

# 基于 SWOT 分析法的基层食品药品检验检测机构改革发展现状研究

王楠楠, 苏军\* (济南市食品药品检验检测中心, 济南 250102)

**摘要** 目的: 在食品药品监管体制改革与事业单位改革的双重背景下, 为基层食品药品检验检测机构抓住机遇和迎接挑战提供策略。方法: 本文基于 SWOT 分析法从优势、劣势、机会、挑战四个方面对基层食品药品检验检测机构的现状进行深入分析, 并针对相应问题提出改革策略, 以期促进我国食品药品检验检测行业朝着更好的方向发展。结果与结论: 基层检验机构需要走高效管理模式, 发展特色检验, 实施绩效管理和提升机构内部质量管理。

**关键词:** 食品和药品; 基层检验检测机构; 特色检验

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2019)05-0499-04  
doi:10.16153/j.1002-7777.2019.05.002

## Research on the Current Situation of Reform and Development of Primary Food and Drug Control Institutions Based on SWOT Analysis

Wang Nannan, Su Jun\* (Jinan Center for Food and Drug Control, Jinan 250102, China)

**Abstract Objective:** Under the dual background of food and drug regulatory system reform and institutional reform, to provide strategies for grassroots food and drug inspection and testing institutions so as to seize opportunities and meet challenges. **Methods:** Based on SWOT analysis, the current status of primary food and drug control institutions are analyzed from four aspects: advantages, disadvantages, opportunities and challenges, reform strategies for corresponding problems are put forward in order to promote the better development of food and drug control industry in China. **Results and Conclusion:** Grassroots inspection and testing institutions should adopt efficient management mode, develop characteristic inspection, implement performance management and improve internal quality management.

**Keywords:** food and drug; grassroots food and drug inspection and testing institutions; characteristic test

据中国食品药品检定研究院食品药品检验检测机构信息直报系统统计, 2014年系统内共有食品药品检验检测机构999家, 国家级1家, 省级65家, 副省级17家, 市级328家, 县级588家<sup>[1]</sup>。其中省级以下的基层食药检验机构数量大, 对各省市区食品药品监管起技术支撑作用。随着人民生活水平的不断提高, 人们对自身的饮食与用药安全更加关注。习总书记指出, 要切实加强食品药品安全监管, 用最

严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责, 加快建立科学完善的食品药品安全治理体系, 坚持产管并重, 严把从农田到餐桌、从实验室到医院的每一道防线。国家通过食药体制改革促使国内基层食品药品检验检测机构迅速发展, 同时, 也给基层检验机构带来了新的挑战。基层食品药品检验检测机构在新的时代背景下调整自身发展战略尤为重要。

在20世纪80年代,美国旧金山大学管理学教授海因茨·韦里克提出SWOT分析理论。SWOT分析即从优势(Strength)、劣势(Weakness)、机会(Opportunity)和挑战(Threat)四个方面进行分析。其中,优势S和劣势W主要用来分析内部条件,机会O和挑战T主要用来分析外部条件。通过SWOT分析法从中找出对自身不利的情况,发现存在的问题,提出解决的办法和发展方向。本文以SWOT理论分析视角就基层食品药品检验检测机构的发展现状及改革措施展开论述。

## 1 基层食品药品检验检测机构发展的内部因素分析

影响基层食品药品检验检测机构发展的内部因素SWOT分析,如表1所示。

### 1.1 具有的优势

#### 1.1.1 人员的优势。

从人员数量上来看,目前基层食品药品检验检测机构多为食品药品监管部门直属事业单位,具有公益性质,因而在人员编制数量上相对稳定。从事检验检测工作的人员具有稳定性,从而保障各项检验任务能够按计划完成。从人员层次上来看,事业单位更容易吸引高层次人才进入。就济南市食品药品检验检测中心而言,截至2018年底,中心具有管理人员30人,专业技术人员110人。各级各类专业技术人员中正高级职称4人,副高级18人,中级及相当于中级职称的专业技术人员66人。本科及以上学历人员136人,其中硕士研究生48人,博士研究生2人。高层次高水平的人才为食品药品检验检测机构工作提供有效的能力支持和技术保障。从人员心理上来看,事业单位工作人员接受纪检组织的监督,不受外界干预影响,有效保证了检验过程合理、合规,检验结果公平、公正。

#### 1.1.2 社会认可度高的优势

食品药品检验所是食品药品监督管理部门依法设置的食品药品检验机构,担负着辖区内食品药品质量和技术仲裁检验工作<sup>[2]</sup>。因此,基层食品药品检验检测机构作为政府下设的官方实验室,承担法律赋予的食品药品等检验工作,其出具的检验报告具有法律效力,可仲裁,具有极高的社会认可度,这是其他检验检测机构无法比拟的。此外,药品作为一种特殊的商品,与人的生命具有直接关联,国家尚未放开第三方检测机构进入药品检测和

医疗器械检验检测领域,因此,基层食药检验机构具有权威的垄断性。

#### 1.1.3 财政资金支持的优势

为适应检验检测技术的不断更新,提高检验检测能力,政府投入一定资金购买仪器设备或进行实验室升级改造。有数据显示,国家大力发展食品药品检验检测事业,每年仅中央财政转移支付各省的抽样检验经费高达4亿多人民币<sup>[1]</sup>。

### 1.2 存在的劣势

#### 1.2.1 人员方面存在的劣势

一方面基层检验机构检验任务重,事业编制核定人数远远满足不了实际需要。以洛阳市食药检验所为例。2000-2014年期间,洛阳市食药检验所药品检验任务从每年2000余批增至3000余批,期间一度增至4000余批;除承担药品检验任务外,还开展了食品、保健品、化妆品检验资质认定,开始实质性开展食保化检验和风险监测工作。但人员却从当初的63人减至现在的32人<sup>[3]</sup>。另一方面,招聘的合同制人员很难与正式在编人员享受同等福利待遇,归属感较低。低待遇造成了一些问题,如聘用人员工作积极性不高,难以留住现有人才,高端人才难以引进。导致人员流动性较大,耽误检验任务。

#### 1.2.2 区域性特色检验检测不突出

从目前来看,各个检验检测机构都以增加人员数量、扩充仪器设备作为发展壮大前提条件,追求“大”而未追求“精”,导致每个基层检验机构趋于同质化,而未体现各自的优势性。事实上,每个地方都具有其当地独特的产业。以济南平阴县为例,平阴阿胶企业较多,检验需求量较大,对阿胶的检测可以作为济南市食品药品检验检测机构的特色检验项目。但是,多数基层检验检测机构没有发掘周围的特色产业,故没有建立自己的特色检验检测项目。

#### 1.2.3 内部行政管理的劣势

基层食品药品检验机构采用行政化管理,其一,基层食品药品检验检测机构为事业单位,工作相对稳定,员工社会优越感较强,相对第三方检验机构而言事业单位工作人员缺乏危机感,自身管理创新性较弱。其二,基层检验机构无科研职能,导致员工科研积极性不高,难以成就科研检验相辅相成的局面。其三,事业单位绩效激励机制不明确,

导致员工积极性不高。此外,食品检验和药品检验都有各自的传统和优势,两者检验技术的不同之处决定了两者不能相互套用双方的管理模式<sup>[4]</sup>。这给食品药品检验检测机构改革后的管理增加了难度。

## 2 基层食品药品检验检测机构发展的外部因素分析

基层食品药品检验检测机构发展的外部因素SWOT分析,如表1所示。

### 2.1 获得的机遇

#### 2.1.1 政治因素

政治因素是党和政府高度重视。2017年10月18日,习近平同志在十九大报告中指出,实施健康中国战略。提出要完善国民健康政策,为人民群众提供全方位全周期健康服务。围绕人民群众的健康服务管理,将会在接下来几年受到广泛关注。

#### 2.1.2 竞争因素

竞争因素是第三方检测机构尚处起步阶段。第三方检测机构尚受到一定的限制,企业检测部门能力不高<sup>[5]</sup>。就目前而言,我国的中药材第三方检验检测机构尚处于起步阶段,人员培养和实验室建设方面还需不断提高。第三方机构全面进入药品、医疗器械领域检测还需时日,这就给了基层检验机构发展壮大的空间。

#### 2.1.3 社会因素

社会因素是人民群众的重视和需求。食品药品安全关系到人民群众的身体健康和生命安全,党和国家把食品药品安全定为重大民生问题,人民群众时时刻刻关注食品药品安全问题。原国家食品药品监督管理总局新闻宣传中心发布《全国食品药品科普状况调查(2017)》结果显示,我国公众的食品药品安全意识较强,但安全知识较为薄弱<sup>[6]</sup>。因此,提升群众对食品药品安全满意度,提高群众食

药知识水平的工作任务依然任重道远。人民群众对食品药品安全的需求,成为食品药品检验检测事业提升和发展的一大动力。

### 2.2 面临的挑战

#### 2.2.1 第三方检验机构的挑战

第三方检验机构蓬勃兴起,在市场经济环境中发展迅速。目前,在食品检验领域,不论在技术上还是在人才上都赶超在前。第三方检测机构具有以下优点:市场化、规模化运作的方式,检测成本低,检测时间短;有利于减少政府重复投资和资源浪费;一些大型的第三方检测机构,特别是国外历史悠久的大型第三方检测集团,具有较强的技术实力和公信力<sup>[5]</sup>。虽然在药品检验领域,国家尚未放开第三方检验机构资质,但是,相信不久将来会有第三方检验机构占据市场,因此,对基层检验机构这些事业单位造成压力。

#### 2.2.2 新规定新政策的挑战

中办、国办印发《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》,赢得业界普遍赞誉。文中提出了完善技术审评制度、落实全过程检查责任、建设职业化检查员队伍等多项措施,这些为药品医疗器械创新保驾护航的策略,令业界欢欣鼓舞。对此向基层检验机构提升技术支撑能力提出了更高的要求。

#### 2.2.3 事业单位改革的挑战

事业单位改革对基层检验机构的落脚点尚未明确,盲目地将其推向市场容易造成人员恐慌。事业单位改革后很有可能将检验检测机构作为政府的实验室,重点探索实验方法研究和应急检验。由于基层食药检验机构尚无科研职能,故而检验人员的科研能力较弱,在一定程度上不能适应改革后的工作能力要求。

表1 影响基层食品药品检验检测机构发展的SWOT分析

优势	劣势
1. 检验人员数量稳定,层次较高,受组织监督 2. 检验机构具有极高的社会认可度 3. 检验机构具有财政资金支持的优势	1. 检验人员任务重,合同制人员归属感较低 2. 检验机构区域性特色检验检测不突出 3. 检验机构行政化管理创新性较弱,无科研职能,绩效激励机制不明确,食品检验和药品检验管理模式不同
机会	挑战
1. 国民健康获得党和政府高度重视 2. 第三方检验机构尚处起步阶段 3. 百姓对食药安全的重视和需求	1. 第三方检验机构正蓬勃兴起 2. 新政策新规定对检验机构检验能力提出了更高要求 3. 事业单位改革的挑战

### 3 基层食品药品检验检测机构改革发展策略

#### 3.1 实施高效人员管理模式

《食品安全法》第五章第五十六条规定，食品检验是行政许可检验，与第三方检验要求相同，而第三方检验机构分类预期是企业类。由于这些认识的存在，编办很可能把市级食药检验所视为混合性质的事业单位。而各地编制办对混合性质的事业单位比较慎重，这势必影响市级食药检验所申请编制，人力资源短缺状况将持续<sup>[3]</sup>。食品药品检验机构为事业单位，人员和编制难以随之增加，甚至在推进事业单位改革中还可能减少，人员编制不增加而检验任务加重迫使基层食药检测系统挖掘自身潜力实施高效人员管理模式。高效人员管理的实质是降低成本，实现最大化利润目标。因此，要充分调动各科室的检验积极性，合理安排检验任务。高效人员管理模式要求检验检测机构需加大人员培训，合理设置岗位，利用信息化技术的辅助作用，充分调动人员工作积极性。

#### 3.2 走特色检验发展模式

“人无我有，人有我优”，建立区域性特色检验将是提升各检验检测机构发展水平的重要途径。在人力、物力、财力都有限的情况下，集中优势资源，结合当地的区域发展特色，面向食品药品监管和产业发展需求，配合省食品药品检验研究院，在特定领域内，优质高效完成政府检验任务，开展监管所需的检验检测新方法、新技术研究，开展标准制修订、风险预警防控等方面的技术攻关，为安全监管、风险监管和产业发展提供较全面的技术支撑。力争能够在同质化检验较为普遍的现实情况下脱颖而出，走在其他检验检测机构的前列。

#### 3.3 实施绩效管理

要建立相应的绩效考核制度，以此来提高员工的工作积极性。绩效考核要坚持效率优先、兼顾公平、优质优酬的原则，在核定的绩效工资和绩效奖金总量内，将干部职工的绩效工资和绩效奖金分配与岗位职责、工作量、工作效率、工作业绩、实际贡献等直接挂钩<sup>[2]</sup>。将科研能力纳入到绩效考核制度中，建立“科研以检验为依托、以科研提升检验水平”的工作思路。

#### 3.4 提升单位内部质量管理

目前，质量管理跨入了国际化、标准化、科学化、规范化的新阶段，药品检验工作要以科学公正为基本前提，依照严密的工作程序和操作规范进行，且具有自身独特的质量管理运行体系<sup>[7]</sup>。由于食品和药品有各自的产品属性，使二者的标准体系具有不同的特点，在具体的检验工作中，要规范使用标准，才能保证引用的标准及时有效，确保食品药品检验工作顺利进行<sup>[8]</sup>。检测部门负责人、专业技术负责人或监督员每年应对内部质量控制实施情况和结果进行汇总分析和评价，判断是否满足对检测有效性和结果准确性的质量控制要求，提出改进意见或建议。编制适合自身实际情况科学健全的质量手册、程序文件、检验操作规程等质量体系文件，同时建立和完善与体系文件配套的相关工作制度，加强对工作落实情况的监督检查，确保质量管理规范有序运行<sup>[9]</sup>。

#### 参考文献：

- [1] 李静. 天津市药品发展所发展战略研究[D]. 天津：天津大学硕士论文，2014.
- [2] 补新静. 浅谈食品药品检验所内部管理[J]. 办公室业务，2015，（17）：20.
- [3] 赵森铭. 市级食品药品检验机构顺应改革走精益化之路的探讨[J]. 中国药事，2015，5（29）：492-498.
- [4] 詹少丹. 浅谈基层县市级食品药品检验检测机构现阶段面临的问题及改进措施[J]. 现代食品，2016，（14）：9-10.
- [5] 王静，张欢，刘晓洁，等. 关于我国食药监管体制及检验机构建设的建议[J]. 中国药事，2016，30（12）：1228-1231.
- [6] 庞村. 全国食品药品科普状况调查（2017）[J]. 中国食品药品监管，2017，（8）：36-37.
- [7] 樊夏雷，夏玉成. 完善制度体系发挥文化效能[J]. 中国食品药品监管，2010，（2）：69.
- [8] 李应才. 关于食品药品检验标准特点的探讨[J]. 中国药事，2016，30（6）：579-581.
- [9] 刘毅，雷晓青，连爽，等. 地市级食品药品检验新建机构发展现状分析——以贵阳市食品药品检验检测中心为例[J]. 亚太传统医药，2014，10（22）：1-2.

（收稿日期 2018年2月24日 编辑 范玉明）