

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2022.21.002

职业化药品生产检查员胜任力评价指标体系研究*

张琪,周军红[△],杨彦坤,杨斌,潘晶,王丹

(陕西省药品和疫苗检查中心,陕西 西安 710065)

摘要:目的 建立科学的药品生产检查员胜任力评价指标体系。方法 运用文献调研法和德尔菲专家咨询法确定药品生产检查员胜任力评价二维指标;从管理、人事、药品生产监管、药品生产检查、药品生产企业等多领域遴选16位咨询专家,运用改进群组层次分析(AHP)法计算指标权重和专家权重,对专家权重和指标权重进行加权平均,综合得出最终指标权重。结果 建立了按权重分配的4个一级指标、16个二级指标的药品生产检查员胜任力评价指标体系。结论 所构建的药品生产检查员胜任力评价指标体系科学、全面、客观,可为药品生产检查员的选拔、准入、升降、考核等提供评估工具。

关键词:药品生产检查员;胜任力评价指标体系;改进群组层次分析法;药品监管

中图分类号:R95

文献标志码:A

文章编号:1006-4931(2022)21-0007-04

Competence Evaluation Index System for Professional Good Manufacturing Practice Inspectors

ZHANG Qi, ZHOU Junhong, YANG Yankun, YANG Bin, PAN Jing, WANG Dan

(Shaanxi Center for Drug and Vaccine Inspection, Xi'an, Shaanxi, China 710065)

Abstract: Objective To establish a scientific competence evaluation index system for good manufacturing practice (GMP) inspectors. **Methods** The two-dimensional indexes of the competency evaluation for the GMP inspectors were determined by the studies and Delphi expert consultation method. Sixteen consulting experts were selected from the management, personnel, drug production administration, drug production inspection, pharmaceutical manufactures and other fields. The weight of the indexes and the weight of experts' opinions were calculated by the improved group analytic hierarchy process (AHP) method, and the weighted average of the above weights was used to obtain the weight of final index. **Results** A competency evaluation index system for GMP inspectors was established with four grade indexes and 16 secondary indexes allocated according to the weight. **Conclusion** The established competency evaluation index system for GMP inspectors is scientific, comprehensive and objective, which can provide an evaluation tool for the selection, admission, promotion, demotion and assessment of GMP inspectors.

Key words: good manufacturing practice inspector; competency evaluation index system; improved group analytic hierarchy process; drug administration

随着2019年新修订《中华人民共和国药品管理法》的实施,以及国务院办公厅《关于建立职业化专业化药品检查员队伍的意见》^[1]的贯彻落实,职业化专业化药品检查员队伍即将成为药品行政监管的重要技术支撑力量。但我国职业化专业化检查员建设起步较晚,与欧美国家存在一定差距^[2]。近年来,各省也在积极探索检查员分级分类管理机制^[3-8]。作为《药品生产质量管理规范》(GMP)执行合规性的监督者,把控药品全生命周期的第一道关口,药品生产检查员是公众药品的安全卫士。目前,亟需建立全面、科学、精准的药品生产检查员胜任力评估体系,以提升药品检查能力和监管水平。本研究中借鉴国内外的有益经验和胜任力理论,通过文献调研法和德尔菲专家咨询法构建药品生产检查员胜任力评价二维指标框架,运用改进群组层次分析(AHP)法对药品生产检查员胜任力评价指标权重和专家权重进行筛选,得到改进指标权重,建立了可量化赋

分的科学评价体系,旨在为职业化专业化药品生产检查员胜任力评价提供评估工具,为我国职业化专业化检查员分级分类管理提供科学有效的理论模型。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 构建胜任力评价指标体系

国内学者主要将胜任力模型研究用于高校教师、医师、护士等岗位人群的能力评价研究^[9-10],而关于药品生产检查员胜任力的研究仅有2篇文献^[11-12]。本研究中基于二维胜任力理论内涵及模型概念,借鉴已有研究经验,结合药品生产检查员的工作内容、岗位要求和特点,总结药品生产检查员应具备的胜任特征。通过德尔菲专家咨询意见筛选药品生产检查员胜任力影响因素,初步构建药品生产检查员胜任力评价二维指标体系框架,包括一级指标4个、二级指标16个,详见表1。

*基金项目:陕西省药品科学监管和监管科学研究项目[SXYJ202103]。

第一作者:张琪,女,硕士研究生,主管药师,研究方向为药品注册和生产检查,(电话)029-62288162(电子信箱)742610147@qq.com。

[△]通信作者:周军红,女,硕士研究生,主任药师,研究方向为药品注册和生产检查,(电子信箱)zjh68910@163.com。

表1 药品生产检查员胜任力评价二维指标体系框架

Tab. 1 Two-dimensional index system of the competency evaluation for the GMP inspectors

一级指标	二级指标
A 专业技术能力	A1 学习能力(包括法律法规掌握能力), A2 专业检查水平, A3 文字表达能力, A4 相关技术背景
B 身心素质	B1 情绪控制, B2 抗压能力, B3 应变能力, B4 身体素质
C 职业素质	C1 道德与纪律, C2 公平公正与原则性, C3 工作态度与责任心, C4 分析思考能力
D 管理能力	D1 沟通能力, D2 组织协调力, D3 创新能力, D4 判断决策能力

1.2 改进群组 AHP 法确定指标权重

AHP法是美国 T. L. Saaty 等提出的一种定性和定量相结合的系统分析方法,是处理多因素、多层次的复杂问题,进行决策分析、量化评价的实用而有效的方法^[13]。由于传统 AHP 法的评价结构依赖于评价者个人的专业知识和经验判断力,主观性过强。而指标权重的确定有多位专家参与决策,多位专家对指标的判断获得多个判断矩阵和权重向量,对结果进行综合计算,使决策结果更加科学、合理地集结。改进群组 AHP 法的关键在于利用聚类分析法实现同类专家意见间的差异性分析,并得到各个专家的权重,赋予个体评判意见与群体共识意见差距越小的专家更大权重,降低个体意见对最终指标权重的影响,最后由指标权重和专家权重加权平均综合得出最终指标权重^[14]。

1) 编制调研问卷构造比较矩阵

根据药品生产检查员胜任力评价指标体系编制《药品生产检查员胜任力评价调查问卷》,并进行专家咨询,回收并整理问卷。对指标体系中各层次的指标进行两两比较,采用 T. L. Saaty 提出的标度原则^[15]对检查员能力具备的重要性程度进行赋值(表2)。采用开放式

表2 T. L. Saaty 1-9 标度法

Tab. 2 T. L. Saaty 1-9 scale

标度(a_{ij})	含义
1	C_i 与 C_j 同等重要
3	C_i 比 C_j 重要一点
5	C_i 比 C_j 重要
7	C_i 比 C_j 重要得多
9	C_i 与 C_j 相比极为重要
倒数	若 C_i 和 C_j 对上层次因素 A 的重要性大小之比为 a_{ij} , 则 C_j 和 C_i 对层次因素 A 的重要性大小之比为 $a_{ji}(a_{ji} = 1/a_{ij})$

注:假设要比较某层次 n 个因素对上层次因素 A 的影响,每次取 2 个因素 C_i 和 C_j 比较,用 a_{ij} 表示因素 C_i 和 C_j 相对于因素 A 的重要程度。

Note: Suppose to compare the influence of factors at a certain level on factor A at the upper level, take two factors C_i and C_j for comparison each time, and use a_{ij} to represent the importance of factor C_i and C_j relative to factor A.

设计问卷,如专家认为某项指标描述不准确,或认为指标不足以全面评价药品生产检查员胜任力,可修正指标或提出增加指标的建议。

采用目的抽样法从管理、人事、药品生产监管、药品生产检查、药品生产企业等多领域遴选 16 位咨询专家,每位专家根据自我认知对指标重要程度进行比较,得到不同比较判断矩阵。如 R 代表上层次目标层, A, B, C, D 为准则层 4 个因素,对 4 个因素进行 $n(n-1)/2$ 次成对比较,即得 R 的判断矩阵。

$$R = \begin{pmatrix} 1 & \frac{B}{A} & \frac{C}{A} & \frac{D}{A} \\ \frac{A}{B} & 1 & \frac{C}{B} & \frac{D}{B} \\ \frac{A}{C} & \frac{B}{C} & 1 & \frac{D}{C} \\ \frac{A}{D} & \frac{B}{D} & \frac{C}{D} & 1 \end{pmatrix}$$

2) AHP 法确定传统指标权重

由于个人认知的多样性和片面性,判断矩阵做不到完全一致,为保证权重计算的合理性和可靠性,需对判断矩阵进行一致性检验。本研究中利用 Yaahp 10.3 软件,采用 AHP 法分析判断矩阵,计算单一准则下的指标权重向量。主要步骤:按药品生产检查员二维指标体系框架设计,将指标录入 Yaahp 10.3 软件,形成 AHP 模型,逐个录入专家指标,比较赋值结果,分别构造比较判断矩阵。对判断矩阵进行一致性检验,一致性比率(CR) < 0.1,则认为判断矩阵通过一致性检验,对未通过一致性检验的判断矩阵可适当修正,使其满足一致性要求。通过一致性检验的判断矩阵计算得专家对指标给出的权重和个体判断矩阵的最大特征值,将同一指标的专家赋权进行算术平均,得代表集体专家意见的传统指标权重。

3) 聚类分析法确定专家权重系数

基于上述传统指标权重,根据个体判断矩阵特征值的变化信息反映每位专家对综合排序向量的影响程度计算专家权重。采用 SPSS 16.0 统计学软件对通过一致性检验的专家判断矩阵进行系统聚类分析,根据聚类结果,按公式(1)计算每位专家对综合排序向量影响程度的变化;再按公式(2)分别计算每位专家的权重系数;根据专家构造的判断矩阵一致性与各类别的类容量表达信息确定专家综合权重[公式(3)],归一化 K'_i 获得专家权重 K_i [公式(4)]^[16-17]。

$$F_i = (m + 2) - (\lambda_{\max})_i \quad (1)$$

$$\lambda_i = \frac{\phi_p}{\sum_{p=1}^T \phi_p^2} \quad (2)$$

$$K'_i = F_i \times \lambda_i \quad (3)$$

$$K_i = \frac{K'_i}{\sum_{i=1}^n K'_i} \quad (4)$$

式中, m 为判断矩阵的阶数; λ_{\max} 为第 i 个专家所构造的判断矩阵的最大特征根; F_i 为第 i 个专家的构造判断矩阵的一致性程度, T 为排序向量类别数, ϕ_p 为类容量, P 代表每类包含的个体排序向量的个数, K'_i 为第 i 个专家的综合权重。

4) 确定指标改进权重

将每列专家权重和指标权重按公式(5)进行加权求和, 得指标改进权重 W_j , 即最终指标权重。

$$W_j = \sum_{i=1}^n K_i W_{ij} \quad (n = 1, 2, \dots, 11) \quad (5)$$

式中, W_j 为第 j 个指标的改进权重, K_i 为专家权重, W_{ij} 为第 i 个专家对第 j 个指标的权重。

2 结果

2.1 专家咨询问卷情况

16位专家中, 学历为硕士研究生及以上的6人(37.50%), 大学本科10人(62.50%); 职称为副高级及以上或行政职务副处级及以上的14人(87.50%), 科级行政职务2人(12.50%); 工作年限在30年以上的5人(31.25%), 20~30年的9人(56.25%), 10年以上的2人(12.50%)。专家的工作岗位覆盖管理、人事、药品监管、药品生产检查及药品生产企业, 咨询专家具有全面性、代表性和权威性。共发放问卷16份, 回收问卷16份, 有效问卷16份, 回收率和有效回收率均达100.00%。专家未针对指标内容和描述提出修改意见。

2.2 一致性检验和传统指标权重

采用Yaahp 10.3软件进行分析, 16位专家中有2位专家构造的判断矩阵不能用于分析, 有3位专家构造的判断矩阵不合格($CR > 0.1$), 剔除不合格数据, 得11位专家(分别编号为1-11)构造的判断矩阵一致性检验结果及其对各项指标的赋权结果, 详见表3。其中, W'_A , W'_B , W'_C , W'_D 分别为专家对一级指标A, B, C, D的所赋权重, λ_{\max} 为判断矩阵的最大特征值, 将同一指标权重进行算术平均, 得到一级指标的传统综合权重分别为0.3871, 0.1858, 0.3035, 0.1236。

2.3 专家权重系数

采用SPSS 16.0统计学软件进行聚类分析, 得到专家聚类结果, 以距离为10时聚类成3个类别, 第一类6位专家, 专家编号为4, 5, 6, 8, 10, 11; 第二类2位专家, 专家编号为2, 7; 第三类3位专家, 专家编号为1, 3, 9。结合分类结果, 按1.2项下公式(1)至(4)计算专家权重, 结果编号为1-11的专家权重赋值分别为0.0622,

表3 专家对一级指标的赋权和一致性检验结果

Tab. 3 Weights of the grade indexes by experts and results of the consistency check

专家编号	W'_A	W'_B	W'_C	W'_D	λ_{\max}	CR
1	0.4092	0.2407	0.1750	0.1750	4.1545	0.0579
2	0.6048	0.1146	0.1146	0.1660	4.2022	0.0757
3	0.3943	0.2234	0.0956	0.2867	4.1545	0.0579
4	0.3000	0.3000	0.3000	0.1000	4.0000	0.0000
5	0.2697	0.1544	0.4940	0.0818	4.2380	0.0891
6	0.2721	0.2387	0.4194	0.0698	4.1837	0.0702
7	0.6930	0.1633	0.0936	0.0501	4.2456	0.0920
8	0.2480	0.2623	0.4328	0.0569	4.2457	0.0920
9	0.4264	0.1709	0.2918	0.1109	4.1873	0.0702
10	0.2916	0.1108	0.5124	0.0852	4.1837	0.0702
11	0.3488	0.0646	0.4096	0.1770	4.2528	0.0947

表4 药品生产检查员胜任力评价指标体系及权重

Tab. 4 Competence evaluation index system for GMP inspectors and weights of indexes

一级指标			二级指标			
指标	平均权重	改进权重	指标	平均权重	改进权重	组合权重
A 专业技术能力	0.3871	0.3397	A1 学习能力(包括法律法规掌握能力)	0.3094	0.2987	0.1015
			A2 专业检查水平	0.3546	0.3614	0.1228
			A3 文字表达能力	0.2290	0.2167	0.0736
			A4 相关技术背景	0.1069	0.1232	0.0419
B 身心素质	0.1858	0.1906	B1 情绪控制	0.2727	0.2671	0.0509
			B2 抗压能力	0.2333	0.2393	0.0456
			B3 应变能力	0.2594	0.2729	0.0520
			B4 身体素质	0.2346	0.2207	0.0421
C 职业素质	0.3035	0.3557	C1 道德与纪律	0.2777	0.2814	0.1001
			C2 公平公正与原则性	0.3176	0.3268	0.1162
			C3 工作态度与责任心	0.2443	0.2266	0.0806
			C4 分析思考能力	0.1604	0.1652	0.0588
D 管理能力	0.1236	0.1139	D1 沟通能力	0.2319	0.2168	0.0247
			D2 组织协调能力	0.2227	0.2199	0.0250
			D3 创新能力	0.1385	0.1424	0.0162
			D4 判断决策能力	0.4069	0.4207	0.0479

0.0404, 0.0622, 0.1348, 0.1188, 0.1225, 0.0394, 0.1183, 0.0611, 0.1225, 0.1178。

2.4 指标改进权重和组合权重

将每列专家权重和指标权重加权求和得到指标改进权重, 将二级指标和一级指标的改进权重乘积为组合权重。最终建立4个一级指标和16个二级指标的药品生产检查员胜任力评价指标体系, 详见表4。

3 讨论

胜任力最早由美国心理学家 D. C. McClelland 于 1973 年提出, 倡导采用可被测量和计数的方法取代智

力测验作为预测工作绩效的方法,胜任力模型是指在组织中担任某一工作任务所必需的知识、技能、心理等方面能力的总和^[12]。药品检查工作需运用胜任力模型将检查员的综合能力科学量化,以便考评。本研究中应用文献调研法和德尔菲专家咨询法构建了药品生产检查员胜任力二维评价指标体系框架,其中包括4个一级指标和16个二级指标。筛选的咨询专家覆盖管理、人事、药品生产监管、药品生产检查和药品生产企业领域,专家从不同角度对药品生产检查员胜任力有深刻认识,能真实、客观地反映药品生产检查员的能力需求。此外,选取专家中87.50%具有副高级及以上职称或副处级及以上行政职务,87.50%工作年限在20年以上,经验丰富,权威性较高,咨询结果可靠。通过比对聂淑华等^[18]提出的GMP检查员职业意识、道德、素养、知识、能力、精神、身体素质等方面的职业素养,以及陈永法等^[11]建立的“四品一械”检查员能力体系,本研究所建立评价指标体系及内涵全面、综合,与文献研究结果具有一致性。

已建立的岗位胜任力评价指标体系均采用AHP法得到传统指标权重,最终指标权重确定的合理与否,直接关系到评价结果的准确性和科学性。本研究中采用的改进群组AHP法真实地反映了专家的意见,既尊重个体判断结果及其准确性程度,又重视群体的综合意见,使指标权重的确定科学、客观、准确。用于分析的11位专家构造的判断矩阵的一级指标、二级指标均通过一致性检验($CR < 0.1$),其权重向量可用于决策分析,数据来源可靠。所建立的药品生产检查员胜任力评价体系中一级指标按改进权重从大到小依次为职业素质(0.3557)、专业技术能力(0.3397)、身心素质(0.1906)、管理能力(0.1139)。结果显示,专业技术能力和职业素质重要性相当,所占权重较大,身心素质和管理能力权重稍小,说明药品生产检查员专业精湛的技能和公正廉洁的职业素养最重要,这与我们的工作实际认知一致。二级指标中,组合权重居前3位的分别为专业检查水平(0.1228)、公平公正与原则性(0.1162)、学习能力(0.1015),可见,药品生产检查员的专业水平、检查的公平公正和检查员的学习掌握能力是最重要的特质。

本研究中构建的药品生产检查员胜任力评价指标体系科学、全面、客观,以科学评价手段解决检查员考核评价缺乏统一标准和考核项目缺乏科学性的问题,可为药品生产检查员的选拔、准入、升降、考核等提供客观的评估工具。由于研究的局限性,未对该指标体系进行实例验证,在能力评价体系与分级分类管理方面如何有效融合还有待进一步研究。后续会将其用于陕

西省药品生产检查员胜任力评价工作中,从而确定更加具体的各级别检查员应达到的指标程度,并根据实际运用情况对指标进行细化、修正和完善,使该评价指标体系在职业化专业化检查员分级分类管理中发挥作用,逐步推进检查员分级分类管理机制的建立。

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[EB/OL]. (2019-07-18)[2022-01-10]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2019-07/18/content_5411172.htm.
- [2] 王含贞,张秋. 国外药品GMP检查员管理体系对我国药品检查员队伍专职化的启示[J]. 中国药事,2019,33(4):375-379.
- [3] 房军,陈慧,元廷芳,等. 关于加强药品检查员队伍建设的思考[J]. 中国药学杂志,2019,54(4):338-342.
- [4] 闫若瑜. 乘势而上千帆竞 实训严考淬尖兵——浙江深化提升“双百尖兵”工程推动药品检查能力建设纪实[N]. 中国医药报,2021-12-06(04).
- [5] 赖秋洁,茅宁莹. 我国省级药品检查机构的改革困境分析[J]. 中国药事,2021,35(5):487-496.
- [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] 陈海娟,张江清,郝晓雯,等. 省级食品药品检查员队伍建设困境与破解路径初探[J]. 中国药品监管,2021(2):80-86.
- [8] 王丹,欧阳楠,陈颖. 省级职业化药品检查员队伍构建现状分析[J]. 中国药业,2021,30(2):11-14.
- [9] 韩颖,王晶,郑建中,等. 全科医生岗位胜任力评价指标体系的构建研究[J]. 中国全科医学,2017,20(1):15-20.
- [10] 张亚云,师芳芳,万学英,等. 麻醉护士岗位胜任力评价指标体系的构建[J]. 现代预防医学,2018,45(9):1614-1617.
- [11] 陈永法,王毓丰,伍琳. “四品一械”检查员岗位胜任力评价指标体系构建研究[J]. 中国现代应用药学,2019,36(18):2338-2343.
- [12] 赵振宇,周霞,武志昂. 药品GMP检查员胜任力模型构建及实证研究[J]. 中国新药杂志,2017,26(16):1861-1864.
- [13] 郭文明,相景丽,肖凯生. 群组AHP权重系数的确定[J]. 华北工学院学报,2000,21(2):110-113.
- [14] 侯晓东,杨江平,王永攀,等. 一种基于改进群组AHP法的指标权重确定方法[J]. 现代防御技术,2016,44(5):149-154.
- [15] 段晓群,刘建豪. 基于层次分析法(AHP)的高校后勤安全预警指标体系研究[J]. 高校后勤研究,2021(3):21-26.
- [16] 张丹. 改进群组AHP-FCE法对高速公路建设的生态环境影响评价[D]. 西安:长安大学,2020.
- [17] 朱涛,卢旺林,张丹,等. 改进群组AHP-FCE法对路域的生态环境影响评价研究[J]. 环境与发展,2020,32(2):6-8.
- [18] 聂淑华,晏彩霞. 职业化专业化药品检查员的职业素养浅析[J]. 药品评价,2020,17(19):9-12.

(收稿日期:2022-01-14;修回日期:2022-04-17)