

# 制药企业如何 开展培训

李 钧 刘 理 许吉海 编著

ZHI YAO QI YE  
RU HE  
KAI ZHAN PEI XUN

中国医药科技出版社

# 制药企业 如何开展培训

李 钧 刘 理 许吉海 编著

中国医药科技出版社

## 内 容 提 要

如何提高制药企业人力资源的素质,如何加强制药企业员工的培训,特别是强化以质量为中心的药品 GMP 培训,如何切实转变观念,建立科学的培训理念与机制,真正促进企业发展,日益成为我国各级药品监督管理部门以及制药企业关注的热点问题。本书以现代培训与开发的理论为基础,结合我国药品生产企业的实际,以 GMP 培训为主线展开讨论了制药企业如何开展培训的理论与实践问题,并提供了 GMP 培训题库。本书可供制药企业培训时使用,也可供各级药品监督管理人员参考。

### 图书在版编目(CIP)数据

制药企业如何开展培训/李钧,刘理,许吉海编著.

北京:中国医药科技出版社,2005.8

ISBN 7-5067-3010-3

I. 制... II. ①李... ②刘... ③许... III. 制药工业—工业企业管理—职工培训—中国 IV. F426.7

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2005)第 059671 号

美术编辑 陈君杞

责任校对 张学军

版式设计 程 明

出版 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲 22 号

邮编 100088

电话 010-62244206

网址 www.mpsky.com.cn

规格 787×1092mm  $\frac{1}{16}$

印张 35  $\frac{1}{4}$

字数 756千字

印数 1—5000

版次 2005年8月第1版

印次 2005年8月第1次印刷

印刷 世界知识印刷厂

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 7-5067-3010-3/R·2519

定价 58.00 元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

# 前 言

如何提高制药企业人力资源的素质；如何加强制药企业员工的培训，特别是强化以质量管理为中心的药品 GMP 培训；如何切实转变观念，建立科学的培训理念与机制，真正促进企业发展，日益成为我国各级药品监督管理部门及制药企业关注的热点问题。在人力资源这一大系统中，人才问题是首要的战略问题，它关系到整个经济发展的战略。对人才战略的研究，不仅要从教育培训及其体系与制度的设计来着眼，而且要从知识经济生产关系与生产力之间矛盾的运动来分析。医药产业是高科技的产业（科技是第一生产力），需要以科学的管理方法如 GMP 和 TQM 来保证其产品的质量。不仅 GMP 规定要对员工进行 GMP 培训和专业技术培训，而且企业文化以及三大管理体系标准也强调对组织内所有成员的教育培训是这种管理途径取得成功所不可缺少的。

当我国制药企业历经了第一轮强制性 GMP 认证的洗礼之后，人们站在 2004 年 7 月 1 日的时空位置上回顾过去并展望未来，确实是信心百倍，看到了迈上走向医药强国之路的前景与责任。医药工业通过 GMP 认证，提升了整体水平，取得了阶段性成果，医药企业结构和产品结构得到初步调整，产品质量和员工素质得到一定程度的提高。但是，并非大功告成，毕竟与国际上先进的现行 GMP 相比，还有一定的距离。业内人士普遍认为，提高人员的质量意识，强化以 GMP 为中心的培训是我国制药企业的当务之急。本书就是在这个背景之下，为适应我国制药企业培训的需要而写作的出版的。

制药企业如何开展培训？这就需要从深刻地理解 GMP 的内涵出发，以实施 GMP 三大目标（防止差错，预防污染，健全质量管理）即以顾客满意为方向，以完善 GMP 三大要件（硬件、软件与湿件即人员）为基础，以软件三大要素（卫生、验证、文件化）培训为突破口，以人为本，不断提高员工的素质，不断激发员工的主体意识，并以积极认真的态度和以丰富有效的知识及熟练过硬的技能，加强药品生产的质量管理，做好工作，以优秀的工作质量换取优良的产品质量。再从宏观与微观的结合上看，以及从 GMP 的内涵及其外延上看，还要树立“大质量”观点，大力推进全面质量管理，努力创建学习型组织，不断强化药品质量保障体系。这就需要我国的制药企业，加大智力投资，加大培训力度，使员工具有坚实的知识基础、熟练的操作技能和认真的工作态度；为此，本书在这方面做了探讨。

本书在写作上力求内容的系统性与新颖性相结合，理论与实践相结合。为有助于理解，本书在内容上采用有序叙述法，概括为以下几点：

一是强调了制药企业培训的一个中心，即以 GMP 培训为中心，强调了制药企业应有一个健全的培训管理体系。

二是向制药企业推荐了针对培训内容方面的两种培训模式，实质上是质量管理的模式，应结合本企业的实际而本土化。制药企业不仅要重视产品质量，而且更要重视药品生产者（员工）的质量，要做到培训使员工和企业双赢。

三是强调了员工培训的三个方面（知识、技能与态度），强调了我国现行三大管理体

系（QMS、EMS、OHSMS）标准的培训，还介绍了朱兰质量管理三部曲。

四是阐述了在培训内容上不可忽视的企业文化的四个层次（企业物质文化、企业行为文化、企业制度文化和企业精神文化），以及全面质量管理（TQM）的四大支柱（顾客满意，系统/过程，人力资源，改善工具），还有员工培训系统的四个组成部分（培训需求分析，培训设计与采购，培训的实施，培训评估）。

五是介绍了通过培训力求建立学习型组织的五项技能或修炼（自我超越，改善心智模式，建立共同愿景，团体学习，系统思考），以及通过 5S 管理法（整理、整顿、清扫、清洁、素养）的培训来认识提高素养的重要性。

六是要通过介绍 6 Sigma 管理法的培训经验，启迪制药企业的培训应发挥领导作用，认识全员参与的重要性，以及强调中层管理者黑带培训的必要性。

七是强调制药企业质量管理小组（QCC）的基础培训，应掌握老七种和新七种统计技术的改善工具。

八是反复强调了八项质量管理原则的培训是不可缺少的。

九九归一，以人为本；十项原则，做好培训。俗语说得好：十年树木，百年树人。对制药企业来说，追求质量的完美是目标，是百年大计。只有理论与实践的结合，才能做好培训，完善 GMP。对我国制药企业来讲，如何进一步地加紧研制新产品，创造更具魅力的质量，更是当前面临的一个新课题。质量的魅力特性是一种新提法、新理论，质量管理专家根据不同类型的质量特性与顾客满意度之间的关系，将主要质量特性分为两类：必须特性和魅力特性。必须特性是指即使充分提供也不会使顾客感到特别的兴奋和满意，但一旦提供不足却会引起强烈不满的那些质量特性。魅力特性是指如果充分提供会使人产生满足，但不充分提供也不会使人产生不满的那些特性。制药企业要追求产品质量的完美，就离不开培训。

总之，书中以科学的质量管理（包括 GMP）培训为主线，理论与实践相结合地向制药企业介绍培训与开发在人力资源管理中的一些原理，衷心希望制药企业以 GMP 管理与培训为手段，循序渐进，不断强化以质量管理为中心的各项管理，将企业做大做强做久，永葆青春的魅力，为人类健康事业做出更大的贡献。

本书是吸收借鉴了现代培训与开发的理论，与我国制药企业 GMP 培训的实践相结合而写作的。由于笔者水平有限，书中疏漏及错误恐难避免，敬请专家和读者不吝赐教。

编 者

# 目 录

## 第一篇 理 论 篇

|                                            |        |
|--------------------------------------------|--------|
| 第一章 培训是制药企业发展的战略需求.....                    | ( 3 )  |
| 第一节 药品及其生产的特殊性决定了 GMP 培训的需求 .....          | ( 3 )  |
| 一、药品是关系人命安危的特殊商品.....                      | ( 4 )  |
| 二、质量是药品生产企业的生命线.....                       | ( 5 )  |
| 三、实施 GMP 提供了药品生产的质量保证 .....                | ( 10 ) |
| 四、强制性的 GMP 标准是动态发展的 .....                  | ( 13 ) |
| 五、现代制药企业培训的需求.....                         | ( 14 ) |
| 六、把培训做到客户.....                             | ( 20 ) |
| 第二节 以 GMP 为中心的培训内容范围及培训规划设计依据 .....        | ( 20 ) |
| 一、药品管理法律法规的培训应先行一步.....                    | ( 21 ) |
| 二、企业文化培训为 GMP 培训提供了良好的环境氛围 .....           | ( 21 ) |
| 三、TQM 和 QMS 培训为 GMP 培训打下坚实的科学基础 .....      | ( 23 ) |
| 四、EMS 和 OHSMS 培训与 GMP 培训相辅相承 .....         | ( 30 ) |
| 五、GMP 与 QMS、EMS、OHSMS 及企业文化的关系及其培训模式 ..... | ( 35 ) |
| 六、GMP 层级培训规划的设计依据 .....                    | ( 41 ) |
| 七、设计培训计划应着力于能力开发.....                      | ( 43 ) |
| 八、设计培训计划要运用成人学习原理.....                     | ( 45 ) |
| 第三节 制药企业人力资源的开发与管理.....                    | ( 49 ) |
| 一、人力资源规划是人力资源开发与管理的依据与目标.....              | ( 50 ) |
| 二、人才培养是人力资源开发的关键环节.....                    | ( 57 ) |
| 三、建立学习型组织及培训体系.....                        | ( 59 ) |
| 四、制药企业应重视质量管理小组活动与培训工作的结合.....             | ( 64 ) |
| 五、员工的工作绩效管理 with 激励.....                   | ( 64 ) |
| 第四节 制药企业发展战略要求高素质人才.....                   | ( 68 ) |
| 一、现代制药企业面临的机遇与挑战.....                      | ( 68 ) |
| 二、现代制药企业人力资源的素质要求.....                     | ( 70 ) |
| 三、现代制药企业培训的新思路.....                        | ( 71 ) |
| 四、现代企业培训的特点.....                           | ( 72 ) |
| 五、向着学习型组织发展培训行动的重要性.....                   | ( 73 ) |
| 第五节 走出对培训认识的误区.....                        | ( 77 ) |
| 一、剖析“培训无用论” .....                          | ( 77 ) |
| 二、剖析“培训浪费论” .....                          | ( 78 ) |

|                                        |         |
|----------------------------------------|---------|
| 三、剖析“快餐式培训” .....                      | ( 78 )  |
| 四、投资培训, 物有所值 .....                     | ( 79 )  |
| <b>第二章 制药企业培训的原则、标准及趋势</b> .....       | ( 81 )  |
| 第一节 制药企业培训的原则 .....                    | ( 81 )  |
| 一、战略原则 .....                           | ( 81 )  |
| 二、调查研究原则 .....                         | ( 82 )  |
| 三、系统原则 .....                           | ( 83 )  |
| 四、理论与实践相结合的原则 .....                    | ( 85 )  |
| 五、普及与提高相结合的原则 .....                    | ( 86 )  |
| 六、人格素质培训与专业素质培训相结合的原则 .....            | ( 87 )  |
| 七、人员培训“三个面向”的原则 .....                  | ( 88 )  |
| 八、促进人员全面发展的原则 .....                    | ( 91 )  |
| 九、因材施教与层次培训的原则 .....                   | ( 91 )  |
| 十、多样化的实用原则 .....                       | ( 92 )  |
| 第二节 制药企业培训的标准 .....                    | ( 92 )  |
| 一、制药企业培训的目的意义 .....                    | ( 93 )  |
| 二、制药企业培训的特点 .....                      | ( 94 )  |
| 三、制药企业培训的标准 .....                      | ( 96 )  |
| 四、制药企业培训的要求 .....                      | ( 97 )  |
| 第三节 现代企业培训的发展趋势 .....                  | ( 99 )  |
| 一、培训组织的多样性 .....                       | ( 100 ) |
| 二、从培训到持续性学习 .....                      | ( 100 ) |
| 三、培训手段的技术化 .....                       | ( 100 ) |
| 四、培训内容国际化与本土化的结合 .....                 | ( 100 ) |
| 五、以 GMP 培训为中心的制药企业培训将引进创新的质量管理方法 ..... | ( 100 ) |
| 第四节 以六西格玛法培训为例学经验 .....                | ( 101 ) |
| 一、什么是六西格玛管理法 .....                     | ( 101 ) |
| 二、六西格玛组织培训模式的启示 .....                  | ( 104 ) |
| 三、制药企业的培训要结合实际循序渐进 .....               | ( 104 ) |
| 四、重要的是要重视员工的培训教育 .....                 | ( 104 ) |
| <b>第三章 制药企业培训体系建设</b> .....            | ( 106 ) |
| 第一节 制药企业培训的需求分析与计划设计及实施 .....          | ( 106 ) |
| 一、制药企业培训需求的分析 .....                    | ( 106 ) |
| 二、确定培训需求的方法与途径 .....                   | ( 110 ) |
| 三、培训计划的设计 .....                        | ( 115 ) |
| 四、培训的实施 .....                          | ( 122 ) |
| 第二节 制药企业培训体系及培训的组织设计 .....             | ( 134 ) |
| 一、树立正确的培训观念与原则 .....                   | ( 135 ) |

|                             |       |
|-----------------------------|-------|
| 二、培训的组织策划·····              | (135) |
| 三、确定培训职能·····               | (137) |
| 四、分配培训资源·····               | (138) |
| 五、培训制度的制定与实施·····           | (140) |
| 六、顺应现代企业培训趋势,抓住重点·····      | (142) |
| 第三节 制药企业培训模式的选择·····        | (147) |
| 一、人员培训的主要模式·····            | (147) |
| 二、科学运用多种培训形式·····           | (150) |
| 三、集中导引与研修培训的相结合·····        | (154) |
| 四、借鉴国外企业的培训模式·····          | (156) |
| 五、制药企业应根据自身特点选择培训模式·····    | (157) |
| 第四节 新员工导向培训·····            | (158) |
| 一、新员工导向培训的概念与意义·····        | (158) |
| 二、新员工导向培训的程序·····           | (160) |
| 三、新员工导向培训的注意事项·····         | (161) |
| 四、新员工导向培训的发展与创新·····        | (162) |
| 五、新员工导向培训的辅助准备工作·····       | (164) |
| 六、加强新员工导向培训的管理·····         | (166) |
| 七、GMP 初级培训 ·····            | (167) |
| 第五节 制药企业的阶层培训与管理开发培训·····   | (167) |
| 一、不同阶层管理者在管理技能上的不同侧重要求····· | (167) |
| 二、制药企业高层管理者的培训·····         | (170) |
| 三、制药企业中层管理者的培训·····         | (175) |
| 四、制药企业基层管理者的培训·····         | (179) |
| 五、制药企业骨干员工及一般员工的培训·····     | (181) |
| 六、管理开发培训·····               | (183) |
| 第六节 制药企业的分职能培训与技能开发培训·····  | (184) |
| 一、从某企业集团的人才失误谈起·····        | (185) |
| 二、从组织、个人、过程三个层面开展技能培训·····  | (186) |
| 三、如何培训专业技术人员·····           | (187) |
| 四、如何培训技术工人·····             | (188) |
| 五、如何培训营销人员·····             | (190) |
| 六、如何培训研究开发人员·····           | (194) |
| 七、制药企业其他人员的培训·····          | (194) |
| 八、以 GMP 硬件为主的技能培训 ·····     | (196) |
| 九、以 GMP 软件为主的技能培训 ·····     | (196) |
| 十、技能开发培训要面向现代化并务求实效·····    | (197) |
| 第七节 员工自身的职业发展与自学教育·····     | (199) |



|                          |       |
|--------------------------|-------|
| 一、确定职业生涯发展规划·····        | (199) |
| 二、职业发展的阶段及其培训·····       | (203) |
| 三、职业定位也是一个过程·····        | (206) |
| 四、企业的职业管理与培训·····        | (207) |
| 五、如何促进员工自身的职业发展·····     | (209) |
| 六、自学教育是一种持久的有效的培训方式····· | (213) |
| 第八节 制药企业培训有效性评估·····     | (219) |
| 一、培训有效性评估的基本概念·····      | (220) |
| 二、培训有效性评估的要求·····        | (223) |
| 三、培训有效性评估的原则·····        | (224) |
| 四、培训有效性评估的标准·····        | (226) |
| 五、培训有效性评估的实施方法·····      | (228) |
| 六、如何正确对待培训有效性评估的实施·····  | (233) |
| 七、如何评估培训项目·····          | (233) |
| 八、如何撰写培训有效性评估报告·····     | (235) |

## 第二篇 实 务 篇

|                              |       |
|------------------------------|-------|
| 第四章 药品 GMP 培训的实施 ·····       | (239) |
| 第一节 药品 GMP 的初级培训 ·····       | (239) |
| 一、药品 GMP 的导向培训 ·····         | (239) |
| 二、药品 GMP 的基础培训 ·····         | (240) |
| 三、药品 GMP 初级培训大纲 ·····        | (241) |
| 第二节 药品 GMP 的继续培训与团队学习 ·····  | (246) |
| 一、为什么要进行 GMP 的继续培训 ·····     | (247) |
| 二、质量管理小组是团队学习的一种有效形式·····    | (247) |
| 三、借鉴 6 Sigma 黑带培训技术的经验 ····· | (258) |
| 四、创建本企业的药品 GMP 红带培训技术 ·····  | (266) |
| 五、药品 GMP 的中层级培训和部门培训 ·····   | (267) |
| 第三节 药品 GMP 的高级培训 ·····       | (274) |
| 一、国家级 QC 小组活动诊断师的培训 ·····    | (274) |
| 二、药品 GMP 验证技术的培训 ·····       | (276) |
| 三、工艺用水系统技术的培训·····           | (277) |
| 四、无菌药品 GMP 培训 ·····          | (278) |
| 五、GMP 培训师的培训 ·····           | (278) |
| 第四节 药品 GMP 认证检查项目的培训 ·····   | (283) |
| 一、药品 GMP 认证管理办法 ·····        | (284) |
| 二、药品 GMP 认证检查评定标准(修订) ·····  | (284) |

|                                  |       |
|----------------------------------|-------|
| 三、药品 GMP 检查指南（通则部分） .....        | (285) |
| 四、中药制剂 GMP 检查指南 .....            | (287) |
| 五、中药饮片 GMP 检查指南 .....            | (287) |
| 六、原料药 GMP 检查指南 .....             | (287) |
| 七、生物制品 GMP 检查指南 .....            | (288) |
| 八、医用氧 GMP 检查指南 .....             | (289) |
| 九、化学药品大容量注射液认证检查项目 .....         | (292) |
| 十、化学药品小容量注射液认证检查项目 .....         | (292) |
| 十一、化学药品冻干粉针剂认证检查项目 .....         | (292) |
| 十二、化学药品粉针剂认证检查项目 .....           | (292) |
| 十三、化学药品口服固体制剂认证检查项目 .....        | (292) |
| 十四、化学药品软膏剂认证检查项目 .....           | (293) |
| 十五、化学药品口服溶液剂认证检查项目 .....         | (293) |
| 十六、化学药品外用溶液剂认证检查项目 .....         | (293) |
| 十七、化学药品软胶囊认证检查项目 .....           | (293) |
| 十八、化学药品凝胶剂认证检查项目 .....           | (293) |
| 十九、中药粉针剂、大容量注射剂认证检查项目 .....      | (293) |
| 二十、中药口服固体制剂认证检查项目 .....          | (294) |
| 二十一、中药口服溶液剂认证检查项目 .....          | (294) |
| 二十二、中药小容量注射剂认证检查项目 .....         | (295) |
| 二十三、中药酒剂认证检查项目 .....             | (295) |
| 二十四、中药软膏剂认证检查项目 .....            | (295) |
| 二十五、中药贴剂、膏剂、洗剂等外用制剂认证检查项目 .....  | (295) |
| 二十六、中药喷雾剂认证检查项目 .....            | (295) |
| 二十七、中药软胶囊、膜剂认证检查项目 .....         | (295) |
| 二十八、生物制品认证检查项目 .....             | (296) |
| 二十九、体外诊断试剂认证检查项目 .....           | (296) |
| 三十、血液制品认证检查项目 .....              | (296) |
| 三十一、疫苗、菌苗认证检查项目 .....            | (297) |
| 三十二、重组产品认证检查项目 .....             | (297) |
| 三十三、生化药品冻干粉针剂、小容量注射剂认证检查项目 ..... | (297) |
| 三十四、原料药、无菌原料药认证检查项目 .....        | (298) |
| 三十五、喷雾剂、气雾剂认证检查项目 .....          | (298) |
| 三十六、滴眼剂、滴鼻剂、滴耳剂认证检查项目 .....      | (299) |
| 三十七、栓剂、膜剂认证检查项目 .....            | (299) |
| 三十八、反应堆、加速器认证检查项目 .....          | (299) |
| 三十九、放免药盒认证检查项目 .....             | (299) |
| 四十、即时标记认证检查项目 .....              | (299) |

|                                    |       |
|------------------------------------|-------|
| 四十一、配套药盒认证检查项目·····                | (299) |
| 四十二、抓住重点, 兼顾全面·····                | (299) |
| <b>第五章 质量管理工具的培训</b> ·····         | (301) |
| 第一节 质量控制“老七种工具”及其培训·····           | (301) |
| 一、如何收集数据——调查表法·····                | (302) |
| 二、分析问题的艺术——分层法·····                | (304) |
| 三、把握关键的少数——排列图法·····               | (306) |
| 四、理清思路——因果图法·····                  | (309) |
| 五、直观诊断——直方图法·····                  | (311) |
| 六、过程“监控器”——控制图法·····               | (318) |
| 七、相关与回归分析——散布图法·····               | (324) |
| 八、QC 小组对质量控制的七种工具的应用及其培训·····      | (328) |
| 九、关于流程图法的讨论·····                   | (328) |
| 第二节 质量管理“新七种工具”及其培训·····           | (330) |
| 一、质量管理“新七种工具”的特点及应用范围·····         | (330) |
| 二、质量管理“新七种工具”的作用·····              | (330) |
| 三、关联图法·····                        | (331) |
| 四、亲和图法·····                        | (334) |
| 五、系统图法·····                        | (337) |
| 六、过程决策程序图法·····                    | (340) |
| 七、矩阵图法·····                        | (342) |
| 八、矩阵数据分析法·····                     | (345) |
| 九、箭条图法·····                        | (346) |
| 十、质量管理“新七种工具”的培训·····              | (350) |
| 第三节 其他质量管理简易方法的培训·····             | (350) |
| 一、拾级而上的 PDCA 循环·····               | (351) |
| 二、灵感碰撞的头脑风暴法·····                  | (353) |
| 三、其他一些简易方法·····                    | (354) |
| 第四节 科学认识并应用质量管理工具·····             | (357) |
| 一、统计技术(工具)的科学分类·····               | (358) |
| 二、质量管理工具的科学应用·····                 | (359) |
| <b>第六章 HACCP 在药品生产中的应用探讨</b> ····· | (360) |
| 第一节 HACCP 概述·····                  | (360) |
| 一、有关 HACCP 的定义与概念·····             | (360) |
| 二、HACCP 与 GMP 的关系·····             | (362) |
| 三、HACCP 与 SOP 及 GMP 的关系·····       | (362) |
| 四、HACCP 与 EMS、OHSMS 的关系·····       | (362) |
| 五、实施 HACCP 的意义·····                | (363) |

|                                          |       |
|------------------------------------------|-------|
| 六、HACCP 在药品生产中应用的可能性 .....               | (364) |
| 第二节 HACCP 体系的实施与审核 .....                 | (365) |
| 一、HACCP 的七大原则 .....                      | (366) |
| 二、制定 HACCP 计划的步骤 .....                   | (367) |
| 三、HACCP 检查 .....                         | (368) |
| 四、HACCP 体系审核 .....                       | (369) |
| 第三节 药品 GMP 良好卫生规程的八项基本做法与 SSOP 的比较 ..... | (369) |
| 一、药品 GMP 良好卫生规程的八项基本做法 .....             | (369) |
| 二、卫生标准操作程序 (SSOP) 和卫生控制程序 (SCP) .....    | (370) |
| 三、药品 GMP 良好卫生规程的八项基本做法与 SSOP 的比较 .....   | (371) |
| 第四节 HACCP 的培训 .....                      | (371) |
| 一、危害分析和关键控制点意识的培训 .....                  | (371) |
| 二、关键控制点操作人员的培训 .....                     | (371) |
| 三、判断树的培训 .....                           | (372) |
| 四、培训的范围与联合培训 .....                       | (372) |
| 第七章 无菌药品 GMP 的培训 .....                   | (373) |
| 第一节 WHO 新版无菌药品 GMP 内容简介 .....            | (373) |
| 一、通则 .....                               | (373) |
| 二、质量控制 .....                             | (374) |
| 三、卫生 .....                               | (374) |
| 四、无菌制剂的生产 .....                          | (375) |
| 五、灭菌 .....                               | (378) |
| 六、终端灭菌 .....                             | (379) |
| 七、无菌操作和过滤除菌 .....                        | (381) |
| 八、人员 .....                               | (382) |
| 九、厂房设施 .....                             | (383) |
| 十、设备 .....                               | (384) |
| 十一、无菌产品的完成 .....                         | (384) |
| 第二节 无菌药品 GMP 培训的重点示例 .....               | (385) |
| 一、国际洁净室标准的培训 .....                       | (385) |
| 二、加强验证管理的软件建设 .....                      | (387) |
| 三、员工的 GMP 意识培训尤其重要 .....                 | (388) |

## 第三篇 GMP 培训题库篇

|                      |       |
|----------------------|-------|
| 第八章 总则 .....         | (393) |
| 第一节 药品 GMP 的概念 ..... | (393) |
| 一、什么是药品 GMP? .....   | (393) |

|                                         |       |
|-----------------------------------------|-------|
| 二、GMP 对质量控制的要求有哪些？ .....                | (394) |
| 三、GMP 三大目标要素是什么？ .....                  | (394) |
| 四、GMP 的中心指导思想是什么？ .....                 | (395) |
| 五、质量管理原则有哪些？ .....                      | (395) |
| 六、什么是全面质量管理？ .....                      | (396) |
| 七、全面质量管理 (TQM) 有什么特点？ .....             | (397) |
| 第二节 GMP 的类型与适应范围及趋势 .....               | (398) |
| 一、举例说明世界上现行 GMP 有哪些类型？ .....            | (398) |
| 二、GMP 规定的适应范围是什么？ .....                 | (399) |
| 三、国际上推行 GMP 的趋势是什么？ .....               | (399) |
| 第三节 GMP 的内容结构及特点 .....                  | (400) |
| 一、GMP 的主要内容结构是什么？ .....                 | (400) |
| 二、GMP 有什么特点？ .....                      | (401) |
| 第四节 GMP 总则培训测试题 .....                   | (401) |
| 一、名词解释 .....                            | (402) |
| 二、判断是非题 .....                           | (403) |
| 三、填空题 .....                             | (403) |
| 四、选择题 .....                             | (403) |
| 附：答案 .....                              | (404) |
| <b>第九章 机构与人员</b> .....                  | (405) |
| 第一节 组织机构要适应质量保证 .....                   | (405) |
| 一、质量管理发展历史的结果是什么？ .....                 | (405) |
| 二、GMP 法规对组织机构如何要求？ .....                | (405) |
| 三、制药企业的组织机构设置原则与要求有哪些？ .....            | (405) |
| 四、涉及 GMP 的组织体系有哪些？ .....                | (406) |
| 五、制药企业组织机构各部门的质量职能分配是怎样的？ .....         | (406) |
| 六、如何强化质量管理部门的职能？ .....                  | (407) |
| 七、组织机构定编定岗制度的要点是什么？ .....               | (407) |
| 第二节 人员是药品生产的首要条件 .....                  | (407) |
| 一、GMP 对制药企业人员的总要求是什么？ .....             | (407) |
| 二、GMP 对主管药品生产管理和质量管理的企业负责人有什么要求？ .....  | (408) |
| 三、GMP 对药品生产管理和质量管理部门负责人的要求是什么？ .....    | (408) |
| 四、GMP 对从事药品生产操作及质量检验人员的要求是什么？ .....     | (408) |
| 五、制药企业人员素质的构成要素有哪些？ .....               | (408) |
| 六、人力资源管理在制药企业管理中的地位及对产品质量的影响是怎样的？ ..... | (408) |
| 七、人员培训在质量保证体系中的地位是怎样的？ .....            | (409) |
| 第三节 人员培训是企业发展的关键战略 .....                | (409) |

|                                                        |       |
|--------------------------------------------------------|-------|
| 一、什么是全员培训及完整的培训体系? .....                               | (409) |
| 二、培训的基本原则有哪些? .....                                    | (409) |
| 三、培训的基本内容有哪些? .....                                    | (410) |
| 四、培训应达到什么要求? .....                                     | (411) |
| 第四节 GMP 机构与人员培训测试题 .....                               | (411) |
| 一、名词解释 .....                                           | (411) |
| 二、判断是非题 .....                                          | (412) |
| 三、填空题 .....                                            | (412) |
| 四、选择题 .....                                            | (412) |
| 附: 答案 .....                                            | (413) |
| 第十章 厂房与设施 .....                                        | (414) |
| 第一节 厂房的总体设计与布局 .....                                   | (414) |
| 一、制药企业的厂址环境和总体布局应符合什么原则? .....                         | (414) |
| 二、厂区主要道路应贯彻什么原则? .....                                 | (415) |
| 三、厂区绿化可采取什么措施? .....                                   | (415) |
| 第二节 工艺布局 .....                                         | (415) |
| 一、工艺布局应遵循的“三协调”原则是什么? .....                            | (416) |
| 二、对工艺流程布局应注意什么? .....                                  | (417) |
| 三、有空气洁净度要求的房间如何布局? .....                               | (417) |
| 四、人身净化的平面布置包括哪些部分? .....                               | (417) |
| 五、哪几类药品的生产区域要严格分开? .....                               | (418) |
| 六、对生产辅助用室的布置有什么要求? .....                               | (418) |
| 七、质量检验部门的布置要求有哪些? .....                                | (419) |
| 第三节 室内装修 .....                                         | (419) |
| 一、室内装修的基本要求有哪些? .....                                  | (419) |
| 二、对装修材料有什么要求? .....                                    | (420) |
| 第四节 空气净化调节系统及洁净室的管理 .....                              | (420) |
| 一、我国 GMP (1998 年修订) 规定洁净室 (区) 空气洁净度, 划分为几个级别?<br>..... | (420) |
| 二、洁净室 (区) 的管理有什么要求? .....                              | (421) |
| 三、洁净室 (区) 应控制哪些参数? .....                               | (421) |
| 四、空气洁净度级别的动态、静态和空态是指什么? .....                          | (422) |
| 五、GMP 对洁净室 (区) 的静压差如何要求? .....                         | (422) |
| 六、GMP 对洁净室 (区) 的温度和相对湿度如何要求? .....                     | (422) |
| 七、GMP 对洁净室 (区) 的照度有什么要求? .....                         | (422) |
| 八、什么是气流组织形式? .....                                     | (422) |
| 九、空气过滤器按其性能可分为几类? .....                                | (423) |
| 十、GMP 对空气净化调节系统的要求可归纳为几方面? .....                       | (423) |

|                                  |       |
|----------------------------------|-------|
| 十一、生物洁净技术的原则有哪些？ .....           | (424) |
| 第五节 制剂车间的设计和管理 .....             | (424) |
| 一、无菌制剂生产车间的设计原则有哪些？ .....        | (425) |
| 二、无菌洁净室的卫生安全要求有哪些？ .....         | (425) |
| 三、在无菌洁净室的运行管理上有什么要求？ .....       | (426) |
| 第六节 实验动物房的设计与要求 .....            | (427) |
| 一、实验动物的法定定义是什么？ .....            | (428) |
| 二、实验动物分为几级？ .....                | (428) |
| 三、按微生物控制原理分类的实验动物的标准是什么？ .....   | (428) |
| 四、实验动物房需控制的环境因素有哪些？ .....        | (429) |
| 五、动物房设计的基本要求有哪些？ .....           | (430) |
| 第七节 GMP 厂房与设施培训测试题 .....         | (430) |
| 一、名词解释 .....                     | (430) |
| 二、判断是非题 .....                    | (432) |
| 三、填空题 .....                      | (432) |
| 四、选择题 .....                      | (432) |
| 附：答案 .....                       | (433) |
| <b>第十一章 设备</b> .....             | (434) |
| 第一节 设备的设计、选型和安装 .....            | (434) |
| 一、GMP 对洁净区内设备的要求是什么？ .....       | (434) |
| 二、GMP 对设备选型有什么要求？ .....          | (435) |
| 三、制药设备的设计、安装、维护的基本原则有哪些？ .....   | (435) |
| 四、GMP 对连接设备的管道如何要求？ .....        | (435) |
| 五、什么是在线清洗？ .....                 | (436) |
| 六、什么是在线灭菌？ .....                 | (436) |
| 七、GMP 对洁净室（区）内设备保温层表面如何要求？ ..... | (436) |
| 八、对采用隔离技术的灌装设备有什么要求？ .....       | (436) |
| 九、设备的安装应遵循什么原则？ .....            | (436) |
| 十、灭菌器要具备什么条件？ .....              | (437) |
| 第二节 工艺用水系统 .....                 | (438) |
| 一、GMP 对纯化水、注射用水的要求是什么？ .....     | (438) |
| 二、纯化水的制备、储存和分配应符合什么要求？ .....     | (438) |
| 三、注射用水的制备、储存和使用，应符合什么要求？ .....   | (438) |
| 第三节 设备的管理 .....                  | (439) |
| 一、设备管理档案应包括哪些内容？ .....           | (439) |
| 二、如何进行设备的保养和检修？ .....            | (439) |
| 三、设备的清洗规程应遵循什么原则？ .....          | (440) |
| 四、如何理解生产设备的状态标志？ .....           | (440) |

|                                    |       |
|------------------------------------|-------|
| 第四节 计量管理                           | (440) |
| 一、GMP 对用于生产和检验的仪器、仪表、量具、衡器等是如何要求的? | (441) |
| 二、什么是计量确认?                         | (441) |
| 三、制药企业计量管理工作的内容有哪些?                | (441) |
| 四、计量工作在制药企业中有什么重要作用?               | (442) |
| 第五节 GMP 设备培训测试题                    | (442) |
| 一、名词解释                             | (442) |
| 二、判断是非题                            | (443) |
| 三、填空题                              | (443) |
| 四、选择题                              | (443) |
| 附:答案                               | (444) |
| 第十二章 物料                            | (445) |
| 第一节 物料管理系统                         | (445) |
| 一、什么是物料?                           | (445) |
| 二、物料管理部的主要任务是什么?                   | (445) |
| 三、物料管理系统可具有哪些功能?                   | (446) |
| 四、对物料管理系统的要求有哪些?                   | (446) |
| 第二节 物料管理制度                         | (446) |
| 一、物料管理的基本要求是什么?                    | (446) |
| 二、药品生产所用的物料应符合什么标准?                | (446) |
| 三、GMP 对药品生产中的中药材有什么要求?             | (447) |
| 四、对物料供应商质量审计的基本条件是什么?              | (447) |
| 五、对不合格物料如何管理?                      | (447) |
| 六、GMP 对特殊管理的药品、易燃易爆危险品及菌毒种有什么要求?   | (447) |
| 七、国家对包装材料的管理方面发布了什么规章?             | (447) |
| 八、实施注册管理的药包材产品有哪些?                 | (448) |
| 第三节 科学的仓储管理                        | (448) |
| 一、物料仓储的状态标志有哪些?                    | (448) |
| 二、对仓库的清洁有什么要求?                     | (448) |
| 三、GMP 对物料储存期限如何规定?                 | (448) |
| 四、对特殊要求的物料如何储存?                    | (448) |
| 五、进厂物料拒收的原则是什么?                    | (448) |
| 六、物料储存管理的要点有哪些?                    | (449) |
| 七、物料发放的原则有哪些?                      | (449) |
| 第四节 生产部门的物料管理                      | (449) |
| 一、生产部门领料管理的要点有哪些?                  | (449) |
| 二、生产部门存放物料的管理要点有哪些?                | (449) |
| 三、生产部门在使用物料时应注意些什么?                | (450) |



|                                    |       |
|------------------------------------|-------|
| 第五节 标签和使用说明书的管理                    | (450) |
| 一、GMP 对药品标签、使用说明书的内容、式样、文字的规定是怎样的? | (450) |
| 二、GMP 对药品标签、使用说明书的管理是如何要求的?        | (450) |
| 三、什么是内包装标签与外包装标签?                  | (451) |
| 四、对药品包装上标签有什么要求?                   | (451) |
| 五、对药品说明书有什么要求?                     | (451) |
| 第六节 GMP 物料培训测试题                    | (451) |
| 一、名词解释                             | (451) |
| 二、判断是非题                            | (452) |
| 三、填空题                              | (452) |
| 四、选择题                              | (452) |
| 附: 答案                              | (454) |
| <b>第十三章 卫生</b>                     | (455) |
| 第一节 药品 GMP 卫生概念                    | (455) |
| 一、药品生产中两种最常见的污染形式是什么?              | (455) |
| 二、在药品生产中传播污染的媒介是什么?                | (455) |
| 三、良好卫生规程的八项基本做法是什么?                | (456) |
| 四、正确地清洗表面, 要做到哪几点?                 | (456) |
| 第二节 清洁卫生制度                         | (456) |
| 一、清洁卫生规程的主要内容有哪些?                  | (456) |
| 二、GMP 对消毒剂的要求是什么?                  | (457) |
| 三、对清洁工具的基本要求有哪些?                   | (457) |
| 四、常用的清洁方法有哪些?                      | (457) |
| 第三节 药品生产环境的清洁卫生                    | (457) |
| 一、对洁净厂房的清洁卫生有什么要求?                 | (458) |
| 二、无菌洁净室应符合什么要求?                    | (458) |
| 第四节 生产工艺卫生                         | (458) |
| 一、对物料卫生的要求有哪些?                     | (458) |
| 二、对设备卫生有什么要求?                      | (459) |
| 三、对生产过程的卫生要求有哪些?                   | (459) |
| 四、对药品生产过程卫生监督有什么意义?                | (459) |
| 五、药品生产卫生监督的范围有哪些?                  | (460) |
| 第五节 人员清洁卫生                         | (460) |
| 一、GMP 对人员健康如何要求?                   | (460) |
| 二、GMP 对人员卫生如何要求?                   | (460) |
| 三、如何洗手?                            | (461) |
| 四、GMP 对工作服有什么要求?                   | (461) |
| 第六节 GMP 卫生培训测试题                    | (462) |