**附件四：**

**中级“药品质量管理体系内审员”（经营）线上培训大纲**

第一章 中级内审员基础与核心能力构建

第一节 风险导向的内审全流程管控​

一、审核策划​

（一）基于风险矩阵的审核计划的制定​

（二）跨职能（部门）审核组组建与能力适配​

（三）审核计划内容与格式规范​

二、审核实施

（一）首次会议组织要点​

（二）现场审核实施策略​

（三）数据完整性追踪与权限分离合规

（四）跨部门协作与冲突管理​

1、跨部门协作机制设计、建立与效果评估​

2、跨部门冲突应对​

（五）审核流程质量控制​

（六）质量保证体系有效性评估​

三、审核报告

（一）问题分级分类审核报告编制​

（二）报告审核与批准流程​

（三）审核报告分发与沟通​

四、审核跟踪

（一）审核跟踪目的与重要性​

（二）整改、确认与闭环管理实施​

第二节 药品经营系统性风险管控

一、风险库与量化模型

（一）风险库建立与应用​

1、药品经营风险库的建立

2、药品经营风险管理制度制订（明确责任划分、评估流程、应急预案）​

3、应用信息化风险管理工具（如 WMS 系统、温湿度监控系统数据预警）

（二）风险评估工具进阶应用​

1、FMEA优化仓储流程中的深度应用​

2、冷链断链影响量化分析

（三）智能化风险管理平台搭建

第三节 质量管理体系优化升级

一、GSP 合规性深度对标​

二、动态更新机制合规优化策略​

1、文件体系动态更新机制​

2、内部审核与外部检查问题转化为优化需求的路径​

3、跨部门协作机制建立

三、质量成本（COQ）控制模型构建与应用​

第四节 药品经营关键领域的审核

一、冷链管理审核

（一）冷链全流程温度数据一致性审核

（二）冷链应急预案有效性测试

二、计算机化系统审核

（一）数据可靠性控制

（二）系统变更控制流程验证

三、合规升级与监管动态应对

（一）NMPA 检查流程与重点内容​

（二）模拟答辩准备、实施及答辩技巧​

（三）NMPA 飞行检查高频缺陷深度解析​

三、新兴业态合规​

（一）医药电商直播带货风险管控​

1、禁推药品清单​

2、话术审核流程​

（二）智慧药房自动化系统验证​

1、自动化系统验证标准与方法​

2、AI 处方审核算法透明度评估要点

（三）远程审核技术

（四）合规文化培育路径

1、合规活动方案的设计

2、《合规红线手册》的制定​

第五节 持续改进与危机管理​

一、药品质量管理体系改进与实施​

（一）质量目标分解​

（二）资源倾斜原则与实施方案

（三）持续改进文化培育与传承机制建设​

二、危机预防与应急响应体系建立

（一）事前风险预警指标建立

（二）危机处置 “5C” 原则

第六节 数据驱动审核与产业链协同

一、数字化审核技术应用

（一）药品经营质量管理数字化转型趋势分析

（二）数字化审核工具与系统应用

1、ERP、WMS、TMS 数据抓取与整合

（1）实操案例

（2）工具应用

2、ERES 合规应用实践

（1）模拟场景

（2）风险点解析

3、区块链技术在质量追溯中的应用

（三）大数据与 AI 药品质量管理深度实践

1、优化药品质量风险预测模型的构建

2、智能决策支持系统的开发

3、预警阈值行业对标机制的建立

4、自然语言处理技术的应用

5、深度学习算法优化药品质量趋势的预测

6、质量管理系统动态更新与维护策略

（四）数字化审核流程优化

1、基于 IoT 与移动终端的全流程自动化改造

2、数据驱动的流程再造与自动化处理机制

二、大数据分析与决策支持体系

（一）质量数据看板与决策支持系统（DSS）

1、四大核心看板设计

2、动态预警机制

（二）数据分析工具与模型应用

1、统计过程控制（SPC）在质量波动分析中的应用

2、基于大数据的质量趋势预测模型构建

三、产业链协同审核实践​

（一）批零一体化联动审核

（二）第三方物流联合审核

第七节 质量领导力与团队建设​

一、质量目标分解与落地路径

（一）目标分解方法

1、运用 SMART 原则拆解企业总质量目标

2、建立三级目标体系分析

3、落地执行工具与应用

（二）关键控制点

1、关键环节易波动指标预警机制的建立

2、资源保障

（三）考核与改进

1、质量KPI 考核表的制定

2、《质量目标改进措施计划表》的制定

二、团队管理与能力建设

（一）内审团队能力体系构建

1、内审员能力模型（知识、技能、素质）与选拔标准

2、内审员培训与发展计划（持续专业发展CPD）

3、内审团队绩效评估指标与方法
4、内审活动的绩效评估（效率、效果、价值贡献）

（二）高效审核团队协作管理

第二章 药品经营质量精细化管理与风险管控体系构建

第一节 药品采购管理

第一节 药品采购管理​

一、供应商全生命周期管理​

（一）资质动态评估机制​

1、首营企业 / 品种准入审核核心控制点与合规性要求​

2、供应商质量信用分级管理​

（二）采购合同质量条款管理​

1、质量协议合规性审查​

2、质量责任法律风险防控​

二、采购质量评估与持续改进​

（一）药品采购关键质量绩效指标（KPI）设计与优化​

（二）数据驱动决策体系​

1、药品采购质量数据分析看板核心指标（KDI）设计​

2、基于质量数据分析的采购流程优化路径​

三、采购质量风险管控​

（一）风险矩阵构建与应用​

1、药品采购质量风险等级划分标准​

2、药品采购质量风险等级判定依据​

（二）质量监控机制建立​

1、药品采购质量风险预警指标设定​

2、药品采购质量数据监控与分析方法​

（三）应急管理体系​

1、药品采购质量事故应急预案编制规范​

2、药品采购质量应急模拟演练实施流程与评估​

第二节 收货与验收管理​

一、双人验收与特殊药品管理​

（一）冷链药品双人验收管控​

1、运输温度记录查验流程优化与审核​

2、风险追溯机制设计与异常处理决策​

（二）特殊药品双人双锁管理​

1、双人双锁验收标准制定与修订​

2、责任追溯体系构建与执行监督​

二、电子监管码全流程管控​

（一）扫码验收入库操作规范​

1、扫码入库操作要点审核与改进​

2、系统联动机制搭建与升级​

（二）异常数据处理闭环管理​

1、异常数据识别与处置流程优化​

2、溯源分析与反馈改进机制设计​

三、质量评估与持续改进​

（一）验收环节绩效评估​

1、收货验收质量关键绩效指标（KPI）设计与优化​

2、质量数据分析看板核心指标（KDI）设计与更新​

（二）验收问题分级处理流程设计与优化​

四、质量风险管控​

（一）风险矩阵构建与应用​

1、验收环节风险等级划分标准制定与调整​

2、风险判定依据与评估方法优化​

（二）风险预警与应急方案​

第三节 药品储存、养护与陈列​

一、全流程管理体系​

（一）仓储设备全生命周期管理​

（二）库存动态监控与智能预警​

二、质量评估与持续改进​

（一）绩效评估体系​

1、仓储作业 KPI 设计与优化​

2、药品养护 KPI 设计与优化​

3、药品陈列 KPI 设计与优化​

（二）质量数据分析看板核心指标（KDI）管理优化​

三、质量风险管控要点​

（一）仓储风险数据库搭建原则​

（二）仓储异常事件分级标准​

（三）药品陈列质量风险防控策略​

第四节 药品销售​

一、销售合规与质量管理基础​

（一）合规体系设计与把控​

1、客户资质审核全流程风险管控策略与优化路径​

2、特殊药品销售合规框架搭建与质量监管协同机制​

（二）处方药质量管理体系​

1、处方审核合规性的战略决策标准与质量把控要点​

2、药师资质管理的组织架构与质量能力建设规划​

3、处方药禁售标准动态调整的管理机制与质量决策流程​

二、销售全流程质量追溯体系​

（一）退货质量评估体系的优化策略与资源配置​

（二）退货仓储流程再造的顶层设计与质量执行标准​

（三）退货二次销售的质量风险管控与处置决策方案​​

三、质量评估与持续改进​

（一）药品销售质量关键绩效指标（KPI）设计与优化

（二）药品销售质量数据分析看板指标（KDI）设计与更新

四、质量风险管控​

（一）渠道与信用风险管理​

1、销售渠道异常识别的管理策略与质量处置流程​

2、客户信用评估模型构建与质量动态预警机制​

（二）智能预警与响应​

1、质量风险数据库规划与动态更新​

2、质量风险分级预警标准制定与执行策略​

3、跨部门质量协同响应机制设计​

第五节 出库管理​

一、出库异常与应急管理​

（一）异常管理体系​

1、异常类型深度分析与识别优化要点​

2、异常药品处置全流程及记录规范​

3、异常分级管理标准构建​

4、上报决策机制与 SOP 优化​

5、异常处理效果评估与改进方案​

（二）跨部门协同机制的建立​

（三）设备故障应急处理方案

（四）异常订单响应体系的构建

二、药品召回出库管理​

（一）召回分级标准制定​

（二）召回全流程操作与可追溯性管理​

（三）销毁环节合规性把控​

（四）召回复盘与预防响应机制优化​

三、质量评估与持续改进​

（一）出库核心考核指标（KPI）设计与优化​

（二）出库质量数据分析看板核心指标（KDI）管理优化​

第六节 运输管理​

一、质量风险管控与异常响应​

（一）风险评估与分级管理​

1、运输风险数据库构建与管理​

2、FMEA 工具深度应用与风险量化​

3、风险优先级动态管理与方案制定​

（二）异常响应机制建设​

1、异常事件分级标准制定与优化​

2、分级决策权限与处置流程管理​

3、异常事件闭环管理体系构建​

二、运输全流程质量管理核心模块解析

（一）运输路线与模式战略管理

1、药品运输网络规划与风险评估框架

2、多式联运模式选择的成本效益与合规性平衡

（二）温控与设备管理体系

1、冷链运输设备全生命周期质量管理策略

2、温湿度监控系统的智能化升级与异常响应机制

（三）运输团队资质认证与培训体系顶层设计

（四）电子追溯系统在药品交付中的应用与合规性审查

（五）设备维护管理体系

1、运输设备预防性维护计划的制定与预算管控

2、维护执行效果评估与供应商协同管理机制

三、质量评估与持续改进​

（一）药品运输关键绩效考核（KPI）指标设计与优化​

（二）质量数据分析看板核心指标（KDI）设计与更新​

四、应急管理与多方协同​

（一）应急管理体系构建与优化​

（二）多方协同机制建设与管理​

第七节 药品召回与退货管理​

一、管理机制与体系构建​

（一）召回决策模型与响应机制设计​

（二）召回执行效果评估体系的构建​

（三）退货质量检验标准的制定与更新​

（四）召回退货环节风险数据库的建立与维护​

（五）闭环管理流程与责任追溯机制设计及异常场景应对方案​

（六）召回退货异常分级处理流程的制定与优化​

二、技术系统与流程优化​

（一）召回退货管理系统建设方案评审​

（二）区块链技术在召回追溯中的应用规划​

（三）逆向物流技术在退货处理流程的改进方案研究​

（四）全流程数据追溯体系的统筹建设​

三、质量绩效评估体系​

（一）召回退货绩效评估（KPI）体系设计与优化​

（二）质量数据分析看板核心指标（KDI）管理优化设计与更新​

四、质量风险管控​

（一）召回流程执行偏差处理与补充召回机制设计​

（二）退货风险管理策略制定与动态调整​

第八节 不合格药品管理​

一、全流程管控体系构建​

（一）不合格药品处置标准体系构建​

（二）不合格原因溯源流程设计​

（三）风险预警模型搭建与预防机制​

（四）不合格品管理内部控制体系完善​

二、质量评估与持续改进​

（一）绩效评估体系​

1、不合格药品管理 KPI 绩效评估体系设计与优化​

2、质量数据分析看板核心指标（KDI）优化与更新​

（二）系统性问题解决​

1、处置流程异常的标准完善与监督强化​

2、溯源体系失效的优化方案与分析方法改进​

三、风险管控强化​

（一）风险预警模型的迭代与完善​

（二）不合格品管理风险防控策略​

第九节 药品追溯体系​

一、追溯体系建设战略​​

（一）追溯系统优化方案的制定与经典案例分享​

（二）追溯体系与产业链深度融合规划​

二、追溯体系审核要点​

（一）追溯数据共享标准体系的构建​

（二）系统兼容性测试与维护流程的建立​

（三）数据质量审计与改进方案的设计​

（四）追溯系统应急响应与可靠性保障机制​

三、质量评估与持续改进​

（一）追溯体系绩效评估（KPI）指标设计与优化​

（二）质量数据分析看板核心指标（KDI）管理优化​

四、质量风险管控与问题应对​

（一）数据交换标准与安全机制​

（二）数据质量异常改进机制与故障场景应急方案

**注：线上中级课程包含对应职业方向的初级课程，高级课程包含对应职业方向的中级课程。培训内容将根据国家行业法规、标准的更新做出相应的调整与更新！以“药启宝”平台线上实际培训大纲为准。**