

药品检验机构的风险评估及应对研究

肖彦琨

肇庆市药品检验所，广东省肇庆市，526000；

摘要：药品检验机构作为药品监管体系的技术核心，其工作质量直接关系到公众用药安全和医药产业的健康发展。然而，机构在运行过程中面临着来自质量管理体系、检验过程关键环节、人员管理、外部环境等多方面的风险。因此，系统性地识别、评估并应对这些风险至关重要。

关键词：药品检验机构；风险评估；风险应对策略；质量管理；检验检测

DOI：10.64216/3104-9656.25.02.036

引言

药品检验机构作为药品监管体系的技术支撑，承担着药品质量评价、监督抽检、标准研究等关键职能，其检验结果的准确性和可靠性直接关系到公众用药安全和医药产业健康发展。随着药品监管需求的不断提升和医药技术的快速发展，药品检验机构面临着日益复杂的风险环境和挑战。近年来，从国家到地方各级药监部门纷纷出台政策，强调通过科学的风险评估和管控措施提升药品检验质量和管理水平^[1]。

本文旨在系统分析药品检验机构在质量管理体系运行中各环节存在的风险因素，探索科学有效的风险评估方法，构建全面的风险识别和应对框架，为提升药品检验机构的风险防控能力、保障检验数据准确可靠提供理论参考和实践指导。

1 药品检验机构的风险类型

1.1 质量管理体系风险

质量管理体系是保证药品检验机构规范运行的基础，其风险直接关系到检验结果的准确性与可靠性，乃至公众用药安全。研究表明，质量管理体系风险主要体现于三个方面：一是体系设计存在缺陷，质量文件与实际工作脱节，关键控制点缺失或设置不合理；二是执行环节存在疏漏，即便体系文件完备，实际操作中仍可能出现偏差，例如：检验人员未严格遵循标准操作规程，或质量控制措施流于形式等；三是改进机制不健全，对已发现问题缺乏根本原因分析，纠正与预防措施落实不到位，导致同类问题反复发生。

1.2 检验过程关键环节风险

检验过程作为药品检验机构的核心工作，因其环节繁多、技术性强，导致风险点高度集中。首先体现在样

品管理方面，样品作为检验的直接对象，其管理不当将直接导致检验结果失效。这在麻醉药品和精神药品等特殊样品上尤为突出，涉及接收、保存、处理至销毁的全链条风险，即便是常规样品，也普遍面临状态不符、污染、混淆及运输条件不达标等隐患。其次，检验方法本身亦是关键风险源，包括方法选择不当、验证不充分或未及时更新，尤其在参与国际能力验证时，国内外标准与评价体系的差异若未被充分审视，极易导致结果离群；此外，设备与试剂耗材的可靠性至关重要，设备未按时校准维护、标准物质来源不明或试剂纯度不足均会引入风险。最后，数据管理的诚信与严谨性是生命线，数据记录不规范、修改追溯性差、分析不当及报告审核疏漏等问题，直接关乎结果的公信力。加强数据真实性与报告书管理，是维系药品检验机构权威性的基石。

1.3 人员管理风险

人员作为药品检验机构中最具有能动性的核心要素，其专业能力与职业素养直接决定了检验工作的质量底线与公信力高度，由此衍生的人员管理风险不容忽视。首先，人员能力不足是基础性风险，具体表现为检验人员对标准方法的理解不够深入，且在实际操作，尤其是复杂高危试验的关键环节上技能欠缺，引发在能力验证活动中“关键操作步骤掌握不足导致结果偏差”的结论，正是此风险最直接的体现。其次，人员诚信风险更具破坏性，在利益或压力驱动下，个别人员可能铤而走险，篡改数据或出具虚假报告。再次，培训体系的不完善则从源头上制约了队伍能力的提升，培训内容与实战需求脱节，缺乏有效的效果评估与针对性强化机制，这使得“持续加强人员培训与管理”被视为维系机构权威与先进性的关键举措。最后，检验机构内部质量监督机制的不健全、对检验过程的监督流于形式、对异常结果的调

查浅尝辄止以及未能及时纠正偏差行为，将会导致体系失去持续改进的能力，最终会引发药品检验机构失信、数据失真、药品失效的恶性循环，代价将是所有人的健康与安全。

1.4 外部环境风险

药品检验机构在运行过程中，面临着由外部环境变化所带来的多重风险。首先，政策法规的动态性构成首要风险，药品监管政策与法规更新频繁，若机构未能及时跟踪、学习并贯彻，将直接导致检验工作与最新监管要求脱节。其次，技术迭代的紧迫性不容忽视，医药科技日新月异，新的检验技术与方法不断涌现，检验机构若在技术上滞后，将难以满足日益复杂的检验需求。最后，突发事件的冲击性亦需警惕，诸如公共卫生事件或自然灾害等不可抗力，可能严重冲击甚至中断检验机构的正常运营秩序，因此建立有效的应急管理机制至关重要。

2 风险评估方法与指标体系构建

2.1 常用风险评估方法

药品检验机构的风险评估需要采用科学系统的方法，根据不同风险类型和评估目的选择适当的评估工具。常用的风险评估方法包括失效模式与效应分析（FMEA）^[2, 3]，这是一种系统化的前瞻性方法，通过对潜在失效模式进行详细分析，评估其严重度、发生频度和不易探测度，并计算风险优先数，以优先处理高风险环节。另一种方法是风险矩阵法^[4]通过量化风险发生的可能性和后果的严重性，将风险划分到矩阵的不同区域，从而直观确定风险等级，该方法操作简便、易于理解，常用于对各类风险（如设备故障或人为误差）进行初步筛选和优先级排序。最后，能力验证结果分析法聚焦于实验室技术能力的评估，通过分析机构在能力验证活动中的表现（如检测准确性和一致性），识别技术薄弱环节。例如，国家药监局每年组织全国药品检验能力验证计划，并将参与率和满意率纳入药品安全考核体系，这种方法能客观反映实验室的实际技术水平，为持续改进提供数据支持。

2.2 风险评估指标体系构建

构建科学完整的风险评估指标体系是药品检验机构风险管理的基础工作，它需要基于药品检验的工作流程和关键环节，从多个核心维度进行系统性设计。首先，

质量管理体系风险指标涉及质量文件不完善的情况、内部审核发现的不符合项、管理评审有效性以及纠正措施执行效果等，这类风险可能导致系统性的检验结果偏差；其次，检验过程风险指标涵盖样品管理、检验方法、设备设施和环境条件等环节，具体包括样品混淆或污染的可能性、检验方法偏离标准的程度、设备校准状态异常频率以及环境条件控制不符合要求的发生率；最后，人员管理风险指标包括检验人员资质不符合要求的情况、培训效果评估不合格率、数据篡改或虚假报告事件以及违反伦理规范的行为等，这些指标共同构成一个全面的体系，确保药品检验机构能够识别、评估和管控潜在风险，从而提升整体质量和公信力。

3 风险应对策略与措施

3.1 质量管理体系完善策略

面对复杂多变的风险环境，药品检验机构必须将建立健全质量管理体系作为防控风险的基础工作，通过系统性、动态化的管理手段，确保药品安全与质量可控。在体系设计与优化环节，机构应基于全面的风险评估结果，持续完善质量管理体系文件，确保其充分性、适宜性和有效性，尤其要聚焦高风险环节的管控，如检测报告准确性和人员管理规范性，以从源头上降低潜在风险。在执行监督与改进方面，机构需加强对体系运行情况的实时监控，通过内部审核、管理评审和过程监控等方式，确保体系高效执行。针对发现的问题，应进行深入的根本原因分析，并采取有效的纠正和预防措施，从而构建“监管-整改-提升”的良性循环机制，推动质量的持续改进与优化。这一综合框架不仅强化了药品检验机构的抗风险能力，还为行业高质量发展提供了坚实保障。

3.2 检验过程控制措施

检验过程的精细化管控是降低风险的核心环节，这需要从样品管理强化、检验方法规范化、设备与试剂耗材管控以及数据可靠性保障等多个维度系统推进，以确保检验结果的准确性和可靠性。在样品管理强化方面，建立严格的样品管理制度至关重要，包括明确样品的接收、标识、保存和处置要求，以杜绝源头污染或混淆。检验方法规范化则强调加强对检验标准和方法的动态管理，确保使用最新有效版本，并通过详细分析比较标准差异来避免适用不当导致的结果偏差；在设备与试剂耗材管控方面，需完善设备和标准物质的管理制度，强

化验收核查、定期校准和维护保养，特别是针对关键设备建立校准计划，确保其性能稳定可靠；对于标准物质，必须保证来源的可追溯性并进行必要验证，以消除因标准物质和试剂质量引发的检验风险。数据可靠性保障作为风险控制的基石，可借助实验室信息管理系统（LIMS）建立数据完整性管理制度，规范数据记录、修改、审核流程，减少人为干预，确保数据的真实、完整和可追溯性。综上所述，通过以上多方面的措施，检验过程不仅能有效识别和缓解风险，还能提升整体质量管理水平。

3.3 加强人员能力提升

在风险防控体系中，人员作为最终执行者，其能力和职业素养的提升是降低风险的根本措施。为此，需构建系统化的培训体系，基于岗位能力需求和风险评估结果，制定针对性培训计划，内容涵盖技术标准、操作规程及质量管理要求，尤其针对复杂、危险系数大的试验，应强化操作技能培训，深入分析操作难点和易失误点。其次，实施能力评估与授权管理，建立定期考核制度，确保检验人员持续满足岗位要求，可通过能力验证作为有效评价手段，参加国家药监局每年组织的药品检验能力验证计划，为机构自我评估提供重要基准。

3.4 综合应对机制

除了上述具体措施，药品检验机构还需着力构建一套综合性的应对机制，以全方位提升其风险防控能力与韧性。首先，建立完善的应急管理机制至关重要，这要求机构预先制定详尽的应急预案，明确在突发状况如检验差错、关键设备故障或紧急检验任务下达时的应对流程与具体措施，确保各类异常情况能够被迅速识别、上报并得到及时有效的处置，最大限度降低风险影响。其次，强化沟通协调机制是风险防控的关键环节。机构需主动加强与药品监管部门、相关生产企业以及同行业检验机构的常态化沟通与信息交流，密切关注行业政策动态和技术发展前沿。最后，建立基于科学评估的持续改

进机制是风险防控长效化的核心保障。机构应定期对现有风险防控措施的执行效果和适应性进行系统性评估，并据此进行动态优化与更新，充分利用“风险清单”进行精准风险定位，对发现的问题实施针对性的整改指导，将潜在的安全隐患消除在萌芽状态。

4 结语

药品检验机构的风险评估与应对是保障药品安全的关键环节，具有重要的理论价值和实践意义。本文通过系统分析药品检验机构面临的各种风险，构建了风险评估指标体系和应对措施，得出以下结论：

首先，药品检验机构的风险涉及质量管理体系、检验过程、人员管理和外部环境等多个方面。采用科学的风险评估方法可以系统识别和评估这些风险。

其次，药品检验机构的风险集中体现在检验过程关键环节、人员能力与合规等方面。其中，检测报告和人员管理是高风险集中的领域，需要重点关注和控制。

最后，应对药品检验机构的风险需要采取系统化措施，包括完善质量管理体系、加强检验过程控制、提升人员能力等。

总之，药品检验机构的风险评估与应对是一个持续改进的过程，需要机构自身、监管部门和社会各方的共同努力。通过建立健全风险管理体系，不断提升检验质量和管理水平，药品检验机构才能更好地发挥技术支撑作用，保障公众用药安全，促进医药产业高质量发展。

参考文献

- [1] 邓金容,王宇.成都市药品检验研究院.大市场监管模式下药品检验检测机构发展方向和风险防范研究[J].活力,2022年,(23): 118-120.
- [2] 戴福文,基于FMEA的检测实验室风险评估与应对[J].中国检验检测,2020,28(01): 73-80.
- [3] 张庆洋,检测实验室风险评估与应对措施[J].中国品牌与防伪,2025(03):62-64.
- [4] 江黎丽,检验检测实验室安全评估探索与研究[J].化工安全与环境,2024,37(07): 66-68.