



中华人民共和国国家标准

GB/T XXXXX—XXXX/ISO 15378:2017

医用初级包装材料 参考良好生产规范 应用 GB/T 19001-2016 的特殊要求

Primary packaging materials for medicinal products—Particular requirements for the application of GB/T 19001-2016—with reference to good manufacturing practice

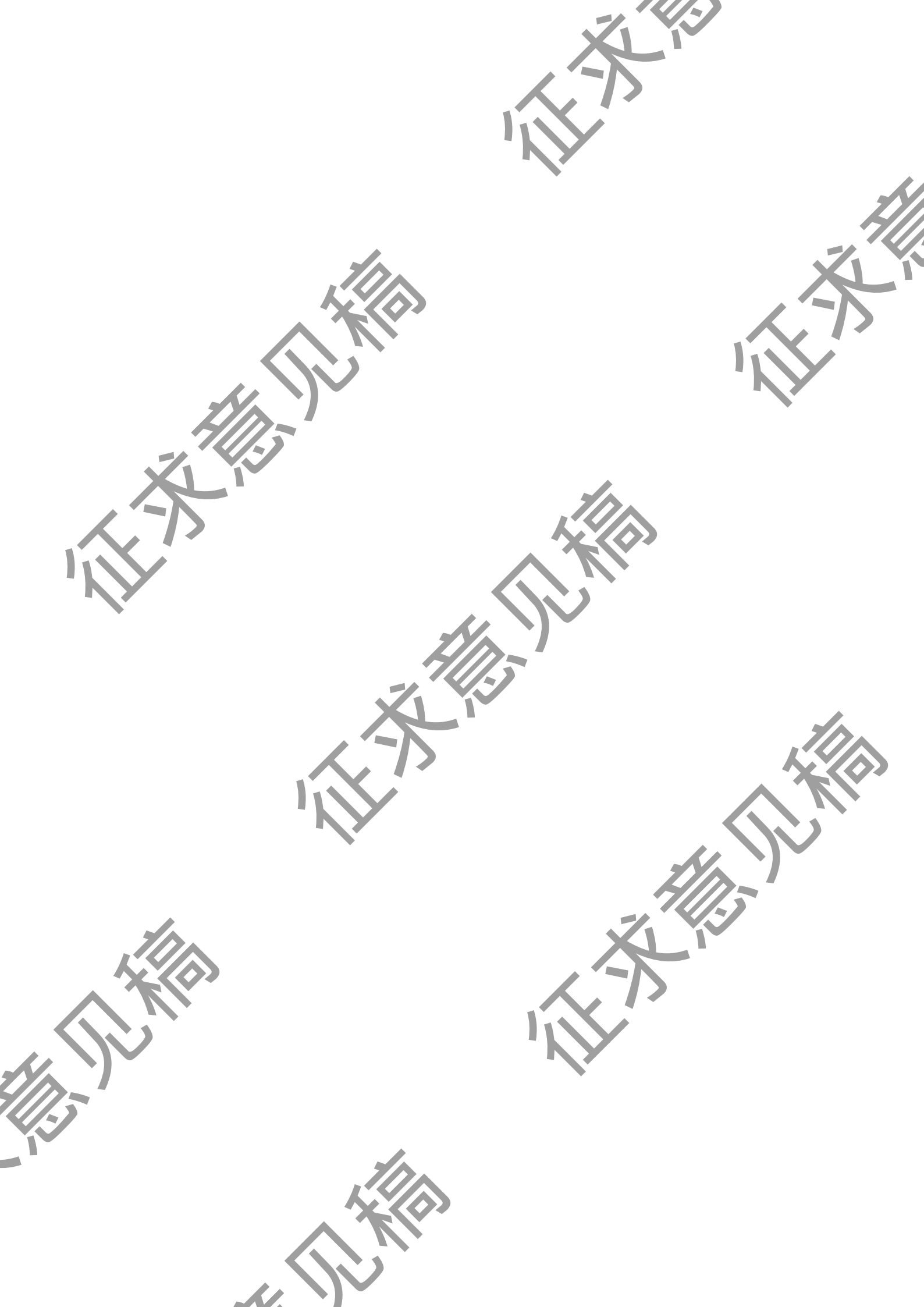
(ISO 15378:2017, Primary packaging materials for medicinal products—Particular requirements for the application of ISO 9001:2015, with reference to good manufacturing practice (GMP), IDT)

(征求意见稿)

20XX—XX—XX 发布

20XX—XX—XX 实施

国家市场监督管理总局 发布
国家标准化管理委员会



目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	9
2 规范性引用文件	9
3 术语和定义	10
3.1 有关组织的术语	10
3.2 有关活动的术语	10
3.3 有关体系的术语	11
3.4 有关要求的术语	12
3.5 相关过程的术语	13
3.6 有关结果的术语	14
3.7 有关数据、信息和文件的术语	15
3.8 有关措施的术语	16
3.9 有关特性的术语	17
3.10 有关确定的术语	17
3.11 有关风险管理的术语	17
4 组织环境	18
4.1 理解组织及其环境	18
4.2 理解相关方的需求和期望	18
4.3 确定质量管理体系的范围	19
4.4 质量管理体系及其过程	19
5 领导作用	20
5.1 领导作用和承诺	20
5.2 方针	21
5.3 组织的岗位、职责和权限	21
6 策划	21
6.1 应对风险和机遇的措施	21
6.2 质量目标及其实现的策划	22
6.3 变更的策划	23
7 支持	23
7.1 资源	23
7.2 能力	27
7.3 意识	27
7.4 沟通	27
7.5 成文信息	28
8 运行	29

8.1	运行的策划和控制	30
8.2	产品和服务的要求	30
8.3	产品和服务的设计和开发	32
8.4	外部提供的过程、产品和服务的控制	33
8.5	生产和服务提供	35
8.6	产品和服务的放行	39
8.7	不合格输出的控制	39
9	绩效评价	40
9.1	监视、测量、分析与评价	40
9.2	内部审核	41
9.3	管理评审	42
10	改进	43
10.1	总则	43
10.2	不合格和纠正措施	43
10.3	持续改进	44
附录 A	(资料性) 新结构、术语和概念说明	45
附录 B	(资料性) SAC/TC 151 制定的其他质量管理和质量管理体系标准	48
附录 C	(规范性) 印刷初级包装材料的良好生产规范要求	51
C.1	原稿/原始设计和承印介质	51
C.2	印刷和转换过程	51
C.3	安全码系统	52
附录 D	(资料性) 关于验证、鉴定和确认要求的指导	54
D.1	总则	54
D.2	指导的注意事项	54
D.3	确认主计划	55
D.4	验证/鉴定/确认的实施	57
D.5	验证、鉴定和确认的文档	59
D.6	确认维护	62
参考文献		63
索引		65

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。

本文件等同采用ISO 15378:2017《医药用初级包装材料 参考良好生产规范（GMP） 应用ISO 9001:2015的特殊要求》。

本文件做了下列最小限度的编辑性改动：

- 为与现有标准协调，将标准名称改为《医用初级包装材料 参考良好生产规范 应用GB/T 19001-2016的特殊要求》。
- 本文件纳入了ISO 15378:2017/Amd 1:2024的修正内容，这些内容涉及的条款已通过在其外侧页边空白位置的垂直双线（||）进行了标示。

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。

本文件由国家药品监督管理局提出并归口。

本文件起草单位：山东省医疗器械和药品包装检验研究院、北京国医械华光认证有限公司、中国医疗器械行业协会、山东省医疗器械审评查验中心、宁波正力药品包装有限公司、上海建中医疗器械包装股份有限公司、振德医疗用品股份有限公司、山东威高普瑞医药包装有限公司。

本文件主要起草人：陈方、刘雨、任飞飞、张萌萌、邹毅、薄晓文、郑秀娥、张金云、金成、宋翌勤、陈明、刘川生、王文庆、许凯、武玉娟。

引言

0.1 总则

本文件识别了良好生产规范的原则,并明确了适用于医用产品初级包装材料的质量管理体系的要求。由于初级包装材料与医用产品直接接触,在组织内部的初级包装材料的生产和控制中实践良好生产规范原则,对于使用该医用产品的患者的安全具有重要意义。对医用产品包装材料应用良好生产规范,有助于确保这些材料满足医药行业的需求和要求。

本文件是一份包含了GB/T 19001—2016标准内容的初级包装材料的应用标准。

本文件布局惯例如下:

- 方框内的文字表示直接引用且未经技术性修改的 GB/T 19001—2016 和 GB/T 19000—2016 (根据第 3 章)的章、条或附录;
- 方框外的文字表示其他与良好生产规范相关的要求和建议以及与初级包装材料制造相关的术语和定义。

GB/T 19001—2016 质量管理体系 要求

0.1 总则

采用质量管理体系是组织的一项战略决策,能够帮助其提高整体绩效,为推动可持续发展奠定良好基础。

组织根据本标准实施质量管理体系的潜在益处是:

- a) 稳定提供满足顾客要求以及适用的法律法规要求的产品和服务的能力;
- b) 促成增强顾客满意的机会;
- c) 应对与组织环境和目标相关的风险和机遇;
- d) 证实符合规定的质量管理体系要求的能力。

本标准可用于内部和外部各方。

实施本标准并非需要:

- 统一不同质量管理体系的架构;
- 形成与本标准条款结构相一致的文件;
- 在组织内使用本标准的特定术语。

本标准规定的质量管理体系要求是对产品和服务要求的补充。

本标准采用过程方法,该方法结合了“策划-实施-检查-处置”(PDCA)循环和基于风险的思维。

过程方法使组织能够策划过程及其相互作用。

PDCA 循环使组织能够确保其过程得到充分的资源和管理,确定改进机会并采取行动。

基于风险的思维使组织能够确定可能导致其过程和质量管理体系偏离策划结果的各种因素,采取预防控制,最大限度地降低不利影响,并最大限度地利用出现的机遇(见 A.4)。

在日益复杂的动态环境中持续满足要求,并针对未来需求和期望采取适当行动,这无疑是组织面临的一项挑战。为了实现这一目标,组织可能会发现,除了纠正和持续改进,还有必要采取各种形式的改进,比如突破性变革、创新和重组。

在本标准中使用如下助动词:

- “应”表示要求;

- “宜”表示建议；
 - “可”表示允许；
 - “能”表示可能或能够。
- “注”的内容是理解和说明有关要求的指南。

本文件的一个主要目的是明确医用初级包装材料的良好生产规范。

0.2 质量管理原则

GB/T 19001—2016 质量管理体系 要求

0.2 质量管理原则

本标准是在 GB/T 19000 所阐述的质量管理原则基础上制定的。每项原则的介绍均包含概述、该原则对组织的重要性的依据、应用该原则的主要益处示例以及应用该原则提高组织绩效的典型措施示例。

质量管理原则是：

- 以顾客为关注焦点；
- 领导作用；
- 全员积极参与；
- 过程方法；
- 改进；
- 循证决策；
- 关系管理。

0.3 过程方法

0.3.1 总则

GB/T 19001—2016 质量管理体系 要求

0.3 过程方法

0.3.1 总则

本标准倡导在建立、实施质量管理体系以及提高其有效性时采用过程方法，通过满足顾客要求增强顾客满意。采用过程方法所需考虑的具体要求见 4.4。

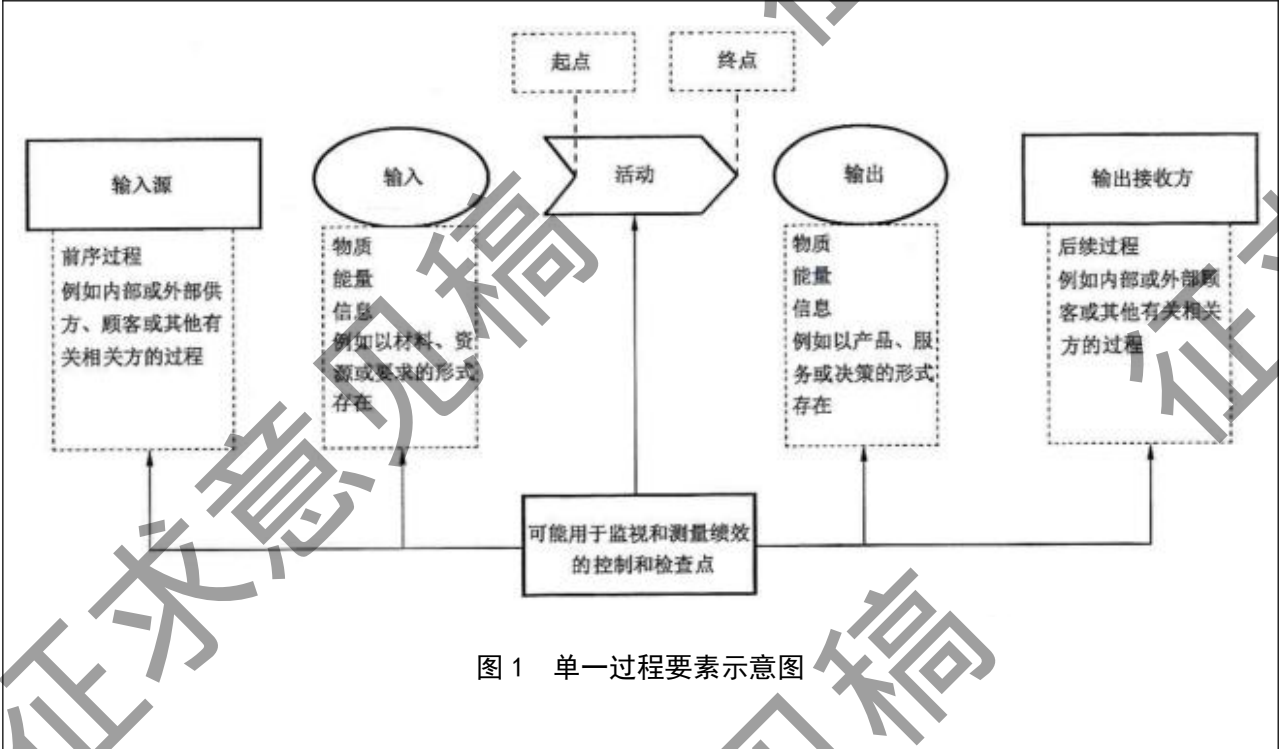
将相互关联的过程作为一个体系加以理解和管理，有助于组织有效和高效地实现其预期结果。这种方法使组织能够对其体系的过程之间相互关联和相互依赖的关系进行有效控制，以提高组织整体绩效。

过程方法包括按照组织的质量方针和战略方向，对各过程及其相互作用进行系统的规定和管理，从而实现预期结果。可通过采用 PDCA 循环（见 0.3.2）以及始终基于风险的思维（见 0.3.3）对过程和整个体系进行管理，旨在有效利用机遇并防止发生不良结果。

在质量管理体系中应用过程方法能够：

- a) 理解并持续满足要求；
- b) 从增值的角度考虑过程；
- c) 获得有效的过程绩效；
- d) 在评价数据和信息的基础上改进过程。

单一过程的各要素及其相互作用如图 1 所示。每一过程均有特定的监视和测量检查点以用于控制，这些检查点根据相关的风险有所不同。

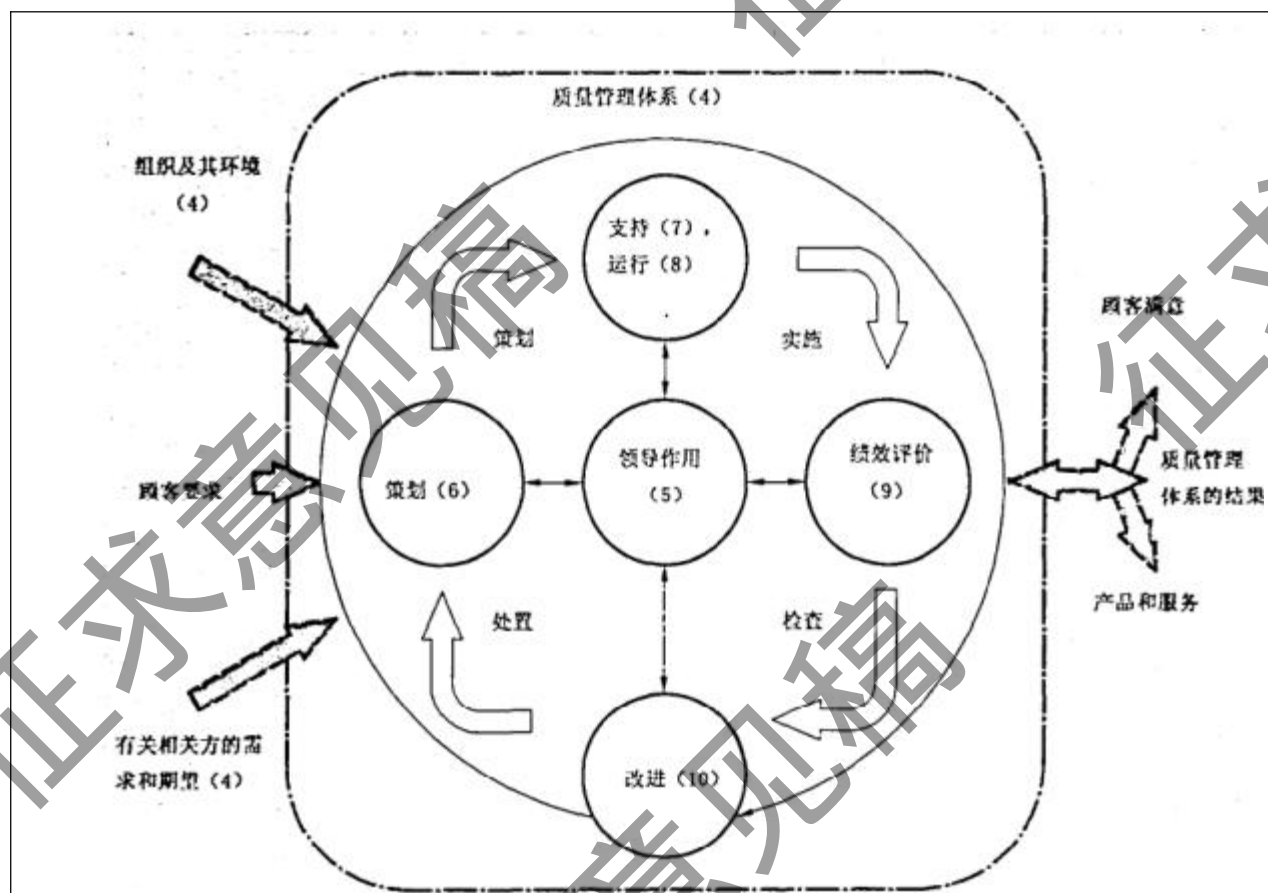


0.3.2 PDCA循环

GB/T 19001—2016 质量管理体系 要求

0.3.2 PDCA 循环

PDCA 循环能够应用于所有过程以及整个质量管理体系。图 2 表明了本标准第 4 章至第 10 章是如何构成 PDCA 循环的。



注：括号中的数字表示本标准的相应章

图2 本标准的结构在PDCA循环中的展示

PDCA循环可以简要描述如下：

- 策划（Plan）：根据顾客的要求和组织的方针，建立体系的目标及其过程，确定实现结果所需的资源，并识别和应对风险和机遇；
- 实施（Do）：执行所做的策划；
- 检查（Check）：根据方针、目标、要求和所策划的活动，对过程以及形成的产品和服务进行监视和测量（适用时），并报告结果；
- 处置（Act）：必要时，采取措施提高绩效。

0.3.3 基于风险的思维

GB/T 19001—2016 质量管理体系 要求

0.3.3 基于风险的思维

基于风险的思维（见 A.4）是实现质量管理体系有效性的基础。本标准以前的版本已经隐含基于风险思维的概念，例如：采取预防措施消除潜在的不合格，对发生的不合格进行分析，并采取与不合格的影响相适应的措施，防止其再发生。

为满足本标准的要求，组织需策划和实施应对风险和机遇的措施。应对风险和机遇，为提高质量管理体系有效性、获得改进结果以及防止不利影响奠定基础。

某些有利于实现预期结果的情况可能导致机遇的出现，例如：有利于组织吸引顾客、开发新产品和服务、减少浪费或提高生产率的一系列情形。利用机遇所采取的措施也可能包括考虑相关

风险。风险是不确定性的影响，不确定性可能有正面的影响，也可能有负面的影响。风险的正面影响可能提供机遇，但并非所有的正面影响均可提供机遇。

由于初级包装材料的性质，基于风险的方法适用于贯穿该组织的所有过程。

0.4 与其他管理体系标准的关系

本文件纳入了 GB/T 19001—2016 的要求，并且还增加了适用于初级包装材料的特殊要求，这些要求是根据良好生产规范中关于医用产品生产和控制的要求酌情推导并改编而来的。

GB/T 19001—2016 质量管理体系 要求

0.4 与其他管理体系标准的关系

本标准采用 ISO 制定的管理体系标准框架，以提高与其他管理体系标准的协调一致性（见 A.1）。

本标准使组织能够使用过程方法，并结合 PDCA 循环和基于风险的思维，将其质量管理体系与其他管理体系标准要求进行协调或一体化。

本标准与 GB/T 19000 和 GB/T 19004 存在如下关系：

- GB/T 19000《质量管理体系 基础和术语》为正确理解和实施本标准提供必要基础；
- GB/T 19004《追求组织的持续成功 质量管理方法》为选择超出本标准要求的组织提供指南。

附录 B 给出了 SAC/TC 151 制定的其他质量管理和质量管理体系标准（等同采用 ISO/TC 176 质量管理和质量保证技术委员会制定的国际标准）的详细信息。

本标准不包括针对环境管理、职业健康和安全管理或财务管理等其他管理体系的特定要求。

在本标准的基础上，已经制定了若干行业特定要求的质量管理体系标准。其中的某些标准规定了质量管理体系的附加要求，而另一些标准则仅限于提供在特定行业应用本标准的指南。

本标准的章条内容与之前版本（GB/T 19001—2008/ISO 9001:2008）章节内容之间的对应关系见 ISO/TC 176/SC 2（国际标准化组织/质量管理和质量保证技术委员会/质量体系分委员会）的公开网站：www.iso.org/tc176/sc02/public。

医用初级包装材料 参考良好生产规范 应用 GB/T 19001—2016 的特殊要求

1 范围

GB/T 19001—2016 质量管理体系 要求

1 范围

本标准下列组织规定了质量管理体系 要求：

- a) 需要证实其具有稳定提供满足顾客要求和适用法律法规要求的产品和服务的能力；
- b) 通过体系的有效应用，包括体系改进的过程，以及保证符合顾客要求和适用的法律法规要求，旨在增强顾客满意。

本标准规定的所有要求是通用的，旨在适用于各种类型、不同规模和提供不同产品和服务的组织。

注1：本标准中的术语“产品”或“服务”仅适用于预期提供给顾客或顾客所要求的产品和服务。

注2：法律法规要求可称作法定要求。

除 GB/T 19001—2016 外，本文件还规定了适用于初级包装材料的质量管理体系的良好生产规范要求，组织需要证明其能够提供符合顾客要求（包括法规要求和国际标准）的医用初级包装材料。

在本文件中“适当时”这一表述多次出现。当一项要求被这一短语限时时，除非组织能够记录证明其不适用的理由，否则应视为“适用”。

本文件是医用产品的初级包装材料的设计、生产和供应商的应用标准。

2 规范性引用文件

GB/T 19001—2016 质量管理体系 要求

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最高版本（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（ISO 9000:2015，IDT）

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。

ISO 14698-1 洁净室及相关受控环境 生物污染控制 第1部分：一般原理和方法（Cleanrooms and associated controlled environments—Biocontamination control—Part 1:General principles and methods）

注：GB/T 25916.1-2010 洁净室及相关受控环境 生物污染控制 第1部分：一般原理和方法（ISO 14698-1:2003，IDT）

ISO 14698-2 洁净室及相关受控环境 生物污染控制 第2部分：生物污染数据的评估与分析（Cleanrooms and associated controlled environments—Biocontamination control—Part 2:Evaluation and interpretation of biocontamination data）

注：GB/T 25916.2-2010 洁净室及相关受控环境 生物污染控制 第2部分：生物污染数据的评估与分析（ISO 14698-2：2003，IDT）

3 术语和定义

GB/T 19001—2016 质量管理体系 要求

3 术语和定义

GB/T 19000—2016 界定的术语和定义适用于本文件。

GB/T 19000-2016界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

ISO 和 IEC 在以下网址设置了用于标准化的术语数据库：

——ISO 在线浏览平台：可在 <http://www.iso.org/obp> 查看

——IEC 电气百科全书：可在 <http://www.electropedia.org/> 查看

注1：本文件仅在需要针对本文件的特定需求进行修订时，才重复GB/T 19001—2016中的术语和定义。

注2：本文件中术语和定义的结构对应于GB/T 19000-2016中使用的结构，适用时。本文件中增加了“与风险管理相关的术语”这一附加标题。

注3：本文件末尾提供了定义术语的索引。

3.1 有关组织的术语

3.1.1

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。

注2：在本文件中，组织是指制造初级包装材料的公司。

[来源：GB/T 19000—2016，3.2.1，删除原注2，增加新注2]

3.1.2

质量部门 quality unit

履行质量保证（QA）和质量控制（QC）职责的组织单元。

注：质量部门能由单独的QA和QC单元组成，也能由单独的个人（或小组）组成，这取决于组织（见3.1.1）的规模和结构。

3.2 有关活动的术语

3.2.1

组装 assembly

将初级包装材料（3.6.4）和/或组件装配在一起。

注：示例可能包括用于填充的移液管组件、注射系统的预制组件或在预灌封注射器上定位针头护帽。

3.2.2

更改控制 change control

对更改进行形成文件的控制，包括适当的风险管理（3.11.6）。

注：更改可能包括，例如，原材料、规范、设施、设备、生产过程和测试方法的变更。

3.2.3

良好生产规范 Good Manufacturing Practice

在制造（3.5.5）中所采用的质量控制和质量保证。

注1：质量控制（3.2.9）和质量保证的定义，请参见GB/T 19000—2016（3.3.6 和 3.3.7）。

注2：医药行业良好生产规范的要求在一项质量保证标准中予以规定，见参考文献[50]。

注3：初级包装材料（3.6.4）的良好生产规范除要求配备适宜的人员、厂房与设施设备外，还需建立质量管理体系，该体系涵盖进厂在原材料（3.5.13）、生产过程、相关文件记录、厂区卫生、成品检验、发运记录、投诉处理及自检等控制内容。

3.2.4

安装鉴定 **installational qualification, IQ**

IQ

证明设备已按规范要求提供和安装，获得并形成文件化证据的过程。

[来源：ISO/TS 11139: 2006, 2.22]

3.2.5

运行鉴定 **operational qualification, OQ**

OQ

证明已安装的设备按运行程序使用时能在预定限值内运行，获得并形成文件化证据的过程。

[来源：ISO/TS 11139: 2006, 2.27]

3.2.6

原始设计 **origination**

设计稿 **artwork**

印刷前所有准备工作。

注：这些包括概念、设计、图样、复印、胶片、制版、丝网印刷以及数字文件和母版。

3.2.7

性能鉴定 **performance qualification, PQ**

证明已按操作程序安装和运行的设备，可持续地按预定规范生产出符合规格的产品，获得并形成文件化证据的过程。

[来源：ISO/TS 11139: 2006, 2.30]

3.2.8

鉴定 **qualification**

证明满足规定要求的能力的过程。

注1：术语“合格”可用于指定相应的状态。

注2：鉴定包括设计鉴定（DQ）、安装鉴定（IQ）（3.2.4）、运行鉴定（OQ）（3.2.5），也可包括性能鉴定（PQ）（3.2.7）和再鉴定（re-qualification）。

注3：鉴定可以应用于设施、设备和公用系统。

3.2.9

质量控制 **quality control**

质量管理的一部分，致力于满足质量要求。

注：质量控制包括检查或测试技术规范已满足。

[来源：GB/T 19000—2016, 3.3.7, 有修改]

3.3 有关体系的术语

3.3.1

气锁间 **airlock**

用于控制气流的封闭空间。

注：该空间通常在两个或多个房间之间设有至少两扇互锁的门，供人员或物料通行，以控制进入时的不同条件，

例如洁净度、气流。

3.3.2

校准 **calibration**

通过与参考标准进行比较来检查或调整（校准）测量仪器的准确性的过程。

注：校准也可以描述为在特定条件下建立测量仪器指示的值或材料测量所代表的值与参考标准的已知值之间的关系的一组操作。

3.3.3

洁净室 **clean room**

空气悬浮粒子浓度受控并分级的房间，其设计、建造到运行均使进入、产生、滞留于房间的粒子受控。

注1：规定了按空气悬浮粒子浓度划分的级别。

注2：也可对影响洁净度等级的其他因素，如空气中化学物、微生物或纳米尺度粒子浓度等，以及影响表面洁净度等级的其他因素，如粒子、纳米粒子、化学物或微生物浓度等，做出规定并进行控制。

注3：温度、湿度、压力、振动和静电等相关的物理参数，也可按要求受控。

[来源：ISO 14644-1: 2015, 3.1.1]

3.3.4

洁净区 **clean zone**

空气悬浮粒子计数浓度受控并分级的限定空间。其建造和运行使进入、产生和滞留于空间的粒子受控。

注1：空气悬浮粒子浓度的级别已确定。

注2：也可对影响洁净度等级的其他因素，如空气中化学物、微生物或纳米尺度粒子浓度等，以及影响表面洁净度等级的其他因素，如粒子、纳米粒子、化学物或微生物浓度等，做出规定并进行控制。

注3：洁净区可以是限定于洁净室内的空间，也可用隔离装置实现。隔离装置既可设在洁净室内也可在洁净室外。

注4：温度、湿度、压力、振动和静电等相关的物理参数，也可按要求受控。

[来源：ISO 14644-1:2015, 3.1.2]

3.3.4

受控区域 **controlled area**

受控环境 **controlled environment**

为控制潜在污染物的可能引入而建造和运行的区域或环境。

3.3.5

作业区 **working area**

进行原始设计（3.2.6）、生产（3.5.7）、包装、试验或检验操作的限定区域，并且该区域内的此类活动通常会受到清场（3.5.4）的约束。

注：此类区域通过使用屏障、地标或类似的界定方式在物理上进行界定，并且可包含设备，例如生产设备、测试设备、计算机、工作台、校对设备。

3.4 有关要求的术语

3.4.1

有效期 **expiration date**

预期适宜的使用期限。

注1：见定义“货架有效期”（3.4.2）。

注2：这通常是指初级包装材料（3.6.4）在规定的储存条件下预期保持适用性的期限，超过该期限后不宜再使用。

3.4.2

货架有效期 shelf-life

预期初级包装材料（3.6.4）符合要求（规范）的时间段。

注：另见“有效期”（3.4.1）。

3.5 相关过程的术语

3.5.1

批次 batch**批 lot**

经过一个或者一系列加工过程生产的、预期具有均一质量特性的规定数量的初级包装材料（3.6.4）。

注1：为满足生产要求或顾客需求，一个批次可能分为若干亚批，最终合并形成单一、一致的批次。

注2：在连续生产的情况下，批可按一定的产量来确定，也可按一个时间段的产量来确定。

3.5.2

污染 contamination

任何非期望的物质进入初级包装材料（3.6.4）中。

注1：成品（3.6.1）可被物理（微粒）、化学或生物（生物负载和内毒素）作用而受到污染。

注2：污染可能发生在生产（3.5.7）、包装、储存和/或流通过程中，源于受污染的空气系统、人员、取样设备、材料、场所或容器。

3.5.3

交叉污染 cross-contamination

指一种材料或产品被另一种材料或产品污染（3.5.2）。

注1：交叉污染也可称为“混淆”或“混合物”。

注2：参见参考文献[50]。

3.5.4

清场 line clearance

清除（产线清理）与前一生产批次有关的所有物品。

注：清场通常在生产批次开始前进行，以防止任何差错和交叉污染（3.5.3）。通常要求在引入下一生产批次所需的材料、产品样品、文件等之前，生产设施（生产线）及其相关工作区域（3.3.6）应完全清除前一生产批次中使用的所有材料、废弃物、产品、样品、文件等。

3.5.5

制造 manufacturing

包含从物料采购与接收，到生产（3.5.7）、包装、贴标、质量控制（3.2.9）、放行、储存、产品分销及相关控制的所有操作。

3.5.6

加工助剂 process aids

用于辅助实现工艺过程的材料。

注：此类材料不包含在产品规范中，且可在最终加工阶段或之前被去除。如：脱模剂、压缩空气、轧制润滑剂。

3.5.7

生产 production

产出初级包装材料（3.6.4）的过程。

注：这些过程构成完整生产周期，从原材料（3.5.13）接收，经加工和包装，直至完成成品（3.6.1）。

3.5.8

隔离 quarantine

物料或产品被孤立存放、等待对其后续批准或拒收决定的状态。

注：隔离的材料通常通过物理或其他有效手段进行隔离。

3.5.9

实现 realization

将从设计到产品交付期间达成预期输出所需的所有过程加以应用后所产生的结果。

3.5.10

再处理 reconditioning

对初级包装材料（3.6.4）进行加工或重新加工以满足规范要求。

3.5.11

重新加工 reprocessing

重复生产过程中的某一部分。

注：若过程控制测试显示某工序未完成，继续完成该工序被视为正常过程的一部分，而非重新加工。

3.5.12

留样 retained samples

为未来参考而储存的物料或成品（3.6.1）。

注：此类样本通常需保留足够数量并在推荐条件下储存，以便在一个限定期限内作为参考。

3.5.13

原材料 starting material

用于生产初级包装材料（3.6.4）的原始材料、组件及物质。

3.5.14

表面处理 surface treatment

改善初级包装材料（3.6.4）表面的工艺过程。

示例：玻璃内表面的硅化处理或其他处理，玻璃容器或橡胶部件内外表面的涂层处理。

3.6 有关结果的术语

3.6.1

成品 finished product

已完成所有生产（3.5.7）阶段的初级包装材料（3.6.4）。

3.6.2

中间产品 intermediate product

已完成部分但非全部生产阶段的初级包装材料（3.6.4）。

注：中间产品需经过进一步加工方可成为成品（3.6.1）。

3.6.3

医用产品 medicinal product

用于治疗或预防人类或动物疾病的物质或物质组合。

注1：任何可用于人类或动物以进行医学诊断，或恢复、纠正、调节人类或动物生理功能的物质或物质组合，均被认定为医用产品。

注2：参见参考文献[50]。

注3：也可涉及到药物制品或药品，包括临床试验用产品。

3.6.4

初级包装材料 primary packaging material

用于容纳、密封医用产品（3.6.3）或用于其剂量使用的医用包装材料，并与该医用产品直接接触。

3.6.5

次级包装材料 secondary packaging materials

非直接接触的包装材料。

示例：印刷或未印刷的纸箱、标签、说明书或插页（或附页）、外包装、以及运输容器，如折叠箱。

3.7 有关数据、信息和文件的术语

3.7.1

已批准 approved

经确认的符合性状态。

注：可对过程的任何阶段 [原材料（3.5.13）、加工助剂（3.5.6）、包装材料或成品（3.6.1）] 确认符合性。

3.7.2

批文件 batch document

批记录 batch record

提供某一批次（3.5.1）历史的文件和记录，包括与其生产（3.5.7）和控制有关的信息，并便于追溯。

3.7.3

批次号 batch number

批号 lot number

用于识别批次（3.5.1）或批（3.5.1）的唯一标识。

注：批号可以是数字、字母和/或符号的组合，用于识别批次（3.5.1）[或批（3.5.1）]，并可以从该批次（3.5.1）确定生产和流通历史。

3.7.4

生产日期 date of manufacture

初级包装材料（3.6.4）制造过程中首个阶段开始日期、包装完成日期或最终放行日期之一，该具体日期可与顾客协商确定。

3.7.5

偏差 deviation

与已批准（3.7.1）的标准操作程序（SOP）（3.7.10）或既定标准的偏离。

3.7.6

形成文件的程序 documented procedure

一个已得到建立、形成文件、批准、实施并保持的程序。

注1：文件可采用任何形式或载体。

注2：参见SOP（3.7.10）。

3.7.7

复核 double-check

由第二人或系统对某项活动、结果或记录进行形成文件的验证（3.7.13）。

注：第二人签署的过程控制检查记录、批（3.5.1）生产（3.5.7）与质量记录，或电子检查均可作为该验证过程的一部分。通常，复核需由第二人签署确认。

3.7.8

超出规范 out of specification, OOS

不符合规范的测试结果。

3.7.9

否决 **rejected**

原材料（3.5.13）、加工助剂（3.5.6）、中间产品（3.6.2）或成品（3.6.1）的测试结果不符合规范的一个或多个要求，并且通常由质量部门（3.1.2）认定为不适合使用的状态。

3.7.10

标准操作程序 **standard operating procedure, SOP**

经授权的、形成文件的程序（3.7.6）或一套包含程序、作业指导书及测试指导书的文件组合。

3.7.11

用户需求规范 **user requirement specification, URS**

已批准的（3.7.1）文件，用以说明在本设备上生产的材料的产品规范，以及生产所需产品需要的设备或工艺过程的功能、操作和/或技术内容。

3.7.12

确认 **validation**

通过提供客观证据对特定的预期用途或应用要求已得到满足的认定。

注1：确认所需的客观证据可以是试验结果或其他形式的确定结果，如：变换方法进行计算或文件评审。

注2：“已确认”一词用于表明相应的状态。

注3：确认所使用的条件可以是实际的或是模拟的。

注4：确认可应用于过程、产品和软件。

[来源：GB/T 19000—2016，3.8.13，增加了注4]

3.7.13

验证 **verification**

通过提供客观证据对规定要求已得到满足的认定。

注1：验证所需的客观证据可以是检验结果或其他形式的确定结果，如：变换方法进行计算或文件评审。

注2：为验证所进行的活动有时被称为鉴定过程。

注3：“已验证”一词用于表明相应的状态。

注4：本文件中，“验证”用于确保制造系统正确安装并且正常运行，也可通过安装鉴定（IQ，3.2.4）和运行鉴定（OQ，3.2.5）实现。

[来源：GB/T 19000—2016，3.8.12，增加了注4]

3.8 有关措施的术语

3.8.1

批放行 **batch release**

质量部门（3.1.2）或其授权人员对批文件（3.7.2）进行正式审查后，决定放行该批（3.5.1）产品进行销售或供货的行为。

3.8.2

拒收 **rejection**

通常由质量部门（3.1.2）判定原材料（3.5.13）、加工助剂（3.5.6）、中间产品（3.6.2）或成品（3.6.1）为不适合使用后，对其执行的处理过程。

3.8.3

退回 **return**

将初级包装材料（3.6.4）返还至组织（3.1.1）的过程。

3.8.4

返工 **rework**

为使不合格产品或服务符合要求而对其采取的措施。

注1：返工可影响或改变不合格的产品或服务的某些部分。

注2：挑选可视为一种返工。

[来源：GB/T 19000—2016, 3.12.8, 增加了注2]

3.9 有关特性的术语

3.9.1

均匀性 homogeneity

规定数量的材料特性及其数值的一致性（uniformity）。

注：均匀性可包括材料的一致性或材料的某些特殊意义的特性上的一致性。

3.9.2

无菌 sterile

无存活微生物的状态。

[来源：ISO/TS 11139: 2006, 2.43]

3.10 有关确定的术语

3.10.1

自动检验 automated inspection

由检验设备在无人工干预的情况下进行的合格评价。

注：检验设备可包含光电设备（如摄像头）、激光系统、超声波装置及其相关的数据处理功能或其他功能。

3.10.2

最终检验 final inspection

用来确定成品（3.6.1）是否符合技术规范而进行的测试。

3.10.3

过程控制 in-process control

生产过程中为测试产品是否符合其技术规范而采取的措施。

注1：可能需要监控工艺过程并调整生产方式（3.5.7）以满足产品要求。

注2：对环境或设备的控制也可视为过程控制的一部分。

3.10.4

物料平衡 reconciliation

成品（3.6.1）理论产量或用量与实际产量或用量之间的比较，允许存在正常差异。

注：比较考虑了过程中固有的废品、样品或其他损耗。

3.11 有关风险管理的术语

3.11.1

质量关键 quality critical

影响初级包装材料（3.6.4）质量的参数。

注：如果某材料、工艺步骤或工艺条件、试验要求或任何其他相关参数不符合其要求，可能会产生显著有害后果时，则可将其视为质量关键。

3.11.2

风险分析 risk analysis

理解风险性质、确定风险等级的过程。

注1：风险分析是风险评价（3.11.4）和风险应对决策的基础。

注2：风险分析包括风险估计。

[来源：ISO Guide 73: 2009, 3.6.1]

3.11.3

风险评估 risk assessment

包括风险识别（3.11.5）、风险分析（3.11.2）和风险评价（3.11.4）的全过程。

[来源：ISO Guide 73: 2009, 3.4.1]

3.11.4

风险评价 risk evaluation

对比风险分析结果和风险准则，以确定风险和/或其大小是否可以接受或容忍的过程。

注：风险评价有助于风险应对决策。

[来源：ISO Guide 73: 2009, 3.7.1]

3.11.5

风险识别 risk identification

发现、确认和描述风险的过程。

注1：风险识别包括对风险源、事件及其原因和潜在后果的识别。

注2：风险识别可能涉及历史数据、理论分析、专家意见以及利益相关方的需求。

[来源：ISO Guide 73: 2009, 3.5.1]

3.11.6

风险管理 risk management

在风险方面，指导和控制组织的协调活动。

[来源：ISO Guide 73: 2009, 2.1]

4 组织环境

4.1 理解组织及其环境

GB/T 19001—2016 质量管理体系 要求

4.1 理解组织及其环境

组织应确定与其宗旨和战略方向相关并影响其实现质量管理体系预期结果的能力的各种外部和内部因素。

组织应对这些外部和内部因素的相关信息监视和评审。

注1：这些因素可能包括需要考虑的正面和负面要素或条件。

注2：考虑来自于国际、国内、地区或当地的各种法律法规、技术、竞争、市场、文化、社会和经济环境的因素，有助于理解外部环境。

注3：考虑与组织的价值观、文化、知识和绩效等有关的因素，有助于理解内部环境。

组织的整体方针、宗旨和对风险管理、确认和更改控制的方法应以文件形式记录下来，以满足良好生产规范的要求。

组织应确定气候变化是否是一个相关的因素¹⁾。

4.2 理解相关方的需求和期望

GB/T 19001—2016 质量管理体系 要求

1) 该要求源自于ISO 15378:2017/Amd 1:2024补充要求。

4.2 理解相关方的需求和期望

由于相关方对组织稳定提供符合顾客要求及适用法律法规要求的产品和服务的能力具有影响或潜在影响，因此，组织应确定：

- a) 与质量管理体系有关的相关方；
 - b) 与质量管理体系相关的相关方的要求。
- 组织应监视和评审这些相关方的信息及其相关要求。

相关的相关方可以有与气候变化相关的要求²⁾。

4.3 确定质量管理体系的范围

GB/T 19001—2016 质量管理体系 要求

4.3 确定质量管理体系的范围

组织应确定质量管理体系的边界和适用性，以确定其范围。

在确定范围时，组织应考虑：

- a) 4.1 中提及的各种外部和内部因素；
- b) 4.2 中提及的相关方的要求；
- c) 组织的产品和服务。

如果本标准的全部要求适用于组织确定的质量管理体系范围，组织应实施本标准的全部要求。组织的质量管理体系范围应作为成文信息，可获得并得到保持。该范围应描述所覆盖的产品和服务类型，如果组织确定本标准的某些要求不适用于其质量管理体系范围，应说明理由。

只有当所确定的不适用的要求不影响组织确保其产品和服务合格的能力或责任，对增强顾客满意也不会产生影响时，方可声称符合本标准的要求。

4.4 质量管理体系及其过程

GB/T 19001—2016 质量管理体系 要求

4.4 质量管理体系及其过程

4.4.1 组织应按照本标准的要求，建立、实施、保持和持续改进质量管理体系，包括所需过程及其相互作用。

组织应确定质量管理体系所需的过程及其在整个组织中的应用，且应：

- a) 确定这些过程所需的输入和期望的输出；
- b) 确定这些过程的顺序和相互作用；
- c) 确定和应用所需的准则和方法（包括监视、测量和相关绩效指标），以确保这些过程的有效运行和控制；
- d) 确定这些过程所需的资源并确保其可获得；
- e) 分配这些过程的职责和权限；
- f) 根据 6.1 的要求应对风险和机遇；
- g) 评价这些过程，实施所需的变更，以确保实现这些过程的预期结果；
- h) 改进过程和质量管理体系。

i) 阐述质量方针、质量目标实施、逐级分解和监视的措施，以提供产品质量保障，并满足约定的顾客要求（规范）；

j) 形成文件化的质量管理体系结构。

注：该要求可通过形成文件化信息予以实现，例如质量手册、程序文件或标准操作程序。

2) 该要求源自于ISO 15378:2017/Amd 1:2024补充要求。

4.4.2 在必要的范围和程度上，组织应：

- a) 保持成文信息以支持过程运行；
- b) 保留成文信息以确信其过程按策划进行。

5 领导作用

5.1 领导作用和承诺

5.1.1 总则

GB/T 19001—2016 质量管理体系 要求

5.1 领导作用和承诺

5.1.1 总则

最高管理者应通过以下方面，证实其对质量管理体系的领导作用和承诺：

- a) 对质量管理体系的有效性负责；
- b) 确保制定质量管理体系的质量方针和质量目标，并与组织环境相适应，与战略方向相一致；
- c) 确保质量管理体系要求融入组织的业务过程；
- a) 促进使用过程方法和基于风险的思维；
- b) 确保质量管理体系所需的资源是可获得的；
- f) 沟通有效的质量管理和符合质量管理体系要求的重要性；
- g) 确保质量管理体系实现其预期结果；
- h) 促使人员积极参与，指导和支持他们为质量管理体系的有效性作出贡献；
- i) 推动改进；
- j) 支持其他相关管理者在其职责范围内发挥领导作用。

注：本标准使用的“业务”一词可广义地理解为涉及组织存在目的的核心活动，无论是公有、私有、营利或非营利组织。

5.1.2 以顾客为关注焦点

5.1.2 以顾客为关注焦点

最高管理者应通过确保以下方面，证实其以顾客为关注焦点的领导作用和承诺：

- a) 确定、理解并持续地满足顾客要求以及适用的法律法规要求；
- b) 确定和应对风险和机遇，这些风险和机遇可能影响产品和服务合格以及增强顾客满意的能力；
- c) 始终致力于增强顾客满意。

注：顾客对组织的核心要求：合适的设施、称职且经过培训的人员、为确保产品安全及避免交叉污染而设计的过程，以及持续生产符合顾客要求的产品的能力。

5.1.3 顾客审核

经双方协商一致，最高管理层应批准现有/潜在顾客或其指定代表进行审核，对组织的质量管理体系实施审核、审查和评估。

5.2 方针

GB/T 19001—2016 质量管理体系 要求

5.2 方针

5.2.1 制定质量方针

最高管理者应制定、实施和保持质量方针，质量方针应：

- a) 适应组织的宗旨和环境并支持其战略方向；
- b) 为建立质量目标提供框架；
- c) 包括满足适用要求的承诺；
- d) 包括持续改进质量管理体系的承诺。

5.2.2 沟通质量方针

质量方针应：

- a) 可获取并保持成文信息；
- b) 在组织内得到沟通、理解和应用；
- c) 适宜时，可为有关相关方所获取。

5.3 组织的岗位、职责和权限

GB/T 19001—2016 质量管理体系 要求

5.3 组织的岗位、职责和权限

最高管理者应确保组织相关岗位的职责、权限得到分配、沟通和理解。

最高管理者应分配职责和权限，以：

- a) 确保质量管理体系符合本标准的要求；
- b) 确保各过程获得其预期输出；
- c) 报告质量管理体系的绩效以及改进机会（见 10.1），特别是向最高管理者报告；
- d) 确保在整个组织中推动以顾客为关注焦点；
- e) 确保在策划和实施质量管理体系变更时保持其完整性。

组织应保持现行有效的责任人员签字的记录（见 7.5.3.4）。

宜建立对过程步骤、过程控制等进行检查或复核的所有人员的签字和/或用户身份识别清单。承担关键质量决策职责的质量部门（3.1.2），应具有独立做出此类决策的权限。

6 策划

6.1 应对风险和机遇的措施

GB/T 19001—2016 质量管理体系 要求

6.1 应对风险和机遇的措施

6.1.1 在策划质量管理体系时，组织应考虑到 4.1 所提及的因素和 4.2 所提及的要求，并确定需要应对的风险和机遇，以：

- a) 确保质量管理体系能够实现其预期结果；
- b) 增强有利影响；
- c) 预防或减少不利影响；
- d) 实现改进。

6.1.2 组织应策划：

- a) 应对这些风险和机遇的措施；
- b) 如何：
 - 1) 在质量管理体系过程中整合并实施这些措施（见 4.4）；
 - 2) 评价这些措施的有效性。

应对措施应与风险和机遇对产品和服务符合性的潜在影响相适应。

注1：应对风险可选择规避风险，为寻求机遇承担风险，消除风险源，改变风险的可能性或后果，分担风险，或通过信息充分的决策而保留风险。

注2：机遇可能导致采用新实践、推出新的产品、开辟新市场、赢得新顾客、建立合作伙伴关系、利用新技术和其他可行之处，以应对组织或其顾客的需求。

6.1.1 组织应确保将风险管理包含在所有过程中，例如：与初级包装材料的质量相关的初级包装材料的设计开发、生产和交付，应保留记录（见 7.5.3.4）。

示例：

- 更控制；
- 清洁；
- 投诉；
- 污染；
- 设计控制（新产品/新过程）；
- 健康和卫生；
- 标识；
- 维护；
- 生产计划；
- 物料管理；
- 不合格、质量缺陷；
- 虫害控制；
- 采购和供应链；
- 返工；
- 可追溯性；
- 确定、验证和鉴定。

注：关于风险管理的原则和指南，例如在 ISO 31000、ISO 14971 或 ICH Q9、GAMP5 中可以找到。关于特定过程或实践相关的风险和严重性的识别和评估以及控制危害的各种方法的指导，见 ISO 31000。

6.2 质量目标及其实现的策划

GB/T 19001—2016 质量管理体系 要求

6.2 质量目标及其实现的策划

6.2.1 组织应针对相关职能、层次和质量管理体系所需的过程建立质量目标。

质量目标应：

- a) 与质量方针保持一致；
- b) 可测量；
- c) 考虑适用的要求；
- d) 与产品和服务合格以及增强顾客满意相关；
- e) 予以监视；
- f) 予以沟通；
- g) 适时更新。

组织应保持有关质量目标的成文信息。

6.2.2 策划如何实现质量目标时，组织应确定：

- a) 要做什么；
- b) 需要什么资源；
- c) 由谁负责；
- d) 何时完成；
- e) 如何评价结果。

6.3 变更的策划

GB/T 19001—2016 质量管理体系 要求

6.3 变更的策划

当组织确定需要对质量管理体系进行变更时，变更应按所策划的方式实施（见 4.4）。

组织应考虑：

- a) 变更目的及其潜在后果；
- b) 质量管理体系的完整性；
- c) 资源的可获得性；
- d) 职责和权限的分配或再分配。

关于更改控制，见 8.5.6.2。

7 支持

7.1 资源

7.1.1 总则

GB/T 19001—2016 质量管理体系 要求

7 支持

7.1 资源

7.1.1 总则

组织应确定并提供所需的资源，以建立、实施、保持和持续改进质量管理体系。

组织应考虑：

- a) 现有内部资源的能力和局限；
- b) 需要从外部供方获得的资源。

7.1.2 人员

GB/T 19001—2016 质量管理体系 要求

7.1.2 人员

组织应确定并配备所需的人员，以有效实施质量管理体系，并运行和控制其过程。

7.1.3 基础设施

7.1.3.1 总则

GB/T 19001—2016 质量管理体系 要求

7.1.3 基础设施

组织应确定、提供并维护所需的基础设施，以运行过程，并获得合格产品和服务。

注：基础设施可包括：

- a) 建筑物和相关设施；
- b) 设备，包括硬件和软件；
- c) 运输资源；
- d) 信息和通讯技术。

7.1.3.2 良好生产规范相关基础设施的附加要求

7.1.3.2.1 基础设施应进行管理、运行和维护，以避免产品污染，包括但不限于以下内容：

- 设施应采取防护措施，防止未经授权人员进入；
- 进入生产、储存或质量控制/质量保证规定区域的人员，应穿戴适宜的工作服后方可进入；
- 厂房布局、设计和运行应基于风险评估，最大限度降低差错风险，确保可有效开展清洁和维护工作，避免交叉污染及任何对产品质量的不利影响；
- 应为加工和处理产品的区域提供更衣室、卫生间和洗手设施；若可能影响产品质量的，应与

GB/T 19001—2016 质量管理体系 要求

7.1.4 过程运行环境

组织应确定、提供并维护所需的环境，以运行过程，并获得合格产品和服务。

注：适宜的过程运行环境可能是人为因素与物理因素的结合，例如：

- a) 社会因素（如非歧视、安定、非对抗）；
- b) 心理因素（如减压、预防过度疲劳、稳定情绪）；
- c) 物理因素（如温度、热量、湿度、照明、空气流通、卫生、噪声）。

由于所提供的产品和服务不同，这些因素可能存在显著差异。

生产区域物理隔离，且不应向生产区域直接通风。

7.1.3.2.2 储存区应：

- 具有足够的空间，以便有序存放原材料和产品；
- 需满足原材料和产品的储存条件和要求。

7.1.4 过程运行环境

7.1.4.1 总则

7.1.4.2 工作环境

7.1.4.2.1 如果人员与医用初级包装材料或工作环境之间的接触可能对医用初级包装材料的质量产生不利影响，组织应制定关于人员健康、卫生、着装和进入控制的文件要求。

7.1.4.2.2 如果工作环境条件可能对医用初级包装材料的质量产生不利影响，组织应确定合适的工作环境条件，并建立有效的监控和控制体系。

7.1.4.2.3 适当时，应针对受污染或可能受污染的医用初级包装材料制定特殊控制条件并形成文件，用于管控已受污染或可能受污染的医用初级包装材料，以防止其污染其他医用初级包装材料、工作环境或人员。

7.1.4.2.4 如医用初级包装材料处于外露状态，除非通过风险评估证明其合理，否则应使用遮盖物对其进行覆盖。

7.1.4.3 洁净区/洁净室分级

洁净区/洁净室应进行分级并进行监控/运行。

见 ISO 14644-1、ISO 14644-2、ISO 14644-3、ISO 14644-5。

关于洁净室的设计、建设和启用，见 ISO 14644-2 和 ISO 14644-4。

如适用，应按照 ISO 14698-1 和 ISO 14698-2 标准进行生物污染监测。

7.1.4.4 污染风险控制

组织应确定并控制可能导致医用初级包装材料污染的风险，例如：

- a) 个人卫生和健康；
- b) 个人服装、含穿孔饰品的首饰和化妆用品；
- c) 吸烟、进食、咀嚼、饮水和个人用药；
- d) 废物的处理和处置；
- e) 微生物污染；
- f) 与过程区域分类相适配的防护服。

注：可使用自动闭门器、防护空气幕或塑料门帘，以降低污染风险。

7.1.4.5 虫害控制

应实施并维护一个有效的、形成文件的虫害控制计划。

7.1.4.6 材料和公用设施（辅助服务）

7.1.4.6.1 所有公用设施（如空气、气体、蒸汽、水）应评估其对初级包装材料质量的潜在影响以及任何相关的风险。应保留评估的记录（见 7.5.3）。

评估宜包括其他可能意外与初级包装材料接触的流体（如润滑液、冷却液、液压油）。

根据风险，宜使用食品级液体。

7.1.4.6.2 必要时，组织应提供适宜的通风和排风系统，以尽可能降低污染。对再循环系统应予以特别关注。

7.1.4.6.3 若水与初级包装材料、或其原材料直接接触，或用于清洁与产品接触的设备，组织应确定并控制水的质量。

7.1.4.6.4 组织应明确加工助剂，并对其可能对初级包装材料质量产生的潜在影响进行有文件记录的风险评估，且应以受控的方式使用加工助剂。

7.1.4.7 维护和清洁活动

7.1.4.7.1 当维护活动（如生产过程、系统和设备的维护）或缺乏这些维护可能影响产品质量时，组织应建立形成文件的维护要求。

7.1.4.7.2 应保留这些维护活动的记录（见 7.5.3）。

7.1.4.7.3 维护和维修操作不应给产品质量带来任何危害。维护操作不应引入污染，并且在完成后，应保留清洁检查的记录。

7.1.4.7.4 组织应确保基础设施按照良好生产规范运行、维护、清洁，并在适当情况下进行维护，以避免产品污染（包括控制颗粒物以及在适用情况下的微生物控制）。

7.1.4.7.5 组织应考虑污染风险，制定并文件化清洁计划。

注：清洁程序文件和计划可包括适用的内容：

- 清洁方法；
- 使用的材料，如：清洁剂/消毒剂；
- 需要清洁的区域/设备；
- 针对泄漏的预防措施和常规清洁程序；
- 所需的记录。

清洁后，将设备储存在清洁干燥的环境中，并与污染的设备分开存放。

7.1.4.7.6 应建立并维护质量关键设备和安装的技术文档

7.1.4.7.7 关键质量设备若存在缺陷，应予以停用，明确标识其不合格状态；同时应对该设备生产的产品进行质量评价（见 9.1.3 条款）。设备在重新投入使用前，应完成适用性验证。

7.1.5 监控和测量资源

GB/T 19001—2016 质量管理体系 要求

7.1.5 监视和测量资源

7.1.5.1 总则

当利用监视或测量来验证产品和服务符合要求时，组织应确定并提供所需的资源，以确保结果有效和可靠。

组织应确保所提供的资源：

- a) 适合所开展的监视和测量活动的特定类型；
- b) 得到维护，以确保持续适合其用途。

组织应保留适当的成文信息，作为监视和测量资源适合其用途的证据。

7.1.5.2 测量溯源

当要求测量溯源时，或组织认为测量溯源是信任测量结果有效的基础时，测量设备应：

- a) 对照能溯源到国际或国家标准的测量标准，按照规定的时间间隔或使用前进行校准和（或）检定，当不存在上述标准时，应保留作为校准或验证依据的成文信息；
- b) 予以识别，以确定其状态；
- c) 予以保护，防止由于调整、损坏或衰减所导致的校准状态和随后的测量结果的失效。

当发现测量设备不符合预期用途时，组织应确定以往测量结果的有效性是否受到不利影响，必要时应采取适当的措施。

7.1.6 组织的知识

GB/T 19001—2016 质量管理体系 要求

7.1.6 组织知识

组织应确定必要的知识，以运行过程，并获得合格产品和服务。

这些知识应予以保持，并能在所需的范围内得到。

为应对不断变化的需求和发展趋势，组织应审视现有的知识，确定如何获取或接触更多必要的知识和知识更新。

注 1：组织的知识是组织特有的知识，通常从其经验中获得，是为实现组织目标所使用和共享的信息。

注 2：组织的知识可基于：

- a) 内部来源（如知识产权、从经验获得的知识、从失败和成功项目汲取的经验和教训、获得和分享未成文的知识和经验，以及过程、产品和服务的改进结果）；
- b) 外部来源（如标准、学术交流、专业会议、从顾客或外部供方收集的知识）。

7.2 能力

GB/T 19001—2016 质量管理体系 要求

7.2 能力

组织应：

- a) 确定在其控制下工作的人员所需具备的能力，这些人员从事的工作影响质量管理体系绩效和有效性；
- b) 基于适当的教育、培训或经验，确保这些人员是胜任的；
- c) 适用时，采取措施以获得所需的能力，并评价措施的有效性；
- d) 保留适当的成文信息，作为人员能力的证据。

注：适用措施可包括对在职人员进行培训、辅导或重新分配工作，或者聘用、外包胜任的人员。

7.2.1 总则

7.2.2 良好生产规范培训

7.2.2.1 应定期进行附加培训，包括对适用良好生产规范以及所有影响产品质量和质量管理体系的程序和政策的认知。该培训应包括：

- a) 污染和交叉污染的风险；
- b) 如果产品受到污染，对终端用户/患者的潜在危害；
- c) 任何偏离指定程序、过程或规范的情况，对顾客产品质量或最终用户的影响。

7.2.2.2 应特别关注涉及无菌组件或后续需灭菌组件生产人员的培训。

7.2.2.3 应提供关于微生物污染、微粒污染以及此类污染对患者潜在风险的专门培训。

7.2.2.4 应按规定的時間间隔开展额外的强化培训。

7.2.2.5 临时人员应接受培训，或在经过培训的人员监督下工作。

7.2.2.6 当聘请顾问就质量问题提供建议时，应留存其资质记录以及所提供服務类型的记录。

7.2.2.7 供应商和访客在进入生产设施前应接受适当指导。

7.3 意识

GB/T 19001—2016 质量管理体系 要求

7.3 意识

组织应确保在其控制下工作的人员知晓：

- a) 质量方针；
- b) 相关的质量目标；
- c) 他们对质量管理体系有效性的贡献，包括改进绩效的益处；
- d) 不符合质量管理体系要求的后果。

7.4 沟通

GB/T 19001—2016 质量管理体系 要求

7.4 沟通

组织应确定与质量管理体系相关的内部和外部沟通，包括：

- a) 沟通什么；
- b) 何时沟通；
- c) 与谁沟通；
- d) 如何沟通；
- e) 谁来沟通。

应根据实际情况，将本文件中的良好生产规范以及法规要求传达给组织的各个层级。

应及时将质量关键情况报告最高管理者。

注：沟通流程的示例包括与质量方针的传达、管理评审、内部质量审核结果以及纠正和预防措施相关的沟通。

7.5 成文信息

7.5.1 总则

GB/T 19001—2016 质量管理体系 要求

7.5 成文信息

7.5.1 总则

组织的质量管理体系应包括：

- a) 本标准要求的成文信息；
- b) 组织所确定的、为确保质量管理体系有效性所需的成文信息。

注：对于不同组织，质量管理体系成文信息的多少与详略程度可以不同，取决于：

- 组织的规模，以及活动、过程、产品和服务的类型；
- 过程及其相互作用的复杂程度；
- 人员的能力。

GB/T 19001—2016 质量管理体系 要求

7.5.2 创建和更新

在创建和更新成文信息时，组织应确保适当的：

- a) 标识和说明（如标题、日期、作者、索引编号）；
- b) 形式（如语言、软件版本、图表）和载体（如纸质的、电子的）；
- c) 评审和批准，以保持适宜性和充分性。

7.5.2 创建和更新

组织应确保文件更改由原批准部门或其他指定部门进行审核与批准；该指定部门需掌握相关背景资料，以此作为审批决策依据。

如果在文件上使用电子签名，应对其进行控制，以提供与手写签名同等的安全性。

7.5.3 成文信息的控制

GB/T 19001—2016 质量管理体系 要求

7.5.3 成文信息的控制

7.5.3.1 应控制质量管理体系和本标准所要求的成文信息，以确保：

- a) 在需要的场合和时机，均可获得并适用；
- b) 予以妥善保护（如防止泄密、不当使用或缺失）。

7.5.3.2 为控制成文信息，适用时，组织应进行下列活动：

- a) 分发、访问、检索和使用；
- b) 存储和防护，包括保持可读性；
- c) 更改控制（如版本控制）；
- d) 保留和处置。

对于组织确定的策划和运行质量管理体系所必需的来自外部的成文信息，组织应进行适当识别，并予以控制。

对所保留的、作为符合性证据的成文信息应予以保护，防止非预期的更改。

注：对成文信息的“访问”可能意味着仅允许查阅，或者意味着允许查阅并授权修改。

7.5.3.1 组织应确定保留至少一份作废受控文件的期限（另见 7.5.3.11）。

作废文件应妥善存储并做好标识，以防止被误使用。

7.5.3.2 为证明符合要求和质量管理体系有效运行而建立的记录应予以控制。

组织应建立记录控制程序，以规定记录的识别、存储、保护、检索、保留和处置所需的控制。

记录应保持清晰、易于识别和检索。

注：记录包括与批相关的生产数据以及偏差和调查报告等其他质量记录。

7.5.3.3 电子记录应与其他记录的控制方式相同（见 7.5.3.4 和 8.5.1.2.6）。

7.5.3.4 记录中的条目应清晰、不可擦除，在执行活动后立即填写（按执行顺序），注明日期，并由填写人签名。记录的更正应注明日期、签名，并在适当情况下予以解释，同时要使原始条目仍清晰可辨。

7.5.3.5 组织应明确对于放行有必要进行复核的质量关键过程和参数。记录应清晰地展示所进行的检查及各阶段情况。如果任何一项检查是以电子方式进行的，应予以明确规定。

7.5.3.6 对于每批初级包装材料，组织应建立并保存一份具有可追溯性的记录（见 8.5.2），并标明生产数量和批准放行数量。

7.5.3.7 组织应明确批记录中需要确认的参数。

7.5.3.8 批记录应经过确认和批准。

7.5.3.9 所有生产、控制、检测、分销和调查记录应在初级包装材料生产日期后至少保留五年，或按与顾客商定的期限保留。

注：初级包装材料的记录可能需要保留至顾客规定的医用产品有效期结束。

7.5.4 IT 系统和数据管理

应制定成文信息：

- a) 用于职责分配，以确保信息技术和数据本身的安全及维护；
- b) 确保网络和安全，且只有授权人员可以访问系统和文件；
- c) 当文件存储在如文件服务器这样的共享区域（可由多个工作站访问）时，确保文件的完整性；
- d) 当人员离开计算机时，应涵盖密码管理以及包括“睡眠模式”在内的安全常规操作；
- e) 针对与电子产品相关的数据备份和恢复，明确备份频率、使用的方法和介质，以及数据文件安全存储的物理过程；备份介质应可识别且可追溯。

组织应制定信息技术（IT）恢复计划，详细说明在 IT 系统发生故障时数据部分和全部恢复的机制。应按规定的时间间隔对该系统进行验证，以确保数据能够恢复。

如果 IT 系统发生变更，作为变更控制的一部分，应明确对旧系统和数据的访问方式（见 8.5.6）。

8 运行

8.1 运行的策划和控制

GB/T 19001—2016 质量管理体系 要求

8 运行

8.1 运行的策划和控制

为满足产品和服务提供的要求，并实施第6章所确定的措施，组织应通过以下措施对所需的过程（见4.4）进行策划、实施和控制：

- a) 确定产品和服务的要求；
- b) 建立下列内容的准则：
 - 1) 过程；
 - 2) 产品和服务的接收。
- c) 确定所需的资源以使产品和服务符合要求；
- d) 按照准则实施过程控制；
- e) 在必要的范围和程度上，确定并保持、保留成文信息，以：
 - 1) 确信过程已经按策划进行；
 - 2) 证实产品和服务符合要求。

策划的输出应适合于组织的运行。

组织应控制策划的变更，评审非预期变更的后果，必要时，采取措施减轻不利影响。

组织应确保外包过程受控（见8.4）。

产品实现策划应考虑初级包装材料的一致性要求。策划还应考虑在适当条件下进行取样和留样的需求。

组织应确保将风险管理过程纳入策划并在产品实现全过程中实施；应保留记录（见7.5.3.4）。

8.2 产品和服务的要求

8.2.1 顾客沟通

8.2.1.1 总则

GB/T 19001—2016 质量管理体系 要求

8.2 产品和服务的要求

8.2.1 顾客沟通

与顾客沟通的内容应包括：

- a) 提供有关产品和服务的信息；
- b) 处理问询、合同或订单，包括更改；
- c) 获取有关产品和服务的顾客反馈，包括顾客投诉
- d) 处置或控制顾客财产；
- e) 关系重大时，制定应急措施的特定要求。

8.2.1.2 良好生产规范的附加要求

8.2.1.2.1 组织应建立并保持形成文件的反馈系统，以提供潜在和实际质量问题的早期预警，并促进顾客输入纠正和预防措施系统。

8.2.1.2.2 顾客要求时，组织应与顾客就哪些更改在批准前需要确认以及哪些更改仅需告知达成一致。应及时沟通拟定的更改，并就变更引入过程达成一致（见8.2.2）。

建议组织与顾客将技术/质量保证协议形成文件，其中包括对不合格（见8.3）采取的措施。

8.2.1.2.3 当顾客规定时，用于上市许可申请的评价、稳定性试验或临床试验而提供的样品及证明文件，应符合适用的良好生产规范程序和控制要求。

作为上市许可申请的一部分，顾客可能要求组织提供特定信息。组织内部具备适当资质的人员应批准此类信息。

示例：此类信息包括成分、试验数据、规范、控制方法和加工条件。

适当时，宜将影响组织提供的任何数据的更改告知顾客或监管机构（见 8.2.2 和 8.5.6）。

注：为便于组织做好保密管理，科技信息能作为档案直接提供给全球监管机构，例如以医用产品主文档的形式，或者以欧洲药典适用性证书的形式，与上市许可申请相关联并保留记录。

8.2.1.2.4 印刷类初级包装材料的良好生产规范要求，应遵循附录 C。

8.2.2 产品和服务要求的确定

GB/T 19001—2016 质量管理体系 要求

8.2.2 产品和服务要求的确定

在确定向顾客提供的产品和服务的要求时，组织应确保：

a) 产品和服务的要求得到规定，包括：

1) 适用的法律法规要求；

2) 组织认为的必要要求。

b) 提供的产品和服务能够满足所声明的要求。

与产品相关的要求，包括需告知的更改，应予以确定并形成文件。

为避免未经授权使用废弃的初级包装材料（包括样品、印刷材料、标签）的顾客要求，应予以规定并形成文件。

8.2.3 产品和服务要求的评审

GB/T 19001—2016 质量管理体系 要求

8.2.3.1 组织应确保有能力向顾客提供满足要求的产品和服务。在承诺向顾客提供产品和服务之前，组织应对如下各项要求进行评审：

a) 顾客规定的要求，包括对交付及交付后活动的要求；

b) 顾客虽然没有明示，但规定的用途或已知的预期用途所必需的要求；

c) 组织规定的要求；

d) 适用于产品和服务的法律法规要求；

e) 与以前表述不一致的合同或订单要求。

组织应确保与以前规定不一致的合同或订单要求已得到解决

若顾客没有提供成文的要求，组织在接受顾客要求前应对顾客要求进行确认。

注：在某些情况下，如网上销售，对每一个订单进行正式的评审可能是不实际的，作为替代方法，可评审有关的产品信息，如产品目录。

8.2.3.2 适用时，组织应保留与下列方面有关的成文信息：

a) 评审结果；

b) 产品和服务的新要求。

8.2.4 产品和服务要求的更改

GB/T 19001—2016 质量管理体系 要求

8.2.4 产品和服务要求的更改

若产品和服务要求发生更改，组织应确保相关的成文信息得到修改，并确保相关人员知道已

更改的要求。

8.3 产品和服务的设计和开发

8.3.1 总则

GB/T 19001—2016 质量管理体系 要求

8.3 产品和服务的设计和开发

8.3.1 总则

组织应建立、实施和保持适当的设计和开发过程，以确保后续的产品和服务的提供。

8.3.2 设计和开发策划

GB/T 19001—2016 质量管理体系 要求

8.3.2 设计和开发策划

在确定设计和开发的各个阶段和控制时，组织应考虑：

- a) 设计和开发活动的性质、持续时间和复杂程度；
- b) 所需的过程阶段，包括适用的设计和开发评审；
- c) 所需的设计和开发验证、确认活动；
- d) 设计和开发过程涉及的职责和权限；
- e) 产品和服务的设计和开发所需的内部、外部资源；
- f) 设计和开发过程参与人员之间接口的控制需求；
- g) 顾客及使用者参与设计和开发过程的需求；
- h) 对后续产品和服务提供的要求；
- i) 顾客和其他有关相关方所期望的对设计和开发过程的控制水平；
- j) 证实已经满足设计和开发要求所需的成文信息。

组织应实施形成文件的设计和开发程序。这些程序应包括风险评估、确定良好生产规范的相关内容以及对顾客和最终患者的任何潜在影响。

组织宜与顾客就设计和风险评估的责任划分达成一致。

8.3.3 设计和开发输入

GB/T 19001—2016 质量管理体系 要求

8.3.3 设计和开发输入

组织应针对所设计和开发的具体类型的产品和服务，确定必需的要求。组织应考虑：

- a) 功能和性能要求；
- b) 来源于以前类似设计和开发活动的信息；
- c) 法律法规要求；
- d) 组织承诺实施的标准或行业规范；
- e) 由产品和服务性质所导致的潜在的失效后果。

针对设计和开发的目的，输入应是充分和适宜的，且应完整、清楚。

相互矛盾的设计和开发输入应得到解决。

组织应保留有关设计和开发输入的成文信息。

8.3.4 设计和开发控制

GB/T 19001—2016 质量管理体系 要求

8.3.4 设计和开发控制

组织应对设计和开发过程进行控制，以确保：

- a) 规定拟获得的结果；
- b) 实施评审活动，以评价设计和开发的结果满足要求的能力；
- c) 实施验证活动，以确保设计和开发输出满足输入的要求；
- d) 实施确认活动，以确保产品和服务能够满足规定的使用要求或预期用途；
- e) 针对评审、验证和确认过程中确定的问题采取必要措施；
- f) 保留这些活动的成文信息。

注：设计和开发的评审、验证和确认具有不同目的。根据组织的产品和服务的具体情况，可单独或以任意组合的方式进行。

本条款仅限于设计和开发的验证与确认。生产和服务提供的验证与确认，见8.5。

8.3.5 设计和开发输出

GB/T 19001—2016 质量管理体系 要求

8.3.5 设计和开发输出

组织应确保设计和开发输出：

- a) 满足输入的要求；
- b) 满足后续产品和服务提供过程的需要；
- c) 包括或引用监视和测量的要求，适当时，包括接收准则；
- d) 规定产品和服务特性，这些特性对于预期目的、安全和正常提供是必需的。
- e) 在最终确定产品规范之前，验证其适用性。

组织应保留有关设计和开发输出的成文信息。

注1：鼓励组织与顾客合作验证初级包装材料对其预期用途的适宜性。

注2：设计和开发输出可能包括记录（规范、生产程序、工程图纸、工程或研究日志）和样品。

8.3.6 设计和开发变更

GB/T 19001—2016 质量管理体系 要求

8.3.6 设计和开发更改

组织应对产品和服务在设计和开发期间以及后续所做的更改进行适当的识别、评审和控制，以确保这些更改对满足要求不会产生不利影响。

组织应保留下列方面的成文信息：

- a) 设计和开发更改；
- b) 评审的结果；
- c) 更改的授权；
- d) 为防止不利影响而采取的措施。

任何影响已提供数据的更改都应向顾客告知，且如组织已提供了技术文档/主文档，应直接向监管机构报告。

实施变更时，应对受变更影响的现有确认文件和记录进行评审与修订；适用时，应对人员进行再培训。

注：组织的保密科学技术信息（例如技术文档和/或主文档）可作为文档直接提交给监管机构。

8.4 外部提供的过程、产品和服务的控制

8.4.1 总则

GB/T 19001—2016 质量管理体系 要求

8.4 外部提供的过程、产品和服务的控制

8.4.1 总则

组织应确保外部提供的过程、产品和服务符合要求。

在下列情况下，组织应确定对外部提供的过程、产品和服务实施的控制：

- a) 外部供方的产品和服务将构成组织自身的产品和服务的一部分；
- b) 外部供方代表组织直接将产品和服务提供给顾客；
- c) 组织决定由外部供方提供过程或部分过程。

组织应基于外部供方按照要求提供过程、产品和服务的能力，确定并实施外部供方的评价、选择、绩效监视以及再评价的准则。对于这些活动和由评价引发的任何必要的措施，组织应保留成文信息。

组织应保留相关采购信息，即文件（见 7.5.2 和 7.5.3.3）和记录（见 7.5.3.4），以符合 8.5.2.2 中给出的可追溯性范围和程度的要求。

如果任何质量关键过程外包，则组织应确保该过程符合本文件的要求。

8.4.2 控制类型和程度

8.4.2.1 总则

GB/T 19001—2016 质量管理体系 要求

8.4.2 控制类型和程度

组织应确保外部提供的过程、产品和服务不会对组织稳定地向顾客交付合格产品和服务的能力产生不利影响。

组织应：

- a) 确保外部提供的过程保持在其质量管理体系的控制之中；
- b) 规定对外部供方的控制及其输出结果的控制；
- c) 考虑：
 - 1) 外部提供的过程、产品和服务对组织稳定地满足顾客要求和适用的法律法规要求的能力的潜在影响；
 - 2) 由外部供方实施控制的有效性；
- d) 确定必要的验证或其他活动，以确保外部提供的过程、产品和服务满足要求。

8.4.2.2 关于控制类型和程度的良好生产规范相关附加要求

8.4.2.2.1 组织应对以下供方实施准入管理：

- a) 原材料；
- b) 质量关键过程助剂，以及
- c) 洁净室用包装材料。

8.4.2.2.2 组织应事先将生产过程中任何外包部分告知顾客。

8.4.2.2.3 所有可能影响产品质量的外包服务均应受控，包括原始设计（图纸）、实验室服务、灭菌、校准服务和鉴定服务、维护、清洁、运输、虫害防治和废弃物处置服务等，取决于所涉及的风险。

8.4.2.2.4 为初级包装材料的生产和控制提供建议的咨询顾问应视为供方。

8.4.2.2.5 质量关键物料和服务的供应商，应由质量部门或质量部门指定人员批准准入。

8.4.2.2.6 组织应对从事质量关键活动的实验室的能力进行评价并记录。组织应仅使用已被其承认具备相应能力的实验室来开展质量关键活动。

8.4.2.2.7 如果灭菌过程外包，组织应确保该过程符合 8.5.1.2、8.5.1.3 和 8.5.1.4 的要求。

8.4.2.2.8 质量关键原材料的来源更改，应纳入更改控制。

8.4.2.2.9 到货材料应进行物理或行政隔离，直至其获得批准并放行使用。

注：特殊情况下，可能使用待检材料，前提是建立失效安全程序，以防止在物料质量状态确认完成前放行初级包装材料。

8.4.2.2.10 组织应定期验证质量关键物料供方提供的分析证书（certificate of analysis, CoA）、合格证书（certificate of conformity, CoC）或测试证书（certificate of testing, CoT）中的相关和/或关键信息。

注1：这可能意味着委托第三方在现场进行同类测试，或对设施进行定期审核，以确保对供应商信息有高度信心。或者，若有合理理由，管理体系认证能够替代审核。

注2：作为组织此类测试的替代，能直接采信供应商出具的分析类报告，例如CoA、CoC或CoT，前提是组织需对物料或成分至少完成一项特定的鉴别测试。

8.4.2.2.11 应保留验证的记录（见 7.5.3）。

8.4.2.2.12 应使用可避免污染的程序、设施和设备，按照抽样方法进行抽样活动。

8.4.3 提供给外部供方的信息

GB/T 19001—2016 质量管理体系 要求

8.4.3 提供给外部供方的信息

组织应确保在与外部供方沟通之前所确定的要求是充分和适宜的。

组织应与外部供方沟通以下要求：

- a) 需提供的过程、产品和服务；
- b) 对下列内容的批准：
 - 1) 产品和服务；
 - 2) 方法、过程和设备；
 - 3) 产品和服务的放行；
- c) 能力，包括所要求的人员资格；
- d) 外部供方与组织的互动；
- e) 组织使用的对外部供方绩效的控制和监视；
- f) 组织或其顾客拟在外部供方现场实施的验证或确认活动。

8.5 生产和服务提供

8.5.1 生产和服务提供的控制

8.5.1.1 总则

GB/T 19001—2016 质量管理体系 要求

8.5 生产和服务提供

8.5.1 生产和服务提供的控制

组织应在受控条件下进行生产和服务提供。

适用时，受控条件应包括：

- a) 可获得成文信息，以规定以下内容：
 - 1) 拟生产的产品、提供的服务或进行的活动特性；
 - 2) 拟获得的结果。
- b) 可获得和使用适宜的监视和测量资源；

- c) 在适当阶段实施监视和测量活动，以验证是否符合过程或输出的控制准则以及产品和服务的接收准则；
- d) 为过程的运行使用适宜的基础设施，并保持适宜的环境；
- e) 配备胜任的人员，包括所要求的资格；
- f) 若输出结果不能由后续的监视或测量加以验证，应对生产和服务提供过程实现策划结果的能力进行确认，并定期再确认；
- g) 采取措施防止人为错误；
- h) 实施放行、交付和交付后活动。

i) 结合相关过程，定义生产日期；

j) 特别关注做标记、贴标签和包装操作，提供有效控制并防止错误；

k) 建立形成文件的程序，规定过程偏差管理要求[质量关键偏差应开展调查并记录调查结果(见 7.5.3)]。

8.5.1.2 关于验证、鉴定和确认的良好生产规范附加要求

8.5.1.2.1 当设施、设备和工艺发生可能影响产品质量的重大更改时，应进行验证和/或鉴定或确认。

注1：确认过程的更改控制是组织更改控制方针的一部分。

注2：初级包装材料的验证、鉴定和确认要求的指南见附录 D。

8.5.1.2.2 适当时，应按照与顾客商定的方式对单件产品进行确认。

8.5.1.2.3 确认的结果应予以记录(见 7.5.3)。确认记录应在设备和工艺的整个生命周期内以及设备停用后两年(或按照与顾客商定的期限)予以保存。

8.5.1.2.4 用于质量关键过程的软件，应在适当条件下对其进行充分的功能性测试，以验证数据的可追溯性、传输准确性和数据保留能力。应检查系统，例如录入正确的和错误的的数据，以检验数据或记录的追溯性、传输准确性和保留能力。

8.5.1.2.5 这些试验和检查的结果应予以记录(见 7.5.3)。

8.5.1.2.6 电子记录应予以安全保护以防丢失和意外损坏，并以可恢复重建的形式保存；如果无法实现数据重建，纸质打印副本应在设备停用后至少保留两年，或按照与顾客商定的期限保留(见 7.5.3.5)。

注：有关数据安全、管理和软件确认的更多信息，见 IEC 60601-1、GAMP(良好自动化生产规范)指南和美国食品药品监督管理局(US/FDA)《联邦法规》(CFR)第21篇第11部分。

8.5.1.2.7 组织应识别其生产过程中的质量关键过程，即那些影响初级包装材料质量的过程。对于无法通过后续监视或测量对输出结果进行验证的任何过程，应通过确认证实对其的控制并形成文件。

8.5.1.2.8 应通过风险评估确定质量关键过程，并确定为证实这些过程处于受控状态所需开展的确认工作的范围和程度。风险分析应与产品质量属性相关联。

8.5.1.2.9 用于生产初级包装材料的设备、公用设施和厂房，应根据形成文件的风险评估结果，进行验证或鉴定/确认。

8.5.1.2.10 应对自动检测设备(如100%在线视觉检测系统、码制阅读器)定期开展挑战性测试并留存记录，以验证其持续的功能完好。

8.5.1.2.11 用于判定质量关键原材料、中间产品/在制品或成品可接收性的试验设备，应进行校准，适当时开展额外的鉴定测试。

8.5.1.3 产品清洁和污染控制

8.5.1.3.1 组织应建立并保持形成文件的初级包装材料清洁要求以及防止设备或产品受到污染的程序。

宜评价任何可能对患者安全带来风险的物料或过程助剂相关的潜在风险，例如传染性海绵状脑病(TSE)。

8.5.1.3.2 在洁净区或受控区域内的所有生产过程，包括环境控制、生产、在制品控制以及初级包装材料的包装，都应符合规定的区域条件和操作标准。洁净室应设有气锁。

8.5.1.3.3 组织与顾客应对受控环境条件下的生产过程达成一致。（另见 9.1.2）

8.5.1.3.4 在下列情形下，组织应建立形成文件的初级包装材料清洁要求，

- a) 初级包装材料由组织在自行灭菌和/或使用前进行清洁，或
- b) 初级包装材料以非无菌状态提供，且其清洁对使用至关重要，或
- c) 在生产过程中需要从产品上去除过程助剂。

8.5.1.3.5 储存容器及其配套管路总管、灌装和卸料管线应予以标识。

8.5.1.3.6 物料进出散装容器/料仓前，应特别关注（例如标识、防护、清洁）。

8.5.1.3.7 处置/转运容器应予以清洁，且不应引入微粒污染。接触产品的包装材料，应予以覆盖或妥善密封。

8.5.1.3.8 应对初级包装材料生产所用设备的清洁建立程序。应保留对初级包装材料质量有关键影响的设备的清洁记录（见 7.5.3）。

8.5.1.3.9 生产设备/区域应标识其内容物及清洁状况。

8.5.1.3.10 某些物料（如玻璃、铝材、纸张、热塑性塑料）的生产过程本身会使用重新加工物料。应明确重新加工参数，并与顾客达成一致意见。（另见 9.1.2）

8.5.1.3.11 未经顾客同意，热塑性材料不应重新粉碎后用于初级包装材料生产中。（另见 9.1.2）

8.5.1.3.12 不同批次之间应进行清场检查，以清除后续操作无需使用的所有物料和文件。清场操作活动应予以记录。（见 7.5.3）。

注：例如，加工过程中用于盛装原材料的可重复使用处置/转移容器，在装载不同物料之前都要按照形成文件的要求进行清洁检查，以避免交叉污染。

8.5.1.3.13 对于旨在缩短换线准备时间、无法实现生产线完全清场的部分清场或自动化换线系统，应进行文件化的风险评估，并在受控条件下运行，以确保产品质量。

8.5.1.3.14 托盘应采用与所处置产品相适配的材质制造，其来源与控制应能降低污染风险。

注：木质托盘可能会因其他托盘处理过程中使用的化学物质迁移而受到污染。

8.5.1.4 无菌初级包装材料的特殊要求

8.5.1.4.1 组织应保留每一灭菌批所采用灭菌过程的参数记录（见 7.5.3）。灭菌记录应可追溯到初级包装材料的每一生产批。

8.5.1.4.2 如要求灭菌，组织应建立灭菌过程确认的程序并形成文件。灭菌过程应在首次使用前完成确认，并定期开展再确认。应保留灭菌过程确认结果的记录（见 7.5.3）。

见 ISO 11135、ISO 11137-1 或 ISO 11137-2。

8.5.1.4.3 如要求灭菌，组织应按照经确认的灭菌过程处理初级包装材料，并记录灭菌过程的所有控制参数。如灭菌过程外包，组织应确保该过程符合本文件的适用要求。

见 ISO 14937。

8.5.2 标识和可追溯性

8.5.2.1 总则

GB/T 19001—2016 质量管理体系 要求

8.5.2 标识和可追溯性

需要时，组织应采用适当的方法识别输出，以确保产品和服务合格。

组织应在生产和服务提供的整个过程中按照监视和测量要求识别输出状态。

当有可追溯要求时，组织应控制输出的唯一性标识，并应保留所需的成文信息以实现可追溯。

8.5.2.2 良好生产规范的附加要求

8.5.2.2.1 组织应建立并保持对所有生产物料从来源到产品实现进行追溯的系统，并基于风险评估明确范围和程度及所需的记录（见 7.5.3、10.2.3 和 10.3）。

8.5.2.2.2 批生产记录应以唯一批次或识别编号加以识别。

8.5.2.2.3 应保留质量关键设备的使用记录（见 7.5.3）。这些记录还应包括与生产操作同步进行的清洁和维护活动。维护活动应予以记录，并能追溯到特定的生产操作或设备。

8.5.2.2.4 组织应建立并保持形成文件的程序，确保返回组织的初级包装材料（如为满足特定要求重新加工）全程得以识别并与正常生产物料区分。

8.5.2.2.5 为降低物料、中间产品及成品发生交叉污染的风险，应基于风险评估，采用适宜的方式进行隔离，例如物理隔离、贴标签、条形码标识、电子定位等。

8.5.3 顾客或外部供方的财产

GB/T 19001—2016 质量管理体系 要求

8.5.3 顾客或外部供方的财产

组织应爱护在组织控制下或组织使用的顾客或外部供方的财产。

对组织使用的或构成产品和服务一部分的顾客和外部供方财产，组织应予以识别、验证、保护和防护。

若顾客或外部供方的财产发生丢失、损坏或发现不适用情况，组织应向顾客或外部供方报告，并保留所发生情况的成文信息。

注：顾客或外部供方的财产可能包括材料、零部件、工具和设备以及场所、知识产权和个人资料。

8.5.4 防护

8.5.4.1 总则

GB/T 19001—2016 质量管理体系 要求

8.5.4 防护

组织应在生产和服务提供期间对输出进行必要的防护，以确保符合要求。

注：防护可包括标识、处置、污染控制、包装、储存、传输或运输以及保护。

8.5.4.2 良好生产规范的附加要求

8.5.4.2.1 组织应建立并保持系统，对有货架寿命期限或特殊储存条件要求的产品进行控制。特殊储存条件应受控并予以记录（见 7.5.3）。货架寿命应经过合理论证。

8.5.4.2.2 产品应标识清晰、分区隔离、安全储存，并防止异物混入或污染。生产和盛装产品所用包装应清洁且适宜。产品交付应随附相应文件，交付文件应与批次一一对应。

8.5.4.2.3 如重复使用包装容器，应去除或涂消原有标签。容器应按照形成文件的程序进行清洁，或验证为清洁状态。

8.5.4.2.4 如有要求，应在标签上注明初级包装材料的任何特殊运输或储存条件，并予以遵守。

8.5.5 交付后活动

GB/T 19001—2016 质量管理体系 要求

8.5.5 交付后活动

组织应满足与产品和服务相关的交付后活动的要求。

在确定所要求的交付后活动的覆盖范围和程度时，组织应考虑：

- a) 法律法规要求；
- b) 与产品和服务相关的潜在不良的后果；
- c) 产品和服务的性质、使用和预期寿命；
- d) 顾客要求；
- e) 顾客反馈。

注：交付后活动可包括保证条款所规定的措施、合同义务（如维护服务等）、附加服务（如回收或最终处置等）。

8.5.6 更改控制

8.5.6.1 总则

GB/T 19001—2016 质量管理体系 要求

8.5.6 更改控制

组织应对生产或服务提供的更改进行必要的评审和控制，以确保持续地符合要求。

组织应保留成文信息，包括有关更改评审的结果、授权进行更改的人员以及根据评审所采取的 necessary 措施。

8.5.6.2 良好生产规范的附加要求

8.5.6.2.1 组织应建立并运行形成文件的有效的更改控制系统程序，包含对所有可能影响提供的产品质量的拟定更改相关风险的评价。

8.5.6.2.2 是否需要确认或重新确认应取决于更改对产品质量影响的评价。

8.5.6.2.3 组织的更改控制程序应确保生成相关支持性数据，以证实更改后的产品质量与安全性能符合预期，且与经批准的规范保持一致。

8.5.6.2.4 应指定职能部门承担更改批准的职责与权限；经批准的更改应以受控方式实施。

8.6 产品和服务的放行

GB/T 19001—2016 质量管理体系 要求

8.6 产品和服务的放行

组织应在适当阶段实施策划的安排，以验证产品和服务的要求已得到满足。

除非得到有关授权人员的批准，适用时得到顾客的批准，否则在策划的安排已圆满完成之前，不应向顾客放行产品和交付服务。

组织应保留有关产品和服务放行的成文信息。成文信息应包括：

- a) 符合接收准则的证据；
- b) 可追溯到授权放行人员的信息。

8.7 不合格输出的控制

GB/T 19001—2016 质量管理体系 要求

8.7 不合格输出的控制

8.7.1 组织应确保对不符合要求的输出进行识别和控制，以防止非预期的使用或交付。

组织应根据不合格的性质及其对产品和服务符合性的影响采取适当措施。这也适用于在产品交付之后，以及在服务提供期间或之后发现的不合格产品和服务。

组织应通过下列一种或几种途径处置不合格输出：

- a) 纠正;
- b) 隔离、限制、退货或暂停对产品和服务的提供;
- c) 告知顾客;
- d) 获得让步接收的授权。

对不合格输出进行纠正之后应验证其是否符合要求。

8.7.2 组织应保留下列成文信息:

- a) 描述不合格;
- b) 描述所采取的措施;
- c) 描述获得的让步;
- d) 识别处置不合格的授权。

9 绩效评价

9.1 监视、测量、分析与评价

9.1.1 总则

GB/T 19001—2016 质量管理体系 要求

9 绩效评价

9.1 监视、测量、分析和评价

9.1.1 总则

组织应确定:

- a) 需要监视和测量什么;
- b) 需要什么方法进行监视、测量、分析和评价,以确保结果有效;
- c) 何时实施监视和测量;
- d) 何时对监视和测量的结果进行分析和评价。

组织应评价质量管理体系的绩效和有效性。

组织应保留适当的成文信息,以作为结果的证据。

9.1.2 顾客满意

GB/T 19001—2016 质量管理体系 要求

9.1.2 顾客满意

组织应监视顾客对其需求和期望已得到满足的程度的感受。组织应确定获取、监视和评审该信息的方法。

注:监视顾客感受的例子可包括顾客调查、顾客对交付产品或服务的反馈、顾客座谈、市场占有率分析、顾客赞扬、担保索赔和经销商报告。

9.1.3 分析与评价

9.1.3.1 总则

GB/T 19001—2016 质量管理体系 要求

9.1.3 分析与评价

组织应分析和评价通过监视和测量获得的适当的数据和信息。

应利用分析结果评价:

- a) 产品和服务的符合性;
- b) 顾客满意程度;
- c) 质量管理体系的绩效和有效性;
- d) 策划是否得到有效实施;
- e) 应对风险和机遇所采取措施的有效性;
- f) 外部供方的绩效;
- g) 质量管理体系改进的需求。

注：数据分析方法可包括统计技术。

质量部门应确保对质量关键偏差进行调查、解决并记录。

组织应建立并保持形成文件的程序，包括数据分析要求，以识别不合格产品或其他质量问题现有的或潜在的原因。

9.1.3.2 OOS 结果的调查

任何 OOS 结果应根据形成文件的程序进行调查，并记录结果（见 7.5.3）。

9.1.3.3 进货检验和测试

应为所有使用的物料制定并保持相关要求。进货物料应进行检验或以其他方式验证其符合规定要求。

9.1.3.4 在制品控制

9.1.3.4.1 组织应按形成文件的程序要求，对加工中的产品进行检验和测试。

9.1.3.4.2 应明确抽样程序，以确保样本能代表被评估的生产过程。样本若被送往单独的测试地点，则不应再返回生产区域。

9.1.3.4.3 当发生设备故障或导致过程停止的非计划中断后，应实施额外的在制品控制。

9.1.3.5 批次放行

组织应实施其产品批次放行的批准过程。

注1：根据与顾客的协议，发货可能早于批次放行。

若有最终检验要求，应在批次放行前完成。应明确抽样程序，以确保样本能代表被评估批次。若样本被送往单独的测试地点，不应再返回生产区域。

为放行批次，应对批次文件进行审核。

注2：根据控制系统和控制策划，最终检验可能不涵盖所有规范参数。

9.1.3.6 留样

应按照组织和/或顾客的要求进行留样。

9.1.3.7 过程数据

若顾客或其代表有要求，应提供与产品有关的生产和控制数据（不包括组织的保密知识产权），用于验证生产过程、在制品及最终控制和测试设备符合要求。

9.2 内部审核

GB/T 19001—2016 质量管理体系 要求

9.2 内部审核

9.2.1 组织应按照策划的时间间隔进行内部审核，以提供有关质量管理体系的下列信息：

- a) 是否符合：
 - 1) 组织自身的质量管理体系要求；
 - 2) 本标准的要求；
- b) 是否得到有效的实施和保持。

9.2.2 组织应：

- a) 依据有关过程的重要性、对组织产生影响的变化和以往的审核结果，策划、制定、实施和保持审核方案，审核方案包括频次、方法、职责、策划要求和报告；
- b) 规定每次审核的审核准则和范围；
- c) 选择审核员并实施审核，以确保审核过程客观公正；
- d) 确保将审核结果报告给相关管理者；
- e) 及时采取适当的纠正和纠正措施；
- f) 保留成文信息，作为实施审核方案以及审核结果的证据。

注：相关指南参见 GB/T 19011。

9.3 管理评审

9.3.1 总则

GB/T 19001—2016 质量管理体系 要求

9.3 管理评审

9.3.1 总则

最高管理者应按照策划的时间间隔对组织的质量管理体系进行评审，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性，并与组织的战略方向保持一致。

9.3.2 管理评审输入

GB/T 19001—2016 质量管理体系 要求

9.3.2 管理评审输入

策划和实施管理评审时应考虑下列内容：

- a) 以往管理评审所采取措施的情况；
- b) 与质量管理体系相关的内外部因素的变化；
- c) 下列有关质量管理体系绩效和有效性的信息，包括其趋势：
 - 1) 顾客满意和有关相关方的反馈；
 - 2) 质量目标的实现程度；
 - 3) 过程绩效以及产品和服务的合格情况；
 - 4) 不合格及纠正措施；
 - 5) 监视和测量结果；
 - 6) 审核结果；
 - 7) 外部供方的绩效。
- d) 资源的充分性；
- e) 应对风险和机遇所采取措施的有效性（见 6.1）；
- f) 改进的机会；
- g) 培训的有效性。

9.3.3 管理评审输出

GB/T 19001—2016 质量管理体系 要求

9.3.3 管理评审输出

管理评审的输出应包括与下列事项相关的决定和措施：

- a) 改进的机会；
- b) 质量管理体系所需的变更；
- c) 资源需求。
- d) 培训需求。

组织应保留成文信息，作为管理评审结果的证据。

10 改进

10.1 总则

GB/T 19001—2016 质量管理体系 要求

10 改进

10.1 总则

组织应确定和选择改进机会，并采取必要措施，以满足顾客要求和增强顾客满意。这应包括：

- a) 改进产品和服务，以满足要求并应对未来的需求和期望；
- b) 纠正、预防或减少不利影响；
- c) 改进质量管理体系的绩效和有效性。

注：改进的例子可包括纠正、纠正措施、持续改进、突破性变革、创新和重组。

10.2 不合格和纠正措施

GB/T 19001—2016 质量管理体系 要求

10.2 不合格和纠正措施

10.2.1 当出现不合格时，包括来自投诉的不合格，组织应：

- a) 对不合格做出应对，并在适用时：
 - 1) 采取措施以控制和纠正不合格；
 - 2) 处置后果。
- b) 通过下列活动，评价是否需要采取措施，以消除产生不合格的原因，避免其再次发生或者在其他场合发生：
 - 1) 评审和分析不合格；
 - 2) 确定不合格的原因；
 - 3) 确定是否存在或可能发生类似的不合格。
- c) 实施所需的措施；
- d) 评审所采取的纠正措施的有效性；
- e) 需要时，更新在策划期间确定的风险和机遇；
- f) 需要时，变更质量管理体系。

纠正措施应与不合格所产生的影响相适应。

注：关于良好生产规范附加要求，见 10.2.3。

10.2.2 组织应保留成文信息，作为下列事项的证据：

- a) 不合格的性质以及随后所采取的措施；

b) 纠正措施的结果。

10.2.3 以下良好生产规范的附加要求适用于不合格和纠正措施：

- a) 不合格物料或产品在确定纠正措施或其他措施前应予以隔离。考虑通过返工或再处理进行纠正时，应进行返工对产品的任何不利影响的风险评估并记录（见 7.5.3 和 8.5.1）。
- b) 返工和/或再处理应依据质量部门批准的形成文件的程序进行。若有规定要求，返工程序应经顾客同意。
- c) 若初级包装材料是在洁净室条件下生产的，任何返工应在相同条件下进行。
- d) 任何放行不合格产品的提议均应通过经顾客授权的形成文件的许可。
- e) 拒收的初级包装材料应按形成文件的程序予以处置或销毁。
- f) 组织应建立并保持形成文件的数据分析程序，以识别不合格产品或其他质量问题的现有或潜在原因。
- g) 组织应及时调查所有顾客投诉，并将确定的纠正措施传达给所有生产及相关场所。应按商定的时间表尽快实施措施，并应保留调查记录（见 7.5.3）。
- h) 对于未采取纠正和/或预防措施的顾客投诉，应说明理由并记录（见 7.5.3）。

10.3 持续改进

GB/T 19001—2016 质量管理体系 要求

10.3 持续改进

组织应持续改进质量管理体系的适宜性、充分性和有效性。

组织应考虑分析和评价的结果以及管理评审的输出，以确定是否存在需求或机遇，这些需求或机遇应作为持续改进的一部分加以应对。

作为持续改进的一部分而提出的更改，应进行风险管理。

附录 A

(资料性)

新结构、术语和概念说明

GB/T 19001—2016质量管理体系 要求

附录 A

(资料性)

新结构、术语和概念说明

A.1 结构和术语

为了更好地与其他管理体系标准保持一致，与此前的版本（GB/T 19001—2008）相比，本标准的章条结构（即章节顺序）和某些术语发生了变更。

本标准未要求在组织质量管理体系的成文信息中应用本标准的结构和术语。

本标准的结构旨在对相关要求进行连贯表述，而不是作为组织的方针、目标和过程的文件结构范本。若涉及组织运行的过程以及出于其他目的而保持信息，则质量管理体系成文信息的结构和内容通常在更大程度上取决于使用者的需要。

无需在规定质量管理体系要求时以本标准中使用的术语代替组织使用的术语。组织可以选择使用适合其运行的术语（例如：可使用“记录”、“文件”或“协议”，而不是“成文信息”；或者使用“供应商”、“伙伴”或“卖方”，而不是“外部供方”）。本标准与此前版本之间的主要术语差异如表 A.1 所示。

表 A.1 GB/T 19001—2008 和 GB/T 19001—2016 之间的主要术语差异

GB/T 19001—2008	GB/T 19001—2016
产品	产品和服务
删减	未使用（见 A.5 对适用性的说明）
管理者代表	未使用（分配类似的职责和权限，但不要求委任一名管理者代表）
文件、质量手册、形成文件的程序、记录	成文信息
工作环境	过程运行环境
监视和测量设备	监视和测量资源
采购产品	外部提供的产品和服务
供方	外部供方

A.2 产品和服务

GB/T 19001—2008 使用的术语“产品”包括所有的输出类别。本标准则使用“产品和服务”。“产品和服务”包括所有的输出类别（硬件、服务、软件和流程性材料）。

特别包含“服务”，旨在强调在某些要求的应用方面，产品和服务之间存在的差异。服务的特性表明，至少有一部分输出是在与顾客的接触面上实现的。这意味着在提供服务之前不一定能够确认其是否符合要求。

在大多数情况下，“产品和服务”一起使用。由组织向顾客提供的或外部供方提供的大多数输出包括产品和服务两方面。例如：有形或无形产品可能涉及相关的服务，而服务也可能涉及相关的有形或无形产品。

A.3 理解相关方的需求和期望

4.2 规定的要求包括了组织确定与质量管理体系有关的相关方，并确定来自这些相关方的要求。然而，4.2 并不意味着因质量管理体系要求的扩展而超出了本标准的范围。正如范围中所述，本标准适用于需要证实其有能力稳定地提供满足顾客要求以及相关法律法规要求的产品和服务，并致力于增强顾客满意的组织。

本标准未要求组织考虑其确定的与质量管理体系无关的相关方。有关相关方的某个特定要求是否与其质量管理体系相关，需要由组织自行判断。

A.4 基于风险的思维

本标准以前的版本中已经隐含基于风险的思维的概念，如：有关策划、评审和改进的要求。本标准要求组织理解其组织环境（见 4.1），并以确定风险作为策划的基础（见 6.1）。这意味着将基于风险的思维应用于策划和实施质量管理体系过程（见 4.4），并有助于确定成文信息的范围和程度。

质量管理体系的主要用途之一是作为预防工具。因此，本标准并未就“预防措施”设置单独条款或子条款，预防措施的概念是通过在质量管理体系要求中融入基于风险的思维来表达的。

由于在本标准中使用基于风险的思维，因而一定程度上减少了规定性要求，并以基于绩效的要求替代。在过程、成文信息和组织职责方面的要求比 GB/T19001-2008 具有更大的灵活性。

虽然 6.1 规定组织应策划应对风险的措施，但并未要求运用正式的风险管理方法或将风险管理过程形成文件。组织可以决定是否采用超出本标准要求的更多风险管理方法，如：通过应用其他指南或标准。

在组织实现其预期目标的能力方面，并非质量管理体系的全部过程表现出相同的风险等级，并且不确定性的影响对于各组织不尽相同。根据 6.1 的要求，组织有责任应用基于风险的思维，并采取应对风险的措施，包括是否保留成文信息，以作为其确定风险的证据。

A.5 适用性

本标准在其要求对组织质量管理体系的适用性方面不使用“删减”一词。然而，组织可根据其规模和复杂程度、所采用的管理模式、活动领域以及所面临风险和机遇的性质，对相关要求的适用性进行评审。

在 4.3 中有关适用性方面的要求，规定了在什么条件下，组织能确定某项要求不适用于其质量管理体系范围内的过程。只有不实施某项要求不会对提供合格的产品和服务造成不利影响，组织才能决定该要求不适用。

A.6 成文信息

作为与其他管理体系标准相一致的共同内容，本标准有“成文信息”的条款，内容未做显著变更或增加（见 7.5）。本标准的文本尽可能与其要求相适应。因此，“成文信息”适用于所有的文件要求。

在 GB/T 19001—2008 中使用的特定术语如“文件”、“形成文件的程序”、“质量手册”或“质量计划”等，在本标准中表述的要求为“保持成文信息”。

在 GB/T 19001—2008 中使用“记录”这一术语表示提供符合要求的证据所需要的文件，现在表述的要求为“保留成文信息”。组织有责任确定需要保留的成文信息及其存储时间和所用载体。

“保持”成文信息的要求并不排除基于特殊目的，组织也可能需要“保留”同一成文信息，如：保留其先前版本。

若本标准使用“信息”一词，而不是“成文信息”（如在 4.1 中“组织应对这些内部和外部因素的相关信息监视和评审”），则并不要求将这些信息形成文件。在这种情况下，组织可以决定是否有必要或适合保持成文信息。

A.7 组织的知识

本标准在 7.1.6 中要求组织确定并管理其拥有的知识，以确保其过程的运行，并能够提供合格的产品和服务。

引入组织的知识这一要求，其目的是：

a) 避免组织损失其知识，如：

- 由于员工更替；
- 未能获取和共享信息。

b) 鼓励组织获取知识，如：

- 总结经验；
- 专家指导；
- 标杆比对。

A.8 外部提供过程、产品和服务的控制

在 8.4 中提出了所有形式的外部提供过程、产品和服务，如是否通过：

- a) 从供方采购；
- b) 关联公司的安排；
- c) 将过程分包给外部供方。

外包总是具有服务的基本特征，因为这至少要在供方与组织之间的接触面上实施一项活动。

由于过程、产品和服务的性质，外部提供所需的控制可能存在很大差异。对外部供方以及外部提供的过程、产品和服务，组织可以应用基于风险的思维来确定适当的控制类型和控制程度。

附录 B

(资料性)

SAC/TC 151 制定的其他质量管理和质量管理体系标准

GB/T 19001—2016质量管理体系 要求

附录 B

(资料性)

SAC/TC 151 制定的其他质量管理和质量管理体系标准

本附录描述的标准由 SAC/TC 151 制定（等同采用 ISO/TC 176 质量管理和质量保证技术委员会 制定的国际标准），旨在为应用本标准的组织提供支持信息，并为组织选择追求超越本标准要求的目标提供指南。本附录所列文件中包含的指南或要求并不增加或修改本标准的要求。

本标准条款与其他相关标准之间的关系如表 B.1 所示。

本附录不包括参考 GB/T 19000 族而制定的行业特定要求的质量管理体系标准。

本标准系 SAC/TC 151 所制定 GB/T 19000 族（等同采用 ISO 9000 族）的三个核心标准之一。

——GB/T 19000/ISO 9000《质量管理体系 基础和术语》为正确理解和实施本标准提供必要的基础。在制定本标准过程中考虑到了 GB/T 19000 详细描述的质量管理原则。这些原则本身不作为要求，但构成本标准所规定要求的基础。GB/T 19000 还规定了应用于本标准的术语、定义和概念。

——本标准（GB/T 19001/ISO 9001）规定的要求旨在为组织的产品和服务提供信任，从而增强顾客满意。正确实施本标准也能为组织带来其他预期利益，如：改进内部沟通，更好地理解和控制组织的过程。

——GB/T 19004/ISO 9004《追求组织的持续成功 质量管理方法》为组织选择超出本标准的要求提供指南，关注能够改进组织整体绩效的更加广泛的议题。GB/T 19004 包括自我评价方法指南，以便组织能够对其质量管理体系的成熟度进行评价。

在组织实施或寻求改进其质量管理体系、过程或相关活动的过程中，以下简要介绍的标准可以为其提供帮助。

——GB/T 19010/ISO 10001《质量管理 顾客满意 组织行为规范指南》，为组织确定其在满足顾客需求和期望方面的满意程度提供指南。实施该标准可以增强顾客对组织的信心，使组织对顾客的预期更加准确，从而降低误解和投诉的可能性。

——GB/T 19012/ISO 10002《质量管理 顾客满意 组织处理投诉指南》，通过确认和理解投诉方的需求和期望，并解决所接到的投诉，为组织提供了有关投诉处理过程的指南。该标准提供了一个开放、有效和易于应用的投诉过程，包括人员培训，并且也为小企业提供指南。

——GB/T 19013/ISO 10003《质量管理 顾客满意 组织外部争议解决指南》，为组织有效和高效地解决有关产品投诉的外部争议提供了指南。当投诉不能在组织内部解决时，争议解决是一种补偿途径。大多数投诉可以在组织内部成功解决，无需更多的冲突过程。

——GB/Z 27907/ISO 10004《质量管理 顾客满意 监视和测量指南》，为组织采取增强顾客满意的措施、并识别顾客所关注的产品、过程和属性的改进机会提供了指南。这些措施能够增强顾客忠诚，避免顾客流失。

——GB/T 19015/ISO 10005《质量管理体系 质量计划指南》，为组织制定和实施质量计划，作为满足相关过程、产品、项目或合同要求的手段，形成支持产品实现的工作方法和实践提供了指南。制定质量计划的益处在于能使相关人员增加可以满足质量要求并有效控制相应过程的信

心，推动其积极参与。

- GB/T 19016/ISO 10006《质量管理体系 项目质量管理指南》，可适用于从小到大、从简单到复杂、从单独的项目到项目组合中组成部分的各种项目。既可供项目管理人员使用，也可供需要确保其组织应用质量管理体系标准相关实践的人员使用。
- GB/T 19017/ISO 10007《质量管理体系 技术状态管理指南》，帮助组织在整个寿命周期内对产品的技术和管理状态应用技术状态管理。技术状态管理可用于满足本标准规定的产品标识和可追溯要求。
- ISO 10008¹⁾《质量管理 顾客满意 企业-消费者 电子商务交易指南》，指导组织如何有效和高效地实施企业-消费者电子商务交易系统（B2C ECT），从而为增加顾客对此电子商务交易的信心奠定基础，提高组织满足顾客要求的能力，以减少投诉和争议。
- GB/T 19022/ISO 10012《测量管理体系 测量过程和测量设备的要求》，为测量过程管理以及支持和证明符合计量要求的测量设备的计量确认提供了指南。该标准规定测量管理体系的质量管理准则，以确保满足计量要求。
- GB/T 19023/ISO/TR 10013《质量管理体系文件指南》，为编制和保持质量管理体系所需的文件提供了指南。该标准能用于质量管理体系相关标准以外的管理体系，如：环境管理体系和安全管理体系统。
- GB/T 19024/ISO 10014《质量管理 实现财务和经济效益的指南》专门为最高管理者制定。该标准为通过应用质量管理原则实现财务和经济效益提供了指南。其有利于促进组织应用管理原则以及选择持续成功的方法和工具。
- GB/T 19025/ISO 10015《质量管理 培训指南》，为组织解决培训相关问题提供了帮助和指南。该标准能用于质量管理体系相关标准涉及“教育”与“培训”事宜时所需的指南。所谓“培训”包括所有类型的教育和培训。
- GB/Z 19027/ISO/TR 10017《GB/T 19001—2000 的统计技术指南》，解释了依据在明显稳定条件下也可观察到过程状态和结果的变量的统计技术。采用统计技术可以更好地利用获得的数据进行决策，从而有助于持续改进产品和过程质量，实现顾客满意。
- ISO 10018¹⁾《质量管理 人员参与和能力指南》，提供了影响人员参与和能力方面的指南。质量管理体系取决于胜任人员的积极主动参与，以及这些人员的组织管理方式。其对所需知识、技能、行为、工作环境的识别、发展和评价至关重要。
- GB/T 19029/ISO 10019《质量管理体系咨询师的选择及其服务使用的指南》，指导如何选择质量管理体系咨询师以及使用其服务。该标准为质量管理体系咨询师的能力评价过程提供了指南，帮助组织获得满足其需求和期望的咨询服务。
- GB/T 19011/ISO 19011《管理体系审核指南》，就审核方案管理、管理体系审核的策划和 实施以及审核员和审核组能力评价提供了指南。该标准适用于审核员、实施管理体系的组织以及实施管理体系审核的组织。

表 B.1 本标准条款与其他质量管理和质量管理体系标准之间的关系

其他标准	本标准条款						
	4	5	6	7	8	9	10
GB/T 19000/ISO 9000	全部内容	全部内容	全部内容	全部内容	全部内容	全部内容	全部内容
GB/T 19004/ISO 9004	全部内容	全部内容	全部内容	全部内容	全部内容	全部内容	全部内容
GB/T 19010/ISO 10001					8.2.2, 8.5.1	9.1.2	
GB/T 19012/ISO 10002					8.2.1	9.1.2	10.2.1

表 B.1 (续)

其他标准	本文件条款						
	4	5	6	7	8	9	10
GB/T 19013/ISO 10003						9.1.2	
GB/Z 27907/ISO 10004						9.1.2, 9.1.3	
GB/T 19015/ISO 10005		5.3	6.1, 6.2	全部内容	全部内容	9.1	10.2
GB/T 19016/ISO 10006	全部内容	全部内容	全部内容	全部内容	全部内容	全部内容	全部内容
GB/T 19017/ISO 10007					8.5.2		
ISO 10008	全部内容	全部内容	全部内容	全部内容	全部内容	全部内容	全部内容
GB/T 19022/ISO 10012				7.1.5			
GB/T 19023/ISO/TR 10013				7.5			
GB/T 19024/ISO 10014	全部内容	全部内容	全部内容	全部内容	全部内容	全部内容	全部内容
GB/T 19025/ISO 10015				7.2			
GB/Z 19027/ISO/TR 10017			6.1	7.1.5		9.1	
ISO 10018	全部内容	全部内容	全部内容	全部内容	全部内容	全部内容	全部内容
GB/T 19029/ISO 10019					8.4		
GB/T 19011/ISO 19011						9.2	
注：“全部内容”表示本标准中该条款的全部内容与其他的相关标准相关。							

附录 C

(规范性)

印刷初级包装材料的良好生产规范要求

C.1 原稿/原始设计和承印介质

C.1.1 总则

C.1.1.1 包装印刷设计文件应根据形成文件的程序进行命名和存储，以便易于识别、版本受控并可追溯。

C.1.1.2 所有包装印刷应：

- a) 清晰且唯一标识，以便可追溯至原始材料；
- b) 由顾客持有的主要原始材料生产，并可追溯至该材料；
- c) 与顾客批准的硬件拷贝或电子数据进行验证并保留记录（见 7.5.3）；
- d) 存储在安全区域，并有授权发放和归还存储的明确系统。

C.1.2 匹配的印版/滚筒

如果需要多个印刷印版/滚筒，则应有形成文件的系统以确保使用同一套中的所有印版/滚筒。如果一套印版/滚筒包含多个作业的通用设计，则该套中的每个单独印版/滚筒都应清晰、唯一标识并形成文件的。

C.1.3 复制/设计变更

如果设计需要多个印版/滚筒，并且其中一些因复制/设计变更而被替换，则应有形成文件的程序，允许替换受影响的印版/滚筒，并保留该套中的其他介质。原始印版/滚筒应经过重新审批的程序。

C.1.4 验证

C.1.4.1 总则

在印刷机准备就绪并批准印刷产品之前，应对印刷介质上的设计进行确认。

C.1.4.2 隔离和销毁

组织应有：

- a) 形成文件的程序，确保正在进行修订的设计的原始设计和印刷介质处于隔离状态；
- b) 形成文件的系统，详细说明处理不需要的原始设计和印刷介质的方法；这些项目应被处理得彻底，并以受控和安全的方式进行处置。

C.2 印刷和转换过程

C.2.1 印刷机设置（调试）

C.2.1.1 初始印刷调试应使用未印刷的组件或材料进行。

C.2.1.2 后续过程的调试可以使用同一批次的初始印刷过程中的材料。

C.2.1.3 初始调试材料可以在调试过程中重复使用，以实现正确的颜色。

C.2.1.4 用于调试的材料应隔离并作为生产废料处理。

C.2.2 换版系统

旨在减少调试时间的切换系统（如自动换版），若不允许进行全线清场，应对此进行风险评估并形成文件，并在控制下运行以确保产品安全性。在正式批准印刷运行之前，应从生产线上移除所有前一作业的印刷介质。所有控制措施（见 7.5.3）应被记录。

C.2.3 留样

C.2.3.1 所有在生产过程中保留的印刷样本应清晰标识，并安全存储。

C.2.3.2 用于其他目的（如行政/销售）的样本，如果离开组织的控制范围，则应作废。

C.2.4 替换印刷介质

C.2.4.1 在生产过程中，如果更换版是由现有的经批准的固定来源（如底片，或从现有的阶梯图像中使用计算机转版技术）制作的，则在进行了新的“首次”检查后，该工作可以继续。

C.2.4.2 在生产过程中，如果从新来源（例如重新制作“单张”图像）制作印版，则应暂停现有作业；替换印版应被视为新的原始设计。后续生产应被视为新批次。应保留所有替换印刷介质的记录（见 7.5.3）。

C.2.5 拼版印刷

拼版印刷（在一次生产运行中在基材上印刷多个设计）被识别并归类为物料混淆的重要诱发风险。因此，只有在与顾客达成一致并完成形成文件的风险评估以评价和控制交叉污染风险后（见 8.2.1），才允许进行此操作。

C.2.6 批量生产和持有库存

C.2.6.1 只有在合同约定的情况下，才允许进行批量生产和产品持有库存。

C.2.6.2 组织应进行存储控制，以确保产品的安全性和完整性，并维护其可追溯性，追溯至制造和所用材料。

C.2.7 数字印刷

C.2.7.1 数字印刷的灵活能力引入了新的活动，这些活动应受到控制并形成文件，以确保印刷产品的准确性和安全性。

C.2.7.2 数字印刷的使用以及产品的任何特殊要求应与顾客达成一致。

C.2.7.3 组织应建立安全的文件访问系统，旨在防止错误使用不正确的原始设计文件。

C.2.7.4 除非设计了替代安全措施，否则数字印刷机内的控制计算机应仅在其内存中保留当前印刷运行的特定原始设计文件；该文件的删除应构成文件清理的一部分。

C.2.7.5 应建立过程操作规程以实现可接受的颜色，并记录（见 7.5.3）。

C.2.7.6 对于连续生产的卷材印刷，应有合适的方法确保产品分离；后续过程应经过证实以确保正确分离产品并去除定义的间隔材料。

示例：每个印刷作业之间规定的切换或间隔，例如印刷虚拟文本或空白材料、代码读取和代码证实。

C.3 安全码系统

C.3.1 总则

为了确保产品的安全性和防止交叉污染，安全码系统可以包含在印刷包装材料的设计中，用于在制造过程中由组织和/或在包装操作中由顾客进行验证。

注：常见的安全码系统包括条形码系统、数据矩阵码、标签技术。

如果作为合同的一部分，组织可以在产品设计中添加自己的识别码。

如果组织负责指定安全码系统，每种设计的颜色都宜包含在码中，对于所有码系统，当颜色与扫描设备的要求不兼容时，应通知顾客。

C.3.2 验证方法/设备

C.3.2.1 在可行的情况下，每个安全编码的项目都应通过在线扫描设备进行验证以确保代码可读并且该项目正在生产正确的产品。安全代码的扫描宜在最后一个可行的生产过程中进行。

C.3.2.2 扫描设备的软件/控制配置应受到控制，以防止未经授权的篡改。如果可行，代码应从独立来源进行加载，例如：规范或批准的证明。

C.3.2.3 应有一个有效的系统来拒收任何未通过扫描过程的产品。任何被在线扫描系统拒收的产品都应进行检查，以确定拒绝的原因，并随后将被否决的部件报废。这些结果应在产品放行前记录并审查。

C.3.2.4 在生产过程中，应对在线扫描设备及其相关的检测机制进行挑战测试，此举可用以证实其操作是否有效并能够检测并移除错误编码的材料。此类监控应在过程开始时定期进行，并记录（见7.5.3）。

C.3.2.5 对于任何产品而言，如果指定了电子扫描但未进行，则其应得到适当授权并在质量记录中记录。在产品放行前，应通知顾客并获得形成文件的批准。

C.3.2.6 对于卷材式多联数生产，所有联数都宜进行安全码的证实。如果无法进行但与顾客达成一致条件下，可以只验证一个联数。

C.3.2.7 应对所有联数的样本代码进行离线测量和/或验证。

C.3.3 “销售终端”代码

如果设计中包含“销售终端”代码（GS 1/EAN、Code 39、PZN 等），在生产过程中应进行形成文件的样本确认检查。

C.3.4 卷筒材料和产品

C.3.4.1 除非顾客另有规定，接头应：

- a) 使用亮色胶带在基材的两侧进行接头，并且
- b) 在接头的两侧进行检查，以确保连接了相同的材料且对齐。

可确定规定接头的最大数量限制。

C.3.4.2 每个卷筒上生产的材料数量（长度、重量或数量）应在顾客约定的精度范围内确定，并记录在卷筒上。

C.3.4.3 批次标识、卷筒号和生产日期应记录在每个单独卷筒的内芯上。

C.3.4.4 为防止交叉污染，在作业结束时，基材应运行到空白材料，以确保印刷设备中没有剩余的印刷材料。

C.3.4.5 如果由于重新上卷的困难（例如分切机），需要将印刷材料留在加工设备中，应有正式的形成文件的程序来移除和处理用于将新设计拉过机器的材料。

C.3.4.6 如果由于印刷设备的设计或操作，可能会产生缺少印刷的产品，组织应有安全系统来检测、移除和隔离缺少颜色或文字的产品。

附录 D

(资料性)

关于验证、鉴定和确认要求的指导

D.1 总则

本附录描述了在需要进行验证或鉴定以及确认时所采用的方法。

本指南与 8.5.1.2 (关于验证、鉴定和确认的良好生产规范附加要求) 给出的要求相关。不适用于 8.3.2 (设计和开发策划)、8.3.3 (设计和开发输入)、8.3.4 (设计和开发控制) 和 8.3.5 (设计和开发输出)。

在本附录中, 仅会提及设备验证/鉴定以及过程/产品确认相关内容。

当设计与开发涉及设备时, 设计与开发验证就等同于设备验证/鉴定。

当设计与开发涉及过程或产品时, 设计与开发确认等同于过程/产品确认。

可能需要验证/鉴定的项目包括:

- 用于生产初级包装材料的设备、公用设施和厂房, 以及,
- 用于判定质量关键原材料、中间产品/在制品或成品可接收性的测试设备。

——可能需要确认的项目包括:

- 过程的确认, 以及,
- 在适当时或与按照与顾客的约定, 对单件产品的确认。

验证/鉴定/确认的目的是通过形成文件的证据来确认既定的规范要求得到持续满足。

D.2 指导的注意事项

D.2.1 总则

通过形成文件的风险评估来确定需要进行验证、鉴定或确认的设备和过程。产品确认是可选的, 由组织内部做出决策之后进行, 或应顾客的要求进行。

设备的验证/鉴定和过程/产品的确认过程可能独立进行, 例如新过程/产品的确认不需要重新验证/重新鉴定现有设备。

D.2.2 验证/鉴定/确认前的考虑因素

设备验证/鉴定的前提条件:

- 经批准/达成一致的规范要求;
- 角色识别和约定的职责 (组织和供方);
- 关键过程参数的定义;
- 培训, 例如良好生产规范和验证/鉴定的培训。

过程/产品确认的前提条件:

- 经批准/达成一致的過程/产品规范;
- 验证/鉴定的设备;
- 角色识别和约定的职责 (组织和顾客);
- 关键过程参数的定义;
- 培训 (操作员、质量人员、工程师等);
- 规定如何生产/操作和清洁设备的细节的标准操作程序。

D.2.3 软件确认

软件可以通过功能测试进行确认/验证（见 8.5.1.2.4 和 8.5.1.2.5）。作为设备一部分的软件可以包含在设备验证/鉴定中。

注：GAMP指南可能会提供关于如何执行功能测试的指导。

D.3 确认主计划

D.3.1 总则

确认主计划（VMP）描述了确认（包括验证/鉴定）活动及其执行顺序，符合整体确认方法。建议定期（例如每年）修订计划。

它通常宜包括以下要素：

- 确认计划（见 D.3.2）和时间表；
- 确认活动的组织结构——角色和职责（见 D.3.3）；
- 质量关键设备、过程（见 D.3.4 和 D.3.5）和产品（仅在与顾客相关的确认中）的摘要；
- 适用时，对现有文件的引用（例如对现有确认报告的引用）；
- 对适用程序的引用（例如整体确认方法、文件格式）。

在大型项目（一个项目包含不同的验证/鉴定/确认）中，可能建议分别编制确认主计划。

D.3.2 确认计划

D.3.2.1 总则

建议将前瞻性确认作为首选方法，但在某些情况下可以接受同时或回顾性确认（此声明不适用于灭菌过程，见 8.5.1.4.2 和 8.5.1.2.5）。

D.3.2.2 前瞻性确认

前瞻性确认在商业生产之前进行。

D.3.2.3 同步确认

同步确认宜仅适用于性能鉴定和过程确认。

同步确认是指与商业产品生产同时开展的活动，其商业产品在确认活动结束之前放行。同步确认宜遵循前瞻性确认相关原则和程序。

在阶段性生产中进行的确认属于初级包装材料生产中的一个特殊环节。在某些情况下，机器/生产线会被用于阶段性生产活动。在这些情况下，同步确认可能会中断，甚至长时间中断，并且会在下一个阶段性生产活动开始时重新进行。

D.3.2.4 回顾性确认

回顾性确认意味着商业产品在确认活动完成前已经被放行。

该方法包括通过对在涵盖不同操作参数和原材料范围内所生成的数据进行历史数据审核，建立形成文件的证据，证明已安装并运行的生产设备能持续生产出稳定质量的产品。该类审核可包括维护记录和工程记录、质量记录以及顾客投诉。

D.3.2.5 括号法/矩阵法

根据风险分析，通常可采用括号法/矩阵法（bracketing/matrix approach）。

当设备等效性已得到证明时，括号法/矩阵法可用于以下目的：

- 减少设备验证/鉴定过程中的安装与运行测试次数；
- 减少设备鉴定过程中的性能鉴定（PQ）批次；
- 减少产品或过程确认中的过程确认（PV）批次，以及；
- 针对单个设备延长再确认周期，并对其等效设备交替开展再确认。

表 D.1 展示了如何使用这种方法。

表 D.1 矩阵方法使用示例

确认类型	机器 1（与 2 和 3 等效）	机器 2（与 1 和 3 等效）	机器 3（与 1 和 2 等效）
初始确认	3 批次	1 批次	1 批次
重新确认：第一年	1 批次	不执行	不执行
重新确认：第二年	不执行	1 批次	不执行
重新确认：第三年	不执行	不执行	1 批次
重新确认：第四年	1 批次	不执行	不执行

当采用相同过程生产系列产品时，可采用仅测试极值（例如最小与最大产品）的实验设计来减少确认批次。该设计基于如下假设：极值样本能够代表其区间内的所有样本。若可确定最差条件(worst case)，则仅需测试最差条件而无需测试极值。

在所有情况下，均宜具备足够的过程与产品知识作为合理依据。

设备等效性、技术依据及决策理由均须形成文件。

D.3.3 角色和职责

关于角色和职责的详细信息（需注明具体负责执行确认步骤及授权结果的人员姓名）宜包含在相应确认文件中，并宜在工作开展前予以明确，除非此类信息已在其他文件或程序中予以规定。

D.3.4 质量关键设备

风险评估是决策过程中的固有组成部分，可用于判定是否需要对设备进行验证或鉴定。因此，宜对所有设备进行潜在产品质量影响评估。

若对以下任一问题的回答为“是”，则该设备属于关键设备：

- 设备故障是否会对所生产产品的既定质量产生直接影响？
- 该设备是否用于确保产品的无菌性？
- 该设备是否控制或测量关键质量工艺步骤/参数？
- 该设备是否生成用于产品接收或拒收的数据/记录？
- 设备是否与产品直接接触？
- 该设备是否用于防止污染、去除污染或实施清洁？

若设备被判定为关键设备，宜实施验证或鉴定，并将其纳入确认主计划。

若设备为非关键设备，适用良好工程实践（GEP），且无需纳入确认主计划。

D.3.5 质量关键过程

若输出的结果不能通过后续监视或测量加以验证，需要进行过程确认。这包括在产品使用后会显现缺陷的过程（见 8.5.1.2.7）。

能使用图 D.1 的决策模型基于产品不在预定规范内放行的风险，来确定过程是否关键。

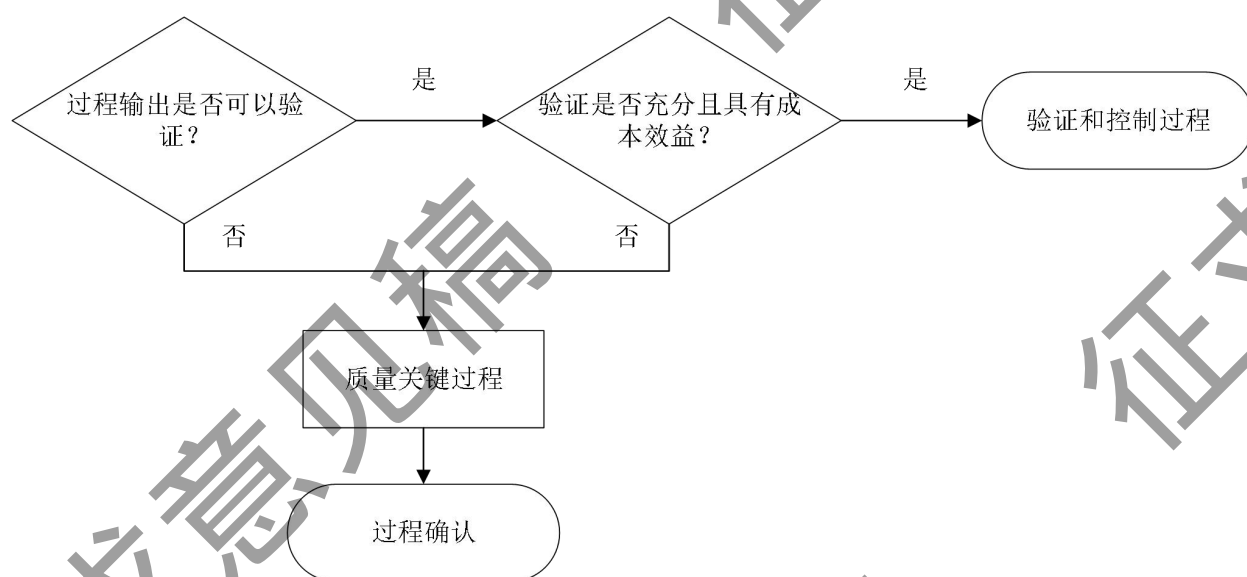


图 D.1 过程验证/质量关键过程决策树

D.4 验证/鉴定/确认的实施

D.4.1 验证或鉴定阶段

D.4.1.1 总则

验证或鉴定工作宜以风险评估为基础。

设备验证/鉴定包含以下阶段：风险评估、规范要求设定及验证/鉴定。

宜在过程开始阶段确定所需文件类型并形成文件，若确认程序中已有相关规定则除外。

验证/鉴定阶段过程模型见图 D.2。

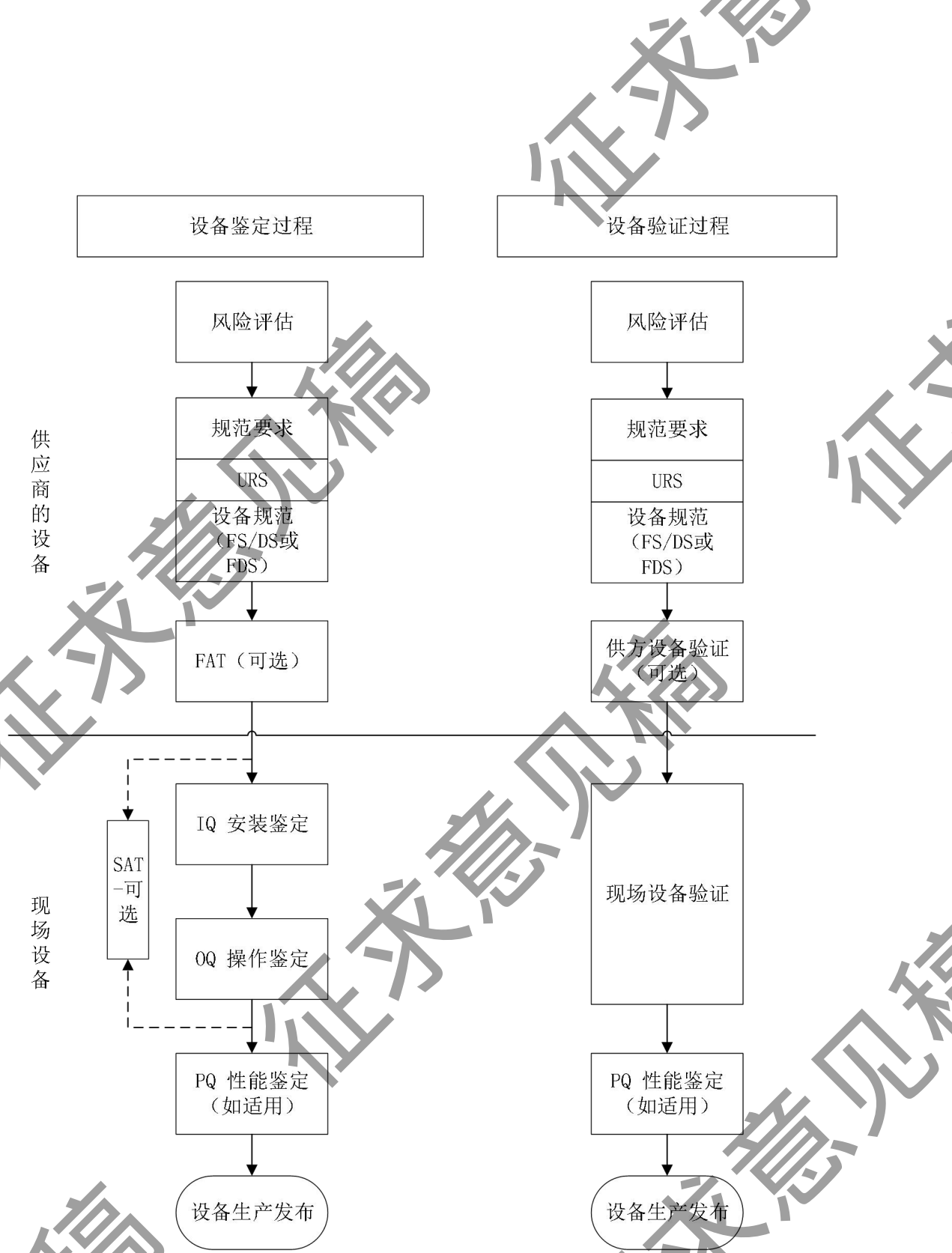


图 D.2 验证/鉴定阶段

D.4.1.2 风险评估

风险评估宜作为规范和验证/鉴定过程的基础，并在每个阶段都得到适当的应用。相关文件宜基于对产品质量的风险状况来制定。

D.4.1.3 规范要求

D.4.1.3.1 总则

规范要求能根据设备关键性（标准化设备或定制化设备）或根据责任归属（组织或供方）合并为一份或多份规范文件。每份规范文件均宜包含明确定义的、具体的、可测试的且可实现的可接受标准。

D.4.1.3.2 用户需求的规范

如 3.7.11 条款所定义，用户需求规范（URS）是指经批准的、阐述以下内容的文件：设备所生产物料的产品规范；生产预期产品所需的设备或过程的功能、操作和/或技术内容。URS 可能包含对设备布局的考量，包括物料流动与操作人员的充足空间、备件可得性以及清洁与清场便捷性。此类信息亦可能在其他文件中提供。

D.4.1.3.3 设备规范

宜确保所有关键要素均纳入规范文件。

生产系统的关键要素通常包括：用于确保持续产品质量的生产过程与系统所必需的功能、特征、能力、性能或特性。

D.4.1.3.4 设备验证/鉴定

宜定义一种系统化的方法，以验证设备适合预期用途，已正确安装，并且按照规范要求正常运行。验证/鉴定的范围以及文件记录的详略程度宜基于风险，包括与产品质量相关的风险以及设备的复杂性和新颖性。

验证/鉴定可以分为两个子阶段：安装鉴定和运行鉴定，但也有可能将安装测试和运行测试合并为一个阶段，通常是在供方处进行测试以及现场测试时的做法。

允许引用数据，如在供方处测试时获得的数据无需在现场重复，除非设备的转移影响了测试。

安装测试宜包括验证设备是否按照规范安装，并且在适当时进行了校准。

运行测试宜包括在所需的运行上下极限验证设备的运行情况。

D.4.1.4 性能鉴定

性能鉴定（PQ）测试使用生产物料来验证设备的稳健性以及主要包装材料能否在常规运行条件下持续稳定地生产出来。PQ 对整个生产线的性能进行挑战，以确保其能够按照所需的质量标准持续稳定地生产。测试过程及连续生产相应数量的批次（通常为 3 批次）的结果均需正式形成文件并批准。

基于风险管理（每批次放行前，标准设备的测试和所有产品规范的测试已完成），可省略 PQ 或将其与过程或产品确认合并执行。

连续三批次例外情形：当生产过程耗时较长（如单批物料需连续生产数周），可对三个亚批进行 PQ，每个亚批至少持续一日。

D.4.2 过程与产品确认

D.4.2.1 过程确认

过程确认包括在正常条件下生产的连续生产批次（通常为三批次），与常规生产相比具有更高的抽样水平和额外的测试。过程确认可以与 PQ 结合。如果生产过程较长，PV 批次（见 D.4.1.5）的例外情况也适用于此。

过程确认须基于对过程及其变量/变化的坚实知识基础。

过程确认独立于产品。可使用括号法或矩阵法（见 D.3.2.5）。

D.4.2.2 产品确认

该方法与过程确认一致；必要时可能增加顾客的特定要求。

D.5 验证、鉴定和确认的文档

D.5.1 总则

所有文档宜在验证/鉴定/确认/发布之前进行审核和批准。
所有发布决策宜由质量部门负责。
任何文档的修订宜通过版本控制进行跟踪。
文档结构示例见图 D. 3。

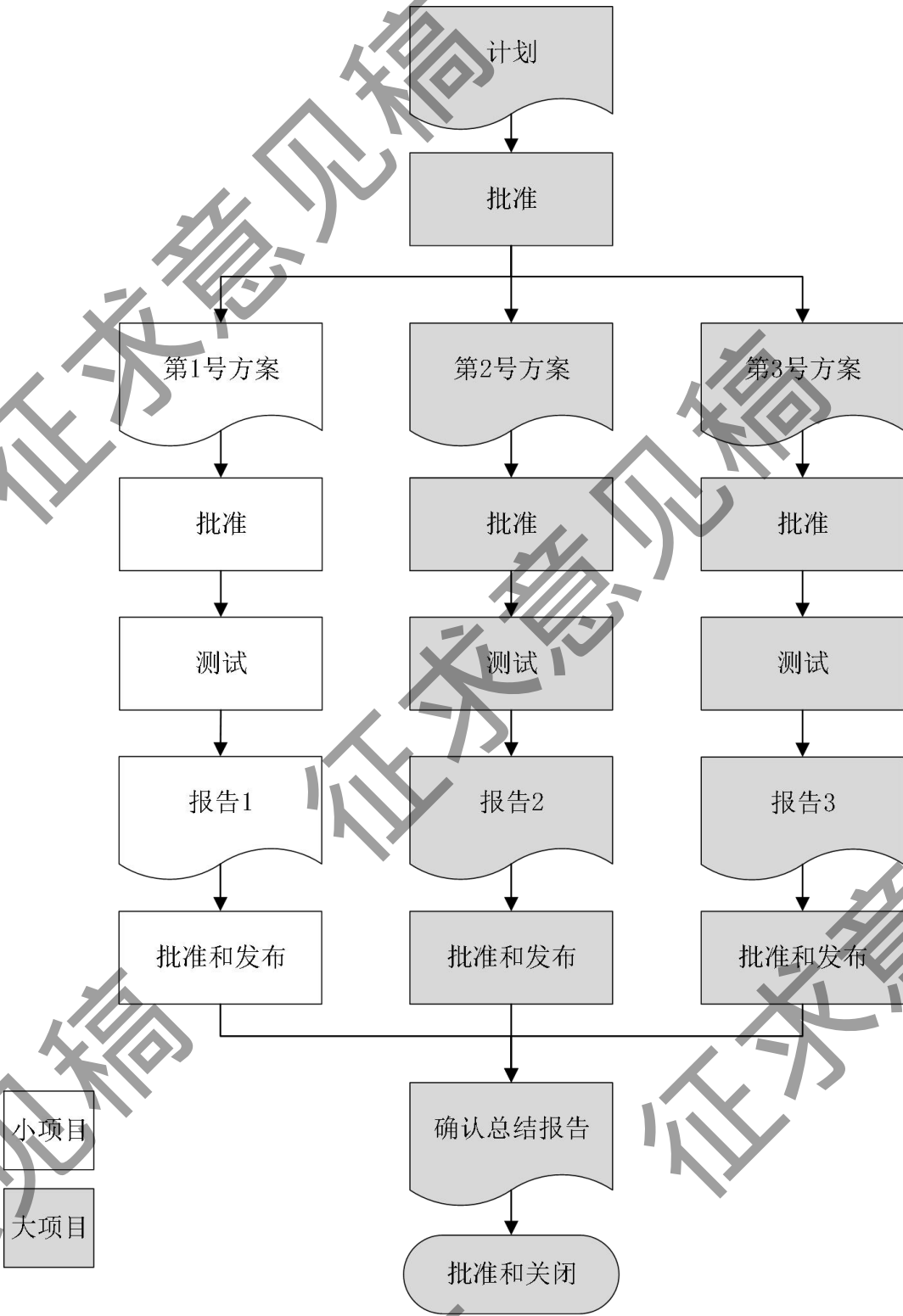


图 D. 3 文档结构示例

D.5.2 计划（可选）

除非在确认程序中有详细说明，否则可能创建一个或多个计划，以详细说明项目验证/鉴定/确认的不同阶段的步骤。

这些计划可能包括：

- 项目/范围的描述；
- 角色和职责；
- 策划；
- 风险分析；
- 总体接收准则；
- 确认方法；
- 要创建的文档；
- 关联的程序和更改控制；
- 定义 PQ 或确认批次的隔离状态的条件。

计划和方案可合并为一个文档。

D.5.3 方案

宜建立方案以规定如何进行验证/鉴定/确认。

方案可能包括：

- 项目/范围的描述；
- 角色和职责；
- 采取的方法的理由；
- 要进行的测试，包括测试方法和测试条件；
- 每项测试的详细接收准则；
- 抽样计划；
- 关键过程参数；
- 对程序、更改控制和规范要求的引用；
- 前提条件。

D.5.4 报告

宜准备一份与验证/鉴定/确认方案交叉引用的报告。

报告可能包括：

- 测试结果的总结；
- 原始数据；
- 观察到的偏差和采取的纠正措施或拟采取的纠正措施；
- 结论；
- 方案中定义的计划的更改及其适当的理由。

在完成合格的测试后，宜以授权的形式进行正式发布，方可进行下一步的验证/鉴定/确认。

D.5.5 确认总结报告-VSR（可选）

在验证/鉴定/确认的所有阶段的完成后出具确认总结报告（VSR），这标志着项目的结束。

VSR 可能包括：

- 对方案和报告的交叉引用；

- 计划的更改及其理由；
- 正式批准和项目的关闭。

D.5.6 归档

宜根据 7.5.3.11 保留验证/鉴定/确认记录。

D.6 确认维护

D.6.1 总则

设备的验证/鉴定以及过程/产品的确认宜得到保留。宜对任何更改进行风险评估，评估更改对确认状态的影响。必要时，宜进行适当的验证/鉴定/确认或再鉴定/再确认。

确认程序的更改/改进宜进行风险评估，以确定是否需要再确认。

D.6.2 更改控制

宜实施特定的控制措施，以涵盖验证/鉴定/确认期间的更改。设备/过程/产品放行后宜实施正式的、形成文件的更改控制，并在设备/过程/产品的整个生命周期内保存。

D.6.3 跟踪

宜采取措施完成任何未完成的措施，例如验证/鉴定/确认后的缺陷整改。

宜记录所有采取的措施。

D.6.4 预防性维护

在设备投入使用后，宜建立预防性维护计划（包括校准），以保证设备性能。

D.6.5 再鉴定/再确认

只要设备/过程处于受控状态且未对设备/过程或输出产品进行更改，设备就不需要再鉴定，过程也不需要再确认。设备/过程是否处于受控状态，需通过分析日常过程控制数据及产品测试数据是否符合规范要求 and 差异性来判断。

当发生更改或偏差时，宜对设备/过程进行评审和评价，并在适当时进行再鉴定/再确认。

可能要求进行定期的鉴定/确认，如洁净室、灭菌过程。

参 考 文 献

- [1] GB/T 7826 系统可靠性分析技术 失效模式和影响分析（FMEA）程序
- [2] GB 9706.1 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求
- [3] GB 18279 医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求
- [4] GB 18280.1 医疗产品灭菌 辐射 第1部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求
- [5] GB 18280.2 医疗产品灭菌 辐射 第2部分：建立灭菌剂量
- [6] GB/T 19001—2016 质量管理体系 要求
- [7] GB/T 19003 软件工程 GB/T 19001—2000 应用于计算机软件的指南
- [8] GB/T 19004 质量管理 组织的质量 实现持续成功指南
- [9] GB/T 19010 质量管理 顾客满意 组织行为规范指南
- [10] GB/T 19011 管理体系审核指南
- [11] GB/T 19012 质量管理 顾客满意 组织投诉处理指南
- [12] GB/T 19013 质量管理 顾客满意 组织外部争议解决指南
- [13] GB/T 19014 质量管理 顾客满意 监视和测量指南
- [14] GB/T 19015 质量管理 质量计划指南
- [15] GB/T 19016 质量管理 项目质量管理指南
- [16] GB/T 19017 质量管理 技术状态管理指南
- [17] GB/T 19018 质量管理 顾客满意 企业—消费者电子商务交易指南
- [18] GB/T 19022 测量管理体系 测量过程和测量设备的要求
- [19] GB/T 19023 质量管理体系 成文信息指南
- [20] GB/T 19024 质量管理体系 面向质量结果的组织管理 实现财务和经济效益的指南
- [21] GB/T 19025 质量管理 能力管理和人员发展指南
- [22] GB/T 19027 质量管理 GB/T 19001-2016 的统计技术指南
- [23] GB/T 19028 质量管理 人员积极参与指南
- [24] GB/T 19029 质量管理体系咨询师的选择及其服务使用指南
- [25] GB/T 19971 医疗产品灭菌 灭菌相关设备和灭菌过程标准中使用的术语
- [26] GB/T 19974—2018 医疗保健产品灭菌 灭菌因子的特性及医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的通用要求
- [27] GB/T 20000.1 标准化工作指南 第1部分：标准化和相关活动的通用术语
- [28] GB/T 24001 环境管理体系 要求及使用指南
- [29] GB/T 24353 风险管理 指南
- [30] GB/T 25915.1 洁净室及相关受控环境 第1部分：按粒子浓度划分空气洁净度等级
- [31] GB/T 25915.2 洁净室及相关受控环境 第2部分：洁净室空气粒子浓度的监测
- [32] GB/T 25915.3 洁净室及相关受控环境 第3部分：检测方法
- [33] GB/T 25915.4 洁净室及相关受控环境 第4部分：设计、建造、启动
- [34] GB/T 25915.5 洁净室及相关受控环境 第5部分：运行
- [35] GB/T 25915.7 洁净室及相关受控环境 第7部分：隔离装置（洁净风罩、手套箱、隔离器、微环境）

- [36] GB/T 25915.8 洁净室及相关受控环境 第8部分：按化学物浓度划分空气洁净度（ACC）等级
- [37] GB/T 27921—2023 风险管理 风险评估技术
- [38] GB/T 35320 危险与可操作性分析（HAZOP 分析）应用指南
- [39] GB/T 42061 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求
- [40] GB/T 47355 外包指南
- [41] YY/T 0316—2016 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
- [42] IEC 60300-1 可靠性管理 第1部分：管理和应用指南
- [43] IEC 61025, Fault tree analysis (FTA)
- [44] IEC 61160, Design review
- [45] ISO/IEC Guide 73, Risk management — Vocabulary
- [46] ISO/IEC Guide 99:2007, International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM)
- [47] ASTM E 2500, Standard Guide for Specification, Design, and Verification of Pharmaceutical and Biopharmaceutical Manufacturing Systems and Equipment
- [48] Quality management principles
- [49] Selection and use of the ISO 9000 family of standards
- [50] ISO 9001 for Small Businesses — What to do
- [51] EU GUIDELINES TO GOOD MANUFACTURING PRACTICE FOR MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN AND VETERINARY USE.
- [52] US/FDA Code of Federal Regulations, source
- [53] GAMP 5, A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems,
- [54] PIC/S Guide PE 008-3, Explanatory Notes for Industry on the Preparation of a Site Master File
- [55] ICH Q9. Quality risk management
- [56] ICH Q10. Pharmaceutical quality system
- [57] EU GUIDELINES TO GOOD MANUFACTURING PRACTICE FOR MEDICAL PRODUCTS FOR HUMAN AND VETERINARY USE. Volume 4, Annex 15 Qualification and Validation and Annex 18 Good Manufacturing Practice for Active Pharmaceutical Ingredients Requirements
- [58] The Pharmaceutical Quality Group

索 引

A

安装鉴定 3. 2. 4

B

表面处理 3. 5. 14

标准操作程序 3. 7. 10

C

超出规范 3. 7. 8

成品 3. 6. 1

重新加工 3. 5. 11

初级包装材料 3. 6. 4

次级包装材料 3. 6. 5

F

返工 3. 8. 4

风险分析 3. 11. 2

风险管理 3. 11. 6

风险评估 3. 11. 3

风险评价 3. 11. 4

风险识别 3. 11. 5

否决 3. 7. 9

复核 3. 7. 7

G

隔离 3. 5. 8

更改控制 3. 2. 2

过程控制 3. 10. 3

H

货架有效期 3. 4. 2

J

加工助剂 3. 5. 6

鉴定 3. 2. 8

交叉污染 3. 5. 3

洁净区 3. 3. 4

洁净室	3.3.3
校准	3.3.2
拒收	3.8.2
均匀性	3.9.1

L

良好生产规范	3.2.3
留样	3.5.12

P

批.....	3.5.1
批次.....	3.5.1
批次号	3.7.3
批放行	3.8.1
批号	3.7.3
批记录	3.7.2
批文件	3.7.2
偏差	3.7.5

Q

气锁间	3.3.1
清场	3.5.4
确认	3.7.12

S

设计稿	3.2.6
生产	3.5.7
生产日期	3.7.4
实现	3.5.9
受控环境	3.3.5
受控区域	3.3.5

T

退回	3.8.3
----------	-------

W

无菌	3.9.2
物料平衡	3.10.4
污染	3.5.2

X

形成文件的程序	3.7.6
---------------	-------

性能鉴定 3. 2. 7

Y

验证 3. 7. 13
已批准 3. 7. 1
医用产品 3. 6. 3
用户需求规范 3. 7. 11
有效期 3. 4. 1
原材料 3. 5. 13
原始设计 3. 2. 6
运行鉴定 3. 2. 5

Z

再处理 3. 5. 10
质量部门 3. 1. 2
质量关键 3. 11. 1
质量控制 3. 2. 9
制造 3. 5. 5
中间产品 3. 6. 2
自动检验 3. 10. 1
组织 3. 1. 1
组装 3. 2. 1
最终检验..... 3. 10. 2
作业区 3. 3. 6
