

## TRUNG TÂM KIỂM NGHIỆM THÀNH PHỐ ĐÀ NẴNG

# 50 năm hình thành và phát triển

✍️ DS CKI. NGUYỄN VĂN PHÚC

✍️ DS. PHAN LÊ ANH ĐÀO

Trung tâm Kiểm nghiệm TP. Đà Nẵng



độ hòa tan, đánh dấu bước phát triển kỹ thuật phân tích thời bấy giờ.

Trong những năm 2008 - 2019, máy sắc ký lỏng hiệu năng cao, máy chuẩn độ tự động đồng bộ Karl Fischer, máy quang phổ hấp phụ nguyên tử AAS được đầu tư mới để có thể đáp ứng cho nhiệm vụ được giao. Trung tâm đảm nhận nhiệm vụ chính là kiểm tra, giám sát và quản lý chất lượng thuốc, mỹ phẩm được sản xuất và lưu hành tại địa phương; Kiểm nghiệm và nghiên cứu kiểm nghiệm các loại thuốc, mỹ phẩm kể cả nguyên liệu, phụ liệu làm thuốc, mỹ phẩm qua các khâu sản xuất, bảo quản, lưu thông, sử dụng do các cơ sở sản xuất, kinh doanh dược phẩm, mỹ phẩm gửi tới hoặc lấy mẫu trên địa bàn để kiểm tra, đánh giá chất lượng.

### Đến phòng thí nghiệm đạt tiêu chuẩn ISO

Năm 2016 là năm đánh dấu bước phát triển mới, Trung tâm được Văn phòng công nhận chất lượng (BoA) - Bộ Khoa học công nghệ đánh giá công nhận phòng thí nghiệm đạt tiêu chuẩn ISO/IEC 17025: 2005 về lĩnh vực Dược với mã số VILAS 930.

Đến tháng 07/2018, Trung tâm là một trong những đơn vị đầu tiên trong hệ thống các trung tâm kiểm nghiệm của cả nước đã thực hiện chuyển đổi thành công hệ thống tiêu chuẩn ISO/IEC 17025:2005 sang phiên bản ISO/IEC 17025: 2017 và được đánh giá công nhận về lĩnh vực dược với 32 phép thử. Năm 2023, Trung tâm Kiểm nghiệm Đà Nẵng là một trong hơn 20 trung tâm kiểm nghiệm

Cách đây gần 50 năm, Trạm Kiểm nghiệm Dược phẩm được thành lập, sau đó được đổi tên chính thức thành Trung tâm Kiểm nghiệm thành phố Đà Nẵng vào năm 2008. Từ những bước đi với muôn vàn khó khăn ban đầu, đến nay Trung tâm đã trưởng thành và lớn mạnh cả về quy mô lẫn chất lượng. Trung tâm có đủ năng lực thực hiện nhiệm vụ kiểm tra và giám sát chất lượng các loại thuốc, mỹ phẩm đang lưu hành trên địa bàn. Các kết quả kiểm nghiệm của Trung tâm trong suốt những năm qua đều chính xác, tin cậy, được các cơ quan, tổ chức, cá nhân ghi nhận.

### Từ những phép thử đơn giản

Với cơ sở vật chất ban đầu khá chật hẹp cùng các dụng cụ thô sơ bằng phương pháp thủ công, 6 cán bộ đầu tiên của Trạm Kiểm nghiệm chủ yếu là dược tá, dược sĩ sơ cấp đã bắt tay vào kiểm tra một số loại để phục vụ công tác chữa bệnh cho bộ đội trong những năm kháng chiến. Đến năm 1993, Trạm mới được trang bị máy quang phổ tử ngoại khả kiến và năm 1998 được đầu tư thêm máy thử

trên cả nước cùng lúc đạt 2 chứng chỉ ISO/IEC 17025: 2017 và GLP (Thực hành tốt phòng thí nghiệm).

### **Từng bước khẳng định vị thế của mình trong công tác kiểm nghiệm**

Sau 50 năm xây dựng và phát triển, đến nay Trung tâm đã trưởng thành và lớn mạnh cả về quy mô lẫn chất lượng. Trung tâm có đủ năng lực thực hiện nhiệm vụ kiểm tra và giám sát chất lượng các loại thuốc, mỹ phẩm đang lưu hành trên địa bàn.

Trung tâm đã thực hiện kiểm tra được nhiều loại thuốc mới, triển khai được nhiều kỹ thuật, phương pháp như: Quang phổ hấp thụ nguyên tử (AAS); Kiểm tra chất lượng thuốc bằng phương pháp Sắc ký lỏng hiệu năng cao (HPLC), phương pháp Karl Fisher (KF),... Kiểm tra, đánh giá được nhiều chỉ tiêu chất lượng thuốc như định tính, định lượng, giới hạn chất bảo quản, nội độc tố vi khuẩn; kiểm tra các kim loại nặng trong mỹ phẩm,...

Trung tâm cũng đã kiểm tra được nhiều hoạt chất mới, dạng bào chế mới, nhiều loại thuốc nhập khẩu nước ngoài mà trước đây chưa kiểm tra được. Từng bước đưa vào kiểm tra, giám sát được một số mỹ phẩm được sản xuất trong nước cũng như phát hiện được nhiều thuốc giả, thuốc kém chất lượng. Hằng năm, Trung tâm đều tham gia thử nghiệm thành thạo do Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương hoặc Viện Kiểm nghiệm thuốc TP. Hồ Chí Minh tổ chức và đều được đánh giá đạt kết quả tốt. Đây là một trong những tiêu chí để đánh giá năng lực, tay nghề của các Kiểm nghiệm viên tham gia cũng như đánh giá năng lực của Trung tâm. Đơn vị đang dần khẳng định vị thế của mình trong công tác kiểm nghiệm trên địa bàn cũng như khu vực miền Trung.

Bên cạnh đó, Trung tâm đã chủ trì và tham gia thực hiện nhiều đề tài, sáng kiến cải tiến trong quá trình quản lý và phân tích mẫu, góp phần nâng cao hiệu quả và tiết kiệm chi phí. Kết quả các đề tài nghiên cứu đều được áp dụng trong công tác kiểm tra, giám sát chất lượng thuốc.

Trung tâm cũng xây dựng phương pháp



kiểm nghiệm, chỉ đạo và hướng dẫn về mặt kỹ thuật, chuyên môn nghiệp vụ kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm cho các đơn vị hành nghề dược, mỹ phẩm trên địa bàn; tổ chức nghiên cứu, thẩm định các tiêu chuẩn kỹ thuật cấp cơ sở đối với thuốc và mỹ phẩm; tham gia xây dựng tiêu chuẩn kỹ thuật cấp Nhà nước về thuốc và mỹ phẩm theo sự phân công của Bộ Y tế. Ngoài ra, Trung tâm cũng kết hợp với các Trường đại học đào tạo hướng dẫn sinh viên trên địa bàn Đà Nẵng thực tập tạo cơ hội cho sinh viên tiếp cận thực tế.

Với những nỗ lực mà cán bộ Trung tâm đã đóng góp, Trung tâm đã kiểm nghiệm được trên 10.000 mẫu thuốc, với khoảng 5 vạn phép thử nghiệm. Mặt khác, Trung tâm đã tham mưu cho Sở Y tế về việc kiểm tra, giám sát và quản lý chất lượng các loại thuốc, mỹ phẩm có ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe con người được sản xuất và lưu hành tại địa phương.

Trong quá trình phát triển, Trung tâm Kiểm nghiệm Đà Nẵng đã nhận được nhiều danh hiệu, trong đó niềm vinh dự lớn lao của tập thể Trung tâm đó là được đón nhận Cờ thi đua của UBND thành phố năm 2018, Bằng khen của Chủ tịch UBND thành phố năm 2019, Cờ thi đua của Bộ Y tế năm 2020. Những thành tích này đã động viên tập thể lãnh đạo, cán bộ, viên chức của Trung tâm ngày càng có nhiều đóng góp hơn nữa cho sự phát triển của thành phố Đà Nẵng./.