

doi:10.11751/ISSN.1002-1280.2023.10.10

中药检测实验室风险管理与应对措施

苏志明¹, 陆颖², 刘筱嘉³, 邹洁⁴, 季红⁴, 张海燕^{1*}

(1. 中国合格评定国家认可中心, 北京 100062; 2. 思茅海关综合技术服务中心, 云南普洱 665000;

3. 广州海关技术中心, 广州 510623; 4. 江苏省产品质量监督检验研究院, 南京 210007)

[收稿日期] 2023-07-12 [文献标识码] A [文章编号] 1002-1280 (2023) 10-0067-06 [中图分类号] S851.66

[摘要] 风险管理是中药检测实验室管理的重要组成部分, 贯穿于实验室的全部活动过程之中。本文阐述了全员参与、持续改进、服务质量目标、融入中药检测实验室活动管理、以信息工作为基础等风险管理原则, 论述了确定环境信息、风险评估、风险应对、监督检查、沟通与记录、风险评估报告等风险管理活动环节, 提出从不断完善体系文件、选择和应用适宜的风险评估技术、强化检验质量控制工作等方面来开展中药检测实验室的风险管理活动。

[关键词] 中药检测实验室; 风险管理; 应对措施

Risk Management and Countermeasures of Traditional Chinese Medicine Testing Laboratories

SU Zhi-ming¹, LU Ying², LIU Xiao-jia³, ZOU Jie⁴, JI Hong⁴, ZHANG Hai-yan^{1*}

(1. China National Accreditation Institute for Conformity Assessment, Beijing 100062, China; 2. Simao Customs Comprehensive Technology

Service Center, Yunnan Puer 665000, China; 3. Guangzhou Customs Technology Center, Guangzhou 510623, China;

4. Jiangsu Product Quality Testing & Inspection Institute, Nanjing 210007, China)

Corresponding author: Zhang Hai-yan, E-mail: zhanghaiyan@cnas.org.cn

Abstract: Risk management is an important component of the management of traditional Chinese medicine testing laboratories, which runs through all the activities of the laboratory. This article elaborates on the principles of risk management such as full participation, continuous improvement, service quality objectives, integration into the management of activities in traditional Chinese medicine testing laboratories, and information based work. It discusses the risk management activities such as determining environmental information, risk assessment, risk response, supervision and inspection, communication and recording, and risk assessment reports and so on. In order to carry out risk management activities in traditional Chinese medicine testing laboratories, improving system documents, selecting and applying appropriate risk assessment techniques, strengthening the quality control of inspection should be taken.

Key words: traditional Chinese medicine testing laboratories; risk management; countermeasures

基金项目: 消费品检测实验室高质量发展关键技术研究(2023YJ39)

作者简介: 苏志明, 博士, 高级工程师, 从事实验室认可工作。

通讯作者: 张海燕。E-mail: zhanghaiyan@cnas.org.cn

风险是中药检测实验室活动中面临的一个重要问题,贯穿于实验室活动中的各个环节。中药种类繁多、化学成分与组成复杂,其检测结果与人民健康息息相关,因此,中药检测实验室的风险管理工作尤其重要。就现在的情况而言,大部分中药检测实验室均开展了风险管理活动。不过,部分实验室的风险管理活动不满足实际需要,如识别了风险源,但没有制定应对措施,如识别了风险源且制定了应对措施,但没有对应对措施进行评价等。此外,也有极个别的实验室没有开展风险源的识别活动。中药检测实验室需不断提高风险管理意识、有效配置和使用风险管理资源,根据风险的性质、程度等使用相关方法开展风险管理工作。在风险管理活动的基础上,调整预期目标、改善内部控制、提高实验室活动的效果和效率、改进事故预防与处理、制定质量控制活动计划、制定内部审核计划、识别机遇等。

开展中药检测实验室风险管理研究,对于提高中药检测实验室活动质量,推动中药产品高质量发展等具有积极意义。王磊^[1]分析了兽药检测实验室的接样流程、检测记录、仪器设备使用、质量控制计划执行环节出现风险事件的次数与发生率。研究表明,采取科学的风险应对措施后,各项风险事件出现的次数与发生率明显降低。白媛媛^[2]分析了食品药品抽样检测及实验室管理等方面的风险,并建议实验室科学识别、分析、处置、评估、传播、利用实验室风险。付本相^[3]等讨论了食品药品检测实验室的法律风险、技术风险、管理风险,在此基础上,提出建立完善事前预警机制、精准分析风险类型、制订实验室风险处置方案、开展风险管理效果评估等风险应对措施。许家琦^[4]等分析了生物医药产业园区公共平台 CNAS 认可实验室在合同评审、人员、仪器设备、环境和设施、外部提供的产品和服务、检测样品与方法、报告结果等方面的风险因素,建议实验室在日常活动中,要注重学习相关认可文件、努力确保体系的有效运行、认真及时处理各种投诉等。已有的研究在风险管理原则、风险管理过程等方面比较薄弱;在风险应对措施方面,

主要是从要素、活动环节、管理等方面展开。本文在论述风险管理原则、风险管理过程的基础上,从体系文件、风险评估技术、质量控制等方面讨论风险应对措施。

1 风险管理原则

为了有效管理风险,中药检测实验室在开展风险管理活动时,可遵循(但不限于)以下原则:(1)全员参与原则。每个员工的日常实验室活动都存在着风险,为保证风险管理的有效性与针对性,中药检测实验室全体员工需参加风险管理工作。如要求熟悉业务程序、合同中规定的标准以及中国药典与美国药典、日本药典、欧洲药典等之间的差异的合同评审人员开展风险源识别活动等。(2)持续改进原则。风险不是一成不变的,而是随着各种关系、各种资源等的变化而变化。不同时期的风险来源、严重程度可能不同。中药检测实验室宜持续识别风险,以改进管理体系、实验室活动和客户服务。(3)服务质量目标原则。切实的服务质量目标和服务质量承诺是实验室工作的灵魂,服务质量目标的风险管理有助于中药检测实验室做出决策、实现目标、持续发展。(4)融入中药检测实验室活动管理原则。风险管理不是单独的活动,是中药检测实验室活动管理过程中的一个重要组成部分,每个管理过程中都有风险管理的影子。(5)以信息工作为基础原则。风险管理是以信息工作为基础的。宜从多种渠道获取相关信息,但须确保信息的准确性、全面性。

2 风险管理过程

风险管理过程是中药检测实验室管理的重要组成部分,贯穿于中药检测实验室的全部活动过程之中。一般而言,风险管理过程由确定环境信息、风险评估、风险应对、监督检查、沟通与记录、风险评估报告等活动组成。

2.1 确定环境信息

中药检测实验室明确外部和内部的环境信息之后,确定其风险管理的目标、与实验室活动相关的外部因素和内部因素、风险管理的范围与准则等。

2.1.1 外部环境信息

外部环境信息是中药检测

实验室在实现其目标的过程中所面临的外界环境的各种相关信息。了解外部环境信息,便于实验室在管理风险过程中能够充分考虑外部利益相关方的目标和关注点。一般而言,外部环境信息可能涉及到(不限于)医院、患者、医生、国内外市场、科研能力、检测水平、生态环境、文化遗产、重要贡献、法律法规及政策规定等方面。以市场中的冬虫夏草为例。青海、甘肃、云南、四川的冬虫夏草中的重金属及有害元素的种类与含量、外观和药效等都有差异,因此,开展风险管理活动时的侧重点与方法可能有所不同,针对风险的应对措施也可能有所区别。

2.1.2 内部环境信息 内部环境信息是中药检测实验室在实现其目标的过程中所面临的内在环境的各种相关信息。通常情况下,内部环境信息可能涉及到(不限于)体系文件、人员、设施和环境条件、设备、外部提供的产品和服务、合同评审、方法、抽样、记录、质量控制、报告结果、投诉、废弃物处置等方面。如开展药用植物种子的水分测定活动时,药用植物种子储存环境的温度、湿度以及储存时间等均是开展风险管理活动需要考虑的因素。如检测药材和饮片中的黄曲霉毒素、汞、农药残留等项目时,要注意废弃物的处置方式。

2.1.3 明确风险准则 风险准则是中药检测实验室用于评价风险重要程度的标准。风险准则应与中药检测实验室的风险管理方针一致。具体的风险准则应尽可能在风险管理过程开始时制定,并要不断检查和完善。在确定风险准则时,首先要考虑的是中药对人民群众的健康需求。

2.2 风险评估 风险评估包括风险识别、风险分析和风险评价三个步骤。

2.2.1 风险识别 中药检测实验室的风险源可从公正性、保密性、人员、设施和环境条件、设备、外部提供的产品和服务、合同评审、方法、抽样、样品、记录、质量控制、报告结果、投诉、体系文件、资质管理等方面识别。如提供能力验证活动服务、标准物质、校准服务等机构是不是中国合格评定国家认可委员会认可的机构,如检测委托单是否记录接收

样品丁香的状态和外观,如实验室是否按照《中国药典》的要求对色谱纯甲醇、乙腈开展技术验收活动等。

2.2.2 风险分析 风险分析结果内容包括风险源、风险后果、风险发生的可能性、不同风险之间的关系、风险应对措施、风险应对效果等。在川芎的检测活动中,如果客户提供的样品量不充分,则可能会导致实验室只保留分析用样品和留样保存样品,而不按照《中国药典》的规定保留复核用样品。针对客户提供的样品量不充分这一风险源,制定应对措施时,应评估没有复核用样品的可能后果。

2.2.3 风险评价 根据风险分析结果确定风险严重程度,以便做出应对措施。具体见表 1。

对于川贝母粉的委托检测活动而言,检测委托书中没有规定具体检测方法的风险的严重程度为轻微;检测活动中未检测总皂苷含量的风险的严重程度为一般或中等;如果川贝母粉中的重金属含量实际为 5PPM 左右、农药残留含量实际为 0.5PPM 左右,但是,检测报告中的重金属含量为 0.5PPM、农药残留含量为 5PPM,出现这种结果的风险的严重程度为严重或非常严重。

表 1 风险评价表

Tab 1 Risk assessment

序号	严重程度	风险分析结果
1	轻微	发生后对检测报告结果和内容没有影响的风险
2	一般	发生后对检测报告结果和内容有影响但没有造成客户损失的风险
3	中等	发生后对检测报告结果和内容有影响且造成客户损失的风险
4	严重	发生后影响体系运行的风险
5	非常严重	发生后可能导致违反法律法规、人身安全或经济纠纷的风险

2.3 风险应对 风险应对是选择并执行一种或几种能够改变风险的措施。风险应对宜考虑各种环境信息并将应对措施融入管理体系之中。风险的应对措施通常包括规避风险、增加风险、消除风险源、改变风险发生的可能性、改变风险发生的可能后果、转移风险、分担风险、保留风险等。将应对措

施融入管理体系之中。

2.3.1 选择风险应对措施 中药检测实验室根据实际情况编制风险应对措施,常见的风险应对措施有:(1)转移。中药检测实验室没有能力或不打算管理的风险,可采取分包、购买保险、签署协议等方式来转移。(2)降低。中药检测实验室通过努力,采取措施来降低风险的发生频率或减少已发生损失的程度。(3)回避。中药检测实验室放弃可能产生风险的活动。一般用于风险后果严重且发生概率高的情形。(4)接受。慎重考虑后,对于中药检测实验室可以接受的风险,不采取任何措施应对。中药检测实验室可以采取日常监督予以保证。

2.3.2 制定风险应对计划 对于轻微或一般风险,只对其进行监控。对于中等风险,应制定措施降低风险,并对措施的有效性进行评估。对于严重或非常严重风险,应立即停止相关活动。

2.4 监督检查 须明确监督和检查责任。监督和检查内容包括事件、信息、次生风险、应对工作进度、应对效果、应对效率等。监督和检查活动包括监控已知风险、定期或不定期检查风险源、跟踪应对措施的实施情况等。

2.5 沟通与记录 沟通与记录贯穿于风险管理过程的各项活动之中。风险管理过程中,须与风险相关人进行充分、有效的沟通,以便保证相关责任人能够理解实施风险管理措施的依据与目的。应建立记录,必要时形成风险报告。中药检测实验室须明确报告机制,以便有效沟通风险管理过程中的相关情况,主动了解风险应对措施的效率与效果,为风险管理活动的进一步开展提供必要的资源。

2.6 风险评估报告 中药检测实验室风险评估报告应重点分析评估中药检测实验室应予关注的事件或风险及其等级,并提出有针对性的风险控制措施建议。风险评估报告可包括目标及范围、事件及风险等级、管理建议、结论等。

2.6.1 目标及范围 说明评估的目标、方法和适用范围等。

2.6.2 事件及风险等级 就识别出的重点事件或风险分别说明其风险等级以及主要的评估依据,必

要时可对事件的发生风险、发展趋势进行详细描述。

2.6.3 管理建议 提出预警、风险沟通和控制措施的建议,在风险分析、评价的基础上,对重点事件或风险,提出风险控制应采取的措施建议。

2.6.4 结论 对风险评估的结果和专家建议的综合概括,主要从总体上概况性地描述、评价本次评估所识别出的重点事件或风险,包括风险的等级或优先顺序以及控制相关风险的重点措施和建议。

3 风险应对措施

对于识别的风险需采取相应的应对措施。应对措施可从不断完善体系文件、选择和应用适宜的风险评估技术、强化检验质量控制工作等方面考虑。

3.1 不断完善体系文件 中药检测实验室组织实施风险管理时,需要明确风险管理体系,以便将风险管理贯穿于中药检测实验室的各个活动、各个要素之中。风险管理体系包括风险管理目标、风险管理方针、风险管理工作程序、风险管理组织机构、风险管理资源配置等。在风险管理的基础上,根据中药检测实验室的需求,并结合以往的工作经验、存在的问题、预期目标、资源等,不断完善相关体系文件,进一步强调一个活动的原因、目的、方法、实施者、实施地点、实施时间、监督、评价等内容。与此同时,日常工作中,要严格按照体系文件的规定开展相应的活动,在确保活动结果准确的同时,不断提高活动水平。如为了减少中药检测样品的抽样代表性存在的风险,可进一步规范样品抽样程序,明确中药的抽样数量、抽样方式、抽样环境等的要求;薄层色谱法检验是中药材检验的常规手段,为了保证检测规范性,防止因中药成分的复杂、难提取等技术问题造成对实验结果的影响,实验室应制定中药薄层色谱法标准操作规程,明确每一步的操作,以减少检验结果误判的风险。

3.2 选择和应用适宜的风险评估技术 风险评估技术对风险评估过程、风险评估结果等至关重要。陈婷^[5]识别并分析了血站实验室检测前、中、后三

个阶段的风险源,采用 LEC 风险评估法和风险优先因子法(RPN)相结合的方法对实验室活动过程中的风险进行了评估。刘芳^[6]等识别与分析了合同评审、样品、人员、设备、设施、环境条件、试剂耗材、检测方法、数据结果、报告、公正性、保密性、体系运行、质量管理等方面的风险因素,选用风险矩阵分析法对地质实验室活动过程中的风险进行了评估。李筱玲^[7]等以失效模式与效应分析(FMEA)为评估工具,对药品检验实验室新建净化空调系统从风险的严重性、可能性、可检测性三方面开展了风险评估活动。霍斌^[8]等采用德尔菲法建立评价指标体系,利用层次分析法确定指标权重,对电磁兼容实验室的安全风险进行评估。王志国^[9]等利用故障报告、分析及纠正措施系统(FRACAS)识别和评估了大规模新型冠状病毒核酸筛查气膜实验室的质量风险,有效降低了不良事件的发生风险。徐雪梅^[10]等采用工作危害分析法全面评估了食品药品实验室活动过程中的风险。马达开^[11]等讨论了矩阵法、量规法、风险树法、层次分析法、LEC 风险评估法、大数据法等实验室活动风险评估方法的优缺点。国家标准《风险管理 风险评估技术》(GB/T 27921-2011)^[12]列举了 32 种风险评估技术。实验室应根据风险评估人员的教育背景、工作经验、工作能力及数据和信息的可获得性、评估时间、配套经费、办公条件等选择合适的风险评估技术,以便能够及时获得准确的风险评估结果。

3.3 强化检验质量控制工作 中药实验室与其他药品检测实验室一样,在环境、设施、设备、方法、样品、检测过程等方面均应按照实验室认可要求规范管理,不断识别活动风险。另外,也应从中药检测的专业性方面加强控制。一是要注重中药专业人员的管理。中药检测有其独特性,从事中药检验的人员首先应具有中药专业知识,没有中药专业知识的人员对中药材的显微鉴别等是很难理解与掌握的。二是由于中药材与中药制剂的化学成分复杂,中药样品检测前处理一般比常规化学药品程序多,常需要经验的累积,如何规范开展检测是防范风险的重要环节,因此对中药检测人员应有一段时间充

分的专业培训,对各个检测参数均有一定的检测经验,经考核合格后才能上岗。三是要积极参加能力验证活动。目前中药检测的能力验证活动还比较少,尤其是针对中药的显微鉴别、指纹特征图谱等更少,中药检测实验室可以在参加常规的高效液相色谱法测定含量等活动基础上,积极寻找尽可能的中药特色的能力验证活动,验证本身能力。也可以主动组织实验室比对活动,保证自身检测结果的正确性,降低检验风险。四是组织好实验室内部质量控制活动。充分分析自身的检测参数、环境、仪器设备、人员检测水平等存在的风险,合理制定人员比对、仪器比对、留样再测等质量控制方案。

总而言之,策划并采取措施应对风险是中药检测实验室活动质量保障的一个重要因素。中药检测实验室需从管理体系要求、过程要求、资源要求等方面识别风险,不断提升中药检测实验室的活动质量,为中药产品质量提升和产业高质量发展提供技术支撑。

参考文献:

- [1] 王磊. 兽药检测实验室运行的风险控制[J]. 江西农业, 2019(18): 121-122.
Wang L. Risk control of veterinary drug testing laboratory operation[J]. Jiangxi Agriculture, 2019(18): 121-122.
- [2] 白媛媛. 食品药品检测实验室的风险管理探讨[J]. 粮食科技与经济, 2019, 44(7): 87-88+91.
Bai Y Y. Discussion on risk management of food and drug testing laboratory[J]. Grain technology and economy, 2019, 44(7): 87-88+91.
- [3] 付本相, 许栋, 郑瑞娟. 食品药品检测实验室的风险管理分析[J]. 食品安全导刊, 2019(36): 26.
Fu B X, Xu D, Zheng R J. Risk management analysis of food and drug testing laboratories[J]. Guide to food safety, 2019(36): 26.
- [4] 许家琦, 高小春, 施小明. 生物医药产业园区公共平台 CNAS 认可实验室的风险管理[J]. 江苏科技信息, 2023, 40(1): 58-61.
Xu J Q, Gao X C, Shi X M. Risk management of CNAS accredited laboratories of common platform in the biomedicine industry park[J]. Science and technology information of Jiangsu

- province,2023,40(1):58-61.
- [5] 陈婷. LEC 法和 RPN 法相结合对血站实验室检测的风险评估[J]. 实验与检验医学,2023,41(1):112-114.
- Chen T. Risk assessment of laboratory testing in blood stations by combining LEC and RPN methods [J]. *Experimental and Laboratory Medicine*,2023,41(1):112-114.
- [6] 刘芳,宋红元,李剑超,等. 风险矩阵分析法在地质实验室质量风险评估中的应用[J]. 资源环境与工程,2020,34(4):635-638.
- Liu F, Song H Y, Li J C, *et al.* Application of risk matrix analysis in quality risk assessment of geological laboratory [J]. *Resources Environment & Engineering*,2020,34(4):635-638.
- [7] 李筱玲,黄泽愉,高咏莉,等. 风险评估在药品检验实验室新建净化空调系统验证中的应用[J]. 天津药学,2021,33(4):70-73.
- Li X L, Huang Z Y, Gao Y L, *et al.* Application of risk assessment in the validation for new purified air-conditioning system in pharmaceutical quality control laboratories [J]. *Tianjin Pharmacy*,2021,33(4):70-73.
- [8] 霍斌,苏立轩,李萌,等. 基于层次分析法的铁路电磁兼容实验室安全风险研究[J]. 铁道通信信号,2022,58(6):38-42.
- Huo B, Su L X, Li M, *et al.* Research on Safety Risk Management of Railway EMC Lab Based on Analytic Hierarchy Process [J]. *Railway Signalling & Communication*,2022,58(6):38-42.
- [9] 王志国,施建丰,解雨春,等. 基于 FRACAS 工具的大规模新型冠状病毒核酸筛查气膜实验室风险管理[J]. 临床检验杂志,2022,40(8):629-633.
- Wang Z G, Shi J F, Xie Y C, *et al.* Risk management of large-scale novel coronavirus nucleic acid screening air membrane laboratory based on FRACAS tool [J]. *Chinese Journal of Clinical Laboratory Science*,2022,40(8):629-633.
- [10] 徐雪梅,续艳丽,周斌,等. 基于检验过程管理的食品药品检测实验室风险评估和控制[J]. 食品安全质量检测学报,2020,11(21):8079-8085.
- Xu X M, Xu Y L, Zhou B, *et al.* Risk assessment and control of food and drug testing laboratory based on inspection process management [J]. *Journal of Food Safety and Quality*,2020,11(21):8079-8085.
- [11] 马达开,尹洧. 实验室安全与风险评估常用方法讨论[J]. 安全,2021,42(5):36-39.
- Ma D K, Yin W. A Discussion on Normal Assessment Methods Related to Safety and Risk in Laboratories [J]. *Safety & Security*,2021,42(5):36-39.
- [12] 国家标准化管理委员会. 风险管理 风险评估技术: GB/T27921-2011 [S]. 北京:中国标准出版社,2012:2.
- National Standardization Administration Committee of China. Risk management Risk assessment techniques: GB/T 27921-2011 [S]. Beijing: China standard press,2012:2.

(编辑:陈希)