

如何辦理一場好的教育訓練 及 建立人員考核制度

簡哲新

- 法規依據
- 教育訓練 **SOP**
- 辦理教育訓練之關鍵因素
- 人員考核制度

法規依據

法規依據

- PIC/S GMP Part I Chapter II Personnel
- PIC/S GMP Part II Chapter III Personnel
- PIC/S GMP Part III Chapter II Personnel
- CFR 211.25 Personnel Qualifications

Personnel Qualifications

- Adequate number of personnel
- Qualified by education, training, and/or experience
- Organisation chart
- Responsibilities of personnel should be specified in writing and adequate authority.
- Designated deputies of a satisfactory qualification level.
- No gaps or unexplained overlaps

Training

- Training
 - Newly personnel training
 - Continuing training
 - Specific training
- Records should be maintained
- Training should be periodically assessed
- By qualified individuals
- Covering
 - GMP
 - particular operations performed

教育訓練SOP

定義

- **新進人員 New employee**
 - 聘用之新進員工，包括工讀生、臨時工等。
- **在職員工 On-job employee**
 - 經過訓練並評估核可之員工，有明確的工作指導與標準作業程序。

全廠性教育訓練

- 全廠性教育訓練 Plant-wide training
 - GMP訓練
 - 消防及工業安全訓練

各部門教育訓練

- 各部門教育訓練 Training for each Dept.
 - 新進人員訓練 Training for new employee
 - 包括公司及工廠簡介、GMP及工業安全要求等
 - 依各部門及其工作所需，安排專業訓練
 - 在職人員訓練 On-job training
 - SOP之發行及改版教育訓練
 - 專業訓練 Job specific trainings
 - 一般技術訓練 General technical training
 - 特殊工作訓練 Special training
 - 廠外訓練 Outside training
 - 偏差、變更、OOS及客訴所產生之教育訓練。

員工教育訓練紀錄

- 員工基本資料 **Basic information of employee**
 - 含姓名、職位、部門。
- 訓練內容 **Content of training** :
 - 含課目、內容、執行日期、時數、地點、訓練者/單位。
 - 訓練者及受訓者皆應簽名及日期。
- 評估/評語/考核 **Evaluation/Remarks** :
 - 需註明訓練成效是否被確認，是否需要再訓練。
 - 受訓者應再簽名確認。
 - 部門主管應簽名及日期。

相關注意事項

- 員工有明確工作職掌，並經適當授權。
- 應先訂出年度員工訓練計畫，依計畫實施各項訓練，並對訓練進行評估。
- 明定從事各項職務前必須完成的訓練項目及考核辦法；經訓練評估確認後，人員可執行指定的工作。
- 訓練者應具有一定資格，一般由部門主管或其指定的人擔任，亦可外聘專家技術人員行之。
- 應建立員工個人訓練檔案，並維護其完整性。

可能被要求

- **SOP** 之發行及改版教育訓練
 - 除簽核人員外,所涉及人員之訓練
 - 每份 **SOP** 是否都有試題
- 離開崗位過久之再訓練
 - 育嬰留停
 - 休長假
- **Training matrix**



辦理教育訓練之關鍵因素

辦理教育訓練之關鍵因素

- 高層支持（如人員、經費、訓練設施場所）
- 擬定計畫
- 適當時機
 - － 消防安全/歲修/生產排程
- 一次/分次
- 題材範圍
- 講師安排
 - － 廠內/廠外講師
- 驗證方式

人員考核制度

人員考核方式

- 內部訓練：
 - － 以文件導讀、實務操作教學等方式進行
 - － 以筆試、口試、心得報告、實作等方式評鑑訓練成效。
- 外部訓練：
 - － 可參加TFDA舉辦或委託醫藥工業技術發展中心(PDC)、中華無菌製劑協會(TPDA)或台灣藥物品質協會(TPQRI)等機構所舉辦之課程
 - － 以心得報告、結業證書為考核之依據。

員工個人訓練檔案

- 員工姓名
- 員工的學歷、經歷
- 工作職掌經簽核
- 完成的訓練文件
- 能力認證文件



Thanks for your attention