

# 药品检测结果偏差的多因素分析与纠正预防措施研究

黄 梅 罗晓慧

贺州市检验检测中心 广西 贺州 542899

**摘要:** 本文聚焦药品检测结果偏差,开展多因素分析与纠正预防措施研究。先阐述偏差基础理论,识别分析人员、设备试剂、流程方法、管理体系等多因素对偏差的影响,明确关键因素权重与成因关联性。进而提出即时、针对性纠正措施及实施验证方法,构建涵盖人员、设备试剂、流程方法、管理体系的预防措施体系,旨在为药品检测偏差管控提供全面指导,保障药品质量安全。

**关键词:** 药品检测; 结果偏差; 多因素分析; 纠正措施; 预防措施

引言: 药品质量关乎公众健康与安全,检测结果准确性至关重要。然而,实际检测中结果偏差时有发生,其产生原因复杂多样,涉及人员、设备、试剂、流程等多个环节。偏差不仅影响药品质量评估,还可能威胁用药安全。深入分析偏差多因素,制定有效纠正与预防措施,成为提升药品检测质量的关键。本文将系统探讨药品检测结果偏差的多因素,并提出针对性举措。

## 1 药品检测结果偏差相关基础理论

药品检测结果偏差是指实际检测值与真实值或预期值之间的差异,其产生原因复杂多样,对药品质量评估和安全保障至关重要。从误差类型来看,偏差主要分为系统误差和偶然误差。系统误差源于固定的因素,如仪器未校准、试剂不纯、检测方法本身的缺陷等,导致检测结果系统性地偏高或偏低,具有重复性和单向性,可通过校准仪器、改进方法等措施来减小。偶然误差则由难以控制的随机因素引起,如环境温度、湿度的微小波动,操作人员微小的操作差异等,其大小和方向随机变化,多次测量取平均可在一定程度上降低其影响。偏差的大小通常用绝对偏差和相对偏差来衡量。绝对偏差是单次测量值与平均值的差值,能直观反映个体与整体的偏离程度;相对偏差是绝对偏差与平均值的比值,以百分比形式呈现,更便于不同量级数据间偏差程度的比较<sup>[1]</sup>。在药品检测中,需严格把控偏差范围,依据相关标准和规范,判断检测结果是否可靠,确保药品的质量稳定、安全有效,保障公众用药安全。

## 2 药品检测结果偏差的多因素识别与分析

### 2.1 偏差影响因素全面识别

药品检测结果偏差的影响因素复杂多元,需从全流程维度系统识别,确保无关键因素遗漏。人员因素是基础,包括检测人员专业能力不足、操作不规范、责任心欠缺,如未严格遵循标准操作规程、读数误差、记录失

误等,均可能引发偏差。设备与试剂因素占比极高,设备方面涵盖仪器未定期校准、维护不当、性能衰减、部件故障,以及设备安装环境不符合要求等;试剂方面包括试剂纯度不达标、过期变质、储存不当、配制浓度误差,且不同批次试剂的质量差异也可能导致偏差。检测流程与方法因素包括检测方法本身存在缺陷、流程设计不合理、操作步骤遗漏或顺序错误,以及检测环境(温度、湿度、气压、洁净度)波动超出允许范围。管理体系因素包括质量管理制度不健全、培训不到位、岗位职责不明确、监督考核机制缺失,此外,样品采集与制备的规范性不足、外部干扰因素(如交叉污染)等也可能成为偏差诱因,需逐一梳理识别。

### 2.2 关键影响因素权重分析

关键影响因素权重分析旨在通过科学方法量化各因素对偏差的影响程度,为精准处置与重点防控提供依据,常用层次分析法、模糊综合评价法等工具开展。从实际检测场景看,设备因素权重最高,占比约30%-40%,因精密检测仪器对结果准确性起决定性作用,未校准的仪器或故障设备易导致系统性偏差,且影响范围较广。人员因素权重次之,约25%-30%,检测人员的操作规范性与专业素养直接决定流程执行质量,即使设备与试剂合格,不规范操作仍会引发高频偏差。试剂因素权重约15%-20%,高纯度试剂是检测的物质基础,尤其是痕量分析中,试剂杂质或浓度误差对结果影响显著。检测流程与方法因素权重约10%-15%,不合理的流程设计或缺陷方法易导致普遍性偏差,需通过方法验证优化。管理体系因素权重约5%-10%,虽影响间接,但不完善的管理会放大其他因素的偏差风险,需通过制度建设筑牢基础,权重分配需结合检测项目特性动态调整。

### 2.3 偏差成因的关联性分析

药品检测结果偏差多为多因素协同作用导致,关联

性分析需挖掘各因素间的内在联系,避免孤立看待单一成因,精准定位核心诱因与传导路径。从关联逻辑看,管理体系缺陷是根源性关联因素,如培训不到位会导致人员操作不规范,监督缺失会使设备校准、试剂储存等环节失控,进而引发连锁偏差。设备与试剂存在直接关联性,如试剂纯度不达标可能掩盖设备性能衰减的问题,而设备温度控制异常会加速试剂变质,二者协同放大偏差影响。人员与流程因素关联性显著,操作不规范可能导致流程步骤执行偏差,而不合理的流程设计也会增加人员操作难度,诱发失误<sup>[2]</sup>。另外,外部环境及设备、试剂存在间接关联,如高湿度环境会影响仪器精度,同时导致试剂吸潮变质;交叉污染则可能由人员操作不当、设备清洁不彻底、流程分区不合理等多因素共同引发。通过关联性分析,可明确偏差传导链条,如“管理培训缺失→人员操作失误→设备污染→检测结果偏差”,为制定系统性处置措施提供支撑。

### 3 药品检测结果偏差的纠正措施

#### 3.1 即时纠正措施:偏差发生后的应急处置

即时纠正措施聚焦偏差发生后的紧急管控,核心目标是阻止偏差扩大、降低影响范围,为后续深入分析与处置争取时间。首先需立即停止相关检测工作,隔离受影响的样品、试剂、设备,做好明确标识,防止不合格样品流入下一环、受污染设备用于其他检测。同时,快速记录偏差发生时的具体场景,包括检测时间、人员、设备参数、环境条件、试剂信息及偏差表现,确保原始数据完整可追溯。针对突发偏差,采取针对性应急操作,如因仪器故障引发的偏差,立即关闭仪器并进行初步排查,若无法现场修复,更换备用仪器重新检测;因试剂污染导致的偏差,立即停用该批次试剂,更换合格试剂并对实验器具彻底清洁。此外,需及时上报偏差情况,通知质量管控部门介入,评估偏差对已完成检测结果的影响,对可疑结果进行隔离复核,暂停相关检测报告出具,若涉及药品批次放行,需暂停放行流程,确保风险可控后再推进后续工作。

#### 3.2 针对性纠正措施:基于成因的精准处置

针对性纠正措施需基于偏差根本成因分析结果,精准施策,确保彻底解决引发偏差的核心问题,避免同类偏差重复发生。针对人员因素导致的偏差,对相关人员进行专项培训与考核,强化标准操作规程记忆,若存在操作失误情节严重者,暂停上岗资格,考核合格后方可复工,同时明确操作复核机制,关键步骤增设双人复核。针对设备因素偏差,对故障仪器进行维修校准,更换损坏部件,重新验证设备性能,若仪器老化无法满足检测

需求,及时报废更换,同步完善设备定期校准与维护计划,缩短高风险仪器校准周期。针对试剂因素偏差,清理过期、变质试剂,对现有试剂进行全面质量复核,更换合格供应商或批次,优化试剂储存条件,明确试剂配制与使用的双人核对流程。针对流程与环境因素偏差,修订不完善的检测流程,补充关键操作细节,调整检测环境控制参数,增设环境监测频次,对交叉污染问题优化实验室分区布局,规范清洁消毒流程。

#### 3.3 纠正措施实施与效果验证

纠正措施的有效实施与效果验证是偏差闭环管理的关键环节,需确保措施落地到位、能够彻底消除偏差隐患。实施阶段需制定详细执行计划,明确责任人员、完成时限、操作标准及资源保障,分步推进措施落实,如设备校准需由专业人员操作,培训考核需留存成绩记录,流程修订需组织全员学习<sup>[3]</sup>。同时建立实施过程监督机制,质量管控部门全程跟踪,及时发现并解决措施实施中的问题,如培训效果不佳需调整培训方式,设备校准后性能不达标需重新检修。效果验证需采用科学方法,通过重复检测、对比分析、数据统计等方式评估,如针对仪器偏差,使用标准物质进行多次检测,验证结果是否处于允许范围;针对人员操作偏差,安排实操考核,确认操作规范性。验证合格后,整理相关资料形成闭环档案,若验证不合格,需重新分析偏差成因,调整纠正措施并再次验证,直至偏差隐患彻底消除,确保检测工作恢复正常后再开展批量检测。

### 4 药品检测结果偏差的预防措施体系构建

#### 4.1 人员层面预防措施

人员层面预防措施需围绕能力提升、责任强化、行为规范构建,筑牢偏差预防的人力基础。建立分层级培训体系,新员工需经过岗前系统培训,涵盖标准操作规程、设备操作、试剂使用、偏差识别等内容,考核合格后方可独立上岗;在职员工定期开展专项培训与技能演练,结合典型偏差案例复盘,强化风险防范意识。完善人员资质管理,明确各岗位任职要求,定期开展资质审核,对从事精密检测、关键操作的人员实行持证上岗制度,严禁无证操作。建立健全岗位责任制与绩效考核机制,将检测准确性、操作规范性纳入考核指标,落实奖惩措施,强化人员责任心。推行双人复核制度,关键检测步骤、数据记录、试剂配制等环节需由两人交叉核对,避免单人操作失误。营造严谨的质量文化氛围,定期组织质量理念宣贯,鼓励员工主动上报潜在风险,形成“人人重质量、人人防偏差”的工作格局。

#### 4.2 设备与试剂层面预防措施

设备与试剂层面预防措施需聚焦全生命周期管理,确保设备性能稳定、试剂质量合格,从源头降低偏差风险。设备管理方面,建立设备全生命周期档案,详细记录采购、安装、校准、维护、维修、报废等信息,制定个性化校准与维护计划,按周期开展校准,校准结果需符合标准,维护后进行性能验证。定期开展设备状态检查,每日上岗前确认设备运行参数、环境适配性,发现异常及时处理,避免带故障运行。优化设备使用管理,明确设备操作权限,严禁违规操作,定期对设备使用人员进行操作技能复训,规范设备清洁、保养流程,防止交叉污染。试剂管理方面,建立合格供应商评估与准入制度,定期对供应商进行质量审计,优先选择资质齐全、质量稳定的供应商。严格执行试剂采购、验收、储存、领用流程,验收时核对试剂纯度、有效期、批号等信息,储存按试剂特性分区存放,控制温湿度、避光防潮。试剂领用实行按需领取、双人核对,配制后进行浓度验证,剩余试剂规范处理,杜绝使用过期、变质试剂。

#### 4.3 检测流程与方法层面预防措施

检测流程与方法层面预防措施需以标准化、规范化、优化化为核心,减少流程漏洞与方法缺陷。建立完善的检测流程文件体系,明确各检测项目的操作步骤、技术参数、环境要求、数据记录、结果判定等内容,确保流程可落地、可追溯,定期结合技术发展与质量标准更新修订流程文件。严格执行检测方法验证与确认制度,新方法投入使用前需进行准确性、精密度、稳定性验证,确保符合检测需求;现有方法定期复评,排查潜在缺陷并优化。优化实验室布局与流程设计,按检测环节分区设置,避免交叉污染,关键区域设置环境监控设备,实时监测温度、湿度、洁净度等参数,超出范围及时报警。推行流程全过程管控,对样品采集、制备、检测、复核等各环节进行节点把控,明确各节点责任与操作标准,使用标准化记录表格,确保数据记录完整、规范、准确,减少人为记录偏差,同时利用信息化手段实现流程节点追溯,及时发现流程执行中的异常。

#### 4.4 管理体系层面预防措施

管理体系层面预防措施需构建全方位、全流程的管控机制,为偏差预防提供制度保障与组织支撑。建立健全药品检测质量管理体系,严格遵循GMP、GSP等规范要求,完善质量管理体系、偏差管理制度、风险评估制度等,明确各部门、各岗位职责,形成权责清晰、协同高效的管理格局。定期开展全面风险评估,结合历史偏差数据、行业案例、检测流程变化等,识别潜在偏差风险点,制定针对性防控措施,建立风险台账,动态跟踪风险状态<sup>[4]</sup>。强化内部审核与外部审计,定期开展内部质量审核,排查管理体系运行中的漏洞,及时整改;配合外部监管部门、第三方机构审计,主动接受监督,持续优化管理体系。建立持续改进机制,定期对偏差案例、检测数据进行统计分析,总结偏差规律与管理短板,优化制度、流程、措施,形成“评估-防控-审核-改进”的闭环管理。加强信息化建设,搭建检测管理信息系统,实现样品、设备、试剂、数据的全流程信息化管控,提升管理效率与防控精准度。

#### 结束语

药品检测结果偏差的管控是保障药品质量的核心环节。通过多因素分析,明确了偏差产生的复杂成因及各因素间关联性;纠正措施的实施与验证,有效解决了已发生的偏差问题;预防措施体系的构建,从多层面筑牢了偏差防范屏障。未来,需持续优化管控策略,强化执行力度,不断提升药品检测水平,为公众用药安全提供更坚实保障。

#### 参考文献

- [1]张俊杰.基于现代化分析检测技术的光谱与色谱检测法在药品成分检测中的应用价值研究[J].实验室检测,2025,3(14):191-193.
- [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(6):23-25.
- [3]任永峰.分析前因素对临床生化检测结果的影响[J].健康必读,2021(25):32-33.
- [4]曹鲁娜.药品检验中结果偏离的原因分析[J].中国卫生产业,2020,17(36):139-141.