

· 体系建设 ·

浙江省食品药品安全应急管理处置体系现状调查与对策研究

李歆^{1,3}, 王卫东², 邢园³, 孙晓婵³ (1. 南京医科大学药学院, 南京 211166; 2. 浙江省食品药品监督管理局, 杭州 310012; 3. 南京医科大学医政学院, 南京 211166)

摘要 目的: 推动浙江省构建上下统一的食品药品安全应急管理处置体系, 为建立合理、有效的应急管理体系提供实证依据。方法: 通过抽样调查, 对该省市县级食品药品监督管理机构的应急管理现状、人力资源、硬件设备资源进行实证调查与分析。结果: 当前浙江省市、区(县)级食品药品监督管理机构的应急管理人员数量相对不足, 专业知识培训较为薄弱; 在应急管理设备配备方面, 基本硬件设施与设备的配备率较低, 应急管理的相关软件或系统建设较为落后。结论: 应增加食品药品安全应急管理的人力资源投入, 加强对应急管理人员的在岗培训, 优化知识结构。逐步提高应急管理基本设备的配备水平, 完善应急管理信息系统, 实施食品药品应急管理协同计划, 增强各部门的协同能力。

关键词: 食品药品安全; 应急管理; 人力资源; 现状; 对策

中图分类号: R954 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2017)11-1249-08

doi:10.16153/j.1002-7777.2017.11.005

Investigation of Current Status and Countermeasure Study on Food and Drug Safety Emergency Management and Disposal System in Zhejiang Province

Li Xin^{1,3}, Wang Weidong², Xing Yuan³, Sun Xiaoluan³ (1. School of Pharmacy, Nanjing Medical University, Nanjing 211166, China; 2. Zhejiang Food and Drug Administration, Hangzhou 310012, China; 3. School of Health Policy & Management, Nanjing Medical University, Nanjing 211166, China)

Abstract Objective: To promote establishment of a unified food and drug safety emergency management and disposal system in Zhejiang Province and to provide an empirical basis for establishing a reasonable and effective emergency management system. **Methods:** An empirical investigation and analysis of the emergency management status, human resources and hardware equipment resources of the food and drug supervision and administration institutions at city and county level were conducted through the sampling survey. **Results:** At present, the number of emergency management personnel in the food and drug supervision institutions of cities and counties of Zhejiang Province was relatively insufficient, and training of professional knowledge was relatively weak. As far as the emergency management equipment was concerned, few basic hardware facilities and equipment were equipped, and related software or system construction of emergency management was more backward. **Conclusion:** It was suggested that the human resources investment of the food and drug safety emergency management should be increased, on the job training of the emergency management personnel should

be strengthened and the knowledge structure should be optimized. Both the level of basic equipment of emergency management and the emergency management information system should be gradually improved. Food and drug emergency management collaborative plan should be implemented to enhance the collaboration of various departments.

Keywords: food and drug safety; emergency management; human resource; current status; countermeasure

近年来,随着“苏丹红”“三聚氰胺奶粉”“齐二药”“甲氨蝶呤”“肝素钠”等食品药品安全突发事件的先后发生,使得食品药品安全已成为国家公共安全的重要组成部分^[1],建立完善的应急管理体系、提高政府对食品药品安全突发事件应急管理的能力和效率迫在眉睫^[2]。当前我国各级药品监督管理机构在事件发生后积极采取措施降低并消减其负面影响,保证人民群众的生命健康,在此过程中,逐渐产生了以应急管理理论为基础,以应急处置方法、处理流程为主要内容的食品药品安全应急处置体系,并已成为我国食品药品监督管理体系的重要组成部分。

浙江省历来重视食品药品安全应急管理体系的建设,早在2005年,该省食品药品监督管理局就颁布了有关重大药品医疗器械安全事件的应急预案,在该预案中从省级层面规定了处理药品和医疗器械安全突发事件的工作原则、组织指挥体系及职责,并且重点规定了药品和医疗器械的事故分级,即按药品(医疗器械)安全事件的性质、危害程度和涉及范围,将突发事件分为四级:特别重大事故(I级)、重大事故(II级)、较大事故(III级)和一般事故(IV级)^[3]。此外,部分市级食品药品监督管理部门也陆续采取各种措施不断强化应急处理能力。

建立健全应急处置工作流程,不断提高食品药品安全突发事件处置能力,是快速提高食品药品安全突发事件防范和应对能力的必然要求和必要手段^[4]。为了进一步完善我省食品药品安全应急管理处置体系,提高食品药品应急处置的能力,笔者在我省食品药品监督管理部门的协调下,对本省食品药品监管系统的应急管理处置体系进行了实证调查,试图基于调查结果,提出改进应急管理处置体系的建议。

1 资料与方法

根据浙江省的行政区划,目前全省共有11个地市级食药监局,88个县级市、市辖区、县药监

部门。本研究对99家市县级食品药品监督管理机构进行问卷调查,获得19个药品监督管理机构的样本,对19家市县级食品药品监督管理机构的应急管理人力资源状况和应急硬件设备配置状况进行了实证分析。

2 结果

2012年以来,随着各级食品药品监督管理体制改革的进行,浙江省级药品监督管理部门成立了食品药品安全应急管理的专门处室,即应急管理处,部分市县级食品药品监督管理部门也成立了食品药品安全应急管理的部门,负责处置本辖区范围内的食品药品突发事件。

在本次被调查的19家食品药品监督管理机构中,3家属于地市级,占总数的15.8%,16家属于县(区)级,占总数的84.2%。此外,6家机构设有专门的应急管理处,占总数的31.6%,68.4%的机构尚未设立。

2.1 食品药品安全应急管理人力资源状况实证分析

食品药品安全应急管理作为食品药品安全监管工作的主体,其依法行政的过程就是有效地将药学、法学、行政管理学、社会学等综合知识运用于药品监管活动的实践过程,其综合素质的高低直接关系到应急管理工作的效能与效率^[5]。人力资源是食品药品监督管理系统资源构成的第一资源,直接影响到食品药品监督管理事业的发展^[6]。对食品药品监管机构应急管理人力资源配置现状进行分析研究,有利于发现食品药品安全应急管理队伍建设中存在的问题,有助于为应急管理体制建设中人力资源配置厘清思路,为食品药品监管队伍的建设提供参考。

2.1.1 从事食品药品监督管理人员配备情况

19家机构中,有17家机构配备了从事食品药品监督管理的人员,占总数的89.5%。其中,最多的配备有150名,最少的配备有3名,平均每家机构配备有38.6名。

2.1.2 从事食品药品应急管理相关工作人员配备

情况

本次被调查的19家食品药品监督管理机构中，14家机构均配备有直接从事食品药品应急管理相关工作的人员，占总数的73.7%，5家尚未配备，占总数的26.3%。在有配备的14家机构中，最多配备有15名，最少仅配备有1名，平均每家机构配备有直接从事食品药品应急管理相关工作的人员

4.9名。

2.1.3 专职(或兼职)应急管理人员年龄、学历、所学专业及职称情况

本次被调查的19家机构中，专职应急管理人员年龄集中分布在30~50岁，占总数的66.6%，详见图1。学历方面，87.3%的专职应急管理人员拥有专科以上学历，详见图2。

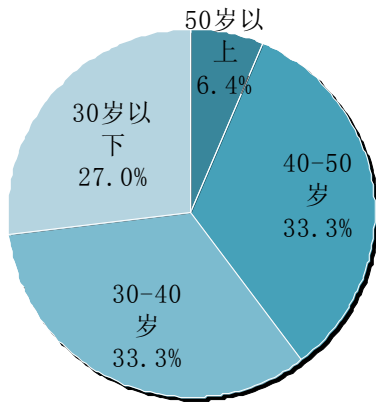


图1 专职应急管理人员年龄构成情况

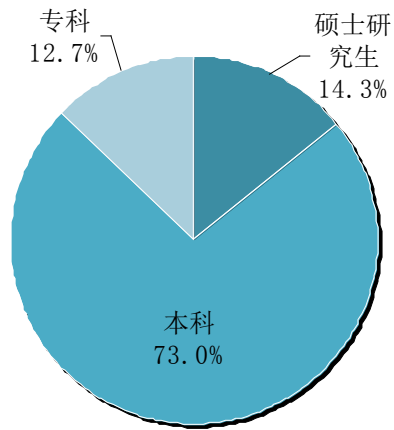


图2 专职应急管理人员学历分布情况

所学专业方面，以食品类专业及药学类专业居多，各占总数的29.8%及23.4%，详见图3。其他

专业还有中文专业、微生物专业等等。

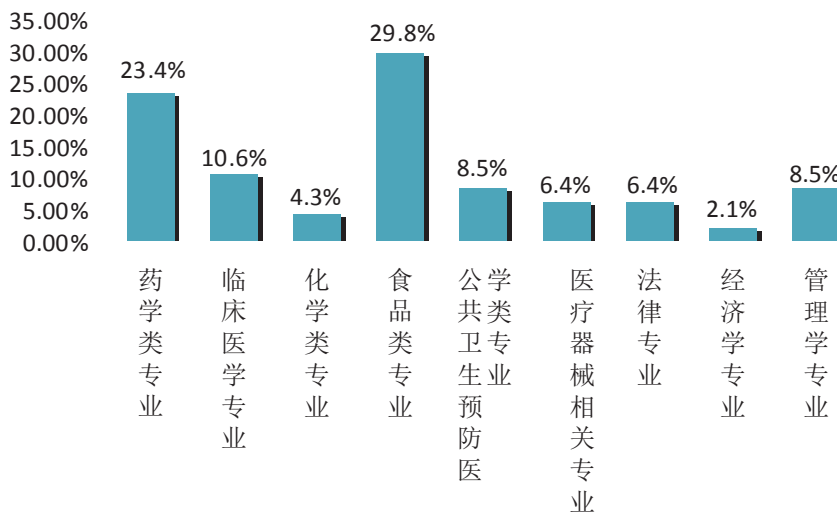


图3 专职应急管理人员的专业分布

此外,被调查的19家机构,32.0%的专职应急管理人员拥有初级以上职称,其中拥有中级职称人员占24.0%,正高级和副高级各占4.0%。

2.1.4 专职应急管理人员参加在职培训情况

本次被调查的19家食品药品监督管理局中,有8家对专职应急管理人员不进行培训,占

总数的42.1%;有5家不定期开展培训,占总数的26.3%;31.6%的机构定期开展培训,平均每年培训次数最多为3次,最少为1次,平均为1.7次。各个机构重点培训食品药品突发事件应急管理预案和操作规程,以及食品药品安全网络舆情管理方法两个方面,其他方面也有涉及,详见图4。

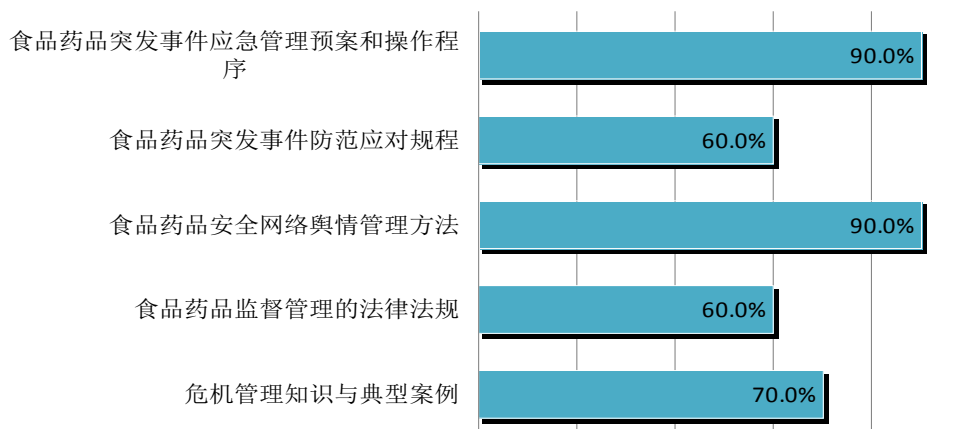


图4 被调查机构应急管理人员培训情况

2.2 食品药品安全应急管理硬件设施配备现状调查

2.2.1 基本硬件设备配备情况

在本次被调查的食品药品监督管理局中,82.4% 配备有照相机,64.7% 配备有录音笔,

52.9% 配备有抽样工具包。其中,照相机和录音笔配备率最高,平均每家机构配备照相机3.0台,录音笔2.3支。见表1。

表1 基本硬件设备配备情况

硬件设施	配备机构数/家	比例/%	数量 Max	数量 Min	平均值
照相机	14	82.4	14	1	3.0
录音笔	11	64.7	14	1	2.3
抽样工具包	9	52.9	8	1	1.7
红外线测距仪	8	47.1	7	1	1.5
摄像机	5	29.4	5	1	0.5
紫外照度仪	4	23.5	8	1	0.7
专门应急管理通讯设备	4	23.5	2	1	0.4
药品快速检验车	3	17.7	1	1	0.2
现场执法音像记录仪	3	17.7	2	1	0.4
照度计	3	17.7	1	1	0.2
食品快速检测车	2	11.8	1	1	0.1
对讲机	1	5.9	4	0	0.2

2.2.2 食品药品监管相关软件或系统

68.8%的被调查机构配备有药品突发不良事件信息呈报系统, 仅12.5%的机构配备有专门的应急管理信息软件系统, 18.8%的机构配备有食品药品执法移动查询系统。

2.2.3 快速检测设备配备情况

19家机构中, 有4家未配备快速检测设备, 其余15家中, 80.0%配备有食品安全快速检验箱, 53.3%配备有药品快速检验箱。食品安全快速检验箱的配置率最高, 平均每家机构配备有2.5个。详见表2。

表2 快速检测设备配备情况

快速检测设备	配备机构数 / 家	比例 /%	数量 Max	数量 Min	平均值
食品安全快速检验箱	12	80.0	10	1	2.5
药品快速检验箱	8	53.3	4	1	0.8
煎炸油质量检测仪	6	40.0	5	1	0.7
农药残留快速检测仪	6	40.0	5	1	0.7
瘦肉精检测试剂盒	4	26.7	7	1	0.7
ATP 测量仪	4	26.7	5	1	0.5
甲醛快速测定仪	4	26.7	1	1	0.3
电导率仪	3	20.0	5	1	0.5
快检室专用快速检测设备	3	20.0	2	1	0.3
细菌快速检测试剂盒	3	20.0	1	1	0.2
水质速测箱	3	20.0	1	1	0.2
激光尘埃计数器	3	20.0	1	1	0.2
酸度仪	3	20.0	1	1	0.2
余氧测量仪	3	20.0	1	1	0.2
亚硝酸盐检测仪	3	20.0	1	1	0.2
吊白块检测仪	3	20.0	1	1	0.2
甲醇检测仪	3	20.0	1	1	0.2
肉类水分快速测定仪	2	13.3	1	1	0.1
微差压计	2	13.3	1	1	0.1

3 讨论与分析

3.1 应急管理人力资源状况

3.1.1 人员数量相对不足, 应急管理力量较为薄弱

在本次调查所涉及的市县级食品药品监管机

构中, 专职或兼职负责应急管理的人员数量较少, 虽然73.7%的被调查机构均配备有应急管理的人员, 但是每家机构配备的直接从事食品药品应急管理相关工作的人员平均仅有4.9名, 且50.0%的被调

查机构中应急管理人员为兼职人员。其中市级与县区级单位食品药品安全应急管理人员数的均值为4.2名。市级单位食品药品安全应急管理人员数的均值为2名。从本次抽样调查可以看出,我省市县级食品药品监督管理机构的应急管理人员的配备数量相对不足。

3.1.2 年龄结构层次基本合理

从年龄结构来看,被调查机构的应急管理人员的年龄主要分布在30岁以下、30~40岁和40~50岁三个年龄阶段,分别占27.0%、33.3%和33.3%,50岁以上占6.4%。应急管理人员的年龄结构总体呈现出以年富力强的中青年人员为主,同时又不乏高年龄资深专家的态势,形成了良好的年龄格局,层次较为合理,优于滨州市食品药品监管系统人才年龄结构^[7]。

3.1.3 高学历人员比重较大,专业构成多元化

应急管理人员学历以大学本科为主(73.0%),其次是硕士学历(14.3%),大学专科(12.7%)所占比例较少。反映出高学历人员比重较大的良好发展态势。应急管理人员专业构成中,药学专业占23.4%,食品专业占29.8%,临床医学专业占10.6%,公共卫生及相关专业占8.5%,管理专业占8.5%,法律专业占6.4%,医疗器械相关专业占6.4%,化学专业和经济学专业所占比例较小,分别为4.3%和2.1%。食品药品应急管理人员不仅要掌握药学、食品、化学基础知识,还应具备法律、经济管理 etc 知识。从统计数据可以看出,食品药品应急管理人员专业构成呈多元化,涉及了理、工、经管等多个学科门类。但是,面对突发事件的食品药品的应急管理需要多学科知识背景作为支撑,对事件发生后资源的调度则需要多个部门合作联动,因此,需要应急管理人员具备多学科的知识,以适应应急管理的要求^[8]。

3.1.4 应急管理人员的专业知识培训较为薄弱

对于大多数未经过专业知识培训的应急管理人员,接受应急管理知识与技能的培训非常必要,尤其是基层食品药品监督管理机构的应急管理人员,直接从事一线工作,原有的专业知识范围不能覆盖应对突发事件所必需的专门知识。然而,在本次被调查的19家食品药品监督管理机构中,有11家机构明确表示会组织应急管理人员进行专业知识培训。但是,其中仅有6家机构定期开展培训,平均

每家机构每年培训仅为1.7次。培训的内容以应急预案与操作程序为主。从统计调查的数据看,应急管理的专业知识培训频次较低,无法适应应对食品药品突发事件的需要。

3.2 食品药品安全应急管理硬件设施配备现状

3.2.1 基本硬件设施与设备的配备率较低,未能达到标准

国内外的实践表明,与其它突发事件不同,处置食品药品安全突发事件,需要配备专门的应急设备与设施。食品药品安全执法机构应急设备的配备情况也是评价其处置突发事件应急能力的重要指标^[9]。从本次调查的结果看,被调查机构的照相机、录音笔、抽样工具包和红外线测距仪的配备率最高,平均每家机构配备的数量超过了1台(支),但是,需要投入经费较高的应急管理设备如药品快速检验车、现场执法音像记录仪、照度计、食品快速检测车等的配备率较低,平均每家的配备数量仅在0.1~0.4台,表明大部分被调查机构缺少这几件应急管理必备的设备与设施。

3.2.2 食品药品应急管理的相关软件或系统建设较为落后

信息化建设是应急管理中必不可少的环节,一个建设良好的信息系统有利于多部门在突发事件发生后协同工作,提高处置突发事件的效率^[8]。根据本次调查的结果,68.8%配备有药品突发不良事件信息呈报系统,但是仅12.5%配备有专门的应急管理信息软件系统,表明市县两级监管机构在应急管理信息化建设上还存在一定的差距。

3.2.3 快速检测设备配备率有待进一步提高,尚不能满足应急管理任务所需

快速检测设备在应对突发事件中具有重要的作用,运用快速检测设备,可在较短的时间内查清突发事件的原因,因此,各级食品药品监督执法机构应配备足够的快速检测设备。根据本次调查的结果,80.0%的被调查机构配备了食品安全快速检验箱,53.3%的机构配备了药品快速检验箱,其中,食品安全快速检验箱的平均配备数量达到了2.5台,表明虽然两个重要的快检设备配备未能达到100%的配备率,但是配备情况尚可。然而,其余17种快速检测设备的配备情况较差,均在40%及以下,表明当前该省食品药品监管机构的快速检测能力还有待进一步提高。

4 对策建议

4.1 加强市县(区)级食品药品监督管理机构应急管理组织机构建设

在本次调查的结果中,有6家食品药品监管机构设有专门的应急管理处,仅占总数的31.6%,其余68.4%的监管机构尚未设立应急管理处,从事应急管理的人员也多为其它各个职能处室的人员兼任。这一现状影响了应急管理工作的开展,缺少专门的机构和专门的人员,在突发事件发生时,较难明确相关机构的分工与职责,影响对突发事件的处置效率。因此,笔者建议,结合我省食品药品监管体制改革,加强对市县级食品药品监督管理机构应急管理的组织机构建设,要求市级食品药品监督管理机构建立应急管理处,县区级监管机构建立应急管理科,配备专门人员负责辖区内食品药品安全突发事件的应急管理工作。

4.2 加强应急管理的力量,增加应急管理的人力资源投入

与周静等^[10]对浙江省食品药品监管人才队伍建设现状的调查结果相似,本次调查结果反映出市县级食品药品监管机构的应急管理人员力量较为薄弱,而且不同地区监管机构的应急管理人员数量分布不均衡,有的配备人员数量较充足,有的则较匮乏,国内外的实践表明,人力资源投入是最重要的资源投入之一,在下一阶段机构改革工作中,应加强对应急管理人力资源的投入。做好人才贮备,各种人才的培养也应对照各地区技术及标准贮备情况同步开展^[11]。笔者认为,应急管理专职人员数量的确定应结合监管机构辖区人口数量、医药食品相关工业和商业企业的数量、当地食品药品安全案件的发生率,以及近5年来辖区内食品药品突发事件的发生频率,进行合理设置,并由省级食品药品监督管理部门确定人员配置的最低标准。此种人力资源设置的方法既可以避免监管资源的浪费,又可以提高人力资源配置的效率。

4.3 注重加强对应急管理工作人员的在岗培训,优化知识结构,提高应急反应能力

本次调查的结果表明,被调查的监管机构应急管理人员所学专业以药学专业和食品专业为主,表明具备从事应急管理所必需的专业知识背景,但是,从事应急管理工作需要法律、管理学、公共卫

生、临床医学、公共关系学等多学科知识的支撑,因此,在岗培训相关知识与技能必不可少。笔者认为,增强针对于食品药品监管机构的应急管理人员的专业知识与技能培训,应注意:一是针对当前应急管理人员的专业背景以药学和食品专业背景为主,日常培训应加强对危机管理、公共关系、法律等专业知识的传授与教育;二是在资金规模允许的条件下,省级食品药品监督管理部门可在各个城市设立专业的训练中心,对应急管理人员以及其他相关监管人员进行模拟训练,通过培训及演练,旨在培养应急管理人员和食品药品监督管理人员的危机防范意识并提高其应急反应能力;三是注重培训的持续性,将培训工作作为日常监管工作的一个组成部分,定期开展。

4.4 逐步提高食品药品监管机构应急管理基本设备的配备水平

较高的应急管理基本设备配备水平是处置突发事件的前提条件,从本次调查的结果看,药品快速检验车和食品快速检验车等基本应急管理设备的配备依然差强人意。在执法经费容许的条件下,应逐步提高对基本应急管理设备的投入水平,首先应重点确保使用价值较高且单位价格较高的快速检验车在各个基层食品药品监督管理机构中能够配备,其次再逐步提高摄像机、现场执法音像记录仪、照度计等设备的配备率。在行政执法经费有限的条件下,地方政府则应根据各区(县)食品药品监管机构的辖区人口数、食品药品案件发生率等状况进行排序,优先为人口数较高、突发事件发生可能性较大的区(县)食品药品监管机构配备基本应急管理的设备。

4.5 加强应急管理所需的快速检测设备的投入

食药监部门在现场调查处理时,应尽可能采取先进的检测技术和手段开展相应的调查监测工作,迅速确定事故发生的原因和性质,为事故的处置提供科学的决策依据。先进的检测技术与手段是以先进的检测设备为前提条件的,然而在调查中,除食品安全快速检验箱外,其它快检设备的配备率均不理想,因此,笔者建议政府部门加大对食品药品监督管理机构尤其是基层食品药品监督管理机构快检设备的投入水平,保障其尽快达到国家和省级食品药品监管机构规定的监管设备配置标准。

4.6 完善应急管理信息系统，发挥信息技术在应急管理中的作用

从应急管理的理论视角来看，应急管理的关键在于资源管理，即资源的调度与使用，协调组织资源的调度，保证资源的使用效率是应对突发事件的应急管理的关键。从国内外的实践表明，先进的信息系统和信息技术能够促进资源的协调与使用的效率^[12]。而近年来，随着信息技术革命的冲击、新媒体的爆发式增长以及公众参与意识的显著增强，对信息治理的能力要求越发提高^[13]。本次调查的结果表明，除了药品突发不良事件信息呈报系统外，被调查的19个市区级食药监机构的信息管理系统尚未建立，在应急管理中较难发挥出应有的作用。因此，笔者建议，借鉴省内外相关监管部门的经验，应注重加强食品药品安全检测预警系统的建设，建立一套高效的应急指挥系统平台，并建立药品生产流通使用实时监控系统数据库，发挥信息技术在应急管理中的作用。

4.7 实施食品药品应急管理协同计划，增强各部门的协同能力

食品药品安全应急管理协同如同企业战略联盟一样，通过部门间伙伴关系的培养，利用信息技术等手段促使所有应急管理机构按照协同方式进行整合，增强应急管理实施的可行性和高效性。笔者建议，可通过实施食品药品应急管理协同计划，充分利用政府资源，协调各级政府间的行动，以增强政府、企业和其它组织在应急管理方面的能力。

借鉴发达国家的管理经验，食品药品应急管理协同计划是指由省政府牵头建立类似于美国的总统食品安全委员会、欧盟的食品安全机构、法国的食品安全局这样的机构，在食品药品安全委员会的统一指挥下，实行多部门参与、跨部门、跨地域、职能全面、反应迅速、手段先进的食品药品安全管理协调^[8]。同时，食品药品监管部门也可以借鉴其他国家充分发挥公众监督力量的做法，允许第三方

包括民间组织对食品药品安全进行监测，并加强公众应急管理知识的培训与教育。

参考文献：

- [1] 张全琪. 我国食品药品安全应急管理体系研究[D]. 兰州大学, 2010.
- [2] 亓菁晶, 陈安. 突发事件与应急管理的机理体系[J]. 中国科学院院刊, 2009; 24(5): 496-503.
- [3] 周静, 邵蓉, 董作军. 浙江省药品安全监管政策法规体系建设状况研究[J]. 中国药事, 2015, 29(3): 237-242.
- [4] 刘琼辉. 关于对河北省食品药品安全应急管理问题的研究[D]. 保定: 河北大学, 2015.
- [5] 王广平, 李璠. 基于应急管理制度的药品电子监管机制研究[J]. 中国药物经济学, 2013, (2): 165-168.
- [6] 赵梦遐, 贺盛亮. 湖北省基层食品药品监督管理系统人力资源配置情况分析[J]. 中国药房, 2015, (10): 1319-1321.
- [7] 王海滨. 滨州市食品药品监管系统人力资源管理研究[D]. 济南: 山东大学, 2012.
- [8] 蒋先进, 陈晴. 我国食品安全应急管理体系构建研究: 基于中美比较的思考[J]. 长江大学学报: 社会科学版, 2011, 34(11): 38-40.
- [9] 陈安, 迟菲. 突发事件的起源、机理、特征与应急管理原则[J]. 科技促进与发展, 2010, (7): 36-38.
- [10] 周静. 浙江省食品药品监管人才队伍建设现状及对策[J]. 中国药事, 2016, (8): 766-771.
- [11] 杨永刚, 王震红, 明宝钢. 我国食品药品应急管理体系建设现状与建议[J]. 中国药业, 2014, (10): 13-14.
- [12] 宋燕, 邵蓉. 我国药品监管队伍人力资源配置现状分析[J]. 中国药业, 2009, (8): 4-5.
- [13] 孙咸泽. 大力推进新常态下食品药品安全应急管理工作[J]. 中国应急管理, 2015, (10): 30-33.

(收稿日期 2017年3月20日 编辑 邹宇玲)