**附件1：《质量风险管理模块要点解析及应用》  
课程设置**

|  |  |
| --- | --- |
| **培训课题** | **3月份 培训内容** |
| **质量风险管理模块要点解析及应用** | **一、质量风险管理的重要概念及基本原则**  （1）风险的定义的含义及应用实例  （2）风险管理的两大原则 |
| **二、质量风险管理的基本流程**  （1）启动风险管理流程   * 定义风险问题 * 举例说明好的风险问题定义   （2）风险评估(识别、分析、评价)   * 危害源识别的定义及危害源识别 * 举例说明危害源的识别的重要性 * 风险分析的定义重要性 * 风险评价的定义及重要性 * 风险评估案例分析   （3）风险控制   * 风险降低的定义 * 风险接受的定义 * ALARP的主要意义   （4）风险回顾   * 风险回顾的主要意义 * 举例说明风险回顾的做法 |
| **三、质量风险管理的要求及成功应用**  （1）质量风险管理的法规指南要求  （2）质量风险管理在药品生命周期中的应用  （3）质量风险管理如何作用于质量管理体系  （4）如何合理选择和应用质量风险管理方法和工具  （5）质量风险管理成功的重要因素 |
| **四、质量风险管理在制药生产企业的实际应用及案例分析**  （1）多产品共线生产风险管理及预防交叉污染   * 产品能否共线生产的判定方法 * 多产品共线生产的风险管理方法及工具应用   （2）质量风险管理在确认/验证实施中的应用   * 设备确认 * 工艺验证 * 清洁验证   （3）质量风险管理在数据完整性的应用   * 仪器和设备上电子数据评估方法 * 数据备份和权限管理 * 审计追踪   （4）质量风险管理在偏差/CAPA中的应用   * 偏差分级，根本原因调查 * CAPA有效性检查 * 偏差/CAPA回顾   （5）质量风险管理在供应商管理/委托生产管理的应用   * 供应商管理的应用 * MAH如何基于风险管理CMO |
| **培训课题** | **4月份 培训内容** |
| **质量体系关键模块实战演练** | **一、偏差模块演练**  （1）质量管理体系—偏差管理模块设计与运营   * 偏差的法规背景--FDA 欧盟 PIC/S 及中国法规偏差管理解读 * 偏差与故障管理（生产系统 &物料系统 &质量控制） * 偏差管理质量量度 * 偏差管理与质量体系年审  1. 偏差管理经典流程设计  * 偏差识别中关键点解析 * 风险评估与偏差分级 * 偏差调查与关闭 * 偏差调查工具---6 M * 偏差调查工具---5WHY * 偏差调查工具---鱼骨图（生产系统鱼骨图 QC 鱼骨图） * 偏差关闭与质量事件关闭   （3）偏差CAPA 有效性评估量度   * 偏差管理趋势分析与模板 * 偏差管理实践演练 * 人为差错为根本原因的偏差管理模型 * 重复性偏差管理与CAPA 有效性模型及经典CAPA 清单 * 近期偏差发现项 国际及中国解读 |
| **二、变更模块演练**  （1）变更管理体系的设计与运营   * 变更管理来源于法规 * 变更管理体系设计（三种模型） * 变更管理的有效性评估   （2）上市后变更管理   * 上市后变更管理法规解读 * 重大变更案例演练 * 中等变更案例演练 * 行动计划制定模型（三种模型）  1. 新增原料供应商的变更  * 变更的发起及评估关键—变更风险分析案例 * 变更的行动计划的制定关键要素—验证、稳定性考察、放行策略 * 变更过程的实施管理—触发GMP或注册行动的变更的管理 * 变更的关闭及有效性评估  1. 关键设备设施的变更  * 变更的发起及评估关键—变更风险分析案例 * 变更的行动计划的制定关键要素—验证、稳定性考察、放行策略 * 变更过程的实施管理—触发GMP或注册行动的变更的管理 * 变更的关闭及有效性评估 * 变更与工厂SMF  1. 产品工艺变更  * 工艺参数及过程控制的变更的发起及风险评估 * 变更的行动计划的制定关键要素 * 工艺验证、稳定性考察、放行策略经典案例解析 |
| **三、供应商管理关键点**  （1）关键物料评估   * 关键物料评估关键要素 * 关键物料评估模型   （2）原辅料、包装材料供应商管理模型   * 新增供应商管理与质量协议签订 * 供应商审计评估与实施 * 供应商年度评估模型   （3）与药品直接接触供应商管理要素  （4）第三方服务管理模型管理要素 |