

甘肃省药品检验系统信息化建设的成就、挑战与策略展望

◎ 王海燕

摘要：本文探讨了甘肃省药品检验系统信息化建设的历程与现状，分析了取得的成就、面临的挑战，并提出未来发展策略。信息化建设作为提升药品检验效率、强化监管能力、促进医药产业健康发展的重要手段，在甘肃省得到了广泛应用和深入推进。本文通过系统回顾甘肃省药品检验一体化平台的建设过程，分析其对检验效率、监管能力、数据共享及运营成本的影响，并针对当前面临的技术、管理及安全挑战，提出未来信息化建设的发展方向和策略建议。

关键词：甘肃省药品检验系统；信息化建设；成就；挑战；策略展望

药品检验是保障公众用药安全的重要技术支撑，随着信息技术的快速发展，信息化手段已成为提升药品检验质量和监管效率的关键^[1]。本文基于甘肃省药品检验系统信息化建设的实践，深入分析其成就与挑战，并探讨未来发展策略。

信息化建设能够提升药品检验工作的智能化水平，实现检验流程的标准化、数据共享的高效化，以及监管体系的完善化^[2]。通过合理规划和持续投入，甘肃省已基本建成覆盖全省的药品检验信息化体系，为药品质量监测提供了强有力的技术支撑。

一、药品检验信息化建设现状

（一）发展历程

甘肃省药品检验研究院成立于 1957 年，历经多次更名与职能扩展，现为甘肃省药品监督管理局直属事业单位，承担全省药品、生物制品、药品包装材料及相关领域的检验研究工作。近年来，随着国家药品监管政策的不断完善，甘肃省药品检验系统的信息化建设进入快速发展阶段。

2016 年，甘肃省药品检验研究院和兰州市食品药品检验所率先启动实验室信息管理系统（LIMS）建

设，实现了检验业务流程、原始记录、仪器数据采集等方面的电子化和可追溯化管理。2018 年，甘肃省进一步推动全省药品检验一体化平台的建设，通过需求调研、项目申报、招投标及规划，2019 年正式开工建设。截至目前，该平台已覆盖全省多个市州药品检验机构，实现了药品检验工作的标准化、网络化、智能化管理^[3]。

（二）主要成就

甘肃省药品检验信息化建设取得了以下显著成就：

1. 提升检验效率

信息化系统的引入，使药品检验流程实现电子化，从样品接收到报告生成的整个流程实现自动化，大幅减少了人工录入的误差，提高了数据的准确性和可追溯性。检验周期平均缩短了 30% ~ 50%，有效提升了检测能力和工作效率。

2. 强化监管能力

通过信息化手段，监管部门能够实时监测药品检验进程，提高监管透明度和可追溯性。全省统一的信息化平台可以实现药品检验数据的自动上传、实时分析和异常情况预警，提高了监管部门的反应速度。

3. 促进数据共享

全省药品检验一体化平台建立了统一的数据标准,实现了各级检验机构之间的数据互联互通。通过云端数据存储和共享,地方药品检验机构能够访问全省范围内的检测数据,提高数据利用效率,减少重复检测工作,优化资源配置。

4. 降低运营成本

全省采用统一的 LIMS 系统,减少了各地单独开发和维护信息化系统的成本,提高了资源利用率。据统计,相较于传统纸质管理模式,信息化管理模式减少了 50% 以上的运营成本,同时提升了整体检测能力。

5. 数据标准化管理

建立了完整的实验室检验资质能力数据库,使药品检验流程更加规范化。所有检测数据均实现自动化录入和存储,确保数据的完整性、可追溯性和安全性。

二、现存挑战

尽管甘肃省在药品检验信息化方面取得了长足进展,但仍面临以下挑战:

(一) 技术挑战

信息技术发展迅速,现有系统需不断升级以适应最新监管要求和技术标准,维护与升级成本较高。同时,部分实验室设备与新一代信息系统的兼容性存在问题,导致信息化升级过程中需要额外投入进行设备改造。

(二) 数据安全风险

药品检验涉及大量敏感数据,如未能有效防护,可能面临数据泄露风险,影响药品监管和公众信任。此外,数据存储与备份的安全性也需进一步加强,确保数据的完整性和防篡改。

(三) 管理理念变革滞后

信息化要求检验流程优化,但部分机构仍沿用传统管理模式,存在适应性不足的问题。部分基层检测机构对信息化系统的使用不够熟练,影响了信息化系统的推广和应用。

(四) 人才短缺

信息化系统的维护和优化需要专业技术人才,而

当前药品检验机构信息化专业人才储备不足,制约了信息化建设的深入推进。

三、未来发展策略

针对上述挑战,未来信息化建设应持续技术创新,引入人工智能、大数据分析、区块链等新技术,提高系统智能化水平,同时采用云计算技术,提高数据存储与处理能力,建设智能化实验室,实现自动化设备与信息系统的深度融合。以信息化手段推动管理模式创新,提高检验工作效率,规范实验室数据标准,提高数据管理的准确性和一致性,促进跨部门数据共享,提高监管协同效率。

此外,应加强信息化人才培养,设立专项培训,提高检验人员的信息化操作和管理能力,吸引 IT 专业人才进入药品检验行业,加强跨学科合作,并通过合作研究、学术交流等方式,促进信息技术与药品检验的深度融合。与此同时,还需强化数据安全保障,采用先进的加密技术和访问控制机制,确保数据安全性和隐私保护,建立完善的风险管理体系,提高系统应对突发事件的能力,并定期进行信息安全评估,确保系统稳定运行。

四、结论

甘肃省药品检验系统信息化建设取得了显著成效,为提升药品检验质量、加强监管能力提供了有力支撑。未来,应继续深化信息化建设,通过技术创新、管理优化和人才培养,推动药品检验工作迈向更高水平。

作者单位: 甘肃省药品检验研究院
基金项目: 全省一体化实验室平台发展建设及研究
(项目编号: 2024GSMPA015)

参考文献:

- [1] 于小童, 吴金盈, 丁晓爽. 大数据技术在食品药品检验中的应用研究 [J]. 现代食品, 2024, 30(23): 18-20.
- [2] 张金秋, 严菲, 黄朝瑜, 等. 热分析技术在药品检验与研发中的应用 [J]. 广东化工, 2025, 52(02): 93-94+150.
- [3] 罗中华, 韩冬. 甘肃省高效食品药品现代监管体系的构建 [J]. 甘肃科技, 2019, 35(24): 4-7.