

药品检验检测实验室标准物质规范化管理的探讨

张文萌 李 杰 惠现凤

山东省临沂市检验检测中心 山东 临沂 276000

【摘要】：以药品检验检测实验室中所存的问题作为探讨目的，以找寻解决其主要问题的战略作为重点，从而进一步保证实验室的检验数据能够更加科学与准确，从而提供更加有效的参考依据。通过对工作的熟悉程度结合自身的相关经验，利用实践行动建立标准的物质台账，规划日常管理行为并且探讨使用方法，最终对所有的数据进行分析与记录。对药品实验室标准物质进行规范化管理，可以将其相关检验操作以及药品核查等方面的水平进一步提升，同时可以提升检测结果的准确性，使其更加合理可靠，并且进一步管控标准物质，从而进一步保证药品质量，提供更加合格有效的药品。

【关键词】：药品检验检测实验室；标准物质；规范化管理；探索与讨论

最近几年里，我国的医疗技术不断发展，相关领域的技术与水平不断提高，推进了药品检验工作不断完善，同时较之前在水准要求方面也有了更高的标准。标准物质作为实际检测工作中判断药品质量的关键标准，对标准物质的质量管理进一步规范化显得尤为重要，不仅能够进一步保障检验结果，还可以实现正确传递量值的目的，从而对药品合格方面制定更加严格的要求以前在管理实验室标准物质时，往往会因为各种疏忽以及漏洞造成各种问题，这样就不利于维持药品之间质量，各种不合理药品使用的情况往往都会造成意想不到的不良影响。因此，为了可以将药品检验工作质量提升就需要将实验室标准物质规范化的策略进一步推广，从而取得更加理想的效果。

1 药品检验检测实验室标准物质管理中存在的主要问题

现阶段，在实验室标准物质管理中所存在的主要问题主要有以下几点：首先是标准品与对照品出现了混用的情况。要知道，即便是同一物质的标准品与对照品，在用途与规格上面可能存在不同之处，更别说将其进行混用；其次就是购置渠道问题，在购置标准物质时没有足够专业与权威的平台，从而导致所购买的标准物质得不到安全保障。另外就是没有完整的收发台账记录数据，由于这点原因，就会导致购入标准物品时没有清晰的数据记录，在日后工作中就可能造成许多不必要的麻烦。最后就是相关工作人员能力不足，个人水平不够达标，导致检验检测工作得不到足够的保障。

2 药品检验检测实验室标准物质规范化管理的实际方法

参考《标准物质管理程序》，在实际开展检验检测之前对其进行宏观管理，此后进行具体的管控方法。

2.1 对常规管控模式进行分析，将规范化管理策略制定

将实施前一年的标准物质管理具体情况进行一个统计，从而汇总在管控过程中发生过的一系列问题。由于不同的药品规格与标定方法，就导致标准物质药品往往会出现混用的情况，这就在一定程度上对管控工作造成了阻碍。而有些时候标准物质的数据在录入过程中不够完整，就可能会导致各种重要信息没有得到及时的录入，最终引起各种问题发生。药品购入的时间、数量、编号还有实际位置等相关信息都是十分重要的，若这些信息在录入过程中由于疏忽原因出现纰漏，就很可能影响到管控工作水准的。另外，个别标准物质具有特殊性，存储条件有一定的实际要求，且可能会对药品稳定性造成一定的影响。为此，就需要将以上出现的问题进行详细的分析，从而可以制定出标准的管控策略，要注意分类要求，从而做到规范标准物质存放，注重整理工作等。

2.2 掌握实验室标准物质来源过程，保障相关物品良好质量

当实际进行实验室标准物质选购时，需要参考相关购置标准来进行选购，最基本的前提是需要符合国家标准计量主管部门所制定的规范标准，从而将实验室标准物质在质量上进行把控。另外，在购买之前需要进行评估工作，若该购买物质在标准上很可能出现质量问题，就不要浪费不必要的资金。同时，在购买平台方面需要有一个明确的选择，例如可以选择工作食品药品检定所直接供应的平台或者是生机药检所供应的平台，都可以在一定程度上保证标准物质的质量；除此以外还可以从就要被国内标准物质经销资质的商家平台进行选购，也能够做到保证标准物质质量安全的要求。

2.3 通过建立收发台账实现规范化管理标准物质

建筑工程监理与施工技术在实际建筑工程中时刻保持着一定的协调性，两者在主次分明方面并没有明确的差异，而是相互为彼此提供发展动力。这种相互推动彼此发展的作

用下,可以为降低更多的生产成本,从而带来更高的经济效益,成为了现阶段建筑施工行业想要更快发展的必要条件。在进行具体的建筑工作时,建立工作人员需要和各分包单位之间建立良好的沟通,在经过协调之后落实每一项建筑工作内容,为各个工程阶段制定出相对应的验收指标。

2.4 强化实验室检验人员工作能力,进一步保证检验工作质量

实验室检验人员在标准物质检验工作中起到了至关重要的作用。因此,相关工作人员需要不断提升自己的工作能力和工作意识,在选取标准物质时需要严格按照有效期限进行选择,一旦标准物质超过了有效期,就需要及时清理,绝对不可以出现以次充好的状况,将检验工作质量进一步保证。相关检验工作人员在进行操作工作时,需要严格按照相关规定,规范自己的工作行为。若个别标准物质的性质不稳定,就需要严格执行核查工作,要保证标准物质足以符合技术要求。

3 药品检验检测实验室标准物质管理规范化相关讨论

要知道,标准物质在检测实验室里是一种与检验彼此联系紧密相关的物品,其主要特点是有着一种或者是多种较为均匀的物质,一般情况下具有着相对确定的特性,在校准效果上能够表现出较为良好的实际效果。若能够将标准物质在实验室检测中更加正确与规范的使用和管理,就可以将检测结果的准确性进一步保证,从而取得更加有效的工作效果。也正是因为这些原因,并且结合我国现阶段的主要发展趋势,针对居民在用药方面的实际准则以及具体需求,才使得药品标准物质管理越来越规范化,相关要求也越来越高。但不可否认的是,这一系列要求是十分有必要且理应得到强力之支持与执行的,既能够进一步保证安全性,又可以使药品相关运用更加有效性,自然是需要积极推行与执行的。

在实际管理标准物质时,以往的管理工作往往都是直接按照已经制定出的相关管理程序进行管控工作,但是传统的规范管理工作已经落伍,相关漏洞太多导致在管控方面难以达到理想化的合理效果。并且,传统管理模式在采购药品是

参考文献:

- [1] 张华,周中木.食品药品检测实验室标准物质期间核查方法探讨[J].计量与测试技术,2017,26(09):36-37.
- [2] 邓穗兴.化学分析实验室标准物质期间核查方法探讨与实践[J].中国石油和化工标准与质量,2017,469(11):5-6.
- [3] 邹力,严烨,樊成.关于检测实验室仪器设备和标准物质的期间核查实施方法[J].农产品加工月刊,2017,14(7):46-47.
- [4] 许鹏.化学分析实验室标准物质的使用和管理[J].化工管理,2017,6(18):115-117.

无法做到完全按照标准要求,在进行管理与检验过程中也会存在许多疏忽点,因此就会有越来越多的问题在后期暴露出来,例如上文提到的物质混用、标准物质以次充好、数据录入不完整,等等。而一旦在实际管控过程中出现这些问题,就注定会影响到实验室使用标准物质的实际效果。正是基于这多方面的原因,才应该讲实验室标准物质的管理效果不断提高,从而探讨出更加有效的管理策略。同时,我国经济实力不断发展,科学技术领域不断进步,检验技术不断提升,越来越多的管控策略可以实现规范化与模式化,因此在实际管理工作中所可以使用的技术以及支撑力量越来越多,自然可以更好的推进实验室标准物质管理规范化,从而达到一个理想的管理控制效果。

因此,积极分析常规管理模式中存在的各种问题,针对这些问题制定出实际的解决策略是十分关键的。另外,明确标准物质购置来源,将标准性进一步规范,进而更好的保证标准物质能够有更好的质量。针对上文所提到的收发台账问题,相关部门需要灵活分析并做出调整,避免再次出现由于疏忽而导致标准物质购买、存放以及使用等方面的记录出现问题。严格控制规范化流程并且提升工作人员的个人能力,这些在实验室标准物质规范化管理中都是十分重要且关键的要素。当所有的重点以及策略都能够得到积极实施并完善以后,实验室管控标准物质的合格率相较以往必定会有明显的提升,管控能力得到不断完善,自然就能够取得更高的管控水平。

4 结语

总而言之,作为国家颁布的计量标准品,标准物质是药品标准组成部分里最重要的要素。在实际药品检验过程中,它是对药品优劣真假的主要对照因素,在控制药品方面有着突出的贡献以及作用。为此,在进行药品检测日常工作时,需要更加规范标准物质的管理工作,同时规范使用的方法与力度,从而使药品质量得到进一步的保证。相关检验工作人员需要不断优化个人能力,在实际工作时时刻按照流程不断规范处理,从而使得出的检测数据能够更加准确有效,更加真实可靠,做到将我国药品事业不断良好发展,提升用药安全保障能力。