

《GMP 质量管理体系内审员》

主讲：李启春

【课程背景】：

GMP 标准是一套适用于制药、食品等行业的强制性标准，要求企业从原料、人员、设施设备、生产过程、包装运输、质量控制等方面按国家有关法规达到[卫生质量](#)要求，形成一套可操作的作业规范帮助企业改善企业[卫生环境](#)，及时发现生产过程中存在的问题，加以改善。简要的说，GMP 要求生产企业应具备良好的生产设备，合理的生产过程，完善的质量管理和严格的检测系统，确保最终产品的质量（包括[食品安全卫生](#)）符合法规要求。

GMP 所规定的内容，是药品加工企业必须达到的最基本的条件。

【课程收益】：

- 全体管理人员了解并掌握标准的基本要求
- 全体管理掌握新旧标准的核心思想区别
- 全体管理掌握新旧标准的体系文件的差异
- 全体管理掌握新标准推行的重点难点

【适用对象】：企业总经理、副总经理、各部门经理、[主管](#)、体系人员。

【课程时间】：3 天/18H

【课程内容】：

第一天：

第一讲：[GMP 的概念、沿革及意义](#)

- 一、**GMP 的概念**
- 二、**GMP 的历史沿革**
 - 1、GMP 的诞生
 - 2、GMP 在中国的发展
- 三、**实施 GMP 的目的和意义**
 - 1、实施 GMP 的目的

- 2、基础的概念
- 3、实施 GMP 的意义

第二讲：**GMP 的实施基础和管理要素**

一、**GMP 的实施基础**

二、**人的要素**

- 1、组织机构
- 2、人员管理
- 3、人员培训
- 4、人员卫生

三、**机器设备的要素**

- 1、厂房、设施的技术要求
- 2、洁净区的要求
- 3、设施、设备的操作
- 4、设备的记录
- 5、设施、设备的维护保养
- 6、设施、设备状态标志

第二天

四、**物料的要素**

- 1、物料管理基础
 - (1) 原则
 - (2) 规范购入
 - (3) 合理储存控制放行及发放接收
 - (4) 有效追溯
- 2、物料管理与生产
 - (1) 药品生产依据标准
 - (2) 生产操作
- 3、物料平衡与放行

- 4、关键操作
 - (1) 称重投料与复核
 - (2) 印字包装
- 5、生产过程中紧急情况处理
 - (1) 处理原则
 - (2) 停电或空气净化系统突然故障
 - (3) 设备障碍
 - (4) 其它紧急情况
- 6、质量管理
 - (1) 验证
 - (2) 退货和收回
 - (3) 投诉也不良反应报告
 - (4) 自检

五、法规的要求

- 1、法与文件
- 2、文件管理
 - (1) 文件的设计
 - (2) 文件的编制与管理
- 3、文件的使用
 - (1) 如何正确的使用文件
 - (2) 照章办事
 - (3) 规范记录
 - (4) 正确标志

第三天

六、环境的要求

- 1、污染与污染媒介
- 2、生产过程中的环境管理
 - (1) 外部环境
 - (2) 生产工艺卫生
 - (3) 人员卫生

- 3、洁净工作人员应掌握的规定
- 4、进入洁净室的要求
- 5、对洁净室工作人员的九项规定
- 6、洁净室内工作的十项注意事项
- 7、洁净室的卫生要求

七、 审核知识部分

- 1、审核总论
- 2、内审准备
- 3、现场审核
- 4、审核报告
- 5、审核跟踪
- 6、审核技巧
- 7、审核员要求
- 8、获证后监督管理

【注意事项】：

- 1、本课程大纲可依大多数参训学员实际要求而调整，必突出本课程重点、难点，以实现公司增值、增效为目的；老师在授课当中，实际讲授内容会高于大纲和教材，要求每个学员认真听课和做笔记。
- 2、授课讲师和听课人员，在授课时间内，请将手机调到振动状态或关闭，课堂上严禁接听电话；
- 3、授课当中的休息安排：上午一次，下午二次，每次十分钟；
- 4、授课当中要求所有学员不要来回走动，有事或需要接听电话，请悄悄离开座位到外边办理或接听；课堂纪律要求每个学员不迟到，不早退，有问题先举手提问或打招呼；
- 5、以上各条请各位学员认真执行，感谢大家配合和支持！