



状,共同凸显了加强其能力建设的紧迫性^[5]。上海市目前有8家区域食品药品检验所/检测中心(以下简称区域所),其中7家在国家“十五”规划初期由上海市19家区县药品检验机构整合而成^[6],并在2015年随着市基层市场监管体制改革划转至单位所在地的区市场监管局管理。最后1家检测中心于2018年体制改革职能合并建成。各区域所经过多年的发展,检验检测领域已由最初的单纯药品检验扩展至药品、化妆品、食品检验,部分区域所还结合地方特色和产业需求,提升农产品检验检测和计量检定/校准等技术服务。根据《国务院办公厅关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》(国办发[2021]16号)^[7]、《上海市人民政府办公厅关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》(沪府办发[2022]9号)^[8]的要求,上海市药品检验研究院(以下简称上海市院)作为省级检验检测机构,需协助上海市药品监督管理局开展区域所能力达标建设,对区域所能力的评估,不仅包括技术能力和水平达标,也包括能持续出具正确结果以满足客户需求的能力进行评估,并据此开展业务指导。为此,本研究中以国家药品监督管理局2019年出台的《药品检验检测机构能力建设指导原则》(国药监科外[2019]35号附件)^[9](以下简称《指导原则》)中的指标为评估标准,在2024年结合上海市药品监督管理局相关监管工作的需求对区域所2019年至2023年的药品检验检测能力建设情况开展调研,并对调研结果及在此基础上提出的评价、指导机制进行讨论,为提升上海市区域所的能力建设水平提供参考。

1 方法

1.1 问卷调研

根据《指导原则》中药品检验检测机构的功能定位,上海市各区域所应按C级“常规能力”的功能定位进行对标。按《指导原则》中能力建设指标要求表设计调研问卷,问卷包括4个一级指标、14个二级指标、23个三级指标(见表1)。将调研问卷发放至各区域所,并进行了实地访谈,对其反馈的数据进行统计、分析。

1.2 制订能力建设评估细则

在对各区域所现状深入了解的基础上,制订了《上海市区域药品检验所能力评估指标和评分细则》,旨在对各区域所进行客观评分与科学评级。各级指标均赋予相应的权重和计算规则,满分为100分。根据评分结果对区域所进行评级,共分6个等级,96~100分、90~95分分别为Ⅰ级1等、Ⅰ级2等;85~89分、80~84分分别为Ⅱ级1等、Ⅱ级2等;70~79分、60~69分分别为Ⅲ级1等、Ⅲ级2等。

1.3 构建市院对区域所指导机制

结合区域所调研和评分评级结果,有针对性地优

表1 区域所能力评估指标

Tab. 1 Capacity evaluation indicators for regional institutes		
一级指标	二级指标	三级指标
基础指标	机构	依法成立并能承担相应法律责任的法人或其他组织
	人员	机构总人数;本科及以上学历占机构总人数比;硕士及以上学历占机构总人数比;中级及以上技术职称或同等能力者占从事药品检验检测活动的人员总数比
	场地	机构总面积;实验及实验配套用房面积占比
	设备	覆盖《指导原则》C级要求的药品设备种类数;设备原值
	信息化	计算机联网率(局域网);是否实现数据开放、数据共享、互联互通,并逐级向上汇聚检验结果数据,形成全国统一的检验结果数据库
技术指标	常规检验项目/参数	《指导原则》C级要求的药品常规检验项目/参数覆盖率
	能力验证	按监管部门要求参加能力验证活动;积极参加可获得的能力验证
服务指标	检验质量	保证出具的检验数据和结论客观、公正、准确、可追溯,不出具虚假检验数据和报告(否决项);年度报告书差错率,报告书事效率
	检验效率	年度履约率;能按监管部门要求及时完成药品安全应急检验和重大活动技术保障
	风险监测	针对药品安全问题每年开展风险监测
	风险评估	在监督抽检、风险监测、科学研究等工作中,收集汇总药品检验过程中发现的风险点,对及时控制药品安全风险提供一定技术支持
创新指标	科技项目	近5年牵头科技计划项目数量
	论文/论著/专利	近5年公开发表论文数量
	标准/方法	近5年完成标准制修订数量

化市院对区域所技术人员培训制度,并建立上海市院对区域所监督制度,进而构建上海市院对区域所的指导机制。

2 结果

2.1 问卷调研

2.1.1 基础指标

机构:上海市8家区域所均为具有法人资格的公益二类事业单位,其中6家原为差额拨款,后转为全额拨款,其余2家仍为差额拨款。各所在行政关系上隶属于各所在区市场监督管理局,检验业务来源于本区或其他区的市场监督管理局,业务和人员培训接受上海市院的指导。

人员编制:《指导原则》C级要求机构总人数≥12人,各单位均达标。各所间总人数差异较大,16~60人,平均33人。各区域所核定编制数为18~37人,平均27人。现有实际在编16~34人,平均24人,各所均未满编,空编率为3%~36%,平均13%。除B所均为编制人员外,其余各区域所现有实际工作人员均超过编制数,编外人员占比为6%~43%,平均23%,A所、D所、H所编外

表 2 各区域所人员编制结构

Tab. 2 Staffing quota structure of each regional institutes

区域所 编号	总人数 (人)	核定编制 (人)	编制人数 (人)	编外人数 (人)	空编率 (%)	编外人员 占比(%)
A	38	28	26	12	7	32
B	16	25	16	0	36	0
C	18	18	17	1	6	5
D	42	35	28	14	20	33
E	45	34	33	12	3	27
F	22	20	17	5	15	23
G	22	18	17	5	6	23
H	60	37	34	26	8	43

用工比例超 33.33%，其原因可能是检验业务量较大。详见表 2。

人员学历：《指导原则》C 级要求，本科及以上学历专业人员数量占机构总人数比 $\geq 70\%$ ，其中硕士及以上学历占比 $\geq 20\%$ ，各区域所本科及以上学历人员占比 58%~94%，4 家区域所 $> 70\%$ ；硕士及以上学历人员占比 0~31%，2 家区域所 $> 20\%$ ，完全符合的仅 1 家。高端人才屈指可数，仅 2 家各有 1 名博士，说明各区域所对高学历专业人才的吸引力较低。据统计，5 年间各区域所招聘人数为 1~11 人，半数区域所不能实现每年招聘人员，招聘专业人才或留住专业人才存在一定困难。详见图 1。

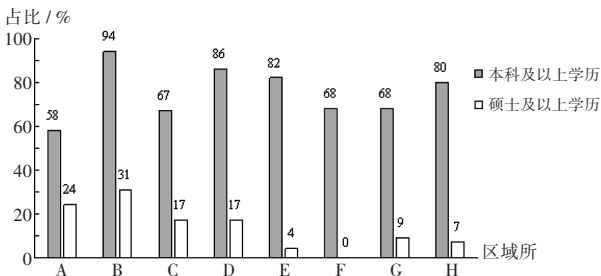


图 1 各区域所人员学历

Fig. 1 Staff education background of each regional institute

人员职称：《指导原则》C 级要求中级及以上职称的人员数量占从事药品检验检测活动工作的人员总数 $\geq 25\%$ ，各区域所均设置有高级、中级、初级专业技术岗位，但有 2 家区域所未设置正高职称，不利于专业技术人员的职业发展。8 家区域所具有中级及以上职称的人员数量占从事药品检验检测活动工作的人员总数为 36%~83%，均超过要求。

场地：《指导原则》C 级要求机构总面积 $\geq 1\,200\text{ m}^2$ ，其中实验及实验配套用房面积占比 $\geq 78\%$ 。8 家区域所机构总面积为 2 500~6 900 m^2 ，平均 4 865 m^2 。药品实验场地 700~2 800 m^2 ，平均 2 016 m^2 ，7 家达标；实验及实验配套用房面积占比为 48%~96%，平均 77%，5 家达标。两指标均达到要求的有 4 家，符合率 50%。部分区域

表 3 各区域所场地情况

Tab. 3 Site conditions of each regional institute

区域所 编号	机构总面积 (m^2)	实验及实验配套用房 面积占比(%)	药品实验室 面积(m^2)
A	3 459	80	1 318
B	2 500	84	700
C	3 153	67	2 105
D	5 350	82	1 590
E	5 400	96	2 500
F	6 558	48	1 500
G	5 600	75	2 800
H	6 900	83	1 600

所存在房屋设施老化，而政府财政资金投入逐年减少的困境。详见表 3。

仪器设备：《指导原则》C 级要求设备种类 ≥ 111 种。原值 $\geq 2\,000$ 万元。仅 1 家区域所设备种类达到 111 种，其余 7 家为 58~101 种，平均 87 种。各区域所设备原值为 1 134~4 598 万元，平均 2 430 万元，有 6 家达到要求。设备种类和原值两指标均达到要求的仅 1 家，达标率为 12.50%。详见表 4。各区域所普遍存在质谱类仪器、高分辨质谱仪短缺的情况，检测能力发展受限，难以提升实验室科研创新能力。H 所每年财政拨款仅占全年支出的 50%，资金严重不足，导致实验室仪器设备无法添置更新，每年仪器维护维修费用也较紧张。说明相关区政府还应继续加大对区域所在药品检测设备方面的资金投入。

表 4 各区域所仪器设备情况

Tab. 4 Instrument and equipment of each regional institute

区域所 编号	设备种类 (台/套)	设备原值 (万元)	区域所 编号	设备种类 (台/套)	设备原值 (万元)
A	85	4 598	E	69	2 340
B	94	1 891	F	91	1 500
C	58	2 589	G	111	3 199
D	101	2 187	H	89	1 134

信息化建设：《指导原则》C 级要求计算机联网率（局域网）均不低于 50%，均建有实验室信息化管理系统（LIMS）。8 家区域所达到 50% 的要求，仅 E 所未形成全国统一的检验结果数据库。据了解，2 家区域所已配备无纸化记录系统。

2.1.2 技术指标

常规检验项目 / 参数：《指导原则》C 级要求 106 项药品常规检验项目 / 参数。8 家区域所药品领域检测能力覆盖率（71%~94%，平均 84%）均未达到要求缺少的参数主要集中在部分日常药品监督检验未涉及的参数，如气雾剂、贴膏剂、软膏剂等剂型的参数，馏程、凝点、甲氧基、乙氧基与羟丙氧基测定法等辅料参数，以及涉及微生物、药理毒理的参数。部分区域所由于检测

人员不足,缺少关键仪器设备等因素始终未能完成扩项。

能力验证:近5年A所、H所未按要求每年参加能力验证,A所、B所、F所、G所在药品领域能力验证出现可疑或不满意情况。2022至2023年8家区域所未出现可疑或不满意情况。5年间,8家区域所参加能力验证项目总数为131个,可疑或不满意率为8%,各区域所每年平均参加能力验证的数量为3个。个别因故未能及时参加监管部门要求的能力验证活动的区域所,均能自主参加能力验证、测量审核项目。

2.1.3 服务指标

检验质量:《指导原则》C级要求年度报告书差错率 $\leq 1.0\%$,报告书事故率 $\leq 0.2\%$ 。8家区域所均保证出具的检验数据和结论客观、公正、准确、可追溯,不出具虚假检验数据和报告。5年间每年报告书差错率及报告书事故率均为0,均达到要求。

检验效率:《指导原则》C级要求年度履约率 $\geq 97\%$ 。各区域所均基本能按法规或约定时限要求完成药品检验任务,年度履约率均达到要求。但并非全部区域所均有机会承担药品安全应急检验和重大活动技术保障,5年间,仅A所、C所、E所开展过药品安全应急检验工作,如近红外快检、妇女儿童专项,中药饮片专项等。

风险监测:《指导原则》C级要求的针对药品安全问题每年开展风险监测。5年间,仅A所、G所开展了药品领域的风险监测,涉及近红外快检、中药材重金属、禁用农药风险监测项目。未能全部达到要求。

风险评估:《指导原则》C级要求每年开展。5年间,仅A所在2020年和2021年开展过药品风险评估工作,内容为抗病毒抑菌成分中成药微生物限度检查计数法样品前处理方法研究,益脑胶囊、益脑片质量标准探索性研究。各区域所距离要求尚有一定差距。

2.1.4 创新指标

科技项目:《指导原则》C级要求近5年牵头科技计划项目 ≥ 3 项。5年间,仅A所、D所、G所各牵头过1项上海市药品监督管理局课题,D所牵头过1项区科委课题。各区域所均未达到要求。

论文发表:《指导原则》C级要求近5年公开发表论文 ≥ 25 篇。5年间,除C所外,7家区域所均发表过论文数量为1~10篇,总计34篇,各单位均未达到要求。

标准制修订:《指导原则》C级要求近5年完成标准制修订 ≥ 15 个。5年间,各区域所在药品领域均未完成过标准制修订,均未达到要求。各单位的职责定位还停留在以监督检验和技术服务为主,标准制修订因缺乏平台支撑几乎无法实现该要求。

2.1.5 调研结果总结

本市8家区域所的规模和检验检测实力总体偏弱。在基础能力方面,大部分区域所的人员学历占比、仪器设备种类未达标,一半区域所场地未达到要求。在技术能力方面,各区域所均未达到C级标准对常规检验项目/参数种类的要求。服务能力方面,大部分区域所在药品安全应急检验和重大活动技术保障、药品风险监测、对及时控制药品安全风险提供技术支持上的重视度及参与度有待提高。创新能力方面,各区域所牵头的科技项目数量、发表论文数量、标准制修订数量均与《指导原则》C级的要求差距较大。

2.2 制订能力建设评估细则

各区域所评分及等级见表5。可见,各区域所距离《指导原则》C级标准的要求尚有较大提升空间。各区域所的得分与自身实际情况基本相符,所间的能力建设水平也存在一定差距,说明得分具有较好的区分度。各区域所间得分的差距主要体现在完成药品安全应急检验和重大活动技术保障情况,开展风险监测、风险评估情况,承担科技项目数量,发表论文数量4个方面。

表5 各区域所评分及等级

Tab.5 Score and grade of each regional institute

区域所编号	评分	等级	区域所编号	评分	等级
A	87.4	Ⅱ级1等	F	75.0	Ⅲ级1等
B	80.2	Ⅱ级2等	G	74.2	Ⅲ级1等
D	80.0	Ⅱ级2等	E	71.4	Ⅲ级2等
C	76.2	Ⅲ级1等	H	68.2	Ⅲ级2等

2.3 区域所指导机制构建情况

2.3.1 优化了市院对区域所技术人员培训制度

技术人才是检验检测机构发展的核心力量,药品检验系统坚持将提升药品检验专业技术人才队伍整体素质水平作为工作的重中之重^[10]。上海市院对区域所技术人员有一套完善的人员培训制度,包括新入职人员的岗位培训及考核,以及针对学习新技术和新方法的专业技术培训。制度中明确了申请、培训和考核等环节的具体流程。

新入职人员的岗位培训期限根据具体人员和岗位确定,周期为2周至3个月不等。考核分为专业理论笔试部分和专业操作考试两部分,均设置相关考核合格标准。针对学习新技术和新方法的专业技术培训适用于在区域所已承担检验工作且具备一定的与培训相关的工作经历的技术人员。主要培训内容为中国食品药品检定研究院新发布的政策、规范与要求及新技术和方法。人员培训制度还涵盖了日常沟通联络内容,将市食药院相关技术部门和业务管理、质量管理部门的联系予以明确,便于随时解答、解决区域所的各类问题和相关需求。

2.3.2 构建了市院对区域所质量监督制度

本研究中构建了《区域药品检验检测机构质量监督制度》。该制度的核心内容聚焦于对区域所检验质量的监督检查,以及对区域所检测质量的考核。

对区域所检验质量的监督检查采用专家组现场评审的方式进行,每年检查1次。检查的重点包括但不限于质量管理体系运行情况、人员变化和人员培训、检测场所和检测环境情况、检测仪器设备总体情况、区域所的检验技术能力、样品受理、检验和处置,参加能力验证和实验室间比对的情况、检验经费的管理和上年度核查结果的整改情况等。在被检机构参加能力验证和测量审核频次不符合要求,或出现有问题、不满意结果未及时整改时,安排盲样考核以确定区域所的检测能力。

对区域所检测质量的考核包括国家药品监督管理局指定的能力验证项目、上海市院组织开展的药品能力验证活动的参加情况,对不满意、可疑结果的整改情况。对能力验证项目评定结果为“可疑”或“不满意”的区域所,上海市院可采用召开技术分析交流会、实地指导、视频交流等方式,向区域所提供技术分享、经验交流与作业指导,帮助区域所查找结果偏离的原因,分析检测过程、人员能力、设备能力、质量管理的薄弱点,研究制订针对性改进措施,有效提升区域所的综合水平。

3 讨论

调研报告反映出各区域所现阶段能力建设的部分薄弱点,特别是在服务能力和创新能力方面有较大欠缺,上级监管部门应在这两方面尽可能为区域所提供平台 and 机会,并建立健全奖励激励机制^[11]。各区域所应转变思路,不断强化公共服务意识,从“传统的行政管理型行政”走向“服务型行政”^[11]。科研工作为药品检验机构发展的不竭动力,药品检验技术的积累和发展离不开药检科研,各区域所应不断发掘各自特色优势,以“检、研双驱动”为抓手,深挖日常检验中发现的问题,开展探索性研究工作,从“单纯技能型检验”向“创新科研型检验”转变^[12-15]。通过对各区域所进行评分评级,反映出各区域所对比《指导原则》C级的要求尚有提升空间,且区域所间有一定差距。希望通过考评能够激发区域所的内在动力,促使其积极对标C级药品检验检测机构的功能定位,加速能力跃升,并为市药品监督管理局对区域所进行总体调控和更有针对性的指导提供参考。经过优化的市院对区域所技术人员培训制度和新建的质量监督制度,将有利于保障市院对区域所技术人员的培训质量,强化上海市药品监督管理局对各区域所的质量监督效果,提高区域药品抽检检测的质量,保证检验结果的准确可靠。

区域所是上海市药品监管体系中最基层的技术支

撑单位,是保障药品安全的第一道“技术屏障”^[16]。希望本研究能为上海市区域所的发展形成正确引导和助力,促使各区域所早日达到C级药品检验检测机构的功能定位,与上海市院形成合力,共同构筑起上海市药品监管的技术高地,为提升上海市药品监管水平、保障人民群众用药安全贡献坚实的技术力量。

参考文献

- [1] 毛 歆. 药品检验实验室能力评价指标体系的构建研究[D]. 沈阳:沈阳药科大学,2017.
- [2] 高志峰,林 兰,门璇璇. 药品检验机构的能力建设标准研究[J]. 中国新药杂志,2016,25(4):380-383.
- [3] 田鹏鑫,白青山,付霞新. 形势下基层药品检验机构的发展思考[J]. 中国食品药品监管,2022(6):68-73.
- [4] 中兰惠,陈国清. 浅谈地市级药品检验所人才培养与科研设想[J]. 中国药事,2014,28(1):45-47.
- [5] 段立爽. 论基层药检机构能力建设的重要性[J]. 药品评价,2021,18(19):1163-1165.
- [6] 杨美成,陈祝康,陈桂良,等. 上海市区域食品药品检验所的现状和发展研究[J]. 中国药事,2013,27(2):132-138.
- [7] 国务院办公厅. 国务院办公厅关于全面加强药品监管能力建设的实施意见[A/OL]. (2021-04-27) [2024-08-20]. https://www.gov.cn/gongbao/content/2021/content_5609083.htm.
- [8] 上海市人民政府. 上海市人民政府办公厅印发《关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》的通知[A/OL]. (2022-06-02) [2024-08-20]. <https://www.shanghai.gov.cn/nw12344/20220609/2e9ea549e209418c85c69f8c5095da6d.html>.
- [9] 国家药品监督管理局. 国家药监局关于印发药品检验检测机构能力建设指导原则的通知[A/OL]. (2019-08-30) [2024-08-20]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/gfwj/gzwj/gzwjyp/20190830170601912.html>.
- [10] 张媛媛,吕邓义,蒋 慧,等. 新形势下药品检验及研究领域人才培养模式探讨[J]. 药学研究,2023,42(7):531-533.
- [11] 廖树伟. 关于提高地市级食品药品检验检测机构科研能力的探讨[J]. 食品安全导刊,2022(2):163-165.
- [12] 巩腾飞,冯建岭,宋韶锦,等. 科研工作常态化是食品药品检测机构做强的必由之路[J]. 中国食品药品监管,2020(8):94-99.
- [13] 肖树雄. 浅析知识产权保护视野下的药检所科研管理[J]. 中国药师,2009,12(5):658-660.
- [14] 曾建亭. 地市级药品检验所科研创新能力发展制约因素及对策[J]. 化工管理,2023(33):1-3.
- [15] 门启鸣. 科技兴检,实践药品检验向创新科研型转变[J]. 中国药事,2011,25(10):995-997.
- [16] 刘自兴,唐潭江,张 泉,等. 明方向提技术做强江西省地市级食品药品检验检测机构[J]. 质量探索,2020(S1):86-90.

(收稿日期:2024-08-27;修回日期:2025-04-09)