

探讨药品检验中出现结果偏离的原因和质量控制措施

张磊 董磊

哈尔滨泰华药业股份有限公司 黑龙江 哈尔滨 150302

【摘要】：近些年来随着经济社会的快速发展，医学领域中也不断发展与提高，同时市场上也出现了新型的药品。因此为了确保药品的质量，防止不合格的药品流入到市场上，保证临床患者的用药有效与安全，应该展开药品检验工作。药品作为一种特殊的商品，将会直接影响到人民群众的身体健康以及生命安全。近些年来我国药品市场上不断的发生一些药害事件，导致临床患者用药出现不良事件。针对这一情况，主要分析导致药品检验出现结果偏离的相关原因，并对于这些高危因素提出相应的预防措施，为临床患者用药提供安全的保障。

【关键词】：药品检验；结果偏离；质量控制；措施

药品是临床上在治疗各种疾病中最常使用的一种方式，为了保证临床患者的用药的安全与效果，每种药物在流入市场之前，首先应该接受严格的药品检验^[1]。在具体的药品检验过程中，通常会涉及人员操作或者使用多种的设备、仪器、试剂等，才能够更好地完成药品检验。如果工作人员没有严格地按照相关要求进行操作，或者检验药品的设备，仪器出现偏差等都会直接影响到药物的质量，进而影响到临床患者的用药效果，导致病情延误，甚至会威胁到患者的生命安全，导致患者死亡^[2]。药品检验的质量在社会上得到了人们的高度重视，是每一个药品生产企业非常关注的内容，同时也是诸多学者深入探讨的话题之一。加强对检验人员、外界条件等多方面进行管控，确保检验数据的准确性，提高药品的质量。

1 药品检验中出现结果偏离的相关原因

1.1 药品检验中出现结果偏离与人为因素的相关性

通过对药品检验进行深入的分析，结果发现导致药性检验过程中出现检验结果偏离的最主要因素是人为因素，在对药品进行检验的过程中，必须由专业的检验人员进行操作，若检验人员的操作能力水平比较低，直接对检验结果造成很大的影响。大部分的检验人员缺乏专业的理论知识结构，在面对检验仪器的时候不知道该如何正确的使用。部分检验人员的态度不端正，缺乏责任意识，在具体的检验工作中，没有严格的遵循相关流程及标准进行落实，从而导致药品检验出现结果偏离的现象。除此之外，随着医学领域的快速发展，药品的种类逐渐的增多，进而给检验人员增加了很大的工作量，在长期高负荷的工作状态下，导致检验人员工作压力大，最终造成在药品检验过程中出现偏离的现象。

1.2 药品检验中出现结果偏离与设备因素的相关性

在对药品检验的过程中，除了需要人力完成相应的检验

工作，同时还需要辅助仪器对药品进行检验^[3]。检测设备在正常运转一段时间之后，就会出现精度偏离这种现象，会直接影响到检测的质量，因此就不能够将药品的真实情况及时地反馈出来。当设备出现问题时，不仅会对检验的效率带来很大的影响，同时还会使检测药品结果出现偏离。除此之外，在使用仪器进行检测的过程中如果出现故障，将会对检验结果造成直接的影响，因此一定要加强对检验设施的管理工作。

1.3 药品检验中出现结果偏离与物料因素的相关性

药品在储存的过程中同时也有着比较严格的要求，因此应该结合药物的特点以及相关标准进行储存药品，如果因储存不当会对检验结果造成直接的影响^[4]。在检验过程中所使用的试剂超出正常标准，也会直接对整个药品检验结果造成很大的影响。检验环境比较差，会对药品的检验结果带来很大影响。由此可以看出，药品质量控制工作比较精细且复杂，在具体的检验过程中容易受到不同因素的干扰。针对这一情况，应该积极采取有效的干预措施，将药品检验结果偏离现象降到最低，为临床广大患者用药提供安全保障。

2 药品检验中出现结果偏离的相应对策

2.1 检验药品之前

相关机构应该加强重视抽样的检验工作，对检验项目展开抽样分类，确保抽样结果的准确性与规范性，进而减少药品质量问题。药品不仅仅是生产与设计出来的，同时也是检验出来的。因此，加强对检验人员的培训工作，重点讲解检验结果出现偏离的危害性，强化检验人员的技术操作水平，培养检验人员的责任意识，使其可以认识到药品检验的重要性，在具体的检验工作中，能够严格地遵循相关流程制度进行落实，充分地发挥出岗位职责。

2.2 检验药品时

在检验药品的过程中为了减少偏差,确保药品检验结果的准确性可以明显提高,应该注意以下几点。

2.2.1 完善药品检验的标准

首先制定相应药品的检验标准,在具体落实的情况下,如有问题应及时提出并不断地去优化检验规范。与此同时,加强对检验人员宣导药品的检验规范、流程,使其能够全面地掌握,并且能够将自己所学习到的理论知识灵活地运用到具体的检验过程中。通过严格的遵循相应的检验规范、流程以及相关的技术文件,执行相应的药品检验工作,可以有效降低药品检验结果偏离现象。此外,加强注意所使用的检验材料的质量,选择质量最优的检验材料。在药品检验完成之后,应该及时地做出检验结论,并签发原始记录与检验单,对检验结果负责。

2.2.2 加强对药品检验的监督工作

为了更好地提高检验结果的精确度,应该加强对整个检验过程中的实施合理的监管工作,进而可以更好地把控药品检验工作。及时处理不合格的药品,严格监管检验人员的具体工作,在发现其出现操作不合理的现象,应该及时提出,帮其纠正,并做出相应的处罚。可以增强检验人员的职业道德,使检验人员可以认真地完成药品检验工作,进而可以有效降低药品检验结果出现偏离。有效的监管可以促使检验人员能够快速地进行药品检测工作,能够在第一时间出具相应的报告,有效避免对后期入库的影响。

2.2.3 改善实验室的环境

结合药品的特点将实验室的温度与湿度调为标准范围之内,防止因环境因素而导致药品检验结果出现偏差。通常情况下实验室的湿度控制在40%~60%之间,温度应该控制在18℃~25℃之间。对于特殊药品,应该结合药品的特点合理调节实验室的温度与湿度。

2.3 药品检验完成之后

由于药品检验工作的特殊性,任何一个环节出现差错都会影响到检验结果,因此为了可以更加严格的控制药品检验工作,应该及时将检验结果记录下来,同时应确保检验结果书写的规范性,防止出现格式杂乱等现象。在药品检验完成之后,检验人员应该及时、认真地去填写相关内容,记录应该简明、真实、字迹清晰、不可任意涂改。在正常检验药品的过程中,如果检验结果出现偏差,应该及时地向有关部门反映,及时进行处理。随着医疗技术的不断发展与进步,药

品的种类也逐渐增多,在这种背景之后,药品检测的仪器也应该不断地更新,满足检验药品的需求,在紫外分光光度法、高效液相色谱法等检验方法在进行的过程中应该防止因人为因素导致整个药品检验结果出现偏离,可以提高药品检验的效率与质量。

2.4 加强重视药品检验原始数据的精确度

在整个药品检验的过程中,药物的样品质量是非常重要的,如果药物的样品检验结果出现问题,将无法精准地将整个药品的质量进行反馈出来。因此,相关机构一定要加强重视药品检验原始数据的精确度,在具体的药品检验工作中,一定要结合药物的性质从而进行相应的取样作业,为了确保抽样的规范性与完整性,应该加强完善取样的管理机制。在药品检验的过程中通常会涉及到许多原始数据,然而原始数据会对整个药品的检验状况带来直接的影响,因此一定要加强管控原始数据,从而提高药品检测的精确度。

2.5 加强完善质量监督管理机制

在药品检测的过程中,容易出现药品检验结果偏离等相关问题,因此相关机构应该结合检验的具体需求不断完善管控机制,全方位的去监管整个药品检验工作。如果在检验的过程中发现药品的质量不符合标准,应该第一时间叫停,保证药品生产的质量处于合格范围之内,提高药品生产的质量与效率,与此同时还应该加强监督工作人员的工作流程,使其能够规范完成相应的操作,进而提高药品的质量。

2.6 加大资金的投入购买药品检验设备

为了更好地完成药品检验工作,还应该利用可靠的检验设备来实现,在具体的药品检验过程中,经常会出现由于检验设备因素而造成整个检验结果出现偏离。总而言之,为确保药品检验结果的准确性,应该加强管控检测的环境,从而使各种药品检测设备能够处于正常的工作状态,推动药品检测工作的顺利开展。工作人员一定要按照相关的检验规范流程进行相应的检测工作,加强完善纠正机制与控制机制,在一定程度上可以防止检验结果出现偏离现象,从而提升整个药品的检验水平与质量,为广大临床患者的用药提供安全保障。

3 结束语

药品的质量将会直接影响到临床患者的用药安全,药品检验工作尤为重要。但是在具体的检验过程中,由于受到人为因素、设备因素等影响,药品检验结果出现偏离。为了提高药品检验结果的精确性,首先应该加强对检验人员的培训工作,增强检疫人员的职业道德与责任感,提高其操作水平

能力, 以使其能够严格地按照相关的检验规范流程进行工作。积极改善检验室的环境, 加大投入资金购买先进的药品检验仪器, 定期对检验设备仪器进行维修与保养, 确保检验

设备处于正常的工作状态, 推动药品检测工作顺利开展, 进一步提高药品检验结果的精准性。

参考文献:

- [1] 张爱芳.药品检验中结果偏离的原因分析及质量控制探讨[J].中国处方药,2019,17(8):40-41.
- [2] 陈珂.药品检验中结果偏离的原因及有效的质量控制[J].中国实用医药,2018,13(35):197-198.
- [3] 杨国亮.药品检验结果偏离的原因及质量控制分析[J].科技经济导刊,2018,26(18):227-227.
- [4] 王娜,范红梅.药品检验结果偏离的原因以及质量控制的对策分析[J].商品与质量,2018,34(22):252.