



有效的訓練管理如何 幫助您預防品質問題



介紹

「訓練有助於將品質理論轉化為現實，」MasterControl 的產品管理總監 Dave Hunter 如此表示。但對於受監管環境中的大多數公司而言，品質多半是文字上的概念，而不是透過政策、SOP、工作說明書、手冊和其他材料進行的訓練。

品質標準光是紙上談兵是不夠的，您必須將品質標準實施並整合到日常作業中，並向監管機構證明您的標準和政策是可行的。「有效的訓練應該是公司品質管理策略的基本部分，因為它有助於防止許多品質問題發生，」Hunter 說。

在受監管的環境中，訓練是可將人為錯誤降到最低 (如果未避免) 的手段；而人為錯誤是導致偏差和不合規的常見原因。毫無疑問，如下所述的各種標準和法規均要求將訓練作為品質管理系統的必要部分。

- 製藥公司適用的 FDA 21 CFR Part 211.25
- 醫療設備製造公司適用的 FDA 21 CFR Part 820.25
- 一般製造商和其他產業適用的 ISO 9000 2000
- 醫療設備製造公司適用的 ISO 13485

常見問題

在最近的警告信中，FDA 指出一家血漿產品公司有與品質相關的違規行為，包括實驗室程序中有作業員發生錯誤，導致不符合規格的情況¹。雖然無法判斷上述錯誤是因為訓練不足所造成，但這種品質問題可以透過訓練減輕。¹

即使在進行訓練時，如果沒有記錄，也會導致監管問題。例如，在對一家醫療設備公司發出的警告信中，FDA 指出該公司未能為人員建立所需的訓練記錄，當 FDA 要求提供文件證明訓練是根據所升級設備的設計規劃來執行，該公司找不到相關文件。²

Hunter 憑藉長期與受監管公司合作的經驗，找出了在沒有自動化系統的情況下，管理訓練控制流程的五個常見問題。

- 1. 規模與複雜性的負面影響：**公司通常會針對其營運的各個領域提供 SOP，有些適用於特定員工群組，有些則全面適用。舉例來說，如果一家公司有 12 個 SOP 適用於 100 名員工，這意味著單單這一組員工和這一組特定的 SOP 就有總共 1,200 個訓練任務。

上述情況令人生畏，如果公司使用紙本或混合（部分紙本和部分電子）或自建系統，則加倍嚴重。這需要透過電子郵件發送訓練材料、任務和提醒，透過試算表追蹤訓練出席率和任務完成情況，並親自或線上進行實際訓練和測試。

試想如果公司在全球有多處分部、員工達數千，而 SOP 數以百計。訓練主管將壓力倍增。

員工之所以犯錯，是因為有會犯錯的機會。過時的紙本系統容易使工作有所遺漏。不同部門和地點的不同系統之間缺乏連接，將無法提供訓練計劃連貫的全貌。

策略：需要記錄的訓練活動數量之多，可讓人信服實施電子系統的投資報酬率，設計完善的訓練系統可防止遺漏訓練活動，並使您能夠輕鬆地找到缺漏並加以彌補。

- 2. 文件修訂未與訓練連接：**在受監管的环境中，人員應遵守經批准的政策和程序，使營運隨時都處於受到控制的狀態。文件或流程若有任何變更，通常都需要對更新後的流程再次進行訓練。當文件修訂流程未與訓練流程連接時，很容易遺漏工作，員工可能仍然根據對 SOP、手冊和其他文件的舊有理解來執行工作。此問題普遍存在於使用紙本流程或不同系統進行文件修訂和訓練管理的公司中。

策略：在實施電子學習管理系統時，它應該與文件管理系統緊密整合。如果這些系統來自不同的供應商，則應編寫整合以確保這些流程是同步的。雖然不常見，但也有一些供應商可以為文件和學習管理流程提供企業級系統。

- 3. 不必要的行政負擔：**培訓協調員通常負責制定與準備課程，以及實施訓練計劃。在人工流程中，他們須承擔不必要的行政負擔，將大部分時間和精力都花在訓練任務的分配、後續行動、上報和追蹤上，並花費同等的時間進行測試、驗證結果和追蹤訓練任務的完成情況。

策略：透過自動化例行工作，可以大幅減輕行政負擔，透過改用電子訓練管理系統，訓練協調員將有更多的時間專注在訓練課程的品質和提高訓練的效益上。Hunter 建議實施多面向的課程，以確保為不同學習風格的員工在學習和執行工作上提供最好的機會。該課程包括課堂教學、線上課程、由訓練員訓練，以及輔導。

- 4. 未準備好稽核與查核：**就達到稽核 (由客戶或監管機構進行) 目的而言，在訓練方面最需要注意的是確保有合規的訓練記錄。許多公司在稽核員查看組織結構圖，並要求隨機提供員工的訓練記錄時，被發現並未作任何相應準備。

若使用紙本系統，則必須查找員工的訓練資料夾，而資料夾難免不在指定的位置。找到相關資料夾後，可以預期稽核員將選擇欠缺完整紀錄的員工。

策略：電子系統會強制組織記錄每位員工以合規性為基礎的訓練，並透過自動啟動訓練任務並收集考試成績，來收集該位員工記錄中的所有內容。訓練管理系統不僅應確保合規，還應協助進行各種訓練活動，以提高課程品質—不論是線上訓練、課堂訓練，還是「由講師培訓」的任務。

- 5. 沒有效率的能力評估：**能力評估很棘手。「把考試想像成一扇門，您要確保受訓者了解資料，準備正確地執行工作，」Hunter 表示：「許多公司未能設計與實施能夠捕捉到訓練計劃精髓的測試。使用人工系統時，訓練協調員花太多的精力在例行事務上，幾乎沒有時間專注於課程內容。」

策略：Hunter 建議不僅要讓訓練內容吸引人，考試也是一樣。在工作環境中，評估應著重於主要元素，避免瑣事；應該足夠詳細，以確保受訓者理解資料。您還應該讓整個訓練計劃一致地嚴謹，以便員工清楚需要研習資料到什麼樣程度。實施全面的評估需將需要多心力，但這將對您的訓練計劃產生正面的影響。

MasterControl Training 如何幫助您

MasterControl Training 可解決上述所有挑戰，並帶來許多額外的好處。它透過自動分發、上報和批准任務來協助管理日常訓練任務，進而大幅提高效率。它可簡化流程 (包括記錄和維護訓練記錄)，更輕鬆地達到合規要求。以下是此模組的部分好處與優點。

- **連接訓練與其他品質流程：**MasterControl 可將訓練與您的其他品質流程 (如文件控制、變更控制、CAPA 和稽核管理) 連接起來，以全面的方式達致合規。影響訓練合規性的任何關鍵變更都將得到及時處理，例如，只要 CAPA 得到解決，且對應的訓練課程得到批准，值得重新訓練的 CAPA 將為受影響的人員自動觸發訓練任務。
- **善用進階分析：**進階分析和報告功能將協助您追蹤與處理訓練差距和不足。MasterControl 包括儀表板、向下切入和排程功能。

- **使用業界標準 SCORM 合規課程：**MasterControl 符合 SCORM (可共用內容物件參考模型) 規定，讓電子學習軟體和學習管理系統 (包括 MasterControl) 之間能夠互相操作。無論您是建立自己的訓練內容，或是使用第三方資源，您的使用者都將能夠在 MasterControl 中輕鬆存取這些資源。
- **透過「職務代碼組合」得到訓練狀態：**MasterControl 中的「職務代碼組合」提供最新的員工訓練狀態檢視，這些員工已依據職務代碼分組。您將能一目了然指派給每位員工的每個課程狀態，以及該職務代碼的完成百分比。
- **利用使用者易用的考試功能：**下列使用者易用功能可協助測試，並確保有更高的使用者接受度。
 - **新增圖片：**MasterControl 讓您能夠新增多媒體資料，例如圖片與影片，讓測試更具吸引力。這對於適合以視覺方式描述的複雜主題而言至關重要。
 - **儲存考試：**測試時被打斷的受訓者可以將考試儲存起來，稍後再從離開的位置繼續作答。
 - **取得立即回饋：**考試設計人員可以選擇在受訓者答錯問題時提醒他們。使用者將會得到他們應複習哪一部分課程資料的指示。

結論

訓練之於品質是不可或缺的，就像品質之於產品安全是必要的。這就是需要查核或稽核訓練系統的原因。無論您的公司正嘗試從頭開始建立訓練管理流程，或是正在改進現有流程，訓練要求都應與整體合規性和業務目標互相整合。訓練定義了組織中最重要資產——員工——的品質。一個好的訓練管理流程不僅能為有能力、有知識的員工奠定基礎，而且也可作為預防品質不佳的措施。

如果您使用的是人工或自建流程，不妨考慮改用自動系統。選擇訓練平台時，善加利用最新的技術。您在建立與維護有效訓練管理流程所投入的時間、精力和資源，將為營運帶來長遠的價值。

參考文獻

(1) FDA 在 2013 年 8 月發給 Sanquin Plasma Products 的警告信，檢視時間 2014 年 10 月 23 日，網址：<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm368313.htm>

(2) FDA 在 2010 年 3 月發給 3CPM Co. 的警告信，檢視時間 2014 年 10 月 23 日，網址：<http://www.fda.gov/iceci/enforcementactions/warningletters/2010/ucm208838.htm>

注意：Dave Hunter 於 2002 年加入 MasterControl，擁有豐富的技術經驗，包括為 Microsoft、EDS、Intel 和 TenFold 工作超過 20 年。他擁有楊百翰大學的電子工程學士學位與 MBA 學位。

關於 MasterControl

MasterControl Inc. 建立軟體解決方案，使生命科學和其他受監管公司能夠更快地為更多人提供改善生活的產品。MasterControl 的整合解決方案透過在整個產品生命週期內自動化和安全地管理關鍵業務流程，從而加快投資報酬並提高效率。全球 1000 多家規模從 5 名到數萬名員工的公司，皆依靠 MasterControl 雲端解決方案來實現新產品開發、臨床、監管、品質管理、供應商管理、製造和上市後監控的自動化流程。MasterControl 解決方案以可擴充、易於實施、易於驗證和易於使用而聞名。如需詳細資訊，請造訪 www.mastercontrol.com。

© 2019 MasterControl Inc. 版權所有
WPTRXXUSENA4-10/14