



# 中华人民共和国国家标准

GB/T XXXXX—XXXX

## 知识管理实施指南 第 X 部分：制药

Implementation guidances for knowledge management  
— Part X: Pharmaceutical industry

(征求意见稿)

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

国家市场监督管理总局  
国家标准化管理委员会 发布

## 目 次

前言 .....	III
引言 .....	IV
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 组织环境 .....	2
4.1 内外部环境 .....	2
4.2 相关方的需求和期望 .....	3
4.3 知识管理体系范围 .....	3
4.4 知识管理体系 .....	3
5 领导作用 .....	4
5.1 管理承诺 .....	4
5.2 制定知识方针 .....	4
5.3 角色、职责和权限 .....	4
6 策划 .....	5
6.1 应对风险和机遇的措施 .....	5
6.2 知识目标和计划 .....	5
7 支持 .....	5
7.1 资源 .....	5
7.1.1 总则 .....	5
7.1.2 知识内容 .....	6
7.1.3 技术设施 .....	6
7.1.4 工具和方法 .....	6
7.1.5 知识产权管理 .....	7
7.1.6 标准化 .....	7
7.1.7 组织文化与激励机制 .....	7
7.2 能力 .....	7
7.3 意识 .....	7
7.4 沟通 .....	8
7.5 形成文档的信息 .....	8
7.6 文档信息的管控 .....	8
8 运行 .....	8
8.1 运行计划和控制 .....	8
8.2 产品研发 .....	9
8.3 商业化生产 .....	9
8.4 经营使用 .....	9

8.5 运行保障 .....	10
9 绩效评价 .....	10
9.1 监测与评估 .....	10
9.2 内部审核 .....	10
9.3 管理评审 .....	11
10 改进 .....	11
10.1 不符合项控制和纠正措施 .....	11
10.2 持续改进 .....	11
附录 A（资料性） .....	12
参考文献 .....	13

## 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。

本文件是GB/T XXXX的第X部分。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国家知识产权局提出。

本文件由全国知识管理标准化技术委员会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

## 引 言

制药工业是关系国计民生、经济发展和国家安全的战略性产业，是健康中国建设的重要基础。制药研发创新难度大、周期长、投入高、知识密集，属于典型的高技术产业。制药行业的知识管理，贯穿于药物研发、药品注册、上市生产、市场营销等各个环节，涉及多学科领域。同时，制药行业直接影响生命健康，面临着法律法规、行业规章的安全监管。为了促进制药行业基于创新驱动的高质量发展，制药企业有必要实施知识管理，对相关知识资源和知识活动进行规划管理。《ICH Q10 药品质量体系》中明确表示制药企业的知识管理是企业质量体系发展的推进器之一。药品作为特殊的商品，与人民的生命健康密切相关。药品生命周期长，包括药品的研发、注册评价、上市使用、再评价、退市等过程。整个生命周期内，任何研发、生产、经营、流通等环节的知识管理水平都与药品质量息息相关。制药行业开展知识管理可对药物研制过程中的数据和经验进行开发利用，充分挖掘发现知识，指导生产经营、辅助决策，推动组织架构和业务流程优化，完善管理体系，促进企业的改造、转型和升级。

本文件以促进医药行业技术创新和价值创造为目标，在《知识管理体系 第1部分：指南》的指导下，提出制药企业开展知识管理工作的思路和方法，对知识的鉴别、创造、获取、存储、共享、应用等活动进行规划和管理，综合运用新兴的知识管理技术，让持续改进的追求与创新意识在组织内部传播实现，推动组织的创新能力和竞争力的提升。

# 知识管理实施指南

## 第 X 部分 制药

### 1 范围

本文件规定了制药企业开展知识管理过程中在领导作用、策划、支持、运行、绩效评价与改进等方面的实施指南。

本文件适用于制药企业知识管理体系的策划、建立和评价，其他类型组织可参考应用。

### 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 19000-2016 质量管理体系 基础和术语

GB/T 13016 标准体系构建原则和要求

GB/T 13017 企业标准体系表编制指南

GB/T 23703（所有部分） 知识管理

GB/T 29490 企业知识产权管理规范

### 3 术语和定义

GB/T 19000、GB/T 34061.1界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1

##### **知识 knowledge**

通过学习、实践或探索所获得的认识、判断或技能。

[来源：GB/T 23703.2—2010, 2.1]

#### 3.2

##### **显性知识 explicit knowledge**

以文字、符号、图形等方式表达的知识。

[来源：GB/T 23703.2—2010, 2.3]

#### 3.3

##### **隐性知识 tacit knowledge**

未以文字、符号、图形等方式表达的知识，存在于人的大脑中。

[来源：GB/T 23703.2—2010, 2.4]

#### 3.4

##### **知识管理 knowledge management**

对知识、知识创造过程和知识的应用进行规划和管理的活动。

[来源：GB/T 23703.2—2010, 2.9]

### 3.5

#### 知识管理系统 knowledge management information system

组织内管理知识的信息系统，用于支持知识鉴别、创造、获取、存储、共享、应用等活动。

[来源：GB/T 23703.2—2010, 3.6]

### 3.6

#### 知识库 knowledge base/repository

求解问题所需领域知识的集合，表现为基本事实、规则和组织成程序的模式，用于有关领域知识的获取、存储以及共享。

[来源：GB/T 23703.2—2010, 4.6]

### 3.7

#### 行业专家 subject matter expert (SME)

精通某一领域或主题的专家。

### 3.8

#### 技术转移 technology transfer

在研发和生产之间以及生产厂内部或之间转移产品和工艺知识来获得符合要求的产品的活动。

**注：**这些知识是构成生产工艺、控制策略、工艺验证方法以及在此过程中持续改进的基础。

### 3.9

#### 商业化生产 commercial manufacturing

通过生产获得符合要求的产品，建立和保持受控状态并推动持续改进，生产出的合格药品可进入市场。

### 3.10

#### 知识管理体系

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 19000-2016, 3.5.3]

## 4 组织环境

### 4.1 内外部环境

#### 4.1.1 影响组织开展知识管理的外部环境包括但不限于以下方面：

- a) 政策法规：制药行业受到严格的法规和监管要求的约束，知识管理可促进产品依法生产、质量合法、合规，同时提升组织经营质量；
- b) 科技创新：科技创新需要大量的知识积累和共享，知识管理可整合科技创新所涉及的各种知识经验，提高利用效率，为科技创新提供坚实基础；
- c) 行业竞争：组织的竞争力取决于利用创新知识的能力，通过知识管理将知识资源转化为经济，提高组织的核心竞争力；
- d) 相关方需求：通过知识管理，组织与相关方之间可以更有效的共享和交流信息，更好了解相关方需求和期望，增强信任和合作，降低沟通成本，提高决策效率和准确性。

#### 4.1.2 影响组织开展知识管理的内部环境包括但不限于以下方面：

- a) 人员发展：通过知识管理将知识和经验传递给员工，并不断提升员工的意识和技能水平，推动知识传承和人才发展；

- b) 数智化驱动: 组织的信息化、智能化发展, 可通过知识管理从现有的业务流程和数据中, 挖掘、获取并确定各类知识资源, 经过有序传递、整合、规划和有效利用, 提高组织的整体业务、技术和管理水平;
- c) 组织变革: 知识管理在组织变革中是至关重要的, 知识管理可以通过搜集、整合组织的核心知识资产和信息, 为组织变革提供决策支持, 并能通过知识的积累和共享, 加深组织对行业和市场了解, 掌握市场信息和趋势, 推动制定有效的组织变革方案;
- d) 提升效能: 实施知识管理, 可有效利用组织内部的各项资源, 提高整合效率和协同效果, 通过知识的传递和组织, 使组织内部的各项资源能够形成互补, 增强资源利用能力。

#### 4.2 相关方的需求和期望

通过了解组织相关方的需求和期望, 深化知识管理的理解和应用, 强化企业的竞争地位并推动创新发展。这种需求可从宏观层面出发, 如创新发展、质量提升、顾客满意等, 具体表现为对知识获取、整合、保护和利用的行为要求。组织相关方对实施知识管理的需求和期望主要体现在以下方面:

- a) 创新发展: 开发更具竞争力的产品或服务, 从而在市场中获得更大的份额, 构建技术壁垒, 提高进入门槛, 确保长期稳定的收益, 通过知识管理实现战略需要与企业的整体战略规划相结合, 确保创新的方向和步调与企业的长远发展相一致;
- b) 质量提升: 优质的产品质量可以提升顾客的消费体验, 从而增强顾客的忠诚度和满意度, 高质量的产品可以减少售后服务的成本, 通过知识管理可以使企业不断地进行技术升级和流程优化, 以提高生产效率和产品质量;
- c) 顾客满意: 建立完善的顾客反馈机制, 及时收集和分析顾客的意见和建议, 通过知识管理持续改进产品和服务, 增加企业的顾客忠诚度, 从而降低营销成本和客户获取成本, 保证企业市场拓展和品牌建设。

#### 4.3 知识管理体系范围

组织应明确知识管理体系与下列管理体系的关系、范围和边界, 对知识进行全生命周期的管理, 从合规、安全、创新、共享、系统性等方面, 保证知识的准确性、及时性、一致性、可及性:

- 药品 GXP 管理;
- 知识产权管理;
- 信息化管理;
- 档案管理;
- 保密管理;
- 人力资源管理 (人员资质认定及培训);
- 创新管理。

#### 4.4 知识管理体系

组织建立、实施、维护和持续改进知识管理体系时, 宜开展以下活动:

- a) 确定知识管理实现的目标;
- b) 制定有效的知识管理计划;
- c) 确定组织内部各部门间相互配合的机制;
- d) 确定和改进知识管理方法和工具;
- e) 定期开展知识管理成熟度评价。

## 5 领导作用

### 5.1 管理承诺

组织的最高管理层宜履行以下承诺：

- a) 将知识管理体系建设融入组织战略中；
- b) 确保建立知识管理体系，定期主持评审；
- c) 指导并参与知识管理相关活动；
- d) 确保建立组织知识管理的方针和目标；
- e) 确保必要的资源配置，监督各部门知识管理责任的制定和有效落实；
- f) 推动各业务过程建立有效的知识管理程序，将知识管理要求纳入日常业务运作管理；
- g) 推动知识管理体系的持续改进与创新，鼓励全员以及相关方参与。

### 5.2 制定知识方针

组织最高管理者制定知识方针时宜满足：

- a) 与组织战略保持一致，服务于战略；
- b) 考虑组织的内部和外部环境；
- c) 与组织其他管理体系方针保持协调；
- d) 确保知识管理体系持续改进；
- e) 可供利益相关方查询及利用。

### 5.3 角色、职责和权限

5.3.1 设立组织知识管理领导机构，成员包括与知识管理相关业务部门的主要管理者，领导机构职责包括：

- a) 负责组织知识管理体系建立，指导知识管理相关过程的建立、运行、保持和改进；
- b) 识别与评估重要的知识管理需求，进行知识管理决策；
- c) 协调与落实知识管理的相关资源配置；
- d) 定期评估知识管理体系的有效性，提出持续改进和创新要求。

5.3.2 设立组织知识管理工作机构，由知识管理的专职部门/人员和相关业务部门的知识管理人员组成，工作机构职责包括：

- a) 制定知识管理体系程序及运行计划，并组织实施；
- b) 策划和组织实施内外部知识管理相关的沟通和培训；
- c) 对知识管理体系及过程的运行进行定期监测和分析；
- d) 总结和报告知识管理体系的运行状况，实施相关改进和创新。

5.3.3 设立公司、各部门/层级两级知识管理专门的职位。

- a) 公司级知识管理职位宜由专职人员担任，其主要职责包括：
  - 负责知识管理体系的日常运行维护，对各部门/层级实施指导；
  - 汇总、分析各业务过程知识管理的实施状况；
  - 组织开展知识管理体系的沟通和培训。
- b) 各部门/层级知识管理职位由专职或兼职人员担任，其主要职责包括：
  - 负责部门/层级内与知识管理相关的过程日常运行维护；

- 开展所在部门/层级内部的知识管理相关沟通和培训；
- 参与跨部门/层级间的知识管理相关沟通与分享。

## 6 策划

### 6.1 应对风险和机遇的措施

组织应根据环境因素，分析需要应对的风险和机遇，包括：

- a) 分析知识的鉴别、获取、存储、分享、应用等活动，在技术合作、技术交流、市场营销等活动中可能造成的知识流失的不确定性和风险，提出风险应对措施，适时管控风险；
- b) 分析组织内部知识的安全保密性，确保使用的数据是准确、完整、安全和合法的，包括数据采集、存储、处理和分析的流程，维护好组织知识，保护知识产权，避免因人员流动、合作伙伴、供应商、软件等因素导致知识流失和损失；
- c) 分析知识管理实施对企业文化、管理机制和生产经营带来的影响；
- d) 技术人才所带来的隐性知识，采用标准化的方法固化为显性知识，同时制定相关程序预防技术类人员流失所造成的知识泄漏风险；
- e) 分析组织现有知识储备与实现其战略所应具备的知识之间存在的差异，提出解决措施；
- f) 收集、分析政策与监管形式的变化，识别对现有体系的影响，通过知识管理的途径，高效调整，及时应变。

### 6.2 知识目标和计划

组织最高管理层应制定知识目标，并在相关的业务和职能部门、生产单位等范围内进行宣传。组织知识目标，宜从以下方面制定：

- 隐性知识显性化的程度、数量；
- 积累所设定（关键、重要）知识资源的数量；
- 知识资源扩散度；
- 知识资源为所需要人员掌握的程度；
- 知识资源的重复利用程度；
- 关键业务环节知识需求的满足程度；
- 知识资源的变更记载及变更控制措施；
- 关键业务的异常、周期回顾、风险评估；
- 关键业务的验证方案及结果；
- 知识资源的传承度及检索应用度。

## 7 支持

### 7.1 资源

#### 7.1.1 总则

组织最高管理层应对知识管理体系分配并维持所需要的各种资源，确保满足知识管理体系实施要求。

### 7.1.2 知识内容

组织宜建立涵盖药品全生命周期内的知识：

- a) 根据组织的现状和需求，知识库宜涵盖药物研发、生产运行、质量管理、市场营销、上市后管理等药品全生命周期的知识，另外还需包括过程中涉及的设备设施管理、供应链管理、行政管理、人力资源管理、财务管理、信息管理、安全保障等相关知识；
- b) 对知识库中的知识进行分类和整理，促进知识从业务、资源类型、专业、设备、岗位、组织机构等多个维度建立企业内部共用的知识分类体系；
- c) 运营过程中的设备、仪器等硬件设施设备应建立从设计、安装、运行、性能全生命周期内的知识，同时宜建立定期获取生产商设备、仪器的最新说明书或指导手册，更新知识库；
- d) 识别获取组织的协同办公系统、资产管理系统、项目管理系统、生产管理系统等信息化系统中的政策规划、技术标准、规章制度、项目文档、研究报告、流程表单、经验案例、共用模型等知识资源，并纳入知识库；
- e) 积极采集最新的国家政策、药品法律法规、指南、技术报告、论文、专利和标准等情报；
- f) 识别业务过程中产生但未纳入信息化系统管理的高价值知识，以及其他零散知识，通过统一采集或自主上传的方式纳入知识库；
- g) 对知识库中的知识进行定期或不定期的评价，促进知识优化；
- h) 建立知识库的评价程序，评价知识的适用性和使用度；
- i) 评价后的优化调整，宜采用信息告知或信息推送的形式告知相关方。

### 7.1.3 技术设施

组织宜为知识的鉴别、创造、获取、存储、共享和应用提供必要的信息技术和网络设施，支撑并促进知识管理理念和方法的实施，确保知识管理理念的落地实现，包括但不限于：

- a) 利用信息管理系统，收集、处理、分析运营所产生的数据，实现自动化、半自动化的推送和一站式检索展示，从知识库及其他知识源找到员工工作所需的知识，审计追踪获取知识是否已读，并开展日常的知识管理工作；
- b) 提供知识共享平台和交流工具，方便知识的传播与交流；
- c) 通过基于大数据和人工智能技术，实现新知识的发现、分类、处理和策支持；
- d) 关键设备和仪器配备审计追踪功能，保证数据完整性，同时预防知识流失；
- e) 建立内部文档分级保护、数字水印、身份识别、授权管理、门禁系统、监控系统等安全措施，避免知识流失，保护关键知识；
- f) 通过人工智能替代人工制造，减少隐形知识的占比和知识的损失。

### 7.1.4 工具和方法

针对制药行业特点，组织宜充分利用适当的知识管理方法和工具，促进知识分享和创新，包括但不限于：

- a) 在知识鉴别、创造、获取阶段，宜采用知识地图、知识图谱、社区实践、经验教训、专家定位；
- b) 在知识转移阶段，宜采用知识转移计划、内容管理、分类和搜索、平台知识库、隐性知识的保留与转移实践；
- c) 在知识存储、共享、应用阶段，宜采用内容管理、分类法和本体三种互补的方法/工具；
- d) 其他知识管理方法和工具，如：知识产权管理、标准化、情报管理、供应商驻厂管理、共建基地、委托研究、QC 小组活动、师带徒制等。

### 7.1.5 知识产权管理

在知识鉴别、创造、获取、存储、共享、应用等知识活动过程中，组织应做好知识产权的获取、运用、保护和管理的工作。例如：在研究专利期时，应注意相关药品的行政保护，具体参见GB/T 29490。

### 7.1.6 标准化

组织宜采用标准化战略，促进知识管理，包括以下几个方面：

- a) 制定标准化战略，建设企业标准体系，企业标准体系表编制方法见 GB/T 13016 和 GB/T 13017；建立内部的标准化组织，将具有丰富知识的员工及外部专家的知识制定成企业标准，实现隐性知识的显性化、固化和知识积累，促进知识的分享和利用；
- b) 宜明确知识管理活动的角色、责任和需要完成的具体任务；
- c) 结合国内外医药行业相关法律法规，建立知识管理标准化程序，如药品全生命周期的知识管理、员工行为规范等，推动知识的传递和应用；定期评估知识管理的效果，并根据评估结果进行反馈和改进。

### 7.1.7 组织文化与激励机制

组织宜从以下方面营造促进知识管理的组织文化：

- a) 通过物质激励和精神激励等机制，激活内部资源，鼓励知识的创造、分享和应用，对于创造知识价值的员工进行相应的奖励，显著提升产品技术人员、行业专家和研发人员的地位，强化组织技术人才队伍建设；
- b) 营造互相信任和合作的文化氛围，主动寻求、分享知识，通过有意识的回顾确定知识得到广泛实施和分享；
- c) 保护知识资产，制定知识保护程序，包括人员在任职期间知识的学习与传承、离职后的知识交接，对于导致知识流失的员工进行相应的追责；
- d) 建设开放型文化，促进组织间的分享，激励基层员工发挥主动性和创造性，参与知识分享和创造；
- e) 建立创新过程中的试错机制，总结经验。

## 7.2 能力

组织宜通过以下活动培养人员能力，发挥人员在知识管理中的主体作用：

- a) 建立知识管理体系实施的人才梯队，保证其具有相应的任职资质和能力；
- b) 通过适当的教育、培训和经验传授等方式使参与知识管理实施的员工获得知识管理相关知识和能力；
- c) 通过激励机制来鼓励员工积极参与知识活动，促进知识创造、共享和创新。

## 7.3 意识

组织宜注重培养人员知识管理的意识，在知识方针的指导下，开展人员引进、培养、轮岗、学习培训、技术交流、会议等管理，具体措施包括但不限于：

- a) 将知识管理活动融入产品研发、商业化生产、市场营销、运行保障等价值链全过程，养成知识的识别、获取、存储、分享和应用等习惯；
- b) 识别重要知识，做好知识保护，在学术交流、技术研讨、来访参观等过程对重要知识进行过滤处理；

- c) 将知识的识别、获取、分享等纳入绩效考核、技术职称评定、SME考核等，增强知识战略地位的意识；
- d) 提供培训机会并加强宣传，可通过员工入职培训、年度培训，让员工能够掌握相关技能和知识，以便正确、安全、有效地开展知识管理，不断增强员工将知识作为战略资源的意识。

#### 7.4 沟通

组织宜就知识管理体系的实施方法和技术问题、带来的影响等建立内部沟通渠道，并及时解决各部门和各下属机构关切的相关问题。

组织宜就知识政策，与客户、资源供应商、合作伙伴、政府部门等建立沟通的管理程序和沟通渠道，避免在相关的业务活动中造成知识产权纠纷和侵权风险。

沟通的形式通常可包括：

- a) 建立知识管理委员会；
- b) 举行会议，建立冲突处理原则等；
- c) 奖惩制度；
- d) 对人员进行培训。

#### 7.5 形成文档的信息

组织宜将知识管理体系相关规定、程序、运行机制等形成文档，包括：

- a) 知识管理体系的范围；
- b) 方针和目标；
- c) 知识管理体系与其他管理体系间的相互关系；
- d) 本文件要求的书面程序；
- e) 用于保障知识管理体系得以有效规划、运行和过程控制所需的文件。

#### 7.6 文档信息的管控

组织应对知识管理体系所要求的文档进行控制，将控制程序确立为书面程序，具体控制程序如下：

- a) 在文件发布前得到审批，确保其有效性；
- b) 文件可以被审核、修改并再次审批；
- c) 确保文件的变更、当前版次状态已标识；
- d) 保留历史修改版本并能提供利用；
- e) 确保文件清晰和易于识别；
- f) 确保能识别外来文件并控制其分发；
- g) 防止作废文件误用，无论因何故保留作废文件时，均要对这些文件赋予作废标识。

### 8 运行

#### 8.1 运行计划和控制

组织围绕产品研发、商业化生产、市场营销、运行保障等主要业务流程，制定知识管理体系实施计划。制定计划宜考虑下列内容：

- a) 确定知识管理实施进度安排；
- b) 投入知识管理体系实施的经费、人员、设备设施等资源的可用性；

- c) 通过成熟度评价模型等方法，评估组织知识管理的现状和发展前景；
- d) 确定知识管理体系实施预期效果。

## 8.2 产品研发

组织应根据自身情况，在研发阶段实施知识管理，包括临床前研究、临床研究以及注册申报各个阶段，宜：

- a) 调研并分析市场对产品、技术和服务的需求，包括产品的功能、不良反应、质量需求，以及合作伙伴、监管方等各方的需求；
- b) 运用专利信息分析、科技情报分析等方法，协助确定产品研发的思路、布局和发展方向，为研究开发提供情报支持；
- c) 确定建立研发过程中的专利申请、论文发表、标准制定、技术秘密保护等政策，确保关键技术不泄密，恰当的申请知识产权保护，重点技术做好专利布局 and 标准体系规划；
- d) 根据研发各阶段的试验方案及试验过程形成试验总结报告，确保研发过程知识的有效收集和存储；
- e) 及时总结沉淀研发经验，通过企业标准的形式将研发知识固化并沉淀下来；
- f) 在技术转移的同时做好知识的转移，在知识应用的同时做好知识的保护，防止知识的丢失和泄密。

## 8.3 商业化生产

商业化生产过程包括厂房设施管理、物料采购、生产管理、设备维护、质量保证、质量控制等环节，是知识应用的关键环节，相关内容包括但不限于：

- a) 建立公用系统知识：做好厂房设计图纸、公用工程系统技术资料、公用系统设备设施管理、典型案例等知识资产的保护和侵权风险防范工作；
- b) 建立人员管理知识：包括车间/岗位培训教材、岗位安全风险识别、标准化操作流程/视频等，定期组织学习，持续获取新的知识；
- c) 建立设备管理知识：设备/仪器档案包括厂家文件（说明书、安装维修手册、原理图）、维护保养知识、故障发生或潜在发生的类别、典型故障、现场维修视频、设备技改等；
- d) 建立确认与验证管理知识：包括工艺守则、工艺标准、设备和工艺装备使用手册、工艺最佳实践、工艺验证总结等；
- e) 建立质量保证体系管理知识：包括变更控制管理、偏差管理、纠正措施与预防措施、供应商的评估、产品质量回顾分析、产品质量档案以及投诉与不良反应报告管理等；
- f) 建立质量保质量控制知识：包括质量控制人员资质管理、质量标准管理、检测运行保障、实验室样品管理、检测差错管理（检验放行数据、超标检验结果、超趋势检验结果、异常数据、偏差）等；
- g) 建立文件管理知识：包括批生产记录、批包装记录、质量标准、工艺规程、操作规程等知识文件，宜做好历史变更沿革记载。

## 8.4 经营使用

市场营销包括营销、销售、客户服务、上市后研究等环节，重点做好知识获取和保护工作，通常包括：

- a) 广泛收集政策、法律、市场、技术、产品、竞争对手等全方位信息，建立有效的市场情报知识的收集分析；
- b) 建立医疗机构、经销商、药店和患者等关系管理数据库，形成产品流通过程知识数据库；
- c) 建立客户服务知识库，支撑销售、及售后服务中心的工作，保证销售单位、销售人员、客户及时获取产品知识；
- d) 不断探索并开展新的市场调研方法、营销模式、销售方法，并将成功的营销案例和经验，建立标准化营销流程；
- e) 定期对客户关系管理、宣传、会展、市场活动等方面的营销经验知识进行总结，提炼产品促销、销售渠道等方面的销售方法。
- f) 收集不良反应信息、临床使用数据，注重患者隐私保护。

## 8.5 运行保障

运行保障指除企业的核心业务之外的财务、人力资源、行政、法务、信息中心、安全环保等相关职能部门、行政部门的知识管理，是实现高效可靠运行的重要环节，相应的知识管理内容包括：

- a) 在人员入职、离职、退休环节，进行知识产权的调查、分析和知识产权事项提醒，防范知识产权风险；
- b) 做好会议、项目、法律事务、公共关系、创新成果等的相关知识管理，全面保障知识管理有效实施；
- c) 从战略的高度，研究并分析全球范围内战略性知识的获取、创造、保护、应用情况，为最高管理层的战略知识管理提供决策支持；
- d) 收集与运行保障相关国家法律、政策、行业法规、市场信息等文件和信息，建立相应的文档知识库、办公自动化系统等，支撑相应部门的有效运行；
- e) 建设知识管理系统，全面支撑组织知识管理体系的有效运行。

## 9 绩效评价

### 9.1 监测与评估

组织宜建立知识管理体系实施的绩效评价机制，对知识管理过程和知识管理体系的运行情况以及知识管理体系的有效性进行监测和评估。确定监测的方法、周期及责任部门（人员），采用适当的监测系统 and 监测工具。对监测结果开展评价，识别管理体系改进需求和项目，并制定和实施相应的改进与创新计划。

### 9.2 内部审核

组织宜指定相关机构和人员，定期开展知识管理体系内部审核工作，负责知识管理体系实施效果的监督检查和绩效评测，宜考虑下列内容：

- a) 确定内部审核的方法、内容和指标，并形成相应制度和标准，如知识地图的完整度、知识管理与知识地图的契合度等；
- b) 确定知识管理绩效数据收集的机制和方法，如数据监测（知识库的使用频次、检索量、评价后的优化等）、实地考察等；
- c) 确保内部审核过程和人员的客观性和公正性，如定期或不定期评价情况等。

### 9.3 管理评审

最高管理层宜定期策划评审知识管理体系，以确保其持续的适用性、充分性和有效性。管理评审应包括：

- a) 自上次管理评审之后所采取的措施情况；
- b) 可能影响知识管理体系的外部 and 内部变更；
- c) 关于知识过程和体系运行情况的信息，包括：
  - 不符合项与纠正和预防措施；
  - 监控和测评的结果；
  - 审计的结果。
- d) 持续改进的条件；
- e) 管理评审的输出应包括持续改进的条件和知识管理体系的修改需求；
- f) 保留管理评审结果的文档信息作为证据。

## 10 改进

### 10.1 不符合项控制和纠正措施

10.1.1 组织宜针对内部审核和管理评审中发现的不符合问题，分析对知识管理的影响程度，采取针对性纠正和预防措施，消除不符合发生的原因，防止再发生，包括但不限于以下活动：

- a) 识别不符合项；
- b) 对不符合项作出适当应对：
  - 采取措施进行控制并纠正；
  - 处理带来的后果。

10.1.2 企业还宜评估是否需要采取措施，以消除潜在产生不符合项的原因，包括但不限于以下方面：

- a) 评审不符合的情况；
- b) 确定不符合的原因；
- c) 识别知识管理体系是否存在潜在的类似的不符合项；
- d) 评估是否需要采取措施，以避免不符合项再次出现；
- e) 确定和实施必要的措施；
- f) 评估所采取的纠正措施的有效性；
- g) 如果需要，对知识管理体系进行修改。

10.1.3 纠正措施应适合于改善不符合项的影响，宜保留以下文档信息作为证据：

- a) 不符合项的性质和事后采取的措施；
- b) 纠正过后的结果。

### 10.2 持续改进

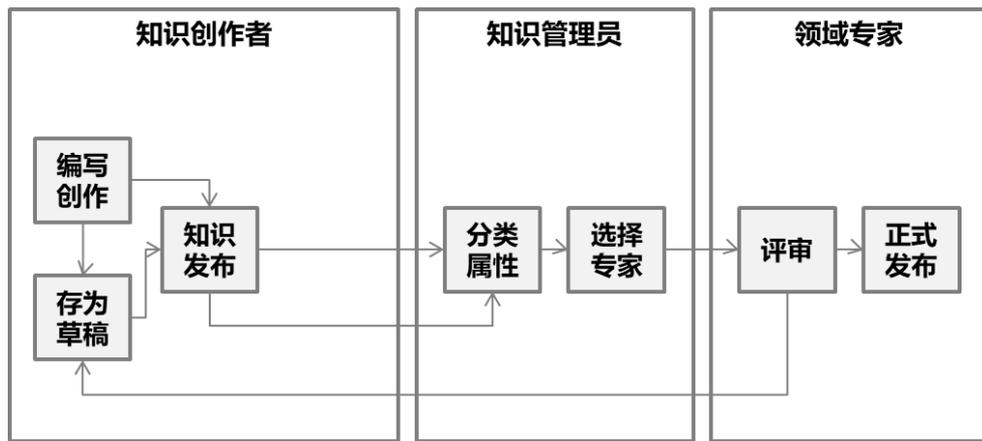
在纠正与预防措施的基础上，持续回顾和质疑，发现改进机会，实施改进和创新，不断提升质量风险管控水平。

持续完善知识管理体系，采用更严要求、更高标准，追求卓越管理，持续提升知识管理体系的适宜性、充分性和有效性。

附录 A  
(资料性)

知识维护及知识库分类

知识维护在知识管理中起到指导的作用，组织宜通过知识的多重审核，保证知识的上传和更新的正确性，让员工可对系统中的知识保持信任。



图A.1 知识维护内容

知识库可至少设置为组织级、部门级两级，组织级知识库可整合各部门的知识库内容，实现组织中各个部门所需的知识共享。部门级知识库中的知识，宜根据业务特点分类，以下为质量管理部门知识库示例。



图 A.2 部门级知识库分类示例

### 参考文献

- [1] GB/T 34061.1 知识管理体系 第1部分 指南
  - [2] ICH Q8 药物开发 (Pharmaceutical development)
  - [3] ICH Q10 制药质量体系 (Pharmaceutical Quality system)
  - [4] ISPE 制药行业知识管理 (Knowledge management in the pharmaceutical industry)
-