

Study on risk analysis and quality control measures of drug testing

Jinyun Ruan

Zhaotong Testing Institute, Zhaotong, Yunnan, 657000, China

Abstract

The quality of medicines is crucial for public medication safety, and drug testing is a critical safeguard for ensuring this quality. This paper systematically analyzes the various risk factors in the drug testing process from the perspectives of risk management and quality control. These factors include human factors, instrument and equipment issues, methodological challenges, sample-related problems, and environmental conditions. It also proposes a series of innovative quality control measures, such as personnel training and assessment, monitoring and early warning systems for instruments and equipment, dynamic adjustment of testing environments, traceability of experimental materials, validation of testing methods, and the identification and correction of key control points. Additionally, the paper discusses the importance of establishing a comprehensive risk management and quality control system for drug testing, which includes a risk management system, a quality control system, an information management system, and a continuous improvement mechanism.

Keywords

drug inspection; risk factors; quality control; risk management; management system

药品检验的风险分析及质量控制措施研究

阮金云

昭通市检验检测院, 中国·云南 昭通 657000

摘要

药品质量关系到公众用药安全, 而药品检验又是确保药品质量的重要保障。本文从风险管理和质量控制两个维度, 系统分析了药品检验过程中存在的各种风险因素, 包括人为因素、仪器设备因素、方法学因素、样品因素和环境因素, 并提出了一系列创新性的质量控制措施。这些措施涵盖了人员培训与考核、仪器设备监测预警、检验环境动态调节、实验物料质量追溯、检验方法确认验证、关键控制点与纠偏等多个方面。同时, 本文还探讨了构建完整的药品检验风险管理与质量控制体系的必要性, 包括风险管理体系、质量控制体系、信息管理系统和持续改进机制。

关键词

药品检验; 风险因素; 质量控制; 风险管理; 管理体系

1 引言

药品质量与人民群众生命健康息息相关, 而药品检验作为确保药品质量的最后一道防线, 承担着重大责任。然而, 药品检验本身就是一个极其复杂且容易受多种因素干扰的过程, 存在较多风险点。国家药品监督管理局发布的《药品质量抽查检验管理办法》第三十条规定药品检验机构应当具备健全的质量管理体系; 应当加强检验人员、仪器设备、实验物料、检测环境等质量要素的管理, 强化检验质量过程控制; 做到原始记录及时、准确、真实、完整, 保证检验结果准确可追溯^[1]。因此, 单一的质量控制措施难以应对药品检验的复杂性, 构建系统化的风险管理与质量控制体系势在必行。

如何有效管理检验风险, 提高检验质量, 是药品检验机构面临的重大课题。

2 药品检验中的风险因素分析

2.1 人为因素

人是药品检验活动的主体, 检验人员的知识技能、责任心、心理状态等直接决定着检验质量, 一方面, 检验人员专业能力不足, 缺乏必要的教育培训, 可能导致检验数据不准确、不可靠; 另一方面, 检验人员责任心不强, 工作不认真、不仔细, 违反操作规程, 也会带来较大的检验风险^[2]; 此外, 检验人员如果长期处于高压、疲劳状态, 注意力不集中, 也可能出现检验差错。

2.2 仪器设备因素

药品检验依赖于大量精密仪器设备, 仪器设备的性能、状态直接影响检验结果的准确性和可靠性, 仪器设备选型不

【作者简介】阮金云(1990-), 男, 中国云南昭通人, 本科, 主管药师, 从事质量管理体系、药品检验研究。

当,与检测需求不匹配,可能导致检出限、灵敏度等不能满足要求,仪器设备缺乏定期校准、检定,运行中出现波动,也会影响检验数据的准确性^[3]。特别是一些老旧仪器设备,故障率高,功能逐渐退化,如不能及时更新替代,将成为检验质量的重大隐患,仪器设备因素是保障检验数据质量关键因素之一,是必须高度重视的风险点。

2.3 方法学因素

检验方法是药品检验的核心,科学、适用的检验方法是确保检验质量的基础。但检验方法本身也可能存在一些局限和风险,比如检验方法的专属性不够强,选择性、特异性差,容易受到基质和杂质的干扰,检验方法的重现性不好,结果不够稳定,误差较大,特别是一些新的检验技术和方法,缺乏必要的确认和验证,盲目采用,也可能带来较大风险,方法学因素对检验结果的准确性和可靠性至关重要。

2.4 样品因素

药品样品的特性和质量直接影响检验过程的顺利进行和检验结果的可靠性。样品如果混有杂质,纯度不符合要求,基质效应明显,可能导致检验数据出现偏差,样品的均一性差,颗粒大小不均匀,溶解性不好,也会对检验操作和结果产生干扰,样品保存不当,存在污染、变质等问题,检验时样品不具代表性、存储和运输样品条件不符合要求、样品数量不满足检测和复检需求等也可能导致检验结果失真^[4]。

2.5 环境因素

药品检验对环境条件有很高的要求,环境因素通过影响检验过程,进而影响检验数据的准确性和精密度,比如温度、湿度发生剧烈波动,超出仪器设备和检验方法的适用范围,可能改变样品性状,干扰检测信号,检验环境空气尘粒、微生物数量超标,容易污染样品和设备,影响检验结果。此外,检验环境的噪音、振动过大,紫外线、射线等辐射强度异常,也会对仪器运行和人员操作产生不利影响。环境因素对检验质量的影响不能低估。

3 药品检验质量控制的创新性措施

3.1 智能化的人员培训与考核系统设计

药品检验质量管理体系中,检验人员素质是最关键的因素之一,建立全方位、多层次、常态化的人员培训与考核机制势在必行,这一机制应覆盖检验活动全过程,针对不同岗位、不同层级人员,提供个性化、精准化的培养方案,培训内容的设计要全面均衡,在夯实专业技能的同时,更要注重职业道德、质量意识、安全责任等内在素质的塑造,培训形式要与时俱进,积极融入信息化智能化元素^[4],线上线下相结合,虚拟仿真与现场实操交互进行,让培训更灵活、更高效、更精准、更有趣。同时倡导发扬传统“传、帮、带”精神以老带新。

建立起动态更新的员工能力档案数据库,依托大数据分析,因材施教,有的放矢,对每位员工实施个性化培养,

在考核环节,人工智能技术的应用可以有效解决考核的客观性和公正性问题,通过人脸识别、情绪分析、生物特征采集等技术,智能判别员工状态,全面评估其能力素质,将主观因素和人为干扰降到最低,严格规范的培训考核,持续提升检验人员的业务水平和职业素养,将人为失误的风险扼杀在萌芽状态,这是从源头保障药品检验质量的治本之策。

3.2 基于物联网的仪器设备实时监测与预警机制

仪器设备是药品检验的重要硬件,应当实现全生命周期的质量管理,利用物联网技术,在关键设备上安装传感器,实时采集设备运行参数,建立设备运行档案,分析设备性能趋势,及时发现异常波动,预判可能出现的风险隐患,针对老旧设备,通过数据分析评估剩余使用寿命,制定更新替代计划。同时,优化设备管理流程,细化操作规程,严格执行使用、维护、校准/检定、期间核查等各环节要求,最大限度减少人为失误。通过实时监测与预警,确保设备稳定运行。

3.3 检验环境多参数动态控制与调节策略

检验环境对检验质量具有重要影响,应当实施精细化环境管理,针对温湿度、洁净度、噪音等多个参数,确定严格的控制限度,在检验场所部署多点监测传感器,对环境参数进行连续、动态监测,及时掌握变化趋势,建立环境异常报警与应急处置机制,出现超标情况及时启动应急预案。同时,优化空气净化系统,引入新型材料和技术,增强过滤、净化效果,必要时,可在局部区域增设辅助调节设备,对环境参数进行二次调节。通过多参数动态控制,提供稳定适宜合规的检验环境。

3.4 实验物料质量追溯体系与标准物质期间核查新方法

实验物料,尤其是标准物质,对检验结果的准确性和可靠性影响重大,应当着力构建实验物料全流程质量追溯体系,实现来源可查、去向可追。建立物料供应商评价机制,从源头严把物料质量关。同时,创新标准物质期间核查方法,缩短核查周期,提高核查频次。充分利用色谱/光谱联用等新技术,对标准物质纯度、均一性进行深入表征,研究基于数据分析的标准物质稳定性评估新模型,提前发现质量异常,通过可追溯、可核查,确保物料质量满足要求。

3.5 检验方法确认、验证及不确定度评估

检验检测方法包括标准方法和非标准方法,应当优先使用标准方法。使用标准方法前应当进行验证;使用非标准方法前,应当先对方法进行确认,再验证^[5]。对新引入的检验方法,必须严格遵循方法学确认与验证的一般要求,制定周密细致的确认与验证方案,采用标准物质或已知样品,对方法的专属性、重复性、精密度、线性、检出限、定量限等各项性能指标进行全面系统的考察,并运用统计学方法对结果进行分析论证。在方法确认与验证过程中,针对具体检验对象的特点,如基质复杂程度、干扰因素种类、不确定度来源等,还应开展深入细致的分析评估,制定有针对性的质量

控制措施,确保检验方法真正适用,即便是已确认的检验方法,也应根据质量回顾情况,定期开展再验证,持续评估方法的适用性和稳健性。

与此同时,应紧跟检验技术发展前沿,主动开展高效、快速、绿色新方法的研究,加强新技术新方法的引进吸收,并做好必要的确认验证,不断拓宽检验手段,优化检验方法,为提高检验质量和效率提供有力的技术保障。

4 药品检验风险管理与质量控制体系的构建

4.1 风险管理体系

构建系统化的风险管理体系是药品检验质量控制的重要基石,首先,要建立健全的风险管理组织架构,明确风险管理部门和人员职责,形成“主要负责人—管理者代表—各部门负责人—检验人员”的多层级管理格局;其次,要构建覆盖药品检验全过程的风险管理流程。通过风险识别、风险分析、风险评估、风险控制、风险报告、风险沟通等环节,对检验过程中的各类风险实施系统管理;增强风险识别的敏感性和全面性。运用大数据分析,对海量风险信息进行深度挖掘,提高风险研判能力。

4.2 质量控制体系

构筑严密完善的质量控制体系是确保药品检验质量的治本之策,一是要制定科学合理的质量控制方案,对检验的每一个环节、每一个参数,都要有清晰、量化、可考核的控制要求。同时,质控方案要定期评估,持续改进;二是要建立分层分级的质控网络。按照“自控—互控—他控”的模式,形成实验室自控、科室互控、质管部门监控的多层级管控格局;三是要建立常态化的质量考核机制,制定质量考核指标体系,将过程指标和结果指标相结合,将定量考核和定性评价相结合,质控实施情况要纳入绩效考评;四是要注重质控的系统集成。将质量控制与仪器设备、检验环境、人员管理、信息系统等有机整合,实现质控工作的全面融合与协同联动。

4.3 信息管理系统

信息化是推动药品检验质量提升的重要手段,要构建一体化的药品检验信息管理系统,实现对检验全过程的信息化管理,系统功能应涵盖样品管理、仪器设备管理、检验过

程控制、数据处理分析、报告生成审核等各个环节。同时,要加强系统集成,将LIMS系统与仪器设备、条码管理、环境监测等其他系统互联互通,实现信息高度共享,引入电子批记录、审计追踪、电子签名等功能,确保数据真实、可追溯,注重系统安全,严格权限管理和访问控制,防止数据泄露。

4.4 持续改进机制

质量提升没有止境,必须建立持续改进机制。要树立质量第一的意识,营造全员参与、持续改进的质量文化氛围,定期开展内审、管理评审,系统分析质量现状,查找改进机会,鼓励质量创新,完善质量改进提案制度,调动全员参与质量改进的积极性,加强质量成本管理,从防患未然的角度,推动资源向质量控制前移,建立QC小组,针对关键共性质量问题,开展专题改进。善于总结质量经验教训,传承优秀质量管理实践。

5 结语

药品安全事关人民生命健康,责任重于泰山。药检机构唯有锚定“四个最严”,树立质量至上理念,将风险防控措施落实到检验全过程、各环节,构建起严密完善的质量管理体系,运用先进科技手段赋能药检高质量发展,才能筑牢人民群众用药安全的防火墙。新时代赋予药品检验崇高而光荣的使命,在守护药品安全、保障人民健康的道路上砥砺前行,以实际行动诠释“四个最严”要求,用一流业绩向党和人民交出满意答卷。

参考文献

- [1] 国家药品监督管理局.国家药监局关于印发《药品质量抽查检验管理办法》的通知(国药监药管〔2019〕34号)[EB/OL].(2019-08-19).
- [2] 蹇红允,武红娜,李国玲,等.药品检验的风险分析及质量控制措施[J].中国当代医药,2025,32(02):130-134.
- [3] 周绍华,栾洁,薛萍.药品检验设备质量管理中存在的问题和措施探讨[J].实验室检测,2024,2(11):99-101.
- [4] 潘萍,雷倩,孔英戈.浅析基层药品检验机构的样品管理[J].中国药物经济学,2024,19(6):108-111.
- [5] 国家市场监督管理总局.市场监管总局关于发布《检验检测机构资质认定评审准则》的公告〔2023〕21号)[EB/OL].(2023-5-30)[2023-12-01].