

# 药品检验结果偏离的原因及质量控制分析

秦德松

重庆市黔江食品药品检验所 重庆 409000

**【摘要】目的：**研究药品检验结果与实际情况出现偏离的原因，在此基础上提出质量控制措施。**方法：**数据遴选某检验中心2020年3月—2021年7月的44名药品检验工作人员，按随机抽样法分为参照组（常规质量控制管理， $n=22$ ）与研讨组（针对性质量控制管理， $n=22$ ），比较分析两组管理效果。**结果：**管理前比较两组工作质量无差异， $P > 0.05$ ；管理后与参照组比较，研讨组工作质量评分更高；研讨组满意率（95.45%）高于参照组（72.73%），研讨组工作中结果偏离事件发生率（9.09%）低于参照组（36.36%）， $\chi^2=4.247, 4.659$ ； $p=0.039, 0.031$ ， $P < 0.05$ （具有统计学意义）。**结论：**根据药品检验结果偏离原因，实行针对性质量控制管理可提高工作质量、满意度，减少偏离事件发生，值得推崇。

**【关键词】**药品；检验结果；偏离原因；质量控制；满意度；偏离事件

**【中图分类号】**R927.1

**【文献标识码】**A

**【文章编号】**2096-1685(2021)50-65-02

药品本质为特殊商品的一种，与人们身体健康、生命安全有直接联系，其目前在日常生活中被广泛应用<sup>[1]</sup>。临床治疗疾病常见方式为药物治疗，但药物存有多样性，在每种药品实际应用前，开展专业药品检验流程，可为用药质量及安全提供可靠保障。研究表明，切实开展药品检验工作时，涉及多种设备、仪器及试剂等，但外界因素易影响检验效果，导致药品检验结果可能有偏离情况发生，如药品质量、设备有偏差及操作不到位等，均会给药效带来不利影响，因此尽早提供对症管理措施，成为临床关注的热点。苑艳飞<sup>[2]</sup>证实，常规管理以规章制度、常规操作等方式为主，虽有一定管理效果，但效果有限，不利于临床推广应用。基于上述背景，本文选择某检验中心2020年3月—2021年7月的44名药品检验工作人员作为研究对象，分析药品检验结果偏离的原因及质量控制措施，汇总如下。

## 1 资料和方法

### 1.1 基线资料

将某检验中心2020年3月—2021年7月的44名药品检验工作人员纳入研究，研讨组（22名）：其中男性13名、女性9名，年龄23~52岁，均龄 $(35.46 \pm 5.17)$ 岁；从事检验工作1~25年，均值 $(12.14 \pm 1.89)$ 年；教育背景：中专7名、大专9名、本科6名；BMI值 $19\sim 26\text{kg/m}^2$ ，均值 $(23.51 \pm 0.17)\text{kg/m}^2$ ；参照组（22名）：其中男性14名、女性8名，年龄24~53岁，均龄 $(35.58 \pm 5.25)$ 岁；从事检验工作1~26年，平均 $(12.28 \pm 1.72)$ 年；教育背景：中专6名、大专10名、本科6名；BMI值 $19\sim 26\text{kg/m}^2$ ，均值 $(23.51 \pm 0.17)\text{kg/m}^2$ 。 $P > 0.05$ ，可比较。所有检验工作人员对研究知情并签署知情同意书。

### 1.2 方法

#### 1.2.1 分析药品检验结果偏离的原因

①人为因素：全面分析药品检验各环节发现，人为因素是影响检验结果的常见诱因，因药品检验的经手人是检验人员，其操作水平决定最终检验结果。若检验过程中，检验人员缺乏理论知识、实践操作能力，或未掌握专业知识、不熟练检测仪器等，部分检验人员未端正工作态度、未按照检验标准及流程开展工作，药品种类繁多、检验人员工作量大及精神压力大等，上述因素易导致操作失误现象，导致检验结果偏离；②设备因素：药品检验对相关设备有较高要求，设备专业可获得准确检验结果，但实际开展药品检验时，设备老化、未及时检修及出现故障等因素，导致药品检验结果与实际存有偏差，且由于未定期维修保养仪器、国内缺乏专业人才等因素，对检验工作正常进行造成影响，最终导致检验结果偏离；③物料因素：保存药品对环境提出较高要求，未按标准存储药品、采集或保管药品不当，温度不适宜等因素均

会对检验结果造成影响，且使用试剂不合理、检验时未控制检验环境等因素，均会影响检验结果、导致最终结果偏离。根据上述因素，提出以下管理措施：

参照组（常规质量控制管理）：根据检验中心管理标准，切实开展管理流程。

研讨组（针对性质量控制管理）：（1）药品检验前：药品检验前对药品进行抽样是重要环节，定期对检验人员实行专科培训，可提高其专科技能及实践操作能力。检验前抽样分类不同检测项目，保证药品完整，且还需检测各个药品生产房间的风速、风量、尘埃粒子及压缩空气等，间隔半年检测1次，停产15d则需对环境的所有指标重新检测，且间隔21d检测1次生产用水的所有出口，涉及检测指标有性状、硫酸盐、二氧化碳及硝酸盐等，尽量避免外界环境影响药品检验结果。

（2）药品检验时：①根据质量控制标准严格执行药品检验流程，控制检验标准于合理范围，检验标准由专业人员维护，结合实际、及时对检验标准更新，要求检验人员不仅对药品检验标准严格掌握，还需对检验技能熟悉，根据相关检验流程、减少检验时出现的问题，避免出现检验结果偏差，并严格把关检验材料，检验结束后开具检验报告书、原始数据；②检验管理的质量关需严格把控，加强监督及管理药品检验过程，对质量关需严格把控，合理控制检验药品，及时处理不符合标准的药品，并认真督查检验人员的工作、避免操作不当引起检验结果出现误差，且根据检验量大小、尽快检测产品，及时出具报告、利于尽快办好入库手续，保证检验透明公正；③加强实验室环境管理，根据相关标准，调整实验室温度及湿度，将其控制于合理范围，避免环境因素引起结果出现误差，一般情况下，将湿度控制于40%~60%，温度控制于 $18^\circ\text{C}\sim 25^\circ\text{C}$ ，若药品较特殊，则结合实际对温湿度作调整，合理控制光照。

（3）药品检验后：严格把控药品质量的各个环节，借助纸质书面形式呈现检验结果，按照相关格式完整地书写检验结果，避免格式杂乱无章，且检验人员对检验结果需认真填写，若有不合格情况，及时上报，切忌对检验结果随意更改，保证准确性，且规范填写药品检验后的报告书，利于他人查阅、对检验结果分析，如实填写仪器使用情况，每月进行一次仪器的维护及保养，每次维护校正后详细做好相应记录。

### 1.3 观察指标

工作质量：检验中心自制工作质量调查问卷，涉及操作技能、书写质量、检验责任心及理论知识，各维度满分100分、得分越高越好<sup>[3]</sup>。

满意度：检验中心自制满意度调查问卷，总分100

分, 满意  $\geq 85$  分, 良好 60~84 分, 差  $< 60$  分<sup>[4]</sup>, 满意率 =  $\frac{\text{满意} + \text{良好}}{22} \times 100\%$ 。

统计两组在工作中出现结果偏离事件的例数。

1.4 统计学方法

Excel 表整理, SPSS 22.0 软件分析, 计量资料均数  $\pm$  标准

差 ( $\bar{x} \pm s$ ),  $t$  检验。计数资料构成比  $n(\%)$ ,  $\chi^2$  检验。检验水准  $P=0.05$ 。

2 结果

2.1 工作质量

管理前比较两组工作质量无差异,  $P > 0.05$ ; 与管理前比较, 管理后工作质量评分增加, 且研讨组高于参照组 ( $P < 0.05$ ), 见表 1。

表 1 工作质量比较 [ $(\bar{x} \pm s)$ , 分]

| 组别             | 操作技能             |                                |        |          | 书写质量             |                                |        |          |
|----------------|------------------|--------------------------------|--------|----------|------------------|--------------------------------|--------|----------|
|                | 管理前              | 管理后                            | $t$    | $p$      | 管理前              | 管理后                            | $t$    | $p$      |
| 研讨组 ( $n=22$ ) | 65.24 $\pm$ 5.21 | 88.62 $\pm$ 6.57* <sup>#</sup> | 13.078 | $< 0.05$ | 62.39 $\pm$ 5.34 | 89.51 $\pm$ 6.42* <sup>#</sup> | 15.233 | $< 0.05$ |
| 参照组 ( $n=22$ ) | 65.39 $\pm$ 5.28 | 80.51 $\pm$ 6.42*              | 8.532  | $< 0.05$ | 62.41 $\pm$ 5.45 | 82.43 $\pm$ 6.38*              | 11.191 | $< 0.05$ |
| $t$            | 0.095            | 4.141                          | --     | --       | 0.012            | 3.669                          | --     | --       |
| $p$            | 0.925            | $< 0.05$                       | --     | --       | 0.990            | $< 0.05$                       | --     | --       |

  

| 组别             | 检验责任心            |                                |        |          | 理论知识             |                                |        |          |
|----------------|------------------|--------------------------------|--------|----------|------------------|--------------------------------|--------|----------|
|                | 管理前              | 管理后                            | $t$    | $p$      | 管理前              | 管理后                            | $t$    | $p$      |
| 研讨组 ( $n=22$ ) | 60.12 $\pm$ 5.18 | 90.65 $\pm$ 6.42* <sup>#</sup> | 17.359 | $< 0.05$ | 64.28 $\pm$ 5.24 | 91.52 $\pm$ 6.37* <sup>#</sup> | 15.490 | $< 0.05$ |
| 参照组 ( $n=22$ ) | 60.23 $\pm$ 5.29 | 83.14 $\pm$ 6.28*              | 13.087 | $< 0.05$ | 64.37 $\pm$ 5.32 | 81.14 $\pm$ 6.12*              | 9.500  | $< 0.05$ |
| $t$            | 0.070            | 3.922                          | --     | --       | 0.057            | 5.512                          | --     | --       |
| $p$            | 0.945            | $< 0.05$                       | --     | --       | 0.955            | $< 0.05$                       | --     | --       |

注: 组内比较, \* $P < 0.05$ ; 组间比较, <sup>#</sup> $P < 0.05$ 。

2.2 满意度、工作中出现结果偏离事件

与参照组比较, 研讨组满意率更高, 工作中出现结果偏离事

件发生率更低 ( $P < 0.05$ ), 见表 2。

表 2 满意度、工作中出现结果偏离事件比较 [ $n(\%)$ ]

| 组别             | 满意        | 良好       | 差        | 满意率        | 偏离事件发生率   |
|----------------|-----------|----------|----------|------------|-----------|
| 研讨组 ( $n=22$ ) | 14(63.64) | 7(31.82) | 1(4.55)  | 21(95.45%) | 2(9.09%)  |
| 参照组 ( $n=22$ ) | 11(50.00) | 5(22.73) | 6(27.27) | 16(72.73%) | 8(36.36%) |
| $\chi^2$       | --        | --       | --       | 4.247      | 4.659     |
| $p$            | --        | --       | --       | 0.039      | 0.031     |

3 讨论

有文献报道<sup>[5]</sup>, 针对性质量控制管理用于药品检验过程中具有可靠性, 分析发现: ①根据影响检验结果的因素, 给予对症管理措施, 可时刻将药品质量问题放在首位, 以严格把握药品购进货源安全稳定性为前提条件, 高度重视药品使用时的各个环节, 可为患者用药安全提供可靠保障, 如: 严格把关、禁忌在院内使用外来药品等, 均保证用药合理有效, 且全面分析药品检验结果偏离的原因, 根据影响因素提供针对性控制对策, 可避免药品检验过程中操作失误情况的发生, 减少影响药品检验结果准确性的因素, 为药品检验结果准确性奠定夯实的基础<sup>[6]</sup>。②药品检验前抽样检查药品、定期对工作人员实行专科培训等措施, 可使药品检验操作技能、药品检测能力等显著提高, 协助工作人员意识到药品检验的重要性, 避免不规范抽样影响药品质量、提高检验结果准确性, 且检验过程中, 规范操作可为检验结果准确性提供可靠保障。严格把控质量关、及时处理不符合标准药品, 可保证操作合理、避免检测结果出现偏差<sup>[7-8]</sup>。③检验后严格把控药品质量控制环节, 严格执行检验标准及规范, 利于提高检验结果准确性, 效果较理想<sup>[9]</sup>。

本研究示: ①研讨组工作质量评分高于参照组 ( $P < 0.05$ ), 分析: 工作人员对药品检验缺乏专科培训、未重视药品检测重要性, 不同程度地影响了工作质量, 故加强质量控制管理可协助工作人员掌握药品检验的流程、注意事项等, 提高其专科技能及实践操作能力, 优化工作质量, 可促进药品检验流程顺利开展; ②研讨组满意率高于参照组, 工作中出现结果偏离事件发生率低于参照组 ( $P < 0.05$ ), 说明本文与赵光远<sup>[10]</sup>文献相似, 因此加强质量控制管理可保证检验人员对检验工作满意, 避免偏离事件发生,

严格执行检验标准及规范, 具实践价值。

综上所述: 人为、设备及物料等因素是导致药品检验结果出现偏离的常见原因, 实行针对性质量控制管理为检验结果准确性提供可靠保障, 对检验环节严格把控、提高工作人员的工作质量, 减少误差、充分发挥药效, 效果显著。

参考文献

- 段雯利, 王新科. 高效液相色谱法在药品检验中的应用效果观察及有效性分析 [J]. 中国医药工业杂志, 2021, 52(10): 1408.
- 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]. 质量与安全与检验检测, 2021, 31(4): 70-71, 94.
- 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.
- 黄忠意, 黎爱杜. 药品检验中结果偏离的原因与质量控制研究 [J]. 心血管外科杂志, 2019, 8(2): 74-75.
- 吴冬宏. 药品检验中结果偏离的原因与质量控制研究 [J]. 检验医学, 2019, 29(2): 120-121.
- 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, 4(2): 145-26.
- 陈珂. 药品检验中结果偏离的原因及有效的质量控制 [J]. 中国实用医药, 2018, 13(35): 197-198.
- 杨昌西. 药品检验中结果偏离的原因与质量控制分析 [J]. 中国卫生产业, 2018, 15(23): 162-163.
- 袁云. 药品检验的质量控制策略探究 [J]. 中国卫生标准管理, 2018, 9(4): 84-86.
- 赵光远. 药品检验中数据结果与质量控制分析 [J]. 北方药学, 2017, 14(8): 193-194.