doi:10.3969 / j.issn.1006 - 4931.2022.10.010

药品GSP检查员培训效果影响因素分析及建议

张守钗

（浙江省杭州市江干区市场监督管理局，浙江 杭州 310016）

摘要：目的 提升《药品经营质量管理规范》（GSP）检查员培训效果。**方法** 阐述药品GSP检查员的培训现状，分析影响培训效果的因素，并提出有针对性的建议。**结果与结论** 目前药品GSP检查员培训体系不够健全，存在培训内容缺乏系统性、针对性，培训方式单一，师资队伍力量较薄弱，培训考核激励机制不完善等问题，均直接影响药品GSP检查员培训效果。建议结合药品GSP检查员分级分类，优化培训管理，提供内容丰富、形式多样的培训方式，辅以考核激励机制，建立模拟经营企业，开展仿真培训，从而提升培训效果。

关键词：《药品经营质量管理规范》；检查员；影响因素；培训效果；药品监管

中图分类号：R95　　文献标志码：A　　文章编号：1006 - 4931（2022）10 - 0042 - 03

Influence Factors of Training Effect of Drug GSP Inspectors and Corresponding Suggestions

ZHANG Shouchai

（Hangzhou Jianggan District Market Supervision Bureau, Hangzhou, Zhejiang, China 310016）

Abstract: Objective To improve the training effect of drug *Good Supply Practice* (GSP) inspectors. **Methods** The training status of drug GSP inspectors was described, the factors affecting the training effect were analyzed, and targeted suggestions were put forward. **Results and Conclusion** At present, the training system for drug GSP inspectors is not perfect, the training content is not systematic and targeted, the training method is monotonous, the capabilities of the teacher group was weak, and the assessment and incentive mechanism of training is not perfect, which directly affect the training effect of drug GSP inspectors. It is suggested to combine the classification of drug GSP inspectors, optimize the training management, provide rich and diverse training methods, establish an assessment and incentive mechanism, construct a simulated business enterprise and carry out simulated training to improve the training effect.

Key words: *Good Supply Practice*; inspector; influencing factors; training effect; drug administration

《药品经营质量管理规范》（GSP）是国际通行的规范药品经营质量管理的基本准则，对于提高药品经营企业素质、规范药品经营行为、保障药品质量安全十分重要[1]。药品GSP检查员是指符合相关资质要求，经培训考核、资格审查、聘任等程序后，在GSP认证工作中从事现场检查的人员。GSP检查员依据GSP对药品经营企业质量管理体系的合规性实施各类现场检查核查活动，包括行政许可检查、认证检查、飞行检查等。药品检查是药品监管的重要手段，GSP检查员是药品检查的执行者，其素质和能力直接影响检查的效果和质量。有效的培训是提升GSP检查员素质和能力最主要和最根本的途径[2]。笔者结合自身相应工作经历和检查体会，阐述了GSP检查员培训的现状，分析了培训的影响因素并提出增强培训效果的建议，旨在为加快药品GSP检查员队伍建设提供决策参考和工作思路。现报道如下。

1 药品GSP检查员培训现状

药品GSP检查是一项专业性、技术性非常强的工作，GSP检查员要在有限的时间内，综合运用自身的知识和技能，通过现场检查发现企业存在的缺陷问题和可能影响药品质量的潜在风险，最终对企业药品经营管理过程作出科学公正、客观准确的判定。因此，一名合格的GSP检查员需不断参加各类相关业务培训和继续教育，不断参与各种GSP检查实践，以丰富理论知识和增强检查技能。培训是根据某些人员或岗位的工作需要，通过书面讲解或其他沟通方式进行教育，以更新知识、技能、理念，提高人员综合素质，从而影响其行为的活动[3]。GSP检查员培训通常分为上岗前培训和继续教育，以课堂理论授课为主，通常是固定时间、地点，多为2～3 d的短期培训，参与人数多超过100人，岗前培训和继续教育一并进行，新老GSP检查员共同参与，采取“你讲我听”的方式授课；培训内容依据工作需求制订，而不是从GSP检查员的培训需求出发，培训内容缺乏针对性；参加培训以单位组织报名推荐为主，参培人员缺乏主观能动性，且人员变动大，学习的知识内容无延续性和系统性[4]，从而影响整体培训效果。同时，GSP检查也是一项实践性工作，GSP检查员需进企业开展实地检查，除了定期接受理论培训外，更需要在实践中不断学习、锻炼，进而提升自己的实践水平。现行的培训现场教学以现场带教学习、观摩检查等形式为主，需到指定经营企业现场，采取“你做我看”方式，边查、边看、边学，在检查技能实操、模拟方面的培训较欠缺，导致多数GSP检查员在走上检查岗位后空有理论知识，到

第一作者：张守钗，男，硕士研究生，工程师，研究方向为药品流通安全监管，（电子信箱）zhangshouchai@126.com。

了企业现场检查重点仅集中在质量管理体系“表层”运行情况，在某些行为的合法性和记录资料的真实性核查方面着力不足，注重写的东西，忽视做的过程，抓不住、抓不准问题的关键，缺乏现场发现、分析和解决问题的能力，从而影响检查的权威性和实效性[5]。

2 培训效果影响因素

2.1 培训内容

药品GSP检查员不仅要具备扎实的专业知识和其他相关专业知识，如法律法规规定、药品专业知识、计算机技术、财务管理、物流管理、企业管理等，还要掌握多种技能，如检查技能技巧、沟通交流能力、调查取证技巧、临场应变能力、文字书写能力等，最终构成GSP检查员的完整知识结构体系[6]。培训教材是提升培训实效性、规范性的重要保证。目前，国家、省、市各级针对检查员培训均无系统、规范、实用的统一教材[7]。对GSP检查员的培训内容多停留在法律法规、条款的把握和解读、缺陷内容分析及个人经验分享等方面，其他需具备的知识和技能培训内容不足；有时同一场次培训或不同场次的培训内容重复或相似；培训内容缺乏深度和广度，针对性、实用性不足，不能完全适应现场检查。

2.2 培训对象

GSP检查员多为兼职人员，主要来自监管部门的工作人员，少数从企业、高校、研究机构人员中遴选。由于GSP检查员来自不同单位、不同岗位，年龄、学历、专业、工作经历不同，对培训的需求和接受度也不同，培训的针对性无法得到有效保障[8]。对于GSP检查员，只有提供符合实际需要的培训，才能真正发挥培训的作用[9]。目前，这种“大杂烩”或“一刀切”式的培训未考虑GSP检查员资历、学历层次、专业背景、岗位经历等不同个体的差异，导致不能因人施教，培训效果欠佳。

2.3 培训师资

培训讲师的水平直接影响参训人员的接受度和培训效果。药品GSP检查员培训讲师多由资深GSP检查员兼任，有时会邀请一些大型医药企业质量管理人员授课。由于每人擅长的领域不同，优秀的GSP检查员也不一定都是优秀的培训讲师，部分资深GSP检查员虽然检查实践能力很突出，但理论水平和教学方法可能有所欠缺。GSP检查员培训讲师需兼具理论知识和实践经验，还得具备一定的教学技能。目前普遍缺乏与GSP检查员培训需求相适应的培训讲师，尤其是面向高级别GSP检查员的培训讲师[7]。

2.4 培训方式

培训方式是培训内容的呈现方式，是影响培训有效性的重要因素[10]。现有培训方式较单一，以传统的灌输式课堂教学为主，受训者仅被动接受枯燥乏味的教学内容，培训的互动性和趣味性不强，无法对培训内容产生共鸣，也就很难调动GSP检查员参与培训的积极性。由于多数GSP检查员都是兼职人员，参与培训前还需提前安排好工作。这种集中式的培训易受时间、空间，以及GSP检查员的参与率与参与时长的影响。另外，现场教学方面，也存在不少弊端：由于不同企业的管理模式、经营范围各不相同，现场发现的缺陷项目、违法行为表现也不相同，无法现场直观体验不同表现形式的缺陷、违法行为；现场检查的机会难求；实地教学易受限于时间、场地等条件，教学式的现场检查次数过多会对企业经营造成干扰，故大规模开展现场教学有一定困难[11]。

2.5 考核激励

培训实践中发现，部分GSP检查员迫于压力被动参加培训，缺乏积极性。同时，培训考核机制也不健全，多数情况下，培训结束后仅进行简单的理论测试，难以反映真实的培训效果和GSP检查员的现场检查能力，培训讲师、参训人员参与过程均流于形式，不仅导致培训结果欠佳，还造成人力、物力和时间的浪费。另外，GSP检查员发展平台较小，晋升难，因未建立有效的激励机制，GSP检查员也就缺乏主动提升自我的动力[4]。

3 改进建议

3.1 分类分级优化管理，开展差异化培训

分类：培训要达到预期效果，倡导精准培训、按需培训，以达到最好的效果。对新“入职”GSP检查员的岗前培训，事前根据人员的岗位、工作经历、学历、专业等方面做培训需求调查，根据调查结果制订培训计划，分类别设置课程内容、培训方式及师资配置，实行差异化培训管理。

分级：随着科技的发展，新经济、新业态、新技术的不断出现，企业的质量管理模式也随之发生变化，企业在质量管理中出现的风险点、违反GSP条款的表现形式也呈多样性，部分违法线索也越来越隐蔽，GSP检查员的业务水平面临巨大的考验和挑战。因此，对GSP检查员的培养应有所区别，建议将GSP检查员区分为“全科型”和“专科型”，在开展继续教育时加以区分，前者注重“博而广”培养目标，现场检查侧重发现常规性、高频次缺陷问题；后者在前者基础上还应注重“专而精”的培养目标，专注于疑难、重大缺陷问题的发现和违法线索的深挖，实现对企业专业、精准的监管。

师资：培训讲师既是教学人员又是检查技术专家，加强GSP检查员培训师资队伍建设，提高师资队伍的素质和水平，是提高GSP检查员培训质量的关键。建议国家层面将GSP检查员培训师资作为GSP检查员队伍建设的重要内容，通过多渠道、多途径，培养专业的GSP检查员培训师资队伍。同时，也要侧重GSP条款中专项

领域的师资培养，如计算机信息管理、仓储物流、票据管理、冷链药品管理、验证管理等领域，为“专科型”检查员培训提供资源保障。鼓励GSP检查员结合自身检查实践，开展科研探索，解决检查实践中的疑点、难点、堵点问题，不断探索新方法、新技术，形成培训教材，用于GSP检查员培训，使培训内容更加专业、实用，其研究成果可用于监管决策参考。

3.2 课程设置科学化，培训形式多样化

课程内容：针对GSP检查员知识结构要求，科学合理设置培训课程内容，内容需同时具备全面性、系统性和针对性。根据不同类别、级别的GSP检查员，设置不同的课程内容，配备不同的讲师，分阶段、分层次，循序渐进地开展培训。另外，应根据GSP检查实践中出现的重点、难点、盲点、堵点问题安排专题讲授、讨论课程，通过研究具体问题，提升解决问题的能力。

培训方式：为达到更好的培训效果，常会根据培训内容、对象的不同选择合适的培训方式。因此，培训方式应尽可能多样化、具有灵活性。如采用线上线下结合的方式，充分利用互联网技术，开展在线课堂学习，从而脱离时间、空间限制，提高培训灵活性与参与率；尽可能小班化理论教学，多采取小组讨论式、游戏式典型案例分享、疑难个案讨论学习，鼓励人人都参与其中，互动交流，训练分析问题、解决问题的能力。

创新模式：参照研究生教育模式，建立“导师制”[12]，为GSP检查员配备资深GSP检查员作为培训“导师”，提供“一对一”“手把手”的带教学习；组建GSP检查员团队、课题组，开展研究式学习，攻关解决检查难点、痛点、堵点问题；跨部门交流培训，如向公检法部门学习侦查取证技术、向物流行业学习仓储物流管理、向财税系统学习财务、税务方面的知识等，进一步完善知识结构，提高综合业务能力，为有效开展GSP检查奠定基础。

3.3 建立健全激励机制，提升参训积极性

建立科学的考核和合理的激励制度[13]。按照GSP检查员类别、级别，科学设定考核内容，明确激励机制，提高GSP检查员参与培训的积极性和主动性，激发其主观能动性和工作热情，从而提高GSP检查的实际效果[14]。除全面的理论知识测试外，增加案例分析、角色扮演、实操考核内容；在编制政策及人力资源和社会保障部门支持下，设立独立的药品检查部门，以事业编专业技术岗为主，设置一定数量的高级专业技术职称岗位，为优秀的GSP检查员提供专业技术方向的职称晋升通道，提升待遇和职业获得感，吸引更多优秀人才加入到GSP检查员队伍中，确保队伍的稳定性[15]；鼓励支持优秀的GSP检查员参加半脱产或全脱产学历教育，丰富理论知识，优化知识结构，培养一批专家型、学者型监管人才，为促进药品监管工作科学规范开展提供强有力的保障和支撑。

3.4 建立模拟经营企业，开展仿真培训

模拟药品经营企业[16]是指参照药品经营许可条件和GSP要求，配备药品经营企业所需的各类硬件、软件，建立仿真企业经营场所，模拟药品经营全过程。通过统计历年检查报告缺陷、违法情况，筛选出高频次、疑难、典型问题，编制成“剧本”，以模拟经营企业为“片场”，“在职”员工为“演员”，配备必要的“道具”，反复演练，最终形成各类案例实景，开展模拟训练或考核。通过这种实物、实景、实情仿真培训，开展体验式学习、训练及上岗前的“实战”考核，不断强化参训人员的临场记忆和实践操作技能，不仅能增加学习的趣味性，又能提高培训的效率和实用性，对于GSP检查员队伍建设具有重要的实用价值。

参考文献

[1] 国家食品药品监督管理总局高级研修学院. 药品经营质量管理规范实战教程[M]. 北京：中国人口出版社，2014：1－8.
[2] 元延芳，罗 杰. 美国食品药品监督管理局食品检查员培训模式对我国的启示[J]. 肉类研究，2017，31(10)：63－67.
[3] 程 博. 浅谈现代企业的培训[J]. 陕西教育：高教版，2008(1)：108－109.
[4] 孙 煜，张 喻，魏晓翠，等. 湖北省职业化药品检查员队伍建设探索[J]. 中国药师，2018，21(10)：1835－1837.
[5] 朱德宏. 打造高素质医疗器械职业化检查员队伍[N]. 中国医药报，2019－4－26(003).
[6] 徐建功. 食品药品监管人员知识结构与培训课程体系建设初探[J]. 中国药师，2012，15(3)：405－406.
[7] 房 军，陈 慧，元延芳，等. 关于加强药品检查员队伍建设的思考[J]. 中国药学杂志，2019，54(4)：338－342.
[8] 邓 婷. 借鉴梅奥诊所经验建设国家药品专职检查员队伍的对策研究[J]. 中国执业药师，2016，13(9)：33－39.
[9] 朱嘉亮，白玉萍，郝 擎，等. 我国药品监管人员培训机制研究[J]. 中国药事，2012，26(6)：585－587.
[10] 刘凤雪. 酒店人力资源培训有效性影响因素及对策分析[J]. 全国流通经济，2019(20)：82－84.
[11] 黄文慧，田少雷，董江萍，等. PIC/S检查员培训体系及对完善我国药品检查员培训制度的启迪[J]. 中国药事，2017，31(11)：1276－1280.
[12] 俞佳宁，柳 涛，韦 欣. 药品GMP检查员分级管理制度下培训方式的探索与实践[J]. 上海医药，2018，39(11)：75－78.
[13] 柏俊华，杨启钊，顾芙蓉. 上海市基层药械化队伍职业化专业化建设问题和对策研究[J]. 中国食品药品监管，2018(4)：54－59.
[14] 马艳芳，梁 毅. 对当前药品GMP检查员存在问题的探讨[J]. 中国处方药，2010，97(4)：68－69.
[15] 王 丹，欧阳楠，陈 颖. 省级职业化药品检查员队伍构建现状分析[J]. 中国药业，2021，30(2)：11－14.
[16] 张守钗，张 丽，余 佳. GSP模拟零售药店的建设及应用[J]. 药学服务与研究，2019，19(2)：158－160.

（收稿日期：2021－08－17；修回日期：2021－12－20）