

食品药品检测实验室的风险管理探讨

陈旻*,阮桂平[#](广东省食品药品检验所,广州 510180)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2014)33-3090-04
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2014.33.06

摘要 目的:探讨食品药品检测实验室(简称“实验室”)的风险管理。方法:介绍实验室风险的概念,分析实验室风险的类别,提出进行实验室风险管理的方法。结果:实验室的风险主要可分为法律风险、资质风险、技术风险、管理风险、经济风险和来自客户的风险等。应通过风险识别、分析和评估风险的级别、特性及可接受程度,制订出回避风险、减少风险、转移风险和接受风险等不同的处置措施,并采取风险效用评估及信息传播和利用等手段,确保风险处置措施的有效实施。结论:风险管理应贯穿于实验室检测工作的各个环节,必须加强风险管理,实验室才能在当今复杂的食品药品安全监管环境中又好又快地发展。

关键词 食品;药品;检测实验室;风险管理

Discussion on Risk Management of Food and Drug Analytical Laboratories

CHEN Min, RUAN Gui-ping (Guangdong Institute for Food and Drug Control, Guangzhou 510180, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To discuss the risk management of food and drug analytical laboratories. METHODS: Through the analysis of laboratory risk categories, the methods about risk management of the laboratory were put forward. RESULTS: The risk of laboratory can be divided into the legal, qualification, technical, management, economical and client risks. Through analyzing and evaluating the risk level, characteristics and acceptability, different measures were developed for risk avoidance, risk reduction, risk transformation and risk acceptance. The risk utility evaluation, information dissemination and use, and other means were adopted to ensure the effective implementation of risk management measures. CONCLUSIONS: Risk management exists throughout each link of laboratory detection. The laboratory must strengthen risk management, in order to maintain good and rapid development under present complex food and drug safety supervision environment.

KEYWORDS Food; Drug; Analytical laboratory; Risk management

2013年,随着国家食品与化妆品监管职能的转变,原来由质检和工商系统负责的食品与化妆品的监管职能已划归到食药监系统。而作为食药监系统下属的传统的法定药品检测机构,正逐渐转变成具有综合检测职能的食品药品检测实验室(简称“实验室”)。实验室在有效履行检测技术保障和监管职能方面发挥了巨大的作用。但作为具有政府背景的检测机构,其在开展检测业务的同时同样存在着法律、资质、技术、管理、经济以及来自客户等方面的多重风险。近年来发生的诸如农夫山泉“砒霜门”、皇明太阳能“骗补门”等事件,已引起检测机构的高度关注。本文拟从分析实验室风险的类别,提出实验室应通过分析和评估风险的级别、特性及可接受程度等方面,制订出回避风险、减少风险、转移风险和接受风险等不同的处置措施,并采取风险效用评估及信息传播和利用等手段,确保风险处置措施的有效实施。这旨在帮助实验室尽早发现风险隐患,防患于未然,将风险所带来的危害降至最低,从而使实验室保持良好的发展。

1 实验室风险有关概念

风险系指特定危害发生的可能性。实验室的产品是向社会出具具有法律作用的数据和结果,其客户包括管理机构、企业和社会大众等。一方面,如果实验室出具的数据和结果不准确、不客观或机构和有关人员的行为违反了实验室管理制

度和有关法律法规的规定,那么无疑会对客户造成诸如法律、经济和社会等方面的影响,同时也会使检测机构的公信力受到损害,甚至由此承担相应的法律责任和经济责任^[1];另一方面,实验室又是一个高风险的区域,存在大量的仪器设备、易燃易爆试剂及剧毒试剂,如果管理不善,引发火灾或者人员身体损失,也会给自身带来巨大的损失,甚至造成灭顶之灾。这就是实验室的风险。

2 实验室风险的类别

实验室风险主要有法律风险、资质风险、技术风险、管理风险、经济风险和来自客户的风险。

2.1 实验室的法律风险

作为承担食品药品技术监管的法定实验室,其出具的检测报告具有社会公正作用,如果出具的报告不真实,将对食品药品生产、经营机构及社会公众造成影响,甚至给国家的国际形象带来负面影响,而实验室也必然面临着经济和法律方面的责任。

实验室因出具虚假或不实报告而受到处罚和赔偿的案例并不少见,如2009年海南省工商局发布消费预警,称包括农夫山泉30%混合果蔬、农夫山泉水溶C100西柚汁饮料等在内的9种食品的总砷超标,该消息一经发布立刻在全国市场掀起了轩然大波。后经农夫山泉公司申请复验发现产品全部合格,农夫山泉公司表示该消费预警信息的发布给企业造成了数亿元的损失,于是向某检测机构提出逾千万元的索赔,后经政府出面协商才达成了和解,但相关负责人却为此遭受了处罚。这起农夫山泉“砒霜门”事件,不仅给企业带来了巨大的经济

* 主管药师。研究方向:实验室质量管理、药物分析。电话:020-81865300。E-mail:24405076@qq.com

[#] 通信作者:主任中药师。研究方向:实验室质量管理、中药分析。电话:020-81865300。E-mail:1950845268@qq.com

损失,也使政府的公信力受到了伤害。又如,2012年皇明太阳能股份有限公司举报江苏省产品质量监督检验研究院(简称“江苏省质检院”)联手日出东方太阳能股份有限公司伪造检测报告,涉嫌骗取国家节能惠民产品补贴,在业内引起震动。经江苏省质量技术监督局对该事件的认真调查处理,发现江苏省质检院的检测报告存在两个方面的问题:一是型式试验报告检测时间编制错误;二是80台太阳能热水器产品部分检验项目利用了企业设备、设施和场地检验。这违反了《实验室和检查机构资质认定管理办法》(国家质检总局第86号令)^[2]第十六条之规定。江苏省质检院因出具了不实的检验报告,被给予了警告处分,该院太阳能热水器产品检验项目计量认证资质被暂停6个月,相关责任人员被追责。

近年来,食品药品安全事件频发,表明实验室已成为一个高风险机构,实验室涉及有关法律法规处罚方面的规定非常多,如《中华人民共和国药品管理法》(2001年版)^[3]第八十七条规定,药品检验机构和直接责任的有关人员如果出具了虚假的检验报告,将承担相应的法律责任并受到相关处罚;药品检验机构出具的检验结果不实,造成损失的,应当承担相应的赔偿责任。《中华人民共和国食品安全法》(2009年版)^[4]第九十四条规定,承担食品检验职责的机构以广告或者其他形式向消费者推荐食品的,应受到相应的处罚,并对直接负责的有关人员给予相应的处分。可见,如果实验室不清楚其应承担的法律责任,会带来极大的风险。

2.2 实验室的资质风险

《实验室和检查机构资质认定管理办法》(国家质检总局第86号令)第四十三条规定,实验室出具虚假结论或者出具的结论严重失实,情节严重的,应当撤销其所取得的资质认定,并予以公布。如国家认证认可监督管理委员会在2013年实验室资质认定专项监督检查中发现四川省南充市食品药品检验所管理体系严重缺失,不能满足资质认定要求,于是暂停了其资质认定。2013年中国合格评定国家认可委员会(CNAS)发布了《2013年CNAS暂停撤销认可实验室和检查机构典型案例的通报》,通报了9家实验室和检查机构被暂停或撤销认可资质。因此,实验室出具虚假报告或结论严重失实的报告,除了可能面临法律风险,还要面临资质风险。具体表现在:如果实验室出现资质认定或实验室认可证书已过有效期、超过了认定或认可能力范围开展检测工作、能力验证不满意暂停的项目(参数)应停用而未停用标识、获准认可实验室的有关变更未通知CNAS、报告书的签发人不是授权签字人等多方面的问题,均会给实验室带来资质风险。

2.3 实验室的技术风险

实验室的技术要素主要表现在“人、机、料、环”等几个方面,其风险的具体表现如下。

2.3.1 人员方面。包括实验室人员的资质不符合要求,技术能力与业务水平不能胜任从事的检测工作,聘用了法律法规规定不能聘用的人员以及实验室使用非授权签字人签发报告等问题。

2.3.2 设备方面。包括实验室设备未按规定进行检定或校准,设备因管理不善不能正常运行或设备的精度范围与方法规定不一致,设备维修或移动后未能确定是否满足检测要求等问题。如2009年的农夫山泉“砒霜门”事件,除海口市工商局未按规定程序通知生产企业初检结果而发布了产品不合格

的信息之外,另一个重要原因是承担初检的检测机构因仪器老化、操作不当而得出了不准确的检测报告。

2.3.3 样品和消耗性材料。样品的完整性包括法律上的完整性、过程上的完整性、实物上的完整性以及样品的代表性;消耗性材料的质量未经验收确认,危险化学品的管理等。

2.3.4 检测方法。包括技术标准和方法的现行有效性,标准变更的确认、非标方法等非法定方法的验证以及人员对标准的理解等。2013年,新西兰乳业巨头恒天然集团宣布召回含有肉毒杆菌毒素的乳清蛋白产品,涉及的产品约有1000吨。后经美国和新西兰第三方实验室的195次检测,结果证实污染菌并非肉毒杆菌而是产孢梭菌。这次乌龙事件祸起肉毒杆菌,肉毒杆菌是一种致命毒素,生长在缺氧环境。目前,在乳制品加工过程中,尚未能确定肉毒杆菌的常规检测方法,确定肉毒杆菌最可靠的检测需要通过实验鼠注射来完成生物检测,而目前全球只有少数专业实验室能够开展此类实验。这一乌龙事件从一个侧面反映了实验室检测方法的可操作性及实验误差等问题。

2.3.5 环境安全方面。实验室的环境很可能直接影响到检测结果。实验室应该确保诸如生物消毒、灰尘、电磁干扰、辐射、湿度、供电、温度、声级和振动等外部环境不干扰检测结果,因此必须对不相容活动的相邻区域进行有效隔离,采取相关措施以防止交叉污染。另外,实验室的安全作业也需引起重视,如2011年东北农业大学实验室就曾发生过因使用未经检疫的山羊做实验,结果导致28名师生感染了布鲁氏杆菌传染病,此事件曾在社会上引起了广泛的影响。此外,实验室“三废”(废气、废液及废弃物)的处理也容易产生风险。在日本,如果检查出实验室排出的废液超标,将面临20万日元的罚款或强制执行全面禁止实验6个月的处罚^[5]。目前,我国环保部门也越来越意识到实验室排放“三废”的危害性,相关的处罚措施也越来越严厉。

2.4 实验室的管理风险

管理风险主要表现在公正性、独立性和诚信度、保密方面、聘用人员资质、从事法律规定不得从事的工作以及申诉和投诉机制不健全等问题。2014年,广东省食品药品监督管理局曾通报广东某食品化妆品检测中心提供虚假的检验受理凭证,涉嫌联手企业逃避国家相关监管而被暂停相关检测资质3个月。检测机构若不能保证公正、独立地开展检测工作,将会给监管造成混乱,甚至危害公众利益。

2.5 实验室的经济风险

经济风险主要表现在实验室违规收取检测费用和承担经济赔偿方面的风险。实验室作为非盈利性的公益性事业单位,其收费标准必须按政府财政部门的相关规定,不能超范围或随意增收检测费用;而部分检测项目暂时未能纳入政府财政部门制订的收费标准中,实验室需根据实际情况参考法定的收费标准制订收费依据。但某些实验室往往缺乏专业的法律和财务方面的人员,如何确保实验室制订的收费依据合理、公平也是实验室面临的经济风险之一。

同时,法定的收费标准中并不包含承担检测风险的赔偿金部分,世界各国对检测机构承担经济赔偿责任或免除责任的规定有所不同。如,欧洲电工标准委员会起草的EN45004标准规定“检验机构应有适当的责任保险”,美国相应的法律认为“由于政府管理机构从事的检验业务是行使保护公众安

全利益的公权力,因此一旦发生检验事故,有免于承担赔偿责任的处置方法”^[6]。而我国除《中华人民共和国药品管理法》(2001年版)外,其他法律法规尚未规定由政府或政府主管部门执行公共安全的食品和化妆品等检测机构承担经济赔偿的责任,但实际上目前都是由实验室自身来承担的。

2.6 实验室来自客户的风险

实验室从事检测工作,实际上是与客户发生了服务和被服务的关系。合同评审需评审的要素包括技术要求、财务要求、时间要求、法律责任要求、分包要求、样品要求、保护客户的机密及所有权等,这些要求约束了双方的行为^[7]。《实验室资质认定评审准则》或《检测和校准实验室能力认可准则》规定了客户对其委托的检测工作的知情权,实验室有义务和责任维护其权益,如果实验室未维护客户的知情权、履行合同规定、保护客户的机密及所有权,则可能给实验室带来一定的责任风险。

3 实验室的风险管理及措施

风险管理是指如何在一个肯定有风险的环境里将风险降至最低的管理过程。实验室风险管理程序主要包括风险识别、分析风险、风险处置、效用评估、风险信息传播和利用等^[8]。

3.1 风险识别

风险识别是对尚未发生的各种潜在风险进行系统归类 and 实施全面的识别。风险识别阐明了“什么可能出错”以及可能的后果,是风险管理的基础。实验室风险贯穿于检测工作的各个环节,实验室应充分认识到风险的来源和类别。实验室可通过流程分析法、报表分析法、咨询调查法等来分析自身可能存在的风险,也可通过分析其他实验室出现的问题来分析自身是否存在相同的风险。总之,风险识别是系统地利用相关信息来确定其危害源。

3.2 风险分析

实验室识别风险后,应根据风险管理理论中的风险评估功能对相关风险进行评估,分析风险的大小、可能产生的后果以及可接受的程度。如,实验室可对所有的岗位进行分析,按岗位人员所从事工作可能导致的实验室风险级别进行定性分级,筛选出高风险岗位,从而对高、中、低风险岗位制订出不同的处置方案^[9]。又如,统计实验室1000天中停电的时间,计算停电率,再计算因停电而导致的仪器损耗、人力闲置、样品浪费等数据,据此计算出因停电而导致的风险可接受率等。总之,应通过综合判断、科学计算,以确定哪些风险需要定量计算,哪些风险需要定性分析,哪些风险需要定量计算结合定性分析,以便对不同的风险因子选择和制订出不同的风险处置方案。

3.3 风险处置

风险处置的方法主要有回避风险、减少风险、转移风险及接受风险。

3.3.1 回避风险。实验室应避免不必要的风险,尽管这是一种相对消极的处置方法。如,当实验室获知其试剂供应商供给其他实验室的一批甲醇存在质量问题时,为了保险起见,应停止继续采购该供应商的甲醇,甚至所有试剂。

3.3.2 减少风险。对于一些无法回避的风险,应设法减少。实验室应根据风险分析的结果,结合经济、社会方面的影响制订出将风险降低至最低水平的措施;当存在多个措施时,还需综合分析措施实施的可行性并加以选择。如,针对实验室的

消防安全风险,应有消防培训、演习及检查的预防措施,有针对小型消防事故出现的纠正措施及大型消防事故出现的应急措施。只有制订了相对全面的风险处置措施,当风险真正发生时,才能将风险降至最低程度。

3.3.3 转移风险。实验室可通过向保险公司投保的方式转移风险,如员工的健康、实验室的消防安全和财产安全、职工失业等方面均可投保。

3.3.4 接受风险^[10]。风险与收益并存,只要实验室开展工作就必然面临风险,也可能出现必须要接受的风险。实验室要量力而行,在力所能及的范围内承担风险。实验室可用自我保险将风险接受下来,如将每年所积存利润的一部分用于发生事故时抵偿损失。

3.4 效用评估

实验室风险的效用评估是实验室风险措施的选用、实施及实施结果的综合评估。其核心表现是实验室采取的风险处置措施是否消除或降低了风险,如实验室此类风险不会再生或实验室此类风险已降低至可接受的范围^[11]。合理的效用评估有利于调整和改进整个实验室的风险管理。

3.5 风险信息的传播和利用

实验室风险信息的传播包括内部信息传播和外部信息传播。内部、外部的信息传播均应制订相应的控制程序,且符合相关的法律法规要求。实验室通过内部风险信息的传播,可以让实验室各个岗位人员了解风险的来源及可能造成的后果,通过一定的培训,使得实验室人员更好地执行风险处置措施。实验室外部信息的合理传播,有助于实验室客户及管理机构了解实验室存在的风险,并通过邀请客户或管理机构参与制订风险处置措施,可在一定程度上提高风险处置措施的有效性。同时,实验室应积极收集其他实验室风险传播的信息,必要时制订相应的预防措施,以减少实验室风险。

4 结语

在当前我国食品药品安全监管复杂的环境下,实验室必须强化风险管理意识、分析风险的来源、评估风险的可接受程度、制订风险防范措施,并利用风险信息的传播,将风险管理贯穿于实验室检测工作的各个环节^[12]。只有这样,实验室才能又好又快地发展。

参考文献

- [1] 国家质检总局第86号令.实验室和检查机构资质认定管理办法[S].2006-02-21.
- [2] 中华人民共和国主席令第45号.中华人民共和国药品管理法[S].2001-02-28.
- [3] 中华人民共和国主席令第9号.中华人民共和国食品安全法[S].2009-02-29.
- [4] 柯家骥,闵宝乾.检测实验室风险评估与防范[J].现代测量与实验室管理,2011(3):43.
- [5] 中国实验室国家认可委员会.实验室认可与管理基础知识[M].北京:中国计量出版社,2003:129.
- [6] 林意,张戎,程振春.化学实验室废液处理方法研究[J].现代商贸工业,2010,22(17):330.
- [7] 郭峻.谈谈质检机构的风险管理与防范[J].现代测量与实验室管理,2012(1):52.
- [8] 付仁东.浅谈风险管理理论在实验室质量控制中的运用

临床药学管理系统2.0中处方点评模块在我院门诊药房的应用成效分析

武航海*, 边原, 杨勇#, 张远(四川省医学科学院·四川省人民医院药学部, 成都 610072)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2014)33-3093-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2014.33.07

摘要 目的:考察临床药学管理系统2.0中处方点评模块警示、判定用药医嘱的准确性,促进临床合理用药。方法:从我院2014年第1季度门诊处方中,每月随机抽取1d的所有门诊处方,利用该系统软件中处方点评模块对处方进行点评并提出建议。结果:17 598张处方中,软件筛选出警示处方1 829张(10.39%);将警示处方分类后,人工判定存在配伍禁忌、可能出现严重相互作用的警示处方占总警示处方的4.87%;对治疗虽有影响,但可通过用药交代避免的警示处方占31.22%;治疗相对于影响,利大于弊的警示处方占56.70%;软件点评出的无效警示处方占7.22%。结论:该软件在处方点评中发挥了一定优势,为处方点评节约了人力物力,但尚需不断完善;建议该模块通过建立自定义模块、追加记忆功能和设置用户工作进展列表进行完善。药师仍需加大处方点评审核力度,而不能完全依赖该系统模块;还应继续加强对警示处方的管理,及时与临床沟通、纠正存在的问题,以确保患者用药的安全性。

关键词 临床药学管理系统2.0;处方点评模块;警示处方;门诊药房;应用分析

Applied Analysis of the Prescription Comment Module of Clinical Pharmacy Management System 2.0 in Outpatient Pharmacy of Our Hospital

WU Hang-hai, BIAN Yuan, YANG Yong, ZHANG Yuan (Dept. of Pharmacy, Sichuan Academy of Medical Sciences & Sichuan Provincial People's Hospital, Chengdu 610072, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To investigate the accuracy of caution and medication order judgment in prescription comment module of clinical pharmacy management system 2.0, and to promote rational drug use. METHODS: Among outpatient prescriptions in the first quarter of 2014, one-day outpatient prescriptions were collected every month. The prescription comment module was used to evaluate and analyze these prescriptions to put forward suggestions. RESULTS: Among 17 598 prescriptions, 1 829 warning prescriptions was screened, accounting for 10.39%. Among these warning prescriptions, the ones which had potential contradictions and severe drug interactions took up 4.87%; the prescriptions which had adverse impact on treatment but can be avoided by patient education took up 31.22%; the prescriptions which had adverse impact rather than therapeutic effect took up 56.70%; the prescriptions which had non-relative problems took up 7.22%. CONCLUSIONS: The software produces an advantage in prescription evaluation, and saves manpower and resources; however, the system still needs improvement. It is suggested to improve the module through establishing custom module, adding memory function and setting progress list of user. The pharmacist should strengthen prescriptions evaluation review and cannot entirely rely on this system. The pharmacists should also pay more attention to the management of warning prescriptions and communicate with physicians timely so as to correct the problems timely and improve the safety of drug use.

KEYWORDS Clinical pharmacy management system 2.0; Prescription comment module; Warning prescriptions; Outpatient pharmacy; Applied analysis

自2002年原卫生部联合国家中医药管理局印发的《医疗机构药事管理暂行规定》要求医疗机构逐步建立临床药师制以来,我国的临床药学历经20多年的实践发展,在致力于规范

化合理用药方面起到了重要作用^[1-2]。为提高处方点评的审查效率,我院引进了处方点评软件临床药学管理系统2.0(四川美康医药软件研究开发有限公司)。为促进临床合理用药,同时

—————

[9] 康风,王薇,王治国.风险管理及临床实验室质量改进[J].实验室与检验医学,2013,31(1):1.

* 主管药师。研究方向:药事管理、医院药学。电话:028-87394281。
E-mail:whh58129@sina.com
副主任药师,硕士。研究方向:临床药学。电话:028-87771936。
E-mail:yyxpower@163.com

[10] 付瑞,龚冉,郭开发.从实验室内审浅谈风险管理[J].现代测量与实验室管理,2013(3):36.
[11] 施能进,罗文华,吴锦.我国质量风险管理在GSP实施中的运用[J].中国药房,2013,24(41):3 844.
[12] 姜潇,曹进,崔生辉.中国餐饮环境下餐饮服务物质安全风险及其检验[J].中国药事,2013,27(3):280.
(收稿日期:2014-03-17 修回日期:2014-05-22)