

中图分类号: R95 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2026)16-0011-04
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2026.16.003



基于冰山模型的药品检查员职业精神和专业能力研究

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 为药品监管体系中药品检查员队伍的建设提供参考。方法 基于冰山模型理论框架, 系统阐释药品检查员职业精神与专业能力的本质内涵; 结合检查工作实践, 深入剖析当前检查员队伍的现状与短板, 并提出具体的培养途径与方法。结果 构建了基于冰山模型的药品检查员培养体系, 药品检查员的职业精神和专业能力分别是其履职尽责的根基和基本条件, 提出职业精神与专业能力协同发展的培养路径与实践方法。结论 系统化的培养体系能有效提升药品检查员的综合素养, 进而增强药品监管的效能与公信力, 切实维护公众用药安全。

关键词: 冰山模型; 药品检查员; 职业精神; 专业能力

Research on Professionalism and Professional Ability of Drug Inspectors Based on the Iceberg Model

Chen Jing, Wang Jun[△], Liu Junhong, Zhang Qianting, Jiang Chengju

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

Abstract: **Objective** To provide reference for the construction of the drug inspector team in the drug regulatory system. **Methods** Based on the theoretical framework of the Iceberg Model, the essential connotations of professionalism and professional ability of drug inspectors were systematically elucidated. Combined with the practice of inspection work, the current status and shortcomings of the inspector team were deeply analyzed, and specific training approaches and methods were proposed. **Results** A drug inspector training system based on the Iceberg Model was constructed. The professionalism and professional ability of drug inspectors were identified as the internal foundation and basic condition for their performance of duties, respectively. A training pathway and practical methods for the coordinated development of professionalism and professional ability were proposed. **Conclusion** A systematic training system can effectively enhance the comprehensive competence of drug inspectors, thereby improving the effectiveness and credibility of drug regulation and effectively safeguarding public medication safety.

Key words: Iceberg Model; drug inspector; professionalism; professional ability

药品安全是关乎公众健康的生命线, 其保障有赖于一个科学、严谨、高效的监管体系。在监管体系中, 药品检查作为直接介入研发、生产与流通环节的技术性监督活动, 构成了确保药品质量符合预定标准的关键防线。而药品检查员, 正是这条防线上不可或缺的核心执行者与先锋力量^[1-6]。他们不仅是法律法规的现场诠释者与合规状况的权威评判者, 更是潜在风险的敏锐洞察者与质量文化的积极推动者。其履职能力与职业操守, 直接影响药品监管的权威性、公正性, 以及最终效能, 是连接监管政策与企业实践、维系公众用药安全信任的核心枢纽。随着全球医药产业创新步伐持续加速及我国监管理念不断深化, 药品检查工作从法规符合性向以风险为核心、基于证据的全生命周期监管模式转型^[7-8]。全生命周期监管的核心理念在于对药品安全实施覆盖研发、生产、流通等环节的链条式管理。这要求药品检查员不仅需具备熟练完成检查工作的专业能力, 更需具备恪尽职守、廉洁公正、敢于担当的职业

精神。基于此, 本研究中将探讨职业精神的塑造与专业能力提升系统性融合的培养路径与方法, 为推进药品监管体系和监管能力现代化、维护公众用药安全提供参考。现报道如下。

1 基于冰山模型理论的药品检查员职业精神与专业能力的本质与内涵

1.1 模型概述

美国心理学家 McClland 于 1973 年在胜任力研究中提出了“冰山模型”, 该模型将个体素质划分为浮于冰山上的“显性素质”与深藏于冰山下的“隐性素质”。前者包括知识、技能等易于识别的外显部分, 后者则涵盖动机、品质、自我认知及角色定位等不易察觉的深层特征。冰山模型的核心目的在于对事物决定因素的判断需综合评价, 不能局限于显著的外显部分, 更应深入挖掘起根本性作用的深层因素^[9-12]。将该模型引入药品检查员的能力结构分析, 可将其职业素养体系划分为两个维度: 一是作为根基的“隐性素质”, 涵盖政治素

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。

养、公正廉洁、责任担当和科学精神等核心品质,它决定了检查工作的方向与底线。二是作为表征的“显性素质”,包括法规知识、检查技能、风险评估和大数据信息技术应用等专业能力,它决定检查工作的效能和质量。对于药品检查工作而言,药品检查员的能力结构不仅依赖于冰上可见的知识与技能,也取决于冰下深层次的职业动机、价值观念和个人特质,二者共同构成了药品检查员职业素养培养的完整内容框架。详见图1。



图1 基于“冰山模型”的药品检查员职业素养培养模型

Fig. 1 Cultivation model of drug inspectors' professional competence based on the Iceberg Model

1.2 药品检查员职业精神的内涵

药品检查员的职业精神是潜藏于冰山下的隐形部分,是其履职尽责的内在根基。其主要涵盖以下4种核心品质:一是政治素养与人民药监属性。药品检查员需深刻理解药品监管工作的政治属性和人民属性,具备高度的政治敏锐性和责任感,善于从维护公共安全和国家战略的高度审视检查工作,确保监管决策始终围绕保障公众用药安全的根本目标。二是秉持科学精神与求真务实态度。出具的检查结论必须建立在客观证据和科学分析的基础之上。药品检查员应秉持严谨求实的科学态度,以事实为依据,深入核查现场查清事实,确保检查结果真实、准确、全面。三是保持公正廉洁与独立性。这是药品检查员职业道德的底线。必须恪守利益冲突回避原则,保持公平公正的立场,自觉抵制不当影响和诱惑,确保检查结论的公正无私与监管公信力。四是勇于担当与坚守原则。面对复杂情况和潜在压力,药品检查员应敢于坚持原则、揭示风险、提出问题,以对公众健康高度负责的态度,履行风险防范的职责。

1.3 药品检查员专业能力的内涵

药品检查员的专业能力是浮现于冰山上的显性部分,是其履职尽责的基本条件。一名合格的药品检查员需系统构建以下4种核心能力:一是持续学习与应用能力。不仅要熟练掌握《中华人民共和国药品管理法》《药品检查管理办法》等法律法规及《药品生产质量管理规

范》(GMP)、《药品经营质量管理规范》(GSP)、《临床试验质量管理规范》(GCP)、《药物警戒质量管理规范》(GVP)等规范性文件,还需持续跟踪监管科学前沿、医药技术进展和国际监管动态[如我国加入国际药品检查合作计划(PIC/S)^[13]等],并及时将新知识、新要求运用于检查工作实践中。二是现场检查与风险识别能力。要求药品检查员熟练运用各种检查方法与技巧,基于风险管理理念^[14-16],敏锐发现如生产质量控制、数据可靠性等关键环节的偏差与潜在风险,并能对发现的问题进行深入的根源分析。三是沟通协调与报告撰写能力。检查过程是与被检查单位持续互动交流的过程,要求药品检查员具备清晰的书面与口头表达能力,能准确阐述检查发现,有效进行专业沟通,并能基于检查事实,客观、规范地撰写相应的检查报告。四是信息技术与数据分析能力。在智能制造与数字化转型背景下,药品检查员需具备理解和审查计算机化系统的能力^[17-18],能够运用信息化工具和大数据思维进行趋势分析、识别异常信号,以有效应对日益复杂的监管对象与场景。

2 药品检查员职业精神与专业能力现状分析

2.1 职业精神层面

职业精神是检查工作的根基,目前其在实践中的稳固性正面临多重考验。一是政治属性与人民属性的内化程度有待深化。部分检查员虽认同监管工作的崇高使命,但在繁重、重复的日常检查任务中,这种使命感未能充分转化为对每一个检查细节的负责,难以时刻将“公众用药安全”这一理念与具体的风险研判、证据固定紧密关联,导致工作的内在驱动力与价值感出现波动,在检查时出现敷衍了事,对潜在风险视而不见的情况。二是在复杂情境下坚守原则与勇于担当的实践韧性仍需淬炼。检查现场常面临来自被检查单位(尤其对地方经济有重要影响的企业)的专业上的辩解、熟人请托等间接压力。在此情境下,部分检查员可能出现求稳心态,倾向于对发现的问题进行技术性弱化处理,忽略关键工艺参数和数据真实性的深度核查,或在报告表述中回避尖锐矛盾,使敢于担当的精神在具体决策中打了折扣。三是廉洁自律的防线需抵御更隐蔽的侵蚀风险。随着各方合规意识的增强,直接的权钱交易等腐败行为逐渐减少,但通过长期情感维系、提供学术便利或营造专业圈子认同感等间接方式,可能潜移默化地影响检查员的独立判断。个别人员若对此类风险警惕性不足,其公正立场可能在不自觉中被削弱。

2.2 专业能力方面

专业能力是履职尽责的基本条件,其现状与监管需求之间存在一定差距。一是知识更新的速度滞后于技术创新速度。部分检查员对传统领域熟悉,但对细胞

与基因治疗产品、连续生产工艺、现代化物流等新兴领域的质控要点和国际监管动态了解不深、敏感度不足,难以精准捕捉核心风险,更难以识别系统性风险,导致安全隐患积累。二是基于风险的检查方法应用不够娴熟。部分检查实践仍依赖清单式核对方法,不善于主动运用风险评估工具聚焦于关键系统。如在审查计算机系统时,往往停留于文件齐全性验证,而难以深入评估其数据可靠性架构的缺陷;对生产偏差的根源追溯和纠正预防措施有效性的研判深度均有限。三是应对产业数字化转型的智慧检查能力明显不足。药品生产流通智能化产生了大量数据,但部分检查员缺乏从数据中提前发现异常信号的能力,对物联网设备、制造执行系统等数字系统的验证逻辑理解不深,导致个人能力难以匹配企业数字化水平。四是在高风险场景下的应急沟通与精准决策能力面临考验。当发现重大潜在风险时,如何顶住各方压力,与被查单位进行清晰、坚定、有据的沟通,并依据有限证据果断提出具有法律和专业依据的风险管控建议,对检查员的心理素质、临场判断能力和综合表达能力均构成了现实挑战。

上述现状表明,构建一个能系统化培育职业精神与专业能力的监管体系,是推进药品检查员队伍职业化、专业化建设的重要任务。

3 提升药品检查员职业精神和专业能力的路径与方法

3.1 以职业精神立身,筑牢理念根基

职业精神是冰山模型中的隐性素质,是药品检查员履职成效的根本所在。作为守护公众用药安全的一线人员,塑造药品检查员的职业精神有着重要意义。1)强化政治引领与人民药监属性。一是深化理论武装,通过定期开展使命宗旨教育、参观警示教育基地等活动,筑牢药品检查员“监管为民”的理想信念,守护保护公众健康的职业情怀。二是提高政治站位,要求药品检查员从维护国家药品安全战略和公共安全的角度开展检查工作,精准把握检查重点与风险研判方向。三是完善领导机制,充分发挥党组织在检查工作中的领导作用,党员在检查工作中的带头作用,确保党中央关于药品监管的决策部署在检查一线得到落实。2)夯实职业精神与纪律作风。一是严格落实药品检查员行为规范,强化检查报告撰写、证据收集等基本能力的训练,完善制度体系。二是强化廉洁自律,通过常态化警示教育筑牢拒腐防变的思想防线,维护检查工作的公平公正。三是持续开展药品监管系列的专题教育活动,不断增强药品检查员的法治观念、责任意识和使命担当。

3.2 以专业规范立业,提升履职能力

专业能力是冰山模型中的显性素质,是药品检查员履职成效的基础保障,需通过系统化培训和实践持

续提升。1)构建系统化培训体系。一是优化培训课程设计,采用岗前培训、专题授课、专家讲座、师带徒等多元化模式,结合模拟检查、案例研讨等实践性教学方法,促进药品检查员成长。二是搭建交流平台,组织与国家监管机构、兄弟单位和行业协会之间的经验交流,分享典型检查案例与风险识别技巧,并通过专业考核确保培训实效。三是构建“教、学、练、检”一体化培训体系,开展药品检查员实训基地建设工作,将理论培训和现场实操紧密结合,全面强化药品检查员的业务能力和职业素养。2)促进检查实践和技能提升。一是强化风险研判和分析能力,推动检查工作从符合性检查向风险导向型检查转变。通过对生产工艺、质量控制等关键环节的深入实践,持续提升对重大风险点的识别与判断能力。二是提升智慧检查能力,树立智慧监管理念。构建数据、平台、应用相结合的数字化检查模式,推进非现场监管手段(如远程检查)的应用,加强药品检查员对计算机化系统、大数据分析等领域的学习与运用。三是适应医药创新趋势,提升新产品检查能力。随着基因治疗药物等创新产品不断涌现,药品检查员需及时掌握新技术、新方法的关键质控要点,在检查过程中精准识别其中的重大风险。3)坚持理论与实践相结合。一是加强对国际监管政策、技术指南及产业动态的研究,把握医药创新前沿趋势与变化。二是深入研究检查方法和技术,结合我国监管实际,探索基于风险的检查新路径、新思路。三是充分将理论与实践交融,在检查项目中应用新技术、新方法,同时将检查经验提炼为理论成果,实现良性循环与持续改进。

3.3 以队伍建设立信,夯实人才基础

药品检查员是职业精神和专业能力的共同载体,推进药品检查员队伍建设、提升药品监管效能、培养具有职业精神和专业能力的药品检查员队伍三者是不可分割的整体。1)优化队伍结构与人才流动机制。积极建立并完善兼职药品检查员和专家库,广泛吸纳科研院所、高等院校、医疗机构等领域的优秀专业人才。通过灵活选派与动态调配,充分发挥兼职检查员在一线检查中的专业补充作用,同时借助专家库提供高层次技术支撑,有效缓解监管任务繁重与专业力量相对不足的矛盾,提升药品监管工作的科学性与适应性。2)完善职业发展与培养体系。一是支持鼓励药品检查员通过执业药师、主管药师等相关资格认证,提升专业水准。二是坚持专题培训、实践检查及课题研究相结合,全面提升药品检查员检查、研判、写作三方面的综合能力。三是坚持以检查任务为练兵场,让药品检查员在现场检查中不断积累经验、增长才干。同时,注重监管理念和思维方式的引导,强化学以致用的导向。