

分析药品检验过程中严格质控的效果

来元如¹ 党方林²

1陕西省中医医院制剂中心 710002; 2河北医科大学 050011

【摘要】目的 分析药品检验过程中严格质控的效果。方法 进行药品检验管理方法研究, 对照组纳入的是自 2020 年 1 月-2020 年 12 月筛选出的 500 批次药品, 此阶段采取的是常规药品检验管理, 观察组纳入的是自 2021 年 1 月-2022 年 12 月筛选出的 500 批次药品, 此阶段采取的是严格质控管理。对比药品检验合格率、检验报告差错率及满意度。结果 观察组药品检验合格率 99.6%高于对照组的 97.8% ($\chi^2=6.313$, $P=0.012$); 观察组检验报告出错率 0.6%低于对照组的 2.4% ($\chi^2=5.482$, $P=0.019$); 观察组药品检验满意度 99.2%高于对照组的 97.0% ($\chi^2=6.492$, $P=0.011$)。结论 药品检验过程中, 实施严格质控, 有助于提升药品检验质量, 使药品检验的环节都能够合规。严格质控能够减少药品检验差错, 提供满意的服务。

【关键词】药品检验; 严格质控; 合格率; 差错率; 满意度

药品检验是利用科学的检验方法, 将药品的各项质量特征展示出来, 以进行有效的质量控制的一项工作^[1]。检验过程较为复杂, 涉及到取样、检品管理、检验标准、实验室准备、仪器检修、标准品质控、数据收集及处理、出具检验报告等多个环节^[2]。在检验过程中, 每一个阶段的质量控制都会影响整个检验过程及检验质量。药品检验是确保药品质量, 保障用药疗效及安全性的关键。随着目前医学管理的要求越来越严格, 关于药品质量管理的相关规定也在不断改进当中。要想确保药品质量, 就需要从药品检验过程入手, 进行严格的质量控制^[3]。从目前药品检验的管理情况看, 缺乏对各个环节的质控管理, 导致管理效果欠佳。为此, 本次研究将严格质控应用在药品检验中, 分别在实施严格质控管理前后筛选了 500 批次的药品, 对其检验质量进行评估, 观察严格质控的管理效果。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

进行药品检验管理方法研究, 对照组纳入的是自 2020 年 1 月-2020 年 12 月筛选出的 500 批次药品, 观察组纳入的是自 2021 年 1 月-2022 年 12 月筛选出的 500 批次药品。观察组, 中药 175 批次, 西药 325 批次; 对照组, 中药 140 批次, 西药 360 批次。对比两组药品种类、大小、形态等资料对比, 差异无统计学意义 ($P>0.05$)。

1.2 方法

对照组进行常规药品检验过程管理。根据国家卫生部制定的相关管理药品检验制度, 结合自身单位药品检验的质控需求, 制定药品检验流程、制度, 要求所有检验人员严格执行标准操作。

观察组在对照组基础上, 开展严格质控管理。(1) 宣传、培训。利用定期讲座、发放宣传手册及发布多媒体视频方式, 对本单位及下辖单位进行药品检验质量控制的宣传。要求所有相关人员参与定期培训, 提升其对药品检验质量控制的重视度, 了解药品检验的现实意义。通过转变思想, 提升工作责任心, 提升自身检验技能素质, 确保药品检验各个环节均能够规范实施。提升检验人员的责任意识及工作责任心, 督促其在业余时间多学习与药品检验相关的法律法规, 掌握最先进的药品检验技术, 进行理论知识与实践操作相结合的尝试。要求所有检验人员掌握药品检验质控标准, 并以竞赛、技能比武方式, 对检验人员进行考核。要求检验人员熟悉工作流程, 熟知检验质控标准, 保持较高的业务水平及检验操作能力。(2) 完善质控标准。根据国家制定的药品检验相关法规的规定, 结合本单位的实际情况, 制定药品检验的标准。将过时的标准废除, 制定检验过程记录表, 要求所有参与检验环节的检验人员签字明确责任。要求相关人员确保检验记录表的内容真实, 定期进行检查, 总结出现的问题, 提出解决的措施, 追究责任人的相关责任。将所有检验记录封存留档, 便于后期查阅。(3) 完善检验环境。检查各单位药品检验环境, 定期检修设备, 要求不符合检查标准的单位进行整改, 整改

后再次验收合格才能够正常运行。确保实验室仪器设备的精确度, 及时更换先进检验仪器。通过与药企合作, 利用企业投资, 购进先进的仪器。定期进行仪器检修, 高精尖的仪器, 需要送到相关机构检验、校准。定期由专业的技术人员测量仪器的精确度, 确保检验结果的准确性。特殊药品检验过程中, 需要开辟专门的检验室, 减少检验结果误差。对实验室的温湿度进行精确的控制, 将外部环境对药品检验结果的影响降到最低。(4) 取样及样品的管理。药品抽样方式选择对检验结果有直接的影响, 需要在检验前对相关人员进行规范操作培训。要求检验人员按照标准流程采样, 确保样品整洁度及完整性。抽样样品流程后, 要按照规定接收、留存、分发样品, 每一个环节都不能出错。且每一个环节都需要专人负责, 签字确认, 并按照规定将送检样品做好标识。进行样本取样及保存的严格管理, 避免污染。(5) 标准品试剂质控管理。确保标准品试剂符合要求, 尽量降低检验结果出现偏差。在标准品试剂选择过程中, 要选取合格的标准品, 要保证生产厂商正规, 有相关证照, 且需要留档保存。对每一个标准品试剂的生产批号、日期等进行记录, 便于后续溯源追查。(6) 检验过程质控。药品检验室使用的仪器多为高精尖仪器, 在检验前, 需要进行严格的检查及校准, 确保仪器正常运行。检验过程中, 需要按照标准操作进行, 检验前需要确定检验中使用的方法, 明确检验的基本原理。检验人员需要保持头脑清醒, 不能根据自身习惯, 随意进行检验, 要确保操作标准, 严格按照标准执行。检验结束后, 进行仪器及实验室的彻底整理, 并定期进行打扫及维护, 进行仪器校准检定。在检验过程中获得的数据, 都需要真实记录, 规范填写检验报告单。填写真实的数据结果, 不能根据个人经验随意改动。需要计算的数据均录入专业软件中运算, 防止出现偏差。后期可按照《数值修约规程》进行多余数据的修改, 保留最终的有效位数。(7) 在检验报告的质控。药品检验结束后, 将数据以检验报告的形式呈现。检验人员需要根据国家食药监局公布的《检验记录与检验报告书的书写细则》规定, 出具检验报告。并定期进行检验报告检查, 确保其在规定的时间内发放。

1.3 观察指标

(1) 评估药品检验质量, 以国家食药监局规定, 各组筛选 500 批次药品进行检验, 将检验符合率为 100% 的药品, 纳入合格, 符合率为 90% 以上的, 纳入基本合格, 符合率低于 90% 的, 纳入不合格, 合格比例+基本合格比例=总合格率; (2) 统计检验报告出错率; (3) 统计药品检验满意率, 由部门单位对药品检验工作进行评估, 评分 0-100 分, 高于 95 分, 设定为满意, 75-95 分, 设定为基本满意, 低于 75 分为不满意, 满意率=满意比例+基本满意比例。

1.4 统计学分析

以 SPSS 22.0 软件对比数据。 $n(\%)$ 为计数方式, 以 χ^2 检验。 $P<0.05$, 对比有统计学差异。

2 结果

2.1 药品检验质量对比

观察组药品检验合格率高于对照组 (P<0.05)。见表 1。

表 1 药品检验质量对比[n (%)]

组别	批次	合格	基本合格	不合格	合格率
观察组	500	298	200	2	498 (99.6)
对照组	500	285	204	11	489 (97.8)
X ²					6.313
P					0.012

2.2 检验报告出错率对比

观察组检验报告出错率低于对照组 (P<0.05)。见表 2。

表 2 检验报告出错率对比[n (%)]

组别	批次	检验报告出错率
观察组	500	3 (0.6)
对照组	500	12 (2.4)
X ²		5.482
P		0.019

2.3 药品检验满意率对比

观察组药品检验满意度高于对照组 (P<0.05)。见表 3。

表 3 药品检验满意率对比[n (%)]

组别	批次	满意	基本满意	不满意	满意率
观察组	500	256	240	4	496 (99.2)
对照组	500	225	260	15	485 (97.0)
X ²					6.492
P					0.011

3 讨论

药品是治疗各种基础性疾病的有效手段,能够有效发挥控制疾病进展,确保人们身体健康。目前,市场上的药品主要有三种,分别是中药材、化学原料及生化药品。这些药品质量的监督及管理,对确保临床治疗疗效,确保患者用药安全性发挥着重要价值^[4]。在药品检验过程中,要想强化检验质量,就需要从源头上进行控制,防止不合格药品流入药店、各大医疗机构,防止对人体产生不可逆的损伤^[5]。

药品检验的意义,在于充分保证药品质量。而药品在研发、生产、供应、储藏、调配及应用过程中均需要进行严格的分析检验^[6]。药品生产过程中,要想保证药品质量,需要进行原料、中间体、副产物等进行分析监控。在存储过程中,也要对药品进行质量考察,保证药品质量的稳定性。在医院调剂药品过程中,还需要通过快速分析检验,提升药剂质量。

在新的药品研发过程中,新药的合成、药品药理毒理及制作工艺等过程的研究及试验过程,确定用何种物理及化学方法进行药品质量的控制,也非常重要^[7]。药品检验质量的控制,主要是通过科学的检验方法,对药品的化学结构、理化性质及可能影响质量的因素进行分析。药品检验还对药品真伪、药物组成及纯度、含量等进行测定,以充分保证药品质量。

随着临床医学不断进步,药品检验在控制药品质量,确保用药疗效及安全性方面发挥了重要的价值。通过药品检验能够充分监管药物质量,保证药品研制、生产、储藏及供应等环节均合规合法,均能够实现严格的质量控制^[8]。针对这一情况,本次研究进行了药品检验的严格质控管理。通过明确药品检验在临床治疗中的价值,对药品流入市场的生产环节进行质控管理。利用药品检验机构,进行药品性质、含量、生产过程是否合规的检查^[9]。通过生产环节的控制,能够为患者提供疗效好、安全性高的药品。药品检验过程具有较高的复杂性及严谨性,要求各个环节都能够规范实施,精准把控检验质量,从而提升药品检验的准确性^[10]。本次研究中,采取的药品检验严格质控措施,包括宣传、培训、完善质控标准、完善检验环境、取样及样品的管理、标准品试剂质控管理、检验过程质控、在检验报告的质控等多个环节。其中宣传及培训管理,能够提升检验人员的工作责任心、积极性,提高其检验技能水平,能够为药品检验提供人员保证。采取质控标准、检验环境、取样及样品的管理、标准品

试剂质控管理、检验过程质控,能够极大的提升检验环节的检验质量,避免任何一个环节出错对药品检验质量的产生影响。通过检验报告的质控,能够保证药品检验结果及时出具,避免出现检验结果过期的情况。

综上,药品检验能够提升药品质量,确保用药疗效及安全性。通过积极主动采取药品检验,能够深入到药品生产、制造、储存及发放等多个环节,通过高精尖的仪器进行药品成分、纯度等的分析,给出精确的检验结果。通过在药品检验过程中,开展严格质控管理,有助于提高药品检验各个环节的合规性,可提升药品检验质量,为临床治疗提供合规、疗效好,安全性高的药物,满足人民群众对保持身体健康及生命安全的需求。

参考文献:

[1]史岑,高天红,薛跃丽,董培智.药品生产企业高效液相色谱法测定金银花中绿原酸质控能力评估研究[J].中国药物与临床,2020,20(7):1185-1186.

[2]谢江川,谢林利,曹丽亚,潘辛梅,马攀,陈勇川.药物临床试验中常见方案偏离及改进措施[J].中国药房,2022,33(13):1554-1558.

[3]张炜敏,黄清泉,黄宝斌,梁静.药品检验业务自助受理模式探讨[J].中国药业,2022,31(12):20-23.

[4]李慧玲,王力晶,鲍明敏.试剂质量对食品药品检验结果的影响[J].临床医学,2022,42(4):40-42.

[5]王素香,范春春,陶相锦,侯世允.食品药品检验检测实验室质量控制要点探讨[J].现代食品,2022,28(7):154-156.

[6]曹凤娥,赵丹.微生物检验培养基质量控制方法研究[J].基层医学论坛,2022,26(7):118-120+150.

[7]温馨.药品检验中出现结果偏离的原因和质量控制措施[J].化工设计通讯,2021,47(12):199-200.

[8]刘素如.药品检验中结果偏离的原因及质量控制方法探究[J].中国处方药,2021,19(6):23-25.

[9]张炜敏,黄清泉,黄宝斌.流程导向监管理念下药品检验机构留样的管理与评价[J].中国药房,2021,32(3):257-261.

[10]张炜敏,黄清泉,黄宝斌.探讨引入JCI标准理念提升药品检验机构留样管理质量[J].中国药事,2021,35(1):44-49.