

目录

概述	3
按照职责范围给出的课程描述	4
关于检查的基本知识：	
关于检查的基本知识：开始检查（FDA38）	4
关于检查的基本知识：问题和观察报告（FDA39）	4
法庭证据（FDA46）	4
销毁和修复（FDA33）	4
执行上市后不良药物反应报告法规（FDA64）	5
证据和证词（FDA22）	5
FDA 483表格：现场观察报告（FDA30）	5
FDA企业检查（EI）（FDA32）	6
FDA编写企业检查报告（FDA26）	6
FDA药事指导质量管理规范（GGPs）（FDA21）	6
现场检查（FDA28）	7
食品和药品法：违法罪行（FDA04）	8
食品和药品法：FDA管辖权和禁止行为（FDA01）	8
食品和药品法：进口商品和出口商品（FDA05）	9
食品和药品法：司法行动（FDA03）	9
食品和药品法：禁止行为（FDA02）	10
应对一次FDA检查（PHDV74）	10
面谈技巧（FDA27）	10
MDR法规1：概述和总则（FDA63）	11
MDR法规2：器械使用机构、进口商和生产商的报告要求（FDA65）	11
MDR法规3：个体不良事件报告要求（FDA66）	11
FDA强制执行期间使用的拍照方法（FDA47）	11
受FDA监管产品的召回（FDA24）	12
样品采集（FDA23）	12
特殊调查（FDA25）	12
基于系统的药品检查（FDA55）	12

进口操作：

进口操作1：背景（FDA37）	13
进口操作2：工艺（FDA42）	13
进口操作3：其他行动（FDA43）	14

质量管理体系法规和检查：

质量管理体系法规（QSR）简介（DEV43）	15
QS法规1：概述和总则（QSR01）	15
QS法规2：质量管理体系要求（QSR02）	15
QS法规3：设计控制（QSR03）	15
QS法规4：文件和采购控制（QSR04）	16
QS法规5：鉴别和追溯；生产和过程控制（QSR05）	16
QS法规6：验收活动；不合格产品（QSR06）	16
QS法规7：纠正和预防措施（QSR07）	16
QS法规8：标签和包装控制；搬运、储存、销售和安装（QSR08）	17
QS法规9：记录（QSR09）	17
QS法规10：维修；统计技术（QSR10）	18
QS法规11：QS法规的应用和检查（QSR11）	18
质量管理体系检查技术（QSIT）（DEV42）	19
QSIT 1：开始检查（FDA50）	19
QSIT 2：管理控制子体系（FDA51）	19
QSIT 3：设计控制子体系（FDA52）	20
QSIT 4：纠正和预防措施子体系（FDA53）	20
QSIT 5：生产和过程控制子体系（FDA54）	21

风险管理：

风险管理1：重要概念和定义（FDA29）	22
----------------------	----

确认程序以及对第11部分的合规性：

在制药业对计算机系统进行检查（ISPE03）	23
在医疗器械行业对计算机系统进行检查（ISPE04）	23
第11部分：电子记录；电子签名（FDA31）	24
第11部分：电子记录和签名 – 申请（FDA61）	24

概述：

美国食品药品监督管理局（FDA）监管事务办公室（ORA）已与UL建立唯一合作关系，UL成为唯一与其签订CRADA（合作研究与开发协议）技术协议的公司。在CRADA的框架下，UL EduNeering可为FDA的虚拟大学“ORA-U”提供在线培训、文件记录和技术应用性管理系统。

FDA借助ORA-U对三万多名美国联邦、州和地方检查员和调查员进行培训和认证。迄今为止，已制作了超过10万种学习课程，具体内容覆盖多个领域，例如，良好生产规范（GMP）、良好临床规范（GCP）和良好实验室规范（GLP）。CRADA解决方案专为UL的生命科学客户提供，可使客户按照FDA要求进行准备和学习。

与FDA建立合作关系

美国食品药品监督管理局（FDA）通过与UL签订《合作研究与开发协议》（CRADA），使FDA能够应对其在培训和文件记录方面遇到的挑战；该协议也规定了可由FDA提供或审核并在内部使用的课程内容，同时允许受FDA管理的生命科学公司使用。所有课程均在遵从CFR第21篇第11部分的合法环境中提供。CRADA解决方案专为UL的生命科学客户提供，可使客户按照FDA要求进行准备和学习。CRADA协议最近延期至2019年，并扩大了其适用范围以将多项新技术包括在内。

如果课程描述中出现符号，则表示该课程的内容由美国食品药品监督管理局（FDA）根据其与美国UL签订的CRADA协议提供。

图例：



符号表示该课程的内容由美国FDA按照其与UL签订的CRADA协议提供。



本课程可用一种或多种外语提供。下载[全球劳动人口的语言选项](#)，了解更多详情。



学习者可以借助一种移动设备（如iPad）完成本课程。

按照职责范围给出的课程描述：

关于检查的基本知识：

关于检查的基本知识：开始检查 (FDA38)

这是旨在向学习者介绍食品企业基本检查流程的两门课程中的第一门课。这堂课将讨论检查开始前的必需准备工作，并明确检查前问题。本课程也将探讨必须在检查前进行评估的HACCP（危害分析关键控制点）计划的多种要素。

具体主题包括：

- 准备接受一次检查
- 检查前问题
- HACCP
- 产品保护——导致形成有害食品的因素
- 化学和物理危害
- 检查开始前需要评估的最终要素

关于检查的基本知识：问题和观察报告 (FDA39)

这是旨在向学习者介绍食品企业基本检查流程的两门课程中的第二门课。本课程介绍了必须在检查期间仔细讨论的问题和观察报告，其中包括：加工设备、员工操作规程、食品储存/展示、供水、用铅锤线测量、虫害控制。

具体主题包括：

- 员工操作规程
- 加工设备
- 储存和展示食品
- 交叉污染
- 供水
- 食品取样
- 检查报告
- 检查结束会议

参考文献：美国食品药品监督管理局食品法规。

法庭证据 (FDA46)

本课程将介绍您作为FDA证人的职责。本课程将帮助您区分大陪审团、证词、陈述和法庭证据这些概念。这堂课也将讨论如何准备证据并明确适当法庭行为的基本特征和有效证据的组成要素。

具体主题包括：

- 证据类型
- 准备
- 行为
- 在证人席上
- 作证后

销毁和修复 (FDA33)

违法商品必须停止销售，从而保护消费者免受伤害并且在出现标签违规时，保护消费者远离诈欺或经济损失。FDA人员必须见证违法产品的销毁或修复过程。产品销毁和修复根据美国联邦食品、药品和化妆品（FD&C）法案第304和801(b)节进行。

完成本课程后，您将能明确在何种情况下需要销毁或修复违法产品以及具体的操作程序。

具体主题包括：

- 销毁和修复
- 原告在处理扣押商品方面的选择
- 扣押的进口产品
- 自行纠正
- 灾难中受损产品的处理程序
- 特殊产品和损坏类型的修复程序

关于检查的基本知识 - 续：

执行上市后不良药物反应报告法规 (FDA64)

FDA的上市后不良药物反应报告计划 (PADE) 可体现药物评价和研究中心 (CDER) 在如何对上市后药物每日容许暴露量 (ADE) 的报告情况进行现场检查并以此支持CDER开展药物安全监察行动方面的当前想法。

本课程概述了PADE法规、指南、候选检查项目、检查方法和监管行动，从而提高现场调查员的知识水平。它讨论了CDER的医学审查员和安全评估员如何跟踪药品的潜在安全性迹象以及现场调查员如何确定制药企业是否为FDA提供了开展评估所需的完整、准确且及时的安全性数据。

具体主题包括：

- 定义
- 报告
- 不良事件
- 类型
- ADE评估小组
- 检查
- 合规

证据和证词 (FDA22)

FDA根据调查和分析人员收集和获得的信息采取行动。FDA在收集和保存这类信息应确保质量并小心谨慎，这是其履行职能的基础。这类信息可作为证据；以适当的方式获取信息是FDA执法工作的一环。本课程将探讨不同类型的证据以及如何收集并保存这类证据。您将学习用文件清晰记录所有证据收集和检验相关过程的重要意义。学习者将熟悉FDA诉讼所需的不同类型证词。完成本课程后，您应能明白收集证据和证词的相关过程以及它们可在何种情况下使用。

具体主题包括：

- 证据
- 证物
- 照片证据
- 手写或打印的证据
- 证据类型
- 证词的组成要素
- 在FDA管辖权范围内采取的行动

FDA 483表格：现场观察报告 (FDA30)

本课程旨在使FDA人员熟悉FDA 483表格 (现场观察报告) 的形成历史、何时下发给受检企业的管理部门以及如何给FDA 483表格作注解。完成本课程后，您将了解下发FDA 483表格的目的。您将明确FDA 483表格所附现场观察报告的类型、何时下发给受检企业以及如何在与企业管理人员讨论时作出注解。

具体主题包括：

- 下发FDA 483表格的目的
- 引起异议的状况
- 值得报告的状况
- 戒条
- 注解

FDA企业检查 (EI) (FDA32)

FDA在企业检查期间观察到相关问题，可避免消费者接触到违法甚至可能危险的产品。正是出于这个原因，所有FDA检查员、调查员和分析师都应了解执行一次FDA企业检查的基本原则并明确FDA的法定权限。完成本课程后，您将了解关于FDA企业检查的基本知识，其中包括准备、启动、实施和结束一次检查的具体程序。

具体主题包括：

- FDA企业检查
- 实施企业检查
- 准备接受一次企业检查
- 启动检查的程序
- 处理拒绝检查事宜
- 检查期间形成的观察报告
- 证据收集程序
- 与受检企业的工作人员面谈
- 检查结束程序

FDA编写企业检查报告 (FDA26)

本课程将使负责实施企业检查的FDA人员熟悉编写企业检查报告 (EIR) 的目的、报告中应包含哪些内容以及如何使报告清晰可读。本课程也将随着课程的推进，介绍一个新的概念“Turbo EIR”。完成本课程后，您应了解FDA采用标准格式编写报告的原因、具体格式是什么以及如何使您的报告具有可读性。您也将能明确EIR的更多格式和变化。

具体主题包括：

- 范围
- 准备
- 可读性
- 更多格式

FDA药事指导质量管理规范 (GQP) (FDA21)

这门关于FDA药事指导质量管理规范 (GQP) 的课程解释了哪种FDA文件被视为指导性文件。它也说明了GQP的出台原因、法律效力以及它们如何制定和执行。完成本课程后，您将描述该FDA指导性文件的历史、制定、颁布和使用情况。您也将学习为什么以及如何制定GQP。

此次培训可满足FDA的法定要求。

具体主题包括：

- 指导性文件
- GQP的起源
- 执行GQP
- 下发指导性文件
- 指导性文件与法规条例的区别

关于检查的基本知识（续）：

医疗器械生产商的故障调查（DEV45）

本课程将探讨故障的定义、法规和实践意义上的调查内容以及实现有效调查的要素。它也对如何开展全面调查并采取纠正措施以避免将来再次出现故障提出了指导性建议。在医疗器械生产过程中，产品或工艺故障通常属于无法避免的事件。然而，如何处理这些故障对您能否使生产操作保持在受控状态并预防将来再次故障而言具有重要意义。故障调查成功与否通常取决于调查是否全面并足以实际确定发生相应事件的根本原因。

完成本课程后，您将会了解故障的基本定义。您将会明确何时应开展故障调查以及哪些事项需要记录在文件中。您也将能够描述一次全面故障调查的基本要素以及管理审查和后续行动的具体步骤。

具体主题包括：

- 医疗器械产品故障和GMP要求
- 故障调查
- 确定发生故障的根本原因
- 纠正和预防措施（CAPA）
- 关于CAPA的后续措施
- 记录并通报故障、调查结果和CAPA

现场检查（FDA28）

现场检查有助于确保投放市场以供公众使用的产品安全、纯净、有效。现场检查可覆盖所有受FDA监管的产品系列，其中包括食品、兽用和人用药品及器械、生物制品、遵从辐射控制标准的电子产品以及符合标签标准的化妆品。本课程旨在使学习者熟悉产品检查的“内容、原因和时间”以及如何进行检查、采集样品或开展监察行动。

在本课程中，您将学习现场检查的基本知识、目标以及何时必须实施检查。此外，您也将学习现场检查的类型、常用设备以及如何实施这类检查。

具体主题包括：

- 一次现场检查
- 何时实施现场检查
- 实施现场检查时使用的设备类型
- 进行一次现场检查

食品和药品法：违法罪行（FDA04）

FDA通过确保其管辖范围内所有产品的安全性和有效性，履行其保护公众健康的职责。1938年颁布的美国联邦食品、药品和化妆品法案（FD&C）赋予FDA这一权限。美国联邦法规第21篇包含FDA负责执行的法规。当重罪与违反FD&C法案及其实施细则有关时，FDA可自行使用若干法令。美国法典（USC）第18篇（犯罪与刑事诉讼）给出了许多这类法令。本课程将介绍适用于FDA但又不在USC第21篇范围内的几种重罪刑事法令。这些法令过去曾经使用过，并且最有可能用于与第21篇“刑事诉讼”相关的重罪违法行为。完成本课程后，您应了解重罪刑事行为的构成要素、FDA证明犯罪故意的手段以及本课程所涉及法令的特殊证据要素。

具体主题包括：

- 重罪犯罪行为
- 虚假陈述
- 邮件和电信欺诈
- 阻碍公正和恫吓证人、阴谋、协助和教唆
- 证明犯罪故意

食品和药品法：FDA管辖权和禁止行为（FDA01）

FDA承担保护、促进、增强美国公众健康的任务。刚成立时，FDA的权力非常小；但在此后多年来，其权威性逐渐形成并随着各种法律法规的制定而不断增强。这些法律法规扩大了FDA的管辖范围，授权其监管食品、药品、医疗器械、生物制品和化妆品。这是法律课程系列中的五门课程之一。完成本课程后，您应能了解FDA管辖权的适用范围和局限性以及如何在不同行业内进行产品监管。

具体主题包括：

- FDA管辖权逐步扩大至食品、药品、医疗器械和化妆品的过程
- FDA在确保产品安全、纯净和有效方面的职责
- FDA如何对食品进行监管
- FDA如何对药品进行监管
- FDA如何对医疗器械进行监管
- FDA如何对化妆品进行监管
- FDA管辖权的局限性

关于检查的基本知识（续）：

食品和药品法：进口商品和出口商品（FDA05）

您知道您的日常用品中有50%需要进口吗？FDA肩负执行美国联邦食品、药品和化妆品法案（FD&C，也可简称为“法案”）以及旨在优先保护消费者健康、安全和财产（也就是消费者的利益至上）的其他法律的使命。FD&C法案同时适用于进口产品和国内产品。

本课程旨在帮助您熟悉相关法律的主要规定以及重点条款的实际应用。本课程也回顾了FDA颁布的附加细则并对第8章的条款进行了解读。

课程要求：

- FDA管辖权和FDA禁止行为

具体主题包括：

- 进口商品和出口商品
- 管理受FDA监管产品进口和出口的主要机构
- 监控进口商品的相关机构
- 参与进口流程的非政府实体
- 样品和违法样品
- 预防违法产品进入美国
- 主要法规和法定条款

食品和药品法：司法行动（FDA03）

FDA负责确保种类多样的产品以安全、有效且适当的方式生产和贴标签，其中包括人造心脏、血液、激光器、微波炉和疫苗。本课程将讨论FDA在遇到疑似违反美国联邦食品、药品和化妆品法案（FD&C）的事件时可以使用并作为其执法武器的各类司法行动（包括刑事和民事诉讼）。您将学习FDA如何获得采取司法行动的授权以及对违反FD&C法案和相关法律的行为采取哪些刑事和民事处罚。

具体主题包括：

- 如何授权FDA采取司法行动
- 联邦执法程序
- FDA负责执行的法律
- FDA可使用的刑事处罚措施
- FDA可使用的民事处罚措施

食品和药品法：禁止行为（FDA02）

FD&C法案具体描述了哪些行为违法以及谁应该对这类行为负责。FDA调查员必须全面理解这些法律条款，否则他们将无法确定出现违法事件或对其进行适当记录。所有FDA执法行动都与特定禁止行为和/或违背“法案”条款的事件（定义为掺假、贴错标签或未按照规定获得批准）有关。完成本课程后，您将会明确美国联邦食品、药品和化妆品法案（FD&C）所禁止的某些特定行为。您将能确定最常见的违法行为并了解FDA如何确定相应的责任人。最后，您将会了解确定禁止行为所引起后果的主要案件以及具体包括哪些后果。

具体主题包括：

- 法律定义的常见违法行为
- 参与禁止行为或销售掺假、贴错标签或未获批产品所引起的后果
- 谁应该对出现违法禁止行为负责
- 有助于FDA明确责任的重大法庭诉讼案件

应对一次FDA检查（PHDV74）

本课程将回顾关于药品和医疗器械生产车间接受FDA检查的基本知识。本课程将阐明检查期间的人员职责和义务，同时强调要在接受检查之前做好准备并与FDA保持积极、专业性的关系。

具体主题包括：

- 人员管理方式
- 检查类型
- 工艺
- 记录
- 样品和照片
- 强制执行
- 检查结束

面谈技巧（FDA27）

面谈是FDA检查员、调查员和分析师进行几乎所有操作的一个重要组成部分。面谈可在实施检查、采集样品、产品召回和开展特殊调查期间进行；因此，重要的一点是FDA现场工作人员应掌握良好的面谈技巧并随着工作经验的增加而逐步娴熟。

完成本课程后，您将会了解进行一次有效面谈的基本条件。您将明确一位成功面谈官的个性特点以及掌握适当人际交往技巧的重要性。您也将学会可在面谈中使用的合适提问技巧。

具体主题包括：

- 面谈目的
- 准备面谈
- 对面谈对象的特殊考虑事项
- 一位成功面谈官的个性特点
- 有效提问的关键要素
- 您应观察的非语言行为

参考文献：

美国联邦食品、药品和化妆品（FD&C）法案
调查操作手册（IOM）
DHRD基本调查访问课程

关于检查的基本知识（续）：

MDR法规1：概述和总则（FDA63）

本课程讨论了医疗器械报告（MDR）法规的起源和发展过程。它描述了MDR及其序言的主要特征，同时也说明了用于MDR的关键术语。本课程也探讨了MDR适用于哪些人以及何人拥有豁免权。MDR法规给FDA和生产商提供了一种可鉴定并监测医疗器械相关重大不良事件的途径。该法规旨在及时发现并纠正产品问题。

具体主题包括：

- 起源
- 特征
- 关键术语
- 合规
- 国外生产商
- 豁免

MDR法规2：器械使用机构、进口商和生产商的报告要求（FDA65）

本课程讨论了对理解医疗器械报告（MDR）法规具有关键作用的重要术语。它也讨论了与器械使用机构、进口商和生产商相关的MDR要求。本课程说明了关于MDR程序和事件日志的要求。

具体主题包括：

- 定义
- 器械使用机构
- 进口商
- 生产商
- 事件日志

MDR法规3：个体不良事件报告要求（FDA66）

本课程介绍了器械使用机构、进口商和生产商如何报告不良事件。它探讨了用来报告不良事件的适当方式以及报告时间段。本课程也讨论了何时不需报告不良事件。

具体主题包括：

- 报告
- MEDWATCH
- 最后期限
- 法典
- 例外情况

FDA强制执行期间使用的拍照方法（FDA47）

本课程包含负责拍摄照片以进行执法的FDA调查员在拍照取证方面需要遵守的法律要求。它介绍了FDA的拍照权限并说明了如何处理胶片和数字图像、调查技术、特写摄影的用途以及35mm照相机和数码相机的差别。

具体主题包括：

- 权限
- 覆盖度
- 技术
- 数码相机
- 证据

参考文献：本课程包含调查操作手册（IOM；2003）中的信息。

受FDA监管产品的召回 (FDA24)

由于涉及受FDA监管的消费品召回事件呈逐年增长态势，因此对可能有害的消费品进行召回监控是FDA人员进行的最重要行动之一。本课程将帮助您明确以下事项：FDA对产品召回的定义；召回信的内容；召回的类型、全面性和类别；FDA人员在产品召回期间的职责。

具体主题包括：

- 产品召回
- 导致产品召回的因素
- 产品召回的类别
- 召回信
- FDA人员在一次召回中的职责
- 召回审计检查

样品采集 (FDA23)

FDA所采取的各项行动几乎都从样品开始。样品可用来证明违法行为、州际贸易、司法权和责任，而这是FDA采取大多数行动前必须具备的四个证据要素。本课程将样品采集作为现场人员的一个重要职责进行讨论。它解释了取样目的并讲述了如何正确取样。您将了解采样和留样的原因并明确主要的样品类型以及国内产品和进口产品的样品差别。您将认识到如何以适当的方式准备并实施样品采集。最后，您将会明确提交样品的适当步骤。

具体主题包括：

- 采样原因
- 样品类型
- 准备采集样品
- 确定样品量
- 采样技术
- 实施采样
- 样品提交
- 保持样品有效

特殊调查 (FDA25)

本课程概述了由FDA负责开展的各种调查。这些调查包括消费者投诉、灾难调查、监察、健康欺诈、篡改和刑事调查。

完成本课程后，您将明白开展特殊调查的目的。您也将理解特殊调查的属性以及每次进行这类调查期间需要寻找哪些迹象。

具体主题包括：

- 调查
- 投诉调查
- 监察性调查
- 灾难调查
- 健康欺诈调查
- 产品篡改调查
- 刑事调查

基于系统的药品检查 (FDA55)

本课程旨在介绍FDA的药品生产检查计划。本课程涉及系统检查的内容，其中包含对每种系统进行检查的具体详情。它也包含确保企业在受控状态下运转的重要性，并讨论了企业运转失控可能带来的后果。

具体主题包括：

- 质量产品
- 设施和设备
- 材料
- 生产
- 包装及标签
- 实验室控制

进口操作：

进口操作1：背景 (FDA37)

这是三门系列课程的第一门课，讨论了FDA的进出口计划、程序和政策。其目的是介绍FDA进口计划并使学习者熟悉如何使进口至美国或准备从美国出口的产品符合相关法律法规的要求。本课程包括涉及与进口相关的重要参考文件和法律法规的信息。学习本课程前，学习者应完成关于《食品和药品法》的五门系列课程（FDA管辖权、违法罪行、进口商品和出口商品、司法行动和禁止行为）以及“样品采集”课程和“现场检查”课程。

具体主题包括：

- FDA确保进口产品符合美国公共卫生标准的办法
- FD&C法案及其如何对待国外和国内产品
- FD&C法案关于进口商品和出口商品的条款
- CFR第21篇关于受FDA监管产品进口和出口的条款
- CFR第19篇关于进出口强制执行惯例的条款
- USC第18篇关于进出口相关犯罪行为的条款
- 可提供更多进出口操作信息的指南和政策性文件

进口操作2：工艺 (FDA42)

这是该课程系列的第二门课，它介绍了报关前的行动、报关类型、准许入境决定以及可帮助FDA作出正确准许入境决定的资料。本课程也讨论了报关评估、实验室分析以及产品接受检查后的处理过程。完成本课程后，您将认识到FDA如何管理进口产品并决定哪些产品准许进口。您也将明确进口操作流程以及FDA如何在出现问题后执行相关法规。

课程要求：

- 进口操作1：背景
- 食品和药品法系列课程：（FDA管辖权、违法罪行、进口商品和出口商品、司法行动和禁止行为）
- 样品采集
- 现场检查

具体主题包括：

- FDA如何在进口产品进入美国之前对其进行监管
- 进口产品的报关类型
- FDA如何作出报关决定
- 现有哪些资料有助于作出准许进口的决定
- 需要进一步评估的报关单
- 需要进行样品分析的报关单
- 需要接受进一步评估的报关单
- FDA可使用的强制执行工具

进口操作3：其他行动（FDA43）

这是三门系列课程的最后一门课，讨论了FDA的进出口计划、程序和政策。本课程介绍了进口文件管理器如何参与FDA的电子审核系统，FDA如何鉴定并清除违法进口商品以及国内生产操作和进口操作如何帮助FDA确定潜在问题。本课程也讨论了FDA与其他政府机构共同肩负的责任以及允许不符合FD&C法案的产品出口的具体规定。

课程要求：

- 进口操作1、背景和进口操作2、工艺
- 食品和药品法系列课程：（FDA管辖权、违法罪行、进口商品和出口商品、司法行动和禁止行为）
- 样品采集
- 现场检查

具体主题包括：

- 进口文件管理器如何参与进口支持运行管理系统（OASIS）
- FDA与谁实现信息共享，以确定违法进口至美国市场的产品
- FDA如何对出口商品进行监管
- 出口证明书
- FDA与谁肩负相同的责任

质量管理体系法规和检查：

质量管理体系法规（QSR）简介（DEV43）

员工在确保产品质量方面起到积极作用。这堂交互课程给员工概述了FDA颁布的现行医疗器械质量管理体系法规（QSR）。掌握这些概念将会使员工充分了解QSR如何影响在生产车间内进行的操作。本课程强调了有助于确保产品安全有效并且生产操作遵从现行医疗器械良好生产规范（GMP）的质量管理体系的构成要素。这堂交换课程概述了一种质量管理体系的主要要素。

具体主题包括：

- 管理人员的职责
- 设计控制
- 文件控制
- 过程控制
- 采购控制
- 纠正和预防措施
- 器械贴标签和包装程序
- 培训

QS法规1：概述和总则（QSR01）

本课程将介绍质量管理体系法规（QSR；CFR第21篇第820部分）——成品医疗器械生产商必须遵从的基本框架要求。本课程包括该法规的历史及其要求、适用范围和关键术语。本课程也在该法规的框架下讨论了生产商在质量管理体系中的职责。

QS法规2：质量管理体系要求（QSR02）

这是质量管理体系法规（QSR）课程系列的第二门课，它将着重讲述CFR第21篇第820部分第B子部分提出的管理职责、质量审计和人员要求。QSR是成品医疗器械生产商需要遵从的基本要求的框架。

课程要求：

- QS法规1：概述和总则

QS法规3：设计控制（QSR03）

这是质量管理体系法规（QSR）课程系列的第三门课，它讲述了QSR的设计控制要求。

课程要求：

- QS法规1：概述和总则
- QS法规2：质量管理体系要求

QS法规4：文件和采购控制 (QSR04)

这是质量管理体系法规 (QSR) 课程系列的第四门课，它将着重讲述CFR第21篇第820部分第D子部分提出的文件控制要求以及CFR第21篇第820部分第E子部分提出的采购控制要求。QSR是成品医疗器械生产商需要遵从的基本要求的框架。

课程要求：

- QS法规1：概述和总则
- QS法规2：质量管理体系要求
- QS法规3：设计控制

QS法规5：鉴别和追溯；生产和过程控制 (QSR05)

这是质量管理体系法规 (QSR) 课程系列的第五门课，它着重讨论了关于鉴别和追溯 (CFR第21篇第820部分第F子部分) 以及生产和过程控制 (CFR第21篇第820部分第G子部分) 的内容。QSR是成品医疗器械生产商必须遵从的基本框架要求。

QSR提出生产和过程控制要求 (21 CFR 820.70、21 CFR 820.72、21 CFR 820.75) 的目标是确保生产商能生产出符合其规格的器械。在生产期间出现任何偏离规格的问题时，过程控制程序必须给出必要的控制措施，以确保器械符合其规格要求。过程控制程序也有助于在生产过程中确保一致性。

完成本课程后，您将熟悉与QSR关于鉴别、追溯、生产和过程控制的要求相关的生产商职责。

课程要求：

- 学习者应先完成QS法规课程1-4。

QS法规6：验收活动；不合格产品 (QSR06)

这是质量管理体系法规 (QSR) 课程系列的第六门课，它着重讨论了关于验收活动 (CFR第21篇第820部分第H子部分) 以及不合格产品 (CFR第21篇第820部分第I子部分) 的内容。QS法规是成品医疗器械生产商必须遵从的基本框架要求。

课程要求：

- 学习者应先完成QS法规课程1-5。

QS法规7：纠正和预防措施 (QSR07)

这是质量管理体系法规 (QSR) 课程系列的第七门课，它着重讨论了关于纠正和预防措施 (CFR第21篇第820部分第J子部分) 的内容。QSR是成品医疗器械生产商必须遵从的基本要求。21CFR820.100旨在纠正或预防不当实践，而不仅仅是纠正或避免次品。纠正并预防不可接受的质量管理体系实践应该能减少不合格产品。

遵从QSR关于纠正和预防措施的要求可使一家企业能监测和发现现有产品和质量管理体系存在的问题以及表明可能出现问题的迹象，并作出回应。这些工作将帮助生产商获得改进产品和质量管理体系的机会，并通过在必要时采取现场行动而保护消费者。完成本课程后，您将熟悉与QSR的纠正和预防措施要求相关的生产商职责。

课程要求：

- 学习者应先完成QS法规课程1-6。

质量管理体系法规和检查 – 续：

QS法规8：标签和包装控制；搬运、储存、销售和安装（QSR08）

这是质量管理体系法规（QSR）课程系列的第八门课。本课程着重讨论了关于标签和包装控制（CFR第21篇第820部分第K子部分）以及搬运、储存、销售和安装（CFR第21篇第820部分第L子部分）的内容。QSR是成品医疗器械生产商必须遵从的基本框架要求。与医疗器械搬运、储存、销售和安装有关的QSR要求旨在帮助避免发生医疗器械混杂、损害、磨损、污染或其他不良反应。

完成本课程后，您将熟悉与QSR对标签、包装控制、搬运、储存、销售和安装所提出要求相关的生产商职责。

课程要求：

- 学习者应先完成QS法规课程1-7。

具体主题包括：

- 关键术语
- 标签完整性
- 贴标签操作
- 搬运/储存区域
- 控制和分销
- 器械安装

QS法规9：记录（QSR09）

这是质量管理体系法规（QSR）课程系列的第九门课，它着重讨论了关于记录（CFR第21篇第820部分第M子部分）的内容。QSR是成品医疗器械生产商必须遵从的基本框架要求。质量管理体系检查技术（QSIT；医疗器械生产商在检查期间使用）的基本主题之一就是“建立测试”。QSR要求“建立”多种程序并将“建立”定义为“给出定义、文件记录（手写或电子方式）并执行”。记录在FDA能否确认操作程序适当执行以及从更广泛的意义来看，接受检查的企业是否已建立并坚持执行一种适当且有效的质量管理体系方面起到关键作用。

完成本课程后，您将熟悉与QSR的记录要求相关的生产商职责。

课程要求：

- 学习者应先完成QS法规课程1-8。

具体主题包括：

- 一般要求
- 器械主记录
- 器械历史记录
- 质量管理体系记录
- 投诉记录
- 调查
- 所投诉的设备

QS法规10：维修；统计技术（QSR10）

这是质量管理体系法规（QSR）课程系列的第十门课，它着重讨论了关于维修（CFR第21篇第820部分第N子部分）以及统计技术（CFR第21篇第820部分第O子部分）的内容。QSR是成品医疗器械生产商必须遵从的基本框架要求。

采用统计技术可满足多种QSR要求。当使用统计技术时，生产商必须建立相关操作程序以确定其有效性。

完成本课程后，您将熟悉与QSR关于维修和统计技术的要求相关的生产商职责。

课程要求：

- 学习者应先完成QS法规课程1-9。

具体主题包括：

- 关键术语
- 维修要求
- 分析
- 统计技术

QS法规11：QS法规的应用和检查（QSR11）

这是质量管理体系法规（QSR）课程系列的第十一门课，也是最后一门课。QSR是成品医疗器械生产商必须遵从的基本框架要求。本课程着重讨论如何在医疗器械生产商的质量管理体系内应用并检查QSR要求。

检查期间，FDA将评估生产商是否已建立相关操作程序并遵照为在当前最佳生产条件下生产某种器械的适当要求。

完成本课程后，您将熟悉如何在医疗器械生产商的质量管理体系内应用QSR要求以及两者的相互关系。您也将熟悉质量管理体系检查技术（QSIT）的基本概念，QSIT是FDA目前用来进行2级基准（综合性）质量管理体系检查的检查流程。

课程要求：

- 学习者应先完成QS法规课程1-10。

具体主题包括：

- 关键术语
- 七种子体系
- 子体系和QSIT

质量管理体系法规和检查 – 续：

质量管理体系检查技术 (QSIT) (DEV42)

生物医药行业内的生产企业必须接受FDA对其质量管理体系进行的常规检查。FDA调查员将审计四个主要的质量子体系，其中包括：管理控制、设计控制、纠正和预防措施、生产和过程控制。质量管理体系检查技术 (QSIT) 是一种“自上而下”评估质量管理体系的方法。您将会熟悉调查员在审核每种子体系时的主要目标。子体系调查法着眼于对是否符合质量管理体系法规 (QSR) 要求起关键作用的要素。

具体主题包括：

- 确保文件处在合规状态
- 每种子体系的检查目标：
 - 管理控制
 - 设计控制
 - 纠正和预防措施 (CAPA)
 - 生产和过程控制 (P&PC)

QSIT 1：开始检查 (FDA50)

这是一个旨在讲解质量管理体系检查技术 (QSIT) 的课程系列的第一门课。本课程为根据质量管理体系法规 (CFR第21篇第820部分) 对医疗器械生产商进行检查提供了指导。完成本课程后，您将会了解QSIT的起源和适用范围。您也将了解与如何在QSIT检查期间复核样品记录相关的基本概念，并在一份企业检查报告 (EIR) 中报告检查结果 (必要时)。

具体主题包括：

- 适用范围
- 其他考虑事项
- 取样
- 报告

QSIT 2：管理控制子体系 (FDA51)

这是一个旨在讲解质量管理体系检查技术(QSIT)的课程系列的第二门课。该课程系列为根据质量管理体系法规 (QSR ; CFR第21篇第820部分) 对医疗器械生产商进行检查提供了指导。本课程包含与管理控制子体系相关的检查目标。

课程要求：

- QSIT 1开始检查
- I级：新入职调查员认证
- 员工也应复习IOM (与对医疗器械生产商进行的检查有关)、CP 7382.845 “检查医疗器械生产商”、CFR第21篇第820部分“质量管理体系法规”和质量管理体系检查指南

具体主题包括：

- 逐一讨论这七个管理控制检查目标

QSIT 3 : 设计控制子体系 (FDA52)

这是一个旨在讲解质量管理体系检查技术(QSIT)的课程系列的第三门课。该课程系列为根据质量管理体系法规 (QSR ; CFR第21篇第820部分) 对医疗器械生产商进行检查提供了指导。本课程包含与设计控制子体系相关的检查目标。

课程要求 :

- QSIT 1 “开始检查” 和QSIT 2 “管理控制子体系”
- I级 : 新入职调查员认证
- 员工也应复习IOM (与对医疗器械生产商进行的检查有关)、CP 7382.845 “检查医疗器械生产商”、CFR第21篇第820部分 “质量管理体系法规” 和质量管理体系检查指南

具体主题包括 :

- 开始检查设计控制子体系
- 设计计划审核
- 设计输入和输出过程
- 评估验收标准和进行设计论证
- 设计确认
- 完成对设计控制子体系的检查

QSIT 4 : 纠正和预防措施子体系 (FDA53)

这是一个旨在讲解质量管理体系检查技术(QSIT)的课程系列的第四门课。该课程系列为根据QSR (CFR第21篇第820部分) 对医疗器械生产商进行检查提供了指导。本课程包含与纠正和预防措施子体系相关的检查目标。

课程要求 :

- QSIT 1 “开始检查”、QSIT 2 “管理控制子体系” 和QSIT 3 “设计控制子体系”
- I级 : 新入职调查员认证
- 员工也应复习IOM (与对医疗器械生产商进行的检查有关)、CP 7382.845 “检查医疗器械生产商”、CFR第21篇第820部分 “质量管理体系法规” 和质量管理体系检查指南

具体主题包括 :

- 程序
- 问题
- 所获得的数据
- 故障调查
- 行动
- 行动后

质量管理体系法规和检查 – 续：

QSIT 5：生产和过程控制子体系 (FDA54)

这是一个旨在讲解质量管理体系检查技术(QSIT)的课程系列的第五门课。该课程系列为根据质量管理体系法规 (QSR ; CFR第21篇第820部分) 对医疗器械生产商进行检查提供了指导。本课程包含与生产和过程控制子体系相关的检查目标。

课程要求：

- QSIT 1 “开始检查”、QSIT 2 “管理控制子体系”、QSIT 3 “设计控制子体系”和QSIT 4纠正和预防措施子体系
- I级：新入职调查员认证
- 员工也应复习IOM（与对医疗器械生产商进行的检查有关）、CP 7382.845 “检查医疗器械生产商”、CFR第21篇第820部分 “质量管理体系法规”和质量管理体系检查指南

具体主题包括：

- 选择待审核的工艺
- 选定工艺如何得到控制和监测
- 如果工艺现在或以前未在指定限值范围内运行，则应如何继续
- 在未能完全核实结果的情况下，如何确认工艺验证结论
- 软件和人员

风险管理：

风险管理1：重要概念和定义（FDA29）

本课程给出了对理解风险管理而言必不可少的重要概念和定义。本课程着重讨论适用于FDA及其所监管行业的风险管理办法。设计本课程也是为了使您理解国际标准化组织（ISO）所定义的风险管理。您将能定义风险及相关术语。您将会明确风险表示方式，区分安全与风险，并描述FDA用来判断不同类型产品安全性的标准。您也将学习风险管理流程的具体步骤。

具体主题包括：

- 定义风险
- 计算并表示风险
- FDA如何将风险与安全性建立关联
- 风险管理

确认程序以及对第11部分的合规性：

在制药业对计算机系统进行检查 (ISPE03)

本课程是一种三部分系列课程的第三门课，它由国际制药工程学会 (ISPE) 和UL联合FDA/监管事务办公室 (ORA) 合作设计完成，旨在协助FDA工作人员在批准前GMP检查和常规GMP检查期间确认制药业所用计算机系统的关键特征。本课程将解释计算机系统如何用于药品生产工艺，并提供一种可对这类计算机系统进行检查的方法。完成本课程后，您应了解FDA检查计算机系统的方法并确定可使用的审核级别以及每个等级的构成要素。

具体主题包括：

- 计算机系统如何用于制药业
- 调查员如何利用计算机系统
- 调查员的审核重点

在医疗器械行业进行计算机系统检查 (ISPE04)

本课程由国际制药工程学会 (ISPE) 和UL联合FDA/监管事务办公室 (ORA) 合作设计完成，旨在协助FDA检查员确认医疗器械行业所用计算机系统的关键特征。本课程将解释计算机系统如何用于医疗器械生产工艺，并提供一种可对这类系统进行检查的方法。本课程不对作为医疗器械组成部分的软件进行详细回顾；它仅涉及如何对自动运行器械生产工艺和质量管理体系的计算机系统进行检查。

课程要求：

- 计算机系统的确认和合规要求
- 计算机系统的确认和合规办法

具体主题包括：

- 计算机系统如何用于医疗器械行业
- 调查员如何利用计算机系统
- 调查员的审核重点

第11部分：电子记录；电子签名（FDA31）

CFR第21篇第11部分的主要目标是确保使用电子记录和电子签名时，符合FDA为完成保护公众健康和安全的使命而在可信度、可靠度和兼容性方面提出的最低要求。这堂交互课程旨在向您介绍电子记录和电子签名的法规要求以及FDA对合规性的期望。您将学习第11部分中关于使用电子记录和电子签名的具体要求以及FDA如何强制执行第11部分的法规要求。

具体主题包括：

- 第11部分
- 电子记录的基本要求
- 电子记录的安全性要求
- 电子签名的基本要求
- 电子签名的控制措施
- FDA强制执行第11部分的法规要求

注：本课程由UL与EduQuest, Inc.合作编制。

第11部分：电子记录和签名 – 申请（FDA61）

本课程将使学习者了解如何执行第11部分的法规要求以及FDA对CFR第21篇第11部分“电子记录；电子签名”的执行政策有何含义。本课程将讨论“行业指南：第11部分，电子记录；电子签名-范围和应用”。

具体主题包括：

- 符合预期
- 记录
- 安全性
- 电子签名
- 系统文件记录
- 审计跟踪

注：本课程由UL与EduQuest, Inc.合作编制。