

探析食品药品应急检验在突发公共卫生事件中的应用及建设

尹良军^{1*}, 周振旗¹, 李瑶¹, 张建华²

(1. 铜川市食品药品检验检测中心, 铜川 727031; 2. 铜川市食品药品执法支队, 铜川 727031)

摘要: 新型冠状病毒感染肺炎疫情(以下简称“新冠肺炎疫情”)发生以来, 食品药品检验检测机构在保障疫情防控所需药品、医疗器械产品安全, 打击制售假劣药品、医疗器械、医用卫生材料等违法行为中履行了应尽的职责, 充分发挥了在应对突发公共卫生事件中的管理优势和核心能力。本文通过对食品药品检验检测机构在应对本次突发公共卫生事件时采取的应急检验措施进行总结与思考, 分析了药品应急检验技术、试剂耗材准备、人员调配等方面的不足, 深刻剖析了现阶段食品药品检验检测机构在应急理念、预案、资金、知识储备等方面存在的一些问题并提出相应的解决方案或政策建议, 为提高应急处置能力进行了有益探索, 为以后应对突发公共卫生事件有效开展工作提供实践经验, 同时为完善食品药品检验机构应急管理体系提供参考。

关键词: 应急检验; 突发公共卫生事件; 应用; 建设

Analysis of the application and construction of food and drug emergency inspection in public health emergencies

YIN Liang-Jun^{1*}, ZHOU Zhen-Qi¹, LI Yao¹, Zhang Jianhua²

(1. Tongchuan Food and Drug Inspection Center, Tongchuan 727031, China,
2. Tongchuan Food and Drug Enforcement Detachment, Tongchuan 727031, China)

ABSTRACT: Since the novel Coronavirus outbreak (hereinafter referred to as the “COVID-19 Epidemic”) occurred, food and drug inspection and testing institutions have performed their due duties in ensuring the safety of drugs and medical devices needed for epidemic prevention and control, and cracking down on illegal activities such as the manufacture and sale of counterfeit and substandard drugs, medical devices and medical sanitary materials, and give full play to the management advantages and core capabilities in responding to public health emergencies. This paper summarized and considered the emergency inspection measures taken by food and drug inspection institutions in response to this public health emergency, analyzed the shortcomings of emergency testing technology, preparation of reagents and consumables and personnel allocation, the problems existing in the emergency concept, plan, fund and knowledge reserve of the food and drug inspection center at the present stage, and put forward corresponding solutions or policy suggestions. It has conducted useful explorations to improve emergency response capabilities, provided practical experience for effective work in response to public health emergencies in the future, and at the same time provided references for improving the emergency management system of food and drug inspection agencies.

KEY WORDS: emergency inspection; public health emergency; application; construction

*通讯作者: 尹良军, 副主任药师, 主要研究方向为食品药品微生物检验。E-mail: 76176175@qq.com

*Corresponding author: YIN Liang-Jun, Associate Chief Pharmacist, Tongchuan Food and Drug Inspection Center, Tongchuan 727031, China., E-mail: 76176175@qq.com

1 引言

2020 年初爆发的新冠肺炎疫情是一次重大的突发公共卫生事件。本事件可以看作对国家治理能力尤其是应急管理的一次突击检查。各级市场监管部门做了大量工作,在应对过程中,既看到了自身的优势,但也不能忽略其中存在的不足。本文探析了食品药品检验检测机构的安全风险管理机制和应急检验能力的优势和短板,归纳总结了处理危机的宝贵经验,将其系统化、制度化,形成了一套完善高效的食品药品应急管理预案,提出了将应急检验程序修改扩大至能够应对突发公共卫生事件的政策性建议,使同级实验室与市场监管部门配合更加密切,联动更加有效,在公共卫生事件发生后能够迅速响应,快速启动检验绿色通道,充分调动实验室资源,保证接收的应急检验样品检验检测工作迅速、公正、规范、准确的开展^[1],可以使今后应对突发公共卫生事件有章可循,临危不乱,为食品药品检验检测机构完善应急管理体系提供参考。

2 新冠肺炎疫情以来食品药品检验检测机构履行的职责

2.1 成立应急检验领导小组,保证工作方向准确

根据食品药品安全应急管理预案,市食品药品检验检测中心按照市场监管部门统一部署,第一时间成立了由检验机构最高管理者、技术负责人任组长,分管领导、质量负责人任副组长,各职能科室负责人为成员的应急检验领导小组,发挥统筹协调、指导推进的作用,拥有调配后勤保障 9 人,技术人员 21 人、仪器设备 60 余台、现存检验物资等各项资源的权利^[2],梳理检验参数 772 个,确保上下“一盘棋”,大大提高了应急检验效率。

2.2 细化应急检验工作方案,调试仪器准备耗材

食品药品安全应急管理预案仅作为行政部门的指导性文件,面对具体的突发公共卫生事件,检验检测机构需要制定和细化应急检验流程^[3]。新冠肺炎疫情爆发后,检测中心首先快速做好实验资源储备。按照国家卫健委公布的五版诊疗方案,快速开展了防疫相关药品(磷酸奥司他韦、连花清瘟、藿香正气)的检验标准查询、试剂耗材(无水乙醇、环己烷、过氧乙酸)、对照品(连翘苷、盐酸麻黄碱、甘草)的购买和储备;按照食品安全事故应急检验工作程序,做好食品应急检验试剂耗材的购买和储备;根据食品药品微生物检验需求完成实验环境的检测,购买和储备培养基。其次,迅速、准确制定科学合理检验方案。针对保障疫情防控所需药品、医疗器械、医用卫生材料等的安全问题,领导小组通过研判分析,确定了检验的切入点、检验指标等具体要素,制定了区别于普通检验的快速检验作业指导书。然后快速做好对需用的高效液相色谱仪、荧

光光度计、液相色谱-质谱等仪器设备的准备调试,保证其处于良好、稳定的工作状态。对有精度要求的计量仪器按规定方法进行校正校准。对纯化水、高纯水、标准溶液及可能干扰到被测物检验结果的试剂、试药等做好检查和验证。高效、完备的准备工作是迅速开展应急检验的基础。

2.3 验证检验方法适用性,提升应急检验能力

突发公共卫生事件中应急检验的不确定因素很多,检测项目、检测方法除执行现行标准外,往往需要参考各类非标检验方法,必要时进行方法转换,制订补充检验方法。方法验证分为 3 种情况:(1)无需验证的方法仅做系统适用性实验。(2)在参比实验室验证过的方法至少选择 5 批次同批号样品进行对比法验证。(3)需要全面验证由检验人员对其选择的检验方法进行综合评价,必须要评价的参数有准确度、精密性、专属性、线性^[4]。确保方法既能达到突发公共卫生事件的要求,又能保证检验结果的准确可靠。各科室按照职能临时组织封闭学习,从应急意识、检验流程、检验能力培养等角度自我提升,迅速形成具有战斗力的检验检测技术团队,保证应急检验方法能快速在本实验室开展。

2.4 制定质量控制方案,保证数据准确可靠

在制定检验方案的同时制定有专属性的质量控制方案。根据不同检验方法的特点,质控方式可以设置关键步骤,例如可以使用仪器比对、人员比对、空白试验、质控样、标准品、间隔回测标准品等方式进行验证。有效的方法验证和质量控制是数据准确可靠的保障^[5-9]。

3 现阶段食品药品应急检验存在的问题

3.1 应急管理理念未完全贯穿到应急检验全过程

应急管理包括应急准备、初级反应、扩大应急和应急恢复等活动,现代应急管理理念不仅仅在于“救”,更多的是在于“防”^[10]。在检验防疫物资时能够预判造假制假行为、在保障食品、药品、医疗器械安全上能预估造成变质、失效的因素。在工作上形成首尾相连、循环往复、持续改进的管理闭环,提升应急管理的前瞻性和主动性。通过关口前移,预防为主,处置评估,改进缓解等将应急管理理念应用到食品药品应急检验的全过程中,应急管理水平将会大大提升^[11]。

3.2 应急管理资金投入偏少,实验室物资储备不充足

应急管理中资金保障的迅速到位能快速建立和完善应急管理体系。目前我中心还处在发展食品检验业务初级阶段,大量资金用于购买食品检验所需仪器设备,药品检验和应急管理方面投入的资金不够,检验仪器配备较为低端,应急管理培训与实践并未开展,造成应急响应速度不快,管理成效不高,应引起重视。

我中心储备物资仅够日常检验,大部分试药、试剂、对照品随买随用,此次疫情发生时库存试剂耗材结余不多,而快递、物流、经销商均未复工,试剂、耗材采购困难重重。本次疫情特殊之处在于传染性高,造成口罩、手套等个人防护用品紧缺,而这些物资又是实验室开展检验工作的必备物品。食品药品检验采样需要去超市、市场等人员密集场所,医院、药店等高风险场所,在采样过程中做好个人防护和样品的保护也是重中之重。防护用品的储备不足是制约迅速响应应急预案的重要因素。

3.3 应对突发公共卫生事件应急检验程序不完善

现有的《食品药品安全应急预案》是行政管理部门针对食品和药品突发安全事故制订的应对方案,我中心程序文件中仅仅制定了食品安全事故应急检验工作程序,没有涉及药品的应急检验工作程序,也没有用以应对突发公共卫生事件的食品药品应急检验程序。

突发公共卫生事件是指突然发生,造成或者可能造成社会公众健康严重损害的重大传染病疫情、群体性不明原因疾病、重大食物和职业中毒以及其他严重影响公众健康的事件^[12]。食品安全事故是指食源性疾病、食品污染等源于食品,对人体健康有危害或者可能有危害的事故^[13]。药害事件指由药品使用导致的患者生命或身体健康损害的事件,包括药品不良反应以及其他一切非预期药物作用导致的意外事件^[14]。突发公共卫生事件中包括了食品药品安全事故,应急检验是在非常规检验下有因检验^[15],针对不同的事件有不同的要求。食品药品安全事故均为应对有害样品的检验模式,但突发公共卫生事件也会有保障安全所需的、应对具有积极意义的,数据巨大,要求急切的正向检验模式^[16]。我中心的程序文件中,应对突发公共卫生事件的应急检验程序不完善,在本次疫情防控中显露出明显不足,这是亟待解决的难题。

3.4 检验人员在应急检验方面知识储备略显不足

突发公共卫生事件的应急检验对检验人员的专业素质要求很高,很大程度上依赖于检验人员丰富的经验和对问题进展的推断、研判,需要具备发散性和创新性思维,需要普遍联系和综合思考的能力^[17]。一般检验人员在日常工作中往往只钻研自己的专业范围,形成了依靠标准的惯性思维,在面对时间紧急、方法生疏的应急检验任务时,欠缺解决复杂问题的应变能力,不能做到临危不惧、急而不乱,这往往与日常的知识储备和应急演练欠缺有极大的关系。在日常的培训工作中应加强应急检验相关工作程序和要求、食品药品安全问题与质量问题的关系、生产工艺流程分析等综合知识与技能的培训,建立一支素质过硬、技术精湛、能打硬仗的专家型检验队伍,在应急检验中能够快速、准确地提供检验数据。

4 思考和几点建议

4.1 树立应急管理理念,强化风险意识

在突发公共卫生事件的处置中,应急检验起着决定性作用。而当前或今后一段时间,我国食品药品安全仍处于风险高发期和矛盾凸显期,应急检验工作面临的形势仍然很复杂,任务日益繁重。要树立生命至上、预防为主、专业规范、依法处置的应急管理理念^[18],重视应急检验程序的建立和完善,确保应急检验过程科学、准确、高效。

4.2 积极争取经费,配齐配强实验室用品

足量、完好无损的试剂耗材、防护用品、办公用品是应急检验的前提。为保证应急检验正常开展,需储备各种常用标准品、对照品、对照药材、试剂、试药、微生物检验用培养基等物品。此外,口罩、手套等个人防护用品应加强储备,节假日更要足量储备,做到防患于未然。日常做好实验用仪器和设施设备的维护和周期检定,保证大型仪器在最短时间内投入检验。做好容量仪器的校准检定,保证实验结果的准确可靠。

4.3 完善应急管理预案,开展模块式培训和演练

应急管理预案的建立和应急管理培训工作的开展是应急管理工作的两个重要组成部分^[18]。应尽快建立和完善食品药品应急检验程序,对应急检验全过程建立标准化操作规程,将应急检验程序扩大应对范围,包括有益和有害检验两种模式,并将该程序纳入应急管理预案。当面对突发公共卫生事件时,领导小组按照预案进行统一部署,快速启动各相关程序,检验人员按照应急检验程序建立统一的标准操作规程,确保顺利完成食品药品应急检验,为行政管理部门决策提供依据^[19]。

应急管理有部门杂、人员多的特点^[20],需要根据不同的对象和专业,制定配套的应急管理培训模块^[21],如:检验全流程情景模拟、案例分析、舆情报送要点、实时的制假售假信息识别技术。让相关人员掌握基本的安全知识及技能。在模块化培训完后,有必要对被培训者给出相应的绩效评估。在进行应急管理培训的同时,做好应急管理演练,通过培训和演练,从中发现问题并不断完善^[22]。应急管理演练应定期组织,按照预案全流程开展,如确实无法开展时,也应该保证定期执行纸上推演,做到经常练兵,遇事不乱^[23]。

4.4 做好技术储备,提高检验能力

在应急检验中,要求实验室在最短的时间内完成检测、鉴定,得到最后的结果准确、可靠,最大程度的减少国家和人民的损失,这就对实验室检验检测能力提出了更高的要求^[24]。实验室检验检测能力是检验工作的核心要素,实验室是人员、仪器、技术、管理等检验检测能力各构成

要素的功能中枢和联系纽带,是检验工作的基础,也是检验工作生存、发展的关键^[25]。应当加强人员培训,采取岗位培训、专业培训、高校培训等多种方式对检验检测一线干部进行培训^[26];采取“以老带新、高级职称带低职称”的方式进行“传帮带”的教学,通过学习培训,提高技术人员的综合素质,拓宽知识面,储备人员技术,从而提高食品药品检验机构的检验检测能力^[23]。

4.5 总结及分析

通过应对本次突发公共卫生事件,从应急组织、应急预案、应急设备、应急保障、应急管理、应急处置等方面进行分析^[27]。总结本次事件处置过程中,在检验标准、仪器设备的准备、方法的验证等方面做的较好,说明质量管理体系运行良好,但在物资储备,应急检验响应等方面还有待积极改进,说明应急检验标准操作程序的建立和日常培训演练等重要的环节没有实施到位。揪住薄弱环节,补短板、强弱项、堵漏洞,就会形成前进的良性工作循环,快速提高机构应对突发公共卫生事件的应急处置能力^[25]。

5 结 语

突发公共卫生事件中食品药品应急检验是保障食品药品安全、打击违法犯罪的重要环节,本文总结了应对本次突发公共事件中的经验和教训,发现了食品药品要高度重视程序制定、资金、知识储备工作,要从全过程和新技术上加强管理,才能不断提高应对各类突发公共卫生事件和食品药品安全突发事件的处理能力。

参考文献

- [1] 李德全. 论建立我国药品应急检验制度和程序的必要性与设想[J]. 首都医药, 2008, 9: 55
Li DQ. Necessity and assumption of establishing China's drug emergency inspection system and procedure [J]. Cap Med, 2008, 9: 55
- [2] 吴东平, 程万洲. 我国突发公共事件应急管理现状[J]. 中国安全生产科学技术, 2009, 5(5): 173-175
Wu DP, Cheng WZ. Status quo of emergency management of public emergencies in China [J]. China Prod Saf Sci Technol, 2009, 5(5): 173-175
- [3] 李哲媛, 徐勤哲, 程宾, 等. 浅谈构建药品应急检验管理体系的措施[J]. 中国药房, 2014, 25(33): 3167-3168.
Li ZY, Xu QZ, Cheng B, et al. On building the management system for drug emergency inspection [J]. Chin Pharm, 2014, 25(33): 3167-3168.
- [4] 林兰, 高志峰. 药品应急检验管理的对策初探[J]. 中国新药杂志, 2014, 23(13): 1484-1486.
Lin L, Gao ZF. Development status and experience of foreign emergency management system [J]. Chin J New Drugs, 2008, 23(1): 96-101
- [5] 邹逸江. 国外应急管理体系的发展现状及经验启示[J]. 灾害学, 2008, 23(1): 96-101.
Zou YJ. Development experience and enlightenment of foreign emergency management [J]. Disaster Sci, 2008, 23(1): 96-101.
- [6] 高志峰, 杨化新. 药品应急检验管理的探索性研究[J]. 中国药学杂志, 2015, 50(14): 1255-1258.
Gao ZF, Yang HX. A probing study on the management of drug emergency inspection [J]. Chin J Pharm, 2015, 50(14): 1255-1258.
- [7] 顾颂青, 叶桦. 食品药品应急检验的作流程及技术求分析[J]. 中国药事, 2011, 25(12): 1208-1210.
Gu SQ, Ye H. Analysis on the process and technique of emergency inspection of food and drug [J]. China Pharm Aff, 2011, 25(12): 1208-1210.
- [8] 高志峰, 晓航, 雷毅, 等. 药品应急检验流程管理探讨[J]. 中国药学杂志, 2014, 49(21): 1957-1960.
Gao ZF, Xiao H, Lei Y, et al. Discussion on management of drug emergency inspection process [J]. Chin J Pharm, 2014, 49(21): 1957-1960.
- [9] 车宝泉, 吴科春, 杨文良. 药品应急检验案例分析及应对策略[J]. 中国药事, 2016, (11): 1086-1090.
Che BQ, Wu KC, Yang WL. Case analysis and countermeasures of emergency drug testing [J]. China Pharm Aff, 2016, (11): 1086-1090.
- [10] 刘瑞兰, 徐丽芳, 范洪斌. 浅谈基层食品安全应急检验工作的现状与发展[J]. 预防医学论坛, 2010, (11): 112-113.
Liu RL, Xu LF, Fan HB. Status and development of food safety emergency inspection at the grass-roots level [J]. Prev Med Tribune, 2010, (11): 112-113.
- [11] 李夏林. 食品药品安全突发事件应急检验的实施[J]. 中国药业, 2011, (18): 10-11.
Li XL. Implementation of emergency inspection for food and drug safety emergencies [J]. China Pharm, 2011, (18): 10-11.
- [12] 中华人民共和国国务院令 第 376 号, 突发公共卫生事件应急条例[Z]. 2011.
Order of the State Council of the People's Republic of China No. 376, Regulations on emergency response to public health emergencies [Z]. 2011.
- [13] 全国人民代表大会常务委员会, 中华人民共和国食品安全法[Z]. 2018.
Standing Committee of the National People's Congress, Food safety law of the People's Republic of China [Z]. 2018.
- [14] 高志峰, 姚蕾. 浅谈药害事件发生的原因与防范[J]. 药品评价, 2012, 9(17): 42-44.
Gao ZF, Yao L. On the causes and prevention of drug injury incidents [J]. Drug Eval, 2012, 9(17): 42-44.
- [15] 王晓红. 药品应急检验管理理论基础研究[J]. 世界最新医学信息文摘, 2017, (46): 75.
Wang XH. Theoretical basis of drug emergency inspection management [J]. World Latest Med Inform Digest, 2017, (46): 75.
- [16] 郭志鑫, 邹健, 黄志禄, 等. 对提高药品安全突发事件应急检验能力的思考[J]. 中国药事, 2014, 28(12): 1294-1297.
Guo ZX, Zou J, Huang ZL, et al. Reflections on improving the ability of emergency detection in drug safety emergencies [J]. China Pharm Aff, 2014, 28(12): 1294-1297.
- [17] 雷毅. 浅谈药品质量应急检验能力建设[Z].
Lei Y. Discussion on the construction of emergency inspection capacity of drug quality [Z].
- [18] 陈安, 李铭禄, 陈宁, 等. 现代应急管理的若干理论与实践新思路[J]. 中国科学院院刊, 2008, 6: 531-537.

- Chen A, Li ML, Chen N, *et al.* New train of thought on several theories and practice in modern emergency management [J]. *Bull Chin Acad Sci*, 2008, 6: 531-537.
- [19] 周维利, 赵艳霞, 公为红. 基于应急检验的文献查新与检索方法案例分析[J]. *药学研究*, 2019, 38(9): 553-554, 558.
- Zhou WL, Zhao YX, Gong WH. Novelty search and literature retrieval method based on emergency test case analysis [J]. *J Pharm Res*, 2019, 38(9): 553-554, 558.
- [20] 刘瑞兰, 徐丽芳, 范洪斌. 浅谈基层食品安全应急检验工作的现状与发展[J]. *预防医学论坛*, 2010, (11): 112-113.
- Liu RL, Xu LF, Fan HB. Status and development of food safety emergency inspection at the grass-roots level [J]. *Prev Med Forum*, 2010, (11): 112-113.
- [21] 沙英威, 张莉, 李丹, 等. 探讨提高应急检验质量保证的措施[J]. *中国药事*, 2016, 30(10): 953-956.
- Sha YW, Zhang L, Li D, *et al.* Discussion on measures to improve the quality assurance of emergency inspection [J]. *China Pharm Aff*, 2016, 30(10): 953-956.
- [22] 杨永刚, 王震红, 明宝钢. 我国食品药品应急管理体系建设现状与建议[J]. *中国药业*, 2014, (10): 13-14.
- Yang YG, Wang ZH, Ming BG. Current situation and suggestions of China's food and drug emergency management system [J]. *China Pharm Ind*, 2014, (10): 13-14.
- [23] 张秋, 陈慧, 姚立辉. 模拟演练在食品药品监管干部教育培训中的应用[J]. *中国药师*, 2018, 21(5): 894-897.
- Zhang Q, Chen H, Yao LH. Application of simulation exercise in the education and training of food and drug supervision cadres [J]. *China Pharm*, 2018, 21(5): 894-897.
- [24] 侯鹏高, 吕长淮. 科学检验理念在药品安全应急检验中的应用[J]. *科技信息*, 2012, (14): 412.
- Hou PG, Lv CH. Application of scientific inspection concept in drug safety emergency inspection [J]. *Sci Technol Inform*, 2012, (14): 412.
- [25] 薛娇. PDCA 循环模式用于食品药品应急检验工作实践及体会[J]. *中国药业*, 2014, (18): 15-16.
- Xue J. Application of PDCA cycle model in food and drug emergency inspection practice and experience [J]. *China Pharm*, 2014, (18): 15-16.
- [26] 张秋, 陈慧. 中国食药监系统食品药品安全应急演练与培训项目建设探讨[J]. *中国药学杂志*, 2016, 51(22): 1982-1986.
- Zhang Q, Chen H. Study on the construction of food and drug safety emergency drill and training program [J]. *Chin Pharm J*, 2016, 51(22): 1982-1986.
- [27] 徐玉德, 韩彬. 应对突发公共卫生事件亟待提升地方政府社会治理水平 [EB/OL]. [2020-04-27]. <http://www.chineseafs.org/index.php?m=content&c=index&a=show&catid=23&id=1803>
- Xu YD, Han B. The urgent need to improve the social governance of local governments in response to public health emergencies [EB/OL]. [2020-04-27]. <http://www.chineseafs.org/index.php?m=content&c=index&a=show&catid=23&id=1803>

(责任编辑: 韩晓红)

作者简介

尹良军, 副主任药师, 主要研究方向为食品药品微生物检验。
E-mail: 76176175@qq.com