

基层药检机构技术能力提升的思考

徐向恩¹, 石岩^{2*}, 陈爱龙³ (1. 平凉市药品检验检测中心, 平凉 744000; 2. 平凉市人民医院, 平凉 744000; 3. 平凉市崆峒区市场监督管理局, 平凉 744000)

摘要: 围绕新时代监管体制改革后, 在基层“大市场”监管格局下, 如何稳步提升基层药品检验检测机构“能力”这一核心问题, 突出药品检验检测的专业性、技术性、科学性; 结合当前基层药检机构现状, 从队伍建设、资源配置、设备更新、学习培训、信息建设、交流合作等方面进行深入思考和探讨, 为适应新时代药品检验工作高质量发展的要求提供重要参考。

关键词: 基层药检机构; 技术能力; 提升

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2020)04-0403-04
doi:10.16153/j.1002-7777.2020.04.005

Considerations on the Improvement of Technical Ability of Primary drug Testing Institutions

Xu Xiange¹, Shi Yan^{2*}, Chen Ailong³ (1. Pingliang Drug Inspection and Testing Center, Pingliang 744000, China; 2. Pingliang People's Hospital, Pingliang 744000, China; 3. Pingliang Kongtong District Market Supervision Administration, Pingliang 744000, China)

Abstract: Focusing on the core issue of how to steadily improve the "capability" of primary drug inspection and testing institutions after the reform of the regulatory system in the new era and under the supervision pattern of "big market" at the primary level, so as to highlight the professional, technical and scientific nature of drug inspection and testing. Based on the current situation of primary drug testing institutions, this article discussed the team construction, resource allocation, equipment update, learning and training, information construction, exchange and cooperation in-depth, so as to provide important references for meeting the requirements of high-quality development of drug testing in the new era.

Keywords: primary drug testing institutions; technical ability; improvement

药品是保障人类全面健康发展的重要物质基础, 用上质量安全、疗效可靠的药品是人民群众对美好生活向往的重要内容, 更是全面建成小康社会的重要方面, 护航人民群众用药安全有效是新时代基层药品检验检测人义不容辞的使命和担当。

市(州)药品检验检测机构是我国药检体系最基层的检验检测力量, 依法承担着基层药品检验

的重要职责, 是基层药品质量监管的重要技术依据和坚强基石, 对强化药品安全监管, 保障人民群众用药安全有效, 促进医药产业高质量发展发挥着重要的科技支撑作用。

基层药品检验检测机构的发展变迁是随着历次药品监管体制改革而发生显著调整, 表现在管理体制、运行模式、资源配置、人力资源、业绩效

能、发展理念等方面。

新时期我国医药产业快速发展,中医药产业也正处于日新月异的发展新阶段,科学检验、规范检验新理念不断深入到检验工作各个环节,新的药品及标准不断推出,新的检验项目、检验方法大量引入。药品监管形势不断变化,对药检机构技术支撑能力建设的要求越来越高^[1],一些针对性强,专属性高,智能高效,精准实用,能够提升检验安全性,优化实验条件,增强检验效能的药品检验新技术、新设备、新器材正在源源不断地得以应用。毫无疑问,省级药品检验机构依托强大的技术储备,坚实的综合基础,良好的运行与保障机制等多方优势引领和推动了药检事业新变革,而对于基础条件不均衡的基层药检机构,特别是经济不发达地区的基层药品检验机构来讲则是一场比较严峻的考验。

质量是药检事业的生命,技术是药检事业的灵魂^[2]。一直以来基层药检机构对检验质量和技术能力提升高度重视,虽然“走出去”或“请进来”的传统培训学习模式还存在诸多不尽然,但仍然是基层药检机构破解发展难题,提升技术能力,提高业务素质,完善运行体系,推动工作开展最为有效的途径之一。如笔者单位在去年初开展了对检验一线岗位的8名员工分批委派到省药品检验研究院进行为期一个月的业务管理、技术操作、仪器使用等内容学习,学习项目涉及中药饮片性状和显微鉴别、二氧化硫测定、原子吸收和农药残留测定前处理等操作技术,收到了良好的效果,基本达到了预期目的。

新时代对药品检验检测工作提出了新的定位,日益复杂的监管形势对药品检验的技术支撑能力提出了更高的要求^[3],机遇与挑战并存,笔者着重围绕基层药检机构如何不断加强技术能力建设,充分发挥检验检测机构技术引领作用,在支撑监管、服务产业,推动检验检测工作再上新台阶方面谈一些粗浅的认识和思考,以供广大药检从业者参考。

1 影响基层药检机构技术能力提升的主要问题

1.1 检验岗位技术人才不足

人力资源是第一生产力,更是提高能力的关键因素^[4],技术人才更是药检工作的利刃。当前,基层药检机构在检验一线岗位的技术力量长期难

以得到有效加强,机构编制设计萎缩与实际检验工作任务之间的矛盾非常显著。一线检验岗位力量薄弱,检品数量都在逐年增长^[5],能够有效破解技术难题,引领检验检测工作发展的高层次人才严重稀缺。

1.2 技术人员老龄化突出

检验岗位老龄化问题在基层药检机构普遍突出。一线检验在编人员还是以六十年代和七十年代人居多,部分检验科室甚至没有八十年代和九十年代的年轻人员。平均年龄近五十岁左右的现象屡见不鲜,年龄层次断档,技术人才培养环境和技能积累机制缺失,技术职级结构不平衡,合理的人才梯队无法形成,青黄不接的结构性困难悄然侵蚀着检验水平和能力的提升。

1.3 大型仪器设备更新缓慢

基层药检机构现阶段使用的大型精密仪器基本都由上级主管部门统一配备,有效改善了检验设备落后的局面。属地财力基本无法满足大型精密仪器设备更新换代需要,多年来这些仪器设备在药品日常监督抽验和省级评价抽验工作中发挥了巨大的作用,一定程度上促进了检验能力不断提高,使技术支撑作用得到了明显加强,有效维护了人民群众用药安全有效。

现阶段基层药检机构的大型精密分析仪器保有量还很不足,比如液相色谱仪和气相色谱仪是当前药品检验工作中最常用的精密仪器,2~3台液相色谱仪配置明显偏少,科室之间经常要排队交叉使用,有些液相色谱仪已经使用接近或超过10年以上。设备相对老化,配置较落后,分析软件版本低,自动化程度不高,故障时有发生,维护成本明显增加,工作效率也跟不上发展的需要。再比如目前代表药品检验技术发展新趋势,自动化程度高,功能相对强大的液(气)质联用已经普遍使用,由于价格昂贵而在大多数基层药检机构仍然是一个空白。

1.4 新型检验技术引入滞后

药品检验是一项非常严谨而细致的工作^[6],专业性和技术性要求极强。药品检验新技术快速发展,检验标准不断提升和完善,检验项目和难度不断增加,这对技术能力本来就薄弱的基层药检机构来说是一个严峻的现实挑战。另外,在基层药检机构由于一些检验项目的样品偏少,标准品准备

不足,导致一些精密仪器使用率偏低,检测能力不强,能够熟练操作的人员不多。比如用原子吸收分光光度计测定重金属及有害元素以及农药残留量检测分析。

目前,基层药检机构在解决检验技术困难和提升技术水平方面主要依赖上级主管部门统筹规划的专项业务培训,和上级检验机构的年度针对性业务指导培训,此类点对点的培训无疑能够帮助解决工作中遇到的疑难问题,阶段性理清思路,防范和避免工作中突发事件的发生,起到四两拨千斤的实际效果,但是,覆盖面难以满足现实需要。

基层药品检验机构主要工作是完成省、市两级监管部门的评价抽验和监督抽验任务,在业务上与同级主管部门和上级检验机构形成并建立了良好的工作联系。除此之外,与同级检验机构和其他医药产、学、研等单位基本没有业务来往,信息分享和技术交流空间有限,能促进检验事业发展或技术进步的资源匮乏。

2 影响基层药检机构技术能力发展的原因

2.1 属地经费保障长期不足

基层药品检验机构是公益一类全额拨款事业单位,2010年机构改革后转为属地管理。其基础设施建设,检验资源配置,运行与发展的保障机制都与当地政府重视与财力支持直接相关。西部地区经济不发达,药品检验机构各方面建设资金十分有限,基本能够保持常规运转,发展步伐缓慢,不具备对高层次技术人才吸引的工作与生活环境,加之留用机制不灵活,技术人才职业发展的空间和机会缺乏保障,技术能力建设水平差异较大。

2.2 一线岗位激励制度落实不力

基层药品检验机构科室人员配置和技术力量分布缺少合理的制度安排,检验一线岗位的人员长期接触有机化学试剂,岗位保健津贴始终没有兑现,岗位激励保障制度一直没有落实,不同程度存在人员流失现象,工作积极性、主动性发挥不充分,没有体现出多劳多得的岗位优势。

2.3 团队建设与分工协作精神发扬不够

思想观念落后,缺乏创新意识,对一线检验岗位人员重视不足。对专业技术人员在工作业绩评价、职业晋升和生活关怀上缺少客观性、普惠性和长效性措施。后勤保障科室对一线检验科室在工作业务和人员生活方面服务、支持不到位,没有形成

良好的工作团队和各司其职,各尽其责,分工协作的协调机制。

3 基层药检机构技术能力发展的建议

3.1 注重业务学习

药品是一种特殊商品,不论是从事药品检验工作的哪一个岗位或环节,都需要掌握或多或少的医药及相关专业基础知识,才能把握好、衔接好、做好这项工作,因此,在日常工作中都应该注重学习必要的业务知识,掌握必要的岗位技能,塑造良好的职业素养,不断弥补存在的不足,适应本职工作需要。

3.2 创新用人机制

基层检验机构以自身力量来解决技术人员总量不足的问题的空间非常有限。现在基层药检机构普遍通过申请公益岗位招录符合条件的人员充实到工作中来,在一定程度上缓解了人力不足的问题。但是公益岗位的制度设定期限只有三年,且终身只有一次公益岗位服务机会。期满后这些人员将何去何从仍然是一个困惑和疑问;如果能将公益岗位作为一种有效的人才试用和预备制度,在履职期满之前按照具体要求通过考试筛选录用为有编职工,就能留住这些经过几年时间的实践学习和锻炼,已经积累了一定工作经验,初步具备在需要的岗位上胜任相关工作的一批优秀有生力量,也能有效发现人才,留住和利用人才,从而破解基层药检机构新生力量不足、机制不活的问题。

3.3 激发检验活力

基层药检机构要积极探索有效的分配激励机制,尝试施行“多劳多得、少劳少得、不劳不得”的分配原则。通过奖勤惩懒的制度设计,充分发挥员工主观能动作用,调动工作积极性,吸引职工广泛参与检验业务工作,进一步激发检验一线员工的活力,培养爱岗敬业的良好工作氛围,促进检验质量,提升工作效率。对人力资源重新进行优化组合,统筹调整人员配备,重点充实检验一线技术力量,形成以检验工作为主线,各项制度安排、规划设置都服务于检验工作这个中心。努力形成以事业、制度和感情留住人才,增强系统凝聚力^[7]。

3.4 拓宽学习途径

要充分利用大型仪器供应商提供的培训平台和组织的技术指导与推广培训活动,这类技术培训往往都由仪器厂家的技术专员或工程师讲授,内容

针对性强,系统性好,有很好的纵向与横向应用联系,是实实在在的干货。对实验室仪器使用与保养,功能参数设置,软件应用与开发,易发故障排除,实验方法选择等方面解疑答惑更透彻到位。要尽力掌握更多的信息,创造条件为单位各部门争取和遴选出更多的机会参加有利于促进工作发展和技术能力提升的学习活动。比如专业论坛的专题交流,行业协会的业务指导,科研机构的技术交流,管理部门的标准宣贯,以及组织参与市场调研等。

3.5 重视信息化建设

当今是信息技术快速发展和广泛应用的时代,基层药检机构在信息技术平台建设和应用方面普遍薄弱,应当重视和加强在信息技术建设方面的投入,整理和收集一系列能够服务于实际工作的信息要素,实现上下联通,平行互通,与时代对接,与发展同行。要借助信息平台及时掌握和积累本单位、本部门需要的新动态、新技术、新思路、新模式,为发展规划与决策提供充分的信息资料储备,为开展技术与科研成果实施提供必要的信息与资源支持。

3.6 扩大合作空间

要依据当地和本单位实际情况,转变药检思维模式和发展方向^[8],破除封闭、固化的状态,开创有利于药检工作发展和充满活力的机制,加强与广大同行、医药院校、科研机构及医药企业在药品质量提升,标准共享,信息互通,技术合作等相关领域的交流,增进深入了解,增加学习与合作空间,增强药检工作发展的动力,在合作实践中有效提升技术能力。

总之,药品安全惠及民生,党和政府对此高度重视,作为基层药检机构依法承担着相关检验检测工作^[9],在药品监督管理中占有重要地位,具有主动性和被动性的双重角色^[10],为药品安全监管提供重要支撑。在历次机构改革与调整中,基层药品

检验机构默默地承受和顺应着时势变化的要求,一如既往地贯彻执行了国家、省、市药品监督、检验各项方针政策,为保障广大基层群众用药安全、有效做出了不懈的努力,付出了巨大的艰辛。谱写了基层药检人克服困难,勇于奋斗,爱岗敬业,孜孜不倦,乐于奉献,服务人民的壮丽诗篇。

新时代新气象,眼下药品监管体制又将面临一次新的改革与整合,期待着新一轮改革能够给基层药品检验机构和药检事业的发展带来新的契机。

参考文献:

- [1] 杨洪波,王利,张晨曦,等.北京市顺义区药检所技术支撑能力的现状与提升[J].首都医药,2014,1(上):53-54.
- [2] 张春科.加强基层药检所能力建设的实践与体会[J].中国药事,2010,24(12):1182.
- [3] 马双成.药检职能转变对人才培养的新需求[D].西安:全国药物分析研讨会,2011.
- [4] 李云龙.关于加强食品药品检验检测能力建设的思考[J].中国食品药品监管,2011,(8):23-26.
- [5] 薛敬录.安徽省药品监督检验体系建设研究[D].济南:山东大学,2015:27-32.
- [6] 高文学,冯文.加强检验检测能力建设实现食品药品检验新跨越[J].中国药事,2012,26(12):1348-1350.
- [7] 赵兰峰.关于加强药检系统支撑能力建设的思考[J].齐鲁药事,2008,27(9):516-518.
- [8] 周亚兴,李应才,张静华.浅谈药品检验事业的科学发展[J].中国民族民间医药,2011,(19):38.
- [9] 高志峰,林兰,门瑛璇.药品检验机构的能力建设标准研究[J].中国新药杂志,2016,25(4):380-383.
- [10] 李文东.药品检验在药品监管中的角色定位[J].首都医药,2010,(6):15.

(收稿日期 2019年8月30日 编辑 邹宇玲)