|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 题目: **人员培训内容管理制度** | | 编 号: SMP-02-003-00 |
| 制定人: | 制定日期: 年 月 日 | 版 本: 2017年第1版 |
| 审核人: | 审核日期: 年 月 日 | 颁发部门: 行政部 |
| 批准人: | 批准日期: 年 月 日 | 实施日期: 年 月 日 |
| 分发部门: 质量部、生产部、供应部、设备部、销售部、仓储部、行政部、财务部 | | |

**目的:** 规范公司人员培训内容，保证培训的效果

**范围:** 本公司所有的机构与人员

**编制标准：**《药品生产质量管理规范》2010年修订版、《中药饮片》附录。

**责任：**公司个部门负责人

**内容：**

1、每年年初由各职能部门向行政部反馈本部门的培训需求和计划，行政部统筹安排全公司的培训方案或计划，报生产管理负责人或质量管理负责人审核或批准后执行。

2、各职能部门根据公司培训方案或计划，组织安排本部门的培训计划和培训内容。

**3、初级培训**

3.1、所有新招聘的员工，不管其是否来自制药公司，均必须经过初级培训。初级培训一般应从职工录用之日起一个月内进行，内容包括：本公司的概况及基本管理制度。应特别强调劳动纪律教育，让新员工牢记公司的各项规定，并视为行为准则。

3.2、GMP基本知识培训：培训内容因人而宜，顺序渐进。对基层作业人员，应以GMP的基础知识为主，以实例讨论入手，解释GMP的规定，切忌照本宣读。对有一定学历和知识背景，不直接从事中药饮片生产及质量管理的人员，如设备维修人员、辅助系统的操作及管理人员可简要的介绍GMP的历史，发展过程，原则规定与实施方法的内在联系等，让他们掌握GMP的基本知识。

3.3、微生物学基础和个人卫生习惯的教育：有效控制及消除微生物污染是实施GMP的重要内容。了解微生物学的基础知识，如微生物的分类、危害性、基本结构、生长繁殖特点、杀菌方法等，对于员工养成良好的个人卫生习惯，减少微生物的危害是非常必要的。

**4、岗位培训：**

4.1、分配到特定岗位的员工，必须接受岗位操作制度和岗位技能的培训。员工应掌握标准操作制度及批生产记录等有关文件规定的具体内容和实际含义。

4.2、应特别注意教育员工养成及时在操作过程中作记录的习惯。记录是证明过程受控的唯一证据，凭估计、经验事先记录或凭记忆事后补遗是不允许的。

4.3、岗位实习：经过岗位位后的员工尚不能立即独立进行操作，尤其是重要操作，如清场必须在有资格进行独立操作的员工指导下作业，其记录也必须经指导者检查复核并签字后方可有效。经过一定时间的实习并经考核合格后，由行政部签发上岗证后方可独立操作。

5、产品知识培训：生产人员应当了解自己生产的产品是什么类别和剂型，基本药理作用是什么，作业过程中应如何防护，意外情况发生后有什么危害，如何进行应急处理等。

6、基础培训

6.1、培训内容包括GMP的各个方面及其实施细节，培训对象为经过GMP初级培训的人员。以GMP对生产及质量管理的基本要求为中心，组织讨论公司内部的SOP等基本管理制度；

6.2、药品的安全性：让员工了解药品质量的真正内涵，从药品质量的实例讨论入手使其认识到实施GMP的必要性和重要性；

6.3、混淆：介绍混淆的定义，分析讨论造成混药的原因以及GMP规范对厂房、设备、材料、人员的要求以及相应的公司内部管理制度；加深员工对混淆的认识和了解。

6.4、污染：介绍污染的定义，讨论分析造成污染的原因以及GMP规范对包装材料、厂房、设备、工艺、人员的要求以及相应的公司内部管理标准，加深员工对污染的认识和了解，从而避免污染。

6.5、措施：组织员工讨论防止混药及污染的措施和办法。

6.6、文件系统：SMP、SOP、批生产记录、批包装记录等，讨论按文件规定执行的重要性和必要性，强调要求如实按照GMP的要求记录实际过程中发生的情况。

6.7、工艺技术：讨论相关产品或剂型的工艺技术，强化员工对公司所用相关技术控制措施的认识和理解，它们是每个员工做好本职工作的重要先决条件。

7、继续培训

7.1、公司必须配备称职的培训人员对员工反复不断地进行GMP培训以保证每一个员工都熟知GMP法规对各自的要求。

7.2、继续培训应避免简单重复，应结合实践，注意变换形式，充实新的内容。

7.3、各层次的员工都应参加定期的再培训，以更新知识，提高认识。尤其当管理制度或操作制度修订后开始实施之前，必须对相关员工进行培训和考核，以保证所有执行人员都理解掌握了新制度的内容和要求，使照章办事落到实处。

7.4、GMP是动态的、发展的，因此对深化培训的对象还应介绍我国及国际GMP规范中新的要求及进展，进一步加深对GMP的理解，确保其切实按照GMP的要求做好工作。

7.5、各职能部门培训的内容还应当包括有关的专业基本知识，如分析化学、药物制剂、设备管理基本知识、卫生知识、环境保护知识、安全知识等。

7.6、深化培训的对象：决策层领导（总经理、副总经理）、管理层领导（各部门经理）、各类管理人员、技术人员和业务人员。

8、培训教育的目的：使管理人员和全体职工掌握GMP的基本概念，学习专业知识和技能，在实际生产管理中更好的执行GMP，确保生产全过程是在符合GMP的要求下进行，并生产出优质、合格的成品。

9、所有涉及培训、考核的各类文件、记录都要由行政部归档备查。

**附：变更记载**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **版本号** | **实施日期** | **变更原因、依据及变更内容** |
| 2017年第1版 |  | 新建立 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |