



实现培训控制流程的自动化， 以满足 FDA 和 ISO 的要求



介绍

根据 FDA 监管机构要求和 ISO 质量标准，公司必须执行员工培训并进行记录（21 CFR 211.25 和 820.25）。这些要求可确保员工了解如何在公司和行业的指导原则范围内履行职责。妥善管理的培训项目可将不合规的风险降到最低，并提高产品质量。

本白皮书明确了培训要求的基础，并对达到该要求可能遇到的相关挑战以及导致通用系统发生故障的缺点进行研究。它还提供了一种满足和超越跟踪要求的新方法。

为什么要对培训进行跟踪？

实施员工培训并进行跟踪是一种优秀的商业实践，可以让公司了解到：

- 员工得到了适当的培训，能够正确执行任务。
- 特定员工可以执行哪些任务。
- 哪些员工有能力执行特定任务。

没有这些基本信息，公司将：

- 生产出劣质产品。
- 因为效率低下、生产出废品、产品返工等，产品的生产成本非常高。
- 因系统性故障或受法律后果影响，造成经济损失从而导致最终失败。

审计人员的口头禅是：“如果没有记录，就没有发生。”虽然所有章节和整本书写的都是关于 ISO 认证要求，但可以这么说，要获得 ISO 认证，审计人员必须看到已经规划好的系统性培训流程的证明文件。

但是，跟踪和记录培训是法律对受监管公司提出的一项要求，这些公司包括受 FDA 监管的公司，目的是为了确保产品质量。简单地说，在生产口服药品或注射药品时会有很大风险；因此，对于必须参加的培训和已完成培训，FDA 依法强制要求提供证明文件。

跟踪培训 — 难度很大吗？

在接受必须跟踪员工培训的事实之后，大多数人认为这是一个相对简单的过程。大家通常都会提出这样的问题：“很难吗？”

跟踪培训必须的关键信息是：

- 了解需要哪些培训。
- 知道哪些培训已经完成。
- 对比这两个情况，发现存在哪些差距。
- 利用该信息填补差距。

在大多数情况下，推论是准确的。假设有人知道某个特定工作的培训要求，那么跟踪某人的培训就不是很复杂了。要说有什么的话，可能就是个工作会被认为很乏味。这并不是一个公平的推定，因为要求的不仅仅是跟踪个人的培训，而是跟踪整个公司的培训。这就是挑战。

MasterControl 的验证原则

MasterControl 认为，验证是满足 Part 11 的合规性要求最重要的一个部分。按照 FDA 法规要求和良好的自动化制造过程 (GAMP) 框架，MasterControl 根据以下原则制定了一种验证方法。⁹

MasterControl Training 有助于管理培训流程，并将其与其他对遵守法规要求至关重要的流程（如 CAPA、变更控制、审计和客户投诉）进行整合。



MasterControl 的方法帮助许多客户在验证工作上减少了投入的时间和精力。尤其是第四条原则，公司可以通过利用 MasterControl 的验证文档避免重复工作。MasterControl 在其软件的开发生命周期里开展了大量测试，包括单元测试、人工操作功能测试、回归测试、缺陷和增强验证以及可扩展性测试。它能够以自动传输 OQ (ATOQ) 的形式生成 IQ 和 OQ 的验证和支持文档。

跟踪培训 — 挑战

对公司而言，跟踪培训最大的挑战是：

A. 数量之巨，令人生畏

在一家典型的公司中，跟踪培训所需的任务量之大，非常具有挑战性。庞大的任务量主要是以下因素造成的：

培训类型多，例如：

- 集团要求。
- 公司定位
- 安全
- 环境
- 质量系统
- GMP
- 针对特定工作的要求。
- 针对特定机器的要求。
- 有成百上千种特定工作职能或任务。
- 有成百上千名员工。
- 这些员工的班次各不相同，并且工作地点通常还位于不同的地方。
- 通常，制造环境中的损耗也相对较高。
- 再培训意味着大部分培训每年都要重复进行。

在一家中型公司里，对于不同时期不同地点的员工，每年要完成的培训任务有上百万个甚至更多。

B. 噩梦连连

无论是 100 万次训练任务还是只有 1 万次，大量沟通工作所带来的挑战如影随行，这就是人尽皆知的“噩梦连连”。首先要确定由谁来完成哪些培训任务。接下来是向受影响的受训人员传达培训要求，这个工作可能更具挑战性。

由于需要双向沟通，因此问题会更加严峻。培训协调员需要向公司传达需要完成的任务，还需要在任务完成后接收来自公司的消息。此外，对于那些尚未完成培训任务的员工，还要在首次沟通后进行提醒和升级。

C. 公司的斗争

大多数公司在跟踪培训时都面临着所有权和责任方面的挑战。这些挑战源于负责跟踪培训的培训协调员和接受培训的员工之间存在的微妙平衡。通过将跟踪培训的责任分配给个人，即表明公司认为这是个人的问题，而不是整个公司的问题，当然也不是员工的问题。

在处理培训要求和记录的常见方法中，举例说明了这种挑战。由于文档所具备的敏感性，通常会被存储在安全的地方，只有向所有者申请许可才能够访问。因此，如果员工想要查看已经完成的或即将进行的培训，则必须亲自前往不同地点，并向所有者申请“查看权限”。无意间，公司就制造了一个障碍，阻碍了员工参与培训跟踪。

D. 最后时刻进行审计和检查

公司经常会在即将进行审计或检查前收到预告通知，但可能仅仅只是在审计开始前数天或数周才接到这些通知。收到通知后，公司必须决定是否要对其资源进行重定向，以准备好接受审计。在大多数情况下，白天要竭尽全力完成优先任务，夜晚要被用来为审计做准备。结果，公司投入了大量资源来为最后时刻的审计和检查做准备，但结果却差强人意。

E. 文档依赖性

“如果没有记录，就没有发生”的口头禅表明公司对文件有依赖性，但这种依赖性比简单的一句口头禅含义更加深刻。所有在制造业取得成功的公司都将质量视为关键目标，能够节省金钱、提高客户忠诚度并加快上市速度。对于从事制造业的公司，质量的功能包括：

- 打造正确的流程设计。
- 记录流程。
- 培训人员参考这些文档并执行流程。
- 执行完美（或近乎完美）的重复流程。
- 管理并记录变更，因为材料、产品、设计和流程自身始终都在发生变化。

结果，追求持续可靠质量的制造业公司都将文档视为核心。因此，这些公司的绝大多数培训都基于文档。在员工接受特定程序的培训前，应该将该程序的流程记录在案。实际上，员工会根据文档来接受培训。业内人士证实，文档与培训之间联系紧密。公司、顾问和审计人员一致认为，制药业公司中 90% 的培训都是因新文档或文档发生变更而引起的。

跟踪培训 — 应对挑战的替代解决方案

跟踪培训并不新鲜。这一部分探讨了两种公司尝试过的方法，并介绍了第三种方法。我们基于解决上述挑战的能力评估了这三种方法。

纸张法。

纸张法是如今用来跟踪培训的一种常见方法。以下场景描述了这种方法：

- 每个职位或任务的所有培训要求都已经记录在纸张上。
- 每个人的所有培训记录也都记录在纸张上。
- 所有培训证书、履历、认证等都记录在纸张上。
- 所有员工都有一个牛皮纸文件夹，用来整理所有纸质文件。
- 牛皮纸文件夹存放在安全房间中安全的文件柜里。

虽然使用基于纸张的系统有一些优点，但大多数都不起作用。在纸质文档上跟踪培训只有对规模非常小的公司才可行。如果公司规模扩大到大约 100 名员工，纸张法就无能为力了。

优势

- 纸张系统的现金支出显然更少。但是，真正的成本是维护该系统所投入的时间与资源成本。
- 纸张系统“不受任何约束”，可以用来跟踪任何东西，因此，这种方法可以说是提供了巨大的灵活性。

缺点

- 最大的缺点就是管理和维护基于纸张的系统需要投入大量时间和精力。
- 即使付出了巨大的努力，纸张法仍然无法应对以下困难。

困难 1 — 数量之巨，令人生畏

毫无疑问，在某些情况下，即使具有大量文档，纸张法也可以奏效。最初的可扩展性只受到用于存储文档的存储空间容量的限制。但是，由于会出现以下变化情况，利用纸张法来跟踪培训就无济于事了。

A. 公司确定需要有新的集团培训要求。如果有 1,000 名在职员工，则需要打印 1,000 份培训要求文档。这些新培训要求文档随后还要加到 1,000 个文件夹中。

B. 公司更新集团手册。所有 1,000 名员工都需要培训。1,000 名员工的培训记录都要加到各个文件夹内。

C. 公司有 300 个标准操作程序和工作说明。大约 33% 的 SOP 每年都会发生变化。如果每个员工都要受到一次变更影响（严重低估），那可能就要创建 100,000 份更新的培训记录。

困难 2 — 连连噩梦

为了说明“噩梦连连”，“数量之巨，令人生畏”部分中三个场景中的每个场景都需要至少两个联系点。必须告知参训人员需要进行培训的要求。然后，参训人员在完成培训后必须报告。如果考虑到提醒和升级，则联系点的数量会大幅增加。这里的主要问题是沟通的问题。简而言之，采用纸张的方法对于解决沟通的问题没有任何帮助。

问题 3 — 公司的斗争

纸张法使参训人员无法查看自己在培训中出现的问题。相反，他们认为拥有文件夹/文件的人会有这个问题。纸张法会导致严重的认同感和责任感问题，可能甚至还会导致相互竞争的部门之间出现更具威胁性的公司斗争。

问题 4 — 审计和检查

由于培训数据不是最新的，因此在匆忙地为即将到来的审计或检查做准备时，“噩梦连连”会被放大。

问题 5 — 文档依赖性

纸张法是一个独立的纸张孤岛，不论是基于纸张的系统还是电子系统，都与公司的文档控制系统完全没有任何关联。创建大量培训记录时，文档变更会使与纸张法相关的问题更加突出。大量的培训记录会增加培训协调员的工作量，从而使公司在进行审计或检查方面处于不利地位，进而加剧了“噩梦连连”。

混合法

混合法也是常见于跟踪培训的方法。以下场景描述了这种方法：

使用基于计算机的工具帮助跟踪培训数据。这类工具包括：

- Microsoft Excel® 电子表格用于创建“培训跟踪表”，记录每个人需要进行的培训以及完成的培训。
- 定制的 Access 数据库与 Excel 电子表格的用途大致相同。
- 每个职位或任务的所有培训要求都已经记录在计算机中。
- 每个人的所有培训记录也都记录在计算机中，而且通常还是会记录在纸上。依然需要纸质文档来获得批准签名。
- 所有培训证书、履历、认证等都记录在纸张上，也会记录在计算机系统中。
- 所有员工都有一个牛皮纸文件夹，用来整理所有纸质文件。
- 牛皮纸文件夹存放在安全房间中安全的文件柜里。

混合法在能够利用计算机的时候会充分利用计算机，但在大多数情况下，依旧依赖于使用纸张进行正式跟踪。这就意味着，在审计期间，审计人员通常会基于纸张的信息作为正式记录进行展示。计算机软件简化了创建和更新文档的流程，但不足以提供完整的系统，因此必须与纸张配合使用。

优势

- 基本计算机工具，例如 Excel，需要的投资有限。通常，使用这些软件所暴露出来的限制会导致需要构建 Access® 数据库。虽然 Access® 软件无需巨额投资，但内部“最钟爱的项目”很快就会升级，并形成自己的规律。最终，构建和维护定制软件的投资将不再是优势。
- 与纸张一样，空白电子表格或数据库非常灵活。相反，这就说明每一个数据条目、报告等都必须定制。
- 基本的计算机工具不支持批准、工作流和电子签名。因此，这些工具仅限于跟踪培训数据，而非帮助公司控制培训信息。

缺点

- 混合法最大的缺点在于需要进行维护，以管理和同步两个系统。基于计算机的工具无疑减轻了创建和跟踪某些信息的痛苦，但仍需要大量时间使基于纸张的系统保持最新状态。
- 即使付出了巨大的努力，混合法也无法应对以下困难。

困难 1 — 数量之巨，令人生畏

纸张法面临的大量数据所带来的挑战同样困扰着混合法，大部分培训记录都是通过纸张来获取参训人员的正式签名以及验证该培训者的签名。

困难 2 — 噩梦连连

混合法可以简化发现受影响参训人员的流程；但是，不能解决在沟通问题上遇到的困难。通过电子邮件、电话或通过面对面的交流来通知员工接受必须进行的培训并沟通已完成培训的情况仍时有发生，依然需要传送签好字的文件。培训协调员要弄清楚谁回复了通知、谁已完成培训等，这对他们而言依然是场噩梦。

问题 3 — 公司的斗争

借助混合法，参训人员不会认为培训跟踪问题是他们自己的问题。与纸张法相似，混合法集中了数据所在位置，并指定责任方。换句话说，电子表格或数据库依然以培训协调员为中心，培训协调员在此扮演的是把关人的角色。这些计算机解决方案并非现成软件，不能直接交给最终用户使用，因此，会导致认同感和责任感方面的严重问题。

问题 4 — 审计和检查

认同感和责任感的问题会导致数据陈旧，必须在审计前（尽可能）予以纠正。混合法需要投入大量精力来更新基于纸张的记录，并根据更新的信息创建报告。

问题 5 — 文档依赖性

与纸张法类似，混合法是一个独立的流程，不论是基于纸张的系统还是电子系统，都与公司的文档控制系统完全没有任何关联。文档变更只会通过涌入大量数据来凸显与混合法有关的问题，使得“噩梦连连”更加糟糕，加剧公司的斗争，从而使公司在进行审计或检查方面处于不利地位。

“培训控制”法

培训控制“互联”法利用的是计算机软件应用程序，这种方法不仅可以满足培训跟踪的需求，而且还可以提供“培训控制”。除了被动跟踪培训数据外，培训控制解决方案还积极主动地：

- 支持需要受训人员参与的分布式模型。
- 针对所有受训人员，持续对必须进行的培训和已完成的培训进行差异分析。
- 根据差异分析自动分配培训任务。
- 作为受训人员日常活动的一部分，允许他们查看自己的培训任务和培训记录。
- 为受训人员提供支持，在其完成培训后可以电子签名。
- 在文档（例如：SOP）及其相关课程间同步变更。
- 根据链接的文档所发生的变更，自动触发必须进行的培训。
- 根据所有培训任务当前的状态提供实时数据的报告。

优势

培训控制法满足了所有培训跟踪的要求，更具体地说，解决了大多数导致常见解决方案失败的重大问题。我们将在下文中讨论这些优势。

缺点

专业化的培训控制法需要的前期投资比纸张法或混合法都要高。但是，效率的提高和整体培训成本的降低让公司很快就能收回投资。

困难 1 — 数量之巨，令人生畏

培训控制法利用计算机来自动执行差异分析，并分配任务。基于计算机的强大功能，专业化的解决方案可以实现扩展，与人工手动操作相比，可以有效地处理更多培训任务。

困难 2 — 噩梦连连

培训控制法将让您摆脱“噩梦连连”的烦恼（哇，老兄！），因为这种方法解决了沟通上的问题。需要进行培训时，该系统会自动给受影响的受训人员分配培训任务。该系统允许受训人员在培训完成后注销。后续所承担的责任大幅减少，还需要承担的责任也已通过使用实时数据报告而得到简化。

问题 3 — 公司的斗争

培训控制法采用分布式模型设计，鼓励并要求受训人员参与其中。每个受训人员都会收到培训任务，并通过点击“我的任务”进行查看。每个受训人员都可以通过点击“我的培训文件夹”来查看自己即将进行的培训或已经完成的培训记录。利用这种命名惯例，系统邀请每个受训人员加入该系统，可显著提高他们的认同感和责任感。

问题 4 — 审计和检查

培训控制法让公司随时准备好接受审计，因为它可以提供实时培训数据。培训协调员随时可以查看报告，以反映整个公司当前培训任务的状态。

问题 5 — 文档依赖性

培训控制法将对文档的依赖转变为利用文档所带来的机遇。对文档的更改可以自动触发相应的培训任务，也可以选择由人工干预触发。此功能的影响不容小觑。如果业内人士是正确的，那么这就意味着制造业企业 90% 的培训可以实现自动化，因为这些培训的触发都是基于文档。

MasterControl Training — “培训控制” 解决方案

MasterControl Training™ 解决方案不仅仅可以满足企业的标准培训跟踪要求，而且还可以解决导致其他方法失败的困难。MasterControl Training 是 MasterControl Integrated Quality (IQ) 套件中的一个模块，公司可以利用该套件控制其文档培训和质量流程。

通过提供培训控制，MasterControl Training 可以为企业带来以下优势：

- 不仅仅只是满足于“被动跟踪”，同时还会实施主动培训控制，实现显著的效率提升。
- 通过对这 90% 由文档触发的培训实现自动化，降低与培训相关的成本并提高时效性。
- 通过改善技能提升培训的参与度，提高员工留存率。
- 提供报告和能够清晰罗列培训控制的解决方案，达到客户和监管机构的合规性审查员的预期。
- 采用问责制分发企业想要传达的关键信息，改善集团沟通效果和文化传播效果。
- 通过更有效的培训控制提高产品质量，提高公司利润。

结论

为了改善并确保产品质量，监管机构和认证机构要求公司跟踪员工的培训情况。培训控制法达到并超出了标准培训跟踪的要求，并消除了导致其他方法失败的困难。实施培训控制解决方案可以将不合规的风险降至最低，并提高整体产品质量。

关于 MasterControl

MasterControl Inc. 致力于创建软件解决方案，使生命科学和其他受管制公司能够抢先向更多人提供可以改善生活的产品。MasterControl 的集成解决方案通过在整个产品生命周期中自动化完成并安全地管理关键业务流程，加快投资回报，提高效率。全球有超过 1,000 家规模从五人到数万人不等的公司依靠 MasterControl 云解决方案实现新产品开发、临床、监管、质量管理、供应商管理、制造和上市后监督等流程的自动化。MasterControl 解决方案以可扩展、易于实施、易于验证和易于使用而著称。如需了解更多信息，请访问 www.mastercontrol.com。

© 2019 MasterControl Inc. 保留所有权利。

WPTRXXUSENA4-04/13