

# 浅谈构建药品应急检验管理体系的措施

李哲媛\*, 徐勤哲, 程 宾, 范 兵(云南省食品药品检验所, 昆明 650011)

中图分类号 R954 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2014)33-3167-02  
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2014.33.31

**摘要** 目的:提出构建药品应急检验管理体系的措施。方法:对我所2012年经历的应急检验事件进行分析和总结,从应急意识、技术储备、沟通合作、检验方案和信息系统5个方面提出了构建应急检验管理体系的具体措施。结果与结论:应急检验在药品安全突发事件中是食品药品检验所的职责。在目前药害事件时有发生的情况下,应通过培养应急检验意识,提前做好技术、物质和设备的储备,构建以省级药品检验所为中心的应急检验合作平台,优化检验方案,完善信息系统等措施,构建完善的药品应急检验管理体系。

**关键词** 药品检验;应急管理;体系建设;措施

## On Building the Management System for Drug Emergency Inspection

LI Zhe-yuan, XU Qin-zhe, CHENG Bin, FAN Bing (Yunnan Institute for Food and Drug Control, Kunming 650011, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To propose the measures for building the management system of drug emergency inspection. METHODS: Through analyzing and summarizing emergency inspections in our institute in 2012, the measures about the management system of drug emergency inspection had been put forward in fields of staff's conscious, technical reserves, communication and cooperation, inspection plan and information system. RESULTS & CONCLUSIONS: It is the duty of institute for food and drug control to do the inspection in drug security emergency events. Due to the present condition that drug security events happen sometimes, it matters critically to prepare technology, material and equipment reserve ahead, and build provincial institute-oriented emergency inspection platform, optimize inspection plan and improve information system, so as to establish perfect management system of drug emergency inspection.

**KEYWORDS** Drug inspection; Emergency management; System construction; Measures

当前,我国食品药品安全处于风险高发期和矛盾凸显期,各类食品药品安全突发事件时有发生。2012年,从螺旋藻事件、铬胶囊事件,到中药材专业市场专项整治事件,作为食品药品技术支撑的药品检验机构在这些食药安全事件中经历了一次又一次严峻的考验。在成功应对各种事件后,总结和剖析每一起应急检验,不仅是为了从中汲取宝贵经验,更重要的是应该从事件中思考并探索出下一步的工作方向,提前做好各种准备。本文就2012年云南省食品药品检验所(以下简称省所)经历的应急检验事件进行总结,从应急意识、技术储备、沟通合作、检验方案和信息系统5个方面提出构建应急检验管理体系的具体措施<sup>[1-5]</sup>。

### 1 培养应急检验意识

由于职业习惯使然,长期以来药品检验机构习惯和满足于按照标准进行法定检验并出具检验报告,但是一次次应急检验案例给予了我们深刻的启示:药品标准不能代表药品质量的全部,法定检验合格并不代表药品质量安全,应急检验也绝对不是简单的加班完成法定常规检验。

2006年国务院发布实施了《国家突发公共事件总体应急预案》<sup>[6]</sup>,原国家食品药品监督管理局(SFDA)在2011年印发了《药品和医疗器械安全突发事件应急预案(试行)》<sup>[7]</sup>,各个检验机构在最近几年也先后制订了应急检验排查预案,但是彻底

转变观念恐怕不是一份文件或一朝一夕就能完成的。现实中,所有工作都需要通过人的行动来体现和落实,当突发事件到来时,人的思维模式就决定了行动方式和行动结果,对应急检验理解的偏差会直接导致快速响应和后续检验的顺利进行,因此构建应急检验管理体系首先需要做的,就是使全体人员都培养并建立起应急检验的意识和素质,使应急检验的概念、程序和要求真正地深入人心,这是构建应急检验管理体系迫切需要并应持续进行的基础性工作。省所在2013年3月首次召开了应急检验案情总结分析会,每个部门结合各自的职责和实际,逐一梳理分析历年经历过的各种应急事件,修订完善了药品质量应急检验排查预案;之后每季度坚持召开药品安全形势分析会,通过不断总结分析,领导层明确了应急检验的概念和要求,各部门清楚了基本程序和自身职责。

### 2 提前进行技术、物质和设备储备

2012年铬胶囊事件中,省所在短时间内承担了史无前例的海量检测任务,30 d内累计完成了超过1 500批次样品的检测。其中4月22日连续45 h完成了本省空心胶囊生产企业的11批样品检测;从4月24日凌晨4:00开始,又连续40 h完成了50批样品检测;5月15日下午16:00,又收到生产企业全覆盖样品68批;从5月16日清晨7:00开始,又连续20 h完成了全部68批样品的检测。笔者在铬胶囊事件中感受较深的一点即是,如果省所没有预见性地提前安排仪器设备和检测物质的筹备,上述任务是绝对无法完成的,因为之后随着原SFDA的

\*副主任药师。研究方向:药品检验。电话:0871-63139683。E-mail: lzykm@163.com

紧急通知,全国开展了大规模的胶囊剂检验,检测铬所用的仪器设备和检测物质全面告急而无法采购。正所谓胜算赢于先机,有了物质保障才能确保在关键时刻顺利完成任务。

举一反三,现实的案例提示,检验机构在平时就要分析梳理应急检验或药品不良反应中可能面临的检验,尤其涉及高危品种、安全检测指标、重金属或农药残留等有毒有害成分、非法添加、毒性中药材等,依据专业进行排查和分析梳理,按照全面质量管理的要素,从“人、机、料、法、环”(即人员、机器、原料、方法、环境)5个方面进行技术储备。即人员应具备相应的检验检测能力,相关检测设备应齐全并状态良好,相关标准物质和检测标准应提前储备等,这样才能在关键时刻召之即来、来之能战。

### 3 构建以省所为中心的应急检验合作平台

应急检验通常发生突然,而且发生的情况不可预见,但是不管何种类型的应急检验,完成任务的关键都是要快、要准,有时不能完全依靠省所的一己之力。2012年铬胶囊事件中,省所的主要精力是确保完成监管部门安排的检验任务,大量的企业委托送检测则由社会上具备条件的其他检测机构完成。

这些在当时都是不得已而为之的办法,但同时笔者也获得了一个重要启示:应该拓展思路构建一个以省所为中心的应急检验合作平台。建议首先对省内的其他检测机构进行调研摸底,了解其人员、仪器设备配置、标准物质储备、质量管理状况、日常开展的检测项目以及实验室资质认定等情况,从而全面掌握这些检测机构的检测能力;其次建议对这些有能力的检测机构进行适当联合,比如定期召开联席会议,了解彼此的检测情况,沟通检测技术和经验,构建起一个检测技术交流合作的平台。当应急检验发生时,省所根据任务情况,在必要时可以依靠平时搭建好的合作平台,借用其他机构的技术优势,发动有能力有资质的单位共同承担,采取协同作战的方式,由省所来负责全面的组织、统筹和协调,充分调动和利用省内的所有检验资源。

### 4 优化检验方案,同步比对,确保数据科学准确

2012年铬胶囊检测中,省所实验室在检验中采用了对照试验的方法,进行加样回收试验,排除无关变量的影响,增加了试验结果的可信度和说服力。省所发出的5份不合格检验报告在原SFDA后续的公告和案件查处中,检验数据完全经受住了考验,没有出现不良影响。2013年云南白药乌头碱事件中,在没有法定检测方法的情况下,省所分别由2个不同实验室同时采用不同仪器设备,参照《中国药典》有关方法<sup>[9]</sup>对样品进行检测,并对测定结果进行分析比对,保证了检测结果的准确、可靠。

2次试验的结果得到了一个非常重要的经验:应急检验中设计严谨的试验方案,条件允许时开展同步进行的人员或仪器比对,不仅能够提高检验工作的效率,更重要的是,这对确保检测数据的科学准确至关重要。应急检验不同于常规的标准检验,往往缺乏检测方法或法定标准,可以说检验难度极大,检测要求很高,检测结果的准确性影响巨大。此时如果试验出现偏差,上报的数据不准确或是有错误,这对监管部门和检验机构带来的负面影响可能是很大的,对企业则有可能是

毁灭性的。因此,检验机构需要冷静地排除干扰,优化试验方案开展同步比对试验,以得出准确、可靠的检测数据。

### 5 完善信息系统,加强相关专业信息的积累

应急检验中信息资料是一切排查工作的基础。如在云南白药乌头碱事件中,省所之所以能够快速完成检测并得出结论,确认药品中的微量乌头碱并不会影响到药品的安全性,就是首先通过文献查询找到了检测方法;同时还得益于实验室此前对乌头碱已经有过深入研究,提前积累了《中国药典》对制草乌及含制草乌或附子类制剂的乌头碱限量规定的相关信息而完成的。

因此,检验机构应当完善内部的信息系统,加强相关专业信息的积累,当应急检验启动时就可充分发挥作用。首先应对信息系统进行不断升级完善,引入一些权威的中文和外文数据库或信息化系统,如药品、食品、化妆品的电子标准数据库,《中国知识资源总库》(CNKI)、中国生物医学文献数据库(CBM)等。构建全面系统的信息系统,不仅是应急检验时查阅文献资料的基础,而且对平时开展各项科学研究也大有裨益。其次建议各个专业实验室应在平时注重本专业资料的收集分类,比如高危品种的状况、有毒有害物质的检测和限量等,当面临应急检验时平时积累的数据可起到事半功倍的效果。

### 6 结语

药品安全事件一般会受到社会的高度关切,应急检验除了带有突发性、不可预见性、紧急性等明显特点外,还往往面临样品量偏少、检测目标物不明、缺少法定检验标准等困难,而此时又要求检验机构必须在最短时间内拿出最准确的检验数据,检验的难度和压力可想而知。作为药品安全监管的技术支撑体系,应急检验在药品安全突发事件中是食品药品检验所的职责,在目前药害事件时有发生的情况下,通过培养应急意识、做好物质和设备的储备、加强沟通合作等措施,提前构建好完善的药品应急检验管理体系具有重大的现实意义,只有真正做到未雨绸缪,才能在关键时刻临危不乱、从容应对。

### 参考文献

- [1] 顾颂青,叶桦.食品药品应急检验的工作流程及技术要求分析[J].中国药事,2011,25(12):1208.
- [2] 谢志洁,杨德忠,陈勇,等.亮菌甲素注射液应急检验排查实践研究:一[J].中国药事,2009,23(3):243.
- [3] 谢志洁,杨德忠,陈勇,等.亮菌甲素注射液应急检验排查实践研究:二[J].中国药事,2009,23(4):345.
- [4] 谢志洁,杨德忠,陈勇,等.亮菌甲素注射液应急检验排查实践研究:三[J].中国药事,2009,23(5):430.
- [5] 邹江.如何加强药品检验应急管理体系建设[J].中国药业,2011,20(6):5.
- [6] 国务院.国家突发公共事件总体应急预案[S].2005-01-26.
- [7] 国家食品药品监督管理局.关于印发药品和医疗器械安全突发事件应急预案:试行[S].2011-08-03.
- [8] 国家药典委员会.中华人民共和国药典:一部[S].2010年版.北京:中国医药科技出版社,2010:220.

(收稿日期:2013-11-04 修回日期:2013-12-19)