

药品检测用仪器设备的计量管理探讨

常馨元 邱文恺 贺丽

(广西壮族自治区食药药品审评查验中心 广西 南宁 530029)

【摘要】药品检测实验室仪器设备, 确保药品对检测结果的准确性和可靠性有明显的影 响, 因此, 为了提高药品检测实验室仪器设备的绩效管理, 加快我们检测实验室的建设, 和国际社会提供先进的实验室研究类似的药物测试实验室仪器和设备性能的国内外先进的管理经验, 根据中国药物测试实验室仪器、设备性能管理的具体要求, 根据中国国情, 提出了完善测试实验室仪器和设备性能管理的建议。

【关键词】药品检测; 仪器设备; 计量管理

1、前言

测量管理是确保仪器和设备提供可靠, 准确和真实数据的前提。同时, 它是衡量测试数据真实性和可靠性的主要手段之一。药品检验机构合法使用的仪器和设备的测量和管理不仅在提高仪器和设备的使用质量方面发挥了重要作用, 而且在确保有效和安全地使用药物检查和控制方面发挥了重要作用。因此, 这要求药品检测机构加强对所有仪器设备的计量管理, 提高仪器的性能, 延长仪器的使用寿命, 提高药品检测的效率和质量。为公共健康和安 全提供可靠和高质量的药物。

2、单位简介

计量管理是一系列管理, 技术和法律活动, 以满足社会计量的需要。从宏观上看, 计量管理主要包括计量监督和计量保证。计量监督是指善意对计量器具和设备进行法律审计。测量仪器和设备的制造, 安装, 使用和维护的控制程序。测量支持是指所有技术手段, 所有必要操作和所有法律法规, 以确保可靠的操作和测量精度。在实际工作方面。仪器测量管理主要包括文档, 校准, 校准, 日常管理和维护。药品检验机构必须严格按照米勒法对各类仪器设备进行计量认证和管理。

3、策略分析

3.1 创建档案

建立完整的仪器设备档案, 对提高药检设备和设备的计量管理水平起着重要作用。不仅应包括设备请购买报告和原始采购合同, 批准文件, 研究状况, 还应包括电路图, 手册, 安装手册, 装箱单, 批准证书, 检验报告和其他技术文件, 它还应包括在使用过程中使用设备的记录, 维护记录, 维护记录, 检查记录和其他动态记录, 可以直接, 清晰地反映仪器和设备的测量管理状态。是否将测量仪器送到测量部门进行验证, 测试结果是否准确, 性能是否完好, 质量是否可靠等。因此, 文件管理不仅是仪器和设备测量管理的一部分, 但也是整个计量管理过程的一个例子。

3.2 计量监督

计量检定是指按照相关程序和规定验证和确认计量器具的法律义务。测量仪器的强制性验证主要包括: 公共机构, 企业和部门应采用最高计量和公共测量标准, 测量仪器目录应纳入国家强制性验证工作。药物检测仪器的计量验证性能可分为两类: 第一次验证和后期验证。第一个验证测试是未经验证的新工具, 然后是到期日期后的第一个验证, 例如位置检测和维护调整, 以及定期强制验证。

药品检测设备的计量检定, 应当经县级以上人民政府计量行政部门批准, 或者由计量检定机构实施。为了有效地管理实验室, 有必要确定测量仪器的校准, 校准和验证的重要性, 并更加注意仪器管理者, 以确保仪器的功能和效果满足实验的需要。在加强实验室质量的同时, 要加强对仪器管理部门和质量控制部门对实验室工作的指导和监督, 从多方面加强管理。

药品实验室设备绩效管理顺利有序, 必须符合相关规章制度, 制定并实施有效的管理制度。在选择合适的人选的基础上, 要加强审批制度建设, 认真审批, 不断提高管理水平。

3.3 计量校准

没有超出验证范围的设备测量, 但是必须按照有关规定定期检 查。测量校准是指确定测量系统或仪器中显示的值的一系列操作。计量器具应当送到具有相应资质的计量检定机构检定。

3.4 分类管理

为了加强计量管理, 我们应该采用分层管理。测量设备的分类, A 类设备主要包括质谱仪, 原子吸收光谱仪, 液相色谱仪, 气象色谱仪, 红外分光光度计, 紫外分光光度计, 可见分光光度计, 活度计, 压力表, 密度计, 酸度计和日常比对仪表; B 设备主要包括图像分析系统, 倒置显微镜, 粒度分析仪, 温度计, 离心机, 烘干箱, 冰箱; C 型设备主要包括: 超声波清洗机, 包埋机, 复合机, 微生物发酵系统, 多肽合成机等。

设备管理应严格按照国家有关法律和相应的年度计量计划进行, 包括测量, 测量时间, 测量周期, 跟踪时间, 测量结果等, 并按照测量计划进行。验证设备应由相应的计量检定机构进行验证。咨询部门使用的测量设备应符合计量检定机构的要求, 可以采用国际标准或国际认证标准和威斯康星校准和验证规范的行业验证规定。与国家标准和国际标准试验相比, 如果差异不一致, 则应按标准进行校准。如果两者相同, 则应根据国家标准验证试验。

B 类设备应根据试验方法和适用环境的要求进行选择试验。这些仪器和设备由用户根据自己的经验进行管理。计量设备属于 A 类设备管理模式; B 应按照 c 类设备管理模式进行管理。以温度设备为例, 在温度设备的测量管理中, 用户应根据测试温度进行验证和校准。

仪器测试结果不显著, 影响小, 通常不需要测量。但用户单位或部门应定期或不定期对设备进行检查。根据验证结果粘贴标签, 说明测量仪器和设备的工作状态。

4、结束语

综上所述, 在药品检测设备的管理中, 有必要准确理解计量管理的意义和作用。在实际测量管理过程中, 应建立科学完善的仪器文件。同时, 药品检测设备种类繁多, 应严格按照相关的计量和管理方法进行分类和管理。只有这样, 我们才能充分发挥计量管理的作用, 提高所有药检设备的质量。为药物检测的质量奠定坚实的基础, 并提供可靠的保证。

参考文献:

- [1]潘军. 计量检测在医疗设备质量保证中的作用研究[J]. 智慧健康, 2019, 5(5):63-65.
- [2]蒋俊. 谈实验室设备的计量管理[J]. 山东工业技术, 2019, 279(1):225-225.
- [3]刘金华. 基于大数据的食品药品检测 LIMS 系统应用探讨[J]. 药学研究, 2019, 38(1):60-62.
- [4]黄慧琼. 检验检测机构大型仪器设备共享管理机制探讨[J]. 海峡药学, 2018, 30(11):294-295.