

加强医疗机构制剂生产人员培训的实践与思考

倪晓霞, 王庆芬, 陈锦珊* (解放军 175 医院 厦门大学附属东南医院, 漳州 363000)

摘要 目的: 探讨加强医疗机构制剂生产及管理人员培训的必要性, 总结经验, 思考改进措施。方法: 从法规要求、制剂质量安全、创新发展 3 方面, 讨论加强人员培训的必要性; 并从培训组织架构、培训制度与方式、重点内容与培训实效等方面进行总结; 从人员思想、培训质量及考核奖惩等方面持续改进。结果与结论: 医疗机构制剂生产、质量管理相关人员的培训工作, 是 GMP 检查和医疗机构制剂许可证验收的关键指标, 必须引起医疗机构制剂单位的重视, 加强投入, 保证培训取得实效, 保证制剂质量。

关键词: 医疗机构; 制剂生产; 质量管理; 人员培训; GMP 检查

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2018)10-1419-04

doi:10.16153/j.1002-7777.2018.10.017

On the Practice of Strengthening Training of the Personnel of Preparation Production in Medical Institutions

Ni Xiaoxia, Wang Qingfen, Chen Jinshan* (175th Hospital of PLA / Affiliated Southeast Hospital of Xiamen University, Zhangzhou 363000, China)

Abstract Objective: To investigate the necessity of strengthening training of personnel engaged in preparation production and management in medical institutions, to sum up experience and to suggest measures for improvement. **Methods:** Firstly, the necessity for strengthening training of personnel was analyzed from three aspects: regulatory requirements, quality and safety of preparations, innovation and development. Secondly, the experience and practice were summed up from training organization, training regulation and mode, key contents and training effectiveness. Finally, the work could be continuously improved from personnel thoughts, training quality and assessment of reward or punishment, etc. **Results and Conclusion:** The training of personnel engaged in preparation production and quality management in medical institutions was the key index for GMP inspection and the acceptance of Pharmaceutical Preparation Certificate for Medical Institutions, which should be paid more attention to by medical institutions so as to strengthen investment to guarantee the effectiveness of personnel training and ensure the quality of preparations.

Keywords: medical institutions; preparation production; quality management; personnel training; GMP inspection

医疗机构制剂是医疗机构根据本单位临床需要,经批准而配制、自用的固定处方制剂,是对市场供应药品的“缺漏补遗”^[1]。经过长期的医疗发展和实践,医疗机构制剂在保障临床治疗上具有不可替代的作用^[1-3];同时,在培养医院药学专业人才、研发新制剂及新剂型等方面发挥了积极作用^[2-3]。医疗机构制剂室人员承担着制剂研发、质量管理、生产配制、质量控制、仓储保管等各个环节的工作,其能力素质的高低直接决定工作水平好坏,甚至会影响制剂的质量安全。因此,加强人员培训,提高医院制剂各岗位人员的专业素质有着重要的现实意义^[4]。

1 加强人员培训的必要性

1.1 贯彻执行相关法规的需要

《药品生产质量管理规范》(GMP)是药品生产和质量管理的基本准则,所有药品生产企业必须严格遵守^[5]。2010年修订的新版GMP^[6]就人员培训问题提出了明确规定,全文共34处提到培训工作,其中第26、27、28条详细说明了人员培训的具体要求。2015年印发的《军队医疗机构制剂许可证验收标准》^[7](以下简称《验收标准》)是军队医疗机构制剂许可证验收的法定标准^[8],全文共20处提到培训工作,其中第14、16条为重要条款;第15、17条为一般条款,对人员培训工作均做出了明确规定。

1.2 保证制剂质量安全的需要

GMP是药品生产行业的基本准则,在实施新版GMP过程中,硬件是基础、软件是保证、人员是关键^[5]。“齐二药”等重大药害事件充分暴露出一些制药企业仍存在不重视人员培训的问题^[9]。医院制剂属于药品管理范畴,其质量同样是生产出来的而不是检验出来的。医院制剂生产涉及环节繁多,包括原辅料采购验收、称量、制剂配制、分装、质量控制、成品储存等,任何环节出现差错、疏忽都可能直接影响制剂质量。影响制剂质量的主要因素概括起来包括“人、机、料、法、环”,其中人员的因素摆在首位,也就是说,只有加强人员培训,强化员工的法规意识、质量意识、责任意识,提高实践操作技能,才能最大限度地保证制剂质量安全^[10]。

1.3 推动制剂创新发展的需要

随着时代的发展及医药卫生体制改革的不断

深化,国家对医院制剂在注册、监督管理等方面的法规不断完善,促使医疗机构制剂由“供应保障型”向“临床服务型”转变,制剂的生产研发从“劳力密集型”向“智能创新型”转变^[11],而区域性医疗机构制剂中心逐步成为医疗机构制剂室的发展趋势^[12]。临床服务型即是从临床需求出发,以患者为中心,对现有制剂的组方、工艺、安全性和有效性进一步跟踪评价,不断开发具有临床特色的制剂;智能创新型是充分利用医疗机构制剂与临床紧密结合的优势,着眼新制剂、新剂型和专科制剂来研发特色制剂^[13-14]。实现医院药学科转型与医疗机构制剂创新发展,必须以人才为依托^[15-17],而人才队伍的建设离不开培训工作。

2 加强人员培训的主要做法

2.1 健全培训组织

从2016年开始,我院制剂科专门成立了教学培训室,设立教学秘书,专人管理科室人员的教学培训工作。教学培训室根据科室工作实际,负责全面统筹科级层面的人员培训工作;各组室组长配合教学培训室主抓本组室的岗位培训,从而形成了科主任→教学培训室(教学秘书)→各组室组长→全体员工的“金字塔型”人员培训体系。

2.2 建立培训制度

根据新版GMP与《验收标准》等有关法规要求,科室建立了《人员培训与考核制度》,经医院制剂质量管理工作组审核批准后,编入《医院制剂管理文件》。制度中明确:教学培训室负责根据上一年度科室教学培训评估结果,结合科室发展规划与工作实际,制定《年度教学培训与考核方案》及《年度教学培训计划》,根据年度培训计划细化月度培训计划,并将科级及各组室岗位培训计划列入月工作计划。建立科室人员培训档案,收集汇总各类培训材料,由教学秘书统一管理,区分制度性文件、培训记录类与考核记录类文件。其中,制度性文件含年度工作制度、年度工作总结、年度培训与考核方案等4项;培训记录包含科室业务培训记录、科室岗前培训与各岗位培训记录等10项;考核记录包含年度考核汇总表、考核成绩汇总、考核试卷等内容。

2.3 突出培训重点

在具体实施中,人员培训分为科级培训与组室培训,科级培训包含新聘人员科室岗前培训、科

室日常业务培训；组室培训主要包括各组室岗位培训与人员上岗前培训。科级培训以基础性内容为主，包括药学相关政策法规、药学专业基础理论与操作技能、执业药师继续教育培训内容、工作学习上的经验交流等；组室培训以针对性内容为主，根据各岗位工作性质及必须掌握的知识和技能特点制定培训方案，覆盖新版GMP等法规要求的全部内容，突出岗位职责、岗位标准操作规程、岗位操作技能、卫生知识、微生物基础知识与洁净室相关知识，特别是高风险制剂配制组，必须抓好本组室人员的专门培训。

2.4 采取灵活的培训方式

科级培训以集中专题授课或讲座为主要形式，同时辅以汇报交流、经验分享、案例分析及邀请院内外专家技术指导等。组室培训根据培训内容分为理论培训和技能培训，理论培训以集中讲解、经验分享和案例讨论为主要形式；技能培训以现场操作讲解为主。

2.5 注重培训实效

为了客观检验、评估培训效果，教学培训室定期组织检查或抽查培训实施情况，年终结合制剂自检组织人员培训考核与结果评估。主要做法是：

1) 对日常培训实施质量评价，并严格考勤登记；

2) 每半年组织一次理论考试，每年组织一期理论与技能竞赛，各组室每年至少组织一次岗位技能考核；

3) 结合年度制剂自检，对人员培训档案材料进行全面梳理，不断优化培训方案。

3 几点思考

我院是一所集医疗、教学、科研、保健、战备为一体的三级甲等综合性医院，医院制剂历经30余年的发展，获准配制制剂范围涵盖大容量注射液、口服溶液剂、冲洗剂、软膏剂等23类临床常用剂型，涉及65种、92个品规的常用及特色制剂。随着制剂管理政策法规的不断完善，加上科室人员构成多元、学历层次跨度大等实际情况，必须更加注重人员的培训问题。

3.1 统一思想认识

通过加强教育引导，进一步强化全体工作人员对培训工作重要性的认识，解决思想上重视程度不足问题，努力克服工训矛盾，严格落实培训训

划，避免培训流于形式，影响实际成效。

3.2 提升培训质量

设置的培训内容，既要兼顾普及法律法规与基础技能知识，又要兼顾学科前沿拓展。进一步提高专题培训授课质量，课前要认真准备课件；交流时应突出重点，讲透彻难点；加强互动，启发参训人员从中获得更多知识。

3.3 加大考核奖惩力度

一方面，可以将培训授课与交流质量评价结果、年度培训出勤情况、人员培训考核成绩等内容逐一公示。另一方面，也可在绩效补助中增设教学培训授课补助与年度教学培训奖励，将培训考核结果与个人的年度评优评先、进修培训机会、岗位安排、骨干竞聘等直接挂钩。通过上述举措，进一步激励员工参加培训的积极性与学习的主动性。

参考文献：

- [1] 郁丹红, 毛晨梅, 吕承哲, 等. 医疗机构制剂动态化质量控制的研究思路[J]. 中国中药杂志, 2014, 39(14): 2787-2789.
- [2] 沈文娟, 张柯良, 汪丽, 等. 对我国医疗机构制剂管理现状的思考[J]. 中国药事, 2012, 26(4): 321-323.
- [3] 金奕, 程宗琦, 吴憩, 等. 新医改背景下医疗机构制剂发展的思路[J]. 中国医院药学杂志, 2015, 35(2): 175-177.
- [4] 赵电红, 梁红元, 谢来洪, 等. 运用PDCA循环模式促进医院制剂质量管理的持续改进[J]. 中国药事, 2016, 30(10): 1037-1042.
- [5] 成良钰, 赵宏云, 刘少均. 新版GMP要求下的人员培训解析[J]. 中国高新技术企业, 2013, (9): 157-158.
- [6] 卫生部. 卫生部令第79号 药品生产质量管理规范(2010年修订)[S]. 2011.
- [7] 中国人民解放军总后勤部卫生部. 药函[2015]10号 关于组织全军医疗机构制剂室验收工作的通知[S]. 2015.
- [8] 王小卫. 浅谈新版GMP认证药品生产企业的培训管理[J]. 广州化工, 2013, 41(17): 263-264.
- [9] 王庆芬, 陈根光, 倪晓霞. 医疗机构制剂室实施新版GMP的问题与对策[J]. 中国药业, 2014, 23(6): 10-11.
- [10] 吴禾, 何为, 徐超斗, 等. 实施2015年《军队医疗机构制剂许可证验收标准》的思考与建议[J]. 解放军药

- 学学报, 2016, 32(2): 185-186.
- [11] 杨志福, 李生轶, 高洁, 等. 我国医疗机构制剂的现状分析与发展策略[J]. 中国药房, 2014, 25(9): 778-781.
- [12] 金鹏飞, 刘凤琴, 刘建中, 等. 医疗机构制剂的现状分析与发展建议[J]. 中国药学杂志, 2014, 49(4): 348-350.
- [13] 唐希, 曹海晶. 医院制剂二元次发展的探讨[J]. 医学与社会, 2016, 29(10): 79-81.
- [14] 谢予明, 李秀敏. 新医疗政策下医疗机构制剂发展的思考[J]. 解放军药学学报, 2016, 32(4): 375-377.
- [15] 胡颖. 二级医院制剂发展现状及思考[J]. 实用中医药杂志, 2015, 31(12): 1192-1193.
- [16] 易学明, 孙文, 魏群立, 等. 加强规范化建设 把牢医院制剂质量关口[J]. 现代医院管理, 2008, (23): 61-62.
- [17] 许月芳. 医院药学人员发展前景SWOT的分析[J]. 解放军医院管理杂志, 2015, 22(12): 1112-1113.

(收稿日期 2017年5月16日 编辑 王萍)