

## 云南将为县级机构配置129台食品安全快检车

本报云南讯 近日,云南省食品药品监督管理局编制上报的《云南省县级食品安全快速检测车配置项目实施方案》顺利通过云南省发改委批复,将为全省各县级食品安全监管机构配置食品安全快速检测车129台(含车载设备6633台/套)。结合县级道路交通、地理气候等因素,食品安全快检配置车型为:简便快捷型2台,基本功能型53台,标准功能型74台。

据悉,该项目总投资15852万元,其中申请中央投资补助12681.6万元,地方配套3170.4万元。项目实施后将为云南县级食品安全快速检测创造良好的硬件条件,帮助执法人员对抽样产品进行快速检测和筛选。

(张宏柱 李江映)

## 贵州遵义强力推进食品安全检验检测体系建设

韩洪勇

为建立健全更加完善的食品安全检验检测体系和运行管理机制,使全市食品安全检验检测技术更先进,功能更齐全,服务更完善,遵义市食品药品监督管理局出台措施,强力推进食品安全检验检测体系建设。

**整合市级食品检验检测资源** 2014年,遵义市政府下发通知,明确在遵义市药品检验所的基础上设立遵义市食品药品检验所(下称遵义所),明确该所具有食品检验检测职能。该所于2016年6月7日通过资质认定复评审,获得批准的食品参数133项,包括金属元素、色素、防腐剂等,基本具备了食品常规检验检测能力。2014年该所检验食品240批,2015年检验食品340批,2016年检验食品160批。

**推进县级食品检验检测资源整合** 目前,遵义市各县级食品检验检测机构普遍未成立,部分已设立食品检验检测实验室的,因技术人员匮乏、人员老化、设施陈旧落后等原因,目前只开展计量器具、加油机的检测等,未承担食品检验检测工作。为此,遵义市食品药品监督管理局经过多轮调研,拟将原质检、工商、卫计、食药监等部门涉及的县级检验检测机构、人员、装备经费整合,加快建立符合本地需求的区域性检验检测中心。目前已向贵州省食品药品监督管理局申报湄潭、习水两个区域性食品检验检测中心,其他县、区(市)设立一般性的食品检验检测机构。

**加快食品检验检测资源整合步伐** 下一步,遵义市局要加强食品检验检测基础能力建设,加大对食品检验检测设施设备的投入力度,提高专业技术人员待遇,加快检验检测方面自主知识产权的创新和研发,加强人才引进和现有人才的培养力度。同时,加快发展第三方检验检测认证服务,鼓励不同所有制检验检测认证机构平等参与市场竞争,培育一批技术能力强、服务水平高、规模效益好的综合性检验检测认证机构。另外,推动县一级食品检验检测资源整合,根据特色农产品市场的发展需求,加快推进区域性检验检测中心建设,使其具备对常见食品微生物、重金属、理化指标的实验室检验检测能力及定性快速检测能力,承担对检验检测时限要求较高的技术指标、不适宜长途运输品种以及区域特色食品的检测任务。还有,重视对食品快检快检的装备投入和人员培训,加快乡镇综合性检验检测站的建设,使其具备相应的快速检测能力和预警报告能力。

## 检验一线

ZHONGGUOYIYAOBAO

康涇梅

“甘肃省药品检验研究院专家到现场指导,解答疑惑,解决问题,这次难得的学习机会让我们地方实实在在学到了东西,掌握了技能,提升了综合能力,对企业的一线生产和实验室把好质量关口不可没。”甘肃省渭源县副县长王敏近日感慨道。他的感慨源于此前“渭源县中药饮片生产检验人员暨农民工培训班”的深入展开,而这只是甘肃省药品检验研究院(下称甘肃省药检院)技术帮扶工作的一个缩影。

### 标准提高 受命帮扶

2015年6月,甘肃省食品药品监督管理局制定印发了《甘肃省中药饮片生产质量管理提升计划的通知》,2016年4月又印发了《甘肃省中药饮片监督管理办法(暂行)》。甘肃省局连续发文的目的是建立推行“程序统一、标准统一、方法统一”的质量检验管理模式,实现药品生产企业检验的规范化、程序化;全面提升全省中药饮片生产企业生产、检验能力及生产质量管理水平,提高

## 守望者风采

ZHONGGUOYIYAOBAO

文/黄富强 谭彩丹 图/熊震球

段嫫楠1983年毕业于江西大学生物系微生物专业,1997年从药企进入南昌市食品药品监督管理局(下称南昌所),曾任该所化学室主任、质控科科长,现任该所检验二室主任,曾多次荣获南昌市卫生系统、食品药品监督管理局“先进工作者”称号。

掐指算来,段嫫楠从事食品药品检验工作已经三十年了。三十年只是时间长河中短短的一瞬间,但对于段嫫楠来说,三十年使她在不知不觉中由风华正茂的姑娘变成了人们眼中的权威专家。

### 只要一心一意思着工作,就敢挑重担,就能出精品

段嫫楠性格沉稳,平时言语不多。从检三十年来,凭借自身扎实的专业技术理论功底、精湛的检验检测技术和丰富的工作经验,面对困难和疑惑,她从不退缩。

2008年,“三聚氰胺”奶粉事件发生了。国家认监委组织“乳品中三聚氰胺检测能力验证”比对实验的任务也下达到了南昌所。段嫫楠听到这个消息,找到所领导主动要求把任务下达给她所在的科室。南昌所领导考虑到此次任务困难不少,问她能不能拿出高质量的实验结果。段嫫楠斩钉截铁地表示:“只要一心一意思着工作,就敢挑重担,就能出精品。”

任务很快派下来,段嫫楠带领全科室加班加点,反复实验。为确保实验数据准确无误,她对每一份样品的前处理、上机检测、实验过程、数据核算,都亲历亲为,最终圆满完成了任务。南昌所因此获得首批三聚氰胺能力验证合格实验室证书,成为当时江西省食药监系统中唯一一家通过这项检测能力验证的检验机构。

同年,在段嫫楠担任化学室主任的同时,所里又安排她兼任质控科科长一职。当时国家新的《实验室资质认定评审准则》出台不久,所里又面临资质认定复评审的巨大压力,段嫫楠毅然扛起了“一岗双责”的重担,她向所领导立下“军令状”,在两个月内把“复评审”这块硬骨头啃下来。她组织全所员工学习新的《实验室资质认定评审准则》,完善质量手册、程序文件、作业指导书等质量体系文件,调整和充实质量控

# 不求闻达只烟霞

——记2016年度全国“食品药品安全守望者”代表人物段嫫楠

“只要一心一意思着工作,就敢挑重担,就能出精品。”

——南昌市食品药品监督管理局检验二室主任段嫫楠

制监督人员,建立了一整套新的质量管理体系,组织内审小组对新的管理体系进行全面审核,完成了管理评审,使南昌所顺利通过了当年的资质认定复评审。

南昌市药品医疗器械不良反应监测中心也在南昌所,因为人员变动,所领导打算让段嫫楠兼管该中心。在征求她意见的时候,段嫫楠没有半点迟疑,接受了组织安排。她经常带领中心监测人员深入各级医疗机构和药械生产企业进行宣传和专题调查,呼吁他们树立药械不良反应监测意识,提升监测报告的数量和质量,确保监测报告的真实性,应用好监测成果。

### 做检验工作,一定要有探索创新精神和严谨的作风

“做检验工作,一定要有探索创新精神和严谨的作风”。这是段嫫楠经常对科室同事说的一句话。在她身上,有很强的“知行求是”科学探索精神。她非常重视自己和团队专业理论的学习、业务技能的提高和严谨细致作风的培养,立足于服务监管、服务群众的现实需要,努力学习探索新技术、新手段、新方法。早在十年前,她在南昌所最早将原子吸收和原子荧光检测技术应用于检验工作,填补了该所食品检测项目的一项空白。近年来,她完成了4个新药课题研究,2个医院制剂标准研究,多项技术成果已广泛应用于品种生产、工艺优化、质量控制领域。过硬的技术本领使她成为了全省医院制剂标准技术审核、药品生产经营许可和医疗机构制剂检查评审方面



图为段嫫楠在做药品含量检测。

的专家。

2012年,因为铬超标胶囊事件,全国食药监系统对药品生产企业所使用的明胶空心胶囊进行了专项监督检查,南昌所承担了辖区内明胶空心胶囊产、供、用单位监督抽样检验任务。但段嫫楠和同事们此前几乎没有做过相关检测工作。她又一次迎难而上,把全科室和所里有关技术人员带到江西省食药检所,现场观摩学习相关检测技术方法;回到所里又将技术人员分成小组,分别开展探索试验。在带领全科室连续奋战几个昼夜、不放过任何一个疑点的同时,她反复提醒同事:“我们不能因为辛苦劳累,就降低工作标准,要把准确的数据当做真理一样去追求去捍卫。”

### 做人做事都要有底线,清正廉洁是基本的职业操守

段嫫楠很喜欢兰花,因为兰花看似柔弱,实则坚强。她还常说兰花是花中天使、人中君子,

因为兰花品性高洁。正如郑板桥《高山幽兰》一诗中有云:不求闻达只烟霞。在同事眼里,段嫫楠的身上也有兰花一样的品格,三十年来执着于“依法从检、为民把关”的信念,清正廉洁,恪尽职守,默默奉献。

2013年9月,丈夫突发脑卒中去世,段嫫楠陷入巨大痛苦中。可她从未向组织提过任何要求,就是在丈夫病重期间,她也坚守在工作岗位上。在料理完丈夫后事第二天,段嫫楠就强忍悲伤上班了,同事眼中那个认真专注的段嫫楠看起来似乎跟以前没什么不同,她并没有因此放下自己的工作。

“做人做事都要有底线,清正廉洁是基本的职业操守,不然就没有人格尊严,不会有好的形象。”段嫫楠经常这样对科室同事和家人说。2014年9月,检验二室检测到某药企一个批次样品质量不合格,该企业几次派人上门说情、送红包,希望更改检验数据,被段嫫楠严辞拒绝,她如实发出了检验报告,坚守住了法律和道德的底线。(熊震球对此文亦有贡献)

## 资讯

ZHONGGUOYIYAOBAO

### 厦门市食药检院一补充检验方法获批

本报福建讯 日前,由厦门市食品药品监督管理局质量检验研究院(下称厦门食药检院)起草的胃康宁胶囊中金胺O检查项补充检验方法顺利通过国家食品药品监督管理局批准(2017年第23号公告),并正式发布实施。

金胺O为染色原料,被国际癌症研究所(IARC)列为致癌化合物。不法商贩用其改善中药材外观,导致误用于中成药生产。这一补充检验方法的批准,将有效防控此类情况的发生,确保中成药的质量,保障人民群众用药安全。

近年来,厦门食药检院深入实施“检验与科研”双轮驱动模式,努力推进科研创新能力建设,积极参与各级科研项目研究,着力培养高层次科研人才,形成了“检验依托科研,科研提升检验,检验支撑监管,监管服务发展”的良好运行机制。2015年,该院承担了国家总局下达的“胃康宁胶囊国家药品评价研究”项目。在项目研究中,检验人员针对产品的生产工艺和质量标准存在的问题,对检验方法进行大胆探索和创新,先后探索出金胺O检查项等多个补充检验新方法。(刘启国 黄迪)

### 吉林省所征求意见以提升服务企业精准度

本报吉林讯 近日,吉林省药品检验所以问卷调查的形式,向全省药品生产企业和部分外省生物制品生产企业征求对药品检验工作意见建议,全面了解他们对该所工作的满意度,以提升药品检验工作服务质量。

调查内容包括窗口人员的工作能力和服务态度、检品受理及时性、检品检验周期、检验报告发放及时性等方面。调查共发出有效调查表194份,收回109份,总体满意率达97.9%。在调查中,部分企业建议多开展业务培训,以提升企业检验人员的业务能力。

吉林省药品检验所相关负责人表示,该所将结合问卷调查的结果,认真贯彻执行“科学、公正、优质、高效”的方针,不断加强科学管理,提高检验检测能力,提升服务精准度。(叶阳欢 郝铃竹)



近日,福州市食品药品监督管理局和该市马尾区食品药品监督管理局在马尾区海峡水产品批发市场联合开展“你点我检”活动,对包括鲜活区、冰鲜区、化冰区在内的水产品进行现场采样抽检。

福州市局有关负责人表示,从两个多月以来随机抽检的1600余批次样品来看,目前马尾水产品市场质量安全状况良好。“你点我检”的活动还将持续进行,监管人员会不定时在市场中开展随机抽检,配合“水产快检站”的入场检,第三方检测机构的定期检等,构筑水产品市场食品安全防护网络。

图为监管人员在水产品进行现场采样抽检。

蒋守福 杨宇辉 摄影报道

## 甘肃省药检院为地方量身定制技术帮扶

企业安全风险意识、诚实守信意识和质量主体责任意识,确保中药饮片质量安全,有效防控中药饮片质量系统性、区域性风险。甘肃省局特别委托甘肃省药检院承担具体工作,帮扶指导全省中药饮片生产企业质量控制实验室建设、正品标本室建设,提升企业实验室人员整体的检验检测能力。

接受此项工作后,甘肃省药检院领导高度重视,统筹部署,在帮扶全省药品制剂生产企业实验室规范化建设的基础上,着力开展中药饮片生产企业质量控制实验室规范化建设工作。为此,甘肃省药检院举办了全省中药饮片生产企业质量控制实验室规范化建设培训班、全省2015版药典微生物检验培训班(包括饮片生产企业检验人员),培训300余人次。2015年9月,甘肃省药检院与渭源县政府签订了《提升中药产品质量战略合作协议》,对渭源县中药饮片生产企业提供质量提升、技术指导等方面的支持,并派出专家对渭源县首批县级国家检验机构试点建设项目实施进行技术指导。

2016年9月,在甘肃省局安排下,甘肃省药检院根据《甘肃省中药饮片监督管理办法(暂

行)》,制定了《甘肃省药品生产企业质量控制实验室规范化建设落实情况跟踪检查与技术指导实施方案》,并抽调精兵强将组织9个技术指导小组,分赴省内14个州市中药饮片生产企业和医用氧生产企业开展调研、技术指导与技术帮扶工作。技术指导小组深入各饮片生产企业实验室,现场检查,现场发现问题,现场解决。同时,根据全省实验室比对结果,现场分析,现场指导,取得了非常好的效果,受到企业欢迎。

### 协作共商 量身定制

为进一步提升渭源县中药材饮片生产企业质量控制水平,把好饮片质量关,甘肃省局、省药检院、渭源县政府三方决定由甘肃国一堂药业有限公司和甘肃弘润药业有限公司牵头组织,举办渭源县中药饮片生产检验人员暨农民工培训班。全县24家中药饮片生产企业生产一线岗位人员、检验人员,精准扶贫村药农,县局监管人员和检验检测人员等160余人参加培训。

甘肃省局、甘肃省药检院为此量身定制了培训计划。2016年11月8日至10日,甘肃省

局、定西市局有关人士分别就新修订药品GMP的实施目的、风险防控、生产车间管理等方面知识做了详实讲解。甘肃省药检院相关负责人带领6名中药材检验资深专家组成指导小组,深入企业实验室现场讲解,手把手教授检测技能。指导小组从企业实际出发,精心选题,拟定了金银花中绿原酸的含量测定;当归浸出物测定;药材挥发油测定(甲法-埃塞俄比亚乳香;乙法-当归);独活药材薄层色谱;药材中二氧化硫残留量的测定(白芷残留量超限、当归)等实验项目,对实验的操作过程和实验原理进行现场指导。他们还分头到几家企业的实验室对全县24家中药饮片生产企业的检验人员开展培训。为巩固教学效果,专家们在现场看着学员独立操作一遍,出具检验报告后,就各项目又认真点评和分析讲解,使检验员们彻底掌握操作技能。

检验员们纷纷表示,这样的现场指导和手把手的教授,比到培训班听讲解得快,更容易掌握实际操作技能,对加强企业自身风险防控意识、全面提升中药饮片生产企业产品质量具有积极意义。