

# 美国实验室运作模式对 我省药检所工作的启示

● 李泳雪



省药检所培训团在拜耳公司考察

美国加州圣地雅哥 CDC 实验室作为开展基础性公共检测研究与服务工作的政府实验室, 主要任务是为提高国家的国际竞争力和不断改善国民的生活质量提供技术支撑、为推动国家经济发展提供有效保证。Silliker 公司实验室是第三方实验室, 属于非政府举办, 通过国家认证, 取得准入资格, 以企业化进行经营管理的实验室。两类实验室内部运作模式都是按项目或方法分类检验, 优化资源, 提高效率。美国两类实验室运作模式, 给了我们有益的启示。

## 一、基础性公共检测的研究与服务必须得到政府大力支持

美国 CDC 实验室主要从事疫苗、水质、流行病等公共检测研究与服务, 在运作上得到政府大力支持, 并定位为政府实验室, 确保为政府行政提供支撑和科研创新能力。

近年来, 公共安全成为美国政府关注的焦点, 公共检测研究与服务机构在这些事件中积极地发挥其应有作用。例如, 在 SARS 期间, 美国 FDA 与其它政府机构如国家疾病控制与预防中心(CDC)、科研机构如国立卫生研究所(NIH), 还有民间组织、私人企业

等进行密切合作, 以推动开发安全、可靠的 SAR 诊断试剂。确保诊断试剂安全可靠是 FDA 医疗器械与放射药品中心(CDRH)职责, CDRH 正与 CDC 合作, 并和其它机构一起在 WHO 组织下进行 SARS 实验室研究, 以便深入了解 SARS 病毒。CDRH 还将工作深入到企业, 从源头抓起, 保证有高质量开发计划提交给 FDA, 使优先审查程序得以迅速启动。此外, FDA 对已审批检测方法进行上市后监

测, 以评价这些检测方法是否有效。FDA 努力与疫苗生产商保持公开、持续地对话, 协助企业研制出有可能上市的疫苗产品。FDA 在企业开发疫苗整个过程以及提交申请前与他们进行经常性会晤, 以简化法定程序, 并对新疫苗要求提供指南。

显然, 作为支撑政府决策的公共检测研究与服务机构, 他们为政府部门提供急需的检测检验方法, 制订相关技术标准, 最终将为本国经济发展提供技术支持和服务。

另外, 这些机构也必须依托政府长期经费支持, 才能保证公共检测研究与服务的有效实施, 因为新检测技术研发并使之快速成为提升国家竞争能力技术规范、标准这方面的投入相当大。绝大部分科研项目或检测技术因投入高、不直接产生经济效益, 需得到政府大力支持, 若以盈利为目的便会影响政府实验室的公正性。

## 二、Silliker 公司实验室的运作模式

美国的分析实验室以及相关食品或药品实验室, 目前基本上均按方法学进行分类检测。1967 年, Silliker(喜力可)公司由知名学者、微生物学家 John

H. Silliker 博士创建,是一家从事食品检验和咨询的国际化网络实验室。Silliker 博士认为,仅给客户的产品分析结果是远远不够的,只有服务好客户才能从根本上解决问题。Silliker 为在食品安全和质量方面寻求全面合作服务伙伴的公司提供咨询、检测、审核、研究和培训服务,并建立具有国际领先水平的食品检测和咨询网络,所从事领域包括肉类、家禽、奶制品、农产品、海味、糖果及其售后服务等,其分布在 10 个国家的 25 个实验室均通过认证,达到并超越 ISO/17025 的要求。25 家美国顶级食品生产商中 20 家选择 Silliker 对其食品安全和食品质量提供支持,这样的业绩与 Silliker 多年运作经验是密不可分的,因此该公司能在食品工业领域处于领先地位。

该实验室共有 60 人,每年接收检品 396000 件。实验室自使用 Labware Lims 后,工作效率大为提高,收检品 6 人,其中 1 人验收,为检品提供信息点,主要包括检品是否完全符合要求和污染等;另外 5 人对样品进行分类,如按项目、输条形码等,并将基本数据输入到 Lims 系统中。

检品在实验室的流程:

检品→微生物检测、化学检测→连接 Lims (人工观察、图谱等)→预计算结果→输入 Lims

内部管理模式 化检室有 30 人,按方法学开展检验,5 人专门对样品专门进行前处理(确认、采样混合、称样),其他人按工作流程分类和分组分别进行配液、稀释、回流、含量测定等等。

检验室 服务意识很强,服务水平也很高,保证了实验室可持续发展。

全国各地技术专家通过公司食品检测和食品咨询网络了解不同国家食品管制和商业需求,食品安全咨询师当政府机构和客户间联络员,提供至关重要的第三方确认。公司全年食品检验量为 15,000,000 件,公司用通用标准要求属下每个实验室用一致、严格的工作程序,保证食品检测网络运作,从这个网络中搜有价值信息用于工作程序的改进,这些工作程序有助于客户维护其品牌和

丰厚利润;能及时传递信息,保证客户生产线运作及产品运输不中断;使客户享受专业技术支持,坚信其产品质量并能获得精确可靠的检验结果。

**检测** 运用专业技术和最新确认标准,Silliker 微生物学家、化学家、物理测试技术人员能处理客户常规、最复杂任务,并能作出快速、准确的响应。

**审核** Silliker 审核员具有食品领域多年工作经验,能帮客户发现食品安全程序中潜在风险,让产品能通过最严格工业标准和常规标准的检测。

**咨询** Silliker 咨询师能随时提供服务,帮助客户改进质量保证程序、减少产品召回风险、对客户遇到的自然科学问题提出可行的解决方法。

**培训** 从 HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point)到 GMP,Silliker 短训班、就业训练视频、在线及可定制的训练项目为管理者和生产线工作者提供多层次服务,要把公认食品安全原理应用到实践中去。

**科研** 公司研究中心进行一系列研究,旨在保证客户产品安全性,支持客户的主张,为客户消费者提供过硬产品。

### 三、对药检所工作的启示

启示一:必须强化公共检测研究与服务职能。省药检所是国家设立的药品检验机构,并于 2004 年在全国药检系统率先实施依照国家公务员管理。《药品管理法》规定药品检验机构职能有三项:药品上市前的注册检验、药品上市后的监督检验和涉药单位的业务技术指导。在这种表述中,明确药检所由政府实验室性质,药检所主要从事药品公共检测研究与服务,在运作上必须得到政府长期、有效支持,并确保它为政府行政提供技术支撑和科研创新能力。药检所要更加关注社会公共问题和重大事件,并在这些事件中积极发挥应有作用。在 SARS 流行期间,我国药品监管部门都采取诸如加快新药审批、开通快速检验通道、加强市场监管、保证市场供应等切实有效手段和措施,基本保证非常时期本国国民有药可用、安全用药。省药检所计划对常用 500 种广东产中药材、500 种中药饮片的质量标准研究,分期分册

编辑出版《广东省药材标准》、《广东省中药饮片炮制规范》，形成多层次、遍布不同领域、具有广东特色的中药质量标准体系，以完善质量标准保障群众用药安全；要积极应用现代信息科学手段，完善中药多组分整体识别的评价技术标准；要采取现代化技术手段，对中药出口产品的农药残留量、重金属以及毒性成分等项目进行检测，并逐步建立名优中药材、中成药、保健食品的绿色品质安全标准。

启示二：药品检验按方法学分类模式有一定优势。

(1) 有利于提高检验专业化水平。按照药检所实验室认可的基本项目，目前药检所共有 200 多项基本实验方法，这对于一个实验者来说，能全面熟悉具有相当难度。

(2) 有利于充分利用资源。从总体上说，药检所必须配置各种适应仪器，包括专门仪器，但有的仪器使用率较低。例如，目前省药检所生化室配备有进口的全自动氮分析仪，使用简便准确，但需用该仪器的生化检品不多。若将全所定氮的检品都给生化室做，可充分利用仪器，节省时间，减少劳动强度，提高生产率。对于对照品和试剂的使用更是如此。

(3) 有利于实验室信息化管理。实验室信息化管理系统 (LIMS) 是目前公认先进管理手段，但它必须建立在各种仪器专业化分工基础上，如果每人都要使用各种不同仪器，那么 LIMS 带来的好处不仅看不到，还增加管理成本。

(4) 更能显示检验公正与客观性。目前药品检验模式是一个人拿到检品从头至尾全检，多少夹杂个人主观判断或对某种项目的偏见，无法充分体现公正与客观性。

#### 四、药品检验按方法学分类新模式的探索

药品标准是药检所工作主要依据。我国现有药品标准如中国药典 2005 年版按照药品类型分为一 (中药)、二 (化药) 和三 (生物制剂)，相应药检所内部也分为中药室、化学室、生化室、抗生素室和药理室等，检验者接到检品就按性状、鉴别、检查和含

量测定等项目进行全检，这是目前我国药检所基本检验模式。借鉴美国实验室内部运作，我们可改变现有模式，设计一种新的按方法学分类新模式。现以省药检所中药室今年 1-11 月完成检品进行统计分类为依据进行方法学分组。

中药检品按类型分为中药材和中成药，后者比例最多，今年以来占 95% 以上。中成药检验按照项目分为性状、鉴别、检查和含量测定四大类，性状较简单，鉴别方法主要为薄层色谱和显微鉴别，检查有重量 (装量) 差异、水分、崩解 (溶散)、粒度等项目，含量测定主要方法为 HPLC 和 GC (详见表 1)。

表 1 中药室检验项目类别统计表 (2005 年 1-11 月份)

类别	总件数	含 量			含量测定	检查
		薄层色谱	显微	理化		
注册	2155	4294	420	1155	2301	3423
进口	4263	3328	148	818	2468	1936
委托	270	333	60	163	158	538
合计	6688	7955	628	2136	4927	5897

按照每个检品项目不同分成 3 个检验小组，各组人员比例根据工作量列为检查：鉴别：含测 = 1:3:2，主任将检品发给鉴别小组，该组把含测和检查项目集中分包给相应小组做，分包小组将做好结果反馈给鉴别小组再进行报告书合成。同时，对注册新药，复核意见集中填写，这种模式将会比每人全检效率高。经过试运行成熟后相近科室再按方法学进行分类。

按方法学分类检验模式是一个系统工程，涉及各方面问题，不能一步到位。按照我省药检所实际情况，推进按方法学分类检验模式较为稳妥方法是分步实施、循序渐进，即先让各科室去除个人全检，将检品分拆检验，再把各科室相同方法合并形成新的按方法学分类的检验科室。但在所的层面上必须有一个强有力总检验室 (相当于总工室) 来对项目进行合成，形成以检品为单位发报告书。而且总检验室运作上以药品类别为主，也便于与外界进行业务交流。

(作者单位系广东省药品检验所)