附件3

部分管理制度模板

目录

组织机构管理规程 - 1 -

各级人员培训管理规程 - 3 -

人员体检与健康档案管理规程 - 8 -

仓库管理规程 - 11 -

设备管理规程 - 13 -

卫生管理规程 - 16 -

成品入库管理规程 - 20 -

中药材放行管理规程 - 23 -

检验取样管理规程 - 25 -

文件管理规程 - 31 -

GAP自检管理规程 - 38 -

# 组织机构管理规程

**目的：**建立组织机构管理规程，确保组织机构的管理规范化并符合中药材GAP要求。

**范围：**适用于公司各部门及员工的管理。

**职责：**综合管理部对本规程的实施负责。

**内 容：**

1. 药品生产质量管理组织机构建制原则：

1.1 组织机构是公司为实现共同目标而设置的互相协作的团体，是进行质量管理的基本单位。公司管理者负责建立与药品生产相适应的组织管理机构、赋予质量管理体系发挥职能和领导权，并明确相应的人员职责和授权，为生产出合格产品所需的生产质量管理提供保障，确保质量管理体系的有效运行。

2. 组织机构建制要求：

2.1 组织机构应具备集权、协调、高效的组织机能。明确各部门的隶属关系及各部门的职能、职责与授权，同时还要强调各部门的工作衔接与相互协调，以及各部门间的制约关系。将组织机构形成书面文件，用图示意。

2.2 公司设立独立的质量管理部门，履行质量保证和质量控制的职责。质量部独立于其它部门，并有足够人员和权威，避免任何对质量管理工作的干扰。质量管理部门应当参与所有与质量有关的活动，负责审核所有与GMP、GAP有关的文件。质量管理部门人员不得将职责委托给其他部门的人员。

2.3 公司管理人员职责通常不得委托给他人。确需委托的，其职责可委托给具有相当资质的指定人员。

3. 各级人员职责和各级管理部门的职权范围应明确，每一个岗位都必须制定明确的人员工作标准。

4. 人员工作标准应是每一个岗位上的员工都清楚了解本岗位的职责及在公司中所处的位置，所负的质量责任，认真履行自己的岗位职责，各司其职。

5. 制定完善的各种管理规定，推行有效的质量管理，事事都有章可循。

6. 对从事药品生产的各级人员应按GMP要求进行培训和考核，考核不合格者不得上岗。

7. 对从事药材种植管理的各级人员应按GAP要求进行培训和考核，考核不合格者不得上岗。

8. 公司实行总经理负责制，设总经理一人，全面负责公司的生产、质量、经营、种植及安全管理工作。

9. 相关记录

 无

10. 引用标准

《药品生产质量管理规范》（2010年修订）。

《中药材生产质量管理规范》

11. 变更记载

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **文件编号** | **修订号** | **批准日期** | **生效日期** | **作废日期** | **变更原因、依据** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

# 各级人员培训管理规程

**目的：**规范公司各项培训工作的管理和实施。

**范围：**适用于公司所有培训项目的管理工作。

**职责部门：**行政部、质量部。

**内容：**

1. 行政部和质量部负责培训管理工作，包括制定培训计划、组织培训、进行培训考核总结、建立培训档案等。

2. 培训内容：

2.1 《药品生产质量管理规范》中对各级人员的基本要求；

2.2 《药品管理法》及相关法规生产安全等基本知识；

2.3 消防法规、安全法规常识；

2.4 《中药材生产质量管理规范》；

2.5 公司管理制度、企业文化、日常礼仪规范；

2.6 药品生产、检验、设备、仓储相关的专业技术；

2.7 产品工艺知识；

2.8 各项管理规程、标准操作（SOP）等文件的培训；

2.9 应参加的药品监管部门举行的专业技术培训。

3. 实施培训的条件和培训时间：

符合以下任何一项条件均必须进行规定的培训后方可上岗。

3.1 组织机构或管理方式等发生调整变动时；

3.2 工具、技术、程序、方法有所变更；

3.3 人员进行转调、调升或指派处理新业务时；

3.4 人员所需的学识技能与员工所应具备的学识技能间有所差距时；

3.5 岗位变动、引进新员工、新文件颁布时；

3.6 每年至少对员工进行1～2次GMP、GAP、卫生及相关法规的培训。

4. 对各级人员的培训要求：

4.1 企业负责人：熟悉企业管理知识，掌握GMP、GAP实施的意义和内容，确立高度的质量意识和管理意识，掌握实施GMP、GAP的有关知识、方法和评价的基本准则，并且胜任其职责。

4.2 技术人员和管理人员：掌握GMP实施的意义和内容，把GMP要求的本领域的专业知识和管理知识贯彻到工作中，并且胜任其职责。

4.3 质量部门人员：了解国家药品法规和产业政策，掌握GMP、GAP对质量部门人员要求的内容，确立明确的质量意识，并且能够严格履行其工作职责，把质量意识贯穿于产、供、销全过程。

4.4 具体从事生产和检验人员：掌握GMP的总体要求，掌握GMP要求的本岗位的各项管理制度和标准操作规程，并严格按照其执行。

4.5 生产辅助部门人员：建立起明确的质量意识，明确GMP对本岗位工作职责的要求并严格照章执行，意识到本职工作和生产部门的相关性和重要性。

4.6 从事特种作业的人员，如电工、压力容器操作员等，必须按照国家规定经过培训考核，并取得相应操作证书方能正式上岗。

4.7 从事基地种植（养殖）管理工作的人员：掌握中药材GAP的总体要求，掌握中药材GAP对本岗位的各项管理制度和标准操作规程。基地管理人员需对联合基地的人员进行中药材GAP及相关品种的知识进行培训。

4.8 根据岗位要求及员工实际技能，质量管理部确定培训期限。培训期满前，由质量管理部组织相关人员对员工培训效果及实际操作进行综合评价。对培训考试不合格者，重新培训学习补考，再不合格者，公司将其辞退。

5. 培训教育的方式：

5.1 内部培训。

5.1.1 授课；

5.1.2 讨论学习；

5.1.3 现场培训。

5.2 公司送外培训。

6. 培训要求：

6.1 授课人

各培训负责部门应根据实际需要，严格推荐合格的授课人，授课人应认真学习相关文件、知识，积极主动完成备课任务，严格按照培训计划及时的开展培训，培训结束后及时的完成培训总结及效果评价；如有考核，授课人负责出具考试试卷，阶段性考核方式由所有授课人共同出具考核试卷。

6.2 培训资料

部门负责人督促授课人认真备课，提供切实可靠、实用的培训材料，必要时由部门（车间）共同完成培训材料。培训材料包括幻灯片、参训人员的讲义等。

培训材料可根据实际情况灵活制作，例如：可制作岗位操作示范短片，在车间内选择标准化操作规范的员工示范，拍摄标准化操作视频，作为培训教材和考核标准。

6.3 培训效果评价

培训后由授课人对培训进行总结，并填写评价，包括人员签到考勤、培训总结及效果评价，如有考核，填写“培训考核表”，内容包括考核主题、考核内容、考核时间、考核成绩和培训考核总结和评估等。

7. 培训的实施：

7.1 行政部根据《年度各部门培训计划》，于每年1月份制订《年度公司培训总计划》，报请质量管理负责人批准后，以书面形式发至各有关部门。

7.2 培训计划下达后，行政部门负责组织员工培训，各有关部门要保证培训计划的严肃性，质量部负责监督。

7.3 参与培训人员在“人员培训记录表”上签到考勤。

7.4 培训结束后，由有关部门负责人出培训试题对参加培训的员工进行培训考核；行政部门对每次培训考核的成绩进行汇总并计入“员工培训考核汇总表”，然后对培训效果进行评价总结，以便以后巩固改进，总结包括应参加培训人员、实到人员、未参加培训的原因及处理等。

8. 培训档案的管理：行政部门将培训计划、培训讲义、员工培训记录表、考核试题、培训考核总结归档交质量部保管。

9. 建立个人培训档案：将培训及考核情况登入“个人培训登记表”，建立个人培训档案。

10. 相关记录：

《人员培训记录表》

《个人培训登记表》

《员工培训考核汇总表》

11. 引用标准：

《药品生产质量管理规范》（2010年修订）。

《中药材生产质量管理规范》

12. 变更记载：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **文件编号** | **修订号** | **批准日期** | **生效日期** | **作废日期** | **变更原因、依据** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

# 人员体检与健康档案管理规程

**目的：**建立人员健康管理规程，确保人员不在患有传染病、隐性传染病及精神病的情况下上岗，保证药品质量。

**范围：**全体人员的健康管理。

**职责：**行政部、质量部、文件管理员。

**内容：**

1. 管理内容包括对人员进行体检、对人员的健康状况监控和健康异常情况的管理。

2. 管理部门：

2.1 行政部门负责组织员工体检，体检结束后，将个人体检情况记录到“体检情况登记表”中，建立个人健康档案。并对每次体检情况进行总结，报送质量部。

2.2 质量部门负责对公司人员健康状况的监控，对可能有健康问题的人员，有权责令其体检，对确诊患有影响药品质量的疾病人员，有权进行调理岗位处理。

3. 健康标准：

3.1 从事药品生产的每一位职工不得患有传染病、隐性传染病及精神病。

3.2 在生产区从事药品生产的职工除达到上述规定外，还不得患有皮肤病，体表不得有伤口及对药物过敏。

3.3 在种植（养殖）基地直接从事种植（养殖）、加工、包装的人员，不得患有皮肤病、传染病。

4. 体检管理：

4.1 体检范围：

4.1.1 皮肤病方面检查；

4.1.2 肝功能全项检查；

4.1.3 X光胸片透视；

4.1.4 视力；

4.2 体检频次及工作程序：

4.2.1 新职工必须进行全面的身体检查，否则不允许录用。

4.2.2 每年必须按体检范围要求对员工进行一次体检，体检不合格的职工应进行岗位调整。

4.2.3 部门随时关注每一位职工的身体状况及精神状态，如有疑问，有权要求职工到指定医院进行体检，以确保岗位上每位职工的身体健康达到规定的健康水平。

4.2.4 职工患病康复后要求上岗，必须到指定医院进行体检，体检合格方可上岗。

4.3 所有员工需持体检合格证方可上岗。

5. 职工健康异常报告程序：

5.1 所有职工均有义务，并且必须及时向直接负责人报告自己的身体变化情况，特别是健康标准中不允许患有的疾病发生时，必须立即报告，以确保药品的安全有效。

5.2 有关管理人员在接到人员健康异常的报告后，必须向质量部长汇报，以便立即采取有效措施，防止造成药品污染和其他人员的感染。

6. 健康异常情况处理：

6.1 对患病职工应要求其立即停止工作，根据病情决定调离生产岗位或回家离职休息。

6.2 有传染病发生的岗位，凡是与之接触、可能感染的人群均应进行体检。

6.3 对产生传染病的岗位环境、设备、设施、用具等立即采取有效的消杀措施。

7. 相关记录：

《体检情况登记表》

《人员健康档案》

8. 引用标准：

《药品生产质量管理规范》（2010年修订）。

《中药材生产质量管理规范》

9. 变更记载：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **文件编号** | **修订号** | **批准日期** | **生效日期** | **作废日期** | **变更原因、依据** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

# 仓库管理规程

**目的：**建立仓库的管理规程，保证生产经营活动正常运行及仓库物资的安全完整，确保物资的账、卡、物一致。

**范围：**公司所有仓库。

**职责：**物料部长、保管员、质量监控员。

**内容：**

1. 库内严禁烟火，非管理人员不准随便入库。

2. 库内应备有有效的消防器材，并按照有关的安全规定执行。

3. 各类药品库房根据药品性质采取有效的降温通风措施、各库房应备有温度计，注意观察室温，室温超出规定时要及时采取措施。

4. 不同的药品要分类存放管理。对毒、麻等管制药品要存入保险柜，有专人保管，专人发放。使用剧毒药品的单位要建立用量登记。

5. 进出药品库的药品要进行登记，建立专门账目，做到日清月结，账物相符。

6. 要保持药品的密封及标签的完整，封口开裂及标签脱落要及时处理。

7. 性质不稳定，容易分解、变质、自燃等和需要在特殊条件下存放的药品应经常检查，保证其存放条件安全可靠，防止一切事故的发生。

8. 相关记录。

 无

9. 引用标准（可选）：

《易燃易爆性商品储存养护技术条件》（GB 17914-2013）

《生物技术 生物样本保藏 动物生物样本保藏要求》（GB/Z 44314-2024）

《药品生产质量管理规范》（2010年修订）

《中药材生产质量管理规范》。

10. 变更记载：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **文件编号** | **修订号** | **批准日期** | **生效日期** | **作废日期** | **变更原因、依据** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

# 设备管理规程

**目的：**建立设备管理规程，提高设备完好率，防止设备事故的发生。

**范围：**公司所有的设备。

**职责：**生产部、设备车间门负责人。

**内容：**

1. 设备车间负责设备的规划、选型购置、安装调试、保养维修、更新改造及报废等管理，生产部等使用部门负责设备的使用管理，并参与设备的其它管理。

2. 按管理对象对设备分类：

2.1 生产设备：直接用于生产的设备。

2.2 辅助生产设备：间接用于生产的设备。

2.3 非生产设备：行政、维修等使用的设备。

3. 设备编号：为对设备的分类统计，掌握公司设备的数量和类别，对设备进行编号管理。

3.1 每个设备编号只用一次，如被编号的设备调出、报废等，该编号不得另作其它设备的编号。

3.2 设备的附件和附属设备不再另行单独编号，在编号中加辅机号。

3.4 每台（套）设备在明显处应有固定资产编号牌。

3.5 设备编号示意图：

3.5.1 生产设备编号示意图

**普通生产设备编号示意图**

Y ○ ×××

 设备序号

 设备使用序号

 设备类别号

**辅助设备编号示意图**

F ○ ×××

 设备序号

 设备使用序号

 设备类别号

**检验设备编号示意图**

QM - ×××

 设备序号

 设备使用序号

 设备类别号

3.5.2 设备类别号：

Y：普通生产设备；F：辅助设备；QM：检验设备。

3.5.3 设备使用序号： 1生产设备2辅助设备 -检验设备

3.5.4设备序号：从001、002-----，依次类推。

4. 关键设备应进行安装、运行及性能的验证，验证合格后，才可投入使用。

5. 设备操作人员需经设备操作、维护保养等知识培训，做到“三好”（用好、管好、修好）“四会”（使用、保养、检查、排除故障）并考核合格后，方可上岗操作。每台设备要指定专人负责。

6. 按年、月对设备的完好率、资产等经济技术指标进行统计。

7. 建立“设备台帐”和“设备登记卡”，并由专人管理。

8. 相关记录：

《设备登记卡》

《设备台账》

9. 引用标准：

《药品生产质量管理规范》（2010年修订）。

10. 变更记载：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **文件编号** | **修订号** | **批准日期** | **生效日期** | **作废日期** | **变更原因、依据** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

# 卫生管理规程

**目的：**为了规范本企业环境和个人卫生状况管理工作，创造一个良好的环境、防止药材污染变质，保证所经营中药材的质量，特制定本规程。

**适用范围：**本标准适用于本企业生产基地和初加工厂区的卫生质量管理。

**职责：**质量部、生产部负责对本标准的实施，各个部门协助完成。

**内容：**

1. 基地卫生管理

1.1 中药材产地空气是否符合国家大气环境质量二级标准。

1.2 中药材产地土壤是否符合国家土壤质量二级标准。

1.3 中药材灌溉水是否符合国家农田灌溉水质量标准。

1.4 饮用水是否符合国家饮用水质量标准。

1.5 生产用具：每个生产批号完成采收后，清洁生产使用工具，避免污染中药材。

1.6 [运输](http://www.zhazhi.com/qikan/gyjs/jtys/)工具：运输工具必须保持清洁、干燥、卫生，不得与肥料、农药、油料等有异味和有毒物品混运，运输中应该加盖覆盖物，可以防止日晒雨淋，防止灰尘、污水等污染，确保中药材的安全、卫生。

1.7 卫生设施：生产基地、仓库、办公楼、生产加工场所提供齐备的卫生设施，包括洗手和厕所设施。厕所通风良好，备有手纸，设有洗手和消毒设施，有防蚊蝇设施，数量与人员相适应，以确保工作人员卫生。由专人定期检查维护，保持厕所清洁卫生，地面干燥。

1.8 废弃物的处理：

1.8.1 药材残体

在药材的种植过程中，田间杂草及药材残体应及时清出药材田间集中进行无害化处理。

1.8.2 废旧包装袋、薄膜

废旧包装袋、薄膜中的残留物会污染药材，生产人员定期排查田间及周边的包装袋、薄膜等废弃物，及时清除，保持田间清洁卫生。将废弃物集中运至废弃物处理点统一清理。

1.8.3 农药废弃包装物

农药废弃包装不能随意丢放，以免对环境及中药材造成污染，应妥善处理，无害化处理后销毁或掩埋处理。

2. 加工车间环境卫生管理

2.1 各部门应对环境卫生进行持续有效的管理，以保证达到经营规定的要求，全面提高服务质量。

2.2 生产场所应宽敞明亮、整洁卫生；资料样品等陈列整齐，合理。

3. 仓库的环境卫生管理

3.1 办公生活区应与储存作业区保持一定距离，或采取必要的隔离措施，不能对储存作业造成不良影响或污染，以确保药材的质量。

3.2 库区地面平整，无积水和杂草，无污染源，渠道通畅。

3.3 定期进行灭鼠、灭虫活动，做好环境绿化工作。

3.3.1 仓库灭鼠应采用物理方法，如挡鼠板、电子驱鼠器等，不得使用灭鼠药等化学方法。

3.3.2 灭虫应采用纱窗、灭蝇灯等物理方法；如使用杀虫剂，则应使用低毒的杀虫剂，在室外喷撒，防止污染药品。

3.3.3 企业绿化应有专人负责。厂区周围应无杂草，种植的绿化植物应尽量采用少开花的景观植物，不得滋生虫害，不得对环境产生污染。

3.4 库房内墙壁和顶棚应光洁、平整、不积水、不落灰、地面应光滑、无缝隙、门窗结构严密，并采取防鼠、防虫、防鸟、防尘、防潮、防霉、防污染等措施。

3.5 垃圾集中存放在规定的远离操作区的地方，不得对环境产生污染。

3.6 公司办公室应进行卫生检查，检查要有记录。检查中发现的卫生不良的部门或应要求整改。

4. 员工个人卫生管理

4.1 企业直接接触药材的人员应每年体检，合格的方可上岗。

4.2 企业员工要养成良好的卫生习惯，做到“四勤”：勤剪指甲、勤理发剃须、勤换衣、勤洗澡。

4.3 每日上班前将手洗干净，穿戴好清洁完好的工作服。

5. 相关文件和记录

无

6. 变更记载：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **文件编号** | **修订号** | **批准日期** | **生效日期** | **作废日期** | **变更原因、依据** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

# 成品入库管理规程

**目的：**建立成品入库管理规程，规范成品入库管理工作。

**范围：**所有生产的成品、市场退货或收回成品。

**职责：**物料部长、保管员、质量监控员。

**内容**:

1. 保管员负责成品入库工作，质量监控员负责成品入库的监控检查。

2. 生产车间在一批成品包装完后，填写“成品入库单”，移交仓库。中药饮片应入成品库。

3. 成品入库范围：包装完好、检验完毕且合格的产品。

4. 入库验收：

4.1 成品入库单：逐项核对成品入库单中产品名称、规格、批号、数量与入库产品是否相符无误。

4.2 检查产品外包装：逐件检查成品的外包装，应醒目标明品名、批号、规格、有效期、合格证。要求不得有错、漏写或字迹不清，不得混入其它品种产品或同一产品不同规格的产品。逐件检查产品外包装是否清洁、完好、无破损。

4.3 以上所有项目合格后，准予入库，登记成品入库总帐、填好成品货位卡。

4.4 入库拒收：入库验收项目中有一项不符者，应拒收。填写入库拒收单，写明拒收原因，并有拒收人签字。

5. 成品入库与成品发放不能同时进行。

6. 成品入库后应有明显的状态标志。

7. 未经检验的成品寄存成品库，放置货架或地拖上，挂黄色“待检”牌；检验合格后，挂绿色“合格”牌，办理入库手续。

8. 市场退货或收回成品的入库：

8.1 市场退货或收回成品，除核对名称、规格、产品批号及数量外，应逐袋开袋检查有无破损、受潮及霉变等情况。

8.2 对外包装有污迹或破损的退货或收回的成品进行清洁或更换包装。

8.3 市场退货或收回的成品，填写“物料退库登记表”，并在“物料退库单”上注明“退货或收回”字样。

8.4 市场退货或收回成品，存放在退货库或退货区域按照《退回药品管理规程》管理。

9. 仓库保管员按下列程序接受成品入库：

9.1 认真复核《成品放行审核单》、《检验报告单》、《成品入库单》，如有疑问时查清。

9.2 对成品逐件核对品名、批号、规格、数量。

9.3 检查外包装是否完好，封口是否严密。

9.4 以上复核与检查无误，仓库保管员在“成品入库单”上签字。

10. 仓库保管员按要求登记台帐。

11. 成品的储存执行《成品储存管理规程》。

12. 成品验收入库执行《成品入库管理规程》。

13. 相关记录：

《物料退库单》

《物料退库登记表》

《成品总台账》

《成品货位卡》

14. 引用标准：

《药品生产质量管理规范》（2010年修订）。

15. 变更记载：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **文件编号** | **修订号** | **批准日期** | **生效日期** | **作废日期** | **变更原因、依据** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

# 中药材放行管理规程

**目的：**建立基地中药材的审核、放行管理规程，确保生产用物料符合要求。

**范围：**适用于基地的中药材。

**职责：**

1. 由QA主任担任审核员，负责物料放行前的审核工作。

2. 由质量部长担任放行人，负责物料的评价放行。

**内容：**

1. 物料放行的条件：

1.1 物料的取样过程符合相关的取样规程要求。

1.2 物料的检验结果是合格的，并经QC主任审核。

1.3 基地药材，种植记录应经审核归档。

2. 审核员审核物料放行审核内容，填写《基地中药材审核放行记录》，主要内容有：

2.1 请验单应填写完整，准确，无误。

2.2 外包装无破损、污染，标签完整、内容清晰。

2.3 仓储条件适合该物料贮存。

2.4 取样执行已批准的取样规程。

2.5 检验执行已批准的检验标准操作规程。

2.6 检验结果符合已批准质量标准的规定。

2.7 检验报告及记录完整，签章完备。

2.8 种植记录符合已批准的种植技术规范。

3. 审核员审核项目完整、无误，签名确认，交由放行人批准放行。

4. 拒绝放行：

4.1 对检验不合格的物料不予放行。

4.2 对审核内容不符合要求的物料不予放行并盖章。

4.3 对拒绝放行的物料，按品种、批号移入不合格区内，物料状态由待验变为不合格，按《不合格品管理程序》执行。

5. 引用标准：

《药品生产质量管理规范》（2010年修订）

《中药材生产质量管理规范》

6. 变更记载：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **文件编号** | **修订号** | **批准日期** | **生效日期** | **作废日期** | **变更原因、依据** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

# 检验取样管理规程

**目的：**规范药品生产所涉及的原辅料、中间品、待包装产品和成品取样及工艺用水、包装材料，中药材种子、种苗取样的管理，保证样品的代表性、均一性及有效性。

**范围：**生产所涉及的原辅料、中间品和成品（含退货、召回产品）的取样，工艺用水、包装材料、中药材种子、种苗的取样。

**职责：**质量管理部负责人、质量管理部取样人（QA）对本规程实施负责。

**内容：**

1. 定义：

1.1 取样：指为一特定目的，自某一总体（物料和产品）中抽取样品的操作。

1.2 样品：取自一个批并且提供有关该批的信息的一个或一组物料或产品。

1.3 具有代表性的样品：根据一个抽样方案，该方案可以确保抽取的样品按比例地代表同一批次总体的不同部分或一个非均匀样品总体的不同属性，这样的样品就是具有代表性的样品。

2. 取样原则：

2.1 取样操作应与取样的目的、取样控制的类型和待取样的物料及产品相适应。应制定书面的取样操作规程，取样应使用适当的设备与工具按取样操作规程操作。

2.2 应制定有效措施防止取样操作对物料、产品和抽取的样品造成污染，并防止物料、产品和抽取的样品之间发生交叉污染。

2.3 取样操作要考虑到物料的不均匀性并尽力保证抽取样品的代表性，一般采用随机取样方法，以发现可能存在的缺陷。对于中间品和成品除要考虑随机取样原则外，还要关注在生产过程中的偏差和风险，应抽取可能存在缺陷的产品进行检验。

2.4 一般情况下所取样品不得重新放回到原容器中。

3. 取样环境：

3.1 取样区域空气洁净度级别应与物料所使用时的空气洁净度级别保持一致，以预防因敞口而由环境、人员等造成的污染，应能预防因敞口操作与其它物料、产品和环境造成交叉污染。

3.2 每种物料取样后应尽可能还原已取样物料外包装，以防止散落、污染和交叉污染。

3.3 在取样过程中避免取样人员受到伤害并方便取样操作。

4. 取样器具：

4.1 各种移液管、小杯、烧杯、长勺、漏斗都可用来取低粘度的液体，应尽可能避免使用玻璃器皿。高粘度的液体可用适宜的惰性材料制成的取样杆。粉末状与粒状固体可用刮铲、勺子、取样钎取样。

4.2 取样辅助工具包括：包装开启工具、清洁工具、重新封口包装的材料。

4.4 盛装样品的容器应能够预防环境污染、微生物污染等污染，样品容器不得与样品发生反应或引起污染，并根据样品的贮存要求，能避光、隔绝空气与湿气，以防止样品出现较原包装更易降解、潮解、吸湿、挥发等变化情况。样品容器一般应密封。

4.5 取样器具的清洁（消毒）：

所有工具和设备应尽可能使用惰性材料制成且能保持洁净。使用后应充分清洗，干燥，并存放在清洁的环境里。所有工具和设备都必须有书面规定的清洁规程和记录。应证明取样工具的清洁操作规程是充分有效的。

4.5.1 一般取样器具的清洗：用饮用水冲洗，并用适宜的毛刷蘸洗涤剂反复刷洗，最后将泡沫冲洗干净。

4.5.2 不易洗涤的器具：不锈钢器具可放在热的（40～70℃）洗涤液中浸泡30分钟，再按一般清洗方法洗涤。

4.5.3 玻璃器具用重铬酸钾洗液浸泡过夜，再按一般取样器具清洗方法清洗。

4.5.4 洗涤后的容器一般倒置存放，自然干燥，急用时可放在105℃～110℃烘箱中烘干或用无水乙醇荡洗后吹干。

5. 取样人员和防护：

5.1 取样人员必须是由质量受权人授权的质量管理部人员，并有双方签字的《取样授权书》，取样人员必须对所取样品的代表性负责，不得委托其他人员代为取样。

5.2 取样人员应经过充分的取样相关培训，熟练掌握操作规程、操作步骤及相关取样注意事项，培训应记录在个人的培训档案中。同时取样人员还应具备充分的中药学专业知识，熟悉各类物料的性质，以便能更有效的完成各种取样操作。

5.3 取样时应穿着符合相应防护要求的服装，预防污染物料、中间产品和成品，并预防取样人员因物料、中间品和成品受到伤害。

5.4 取样人员对有污染、掺假或擅自改变的迹象必须保持警惕。任何可疑迹象均应详细记录。

6. 取样数量：

中药材及中药饮片的取样量按《中药材和饮片取样标准操作规程》执行，辅料的取样量按《辅料取样标准操作规程》执行，包装材料的取样量按《包装材料取样标准操作规程》执行，中药材种子、种苗的取样量按《种子、种苗取样标准操作规程》执行。

7. 取样操作：

7.1 取样操作应严格执行《中药材和饮片取样标准操作规程》执行，辅料的取样量按《辅料取样标准操作规程》执行，包装材料的取样量按《包装材料取样标准操作规程》，中药材种子、种苗的取样量按《种子、种苗取样标准操作规程》执行。

7.2 中间品取样应能够及时准确反应生产情况，在线取样时应充分考虑工艺和设备对样品的影响，选择相应的生产时段和取样位置进行取样操作。执行《中间品取样标准操作规程》。

7.3 普通饮片成品取样时为减少对成品包装的破坏，可按检验量、留样量的最低限量（即3倍检验量）在包装过程中抽取。若需按理论取样量取样，样品进行分样后剩余的样品应及时送还至包装现场不影响包装工作，在取样、分样、送还样品的过程中必须保证样品不受污染。

7.4 为避免印刷包装材料取样时存在混淆的风险，对于外观设计相近的印刷包装材料每次只能对一种印刷包装材料取样。所取样品必须有足够的保护措施和标识，以防混淆或破损。

7.5 工艺用水取样操作应与正常生产操作一致，取样后应及时进行检验，以防止质量发生变化。执行《工艺用水取样标准操作规程》。

7.6 分样：取样后应分别进行样品的外观检查，必要时进行鉴别检查。若每个样品的结果一致，则可将抽取的样品混匀，即为抽取的样品总量。

8. 取样标识与记录：

8.1 取样人员接到《请验单》后及时到现场进行取样。仅需在现场即可进行简单测量或观察的中间品无需填写《请验单》及《取样、分样台帐》。

8.2 取样后在取样的容器外包装上贴上《取样证》，表明对该件容器进行了取样操作。《取样证》至少标明取样量、取样人和取样日期。仅需在现场即可进行简单测量或观察的中间产品无需填写、张贴《取样证》。

8.3 盛装样品的容器应贴有《样品标签》，注明样品名称、批号、取样日期、取样人等内容。

8.4 取样与分样工作完成后应及时填写《取样、分样台帐》，记录的内容至少应包括取样日期、品名、规格、批号、取样量、分样量、取样人、收样人等。

9. 样品贮存：

应与相应的物料、中间品、成品的贮存条件一致，实验室应有样品贮存的区域和相应的设备。

10. 引用标准：

《药品生产质量管理规范》（2010年修订）、《取样附录》、《中国药典》2020年版四部通则《药材与饮片取样法》、《中药材生产质量管理规范》。

11. 变更记载：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **文件编号** | **修订号** | **批准日期** | **生效日期** | **作废日期** | **变更原因、依据** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

# 文件管理规程

**目的**：根据《药品生产质量管理规范》规范标准文件的起草、审核、批准、复印、发放、执行、保管、收回、销毁及修订等一系列过程，保证文件的规范性、科学性和可操作性。

**范围：**适用于公司所有文件的管理。

**职责：**质量部负责文件的管理，经过培训的文件起草、审核及批准人员，在文件起草、审核、批准、发放过程中负责本文件的实施。

**内容：**

1. 文件分类：

1.1 文件共分两大类：标准文件类和记录类。标准文件类包括：标准技术文件、管理标准文件、标准操作文件、质量风险管理文件等。记录类文件用于反映实际生产活动中执行标准情况的实施结果，包括批生产记录、批包装记录、批检验记录、辅助记录、放行审核记录、检验原始记录、种植记录、采收记录、加工记录、其他操作记录及台账、单据、状态卡/牌等。

2. 文件控制管理：

2.1 文件控制包括文件的起草、初审、审核、复审、批准、生效、发放与收回、销毁、实施、保管、修订、替换或撤销、存档、定期审核等。

2.2 文件的起草、初审、审核、批准：

2.2.1 文件的起草：由文件主要使用部门起草，部门初审及QA审核，确保使用正确规范的文件名称，按照本规程规定的格式和要求编写文件，以保证内容的全面性、准确性、可操作性。并由起草人根据实际使用需要确定文件分发部门。

2.2.2 文件的审核：文件由该文件使用、主管部门审核，确保文件内容的完整性、真实性、可操作性。确保文件中与其专业领域相关的内容正确无误，审核无误后，审核人签署名字和日期。

2.2.3 文件的批准：

2.2.3.1 经审核确定的文件，由QA按标准的格式打印，由起草人签字后，送交相应人员审核批准。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **文件类别** | **起草人** | **审核人** | **批准人** |
| 技术标准文件 | 部门操作人员 | 部门主管 | 生产负责人或质量负责人 |
| 管理标准文件 | 生产、质量负责人或总经理 |
| 操作标准文件 | 生产负责人或质量负责人 |
| 记录类文件 | 生产负责人或质量负责人 |

2.2.3.2 文件的起草人、审核人、批准人应亲笔在文件签字栏中签署姓名及签字日期，上述内容应人工填写，一律不得打印。

2.2.3.3 文件批准后，由文件使用部门主管负责对员工进行培训。

2.3 文件复制、分发与收回、销毁：质量部负责文件复制、分发与收回、销毁。

2.3.1 文件的复制

2.3.1.1 所有文件不得随意复制，防止文件随意扩散后造成的失控。需下发的文件，由QA将批准签字后的文件盖上红色“受控文件”印章（印章盖在每页文件右上角）。

2.3.1.2 文件使用部门若认为有必要增加文件份数，应提出申请，并有部门负责人签字，经质量部批准方可复制。

2.3.1.3 原版文件复制时，不得产生任何差错；复制的文件应当清晰可辨。

2.3.1.4 若文件下发份数不足或被使用部门遗失、损坏，相关部门必须向QA提出申请（文件遗失需进行偏差调查），经QA负责人同意后，可再次复印下发。

2.3.1.5 文件的复印和发放应有记录，档案员负责文件复制，并做好《文件复制记录》。

2.3.2 文件的分发：文件分发与收回由质量部负责,做好文件分发登记，并有文件领用人签字。

2.3.3 文件的收回、销毁：

2.3.3.1 QA必须在新版文件生效当天，依据旧版文件发放记录上的发放部门和发放份数/发放编号将旧版文件全部收回，防止失效的文件被错误使用。保证原文件不得遗留在现场，并与文件接收部门或人员一并填写《文件分发、收回登记表》。

2.3.3.2 收回的旧版文件的复印件，经QA负责人审核同意后方可予以销毁，销毁方式为焚烧，销毁要在监督人监督下进行,文件收回和销毁应有记录，内容包括：文件名称、文件编号及版本号、收回日期、使用部门及签字、收回份数/发放编号、收回/销毁人、销毁份数、销毁方式等。

2.3.3.3 质量部监督人需填写《文件销毁记录》。

2.4 文件生效：文件批准后，必须进行新制定文件的培训，培训人为文件的起草人员、部门初审人员、审核人员或批准人员，培训对象为文件使用人员。培训完成后文件生效。

2.5 文件保管：

2.5.1 质量部保存整套现行与作废原文件。各文件使用部门保存现场使用文件。

2.5.2 质量标准、工艺规程、操作规程、稳定性考察、确认、验证、变更等重要文件由质量部长期保存。

2.5.3 批生产记录、批包装记录、批检验记录、原始记录、药品放行审核记录等批相关记录由质量部保存，保存期限为产品放行后三年。GAP品种的记录保存至该批中药材销售后三年。其他非批相关的记录由文件使用部门保存三年。

2.6 文件修订：

2.6.1 当发生以下状况时，公司应对质量管理体系文件进行相应内容的修订，需填写《文件修订记录》。

2.6.1.1 质量管理体系定期修订。

2.6.1.2 有关法律、法规修订后。

2.6.1.3 新设备、新工艺、新厂房的使用。

2.6.1.4 使用中发现问题时。

2.6.1.5 经过体系认证检查或内部质量体系评审后需要修改的情况。

2.6.1.6 其它需要修改的情况。

2.6.2 文件修订期限：

2.6.2.1 质量管理体系文件在实施新版药品法规或《中国药典》修订。

2.6.2.2 其他所有修订根据实际情况进行。

2.6.3 文件修订程序按照文件制定程序进行。

2.7 文件的替换、撤销：

质量部根据申请执行文件替换、撤销。

2.7.1 文件受污染或破损或其他原因而不能正常使用时，文件使用部门或人员向质量部提出申请替换，质量部对原文件复印，下发并收回被替换的文件，填写《文件替换撤销记录》。

2.7.2 文件使用部门或人员没必要使用某一或者多个文件时，由质量部撤销收回该文件，并填写《文件替换撤销记录》。

2.8 电子文件存档：

2.8.1 文件必须有电子文档，电子版本文件的内容和格式必须同纸质版本一致；附属的记录，与原文件放置在同一个Word文件里。电子版本文件的名称须与文件名称一致，由文件名称和文件编号组成。Word格式文档由质量部保存，并只限于现行有效文件。Word格式文档作文件修订或复印时备用。

2.8.2 电子版本由文件起草人负责，在文件批准后，将最终版本递交给质量部。未递交电子版本的文件，质量部不予发放文件。每个子文件夹中设置一个“旧版文件”文件夹，每次文件升级后，将相应的旧版电子文件移至“旧版文件”文件夹中。

2.8.3 公司电子文件的归档管理由质量部负责，各部门、车间电子文件由各部门、车间指定人员负责。

2.8.4 产品年度质量回顾文件的管理：产品年度质量回顾的所有原始记录和年度回顾报告的电子版文件在每年产品年度质量回顾完成后，由质量部保存。

2.8.5 电子文件的查看权限：部门递交电子文件时，由质量部设置电子文件的修改密码，电子版文件不得随意复制、删除和修改，如需复制、删除和修改必须经质量负责人签字批准。

2.9 文件定期审核：质量负责人按照药品生产质量规范每年定期组织一次文件审核工作，审核文件内容是否符合现行的《药品生产质量管理规范》、《中药材生产质量管理规范》，文件是否能指导公司有效实施GMP、GAP等质量体系。

3. 相关记录：

《文件复制记录》

《文件分发、收回登记表》

《文件销毁记录》

《文件修订记录》

《文件替换撤销记录》

4. 引用标准：

《药品生产质量管理规范》（2010年修订）。

《中药材生产质量管理规范》

5. 变更记载：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **文件编号** | **修订号** | **批准日期** | **生效日期** | **作废日期** | **变更原因、依据** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

# 中药材GAP自检管理规程

**目的：**检查本公司执行中药材GAP的实施情况，及时发现缺陷和隐患，主动防范质量风险的发生，确保产品质量稳定可靠，避免违规事件的发生和发展。

**范围：**本标准适用于本公司范围内的中药材GAP自检。

**职责：**

1. 质量负责人：负责自检工作的协调、管理工作，批准自检方案和自检报告。向公司管理层报告自检结果。

2. 自检组长：提出自检小组名单，全面负责自检实施活动，审核自检方案和自检报告。

3. QA：负责起草自检方案，组建自检小组，按照自检计划实施自检，起草自检报告。并组织对缺陷项目不符合项的整改纠正措施进行确认。

4. 自检小组成员：按照自检计划及时实施自检，提交自检报告。

5. 受检部门：在职责范围内，协助自检，负责本部门缺陷项目不合格项的纠正整改措施的制定和实施。

**内容：**

1. 自检的目的：

通过定期组织对公司基地板块进中药材GAP自检，监控公司中药材GAP的实施情况，评估公司符合中药材GAP要求的程度，提出必要的纠正和预防措施，健全公司质量管理体系。

2. 自检的范围：

自检的范围包括基地品种种植（养殖）的全过程，包括但不限于以下方面：

质量管理、机构与人员、设施设备与工具、基地选址、种子种苗或其它繁殖材料、种植（养殖）管理、采收与产地加工、包装、放行与储运、文件管理、质量检验、投诉、退货与召回。

3. 自检的频率：

质量部根据风险管理的原则，考虑实际情况，设定自检的频率。一般情况下，公司中药材GAP相关的部门和区域自检频次为一年1至2次，当发生下列情况之一时，应及时启动自检程序或增加自检频次：

3.1 公司组织机构、基地规模等发生重大变化时。

3.2 有重大质量事故发生、出现严重的质量客户投诉或受到国家药品监督管理部门的警告时。

3.3 公司的质量管理体系进行了重大修改时。

3.4 重大法规环境发生变化时（例如新版中药材GAP的实施）。

3.5 重大经营环境变化（例如企业所有权转移）等。

4. 自检的方式：

采用集中式自检，也可以邀请相关专家开展自检活动，并建立自检计划。

5. 自检小组的建立：

5.1 自检小组应包括质量部门和基地管理部门，以及其他相关部门有资质的人员。自检小组需要明确相关职责，包括管理层职责、质量部职责、自检小组组长和组员职责，以及受检部门职责。自检小组成员应至少包括质量负责人、生产负责人、物料部部长、QA主任、QC主任和行政部部长等人员。

5.2 为保证检查人员的公正客观和独立性，自检人员不负责审核本部门的工作。

5.3 自检小组成员要先经过相应的培训，应能对受检部门执行中药材GAP情况做出正确判断。

6. 自检的流程：

6.1 质量部在每年底会同其他部门，建立年度自检计划，规划第二年进行自检的次数、内容、方式和时间表。

6.2 年度自检计划应经质量管理负责人批准。年度自检计划应在公司内部进行充分的沟通，以协调相关部门的活动。

7. 自检的准备：

在每次自检活动前，需召集自检小组成员开预备会，收集历史信息，如外部审计、变更、投诉、以往的自检报告等，讨论自检重点，建立检查明细，为自检提供检查依据。检查明细的制定可以参考中药材GAP检查细节或其他的法律法规，也可以根据公司标准操作规程。

8. 自检的实施：

8.1 准备会议：明确自检人员及分工，确认自检方案，介绍自检范围以及需要关注的发生频率较高的缺陷等。签发自检日期安排，并及时通知受检部门。

8.2 现场检查和文件检查：

8.2.1 召开首次会议，自检组长应向受检部门代表介绍自检小组成员、自检目的、自检品种、日程安排，并询问有何问题。

8.2.2 自检人员从现场检查开始，按照检查明细，通过现场观察和询问等方式，审阅相关的种植记录、SOP、质量标准和各种记录、台帐，逐项开展调查，了解受检部门的总体水平和质量管理水平，记录必要的信息来确认缺陷项目。上次审计所发现的问题应进行跟踪，检查整改情况。

8.3 总结会议：总结会议应邀请受检查部门人员参加，会议上需澄清所有在自检过程中发现的缺陷与实际情况，初步评估缺陷的等级，以及相应的纠正和预防措施。受检部门如果对问题内容有异议时，可对其解释，补充说明并提供证据。

8.4 缺陷的评估：

缺陷应按照事先制定的分类标准进行分类。分类标准如下：

8.4.1 严重缺陷：可能导致潜在健康风险，可能导致官方执行强制措施的或严重违反上市或生产许可证书的缺陷。

8.4.2 重大缺陷：可能影响成品质量单独的或系统的中药材GAP/质量的相关缺陷。

8.4.3 次要缺陷：不影响产品质量的独立的小缺陷。

8.4.4 缺陷确认过程中，应注意以下方面：

●如果发现严重或重大缺陷，应当列出所依据的外部或内部规定；

●避免个人意见和假设；

●发现问题应有真实证据；

●区分个别问题和系统问题；

●将发现的问题和缺陷合并组合（关联）以确定自检中的系统问题；

●明确的语言。

8.4.5 所有的缺陷都应按照一定的规则编号，以便追溯和索引；所有缺陷和建议（如果有的话）应编制缺陷列表，以便追踪相关的纠正和预防措施。

8.5 纠正和预防措施的制定和执行：

8.5.1 受检部门应对问题进行彻底调查，分析其根本原因，制定出合理的纠正预防措施。措施要具体，可执行，要明确责任部门或责任人，预期完成日期等，并经部门负责人和自检组长审核同意后执行。

8.5.2 获准的整改措施应当及时、有效地完成。自检小组或质量部应按照规定的时限，对这些措施的执行进行跟踪，对其效果进行评价并记录。

8.6 自检报告：

8.6.1 自检完成后，自检组长应在规定的时间内尽快完成自检报告。自检报告应包括自检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。

8.6.2 自检报告要客观、公正、真实。所报告的问题要具体，描述准确、语言精炼。

8.6.3 自检报告的目录包括：编号、自检类型、自检日期、自检内容、检查区域、缺陷描述、纠正和预防措施、执行人、计划完成日期，以及纠正和预防措施的执行和追踪检查等。

8.6.4 只要有可能，自检报告应在偏差事实报告后面注明偏差所违背的标准或法规的具体条款。

8.6.5 自检报告要呈报公司管理层，并会商审计中发现的问题。管理层应发起必要的整改行动和投入必要的资源，以确保这些问题的根源得到根本的解决。

8.6.6 最终的自检报告应有检查人员、受检查部门签字生效，并分发到受检查部门和其他部门。

8.7 自检各阶段的时限要求：

8.7.1 完成自检到完成自检报告的时限：2周。

8.7.2 自检报告定稿时限：4周。

8.7.3 收到自检报告到答复自检报告的时限：1周。

8.7.4 收到纠正和预防措施到第一次跟踪检查的时限：2周。

8.7.5 完成最终审计报告/结论的时限：10周。

8.8 自检计划、记录和报告的保存：自检计划、自检记录和自检报告原件由质量部保存5年。

9. 相关记录：

《GAP自检计划》

《首次会议》

《自检记录》

《内部会议》

《总结会议》

《自检报告》

10. 引用标准：

《药品生产质量管理规范》（2010年修订）。

《中药材生产质量管理规范》

11. 变更记载：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **文件编号** | **修订号** | **批准日期** | **生效日期** | **作废日期** | **变更原因、依据** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |