

# 运用过程管理方法控制检验质量

阮桂平

(广东省药品检验所, 广东 广州 510180)

**摘要:**对药品检验质量管理中存在的问题以及药品检验质量形成进行分析。本文提出应进一步明确过程控制的主体,做好培训工作,强化质量意识,控制好关键因数项目,关注“异动”,强化、细化质量监督工作,加强质量监督和质量控制的互动,完善质量监督通告制度。在检验过程中形成事事有人管、保证整个检验过程不出偏差和疏漏,即过程控制。

**关键词:**检验;过程管理;检验质量

中图分类号:R927.1 文献标识码:A 文章编号:1674-229X(2008)02-0075-04

我国《药品管理法》第六条规定药品监督管理部门设置或者确定的药品检验机构,承担依法实施药品审批和药品质量监督检查所需的药品检验工作<sup>[1]</sup>。药品检验机构履行法律职责的手段是提供科学、正确的技术文件,检验报告书和标准复核意见。或者说技术文件就是药品检验所向涉药单位提供的公共产品。检验报告书和标准复核意见就是检验过程的结果,因此运用过程管理方法控制检验质量,确保药品检验所出具的检验报告书和标准复核意见的质量,是十分必要和行之有效的措施。

## 1 过程管理简介

“过程”是指:使用资源将输入转化为输出的活动系统的运作<sup>[2]</sup>。“过程管理”是将管理程序、管理重点集中于过程的管理方式<sup>[3]</sup>。“过程管理”是检验管理的最重要的环节。过程管理要求确定过程的结构与程序,通过对过程环节和各个因素的控制,最终达到预定目标。过程管理要求明确各个环节间的关系和相互作用,列出影响质量的全部因素,使其在检验过程

中始终处于受控状态。

实验室检验的全过程即从识别客户(涉药单位)需求作为过程开始,利用资源(人力、物力、资金和信息)作为过程的输入,将过程输入转化为一系列的检验的输出即测试数据,最后“包装”为检验报告书<sup>[4]</sup>,这就是实验室技术工作内容。检验报告被喻为实验室检验工作的最终产品,其质量的形成不仅与原始记录整理、分析、起草报告、校准报告、校核报告和批准报告有关,检验报告质量的实质性问题数据的准确性和可靠性。所以,对检验报告的质量监督控制应扩展到整个工作过程,重点应从审查批准报告的末端质量控制前移到数据产生的源头上,只有这样才有可能真正保证检验报告的质量<sup>[5]</sup>。

实验室检验工作的质量受到诸多因素的影响,可以归结为人、机(仪器设备)、料(消耗性材料、试剂)、法(方法)、环(环境设施条件)、测(校准检定、测量溯源)、样品及其处置和抽样等<sup>[6]</sup>。实施过程管理,针对检验工作的特点,分析确定其关键控制点,才能发觉更潜在隐蔽的问题、重大实质性问题,确保结果的准确性和可靠性。

## 2 过程管理方法在医疗卫生相关领域中控制质量方面的应用概况

过程管理方法作为质量管理方法中重要的管理方法之一,近年来在医药卫生相关领域中应用越来越广泛,取得了引人注目的成绩。赖娟娟等人将过程管理方法运用到药品生产的过程中<sup>[7]</sup>,指出在药品生产过程控制中应明确过程控制的主体、工序关键控制点,质量监督部门应做好质量监控与复核,并做好员工的培训工作,强化员工的质量意识。熊之萍等人报道了医疗设备的全面质量过程控制<sup>[8]</sup>,认为医疗仪器设备全面质量过程控制体系包括两方面。其一是仪器设备本身运行过程控制体系。它取决于制造商,制造商要选择先进的品牌,严格按照制造技术标准控制每道生产工艺,生产出合格产品。其二是医疗仪器设备应用过程的控制体系,它取决于操作、维护人员严格按照操作维护规程的运作。夏菱等将“过程控制”应用到手术室消毒及灭菌质量管理中。具体方法是借鉴质量标准的管理思路,引入“过程控制”的概念,组织人员学

作者简介:阮桂平(1966-),男,医学硕士,副主任中药师,主要从事药品检验质量控制和中药质量研究工作。

习,完善标准;把握重点环节;做好监测,不断改进工作方法,完成对质量的“过程控制”<sup>[9]</sup>。诸玲将过程管理应用在护理质量管理中。通过对目前护理质量管理中存在的问题以及护理质量形成的分析,认为存在的问题主要与护理管理者忽视质量过程管理有关,提出护理管理者一定要重视加强质量过程管理,发现错误和偏差,及时采取有效措施,纠正错误,做到防微杜渐。过程的完善,可以使质量圆满。加强

过程管理可最终达到全员参与、全面的质量管理<sup>[10]</sup>。朱解琳等运用过程管理原理,系统分析医疗、护理服务质量管理过程中医疗缺陷发生的因素及过程,加强医疗缺陷管理,降低医疗纠纷,防范医疗事故,确保医疗护理安全<sup>[11]</sup>。黄志铿报道了医疗质量的过程管理,即以医疗过程为管理对象,系统地应用过程方法对医疗过程进行识别和管理,将会使整个医疗过程中的各个环节相互协调和兼容,从而实现

医疗过程的质量方针和质量目标<sup>[12]</sup>。上述这些应用过程管理的有益探索和成功实例,对运用过程管理方法控制检验质量,有着十分重要的借鉴作用。

### 3 广东省药品检验所目前检验质量状况

#### 3.1 检验过程中不符合项及发现问题分析

3.1.1 质量监督通报中不符合项或问题统计 2005年和2006年共8个月质量监督通报中共公告了66项日常质保检查不符合项,按人、机、料、法、环、测、样和抽7个因素进行统计、分析见表1。

3.1.2 内部审核不符合项统计 2005年两次内部审核共公告了100项不符合项或观察项,其中86项发生在检验过程中,按人、机、料、法、环、测、样和抽7个因素进行统计、分析见表2。

3.1.3 外部审核不符合项统计 2005年和2006年两次外部审核共公告了36项不符合项或发现的问题,其中22项发生在检验过程中,按人、机、料、法、环、测、样和抽7个因素进行统计、分析见表3。

可见,日常质保检查、内部审核和外部审核发现不符合项和问题均主要存在于环、机等因数,具有高度的符合性。

日常质保检查、内部审核和外部审核发现不符合项及问题汇总后统计结果见表4。

#### 3.2 原始记录及报告书核查中发现问题分析

2005年和2006年共11个月质量监督通报中原始记录及报告书核查发现的问题经分类统计见表6。

### 4 针对目前检验中存在的主要问题采取的应对措施

应用过程管理的原理,借鉴过程管理方法在医疗卫生相关领域中控制质量方面的一些成功的实例,在充分分析我所检验质量状况的基础上,认为我所目前应采取下列具体措施,重视检验过程管理,控制检验过程质量,确保质量目标的实现。

#### 4.1 进一步明确过程控制的主体

检验质量是检验室检验者在检验过程中形成的,并非监控出来的。检验报告书从实验数据和结果的产生到报

表1 日常质保检查不符合项统计表

序号	因数	频数	频率(%)	累计频率(%)
1	机	29	43.9	43.9
2	环	21	31.8	75.7
3	样	6	9.1	84.8
4	料	5	7.6	92.4
5	人	4	6.1	98.5
6	法	1	1.5	100
7	测	0	0	
8	抽	0	0	
合计		66	100	

日常质保检查中发现的不符合项主要集中在机、环两因数。

表2 内部审核不符合项统计表

序号	因数	频数	频率(%)	累计频率(%)
1	机	42	48.8	48.8
2	环	15	17.5	66.3
3	法	8	9.3	75.6
4	料	7	8.1	83.7
5	人	6	7.0	90.7
6	样	5	5.8	96.5
7	测	3	3.5	100
8	抽	0	0	
合计		86	100	

内部审核不符合项主要集中在机、环两因数。

表3 外部审核不符合项统计表

序号	因数	频数	频率(%)	累计频率(%)
1	环	9	40.9	43.9
2	机	5	22.7	63.6
3	法	5	22.7	86.3
4	样	3	13.7	100
5	人	0	0	
6	料	0	0	
7	测	0	0	
8	抽	0	0	
合计		22	100	

外部审核不符合项主要集中在环、机、法等因数。

表4 检验过程中不符合项统计表

序号	因数	频数	频率(%)	累计频率(%)
1	机	76	43.7	43.7
2	环	45	25.9	69.6
3	法	14	8.0	77.6
6	样	14	8.0	85.6
4	料	12	6.9	92.5
5	人	10	5.8	98.3
7	测	3	1.7	100
8	抽	0	0	
合计		174	100	

从以上不符合项统计结果可知,影响检验过程质量的因素依次为机、环、法、样、料、人、测、抽,其中从不符合项出现的频数和频率来看,机和环两因素为关键控制点。

表5 关键影响因数中因数项目统计结果

序号	因数	因数项目	频数	频率(%)	累计频率(%)	因数	因数项目	频数	频率(%)	累计频率(%)
1	机	使用登记	22	28.9	28.9	环	环境监控	19	42.2	42.2
2		期间核查	13	17.1	46.0		标签、标识、标志	17	37.8	80.0
3		维护保养	12	15.8	61.8		废物收集	2	4.4	84.4
4		标识	7	9.2	71.0		其他	7	15.6	100
5		操作规程	7	9.2	80.2					
6		维修后检定	7	9.2	89.4					
7		天平使用	4	5.3	94.7					
8		维修	4	5.3	100					
合计			76	100				45	100	

表6 原始记录及报告书核查发现的问题统计(报告书、拣样)

序号	问题分类	频数	频率(%)	累计频率(%)
1	打印错误(关键信息)	(17、43)	27.9、24.9	27.9、24.9
2	漏打内容、项目	(12、30)	19.7、17.3	47.6、42.2
3	概念不清	(10、30)	16.4、17.3	64、59.5
4	打印错误(一般性)	(8、23)	13.1、13.3	77.1、72.8
5	多打印内容	(5、17)	8.2、9.8	85.3、82.6
6	复核意见中的信息与原始记录不一致	(4、15)	6.5、8.7	91.8、91.3
7	其他	(5、15)	8.2、8.7	100、100
合计		(61、173)	100、100	

告书底稿的整合形成,整个过程由检验者完成,检验者的自检和按质量标准、标准操作规程和规范进行检验是实现过程控制真正有效的手段,质量监督员的在线监督以及质量控制员对检验过程和发出报告书的日常质保检查,都只能对过程控制起监督和指导作用。报告书底稿一旦形成,后续的复核等工作不能更改数据和结果,只能对检验报告书进行“修整”,对报告书质量的形成贡献的权重相对较小。从关键影响因

数中因数项目统计结果可知,仪器使用登记和实验环境监控分别为机和环两因数的首要问题,而这两个问题恰恰是检验者在实施检验过程中必须经过的步骤。

#### 4.2 做好培训工作,强化质量意识

在检验报告书和原始记录存在的问题中,打印错误(关键信息)及概念不清等问题所占比率大,这两个问题甚至包括一些漏打项目问题,基本上可归结于对药典凡例和附录的规定以及一

些常见的药物知识不熟悉,甚至不了解,没有在检验者等人员大脑中固化下来形成定式。应做好培训工作,尤其是检验者的培训工作。特别是做好检验室内部在线的不定期培训工作,利用班前班后的时间,采取现场讲解、开办学习园地、出题测试等灵活多变的形式,集小成于大成,注重学习的时效和实效。打印错误(一般性)问题主要存在部门是业务科,应强化岗位责任意识,加强校对人员的“二校”工作,避免将“二校”形式化,变成“一校”或“无校”。对于存在于检验过程中的“隐性”质量问题,更要强化检验者应知应会基础知

识和基本技能的培训,尤其对新人、实习生和进修人员。如天平的使用问题中天平未调水平,要让天平使用者清楚地认识到称量是检验/检测数据正确与否的关键操作步骤,如果在天平非平衡状态下得到的数据不可靠,其后的操作再规范、再标准,检验结果也是不可靠的。

#### 4.3 控制好关键因数的关键因数项目

仪器使用前需经过检定/校准,使用过程中需要维护保养,部分仪器使用中还要经过期间核查,维修后作必要的核查或检定/校准,仪器使用人员按照受控的操作规程使用仪器,这些都是关键控制因数“机”的关键控制项目。首先要强化仪器管理部门办公室的职能和质量意识,组织好检验室等仪器使用部门控制好上述关键控制因数项目。如办公室及时根据质量体系有关规定制定全所的仪器期间核查计划,组织实施。其次要制定相应的实施标准,如维修后的核查或检定/校准实施办法。仪器的维护保养方法虽然散见于仪器操作规程

中,但鉴于维护保养工作的日常化,也可考虑重新梳理、归纳成册。仪器档案管理归口部门为办公室,所有的仪器记录如使用记录、维修记录、期间核查记录等记录都应存档,检验室移交档案和办公室接受档案工作也应制定一个具体的办法,包括档案移交和接受的时间。

#### 4.4 关注“异动”

强调控制好关键因数的关键因数项目,但对一些“异动”情况,虽说不是关键因数,但对检验/检测结果将产生直接的影响,要予以重视。如试剂过期、萤试剂存放在一般试验区(要求存放在阴凉处)、标准未勘误、仪器未贴校准证、实验用水没标签、批号的标记、仪器使用无授权记录等。

#### 4.5 强化、细化质量监督工作

质量监督是对过程的监督、是对细节的监督,因此必须强化和细化。要把质量活动当作技术活动同等看待,检验过程的一些现场记录,要有质量监督员和科室负责人定期确认,如天平、仪器使用登记、环境温度湿度监控记录、标准物质领用登记等。质量监督员要明确监督的对象和内容,如仪器使用登记记录是否原始、记录是否齐全(使用情况、维修、维护等情况)、使用人是否经过授权。重点监督在培员工和新到岗人员、新上项目、数据有怀疑项目、能力验证及实验室比对出问题项目、新购仪器,应制定监督计划做到监督有计划、计划有落实、落实有记录。不同部门质量监督员要实行联动、互动,加强进修、实习人员、外科室人员使用仪器设备的管理。可建立工作卡,内容包括天平使用情况、仪器使用情况、借用其他科室仪器使用情况等内容,由双方质量监督员检查、签名确认后于科室存档。质量监督管理部门业务科要及时将检验室质量监督一些行之有效的具

体做法总结归纳、提炼、推广,加强科室间的交流和沟通,互相取长补短。

#### 4.6 加强质量监督和质量控制的互动

质量监督和质量控制虽分属于不同部门的职责,要联手行动,各负其责,做到信息及时反馈,方可使质量监控落到实处。业务科作为质量监督的管理部门,要及时收集检验室一线质量监督信息,将存在的问题和采取的纠正措施及时反馈到质控室。质控室也要将纠正措施的验证情况告之业务科,形成一种质量改进闭环。对于一些重大的质量问题,如借用了未通过仪器期间核查的仪器进行实验,实行双重报告制度,将问题消灭在萌芽状态。

#### 4.7 完善质量监督通告制度和奖励制度

将质量监督和日常质保检查发现的不符合项及时在质量监督通报中予以公告,公告内容包括责任人、监督员及科室负责人,对在线质量监督到位及改观较大的科室,提出表扬,对忽视质量监督管理工作的科室,予以批评,严重者应予以适当处罚。

不能控制过程,也就不能预计结果,更不能确保结果。海尔集团在管理上就将过去的结果管理转变为瞬间状态的控制,以达到精细化、零缺陷<sup>[13]</sup>。在检验过程中实行事事有人管、人人监督检查的格局,药品检验过程做到了过程控制,可保证检验结果的准确性和科学性。

#### 参考文献:

- [1] 国家食品药品监督管理局执业药师资格认证中心.药事管理与法规[M].北京:中国中医药出版社,2005,77-78.

- [2] 胡宗武.“质量管理”讲座(一)[J].工业工程与管理,2001,1:55-59.
- [3] 赵树华.广州市电力工程公司过程管理实施纲要一[J].中国职业安全卫生管理体系认证,2002,2:35-38.
- [4] 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].中国计量出版社,2003,122.
- [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].中国计量出版社,2003,167.
- [6] 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].中国计量出版社,2003,131.
- [7] 赖娟娟,冯建.药品生产中的过程控制问题与解决方法[J].医药导报,2005,24(8):753-754.
- [8] 熊之萍,郭静.医疗仪器设备的全面质量过程控制[J].攀枝花学院学报,2002,19(6):85-86.
- [9] 夏菱,白建萍.“过程控制”在手术室消毒及灭菌质量管理中的应用[J].护理管理杂志,2005,5(1):47-48.
- [10] 诸玲.过程管理在护理质量管理中的应用[J].中国医院管理,2005,25(3):40-41.
- [11] 朱解琳,钱蓉.实施缺陷过程管理提高护理质量[J].中国农村卫生事业管理,2006,26(1):40-41.
- [12] 黄志铿.医疗质量的过程管理[J].社区医学杂志,2005,3(9):45-46.
- [13] 顾建军,胡泳著.海尔中国造[M].海口:海南出版社,2001,75-250.
- (收稿:2007-11-09;修回:2007-11-28)

### 药物分析专业委员会召开药典工作及国家药品标准研讨会

为解决药品标准起草及执行中经常碰到的问题,配合做好《中国药典》2010版科研任务的落实。广东省药学会药物分析专业委员会于今年4月10日在广州召开了工作会议,就药典工作及国家药品标准专门召开研讨会。会议由罗卓雅主任委员主持,专委会副主任委员和部分委员代表共21人参加。国家药典会副秘书长、中国药学会药分专业委员会副主任委员王平、省药学会秘书长谢志洁应邀参加了会议。

研讨会主要针对药用辅料标准、现状及应用现状,《中国药典》一、二、三部中附录统一、指标规定的科学性等问题进行了研讨。与会代表充分表达了自己的观点,王平副秘书长对大家提出的部分问题进行了解答,并表示会将大家提出的所有意见整理后提交国家药典委员会。会议气氛热烈,大家畅所欲言,取得预期效果。