

地级市药品检验所检验报告档案管理实践与优化策略研究

郭栩丰 胡博文

肇庆市药品检验所，广东省肇庆市，526000；

摘要：检验报告档案是药品检验工作的核心成果，承载着药品质量监管的关键信息。本文聚焦我国地级市药品检验所检验报告档案管理现状，系统剖析其在管理格局、制度建设、内容界定、信息化水平及人员素质等方面存在的突出问题。结合实地调研与典型案例分析，提出建立健全管理网络、完善制度体系、明确归档范围、推进信息化建设和提升管理人员专业能力等优化策略。实践表明，实施综合性改革可显著提高档案管理的规范性、安全性和利用效率，为药品监管提供坚实的数据支撑。本研究对提升基层药检机构档案管理水平具有现实指导意义。

关键词：地级市药品检验所；检验报告；档案管理；信息化；优化策略

DOI：10.64216/3104-9656.25.02.034

1 引言

1.1 研究背景与意义

药品安全关乎国计民生，是国家公共安全体系的重要组成部分。作为依法设立的专业技术机构，地级市药品检验所在药品质量监督体系中处于“前线哨所”的关键位置，承担着辖区内国产与进口中西药的质量检验任务。其出具的检验报告不仅是判定药品是否合格的技术依据，更是药品监管稽查办案的有力支撑。

随着药品全生命周期监管理念的深入推进，检验报告档案的重要性日益凸显^[1]。这些档案不仅记录了每一批次药品的检测过程与结果，还积累了大量原始数据和技术经验，构成药品质量安全的历史凭证和科研资源。因此，加强地级市药品检验所检验报告档案的规范化、系统化和智能化管理，已成为保障公众用药安全、提升监管效能的基础性工程。然而，当前部分地级市药检所在档案管理方面仍存在诸多薄弱环节，制约了档案价值的有效发挥^[2]。为此，本文旨在深入剖析问题根源，探索科学可行的优化路径，推动基层药检机构档案管理工作提质增效。

1.2 研究方法

(1) 本文旨在采用文献研究法、实地调研法与案例分析法相结合的方式：

1. 文献研究法：查阅国内外关于药品检验档案管理的相关政策法规、标准规范及研究成果，借鉴先进管理经验；

2. 实地调研法：走访多个地级市药品检验所，通过问卷调查、访谈交流等方式掌握一线档案管理实际情况；

3. 案例分析法：选取某典型地级市药品检验所进行深度剖析，验证优化策略的实际成效^[3]。

2 地级市药品检验报告档案管理的重要性

2.1 保障药品质量安全

检验报告详细记载了药品的外观、含量测定、微生物限度、重金属残留等多项指标，是判断药品是否符合国家药品标准的核心依据。规范的档案管理能够确保报告的真实性、完整性与可追溯性，防止篡改、遗失或误用，从而为药品质量评价提供可靠支撑。

2.2 支撑监管执法决策

在药品稽查、不良反应监测、召回处置等监管活动中，检验报告常作为法定证据使用^[1]。完整的档案资料有助于监管部门快速调取历史数据，追溯问题源头，维护市场秩序与公众权益。

2.3 助力检验技术创新

长期积累的检验报告档案蕴含丰富的实验数据、方法应用与异常案例，是开展方法学研究、技术比对、趋势分析的重要基础^[4]。通过对档案数据的挖掘与再利用，可促进新检测技术的研发与标准化进程，推动药品检验能力持续升级。

3 地级市药品检验所档案管理现状

3.1 管理格局分散，职责不清

目前，多数地级市药品检验所尚未设立统一的档案管理部门。检验报告档案多由各业务科室自行保管，文书档案归办公室，人事档案归人事科，财务档案归财务室，形成“条块分割、各自为政”的多头管理模式^[2]。这种分散式管理导致档案收集不全、归档滞后、查找困难，严重影响整体管理效能。

3.2 制度建设滞后，执行乏力

尽管部分单位已建立较为完善的质量管理体系（如

《质量手册》《程序文件》），但专门针对检验报告档案管理的制度缺失或流于形式^[3]。缺乏明确的归档流程、保管期限、借阅审批和销毁机制，也未将档案工作纳入绩效考核体系，造成档案管理随意性强、责任不明。

3.3 归档内容模糊，边界不清

对于哪些材料应纳入检验报告档案管理，各地理解不一。有的仅保存最终报告，忽略原始记录、图谱、仪器校准单等附件；有的则将无关文件长期留存，造成资源浪费。缺乏统一的归档目录和分类标准，直接影响档案的系统性与可用性^[4]。

3.4 信息化程度低，效率低下

当前仍有相当数量的地级市药检所依赖手工登记、纸质存档、人工检索的传统模式。电子化率低，未建立档案管理系统或数据库，无法实现关键词检索、远程调阅和数据分析^[2]。一旦发生火灾、水浸等突发事件，纸质档案极易损毁且难以恢复。

3.5 管理人员专业化不足

档案管理人员多为兼职，缺乏系统的档案学知识培训。部分人员对档案工作的法律地位和技术要求认识不足，责任心不强，未能及时完成归档任务^[3]。同时，缺乏激励机制，导致档案岗位吸引力弱，人才流失严重。

4 主要问题总结

问题类别	具体表现
管理体制	多部门分管，缺乏统筹协调，易出现遗漏与重复 ^[2]
制度机制	缺少专项管理制度，执行监督不到位 ^[3]
内容界定	归档范围不明确，重要资料缺失或冗余 ^[4]
技术手段	手工操作为主，信息化建设滞后 ^[2]
人员素质	专业能力不足，培训机制缺失 ^[3]

5 优化策略建议

5.1 建立健全档案管理组织网络

(1) 建议在所内设立专职档案管理部门，统一负责全所各类档案的集中管理。构建“横向到底、纵向到底”的管理网络：

1. 横向联动：加强与药监局、市场监管等部门的信息共享；

2. 纵向贯通：覆盖各检验科室、实验室、稽查队等业务单元；

3. 明确专兼职档案员职责：实行“谁产生、谁整理、谁归档”的责任制。

5.2 完善档案管理制度体系

(1) 制定《检验报告档案管理办法》，涵盖以下关键制度：

1. 归档制度：规定归档时间（如检验完成后 15 日内）、归档内容（含报告正本、原始记录、图谱、样品信息等）；

2. 保管制度：明确保管场所条件（防火、防潮、防盗）、保密等级与访问权限；

3. 鉴定与销毁制度：依据档案价值设定保存年限，定期组织专家评审后依法销毁；

4. 利用制度：规范查阅、复制、外借流程，建立审批台账。

推行档案检查验收制度，将档案完整性作为项目结题或报告签发的前提条件^[4]。

5.3 明确档案内容与归档范围

(1) 制定《检验报告档案归档目录》，细化归档内容清单，包括但不限于：

1. 检验委托书/抽样单

2. 样品接收记录

3. 实验原始数据（HPLC 图谱、紫外吸收曲线等）

4. 中间计算过程与审核记录

5. 正式检验报告（正本+副本）

6. 不合格报告复核意见

7. 仪器设备使用与校准记录

8. 方法验证资料（如适用）

实行“应归尽归”，杜绝选择性归档^[2]。

5.4 推进档案管理信息化建设

以实验室资质认定和智慧药监建设为契机，加快推进档案数字化转型：

1. 硬件投入：配备高速扫描仪、服务器、备份存储设备；

2. 软件部署：引入成熟的档案管理信息系统（如紫光 OA、万户 OA 集成模块），支持条码识别、全文检索、权限控制；

3. 数据整合：实现 LIMS（实验室信息管理系统）与档案系统的对接，自动抓取检验数据生成电子档案；

4. 安全保障：建立异地备份机制，启用加密传输与日志审计功能，防范数据泄露。

逐步实现档案管理的网络化、数字化、规范化^[2]。

5.5 提升档案管理人员专业素养

1. 定期培训：每年组织不少于两次的专业培训，内容涵盖《档案法》《科学技术档案管理条例》、分类整理技巧、数字档案管理实务等；
2. 继续教育：鼓励档案人员参加档案职称考试，提升职业认同感；
3. 职业道德教育：强化保密意识与责任担当，杜绝擅自涂改、销毁档案行为；
4. 激励机制：设立“优秀档案工作者”奖项，将其纳入评优评先范畴，激发工作积极性^[3]。

6 案例分析：某地级市药品检验所优化实践

6.1 案例背景

某地级市药品检验所原有档案由各科室分散保管，近三年共发生 3 起档案丢失事件，电子化率不足 20%，群众投诉“调档难”问题频发。

6.2 优化措施实施

1. 成立独立档案科，配备 2 名专职人员，明确科室责任人；
2. 出台《检验报告档案管理实施细则》，实行月度归档通报制度；
3. 投资 80 万元建设数字档案室，采购档案管理系统并完成 LIMS 接口开发；
4. 对近五年纸质档案进行全面扫描，建立电子目录数据库；
5. 组织全员档案培训 3 轮，参训率达 100%。

6.3 实施效果

指标	改革前	改革后
档案归档及时率	65%	98%
电子化率	18%	98%
平均调档时间	2.5 天	≤0.5 小时
档案完整率	76%	99.3%
投诉量	年均 6 件	0 件

该所顺利通过省级质量管理复评审，获得上级主管部门通报表扬。

7 结论与展望

7.1 研究结论

地级市药品检验所检验报告档案管理是一项系统

性、基础性工作，直接关系到药品监管的权威性与公信力。当前普遍存在管理体制分散、制度缺位、信息化滞后等问题，亟需通过顶层设计与基层创新协同推进改革^[2]。

本文提出的五大优化策略——健全管理网络、完善制度体系、明晰归档内容、加快信息化建设、提升人员素质——已在实践中取得良好成效，具备较强的推广价值。

7.2 展望

未来，随着大数据、人工智能、区块链等新技术的应用，药品检验档案管理将向智能归档、自动关联、风险预警方向发展。建议：

1. 探索基于 AI 的档案自动分类与标签技术；
 2. 构建区域级药检档案云平台，实现跨区域数据共享；
 3. 将档案管理纳入药品追溯体系建设整体布局。
- 唯有持续推进规范化、标准化、智能化建设，方能真正实现“让数据说话、让档案赋能”，全面提升药品安全治理现代化水平^[4]。

8 结语

本文围绕地级市药品检验所检验报告档案管理的现实困境与优化路径，系统梳理了当前在管理体制、制度建设、归档内容、信息化水平及人员素质等方面存在的突出问题，并结合理论研究与实践案例，提出了具有可操作性的五大优化策略。通过建立健全档案管理组织网络、完善制度体系、明确归档范围、推进信息化建设以及提升管理人员专业能力。随着智慧监管和数字政府建设的深入推进，药品检验档案管理必须顺势而为，主动融入大数据、人工智能等新兴技术浪潮。唯有如此，才能真正发挥档案“存史留凭、资政服务、赋能监管”的多重价值，为保障公众用药安全、提升药品治理现代化水平提供持久助力。

参考文献

- [1] 国家药品监督管理局. 药品生产质量管理规范 (GMP) [Z]. 2010 修订版.
- [2] 曹鲁娜. 基层食品药品检验机构报告书的归档问题探讨 [J]. 食品安全导刊, 2020(11): 42-43.
- [3] 朱照兰. 信息化在药品检验档案管理中的应用 [J]. 实验室检测, 2024(2): 85-87.
- [4] 田雨. 药品检验电子数据归档和电子管理研究 [J]. 中国药事, 2022(7): 792-799.