

浅谈药品检验质量风险

王成林

江苏天士力帝益药业有限公司 江苏 淮安 223000

摘要:我国社会经济不断发展的过程中, 医疗事业也得到了突飞猛进的发展, 药品是医疗行业发展中不可缺少的重要一环, 在药品生产和进入市场之前需要对药品的质量进行检验和控制, 从而确保药品生产质量可以满足安全有效, 质量可控的质量属性要求。但是, 在实际开展药品检验的过程中, 还存在着一定的影响因素, 如检验人员能力不足, 检验仪器精度以及样品选取等存在不当会导致整个检验环节受到严重影响, 出现药品检验质量风险, 检测结果的准确性存在不足, 不仅会影响到药品上市许可持有人、生产企业的经济效益, 甚至可能会导致不符合质量标准的药品流入到市场中, 给患者的生命健康带来威胁。基于此, 本文对药品检验质量风险进行了分析和探讨, 并提出了几项药品检验质控优化措施, 以供参考。

关键词: 药品检验; 质量风险; 优化措施

当前我国药品的种类众多, 包括中药、化学药、生物制品等。不同产品、同一产品不同剂量的功能疗效存在极大的差异, 药品可以对人们的身体机能进行调节, 可以治疗人们出现的疾病, 同时也存在一定的毒害作用^[1]。针对这种现象, 我国政府对药品质量检验提出了要求, 各药品检验的机构需要结合药品的规格标准等去通过运用药品检验仪器、检验药剂、检验方法进行确定, 在检验的过程中需要工作人员对药品检验标准以及规定有着充足的掌握, 然后通过随机抽样的方式去对药品进行取样, 在抽取样品时需要注意样品会直接影响到最终的检测结果, 因此需要确保抽样的科学性、合理性。然后在结合药品检验标准以及规定对药品性状、含量测定等进行检验, 并将数据进行记录、整理和分析, 得到最终的药品检验质量报告^[2]。在整个检验的过程中都需要做好质量控制工作, 这就需要提前对检验质量风险因素进行了解, 从而运用针对性的措施去对药品检验质控中存在的问题开展有效处理。

1 质量风险管理影响因素

1.1 人员因素

药品检验工作开展的过程中离不开专业检验人员的参与, 因此人员因素是药品检验质量风险管理中最为常见的一种影响因素。对当前我国药品检验质量风险管理进行分析可以发现, 药品检验对工作人员的要求相对较高, 在开展工作的过程中需要药品检验工作人员具备专业的理论知识、技能和综合素养, 但是实际上一些药品检验机构自身的工作队伍建设还存在严重的不足, 首先存在工作人员老龄化的情况, 药品检验机构没有积极引进具有先进检验理论、仪器应用能力以及检验技术的

人才, 而机构内的工作人员对先进的药品检测技术和仪器应用能力还存在严重的不足, 同时工作人员自身又不具备终身学习的意识, 导致自身业务能力无法得到有效提升, 现如今我国对药品标准和技术含量的要求不断提升, 这些专业能力以及新仪器掌握、操作能力存在不足的工作人员不仅影响了药品检验机构的发展以及竞争力的提升, 同时也在一定程度上造成药品检验质量风险的出现^[3]。其次, 新招聘的工作人员自身实践应用能力以及质量控制意识存在不足, 没有意识到自身工作的重要性, 导致在开展药品检验工作的过程中由于缺乏经验、态度不端正, 导致对检验程序的控制不够严格, 而在这个过程中监督人员也没有将自身的作用充分发挥出来, 导致最终检验结果的质量受到了严重影响。

1.2 仪器及标准品

药品检验过程中仪器和标准品是保障整个检验顺利开展的重要物质条件, 也是确保最终检测数据准确性、可靠性、可参考的重要基础, 但是当前还有部分药品检验机构应用的仪器和标准品无法满足药品质量检测的需求, 这也是造成药品检验质量风险的重要因素之一^[4]。仪器及标准品造成的风险可以从以下三方面进行分析: 第一, 药品检验仪器以及标准品配备不齐全, 药品检验机构没有及时对药品检验仪器进行更新, 在开展检验之前没有做好仪器的检定和校准工作, 同时仪器在使用的过程中不可避免的会受到不同因素导致仪器出现磨损、损坏等情况, 但是由于没有及时对仪器进行维护、检查和维修, 导致仪器带病工作, 这些情况的出现都会导致药品检验项目的开展会受到阻碍, 不仅无法对药品样品进行全面的检验, 同时这些最终的检验结果也无法确保

药品的安全性,从而导致质量风险管理受到严重影响。第二,检验机构没有建立仪器检定、校准的要求和制度,导致在开展药品检验的过程中校准和检定缺乏参考,也不能确保仪器符合计量法规以及药品检验的要求。第三,没有选用法定标准品,自制对照品缺少纯化、标定等工作;标准品不能按规定的储存条件储存,多次使用同一容器内的标准品,未考察标准品的开口稳定性,致使标准品不标准、变质;未按照标准品规定的用途使用标准品。

1.3 样品因素

质量风险管理中样品也是质量风险出现的重要原因,在进行药品检验的过程中需要工作人员结合药品以及检验需求去对样品进行随机取样,并对取出的样品进行标识、管理,部门抽取的样品如果不能立即进行检验还需要做好药品储存,最终待样品检验完成后需要工作人员做好样品的清理工作,这些环节在控制的过程中一旦存在问题就会导致检测质量出现问题。而对当前药品检验取样管理工作进行分析的过程中可以发现,出现样品风险因素主要是由于以下几方面原因:第一,样品抽样检验方案不合理,导致抽样的方式、样品的数量等问题,而这种情况下抽取的样品由于缺乏代表性以及完整性,就会直接影响到检验结果,导致质量风险的出现^[5]。第二,样品标识不规范,出现这种情况的主要原因是药品检验机构没有制定统一、标准化的样品标识体系,导致在样品出现混淆,造成最终样品检验受到影响^[6]。第三,样品储存存在问题,不同药品的性能、功能、原材料等存在不同,以此对储存条件的需求也会存在一定的差异,一旦储存条件无法满足需求,就会导致药品出现氧化、分解、降解等各种质量变化,造成最终检验结果受到严重影响,质量风险也会随之出现。

2 当前药品检验质控存在的问题

2.1 人员综合业务素质

当前,我国医疗事业不断发展和医药企业不断增加的过程中,医药市场中药品的种类在不断丰富,但是在开展药品检验的过程中还存在一定的问题,导致最终药品检验质控出现问题,而其中一些本身不合格的药品如果没有在这个过程中及时检验出来,甚至流入到市场中,会直接威胁到人民群众的生命健康安全,而造成这种问题的主要原因就是检验机构中检验人员的综合素质存在不足,导致在开展药品检验的过程中工作人员选取的取样方案、仪器应用、药品检验过程等存在不足,造成药品检验质控工作出现了问题。药品检验机构在对人员进行招聘的过程中对人员业务素质考察不够,导致一

些能力不足的人员进入到药品检验质控中,同时药品检验机构没有定期开展针对性的培训工作,导致机构内的工作人员对先进检验技术、仪器的应用能力存在严重的不足,而新进入机构的检验人员也对相关检验标准、检验流程、检验仪器的掌握不足,检验工作人员的综合业务素质水平无法满足药品检验质控的标准,会出现严重的药品检验质量风险^[7]。

2.2 资金投入欠缺

药品检验质控过程中需要结合药品检验标准以及药品检验内容去对检验的仪器技术进行购置,同时在《中国药典》每五年换版一次的背景下,药品标准和技术含量也在不断提升,这就需要检验机构对仪器进行更新换代,而在这些检测仪器在使用的过程中也会不可避免出现损害,这就需要应用到资金进行养护、检修或者更新,而这些内容都需要大量的资金支持。但是受到区域经济发展不平衡以及对药品检验重视程度存在差异等因素的影响,导致部分区域药品检验机构的资金投入存在严重的不足,甚至一些药品检验机构的检验仪器和技术已经和时代出现了脱节,过于滞后的仪器不仅无法的满足各种药品复杂药理检测的要求,同时也会导致检验时间增多,检验数据准确性不足等情况出现。另外,由于资金投入不足,也会导致药品检验机构的培训、薪酬待遇等无法满足员工需求,人才流失率加大,影响到检验机构的生存和发展。

3 药品检验质控优化措施

3.1 加强工作人员综合业务素质

药品质控优化过程中,药品检验机构要将工作人员的综合业务素质充分重视起来,首先要做好人员把关,也就是要在招聘阶段做好药品检验工作人员的考核和录取工作,引进高学历、高水平或者具有丰富经验和专业能力的工作人员,做好检验人员的综合业务素质把关,为药品检验工作的顺利开展奠定坚实的基础。其次,要做好机构内的工作人员进行培训工作,在培训的过程中需要结合检验人员的工作岗位内容去对培训的内容进行确定,从而确保工作人员可以充分明确自身的职责,提升工作人员对药品检验流程的了解,提升工作人员的专业能力和检验水平^[8]。除此之外,药品检验机构还要结合仪器、技术情况开展先进检验技术仪器的培训工作,从而确保各种仪器检验仪器功能可以得到充分的发挥。在培训完成后以及日常工作中要对工作人员进行考核,确保其综合业务素质可以满足药品质控的要求。最后,要进一步强化行业内各机构间的交流、学习、吸收和沟通,为实现人员风险控制,加强工作人员综合业务素质

提供保障。

3.2 规范药品质量控制标准

药品质量控制工作开展以及遵循的基础是完善的药品质量检验标准，而药品检验的目标也是为了确保药品符合我国药品质量检验标准，从而确保药品在正确使用过程中不会对人们的生命、健康产生影响。因此药品质量控制优化需要我国有关部门、药品上市许可持有人将药品检验标准充分重视起来，将滞后、不合理的药品检验标准进行废除，结合医疗行业发展需求以及药品的实际情况，去对药品检验标准进行研究，制定并完善药品检验标准，为药品生产、检验、使用、监督提供法律法规支撑，有助于提升药品质量，也可以为药品检验工作的开展奠定坚实的基础^[9]。

3.3 重视药品检验资金投入

国家以及有关部门要进一步提升药品检验工作的重视程度，不断加大对药品检验的资金投入。首先，要加大对药品仪器检验仪器的资金投入力度，对各种先进、便捷、精准的高科技、现代化仪器检验仪器进行研究，不断减低仪器费用，并提升仪器检验的自动化程度以及检验结果的准确性，降低人为因素的干扰。与此同时药品检验机构也要加大先进仪器技术引进的资金投入，为药品检验工作的开展提供仪器基础，保障药品检验的质量。其次，要加大对药品检验人才的培养和激励力度，高校要加大对药品检验人才培养的资金投入力度，为药品检验工作提供更多具有专业能力的复合型人才，药品检验机构要通过提升工作人员薪酬待遇，激发工作人员的积极性^[10]。最后，药品检验机构要加大对仪器养护和维修的资金投入力度，安排专业的仪器检验人员做好日常养护、检修、检定工作，保障仪器的运行质量，提升药品检验结果的准确性。

3.4 加强标准品质量控制

药品检验工作在开展的过程中标准品实际是样品检验结果的参照物，也是对判断药品是否合格的重要依据，因此标准品质量是否符合标准会直接影响到最终药品检验结果。因此，在开展药品检验工作之前，需要专业的检验人员结合药品的实际情况去对药品标准品试剂进行选择，并做好药品标准品的储存、标识和管理工作，避免在样品检验的过程中由于标准品混淆、编制导

致最终检验的质量受到影响^[11]。同时，加强标准品质量控制的过程中需要工作人员结合药品的类型去对检验的技术仪器进行选择，并在检验前做好仪器的校准工作，从而实现药品质量控制的目标。

结语

药品检验是我国医疗事业发展以及人们保障身体健康和生命安全的重要工作内容，但是当前我国的药品检验中受到一些因素的影响出现了检验质量风险，这就需要相关部分对药品质量控制标准进行规范，加大药品检验资金投入力度，提升工作人员综合业务素养，并在检验过程中做好标准品质量控制，为检验工作提供人员、仪器、资金支持，建立与检验业务规模相适应的检验条件，全面提升药品检验结果的准确性和可靠性，保障药品检验质量。

参考文献

- [1]温小娟,刘晓晔.论食品药品检验检测机构开展能力验证的质量控制措施[J].中国食品,2022(12):104-106.
- [2]王学涛.食品药品检验质量管理中风险防控体系的建立[J].现代食品,2022,28(8):162-164.
- [3]柳洪胜.细节管理在药品检验实验室质量管理中的应用效果分析[J].首都食品与医药,2022,29(15):88-90.
- [4]王素香,范春春,陶相锦,等.食品药品检验检测实验室质量控制要点探讨[J].现代食品,2022,28(7):154-156.
- [5]张润恬,曲文静.食品药品检验检测实验室质量控制研究[J].科技创新导报,2022,19(5):15-17.
- [6]高颖.论食品药品检验检测的质量控制[J].中国食品,2021(3):115.
- [7]黄宝斌,杨青云,李璐璐,等.药品补充检验方法管理质量与效率研究[J].中国药事,2021,35(3):257-262.
- [8]苑艳飞,刘广文.药品检验检测机构开展能力验证的质量控制要点[J].质量安全与检验检测,2021,31(4):70-71,94.
- [9]毛宁,王军伟,杜昌冬,等.药品检验中结果偏离的原因与质量控制研究[J].饮食保健,2021(5):270.
- [10]杨芬.提高药品质量检验结果可靠性的方法分析[J].化工管理,2021(32):72-73.
- [11]刘丽.如何提高食品药品检验检测实验室质量管理工作[J].饮食保健,2021(15):271.