

# 药品检验设备质量管理中存在的问题和措施探讨

周绍华\*, 栾洁, 薛萍

(无锡市药品安全检验检测中心, 无锡 214000)

**摘要:**近年来,随着公众对药品安全问题的日益关注,药品检验系统的检测能力不断提升,药品检验设备数量呈现爆发式增长,这对设备的质量管理提出了新的挑战。目前药品检验机构的设备质量管理存在着管理标准不统一、设备维护流于形式、设备使用环境管理不到位、设备管理人员的专业化程度不高等一系列问题。本文对药检单位设备质量管理中存在的问题进行分析,并提出相应的改进建议和措施,旨在为药品检验部门的设备质量管理工作提供科学、有效的管理思路,共同努力提高药检设备质量管理工作的效率。

**关键词:**药品检验;设备;质量管理。

## Exploration of problems and measures in quality management of drug inspection equipment

ZHOU Shao-Hua\*, LUAN Jie, XUE Ping

(Wuxi Center for Drug Safety Control, Wuxi 214000, China)

**ABSTRACT:** In recent years, with the increasing concern of the public regarding drug safety, the detection capabilities of drug inspection systems have been continuously improving. There has been an explosive growth in the number of drug inspection equipment, which poses new challenges for equipment quality management. Currently, there are some issues in the equipment quality management of drug inspection units. This article analyzes the problems existing in the equipment quality management of drug inspection units and proposes corresponding improvement suggestions and measures. The aim is to provide scientific and effective management approaches for the equipment quality management of drug inspection departments, and to collectively strive for improved efficiency in drug inspection equipment quality management.

**KEY WORDS:** drug inspection; equipment; quality management

## 0 引言

近年来,随着药检系统检测能力水平不断提升,药品检验设备数量呈现爆发式增长,这对设备的质量管理提出了更高要求。药品检验设备的质量管理主要包括三方面:计量管理、维护管理和安全管理。

计量管理是检查设备的技术参数与量值是否满足相关设备计量规程的技术指标要求,按照实现方式和时间点的不同,又分为外部计量、内部性能测试以及设备期间核查。维护管理是平时对设备进行的管理和维护,主要为了确保设备的可靠性,延长其使用寿命。安全管理关键在于药品检验设备的安全运行,包括但不限于用电安全、用气安全和环境管理<sup>[1]</sup>。

开展药品检验设备质量管理可以有效保证设备的相关技术指标符合技术和安全需要,因此,做好药品检验设备的质量管理工作对保障药品检验结果的准确性具有重要作用。本文总结了当前药品检验设备质量管理过程中存在的主要问题,同时提出了相关解决措施,为药品检验机构进行设备质量管理工作提供借鉴。

## 1 开展药检设备质量管理工作的基本要求及意义

根据《中华人民共和国计量法》第九条规定:县级以上人民政府计量行政部门对社会公用计量标准器具,部门和企业、事业单位使用的最高计量标准器具,以及用于贸易结算、安全防护、药检卫生、环境监测方面的列入强制检定目录的工作计量器具,实行强制检定<sup>[2]</sup>。

RB/T 214—2017《检验检测机构资质认定能力评价 检验检测机构通用要求》4.4.3 设备管理:检验检测机构应对检验检测结果、抽样结果的准确性或有效性有影响或计量溯源性有要求的设备,包括用于测量环境条件的辅助测量设备有计划地实施检定或校准。设备在投入使用前,应采用核查、检定或校准等方式,以确认其是否满足检验检测的要求<sup>[3]</sup>。

检测和校准实验室能力认可准则(ISO/IEC 17025:2017) 6.4.4 要求:当设备投入使用或重新投入使用前,实验室应验证其符合规定要求,6.4.6 在下列情况下,测量设备应进行校准:1. 当测量准确度或测量不确定度影响报告结果的有效性;2. 为建立报告结果的计量溯源性,要求对设备进行校准。6.4.10 当需要利用期间核查以保持对设备性能的信心时,应按程序进行核查<sup>[4]</sup>。

\* 通信作者:周绍华,硕士,主管药师,研究方向为实验室管理。E-mail: 499098681@qq.com

\* Corresponding author: ZHOU Shao-Hua, Master, Chief Pharmacist, Wuxi Center for Drug Safety Control, Wuxi 214000, China. Email: 499098681@qq.com

开展药品检验设备质量管理工作,并根据相关检测数据分析结果,对药检设备存在的问题进行分析,制定针对性的处理措施,同时,做好日常维护管理,能确保设备正常运行提高设备运行的可靠性,预防设备故障和损坏,及时发现和修复潜在问题,延长其使用寿命,减少更换设备的成本,降低单位的运营成本。因此,药品检验设备质量管理的意义在于确保药品质量的准确评估和判定,提高检验效率,符合法规要求,保证数据准确性,提升信任和声誉。

## 2 当前药检设备质量管理存在的问题

### 2.1 设备质量管理标准不统一

主要体现在设备的计量标准和实际使用标准的不统一,外部送检计量设备执行的是仪器通用的计量规程,但是药品检验的仪器设备由于所用检测方法的不同,对仪器设备的性能参数会有不同的要求,以紫外可见分光光度计为例,《中华人民共和国药典》和JJG 178—2007检定规程在波长、吸光度的准确度(透射比最大允许误差)以及杂散光三部分要求存在较大的差异<sup>[5]</sup>。如果在设备计量确认时没有识别该类差异,很容易造成仪器性能指标不符合检验方法对设备的具体要求,继而出现失真数据或者错误的检测结论。

### 2.2 设备维护流于形式,设备使用环境控制不到位

设备维护的必要性毋庸置疑,定期维护可以预防故障,延长设备的使用寿命;良好的设备维护可以减少停机时间,提高工作效率;维护可以识别潜在的安全隐患;通过预防性维护,可以减少紧急维修的成本和因设备故障导致的损失;维护可以确保设备按照设计标准运行,有助于保证结果报告的准确性。

设备管理不仅仅局限在对设备的维修、维护和性能管理,对设备使用环境的控制也是其中重要的一环,《检测和校准实验室能力认可准则(ISO/IEC 17025:2017)》对设备使用的环境有严格的规定。但是实际情况是,单位的设备维护仅仅停留在简单的擦灰阶段,并没有针对不同的仪器设备特点制定相应的维护项目和流程,也未考虑设备的使用环境比如电磁干扰、辐射以及设备之间的相互隔离对设备的正常使用造成的影响。缺乏专业维护人员导致维护工作不到位<sup>[6]</sup>。

### 2.3 开展设备管理人员的专业化程度参差不齐

药品检验部门招收的大多数为药品检验方向的专业人员,对于设备运行及管理方面的知识相对匮乏,未经过设备原理及修护的专业化培训,对一些专业性强、科技含量高的检测设备的结构原理、运行参数理解不够,对于计量方面的知识知之甚少,加之缺乏动手实践机会,导致在设备质量管理中容易出现设备维护不到位,维护关键点把握不准,影响了药检设备质量管理工作的有效开展<sup>[7-8]</sup>。

### 2.4 信息化建设不到位,管理手段单一

目前大部分药检部门的信息化建设重点还是偏向于药品检验流程上,对于设备质量管理的信息化投入较少,还是依靠人工管理的方法来实施设备质量管理的相关工作,这种工作方式容易发生工作差错,比如设备漏检,计量不及时或是已停用设备违规进行检测等等情况<sup>[9]</sup>。

少部分的药检单位上线了设备管理信息化系统,但是由于这些系统的开发者并不是药检行业的从业者,对评审规则和药品检验相关法规的理解不到位、不全面,在实际使用中会暴露很多的问题,主要体现在1.设备管理理念落后:由于开发者只能对准则的简单理解,设备管理信息系统对设备的管理理念还停留在机械式的时间管理方式阶段,功能也仅仅是基础性管理水平。2.设备管理薄弱环节监管缺失:CMA(检验检测机构资质认定)和CNAS(中国合格评定国家认可委员会)均对设备溯源性有相当严格的要求,但是目前的设备管理信息化系统忽视了计量确认可能带来的风险。3.信息孤岛化问题严重:设备管理信息化系统和其他系统模块信息的割裂造成了仪器设备的孤岛式管理,形成了各自为营的情况,调取和查看相关信息非常麻烦。

### 2.5 单位对设备管理工作重视不够

药品检验单位,工作的重心一直都是药品的检验环节,设

备买回来以后的管理少有问津,加之设备管理的工作人员多数为检验岗位人员兼职,他们的重心是自己的药品检验任务,同时设备管理的绩效不明,从业人员的待遇多数与检品的数量挂钩,这样的现状很难调动大家的积极性,造成设备质量管理的深度和广度一直停滞不前<sup>[10]</sup>。

## 3 药品检验设备质量管理的改进建议

### 3.1 建立设备质量管理标准库

鉴于设备计量标准规范与药典要求之间存在的 inconsistency,药品检验机构必须充分认识到这一问题,并在日常工作中积极采取措施以应对。首先,建议药品检验机构建立一个系统化的设备信息收集和数据库管理系统,用以记录和整理相关的计量数据和标准。此外,定期举办专业培训和知识更新活动,确保每位设备使用者都能够深入理解并熟练掌握相关设备质量管理的标准。

其次,在实际操作中,建议药品检验部门将现有的计量检定证书转换为计量校准证书,以更好地符合药典的要求。在转换过程中,应与计量单位进行密切沟通,对校准证书中的计量项目进行适当的调整,确保所有操作均严格遵循药典规定的标准。对于尚未建立计量规程的设备,药品检验机构应自主制定详细的仪器性能测试标准操作程序(SOP),以便在计量检定或校准证书之外,对相关项目进行独立的测量和评估。

通过这些措施,药品检验机构不仅能够提高检验工作的准确性和可靠性,还能够提升整个检验流程的标准化和系统化水平,从而确保药品检验结果的科学性和权威性。

### 3.2 形成正确的设备维护理念

鉴于目前设备维护存在的问题,特别是对于设备维护不重视的情况,要改变这种现状,首先就是单位设备管理人员特别是单位管理层要建立正确的设备管理理念,增强设备维护意识,坚持维护为主,维修为辅的思想,通过多维护达到少维修的目的,加大培训和教育力度以提高员工对设备维护重要性的认识;建立并严格执行详细的维护计划和安排,引入和培养专业的维护人员,最好将这部分人员从日常的检验岗位独立出来,作为专职的设备维护人员,优化资源分配,合理分配资源,确保设备维护工作得到足够的支持。

### 3.3 关注设备使用环境的控制

首先在设备摆放的设计环节就要充分考虑到设备之间的相互影响,比如有粉尘或电磁污染的设备,要单独摆放,避免污染外溢,噪声和震动较大的设备,应避免和精密天平等仪器放在同一空间或者相邻空间;其次要定期监测和记录设备环境的温度、湿度等关键参数,确保它们保持在设备制造商推荐的范围内;再次需根据环境条件制定预防性维护计划,比如在湿度较高的环境中增加除湿设备的使用,或在灰尘较多的环境下加强空气过滤;最后对操作人员进行培训,让他们了解环境因素对设备性能的影响,并掌握在特定环境下操作设备的技巧。

### 3.4 建立专业的管理团队,丰富团队成员的组成

仪器设备质量管理工作需要工作人员具备相应的计量知识、设备维护专业技术能力,还需要熟知设备管理相关的法律法规,药检设备质量管理人员不仅需要具备好的学习能力、还要具备良好的沟通能力以便与设备使用部门做好沟通协作,因此,设立专业的设备管理部门对做好该项工作具有重要作用。单位在招聘的时候,要有意地招聘一些具有相关技术能力的人员充实单位的人才组成,同时单位应完善绩效考核制度,年终对兼职设备管理的检验人员在绩效评比上给予一定的加分和经济奖励,不断提高人员工作的主动性、积极性和创造性,对在设备管理工作中责任心不强、设备管理不到位、出现各种错误的兼职人员进行通报,并且取消其设备管理的资质,后期通过学习考核才能重新竞聘上岗,通过采取一系列措施,不断提高药检设备质量管理水平,提升使用科室对设备管理的认可度<sup>[11]</sup>。

### 3.5 加强设备质量管理体系建设

为保证药检设备质量管理工作的顺利开展,设备质量管理相关部门应该根据设备使用的实际情况,参照设备厂家说明书、相关技术文件,并结合使用部门的意见,制定并不断完善设备质

量管理制度, 为单位开展药检设备质量管理工作提供制度支撑。特别是设备性能测试、期间核查以及计量确认方面的体系文件, 应该明确性能测试的参数、性能指标范围、测试方法等等, 期间核查的时间要求, 期间核查的测试参数, 测试方法, 判断依据以及结果处理等等, 计量确认需要明确计量确认的实施部门、实施时间、确认的参数项目以及性能要求等等, 设备质量管理体系须明确单位设备管理部门、设备使用部门、设备维修部门等其他相关部门在设备质量管理工作中的职责。

### 3.6 加强培训及交流, 提升药检设备质量管理人员业务水平

前文提到药检设备管理人员专业化不足的问题, 原因包括专业不对口, 另一方面是没有进行有效的学习提升, 学习效果不佳主要因为绩效不明确导致人员的学习动力不足、检验任务繁重占据了学习时间、单位没有为药检设备质量管理人员的学习、培训等提供必要的条件<sup>[12]</sup>。

为了打破这种不利于设备管理的现状, 药检单位应从自身寻找突破口。单位一方面可以邀请设备厂家的专业工程师来单位进行培训, 培训内容不仅包括设备的使用操作, 也需要夹带着设备的维护保养甚至是设备的工作原理知识, 确保设备操作符合操作规程, 同时还熟知如何对其进行日常保养维护, 哪些关键部件需要重点关注以及重点部件的关注点是什么; 另一方面加强单位内部的交流学习, 不仅是组织质量管理人员间的学习交流, 还有质量管理人员与设备使用人员的交流, 为他们提供交流学习的平台。建立定期交流学习制度, 鼓励大家畅所欲言, 学习彼此的经验心得, 共同学习相关的法律法规知识, 分享典型设备的成功案例, 同时, 单位给设备质量管理人员参加相关学术研讨会提供必要的鼓励和资金支持<sup>[13]</sup>。

### 3.7 加强单位信息化建设力度, 不断提升药检设备质量管理水平

为了解决药检单位信息化过程中遇到的问题, 可以引入分类管理的理念, 将设备赋予各种不同的标签, 比如可以按照是否需要期间核查进行分类, 像高效液相、气相这样的设备归结为需要期间核查的仪器分类, 在添加计量检定记录的时候, 会自动在计量周期内生成一条期间核查待完成事项, 在期间核查时间点到来之前的一个月(这个时间是可以设定的)自动在系统里发出提醒, 避免期间核查的缺失; 还可以按照是否需要操作 SOP 进行分类, 如果该仪器没有关联相应的操作 SOP, 系统会进行提示该设备未关联相应 SOP 文件而无法进行使用。

通过信息化达到全链条的管理效果: 完善送检后设备的管理, 送检后设备直接变为计量状态, 在设备计量确认完成前不允许被使用, 从源头上杜绝计量不合格设备违规使用。

通过信息化进行信息共享整合, 打通彼此的信息壁垒, 做到彼此整合相互印证, 比如与体系文件管理模块进行了整合, 将体系文件跟设备进行一一对应, 比如仪器的操作 SOP、期间核查 SOP、性能测试 SOP、维护 SOP 以及相应的记录表格, 点开任何一台仪器, 所有和该仪器相关的内容就能直接调取, 缺少哪一块的内容也能一目了然, 比如设备属于需要期间核查的设备, 如果发现期间核查 SOP 或期间核查记录表缺失, 设备将不能正常使用, 这样就能及时提醒科室人员进行相应的补充。

将设备和人员管理模块进行联通, 人员授权可以精确到每台仪器设备, 新授权设备需要进行必要的岗前培训, 无培训记录及证明不得授权, 确保授权规范化, 避免随意授权; 在设备信息中可查看有哪些人员可以操作该台仪器, 人员信息中则显示其获得的授权设备。

应用信息化技术可以解决很多设备管理中遇到的难题, 同时可以提高效率, 目前的信息化系统能实现设备的全生命周期管理, 设置好相应的设备分类, 管理模式, 管理周期等参数, 只需维护好系统数据, 就能实现自动化的设备管理目的。总之信息化的加入可以方便药检设备管理部门制定更加科学、合理、规范的设备质量管理计划及改进措施, 不断提升药检设备质量管理工作的质量<sup>[14-16]</sup>。

## 4 总 结

本文分析了药品检验设备质量管理的重要性, 指出了存在的问题, 并提出了改进措施。药品检验设备的质量直接影响药品安全。文章强调了计量、维护和安全管理工作的重要性, 并指出了质量管理标准不统一、维护不足、管理人员专业性不一、信息化建设滞后和单位重视不够等问题。为改进现状, 建议建立标准库、正确的维护理念、专业管理团队、加强体系建设、人员培训和信息化建设。这些措施有助于提高设备管理水平, 确保检验高效安全, 能提高药检设备质量, 保障结果准确性, 满足法规要求, 提升机构信誉。

做好药检设备质量管理工作, 确保设备在药品检验过程中的准确、有效、安全, 最终保障人民用药安全, 这需要不断完善药品检验设备管理制度、不断提升设备质量管理人员的专业知识、不断迭代信息化管理系统, 还有单位各科室的配合协作。只有全体人员树立牢固的设备质量管理意识, 充分认识设备质量管理工作的必要性, 持续改进优化设备质量管理流程, 共同努力提高药检设备质量管理工作的效率。

## 参考文献

- [1] 马颖, 耿林, 祁景琨, 等. 药检机构仪器设备管理方法探索[J]. 健康之路, 2016, 15(09): 278.
- [2] 全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国计量法[Z]. 北京: 中国法制出版社, 1985.
- [3] 中国国家标准化管理委员会. 检验检测机构资质认定能力评价检验检测机构通用要求[S]. 北京: 中国标准出版社, 2017. 4.
- [4] 中国合格评定国家认可委员会. 检测和校准实验室能力认可准则(ISO/IEC 17025:2017): CNAS-CL01[S]. 北京: 中国标准出版社, 2018, 10.
- [5] 周绍华. JJG 178—2007 与《中华人民共和国药典》中关于紫外可见分光光度计检定要求的比较分析[J]. 品牌与标准化, 2024, (05): 204-206.
- [6] 廖林. 药品检验设备的维护及其管理[J]. 海峡药学, 2010, 22(05): 258-260.
- [7] 荆淑芹, 赵翔, 李景辉. 地市级药检所加强仪器设备管理的探讨[J]. 中国当代医药, 2012, 19(11): 145-146.
- [8] 刘小蓓, 李智鹏. 特种设备检验检测机构质量管理难点探究[J]. 产品可靠性报告, 2024, (06): 37-38.
- [9] 李峻. 全国食品药品监督管理系统设备资源的现状研究[D]. 济南: 山东大学, 2010.
- [10] 乔蕾, 张云良. 药检机构仪器设备管理的探究[J]. 生物技术世界, 2013, (11): 138.
- [11] 赵喆. 食品检验仪器设备的优化管理措施[J]. 食品安全导刊, 2024, (18): 13-15, 19.
- [12] 邓显通. 关于化工设备安全管理的创新思路探讨[J]. 中国设备工程, 2024, (13): 57-59.
- [13] 李昕悦, 牛采银. 高校实验室特种设备规范管理的分析与思考[J]. 科技风, 2024, (19): 148-150.
- [14] 李鹏. 基于物联网技术的检验检测机构仪器设备管理模式探索[J]. 大众标准化, 2024, (14): 175-177.
- [15] 接军, 宋佳力, 周宁科, 等. Mi-IoT智能互联设备在实验室日常管理中的应用[J]. 电子质量, 2024, (07): 106-110.
- [16] 黄波. 浅析特种设备信息化管理系统[J]. 中国设备工程, 2024, (12): 54-56.

## 作者简介

周绍华, 硕士, 主管药师, 研究方向为实验室管理。