



如何通过有效的培训管理 帮您预防质量问题



介绍

“培训就是帮助您将质量理论转变为现实。” Dave Hunter 说, 他是 MasterControl 的产品管理主管。然而, 对于受监管环境中的大部分公司而言, 质量更多的是出现在文件中的一个概念, 而不是通过政策、SOP、工作说明、操作手册和其他材料来进行培训。

仅仅只是在文件中罗列质量标准是远远不够的。您必须将质量实施到您的日常运营中, 并进行整合, 同时向监管机构证明您的标准和政策有效。“有效的培训应该是公司质量管理策略的基本组成部分, 因为培训有助于防止出现许多质量问题。” Hunter 说。

在受监管的环境中, 培训是一种最大限度降低 (如果不可避免的话) 人为错误的方法, 人为错误是导致偏差和不合格情况的常见原因。毫无疑问, 如下各种标准和法规都要求将培训作为质量管理体系的一个组成部分。

- 适用于制药公司的 FDA 21 CFR Part 211.25
- 适用于医疗器械制造商的 FDA 21 CFR Part 820.25
- 适用于通用制造商和其他公司的 ISO 9000 2000
- 适用于医疗器械制造商的 ISO 13485

常见问题

在最近的一封警告信中, FDA 指出一家血浆制品公司违反了质量方面的相关规定, 包括因操作人员在实验室操作过程中失误, 导致产品不合格¹。虽然不能说这个错误和培训不足有什么关联, 但这种质量问题可以通过培训来降低。¹

即使进行了培训, 但如果没有记录下来, 也会导致监管问题。例如, 在一封发送给医疗器械公司的警告信中, FDA 指出该公司未能提供必须的员工培训记录。根据设计的设备升级计划, 需要进行培训, 当 FDA 要求获得培训的证明文档时, 该公司没有找到。²

根据他与受监管公司的长期合作经验, Hunter 指出了在没有自动化系统的情况下管理培训控制流程的五个常见问题。

- 1. 规模和复杂性的负面影响:** 一家公司通常针对其业务运营的各个领域都会制定 SOP。某些 SOP 适用于某些员工群体, 另一些则适用于整个公司。例如, 如果一家公司有 12 条适用于 100 名员工的 SOP, 则意味着总共要为所有员工和这一条 SOP 提供 1,200 次任务。

如果该公司使用的是基于纸张、混合（部分纸张、部分电子）或自行开发的系统，这个情况可能更加严峻。需要通过电子邮件发送培训材料、任务和提醒；通过电子表格跟踪培训出勤情况和任务完成情况；亲自或在网上参加实际培训和测试。

想象一下，如果该公司在世界各地的多家工厂中拥有数千名员工，并有数百个 SOP，那么培训主管的麻烦可能会成倍增长。

员工会犯错，因为他们可以犯错。过时的纸张系统使任务更容易被遗漏。不同部门和位置所拥有的不同系统之间缺乏联系，无法让您全面了解培训计划的进展情况。

策略：需要记录的大量培训活动可以使采用电子系统的投资回报更加令人信服。精心设计的培训系统可以防止培训项目被遗漏。您还可以利用这一系统轻松地查漏补缺。

- 2. 文档修订没有与培训相关联：**在受监管的环境中，员工应遵守已批准的政策和程序，确保业务始终处于受控状态。对文档或流程的任何更改，通常都需要对更新后的流程进行再培训。如果文档修订流程没有实现与培训流程的连接，则很容易遗漏任务，同时员工仍然可能基于过时的 SOP、手册和其他文档来完成他们的工作。在使用基于纸张的流程或使用完全不同的系统进行文档修订和培训管理的公司中，这个问题很常见。

策略：在采用电子学习管理系统时，应与文件管理系统紧密结合。如果这些系统来自不同的供应商，则应该以书面形式要求进行集成，以确保流程间可以实现同步。虽然不怎么常见，但确实有供应商可以为文档和学习管理流程提供企业级系统。

- 3. 不必要的管理责任：**培训协调员通常负责编制课程和实施培训方案。在人工操作过程中，培训协调员还要承担不必要的管理责任。他们将大部分时间和精力花在分配、跟进、升级和跟踪培训任务上。还要花费相同的时间进行测试、验证结果以及跟踪培训任务的完成情况。

策略：通过对常规任务进行自动化，可以显著减轻管理负担。通过改用电子培训管理系统，培训协调员可以将更多时间集中于改善培训课程的质量，并提高培训的效率。Hunter 建议安排一个涉及多个方面的课程，以确保不同学习风格的员工都能获得最好的机会来学习和履行他们的工作职责。该课程包括课堂教学、在线课程、与培训师一起培训以及指导。

- 4. 没有为审计和检查做好准备:** 出于审计目的(由客户或监管机构进行),当涉及到培训时,最常见的问题就是确保您的培训记录符合要求。在审计人员查看他们的公司组织架构图并要求随机查看员工的培训记录时,许多公司都表现得措手不及。

利用基于纸张的系统,您必须跟踪员工的培训文件夹,但不可避免地会发生文件夹不在其指定位置的情况。一旦找到了相应的文件夹,审计人员预计会选择记录不完整的员工。

策略: 电子系统通过自动发起培训任务并收集考试结果,强制公司对基于合规性要求为每个员工提供的培训进行记录。培训管理系统不仅应确保合规性要求,还应为各种培训活动提供帮助,从在线培训到课堂培训,再到“与培训师一起培训”任务,全面提高课程质量。

- 5. 低效的能力评估:** 能力评估工作非常棘手。“将考试看做一扇门。您想要确保受训人员理解这些材料,并做好正确开展工作的准备。” Hunter 说。许多公司都无法创建和实施能够抓住培训计划本质的测试。在人工操作系统中,培训协调员花费了大量精力来完成常规事务,以至于他们几乎没有时间将精力集中于课程内容。

策略: Hunter 建议,不仅要让您的培训内容引人入胜,还要让您的考试内容也同样吸引人。在工作环境中,接受评估的应该是关键要素,而非琐事。培训内容应该足够详细,以确保学员能够理解材料。您还应该对整个培训计划采用一致的严格标准,以便员工了解他们需要材料进行怎样的深入了解。进行全面的评估需要投入更多精力,但这将对您的培训计划产生积极的影响。

MasterControl Training 如何为您提供帮助

MasterControl Training 解决了上述所有困难,并带来了多种好处。它可以通过实现自动化分配、升级和批准来帮助管理日常培训任务,从而大大提升效率。通过简化流程(包括记录和维护培训数据),可以更轻松地满足合规性要求。以下是该模块的一些优点。

- **将培训与其他质量流程联系起来:** MasterControl 将培训与文档控制、变更控制、CAPA 和审计管理等其他质量流程相联系,以全面满足合规性要求。任何对培训的合规性要求产生影响的变更都将及时处理。例如,对于需要再培训的 CAPA,一旦 CAPA 问题得到解决,并且相应的培训课程获得通过,就会自动为受影响人员触发培训任务。

- **利用高级分析:** 高级分析和报告能力将帮助您跟踪并解决培训差距和不足的情况。MasterControl 包括仪表盘、深入分析和计划功能。
- **采用满足行业标准和 SCORM 要求的课程:** MasterControl 符合 SCORM (共享内容对象参考模型) 的要求, SCORM 支持在电子学习软件和 MasterControl 等学习管理系统之间进行互操作。无论您是创建自己的培训内容, 还是使用来自第三方的内容, 最终用户都可以在 MasterControl 中轻松访问它。
- **通过职位代码矩阵获取培训状态:** MasterControl 的职位代码矩阵可为您提供按职位代码编组的员工的最新培训状态。您一看就知道分配给每个员工的每个课程的状态, 以及该职位代码的完成比例。
- **利用用户友好型考试功能:** 以下用户友好型功能可为测验提供帮助并确保更多用户可以接受。
 - **添加图片:** 您可以利用 MasterControl 添加图片和视频等多媒体材料, 以进行更有吸引力的测验。这对更直观地描述复杂主题至关重要。
 - **保存测验进度:** 考试被中断的学员能够保存他们的考试进度, 并可在稍后从中断处继续进行测验。
 - **即时获得反馈:** 考试设计人员可以在学员回答错误时发出提醒。完成测验的用户可以对他们应该复习课程材料中的哪一部分获得指导。

结论

培训是质量控制的一部分, 正如质量是产品安全的一部分。这就是我们对培训系统进行检查和审计的原因。无论您的公司是试图从头开始制定培训管理流程, 还是改进现有流程, 您都应该将培训需求与整体的合规性要求以及业务目标结合起来。培训决定了公司中最重要资产的质量: 即员工的质量。良好的培训管理过程, 不仅为获得能力出众、知识渊博的员工打下基础, 而且还可作为防止出现劣质产品的预防措施。

如果您使用的是人工操作流程中自行开发的流程, 请考虑转为使用自动化的系统。选择培训平台时, 请充分利用最新技术。您在制定和维护高效培训管理流程方面投入的时间、精力和资源将为您的运营带来长期的价值。

参考文献

(1) FDA 于 2013 年 8 月发送给 Sanquin Plasma Products 的警告信, 查看日期: 2014 年 10 月 23 日, 网址为: <http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm368313.htm>

(2) FDA 于 2010 年 3 月发送给 3CPM Co. 的警告信, 查看日期: 2014 年 10 月 23 日, 网址为 <http://www.fda.gov/iceci/enforcementactions/warningletters/2010/ucm208838.htm>

注: Dave Hunter 于 2002 年加入 MasterControl。他在技术方面具有丰富的工作经验, 曾在 Microsoft、EDS、Intel 和 TenFold 工作 20 多年。他拥有电子工程学士学位, 并从 Brigham Young University 获得 MBA。

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
WPTRXXUSENA4-10/14