我国药品检查员职业化专业化评价指标体系的构建探索Δ

胡　迪[1,2*]，戴悦敏[3]，丁若音[3]，朱　馨[3]，葛渊源[3]，陈桂良[3]，陈玉文[1#]（1.沈阳药科大学工商管理学院，沈阳 110016；2.上海市药品监督管理局，上海　200233；3.上海药品审评核查中心，上海　201210）

中图分类号　R95　　**文献标志码**　A　　**文章编号**　1001-0408（2023）08-0911-06
DOI　10.6039/j.issn.1001-0408.2023.08.04

摘　要　目的　为构建我国职业化专业化药品检查员评价指标体系提供科学依据。**方法**　结合国内外药品检查实践情况，通过文献调研、小组讨论、行为事件访谈等，对照我国法律法规、部门规章要求，提取、筛选对药品检查员的评价要素；再运用德尔菲法对相关领域的专家进行函询，确定药品检查员评价指标体系。**结果与结论**　最终有62位专家完成了两轮匿名网络问卷的填写，其中第1轮函询专家29位，第2轮函询专家33位，问卷回收率分别为96.67%和94.29%，专家权威系数分别为0.81和0.79，说明专家的权威程度较高。经过专家咨询，最终构建了包含5个一级指标（个人特质、职业知识、职业技能、职业行为、职业道德）及其对应的27个二级指标的职业化专业化药品检查员评价指标体系，其中二级指标的重要性平均得分为4.224～4.879，满分比为81.8%～100%，变异系数为0.067～0.177，Kendall's W为0.643（$P<0.001$），表明本体系较为可靠，有望成为推进职业化专业化药品检查员队伍建设及保障药品检查质量的管理工具。

关键词　药品检查员；职业化；专业化；评价指标；德尔菲法

Exploration of establishing the evaluation index system of professional and specialized drug inspectors in China

HU Di[1,2], DAI Yuemin[3], DING Ruoyin[3], ZHU Xin[3], GE Yuanyuan[3], CHEN Guiliang[3], CHEN Yuwen[1] (1. School of Business Administration, Shenyang Pharmaceutical University, Shenyang 110016, China; 2. Shanghai Municipal Drug Administration, Shanghai 200233, China; 3. Shanghai Drug Evaluation and Verification Center, Shanghai 201210, China)

ABSTRACT　OBJECTIVE To provide scientific basis for establishing the evaluation index system of professional and specialized drug inspectors in China. **METHODS** Through the method of literature research, group discussions and behavioral event interview, combined with the practice situation of drug inspection at home and abroad, in accordance with the requirements of Chinese laws and regulations and department rules, the evaluation indexes for drug inspectors were extracted and screened. In addition, the Delphi method was used to conduct correspondence with experts in relevant fields so as to determine the evaluation index system of drug inspectors. **RESULTS & CONCLUSIONS** Finally, 62 experts completed two rounds of anonymous online questionnaires, including 29 experts in the first round and 33 experts in the second round. The questionnaire recovery rates were 96.67% and 94.29% respectively, and the expert authority coefficients were 0.81 and 0.79, indicating a high level of authority among experts. After expert consultation, evaluation index system for professional and specialized drug inspectors had been constructed, including five first-level indexes (personal characteristics, professional knowledge, professional skills, professional behavior and professional ethics) and their corresponding 27 second-level indexes. The average score of the importance of second-level indexes was 4.224-4.879, the full score ratio was 81.8%-100%, the coefficient of variation was 0.067-0.177, and Kendall's W was 0.643 ($P<0.001$). It indicates that this evaluation index system is relatively reliable and is expected to become a management tool for promoting the construction of professional and specialized drug inspector team and ensuring the quality of drug inspection.

KEYWORDS　drug inspector; professional; specialization; evaluation index; Delphi method

药品检查员是指经药品监管部门认定、取得《检查员资格证》，依法对管理相对人从事的药品研制、生产等场所、活动进行合规确认和风险研判的人员，负责督促和指导企业落实药品法律法规以及企业主体责任，是药品检查工作的执行者[1]。可见，药品检查员能力素质的高低是影响药品检查质量的关键要素，是国家药品监管权威性的重要标志。

药品检查工作具有专业性、独立性、技术性和法规性强的突出特点，世界各国都高度重视职业化专业化药

Δ **基金项目**　沈阳药科大学药品监管科学专项基金项目（No. 2021jgkx004）

＊**第一作者**　博士研究生。研究方向：药品监管科学。电话：021-33839700-51206。E-mail：hudi@smda.sh.cn

＃**通信作者**　教授，博士生导师，博士。研究方向：药事管理、药物政策、医药产业发展战略。E-mail：cywwyc@163.com

品检查员的队伍建设。药品检查员从事的是监管科学研究工作，既是社会科学的研究者，也是自然科学的研究者，因而在美国、日本监管部门被称为“监管科学家”[2]。欧洲药品管理局（European Medicines Agency，EMA）、英国药品和健康品管理局（Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency，MHRA）设置了“质量授权人资格”这一较高的药品检查员准入标准，来确保履行药品“监管科学家”这一职责的人员是符合“具有高水平的运用药品专业和复合型知识的能力”这一基本条件，并形成了系统性的人才培训培养机制[2-3]。为加快推进药品检查员队伍建设，2019年7月18日，我国国务院办公厅印发的《关于建立职业化专业化药品检查员队伍的意见》（以下简称《意见》），是新中国成立以来首个针对某个专业人才队伍建设的政府规章。《意见》中明确，要在2020年基本完成职业化专业化药品检查员队伍制度体系建设的基础上，再用3～5年的时间，构建起能够基本满足药品监管要求的职业化专业化药品检查员队伍体系，并要科学设置考核指标，建立以岗位职责为考核依据，以业绩贡献为评价重点，日常考核与年终考评、能力评价与实绩考核相结合的考核评价体系，注重考核检查员的职业道德、履职能力、专业技能、工作实绩等情况。这标志着我国职业化专业化药品检查员队伍建设正式启动。随后，我国新修订的《药品管理法》和《疫苗管理法》又从法律的高度明确提出建立职业化专业化药品检查员队伍的要求，从顶层制度设计上给予了引领和推动。2021年6月8日，国家药品监督管理局（National Medical Products Administration，NMPA）出台《职业化专业化药品检查员分级分类管理办法》[4]，自此，我国职业化专业化药品检查员分级分类管理工作正式在国家层面予以统一推进。

《意见》的发布足以体现国家层面对这支队伍建设的重视程度，但因起步晚、群体小、门槛高，我国社会层面对职业化专业化药品检查员的理解并不广泛、也不深入，对这支队伍的管理研究还处在初级阶段。面对近年中国生物医药产业快速发展形势，在人力资源规模和质量方面，我国药品检查员队伍在人才数量储备不够充足的同时还必须保持较高的人员准入门槛，亟须从完善管理制度角度寻找建设好这支人才紧缺队伍的突破口[5]；在人才评价方面，存在评价标准不完善且未统一，直接运用传统行政单位“德、能、勤、绩、廉”的考评指标又不符合其专业门槛高及法规性强的特点。评价体系的缺失将会对药品检查质量带来因检查员风险识别和判定能力差异、处理问题尺度不一造成检查结果不同等不利因素[6]。为此，构建药品检查员职业化专业化评价指标体系，是我国推进药品检查员职业化专业化管理的重要实践课题，也是保障检查质量、降低检查风险、提升国家药品监管权威性的基础性研究。

基于此，本研究结合国内外药品检查实践情况，通过文献调研、小组讨论、行为事件访谈等，对照我国法律法规、部门规章要求，提取、筛选对药品检查员的评价要素，再运用德尔菲法对相关领域的专家进行函询，建立一套适用于我国的药品检查员职业化专业化评价指标体系，旨在为提高我国药品检查员职业化专业化水平提供对策建议。

1 资料与方法

1.1 评价要素的确定

1.1.1 文献调研 在中国知网、万方数据、维普网等数据库中，以“检查员评价”为主题词进行检索，未能查找到相关文献数据；又以“药品检查”“药品检查员”“评价指标”“职业化”等为关键词，获得18篇期刊文献，提取其中检查员非具备不可、非常需要、需要但要求不高的要素，并结合药品监管、药品检查员队伍建设相关政策法规文件进行筛选、汇总，得到初步的评价指标。其中，“非具备不可”指药品检查员的法定职责，如《药品管理法》中要求的检查员应具有保密意识；“非常需要”是体现药品检查员履职成效的核心素质，如《意见》中要求药品检查员应具备的药品检查专业技术和实践能力；“需要但要求不高”则包括一些通用素质，例如信息化应用能力等。

1.1.2 小组讨论 研究小组组员包括省级药品监督管理局人力资源管理人员、省级药品检查机构管理人员及药品检查员。研究小组围绕我国药品检查员队伍建设存在的问题、发达国家和地区药品检查员的管理理念、访谈专家资质、访谈内容等进行讨论。

1.1.3 行为事件访谈 设计“我国药品检查员评价指标体系研究访谈提纲”（包括药品检查员评价体系构建意义、国际主流评价方式和评价指标、我国药品检查员评价维度和评价指标），于2022年4月10日－5月22日，随机选择上海市具有5年以上检查经验的专职药品检查员、药品检查机构管理者、药品监管部门人力资源管理者、药品监管处管理者4类专家共计13人次进行访谈，并对访谈资料进行汇总分析。

1.1.4 综合分析 对比文献研究法、小组讨论结果和行为事件访谈获得的评价要素（指标），分析所获得评价指标的整体情况，删除重复指标，从指标的实际价值和可行性2个方面进行考查，筛选合适的评价指标。“职业化”一般是指工作状态的标准化、规范化、制度化，或者是某项工作发展为职业活动，或专业性职业获得更高专业地位的过程[7]。由此推论，药品检查员的职业化即不断提高职业水平和能力、使药品检查工作逐渐成为一种专门性职业的过程。基于此，本研究将一级指标划分为个人特质、职业知识、职业技能、职业行为、职业道德5项指标。“个人特质”最初由美国人格心理学家高尔顿提出，是指一个人相对稳定的思想和情绪方式[8]，本研究把一

个人在不同情境下均表现出的特点视为其内部和外部可以测量的特质，例如身体素质、抗压能力等。“职业知识”是指从事某项职业必须具备的知识体系。“职业技能”是一种综合性技能，它是在工作环境中有效地使用生产工具和专业知识完成特定生产任务的能力[9]。“职业行为”是指与员工岗位职责有关的、能够对组织绩效产生影响的工作行为[10]。“职业道德”是指从事一定职业的人员在职业活动中应遵循的行为规范总和，是一种长期以来自然形成的职业规范[11]。一级指标确认后，本研究结合我国现有的经验做法、政策法规要求[4,12]和专家意见设计二级指标。最终，共得到27个二级指标。

1.2 专家遴选标准

《职业化专业化药品检查员分级分类管理办法》规定“中级检查员应当具有较强的发现问题、分析问题和解决问题的能力；具有较强的组织管理能力。应当具备5年以上相关专业工作经验或3年以上初级检查员工作经历”[4]。基于此标准，本研究邀请在生物医药产业较发达的北京及长三角地区从事药品监管、审评、核查/检查、检验、药品监管人力资源管理等领域工作或研究5年以上的专家学者，作为本研究的咨询专家。每轮咨询选择符合上述标准的专家约30位。

1.3 调研问卷的制定

采用网络问卷方式进行专家咨询。问卷主要由调查指导语、专家基本信息、药品检查员评价指标重要程度打分表等部分组成。第1轮咨询问卷回收后，对专家提出的意见进行整合，修订形成第2轮专家咨询问卷。若经过统计分析专家意见仍未达到统一，需继续收集意见和反馈直到专家意见高度一致且具有较好的协调性，并将最后一轮咨询结果作为最终的评价指标体系。

1.4 分析方法

应用Excel 2010和SPSS 27.0软件收集数据并进行统计处理。

1.4.1 专家积极系数 以问卷回收率表示专家积极系数（RR），RR一般应在70%以上，且RR越高，表明专家对本研究的关注程度越高[13]。

1.4.2 专家权威系数 专家权威程度以权威系数（C_r）表示，计算公式为：$C_r=(C_a+C_s)/2$。式中，C_a是专家评分依据的判断系数，包括理论分析、实践经验、同行了解、直观感觉4项影响判断的因素，C_a的取值范围为[0，1]，C_a值越大，则表示上述4项判断依据对专家的影响程度越大。C_s反映专家对函询问题的熟悉程度，从“非常熟悉”到“非常不熟悉”分为5个等级。C_a和C_s的赋值标准见表1。

1.4.3 专家意见集中程度 采用指标重要性和满分比来反映专家意见的集中程度。按照“非常重要”“比较重要”“一般”“比较不重要”“非常不重要”5个等级，分别赋值5、4、3、2、1分。指标重要性为专家对该项指标的评分，以$\bar{x}\pm s$表示；满分比指对该指标给出4分及5分的专家占专家总数的百分比。评分均数和满分比越大，表明该指标的重要性越高，专家意见的集中程度也越高[14]。

表1 C_a和C_s的赋值标准

指标	项目	量化值	指标	项目	量化值
C_a	理论分析		C_s	非常熟悉	0.9
	高级职称或管理者	0.3		熟悉	0.7
	中级	0.2		有所了解	0.5
	初级或非管理者的无职称人员	0.1		较不熟悉	0.3
	实践经验			非常不熟悉	0
	年龄45岁以上	0.5			
	年龄35~45岁	0.4			
	年龄35岁以下	0.3			
	同行了解（药品监管工作身份）	0.1			
	直观感觉	0.1			

1.4.4 专家意见协调程度 以变异系数（CV）和协调系数（Kendall's W）反映专家意见的协调程度。其中，CV为标准差与均数的比值，反映的是专家对指标重要性评价的波动程度；Kendall's W是借助SPSS 27.0软件根据所有专家对所有指标的评分结果计算得出的，若$P<0.05$，说明专家评估或预测协调性好，结果可取，反之则不可取。通常CV越小、Kendall's W越大，代表专家意见一致性程度越高[15]。

1.5 指标筛选标准

纳入指标应首先满足下列要求：专家对该指标的重要性评分结果均数＞4.00，满分比＞0.40，CV＜0.22[13]；其次，结合专家意见和课题组集体评议，最终确定指标筛选结果。

2 结果

2.1 专家的积极性和基本情况

第1轮函询共发出调查问卷30份，收回29份，回收率为96.67%。第2轮函询发出调查问卷35份，收回33份，回收率为94.29%。两轮调查问卷的回收率均大于70%（即RR大于70%），说明专家对本项目的关注程度较高。这些专家分别来自NMPA药品审评中心、NMPA食品药品审核查验中心、上海市药品监督管理局、上海药品审评核查中心、上海市药品监督管理局稽查局、上海市食品药品检验研究院、江苏省药品监督管理局审核查验中心、浙江省药品检查中心、安徽省药品审评查验中心、江西省药品检查员中心等单位，专家基本情况见表2。

2.2 专家的权威程度

第1轮函询的平均C_a值为0.85，平均C_s值为0.76；第2轮函询的平均C_a值为0.81，平均C_s值为0.76。根据“1.4.2”项下方法得出两轮咨询的C_r均值分别为0.81和0.79，均大于0.7，说明专家的权威程度较高，符合德尔菲法的要求。

表2　两轮函询专家的基本情况

项目	类别	第1轮(n=29)		第2轮(n=33)	
		人数	构成比/%	人数	构成比/%
专家类别	专职药品检查员	22	75.9	27	81.8
	检查机构管理者	2	6.9	1	3.0
	药品监管处管理者	5	17.2	5	15.2
性别	男	10	34.5	18	54.5
	女	19	65.5	15	45.5
年龄	25～<35岁	7	24.1	9	27.3
	35～<45岁	11	37.9	21	63.6
	45～<55岁	8	27.6	2	6.1
	55岁及以上	3	10.3	1	3.0
学历	大专	1	3.4	0	0
	本科	9	31.0	10	30.3
	硕士	15	51.7	16	48.5
	博士	4	13.8	7	21.2
专业背景	药学	23	79.3	22	66.7
	医学	2	6.9	1	3.0
	生物学	2	6.9	4	12.1
	化学	2	6.9	5	15.2
	其他	0	0	1	3.0
职称	无	4	13.8	5	15.2
	初级	3	10.3	2	6.1
	中级	13	44.8	18	54.5
	副高级	5	17.2	5	15.2
	正高级	4	13.8	3	9.0
对检查工作的熟悉程度	非常熟悉	10	34.5	11	33.3
	熟悉	17	58.6	21	63.6
	有所了解	2	6.9	1	3.0
	不熟悉	0	0	0	0
	非常不熟悉	0	0	0	0

表3　两轮专家函询中专家意见的集中程度和协调程度

一级指标	二级指标	第1轮			第2轮		
		指标重要性评分($\bar{x}\pm s$)	满分比/%	CV	指标重要性评分($\bar{x}\pm s$)	满分比/%	CV
个人特质	身体素质	4.345±0.543	96.6	0.125	4.485±0.557	97.0	0.124
	抗压能力	4.345±0.658	89.7	0.151	4.485±0.557	97.0	0.124
	认知能力	4.414±0.670	89.7	0.152	4.515±0.609	93.9	0.135
	应变能力	4.448±0.621	93.1	0.140	4.636±0.540	97.0	0.117
职业知识	药品检查相关专业知识	4.552±0.621	93.1	0.136	4.727±0.445	100	0.094
	检查工作规则	4.483±0.856	93.1	0.191	4.697±0.521	97.0	0.111
	行业知识	4.241±0.567	93.1	0.134	4.424±0.605	93.9	0.137
	政策法规	4.655±0.603	93.1	0.130	4.818±0.386	100	0.080
职业技能	专业技能	4.655±0.475	100	0.102	4.697±0.460	100	0.098
	风险识别能力	4.759±0.502	96.6	0.106	4.727±0.509	97.0	0.108
	持续学习	4.379±0.552	96.6	0.126	4.485±0.500	100	0.111
	沟通表达	4.483±0.151	89.7	0.151	4.576±0.494	100	0.108
	报告撰写	4.483±0.500	100	0.111	4.515±0.557	97.0	0.123
	检查水平	4.621±0.552	96.6	0.119	4.697±0.521	97.0	0.111
	综合协调	4.034±0.809	86.2	0.200	4.424±0.604	93.9	0.137
职业行为	持续稳定	4.586±0.558	96.6	0.122	4.442±0.605	93.9	0.137
	认真规范	4.655±0.475	100	0.102	4.697±0.460	100	0.098
	积极主动	4.483±0.623	93.1	0.139	4.545±0.608	93.9	0.134
	团结协作	4.552±0.497	100	0.109	4.758±0.494	97.0	0.104
	勤奋敬业	4.414±0.558	96.6	0.126	4.224±0.698	81.8	0.164
	执行到位	4.414±0.558	96.6	0.126	4.364±0.771	87.9	0.177
	实绩良好	4.483±0.500	100	0.111	4.364±0.771	87.9	0.177
职业道德	廉洁自律	4.862±0.345	100	0.071	4.879±0.326	100	0.067
	成就和使命感	4.517±0.623	93.1	0.138	4.485±0.657	90.9	0.146
	公平公正	4.793±0.405	100	0.085	4.727±0.509	97.0	0.108
	保密意识	4.793±0.405	100	0.085	4.848±0.359	100	0.074
	利益冲突	4.621±0.552	96.6	0.119	4.758±0.552	93.9	0.116

2.3　专家意见的集中程度

第1轮函询中，所有指标的重要性平均得分为4.034～4.862，满分比为86.2%～100%；第2轮函询中，所有指标的重要性平均得分为4.224～4.879，满分比为81.8%～100%，表明专家的意见集中程度较高。结果见表3。

2.4　专家意见的协调程度

两轮专家函询中，二级指标重要性的CV值分别为0.071～0.200、0.067～0.177（表3）。应用SPSS 27.0算得两轮函询的Kendall's W分别为0.641、0.643，P均小于0.001，表明专家意见的总体协调性较高。

2.5　指标体系的确定

问卷调查结果显示，两轮专家函询中，专家在27个二级指标上全部达成共识，没有重要性评分平均值低于4分、CV值超过0.22、满分比低于0.40的评价指标，表明专家对所有27个二级指标均达成了共识。综合专家函询意见与建议，修改了1个初拟指标——二级指标“综合协调”修改为“组织协调”，专家认为这是药品检查员职业生涯从检查员发展为检查组长的重要指标，将“能从经济利益等角度对违法行为加以分析”调整为“具备从多方面发现违法违规线索的能力”，将“具备一定的领导能力”改为“具备一定的组织协调能力和大局观”。最终构建的评价指标体系见表4。

3　讨论

评价指标的筛选是评价体系建立的关键和核心。本研究在第1轮专家函询中，专业技能、报告撰写、认真规范、团结协作、实绩良好、廉洁自律、公平公正、保密意识8个二级指标的满分比为100%；第2轮专家函询中，药品检查相关专业知识、政策法规、专业技能、持续学习、沟通表达、认真规范、廉洁自律、保密意识8个指标的满分比为100%，表示专家普遍认为上述指标至关重要。其中，专业技能、认真规范、廉洁自律、保密意识4个指标在两轮专家函询中的满分比都为100%。此外，两轮函询中指标重要性评分均大于4.50分的指标有11个，分别为药品检查相关专业知识、政策法规、专业技能、风险识别能力、检查水平、认真规范、团结协作、廉洁自律、公平公正、保密意识、利益冲突。可见：(1)职业道德水平的高低是对药品检查员最重要的评价指标，是准职业化专业化药品检查员“非具备不可”的能力素质；(2)函询专家对“政策法规”、检查综合性“专业技能”和“风险识别能力”较为重视，侧面反映药品区别于其他产品、药品监管区别于其他监管，要求药品检查员掌握的相关法规众多、专业复合性强，充分体现了药品管理过程中坚持风险管理原则的重要性，与我国《药品管理法》坚持药品全生命周期风险管理的原则一致。

药品检查员是药品检查机构中最宝贵的资源，其职

表4　我国药品检查员评价指标体系

一级指标	二级指标	指标释义
个人特质	身体素质	能够完成药品检查工作任务的身体健康程度
	抗压能力	具备参与重大复杂、高风险品种检查任务的心理抗压能力和研究重大复杂疑难问题并能清晰把控与调节的心理能力
	认知能力	对事物的构成、性能、与他物的关系、发展的动力、发展方向以及基本规律的把握能力，对检查岗位职责、检查工作对药品监管工作的作用有清晰的认识
	应变能力	针对不同情况采取不同策略适应环境，能够变通，及时根据检查发现的问题及所处环境科学调整检查计划
职业知识	药品检查相关专业知识	具有与药品检查工作要求相符合的专业知识背景；或具有制药行业工作经历，具备从事药品检查的相关专业知识
	检查工作规则	掌握药品检查工作规则，对药品检查工作职责、内容、要求有清晰的认知
	行业知识	掌握药品产业相关知识及信息，了解国内外技术、法规发展趋势
	政策法规	掌握药品监管检查相关法律法规、部门规章、相关规范及技术标准
职业技能	专业技能	通过相关产品类型的检查培训，从事自身擅长的产品类型的检查工作，具备完成药品检查的综合性专业技能
	风险识别能力	具备收集药品质量风险和违法违规线索的能力，能够发现并处置重要质量安全风险、复杂疑难任务
	持续学习	(1)每年参加不少于60学时的培训；(2)具备接收新技能、研究检查方法以提高检查质量的能力和意愿
	沟通表达	能够通过交谈了解监管相对人情况，具备表达自身观点的能力，能够对接受检查方提出明确的指导
	报告撰写	能够撰写检查报告并提出文字建议的能力，尺度均一，对检查结果/缺陷风险评定适当，检查结果与结论一致，能够及时提交现场检查报告和相关资料
	检查水平	(1)检查深度与检查产品风险相一致；(2)具备发现问题和综合判定的能力；(3)发现的问题和得出的结论科学、合理且必要
	组织协调	(1)了解管理学、经济学、心理学等相关知识，具备从多方面发现违法违规线索的能力；(2)具备一定的组织协调能力和大局观
职业行为	持续稳定	长期持续参加药品检查，能够发挥出稳定的专业水平和综合能力
	认真规范	(1)认真从事每次检查工作，严格执行现场检查程序、检查方案和检查标准，如实记录现场检查情况；(2)无检查报告不合理问题；(3)检查任务件的严重差错率为零
	积极主动	主动了解情况、挖掘问题、解决问题、沟通反馈
	团结协作	与检查组同事及时沟通、合作，协同作战
	勤奋敬业	(1)积极参加药品检查工作，符合检查次数要求(按次数设分值)；(2)初级、中级、高级、专家级检查员参加检查的时长分别不少于60、50、40、30 d，符合参加检查质量评估、带教、培训讲课等要求
	执行到位	能够对检查缺陷进行准确描述，并完整记录
	实绩良好	检查缺陷的描述准确程度和检查记录完整性、检查记录质量评估符合率均达到良好(80%)及以上，能准确评定检查缺陷及风险，每年在现场检查和综合评定中能提出重大质量风险的缺陷项，对重大质量风险的缺陷项的检查未发生明显遗漏或错判
职业道德	廉洁自律	(1)遵守药品检查工作纪律、廉政准则和廉政风险防控要求；(2)签署廉政承诺书
	成就和使命感	对从事药品检查工作具有成就感和使命感，乐于奉献
	公平公正	不徇私舞弊，公正评价、诚实守信
	保密意识	不对外透露行政相对人技术资料、泄露检查结果
	利益冲突	(1)与被检查单位有利益冲突应主动回避；(2)签署无利益冲突声明

业化发展不仅事关这支专业队伍的建设和稳定，也关乎人民群众的用药安全以及生物医药产业的高质量发展，是我国药品检查质量与国际接轨的重要构成，也是完善我国药品检查质量管理体系的重要环节[16]，对其进行职业化评价只是推进药品检查员队伍建设最基础性的工作，而评价指标体系的构建是对药品检查员职业评价的第一步。为进一步保障药品检查员持续安心、努力从事药品检查工作，还需在构建评价指标体系基础上不断完善激励机制，提升检查员职业成就感、职业荣誉感、职业安全感，加大药品检查员这一“为民守底线”的光荣职业的社会宣传力度，扩大社会对药品检查员职业知晓度和感受度。

本研究还存在一些不足。例如，本研究仅遴选出了函询专家认为重要的指标项目，并未对整个指标体系进行验证、权重分配及测量方法进行研究设计，笔者将在下一步研究中予以探讨，并通过实证研究不断评估和完善该指标体系和评价方法，修正相关指标和权重，逐步完善我国药品检查员职业化专业化评价机制，或通过对检查任务完成质量的评估对检查员履职能力进行评价，以此不断提升我国药品检查员职业化专业化管理水平。

综上所述，本研究采用德尔菲法，经过两轮专家函询，所有专家意见趋于一致，最终构建了药品检查员个人特质、职业知识、职业技能、职业行为、职业道德5类一级指标和身体素质、抗压能力、认知能力等27个二级指标的检查员评价指标体系。期待该指标体系的构建，能够有利于增强药品检查员对药品检查岗位职责的准确认知，调动检查员的工作积极性，并对其形成一定约束；同时，有利于强化社会对药品检查员岗位的认识和理解，能够为推进职业化专业化药品检查员队伍建设及保障药品检查质量提供管理工具。

参考文献

[1] 国务院办公厅.国务院办公厅关于建立职业化专业化药品检查员队伍的意见：国办发〔2019〕36号[EB/OL].(2019-07-18)[2022-05-05].http://www.gov.cn/zhengce/content/2019-07/18/content_5411172.htm.

[2] 吴方，徐杨燕，任旭，等.日本临床检查员职业化制度的经验与启示[J].中国新药与临床杂志，2019，38(12)：721-725.

[3] 吴方，于倩，王康冉，等.欧盟临床检查员职业化制度的经验与启示[J].中国新药与临床杂志，2020，39(7)：405-410.

[4] 国家药品监督管理局.关于印发职业化专业化药品检查员分级分类管理办法的通知：国药监人〔2021〕34号[EB/OL].(2021-09-09)[2022-05-09].https://yjj.sh.gov.cn/fggfxwj/20220301/d0-2e6f98e9bc4ee591409aaceab0b5df.html.

[5] 上海市科学技术委员会，上海市发展和改革委员会，上

海市人力资源和社会保障局，等. 关于印发《上海市重点领域（科技创新类）“十四五”紧缺人才开发目录》的通知：沪科合〔2021〕15号[EB/OL].（2021-09-08）[2022-11-03]. http://stcsm.sh.gov.cn/zwgk/tzgs/zhtz/20210908/4dc8e93ca71143f697400a067e38f754.html.
[6] 唐文燕，张华，李建平，等. 国内外药品GMP检查员培训标准体系对比[J]. 上海医药，2017，38(15)：55-57.
[7] 刘智聪. 由药品职业化检查员队伍建设带来的关于食品职业化检查员队伍建设的启示[J]. 食品安全导刊，2022(7)：7-9.
[8] 胡瑜，李静静. 人格特质论的研究策略[J]. 大学教育，2013，2(8)：105-108.
[9] 劳动和社会保障部. 高技能人才工作文件汇编[M]. 北京：中国劳动社会保障出版社，2006：55-68.
[10] DANIEL K，ROBERT L K. The social psychology of organizations[M]. NewYork：John Wiley，1978：135-138.
[11] 曹婕. 新时代职业道德教育内涵的界定与启示[J]. 职业，2022(6)：81-83.
[12] 国务院办公厅. 国务院办公厅关于全面加强药品监管能力建设的实施意见：国办发〔2021〕16号[EB/OL].（2021-05-10）[2022-05-05]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2021-05/10/content_5605628.htm.
[13] 刘师佺，周玉碧，李啟恩，等. 基于德尔菲法的藏药“蒂达”药用资源和临床应用专家共识[J]. 中国药房，2021，32(12)：1416-1420.
[14] 吴巧媚，张利娟，郑静霞. 基于Delphi法ICU患者误吸风险评估体系的构建[J]. 护理学报，2018，25(2)：1-6.
[15] 何鸽飞，孙吉，黄娟娟，等. 基于Delphi法的抗菌药物使用合理性评价指标体系研究[J]. 中国药房，2019，30(14)：1881-1885.
[16] 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心. 关于征求《省级检查机构质量管理体系评估指标（征求意见稿）》意见的通知：食药查〔2022〕445号[EB/OL].（2022-11-02）[2022-11-03]. http://stcsm.sh.gov.cn/zwgk/tzgs/zhtz/2021-0908/4dc8e93ca71143f697400a067e38f754.html.

（收稿日期：2022-10-07　修回日期：2023-03-10）
（编辑：孙　冰）

（上接第910页）

参考文献

[1] 王贵强 魏来. 健康中国2030消除丙肝威胁行动白皮书[EB/OL].[2022-11-15]. https://www.waitang.com/report/365548.html.
[2] 付露阳，马爱霞. 盐酸达拉他韦联合阿舒瑞韦治疗慢性丙型肝炎的经济学评价[J]. 中国药物经济学，2018，13(6)：5-9.
[3] OMATA M，KANDA T，WEI L，et al. APASL consensus statements and recommendation on treatment of hepatitis C[J]. Hepatol Int，2016，10(5)：702-726.
[4] European Association for the Study of the Liver. EASL recommendations on treatment of hepatitis C：2015[J]. J Hepatol，2015，63(1)：199-236.
[5] 汤正明. 探讨丙肝病毒直接抗病毒药物治疗慢性丙型肝炎的疗效[J]. 医学食疗与健康，2021，19(8)：60-61.
[6] 成都市人力资源和社会保障局. 关于对丙型肝炎门诊医疗费实施医疗保险分类付费有关问题的通知[EB/OL].（2018-11-05）[2022-11-13]. http://cdhrss.chengdu.gov.cn/cdrsj/c109727/2019-01/08/content_6ba0a2798e6a4d4da1f7effc0a09a403.shtml.
[7] 成都市医疗保障局，成都市人力资源和社会保障局. 关于转发《关于将2019年谈判药品纳入<国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录>乙类支付范围》的通知[EB/OL].（2019-12-31）[2023-01-15]. http://cdyb.chengdu.gov.cn/ylbzj/c128998/2020-01/15/content_f7fa02002916-47c18e967a7cebb5a22c.shtml.
[8] LOZANO L M，GARCÍA-CUETO E，MUÑIZ J. Effect of the number of response categories on the reliability and validity of rating scales[J]. Methodology，2008，4(2)：73-79.
[9] 杨毅，田侃. 基于医患双方的公立医院声誉评价指标体系研究[J]. 中国全科医学，2017，20(6)：699-705，710.
[10] 孙丹青，崔楠，丁磊，等. 基于双因素理论的三级公立医院医师离职倾向评价体系的构建与可行性研究[J]. 中国医院，2022，26(9)：73-76.
[11] 贺娜，郝帅，冯巩，等. 医院内丙型肝炎诊治现状对院内消除策略的影响因素分析[J]. 中华肝脏病杂志，2021，29(11)：1053-1058.
[12] WHO. Global health sector strategy on viral hepatitis 2016-2021，towards ending viral hepatitis[R]. Geneva：World Health Organization，2016.

（收稿日期：2022-10-27　修回日期：2023-03-14）
（编辑：孙　冰）