

关于加强药品检验检测能力的探讨

宋艳萍 吕伟刚 王 杰
 山东齐都药业有限公司 山东 淄博 255400

摘 要：药品安全关系到人们的身体健康和生命安全，是民生中的一大重要问题。提高药品的安全性，也是稳定社会和谐的重要因素。对于药品安全，国家有明确的法律法规，其目的就是为了规范药品生产、经营及使用行为，从而防范药品安全事故的发生。本文围绕我国药品检验检测能力建设现状及存在的问题，分析检验检测机构基础设施和技术装备、人才队伍及管理体系、标准规范及质量控制等方面的不足。在此基础上，提出了完善药品检验检测硬件及技术支持体系的具体措施，并就如何构建高素质药品检验检测人才队伍进行了深入探讨

关键词：药品检验检测；技术支持；标准规范

引言：药品质量是医疗安全的重要基石，药品检验检测能力则是保障药品质量的关键环节^[1]。近年来，随着医药行业的快速发展，药品种类和生产工艺日益多样化，药品检验检测面临着日益复杂的挑战。尽管我国药品检验检测体系逐步完善，但仍存在基础设施落后、技术标准不统一、人才队伍薄弱等问题。全面提升药品检验检测能力，既是保障药品安全的必然要求，也是深化医药卫生体制改革的重要任务。

1 我国药品检验检测能力建设现状及问题

1.1 检验检测机构基础设施和技术装备现状

药品检验检测机构作为药品质量监管体系的重要组成部分，其基础设施和技术装备的现代化水平直接影响检验检测的能力和效率。然而，目前我国部分地区的检验检测机构仍面临设施陈旧、设备落后的问题，尤其是在基层检测机构中表现尤为明显^[2]。这些机构缺乏高精尖的分析仪器和实验设备，导致检验能力无法满足新药品和复杂药品的高标准检测要求。例如质谱仪、高效液相色谱仪等先进仪器在一些基层机构中的普及率较低，使得检测工作难以覆盖复杂药品的全部性能指标。

地区间检验检测设备的配置水平也存在显著差异，资源分配的不均衡进一步加剧了检验能力的不均。部分经济发达地区的检测机构拥有较为先进的仪器设备，而经济欠发达地区则仍依赖传统设备开展检测工作，导致全国范围内的检测能力发展不平衡。设备的高效利用需要与之相匹配的技术支持，但许多机构缺乏专业的设备操作与维护团队^[3]。一些先进设备由于缺乏熟练操作人员和维护机制，长期闲置或运行效率低下，导致资源浪费，进一步限制了检测工作的质量和效率。

1.2 检验检测人才队伍及管理体系存在的短板

药品检验检测是一项技术含量高、专业性强的工

作，对从业人员的知识储备、技术能力和职业素养提出了很高的要求^[4]。然而，当前我国药品检验检测人才队伍建设存在显著短板。检验检测人员数量不足且专业素质参差不齐成为普遍现象。许多从业人员未经过系统化的专业培训，难以熟练掌握现代化检测技术和操作复杂设备。这种技术能力的不足直接限制了检测工作质量的提升，尤其是在面对新型药品和复杂药物检测需求时，专业能力的缺失显得尤为突出。

在人才管理体系上，人员流动性高、岗位吸引力不足是另一大问题。一些检测机构因缺乏合理的职业发展通道和晋升机制，难以留住高水平技术人才。部分优秀检测人员由于对职业前景感到迷茫，选择离开现有岗位，这种“人才流失”现象进一步加剧了技术人员短缺的困境。现行的绩效考核和激励机制未能有效激发从业人员的创新积极性。一些检测人员在繁重的日常工作中，缺乏时间和动力去探索新技术、新方法，导致整个行业的技术水平提升缓慢。

1.3 检验检测标准规范及质量控制的薄弱环节

药品检验检测标准的规范性和统一性是保证检验结果准确性和可比性的关键。然而，目前我国药品检验检测标准体系在某些领域尚存不足，尤其是针对新型药品、复杂制剂以及生物药物的检测标准仍不够完善。一些检测项目缺乏明确的技术规范，导致不同检测机构在实际操作中使用的标准不一致，影响了检测结果的可比性和权威性^[5]。现有的标准更新速度滞后于医药行业的快速发展，一些创新药物的检测标准长期未能出台，阻碍了这些药物的科学评价和市场准入。

质量控制是药品检验检测的核心环节，但目前不少检测机构在质量控制体系的建设和执行方面存在明显薄弱环节。例如在实验设计中，缺乏对试验方案的全面评

估；在数据分析中，缺乏严谨的统计方法支持；在结果报告中，未能进行充分的复核和验证^[6]。这些问题导致检测结果的可信度和科学性受到质疑，甚至可能对药品监管和市场流通带来潜在风险。一些机构对质量控制的重视程度不足，缺乏严格的内外部审核机制，无法及时发现并纠正检测过程中存在的错误或偏差。

2 完善药品检验检测硬件及技术支撑体系

2.1 加强检验检测设备设施现代化建设

提升药品检验检测能力的基础在于设备设施的现代化和高效运行。检测机构需根据当前药品种类和检测需求的多样性，科学配置先进检测设备，如高效液相色谱仪、气相色谱仪、核磁共振仪和质谱仪等。这些设备不仅能够满足常规药品检测的需求，还能支持对复杂制剂和新型药物的检测分析。通过区域规划和资源整合，建立跨机构的设备共享平台，解决资源配置不均问题，优化设备使用效率，提升整体检测能力。

设备现代化的推进还需配套科学的维护和管理机制。机构应建立设备全生命周期管理体系，包括从采购、安装到运行维护的全流程规划^[7]。在运行过程中，需定期对设备进行校准和维护，以确保检测结果的准确性和一致性。应加强设备操作人员的技能培训，让其掌握先进设备的使用方法和维护技巧。通过优化设备设施配置和管理模式，药品检验检测机构将拥有更强的适应能力，满足不断变化的药品检测需求，为监管提供技术支撑。

2.2 建立健全检验检测技术标准和规范

检验检测技术标准和规范的健全是确保检测工作科学性和统一性的核心要素。当前药品种类的快速更新对检测技术提出了更高的要求，传统的检测标准已难以覆盖新型药品的特点。因此有必要结合国际先进技术标准和我国实际情况，系统修订并完善现行检测标准，特别是针对生物制剂、基因药物、个性化药物等新兴药品的标准研究与制定^[8]。

在标准规范的推广中，应注重建立权威性和可操作性强的实施机制。由行业主管部门牵头，联合科研机构 and 行业专家开展技术交流与合作，共同研讨和完善检测标准的内容。通过组织标准化培训和技术会议，提升从业人员对标准规范的理解与执行能力。利用信息技术搭建国家级标准化数据库，为检测机构和相关企业提供便捷的查询和参考工具，增强标准的普及性和适用性。通过技术标准和规范的健全，能够有效保障检测工作的科学性和检测结果的权威性。

2.3 推进检验检测信息化和智能化升级

信息化和智能化是提升检验检测工作效率和精准度

的突破口。通过引入实验室信息管理系统（LIMS），可以实现样品接收、处理、检测和结果报告的全过程数字化管理。数字化管理不仅提高了检测效率，还显著降低了传统手工操作中可能出现的误差。LIMS系统的实施为检测数据的可追溯性和质量控制提供了有力保障，便于监管部门开展实时监控和数据分析。

智能化升级方面，可充分利用大数据、人工智能和物联网等技术手段。大数据技术可以对检测结果进行多维度分析，挖掘潜在的质量问题和风险点，为药品质量监管提供科学依据。人工智能技术则可以用于优化检测流程，例如自动生成检测方案、快速分析复杂数据等，从而减少人工干预，提升检测效率和精度。基于区块链技术开发药品质量追溯系统，可实现检测数据的透明化管理，确保药品从生产到流通的全链条监管。这些信息化和智能化手段的应用，不仅能够提升检测工作的技术水平，还为我国药品质量安全体系的完善注入了科技动力。

3 构建高素质药品检验检测人才队伍

3.1 加强专业人才引进与培养机制建设

高素质的人才队伍是提升药品检验检测能力的核心基础。当前，随着药品种类的日益复杂和检测标准的不断提高，传统的人才结构已难以满足现代检验检测工作的要求。为此，应积极引进高层次技术人才，包括具备丰富实践经验的行业专家和具备国际视野的海外归国学者，以补充检测机构的人才力量。应加强与高校和科研机构的深度合作，通过定向培养计划为行业输送专业人才。例如可以设立药品检测方向的专项奖学金，吸引优秀毕业生加入行业，形成稳定的人才输送渠道。

在培养机制建设方面，应注重理论学习与实际操作相结合。检测工作需要从业者具备扎实的专业知识和过硬的实践技能，因此应定期组织多学科综合培训，覆盖化学分析、微生物检测、生物技术等多个领域。培训过程中，应突出实践操作的重要性，通过建立国家级培训基地和现代化实验室，为从业人员提供优质的学习资源 and 实践环境。与此应推进学术与技术交流，定期举办行业论坛和技术研讨会，为从业者提供持续学习的机会，帮助其了解前沿动态和技术革新。通过完善的人才引进与培养机制，能够为药品检验检测工作储备足够的高素质人力资源，进一步夯实行业基础。

3.2 完善检验检测人员继续教育体系

在药品检验检测工作中，技术的快速发展使得知识更新周期不断缩短，因此继续教育是确保从业人员知识和技能紧跟时代的重要手段。定期组织岗位培训是提升

从业人员能力的有效途径,可以围绕现代检测技术、设备操作以及行业新标准等内容,帮助从业人员掌握最新技术动态和应用能力。通过专题研讨会的形式,聚焦特定问题或技术难点,为从业者提供深入交流与学习的平台,提升行业整体的技术水平。

继续教育体系的设计应注重实用性和覆盖面。围绕行业内的新技术、新方法和新设备设置课程内容,确保从业人员的学习紧贴实际需求。为适应现代教育的多样化需求,应采用线上线下相结合的教学模式,扩大培训覆盖范围,提高教育的灵活性与时效性。线上平台可以提供视频课程、文献资料和实时答疑服务,帮助从业人员随时随地进行学习;线下培训则应注重实践操作和技能提升,尤其是针对新型检测设备和复杂检测方法的实操训练。应探索建立继续教育积分制,将培训情况与职业发展挂钩,激励从业人员持续学习,不断提升自身能力。

3.3 优化检验检测团队绩效考核激励制度

科学合理的绩效考核和激励制度是提高团队工作效率和凝聚力的重要保障。在药品检验检测团队中,传统的考核方式往往过于注重检测数量,而忽视了检测质量和创新能力。优化绩效考核制度时,应将工作质量、任务完成效率、技术创新能力以及团队协作表现纳入考核指标,制定公平合理的考核标准。通过量化绩效目标,明确工作职责,能够有效避免资源浪费和职责模糊,提高团队整体效率。

激励机制的完善同样不可忽视。通过建立多元化的奖励制度,对工作中表现突出的个人和团队给予表彰和实质性奖励,不仅能提升工作热情,还能营造积极向上的工作氛围。奖励形式可以多样化,例如奖金、晋升机会、技能培训资助等,激发团队成员的潜能。还应注重精神激励,通过公开表彰、颁发荣誉证书等方式增强从业人员的职业荣誉感。通过科学的绩效考核和激励制

度,能够有效促进团队成员之间的协作与交流,为药品检验检测能力的持续提升提供强有力的支持。

结论:药品检验检测能力的提升是保障药品质量、维护公共健康的重要基石。通过完善基础设施和技术装备,健全标准规范,加强信息化建设,可以全面提升检验检测硬件水平;构建高素质人才队伍,完善继续教育体系,优化绩效考核机制,有助于提高从业人员的专业能力与积极性。

参考文献

- [1]滕贇,刘雅丹,崔黎,等.建设满足数据完整性要求的药品微生物检测实验室路径探析[J].中国药事,2024,38(6):617-626.
- [2]中国医药质量管理协会.药品质量管理与控制:注射剂检测技术法规、方法与实践培训班[J].药学与临床研究,2024,32(4):320.
- [3]卢红伟.信息化技术在食品药品检验检测中的应用研究[J].实验室检测,2024,2(9):42-44.
- [4]郝培娜.降糖类中成药及保健品中添加的降糖类化学药品的定量检测方法[J].云南化工,2024,51(1):76-78.
- [5]郑丽,徐广帅.智能虚拟仿真平台下《药品检测》课程项目制教学研究[J].锦州医科大学学报(社会科学版),2024,22(3):67-69.
- [6]蔡天赐,邹洪武,贺成杰,等.真空衰减检漏机在BFS药品包装密封完整性检测中的应用[J].机电信息,2024(13):10-13.
- [7]韦舒婷.食品药品检测机构化学实验室质量控制要点分析[J].实验室检测,2024,2(3):47-50.
- [8]药明生物4个生产厂和生物药安全检测中心的10个生物药项目再次获得欧洲药品管理局GMP认证[J].流程工业,2024(8):7.