

中图分类号: R95 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2023)19-0040-06
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2023.19.009



基于德尔菲法构建药品检查员执业能力评价指标框架*

葛涛, 马小燕[△], 利家平, 周鹏, 钟国豪, 宁启智

(江西省药品检查员中心, 江西南昌 330029)

摘要:目的 构建药品检查员执业能力评价指标框架。方法 采用文献研究法和德尔菲法,以综合性、实用性、可操作性为原则筛选指标,构建药品检查员执业能力评价指标框架。采用问卷调查法及信度检验、效度检验验证构建的评价指标框架的可靠性与有效性。结果 第一、二轮发放专家函问卷各18份,回收率均为100.00%,肯德尔和谐系数分别为0.352和0.404($P < 0.001$),专家权威系数(Cr)均为0.881 > 0.70;第二轮专家咨询各指标专家评分均值为5.28~6.56分,变异系数为0.078~0.169。框架涵盖学习能力、行政能力、检查能力、适应能力4个一级指标及17个二级指标,一级指标的权重分别为29.355%,15.345%,33.951%,21.349%。共发放调查问卷148份,回收135份,参与率为91.22%。问卷调查结果显示,学习能力(0.837)、行政能力(0.777)、检查能力(0.852)、适应能力(0.805)的KMO值均大于0.70,Bartlett球形检验结果均有统计学意义($P < 0.001$);学习能力和检查能力的分析结果较理想($\chi^2/df = 0.026, 2.963 < 5$),行政能力和适应能力的分析结果可接受($\chi^2/df = 5.130, 6.779 > 5$);指标框架整体Cronbach's α 系数为0.926,各指标的Cronbach's α 系数为0.922~0.932。结论 构建的药品检查员执业能力的评价指标框架具有综合性、科学性、客观性,可为专职药品检查员的人才选拔、能力提升、考核评价等提供参考。

关键词:药品检查员;德尔菲法;执业能力;评价指标

Construction of Evaluation Index Framework for the Professional Competence of Drug Inspectors Based on the Delphi Method

GE Tao, MA Xiaoyan, LI Jiaping, ZHOU Juan, ZHONG Guohao, NING Qizhi
(Jiangxi Drug Inspector Center, Nanchang, Jiangxi, China 330029)

Abstract: Objective To construct an evaluation index framework for the professional competence of drug inspectors. **Methods** Through the literature research and Delphi method, an evaluation index framework for the professional competence of drug inspectors was constructed based on the principles of comprehensiveness, practicality, and operability. The reliability and effectiveness of the constructed evaluation index framework were verified through questionnaire survey, reliability and validity tests. **Results** In the first and second rounds, 18 expert letter-inquiry questionnaires were sent out, with a recovery rate of 100.00%, with Kendall's coefficient of concordance of 0.352 and 0.404 ($P < 0.001$), and with expert authority coefficients (Cr) of 0.881 > 0.70. The average expert score for each index in the second round of expert letter-inquiry was 5.28-6.56 points, with a variation coefficient of 0.078-0.169. The evaluation index framework covered four first-level indexes (learning ability, administrative

*基金项目:江西省药品监督管理局科研项目[2021KY23]。

第一作者:葛涛,男,硕士研究生,质量工程师,研究方向为药品检查,(电话)0791-88336300(电子信箱)316913501@qq.com。

[△]通信作者:马小燕,女,硕士研究生,主任药师,研究方向为药品检查,(电话)0791-88336861(电子信箱)31617877@qq.com。

核规范的通知[A/OL]. (2018-06-29)[2022-11-20].
http://bgs.satcm.gov.cn/zhengcewenjian/2018-07-13/7363.html.

[11] 陈凡,邓体瑛,郭珩,等. 某院1039例临床药师会诊分析及药学会诊模式探讨[J]. 中国医院药学杂志,2019,39(13):1401-1404.

[12] RUIZ-RAMOS J, HERNÁNDEZ MH, JUANES-BORREGO AM, et al. The Impact of Pharmaceutical Care in Multidisciplinary Teams on Health Outcomes: Systematic Review and Meta-Analysis[J]. J Am Med Dir Assoc, 2021, 22(12): 2518-2526.

[13] 黄燕瑜. MDT对PCNL围术期抗菌药物应用合理性评价[J]. 海峡药学, 2021, 33(9): 158-160.

[14] MENDELSON M, MORRIS AM, THURSKY K, et al. How to start an antimicrobial stewardship programme in a hospital[J]. Clin Microbiol Infect, 2020, 26(4): 447-453.

[15] KUPER KM, HAMILTON KW. Collaborative Antimicrobial Stewardship: Working with Information Technology[J]. Infect Dis Clin North Am, 2020, 34(1): 31-49.

[16] MONMATURAPOJ T, SCOTT J, SMITH P, et al. Pharmacist-led education-based antimicrobial stewardship interventions and their effect on antimicrobial use in hospital inpatients: a systematic review and narrative synthesis[J]. J Hosp Infect, 2021, 115: 93-116.

[17] CHAHINE EB, EL-LABABIDI RM, SOURIAL M. Engaging Pharmacy Students, Residents, and Fellows in Antimicrobial Stewardship[J]. J Pharm Pract, 2015, 28(6): 585-591.

(收稿日期:2022-12-28;修回日期:2023-05-23)

ability, inspection ability, and adaptability) and 17 second-level indexes. The weights of the first-level indexes were 29.355%, 15.345%, 33.951%, and 21.349%, respectively. A total of 148 survey questionnaires were distributed and 135 were received, with a participation rate of 91.22%. The results of the questionnaire survey showed that the *KMO* of learning ability (0.837), administrative ability (0.777), inspection ability (0.852), and adaptability (0.805) were all higher than 0.70, with statistical significance by the Bartlett spherical test ($P < 0.001$). The analysis results of learning ability and inspection ability were relatively ideal ($\chi^2 / df = 0.026, 2.963 < 5$), and the analysis results of administrative ability and adaptability were acceptable ($\chi^2 / df = 5.130, 6.779 > 5$). The overall Cronbach's α coefficient of the index framework was 0.926, and the Cronbach's α coefficient of each index ranged from 0.922 to 0.932. **Conclusion** The constructed evaluation index framework for the professional competence of drug inspectors is comprehensive, scientific, and objective, which can provide a reference for the talent selection, ability improvement, assessment and evaluation of full-time drug inspectors.

Key words: drug inspector; Delphi method; professional competence; evaluation indexes

药品检查是一项专业性、实践性非常强的工作,要求药品检查员具有很强的综合能力。目前,各省药品检查员的管理和发展模式不完全一样,药品检查员的执业能力尚无统一的评价标准,故及时构建药品检查员执业能力评价指标框架很有必要。一方面,我国职业化专业化药品检查员队伍的建设尚处于发展阶段,目前没有针对其执业能力的评价指标体系,建立评价指标可为专职药品检查员的选拔和培训提供参考;另一方面,对于优秀的药品检查人才既要“引进来”,还要“留得住”“用得好”,这就要为药品检查员提供公平的发展平台和晋升制度,药品检查员执业能力评价指标的建立可为检查员的考核评价和分级分类管理提供参考。评价指标的构建具有很强的主观性,难以形成统一的意见和量化标准,这是构建药品检查员执业能力评价指标的难点。德尔菲法借助专家的力量对药品检查员执业能力进行多维度分析,确定相应指标的权重,将主观评价指标客观化,为管理科学的研究提供新思路。江西省是我国首批成立药品检查机构的省份,本研究中结合实际工作探讨了药品(含医疗器械及化妆品)检查员(以下简称药品检查员)执业能力评价指标框架的构建方法。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 药品检查员执业能力评价指标框架构建

以“德尔菲法”“药品检查员”“执业能力”等为关键词,在中国知网数据库中检索相关文献,检索时限为自建库起至2022年2月;同时,查阅药品相关法律法规、公文文件、培训大纲等。《中华人民共和国药品管理法》要求,检查员应熟悉药品法律法规,具备药品专业知识,提示法律知识和专业知识是药品检查员的两大重要能力。但目前国内对执业能力的系统研究多集中于医院护士的管理^[1-3],也未检索到药品检查员执业能力系统研究的外文文献,但可从侧面梳理对药品检查员的相关能力要求^[4-6]。因此,本研究中主要参考《中华人民共和国药品管理法》《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的通知》

《职业化专业化药品检查员岗前培训大纲》及中国知网有关检查员能力要求的文献,结合部分国外对检查员的能力要求,总结药品检查员的执业能力要素,并在单位内部职工中征求意见后,拟订包括4项一级指标、16项二级指标的药品检查员执业能力评价指标框架。详见表1。指标筛选的三大原则如下。1)综合性:综合考虑药品检查员在生产、流通等环节开展检查的工作特点与要求;2)实用性:顺应对药品检查员的实际管理需求,对药品检查员的选拔任用、能力培训、考核晋升等有实质帮助和促进作用;3)可操作性:评价指标应易于理解,并可对其内涵进行量化打分。

表1 药品检查员执业能力评价指标初始框架

Tab. 1 Initial framework of the evaluation indexes for the professional competence of drug inspectors

一级指标	二级指标
A学习能力	A1学历水平;A2职称资格;A3知识获取能力;A4分析研究能力
B行政能力	B1政治理论水平;B2公文写作能力;B3媒体公关能力;B4依法行政能力
C检查能力	C1任务理解能力;C2沟通协调能力;C3发现问题能力;C4相关工作经验
D适应能力	D1身体素质;D2心理素质;D3应变能力;D4风险管理能力

1.2 德尔菲法咨询专家筛选与指标修正

1.2.1 专家遴选

遴选长期从事药品、化妆品、医疗器械领域的一线检查人员或辅助支持人员作为咨询专家。遴选标准为中级(含)以上技术职称或科级(含)以上行政职级;大学本科(含)以上学历;10年(含)以上工作年限,从事过药品检查或对此工作较熟悉。最终纳入18位专家,其中11位具有行政职务,工作地域包括北京、上海、山东、广东、江西等多个省/直辖市,具有全面性、代表性及权威性。专家基本信息见表2。

1.2.2 问卷编制

根据拟订的药品执业能力评价指标框架编制《药品检查员执业能力评价指标专家函询表》,并进行第一轮专家咨询,回收并整理专家打分情况和建议。问卷中每个指标的重要程度采用李克特(Likert)量表7级等距

表2 纳入咨询专家的基本信息(n=18)

Tab. 2 Basic information of inquired experts (n=18)

项目	人数	占比(%)	项目	人数	占比(%)		
年龄	30~40岁	4	22.22	21~30年	3	16.67	
	41~49岁	7	38.89	10~20年	8	44.44	
	≥50岁	7	38.89	专业	药学类	8	44.44
学历	硕士研究生及以上	8	44.44		化工类	5	27.78
	大学本科	10	55.56		医学类	2	11.11
职称/职级	正高级/正处级	6	33.33		食品工程	1	5.56
	副高级/副处级	10	55.56		计算机科学与技术	1	5.56
	中级/科级	2	11.11	工商管理	1	5.56	
工作年限	>30年	7	38.89				

尺度评分^[7],从“1分”到“7分”表示指标为“非常重要”到“非常重要”;设置“修改意见”栏目,供专家对指标提出增加、修改或删除、合并等意见。

1.2.3 方法实施

问卷内容通过腾讯会议方式进行研讨,通过电子邮件或微信将问卷发送给专家填写。第一轮咨询结束后,分别计算各指标专家评分的均值(M_j)、标准差(δ_j)、变异系数(V_j)、满占比(K_j)。通过界值法^[8]筛选指标, M_j 代表指标重要性; δ_j 和 V_j 代表指标评分的离散程度; K_j 代表对指标给出5分及以上分数的专家数占参与专家总数的比重, K_j 越接近100.00%,指标的重要性越高。 M_j 、 δ_j 、肯德尔和谐系数(Kendall's W)可通过SPSS 26统计学软件分析, $V_j = \delta_j / M_j$ 。 M_j 和 K_j 的界值计算方法为界值 = 总体均数 - 标准差,得分高于界值的入选, V_j 的界值计算方法为界值 = 总体均数 + 标准差,得分低于界值的入选。对于以上3个衡量尺度均不符合界值要求的指标予以剔除;对于有1~2个尺度不符合界值要求的指标,综合考虑本研究中指标筛选的三大原则,并结合专家修改意见进行调整。根据数据统计结果及专家意见对指标进行删减及内容修改、合并,再重新拟订专家函问卷,并进行第二轮咨询。最后进行问卷整理、分析,筛选出最终的药品检查员执业能力评价指标。

1.3 资料整理与分析

采用SPSS 26.0统计学软件分析。积极程度用问卷回收率表示,协调程度^[9]通过Kendall's W和 V_j 进行考察,并做 χ^2 检验。Kendall's W越高、 V_j 越小,说明专家对研究内容的评价结果波动越小、离散程度越低、意见越集中;权威程度^[10]用权威系数(Cr)表示,通过专家对问题进行判断的依据和影响程度[用判断系数(Ca)表示]及专家对问题的熟悉程度[用熟悉程度系数(Cs)表示]2个方面决定,计算Ca和Cs的平均值,一般不小于0.70即可接受。本研究中运用优序图法计算各评价指标的权重。

2 结果

2.1 专家咨询结果可靠性

2.1.1 专家积极程度

专家积极程度是指专家对研究的支持、配合程度。本研究中第一轮函询共发放问卷18份,回收18份,回收率为100.00%;第二轮函询发放18份问卷,回收18份,回收率为100.00%。可见,专家的积极程度很高。

2.1.2 专家意见协调程度

两轮专家函询的药品检查员执业能力各级评价指标的 V_j 分别为0.073~0.314、0.078~0.169,可见,第二轮专家函询对各级指标评价的波动程度更小,意见相对更集中。两轮专家函询的Kendall's W分别为0.352、0.404,差异有统计学意义($P < 0.001$),详见表3。结果表明,两轮专家函询的协调系数均符合要求,专家意见的协调程度较高,评价结果可取。

表3 专家意见协调程度

Tab. 3 Coordination degree of experts' opinions

轮次	V_j	Kendall's W	χ^2 值	P值
第一轮	0.144	0.352	120.397	<0.001
第二轮	0.105	0.404	145.580	<0.001

2.1.3 专家权威程度

两轮咨询会均由专家对本次咨询内容的判断依据、影响程度、熟悉程度进行自评,根据表4计算Ca、Cs根据“很熟悉”“较熟悉”“一般熟悉”“不太熟悉”“不熟悉”分别赋值0.9、0.7、0.5、0.3、0.1,两轮专家咨询会的Cr均为0.881(>0.70),表明专家的评分结果可信。

表4 判断依据及其赋值标准

Tab. 4 Judgment basis and assignment criteria

判断依据	影响程度		
	大	中	小
实践经验	0.5	0.4	0.3
理论分析	0.3	0.2	0.1
参考国内外资料	0.1	0.1	0.1
直观感觉	0.1	0.1	0.1

2.2 德尔菲法专家咨询评分

第一轮专家咨询会共对4个一级指标和16个二级指标进行了研究与评分,经过对各指标评分 M_j 、 δ_j 、 V_j 、 K_j 进行分析,发现均符合相应界值的入选要求,故所有一级、二级指标均予以保留。第一轮德尔菲法专家咨询评分结果见表5。

根据专家意见,对3个二级指标名称进行了修改。将一级指标“行政能力”项下的“公文写作能力”修改为“文字表达能力”,“媒体公关能力”修改为“媒体应对能力”;将一级指标“适应能力”项下的“应变能力”修改为“应急处置能力”;增加了1个二级指标,在一级指标“检

表5 第一轮德尔菲法专家咨询的一级指标和二级指标评分
Tab. 5 First-level and second-level index scores for the first round of expert inquiry by the Delphi method

指标	M_j (分)	δ_j	V_j	K_j (%)
A 学习能力	6.56	0.705	0.107	100.00
A1 学历水平	5.44	0.856	0.157	88.90
A2 职称资格	5.17	0.924	0.179	83.30
A3 知识获取能力	6.67	0.485	0.073	100.00
A4 分析研究能力	6.44	0.784	0.122	100.00
B 行政能力	5.50	0.857	0.156	88.90
B1 政治理论水平	5.56	0.856	0.154	88.90
B2 公文写作能力	5.67	0.907	0.160	88.90
B3 媒体公关能力	5.00	1.572	0.314	72.20
B4 依法行政能力	5.89	1.231	0.209	83.30
C 检查能力	6.72	0.575	0.086	100.00
C1 任务理解能力	6.44	0.705	0.109	100.00
C2 沟通协调能力	6.50	0.786	0.121	100.00
C3 发现问题能力	6.67	0.840	0.126	94.40
C4 相关工作经验	6.17	0.707	0.115	100.00
D 适应能力	6.28	0.752	0.120	100.00
D1 身体素质	6.00	0.907	0.151	94.40
D2 心理素质	6.06	0.938	0.155	94.40
D3 应变能力	6.33	0.686	0.108	100.00
D4 风险管理能力	6.28	1.018	0.162	88.90

查能力”项下增加了“问题处置能力”。第二轮德尔菲法专家咨询评分结果见表6。

2.3 指标权重计算结果

采用优序图法^[11-12]对第二轮专家咨询后确定的一级指标、二级指标进行权重计算,找出影响药品检查员执业能力的关键因素。优序图为一个纵横交叉比较的图式(图1),将纵坐标指标与横坐标指标比较,纵坐标指标比横坐标指标更重要用“1”表示,更不重要用“0”表示,一样重要用“0.5”表示。由于各专家对各项指标的重要性意见不一致,同时Cr各不相同,故本研究中采用多输入加权优序图法。将第二轮函询后计算出的Cr分别进行赋值,将Cr为0.95,0.90,0.85,0.80,0.75,0.70分别赋以6~1的值,将各专家对指标的优序图比较结果乘以相应的Cr赋值,得出加权后的优序图重要性分值。应用此方法计算出各指标的优序图重要性平均分,通过计算各指标的分值占比得出各指标的权重,各二级指标的权重乘以相对应一级指标的权重,即得出各二级指标在整个指标框架中的权重。药品检查员执业能力评价指标框架中各指标权重计算结果见表7。

2.4 药品检查员执业能力评价指标框架的检验

2.4.1 检验因子

为证实本研究所构建执业能力评价指标框架的

表6 第二轮德尔菲法专家咨询的一级指标和二级指标评分
Tab. 6 First-level and second-level index scores for the second round of expert inquiry by the Delphi method

指标	M_j (分)	δ_j	V_j	K_j (%)
A 学习能力	6.50	0.707	0.109	100.00
A1 学历水平	5.72	0.461	0.081	100.00
A2 职称资格	5.83	0.618	0.106	100.00
A3 知识获取能力	6.56	0.511	0.078	100.00
A4 分析研究能力	6.33	0.594	0.094	100.00
B 行政能力	5.56	0.922	0.166	100.00
B1 政治理论水平	5.28	0.669	0.127	100.00
B2 文字表达能力	5.83	0.707	0.121	100.00
B3 媒体应对能力	5.44	0.922	0.169	100.00
B4 依法行政能力	5.72	0.575	0.101	100.00
C 检查能力	6.39	0.502	0.079	100.00
C1 任务理解能力	5.72	0.461	0.081	100.00
C2 沟通协调能力	5.83	0.618	0.106	100.00
C3 发现问题能力	6.56	0.511	0.078	100.00
C4 问题处置能力	6.28	0.669	0.107	100.00
C5 相关工作经验	5.28	0.669	0.127	100.00
D 适应能力	5.72	0.461	0.081	100.00
D1 身体素质	5.72	0.575	0.101	100.00
D2 心理素质	6.00	0.767	0.128	100.00
D3 应急处置能力	5.94	0.539	0.091	100.00
D4 风险管理能力	5.72	0.461	0.081	100.00

比较指标	N1	N2	N3	N4	N5	...	Nn
N1	0.5*						
N2		0.5*					
N3			0.5*				
N4				0.5*			
N5					0.5*		
⋮						0.5*	
Nn							0.5*

注:*指对角线为自身比较,故均为0.5。

图1 优序图法确定指标权重示意图

Note:* refers to the diagonal lines are compared to themselves,so they are all 0.5.

Fig.1 Schematic diagram of determining index weights by the priority graph method

可靠性与有效性,需对初步构建的指标框架模型进行检验。指标框架模型检验主要包括信度检验^[13]和效度检验。本研究中采用Cronbach's α 系数检验评价指标模型的信度,标准为 ≥ 0.7 。效度检验包括探索性因子分析和验证性因子分析,探索性因子分析^[14]采用Bartlett球形检验的显著性和KMO值考察;验证性因子分析^[15]采用比较拟合指数(CFI)和拟合优度指数(GFI)考察,

表7 药品检查员执业能力评价指标框架中各指标权重计算结果

Tab.7 Weight calculation results of each index in the evaluation index framework for the professional competence of drug inspectors

一级指标	权重(%)	二级指标	一级指标中权重(%)	总体权重(%)
A学习能力	29.355	A1学历水平	11.469	3.367
		A2职称资格	15.967	4.687
		A3知识获取能力	34.633	10.167
		A4分析研究能力	37.931	11.135
B行政能力	15.345	B1政治理论水平	21.009	3.224
		B2文字表达能力	25.828	3.963
		B3媒体应对能力	21.536	3.305
		B4依法行政能力	31.627	4.853
C检查能力	33.951	C1任务理解能力	17.644	5.990
		C2沟通协调能力	19.098	6.484
		C3发现问题能力	28.696	9.743
		C4问题处置能力	23.558	7.998
		C5相关工作经验	11.003	3.736
D适应能力	21.349	D1身体素质	19.804	4.228
		D2心理素质	22.666	4.839
		D3应急处置能力	32.455	6.929
		D4风险管理能力	25.075	5.353

也可进一步考察近似误差方根(RMSEA)和 χ^2 / df 。

2.4.2 调查对象结构分析

在工作群中向148名在江西省内从事一线药品检查和检查支持工作的人员发出问卷调查邀请,共收到135份,参与率为91.22%。调查对象基本信息见表8。

表8 调查对象基本信息(n=135)

Tab.8 Basic Information of respondents (n=135)

项目	人数	占比(%)	项目	人数	占比(%)		
性别	男	84	62.22	化工专业	19	14.07	
	女	51	37.78		其他	33	24.44
年龄	≤30岁	38	28.15	职称	员级	30	22.22
	31~40岁	59	43.70		助理级	33	24.44
	41~50岁	21	15.56		中级	57	42.22
	>50岁	17	12.59		副高级	8	5.93
学历	大学专科	6	4.44	正高级	7	5.19	
	大学本科	81	60.00	相关工作年限	<5年	67	49.63
	硕士研究生	48	35.56		5~10年	16	11.85
专业	医药专业	83	61.48		>10年	52	38.52

2.4.3 信度检验

本研究中采用Cronbach's α 系数检验药品检查员执业能力评价指标模型的信度。结果显示,该指标框架整体Cronbach's α 系数为0.926,各指标的Cronbach's α 系数为0.922~0.932。详见表9。

2.4.4 效度检验

探索性因子分析:对4个一级指标的所有二级指标

表9 药品检查员执业能力评价指标的Cronbach's α 系数

Tab.9 Cronbach's α coefficient of evaluation indexes of the professional competence of drug inspectors

一级指标	二级指标	Cronbach's α 系数
A学习能力		0.932
	A1学历水平	0.931
	A2职称资格	0.931
	A3知识获取能力	0.931
B行政能力	A4分析研究能力	0.932
		0.926
	B1政治理论水平	0.926
	B2文字表达能力	0.924
C检查能力	B3媒体应对能力	0.924
	B4依法行政能力	0.924
		0.924
	C1任务理解能力	0.923
	C2沟通协调能力	0.923
D适应能力	C3发现问题能力	0.923
	C4问题处置能力	0.925
	C5相关工作经验	0.924
		0.923
	D1身体素质	0.924
	D2心理素质	0.922
	D3应急处置能力	0.922
	D4风险管理能力	0.923

进行KMO值考察和Bartlett球形检验,判断是否达到了开展探索性因子分析的要求。各指标的Bartlett球形检验结果的差异均有统计学意义($P < 0.05$),且KMO值均大于0.7,表明本研究中样本数据达到了开展探索性因子分析的要求。详见表10。

表10 药品检查员执业能力评价一级指标KMO值和Bartlett球形检验结果

Tab.10 KMO values and Bartlett sphericity test results of the first - level evaluation indexes of the professional competence of drug inspectors

一级指标	KMO值	Bartlett球形检验近似 χ^2 值	df	P值
A学习能力	0.837	295.595	6	<0.001
B行政能力	0.777	241.771	6	<0.001
C检查能力	0.852	404.619	10	<0.001
D适应能力	0.805	357.828	6	<0.001

注:df为自由度。

Note:df is the degree of freedom.

验证性因子分析:验证性因子分析用于检验一级指标与二级指标之间的从属关系是否正确。判断标准为 $CFI > 0.9$, $GFI > 0.9$, $RMSEA < 0.10$, $\chi^2 / df < 5$ 。结果显示,学习能力和检查能力的分析结果较理想;行政能力和适应能力的分析结果不太理想,但尚可接受。详见表11。

表11 药品检查员执业能力评价一级指标的验证性因子分析结果

Tab. 11 Results of confirmatory factor analysis for the first - level evaluation indexes of the professional competence of drug inspectors

一级指标	χ^2 值	χ^2 / df	CFI	GFI	RMSEA
A学习能力	0.053	0.026	1.007	1.000	0.000
B行政能力	10.260	5.130	0.966	0.959	0.176
C检查能力	14.814	2.963	0.976	0.964	0.121
D适应能力	13.558	6.779	0.968	0.963	0.208

3 讨论

德尔菲法可利用专家的力量进行多维度分析,将自然科学研究方法应用于管理类课题,且可靠性较好。广泛用于医院管理、教育改进、军事科学等领域,在药品监管领域的应用主要集中在对胜任力^[16-19]的研究。本研究中开展基于德尔菲法的药品检查员执业能力评价指标构建研究,结果显示,两轮专家咨询的问卷回收率均为100.00%,表明专家参与本研究的积极性很高。所有指标的 M_j, V_j, K_j ,均符合界值法的人选要求, V_j 和Kendall's W均在可接受范围,表明专家的协调程度较高。对基于专家咨询法构建的药品检查员执业能力评价指标框架进行检验,探索性因子分析结果显示,各KMO值均大于0.7,且Bartlett球形检验结果差异均有统计学意义($P < 0.05$);验证性因子分析结果显示,学习能力和检查能力拟合效果理想,行政能力和适应能力拟合效果不太理想,但尚可接受。建立的指标框架整体Cronbach's α 系数为0.926,各指标的Cronbach's α 系数为0.922~0.932。

4个一级指标权重为15.345%~33.951%,其中检查能力的权重最高,表明对于药品检查员来说,扎实做好检查工作,提高在检查中发现和处置问题的能力,是最重要的能力要求。17个二级指标权重为3.224%~11.135%,其中知识获取能力(10.167%)和分析研究能力(11.135%)的权重较高,表明药品检查员除了要具备过硬的检查技能外,还要通过学习不断提升自己,不断获取新知识,研究新问题,以适应高速发展变化的生物医药产业;二级指标中学历水平(3.367%)、政治理论水平(3.224%)、文字表达能力(3.963%)、媒体应对能力(3.305%)、相关工作经验(3.736%)的权重较低,表明药品检查员更注重实践能力,对学历、政治理论、文字方面的能力要求相对不高,相关工作经验的权重偏低可能与专家认为医药行业发展变化较快,工作经验不如学习能力重要有关。

综上所述,本研究中构建的药品检查员执业能力的评价指标框架具有综合性、科学性、客观性,可为专职药品检查员的人才选拔、能力提升、考核评价等提供参考。

参考文献

- [1] 邱馨瑶,黄莹,李欣,等.全面两孩政策下云南省医疗机构医务人员执业能力应对现状[J].中国妇幼保健,2019,34(23):5331-5334.
- [2] 陈庆华.临床带教路径结合OSCE考试对提高护生执业能力的探索[J].黑龙江中医药,2020,49(3):95-96.
- [3] 金玉香,范怡,司俊文.临床护士人文执业能力及影响因素分析[J].上海护理,2021,21(4):36-38.
- [4] 任旭,吴方,于倩,等.美国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(4):207-211.
- [5] 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.
- [6] 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.
- [7] 吴清.基于李克特量表的消费养老方式认知度调查[J].技术与市场,2013,20(8):188-189.
- [8] 张显.基于德尔菲法的儿童六经体质量表条目筛选[D].沈阳:辽宁中医药大学,2021.
- [9] 王明航,李素云,李建生,等.慢性阻塞性肺疾病疗效评价结局指标权重专家问卷调查研究[J].中华中医药杂志,2013,28(8):2401-2404.
- [10] 黄春美.护士长领导力测评指标体系研究[D].杭州:浙江大学,2016.
- [11] 范丽敏,张鸿鑫,邓丽金,等.优序图法确定护理硕士学位研究生培养目标体系的应用研究[J].中国当代医药,2019,26(35):221-224.
- [12] 戴一鸣,乔旺忠.德尔菲法、优序图法建立课堂教学评价指标体系的研究[J].中医教育,2011,30(5):8-11.
- [13] 胡霞.基于胜任力的灾害护理培训课程设置研究[D].武汉:华中科技大学,2019.
- [14] 邵芊.家庭医生团队胜任力模型构建研究[D].合肥:安徽医科大学,2019.
- [15] REZAEI M, JAFARI - SADEGHI V, CAO DM, et al. Key indicators of ethical challenges in digital healthcare: A combined Delphi exploration and confirmative factor analysis approach with evidence from Khorasan province in Iran[J]. Technological Forecasting & Social Change, 2021, 167: 120724.
- [16] 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.
- [17] 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.
- [18] 徐杨燕,吴方,于倩,等.我国临床检查员胜任力模型构建研究:基于三类专家的实证调研[J].中国新药杂志,2020,29(20):2364-2371.
- [19] 郭建飞,韩晟,陈敬,等.药品注册专员岗位胜任力评价指标体系的构建[J].中国药房,2021,32(9):1045-1050.

(收稿日期:2022-11-03;修回日期:2023-04-01)