

药品检验结果偏离原因及质量控制方法探析

常波 李琪 姜一婧

(白山市食品药品检验所 吉林白山 134300)

摘要: 药品, 指的是一种物质, 其可以对人们的疾病进行预防、诊断及治疗, 并且可以有目的地对人们的生理机能进行有效调节, 同时也有明确的适应证或功能主治以及用法用量等信息。药品可以对人们的健康安全提供一定的保障, 而药品安全与否和患者健康情况的改善效果有较为直接的影响, 这不只是人们所重视的内容, 也是相关药品生产企业需要重视的问题。基于我国相关规定, 所有的药品在出厂之前都需要进行检验, 以此防止市场中流入存在问题的药品。不过就现实情况而言, 还有一些药品的检验结果存在偏离情况, 这也导致药品安全受到明显的影响, 所以相关企业及机构要加强重视, 积极做好质量的控制, 实现药品质量的有效提高。

关键词: 药品检验; 结果偏离; 原因; 质量控制; 方法

对于药品生产企业来说, 药品的质量优劣是其较为关注的一项问题, 同时这也是临床中的患者所较为重视的。在对药品检验进行质控的过程中, 要从检验人员、外部条件等多个角度进行完善, 将药品质量放在重中之重的位置上, 对于生产药品的各环节都需要加强质量控制, 并且应当提高对于药品检验的重视度, 以此确保患者能安全用药。

1 药品检验结果偏离原因

1.1 人为因素

尽管随着社会的发展, 科学技术有了较为明显的突破及进步, 药品检验的工作条件出现改变, 不过检验人员依然是主要的负责方。通过对出现结果偏离的药品检验案例进行分析可以了解到, 较为重要的一项影响因素为人为因素^[1]。现阶段, 新型药品种类不断增多, 这也要求检验人员的专业能力及操作水平需要有所提升, 不过部分药企中的检验人员专业水平存在欠缺, 技术水平不高, 不能对仪器进行正确熟练的操作, 以致发生了结果偏离的情况。另外, 部分检验人员自身缺少足够的责任观念, 在进行检验的时候没有按照标准的流程规范开展工作, 这也致使最后的结果和实际出现明显的偏差。当前, 对于药品进行检验涉及较多流程, 需要花费的时间较多, 这也使得检验人员工作负担增加, 身心状态容易受到影响, 所以也可能在操作过程中出现错误, 以致结果的准确度受到影响。

1.2 设备因素

现阶段, 在进行药品检验的时候, 新型仪器设备逐渐增多, 检验人员需要利用仪器对检验工作进行辅助完成, 所以检验仪器的情况对于检验结果也会造成一定的影响。部分药企未能关注到检验仪器的重要价值, 缺少足够的资金投入, 以致未能及时对仪器进行检修和更新, 在长时间的应用后, 仪器的精度有可能会出现一定的偏差, 这也导致药品的实际质量难以被准确

地反映出来^[2]。另外, 部分药企在使用仪器后, 未能及时进行维护、保养, 这就导致在进行检验的时候, 有较大的风险出现故障, 则这也容易影响最终的检验结果。

1.3 物料因素

相较于其他的普通产品来说, 药品相对特殊, 在保存方面有较多的要求, 并且在进行检验的时候会使用到一些试剂, 同样会在储存环境方面有一定的要求。若对于药品和试剂没有在合适的环境中储存, 或是在保存的时候缺少规范性, 则有较大的风险致使药品及试剂的性能发生变化, 以致最后的结果出现偏离的情况。部分药企没有对于物料的储存环境及检验的工作环境做好科学把控, 以致在检验工作过程中有较大的可能出现误差。

2 药品检验结果质量控制方法

2.1 形成科学合理的质量管理机制

为了更好地提升操作的有效性, 则要保证建立健全完备科学的质量管理机制。为此, 药企领导阶层需要积极采取行动, 从企业实际出发, 关注药品检验的需要, 对于管理机制进行确立并加以完善, 以此使检验的各环节都能得到优化及规范, 也可以监控好检验的全过程, 起到有效的指导作用。另外, 确定标准的检验流程, 规范检验方案, 并形成细则要求检验人员予以遵守, 以此最大程度降低由于工作中出现问题造成的结果偏离的发生风险^[3]。在对药品进行检验的时候, 若观察发现存在药品质量未达到标准的情况, 则应当要求第一时间暂停生产, 从而确保产出的药品质量都能得到保证。

2.2 加强仪器设备资金投入

在进行药品检验的过程中, 其中一项较为重要的环节是需要对使用的仪器设备进行检查。对于既往的问题案例进行分析, 很多结果偏离的发生都和仪器设备存在一定的关联。高质量的

仪器设备一方面可以保证最后的检验结果有较高的准确度,另一方面也可以降低结果偏离的发生风险,同时设备不容易出现故障,能减少非必要的检验花费。药企需要加强对于仪器设备的资金投入,为药品检验工作创设较佳的环境和条件,以此减少对于结果准确度的负面影响^[4]。

为了更好地保障检验仪器设备的精准程度,则需要日常做好维修及保养。对此,药企需要从检验工作的现实情况出发,立足企业实际发展状况,形成系统的维修保养方案,安排专人负责,或是可以聘用实践经验丰富、技术水平较高的第三方人员负责,定期对仪器设备进行检修,一旦检出存在老化、故障等情况,则需要及时进行处理及更换,同时做好记录。在完成维修及保养的工作后,实验室需要基于仪器具体情况进行再次确认,保证仪器可以正常应用,进而使检验仪器的可用时长增加,以此提升其实际使用价值。

2.3 优化检验全流程

2.3.1 检验药品前

在对药品进行检验之前,企业需要对于准备环节加以重视,准备环节有序完成,才能保证后续的检验工作顺利进行。为了保证检验的质量及效果,则需要做好检验人员的专业培训,针对部分特殊药品的检验需要,培养提高其专业技能,使其在药品检验工作中有更强的能力^[5]。此外,企业需安排抽样的环节,不仅要让工作人员对于药品抽样的重要价值加以了解,以此提醒其严格依据流程规定开展工作,抽样分类需要进行检验的项目,并且要保证样品完整,防止由于未能规范抽样引起结果偏离的情况发生,从而能对结果的准确程度予以保障。

2.3.2 检验药品中

导致结果出现偏离最为关键的环节就是检验过程中的操作,则药企需对此予以关注,做好预防工作,加强质量控制,基于企业实际确定科学的应对方法,保证检验标准较为科学、规范。

企业在确定标准流程的时候,也同时要安排专门的监督人员对于药品检验管理进行监督,保证工作高质量开展,确保检验人员可以严格依照企业规定,依据标准流程完成药品检验,从而更好地对于药品的检验工作进行把控。监督人员为了更好地开展工作,建议其深入实际检验工作当中,保证所有的检验人员都清楚了解具体的检验规范及标准,检验技能有所保障,也可以对于检验中出现的 OOS 主动进行避免,减少偏差的发生风险^[6]。此外,监督人员不只要关注检验人员的日常工作情况,

也要留意检验仪器及材料等,控制好相应的质量,保证未超过有效应用期限。

2.3.3 检验药品后

完成药品检验后也不能有所懈怠,后续环节也同样重要。药企要对于检验的数据做好整理保存,保证其后续可以清晰追溯,完成数据信息的归档,以此推动药品质量持续提升。企业可以根据实际形成检验记录的数据信息库,要求检验人员依据规定对于仪器的使用、维护、保养等进行系统的记录,保证内容清晰,使检验结果能表现出合理性。若有检验结果偏离的状况发生,则检验人员需及时将情况上报,防止其随意对结果进行改动^[7]。另外,企业可以根据报告定期开展回顾工作,以便能及时总结分析,不断推动检验流程的完善及操作的优化,产品质量也能够不断提高。

3 小结

综上,为了更好地保障药品质量,则要落实好药品检验工作,避免出现实验室偏差以致流出质量未达标的药品,这一方面会导致药企失去良好的信誉,另一方面也容易致使患者的机体健康遭受无法挽回的损伤,所以务必要重视药品检验的准确程度。为此,药企需要明确自身的责任,形成完备的药品检验机制,做好检验人员的专业培训,增加资金投入对仪器进行维护,由此促使结果偏离概率下降,控制好药品质量,保障患者的健康安全,同时也促使我国的药品行业可以得到较好的发展。

参考文献:

- [1]李宁.药品检验中结果偏离因素与质量控制方法[J].化学工程与装备,2023(01):234-235.
- [2]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(06):23-25.
- [3]方蓉蓉,陈立萍,王美英,等.药品检验中结果偏离的原因与质量控制分析[J].人人健康,2020(10):288-289.
- [4]赵晓荣,刘一杰.药品检验中结果偏离的原因与质量控制要点分析[J].临床医药文献电子杂志,2019,6(92):182.
- [5]刘冰,刘柱,朱雷.药品检验结果偏离的原因以及质量控制分析[J].临床医药文献电子杂志,2019,6(90):158-159.
- [6]王艳博,高春辉.药品检验中结果偏离的原因与质量控制研究[J].世界最新医学信息文摘,2019,19(46):288.
- [7]黄东杰.药品检验中结果偏离的原因与质量控制研究[J].中小企业管理与科技(中旬刊),2019(08):101-102.