

药品质检的标准化研究

杨猛 路卫星

(山东省单县市场监督管理局 山东 单县 274300)

[摘要]随着人们生活水平质量的不断提高,越发严重的药品质量问题与人们用药安全之间的矛盾日益突出。药品作为减轻或解决人们生命健康问题的物质,在日常生活中占据着无可替代的位置,因此探讨研究药品的质检工作具有重要意义。就目前而言,传统、落后的药品质检体系已无法满足制药行业的高速发展,实施药品质检的标准化在实际药品质检工作中成效显著。文章通过深入研究药品质检的各个环节及存在的问题,探讨分析药品质检标准化管理法的具体实施方式,同时将结果总结做如下汇报。

[关键词]药品管理; 质检标准化管理; 质检流程

[DOI] 10.12252/j.issn.2096-6261.2021.11.1465

药品安全始终是社会及国家重点关注的问题,对人们的身体健康有直接影响。药品检验机构需承担的社会责任也在不断加重,仪器设备是药品检验机构开展检验活动的主要工具,其管理情况对检验工作的质量有着一定影响。因此,为保证仪器设备管理程序的科学性、规范性及有效性,需加强对管理流程的研究。

一、药品质检的流程

药品质量检验主要包含查找标准、抽样采集、分析检查、处理抽检数据、出具检验报告或分析检测报告等流程。对照具体的检查项目,查找检验标准是开展药品质量检验工作的重要准备环节,指导着整个质检流程工作的开展,而后检验人员将按照标准对药品进行抽样检查。抽样采集法是药品质量检查主要用到的检查方法,对药品质量检测结果的客观性和准确性具有决定性影响。因药物产品自身的特殊性,应按照取样标准合理地采集少量样本进行分析化验,检查前应标明抽样药品的批次、包装、数量和名称。分析检查环节主要是检查人员按照检查检验标准,检验分析药品的各项数值,比如性状比对、含量测定等。最后检验人员对检测数据与药品质量标准进行比对分析。整个药品质量检测过程中,应严格按照采样标准进行采样,并保证采集的药品样本符合质量标准。

二、增强药品检验检测准确性的意义

检验检测机构的意义是可以给社会提供具有真实、公正、精准的数据,在这之中,精准性变为了机构提升自身竞争力十分重要的方面,农产品质量检测能力验证也被认为是一种十分重要的途径,在目前的时代发展中,人们逐渐意识到药品安全的意义,所以与之相关机构人员为了避免含有农药残留或者是不合格进入市场中,必须提前进行质检工作。从总体上进行分析,药品检验检测工作要求保证药品安全性上可以发挥出十分重要的作用,所以,为了加强药品安全监管,要求合理采用各项措施,不断提升检验检测的精准性,保证药品的安全。

三、药品质检的现状存在的主要问题

(一) 检测条件问题

药品检测工作需要一定检测条件下才能展开,所谓检测条件是指环境条件、试剂等物料方面的条件,只有条件完备,药品检测才能得出准确结果。而药品检测条件构成虽然简单,但涉及内容十分复杂,因此发生检测问题的概率比较大,药品检测中条件原因的影响表现有:第一,环境中存在杂质,杂质将影响药品,导致检测出现错误,通常情况下会

导致检测人员错误的将合格药物视作不合格药物,这会给相关企业造成经济损失。第二,环境温度不当,即药品检测对环境温度也有一定要求,在错误的温度条件下药品检测难以得出正确结果,故可能造成问题。第三,试剂不合规范,即试剂是药品检测中非常重要的物料,直接影响到检测结果,因此国家出台了针对性的试剂规范要求,但现实情况中部分药品检测工作依旧会使用不合规范的试剂,例如因为试剂保管不当,所以试剂从合格变为不合格,使用这种试剂会导致药品检测出现问题

(二) 部分药品质检人员综合素质有待提高

目前准入我国市场的药品数量较大,药品质检工作受多方因素制约,导致药品质检结果与实际质量存在一定差异。分析现状,药品质检从业人员的专业水平不高是影响药品质检工作的较大因素,现有的相当大的一部分质检人员不满足药品质检工作的要求。一部分药品质检人员对自身职业认同感也不足,缺乏药品质检责任感,同时还存在不熟悉相关检测标准,无法正确选择药品对应的检测方法的严重问题。药品质检工作是保障药品质量、阻止问题药品进入市场的一道重要防线,是保障人民用药安全的重要举措。因此提高从业人员的专业素质和职业责任感,已成为提高药品质检水平的一项重点工作。

(三) 设备问题

药品检测中需要使用到多种设备,诸如光谱仪、器皿类设备等,这些设备在药品检测过程中会与药品样本直接接触,说明设备可能对药品检测结果造成影响,且检测人员是根据设备来判断结果的,而设备本身可能存在异常,这会导致结果出现偏差,检测人员有可能作出误判,因此设备是药品检测问题的主要原因之一。药品检测中设备原因的影响表现有:第一,设备保存不当,导致设备内存在一些多余的物质,当设备与药品接触后,多余物质可能改变药品成分组成或成分含量,例如用器皿类设备对相同药品进行检测,上一次检测完成后设备了遗留了某种药物成分,而后在下次检测中这种成分会与本次样本结合,使得原本成本不代表的药品在检测结果中合格。第二,设备参数设置不正确,导致检测结果出现偏差,这种现象常见于仪器类设备中,诸如光谱仪的夹缝宽度不当,使得光学分辨率异常,这种状态下很容易出现检测问题。

四、药品质检的标准化策略

(一) 提升药品检验检测机构执行效能

药品安全检验检测不是单一片面的简单流程,而是更为科学合理的系统布局,药品检验检测机构的执行力对提升安全保障、市场投入尤为关键。①从部门管理机构内部建设入手,增加检验人员数量。完成岗位配置,满足市场层面的检验需求。可通过完善绩效考核机制,调动检验人员的工作积极性。采用检验绩效考核的方式可推动部门机构的执行效能。②构建部门联动机制,在实际工作开展中要以数据共享、信息传输等为主,将检验工作进行部门延展与协同设计,强化检验机构与其他部门的联动协同、业务共享。快速提交检测结果便于日后工作的开展与执行。③以网络信息技术为主,构建符合市场需求及工作要求的检验网络。该系统主要以数据分析、数据计算为主,通过数据库建设实现数据驱动与数字驱动,满足对检验结果的评估需求,并结合问题现状可通过数据库资料获取完整任务。在药品安全检测中通过数据驱动可最大程度上提升检测的时效性、精准性,规避传统人工检测方式的不足,提升质量的同时又降低其检测成本。

(二) 做好检测人员的培训教育管理

(1)在药品安全检测工作中,检测人员的素质水平也会影响到结果的精准性,如果操作人员操作有问题,没有严格依照标准流程进行操作,较为容易发生失误,造成结果出现不精确,容易导致出现安全事故。因此作为检测机构必须做好人员管理工作,组织好相关培训教育,逐步提升团队的专业技能,也可以给检测工作的有序推进提供保障。首先定期做好专业知识以及业务操作的培训,新员工入职前必须做好岗前培训工作,做好一定的考核,在考核通过后才能参与到检测。与此同时,必须对目前的检测人员做好专业培训工作,促使其掌握全新的理论知识以及技术操作,可以熟练进行检测工作,最大程度降低人为失误带来的损失。(2)注重建立健全检测制度,对检测流程进行优化,可以通过这种形式约束检测人员的行为,并且在检测中有着十分明确的参考资料,对自身行为进行规范,保证操作的正常进行。

(三) 信息化建设方案

信息化建设将成为后续工作的主要方向,例如仪器设备管理、实验记录、检验报告管控等都可以完成智能化的编辑和应用。目前所使用的设备、仪器等都是利用Excel来完成编辑和整理,未来的工作当中可以考虑将药品检测的相关结果和信息内容以数据库的方式进行存储,一方面强化对于关键内容的管控,另一方面便于仪器和设备的市场化动态信息获取等。药检软件是未来信息化建设的重点,也是实现科学管理的工具,与药品检验检测工作相关的基础数据应该完成资源共享,包括检验流程、检测方法等,以信息平台为载体丰富药品的品种信息库,包括药品的名称、规格、厂家、生产批准文号、执行标准、企业基本数据库等,例如可以建设具有药品检测工作要求的信息化电子图书馆方便完成信息的获取和应用。

(四) 加强仪器维护、维修、报废的管理

基层药品检验所的工作人员要重视仪器设备的日常维护和管理,工作人员需加大对使用频率较低的仪器设备的检测和维护力度,避免仪器设备因长时间搁置而出现通道堵塞等问题。若工作人员在检测仪器设备的过程中发现难以维

修的问题,需立即联系产品方的售后部门或寻找专业维修人员进行检修,以降低仪器故障发生率对检测工作造成的影响。一些仪器设备经长时间的使用、停放,本身会出现大大小小的问题,随着使用时长和停放时长的增加一些小问题会逐渐被放大,一旦仪器故障严重影响了检测工作流程或检测结果的准确性,工作人员可考虑对仪器设备进行报废处理。报废处理是处理仪器故障的最终环节,也是检验所设备更新换代的关键环节,检验所应加强对仪器设备的管理,弥补管理环节中的漏洞,以提升仪器设备的综合效益,减少或杜绝资源浪费现象的发生。需引进自动化程度较高的设备,聘请更多的专业技术人员,建立一支专业的测试开发队伍,不断提高自身的测试能力。政府还要统筹资金和人力资源,使有关监测机构的项目得到充足的资金支持,并加快更新检测设备,从而提高检测结果的准确性。

(五) 对药品抽样的标准化管理

药品质检结果的准确性很大程度上受采样工作的影响,合理的采集样本有助于提升药品质检结果的可靠性。药品抽样标准化管理主要涉及以下几点。一是在药品质检前采取抽样调查的方式,在采集样本的过程中寻找药品的质量问题。二是质检人员应在质检工作开展前对检测方法、操作规程进行全面学习,并根据检测方法和操作规程的特点开展样品抽取工作。三是注重样本采集的完整性和纯净,确保抽取的药品样本不受环境和人为影响,避免影响最终的药品质量检测结果。质检人员应当掌握药品抽样管理的相关标准,依照相关操作标准进行药品抽样操作。

五、结语

药品标准的科学性、合理性直接关系到药品质量安全。如中药饮片的掺伪掺假、内源性有毒成分、外源性有毒有害物质、微生物污染等问题离不开中药饮片质量标准的控制。存在不合理之处的药品标准,其药品质量往往会受到不良影响。故承检机构在开展标准研究的同时也要关注药品本身的质量安全问题,通过拟订药品标准发现的药品质量安全风险,应及时报告中检院,由中检院组织专家研判后报NMPA处置。

参考文献:

- [1] 张丹,邹红霞,张毅.药品检验检测工作的质量管理措施[J].现代药品,2020(24):68-70.
- [2] 米攀义.药品应急检验的工作流程及技术要求分析[J].药品安全导刊,2020(36):185-186.
- [3] 尹茂源,宋晗,冯蒙蒙.社会化药品检验检测机构监管问题研究[J].药品安全导刊,2020(36):32-33.
- [4] 刘艳平,张秀花,曲国晶.浅谈影响药品检验检测结果准确性的因素[J].药品安全导刊,2020(36):71-72.
- [5] 段蕊.药品检验检测机构开展能力验证的质量控制要点[J].中国药品,2020(24):101.
- [6] 王春霞.县级药品检验检测机构发展趋势[J].药品安全导刊,2020(33):4-5.
- [7] 徐雪梅,续艳丽,周斌,白雯静,王冠杰.基于检验过程管理的药品检测实验室风险评估和控制[J].药品安全质量检测学报,2020,11(21):8079-808569.