

关专家取得进一步联系，就有关技术问题作更为深入的讨论。

(4) 邀请企业外的专家或请内部的高级专业人员在企业内进行讲座或岗位培训；这些专家通常具有多年的工作经验以及受过较高的教育训练，所以这类培训不仅通常最有效果，而且特别适用，尤其是指岗位培训；例如，气相色谱毛细管柱的正确安装，液相质谱仪的操作和维护，防毒面具的使用等都离不开有关专家的现场岗位培训。

(5) 员工进行的自我培训，这类培训一般是指对仅作了少量修改的准则或标准操作规程进行的自我阅读与理解。有时为了检验培训的效果或提高培训技巧，在培训结束时，会对接受培训的人员进行测试。

另外，对员工进行连续性培训也十分重要，也就是应当制定连续性的培训计划。不要认为进行一次培训，员工们就能保持五年至十年不再接受培训。由于各领域的技术都在不断地更新，而且美国食品药品监督管理局对现行药品生产质量管理规范的要求也在不断的进行完善，因此对员工们进行培训是一项长期的不可中断的任务。在现实中，尽管对员工们进行了全面相关的培训，有时员工在实际操作过程中，还是会出现人为的错误或偏差。那么，这些员工就必须接受更为细致的再培训，直至达到质量要求。

第四节 培训记录的管理

美国食品药品监督管理局对现行药品生产质量管理规范的最基本的要求之一是：所有涉及药品生产质量的活动，都必须作以文件记录，包括进行培训的文件记录。如果进行培训后没有文件的记录，这培训就被认为从来没有发生过。因此，由没有接受过相应培训的员工所生产出的产品将被视为可疑的药品，并可能给消费者们带来危害，故其产品不允许发放到市场。

所有的培训都应该有文件记录并予以保存，而且，企业还应有相应的标准操作规程来控制产生培训记录和管理培训文件记录的规程。美国食品药品监督管理局要求制药企业保存雇员所接受的培训，教育，或工作经验的纪录，尤其是员工们接受相应的标准操作规程培训和有关的专业训练的记录。美国食品药品监督管理局的检查官在进行现行药品生产质量管理规范的现场检查中，通常要求查阅上述的培训记录。例如，当检查官在检查生产车间并注意到某一位操作工正在清洗生产设备时，他们可能会要求查阅这一操作工所接受的有关清洁生产设备的培训记录。这些标准操作规程培训记录和专业训练的记录一般是单独存档，与其他个人的档案（譬如那些包含薪金信息或工作考核）分开保存，因为美国食品药品监督管理局和其他管理机构主要审查的是培训档案。

这些培训文件记录同制药企业中的其它文件记录一样，须由专人按照建立的规程妥善管理。比如设立培训文件记录档案柜，按各部门来分开存档，再按部门中员工的姓氏顺序入档。随着计算机技术的广泛应用，越来越多的企业采用专用的电子商务规程来保存各类文件记录，当然也包括培训文件记录的保存。目前在北美地区，许多的大型企业都采用应用最为广泛的电子商务规程 SAP。根据不同企业的需要，可以对该规程作具体修改，比如物流管理，检验报告，配方投料，生产流程。特别重要的是，电子商务规程 SAP 符合现行药品生产质量管理规范的要求，不仅员工可以进行电子签字，而且对存档文件的任何改动都是有记录。例如，张燕于 2006 年 6 月 29 日，通过 SAP 制定了有关雷尼替丁胶囊总生产指令的生产记录，而李云则于 2006 年 7 月 6 日就其中某项指标作了进一步的注释，那么，SAP 就会记下李云的姓名，注释的内容，以及注释的具体日期和时间。当然，张燕和李云必须事先接受相关的培训，在接受培训合格之后，才可以取得个人密码进入 SAP 系统进行工作。