

《药品经营企业质量管理实战指南》系列 (共14讲)

# 外部检查及体系变更的质量管理

彭启星

广州医药股份有限公司



GD-FDTAEC

广东省食品药品审评认证技术协会

Guangdong Food & Drug Technology Association for Evaluation & Certification

专注审评：注册与备案 专注认证：质量提升

广东省食品药品审评认证技术协会组织编写



**书籍简介：**《药品经营企业质量管理实战指南》共12章，46节，超500页，60多万字，并附药品经营企业日常质量管理表单。

本书以质量管理体系构建、实施、改进为主线，按照质量管理体系整体概念、要素构建、普通药品、特殊管理药品、中药饮片等共性问题展开，并涵盖药品现代物流、零售、连锁及互联网药品等新兴业态，解决企业高水平管理人员缺乏、系统培训不足、师资力量薄弱、政策理解不深、学用脱节等问题。

**适用人群：**本书主要面向全国药品经营企业的企业负责人、质量管理人员、业务管理人员及执业药师等药品经营质量管理人员，也可供药品生产、经营、使用、监管及全国医药院校等单位相关人员参考及学习培训。

## 课程介绍 Brief Intro

## 内容介绍

本专题依据《药品经营企业质量管理实战指南》撰写内容录制课程，属于广东省食品药品审评认证技术协会打造的“产品全生命周期关键力培训”系列课程之一。

**第一章** 构建质量管理体系

**第二章** 确定质量方针和质量目标

**第三章** 质量管理的五大关键要素

**第四章** 质量管理活动—质量策划 风险管理 质量内审 质量改进

**第四章** 质量管理活动—质量保证之药品购销环节质量管理

**第四章** 质量管理活动—质量控制之物流环节的质量控制

**第五章** 药品经营企业质量管理体系变更管理

**第六章** 特殊管理的药品经营质量管理

**第七章** 中药饮片经营质量管理

**第八章** 委托储存运输药品的质量管理

**第九章** 外部检查的质量管理

**第十章** 药品零售企业的质量管理

**第十一章** 药品零售连锁企业的质量管理

**第十二章** “互联网+”药品流通质量管理

## 课程介绍

Course description

## 学习目标

- 了解各类外部检查的类型
- 了解各类检查流程及关注重点
- 掌握如何做好日常质量管理，迎接各种外部检查
- 掌握面对各类现场检查的沟通能力
- 掌握外部检查的质量管理要点

- 了解PDCA循环的理论基础
- 用PDCA循环的方法开展变更管理
- 掌握药品经营质量管理体系变更的内容
- 了解各种关键要素变更管理的要点
- 了解各类变更的准备工作以及基本流程

## 课程介绍

Course description

## 知识要点



各类检查定义与异同点



日常资料归类整理的思路和方法



学习准备检查技巧的要点



介绍开展外部检查的工作思路和方法



学习变更管理的概念和范围



学习关键要素及过程管理的变更重点



学习许可证变更管理控制流程

## 课程介绍

Course description

## 思考题

- 1、外部质量审计和检查的内容和影响有何区别？
- 2、企业做好飞行检查应对的注意事项？
- 3、应对外部检查时各部门的分工？
- 4、外部检查中的常见问题有哪些？如何有效防范？
- 5、如何做好变更分类识别工作？
- 6、变更执行完毕的标志是什么？
- 7、如何做好变更前中后的相关工作？

# 大纲

## Synopsis

- 外部检查的分类
- 外部检查的日常准备
- 外部检查的现场组织
- 外部检查的案例分析
- 变更管理的PDCA循环
- 质量管理体系变更的策划管理
- 质量管理体系变更的执行管理
- 质量管理体系变更的控制管理



# 大纲

## Synopsis

- 外部检查的分类
- 外部检查的日常准备
- 外部检查的现场组织
- 外部检查的案例分析
- 变更管理的PDCA循环
- 质量管理体系变更的策划管理
- 质量管理体系变更的执行管理
- 质量管理体系变更的控制管理



## ● 外部检查的分类

- ✓ 药品上市许可持有人
- ✓ 购销单位
- ✓ 购销单位委托的有资质的  
第三方审计单位



2021年5月颁布的

《药品检查管理办法（试行）》第七条

- ✓ 许可检查
- ✓ 常规检查
- ✓ 有因检查
- ✓ 其他检查

### 上下游客户质量审计与监管部门监督检查的目的差异对比

	上下游客户	监管部门
目的	是否符合业务开展条件	是否符合法律法规
依据	法律法规+供应商个性化需求	法律法规
后果严重性	影响业务开展	停业整顿、吊销许可

## ● 外部检查的分类

药品监督管理部门在开展药品生产经营许可申请审查过程中，对申请人是否具备从事药品生产经营活动条件开展的检查

许可  
检查

常规  
检查

根据药品监督管理部门制定的年度检查计划，对药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药品使用单位遵守有关法律、法规、规章，执行相关质量管理规范以及有关标准情况开展的监督检查

对药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药品使用单位可能存在的具体问题或者投诉举报等开展的针对性检查

有因  
检查

其他  
检查

除许可检查、常规检查、有因检查外的检查，如联合检查、委托检查、延伸检查等

有因调查：A.投诉举报或者其他来源的线索表明可能存在质量安全风险的；B.检验发现存在质量安全风险的；C.药品不良反应监测提示可能存在质量安全风险的；D.对申报资料真实性有疑问的；E.涉嫌严重违反相关质量管理规范要求的；F.企业有严重不守信记录的；G.企业频繁变更管理人员登记事项；H.生物制品批签发中发现可能存在安全隐患的；I.检查发现存在特殊药品安全管理隐患的；J.特殊药品涉嫌流入非法渠道的；K.其他需要开展有因检查的情形。

## ● 外部检查的分类

- 不事先通知，直接来到企业注册地，开启突击检查
- 有规定的检查时间，需要在规定时间内完成检查项目
- 有明确的流程和标准，不受企业节奏左右
- 有严格的整改时限和要求，对整改结果须复查

特点

禁忌

- 拒绝、限制检查人员进入被检查场所或者区域，限制检查时间、或者检查结束时限制检查员离开
- 无正当理由不如实提供或者延迟提供与检查相关的文件、记录、票据、凭证、电子数据等材料
- 拒绝或者限制拍摄、复印、抽样等取证工作的
- 以声称工作人员不在、或者冒名顶替应付检查，故意停止生产经营活动等方式欺骗误导、逃避检查的
- 其他不配合检查的情形

# 大纲

## Synopsis

- 外部检查的分类
- **外部检查的日常准备**
- 外部检查的现场组织
- 外部检查的案例分析
- 变更管理的PDCA循环
- 质量管理体系变更的策划管理
- 质量管理体系变更的执行管理
- 质量管理体系变更的控制管理



GD.FDTEC

会 业 米 对 亚 及 粮 事 品 品 质 量  
会 业 米 对 亚 及 粮 事 品 品 质 量

## ● 外部检查的日常准备



著名的“海恩法则”告诉我们：每**1**次严重事故的背后，必然有**29**次轻微事故和**300**次未遂先兆以及**1000**次事故隐患。

为了能从容应对各类外部检查，确保每次外部质量检查的成功，关键在于坚持不懈地做好日常质量管理工作，把每一天的质量管理工作都当成是迎接各种外部检查的准备工作，并成为企业的质量文化，这样日复一日地磨炼，自然而然就形成了遵守规范、合规经营的良好习惯。



## ● 外部检查的日常准备

### 一、梳理思路从容面对

#### 2、质量管理资料的管理：

\*00501企业应当依据有关法律法规及GSP的要求建立质量管理体系

\*00701企业质量管理体系应当与其经营范围和规模相适应，包括组织架构、人员、设施设备、质量管理体系文件及相应的计算机系统

企业是否有定期修订，  
是否有根据法律法规  
变化及时修订

质量管理体系文件

静态资料：相对固定、  
不容易发生变化的资  
料动（组织架构图、重要岗位任  
命）

动态资料：容易经常  
发生变化的资料（人员  
名册、学历资质、培训资料、）

人力资源管理资料

建立好资料目录清单，  
做好唯一性编号登记，  
能熟练快速查找资料

药品质量档案

药品质量档案的重要  
组成部分，是药品经  
营过程真实性、可靠  
性、完整性、可追溯  
性的直接体现，贯穿  
整个经营行为的始终

质量记录与凭证

## ● 外部检查的日常准备

### 一、梳理思路从容面对

#### 2、质量管理资料的管理

以人员培训资料为例

制订好年度培训计划

有序落实好每项培训方案

开展好每次培训效果评价

整理好每次培训记录

**总结：对资料分类做到心中有数，对过程管理做到细致精准。保存有规律，查找有依据。**

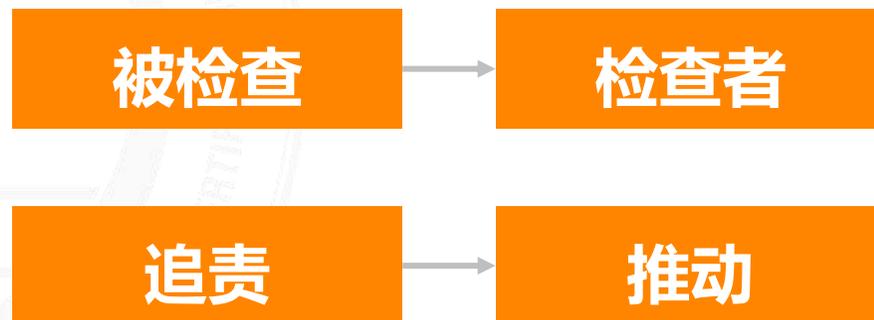
## ● 外部检查的日常准备

### 一、做好演习得心应手：\*00801企业应当定期开展质量管理体系内审

#### 1、演习手段



#### 2、演习心态



#### 3、质量内审的两重意义

(1) 通过质量内审发现企业质量管理不足，找出质量管理体系存在的漏洞与薄弱环节，解决药品经营过程中影响药品质量的实操性问题，促进企业质量管理水平提升。

(2) 通过质量内审的实操演练，关注各种外部检查可能关注的关键环节，模仿外部检查时可能发生的各种场景，提高应对真正外部检查时的熟练程度，真正做到熟能生巧，应对自如。

# 大纲

## Synopsis

- 外部检查的分类
- 外部检查的日常准备
- **外部检查的现场组织**
- 外部检查的案例分析
- 变更管理的PDCA循环
- 质量管理体系变更的策划管理
- 质量管理体系变更的执行管理
- 质量管理体系变更的控制管理

## ● 外部检查的现场组织

### 一、事先通知的外部检查：许可检查、供应商审计



## ● 外部检查的现场组织

### 一、事先通知的外部检查：许可检查、供应商审计

#### 1、检前沟通



## ● 外部检查的现场组织

### 一、事先通知的外部检查：许可检查、供应商审计

#### 2、首次会议

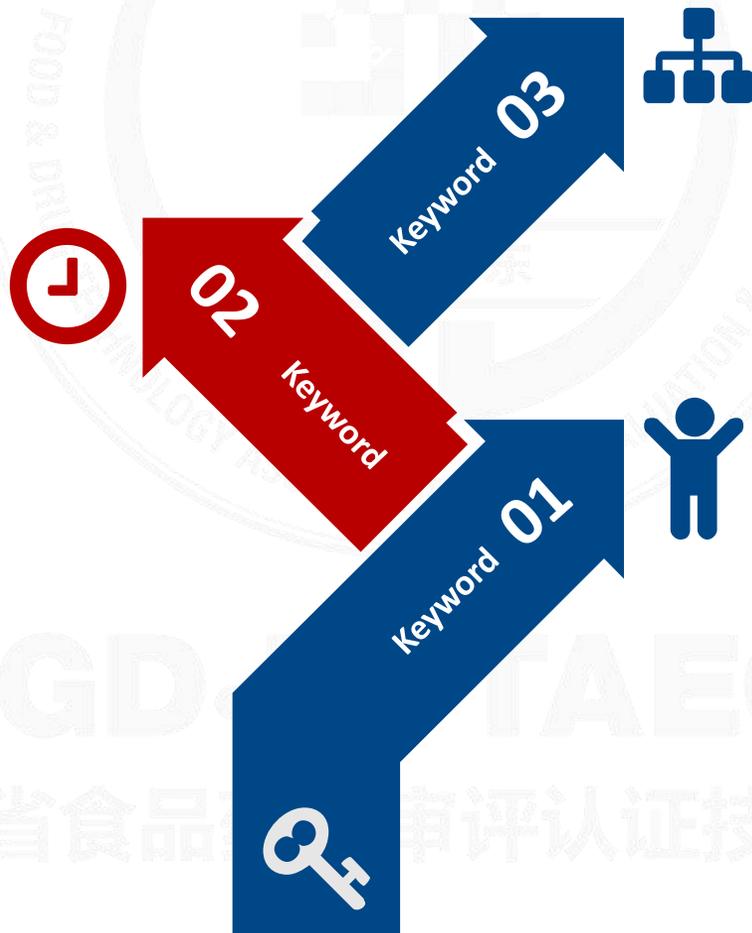
#### 会前准备工作

公司质量体系简介PPT、会议室

\*PPT控制在20分钟以内

\*监管部门的检查不需要做欢迎横幅

\*不需要刻意准备鲜花或果盘等装点 and 布置



#### 会中流程

由检查组组长做会议主持，流程按照检查组要求执行，切勿喧宾夺主

#### 确定与会人员

提前通知落实到位，避免其他工作与首次会议时间冲突

\*企业负责人

\*质量负责人

\*质量管理部门负责人

\*其他各部门负责人或对接人

## ● 外部检查的现场组织

### 一、事先通知的外部检查：许可检查、供应商审计

#### 3、检查过程

- (1) 质量团队应全程陪同检查组，并协调公司资源向检查组提供相关资料；
- (2) 记录检查过程发现的问题，做好现场拍照，便于查找资料、明确整改方向等；
- (3) 根据事实，客观礼貌的回答检查员询问。

#### 4、闭门会议

现场检查结论评定标准		
类型	情形	检查结论
	未发现缺陷的	符合要求
发现一般缺陷或主要缺陷，但不影响整体体系运行	与GSP有偏离，会引发低等级质量安全风险，但不影响药品质量的行为	基本符合要求
	计算机系统、质量管理体系文件不完善，结合实际经综合分析判定只对药品质量管理体系运行产生一般影响	
发现严重缺陷，或主要缺陷和一般缺陷可导致严重质量风险	质量负责人、质量管理机构负责人未负责药品质量管理工作，不能正常履行职责	不符合要求
	企业一直未按GSP要求使用计算机系统	
	储存、运输过程中存在对药品质量产生影响的行为	



## ● 外部检查的现场组织

认证检查结果判定：↵

检查项目↵			结果判定↵
严重缺陷项目 (**)↵	主要缺陷项目 (*)↵	一般缺陷项目↵	
0↵	0↵	≤20%↵	通过检查↵
0↵	0↵	20%~30%↵	限期整改后复核检查↵
0↵	<10%↵	<20%↵	
≥1↵	-↵	-↵	不通过检查↵
0↵	≥10%↵	-↵	
0↵	<10%↵	≥20%↵	
0↵	0↵	≥30%↵	

注：缺陷项目比例数=对应的缺陷项目中不符合项目数/（对应缺陷项目总数-对应缺陷检查项目合理缺项数）×100%。↵

## ● 外部检查的现场组织

### 七、监督检查结果判定：

检查项目				结果判定
严重缺陷项目 (**)	主要缺陷项目 (*)		一般缺陷项目	
0	0		0	符合药品经营质量管理规范
0	0		药品批发企业 < 43	违反药品经营质量管理规范， 限期整改
			药品零售企业 < 34	
			体外诊断试剂(药品)经营企业 < 33	
0	药品批发企业 < 10	药品批发企业 < 29	0	
	药品零售企业 < 5	药品零售企业 < 23		
	体外诊断试剂(药品)经营企业 < 7	体外诊断试剂(药品)经营企业 < 22		
≥1	-		-	
0	药品批发企业 ≥ 10	-		
	药品零售企业 ≥ 5			
	体外诊断试剂(药品)经营企业 ≥ 7			
0	药品批发企业 < 10	药品批发企业 ≥ 29	0	
	药品零售企业 < 5	药品零售企业 ≥ 23		
	体外诊断试剂(药品)经营企业 < 7	体外诊断试剂(药品)经营企业 ≥ 22		
0	0		药品批发企业 ≥ 43	0
			药品零售企业 ≥ 34	
			体外诊断试剂(药品)经营企业 ≥ 33	

## ● 外部检查的现场组织

### 一、事先通知的外部检查：许可检查、供应商审计

#### 5、末次会议

- (1) 与会人员：一般是与首次会议参会人员一致
- (2) 检查员现场告知企业检查发现的问题
- (3) 企业负责人、质量负责人签名并加盖公章确认
- (4) 共识整改要求以及整改时限

#### 6、整改流程

- (1) 针对不合格项，分析问题产生的原因，制订整改计划，明确责任部门、责任人及完成时间；
- (2) 按整改计划落实整改，可以马上整改的立即纠正，需要一定条件或时间才能整改的，制订纠正措施并在规定期限内完成整改；
- (3) 质量管理部门负责按整改完成时间跟进、督促各相关责任部门整改进度；
- (4) 质量管理部门牵头组织对整改计划完成情况的检查；
- (5) 质量管理部门牵头负责整改报告的撰写。

## ● 外部检查的现场组织

### 二、事先不通知的外部检查：监管部门的有因检查（飞检）

#### 突击检查的紧急接待

- (1) 协调资源安排检查用会议室
- (2) 通知相关部门做好配合检查准备

(3) 如碰上企业负责人、质量负责人休假、差旅等情况，及时通知，能赶回则赶回，不能赶回的要做好相关沟通

(4) 调配资源，临时协调熟悉业务工作的人员待命，以确保资料查找的快、准、全



**积极配合整改**

应急预案的准备：日常做好应急预案人员分工，轻松面对任何外部检查

序号	部门/人员	职责
5	采购管理部门	负责提供采购合同、采购计划等资料。
6	销售管理部门	负责提供销售合同、退货记录、售后记录等资料。
7	财务管理部门	负责提供购销发票、回款凭证等。
8	信息管理部门	负责检查过程中公司网络和计算机系统的稳定使用、提供计算机系统数据备份、应急安全管理、计算机运维协议、计算机管理台账等记录。
9	人力资源管理部门	负责提供组织架构图、部门和岗位职责、重要岗位任命书、人员名册、学历资质等证明文件、人员培训档案、社保等资料。
10	行政管理部门	负责提供制度文件，组织协调会议场所。
11	物流管理部门	负责提供随货同行单、验收记录、销售送货单和储运冷链温度记录、设施设备台账、承运商审计和管理等药品在收货、验收、储存养护、出库复核、运输配送等所有环节的系列资料。
备注：具体按照企业实际的部门设置和职责分工进行调整。		

# 大纲

## Synopsis

- 外部检查的分类
- 外部检查的日常准备
- 外部检查的现场组织
- **外部检查的案例分析**
- 变更管理的PDCA循环
- 质量管理体系变更的策划管理
- 质量管理体系变更的执行管理
- 质量管理体系变更的控制管理

## ● 外部检查的案例分析

### 一、案例模拟

药品监管部门按照药品经营企业年度检查计划，决定对A公司开展日常跟踪检查。检查组提早一天与A公司的质量负责人约好了到达现场时间，准备第二天前往检查，并初步确定检查路线为先到仓库进行现场检查，再到营业场所进行检查，最后集中到会议室查阅质量管理资料。



#### 第一步

通知质量领导小组成员。质量管理部门准备必检资料



#### 第二步

协调会议室资源，准备首次会会场，并通知各部门负责人参加会议



#### 第三步

质量负责人、质量团队全程陪同进行营业场所检查、仓库检查



#### 第四步

参加末次会议，共识缺陷项目，落实整改措施

## ● 外部检查的案例分析

### 二、常见问题

**Q：培训工作不到位，员工操作与制度不符，对制度流程不熟悉**

**原因分析：**员工被检时回答问题紧张，词不达意，解释不到位

**解决方法：**熟能生巧是最好的解决办法。可通过日常内审演练，让员工熟悉检查方法，平时做好规范操作，消除“临时抱佛脚”的应考思想。

\* 02501企业应当对各岗位人员进行与其职责和工作内容相关的岗前培训和继续培训，以符合《规范》要求。

02601培训内容应当包括相关法律法规、药品专业知识及技能、质量管理体系、职责及岗位操作规程等。

## ● 外部检查的案例分析

### 二、常见问题

#### **Q：** 人员学历资质不符合GSP要求

**原因分析：** 人力资源部门不熟悉GSP的人员资质要求，在招聘、调岗过程中忽略了审核，也没有流程让质量部门审核

**解决方法：** 对人力资源部门员工进行GSP相关条款的培训，并对质量相关岗位增设入职、调岗前质量部门审批环节，防范再次发生同类问题。已招聘入职的需要调岗至合适岗位。

\*01901企业负责人；\*02001质量负责人；\*02101质量管理部门负责人；\*02202从事质量管理工作的；\*02203从事验收工作的；\*02205从事中药材、中药饮片验收工作的；\*02208从事疫苗配送的  
02204从事养护工作的；02206从事中药材、中药饮片养护工作的；02207直接收购地产中药材的；  
02401从事采购工作的；02402从事销售、储存等工作的。

## ● 外部检查的案例分析

### 二、常见问题

**Q：药品与非药品混放、未按储存要求存放、未对库房温湿度进行有效监测和调控。**

#### 原因分析：

- 1、由于库房未严格按功能分区设置或分区不明显、未实行“唯一编码”定位货位、人员规范操作意识不强、计算机系统基础数据维护不当等因素，导致物流储存作业区出现药品与非药品混放、未按药品储存要求存放等问题。
- 2、未对库房温湿度进行有效监测和调控的问题原因在于，未对温湿度监控系统的操作进行培训或操作不熟练，或者仓库温湿度监控设施设备配备不足，校准、验证作不规范等对环境变化出现温湿度超标的情况未能及时报警或报警功能失效。

#### 解决方法：

- 1、在建立库房时，设计好库房总体布局与功能分区。
- 2、在日常工作中经常对质量管理基础数据进行回顾性复核与分析，或在现场作业时需要严格核对实物信息与系统基础数据信息。
- 3、建立库房日常巡查检查机制，及时发现风险。

## ● 外部检查的案例分析

### 二、常见问题

**Q：** 药品与非药品混放、未按储存要求存放、未对库房温湿度进行有效监测和调控。

\*08307药品按批号堆垛，不同批号的药品不得混垛；

\*08308药品对码垛间距不小于5厘米，与库房内墙、顶、温度调控设备及管道等设施间距不小于30厘米，与地面间距不小于10厘米；

\*08309药品与非药品、外用药与其他药品分开存放；

\*08310中药材和中药饮片分库存放；

08303储存药品相对湿度为35%-75%

08312拆除外包装的零货药品应当集中存放；

GD-FDTAEC

广东省食品药品审评认证技术协会

## ● 外部检查的案例分析

### 三、整改提高

质量管理工作是一项持续提升和不断完善的过程，每一次的外部检查对企业来说都是一个质量管理提升的过程，企业应该将检查当成“上战场”而格外珍惜“生命”。

整改工作既是药品监管部门的要求，更是企业对药品质量负责的一种态度、一项承诺，也是企业自我提升、自我完善的自觉行动，各种检查的真正意义就在于此。

因此，企业应以现场检查问题的整改为契机，举一反三梳理质量管理体系存在的共性问题，并以此作为教育全体人员重视质量管理工作的良好素材。

**检查中发现的问题并不可怕，可怕的是对问题的存在无动于衷！**

# 大 纲

## Synopsis

- 外部检查的分类
- 外部检查的日常准备
- 外部检查的现场组织
- 外部检查的案例分析
- **变更管理的PDCA循环**
- 质量管理体系变更的策划管理
- 质量管理体系变更的执行管理
- 质量管理体系变更的控制管理

## ● 变更管理的PDCA循环

PDCA循环是美国质量管理专家沃特·阿曼德·休哈特（Walter A. Shewhart）首先提出的，由戴明采纳、宣传，获得普及，所以又称“戴明环”。全面质量管理的思想基础和方法依据就是PDCA循环。

PDCA循环的含义是将质量管理分为四个阶段，即**Plan(计划)**、**Do(执行)**、**Check(检查)**和**Act(处理)**。

在质量管理活动中，要求把各项工作按照作出计划、计划实施、检查实施效果，然后将成功的纳入标准，不成功的留待下一循环去解决。这一工作方法是质量管理的基本方法，也是企业管理各项工作的一般规律。



## ● 变更管理的PDCA循环

一、**P (Plan) 计划**，包括方针和目标的确定，以及活动规划的制定。计划考虑包括三小部分：目标、实施计划、收支预算。可通过调查、访问调研等，摸清需求方的要求，从而确定质量政策、质量目标和质量计划等。包括现状调查、分析、确定要因、制定计划。



## ● 变更管理的PDCA循环

找准问题后分析产生问题的原因至关重要，几种常用找问题的方法：

**头脑风暴法**：是指刺激并鼓励人员畅所欲言，以发现潜在的失效模式及相关危险、风险、决策标准及/或处理办法。

“头脑风暴法”这个术语经常用来泛指任何形式的小组讨论。



自由思考阶段，即要求与会者尽可能解放思想，无拘无束地思考问题并畅所欲言

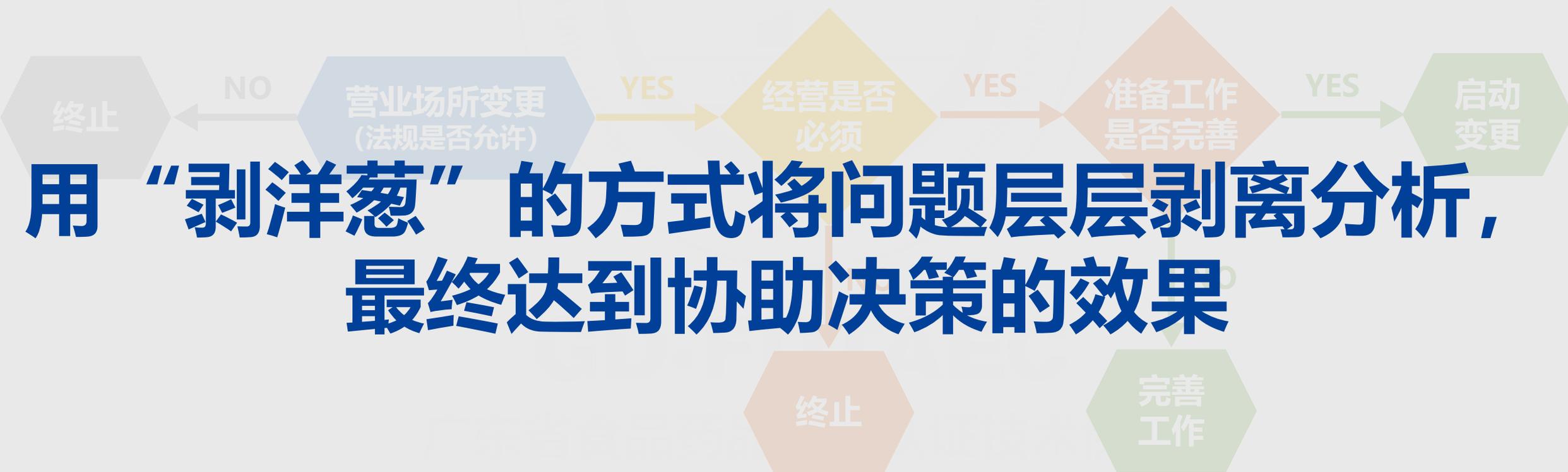
结合改善阶段，即鼓励与会者尽可能多而广地提出设想，以大量的设想来保证质量较高的设想的存在



延迟评判阶段，即要求与会者在会上不要对他人的设想评头论足

## ● 变更管理的PDCA循环

**决策树**：就是一个类似于流程图的树形结构，树内部的每一个节点代表的是对一个特征的测试，树的分支代表该特征的每一个测试结果，而树的每一个叶子节点代表一个类别。树的最高层是就是根节点。下图即为一个决策树的示意描述，内部节点用矩形表示，叶子节点用椭圆表示。



用“剥洋葱”的方式将问题层层剥离分析，  
最终达到协助决策的效果

## ● 变更管理的PDCA循环

**SWOT分析**：即基于内外部竞争环境和竞争条件下的态势分析，就是将与研究对象密切相关的各种主要内部优势、劣势和外部的机会和威胁等，通过调查列举出来，并依照矩阵形式排列，然后用系统分析的思想，把各种因素相互匹配起来加以分析，从中得出一系列相应的结论，而结论通常带有一定的决策性。



## ● 变更管理的PDCA循环

二、**D (Do)** 执行,即按照预定的计划、标准,根据已知的内外部信息,设计出具体的行动方法、方案,进行布局。再根据设计方案和布局,进行具体操作,努力实现预期目标的过程。

### 例子：公司名称变更重点工作

内容	时间								
	1日	2日	3日	4日	5日	6日	7日	8日	9日
营业执照名称变更	→								
新公章雕刻及备案	→								
修订公司制度文件描述	→								
药品经营许可证变更					→				
制度文件执行					→				
内部培训				→					
系统、单据涉及的字段调整启用				→					
客户告知函								→	

## ● 变更管理的PDCA循环

三、**C (Check)** 检查，即要对照计划，检查执行情况和效果，及时发现计划实施过程中的经验和问题。

1

定期召开项目会议，回顾项目进度，沟通进度难点

2

对照工作清单，检查各项交付物是否符合要求，及时整改和完善

3

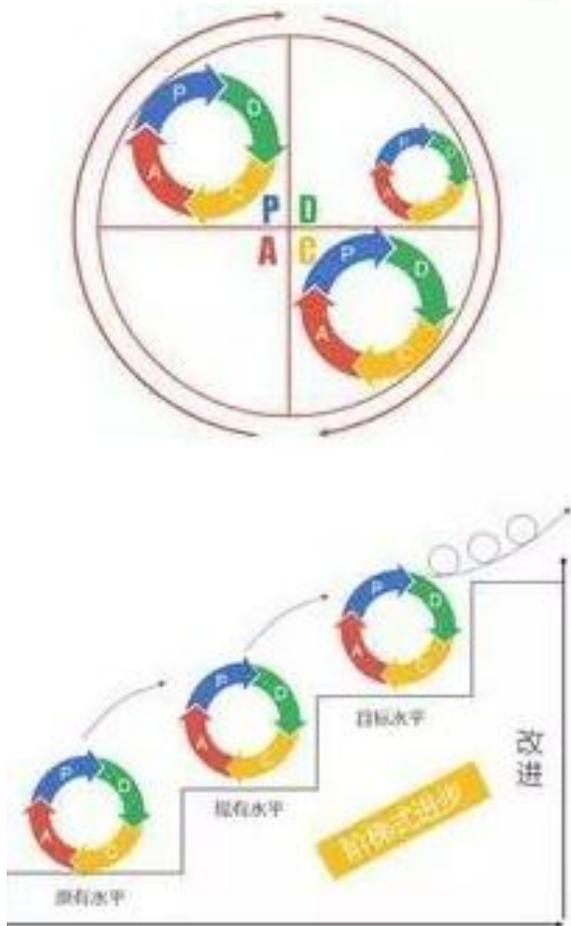
当实施效果不理想时，适时调整方案，并做到相关部门均知晓变更要求

4

将问题进行汇总罗列，统筹制定解决措施

## ● 变更管理的PDCA循环

四、**A (Act)** 处置:对总结检查的结果进行处理, 成功的经验加以肯定, 并予以标准化, 便于以后工作时遵循; 对于失败的教训也要总结, 以免重现; 对于没有解决的问题, 应提给下一个PDCA循环中去解决。



## PDCA特点

大环套小环,  
小环保大环,  
推动大循环

PDCA循环是爬  
楼梯上升式的  
循环

PDCA循环是综  
合性循环

推动PDCA循环  
的关键是“处理”  
阶段

# 大纲

## Synopsis

- 外部检查的分类
- 外部检查的日常准备
- 外部检查的现场组织
- 外部检查的案例分析
- 变更管理的PDCA循环
- **质量管理体系变更的策划管理**
- 质量管理体系变更的执行管理
- 质量管理体系变更的控制管理

## ● 质量管理体系变更的策划管理

### 一、变更管理的定义

企业为适应经营过程的变化，保证其经营目的的实现，而对质量管理体系的组织机构、人员、设施设备等相关要素进行部分或全部变更，并按变更后的要求组织实施，使质量管理体系更加完善和有效的过程。

\*00802企业应当在质量管理体系**关键要素**发生重大变化时，组织开展内审



## ● 质量管理体系变更的策划管理

### 二、变更管理的分类

**一般变更：指不会造成质量管理体系的重大影响的变更**

(1) 组织机构变更：业务部更名为销售部；人事部更名为人力资源部等

(2) 人员变更：非关键岗位的人员变动

(3) 设施设备：更换货架、托盘，增加仓库视频监控、运输车辆等

(4) 质量体系文件：公司业务流程改变，因而修订sop描述

(5) 计算机系统：增加“药品上市许可人”字段、修改

**重大变更：指变更一旦发生，会引起质量管理体系相关要素  
关联变化等连锁反应的变更**

(1) 组织机构变更：原来是自有物流部门，现委托第三方配送

(2) 人员变更：关键岗位的人员变动，法人代表、企业负责人、质量负责人变更

(3) 设施设备：办公场地搬迁，更换温湿度监测系统等

(4) 质量体系文件：增加经营范围，修订响应的制度文件

(5) 计算机系统：更换计算机系统

## ● 质量管理体系变更的策划管理

### 三、变更管理的策划

#### 影响变更的因素

外部  
环境

国内外环境、法律法规、  
标准规范、相关方及其  
要求、质量管理标准等

组织  
内部

最高管理者的更换、组织  
机构的调整、质量管理体  
系文件的修订、质量方针  
的变化、质量目标的变化、  
资源的变化、组织的注册  
地址或分地址的变更等

#### 变更的步骤

1

建立变更  
要素清单

2

按照变更  
清单进行  
分类

3

一般变更：  
做好内部  
审批及  
资料归档

4

重大变更：  
启动内审，  
对内审缺陷  
进行整改，  
整改完毕  
再启动更，  
落实变更后  
的风险防控

# 大纲

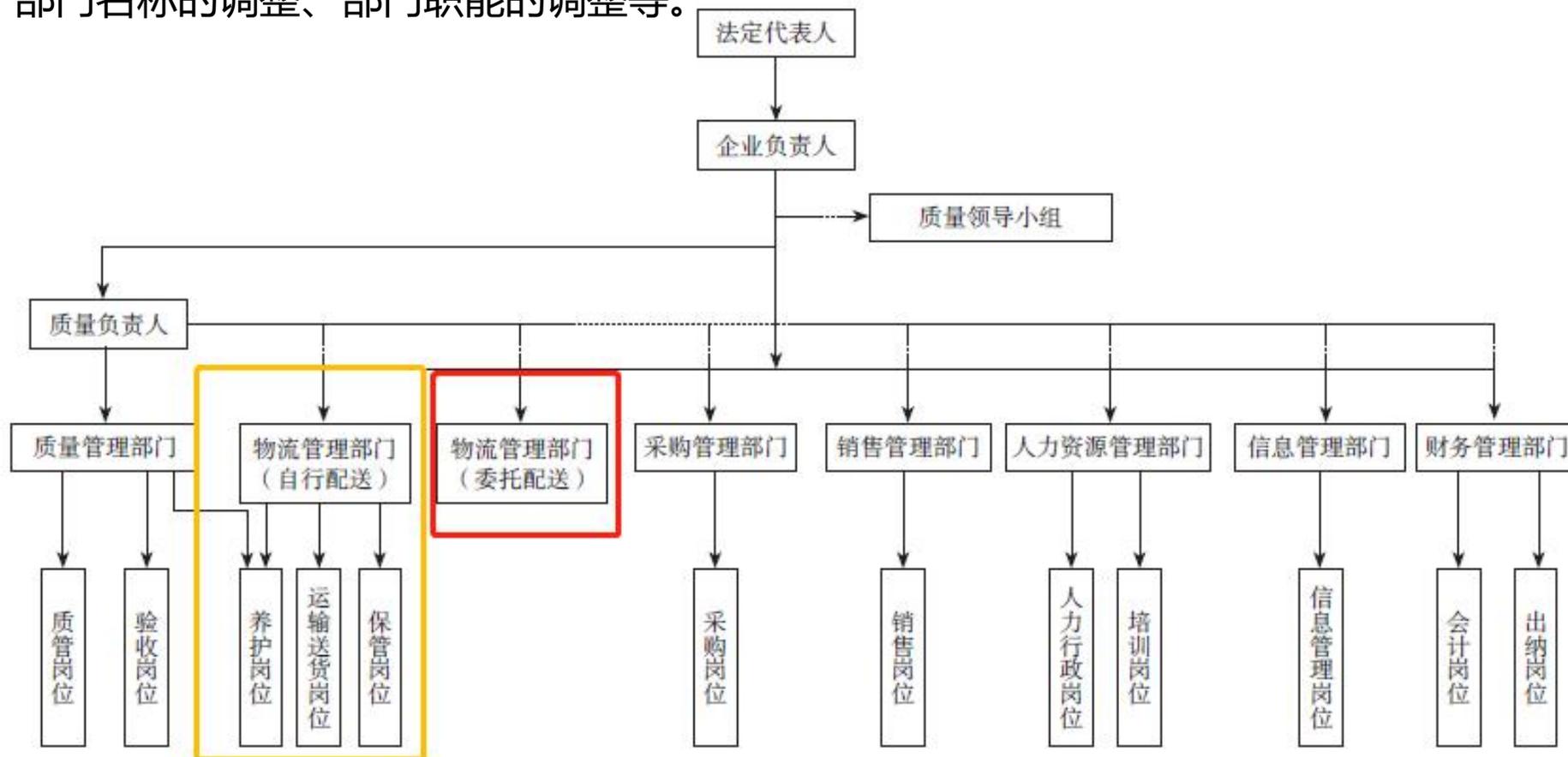
## Synopsis

- 外部检查的分类
- 外部检查的日常准备
- 外部检查的现场组织
- 外部检查的案例分析
- 变更管理的PDCA循环
- 质量管理体系变更的策划管理
- **质量管理体系变更的执行管理**
- 质量管理体系变更的控制管理

## ● 质量管理体系变更的执行管理

### 一、组织机构的变更

企业在经营过程中，伴随着业务的发展壮大需对组织机构进行适当的变更调整。组织机构的变更，包括部门架构的调整、部门名称的调整、部门职能的调整等。



## ● 质量管理体系变更的执行管理

### 一、组织机构的变更

按公司制度、流程提出申请，审批通过后进行变更。公司制度要求：对于新增或者删减原有部门，需要人力资源管理部门提出申请，公司班子会议讨论决议通过后方可变更。

#### 3 第三步

##### 确定相关部门对接人和具体工作内容

**人力资源部：**确定调整的部门名称、新部门的人员名单、原部门的人员安置、新部门的部门和岗位说明书拟写等；

**信息管理部：**备份存档原部门的相关业务数据，确保业务过程可追溯；调整系统的部门、人员名称；与第三方受托企业进行系统对接等；

**采购管理部：**对货品仓库转移后的账目核对，管理好前后库存；

**质量管理部：**对第三方受托企业进行业务开展前审计；推动物流服务合同、质保协议的签订；修订质量制度文件；准备并递交仓库变更相关资料等。

#### 1 第一步

获悉流程进度

#### 2 第二步

获取班子会议纪要或决议结果

## ● 质量管理体系变更的执行管理

### 一、组织机构的变更

归档变更记录，总结过程经验



归档清单



人员花名册



组织架构图



新修订的质量文件



审计记录



与受托方的各项合同、质保协议

## ● 质量管理体系变更的执行管理

**举例：**公司经营需要，将原来负责办公室、人事管理的行政部，拆分为行政管理部、人力资源部两个部门，需要启动内部变更。

**步骤一：**按照制度，对于公司架构调整，需要召开公司班子会议，经班子会议讨论，认为有必要进行部门拆分，职能拆分，以更好的做好日常行政管理、人事管理等职能工作。

**步骤二：**列工作清单，将相关部门负责的工作做好明确分工和进度跟进。

事 项	负责人	完成时间	完成进度
确定拆分部门的名称，并修订组织架构图	张**	2022-5-20	已完成
修订岗位职责说明书及其他涉及的文件描述	李**	2022-6-15	进行中
确定调岗、招聘人员名单	王**	2022-6-20	进行中
对人员进行岗前培训，并归档培训档案	赵**	2022-6-25	未启动
修订员工花名册	陈**	2022-6-26	未启动

**步骤三：**质量部门对变更过程的审批材料、修订的制度流程文件、培训记录、花名册等进行归档，或督促相关部门做好归档整理。

## ● 质量管理体系变更的执行管理

### 二、人员的变更

企业法定代表人、  
企业负责人、  
企业质量负责人、  
质量管理部门负责人、  
质量管理人员、  
验收员、养护员

识别关键岗位

关键岗位人员  
变更属于重要  
变更，非关键  
人员变更属于  
一般变更

重点介绍  
关键人员  
变更

#### 举例：批发企业质量负责人变更

(1) 确定新的质量负责人人选是否符合GSP要求。

GSP条款\*02001：企业质量负责人应当具有本科以上学历、执业药师资格和3年以上药品经营质量管理工作经历，在质量管理工作中具备正确判断和保障实施的能力。

(2) 完成质量负责人注册变更工作。

注意需要完成药师、执业药师继续教育培训

(3) 完成新质量负责人的岗前培训及考试，课件及考试卷需要存档备查。

(4) 开展关键要素变更内审，确保变更工作完全、过程合规。

(5) 启动《药品经营许可证》变更工作。

## ● 质量管理体系变更的执行管理

### 准备清单一览表：

- 1、告知承诺制审批承诺书
- 2、《药品经营许可证》变更申请表
- 3、《药品经营许可证》正、副本原件
- 4、营业执照
- 5、企业无因违法经营已被药品监督管理部门立案调查，尚未结案，尚未履行行政处罚的情形的自我保证声明
- 6、变更质量负责人，需提供聘书原件、劳动合同原件、执业药师履历表、身份证原件、学历证书原件（或国外学历单位认证书）、执业药师资格证书原件、执业药师注册证、无违法自我保证声明

**办结时限：15个工作日！**

## ● 质量管理体系变更的执行管理

### 三、设施设备的变更

1、需要进行“变更控制”的范围：仓库面积增减、搬迁；温湿度监测系统软硬件升级；更换保温箱品牌；更换运输系统等与药品质量密切相关的设施设备变更。

2、根据企业制度流程，按照PDCA的管理思路，开展变更控制管理。

05201储存、运输设施设备的定期检查、清洁和维护应当由专人负责，并建立记录和档案。

## ● 质量管理体系变更的执行管理

举例：仓库地址变更，从A地搬迁到B地



### TIPS:

- (1) 仓库地址必须注明具体的门牌号、栋或幢，楼层、房号。
- (2) 房产证明没有标明栋和房号的，仓库地址应使用自编形式。
- (3) 仓库地理位置图应清楚标识周围街道及标志性建筑物情况。
- (4) 在注册地以外增设仓库的，需先向注册地设区的市以上药品监督管理部门报备。
- (5) 在不同地址设置仓库的，验收、保管、养护人员的名单应根据仓库不同而分开列明。
- (6) 仓库配备的验收、保管、养护人员资质，应符合药品管理法规及GSP的要求。
- (7) 如果不能提供房屋产权或使用权证明文件的，可提供乡镇或街道及以上政府部门提供的临时性经营场所使用证明。

#### 准备清单一览表

《药品经营许可证》正、副本原件

《药品经营许可证》变更申请表

营业执照

企业无因违法经营已被药品监督管理部门立案调查，尚未结案，或已经作出行政处罚决定，尚未履行处罚情形的自我保证声明

变更仓库地址，需提供地理位置图、平面布置图、房屋产权或使用权证明文件原件、租赁合同原件、质量管理文件目录、仓库设施

## ● 质量管理体系变更的执行管理

### 四、质量管理体系文件的变更

**两大原则：**1、法律法规相适宜；2、实际业务管理需求相符合。

#### 举例：法律法规发生变化

2019年新修订的《药品管理法》，增加了“上市许可持有人”的相关权利义务，以及药品标签、说明书的相关要求，企业则需要对质量制度的相关描述进行修订。

《药品管理法》对MAH的要求	相应文件的修订意见
第49条：标签或说明书应当注明药品的.....上市许可持有人及其地址.....	首营审核标准：标签或说明书审核内容相应增加
第57条：药品经营企业购销药品，应当有真实、完整的购销记录。购销记录应当注明.....上市许可持有人.....	随货同行单据需要增加“上市许可持有人”字段



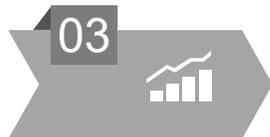
01

评估法规变化带给企业的变化点，如首营审核标准、验收标准、系统字段等



02

修订相关制度、流程的描述



03

对首营审核人员、验收员进行制度流程培训，确保实操能落实到位



04

文件签发执行，过程中实施过程监控

**TIPS:** 注意审批时间与执行时间，需要预留有培训时间

文件审批时间：2022年5月3日

文件执行时间：2022年6月1日

培训档案时间：2022年5月4—31日之间

## ● 质量管理体系变更的执行管理

### 五、计算机系统的变更

1、计算机系统贯穿于企业整体业务及管理流程的控制链条，对于企业运作是否顺畅、过程是否可追溯、质量控制点是否有效等发挥着重要作用。

2、难点：

(1) 计算机系统管理的技术性要求高，需要依赖信息技术人员进行操作，而技术人员对质量管理专业性了解不一定深入和完全。

(2) 计算机程序一个点调整，可能关联多个模块数据或控制点发生变化，评估变更带来的影响需要质量人员宏观考虑，并需要进行串联测试验证变更带来的影响。

## ● 质量管理体系变更的执行管理

表5-1 质量管理体系关键要素变更关注点一览表

变更事项	变更关注点
组织机构变更	质量管理体系文件重新修订、组织架构图及在册人员名单（花名册）调整、部门职能调整、人员档案修订、计算机系统权限调整
人员变更	药品经营许可证变更、质量管理体系文件重新修订、花名册调整、人员档案修订、计算机系统权限调整
设施设备变更	温湿度监控设备校准、冷链设备验证、设施设备目录调整、档案修订
质量管理体系文件变更	新法规出台、部门整合、版本更新、人员岗位调整等涉及体系文件修订
计算机系统变更	人员岗位调整、权限设置调整、系统验证、法规要求增减模块

# 大 纲

## Synopsis

- 外部检查的分类
- 外部检查的日常准备
- 外部检查的现场组织
- 外部检查的案例分析
- 变更管理的PDCA循环
- 质量管理体系变更的策划管理
- 质量管理体系变更的执行管理
- **质量管理体系变更的控制管理**



## ● 质量管理体系变更的控制管理

### 一、识别变更控制管理

1、许可事项变更：主要指需要企业自主提出申请，经有关部门批准的、具有严格规定“许可范围”的事项变更，主动权在审批单位。

2、登记事项变更：主要指许可证持有人，携带相关证明，到有关部门办理登记手续，一般不需经过审批就能办理。

### 二、变更控制管理的流程

1、依据变更事项办理过程所涉及工作的质量控制过程。

2、法规依据：

《药品经营许可证管理办法》第**32**条规定：药品经营许可证应当载明企业名称、法定代表人或企业负责人姓名、经营方式、经营范围、注册地址、仓库地址、药品经营许可证证号、流水号、发证机关、发证日期、有效期限等项目。

《药品经营许可证管理办法》第**13**条规定：药品经营许可证变更分为许可事项变更和登记事项变更。许可事项变更指经营方式、经营范围、注册地址、仓库地址（包括增减仓库）、企业法定代表人或负责人以及质量负责人的变更。登记事项变更是指上述事项以外的其他事项的变更。

## ● 质量管理体系变更的控制管理

### 三、许可事项变更管理流程

查询各级药品监管部门的办事指南，找到对应的办事流程进行变更申请及办理。

### 四、登记事项变更管理

- 1、仅需要在年度报告上披露的企业信息：注册登记、备案信息、动产抵押登记信息、股权出资登记信息、行政处罚信息等；
- 2、仅需要在质量管理体系文件上修订的信息：多见于设施设备、管理制度、操作规程、记录表格等的变更；
- 3、仅需在开户许可证（或开票信息）中变更的账户信息；
- 4、票据凭证信息内容修订的变更。



**GD-FDTAEC**

广东省食品药品审评认证技术协会

Guangdong Food & Drug Technology Association for Evaluation & Certification

专注审评：注册与备案

专注认证：质量提升

**做好全面质量管理**

**无惧检查多快狠准**

**及时做好变更管理**

**质量助力业务发展**



**GD-FDTAEC**

**广东省食品药品审评认证技术协会**

Guangdong Food & Drug Technology Association for Evaluation & Certification

专注审评：注册与备案      专注认证：质量提升



关注协会药品公众号，获取更多资讯信息！

感谢您的聆听！