

В. А. Смирнов, В. В. Горячкин

# **МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ**

**ПО ОБУЧЕНИЮ/ПЕРЕПОДГОТОВКЕ  
ПЕРСОНАЛА ПРИ ВНЕДРЕНИИ  
И СОВЕРШЕНСТВОВАНИИ  
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ  
КАЧЕСТВА**



Москва • Санкт-Петербург  
2021

УДК 615.1  
ББК 52.82  
С50

- С50 Смирнов В. А., Горячкин В. В.**  
Методические рекомендации по обучению/переподготовке персонала при внедрении и совершенствовании фармацевтической системы качества. — СПб. : Свет, 2021. — 36 с.

ISBN 978-5-9074-1544-7

Новизна предлагаемой в настоящем издании темы заключается в систематизации теоретико-методологических положений, связанных с обучением производственного персонала для создания системы обучения и переподготовки кадров при внедрении и/или совершенствовании фармацевтической системы качества. Материалы методических рекомендаций могут быть использованы как факультативный компонент подготовки специалистов на фармацевтических предприятиях.

**УДК 615.1  
ББК 52.82**

ISBN 978-5-9074-1544-7



© В. А. Смирнов, 2021  
© В. В. Горячкин, 2021  
© Издательский центр «Свет», 2021



### **Вступительное слово**

Вопрос обеспечения и повышения качества фармацевтической продукции остается одним из наиболее важных для фармацевтической отрасли. В то же время процессы разработки, трансфера технологии и производства лекарственных средств являются одними из сложных этапов жизненного цикла, при этом контроль качества готовой продукции остается ключевым показателем эффективности и безопасности лекарственного препарата.

В условиях начала функционирования единого рынка ЕАЭС повысились требования к качеству лекарственных средств, соответственно, возросли требования к производителям лекарственных средств, которые планируют работать на общем рынке Союза. Всё вышперечисленное обязывает уделять повышенное внимание к разработке, внедрению и функционированию фармацевтических систем качества. При этом особое внимание необходимо обратить на компетенции и квалификацию персонала, на его своевременное и качественное обучение, аттестацию, подготовку и переподготовку.

Ненадлежащая организация работы и отсутствие плана повышения квалификации производственного персонала, его расстановка, отсутствие компетенций и многие другие проблемы аналогичного характера негативно сказываются на процессе обучения производственного персонала в части построения и поддержания на высоком уровне фармацевтической системы качества. Также

на предприятиях, которые впервые внедряют фармацевтическую систему качества, высока вероятность активного сопротивления новациям.

Изложенные обстоятельства предполагают повышенное внимание к вопросам совершенствования обучения и переподготовки производственного персонала при внедрении и/или совершенствовании фармацевтической системы качества.

Настоящие Методические рекомендации могут применяться в процессе обучения и переподготовки кадров при внедрении и/или совершенствовании фармацевтической системы качества на фармацевтических предприятиях ЕАЭС.

*Владислав Николаевич Шестаков,  
директор Федерального бюджетного учреждения  
«Государственный институт лекарственных средств  
и надлежащих практик» Минпромторга России  
(ФБУ «ГИЛС и НП»)*

## **Введение**

Персонал выступает ключевым субъектом, от знаний и умений которого напрямую зависят организация и надлежащее функционирование фармацевтической системы качества (ФСК). Для этого производители лекарственных средств должны располагать достаточным количеством персонала с надлежащей квалификацией. Обладание работником надлежащей квалификацией означает наличие у него знаний и понимания должностных обязанностей, а также относящихся к его рабочей деятельности правил GMP (Good Manufacturing Practice). В целях приобретения и поддержания квалификации проводится первичное и последующее непрерывное обучение персонала, включая инструктаж по выполнению гигиенических требований.

Настоящие Методические рекомендации (МР) подготовлены с учетом значимости обучения персонала в целях результативного внедрения ФСК, на основе анализа состояния и по результатам проведенных аудитов при внедрении фармацевтической системы качества на предприятиях ЕАЭС по выпуску лекарственных средств.

### **1. Область применения**

Настоящие Методические рекомендации применяются для создания системы обучения и переподготовки кадров при внедрении и/или совершенствовании фармацевтической системы качества на предприятиях (в компаниях, корпорациях и их обособленных структурных подразделениях, осуществляющих производство лекарственных средств (ЛС) и выпуск их в обращение.

## 2. Нормативные ссылки

В МР использованы ссылки на следующие нормативные акты (в скобках приведены сокращенные наименования, используемые по тексту настоящих Методических рекомендаций):

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза» (Решение ЕЭК № 77) (*Правила GMP*);

«МУ 64–09–001–2002. Производство лекарственных средств. Персонал фармацевтических предприятий. Основные положения. Методические указания» (утв. распоряжением Минпромнауки России от 15.04.2003 № Р-14) (МУ 64–09–001–2002);

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 1 ноября 2013 г. № 811н «Об утверждении (с изменениями и дополнениями от 28 сентября 2020 г.) Порядка аттестации уполномоченного лица производителя лекарственных средств для медицинского применения» (Приказ Минздрава № 811н).

## 3. Определения

*Дополнительное (ad-hoc) обучение* — обучение, проводимое на предприятии в соответствии с внутренними потребностями, например, при подготовке персонала к аудиту, инспекции по качеству.

*Исполнитель образовательных услуг* — сторонняя образовательная или иная организация, прошедшая надлежащее лицензирование для оказания образовательных услуг и заключившая договор на оказание образовательных услуг с Предприятием для разового или систематического осуществления внешнего обучения / переподготовки персонала Предприятия.

*Комиссия по оценке сформированности компетенций* — группа преподавателей из числа не менее двух человек, проводящих оценку результатов прохождения теоретического обучения и соответствующих установленным настоящими Методическими рекомендациями требованиям к преподавателям.

*Обучение* — системная учебная деятельность по формированию и развитию профессиональных компетенций персонала

Предприятия, включающая, как правило, первичное обучение, повышение квалификации, а также переподготовку персонала. Обучение включает в себя: (а) теоретическое обучение; (б) практическую подготовку (практическое обучение).

*Основное обучение* — обучение, прохождение которого персоналом в рамках внедрения ФСК имеет обязательный характер, определяемый требованиями нормативно-правовых актов.

*Предприятие* — фармацевтическое предприятие по выпуску лекарственных средств. В качестве Предприятия рассматривается обособленное структурное и иное подразделение, самостоятельно осуществляющее внедрение и совершенствование ФСК.

*Переподготовка персонала* — вид обучения, направленный на приобретение новых компетенций для замещения или дополнения существующих, включая приобретение квалификации по новой специальности или новому направлению деятельности.

## 4. Общие положения

4.1. Внедрение фармацевтической системы качества и ее полноценное функционирование требуют неуклонного следования нормативным требованиям GMP к квалификации (компетенциям и практическим навыкам) персонала. Основным инструментом обеспечения соответствия таким требованиям выступает проведение работы по обучению/переподготовке персонала.

4.2. Обучение и переподготовка персонала Предприятия при внедрении ФСК включает в себя:

— основное обучение (первичное обучение и последующее обучение) по программам, содержание которых устанавливается нормативными требованиями к ФСК и GMP, включая Правила GMP и Решение ЕЭК № 77, являющееся обязательным при внедрении и обеспечении дальнейшего функционирования ФСК;

— дополнительное (ad-hoc) обучение, которое осуществляется Предприятием по его усмотрению, в том числе в соответствии с целями и задачами внедрения и последующего управления фармацевтической системой качества.

4.2.1. Прохождение первичного обучения является обязательным для каждого работника, вновь принимаемого на Предприятие, в соответствии с закрепленными за ним должностными обязанностями.

4.2.2. Последующее обучение имеет непрерывный характер.

4.2.3. В процессе обучения проводится оценка эффективности в соответствии с п. 11 настоящих Методических рекомендаций:

— для первичного обучения: по результатам прохождения курса;

— для повторного обучения: на периодической основе.

4.2.3.1. Контроль за обучением, организуемый в соответствии с п. 10 настоящих Методических рекомендаций, является неотъемлемым элементом оценки эффективности обучения.

4.3. Обучение ФСК включает в себя обучение теории и практике применения ФСК/GMP.

4.3.1. Теоретическое обучение осуществляют преподаватели (сотрудники Исполнителя образовательных услуг, штатные сотрудники Предприятия или иные привлекаемые им, в том числе на основе гражданско-правовых договоров об оказании услуг, граждане), соответствующие требованиям, представленным в п. 8 настоящих МР.

4.3.1.1. Важным аспектом выбора Исполнителя образовательных услуг выступает оценка соответствия преподавательского (в том числе профессорского) состава квалификационным требованиям, представленным в п. 8 настоящих МР и требованиям к оценке и контролю за обучением, представленным в п. 10 настоящих МР.

4.3.2. Практическое обучение осуществляют наставники, соответствующие требованиям, представленным в п. 9 настоящих МР.

4.3.2.1. Практическое обучение, как правило, производится силами Предприятия, но может быть передано по аутсорсингу Исполнителю образовательных услуг. В этом случае обязанности наставников могут исполнять преподаватели, однако лишь при условии соответствия одновременно требованиям п. 8 и п. 9 настоящих Методических рекомендаций.

4.4. Обучение осуществляется на основе учебных программ, разрабатываемых по специальностям и направлениям деятельности, в том числе на основе рекомендаций, представленных в Приложении 1 к настоящим МР.

4.4.1. Для разработки учебных программ могут привлекаться Исполнители образовательных услуг, другие организации и частные лица, имеющие надлежащий экспертный опыт в предметной сфере.

4.4.1. Разрабатываемые учебные программы основываются на оценке рисков, связанных с работой персонала при внедрении и функционировании фармацевтических систем качества.

4.4.2. Утверждение учебных программ производится на Предприятии в соответствии с установленными нормативными требованиями и локальными актами Предприятия, руководителем производства либо руководителями подразделений контроля или обеспечения качества Предприятия.

4.4.3. Обучение производится на доступном уровне изложения, соответствующем основным квалификационным требованиям к персоналу. Недопустимо усложнение учебных программ академическими элементами, затрудняющими усвоение программ. Обучение проводится, как правило, на русском языке. Исключение могут составлять разделы программ для специалистов, связанных с работой с документацией, представленной на иностранных языках, по запросу Предприятия и лишь в отношении групп работников, свободно владеющих иностранными языками.

4.4.3.1. Невозможность прохождения или неудачное прохождение программы обучения на иностранном языке не должны учитываться как неблагоприятный фактор при оценке сформированности компетенций в соответствии с пп. 10.2–10.6 настоящих Методических рекомендаций.

4.4.4. Для работников, не владеющих русским языком, Предприятие осуществляет обучение на родном языке, формируя учебные группы по языковому принципу. В этой связи периодичность обучения может быть скорректирована в разумных пределах с утверждением решения руководителем производства либо руководителем подразделения контроля качества Предприятия. К данному обучению положения п. 4.4.3.1 МР неприменимы.

4.4.4.1. Обучение работников, указанных в п. 4.4.4 настоящих МР, может проводиться с привлечением переводчика. В этом случае на обучающегося распространяется требование п. 4.4.3.1 МР.

4.5. Предприятие берет на себя безусловное обязательство по хранению документации о проведении обучения персонала в соответствии с требованиями действующего законодательства.

## 5. Виды и типы обучения. Разработка и цикл реализации программ обучения

5.1. В рамках обучения применяются следующие типы (типология обучения и учебных программ):

— основное обучение:

а). Первичное (вводное обучение). Применяется для целей обучения вновь нанимаемого персонала, в обязательном порядке включает обучение основам GMP. Для персонала, работающего в асептических условиях, в программу первичного обучения обязательно включается обучение основам микробиологии.

В процессе прохождения первичного обучения осуществляются: (а) прикрепление сотрудника к преподавателю для изучения теории (включая перечни стандартных операционных процедур (СОПы), инструкции и др.); (б) прикрепление сотрудника для практического обучения к наставнику.

б. Последующее обучение:

б.1. Периодическое / плановое. Осуществляется в течение года. Обучение включает изменения в процедурах, инструкциях и т. д. Для персонала, задействованного в асептическом производстве, проводится обучение основам микробиологии. Применяется как для актуализации, так и для повторения знаний, подкрепления практических навыков.

б.2. Специальное. Производится единообразно при смене вида деятельности.

б.3. Ad-hoc обучение. Производится предприятием по внутреннему усмотрению, например, в таких случаях, как подготовка персонала к аудиту, инспекции (изучаются порядок поведения во время аудита, порядок представления ответов на вопросы и т. д.).

5.1.1. Выбор типа обучения осуществляется в соответствии с фактическими особенностями внедрения ФСК на Предприятии и характеристиками специальности работников.

5.2. При обучении/переподготовке персонала применяются следующие виды обучения:

— внешнее (обучение силами Исполнителя образовательных услуг);

— внутреннее (обучение силами Предприятия).

5.3. Разработочная таблица по программам обучения по категориям персонала Предприятия представлена в Приложении 1 к настоящим Методическим рекомендациям.

5.4. Разработке программ обучения и переподготовки персонала должен предшествовать анализ рисков, складывающихся в сфере профессиональной деятельности на фармацевтическом производстве применительно к данной категории персонала и в целом по Предприятию.

5.5. Процесс разработки программ обучения включает в себя постановку целей и задач, выбор эффективных форм обучения и педагогических технологий, календарное и тематическое планирование обучения, определение инструментов и методов контроля сформированных компетенций, а также качества организации и процесса обучения.

5.5.1. Обучение в зависимости от специфики, целей и задач может быть осуществлено в очной, вечерней, очно-заочной, заочной, в том числе дистанционной, форме, с применением программ дистанционного обучения, верифицированных руководителем производства либо руководителем подразделения контроля качества Предприятия. Прохождение программ практической подготовки осуществляется преимущественно в очной форме под руководством наставника. Отдельные элементы практических программ могут быть представлены в виде цифровых инструментов, однако лишь в целях использования при повторении материала или самооценки обучающегося, а также в качестве факультативных материалов, не предназначенных для формирования основных практических навыков у обучающегося.

5.6. Для планирования обучения и оценки персонала в системе ФСК рекомендуется к применению Годовой кадровый цикл (цикл управления человеческими ресурсами), соответствующий общим требованиям GMP к непрерывности последующего обучения, элементы которого представлены в Приложении 2. Годовой цикл основывается на постановке целей, формировании соответствующих мотивационных предложений, установлении партнерства между работником и его куратором (как правило, непосредственным руководителем), обсуждении карьеры и формировании карьерных планов, включая план обучения, реализацию плана развития, включая обучающие программы, текущий контроль и последующую оценку развития в рамках годового цикла

в конце года. При таком подходе оценка результативности обучения интегрируется в общую оценку развития работника, что наиболее полным образом соответствует целям и задачам внедрения GMP/ФСК.

5.6.1. Правила оценки персонала в системе годового кадрового цикла представлены в Приложении 3.

## **6. Порядок организации внешнего обучения**

6.1. Организация внешнего обучения осуществляется по схеме, представленной в Приложении 4 к настоящим МР, и включает формирование запроса в подразделения Предприятия о необходимости внешнего обучения, получение обратной связи и формирование учебных групп, организацию обучения (заключение договоров, согласование и утверждение учебных программ и планов, отбор и утверждение преподавателей), непосредственное проведение обучения, анализ и оценку эффективности обучения (результатов применительно к обучающимся, а также качества и результативности непосредственно процесса обучения).

## **7. Порядок организации внутреннего обучения**

7.1. Организация внешнего обучения осуществляется по схеме, представленной в Приложении 5 к настоящим МР, и включает планирование обучения, разработку и согласование программы обучения, организацию обучения (составление учебных групп, назначение преподавателей и наставников, выделение помещений, материально-технического обеспечения и др.), проведение обучения, а также анализ и оценку эффективности обучения (результатов применительно к обучающимся, а также качества и результативности непосредственно процесса обучения).

## **8. Требования к преподавателям**

8.1. Привлекаемые к внешнему обучению преподаватели, допускаемые к изложению курсов/программ теоретического об-

учения, должны иметь высшее профессиональное образование по специальности, смежной или идентичной направлению подготовки по курсу, а также квалификацию «преподаватель-исследователь» или соответствующую квалификацию в соответствии с действующими нормативными требованиями. Согласование допуска к теоретическому обучению лиц, имеющих высшее образование по программам подготовки бакалавров, специалистов и магистров, осуществляется Исполнителем образовательных услуг с руководителем производства либо руководителем подразделения контроля качества Предприятия. Допуск к проведению теоретических занятий иных граждан исключается.

8.1.1. При допуске к внешнему обучению Предприятием могут дополнительно оцениваться квалификационные характеристики потенциального преподавателя, для чего может осуществляться проверка резюме и иных сведений о преподавателе на общую достоверность представленной информации и на соответствие темам обучения.

8.2. К преподавателям, осуществляющим внутреннее обучение, предъявляются такие минимальные требования, как стаж работы в производстве или контроле качества не менее 3 лет, знание преподаваемой темы, наличие высшего образования или среднего специального образования и прохождение тренинга по организации обучения, проводимого силами Предприятия или сторонней организации в согласованном с Предприятием порядке.

8.3. При необходимости (если курс теоретического обучения по своей специфике безальтернативно включает элементы практического обучения) на преподавателей могут распространяться требования п. 9 настоящих Методических рекомендаций.

## **9. Требования к наставникам практического обучения персонала**

9.1. Наставники практического обучения персонала должны обладать надлежащим уровнем сформированности компетенций по предметной сфере практической деятельности, по которой осуществляется наставничество, в рамках периодической оценки

(аттестации) в соответствии с требованиями п. 10.7 настоящих Методических рекомендаций.

9.1.1. К практическому обучению работников Предприятия допускаются наставники, успешно прошедшие последнюю плановую или внеплановую периодическую оценку не позднее чем за 360 календарных дней до даты предполагаемого окончания курса практического обучения.

9.1.2. При передаче практического обучения по аутсорсингу следует убедиться в том, что контроль компетенций проводится Исполнителем образовательных услуг в должном порядке, в соответствии с требованиями п. 10.7 и п. 9.1.1 настоящих Методических рекомендаций.

9.2. Обязательным квалификационным требованием к наставникам выступает непрерывный стаж работы не менее 3 лет по преподаваемой специальности.

9.2.1. Допуск к наставничеству лиц, имевших перерыв в работе по преподаваемой специальности более 180 календарных дней на момент начала курса практического обучения, исключен.

## 10. Контроль за обучением

10.1. Контроль за обучением проводится на основе оценки компетенций (компетентности) работников, задействованных в ФСК.

В соответствии с требованиями GMP Предприятие должно:

а) определять необходимую компетентность лиц(а), выполняющих(его) обучение, которое оказывает влияние на результаты деятельности и результативность системы менеджмента качества;

б) обеспечивать компетентность этих лиц на основе соответствующего образования, подготовки и (или) опыта;

с) там, где это применимо, предпринимать действия, направленные на получение требуемой компетентности, и оценивать результативность предпринятых действий;

д) регистрировать и сохранять соответствующую документированную информацию как свидетельство компетентности.

10.1.2. Контроль за обучением осуществляется через инструменты:

— наблюдения и надзора (п. 10.1.3 настоящих МР);

— оценки результатов теоретического обучения (пп. 10.2–10.6 настоящих МР);

— периодической оценки эффективности — аттестации после прохождения теоретического и практического обучения (п. 10.7 МР);

— оценки эффективности обучения в соответствии с п. 11 настоящих МР.

10.1.2.1. Аттестация УЛ (Уполномоченного лица) производится Минздравом РФ в установленном порядке (Приказ Минздрава № 811н).

10.1.3. Наблюдение и надзор осуществляются с применением допустимых методов, инструментов и средств, применительно к внутреннему и внешнему обучению. При наблюдении и надзоре за внутренним обучением должно соблюдаться требование о независимости наблюдателей, например, посредством привлечения работников системы внутреннего аудита. При осуществлении внешнего обучения представители Предприятия должны иметь право присутствовать на занятиях по своему усмотрению, в том числе без предварительного уведомления Исполнителя образовательных услуг, с соблюдением санитарно-гигиенических и иных требований. Присутствие представителей Предприятия на занятиях в целях наблюдения и надзора не должно приводить к нарушению нормального течения процесса обучения.

Оценка результатов теоретического обучения

10.2. При оценке результатов теоретического обучения производится промежуточный и конечный контроль (оценка прохождения теоретического обучения). Периодическая оценка эффективности (аттестация) призвана подкреплять материалы оценки результатов теоретического обучения.

10.2.1. Осуществление промежуточного контроля производится по методике Исполнителя образовательных услуг или Предприятием (при проведении внутреннего обучения), методика учитывает подход, основанный на индивидуализации обучения и гибких корректировках программы обучения. При осуществлении промежуточного контроля обучающемуся могут быть предоставлены рекомендации по улучшению прохождения программ обучения.

10.3. Оценка прохождения теоретического обучения (конечный контроль) осуществляется по окончании прохождения курса



комиссионным способом, путем идентификации интегрального (общего) уровня сформированности компетенций по программе:

— компетенции сформированы (соответствует оценкам «хорошо», «отлично»);

— компетенции сформированы частично (соответствует оценке «удовлетворительно»);

— компетенции не сформированы (соответствует оценке «неудовлетворительно»).

10.3.1. Во всех случаях должен быть предусмотрен и реализован разумный порядок оспаривания результатов оценки прохождения теоретического обучения.

10.4. Работникам, по отношению к которым вынесено решение о частичной сформированности компетенций, по усмотрению Комиссии по оценке сформированности компетенций, следует рекомендовать: а) пройти самостоятельное дополнительное обучение по темам, определенным Комиссией, с последующим повторным прохождением оценки; б) пройти дополнительное обучение по темам, определенным Комиссией, с обучающимися из последующих потоков, с повторным прохождением оценки; в) повторно пройти курс обучения. Полученные оценки и принятые решения вносятся в личное дело работника и учитываются в рамках процедур аттестации / деловой оценки.

10.4.1. При прохождении повторной оценки в отношении работников, указанных в п. 10.4, принимается решение либо о сформированности компетенций, либо о несформированности компетенций (соответствует оценкам «компетенции сформированы частично» и «компетенции не сформированы» из п. 10.3 настоящих МР). При принятии решения о несформированности компетенций по результатам повторной оценки к работнику применяются правила п. 10.6 настоящих МР, за исключением случая, предусмотренного вариантом «в» решения по п. 10.4 МР, при котором применяются правила п. 10.6 настоящих МР.

10.5. Работникам, по отношению к которым вынесено решение о несформированности компетенций, по усмотрению Комиссии по оценке сформированности компетенций, следует рекомендовать повторно пройти курс обучения, как правило, за свой счет (в соответствии с действующим трудовым законодательством, локальными актами Предприятия и трудовым договором (соглашением)). Допуск таких работников к выполнению определен-

ных работ может быть временно отозван в соответствии с действующими на предприятии правилами ФСК/ГМР.

10.5.1. При выборе варианта «в» решения по п. 10.4 МР и варианта «а» решения по п. 10.5 настоящих МР представителям Предприятия как работодателю в соответствии с установленными локальными актами, а также положениями трудового договора с работником надлежит принять решение о том, за чей счет производится повторное обучение, исходя из комплексной оценки факторов, связанных с прохождением обучения, его качеством, и обратной связи от обучающихся. Прохождение обучения за счет работника допустимо исключительно при согласии с его стороны.

10.6. С работниками, не прошедшими успешно повторный курс теоретического обучения, могут быть расторгнуты трудовые отношения или применены иные санкции в соответствии с законодательством, локальными актами, трудовым договором.

Периодическая оценка эффективности — аттестация после прохождения теоретического и практического обучения.

10.7. После прохождения теоретического и практического обучения проводится периодическая оценка эффективности обучения, как правило, в форме аттестации или иной деловой оценки.

10.7.1. После прохождения теоретического и практического обучения вновь нанимаемый сотрудник проходит аттестацию / деловую оценку, которая проводится комиссионным способом и включает проверку теоретических и практических знаний в сфере ФСК/ГМР.

10.7.2. В отношении других категорий сотрудников, если иное не установлено действующими нормативными актами, оценка проводится в рамках процедур аттестации / деловой оценки, которую целесообразно, с учетом требований ГМР к квалификации и обучению персонала, проводить, как правило, не реже раза в год.

10.7.3. По результатам ответов сотрудника аттестационной комиссией принимается решение о соответствии или несоответствии сотрудника занимаемой должности.

10.7.4. Ответственный сотрудник отдела обучения или отдела обеспечения качества проводит оценку эффективности проведенного обучения для всех сотрудников, которые задействованы в проведении GxP операций с регистрацией информации в установленной форме.

10.7.5. Периодическую оценку эффективности рекомендовано осуществлять в рамках годового цикла оценки в соответствии с п. 5.6 и п. 5.6.1 настоящих Методических рекомендаций.

## **11. Оценка эффективности обучения и усовершенствование программ**

11.1. Оценка эффективности обучения включает оценку результатов обучения в ходе контроля за его качеством в соответствии с пп. 10.2–10.7 настоящих МР, а также периодическую оценку общей эффективности обучения в соответствии с определяемыми на Предприятии показателями эффективности.

11.2. Показателями эффективности обучения должны выступать, по меньшей мере:

а) доля обучающихся со сформированными по результатам теоретического обучения компетенциями (рекомендуемое значение не менее 90% в среднем по всем реализованным программам);

б) доля работников, успешно прошедших аттестацию после прохождения теоретического и практического обучения (рекомендуемое значение не менее 90%);

с) доля обучающихся, удовлетворенных прохождением обучения (не менее 80% по результатам выборочных опросов, которые рекомендуется проводить силами Предприятия или стороннего подрядчика не менее чем 1 раз за период прохождения одного курса обучения одной учебной группой. Опрос должен охватывать не менее 1/3 от общей численности участников обучения);

д) отсутствие нареканий к организации и процессу обучения в соответствии с п. 10.1.3 настоящих МР.

11.3. При несоответствии фактических результатов оценки эффективности обучения целевым показателям, установленным в п. 11.2 МР, могут быть применены одно или несколько из нижеследующих корректирующих мероприятий:

— аудит программ обучения с целью их дальнейшего усовершенствования или иная аналогичная независимая оценка на основании установленных формальных правил;

— аудит внутреннего/внешнего обучения для смены типа, вида обучения, а также Исполнителя образовательных услуг (или иная аналогичная независимая оценка на основании установленных формальных правил);

— иные уместные действия аналогичного характера.

11.4. При усовершенствовании программ приоритетное значение имеет обратная связь от обучающихся и их непосредственных руководителей.

11.5. Материалы оценки эффективности обучения должны фиксироваться в установленном порядке.

## **12. Отчетность**

12.1. Предприятие устанавливает формы отчетности по всем процедурам и этапам прохождения обучения.

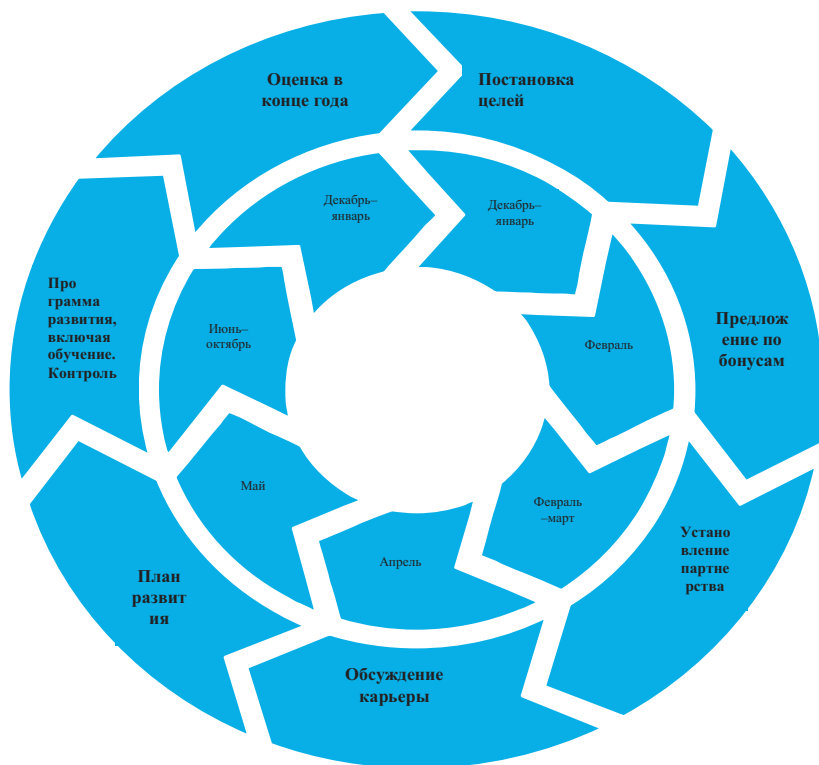
12.2. Отчетность выступает объектом дополнительного анализа и аудита, в том числе для принятия решений по усовершенствованию программ обучения.

**Приложение 1.**  
**Разработочная таблица по программам обучения**  
**по категориям персонала**

| Сфера деятельности     | Профессии  | Номер программы обучения                                    | Периодичность проведения обучения  | Типы/виды обучения  |
|------------------------|--|---|--|---|
| Производство           | Директор по производству (руководитель производства)<br>Начальник цеха<br>Мастер смены<br>Оператор<br>Уборщик<br>... | 1.<br>2.<br>3.<br>...<br>Решение 77 ЕЭК (раздел «Персонал») | Один раз в год<br><br>Единоразово при смене должности<br>Ad-hoc по потребности | Плановое/<br>Внешнее<br>Внутреннее<br>Специальное<br><br>Ad-hoc |
| Контроль качества      | Начальник отдела (руководитель подразделения контроля качества)<br>Химик<br>Лаборант<br>...                          | 4.<br>5.<br>6.<br>...<br>Решение 77 ЕЭК (раздел «Персонал») | Один раз в год<br><br>Единоразово при смене должности<br>Ad-hoc по потребности | Плановое/<br>Внешнее<br>Внутреннее<br>Специальное<br><br>Ad-hoc |
| Хранение и дистрибуция | Руководитель склада<br>Кладовщик<br>Оператор<br>...  | 7.<br>8.<br>...<br>Решение 77 ЕЭК (раздел «Персонал»)       | Один раз в год<br><br>Единоразово при смене должности<br>Ad-hoc по потребности | Плановое/<br>Внешнее<br>Внутреннее<br>Специальное<br><br>Ad-hoc |

|                      |   |  |  |   |
|----------------------|---|--|--|---|
| Обеспечение качества | Директор по качеству<br>Руководитель подразделения ООК<br>Ведущий специалист<br>Специалист<br>... | 9.<br>10.<br>...<br>Решение 77 ЕЭК (раздел «Персонал»)         | Один раз в год<br><br>Единоразово при смене должности<br>Ad-hoc по потребности | Плановое/<br>Внешнее<br>Внутреннее<br>Специальное<br><br>Ad-hoc |
| Инженерные службы    | Руководитель подразделения<br>Ведущий специалист<br>Слесарь-ремонтник<br>...                      | 11.<br>12.<br>...<br>Решение 77 ЕЭК (раздел «Персонал»)        | Один раз в год<br><br>Единоразово при смене должности<br>Ad-hoc по потребности | Плановое/<br>Внешнее<br>Внутреннее<br>Специальное<br><br>Ad-hoc |
| IT служба            | Начальник отдела<br>Ведущий специалист<br>Специалист<br>...                                       | 13.<br>14.<br>15.<br>...<br>Решение 77 ЕЭК (раздел «Персонал») | Один раз в год<br><br>Единоразово при смене должности<br>Ad-hoc по потребности | Плановое/<br>Внешнее<br>Внутреннее<br>Специальное<br><br>Ad-hoc |
| Выпуск продукции     | Уполномоченное лицо (УЛ)  | Приказ Минздрава № 811н<br>Аттестация УЛ Минздравом РФ         | Один раз в 5 лет   | Внешнее обучение  |

## Приложение 2. Планирование обучения и постановка целей



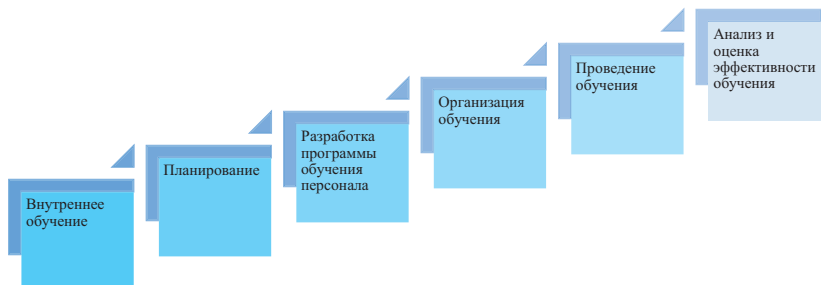
## Приложение 3. Правила оценки персонала в системе годового кадрового цикла

| Аспект                       | Правило   |
|------------------------------|---|
| Количество целей             | Мин. 3 — макс. 8 (рекомендовано) на каждую должность  |
| Их индивидуальная значимость | Опционально   |
| Оценка каждой отдельной цели | Одна общая оценка   |
| Шкала оценки                 | 1–5   |
| Оценивающий руководитель     | Текущий непосредственный руководитель / уполномоченное лицо (УЛ) или назначенный им сотрудник |

### Приложение 4. Порядок организации внешнего обучения



### Приложение 5. Порядок организации внутреннего обучения



### Приложение 6. Образцы форм ведения обучения сотрудников компании

#### ПЛАН ОБУЧЕНИЯ РАБОТНИКОВ КОМПАНИИ

на \_\_\_\_\_ год/квартал, версия<sup>1</sup> \_\_

Причина актуализации<sup>1</sup>: \_\_\_\_\_

| № п/п | Наименование темы обучения | Дата / период обучения <sup>2</sup> | Количество часов | Учебный центр / ФИО лектора(ов) <sup>3</sup> | Внешнее/внутреннее обучение | ФИО обучающегося <sup>3</sup> | Примечание |
|-------|----------------------------|-------------------------------------|------------------|--|-----------------------------|-------------------------------|------------|
|       |                            |                                     |                  |  |                             |                               |            |

1. Версия и причина актуализации указываются в случае актуализации Плана в процессе текущего квартала календарного года.

2. Тема и сроки обучения зависят от графиков и специфики участвующих организаций.

3. Состав обучаемых, для которых планируется обучение, и состав лекторов могут изменяться в зависимости от их рабочих графиков (на внутреннем и внешнем обучении, организованном в компании, присутствуют работники, находящиеся в день запланированного обучения на рабочем месте в компании).

#### Разработано:

|                                       |         |              |       |
|---------------------------------------|---------|--------------|-------|
| _____                                 | _____   | _____        | _____ |
| Ответственный за обучение (должность) | подпись | И.О. Фамилия | дата  |

#### Согласовано:

|           |         |              |       |
|-----------|---------|--------------|-------|
| _____     | _____   | _____        | _____ |
| должность | подпись | И.О. Фамилия | дата  |
| _____     | _____   | _____        | _____ |
| должность | подпись | И.О. Фамилия | дата  |
| _____     | _____   | _____        | _____ |
| должность | подпись | И.О. Фамилия | дата  |

## ПРОГРАММА ПЕРВИЧНОГО ОБУЧЕНИЯ РАБОТНИКОВ

| № п/п                          | Наименование модулей/тем  | Кол-во часов     | В том числе           |                |
|--------------------------------|---|------------------|-----------------------|----------------|
|                                |   |                  | обучающие мероприятия | самоподготовка |
| 1                              | 2   | 3                | 4                     | 5              |
| <b>Теоретический курс</b>      |   |                  |                       |                |
|                                |   |                  |                       |                |
|                                |   |                  |                       |                |
|                                | Промежуточное тестирование (после каждого модуля) по Программе первичного обучения работников |                  |                       |                |
|                                | Итоговое тестирование по Программе первичного обучения работников                             |                  |                       |                |
|                                | Итого по теоретическому курсу   |                  |                       |                |
| <b>Практический курс</b>       |   |                  |                       |                |
| № п/п                          | Наименование модулей/тем  | Количество часов |                       |                |
| 1.                             |   |                  |                       |                |
| 2.                             |   |                  |                       |                |
|                                | Итого   |                  |                       |                |
| <b>ИТОГО</b> по всей Программе |   |                  |                       |                |

### Разработано:

|  |                |                     |             |
|--|----------------|---------------------|-------------|
|  |                |                     |             |
| <i>Ответственный за обучение (должность)</i> | <i>подпись</i> | <i>И.О. Фамилия</i> | <i>дата</i> |

### Согласовано:

|                  |                |                     |             |
|------------------|----------------|---------------------|-------------|
|                  |                |                     |             |
| <i>должность</i> | <i>подпись</i> | <i>И.О. Фамилия</i> | <i>дата</i> |
|                  |                |                     |             |
| <i>должность</i> | <i>подпись</i> | <i>И.О. Фамилия</i> | <i>дата</i> |
|                  |                |                     |             |
| <i>должность</i> | <i>подпись</i> | <i>И.О. Фамилия</i> | <i>дата</i> |

## ФОРМА ПРОТОКОЛА ОБУЧЕНИЯ РАБОТНИКОВ

№ XXX/20YY<sup>1</sup> от \_\_. \_\_.20\_\_

1. Тема обучения: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

2. ФИО преподавателя: \_\_\_\_\_  
 Должность: \_\_\_\_\_

3. Вид и форма обучения: поставьте «√»

Внешнее  | Внутреннее

Специальное (внеплановое) Да  / Нет  , если «Да» – укажите причину:  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Периодическое (плановое) Да  / Нет

Первичное Да  / Нет

4. Форма обучения:  тренинг,  лекция,  семинар,  другое  
 \_\_\_\_\_

### 5. Сведения об обучаемых:

| № п/п | ФИО лица, прошедшего обучение | Должность | Подпись <sup>2</sup> |
|-------|-------------------------------|-----------|----------------------|
|       |                               |           |                      |
|       |                               |           |                      |

Обучение провел: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 подпись И. О. Фамилия дата

<sup>1</sup> Протоколы обучения имеют сквозную нумерацию в течение календарного года.

<sup>2</sup> Подпись лица, прошедшего обучение, означает обязательство приносить полученные знания.

## ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТИВНОСТИ ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

*тема обучения, место проведения обучения, период, кол-во часов*

\_\_\_\_\_

*ФИО обученного, должность, структурное подразделение*

Оценка результативности повышения квалификации осуществляется по пятибалльной шкале, где

1 — минимальное, а 5 — максимальное значение. Отметить нужный балл:

| Критерии оценки результативности обучения   | Баллы             |   |   |   |   |
|---|-------------------|---|---|---|---|
|   | 1                 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1. Применение полученных знаний в работе после пройденного обучения   |                   |   |   |   |   |
| 2. Сроки выполнения работы после обучения   |                   |   |   |   |   |
| 3. Качество предоставляемых услуг после обучения  |                   |   |   |   |   |
| 4. Совершенствование (воспитание, самодисциплина) — воспитание привычки точного выполнения установленных правил, процедур и требований, установленных в документации Системы менеджмента качества (СМК) |                   |   |   |   |   |
| 5. Гармонично, интересно, креативно и увлекательно выполнение заданий   |                   |   |   |   |   |
| 6. Применение полученных знаний и навыков в повседневной работе   |                   |   |   |   |   |
| 7. Снижение количества ошибок   |                   |   |   |   |   |
| 8. Повышение производительности труда, увеличение объема выполняемых работ  |                   |   |   |   |   |
| 9. Применение новых технологий и теорий   |                   |   |   |   |   |
| Результативность обучения*  | Количество баллов |   |   |   |   |

\*Результативность обучения (повышения квалификации) от 30 до 45 баллов

Выводы о качестве обучения (повышения квалификации):

Заменить/оставить поставщика образовательных услуг

\_\_\_\_\_

*должность*

\_\_\_\_\_

*И. О. Фамилия*

\_\_\_\_\_

*подпись*

\_\_\_\_\_

*дата*

## АНКЕТА УДОВЛЕТВОРЕННОСТИ ОБУЧЕНИЕМ РАБОТНИКА

*Заполняется работником в электронном или бумажном виде*

| № п/п  | ВОПРОСЫ   | ОТВЕТЫ |
|--|---|--------|
| <b>Информация об обучении Дата заполнения:</b> |   |        |
| 1.   | ФИО   |        |
| 2.   | Должность<br>(с указанием структурного подразделения) |        |
| 3.   | Дата(ы) прохождения обучения                          |        |
| 4.   | Тема(ы) обучения                                      |        |
| 5.   | ФИО преподавателя(ей)                                 |        |

**II. Оценка общей удовлетворенности обучением (нужное обвести)**



| III. Детализированная оценка (балл оценки от 1 до 10, где 1 – неудовлетворительная оценка, 10 – отличная оценка) |   |             |   |
|--|---|-------------|---|
| № п/п  | Оцениваемый аспект  | Балл оценки | Дополнительная информация, пожелания, рекомендации (обязательно для заполнения в случае балла оценки < 10!) |
|  | Удобство, оснащенность и комфортность места проведения обучения |             |   |
|  | Соответствие периода проведения обучения заявленному            |             |   |
|  | Актуальность темы обучения                                      |             |   |
|  | Новизна полученной информации                                   |             |   |
|  | Информативность и полнота обучения                              |             |   |

**Анкета удовлетворенности обучением работника  
(продолжение)**

|    |   |  |  |
|----|---|--|--|
| 6. | Эффективность взаимодействия преподавателя с аудиторией |  |  |
| 7. | Соответствие формата проведения обучения заявленному    |  |  |

|    |   |  |  |
|----|---|--|--|
| 8. | Доступность и своевременность полученных обучающих материалов ( <i>своевременное оповещение об обучении, раздаточный материал, программа обучения и проч.</i> ) |  |  |
| 9. | Возможность использования приобретенных знаний на практике  |  |  |

Какие знания/навыки Вы хотели бы приобрести в дальнейшем

---



---

Спасибо за участие в оценке обучения!

\_\_\_\_\_

*подпись*

\_\_\_\_\_

*И.О. Фамилия*

\_\_\_\_\_

*дата*

| № п/п | Критерии оценки  | Результат <sup>3</sup> |
|-------|--|------------------------|
|       | Общее количество баллов  |                        |
|       | Удовлетворенность обучением (%) ( <i>общее количество баллов / общее максимальное количество баллов по оцениваемым аспектам × 100%</i> ) |                        |

\_\_\_\_\_

*должность проверяющего*

\_\_\_\_\_

*подпись*

\_\_\_\_\_

*И. О. Фамилия*

\_\_\_\_\_

*дата*

<sup>3</sup> Заполняется проверяющим Анкеты.



**План-ЗАЯВКА**  
**на повышение квалификации работников**  
**на \_\_\_\_\_ год**

| № п/п | ФИО обучаемого | Должность, подразделение | Тема обучения | Образовательное учреждение (лекторы) | Период проведения | Кол-во часов | Форма обучения:<br>внешнее/внутреннее<br>Вид обучения: лекция, семинар, повышение квалификации и проч. | Стоимость обучения | Цель обучения / обоснование направления на данный вид обучения |
|-------|----------------|--------------------------|---------------|--------------------------------------|-------------------|--------------|--|--------------------|--|
|       |                |                          |               |                                      |                   |              |  |                    |  |

\_\_\_\_\_  
*Руководитель структурного подразделения*

\_\_\_\_\_  
*И. О. Фамилия*

\_\_\_\_\_  
*дата*

\_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.

## Содержание

|   |    |
|---|----|
| Введение.....   | 3  |
| 1. Область применения .....   | 3  |
| 2. Нормативные ссылки.....  | 4  |
| 3. Определения.....   | 4  |
| 4. Общие положения .....  | 5  |
| 5. Виды и типы обучения. Разработка и цикл реализации программ обучения.....            | 8  |
| 6. Порядок организации внешнего обучения.....   | 10 |
| 7. Порядок организации внутреннего обучения .....                                       | 10 |
| 8. Требования к преподавателям .....  | 10 |
| 9. Требования к наставникам практического обучения персонала .....                      | 11 |
| 10. Контроль за обучением .....   | 12 |
| 11. Оценка эффективности обучения и усовершенствование программ .....                   | 16 |
| 12. Отчетность.....   | 17 |
| Приложение 1. Разработочная таблица по программам обучения по категориям персонала..... | 18 |
| Приложение 2. Планирование обучения и постановка целей.....                             | 20 |
| Приложение 3. Правила оценки персонала в системе годового кадрового цикла.....          | 21 |
| Приложение 4. Порядок организации внешнего обучения .....                               | 22 |
| Приложение 5. Порядок организации внутреннего обучения.....                             | 22 |
| Приложение 6.....   | 23 |
| Образцы форм ведения обучения сотрудников компании .....                                | 23 |

**Владимир Алексеевич Смирнов,  
Вячеслав Викторович Горячкин**

**Методические рекомендации  
по обучению/переподготовке персонала  
при внедрении и совершенствовании  
фармацевтической системы качества**

Корректор *Д. А. Синицына*  
Оригинал-макет *А. А. Крыласов*  
Дизайн обложки *А. А. Крыласов*

Подписано в печать 26.10.2021. Формат 60×90/16  
Бумага офсетная. Печать офсетная  
Усл.-печ. л. 2  
Тираж 500 экз. Заказ № 2573

Отпечатано в типографии  
Издательского центра «Свет»  
Тел. (812)235-15-86

По вопросам приобретения книг  
Издательского центра «Свет»  
звоните по тел. +7 960 243-32-82

