

立足“四个聚焦” 提高药品检查机构档案工作管理水平

尹晓君

山东省食品药品审评查验中心 山东 济南 250014

[摘要]药品检查机构档案管理工作是保障药品检查审评工作质效的重要一环,专业突出、内容丰富,责任重大、要求严格。本文从药品检查机构档案工作的特点、存在的不足,尤其是从“四个聚焦”论述的对策着手,紧密结合工作实际,为全面提高药品检查机构档案管理工作质效提供参考。

[关键词]药品检查;档案管理;发展对策

[DOI] 10.12252/j.issn.2096-627X.2021.12.383

药品检查机构是药品行政监管部门的重要组成部分,经药品监管部门认定,依法对管理相对人从事药品研制、生产等场所、活动进行合规确认和风险研判,是加强药品监管、保障药品安全的重要专业技术支撑力量。根据国务院办公厅《关于建立职业化专业化药品检查员队伍的意见》要求,各省市从2019年开始,陆续增加事业编制,构建起基本满足药品监管要求的职业化专业化药品检查员队伍体系。作为专业性较强且新扩建不久的一支队伍,药品检查机构的档案管理工作就成为摆在当前的重中之重,必须坚持标准化的建设趋向,不断提高管理水平,为保障药品监管中心工作的有序推进创造良好条件。

一、药品检查机构档案工作的特点

(一)资料归档数量繁多且专业性突出。药品检查机构档案目前主要为三类,即文书档案、人事档案、专业技术档案。以华东地区某省食品药品检查机构为例,2019年时,在职人员不到60人,但经过2年左右的扩编,当前数量已达到216人,新增人员中成分复杂,有来自机关事业单位人员,有企业人员,还有应届毕业生,这给人事档案的整理归档工作带来相当大的难度。同时,大多数的药品检查机构在承担检查工作之外,还负责药品、医疗器械的审评任务,尤其是再注册集中申报的年份,审评工作量会超过正常年份的一半以上,产生大量的相关技术资料,这些资料种类多、内容杂、专业性强,都是服务药品行政监管的有力支撑,必须及时予以整理归档。此外,根据《档案法》规定:“从事经济、政治、文化、社会、生态文明、军事、外事、科技等方面活动直接形成的对国家和社会具有保存价值的各种文字、图表、声像等不同形式的历史记录。”因此机构自身有关文书、会计、合同等资料以及实物、照片、音频、视频、基建等内容都需要通过建立内容相关制度规定做到及时入档,资料归档任务非常繁重。

(二)保密要求更为严格。档案工作本身就是一项特殊的工作,相较于其他工作而言,保密性方面的要求更为严格。药品检查机构在日常从事的检查、审评等工作中,往往会接触到涉及药品注册受理、技术审评、行政审批、项目管理、资料管理、信息管理、公文管理、制证证件等工作,特别是未获准对外披露的审评审批信息,包括各类会议信息、专家信息、尚未签发的审评审批结论以及未公布的审评审批过程中的讨论意见、咨询意见和技术报告等信息,对企业来说更是举足轻重的商业秘密,这就要求从业人员以及档案管理人员,在思想上更加警醒,严格履行加强药品审评审批信息保密管理的实施细则等规章制度,坚决做好信息及档案保密工作。

(三)对于提高行政监管效能具有重要的参考和服务价值。档案资料属于宝贵的信息资源,对于检查机构内部的技术人员和人民群众的需求都具有重要的作用。一方面,应当具备服务药品检查员、审评员工作的基本功能。过往工作过程中形成的经验记录,对于工作人员自身而言具有总结提升和作业指导的现实意义,可以考虑使用信息系统开放一定权限,完善档案面向本单位专业技术人员的查阅、使用等基本功能,便于将档案中的信息资源运用的药品、医疗器械检查、审评的相关工作中。另一方面,能够更好地满足人民群众了解药品安全使用常识的需要。随着人民群众对药品安全服务需求的深化,可以适时按照药品行政管理部门的统一要求,根据档案资料积累形成的一些典型案例,不断丰富面向公众开放的信息查询服务系统,同时,结合每年开展的“科普宣传周”等活动,开展广泛的宣传,使群众的需求得到满足,更使药品检查档案管理发挥促进健康社会建设的良好作用。

二、药品检查机构档案工作存在的主要问题

(一)专职档案管理人员短缺且能力有待进一步强化。药品检查机构是专业性非常突出的单位,工作档案记录了检查、审评、科研、培训和管理等诸多内容,做好档案管理工作,必须具备一定的专业能力和理论基础。但受制于当前药品检查任务非常繁重且疫情防控工作依然艰巨等因素影响,很多检查机构没有足够的人员和条件安排专职档案管理人员,而是更倾向于将专业人员放在一线检查岗位,这就造成了很多专业检查人员既要进行检查,还要兼职从事档案管理的现象。近年来,随着医药产业的不断发展,检查人员的工作量逐年增长,这些兼职的档案管理人员在繁重的主责工作之外,还要从事档案的整理归档等工作,并且,其中的很多同志由于缺乏教育培训的机会,没有形成系统的档案专业知识体系,对比专职档案人员来说,整体素质相对薄弱,对档案工作的分类、归档整理、保管等知识都没有熟练掌握,再加上相关硬件配置不全,达不到信息采集和网络检索等个性化服务,直接影响档案管理的标准化、规范化和科学化程度。因此,建议在条件允许的情况下,尽量配备专业的档案管理人员或加强对现有档案人员的教育培训,提高其综合工作能力和水平。

(二)档案利用率不高、作用发挥不明显。从接待查阅档案人数、提供档案卷数、利用档案资料进行专业研究等情况系统分析,当前药品检查机构档案的利用面过窄,主要以干部职工查阅个人人事档案为主,专业性档案资料几乎无人问津,档案的利用率不高,档案管理工作在服务领导决策、服务政策研究工作、服务审评检查实战的作用发挥不够明

显。药品检查机构是一个专业性很强的技术支撑机构，很多新入职的检查员特别是年轻检查员在工作经验上存在很大欠缺，虽然可以通过不断的工作实践和向老同志进行学习，可以逐步提高工作能力，但时间跨度就显得较长，而我们以往的检查审评档案里，记录了大量的可供借鉴的宝贵资料，如果能够有效利用，再加之工作一线的磨炼，可以在相对较短的时间内，大幅提升一名检查员的工作能力，有效降低时间成本。

(三) 档案管理工作机制不够完善。当前，大部分药品检查机构都依据GB/T 19001-2016/ISO9001:2015标准、现行质量管理体系文件以及相关政策法规等要求，建立了完整的质量管理体系，但对于档案工作的职责、质量要求考虑不多。有些单位虽然按照《档案法》并结合自己的实际，制定了档案管理的规章制度，使档案管理工作有章可循、有法可依，但更多的流于形式，日常很多工作并未严格依照规章制度整理、保存和借阅。此外，个别单位的工作前瞻性不足，对档案范围的认知仍然停留在文书档案、人事档案等传统理念上，对档案工作逐步向科研、电子文档、数据等延伸扩展的认识不深入、不到位，导致在协调内部科室做好档案管理衔接上也没有清晰的界定。

(四) 档案管理的时效性不强。档案管理工作特别是整理归档工作是一项时效性很强的工作，一般来说，上年度档案都要在第二年的二季度完成归档并整理成册。但在实际工作中，由于部分工作人员忙于日常业务工作且对时效性认识不足，导致很多工作都要延迟，不能及时准确的将上年度档案归档。此外，由于在思想对时效性认识不足，有些资料在不同部门以及人员的转接过程中，出现丢失缺损等问题，给正常的档案管理工作带来了很大难度和压力。

三、提高药品检查机构档案管理工作水平的发展对策

(一) 聚焦能力建设，提高从业人员工作水平。“为政之要，惟在得人”。人才始终是药品监管事业发展的基石，要在短时间内大幅提升药品检查机构的档案管理水平，培养一批专业性强、能力突出的专职档案管理人才是落实工作举措的关键。要不断开展法律法规的宣传教育，通过观看《新修订档案法公益大讲堂》录播视频资料等形式，对新《档案法》的整体框架进行全盘剖析，深化对新旧档案法不同之处的认识，系统阐释以往档案工作存在的具体问题，以及为何通过立法手段来解决该问题的根本原因。要实施“走出去”与“引进来”相结合的培训模式，积极参加各级档案行政主管部门及相关业务培训机构组织的档案工作培训班，学习上级部门的最新要求以及兄弟单位的先进经验。与此同时，药品检查机构要积极主动的邀请档案管理方面的专家学者来单位授课，通过交流互动等形式，在今后展开更加深入的合作。要充分利用信息化手段，开启“指尖上的课堂”，当前，各级档案行政管理部门都在微信公众号以及官方网站上设置了大量教育课程，档案管理人员就要充分借助这一有效手段，随时随地进行学习，建立起完备的理论知识体系。要严格落实档案绩效考核工作机制，将档案管理工作成效与个人工作业绩挂钩，对落实工作不力的人员要加强教育引导，必要时与年度评先评优相结合，倒逼工作人员提高工作能力。

(二) 聚焦机制建设，逐步走向规范。规章制度以及体制机制是做好药品检查机构档案管理工作的前提和基础，应坚持依法治档、完善机制，进一步推动档案基础业务工作

的规范化、科学化。要依据新的《档案法》要求，建立起完整的规章制度体系，比如制定和完善《档案资料查阅利用制度》《档案人员工作职责》《立卷归档制度》《档案保密制度》《库房管理制度》《档案鉴定销毁制度》等基础档案工作制度，同时，各药品检查机构可以根据各自的实际，学习参考其行政主管部门的做法，制定符合自身实际的一些规章制度，不仅让各项工作有章可依、有据可循，还可以提高工作的针对性和可操作性。要严格明确工作人员的职责要求，当前，针对大多数档案管理人员多是兼职人员的特点，各单位在确立工作人员职责时，一定要将档案管理职责予以明确，必要时可以签订工作责任书，让相应的工作人员在思想上高度重视。要建立高效顺畅的工作流程，在建立制度以及明确人员职责的基础上，各单位可以制定从整理归档到最终立卷成册的全流程工作体系，形成完整的工作闭环，必要时可以以流程图的形式进行展示，让工作人员能够随时参阅。要加大对制度执行情况的检查力度，各单位要不定期组织相关人员，以“四不两直”的形式，检查归档时间、借阅记录、库房硬件设施的维护等，让制度真正在实际工作中落地落实落细，此外，要结合绩效考核，对工作人员进行奖优罚劣，对于工作业绩好、责任心强的同志，要在年终评优中重点考虑，提高工作人员的积极性。

(三) 聚焦软硬件投入，建立并完善综合档案室。根据《中华人民共和国档案法》等要求，要进一步解决建立并完善综合性档案室的问题，对全部档案实行集中统一保管，促进档案管理的标准化、规范化建设，实现药品检查审评档案科学化、精细化管理，促进档案管理工作的健康有序发展，更好的为药品监管中心工作服务。要在档案室的硬件设施上加大投入力度，配齐空调、专用电脑、移动硬盘、复印机、打印机、扫描仪等办公用品，档案库房要配备温度湿度记录仪器设备，以及防盗、防高温、防火、防潮、防鼠、防虫等防护措施。要加强现代信息科学技术等软件设施在档案管理工作中的应用，选用优质档案管理系统，简化药品检查审评档案的收集与利用工作，以先进的信息化手段提高工作能效。

(四) 聚焦成果运用，提升工作实效。药品检查机构档案管理的最终目的在于档案的有效利用。要做好档案利用工作，提高档案的利用效果，就需要编制好检索工具，完整、简便的档案检索工具是档案开发利用的基础。同时，要积极参与到职业化专业化药品检查员能力建设、创新药以及创新医疗器械的审评等工作中，充分利用以往的工作经验，为相关工作提供有益借鉴，有效助力药品监管中心工作创新发展、高质量发展。

四、结语

综上所述，药品检查机构档案管理水平提升是一项长期性、系统性工程，新时代药品检查机构档案管理工作应当坚持“人民药监为人民”的工作理念，根据药品监管中心工作大局做好规划，聚焦能力建设、机制建设、软硬件投入、成果运用，全面提升药品检查机构的档案管理质效，为保障药品安全和服务医药产业高质量发展贡献力量。

参考文献

[1] 文欣. 李莉加强食品药品检验机构档案管理工作的思考. 传媒论坛, 2020(22)

[2] 赵艺纬. 关于药品检验系统档案管理的重要性分析. 现代企业, 2021(04)