ICS 03.080.01
CCS C00

团　体　标　准

T/CMEAS XXXX-XXXX

药品质量管理体系内审员职业技能规范

Professional skill specification for internal auditors of pharmaceutical quality management system

（征求意见稿）

xxxx - xx - xx 发布　　xxxx - xx - xx 实施

中 国 医 药 教 育 协 会 发 布

目　　次

前言 II
1 范围 1
2 规范性引用文件 1
3 术语和定义 1
4 基本要求 3
4.1 职业道德要求 3
4.2 基本素质要求 3
4.3 基本知识要求 3
5 等级划分、依据与认定 4
5.1 等级划分 4
5.2 划分依据 4
5.3 等级认定 4
6 其他规定 6
6.1 培训内容要求 6
6.2 继续培训要求 7
6.3 资格管理要求 7
参考文献 8

前　言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些部分可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国医药教育协会医药产业创新发展促进工作委员会提出。

本文件由中国医药教育协会标准化工作指导委员会归口。

本文件起草单位：长春生物制品研究所有限责任公司、华润双鹤药业股份有限公司、广盛原中医药有限公司、华润紫竹药业有限公司、北京市华生医药生物技术开发有限公司、华北制药股份有限公司、华北制药集团先泰药业有限公司、石家庄市华新药业有限责任公司、山东法默康医药咨询有限公司、扬子江药业集团江苏紫龙药业有限公司、咸阳医药工业集团有限公司、养天和大药房股份有限公司、河北神威大药房连锁有限公司、陕西咸阳百姓乐大药房连锁有限公司、贵州一品药业连锁有限公司、山东药品食品职业学院、中瑞博（北京）企业管理咨询中心。

本文件主要起草人：刘小平、陈向占、刘凤平、丛淑芹、孙晓京、冯尔民、张立志、刘献武、王彦忠、唐惠明、张怀香、姜崴、赵先亮、许秀清、肖静慧、杨军君、杨琇、唐娇、李双梅、张强、郑发鲁、王文文、张艳勤、严肃、杨蒙、闵廷琴、孙宏亮、邱野、景江南、衣素萍、王海燕、吴萍、南银珍、于晓芳、崔荣娜、戴晓侠。

声明：本文件的知识产权归属于中国医药教育协会，未经中国医药教育协会同意，不得印刷、销售。任何组织、个人使用本文件开展认证、认定等活动应经中国医药教育协会批准授权。

药品质量管理体系内审员职业技能规范

1 范围

本文件规定了药品质量管理体系内审员等级的划分和依据、应当具备的职业道德、基本素质、基本知识、学历与工作经验、职业能力，培训与考核等要求。

本文件适用于药品质量管理体系内审员的评价和评级，也可作为内审人员招聘与外聘（第三方）的参考依据。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

GB/T 19000-2016、GB/T 19011-2021界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

目标 objective

要实现的结果。

[来源：GB/T 19000-2016，3.7.1，有修改，删除了注1－注5]

3.2

组织 organization

为实现目标，由职责、权限和相互关系构成自身功能的一个人或一组人。

注1：组织的概念包括，但不限于代理商、公司、集团、商行、企事业单位、行政机构、合营公司、协会、慈善机构或研究机构，或上述组织的部分或组合，无论是否为法人组织，公有的或私有的。

[来源：GB/T 19000-2016，3.2.1，有修改，删除了注2]

3.3

管理体系 Management System

组织建立方针和目标以及实现这些目标的过程的相互关联或相互作用的一组要素。

[来源：GB/T 19011-2021，3.18，有修改，删除了注1－注3]

3.4

质量 Quality

客体的一组固有特性满足要求的程度。

[来源：GB/T 19000-2016，3.6.2，有修改，删除了注1、注2]

3.5

质量管理体系 Quality Management System

管理体系中关于质量的部分。

[来源：GB/T 19000-2016，3.5.4]

3.6

客观证据 objective evidence

支持事物存在或其真实性的数据。

注1：客观证据可通过观察、测量、试验或其他方法获得。

注2：通常用于审核目的的客观证据，是由与审核准则相关的记录、事实陈述或其他信息所组成并验证。

[来源：GB/T 19011-2021，3.8]

3.7

审核准则 audit criteria

用于与客观证据进行比较的一组要求。

注1：要求可以包括方针、程序、作业指导书、法定要求、合同义务等。

[来源：GB/T 19011-2021，3.7，有修改，删除了注1]

3.8

审核 audit

为获得客观证据并对其进行客观的评价，以确定满足审核准则的程度所进行的系统的、独立的并形成文件的过程。

注1：内部审核，有时称为第一方审核、自检、内审等。由组织自己或以组织的名义进行。

[来源：GB/T 19011-2021，3.1，有修改，修改了注1，删除了注2]

3.9

药品质量管理体系内审员 internal auditors of drug quality management system

组织按照本规范选拔任用的对其药品质量管理体系实施审核的人员。

注1：药品质量管理体系是与药品研制、生产、流通、使用相关的所有质量管理体系，包括但不限于药品非临床研究质量管理体系、药品临床研究质量管理体系、药品生产质量管理体系、药品经营质量管理体系、医疗机构药品使用质量管理体系、药物警戒质量管理体系。

3.10

审核证据 audit evidence

与审核准则有关并能够证实的记录、事实陈述或其他信息。

[来源：GB/T 19011-2021，3.9]

3.11

审核发现 audit finding

将收集的审核证据对照审核准则进行评价的结果。

注1：审核发现表明符合或不符合。

注2：审核发现可导致识别风险、改进机会或记录良好实践。

注3：如果审核准则选自法律要求或法规要求，审核发现被称为合规或不合规。

[来源：GB/T 19011-2021，3.10]

4 基本要求

4.1 职业道德要求

4.1.1 遵守法规

严格遵循相关法律法规和质量管理相关行业标准，不为私利去损害组织的利益。

4.1.2 诚实守信

如实报告审核结果，不隐瞒或歪曲事实，不做误导性的或者含糊的陈述。

4.1.3 客观公正

实事求是、公正、合理审核判断，不进行缺少证据支持的判断。

4.1.4 保密义务

按规定使用其在履职时所获取的信息，严格保守涉及企业机密和敏感数据信息。

4.1.5 职业操守

遵守审核纪律，敬业、勤奋、有责任心，坚守道德底线，不徇私舞弊，不屈从于外部压力违反原则。

4.1.6 尊重他人

能够与被审核部门的人员相互理解，相互信任，以诚相待，密切配合，建立和谐的审核关系。

4.2 基本素质要求

4.2.1 沟通能力

能够准确、清楚、简洁陈述审核要求并能与被审核部门的人员进行快速有效地沟通，准确地表达意见和建议。

4.2.2 文字表达能力

可以客观、完整、条理清楚地记录所观察和了解到的审核证据，审核结束能够形成规范并真实反映审核实际情况的审核报告。

4.2.3 适应及应对能力

迅速适应不同的工作环境和任务要求，灵活应对各种变化和挑战，具有应对突发事件的能力。

4.2.4 学习能力

有追求卓越和持续学习的精神，不断提升自己的能力和水平，持续改进自身的工作方法和流程，提高审核效率和质量。

4.2.5 自我管理能力

能够有效管理自己的时间和工作任务，确保按照审核计划有效执行内审。

4.3 基本知识要求

药品质量管理体系内审员应具备以下相关知识：

a) 掌握药品相关的法律法规、政策要求和行业标准等知识；
b) 掌握药品质量管理体系相关知识；
c) 掌握运用数据分析、统计方法、风险管理工具等相关知识；
d) 掌握组织内部审核管理相关要求；
e) 熟悉药品研制、注册、上市许可持有人、生产、经营、使用等与审核活动相关的知识；
f) 熟悉专业领域的相关知识。

5 等级划分与依据

5.1 等级划分

药品质量管理体系内审员划分为初、中、高三个等级。

5.1.1 初级

可以按照审核分工和审核方案在本单位实施审核工作。

5.1.2 中级

可以承担内审计划和内审方案撰写工作，担任本单位内审组长，组织、领导本单位审核工作。

5.1.3 高级

可以审核内审计划和内审方案工作，并能够指导其他单位的审核工作。

5.2 划分依据

药品质量管理体系内审员等级主要以学历与工作经验、职业能力、培训与考核为划分依据。

5.3 等级认定

5.3.1 初级内审员应达到表1评定标准。

表 1 初级内审员评定标准

序号	项目	认定要求
1	学历与工作经验	需具备下列条件之一： 1、具有药学及相关专业、物流管理、信息管理等专业大专及以上学历，且连续从事药品研制、生产、经营、临床药学、药事管理、药物警戒等相关工作2年（含） 以上； 2、连续从事药品研制、生产、经营、临床药学、药事管理、药物警戒等相关工作5年（含） 以上。
2	职业能力	1、能够根据被审核部门相关情况，识别与审核有关的风险类型，评估可能影响审核发现和审核结论可靠性的因素，进行有效的策划，选择合理的审核方式、方法，运用恰当的审核技巧，如面谈技巧、提问技巧、判断技巧； （1）面谈技巧。选择适当的面谈对象，使用舒缓的语气，恰当的提问，通过引导尽量少说多听，善于通过表象捕捉本质，快速与被审核人员建立融洽关系，消除心理障碍，得到被审核人员配合，有助于查明情况，获取需要的客观证据。

		（2）提问技巧。提问方式包括开放式、封闭式、思考式等，内审员能够在当时场景中找到最适当的提问方式，且提问必须目的明确，时机适当，表述准确、清楚、层次分明，依次递进 （3）判断技巧。具备较强的逻辑思维，从多个角度考虑深入分析问题，能够在审核准则中快速准确找到“对号入座”条款。 2、能够明确审核的侧重点和主要关注点； 3、能够掌握药品研制、生产和经营过程中的关键控制点和质量控制措施； 4、以现场查看和询问方式审核时，能够完成检查记录； 5、以文件评审（例如记录、数据分析）观察工作情况时，能够与现场查看、抽样核对相印证； 6、能够验证所收集信息的相关性和准确性，确认审核客观证据的充分性和适宜性，以支持审核发现和审核结论； 7、能够判断并接受其他内审员、被审核部门人员正确的意见； 8、能够记录审核活动和审核发现； 9、能够通过管理文件、记录、数据，进行分析和评价，识别潜在的风险和问题并提出有效地改进建议，能够通过不合格（不合规）问题整改持续推动药品质量管理体系改进。
3	培训与考核	1、理论知识培训不少于6课时，实践技能培训不少于6课时； 2、培训后应通过答卷、测评、评价等方式通过考核，获得测评或评价报告等证明。

5.3.2 中级内审员应达到表2评定标准。

表 2 中级内审员评定标准

序号	项目	认定要求
1	学历与工作经验	需具备下列条件之一： 1、取得初级内审员职业技能证书，累计从事药品研制、生产、经营、临床药学、药事管理、药物警戒等相关工作3年（含）以上； 2、具有药学及相关专业、物流管理、信息管理等专业大专，累计从事药品研制、生产、经营、临床药学、药事管理、药物警戒等相关工作5年（含）以上； 3、具有药学及相关专业、物流管理、信息管理等专业本科或学士学位，累计从事药品研制、生产、经营、临床药学、药事管理、药物警戒等相关工作3年（含）以上。 4、具有药学及相关专业、物流管理、信息管理等专业研究生班毕业或硕士学位，累计从事药品研制、生产、经营、临床药学、药事管理、药物警戒等相关工作2年（含）以上； 5、具有药学及相关专业、物流管理、信息管理等专业博士学位，累计从事药品研制、生产、经营、临床药学、药事管理、药物警戒等相关工作1年（含）以上； 6、连续从事药品研制、生产、经营、临床药学、药事管理、药物警戒等相关工作8年（含） 以上。
2	职业能力	除具备初级内审员能力外，还需具备以下能力： 1、能够制定内审计划和内审方案，内审计划和内审方案条理清楚、重点明确、切实可行，并针对性制定审核策略； 2、必要时可以根据具体情况和风险，对内审计划和内审方案进行优化升级；

		3、能够解决与审核证据或审核发现有关的任何分歧意见； 4、能够根据内审内容和人员情况，合理分工。审核完成后形成审核报告，内容至少包括审核过程中观察到的所有情况、评价的结论以及提出纠正和预防措施的建议； 5、能够通过基于已有的证据准确对审核计划、审核人员、审核结果的综合判断，准确判定审核缺陷，对审核结果和最佳实践的提炼与汇总，保证内审工作持续改进的科学性和适用性； 6、具备一定的培训和指导能力，能够提升团队整体水平。
3	培训与考核	1、理论知识培训不少于12课时，实践技能培训不少于12课时； 2、培训后应通过答卷、测评、评价等方式通过考核，获得测评或评价报告等证明。

5.3.3 高级内审员应达到表 3 评定标准。

表 3 高级内审员评定标准

序号	项目	认定要求
1	学历与工作经验	需具备下列条件之一： 1、取得中级内审员职业技能证书，累计从事药品研制、生产、经营、临床药学、药事管理、药物警戒等相关工作3年（含）以上； 2、具有药学及相关专业、物流管理、信息管理等专业大专，累计从事药品研制、生产、经营、临床药学、药事管理、药物警戒等相关工作8年（含）以上； 3、具有药学及相关专业、物流管理、信息管理等专业本科或学士学位，累计从事药品研制、生产、经营、临床药学、药事管理、药物警戒等相关工作6年（含）以上； 4、具有药学及相关专业、物流管理、信息管理等专业研究生班毕业或硕士学位，累计从事药品研制、生产、经营、临床药学、药事管理、药物警戒等相关工作4年（含）以上； 5、具有药学相关专业、物流管理、信息管理等相关专业博士学位，累计从事药品研制、生产、经营、临床药学、药事管理、药物警戒等相关工作2年（含）以上。
2	职业能力	除具备中级内审员能力外，还需具备以下能力： 1、具备审核内审计划、内审方案和内审报告的能力； 2、能够进行审核工作风险预判、识别，并有应对预案，确保审核高质量完成； 3、具备全面的审核策划和卓越的领导能力，能带领审核团队完成重要审核任务； 4、对质量风险有敏锐的洞察力，准确预测质量风险，并采取预防措施； 5、能够通过培训和指导低级别的内审员，从而提高其审核的能力； 6、对行业动态和发展趋势有深入了解，能推动质量管理体系的持续改进； 7、能够从战略高度审视质量管理体系，制定前瞻性的质量管理战略。
3	培训与考核	1、理论知识培训不少于24课时，实践技能培训不少于24课时； 2、培训后应通过答卷、测评、评价等方式通过考核，获得测评或评价报告等证明。

6 其他规定

6.1 培训内容要求

培训以药品质量管理体系审核为核心，以提升审核能力为目标，注重科学性、针对性、实用性和先

进性，适应审核工作需求，培训内容包含理论知识和实践技能两部分。

6.1.1 理论知识

包括但不限于相关药品法律法规、药品专业知识及技能、药品质量管理体系审核知识、职业道德等。

6.1.2 实践技能

包括但不限于药品质量管理体系审核策划、审核计划与方案编制、审核报告撰写、审核方法与技巧、应急处置等。

6.2 继续培训要求

取得内审员资格后每年接受理论知识培训不少于12课时，实践技能培训不少于12课时，并通过考核。

6.3 资格管理要求

内审员资格有效期三年，到期重新认定。从业过程中对其实际工作表现进行评价，对于不能持续达到本职业技能规范的人员，不再保留其内审员资格。

参 考 文 献

[1] GB/T 19011-2021 管理体系审核指南
[2] GB/T 19000-2016 质量管理体系 基础和术语
[3] 《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国国家主席令第 31 号）
[4] 《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》（卫生部令第 79 号）
[5] 《药品经营质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局令第 28 号）