

新冠疫情下药品检测机构工作人员的培训体系构建研究

刘 震

济南市食品药品检验检测中心, 山东 济南
Email: 765216496@qq.com

收稿日期: 2021年3月16日; 录用日期: 2021年4月15日; 发布日期: 2021年4月22日

摘 要

作为药品检测机构工作人员, 负责药品从生产到上市各个过程的质量检测, 直接影响着国家的药品安全和人民的生命健康。在新冠疫情爆发的情况下, 为了保障药品检测机构工作人员的培训工作正常进行, 各个单位必须根据自己的实际情况, 建立线上与线下培训相结合的培训模式, 同时建立与之相辅相成的高效培训管理体系, 从组织结构、培训制度、培训方式等方面做到全面保障, 确保为国家培养高素质、专业化的药品检测人员, 以适应后疫情时代药品检测快速发展的要求。

关键词

新冠肺炎, 药品检测, 线上培训, 线下培训

Research on the Construction of Training System for Drug Quality Inspectors in Institutes for Drug Control during COVID-19 Epidemic

Zhen Liu

Jinan Supervision and Inspection Center for Food and Drug Control, Jinan Shandong
Email: 765216496@qq.com

Received: Mar. 16th, 2021; accepted: Apr. 15th, 2021; published: Apr. 22nd, 2021

Abstract

The drug quality inspectors in institutes for drug control are responsible for controlling the quality of drugs from production to clinical use, which is critical for drug safety and people's health in China. During COVID-19 epidemic, all the institutes for drug control must construct high efficient training system for ensuring normal employee training. The training system should combine on-line training with offline training, accompanied by an efficient training management system including organization structure, training rules, and training methods. All these measures are of great importance for training special drug quality inspectors in China, which will adapt to the needs of the development of drug quality control during COVID-19 epidemic.

Keywords

COVID-19, Drug Control, Online Training, Offline Training

Copyright © 2021 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

1. 引言

药品检验是药品生产过程中至关重要的环节之一，是保障药品质量的重要技术手段。药品检测机构工作人员必需具备较强的专业技术知识和崇高的职业素养，才能够保证检验结果的准确性，实现药品质量的精确控制，保证药品的安全性，确保广大人民群众的生命、财产不受侵害[1]。因此，加强药品检测人员的职业培训，培养和造就现代化的药品检验队伍具有非常重要的意义[2]。

传统模式下药品检测机构工作人员的培训采取现场培训和现场考核的方式，讲师和学员之间能够现场沟通，培训过程活跃，讲师能够及时发现学员的问题并调整授课方式，提高培训效率[3]。然而，2020年世界范围内新冠疫情的爆发给传统的现场培训带来了巨大的冲击，为了防止病毒的传播，所有的现场培训工作不得不取消[4]。在这种形式下，我们迫切需要建立一种高效的培训和评价体系，一方面克服新冠疫情带来的种种困难，另一方面保障药品检测机构工作人员适应医药科学和公共卫生事业迅速发展的要求。

2. 新冠疫情对药品检测机构工作人员培训的影响

药品检测机构工作人员的培训主要包括：药品质量意识培训、安全和环保知识培训、职责和规章制度培训、法律法规培训、实验操作规程和书写记录培训、考试和考核[5]。

药品质量意识培训主要是针对国内外的药品安全事件进行逐一的剖析，分析事件产生的原因，提高药品检验人员的质量意识。安全和环保知识培训是针对药品检验过程中的安全操作规程和环保要求进行培训，保证实验室检验的安全性，同时保证实验室排放的废气、废水和固体废料符合国家环保部门的要求。职责和规章制度培训包括：药品检验人员的工作内容培训，药品生产过程中的原辅料、中间产品、终产品、包装材料的检验及其质量标准的制定，药品的质量控制、留样和稳定性考察，药品检验标准操作规程的制定和复核，产品质量的跟踪和质量事故的分析，药品检验实验室的安全和卫生培训等。法律法规培训是进行国家药品管理相关的法律和法规培训，包括：《中华人民共和国药典》、《中华人民共

和《药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》、《药品行政保护条例》等[6],为药品检验人员提供相应的检测标准。实验操作规程和书写记录培训是针对药品检验人员进行的实验操作培训、标准操作流程培训、实验记录的规范性培训,保证药品检验结果和数据的真实性、准确性和可重复性[7]。考试和考核是采取考试的方式对培训效果进行摸底,进一步督促药品检测人员掌握相关知识。

受新冠疫情的影响,多数培训都已取消并改为线上培训。然而,与普通工作人员的培训不同,药品检测人员培训过程中必需有大量的现场实验环节,这不可避免的会产生人员聚集现象[8]。例如,实验操作规程和书写记录培训过程中,讲师需要现场展示实验操作方法,对实验过程中应该注意的细节进行分析,也需要现场指导实验记录书写。安全和环保知识培训、职责和规章制度培训过程中,讲师必需要对重要的安全知识和部分工作职责进行现场培训。除此之外,最终的考试和考核也需要选定考试地点并集合大量学员。相较之下,药品质量意识培训、法律法规培训不需要现场实验的环节,检测人员可以通过观看视频的方式进行学习,但是讲师与学员之间缺少互动,在一定程度上影响了培训效果。

3. 建立线上与线下培训相结合的培训模式

为了克服新冠疫情对药品检测机构工作人员培训带来的影响,我们迫切需要建立一种高效、合理的培训方式。

3.1. 现场直播培训与在线式培训相结合

受新冠疫情的影响,大多数培训都必需采用线上培训的方式。线上培训的主要缺点是讲师与学员之间不能面对面交流,无法掌握学员对知识的理解程度[9]。为了克服这一缺点,可以采用现场直播培训与在线式培训相结合的方式。

现场直播培训是讲师采用现场直播的方式讲课,学员通过观看直播听课学习,而且每一节课讲师都需要预留出学员提问的时间,及时解答学员的问题并听取学员的建议,在此过程中,讲师能够及时发现学员的问题,并在下一节课进行有针对性的调整[10]。在线式培训是讲师将培训内容制作成视频或者 PPT 等可视化材料,这对培训的地点和时间均无要求,学员可在家中、地铁上、公交车上完成学习过程,有利于学员充分利用自己的零碎时间,降低单位的培训成本。将现场直播培训与在线式培训相结合,学员的学习方式更加灵活,可以根据自己的特点选择合适的学习方式。例如:学员可以先通过现场直播的方式听讲师讲课,然后利用自己的闲暇时间观看讲师制作的视频或者 PPT 材料,进一步巩固所学的知识;相反,学员也可以先通过观看视频或者 PPT 的形式预习所学内容,然后再观看讲师的现场直播进行学习。

3.2. 线上实验培训与线下实验培训相结合

我们知道,药品检测人员培训过程中含有大量实验操作训练。为了防止人员聚集,可以采用线上实验培训与线下实验培训相结合的方式。负责实验操作培训的讲师可以将操作过程录制成视频,并详细说明实验操作中需要注意的问题,学员可以通过观看视频的方式进行线上实验培训。在完成线上实验培训之后,学员必需进入实验室进行线下实验培训,针对讲师视频中讲述的内容进行实验操作训练,训练过程中发现问题及时总结并反馈给讲师,讲师根据学员反馈的内容及时完善培训材料。进行线下实验培训时,学员之间必需保持一定的社交距离。此外,讲师可安排特定的时间进行线上交流,通过视频会议的形式了解学员的学习情况,对学员在实验操作过程中所发现的问题进行解答,同时可以对实验记录的书写要求进行讲解和培训,指导学员完成实验记录的书写。

针对药品检测过程中的安全和环保问题,讲师也可以将培训内容录制成视频,学员通过观看视频完成线上实验培训。最后,单位组织学员进行现场的实验或演练,针对实验过程中的安全和环保问题进行

演习，而且现场实验或演练过程中学员需保持一定的社交距离。

3.3. 线上考试与线下考核相结合

在完成药品检测人员的课程培训之后，需要对学员进行考试和考核，进一步巩固学员所学的知识，同时掌握学员的培训情况[11]。按照国家防疫要求，各单位不宜组织大规模人员聚集的现场考试活动，为了解决这一问题，学员的考试可以通过线上考试的方式完成。单位组织学员通过手机 APP 的方式进行考试，考试分批进行，由考试系统随机选题，学员只需在规定的时间内答完所有题目并提交，考试成绩由系统自动计算并生成。考试时间可以根据单位的实际情况分批次组织，考试地点为学员的办公地点或家中。

考试内容除了答题之外，还需要有实验操作的考核内容。该项考核内容可由学员自行安排，单位只需限定考核时间和批次，学员之间根据单位要求自行商议，确定自己的考核时间。进行实验操作考核时，考官不需要在现场监督，学员之间需要保持一定的社交距离，而且需要将自己的实验操作过程全程录像，实验操作完成后将录制的视频材料交给考官，考官通过观看视频发现并记录学员实验操作中不规范的地方，并给学员打分。

通过这种线上答题考试与线下实验考核相结合的方式，学员的考试方式更加灵活，可以根据自己的情况选择合适的考试时间，单位也不需要耗费大量的人力、物力和财力去组织现场考试。实际上，在传统的实验操作考核方式下，由于参加考试的学员众多，考官在现场不可能详细地观看每一个学员的实验操作过程。而采用线上线下相结合的模式，考官不需要在现场监督，就可以通过观看视频的方式看到每一个学员的实验操作过程，考核结果更加准确。

4. 建立高效的培训管理体系

药品检测机构负责药品的质量检验和监督，是国家保障药品安全的关键机构。因此，药品检测机构必需制定高效的培训管理体系，保证为国家培养高素质的检测人员。

4.1. 明确人员培训的导向性

在对人员进行培训之前，药品检测机构首先应明确国家的各项药品管理规定，把握国家药品发展的方向和战略，然后结合自身的特点，制定一套符合国家发展战略需求的培训体系。只有这样，才能够确保培训的内容与方式具有先进性和针对性，才能够保证培训的人员能够符合国家药品发展战略的需求[12]。

4.2. 建立高效的培训组织机构

药品检测机构应建立专业的培训组织部门，设立培训负责人、监督员、考核员，由人事处负责组织，财务、质量检测、实验室管理、安全卫生等部门负责配合与协调，明确培训任务和目标、制定培训流程、监督培训过程、考察培训结果。另外，上述各部门必需保证培训的经费、教材和师资及时到位。特别是在新冠疫情期间，采取线上和线下相结合的培训方式，对培训组织部门的组织能力提出了更高的要求。为了保证人员培训的效果，相关负责人必需在确保人员不大量聚集的情况下组织培训，及时与培训教师连线，确保培训不受网络的影响，同时必需与学员及时沟通，对培训期间产生的问题及时反馈和整改。

4.3. 建立高效的培训保障机制

培训需建立高效的保障机制，各部门负责人必需保障在培训宣传、执行和后期跟踪服务方面工作到位。

在宣传方面，部门负责人需将培训内容在单位的媒介上发布，同时印发宣传资料，特别是对防疫工

作的宣传,做到既能够保障培训的效率,又符合国家的防疫要求。培训执行过程中,各部门负责人必需对培训工作进行监督,一方面对于讲师的讲课内容是否全面到位、线上课程的合理性、课程反馈情况进行监督,另一方面又需要对学员的学习效果和考核情况进行监督,确保培训工作保质、保量的完成。后期跟踪服务方面,相关负责人需要把培训的内容制作成视频或者 PPT 材料,保证学员在闲暇时间能够随时复习和巩固,同时应设立反馈电话,或者建立工作群,学员在学习过程中遇到问题可以及时进行反馈 [13]。

4.4. 在培训上做到统一管理和差异化对待相结合

统一管理即对培训工作统一部署,对培训的计划、内容和考核统一规划。在培训工作之前,培训负责人及相关辅助人员需对培训工作进行统一部署,制定培训的原则、目标、内容、考核方式等 [14]。但是考虑到新冠疫情的影响,培训工作必需有一定的差异化,对于部分来自疫情中高风险地区员工,或者需要到中高风险地区工作的员工,其培训必需考虑到防疫要求。

5. 选择合适的培训工具

在疫情影响下,多数的培训工作都需要在线上进行,因此,选择合适的培训工具和视频、会议软件至关重要。

对于部分没有实验操作的课程,例如药品质量意识培训和法律法规培训,可以采用视频制作软件,将讲课内容制作成视频的形式,学员通过观看视频的方式进行学习。对于实验操作规程和书写记录培训,培训过程需要大量的现场操作,建议采用视频会议软件和视频制作工具相结合的方式,一方面,讲师可以通过现场视频会议的方式对学员进行现场直播培训(例如:腾讯视频会议、ZOMO 视频会议、钉钉会议等),另一方面,可以将现场直播的内容制作成视频,方便学员在其它时间观看和学习。安全和环保知识培训、职责和规章制度培训相对比较复杂,这两种培训过程既需要讲师进行讲课培训,同时也有部分实验操作的内容需要讲师进行指导,针对无实验操作的培训内容,讲师可以用视频制作软件制作成视频,需要实验操作的部分,可采取现场直播的方式,通过腾讯视频、ZOMO 视频、钉钉会议等软件进行讲课培训,同时将培训内容录制,方便学员在其它时间复习。考试和考核过程相对比较容易,可采用手机 APP 的形式,学员在手机上完成答题,对于实验考核,可将学员的实验操作录制成视频,考官通过观看视频给学员打分。

总体上来说,培训负责人应根据培训内容和学员的具体情况,选择合适的工具和软件,保障网络的畅通性,确保培训效果不受影响。

6. 结语

疫情的到来打破了人们原有的生活规律,给各行各业都带来了巨大的影响,许多行业的从业人员都无法正常工作。对于疫情给我们带来的各种各样的社会和生活问题,我们需要更多的反思,在此基础上进行改进,以获得更好的发展。这次疫情的到来使人们更加意识到药品行业相关人员的重要性,作为药品检测机构工作人员,负责药品的质量控制和药品安全,这直接关系到患者的生命安全。因此,药品检测机构工作人员一定要意识到自己的重大责任,必需时刻保持极强的责任心,同时具有较高的职业素养和业务水平。

对于药品检测人员的培训,必需做到培训内容的先进性、全面性、合理性,培训过程和考试考核必需严格要求 [15]。在新冠疫情的形势下,培训部门的相关负责人需要选择多样化的培训方式,为学员培训提供全面的保障,例如:针对培训的内容和学员的特点建立线上和线下相结合的培训方式,以高效的培

训管理体系作为保障,采用不同的培训工具和软件等,最终出色并高质量地完成培训工作,为国家培养优秀的药品检测人员,以适应后疫情时代药品检测快速发展的要求。

参考文献

- [1] 邵方晓,刘吉晨.谈药品检验人员培训的重要性[J].中国新医药,2003,2(5):103.
- [2] 李冬燕.论如何提高药品质量检验员的职业素质[J].企业科技与发展,2013(10):147-158.
- [3] 林静.医院药品检验人员在岗培训的内容与方式[J].实用医药杂志,2013,30(5):475-476.
- [4] 王可欣.新冠肺炎疫情对全球公共卫生治理体系的冲击与变革[J].社会科学前沿,2021,10(1):32-41.
<https://doi.org/10.12677/ASS.2021.101007>
- [5] 张莉,阮桂平,李祎,等.食品药品检验实验室人员培训工作初探[C]//中国药学会药物检测质量管理学术研讨会,2016:565-570.
- [6] 郭宇华,钟百川,乌兰察夫.药品检测:六大体系推进创新[J].中国食品药品监管,2007(4):16-17.
- [7] 谭小艳.药品检验的质量控制以及措施[J].食品安全导刊,2015(14):275.
- [8] 马丽颖,赵国雄,郭亚新,等.药品检测实验室加强医疗废物质量管理的重要性[J].中国药事,2018,2(32):28-31.
- [9] 朱海涛.线上培训,选对策略防走偏[J].人力资源,2020(7):48-50.
- [10] 吴卫娟,朱龙凤,张丽萍,等.线上培训结合个性化指导在抗击新型冠状病毒肺炎疫情一线医护人员职业防护培训中的应用[J].中西医结合护理(中英文),2020,6(3):163-164.
- [11] 陈建斌.线上线下综合教师培训评估系统的设计与实现[D]:[硕士学位论文].天津:天津大学,2016.
- [12] 高志峰,杜庆鹏.结合目前我国各级药检机构药品检验能力论提高药检能力的方法[J].药品评价,2013(18):5-6.
- [13] 毛丽霞,朱敏.关于新冠肺炎疫情期间口腔医学线上继续教育的调查和思考[J].口腔颌面修复学杂志,2020,21(4):241-245.
- [14] 周苏萍,李烁.加强军队药品检验机构能力建设,提高药品检验新技术应用水平——全军药品检验新技术与药品快速检验培训工作纪实[J].解放军药学学报,2007(2):1.
- [15] 周利茗,郭艳婧,侯立新,等.重庆市关于建设职业化食品药品检查员队伍的探索[J].食品安全质量检测学报,2019,10(8):357-361.