号 2019年修订)、《食品安全抽样检验管理办法》(国家市场监督管理总局令 15号)、《关于进一步规范食品安全监督抽检复检和异议工作的通知》(市监食检[2018]48号)、《食品安全监督抽检和风险监测工作规范的通知》(食药监办食监三[2015]35号)、《食品检验机构检验规范》(食药监科[2016]170号附件)、《检验检测和机构资质认定能力评价食品复检机构要求》(RB/T 216-2017)等。应符合的标准体系分为基本标准、产品标准、卫生规范、检验方法和规程。其中,基本标准包括食品中污染物限量标准 GB 2762-2017、食品中致病菌限量标准 GB 29921-2013(即将被预包装食品中致病菌限量标准 GB 29921-2021代替)、食品中真菌毒素限量标准 GB 2761-2017、食品添加剂使用标准 GB 2760-2014、食品营养强化剂使用标准 GB 14880-2012、食品中农药最大残留限量标准 GB 2763-2019、食品中兽药最大残留限量标准 GB 3165-2019、预包装食品标签标准 GB 7718-2011;产品标准包括食品、食品添加剂、食品相关产品标准;卫生规范包括食品生产通用卫生规范 GB 14881-2013、食品经营过程卫生规范 GB 31621-2014;检验方法和规程包括食品理化检验办法 GB 5009 系列、食品微生物检验方法 GB 4789 系列、食品毒理学实验室操作规范 GB 15193.2-2014。

化妆品领域:应遵守的法律、法规、规章制度为《化妆品监督管理条例》(中华人民共和国国务院令 2020年第727号)、《化妆品监督抽检技术规范》(食药监办药化监[2017]103号附件)、《化妆品注册和备案检验工作规范》(国家药监局 2019年第72号公告附件);应符合的检验标准为《化妆品安全技术规范》(国家药监局 2015年第268号公告附件,2015年版),以及部颁标准与其他标准。

1.1.3 完成具体任务的考核要求

每次承接各类检验业务时都有具体、特殊的要求,应严格遵守任务计划书的要求开展抽样、检验、质量控制、数据上报等工作。

1.1.4 符合国家其他管理规定

检验检测机构应符合国家对环保、生物安全、特种设备安全等管理要求^[12],严格对废弃物、剧毒、易制毒、易制爆、生物安全实验室、特种设备等进行管理,确保合法、合规地开展检验检测工作。

1.2 正确理解

除了申请资质和资格时必须具备初始能力,还应持续保持符合要求,接受资质发证机构及管理机构的

监督检查、飞行检查和其他考核,以及各方面的投诉和反馈。另外,检验检测机构应本着对自身、对资质管理部门、对社会负责的原则,日常应依规运作,确保按体系规范有序运行^[10]。

检验检测机构可能存在认识误区,认为外审时专家没发现及没开具不符合项,就可以不重视、不予改进和完善。因外审间隔时间较长、检查时间有限,只能采取抽查方式,且不同外审专家的关注点和特长不一,通常不可能发现所有的不符合项。检验检测机构不应存在侥幸心理,应从风险防控的角度,实时审视体系存在的问题和不足,高度重视管理评审、内审和日常监督检查发现的不符合项,并及时改进和完善。

2 科学从检的保证

2.1 人^[5]

人是实验室重要的因素,应配备从事检验检测活动相适应的检验人员和管理人员。除做好初始能力的上岗考核,保证人员的综合素质,如专业、学历、技术能力等,还应做好持续能力的确认,如培训经历、工作经历。另外,应实施有效的监督,以确保人员严格按质量体系文件要求操作。

2.2 机^[12]

设备设施是从事检验检测活动的工具,是重要的基础设施和关键资源,也是检验检测技术能力的重要组成部分。应正确配备检验检测所需设备,其性能和参数指标应符合相应检验检测工作的要求。重要仪器设备都应经检定或校准,检定或校准后还应进行评定,评定内容除对照仪器检定/校准规程的指标外,还应结合具体检验标准和项目要求。仪器设备的维护记录内容不能只有做清洁等简单事项,还应与维护规程的要求一致。

2.3 料^[13]

物料是影响检验检测结果的重要因素,也是检验检测技术能力的重要组成部分。应科学管理物料,以满足检验检测工作的要求。标准物质是检验检测结果的重要保证。应重点做好唯一性标识、正确贮存、期间核查等的管理;样品管理的关键环节是状态标识、完整的流转记录和适宜的储存条件,还应做好检验检测剩余样品的处置,确保安全、环保和廉政;试剂试药管理应做好验收、贮存,并做好剧毒、易制毒、易制爆、易燃易爆试剂试药的安全管理,应存放在有密闭、通风、避光等存储条件的区域,同时做好隔离和防毒害处理;做好重要耗材,如色谱柱、小柱、试剂盒等的验收,以保证符合检验检测的要求。

2.4 法^[14]

法即指食品药品检验检测中的具体管理、检验相关标准及操作规程,是检验检测工作的根本依据。应优先使用标准方法,并定期提交标准查新,确保版本有效,标

准在使用前应开展确认或验证。当缺少指导书可能影响检验检测的操作及结果的正确性时,应制订作业指导书,非标准方法的制订、确认、批准和使用均应严格执行规定程序。方法产生偏离时,应进行技术验证,须取得客户同意,并保留记录,对方法的任何偏离都不得影响结果的准确性。检测过程中应严格按照标准和操作规程操作,对关键操作环节进行监督。

2.5 环^[15]

设施是保证检测条件而配备的场所及器具,是保证检验检测工作正常开展的先决条件,直接影响检验检测报告质量。设施配备应与进行的工作类型相适应,其面积、功能区、布局应符合要求。当检验检测活动对温度、相对湿度、噪音、净化、污染等环境条件有要求时,应进行控制,并做好记录。相互有影响的检验检测项目不得安排在相同区域,应做好隔离。环境设施既应保证检验检测结果的质量,又应保证工作人员的健康安全防护。

3 科学从检的保障

3.1 机构日常运行分类及关系

检验检测机构的运行活动主要分为主体检验业务运行、技术运行支撑和管理保证三类。各类运行活动分别由不同部门完成,各司其职,充分协作,保证机构良好、有序运行^[16-18]。

1)主体检验业务运行:检验检测业务的运行由各检验科室承担。

2)技术运行支撑:检验检测业务运行所需的各项技术运行支撑,分别由不同职能管理部门承担。业务部承担受理、留样、报告发放、资料归档、进程和检时管理等;保障部承担采购、库房、制水、废弃物处置等;办公室承担档案管理、人员培训、能力维持和确认、人员技术档案保管等。

3)管理保证:从性质来说,分为技术管理和质量管理两类;从层级来说,分为科室管理和院级管理。在科室层面,各科室日常管理应按体系文件开展技术管理和质量管理;在院级层面,我院技术管理由业务部牵头,是我院技术委员会常设机构,召集相关技术专家和技术人员对检验检测中的技术类难题进行研究,并做出正确判断和处理。质量管理由质量管理部门牵头,主要做好正确建立体系、动态维护体系工作,并做好体系质量监督和质量控制2个方面的日常保证;组织做好内部评审、管理评审及外部评审;动态掌握内外部环境变化和反馈等。

3.2 各部门和人员工作规范

1)检验科室应符合三类工作规范:应符合各领域技术性要求;应执行体系文件对各项技术支撑运作的管理要求规范操作;应符合体系文件对质量管理和技术管理的相关要求。

2)各职能部门应符合两类工作规范:应严格遵守体系文件规定的本部门、本岗位的岗位职责和工作规范;应遵守体系文件对质量管理的相关要求。

4 结语

随着食品药品检验检测机构职能的增加,机构和体系管理的复杂性、困难性和风险性也急剧增加^[5-6]。食品药品检验检测机构应深入思考,积极应对,只有符合各项管理规定,加强过程控制,高效分工协作,才能保证机构的良好、有效运行,真正做到科学从检。

参考文献

- [1] 滕伟. 食品药品检验机构实验室科学管理的实践思路探讨[J]. 食品安全导刊, 2017(36):46.
- [2] 王冬梅, 王林, 屈小丽, 等. 以科学检验精神指导提升实验室管理水平[J]. 实验室研究与探索, 2014, 33(3):245-248.
- [3] 张军鹏. 如何提高食品药品检验检测实验室质量管理工作[J]. 食品安全导刊, 2021(3):48.
- [4] 孟庆保, 易琳, 周志明. 检测实验室风险管理[J]. 中国检验检测, 2019, 27(2):71-72.
- [5] 徐雪梅, 续艳丽, 周斌, 等. 基于检验过程管理的食品药品检测实验室风险评估和控制[J]. 食品安全质量检测学报, 2020, 11(21):8079-8085.
- [6] 陈旻, 阮桂平. 食品药品检测实验室的风险管理探讨[J]. 中国药房, 2014, 25(33):3090-3093.
- [7] 武斌, 牛秀梅, 李聪. 质量管理在食品检验机构实验室管理中的运用[J]. 食品界, 2019(8):45.
- [8] 李丹平, 刘晓锋, 彭文兵, 等. 提升实验室科学化管理水平的思考[J]. 中国药事, 2014, 28(7):726-728.
- [9] 王佳, 谢爱华, 邓攀. 检验检测机构能力建设标准的研究[J]. 食品安全质量检测学报, 2019, 10(13):4043-4049.
- [10] 滕伟. 食品检验检测机构质量管理体系运行中的常见问题分析[J]. 现代食品, 2019(6):181-183.
- [11] 杨光勇. 检验检测机构质量控制的几大要素[J]. 科技创新导报, 2017, 14(23):192.
- [12] 沙红美. 实验室安全管理工作探索[J]. 食品安全导刊, 2019(23):18-19.
- [13] 解瑞辉, 杨坤, 郭社民, 等. 从“人、机、料、法、环”谈地市食品药品检验检测实验室建设的几点建议[J]. 首都食品与医药, 2020, 27(10):103-104.
- [14] 孙涛. 细节管理在食品药品检验实验室质量管理中的应用研究[J]. 现代食品, 2020(20):91-93.
- [15] 王雅平. 检验检测机构中食品检验工作的质量管理与控制[J]. 商品与质量, 2019(31):168.
- [16] 王静, 张欢, 刘晓洁, 等. 关于我国食药监管体制及检验机构建设的建议[J]. 中国药事, 2016, 30(12):1228-1231.
- [17] 韩军, 贾莉. 完善食品安全检验检测体系探究[J]. 食品安全导刊, 2018(27):90.
- [18] 朱梅琴. 食品检验机构实验室管理中质量管理的实施[J]. 食品界, 2019(4):90-91.

(收稿日期:2021-08-11)