

基层药品检测工作中的风险识别及对策探讨

贾 剑

山西省检验检测中心 山西 太原 030000

摘要:目的:通过对比药品检测工作中的风险点,为进一步加强基层药品检测工作管理方法提供借鉴。方法:分析药品检测工作中各个环节风险点,采用列举的方式进行陈列,能更加清楚的相匹配到具体工作中。结果:根据对比药品检测环节中存有风险点,立即改善健全工作中存在的不足。结论:提升风险意识,明确提出意见和建议,进一步加强基层药品检测工作的监管。

关键词:药品检测;风险识别;对策探讨

引言

药品与大众的身体健康、生命安全息息相关,因此说药品检测工作关乎国计民生,是不为过的。近些年,有关部门十分重视加强食品药品安全管理方法工作,要求加强药品安全监管。做为社会上承担开展药品监督管理、检测关键组织,药品检测组织应正确对待本身担负的职责,塑造严谨风险意识,对工作的合规、合理性、规范化开展有目的性的剖析,寻找在其中隐性的风险性,尽量融合现代化风险防控专业知识、技术性,采用方式健全实验室规划,加强检验流程管理,令药品检测工作变得更加科学合理、可靠,提高药品检测过程的精确性与稳定性,推动该项工作的规范性开展。

1 药品检测实验室质量控制的具体工作内容

药品检验实验室的质量控制工作中通常是监管和控制药品检验的全流程。工作中覆盖面广,工作强度大。质量控制工作人员能严苛控制实验室工作细节,熟练操作药品检验实验室质量管理方法,具有较更专业的药品专业知识专业知识技能。药品检验质量控制实验室的主要工作主要包含8个一部分,第一部分是衡量药品产品质量管理状况,接受、存放实验室递交的药品,备用管理方法,保证药品包装标志合乎在我国药品管理规范;第二部分是合同审核工作中,从事人员要保证药品合同条款的完好性,担保合同内详细描述一部分科学合理、标准;第三部分是管理方法药品检验人员入岗资质,确保药品检验人员在具体操作中严格执行相关规定,按照规定步骤开展工作;第四部分为控制实验室设备运行状态和实验室卫生情况,确保实验室内部结构没有影响药品检验结论的所有要素;第五部分是控制实验室内部药品检验仪器设备,担保期限处在正常运转情况;第六部分为控制药品检验方法与药品的适用范围,当药品检测的依据发生改变时,需要组织检测人员进行学习;第七部

分是控制具有消耗性质的药品检测试剂,保证各种各样实验试剂配备的合理化;第八部分为控制实验室内部结构国家标准物质,开展国家标准物质的购置、接受、配备、储存、检查等工作中。

2 风险识别

2.1 人员管理

检测人员是药品检验工作中的落实主体。近些年,我国越来越注重药品安全性,为推动药品产品质量标准、药品检验科技的兴盛,实施了一系列各项政策,随之,为了响应上级领导号召,融入社会的发展,该领域对检测人员的需求也越来越严在经历几回改革创新的前提下,基层药品检验人员的流通性愈来愈高,很多检测都是在积极推动业务开拓。因而,基层检验人员少、订单量极大,素质优良、资深的检验人员无法在一线投身,药品检验在人员管理工作遭遇众多风险性。包含人员配置交叉式、职位专业能力缺少、核心岗位人员配置不够、人员学的专业与专业能力差异较大、人员专业能力落伍、人员资质水平确定不够、尚未取得大中型仪器设备实际操作资格证书、人员档案资料不合规等,这无疑会为药品检测工作的顺利开展带来一定的阻碍。

2.2 设备环境

仪器设备、环境设施是检测结果精确性的保障。机器设备长期性服役、无法得到不断更新,设备精度不高,检验数据可靠性不高很多测试中的测试对环境设施要求严格,对检验结果影响较大,对环境设施不够重视也会导致检验结果有误;仪器设备配备不科学,造成仪器设备间互相影响,危害检验数据的真实性;仪器设备不按时检定、校正、认证,不控制特性、精确度;机器设备管理不到位,文件信息不全面,无状态标识错乱,应用、维护保养等纪录不全面,导致应用不正确或者无法跟踪;仪器设备无安全防护武器装备,无排风系统设备,实际操作人员存

有安全隐患；仪器设备供气错乱，气罐并没有归类贮存，无固定和防水设备，安全隐患问题。

2.3 标准及标准物质

标准是检测整个过程的执行依据，标准物质是检测结论量值传递更为真实确保，所以对标准及标准物质的监管，都是药物检测实验室建设的重要组成部分，有关工作人员必须搞好该项管理方面，提高风险鉴别、责任意识。现在来看，药品检测实验室，在标准及标准物质层面存有的风险点包含：标准未不断更新、无可控号、变更后不能进行所有追溯，这经常造成检测工作人员错用废弃标准；未选购现行有效标准正式版本，存有文字不正确很有可能；未能及时取回废弃标准，或者未并对盖上“废止”章，造成检测工作人员错用；新标准无开启确认/审批流程及其相对应记录，无贯彻落实纪录，无法保证检测负责人对新标准的学习情况；引入标准时，发生标准变动，特别是检测方法、环境设施发生转变，试验室产品质量检验具体水平在所难免降低，这些变化易引起试验室不可以按照目前标准，开展药物检测工作中，容易引发违反规定检测风险；标准物质欠缺法律规定资格证书，有品质风险；未按照规定条件存储标准物质，与其它实验试剂一同摆放，引起交叉感染；未按时审查标准物质，没法把握标准物质的具体情况，易危害检测结论^[1]。

2.4 检测分析过程

检测分析全过程各过程的规范操作流程应该是检测结论精确、准确无误的保证，愈来愈前沿的检测技术性、愈来愈高标准的品质标准、越来越严的工作规定，促使检测工作人员需要不断提升自身的工作能力和专业能力，并且务必提升检测分析过程的风险鉴别及风险控制力，将“科学合理、认真细致、细心、标准”围绕在检测分析的过程中。不仔细检查试品使用说明，不审查检测标准，有标准错用的风险；检测的时候不确认试品情况、不去做状态标识、有误储存试品，有试品搞混、存储不正确的风险；不符合实际依照品质标准或技术规范操作流程，有技巧及检测数据信息偏移的风险；不确认实验仪器、计量检测设备情况，不运用检定校准结论，有检测数据信息偏移的风险；不确认标准物质检索与情况，不确认应用实验试剂情况，有检测数据信息偏移的风险；不确认实验环境情况，没有进行温、湿度控制，有检测自然环境不符合条件的风险；没有进行仪器设备应用备案，不够重视仪器设备检测信息存储、备份数据，有无法追溯实验步骤的风险；检测分析环节中不重视逻辑性与橱柜台面干净整洁，有试验交叉感染的风险；试验完毕不检查

实验用品、实验仪器，有实验室管理的风险。

2.5 合同评审与样品管理

合同审核和样品监督是检测活动中不可或缺的阶段，科学合理、有效、严格合同审核能够为检测活动给予足够的法律规定，与此同时规范化的样品管理方法能够为检测过程的精确性给予足够的确保。如今在药品检测工作上，很多检测人员过度关心进行检测剖析、纪录，欠缺风险管控观念，对合同审核、样品管理方法环节所存在的风险性一无所知。除此之外，从业合同审查和样品收集的工作人员在专业素养方面也是存有比较多不够，合同审查专业术语通常不合规，很多人员在变动合同审查里面的内容时，并没有盖上确定章，合同书失去法律认可；很多人员在接受样品时并未对样品状态开展详细描述和风险评价，因而假如发现异常，别的工作人员难以追踪。除此之外，下列安全风险也容易造成药物检测实验室在合同审核和样品管理工作发生。因为样品序号不合规，欠缺统一的标签标识，检测工作人员易混相近的样品。假如样品并没有样品状态标识，如受检、已经检测、已检测等，很容易引起漏验、反复检测等安全事故；因为没有样品和样品的种类储存和环保监测，很容易引起交叉感染等安全事故，与此同时容易造成样品损坏；进行检测的样品在回收利用、处理等各个环节存有出错，工作人员没法合理追踪的样品收集全过程象征性较弱，取样纪录不足充足，危害工作人员对检测结论的解读和分析判断^[2]。

2.6 原始记录与结果报告

原始记录体现了药品检测的全流程，是药品检测工作的重中之重文档。为保证原始记录信息真实性和稳定性，工作人员应保证巡查记录写下的规范化，并立即递交结论汇报，确保试验的可追溯性。药物试验室在原始记录和效果汇报层面非常容易存有下列风险性：原始记录中不正确未按要求变动，没有得到确定；纪录、报告模板不合规，核查、审批签字义务执行不到位，汇报欠缺精确性，没有按照规范标准，在报告单上盖公章，不太清楚汇报内容页存有替换风险检测报告、检测报告、鉴定证明差别；假如汇报办理手续实行不紧，容易造成报告的内容泄漏。

3 对策及建议

3.1 利用多种手段提高基层药品监管工作的水平

伴随着网络技术的高速发展，数据的分享与传播大大的完成，为众多群众公布各种各样社会现象带来了高效的服务平台。药品监管相关工作的开展可以借助网络技术的，创建药物互联网管理平台，运用平台发布基

层药品监管工作安排及食品药品安全专业知识等相关信息,协助基层人民群众建立正确的药物安全防范意识。与此同时,建立安全监管体系,对于药品招标类型、生产批号、副作用等状况,立即高效地与药品公司沟通交流。通过上述方法,能有效提升基层监督机构与各乡镇街道乡村服药单位的有效沟通。基层药品监管相关工作的开展不仅借助政府部门监督机构的能量,也需要和社会各个行业机构和中介构造等社会组织创建合理合作伙伴关系,强化对基层医药行业的监督力度,合理维护保养正常基层药物市场监管,从而实现标准基层药品监管工作中的水平。

3.2 做好环境管理,定期检查物料

首先,药品检查要经常清扫环境环境卫生,保证环境环境整洁,尤其是解决环境空气中残渣,防止危害药品检查。次之,检测设定房间内温度监测设备和控制系统,使检测工作人员在工作上监管环境温度,发觉温度未达标,可以通过温度控制机器设备调整,常常做到温度规范,为药物检测可靠性保驾护航,有效管理检测品质。最终对试剂等相关材料,检测在物资采购时除严格按照合格分数线购置外,还解决资料进行时限查验,发觉原材料产品质量问题应先拆换,并要求原材料应用次序,防止原材料到期^[3]。

为了能多方位操纵实际操作环境,可将检测单位分成物理化学实验室、小型实验室、呈阳性实验室等两大类。物理学实验室必须在主要工作规定上做好环境设计和合理布局,避免环境病菌对试验环境的影响影响实际检测结论。针对小型、呈阳性实验室而言,内部结构不仅做好中央空调直接排放系统软件设计,又需要对实验室附近环境进行清洗按时消毒杀菌,避免人员及药物流动性所导致的细菌繁殖状况。

3.3 设备配置

底层药品检验因单位性质所属等诸多问题资金短缺、应用受到限制,造成机器设备长期性服役,无法得到不断更新。因为机器设备长时间服务,其精密度有可能会减少,检查程序的安全性也减少。《中国药典》的改动对规范仪器设备给出了更高要求,底层药品检验无法立即布署,当地政府重视度和政府财政差别造成相

对性偏僻地区的药品检验机器设备没法符合要求。另一方面,提议我国主管机构增加底层药品检验实验仪器资金投入,提升底层药品检验“可检”水平。另一方面,查验内部结构要不断完善设备管理方案和流程,创建设备台账,标准设备标志,准时检定校准设备,定期开展维护保养。规定工程技术人员应用检测工作人员仪器设备,确定作业人员能规范操作流程后授予机械设备资格证书即可单独实际操作,保证精确测量值传递的精确性。除此之外,要严格控制试验环境,环境和工作性质必须符合实验仪器规定,防止或者减少副作用。

3.4 加强试剂管理

实验室安全就是药物检测工作中的前提条件,因而提升试剂管理方法刻不容缓。检测应创建严格试剂管理制度,分配专职人员、资金、会员专区开展试剂管理方法。针对独特试剂,在经营中还应进行双人双锁。应加强试剂管理者和检测人员的回应,对试剂的种类、贮存、应用作出明文规定,对于易出现的安全问题创建应急方案,具有良好的有机废气、废水、废物处理专业技能,同时还应不断完善试剂使用配置登记制度,为实验溯源提供证据链^[4]。

结束语:总的来说,药品检测工作中,在社会上饰演重要角色,事关公众的人体健康与生命安全性。为提升药品检测工作质量,有关工作人员在平常应该多剖析药品检测工作上潜藏的风险,对风险进行归类,进一步明确风险的实际级别,以后从工作人员、机器设备环境及角度考虑,采用有目的性的方式,协助药品检测组织避开风险,提升药品检测的精确性与稳定性,推动此项工作的规范性开展。

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必要性分析及有效措施探索[J].名医,2019(02):145+26.
- [3]隗国春.药品检验中结果偏离的原因与质量控制分析[J].医药前沿,2019,9(01):241-242.
- [4]付本相,许栋,郑瑞娟.食品药品检测实验室的风险管理分析[J].食品安全导刊,2019(36):26.