

AN OVERVIEW OF THE ANALYTICAL TESTING PROFESSION: ROLES, CHALLENGES, AND FUTURE PROSPECTS

Nguyen Thi Hoa*

Hai Duong Central College of Pharmacy - 324 Nguyen Luong Bang, Le Thanh Nghi Ward, Hai Phong City, Vietnam

Received: 13/09/2025

Revised: 02/10/2025; Accepted: 08/10/2025

ABSTRACT

Objective: This review provides an overview of the roles, technical requirements, and challenges of analytical testing technicians, with a specific focus on pharmaceuticals, cosmetics, and food industries.

Methods: This study employed a systematic literature review, using databases including Google Scholar, PubMed, and Scopus, as well as official Vietnamese government documents published over the past decade. Selection criteria focused on materials directly related to analytical testing and internationally recognized professional standards.

Results: The profession demands advanced expertise in techniques such as HPLC, GC-MS, AAS, microbiological testing, along with soft skills including communication and problem-solving. Technicians are responsible for testing raw materials, intermediates, and final products to ensure safety and regulatory compliance.

Conclusion: Analytical testing technicians play a critical role in protecting public health. However, the profession faces ongoing challenges related to technological advancement, regulatory changes, and workforce training. Strengthened collaboration among educational institutions, regulatory bodies, and industry stakeholders is essential to improve professional capacity and meet global quality standards.

Keywords: Analytical testing technician, food safety, quality control, pharmaceutical analysis, cosmetic analysis, regulations.

*Corresponding author

Email: hoa.cdd@gmail.com **Phone:** (+84) 974898922 **https://doi.org/10.52163/yhc.v66iCD18.3490**

TỔNG QUAN VỀ NGHỀ KỸ THUẬT KIỂM NGHIỆM: VAI TRÒ, THÁCH THỨC VÀ TRIỂN VỌNG

Nguyễn Thị Hoa*

Trường Cao đẳng Dược Trung ương Hải Dương - 324 Nguyễn Lương Bằng, P. Lê Thanh Nghị, Tp. Hải Phòng, Việt Nam

Ngày nhận: 13/09/2025

Ngày sửa: 03/10/2025; Ngày đăng: 08/10/2025

ABSTRACT

Mục tiêu: Bài tổng quan phân tích vai trò, yêu cầu kỹ thuật và các thách thức của nghề kỹ thuật kiểm nghiệm, tập trung vào ba lĩnh vực chính: dược phẩm, mỹ phẩm và thực phẩm.

Phương pháp: Nghiên cứu sử dụng phương pháp tổng quan tài liệu có hệ thống, khai thác dữ liệu từ các cơ sở như Google Scholar, PubMed, Scopus và văn bản chính thức tại Việt Nam trong vòng 10 năm qua. Tài liệu được chọn lọc theo tiêu chí liên quan đến kỹ thuật kiểm nghiệm và các tiêu chuẩn ngành trong nước và quốc tế.

Kết quả: Nghề kỹ thuật kiểm nghiệm đòi hỏi kiến thức chuyên sâu về các kỹ thuật phân tích hiện đại như HPLC, GC-MS, AAS, cũng như kỹ năng vi sinh, khả năng giải quyết vấn đề và giao tiếp. Kỹ thuật viên đảm nhiệm việc kiểm tra nguyên liệu, bán thành phẩm, thành phẩm để đảm bảo an toàn và tuân thủ quy định chất lượng.

Kết luận: Nghề kỹ thuật kiểm nghiệm đóng vai trò then chốt bảo vệ sức khỏe cộng đồng. Tuy nhiên, nghề này đang đối mặt với thách thức về công nghệ, quy chuẩn, đào tạo nhân lực. Sự phối hợp giữa cơ sở đào tạo, doanh nghiệp và các cơ quan quản lý là cần thiết để nâng cao chất lượng nhân lực và năng lực kiểm nghiệm trong bối cảnh hội nhập.

Từ khóa: Kỹ thuật kiểm nghiệm, an toàn thực phẩm, kiểm soát chất lượng, phân tích thuốc, phân tích mỹ phẩm, quy định.

1. ĐẶT VẤN ĐỀ

Trong bối cảnh toàn cầu hóa và sự phát triển mạnh mẽ của ngành công nghiệp sản xuất, việc đảm bảo chất lượng và an toàn của các sản phẩm tiêu dùng, đặc biệt là thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm, đã trở thành ưu tiên hàng đầu. Hàng ngày, hàng triệu sản phẩm này được lưu hành trên thị trường, ảnh hưởng trực tiếp tới sức khỏe cộng đồng. Do đó, vai trò của nghề kỹ thuật kiểm nghiệm không chỉ là tuân thủ pháp luật mà còn góp phần xây dựng niềm tin của người tiêu dùng. Tuy nhiên, một bức tranh toàn diện về nghề kỹ thuật kiểm nghiệm, từ yêu cầu chuyên môn, kỹ năng cần có đến những thách thức đang đối diện, vẫn chưa được hệ thống hóa đầy đủ [1].

Mục tiêu của nghiên cứu tổng quan này nhằm cung cấp một cái nhìn tổng thể về nghề kỹ thuật kiểm nghiệm. Chúng tôi sẽ đi sâu vào lĩnh vực dược phẩm, mỹ phẩm và thực phẩm; phân tích chi tiết các kỹ thuật tiên tiến định hình công việc của người kỹ thuật viên kiểm nghiệm; và quan trọng hơn, phân tích những thách thức và triển vọng tương lai. Bằng cách tổng hợp thông tin từ những nghiên cứu học

thuật, văn bản chính thức của Chính phủ và dữ liệu nghề nghiệp thực tế, bài báo này sẽ là một tài liệu tham khảo đáng tin cậy về một nghề không thể thiếu và đầy thách thức.

2. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Đối tượng nghiên cứu

- Đối tượng nghiên cứu bao gồm các bài báo khoa học, báo cáo chuyên ngành, sách giáo khoa và các văn bản chính thức của Chính phủ Việt Nam được xuất bản, ban hành trong thập kỉ qua. Các tài liệu không liên quan đến phạm vi kiểm nghiệm hoặc quá cũ (trước năm 2014) sẽ bị loại trừ. Các từ khóa được sử dụng trong quá trình tìm kiếm tài liệu bao gồm: “kỹ thuật kiểm nghiệm”, “kiểm soát chất lượng”, “phân tích thuốc”, “phân tích mỹ phẩm”, “phân tích thực phẩm”, “an toàn thực phẩm”, kết hợp với các từ khóa tiếng Anh tương ứng như: “quality control”, “analytical testing technician”, “pharmaceutical

*Tác giả liên hệ

Email: hoa.cdd@gmail.com Điện thoại: (+84) 974898922 <https://doi.org/10.52163/yhc.v66iCD18.3490>

analysis”, “cosmetic testing”, “food safety”.

- Nguồn dữ liệu được thu thập từ các tạp chí khoa học uy tín như Journal of Pharmaceutical Analysis, Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis; các tạp chí trong nước như Tạp chí Y học Cộng đồng, Tạp chí Khoa học và Công nghệ; các văn bản pháp quy của Việt Nam.

2.2. Phương pháp nghiên cứu

Phương pháp tổng quan tài liệu có hệ thống: sử dụng các cơ sở dữ liệu khoa học như Google Scholar, PubMed, Scopus, các văn bản chính thức của Chính phủ Việt Nam để tìm kiếm, thu thập và phân tích các nghiên cứu liên quan đến nghề kỹ thuật kiểm nghiệm.

3. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

Nghề kỹ thuật kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm có phạm vi công việc rộng và đòi hỏi kiến thức chuyên sâu. Kết quả tổng quan cho thấy, kỹ thuật viên kiểm nghiệm đóng vai trò như một “người gác cổng” cho chất lượng sản phẩm, đó là việc đảm bảo rằng mỗi lô sản phẩm đều đáp ứng các tiêu chuẩn kỹ thuật về an toàn, hiệu quả và chất lượng.

3.1. Vai trò và phạm vi công việc đa dạng

Phạm vi công việc của một kỹ thuật viên kiểm nghiệm phụ thuộc rất nhiều vào ngành cụ thể của họ, nhưng vẫn có một số điểm chung:

- Trong ngành dược phẩm: các kỹ thuật viên thực hiện các phép thử định tính, định lượng, thử tạp chất và độ ổn định của hoạt chất [2]. Các phương pháp phân tích phổ biến bao gồm sắc ký lỏng hiệu năng cao (HPLC) để định lượng hoạt chất, sắc ký khí (GC) để xác định dung môi tồn dư, phổ hấp thụ nguyên tử (AAS) để kiểm tra kim loại nặng [3], [4]. Họ là những người bảo vệ các tiêu chuẩn quy định, đảm bảo rằng mỗi thử nghiệm, mỗi báo cáo và mỗi quy trình đều được tiến hành, ghi chép tỉ mỉ để đáp ứng các yêu cầu nghiêm ngặt của Thực hành Sản xuất Tốt (GMP) và Thực hành Phòng thí nghiệm Tốt (GLP) [5]. Ngoài ra, các kỹ thuật viên kiểm nghiệm còn áp dụng các phép thử hòa tan để đánh giá khả năng giải phóng hoạt chất [2]. Sự phát triển của các thiết bị phân tích hiện đại giúp nâng cao độ chính xác và độ nhạy, đồng thời rút ngắn thời gian kiểm nghiệm [3]. Nhờ đó, chất lượng dược phẩm không chỉ được kiểm soát chặt chẽ mà còn đáp ứng được các xu hướng mới về cập nhật công nghệ của nghề kỹ thuật viên kiểm nghiệm [4].

- Trong ngành mỹ phẩm: công việc tập trung vào việc đảm bảo an toàn cho người sử dụng [6]. Công việc của kỹ thuật viên kiểm nghiệm bao gồm sự kết hợp của các phân tích hóa học, vật lý, vi sinh. Họ kiểm tra sự hiện diện của các chất bị cấm như kim loại

nặng và một số chất bảo quản, đảm bảo rằng các thành phần hoạt tính có nồng độ đúng theo yêu cầu kỹ thuật. Các thử nghiệm vật lý, như đo pH, độ nhớt và màu sắc cũng rất quan trọng để đảm bảo sự đồng nhất của sản phẩm. Các kỹ thuật như HPLC được sử dụng để định lượng các chất bảo quản, các phương pháp vi sinh được áp dụng để đảm bảo sản phẩm không bị nhiễm khuẩn, nấm men, nấm mốc.

- Trong ngành thực phẩm: trọng tâm là an toàn vệ sinh và chất lượng dinh dưỡng [1]. Kỹ thuật viên kiểm nghiệm kiểm tra một loạt các chất có hại cho sức khỏe như dư lượng thuốc trừ sâu, hàm lượng kim loại nặng và độc tố nấm mốc [7]. Thử nghiệm vi sinh là nền tảng công việc của các kỹ thuật viên kiểm nghiệm trong ngành này, xác định các vi khuẩn có hại như Salmonella, E.coli và Listeria. Ngoài sự an toàn, họ còn đánh giá chất lượng dinh dưỡng, xác minh rằng các sản phẩm đáp ứng các giá trị được công bố về hàm lượng chất béo, protein và đường. Các kỹ thuật tiên tiến như GC-MS và LC-MS được sử dụng rộng rãi để phát hiện hợp chất có nồng độ thấp [8].

3.2. Các kỹ năng chuyên môn và kỹ năng mềm thiết yếu

Tất cả các kỹ thuật viên kiểm nghiệm phải nắm vững các kỹ thuật phân tích hiện đại:

- Sắc ký: sắc ký lỏng hiệu năng cao (HPLC) và sắc ký khí (GC) là những công cụ cơ bản của các phòng thí nghiệm phân tích. Chúng được sử dụng cho các ứng dụng từ định lượng các dược chất trong thuốc và chất bảo quản trong mỹ phẩm đến phát hiện dư lượng thuốc trừ sâu ở nồng độ vết trong thực phẩm [3], [7]. Các hệ thống GC-MS và LC-MS tiên tiến hơn, kết hợp sắc ký với khối phổ, cho phép xác định và định lượng các hợp chất ở nồng độ cực thấp, đây là một bước tiến lớn trong việc kiểm tra an toàn thực phẩm [8].

- Phổ học: phổ hấp thụ nguyên tử (AAS) là phương pháp tiêu chuẩn để xác định hàm lượng kim loại nặng, phổ UV-VIS là phương pháp nhanh chóng và đáng tin cậy để định lượng các chất dựa trên tính chất hấp thụ ánh sáng của chúng.

- Vi sinh: đối với thực phẩm và mỹ phẩm, kỹ thuật vô trùng và các phương pháp nuôi cấy vi sinh là những kỹ năng cơ bản. Ngoài các kỹ năng chuyên môn, một kỹ thuật viên kiểm nghiệm giỏi còn phải có khả năng làm việc độc lập, tuân thủ nghiêm ngặt các quy trình và tiêu chuẩn như GLP [5], cũng như các kỹ năng báo cáo, phân tích và giải quyết vấn đề.

3.3. Chuẩn nghề nghiệp quốc tế và so sánh toàn cầu

Nghiên cứu của chúng tôi tiến hành tìm hiểu các mô tả công việc của kỹ thuật viên kiểm nghiệm trên thế giới, cung cấp một bức tranh rõ nét về các tiêu chuẩn mang tính quốc tế cho nghề này. Ở các quốc

gia có nền công nghiệp dược phẩm phát triển như Hoa Kỳ, vai trò của kỹ thuật viên phòng thí nghiệm dược phẩm rất chuyên nghiệp. Về bằng cấp, yêu cầu bằng cử nhân về hóa học, sinh học hoặc một lĩnh vực liên quan thường kèm theo các khóa học cụ thể về hóa học phân tích. Nhiệm vụ chính tập trung vào việc chuẩn bị mẫu, vận hành các thiết bị hiện đại như HPLC, UV-VIS, máy thử độ hòa tan và tuân thủ các hướng dẫn GMP, GLP nghiêm ngặt [3], [5]. Họ cần sử dụng thành thạo hệ thống quản lý thông tin phòng thí nghiệm (LIMS). Theo báo cáo của Cục Thống kê Lao động Hoa Kỳ, mức lương trung bình của các kỹ thuật viên kiểm nghiệm là khoảng 61.890 USD/năm (tháng 5/2024), phản ánh đúng vai trò chuyên môn và trách nhiệm cao [9].

4. BÀN LUẬN

Các kết quả tổng quan cho thấy tầm quan trọng không thể phủ nhận của nghề kỹ thuật kiểm nghiệm đối với sức khỏe cộng đồng. Sự phát triển không ngừng của khoa học công nghệ đã và đang tạo ra những thay đổi lớn trong ngành này, các thiết bị phân tích hiện đại cho phép phát hiện các chất với nồng độ cực nhỏ. Tuy nhiên điều này cũng đặt ra những thách thức mới:

- Cập nhật công nghệ: các kỹ thuật viên phải liên tục học hỏi để làm chủ các thiết bị mới và các phương pháp phân tích hiện đại. Sự phát triển nhanh chóng của các kỹ thuật phân tích như sắc ký lỏng hiệu năng cao, quang phổ UV-VIS và phương pháp phổ hấp thụ nguyên tử đã tạo ra những thách thức và cơ hội mới trong kiểm soát chất lượng dược phẩm, mỹ phẩm và thực phẩm. Bên cạnh đó, xu hướng ứng dụng công nghệ tự động hóa và trí tuệ nhân tạo trong phòng thí nghiệm cũng đòi hỏi kỹ thuật viên phải cập nhật kiến thức liên tục để nâng cao hiệu quả và độ chính xác của quá trình kiểm nghiệm. Việc đào tạo liên tục không chỉ giúp kỹ thuật viên kiểm nghiệm thích nghi với các công nghệ mới mà còn góp phần đảm bảo tuân thủ nghiêm ngặt các tiêu chuẩn GMP và GLP của ngành [3], [4].

- Pháp lý và quy chuẩn: hệ thống quy chuẩn và tiêu chuẩn chất lượng (như GMP, GLP) thường xuyên được cập nhật, đòi hỏi các phòng thí nghiệm phải đáp ứng được yêu cầu về các tiêu chuẩn. Các tiêu chuẩn mang tính quốc tế như Tổ chức Tiêu chuẩn hóa Quốc tế (ISO) 17025, phác thảo các yêu cầu chung về năng lực của các phòng thí nghiệm thử nghiệm và hiệu chuẩn, hiện là một yêu cầu bắt buộc cho bất kỳ phòng thí nghiệm nào hoạt động trên quy mô quốc tế. Đối với một kỹ thuật viên kiểm nghiệm, điều này có nghĩa là công việc của họ không chỉ là đạt được một kết quả chính xác mà còn là minh chứng cho quy trình được sử dụng để có được kết quả đó là hợp lệ và được ghi chép theo một tiêu chuẩn cụ thể, được quốc tế công nhận. Những nỗ lực của

Chính phủ Việt Nam, được thể hiện qua Thông tư số 26/2020/TT-BLĐTBXH, để chuẩn hóa các chương trình giáo dục là một bước đi tích cực hướng tới việc đáp ứng các yêu cầu toàn cầu này [10].

- Nguồn nhân lực: mặc dù tầm quan trọng của nghề kỹ thuật kiểm nghiệm được công nhận, nhưng vẫn còn thiếu các nghiên cứu cụ thể về thực trạng đào tạo và nhu cầu nhân lực chất lượng cao trong lĩnh vực này tại Việt Nam. Do đó, cần có sự phối hợp chặt chẽ giữa các cơ sở đào tạo và doanh nghiệp để xây dựng chương trình học thực tiễn, đáp ứng yêu cầu ngày càng cao của thị trường lao động. Bên cạnh đó, chính sách hỗ trợ và định hướng nghề nghiệp rõ ràng từ phía nhà nước sẽ góp phần thu hút người học theo đuổi lĩnh vực này. Việc đầu tư vào nâng cao kỹ năng thực hành, ngoại ngữ và khả năng ứng dụng công nghệ mới cũng là yếu tố then chốt để phát triển nguồn nhân lực kiểm nghiệm đạt chuẩn quốc tế.

Bên cạnh các vấn đề nêu trên, cần đặt nghề kỹ thuật kiểm nghiệm của Việt Nam trong bối cảnh quốc tế. So với các quốc gia có nền công nghiệp phát triển, chương trình đào tạo trong nước còn thiếu các nội dung chuyên sâu về công nghệ phân tích hiện đại, quản lý dữ liệu phòng thí nghiệm và các kỹ năng liên quan đến tiêu chuẩn quốc tế như ISO 17025. Khoảng cách này ảnh hưởng đến năng lực thực hành và khả năng đáp ứng yêu cầu kiểm nghiệm trên quy mô toàn cầu. Tính cấp thiết của việc chuẩn hóa chương trình đào tạo, cập nhật kỹ thuật tiên tiến và tăng cường hợp tác quốc tế là rất rõ ràng. Chính sách hỗ trợ phát triển nguồn nhân lực chất lượng cao cần được tăng cường. Việc khuyến khích liên kết giữa cơ sở đào tạo, cơ quan quản lý và doanh nghiệp sẽ giúp rút ngắn khoảng cách hiện tại. Các hoạt động này tạo nền tảng nâng cao năng lực kiểm nghiệm, đảm bảo an toàn và chất lượng sản phẩm. Đồng thời, chúng giúp đáp ứng hiệu quả các yêu cầu hội nhập quốc tế ngày càng khắt khe.

5. KẾT LUẬN

Nghề kỹ thuật kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm là một ngành nghề chuyên sâu, đòi hỏi sự kết hợp giữa kiến thức khoa học vững chắc và kỹ năng thực hành thành thạo. Kỹ thuật viên kiểm nghiệm đóng vai trò then chốt trong việc kiểm soát chất lượng sản phẩm, từ đó bảo vệ sức khỏe người tiêu dùng và góp phần vào sự phát triển bền vững của nền kinh tế. Sự phát triển của ngành này gắn liền với khả năng tiếp cận và làm chủ các công nghệ phân tích hiện đại, cùng với sự tuân thủ nghiêm ngặt các quy chuẩn quốc tế.

Tương lai của nghề này rất tươi sáng nhưng không phải không có những thách thức, sự phát triển nhanh chóng của khoa học kỹ thuật, trong bối cảnh tiêu chuẩn chất lượng và quy định ngày càng nghiêm ngặt, nhu cầu về nguồn nhân lực chất lượng cao

đòi hỏi phải có sự hợp tác chặt chẽ giữa các cơ sở giáo dục, cơ quan chính phủ và các doanh nghiệp. Kỹ thuật viên kiểm nghiệm không chỉ làm việc trong phòng thí nghiệm, họ là người bảo vệ chất lượng, với vai trò không thể thiếu trong hệ thống đảm bảo an toàn sản phẩm.

LỜI CẢM ƠN

Chúng tôi xin chân thành cảm ơn Ban Giám hiệu Trường Cao đẳng Dược Trung ương Hải Dương đã hỗ trợ nguồn lực và điều kiện thuận lợi cho nghiên cứu này.

Bài tổng quan hướng đến việc cung cấp cơ sở tham khảo đáng tin cậy, đồng thời gợi mở các câu hỏi nghiên cứu mới cho lĩnh vực kiểm nghiệm. Phản hồi chuyên môn sẽ được trân trọng ghi nhận nhằm tiếp tục nâng cao chất lượng công trình trong tương lai.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

- [1] Phạm Đức Thắng. An toàn vệ sinh thực phẩm và vai trò của kỹ thuật kiểm nghiệm. Tạp chí Y học Cộng đồng, 2020, 3, (2): 45-51.
- [2] Patel V, Shah N. A review of modern methods for stability testing of drug substances and products. J Pharm Anal, 2019, 9 (3): 147-156.
- [3] Smith A, Jones B. Advances in analytical methods for pharmaceutical quality control. J Pharm Biomed Anal, 2022, 200: 114138.
- [4] Lee T, Park J. Current trends and future perspectives in pharmaceutical quality control. Trends in Pharmacol Sci, 2021, 42 (10): 835-47.
- [5] Brown P, Green M. Good Laboratory Practices (GLP) in analytical chemistry. Analytical Methods, 2017, 9 (2): 245-55.
- [6] Lê Thị Hằng. Kiểm soát chất lượng mỹ phẩm và các thách thức mới. Tạp chí Khoa học và Công nghệ, 2021, 123 (5): 110-8.
- [7] Davis E, Brown F. Analytical methods for the determination of pesticide residues in food: a review. Food Chemistry, 2020, 320: 126600.
- [8] Gomez A, Hernandez B. Application of mass spectrometry in food quality control. Compr Rev in Food Sci Food Saf, 2020, 19 (4): 1770-90.
- [9] U.S. Bureau of Labor Statistics. Clinical Laboratory Technologists and Technicians: Occupational Outlook Handbook [Internet]. Washington, DC: U.S. Department of Labor, 2024 [Accessed 2025 Sep 9]. Available from: <https://www.bls.gov/ooh/healthcare/clinical-laboratory-technologists-and-technicians.htm>.
- [10] Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội. Thông tư số 26/2020/TT-BLĐTBXH, ngày 30/12/2020, ban hành Danh mục ngành, nghề đào tạo cấp IV trình độ trung cấp, trình độ cao đẳng, Hà Nội, 2020.