

中图分类号: R95 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2026)08-0034-04
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2026.08.007



药品检查工作总体评价影响因素实证研究

陈景, 王俊[△], 刘俊宏, 张倩婷, 姜成菊

(贵州省药品监督管理局检查中心, 贵州 贵阳 550081)

摘要:目的 探讨药品检查工作总体评价的影响因素。方法 基于主成分分析(PCA)法,从业务能力、风险研判能力和检查流程合规性3个维度,建立药品检查工作总体评价影响因素量表;以贵州省药品监督管理局检查中心开展2023年度药品检查工作满意度及服务需求调研工作为基础,并以其中不符合或检查时沟通不畅、问题较多较复杂的企业为调研对象,进行现场和网络问卷调查,分析药品检查工作总体评价的影响因素,并提出整改策略。结果 所建量表可靠性(Cronbach's $\alpha > 0.7$)和结构效度(累积方差贡献率=71.659%)均良好,可用于药品检查工作总体评价。共发放问卷88份,有效回收率为95.45%,涉及企业84家,涵盖3个行业、3个环节及至少7个岗位,参加调研人员工作年限 ≥ 10 年、近1年内接受检1次的企业占比较高。3个维度与药品检查工作总体评价之间存在显著正相关($P < 0.05$),其中业务能力维度影响最大[(3.96 $\pm$ 0.15)分]、风险研判能力维度影响次之[(3.95 $\pm$ 0.20)分],检查流程合规性维度影响最小[(3.94 $\pm$ 0.34)分]。结论 建议检查机构在药品检查工作发展途径中,重点培养药品检查员的风险研判能力,强化业务能力,科学规范检查流程,以提升药品检查工作的总体评价。

关键词:主成分分析法;药品检查;影响因素;实证研究

Empirical Study on Influencing Factors of Overall Evaluation of Drug Inspection Work

CHEN Jing, WANG Jun[△], LIU Junhong, ZHANG Qianting, JIANG Chengju

(Inspection Center of Guizhou Provincial Drug Administration, Guiyang, Guizhou 550081, China)

Abstract: Objective To investigate the influencing factors of the overall evaluation of drug inspection work. **Methods** Based on the principal component analysis (PCA) method, the influencing factors scale for the overall evaluation of drug inspection work was established from the three dimensions: business ability, risk research and judgment ability and inspection process compliance; based on the survey of drug inspection work satisfaction and service demand in 2023 carried out by the inspection center of Guizhou Provincial Drug Administration, and enterprises did not meet the requirements, had poor communication during the inspection or encountered complex problems as the research objects, on-site and online questionnaire surveys were conducted. The influencing factors of the overall evaluation of drug inspection work were analyzed, and put forward the rectification strategies. **Results** The reliability (Cronbach's $\alpha > 0.7$) and construct validity (cumulative variance contribution rate was 71.659%) of the scale were good, which could be used for the overall evaluation of drug inspection work. A total of 88 questionnaires were sent out, and the effective recovery rate was 95.45%, which involved 84 enterprises, covering three industries, three links and at least seven positions. The proportion of enterprises whose participating researchers had working years ≥ 10 years and received inspection once in the past year was relatively high. There was a significant positive correlation between the three dimensions and the overall evaluation of drug inspection work ($P < 0.05$), in which the business ability dimension had the largest impact [(3.96 $\pm$ 0.15) points], followed by the risk research and judgment ability dimension [(3.95 $\pm$ 0.20) points], and the inspection process compliance dimension had the smallest impact [(3.94 $\pm$ 0.34) points]. **Conclusion** It is suggested that in the development path of drug inspection, the inspection institutions should focus on cultivating the risk research and judgment ability of drug inspectors, strengthen the business ability, and scientifically standardize the inspection process, so as to improve the overall evaluation of drug inspection.

Key words: principal component analysis method; drug inspection; influencing factor; empirical study

药品安全是药品监管的底线,药品检查是药品监管的重要保障手段,药品检查员是药品检查工作的组织者和实施者。目前由于各地药品检查员的管理和发展模式存在差异,导致药品检查工作总体评价尚无统一标准^[1-6]。检查工作总体评价连接受检企业、检查员和检查机构,受检企业根据检查情况评价药品检查员

的业务能力、风险研判能力及检查流程的合规性,并反馈至检查机构,以提升药品检查工作质量。基于此,本研究中以贵州省药品监督管理局检查中心开展的2023年度药品检查工作满意度及服务需求调研工作为基础,基于主成分分析(PCA)法,探讨药品检查工作总体评价的影响因素并进行分析,据此提出对策建议,为

第一作者:陈景,女,硕士研究生,工程师,研究方向为药品监管和检查,(电子信箱)1206540431@qq.com。

[△]通信作者:王俊,男,大学本科,主任技师,研究方向为药品监管和检查,(电子信箱)362983170@qq.com。

提高检查机构对药品检查员的管理和综合能力,提升药品监管水平提供参考,以保障用药安全。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 调研对象

结合现场和网络问卷调研结果,以贵州省 2023 年度内不符合或检查时沟通不畅、问题较多较复杂的企业为调研对象,涉及企业所处行业、检查环节,参加调研人员的岗位、工作年限,以及企业近 1 年内接受检查次数等内容。

1.2 调研方法及内容

通过提炼药品检查工作中涉及的项目,结合文献资料设计调研问卷,由受检企业根据自身受检情况如实填写。调研内容主要包括基本信息、业务能力、风险研判能力、检查流程合规性、检查工作过程满意度评价、工作建议和服务对象需求 6 个部分。以业务能力(A)、风险研判能力(B)和检查流程合规性(C)3 个维度构建药品检查工作总体评价影响因素量表,并设 10 个子维度(A1 - A4, B1 - B3, C1 - C3),详见表 1。其中 A1 - A4 以“不好”计 1 分,“一般”计 2 分,“好”计 3 分,“很好”计 4 分;B1 - B3, C1 - C3 反之。维度得分为相应子维度得分的算术平均值。

表 1 药品检查工作总体评价影响因素量表

Tab.1 Influencing factors scale for the overall evaluation of drug inspection work		
维度	子维度	题项描述
A	A1	检查过程中对法律法规宣贯和解释的能力,运用专业知识开展检查的能力
	A2	检查的全面性
	A3	检查的深度(有重点和针对性)
	A4	检查的态度、客观性、公平公正性
B	B1	检查项下缺陷条款的事实依据不够充分
	B2	缺陷的分级分类不够合理
	B3	不同检查组的风险判定标准差异较大
C	C1	检查组未明确告知检查依据和通告
	C2	检查组未宣读检查纪律要求
	C3	检查组未充分沟通检查情况

1.3 统计学处理

采用 SPSS 21.0 统计学软件分析。计量资料以 $\bar{X} \pm s$ 表示,行 t 检验;计数资料以率(%)表示,行 χ^2 检验。采用 Cronbach 检验评估量表的信度(可靠性),Cronbach's $\alpha > 0.7$ 为量表可靠;采用 KMO 和 Bartlett 球形检验评估量表的效度(数据是否适合因子分析),KMO 值 > 0.5 且 Bartlett 球形检验 $P < 0.05$ 为适合;采用 PCA 法提取因子,提取的因子累积方差贡献率 $> 70\%$ 为量表结构效度良好^[7-12]。采用多元回归分析,探讨经 PCA 法提取的

因子对药品检查工作总体评价的影响。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 量表信效度检验

量表 3 个维度和总体的信度系数 Cronbach's α 均大于 0.7;KMO 值为 0.704, Bartlett 球形检验值为 451.706 ($P < 0.001$);且提取的 3 个因子累计方差贡献率为 71.659%,表明该量表具有良好的信效度,可用于药品检查总体评价。详见图 1 和表 2。

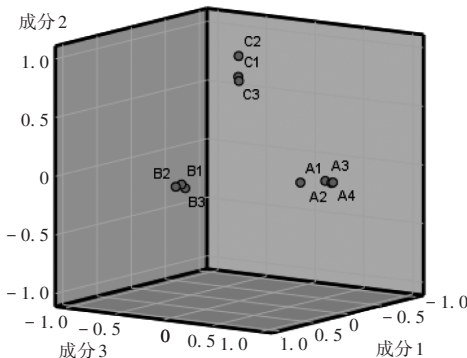


图 1 药品检查工作总体评价影响因素 PCA 图
Fig.1 PCA diagram of influencing factors for the overall evaluation of drug inspection work

表 2 旋转成分矩阵

Tab.2 Rotated component matrix							
子维度	成分 1	成分 2	成分 3	子维度	成分 1	成分 2	成分 3
A1	0.63			B2			0.91
A2	0.92			B3			0.76
A3	0.87			C1		0.79	
A4	0.94			C2		0.97	
B1			0.84	C3		0.76	

注:特征值(λ) > 1 ;旋转在 4 次迭代后已收敛。

Note: Eigenvalue (λ) > 1 ; the rotation has converged after four iterations.

2.2 调研对象基本信息

共发放问卷 88 份,剔除重复和数据缺失问卷后,获得有效问卷 84 份,涉及受检企业 84 家,有效回收率为 95.45%,其中现场调研 23 家,网络调研 61 家,以从事化妆品行业,生产与流通环节受检,参加调研人员为质量(安全)负责人、工作年限 ≥ 10 年及近 1 年内接受检查 1 次的企业占比更高。详见表 3。

2.3 药品检查工作总体评价调研结果

3 个维度中,风险研判能力维度平均得分最高,且标准差最小,表明调查对象对药品检查员在风险研判能力维度上的能力认可度最高,且该维度题项中参加调研人员的选择较集中;业务能力维度的平均得分居中,但该维度标准差相对较大,表明参加调研人员在这一维度的题项上选择较分散;检查流程合规性维度的

表 3 调研企业基本信息[家(%),*n* = 84]

Tab. 3 Basic information of the surveyed enterprises [case(%), *n* = 84]

类别	数量	类别	数量
行业		质量控制(检验检测)	1(1.19)
药品	66(78.57)	部门负责人	
医疗器械	11(13.10)	其他工作人员	12(14.29)
化妆品	7(8.33)	工作年限	
环节		≤1年	3(3.57)
研发与备案(注册)	16(19.05)	2~4年	9(10.71)
生产	37(44.05)	5~9年	21(25.00)
流通	31(36.90)	≥10年	51(60.71)
岗位		近1年接受	1次
单位法人	4(4.76)	检查	2次
单位负责人	9(10.71)	次数	3次
质量(安全)负责人	32(38.10)	≥4次	8(9.52)
质量管理部门负责人	22(26.19)		
生产部门负责人	4(4.76)		

表 4 药品检查工作总体评价影响因素量表得分情况

Tab. 4 Score of influencing factors scale for overall evaluation of drug inspection work

维度	题项	极小值		极大值		平均得分 ($\bar{X} \pm s$, 分)
		分值	得分率(%)	分值	得分率(%)	
A		3.00	2.38	4.00	92.86	3.95 ± 0.20
	A1	1.00	1.19	4.00	92.86	3.90 ± 0.40
	A2	3.00	4.76	4.00	95.24	3.95 ± 0.21
	A3	3.00	2.38	4.00	97.62	3.98 ± 0.15
	A4	3.00	3.57	4.00	96.43	3.96 ± 0.19
B		3.00	1.19	4.00	91.67	3.96 ± 0.15
	B1	3.00	1.19	4.00	98.81	3.99 ± 0.11
	B2	3.00	2.38	4.00	97.62	3.98 ± 0.15
	B3	3.00	7.14	4.00	92.86	3.93 ± 0.26
C		1.67	1.19	4.00	96.43	3.94 ± 0.34
	C1	1.00	1.19	4.00	96.43	3.93 ± 0.40
	C2	1.00	2.38	4.00	97.62	3.93 ± 0.46
	C3	1.00	1.19	4.00	98.81	3.96 ± 0.33

平均得分均值最低,且标准差最大,表明参加调研人员对药品检查员在检查流程合规性维度上的能力认可度最低,在该维度题项上的选择非常分散。详见表 4。

2.4 相关性分析

以 3 个维度中因子旋转后成分最大值的题项得分为自变量(*X*),以药品检查工作总体评价得分为因变量(*Y*)进行多元回归,得回归方程 $Y = 0.74 + 0.32X_1 + 0.30X_2 + 0.19X_3$ ($R^2 = 0.825$),拟合度较好,可进行回归分析。3 个子维度得分与药品检查工作总体评价呈显著正相关($P < 0.05$),提示与药品检查工作总体评价可能呈正相关。且方差膨胀因子(VIF)均小于 5,不存在多重共线性,即模型中的每个自变量对目标变量的影响可被准确估计和解释^[13-15]。详见表 5。

表 5 药品检查工作总体评价影响因素相关性分析结果(*n* = 84)

Tab. 5 Results of correlation analysis on influencing factors for overall evaluation of drug inspection work (*n* = 84)

模型	B	SE	β	<i>t</i> 值	<i>P</i> 值	共线性统计	
						容忍度	VIF
常量	0.74	0.21		3.61	0.001		
A4(<i>X</i> ₁)	0.32	0.03	0.48	10.17	0.000	0.99	1.00
B2(<i>X</i> ₂)	0.30	0.04	0.37	7.96	0.000	0.99	1.00
C2(<i>X</i> ₃)	0.19	0.01	0.71	15.15	0.000	0.99	1.00

3 讨论

药品检查机构承担着监督和促进责任,药品检查员既是监管者也是宣传者,在我国药品安全隐患排查和保障用药安全方面发挥重要作用。药品检查工作贯穿药品全生命周期。本研究基于 PCA 法探究药品检查工作总体评价的影响因素。结果显示,业务能力、风险研判能力和检查流程合规性 3 个维度与药品检查工作总体评价呈正相关,其中,风险研判能力维度对药品检查工作总体评价影响最大,业务能力维度次之,检查流程合规性维度最小。基于此,提出以下建议。

重点培养药品检查员对检查工作的风险研判能力:风险存在于药品全生命周期,对风险进行识别研判是预防、减少、控制或分散药品风险的过程^[16-19]。药品检查工作侧重于各环节风险研判和合规性确认,可直观体现药品检查员及时发现问题及研判问题来源的能力,不同药品检查员在检查工作中对同一环节的风险研判侧重不同,而风险研判的结果与企业关系重大。本研究结果显示,被检企业对药品检查员风险研判能力的认可度最高,对检查员工作总体评价的影响最大。对此,建议如下。1)检查机构应强化培训体系建设,通过定制风险研判培训课程、开展分级分类专项培训等方式,使检查员清晰理解如何科学合理地检查中发现的缺陷进行分级分类,避免主观随意性,提高整体工作的科学性和规范性;2)定期收集企业意见,加强与企业之间的沟通,帮助检查员更好地了解企业视角下的风险情况,从源头上提升对企业风险的洞察能力,使检查员在检查工作中能以更前沿、更全面的角度研判风险,同时也有助于企业更好地落实风险防控措施。

强化药品检查员的业务能力:本研究结果显示,在业务能力子维度上,A1 项得分最低,提示检查机构后续需重点关注检查员的职业发展和业务能力。药品检查工作是以前国家法律法规、相关技术标准等为规定支撑开展工作,药品检查员需准确理解并执行国家法律法规、相关技术标准才可有效进行业务工作;在检查过程中对企业做好宣贯工作为持续发展重要的环节。

国务院办公厅2019年7月印发的《关于建立职业化专业化药品检查员队伍的意见》^[20]和2021年5月印发的《关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》^[21]体现了的国家对职业化专业化药品检查员队伍建设的重视,其中明确提出要完善省级职业化专业化药品检查员培养方案,加强各级药品监管人员培训和实训以不断提高办案能力。因此,建议加强检查机构对检查员的专业培训,并着重培养药品检查员的核心职责与专业素养,具体如下。1)建立常态化培训机制,充分利用内部资源及时了解新标准和法规要求,持续更新知识储备;2)创新高水平人才培养模式,与高等院校、科研机构合作共建联合培训基地,多渠道提供药品监管领域的高质量专项课程,突出强调药品检查人员所需具备的核心职责与专长。

科学规范检查流程,实施“阳光检查”:本研究结果显示,在检查流程合规性维度中,C1和C2两项得分相对偏低。检查流程合规是开展检查工作的基础,通过明确告知检查的依据和通告可让企业明确受检原因,且表明检查受群众监督。对此,建议如下。1)检查机构派出检查组前需充分做好准备工作,如检查组在召开首次会议前召开内部会议,除明确检查任务分工外,还应重点梳理检查工作的详细流程,加强对检查流程合规性的意识;2)派出机构内部应成立专门的监督小组,不定期对检查员的现场检查工作进行检查,将检查流程合规性指标纳入检查员的绩效考核体系,实行奖惩制度,激励检查员不断提升自身的合规操作水平。

业务能力、风险研判能力和检查流程合规性3个维度均与药品检查工作总体评价呈正相关,为检查机构加强队伍建设提供了参考依据,具有一定的理论和实践价值。但本研究仍存在一定局限性,首先,调研对象聚焦于不符合或检查时沟通不畅,问题较多较复杂的企业,样本量个体特征存在一定的差异性,且未涵盖全部企业,在一定程度上会影响研究结论的准确性;此外,本次调研内容仅发挥了部分的中介作用,除业务能力、风险研判能力、检查流程合规性3个维度外,还可能存在其他的中介变量或调节变量,在后续研究中需多方面考虑,探索其他潜在的变量,进行更深入全面的分析,从而更好地促进药品检查质量体系建设和检查员能力培养。

参考文献

- [1] 房军,陈慧,元延芳,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.
- [2] 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.
- [3] 陈慧,董培智,程立,等.美国药品检查员培训框架对

我国的启示[J].中国药事,2021,35(2):221-226.

- [4] 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.
- [5] 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.
- [6] 胡迪,戴悦敏,丁若音,等.我国药品检查员职业化专业化评价指标体系的构建探索[J].中国药房,2023,34(8):911-916.
- [7] 马秀麟,郭彤.SPSS数据分析及定量研究[M].北京:北京师范大学出版社,2020:452.
- [8] 何晓群.多元统计分析[M].北京:中国人民大学出版社,2015:3.
- [9] 王黎明,陈颖,杨楠.应用回归分析[M].上海:复旦大学出版社,2018:6.
- [10] OSTER NV, CARNEY PA, ALLISON KH, et al. Development of a diagnostic test set to assess agreement in breast pathology: practical application of the guidelines for reporting reliability and agreement studies (GRRAS) [J]. BMC Womens Health, 2013, 13:3.
- [11] 王晨光,相秉仁,谢少斐,等.基于主成分分析的BP神经网络在药品销售预测中的应用[J].药物生物技术,2009,16(4):385-387.
- [12] 徐瑾,李馨龄,周鹏.主成分聚类分析在药品不良反应报告综合质量评价中的应用[J].中国药物警戒,2015,12(2):92-95.
- [13] 魏红燕.回归分析中多重共线性的诊断与处理[J].周口师范学院学报,2019,36(2):11-15.
- [14] 赵东波.线性回归模型中多重共线性问题的研究[D].锦州:渤海大学,2017.
- [15] 刘红卫.线性回归模型中多重共线性问题的应对策略及其几点改进[D].成都:西南交通大学,2006.
- [16] 李幼平,文进,王莉.药品风险管理:概念、原则、研究方法与实践[J].中国循证医学杂志,2007,7(12):843-848.
- [17] 魏雪芳.中国药品风险管理实践研究[D].西安:西北大学,2008.
- [18] 付秋雁,张闯,邹任贤.建立药品GMP检查员能力评估体系的探索[J].上海医药,2019,40(7):10-12.
- [19] 李源,周刚.中美药品监管机构基于风险的药品检查工作对比分析[J].药学研究,2024,43(1):93-98.
- [20] 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[A/OL].(2019-07-18)[2025-01-22].https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2019-07/18/content_5411172.htm.
- [21] 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[A/OL].(2021-05-10)[2025-01-22].https://www.gov.cn/zhengce/content/2021-05/10/content_5605628.htm.

(收稿日期:2025-01-22;修回日期:2025-09-20)