

药品检测常见问题及控制方法

周万凯

江苏欧歌制药有限公司 江苏 盐城 224500

摘要: 药品安全性针对大众的生命安全和社会秩序和睦具备单向性产生的影响,因而药品的检测品质深受社会各界人士关心。而作为药品品质检测的重要场地,其检测质量与精确度对药品的安全评价有重要危害,因而如何控制和提高实验室检测产品质量是药品检测工作人员关键考虑的问题。文中以药品检测难题造成由于突破口,在简略论述实验室检测品质因素的前提下,对药品检测实验室质量控制要点开展研究汇总,以求推动在我国药品检测实验室工作效能的提高,促进药品检测行业身心健康、稳定发展。

关键词: 药品; 检验; 检测实验室; 质量控制

引言

药品检测实验室风险类别许多,作为药品安全性检测的终端设备组织,药品检测实验室必须针对性地贯彻落实对不同风险管理方法,提升药品检测实验室风险性管理能力和高效率,预防可能发生的药品检测实验室风险性难题,搞好风险评价,规避风险可能产生的不良影响。

1 药品检测问题产生成因

1.1 设备原因

(1) 设备清理不合理,造成设备内残余一些多余化学物质,当设备与药品接触时,不必要化学物质可能会影响药品成份构成或成分含量,比如用容器类设备对同样药品开展检测,上一次检测结束后设备清理不合理残余了某类药的成分,然后在下一次检测时这类成份会和此次样版造成影响,促使本来成份不符合要求的药品在检测结论中达标。

(2) 设备基本参数有误,造成检测结论发生误差,这种情况多见于仪器类设备中,例如光谱分析仪的缝隙总宽不合理,促使光学分辨率出现异常,这类状况下容易出现检测难题。

(3) 设备存有常见故障,该问题也多见于仪器类设备,随意常见故障存有都可能造成主要参数产生出现异常,实际方式与基本参数有误同样。从基本前提来说,药品检测工作中离不开仪器设备、设备的大力支持,展开药品检测和管理方面也要对对应的仪器设备品质展开操纵,除开让仪器设备符合我国的相关规定标准之外,还必须做好对应的标志。

1.2 人员管理

近些年,随着我国对药品安全高度重视、产品质量标准的提升、检测科技的不断提高和数据库安全规定的提高,对检测人员的需求越来越高。对大多数中小型企

业而言,成本管理和经营工作等因素,药品检测人员流动率提升,出现了工作人员少、订单量大,经验丰富的检测人员欠缺等状况,进而在员工管理上存在风险性,包含各种工作人员职位交叉式、岗位工作职责不专;关键岗位人员配置没有达到规范标准;工作人员学的专业与专业工作经历范围大,专业能力不够;有些检测工作人员未做资质水平确定,尚未取得大型仪器设备作业证,专技人员的档案资料不合规,常和个人档案搞混,对人员管理及功能保持重视程度不够等。

1.3 技术因素

近些年,由于科技的迅猛发展以及国家药品管控标准化的逐步完善,药品的实验室检测具体内容、方式、规定也产生了明显转变,技能知识还在不断发展。但是,许多检测专业技术人员并没及时学习前沿的实验室检测基础知识,造成本身专业技能存在一定落伍性,不能满足目前的实验室检测要求,进而影响了检测品质。除此之外,受检测设备与技术更新最快、入职培训幅度不够、专业能力不够等多种因素,许多检测专业技术人员都存在专业能力严重不足的问题,造成实际操作欠缺规范化或错误操作率很高,进而严重危害实验室检测的效率和效果。

1.4 检测条件原因

(1) 环境里存有污染物,污染物危害药品,造成检测发生错误,一般来说也会导致检测工作人员不正确的将达标药品看作不过关药品,这时候给行业企业导致财产损失。

(2) 工作温度不合理,即药品检测对工作温度也有一定规定,在不正确温度环境下药品检测无法得到准确结论,故可能导致难题。

(3) 针对计量检测设备和标准物质等,其规范度理

应符合要求的规定,检测单位应当对各种试剂试药和仪器设备展开信息化管理,严格把关购置、存放等一系列的工作标准,工作人员正常情况下需要对每一种国家标准物质都创建档案资料,保证没有出现其他质量隐患^[1]

(4) 试剂不符合标准,即试剂是药品检测中至关重要的原材料,直接影响检测结论,因而我国颁布了有针对性的试剂规范标准,但实际情况中一部分药品检测工作中依然会应用不符合规范化的试剂,比如由于试剂存放不合理,因此试剂从达标变成不过关,使用这个试剂也会导致药品检测出问题^[2]。

2 药品检验检测实验室质量控制要点

2.1 做好技术管理

(1) 留样复测

检测人员从实验室信息系统(LIMS系统)的设计任务书中读取进行复测新项目,再从系统给的样品序号中选择阳性对照、品质特点平稳、成分固定不动并且在保存期内的药物样品,再度依照标准检测步骤对选定的备用开展检测。当检测结果出来后,检测人员需要把结论与初次检测结论开展核对,若二者标值差别超出规范和标准的需求或内部结构控制程序流程所许可的有效误差,就需要对误差缘故展开分析并且通过科学合理方式完成清除。

(2) 加标回收

在检测人员逃避状况下,由实验室质量控制人员运用事前备好样品及国家标准物质对复检样品开展加标,再按照规范和标准规定的稳定步骤开展检测并且对加标检测结论开展科学评价,最终依据评估结果运用对应的方式方法开展品质控制。在开展加标回收时要注意下列关键点的掌控。①加标回收需在栽培基质样品前提下开展,尽量不要选无栽培基质样品。②应充分考虑检测新项目、样品特点以及相关标准规范的前提下科学合理制定加标量。③加标准品的容积应不大于样版容积的5%。

(3) 盲样测试和空白测试

盲样检测可采取阳性对照样品、规范样品或已经知道相对含量样品作为检测目标,检测步骤必须符合技术标准和实验室检测步骤。再由检测人员对盲样检测结论做出评价,制定有针对性的品质控制对策。在没有任何相关要求条件下,一般采用配置样品的有机溶剂替代样品开展空白对照,并确保在同样条件下进行测试与评价。若试剂空白超出检测限,则表明检测试件很有可能遭受环境污染,必须对该批样品进行重新检测,以确保实验室检测品质。

(4) 合理运用质控图

质控图是指将控制值依照特殊顺序制作出点划线并把它与控制限较为,为此来判定实验室检测过程与结果是不是处在控制情况。具体来说,便是检测人员将复检样品与控制样品放在同一剖析批内进行检测和数据分析,再将控制样品的检测结论(控制值)依照特殊顺序制作成控制图,那样便能依据控制图上控制系数的分布特征和趋势分析去分析和评定实验室检测全过程是不是处在受控状态及其检测过程的精确性。现阶段,质控图是做好实验室品质控制的一种最常见的方式,运用时需要留意下列关键点的掌控。①控制数据采集总数应 ≥ 20 个且每一个数据信息不可以源于同一天。②控制数据信息不可选用加标回收率。③应选用特性平稳、总数充裕、剖析浓度值适合且便于存放的试件作为控制样品^[3]。

2.2 建立事前预警机制

药物检测单位在法律纠纷、技术风险及其管控风险的探索时应加强事先的安全意识,创建事先管理机制,防范于未然,发挥其风险预警系统的重要意义,准确地鉴别药物检测实验室中出现的潜在性风险难题,确立未出现风险。针对风险和隐患产生概率相对较高的阶段要从严控制,制定有目的性的风险分析应急预案方案,融合风险要素,运用表格分析方法、咨询问卷调查法、全过程分析方法等确保每个风险要素能被精确鉴别出去,发掘与分析风险性形成的原因,融合风险要素制定高效的防范和治理措施,确保药物检测实验室正常的平稳运作。

2.3 加强设备管理,完善设备使用规范

(1) 检测单位必须安排专职人员定期检查全部检测设备开展安全检查,目的是为了确定设备存不存在常见故障,一旦发现常见故障一定要进行上报,第一时间将设备带去检修,与此同时开启预留设备开展工作。对于预留设备也需要定期维护,而且恰当储存设备。

(2) 检测单位理应健全设备操作规范,首先对每一个设备进行统一管理方法,每一次应用设备都需要根据专职人员备案然后再进行设备实际操作,保证责任落实到人。仪器设备使用时,确定设备情况,查验全部仪器设备的主要参数,一旦发现参数异常务必第一时间调整,不能发生未查验主要参数就进行检测,或者在参数异常的情况下去检测的情况。次之全部设备应用完成后,按规定方式进行清洗与维护,务必恰当储存设备,例如将容器类设备储放指定位置,而不方便移动仪器设备需要使用遮住物罩住。

(3) 为了能让检测人员高度重视设备操作规范,检测单位要分配专职人员对设备应用情况开展全过程监督,并制定惩罚体制,一旦发现违反规定状况,一定要

对有关人员予以处罚,并且对以前检测结论进行核查,若出现异常,及时汇报状况展开调查与处理。比如针对玻璃器皿和有关标准物质而言,如果想开展标准品检测工作中,正常情况下以多种产品样品集中化并用标准品为规定,配置水溶液时相配置浓度较高的,然后根据必须稀释液为较低浓度的,最终依照特性差别开展密封性、冷藏等,这样有利于则在理化特性未发生变化前提下再度应用。

(4) 加强基础建设工作就是不可缺少的具体内容,现阶段药物检测的单位、仪器设备配置状况存在一定差别,因而可以从目前的基础上改进实验条件,配置一些精度更高仪器设备和设备。特别是对于一些企业来讲,仪器设备反复配备造成闲置不用浪费难题仍然存在,而一些企事业单位却由于自身的情况原因造成没法合理开展药物检测工作中。对于此事,应确保均衡的设备基础建设,健全数字化档案资料和安全操作规程具体内容,让各种仪器设备、设备处在正常情况达到最基本的检测甚至科研工作中。后续监督检查工作也需要根据管控要求坚持以安全系数为基础,确保药品检测单位充分发挥分别的工作职责^[4]。

2.4 队伍建设

首先,应加强检测从事人员的法律法规和业务知识培训,提高法纪和规范意识。其次,检测单位要有目的地开展人员学习培训,尤其是对重点岗位管理方法人员和一线检测人员要加强业务培训。各个单位应该有方案安排人员去药品检验组织学习培训或其他公司交流经验,提升学习培训总数;外出学习人员回到单位要开展内部结构培训交流,促使全部全面的标准在落实中不走样、促使公司检测单位可以更好地了解市场现状与动态性。再次,应该根据质检工作的需求适当调整检测人员总数,并建立相应的保障体系,以平稳检测人员团队。最后,培养骨干教师和技术人员,铸就检测“支撑点能量”,产生人员专业化团队。

2.5 重视样品采集细节管理

在药品检测环节中,样品的稳定是保证药品检测工作中实效性的重要手段。一般来说,在药品检测环节中多会使用随机取样的形式进行,在检查环节中遭受设备、检验技术及其实际操作人员等诸多要素产生的影响,最后呈现出来的数据和具体数据信息中间会存在一定的差异。对于此,检测单位在开展样品收集的过程当中可以稍微开展象征性区域的抽样,科学合理、适量取样,防止不必要要素

对检测结果造成影响。此外,在检查情况下,有关检测人员理应重视对各类工具的使用消毒杀菌和清理,避免因为器材清理不合理造成二次污染^[5]。

2.6 做好实验室环境管理

(1) 做好自然通风及净化处理控制

由于许多药物实验室检测方式都是对的环境因素温度、环境湿度及通风量具备明确的规定,在开展实验室规划时一定要做好暖通工程设备配置工作中,确保实验室通风性以及温度湿度的可操控性,若有条件的话可以设置好几个可单独控制温度湿度的检测地区,为此提高检测水平。与此同时,还应先自然环境温度湿度及通风量控制列入实验室品质控制体系里,制定严格管理方案,保证各类检测工作中均可以在适合的环境中开展,为此确保试验数据的精确性。

(2) 做好供电质量控制

实验室检测仪器设备广泛具备非常高的精度和敏感度,针对供电系统电流和电压具备比较明确的规定。因而,做好供电质量控制工作中,保证仪器设备供电系统电流和电压的稳定和精确性,是实验室品质控制的一项重要对策^[6]。

3 结束语

总的来说,药物检测实验室风险管控和大众的药品安全密切相关重要环节,药物检测实验室需要结合在其中可能出现的风险性难题,开拓创新,强化对风险要素的收集剖析。融合具体风险类别,制定行之有效的风险预防和处理措施,构建起完备的风险管理机制,强化对药品安全日常维护,提升药物检测实验室管理能力。

参考文献

- [1]李鹏,朱清丽.安康市2015~2019年度药品抽检质量分析[J].海峡药学,2021,33(06):67-69.
- [2]王亚龙,王燕玲,张永.药品检验过程中质量控制的重要性分析及有效措施探索[J].名医,2019(02):145+26.
- [3]温华光.药品检测实验室的风险管理探讨[J].食品安全导刊,2019(24):65-66.
- [4]陈旻,阮桂平.药品检测实验室的风险管理探讨[J].中国药房,2019,25(33):3090-3093.
- [5]白媛媛.药品检测实验室的风险管理探讨[J].粮食科技与经济,2019,44(07):93-94,97.
- [6]张国林.药品微生物检验实验室质量控制影响因素分析[J].中国卫生产业,2019,14(019):26-29.