

中图分类号:R95 文献标志码:A 文章编号:1006-4931(2024)11-0021-04
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2024.11.005



全面风险管理视角下冷链药品经营企业质量体系研究*

曾文辉¹, 黄文平^{2△}, 杨民荣³

(1. 江西省药品检查员中心, 江西 南昌 330001; 2. 江西中医药大学中药固体制剂制造技术国家工程研究中心, 江西 南昌 330006; 3. 江西省赣州市综合检验检测院食品药品检测所, 江西 赣州 341000)

摘要:目的 探讨质量控制体系在冷链药品风险管控中的作用。方法 根据《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》条款, 分析影响冷链药品储运质量的关键因素和存在的问题, 并提出改进措施。结果与结论 冷链药品经营企业通过构建完善的质量体系, 可实现冷链药品的全过程不断链, 保障用药安全。

关键词:全面风险管理; 质量管理体系; 冷链药品; 保障措施

Research on the Quality System of Cold Chain Pharmaceutical Trading Enterprises from the Perspective of Comprehensive Risk Management

ZENG Wenhui¹, HUANG Wenping², YANG Minrong³

(1. Jiangxi Provincial Drug Inspector Center, Nanchang, Jiangxi, China 330001; 2. Solid Preparation of Traditional Chinese Medicine Manufacturing Technology National Engineering Centre, Jiangxi University of Chinese Medicine, Nanchang, Jiangxi, China 330006; 3. Food and Drug Testing Institute of Ganzhou Comprehensive Inspection and Testing Institute, Ganzhou, Jiangxi, China 341000)

Abstract: Objective To investigate the role of quality control system in risk management of cold chain drugs. **Methods** According to the *Guidelines for On - Site Inspection of Good Manufacturing Practice for Drug Operations*, the key factors and existing problems that affect the quality of cold chain drug storage and transportation were analyzed, and improvement measures were put forward. **Results and Conclusion** The cold - chain pharmaceutical enterprises can achieve continuous supply chain throughout the entire process of cold chain drugs by constructing a perfect quality system, in order to ensure medication safety.

Key words: comprehensive risk management; quality management system; cold chain drugs; safeguard measures

药品冷链是质量安全责任链。行业主管部门根据近年药品冷链安全事件引发的不良影响^[1], 一直在寻求让立法、监管、研发、生产、流通、使用等环节有效衔接的方法, 使之形成一个高效管理运行的闭环。冷链药品经营企业应基于风险管理强化内部质量控制, 开展冷

链药品的储运质量策划、控制、保证、改进、风险管理等活动。冷链药品指其质量与稳定性受温度影响, 需在低温环境(通常指10℃以下)供应链条件下流通与使用, 保证药效安全。冷链药品主要为生物制品, 如疫苗、血液制品、干扰素、免疫球蛋白、抗毒血清、胰岛素等^[2], 这

*基金项目: 江西省药品监督管理局科研项目[2023GL25]; 江西省卫生健康委员会科技计划项目[202311142]; 江西省中医药管理局科技计划项目[2020B0370]。

第一作者: 曾文辉, 硕士研究生, 主管中药师, 研究方向为药品检查, (电子信箱)282098295@qq.com。

△通信作者: 黄文平, 博士研究生在读, 助理研究员, 研究方向为中药药效物质基础与质量控制, (电子信箱)huangwenping89@126.com。

- [12] 钟超, 万春燕, 于丽娟, 等. 基于“互联网+”的多维度用药咨询体系的建立和实践[J]. 中国医院用药评价与分析, 2022, 22(2): 252-256.
- [13] 潘代勇, 兰小曼, 覃飞, 等. 微信平台在改善公众药品不良反应认知和监测行为中的应用效果[J]. 中国医院药学杂志, 2020, 40(10): 1161-1164.
- [14] 唐婧, 王兰, 艾超. 建立微信公众号个体化用药指导服务的模式评析[J]. 临床药物治疗杂志, 2018, 16(11): 90-92.
- [15] 刘琳. 基于知识图谱的精准用药服务平台设计与实现[D]. 西安: 西安电子科技大学, 2021.
- [16] 李红, 李桂蓉, 李希西, 等. 基于患者需求的“互联网+”慢病管理模式的实践构建及应用[J]. 华西医学, 2021, 36(11): 1585-1590.
- [17] 李留成, 陈钦, 朱泽杭, 等. 离院患者药学服务平台的构建与应用[J]. 中华医院管理杂志, 2021, 37(2): 147-149.
- [18] 张威, 武丹威, 施楠楠, 等. 远程药学服务模式在老年高血压患者随访中的探索与实践[J]. 临床药物治疗杂志, 2018, 16(6): 66-68.
- [19] 万素馨, 方伟, 孙秋艳. “互联网+医联体”一体化药学服务体系的构建及实践[J]. 中国药房, 2019, 30(23): 3199-3204.
- [20] 马依林, 张虹. 基于“互联网+”创新骨科医院药学服务模式[J]. 中国医药导报, 2018, 15(11): 135-138.
- [21] 杨怡, 姚慧娟, 徐安妮, 等. 临床药师开展用药教育提高患者用药依从性[J]. 医药导报, 2017, 36(z1): 131-132.

(收稿日期: 2023-07-29; 修回日期: 2023-12-05)

类药品在收货、验收、储存、养护、出库、配送等流程中若出现疏漏,都可能产生冷链药品质量风险,故采用计算机应用信息追溯技术和风险管理制度是重要的技术和制度保障^[3]。为此,本研究中基于全面风险管理视角,根据《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》条款,总结冷链药品经营企业内审存在的问题,并提出改进措施。现报道如下。

1 构建冷链药品企业质量管理体系的必要性

1.1 冷链药品的管理需求

冷链药品因其生物制剂性质不稳定,生物活性易受外界温湿度等环境因素的干扰,对生产、包装、运输过程的环境要求非常严格。冷链药品按对环境温度的要求可分为如下三类。1)冷藏药品,要求保存于2~8℃的药品;2)冷冻链药品,要求保存于-20℃以下的药品,如脊髓灰质炎减毒活疫苗;3)深度冷冻链药品,要求保存于-70℃的药品,如赫赛汀原液须储存于-70℃低温环境中。冷链药品若不按药品说明书中温度储存,会导致药品变质失效,以及患者药品不良反应、过敏性休克、死亡等^[4]。

1.2 法律法规的规范化要求

《疫苗管理法》要求疫苗配送企业在储存、运输配送疫苗时,应按《药品经营质量管理规范》(GSP)的要求,确保温湿度自动监测系统采集冷链数据,保证疫苗储运数据真实、原始、完整、准确,确保疫苗储存、运输环节全程不脱离冷链控制^[5]。《药品管理法》要求按GSP要求开展冷链药品储存、运输活动,同时采用计算机信息质量控制技术对冷链药品供应链全程温度进行有效控制和实时监测。GSP作为全面、系统、全供应链实施质量控制的管理标准,是药品经营企业开展冷链药品储存、运输管理的基本准则和操作标准。对冷链药品的设施设备配置、人员条件、制度建设、质量追溯均提出了具体的工作要求,明确了冷库、冷藏车及冷藏箱的技术指标,细化了操作规程,强调了人员培训。

1.3 企业风险管理目标的要求

冷链药品经营企业根据企业质量目标、经营实际、内部质量标准,建立自我评价、自我诊断、自我改进的质量管理体系运行机制,并对企业质量管理体系的运行情况进行全面的内部审核,进行问题整改,确认质量管理体系运行的充分性、适宜性及有效性^[6],不断提高企业内部质量管理水平,满足冷链药品冷链储运全质量过程控制的要求,有效防范质量风险,杜绝质量事故,保证冷链药品的质量。

2 冷链药品经营的风险来源

2.1 质量管理体系构建的核心要素

冷链药品经营企业质量管理体系主要包括组织机

构、岗位职责、人员培训、设施设备校准与验证体系文件、运输与配送内部控制体系等重点要素,以确保冷链药品经营企业保证冷链药品不断链,做到全面涵盖内部的软件和硬件风险控制^[7]。

2.2 风险管理视角下质量控制的风险来源

冷链药品经营企业质量控制中的风险可分为设施设备故障风险、人员风险、质量管控风险、产品质量风险、外部风险、突发风险、战略风险、财务风险等。企业可通过预警和自查的方式识别不同风险,并采取相应措施。应采用前瞻方式对风险进行结果预判,或通过回顾方式对发生过的风险进行原因分析;通过企业内部风控标准及风险管理的内容要求,进行再评估、控制、沟通、审核、处理^[8]。在冷链药品经营企业内审中发现的常见问题见表1。

表1 基于《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》冷链药品经营企业内审中的常见问题

Tab. 1 Common problems found in internal audit of cold chain pharmaceutical trading enterprises based on the Guidelines for On - Site Inspection of Good Manufacturing Practice for Drug Operations		
条款	章节	缺陷描述
02701*	人员与培训	企业冷藏药品运输员回答1号冷藏车的预冷时间为30 min,开门作业时间为5 min,与其制订的《冷藏车使用操作规程》时间不一致
05102*	设施与设备	企业2号冷藏车未配备打印温度监测数据设备
05301*	校准与验证	企业2022年未按验证方案的要求对1-5号保温箱进行验证
05601*	校准与验证	企业未根据2022年保温箱验证确定的参数,修订保温箱的操作规程,如未根据验证参数对预冷时间、蓄冷剂放置情况作出具体规定
08005	收货与验收	企业验收员未按验收要求对XX批号药品在验收记录中签署姓名和验收日期
08406	储存与养护	企业养护员未对XX冷链药品进行重点养护
09902	出库	企业运输员2022年7月17日使用4号保温箱运输XX药品时,未按《保温箱操作规程》要求进行预冷
10801	运输与配送	企业与冷链药品承运方签订的委托运输协议未明确质量责任和在途时限

注:*为主要缺陷项目。

Note:* refers to the main defect items.

2.3 组织机构与人员培训

好的质量管理体系需要专业、规范、高效的人才队伍执行,良好的企业组织架构是企业质量管理体系顺利运行的基础,也是控制风险的决定性因素。企业组织机构中的各部门、岗位人员在质量管理活动中,根据承担的任务、责任和权限的具体规定,在冷链药品经营活动中明确各机构部门的质量职责权限和相互关系,这样才能真正做到质量工作“事事有人管,人人有专责”^[9]。冷链药品经营企业应按年度计划开展岗前培训和继续教育培训工作。其中,岗前培训应包括冷链药品储运专业知识及技能,根据验证结果修订的冷链设施设备的

操作规程等内容;继续教育培训是对在职、在岗工作人员进行知识更新和技能提高的高层次教育,应包括最新发布药品监管法律法规及最新政策要求、新知识、新技术、新方法、新技能等内容,不断更新、补充在岗职工的知识储备,扩大视野,完善知识结构,提升工作技能^[10]。

2.4 冷链设施设备的校准与验证

冷链药品经营企业必须配备与其规模相适应的冷库、备用发电机组、冷藏车、保温箱、温湿度监测系统等设施,且按规定请有资质的第三方专业技术单位或自行对其进行使用前、定期验证及停用时间超过规定时限的验证;为确保能正确使用冷链设施设备,企业应建立冷链设施设备管理档案,确认需要依法检定的计量器具类型及名称、数量、使用部门或安装位置,对照需检定的计量器具目录,核实是否有计量检定证书、计量检定合格证,或在计量器具上加盖计量检定合格印,计量检定证明是否在有效期内^[11]。

3 改进措施

3.1 树立质量管理意识,达成风险管控共识

冷链药品经营企业要建立完善的质量管理系统,强化全员冷链药品风险管控意识,将风险管控的目标分解到每个岗位、部门,将冷链药品断链的风险管理意识贯穿到每个岗位职责中,确保参与冷链药品储运的员工理解岗位职责,严格按操作规程开展工作;通过质量管理制度对风险管控进行预防、控制、纠偏,采取多维度风险防范措施,最大限度地降低冷链药品断链的发生概率,有效管控冷链药品在各环节的风险^[12]。

3.2 大力培养复合型冷链药品储运人才队伍

培养一支既懂冷链物流又懂药品知识的复合型人才队伍,是推动冷链药品安全、有效管理的基石。应明确药品冷藏、运输、分拣、包装等岗位人员的岗位职责;熟悉冷链药品物流操作规范和冷链药品管理特性;掌握冷链药品突发事件的应急处理方法,提高紧急处置能力^[13]。

3.3 建立科学、完备的冷链药品流程控制与操作规范

以风险管理视角修订冷链药品经营企业质量管理体系文件,提高制度的标准化和科学化。冷链药品管理要向健康和规范的方向发展,就必须有一套科学的冷链药品流程控制与操作规范,才能实现冷链药品的全生命过程质量控制^[14]。在收货、验收、存储、运输等经营环节中,科学、规范的操作能消除质量控制盲点,如冷库和冷藏车运行中的温度自动监测、显示、记录、调控、报警、断电、车辆设备故障等情况。根据国家有关要求建立追溯系统,确保冷链药品追溯数据原始、真实^[15]。

3.4 配备与经营规模相适应的冷链设施设备

冷链药品经营企业要配备与其经营规模和品种相

适应的冷库、冷藏车、保温箱、校验设备;且冷库和冷藏车必须具有自动调控温湿度的功能,配置温湿度自动监测系统,可实时采集、显示、记录、传送储存过程中的温湿度数据,具有远程、就地实时报警功能,可通过温湿度监测系统实时读取和存储所记录的冷链数据;为确保断电保障供电,冷库制冷设备应配有备用发电机组或双回路供电系统;企业还需与协作单位签订冷链车辆救援协议,以保障冷链药品在运输途中能及时处理突发事件^[16];企业配备的冷藏箱或保温箱需具有外部显示和采集箱体内部温度数据的功能,每台冷藏箱或保温箱应至少配置1个测点终端,且应牢固安装在经过验证确认的合理位置,避免储运作业活动对温度测点造成影响或损坏。

4 结语

冷链药品经营企业通过内部质量体系管控是实现冷链药品存储配送标准化、信息化、程序化、专业化的基础。强化冷链药品的风险管控对加快我国冷链药品产业发展,优化资源配置,防范质量风险具有重要意义。冷链药品经营企业要着力推动建立科学的质量管理体系,强化冷链药品从业人员的专业培训,加强冷链药品设施设备的投入和管理,才能促进冷链药品流通行业规范、健康发展,保障人民群众的用药安全。

参考文献

- [1] 史忠梅. 从山东疫苗事件看如何提高政府应对突发公共事件的能力[J]. 灾害医学与救援:电子版, 2016, 5(3): 167-168.
- [2] 李清林. 现代信息技术在药品管理中的应用优势探讨[J]. 家庭医药, 2018(5): 345.
- [3] 李斌, 郭鑫, 赵永波, 等. 药品冷链物流管理发展探析[J]. 临床合理用药, 2017, 10(6): 173-174.
- [4] 国家药品监督管理局高级研修学院. 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, 2018: 12.
- [5] 王敬仁, 黄昀, 王瑶瑶, 等. 疫苗冷链物流风险管理中物联网技术的应用[J]. 中国药事, 2018, 32(1): 1-7.
- [6] 张俊. 基于混合共识的区块链冷链药品追溯系统[J]. 物流科技, 2019, 42(12): 148-151.
- [7] 国家食品药品监督管理总局. 总局关于修改《药品经营质量管理规范》相关的冷藏、冷冻药品的储存与运输管理等5个附录文件的公告(2016年第197号)[A/OL]. (2016-12-29) [2023-02-19]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/gggtg/ypggtg/ypqgtgtg/20161229172101647.html>.
- [8] 肖军. 我国医药冷链物流发展现状与趋势分析[J]. 物流技术与应用, 2019, 24(S1): 60-61.
- [9] 胡国权, 陈建荣, 陈建伟, 等. 流通环节影响药品质量的风险因素及管控方法[J]. 江西科技师范大学学报, 2018(1): 76-80.
- [10] 高文菁, 陈晓琪. 精细化管理理念在物流企业管理中的应用研究[J]. 物流工程与管理, 2019, 41(7): 55-57.