

新形势下药品生产企业 培训体系优化的创新研究与探索

李锋博 张伟 冯煜

杨凌步长制药有限公司

摘要：在医药行业监管日益严格（如2025版《中国药典》实施、GMP数字化要求强化）与数字化转型加速的背景下，药品生产企业传统培训体系面临需求模糊、形式单一与评价缺位等突出问题，难以满足合规性与发展性的双重需求。本研究以企业内部分层实操框架为基础，深度融合第三方培训体系的线上线下一体化课程、智慧教育管理平台及专项专场课程等创新要素，系统构建“需求精准化、实施数字化、评价闭环化、内容专业化”的新型培训范式。通过理论分析与企业实践验证，该融合体系依托内部需求、政策更新与产品特性三维匹配机制解决需求错位问题，利用智慧平台实现全流程数字化管理，并通过“反应、学习、行为、结果”四级评估模型保障培训实效。研究结论表明，融合专业第三方培训资源与企业内部实操需求的协同培训体系，能有效将培训投入转化为合规能力、运营效率与人才竞争力，是药品生产企业应对行业变革、实现人才成长与企业发展双赢局面的关键路径。本研究为行业提供了可推广复用的培训优化解决方案，具有重要的理论与实践价值。

关键词：药品生产企业；管理培训；智慧教育平台；合规培训；数字化培训

1 绪论

近年来，我国医药行业呈现监管升级、技术革新与竞争加剧的三重态势。《中国药典》2025版实施、药品生产质量管理规范（Good Manufacturing Practice, GMP）数据完整性要求强化、中药生产监督管理专门规定落地等政策调整，对企业培训体系的时效性与专业性提出更高要求；同时，医药企业数量的持续增长，进一步加剧了人才竞争与合规压力。传统培训体系存在需求与业务脱节、形式固化、效果难以量化等问题，已无法适应行业发展要求。

作者简介：李锋博，执业药师，研究方向为质量管理；冯煜，高级工程师，研究方向为综合管理；张伟，主任药师，研究方向为企业管理。

药品生产企业的培训具有强合规属性，GMP明确要求企业建立覆盖全岗位、全流程的持续培训体系，确保员工及时掌握法规更新与岗位技能。据国家药品监督管理局食品药品审核查验中心《2022年度药品GMP认证缺陷分析报告》统计，人员培训类缺陷占比达33.5%^[1]。行业研究进一步指出，培训内容与岗位职责匹配不足是导致GMP缺陷的主要培训相关问题，其主要成因在于培训内容未能及时跟进法规更新且与岗位实际需求严重脱节^[2]。

针对此类问题，相关研究通过案例分析提出了构建以助力业务发展与人才成长为双线驱动的培训体系，以此赋能员工，进而实现组织业绩提升与人才梯队建设，推动组织变革、文化塑造及战略落地^[3]。另有研究表明，通过特定企业案例的分析，采用三层

次需求分析强化、多维度计划制定、实施过程精细化管控，并结合柯氏四级评估模型构建需求反馈闭环的管理优化方案，可有效促进关键岗位人才培养，助力企业可持续发展^[4]。与此同时，第三方培训机构推出的GMP年度培训全委托服务体系，形成了线上与线下融合、通用课程与专项课程并重、培训实施与管理协同的三重协同机制，为企业培训体系优化提供了专业化的第三方资源支持解决方案。

基于上述行业痛点与文献综述，本研究旨在融合企业内部实践框架与第三方培训资源，构建“需求精准化、实施数字化、评价闭环化、内容专业化”的新型培训范式，以系统解决传统培训的核心缺陷。通过深度整合第三方培训体系的创新要素与企业内部培训框架，构建具备政策同步性、需求精

准性、实施高效性及评价闭环性的科学培训体系。研究采用理论框架构建、资源融合机制设计与实践路径建议相结合的模式，为行业提供可推广复用的培训优化解决方案。

2 理论基础

2.1 三维需求精准匹配模型构建

基于政策合规要求、产品生产特性及岗位技能需求，本研究建立三维需求识别模型，确保培训内容精准匹配企业实际需求。该模型有效规避了传统培训中法规更新滞后、产品特性脱节的局限，实现合规底线、专业技能与产品特性要求的全覆盖：

- 政策维度：设置实时法律法规模块及《中国药典》2025 年版专项课程，直接响应公司级培训的法规更新需求，确保员工及时掌握 GMP 检查要点、药典新增检测方法等核心内容。例如，针对《中国药典》新增的“洋葱伯克霍尔德菌群检查法”，设置专门培训课程，确保微生物检验岗位人员能够熟练掌握；

- 产品维度：开设中药专场、原料药专场系列课程，契合部门级培训的产品特性需求。例如，中药企业可针对性学习中药均一化投料控制、中药提取与制剂生产质量管理；原料药企业可聚焦杂质研究及控制策略、共线生产交叉污染防控；

- 岗位维度：提供质量、生产、验证、公用工程等分类课程，精准对接岗位级技能需求。例如，微生物检验岗位可选修非无菌产品微生物限度检查专项，设备验证岗位可研修基于生命周期的清洁验证模型。

2.2 智慧教育平台赋能机制

第三方智慧教育管理平台通过技术赋能，为企业分层培训体系提供数字化升级路径，显著提升培训效能：

- 线上线下融合降低实施成本：公司级法规培训通过线上端口实现全员

覆盖，岗位级实操技能培训安排线下模拟练习。此模式显著降低了集中培训的时间成本，同时保障了实操环节的培训质量；

- 智慧平台优化管理流程：定制化的企业专属教育培训中心支持 PC 端、微信小程序及网页多端访问，实现了培训任务分配、学习进度追踪与考核结果统计的全流程数字化管理。其条件格式提醒功能可实时可视化展示员工培训状态，并与企业内部培训需求矩阵联动，自动识别未完成培训的岗位与人员，从而提升管理效率；

- 专业师资保障内容质量：第三方培训团队由法规专家及行业资深从业者组成，课程设计参考 ISPE 指南、《清洁验证技术指南》等权威文献，有效规避内部培训内容同质化与案例陈旧的问题。ICH Q9 落地欧美迎检、数字化药品生产数据完整性等课程，紧密契合企业实际迎检与技术升级需求。

2.3 激励机制升级

第三方培训体系的考评认证与资源共享特性，显著提升了培训的激励效能，驱动培训功能从技能传授向价值赋能转型：

- 专项认证提升职业竞争力：中药专场、无菌附录系列等课程提供系统化学习、导师指导与考评相结合的服务。员工通过考核后可获得专项培训认证证书，该认证为其岗位晋升与职业发展提供了重要依据；

- 资源共享拓展学习边界：智慧教育平台通过药典查询与对比分析、国内外 GMP 查询与对比分析、资料中心等特色栏目，为员工构建了持续学习的资源体系，满足其层级外专业需求。例如，管理层可自主研习 License-out 法规注册要求，技术骨干可查阅分析方法验证与转移全流程的技术应用等专业内容；

- 学习氛围构建强化参与积极性：平台的交流中心与考试中心功能，支

持员工进行在线提问、案例分享与技能切磋，有效将被动培训转化为主动学习。结合企业内部培训与晋升关联机制，员工参与积极性得到显著提升。

2.4 合规与创新平衡机制

第三方培训体系依托其政策前瞻性与技术前沿性的双重优势，有效赋能企业实现从被动合规响应向主动创新引领的战略转型：

- 政策同步保障合规底线：实时法律法规板块对新颁布政策进行权威解读（如 GMP 数据完整性强化要求、中药生产新规），确保企业及时掌握监管动态。通过在线测试与案例模拟验证学习成效，系统性规避监管缺陷风险；

- 创新驱动技术升级：前沿课程模块聚焦人工智能在质量检测、数字化生产流程优化等领域的应用，结合企业产品特性设计实操场景（如中药均一化投料 AI 辅助系统模拟演练），推动员工能力从合规执行向创新解决方案转化。具体通过《人工智能驱动的药品制造》《原料药绿色合成与智能制造》《数字化药品生产：从系统验证到数据完整性》等课程，结合案例教学引导员工在合规框架内探索技术创新；

- 激励机制强化循环：将创新课程认证与晋升机制深度绑定，建立“合规达标 + 创新贡献”双维度评价体系。例如，员工在数字化药品生产课程中提出优化建议并被采纳后，可优先获得职级晋升资格，从而激发主动创新的内生动力；

- 风险平衡策略：课程设计中嵌入合规与创新冲突点分析模块，通过情景模拟（如数据完整性强化与生产效率提升的权衡）引导员工在法规框架内探索技术优化路径，确保战略转型稳健推进。

3 实践路径建议

3.1 需求诊断

通过政策解读、岗位分析和产品

特性梳理,明确各层级员工的培训需求,形成“政策、产品、岗位”三维需求清单。整合企业内部需求框架与第三方外部资源,建立内部岗位需求、外部政策需求与产品特性需求的三维诊断矩阵,具体流程如下:

- 内部需求梳理:利用《培训需求矩阵表》界定各岗位层级的核心技能要求。例如,执行层需掌握岗位操作规范,管理层需熟悉风险评估方法;

- 政策需求对接:参照政策法规指南板块及药典专项课程,识别因法规更新而产生的培训缺口。如《中国药典》新增的洋葱伯克霍尔德菌群检查法需纳入微生物检验岗位的培训内容;

- 产品需求匹配:依据企业产品类型(如中药、原料药或制剂),选取相应的第三方专项课程体系。例如,中药生产企业应优先纳入中药均化投料控制与中药提取物生产与质量管理等课程;

- 动态整合优化:结合内外部审计结果,每年对三维需求矩阵进行更新。例如,若药监检查发现偏差处理流程不规范的问题,则在培训《偏差管理规程》的同时补充实践案例解析。

3.2 培训实施

课程体系构建了“通用课程+专项课程+岗位课程”三级课程矩阵。通用课程涵盖合规法规、企业文化等基础内容;专项课程涉及GMP数字化、质量控制等特定领域知识;岗位课程则依据不同岗位需求定制化实践操作内容。

3.2.1 课程配置:通用与专项精准组合
课程配置层层递进、精准匹配各层级人才发展需求:

- 通用课程:全体人员通过第三方在线平台完成GMP基础知识、药品管理法及微生物基础知识等公司级必修内容的学习,以确保符合合规性要求;

- 专项课程:部门级培训依据业务需求选择对应模块。质量部门重点研修质量风险管理及偏差调查/超趋势调查

(OOS/OOT)课程,生产部门则侧重生产过程控制与成本精细化管理内容;

- 岗位课程:岗位级培训采用线上理论学习与线下实操相结合的模式。例如,微生物检验岗位人员线上学习非无菌产品微生物限度检查理论,线下参与理化检验最新技术要求及操作要点实操培训课程。

3.2.2 实施管理:智慧平台全流程赋能
平台构建了涵盖任务分配、过程追踪及协同研讨的全流程数字化管理闭环:

- 任务分配:依托平台的企业专属中心,基于岗位层级实施自动化任务分发。例如,向执行层人员推送岗位操作技能课程,为管理层分配偏差管理与质量战略培训内容;

- 学习追踪:依托平台实时监测功能跟踪学习进度,系统自动向未完成课程员工发送提醒;管理层可通过数据看板实时掌握全员培训状态,显著降低人工追踪成本;

- 跨部门协同:依托平台交流中心模块,组织跨部门员工围绕共性议题(如共线生产交叉污染防控)开展线上专题研讨,结合行业典型案例资源针对性深化理解。

3.2.3 师资保障:内部与外部双重支撑
师资建设采取双轨模式,实现前沿理论深度解读与一线经验精准传承的有机统一:

- 外部师资:整合第三方法规专家及行业资深讲师资源,精准应对法规解读、前沿技术等专业领域需求。例如,参加平台认证讲师负责实施2025年版《中国药典》专项辅导;

- 内部师资:遴选企业内部制度制定者、审批者或具备中级及以上专业技术职称的岗位人员,组建SME(Subject Matter Expert)团队,以高效推进项目制工作的开展。该团队可承担验证小组、偏差调查小组及自检小组等专项任务。团队成员由跨领域专

业人员构成,负责提供特定主题的培训课程、编制培训材料并给予实践指导,同时也可引入第三方课程资源实施内部转训。例如,团队定期开展案例复盘与教学演练,结合最新监管检查发现的缺陷项更新课程内容。内部讲师在参与清洁验证技术难点专项培训后,可对生产车间员工进行实操转化培训,确保知识的有效转化与应用。

3.3 效果评价

融合企业内部多维度评价体系与第三方数字化平台工具,采用“反应评估、学习评估、行为评估、结果评估”的四级评估模型,通过问卷调查、技能考核、岗位观察、绩效分析等方式,全面评估培训效果并持续追踪改进措施落地情况,结合年度内审与外部审计结果反向验证培训体系的有效性,如表1所示。

3.4 动态优化

基于评估结果与年度数据分析,优化课程内容、教学方式与激励机制,形成“诊断、实施、评估、优化”的闭环管理。每季度召开培训复盘会议,结合监管趋势变化与企业战略调整,动态更新年度培训计划。利用数字化平台追踪员工能力图谱,识别共性短板与高风险岗位,实施精准化补强措施。具体措施如下:

- 课程优化:依据评估结果调整课程设置。例如,针对员工反馈的中药提取物质量管理内容覆盖不足问题,增设中药提取物质量管理专题课程;

- 资源更新:实时追踪第三方课程更新动态,及时将新法规解读及技术前沿内容纳入企业培训体系。例如,在新颁布法规生效后,同步组织学习平台对应专题模块;

- 体系升级:基于年度平台数据分析(如课程完成率、考核通过率、岗位应用转化率)与企业战略发展需求,持续优化三维需求矩阵与培训实施流程。典型案例如企业拓展受托生产业

表 1 四级评估与数据追踪表

评估层级	核心指标	评估方式	行业基准值	数据来源
反应层面	课程合规性满意度、实操内容实用性评分、讲师行业经验认可度	匿名问卷、小组访谈	满意度≥ 85%	线上平台问卷系统、访谈记录
学习层面	理论：GMP、药品管理法核心条款掌握率；实操：更衣合格率、物料称量准确率、偏差分析能力评分	闭卷笔试、现场实操考核、案例分析	理论≥ 90 分，实操≥ 95 分	考核试卷、实操视频存档、答辩评分表
行为层面	关键操作合规率、问题自主解决率、合规记录完整性	车间现场巡检、操作抽查、同事互评	操作合规率≥ 98%，问题解决率提升≥ 30%	巡检记录、生产监控视频、互评表
结果层面	质量指标：药品合格率、偏差上报及时率；经营指标：合规检查通过率	对比培训前后 3 个月数据	偏差发生率下降≥ 20%，合规通过率 100%	质量系统数据、药监检查报告

务后，增设管理专项课程体系。

4 讨论

通过融合第三方培训体系与企业内部实操需求的闭环管理模式，可实现多维度的实践效能：

● 在人才队伍建设层面，该模式保障了执行层岗位技能全面达标，对药典、中药生产专项规定等新政策的掌握程度显著提升；前沿技术课程赋能后，员工提出的流程优化建议数量同比显著增长，专业能力获得系统性强化；

● 在合规与运营维度，GMP 认证缺陷率显著降低，偏差报告响应时效性提升，且未出现因培训缺失导致的合规性问题；核心岗位生产效率提升、质量返工率下降、培训管理人工成本缩减；在药品监管部门检查中，培训体系的完备性获得高度认可，迎检准备时长大幅缩短；

● 在员工与组织关系层面，核心岗位员工流失率下降，“主动合规、积极创新”的质量文化氛围日益深化，员工质量意识认知度与潜在风险主动报告意愿均显著提升。

本研究实现了三大核心突破：其一，需求精准化升级，将传统的层级、岗位二维匹配优化为内部需求、政策更新、产品特性三维适配机制，有效解决了培训内容滞后性与实践需求脱节的问题；其二，实施效率化提升，依托智慧教育平台实现全流程数字化管理，显著降低人工成本，并通过线上 /

线下、外部 / 内部多元组合模式，同步扩大培训覆盖范围并保障实操效能；其三，评价闭环化完善，建立四级评估与数据追踪机制，使培训效果具备可量化、可追溯特性，推动培训由形式化向实效化转型。

5 结论与展望

本研究提出的融合第三方资源与内部需求的药品生产企业培训体系优化创新模式，通过“需求精准化、实施数字化、评价闭环化、内容专业化”的系统构建，有效解决了传统培训体系的痛点问题。该模式不仅助力企业及时响应法规更新、持续保持合规状态，同时通过专业课程与数字化工具加速关键岗位人才培养与技术创新，最终构建以人才为核心的企业竞争优势。

随着培训体系的日趋成熟，未来的研究应聚焦于以下几个方向：首先，构建智能化培训体系，整合个性化学习路径推荐、虚拟实践模拟等核心功能，建立涵盖培训需求精准诊断、资源智能匹配及效果评估闭环的个性化培训机制^[5]；其次，需建立健全行之有效的激励机制，充分激发员工参与培训的积极性，深化行业协同机制，依托人才中心资源平台，与同业企业推进系统性培训协作，实现先进经验的共建共享^[6]；再者，加强与职业院校的合作，推进协同育人，完善专业建设运行机制，创新实训基地建设模式，为医药行业培养更多高素质专业人才^[7]。本研究为药品生产企业的培

训体系优化提供了科学且可行的解决方案，具有重要的理论价值和实践意义，可为医药行业同类企业的培训管理优化提供可复用的实践范式。

参考文献：

[1] 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心. 2022年度药品GMP认证缺陷分析报告[R]. 北京：国家药品监督管理局食品药品审核查验中心，2023.

[2] 医药企业GMP质量管理体系培训方案研究组. 医药企业GMP质量管理体系培训方案设计与实践[J]. 中国医药质量管理，2025，32(02)：18-25.

[3] 赖华强，曹丽宁. 基于业务发展和人才成长双轮驱动的培训体系构建研究——以HL药业为例[J]. 江苏商论，2023(04)：72-75.

[4] 刘彩婷. H医药公司关键岗位员工培训管理优化研究[D]. 广州：广东工业大学，2025.

[5] 曾美仪. AI赋能的国企人才培养模式创新研究——基于业务场景与岗位胜任力的路径构建[J]. 乡镇企业导报，2025(19)：219-221.

[6] 田姝. CH医药物流公司员工培训体系优化研究[D]. 重庆：重庆师范大学，2023.

[7] 唐小峦，倪敏，林燕喃. 数字化升级背景下药品质量与安全专业人才培养需求调研与专业建设思考[J]. 海峡药学，2024，36(04)：57-59.