

食品药品检测实验室的风险管理探究

宋 阳

甘肃省药品检验研究院, 甘肃兰州 730060

【摘要】在人们物质生活水平不断提升的形势下, 更加关注食品药品安全问题, 在食品药品管理过程中, 检测实验室属于重要的一个载体, 对食品药品管理质量会产生直接影响。本文主要针对食品药品检测实验室风险管理问题进行探讨, 与此同时提出了一些食品药品检测实验室的有效风险管理措施。

【关键词】食品药品; 检测实验室; 风险管理

【中图分类号】F203 **【文献标识码】**A **【DOI】**10.12325/j.issn.1672-5336.2022.11.038

引言

我国在 2013 年针对食品和化妆品监管职能由原来的质检和工商系统转变为由食药监系统负责。传统的药品检测机构本身属于食药监系统的下属机构, 在新的管理形势下, 其职能正在逐步转变为具备综合检测能力的食品药品检测实验室(以下简称实验室)。在检测技术保障和食品药品监管方面实验室发挥出了巨大作用。但由于检测机构本身具有政府背景, 因此在开展检测业务的过程中会承担法律、技术、管理、资质甚至是客户等多个方面的风险。例如近几年来出现的农夫山泉“砒霜门”、皇明太阳能“骗补门”等相关事件已经引起了检测机构的高度关注。本文中主要对检测实验室的风险进行了详细概述, 同时也提出了食品药品检测实验室风险管控的相关措施。

1 实验室风险概述

所谓风险主要指的是发生特定危害的可能性。对于食品药品检测实验室来说, 其主要是以面向社会提供具有法律效用的数据和结果来作为产品, 管理机构、企业以及社会大众是其主要客户群体。首先, 实验室如果不能出具准确的检测数据及结果, 或者是检测机构实验室管理制度脱节及检验人员技术不到位等一些情况, 就很可能从法律、经济和社会等各个方面给客户造成不可逆的影响, 而且也会损害检测机构的社会公信力, 甚至在一些情况下需要承担法律和经济责任^[1]; 另外, 任何的实验室本身都会存在一定的风险性, 食品药品检测实验室本身配备了大量的仪器设备, 如果不能进行规范的制度化化管理很容易引发火灾, 甚至会对人员造成伤害, 也会给机构自身带来巨大经济损失。

2 实验室风险类别

2.1 实验室法律风险

作为法定实验室, 食品药品检测实验室主要是承担

食品药品技术检测职责, 实验室出具检测报告能够充分体现社会公正性, 一旦报告出现了不真实必然会给社会公众、经营机构以及食品药品生产企业带来巨大损害, 甚至会在国际社会导致国家利益受损, 在这种情况下实验室就会面临严重的法律和经济责任。

目前实验室因出具虚假报告而遭受经济处罚和赔偿的案例不在少数, 例如海南省工商局在 2009 年发布预警指出, 农夫山泉 C100C 柚汁饮料、30% 混合果蔬饮料中存在砷元素严重超标现象, 当时在全国市场中引起了强烈反响。但是农夫山泉在申请重新复验之后发现产品全部合格, 公司也表示因为检测数据的不正确率已经给企业造成了数亿元损失, 在这种情况下负责检测的机构需要承担千万元的赔偿责任。这就是著名的农夫山泉“砒霜门”事件, 该事件的出现不仅给企业带来了巨大损失, 而且也严重损害了政府部门的公信力^[2]。

在不断发生的食品药品安全事件中可以发现, 实验室目前已经逐步成为一个风险机构, 因此国家也针对实验室颁布了多项法律法规及处罚条例; 例如根据《中华人民共和国药品管理法》(2009 年半) 的相关规定, 食品药品检测机构如果出具虚假检验报告需要承担相应的法律责任, 同时要处以相应的处罚; 食品药品检测机构通过广告形式推销食品需要承担相应处罚, 机构直接负责人需要给予相应处分。由此可以看出实验室如果对法律责任认识不清晰的情况下会导致极大风险。

2.2 技术风险

2.2.1 人员风险

实验室相关检测人员因资质不符合食品药品检测要求, 或者其业务水平和综合技能不能够完成食品药品的检验工作都属于人员风险; 另外如果实验室聘用了法律法规明确杜绝聘用人员或者检验报告由非授权人员签字等情况, 都会导致其面临巨大风险^[3]。

2.2.2 设备方面

实验室各类检测设备未严格按照规定进行定期检定或校准,未妥善管理设备导致设备无法正常运行,或者出现检测精度存在偏差,设备在经过移动或维修之后未及时进行校准,导致其不能满足实际的检验需求等都属于仪器设备风险;农夫山泉“砒霜门”事件的产生,其中一个主要的原因就是因为海口工商局使用了存在严重老化的检验检测设备,以及在检测过程中存在操作不规范,而导致检验报告准确性受到影响。

2.2.3 样品及消耗性材料

对于一个样品来说其主要包括了法律层面、过程层面、实物层面的完整性,同时也涉及到了样本的代表性;消耗型材料风险主要包括为严格检验确认消耗型材料质量,或者是危化品管理存在不妥之处^[4]。

2.2.4 检验方法

检验方法风险中主要包括了现行技术标准及方法的有效性,标准变更确认的及时性以及检验人员对于标准的理解程度等。

2.2.5 环境安全

食品药品的检测结果很可能会受到实验室环境的影响。在进行食品药品检测的过程中应该充分保障检测结果不会受到生物消毒、温度、震动、电磁干扰、辐射等外部环境因素的影响,因此在开展检测活动的过程中必须要对两个相邻区域的不相容活动进行有效隔离,同时针对交叉污染问题进行有效规避。另外安全作业也应该受到实验室的高度重视。例如东北农业大学在2011年看学生实验的过程中使用了未经检疫的山羊,最终导致28名师生感染了布鲁氏杆菌传染病,在社会上引起了强烈反响^[5]。而且,针对实验室的三废排放危害国家也给予了高度关注,也制定出了严格的处罚措施。

2.3 管理风险

实验室的管理风险主要体现在诚信度、公正性、保密性、人员资质等几个方面。作为检验机构在开展检测工作的过程中,如果不能充分保证公正和独立,必然会引发监管混乱现象,在这种情况下社会公众利益也会受到损害。

2.4 经济风险

实验室的经济风险主要指的是由于违规收取检测费而导致经济赔偿风险。实验室本身属于一种非营利性机构,具有公益性质,因此其收费标准也是由政府的财政部门来制定,作为实验室不能够随意收取或超范围收取检测费用;但是由于目前政府部门在制定收费标准的过程中并未囊括所有检测项目,因此部分实验室在开展这部分项目检测的过程中,需要结合法定标准来制定出合

理的收费依据。但是在缺乏专业法律和财务人员的情况下,收费依据的合理性和公平性也会受到影响,由此会给实验室带来一定的经济风险。

2.5 客户风险

实验室本身是面向客户来提供检测服务。在与客户签订检测合同的过程中会涉及到技术、财务、时间、法律责任、样品、客户机密及所有权等多种要求,这些要求对双方行为都可以形成有效约束。根据我国食品药品检测的相关法律法规及行业规定,客户对委托检测机构具有执行权,而且实验室对客户权益也有义务和责任进行维护,如果检测机构对客户知情权、合同规定、客户所有权未进行有效维护的情况下就会导致风险产生。

3 实验室风险管控措施

风险管理主要指的是针对具有明显风险的环境通过科学的管理手段将其风险降到最低,针对实验室的风险管控应该从以下几个方面来着手开展。

3.1 风险识别

所谓风险识别是潜在风险位于发生的情况下来实现风险的归类和精确识别。通过风险识别能够将哪里可能出错、可能导致哪些后果进行详细阐述,在此情况下就可以为风险管理奠定基础。在整个检测工作中的各个环节,始终都贯穿着实验室风险,因此作为实验室必须要对其风险的来源和类别进行充分认识。实验室应该针对自身可能存在风险充分利用流程分析法、报表分析法、咨询调查法等多种方法进行全面分析,同时也可以针对实验室当前存在问题对其可能产生的风险进行深入研究,通过风险识别能够实现相关信息的综合,进而实现危险源的确定。

3.2 风险分析

在完成风险的识别之后,需要充分利用风险管控理论重大风险评估功能来评估风险,对于风险大小程度、产生后果以及风险的可接受程度等进行全面分析。例如针对岗位进行分析的过程中,从定性角度对各岗位人员实际从事业务可能带来的风险级别进行分析,在此基础上将高风险岗位挖掘出来,并按照高、中、低风险数据来制定出相应的应对方案^[6]。例如针对1000天时间范围内实验室的停电时间进行统计,在此基础上计算出整体停电率,并对停电中产生的仪器损耗、样品浪费、人力闲置等相关数据进行详细计算,并根据这种计算结果全面分析停电导致的风险可接受率。总而言之,在实验室进行风险分析的过程中,充分利用综合判断和科学计算方法从定量角度来实现风险的详细计算,在此基础设施上明确哪些风险可以实现定性分析,何种风险可以通过定性定量结合方法进行综合分析,这样才能根据分析结

果利用不同的风险因素选择方法来制定出差异化的风险处置方案。

3.3 风险处置

3.3.1 风险回避

在实验室的风险管控中应该针对不必要风险进行有效规避, 风险回避属于一种风险的消极应对方法。例如在得知供应商的某甲醇批次存在质量问题的情况下, 实验室为了规避风险, 应该及时停止向该供应商采购甲醇, 甚至可以全面停止向盖采购商采购试剂。

3.3.2 减少风险

风险在无法回避的情况下应该尽可能去减少, 实际上就是在针对风险分析结果进行充分综合之后, 通过合理的应对措施来将其经济和社会影响尽可能控制在最低程度; 如果存在多个应对方案的情况下应该从可行性角度进行科学选择。例如实验室的消防风险安全可以通过消防培训、检查和演习等多种措施进行预防, 各类措施分别可以针对大型和小型消防安全事故进行应急处置。这就是制定出更加全面的风险处置措施才能够在面对风险时将其风险降到最低程度。

3.3.3 风险转移

为了实现风险的转移, 实验室可以采取投保的方式。例如实验室可以在消防安全、员工健康、员工失业和财产安全方面向保险公司投保。

3.3.4 接受风险

风险往往是与收益并存, 实验室的各项检测工作开展本身就会存在一定的风险, 因此在某些情况下必须要接受风险。在业务开展过程中实验室要对自身状况进行充分结合, 划定可接受的风险承担范围。

3.4 效用评估

所谓效用评估主要指的是实验室针对自身风险措施进行选用、实施, 并针对最终实施结果进行综合评价。其关键在于实验室拟定的风险处置预案是否能够实现风险的有效消除或降低, 例如通过风险评估后可以有效预防风险的发生, 降低该类风险发生几率, 将风险严格控制在可接受范围内。实验室通过科学风险评估, 对实现实验室风险管的有效显著改进。

3.5 风险信息的传播和利用

风险信息的传播主要包括了内部和外部等两种信息传播。实验室应该充分结合相关法律法规, 规定针对内外部信息传播制定出相应的控制程序。在内部风险信息传播的机制下, 各岗位人员能够对风险来源及由此导致的后果进行充分了解, 与此同时充分结合专业化培训, 能够让实验室人员对风险的处置措施进行充分把握。而

通过外部信息的合理传播能够让客户及相关管理机构对实验室各项业务开展过程中存在风险进行充分了解, 实验室可以通过邀请相关机构和客户积极参与到实验室的风险处置措施制定中, 通过这种方式就能够让风险处置措施的有效性得到进一步提升。与此同时, 实验室也应该针对其他实验室风险传播信息进行全面收集, 在必要的情况下针对具体状况制定有效预防措施, 这样才能将实验室风险控制在最低程度。

3.6 其他管控措施

首先实验室应该做好合同的详细评审。在评审合同过程中要对自身的技术能力和资质进行明确。在不具备技术能力的情况下, 坚决杜绝与客户签订委托合同; 另外, 客户提出的特殊要求应该结合自身的技术能力及授权资质对项目进行确认, 同时也要将特殊要求在合同中进行清晰标注。在开展检测工作之前首先必须要对合同进行反复核对, 明确客户是否存在特殊要求。

4 结束语

目前我国面临的食品药品监管环境非常复杂, 作为食品药品检测实验室, 必须要提高自身风险管控意识, 加强进一步培训, 与此同时针对自身存在的风险来源进行深入分析, 并针对风险的可接受程度进行详细评估, 在此基础之上制定出有效的风险防范措施, 与此同时也可以充分利用风险评估, 在实验室检测业务开展的各个环节中全面渗透风险管理, 促进实验室的风险管控水平提升, 为实验室健康发展奠定坚实基础。

参考文献:

- [1] 崔敏. 管理评审在食品药品检测实验室质量管理体系运行中的作用 [J]. 现代食品, 2021(24):124-126.
- [2] 崔丽静. 关于食品药品检验检测实验室质量管理工作的现状分析及相关措施 [J]. 食品安全导刊, 2021(12):61+63.
- [3] 徐雪梅, 续艳丽, 周斌, 白雯静, 王冠杰. 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.
- [4] 解瑞辉, 杨坤, 郭社民, 张海娜. 从“人、机、料、法、环”谈地市食品药品检验检测实验室建设的几点建议 [J]. 首都食品与医药, 2020, 27(10):103-104.
- [5] 苗玉发, 张河战. 43家食品药品检测机构实验室检测6项生化指标能力验证评价 [J]. 现代检验医学杂志, 2018, 33(03):158-161.
- [6] 宋妍, 付艳敏. 管理评审在食品药品检测实验室质量管理体系运行中的作用 [J]. 中国药事, 2015, 29(04):374-377.