

赋值的标尺

2024-06

郝

检验检测工作本质上，是：

- 样本的分析、
- 数据的采集、
- 结果的计算、
- 结论的判定。

- 1、应该怎么做？
- 2、为什么这么做？
- 3、还可选择什么？会有怎样结果？

技术行为或者业务活动过程中，朴素的专业思考

- 食品药品检验的特性：分析技术的理论或者原理有相同性，属于经典科学；仪器设备的类型与要求有共同性，应符合相关规定。检验标准体例和内容完全不同；技术要求存在差异。
- 食品检验—有没有、有多少；
- 药品检验—是不是、是多少。

- 检验从技术层面不论是定性还是定量，大多要赋值.....
- 赋值的第一把标尺：标准
- 赋值的第二把标尺：标物

标准（药品标准）

- 药品标准是衡量药品安全、有效和质量可控的标尺。
- 《中国药典》现行版是**2020**年版，为什么二十世纪六十年代的标准仍然是法定标准？
- 药品特殊在什么？
- 对药品管理的基本要求？
一句话：按照药品全生命周期管理的理念
- 药品标准包含？

药品标准

- 法律层面
- 规范性文件层面
- 技术层面
- 应用层面
- 药品标准格式遵循国际体例
- 标准执行者与标准制定者的转换

标物

- 为什么药品检验使用标准物质要“挑三拣四”？
- 常见标准物质的类型
- 国家药品标准物质
- 药品注册标准的标准物质涉及的国家药品标准物质和非国家药品标准物质。
- 有证标准物质在药品检验中的使用
外源性、内源性

标物

- 一部法律：从根基上做出要求
- 两个管理办法：全面性、具体性规定
- 历版药典：技术性要求（同样品种不同用途）
- 若干管理性要求：外部行业或领域的通用要求、内部质量运行的个性化要求

法定动作、行为规范、技术要领，形成立体形坐标，保证赋值的规范性、准确性，实现报告的符合性、有效性。

避免负面清单：差错、事故、无效报告等

有感

- 个人专业能力有限，通过研习增加认识；
- 在限定的时间、范围内，结合个人的工作体会和认知，能够交流清晰一个问题，即是自己的收获；
- 检验工作的效力是判定、评价、仲裁.....

基于以上职业性质，基本的职业思维是有依有据，基本的职业素养是真实可信，基本的职业态度是兼收并蓄。