

汕尾市食品药品检验所洪美华:

# 扎根检验一线,守护药品安全

药品,通常被用于预防、治疗、诊断人的疾病,所以药品的质量直接关系到人的身体健康。为了确保药品的安全、有效、均一、稳定,各地区的药品检验人员在监督药品质量的工作中发挥着至关重要的作用。作为其中一员,汕尾市食品药品检验所副所长洪美华已在药品检验一线工作了28年,除了不断探索和创新药品检验方法外,她还积极参与药品标准制定工作,开展药品科普工作和非法添加药品科研工作等。



洪美华带领评审专家参观实验室。



洪美华(中)向群众发放合理用药宣传资料。



简介

**洪美华**,1974年10月出生,中共党员,长期致力于药品检验、质量标准研究及实验室管理工作。现任汕尾市食品药品检验所副所长(一级主任科员)、主任中药师,广东药科大学、广东省食品药品职业学院外聘教授,广东省科技厅、江西省科技厅、汕尾市科技局的技术咨询专家,广东省实验室资质认定评审员。曾任第15、16届广东省药学会药物分析专业委员会委员,汕尾市第二届突发事件应急管理组专家。曾荣获汕尾市科学技术进步奖二等奖、广东省“药品监督管理系统抗击非典先进个人”称号、汕尾市“拔尖人才”称号。

## 把关药品质量,做好技术支撑

2020年初,我国出现多例新冠病毒确诊病例,一大批医务人员前往抗疫一线。为配合做好疫情防控,加强疫情防控药品的抽检,汕尾药检人在洪美华的带领下一往无前,在实验室里一刻都没有停歇,迅速完成了一大批疫情药品、消毒酒精的应急检验任务,为疫情防控药品质量安全提供了有力的技术保障。她和团队相互协作,依托不良反应工作组,上传下达广东省不良反应中心的各项疫情防控文件精神,积极统筹协调各单位上报的疫情用药不良反应工作。为贯彻落实广东省新冠肺炎疫情防控指挥部工作要求,开展市场监管系统产品新冠病毒核酸检测能力建设,她和团队成员从零开始,攻坚克难,

在五个月内完成了质量体系文件、人员培训、仪器设备采购等工作,2021年3月顺利建立了产品新冠病毒核酸检测实验室并通过了广东省二级病原微生物实验室备案,成为广东省第二批具备产品新冠病毒核酸检测资质的市一级实验室。

在汕尾市食品药品检验所每年约1000批次的药品检验任务中,洪美华以科学严谨的精神,准确公正地书写每一份药品报告,在保障群众的用药安全方面发挥着药检人的重要作用。

2018年3月7日,洪美华带领检验人员对汕尾市城区药监局送达的标识“婆朝”中药材开展应急检验工作,该药材致2名群众中毒入院,生命危在旦夕。通过对该药材的外观性状、显微特征的初步鉴别,以及

同广东省药品检验所专家的技术交流,洪美华在一个小时内迅速辨别,判定该药材疑似为剧毒中药材“钩吻”(断肠草)。经广东省药品检验所连夜鉴定,确定该事件为“钩吻碱中毒”事件。洪美华随即将检验结果告知医院抢救中心及相关部门,为最终制定中毒病患的抢救方案提供了准确的方向和依据。两名患者在恢复健康后,为其团队送上了“技泽天下,生命至上”的锦旗以表感激之情。

在回忆这件往事时,洪美华提到:“该事件是对我们在一线长期工作的专业技能和应急检验技术的一次检验,体现了我们作为检验人员‘为民服务,为民检验’的使命,作为共产党员‘不忘初心,牢记使命,守护生命’的责任担当。”

## 建立管理体系,推动药检科研

为了建立规范的实验室管理体系,洪美华在担任汕尾市食品药品检验所质量负责人期间主持编写了第三、四版的质量管理体系文件,通过不断完善质量监督活动,做好内部审计、质量监督网、能力验证等工作,逐步提高了检验所的检验能力和管理水平,保证了检验所质量管理体系的有效运行和持续改进,使检验所顺利通过了历年的复评审及扩项评审验收。“实验室质量管理‘没有最好,只有更好’,我们永远在不断进步的路上。”这是洪美华作为实验室质量负责人的坚定的管理信念。

“在检验工作中,我重视药品检验工作的时效性和准确性,严防各种因素对实验数据的干扰,要求自己和其他检验人员使用精湛严谨的技术获取客观、可靠、准确的数据,同时真实地记录和签发每一份报告书。”近年来,洪美华作为技术负责人积极组织技术骨干,努力克服人员严重不足、检验任务繁重等困难,加班加点,重点突破,顺利完成汕尾市食品药品检验所的药品检验能力达到广东省食品药品检验检测机构能力建设标准市一级要求,化妆品检验能力则达

到市一级要求的50%。

在汕尾市食品药品检验所科研工作落后的情况下,洪美华和她的团队钻研药检技术,积极开展科研项目,完成省级项目4项及药品标准制订6项,在省级项目1项,市级项目2项,并获得专利1项,申请专利3项,发表论文12篇。与此同时,她还先后参与了《药物检测技术》、《健康产品中非法添加化学成分快速筛查方法理论与实践》等教材和药品质量标准图书的编写、修订工作,填补检验所科研工作的空白,推动检验所科研工作实现跨越式的发展。

## 开展药品科普,培养技术力量

科技工作者既要专注于自身科研领域的工作,也要积极投身于科普事业。自2008年起,洪美华积极结合“药品安全宣传周”、“药品科普进基层”、“科技宣传周”、“质量月”等科普宣传活动,组织开展进社区、进市场、进学校等多样化的党日活动、志愿者活动,通过发放合理用药宣传资料,普及毒性药材和贵重药材的真伪鉴别、药品快速筛查等检验技术,解决人民群众关心的用药问题,提高人民群众的安全用药意识。洪美华表示,药品检验工作看似枯燥乏味,但是药品质量事关群众生命安全,不可小觑。做好手头的药检工作,向群众普及药品质量的相关知识,守护好人民的生命健康,这是药检人的初心和宗旨。

验收等方面的帮助。在洪美华看来,她作为一个过来人,为同行提供一些力所能及的帮助,可以减少大家的盲目性,提高科研成功率。身为广东药科大学、广东省食品药品职业学院的外聘教授,洪美华通过药物分析、药物检测技术等课程的授课,指导实习生的论文选题和实验研究,带领学生参与

实践,做好了传帮带的工作。

“作为一名科技工作者,回顾二十八年如一日的技术工作,我倍感自豪。我将坚持‘干到老,学到老’,坚持‘以人民为中心’,刻苦钻研技术,积极开展科研工作,为汕尾市食品药品安全技术监督工作作出自己更大的贡献。”洪美华说道。



洪美华(左二)向群众分享药品鉴别方法。