

中图分类号: R95 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2024)18-0006-04
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2024.18.002



青海省民族医疗机构检验室建设情况调研*

石春兰¹, 刘学良¹, 陈鹏¹, 年永琪¹, 马应凤², 牛贵姍¹, 俞雅琼¹, 韩天楚¹, 刘海青^{1△}

(1. 青海省药品审评核查中心, 青海 西宁 810007; 2. 青海省藏医院, 青海 西宁 810000)

摘要:目的 了解青海省民族医疗机构(简称医疗机构)检验室的建设情况。方法 以青海省31家有备案品种的医疗机构检验室为研究对象,采用实地调研法对其建设情况、管理人员及检验人员情况、检验检测设备配备情况、检测检验能力情况开展调查。参照《青海省医疗机构制剂质量提升三年行动方案》中实验室验收标准评判各检验室的检验检测能力。结果 12家(38.71%)医疗机构检验室总面积小于标准要求(200 m²)。从事制剂配制的共651人,其中管理人员34人(5.22%),检验人员76人(11.67%)。除2家(6.45%)医疗机构委托省内药品生产企业或制剂室配制外,其余29家(93.55%)检验室拥有检验检测设备总数718台(套),总价值4 835.3万元(按固定资产价值500元以上计算)。仅4家(12.90%)省级或市(州)级医疗机构检验室能正常开展制剂检验,14家(45.16%)检验室能正常开展原药材检验;均未对毒性成分和外源性有害物质进行限量控制。存在的问题有检验人员专业能力不足、检验检测设备配备不齐全、检验室建设布局不合理、制剂质量标准不完善。结论 青海省医疗机构检验室的检验检测能力总体较低且发展不平衡,应采取切实措施提升检验检测的技术支撑能力。建议建立准入、淘汰机制,加强监管,整合资源,走集约化发展道路,优化人员配备,加强人员业务培训,固本强基,推进中藏药标准化研究。

关键词: 医疗机构制剂; 制剂检验; 检验能力; 检验室

Research on the Laboratory Construction of Ethnic Medical Institutions in Qinghai

SHI Chunlan¹, LIU Xueliang¹, CHEN Peng¹, NIAN Yongqi¹, MA Yingfeng², NIU Guishan¹, YU Yaqiong¹, HAN Tianchu¹, LIU Haiqing¹

(1. Qinghai Provincial Drug Review and Verification Center, Xining, Qinghai, China 810007; 2. Qinghai Provincial Tibetan Hospital, Xining, Qinghai, China 810000)

Abstract: Objective To understand the construction of laboratories in ethnic medical institutions (referred to as the medical institutions) in Qinghai. **Methods** The laboratories of 31 medical institutions having filing varieties in Qinghai were taken as the research objects, a field survey was adopted to investigate the laboratory construction, managers and inspectors, inspection and testing equipment, testing and inspection abilities. The testing and inspection abilities in laboratories were evaluated based on the laboratory acceptance criteria of the *Three-Year Action Plan for Improving the Quality of Preparations in Medical Institutions in Qinghai*. **Results** Twelve medical institutions (38.71%) had a total laboratory area less than the standard (200 m²). There were 651 personnel engaged in formulation preparation, including 34 managers (5.22%) and 76 inspectors (11.67%). Except for two medical institutions (6.45%) that entrusting the pharmaceutical manufacturing enterprises or preparation rooms in the province to prepare, the remaining 29 medical institutions (93.55%) had 718 inspection and testing equipments in the laboratories, with a total value of CNY 48 million 353 thousand (calculated based on a fixed asset value of CNY 500 or more). The laboratories of only four provincial - or municipal (autonomous prefecture) - level medical institutions (12.90%) could carry out the preparation testing normally, and 14 laboratories (45.16%) could carry out the testing for original medicinal herbs normally, all laboratories did not carry out the limit control on the toxic ingredients and exogenous harmful substances. There were some problems such as insufficient professional ability of inspectors, incomplete inspection and testing equipment, irrational layout of laboratory construction and imperfect quality standards for formulations. **Conclusion** The overall testing and inspection abilities of the laboratories in medical institutions in Qinghai are relatively low and the development is unbalanced. Practical measures should be taken to improve the technical support ability for testing and inspection. It is suggested to establish an admission and elimination mechanism, strengthen the supervision, integrate the resources, take the path of intensive development, optimize the personnel staffing, strengthen the personnel business training, strengthen the foundation, and promote the standardization research of Xizang medicine.

Key words: medical institution preparation; preparation inspection; testing ability; laboratory

医疗机构制剂是医疗机构根据本单位临床需要, 方制剂,是上市药品的重要补充^[1-2]。中藏药制剂因疗效确切、价格低廉、获取方便,深受我省农牧区群众认

*基金项目:青海省科技计划项目[2023-ZJ-604]。

第一作者:石春兰,女,大学本科,主管药师,研究方向为药品审评,(电子信箱)1292118801@qq.com。

△通信作者:刘海青,男,硕士研究生,主任药师,研究方向为中藏药药材及制剂质量标准提升,(电子信箱)QHDC1958@aliyun.com。

可。2019年修订的《药品管理法》及其注册法规实施后,应用传统工艺配制的医疗机构制剂实施备案管理^[3];青海省药品监督管理局颁布了《青海省医疗机构应用传统工艺配制中药民族药制剂备案管理实施细则(试行)》,不断完善医疗机构制剂调剂使用政策,推动了全省藏医药事业的健康发展,为患者的安全用药提供了保障。近年来,全省各级医疗机构申请备案的制剂品种数呈上升趋势,但存在检验检测能力欠缺、质量管理体系不健全、人员能力有待提升等问题。本研究中采用实地调研法对我省31家民族医疗机构检验室的检验检测能力建设情况进行调查与分析,为加强检验室检验检测能力建设及主管部门制订和出台相关政策提供参考。现报道如下。

1 研究对象与方法

研究对象:青海省31家有备案品种的民族医疗机构(简称医疗机构)检验室(编号为1-31),分别来自西宁市(4家)、海东市(1家)、海南藏族自治州(7家)、海北藏族自治州(2家)、海西蒙古族藏族自治州(3家)、果洛藏族自治州(1家)、黄南藏族自治州(6家)、玉树藏族自治州(7家)。其中,蒙藏药检验室2家,藏药检验室29家;省级、市(州)级、县级、其他医疗机构分别为1家、6家、16家、8家。

方法:根据青海省药品监督管理局、青海省卫生健康委员会、青海省医疗保障局联合印发的《青海省医疗机构制剂质量提升三年行动方案》(以下简称《方案》)中实验室验收标准及《药品生产质量管理规范(2010年修订)》确定调研内容,采用实地调研法对医疗机构检验室的实验室建设情况、质量控制及检验人员情况、检验检测人设备配备情况、检测检验能力情况开展调查。参照《方案》中实验室验收标准评判各医疗机构检验室的检验检测能力。

2 结果

2.1 检验室建设情况

检验室应有理化室、天平室、高温室、仪器室、试剂室等,且总面积不得小于200 m²。31家检验室中,除2家委托省内药品生产企业或制剂室配制外,其余配制总面积约96 355 m²,其中制剂室生产车间平均面积约2 212.59 m²,洁净区平均面积约917.93 m²,检验室平均总面积约192.07 m²,其中12家医疗机构检验室总面积小于200 m²。详见图1。

2.2 管理人员及检验人员情况

31家制剂室从事制剂配制的共651人。其中管理人员34人(5.22%),检验人员76人(11.67%)。

学历及专业情况:硕士研究生7人(6.36%),大学本科41人(37.27%),大专45人(40.91%),中专17人

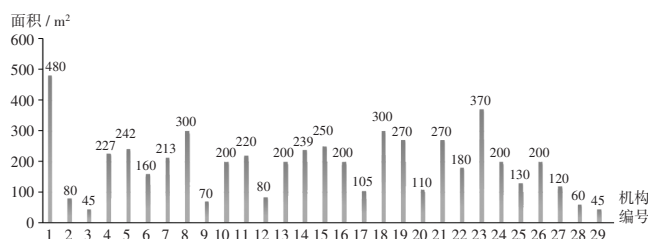


图1 青海省29家医疗机构检验室面积

Fig. 1 Laboratory area of 29 medical institutions in Qinghai

(15.45%)。藏医临床专业84人(76.36%),藏药学专业19人(17.27%),药学相关专业7人(6.36%)。

职称情况:高级职称7人(6.36%),中级职称13人(11.82%),初级职称48人(43.64%),无职称42人(38.18%)。

工作年限情况:≥15年13人(11.82%),10~<15年18人(16.36%),5~<10年34人(30.91%),1~<5年37人(33.64%),<1年8人(7.27%)。

2.3 检验室检验检测设备配备情况

除2家医疗机构委托省内药品生产企业或制剂室配制外,其余29家医疗机构检验室拥有相应设备718台(套),详见图2;价值4 835.3万元(仅统计固定资产价值500元以上者)。各医疗机构检验室拥有的设备数量和设备总价值差异较大,青海省藏医院、玉树州藏医院、果洛州藏医院等州级藏医院拥有固定资产≥100万,同德县藏医院、贵德宗喀藏医院、共和县根磐久美藏医院等县级藏医院和其他医疗机构设备总值<50万。

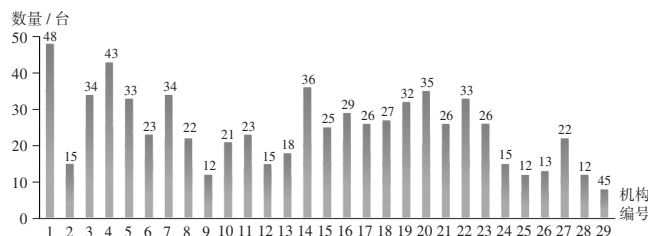


图2 青海省29家医疗机构检验室设备数量

Fig. 2 Equipment quantity of laboratories in 29 medical institutions in Qinghai

22家县级以上检验室配备了气相色谱仪、液相色谱仪、天平(精度10 mg, 1 mg, 0.1 mg不等)、紫外分光光度仪、显微镜、水分测定仪、崩解仪、箱式电阻炉、干燥箱、电热恒温培养箱、生化培养箱、超声提取生物安全柜、超净工作台、超声波清洗器、超纯化水机、水浴锅等。其余9家县级检验室仅配备了分析天平、水分测定仪、崩解仪等基本的检验设备。

2.4 检验室检验检测能力情况

制剂的质量控制是保证制剂安全有效的重要环节,而检验室的检验能力是保证制剂质量控制的前提。藏药制剂的质量控制主要为制剂的检验和原药材的检验。藏药制剂的检验包括鉴别、检查、含量测定等项,其

中检查包括制剂通则检查、杂质检查、安全性检查和有效性检查;原药材的检验有鉴别、检查、浸出物和挥发油含量测定。

制剂检验:仅4家省级或市(州)级医疗机构检验室能正常开展鉴别[理化鉴别、薄层色谱(TLC)鉴别、显微鉴别、紫外-可见分光光度(UV-Vis)法鉴别]、检查(丸剂的水分、重量差异、装量差异、微生物限度,散剂的粒度、外观均匀度、水分、装量差异、装量、微生物限度)和含量测定(高效液相色谱法、气相色谱法)项目;18家医疗机构仅能开展鉴别(理化鉴别、TLC鉴别、显微鉴别、UV-Vis法鉴别)、检查(丸剂的水分、重量差异,散剂的粒度、外观均匀度、水分、装量差异)项目;9家县级医疗机构仅开展检查(丸剂的水分、重量差异,散剂的粒度、外观均匀度、水分)项目。

原药材检验:14家医疗机构检验室能正常开展鉴别(性状鉴别、理化鉴别、TLC鉴别、显微鉴别、UV-Vis法鉴别)、检查(水分、总灰分、酸不溶性灰分、干燥失重、杂质)、浸出物和挥发油含量测定项目;9家县级医疗机构检验室仅能开展鉴别(理化鉴别、TLC鉴别、显微鉴别)、检查(水分、干燥失重、杂质)项目;8家医疗机构检验室尚未开展原药材的相关检验。

调研发现,18家医疗机构制剂室制剂质量标准仅有鉴别及制剂通则检查,质量控制项目设置少。对于含有狼毒、大狼毒、铁棒锤等毒性药材的制剂品种,均未对毒性成分进行限量控制。随着土壤污染、水质污染、加工不当、农药化肥的过度使用日益严重,重金属、黄曲霉毒素、二氧化硫、农药残留量等外源性有害物质检查易超出限度,但受检测条件的限制,均无法对这些项目进行检验。

3 存在的问题及分析

检验人员专业能力不足:本研究结果显示,从事制剂检验、管理的人员基本为藏医临床专业,藏药或药学类相关专业的技术人员较少;且平均每个制剂室配备检验人员为2~3人,与检验工作量不匹配。现有检验人员业务能力弱,存在未经专业培训或无相关资质上岗的情况,不能开展药材、制剂的全部检验项目;且制订的制剂内控质量标准不完善,对药材、制剂的定量、定性指标研究不够,不能有效控制产品质量。

设备配备不全:多数医疗机构(23家)的检验室配备了与品种数量和剂型相匹配的设备,但有8家检验室未配备常用的设备,原药材和制剂的常规项目不能进行检验检测;检验检测方法不能准确按照法定标准或相关规定进行操作,检验检测过程及数据来源可追溯性差;设备不能定期校验,未建立详细的使用说明及维修保养记录。

检验室建设布局不合理:根据《方案》,医疗机构开始重视检验室的硬件投入,普遍设立了一般理化室、天

平室、高温室、仪器室、试剂室、标本室、留样室等功能间及微生物检验室。但部分医疗机构(13家)检验室设计不合理,普通仪器与精密仪器混放一室,人员频繁进出,会影响电子天平、高效液相色谱仪等对环境湿度、空气流动、防震要求高的仪器的准确性。

制剂质量标准不完善:多数医疗机构检验室能按《中国药典》《卫生部药品标准》及地方药材标准、炮制规范等现行法定药品标准制订原药材及制剂的内控质量标准,但对部分法定标准未收录的品种,未制订内控质量标准,依靠单位老藏医通过目测、口尝等方式,或依据《四部医典》《藏药志》等文献判定药材质量,上述方式仅能判定药材真伪,不能判定其质量优劣。

4 建议

4.1 建立机制,加强监管

我省现有医疗机构制剂室区域分布基本满足医疗机构自用和区域调剂辐射能力,建议药品监督管理局短时期内不再审批筹建新检验室,特别是民营检验室,杜绝制剂产能过剩和资金浪费。加强对医疗机构制剂的监管力度,规范制剂配制、调配及调剂使用行为,促使医疗机构切实提高实施《医疗机构制剂配制质量管理规范(试行)》(国家食品药品监督管理局令第27号)的自觉性。严厉打击未经批准擅自配制制剂的行为,对经三年提升计划后仍达不到制剂配制、检验验收标准的医院制剂应予以撤销医疗机构制剂许可证。同时,药品监管部门也应加强药品检查员的业务培训,统一检查标准和尺度,真正体现公平与公正的原则^[4]。

4.2 整合资源,集约化发展

对于省内部分县级医疗机构检验室人员能力、基础设施薄弱的情况,建议如下:1)由地方政府统筹,依托省、州级医疗机构制剂室,建立制剂区域检验检测中心,集中优势,形成合力。可在该地区选择规模较大、设备较好、条件较优越的医疗机构制剂室,将其检验室作为制剂区域检验检测中心,为部分县级医疗机构提供服务,既能充分利用现有资源,有利于检验室的管理和监督,又能强化制剂检验人员的队伍建设,利于制剂室的持续发展。2)委托生产^[5],由受托方对制剂进行检验。对于制剂品种量少、产量低、人才匮乏、设施设备简陋的制剂室,建议自行申请关停,委托已获得药品生产许可证、医疗机构制剂许可证的药品生产企业或制剂室配制,并对制剂进行检验。

4.3 优化人员配备,加强人员培训

针对制剂室目前存在的人员层次不齐、制剂检验及管理人员专业能力欠缺等问题,各医疗机构应尽快配齐和优化专业技术人员,建议通过人才引进或派送专业对口的技术人员进行进修培训,经培训考核合格后上岗。培训是提高人员素质的有效途径和手段,要开展注重实效的培训,结合工作实际制订培训方案,针对