附件2

西藏自治区职业化专业化药品检查员

考核评价管理办法

第一章 总 则

第一条 为建设一支政治过硬、素质优良、业务精湛、廉洁高效、统一规范的职业化专业化药品检查员队伍，健全检查员考核评价机制，鼓励检查员干事创业、担当作为，特制定本办法。

第二条 本办法适用于经自治区药品监督管理局（以下简称“区局”）认定的自治区级专职、兼职药品（含医疗器械、化妆品，下同）检查员的考核评价，包括检查员的日常考核、年度考核和聘用等。

第三条 自治区藏药审评认证中心负责自治区级检查员的管理和考核评价工作。

第四条 考核评价遵循分级分类、科学规范、公正透明、注重实绩的原则，以检查员的岗位职责为依据，对职业道德、履职能力、专业技能和工作实绩等情况进行综合考量。

第二章 考核评价的方法与程序

第五条 根据检查员类别的不同，对自治区级药品检查员实行分类考核。

第六条 对检查员的考核评价，可以采用理论测评、实践评估、文件审核、自我评估、同行评估、上级评估等方法。

第七条 检查员的日常考核可以结合参与检查数量、继续教育、风险研判等工作，以检查组内监督、继续教育效果评估、检查报告回顾审核等方式进行，相应的记录纳入年度考核评价内容。

第八条检查员在完成当年度所有检查任务后即可开展个人年度考核。

第九条 检查员年度考核程序：

（一）自评以个人提交年度述职报告为依据、相对管理人评价以现场检查廉政纪律反馈表为依据；

（二）每年参加检查员继续教育，并参加考试，组长考试成绩不得低于90分，组员不得低于70分；

（三）出勤考核，严格遵守《西藏自治区药品检查员管理办法》，专职检查员不得无理由拒绝抽调任务超过3次，兼职检查员不得无理由拒绝抽调任务超过5次；

（四）自治区藏药审评认证中心结合日常表现、继续教育效果评估等提出考核档次建议；

（五）自治区藏药审评认证中心可以组织相关部门成立考评委员会进行综合评定，确定最终考核等级。

第三章 考核评价的内容要求

第十条 对检查员的考核评价按德、能、勤、绩、廉五个方面内容，即职业道德、履职能力和专业技能、勤奋担当、工作实绩、廉洁自律情况。

（一）德，重点考核坚定信念、对党忠诚、遵守政治纪律和政治规矩，在思想上政治上行动上与党中央保持一致，坚持原则、客观公正，遵守职业道德等情况，具体考核以个人自评结合相对管理人评价等形式。

（二）能，重点考核检查员的履职能力和专业技能、检查实践能力表现，包括法规专业素养、执行能力、发现问题能力、逻辑分析能力、表达沟通能力、组织协调合作能力等。评定为优秀的检查员还应包括指导监督能力、应对突发事件和风险管理能力、调查研究能力、开拓创新能力、规划决策能力等，具体考核以专业笔试、报告书以及相关记录评价、组长评价以及企业反馈等形式。

（三）勤，重点考核工作态度和精神面貌，勤勉敬业、艰苦奋斗、认真负责、恪尽职守，服从安排、敢于担当，锐意进取、甘于奉献等情况，具体考核对抽调制度的遵守和完成等情况。

（四）绩，重点考核完成检查工作目标任务、数量和质量情况，发现并处置重要质量安全风险、复杂疑难任务的成效、主动作为、开拓创新的成效等工作实绩贡献，以及日常考核及表彰奖励等情况，具体考核以发现风险问题条款数量等情况。

（五）廉，重点考核遵守《检查员承诺书》和廉政风险防控情况，具体考核以相对管理人现场廉政纪律反馈表等情况。

第十一条 藏药审评认证中心应当按“德、能、勤、绩、廉”全面考核检查员履职尽责情况，日常考核情况按比例纳入年度考核。

考核结果分为优秀、称职、基本称职和不称职四种。自治区藏药审评认证中心可以结合实际对以下考核标准进行实时调整。

（一）符合以下条件的评为优秀：

1.具有高度的政治敏锐性和责任感，职业道德高尚，敢于担当，廉洁自律；

2.精通业务，善于发现问题和总结规律，具备解决相关重大技术难题的能力；

3.勤勉肯干，专职检查员参与本年度检查20次（含）以上的，兼职检查员参与本年度检查10次（含）以上的；

4.学习能力和创新能力突出，年度内参与过业务培训授课；

5.本年度内检查过的管理相对人在一年内未出现违法违规行为；

6.个人无被举报投诉且查实的情况。

（二）符合以下条件的评为称职：

1、具有良好的职业道德，责任心强，廉洁自律；

2、具备一定的业务能力，能够及时发现检查单位的关键性问题；

3、工作积极，认真履职，能较好的完成分配的工作任务；

4、专职检查员参与本年度检查15次（含）以上的，兼职检查员参与本年度检查8次（含）以上的；

5、本年度内检查过的管理相对人在一年内未出现重大违法违规行为；

6、个人无被举报投诉且查实的情况。

（三）符合以下条件的评为基本称职：

1、具有良好的职业道德，责任心较强，廉洁自律；

2、具备基本的业务能力，能够及时发现检查单位的一般性问题；

3、工作态度较好，能在既定时限内完成分配的工作任务；

4、按照《西藏自治区药品检查员管理办法》要求，完成检查任务；

5、个人无被举报投诉且查实的情况。

（四）符合以下条件之一的评为不称职：

1、不能履行检查员职责，造成产品质量出现重大风险隐患的；

2、检查中存在受贿、弄虚作假，故意瞒报重大问题的；

3、专职检查员无理由拒绝抽调任务超过3次，兼职检查员无理由拒绝抽调任务超过5次；

4、应主动申请回避但未申请回避的；

5、不遵守保密规定，泄露、转让或利用检查相关信息及管理相对人技术或商业秘密的；

6、未完成《西藏自治区药品检查员管理办法》要求的检查任务；

7、本年度内个人被举报投诉且查实或行政机关给予过处分的。

第四章 结果运用

第十二条 检查员的考核结果统一归入检查员个人信息档案，并通报至检查员所在部门或单位，作为干部年度考核的重要依据。

第十三条 自治区药品监督管理局每年度评选不超过20%比例的优秀检查员。对年度考核结果为优秀的检查员颁发荣誉证书，并在岗位聘用、晋升职级职务等时，具有优先资格。

第十四条 连续3个年度考核结果均在称职及以上的检查员，可在任期届满后继续颁发聘书。当年度考核结果为不称职者取消继续聘任资格。

第五章 附 则

第十五条 本办法由自治区藏药审评认证中心负责解释。

第十六条 本办法自发布之日起施行。

附件：1.《检查员现场检查评价表》

2.《现场检查质量综合评估表》

3.《检查员年度考核表》

4.《检查员聘期考核表》

附件1

检查员现场检查评价表

（适用于对检查员的现场评价）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **被评价人** |  | **检查类型** |  |
| **工作单位** |  |
| **被检查单位名称** |  |
| **品种/范围** |  |
| **检查日期** |  |
| **序号** | **考评项目****名称及分数** | **评分规则** | **评分** |
| **1** | **廉洁守纪情况****(10分)** | 0分：存在违反中心廉政纪律要求的行为；10分：严格遵守核查中心廉政纪律要求。（一票否决项：无违反廉政纪律情况得10分，反之为0分，考核结果为不合格） |  |
| **2** | **专业基础知识****（10分）** | 0-4分：专业知识不足，尚不能满足检查工作要求；5-7分：基本具备检查相关知识，但仍存在提升空间；8-10分：具备检查相关知识，并能较好运用。 |  |
| **3** | **法规掌握与****运用能力****（10分）** | 0-4分：对法规了解不足，运用能力较弱；5-7分：对法规有基本掌握和运用能力；8-10分：熟练掌握并可较好运用法规。 |  |
| **4** | **工作态度****和责任心****（10分）** | 0-4分：工作态度较差，缺乏责任心；5-7分：工作态度较积极，有较强的责任心；8-10分：工作态度积极认真，责任心强。 |  |
| **5** | **发现和分析****问题能力****（10分）** | 0-4分：发现问题能力不足，分析问题能力弱；5-7分：有一定的发现问题能力，基本满足检查需要，但分析研判风险能力较弱；8-10分：发现问题能力较强，能够较好汇总分析，并作出风险研判。 |  |
| **6** | **检查经验****（10分）** | 0-4分：检查经验明显不足；5-7分：具备一定检查经验；8-10分：检查经验丰富。 |  |
| **7** | **团队协作能力****（5分）** | 0-2分：团队意识较差，仅限于完成自己的任务；3-4分：团队意识较强，协作能力尚可，可有限度帮助他人；5分：团队意识强，除了完成所承担的检查任务外，积极主动承担其他检查相关事务。 |  |
| **8** | **沟通交流能力****（5分）** | 0-2分：沟通交流能力不足，不能与检查对象及检查 组成员有效沟通，甚至发生冲突；3-4分：沟通交流能力基本满足检查需求；5分：沟通交流能力较强，能够有效协调处理检查中遇到的人际交流问题。 |  |
| **9** | **组织协调能力****（10分）** | 0-4分：组织协调能力一般，不适合担任组长；5-7分：组织协调能力较强，具备担任组长的潜质，但需要进一步增强；8-10分：组织协调能力强，能够胜任组长职责。 |  |
| **10** | **检查报告/缺陷撰写能力（20分）** | 0-5分：内容不完整，语言不规范，叙述问题欠清晰或不具体，甚至有歧义；6-14分：内容基本完整，语言基本规范，问题叙述较具体，偶欠准确；15-20分：内容完整，语言规范、详实，叙述问题客观、具体、准确、无异议。（组长考核检查报告撰写能力，组员考核检查缺陷撰写能力） |  |
| **总分** |  |
| **考核结果** | ☐优秀 ☐合格 ☐不合格（＞85分为优秀，70-85分为合格，＜70分为不合格） |
| **是否推荐为组长** | □是 □否 |
| **评价人** |  |
| **评价日期** |  |

附件2

现场检查质量综合评估表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **核查****部门** |  | **检查类型** |  | **检查组****成员** |  |
| **被检查单位名称** |  | **检查日期** |  |
| **评估****人员** |  | **评估日期** |  |
|  | **序号** | **考评项目及分数** | **评分规则** | **评分** |
| **整体情况** | 1 | 报告书格式及整洁度（10分） | 0-4分：检查报告书格式未按照模板要求书写，外观整洁工整差； 5-7分：检查报告书格式按基本按照模板要求书写，外观整洁工整较好； 8-10分：检查报告书格式按照模板要求书写，外观整洁工整；  |  |
| 2 | 人员资质及检查方案情况（10分） | 0-4分：检查报告书基本信息错误，或与检查方案不相符，检查人员资质不符合要求； 5-7分：检查报告书基本信息基本准确与检查方案有部分不符，检查人员资质符合要求；8-10分：检查报告书基本信息准确，与检查方案相符，检查人员资质符合要求； |  |
| 3 | 检查报告书情况（10分） | 报告书至少包括但不限于以下内容：被检查单位、检查时间、检查地点、检查情况描述、检查发现的不符合项、检查员及被检查单位签名等。0-10分：按类扣分，1分/项 |  |
| 4 | 核查内容与信息记录情况（10分） | 0-4分：检查报告书不能反映被检查单位的相关情况，记录信息不实不全5-7分：检查报告书不能全面反映被检查单位的相关情况，记录信息部分不实不全 8-10分：能够通过检查报告书全面反映被检查单位的相关情况，记录信息真实全面  |  |
| 5 | 报告书信息全面性（10分） | 0-4分：检查报告书不能反映被检查单位的相关情况，记录信息不实不全 5-7分：检查报告书不能全面反映被检查单位的相关情况，记录信息部分不实不全8-10分：能够通过检查报告书全面反映被检查单位的相关情况，记录信息真实全面  |  |
| 6 | 问题与结论对应性（10分） | 0-4分：检查结论与检查发现问题完全不对应，或无证据 5-7分：检查结论与检查发现问题不完全对应，或证据不充分8-10分：检查结论与检查发现问题相对应，并且证据充分  |  |
| **检查不符合项** | 7 | 不符合项合适度（10分）  | 0-4分：检查发现的不符合项不能准确完整全面地反映被检查单位存在的问题5-7分：检查发现的不符合项基本全面地反映被检查单位存在的问题8-10分：检查发现的不符合项表述清晰准确、完整全面  |  |
| 8 | 条款引用合适度（10分） | 0-4分：针对对检查发现的不符合项条款引用不恰当、不合理 5-7分：针对检查发现的不符合项，条款引用较恰当合理 8-10分：针对检查发现的不符合项，条款引用恰当合理  |  |
| 9 | 报告书统一性（10分） | 0-4分：明显疏漏严重或主要缺陷 5-7分：检查报告书中未作任何描述，所列发现的不符合项比较突兀 8-10分：检查发现的不符合项与检查报告书描述应吻合  |  |
| **资料完整性** | 10 | 对应档案袋目录，资料完整性（10分） | 对应档案袋封面目录，按类扣分，1分/项 |  |
| **总分** |  |
| **考核结果** | ☐优秀 ☐合格 ☐不合格（＞85分为优秀，70-85分为合格，＜70分为不合格） |

附件3

检查员年度考核表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **姓 名** |  | **单位** |  |
| **检查类别** |  | **是否为检查组长** |  |
| **年度** |  |
| **检查任务量** | 服从选派情况：出勤情况： |
| **检查工作质量** | 日常考核：□优秀 次 □合格 次 □不合格 次平 均 ： 分 |
| 检查质量抽查：□有□无 发现缺陷□是□否 存在重大缺陷 |
| **继续教育** | 理论培训 学时培训考核结果合格率： |
| 实践培训 次 学时实践培训考核情况： |
| **廉政纪律****执行情况** | 廉政记录表回访□有□无 异常情况现场廉政抽查□有□无 异常情况□有□无投诉举报查实情况其他需要说明的情况： |
| **年度考核结果** | □优秀 □合格 □不合格 |
| **备注** |  |

附件4

检查员聘期考核表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **姓 名** |  | **单位** |  |
| **检查类别** |  | **是否为检查组长** |  |
| **聘 期** | **年度 至 年度** |
| **历年年度考核结果** | 年度年度年度年度年度 | □优秀□优秀□优秀□优秀□优秀 | □合格□合格□合格□合格□合格 | □不合格□不合格□不合格□不合格□不合格 |
| **历次日常考核结果** | □优秀 次 □合格 次 □不合格 次 |
| 日常考核结果合格率： |
| **历次培训考核****评价结果** | □合格 次 □不合格 次 |
| 培训考核结果合格率： |
| **廉政纪律执行情况** |  □发现/□未发现该检查员存在廉政纪律问题。 |
| **综合评价** | 考核结果：□通过 □不通过 |
| **人员健康情况** |  |
| **工作变动情况** |  |
| **续聘建议** | □续聘 □不予续聘 |

西藏自治区药品监督管理局综合处 2024年12月17日印发