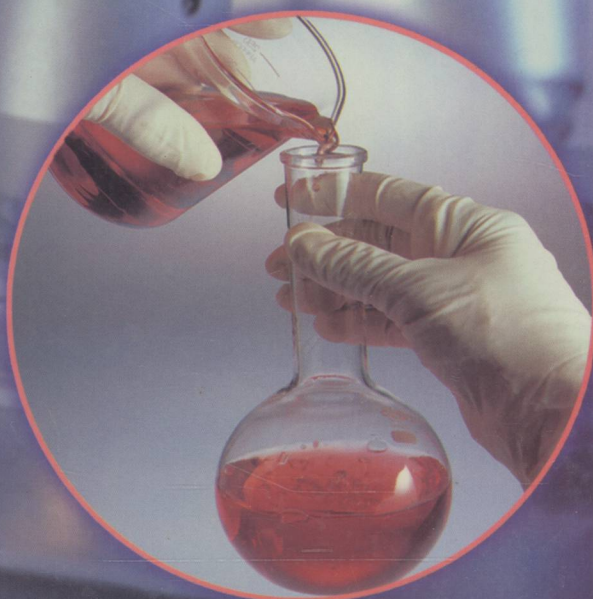


《药品质量监督抽验管理规定》

Yao Ping Zhi Liang Jian Du Chou Jian Guan Li Gui Ding

实施手册

Shi Shi Shou Ce



金版电子出版公司

《药品质量监督抽验管理规定》实施手册

于文景 主编

金版电子出版公司

十、验证文件的管理

验证文件一般包括:验证工作管理制度,如验证管理、验证工作内容、验证工作基本程序等;验证方案,如验证对象、验证目的、验证小组、验证时间、实施步骤、技术要求等;验证原始数据;验证报告,包括验证结果、偏差分析、评价与建议、结论、再验证周期等。这些资料由验证专职组织归档保存。

第七节 验证工作的检查要点

在 GMP 认证过程中,有关验证工作的检查是一个重要方面,具体的要点有如下几个方面。

(1)验证管理规程是否完善,如是否有计划、有组织、定周期、定程序;

验证组织工作是否规范,如是否按验证对象建立验证小组,制定验证方案,写出验证报告,收齐验证原始记录;

(2)验证方案是否科学验证方案中是否目的明确,方法科学可行,技术指标和验证周期预先设定,实施步骤具体详尽;

(3)验证报告是否可靠完整,如验证报告中是否有数据、结论、评价、建议;原始数据完整,指标量化;验证文件归档齐全;

(4)根据制品特点确定验证检查重点,无菌制品的生产验证应围绕验证工作对无菌制造过程的保证程度,最终可灭菌制品的生产验证重点是对产品的灭菌过程的完整性、可靠性进行验证。

第五章 药品 GMP 认证操作 相关文件编制范例

第一节 制药企业文件目录编制范例

由于制药企业使用 SOP 的机率很大,作为一个词汇被广泛交流,使 SOP 概念有所扩大。例如,在下面的例子中“公司质量政策”也作为 SOP 文件编排了。

SOP 目录

SOP 编号	名 称	涉及部门
01 - 021	公司质量政策	所有部门
01 - 022	公司产品有效期限及贮存手册	所有部门
01 - 026	常规实验方法手册	所有部门
01 - 040	公司检验操作规程	所有部门
02 - 002	健康安全政策	所有部门
02 - 010	安全卫生委员会	工程部,安全委员会
02 - 013	厂房及设备的安全	所有部门
02 - 015	密闭空间作业安全规范	生产部,工程部
02 - 016	防火须知	所有部门
02 - 018	电焊场所的安全守则	工程,生产
02 - 019	维护部门安全防护	工程
02 - 020	安全检查	工程部,安全委员会
02 - 030	员工安全卫生守则	所有部门

续表

SOP 编号	名 称	涉及部门
02-060	动力车辆(包括叉车)操作安全准则	生产部,仓库
02-061	设备的存放	生产,包装,工程,仓库,办公室
02-062	设备的清洁	所有部门
02-068	物料的处理和贮存	所有部门
02-076	一般双手清洗步骤	所有部门
02-080	高空作业的意外防止	所有部门
02-090	意外事故调查及报告	所有部门
02-095	废物处理	所有部门
02-120	工作区清净度	工程,生产
02-130	噪音防护	工程部,生产部
02-140	厂房设施清洁,检查及维护	所有部门
02-290	健康检查	所有部门
03-010	产品日期标示	所有部门
03-020	产品批号	所有部门
03-021	成品编号	生产,包装,仓库
03-050	改包装与换包装程序	包装
03-070	退货品的处理	所有部门
03-100	制服及配件	生产部,包装部,仓库,QC,工程部
03-110	管理文件,记录的保存	所有部门
03-120	产品撤回程序	QC
03-130	企业内部的自检计划	所有部门
03-140	防止交叉污染	生产部,包装部
03-150	产量与可计数	生产,包装,QC
03-180	制造部中不良品的处理及报废	生产,包装
03-190	产品及物料的处理及报废	生产,包装,QC,仓库
03-200	废弃物的处理	生产,包装,仓库,QC
03-210	管制图表	QC,生产
03-240	培训计划	所有部门
04-010	供应商评估项目	采购,QC
04-020	原材料的采购,接收和处理	计划/采购,QC,实验室
04-050	原料的效价要求	实验室,计划

续表

SOP 编号	名 称	涉及部门
04-060	原料留样	实验室
04-080	检查将送至制造部的原料	生产部
04-110	用于原辅料称量的设备器具的清洗规程	生产部
04-120	原材料及包装材料的库存记录	仓库
05-030	原料称料	仓库, 生产部
06-010	包装命令的主档建立及修订	T/S, 生产计划
06-011	包装命令的发放	QC, 生产计划, 生产, 包装
06-012	包装命令的替换或补发	QC, 生产计划, 生产, 包装
06-013	包装命令的使用	QC, 生产计划, 生产, 包装, 仓库
06-018	包装命令的撤销	QC, 生产计划, 包装, 仓库
06-030	包装作业的准则	包装, 生产, QC
06-040	产品标示	包装, 生产, QC
06-050	包装记录表	包装, 生产, QC
06-060	基本包装材料的使用政策	QC, T/S, 产品注册, 采购
06-080	冷藏的项目	QC, 包装, 仓库
06-090	标签, 纸盒, 纸箱的印字	包装
06-100	包装材料的编号	QC, T/S, 生产计划, 仓库
06-101	印刷性包装材料的准备	QC, T/S, 采购, 生产, 包装, 产品注册, 销售
06-110	印刷性包装材料的色标建立方法	T/S
06-111	包装材料的取样与检验	QC, 采购, 仓库
06-115	包装材料的销毁	包装, 生产, QC
06-130	制造区半成品在包装区的储存	生产, 包装
07-010	小袋和泡罩板的包装线	包装
07-011	标签机的操作和清洗程序	包装
07-013	泡罩包装泄漏试验	生产, 包装, QC
08-011	成品, 进口产品的入库	仓库
08-012	化学品, 备品备件及行政物资的接收及处理	所有部门
08-013	原材料的接收, 处理和储存	仓库, QC, QC 实验室
08-014	一般包装材料的接收, 处理和储存	仓库
08-031	成品的管理和储存	仓库

续表

SOP 编号	名 称	涉及部门
08-060	成品的发货	仓库
08-070	仓库地秤的操作规程	仓库
08-080	仓库清洁	仓库
09-010	实验室一般准则	QC 实验室
09-030	笔记本的分配和使用	所有部门
09-060	第二人确认	QC, 生产, 包装, 仓库, 采购
09-070	评估和报告溶出仪的数据	QC 实验室
09-080	数据损坏时的处理方法	QC 实验室
09-090	工作单上汇报的资料	QC 实验室
09-100	剂量均一性	QC 实验室
09-110	口服儿科混悬剂的装量差异	QC 实验室
09-120	实验室计算标准的定义	QC 实验室
09-150	实验室化验结果的放行	QC 实验室
09-180	再分析, 再试验及再取样	QC 实验室
09-200	分析调查和分析变化的执行, 记录和保管	QC 实验室
09-230	QC 实验室中的偏差	QC 实验室
09-231	药品生产过程发现偏差时的调查、报告、审查和判定	QC 实验室, 生产
09-260	实验室对照标准品的管理及使用	QC 实验室
09-270	试剂, 指示剂及溶液	QC 实验室
09-280	对照样品及其控制图	QC 实验室
09-285	样品, 标准品和试剂的处理	QC 实验室
09-300	QC 实验室样品的管理	QC 实验室
03-310	样品保留	生产, 包装, 仓库, QC 实验室
09-340	药品生产中异常药品的处理、调查和报告	QC 实验室, QC, 生产
09-360	QC 实验室中 GMP 仪器的要求	QC 实验室
09-365	药品生产, 质量控制实验室的设备按 GMP 要求分类	所有部门
09-370	GMP 相关设备的安装确认和运行确认	QC 实验室, 生产, 包装
09-385	使用“禁止使用”标签	QC 实验室, 采购
09-390	设备档案和设备登记台帐	QC 实验室, 采购
09-395	QC 实验室玻璃器皿的管理, 使用和清	QC 实验室
09-400	高效液相色谱仪的操作	QC 实验室

续表

SOP 编号	名 称	涉及部门
09-401	HPLC, GC 的系统适应性	QC 实验室
09-402	溶出仪的使用方法	QC 实验室
09-403	超声清洗机的操作(SU-3T)	QC 实验室
09-404	pH 仪的使用方法	QC 实验室
09-405	卡氏滴定仪的操作	QC 实验室
09-406	实验室天平的操作	QC 实验室
09-408	对流传热式干燥箱的使用方法	QC 实验室
09-409	电热马福炉的使用方法	QC 实验室
09-410	培养箱的操作	QC 实验室
09-411	菌落计数器的操作	QC 实验室
09-412	粘度仪的使用方法	QC 实验室
09-413	UPS 系统的使用方法	QC 实验室
09-414	数字式导电仪的使用方法	QC 实验室
09-415	紫外-可见分光光度计的操作方法	QC 实验室
09-416	傅里叶变换红外吸收光谱仪的使用方法	QC 实验室
09-417	高压灭菌锅的操作	QC 实验室
09-418	恒温恒湿箱的操作	QC 实验室
09-419	薄层色谱展开室的使用方法	QC 实验室
09-421	偏振光显微镜的操作	QC 实验室
09-422	TAP-PAK 体积计的使用方法	QC 实验室
09-424	水浴锅的操作	QC 实验室
09-426	旋光仪的操作	QC 实验室
09-427	通风橱内蒸汽浴锅的操作	QC 实验室
09-428	RCS 空气取样器的操作	QC 实验室
09-429	用于头抱类空气取样器的操作	QC 实验室
09-430	手提式尘埃粒子计数器的操作	QC 实验室
09-431	手提式导电仪的使用方法	QC 实验室
09-432	风速计的操作	QC 实验室
09-433	比重计的操作	QC 实验室
09-434	纯水发生器的使用方法	QC 实验室
09-435	吸管清洗器的操作	QC 实验室

续表

SOP 编号	名 称	涉及部门
09-436	实验室冰箱的操作	QC 实验室
09-437	温度计的操作	QC 实验室
09-438	应急冲淋器的操作	QC 实验室
09-439	可提式验证仪的操作	QC 实验室
09-440	气相色谱仪的操作	QC 实验室
09-441	宝丽来照相机的操作	QC 实验室
09-442	气流式筛的操作	QC 实验室
09-443	混合器的使用方法	QC 实验室
09-444	真空干燥箱的使用方法	QC 实验室
09-445	手提式真空泵的操作	QC 实验室
09-446	Mitutoyo 数字游标尺的操作(包装成分的检测)	QC 实验室
09-447	Mitutoyo 数字式测微器的操作(包装成分的检测)	QC 实验室
09-448	Mitutoyo 数字式高度游标的操作(包装成分的检测)	QC 实验室
09-449	Mitutoyo 数字显示器的操作(包装成分的检测)	QC 实验室
09-450	Shore 硬度计	QC 实验室
09-451	Mitutoyo 块规的操作(包装成分的检测)	QC 实验室
09-452	Deltronic 比长仪的操作(包装成分的检测)	QC 实验室
09-453	Panametrics Magnamike 厚薄规的操作(包装成分的检测)	QC 实验室
09-454	Ametek Accuforce 计量标准的操作(包装成分的检测)	QC 实验室
09-455	玻璃器皿干燥箱的操作	QC 实验室
09-456	通风橱的操作	QC 实验室
09-457	超净台的操作	QC 实验室
09-458	检定菌种的管理	QC 实验室
09-459	培养基的配制	QC 实验室
09-500	标准品,标准溶液,滴定溶液的管理	QC 实验室
09-520	变更控制过程	所有部门
09-521	GMP 设备变更控制	采购, QC, QC 实验室
09-540	分析方法的准备,审核和批准	QC 实验室
09-550	分析方法的正式移交	QC 实验室
09-560	方法比较	QC 实验室, 采购

续表

SOP 编号	名 称	涉及部门
09-590	工厂的稳定性计划	QC 实验室, 生产, 包装
09-591	稳定性试验方案	QC 实验室
09-592	稳定性样品的处理	QC 实验室
09-593	稳定性样品的贮存	T/S
09-594	稳定性样品的测试	QC 实验室
09-595	混悬剂的稳定性研究	QC 实验室
09-596	上市药品的稳定性研究的监测	QC 实验室
09-597	不一致稳定性数据的调查和报告	QC 实验室, 生产, 包装
09-598	稳定性方案的记录维护	QC 实验室, 生产, 包装
09-599	实验室对稳定性试验样品的处理和数据评估	QC 实验室
10-001	GMP 的标准操作规程	所有部门
10-002	SOP 制定的文字, 格式规定	所有部门
10-010	质量管理部门的职责和管理权限	QC
10-020	药品生产中聘用非本厂 GMP 专家咨询	所有部门
10-030	公司总部对原料药, 成品, 临床试验用药生产的质保 GMP 审订	所有部门
10-040	工厂同委托加工方药品生产处方的准备和修订	T/S, QC, 生产
10-050	药品生产的可变处方 (VF)	QC, T/S, 生产, 包装
10-060	昆虫和老鼠管制的步骤	所有部门
10-070	GMP 相关活动批准代理权的委派	所 的部门
10-090	供给或来自 × × × 原料、成品药和包装材料的预释放	销售, 生产计划, 包装, 生产, 采购, QC 实验室
10-100	所购原辅料的批编号系统	仓库, QC, 采购, 包装, 生产
10-101	所购包装材料的批编号系统	仓库, QC, 采购, 包装, 生产
10-110	药品印刷和包装操作的物料控制和衡算	包装, QC
10-120	药品印刷和包装操作的检验, 核对	QC, 包装, 生产, 仓库
10-130	样品包装过程中取样	包装, QC
10-140	缺点的认定及建立产品包装作业中的 AQL	QC, 生产, 包装, 采购
10-150	药品包装操作的中间检查	QC, 包装
10-170	有效数字及进位规则用于药品生产	QC 实验室
10-180	GMP 生产的水分析结果超过微生物警戒水平或行动水平, 或化学指标不合格的调查和处理	QC 实验室

续表

SOP 编号	名 称	涉及部门
10-190	决定原料药、成品的留样数量	生产, QC, 包装, 采购, QC 实验室
10-200	GMP 生产的要求的水的分类	生产, 包装, QC 实验室
10-210	提送样品到 MOPH 和 SPA 指定的 QC 实验室	QC
10-220	QC 实验室检验操作规程的格式要求	QC 实验室
10-240	QA/QC 部门对生产的批次判定	QC
10-250	药品生产批记录的查阅	QC
10-340	客户投诉的处理程序	QC
10-350	质量控制与实验室报告	QC 实验室
10-380	定期产品质量评估	所有部门
10-420	取样过程	QC
10-430	提供包材的统计取样与检验	QC, 采购, 仓库
10-450	成品的检查, 取样与化验	包装
10-480	原料制造厂商的评估 - 化验证明	采购, QC
10-510	部门签名记录	所有部门
10-520	GMP 图书馆的使用与维护	所有部门
10-550	向管理阶层报告药品质量方面的事项	所有部门
11-412	纯水系统储存槽的检查和清洗	工程部
11-414	纯水循环管路的操作	工程部
11-810	计量管理	工程, 生产, 包装, 仓库, QC
12-014	药品生产操作及 QC 实验室的预防性维修规程	生产, QC, 包装, 工程, 采购, QC 实验室, T/S
12-016	工厂工程, 维护保养, 公共设施, 预防性维护程序	工程部
12-022	工厂工程, 维修保养及公用工程的工艺验证	工程部
12-028	工厂工程维修保养记录的保存	工程部
12-030	仪器、设备、系统及厂房的加标签程序	生产, 工程, 包装, 仓库, QC
12-210	测试程序和空气层流单元的维护保养	工程部
12-710	温度/湿度记录仪的预防性维修	工程部
12-720	公用工程监视控制系统定期检查指南	工程部
12-810	称重设备的检查和维修	工程部, 生产, 仓库, QC 实验室
13-010	中英文制造标准书的准备	QC, 生产, 包装, 生产管理
13-011	批次制造标准书的核发	生产, 包装, 生产管理部, QC

续表

SOP 编号	名 称	涉及部门
13-012	批次制造标准书签字和查核的准则	生产,包装,生产管理部,QC
13-013	制造标准书的修订	生产,包装,生产管理部,QC
13-014	批次制造标准书的合并及其操作	QC,生产,包装,生产管理
13-015	制造标准书的使用	生产管理,QC,生产,仓库
13-030	药品制造过程改变的控制规程	生产,包装,QC,生产管理
13-065	一般清洗程序	生产,包装
13-066	厂内纸桶的使用及清洗方法	生产
13-067	批车及托盘的使用和清洗方法	生产,包装,仓库
13-068	工作服的清洁	生产
13-069	制造区设备的一般清洗规程	生产,包装
13-070	非无菌区的一般更衣程序	生产,包装,仓库,QC,工程,办公区
13-071	箱式干燥机的清洗程序	生产
13-075	××××十万级制造区清洁规程	生产
13-080	半成品库存控制记录的一致性和核准	QC,生产,仓库,包装
13-100	包装区的标签和纸盒检视	包装
13-101	印字性包装材料的控制	包装
13-115	工作线使用记录	生产,包装
13-130	制造过程中物质的标识	生产,包装
13-135	生产车间中间物料及设备的标示	生产,包装
13-145	设备的维护及仪器的校正	生产,包装,工程,仓库,QC
13-160	盘子清洗机的操作规程	生产
13-161	T890H 超声浴	生产,QC
13-162	洗衣机及烘干机的操作规程	生产
13-163	在线清洁车系统的操作规程	生产
13-164	干燥箱的操作规程	生产
13-165	过筛,造粒和干燥系统的操作规程	生产
13-166	升降柱	生产
13-169	RUSSELL 振筛机的操作规程	生产
13-170	GALLY 混合系统的操作规程	生产
13-171	碾磨系统的操作规程	生产
13-176	称量用具(天平,秤)的操作规程	生产

续表

SOP 编号	名 称	涉及部门
13 - 180	称量	生产
13 - 181	KARL FISCHER 滴定仪的操作规程	生产
13 - 182	泡罩包装机系统	生产, 包装
13 - 190	过滤器的完整性试验和灭菌	生产
13 - 191	真空泄漏试验仪的操作规程	生产
13 - 210	× × × × 产品的操作与处理	生产, QC
13 - 220	造粒, 碾磨, 混合的一般过程	生产
16 - 010	胶囊充填的一般规则	生产
16 - 020	胶囊充填过程中的中间控制	生产, QC
16 - 035	胶囊的磨光及选别	生产
16 - 045	BOSCH GKF 700s 胶囊充填系统的操作规程	生产
16 - 055	胶囊的充填指示	生产
17 - 010	小袋充填的一般规程	生产
17 - 011	小袋充填系统的操作规程	生产
17 - 012	粉末充填系统的操作规程	生产
17 - 015	小瓶充填的一般规程	生产
17 - 016	旋紧度测试仪的使用	生产
17 - 020	小瓶充填过程的中间控制	生产, QC
17 - 021	小瓶充填过程的中间质量控制	生产, QC
17 - 030	小袋泄漏试验规程	生产
18 - 010	液剂制造, 充填的一般规程	生产
18 - 012	液剂制造系统的操作规程	生产
18 - 013	数字式粘度计的操作规程	生产
18 - 015	液剂充填系统的操作规程	生产
18 - 025	液剂充填的中间控制	生产
18 - 045	液剂制造过程中 QC 样品及其他样品的取样步骤	生产
18 - 060	液剂制造设备清洗程序	生产
19 - 010	生产厂的验证	所有部门
19 - 020	环境监测	所有部门
19 - 030	清洁验证	所有部门
19 - 040	生产工艺验证	生产, 包装

续表

SOP 编号	名 称	涉及部门
19-060	产品验证	所有部门
19-070	纯水系统的验证	QC 实验室
19-080	计算机系统的验证	QC 实验室
19-091	蒸汽灭菌锅的验证	QC 实验室
19-100	药品包装作业的包装线工艺验证	工程,包装,QC
19-110	标准清洁验证方案	QC 实验室

第二节 组织机构和部门职责文件编制范例

组织机构定编定岗制度

- (一)企业根据实际工作需要和法规有关要求确定内设机构和人员岗位。
- (二)组织机构及编制一般由经理办公会议研究审定。贯彻精简、高效原则。
- (三)各部门应严格按编制选聘人员,不得超编。
- (四)每一岗位都要制定岗位责任制,并认真实施。

主要部门的职责(岗位责任制)

质量保证(QA)部部长岗位责任制

- (一)负责本部全面工作,适时向企业领导提出保证产品质量的意见和改进建议。
- (二)保证贴有本企业标签的产品是在符合 GMP 要求下生产的。
- (三)对全企业有关质量的人和事负监督实施、改正及阻止的责任。
- (四)对生产指令和包装指令在本部门指定人员审核签署后进行复核批准。
- (五)对检验结果进行复审批准。
- (六)对新产品研制、工艺改进的中试计划及结论进行审核。
- (七)审核上报药品监督管理部门的所有书面材料。
- (八)批准或否定起始原料、包装材料、中间产品、待包装产品和成品。审定批记录,作出成品可否出厂的结论。
- (九)制订原辅料、包装材料的规格标准。
- (十)组织编写本部门的 SOP。
- (十一)因质量管理上的需要,会同有关部门组织编写新的 SOP 或讨论修正 SOP。

(十二)制订审核标准工艺规程及工艺规程的原始记录。

(十三)处理用户抱怨的产品质量问题,指派人员或亲自回访用户;对内召开会议,会同有关部门就质量问题研究改进,并将抑怨情况及处理结果书面报告企业负责人。

(十四)定期(每月或每双月)对全企业进行 GMP 检查,并将检查情况及时报告企业负责人。

生产制造部部长岗位责任制

(一)保证本企业的一切生产行为完全按照生产管理文件规定进行。

(二)负责本部各个岗位人员的合理调配以保证生产的正常进行。

(三)制定及编制生产用工艺规程、原始记录、SOP 及用于记录的表式交质量管理部门审核,经企业负责人批准实施。并确保有关生产操作的指令能严格执行。

(四)负责本部门各级人员的培训。

(五)负责建立自查制度,对生产全过程进行监控。

(六)一个批号完成后负责复核本部所有的记录及表式。

(七)参与验证及再验证工作,并负责制定该工作计划及实施细则。

(八)检查厂房和设备的维护,制止不符合文件要求的生产行为,并立即报告企业负责人和通知有关部门。

工程(设备)部部长岗位责任制

(一)保证本部所有设备设施的维护与运转是在文件规定的条件下进行的。

(二)负责本部各岗位人员的合理调配。

(三)制定及编制本部各设备设施的标准工作法及各类用于记录运转情况的表式,交质量管理部门审核,经企业负责人批准后实施。

(四)负责本部门人员的培训。

(五)决定设备的选型、置换及报废处理,在作出决定前应听取生产制造、质量管理及财务等部门的意见。

(六)负责编制零件、配件及五金材料的采购计划,报企业负责人批准实施。

(七)组织设备验证,参加或指定本部人员参加工艺验证。

(八)负责本企业改建、扩建等工程的施工预算、制定计划、招标施工,报财务部门审核、企业负责人批准。

(九)组织与参与设备设施事故的抢修工作。

物资部部长岗位责任制

(一)保证本部所采购的原辅料、包装材料及其他物料是符合厂订标准和其他要求的。

(二)按年度、季度和月度生产计划指令采购人员编制相应的采购计划并审核,使生产所用的物资及时供应,并使资金合理使用。

(三)承担因物资供应不及时而影响生产进度的责任。

(四)物资供应因突变情况而无法及时到位,应及时报告企业负责人,并通知生产制造、工程和质量管理部门。

(五)负责本部各个岗位人员的合理调配,以保证本部工作的正常进行。

(六)制定及编制有关采购、收料、发料、仓贮管理等方面的文件。

(七)负责对本部人员的培训。

(八)负责原辅料及包装材料供应商的选择及审核,会同质量管理部门共同认证并审核供货合同。

第三节 人员管理文件编制范例

人员培训管理制度

(一)药品生产企业的各级管理人员、各岗位职工均应接受 GMP 培训教育。

(二)GMP 培训教育计划应根据不同培训对象的要求分别制定,并以文件形式发布。

(三)培训教育工作要制度化、规范化。个人培训记录要归档保存,培训效果要定期考核、评价。

(四)培训教育可采用厂外培训和厂内培训相结合的方式。企业可选派有关人员参加厂外各类有关 GMP 培训班、研讨班,使他们成为企业推行 GMP 的骨干。厂内培训可采用全脱产、半脱产以及现场培训的形式,针对本企业实施 GMP 的现状,对职工进行增强实施 GMP 意识和专门技术与方法的培训。

(五)各岗位人员经岗位技术和 GMP 的培训考核合格,发给上岗证,持证上岗。

业余学习管理制度

(一)企业鼓励员工利用业余时间进行学习,提高理论水平、业务水平和文化水平。

(二)员工参加夜大、函大、高等教育自学考试、厂外业余培训班等,应向本部门领导报告,在人事教育部门备案。

(三)各级领导应积极支持员工参加正当的业余学习,尽可能提供一定的帮助。

(四)员工参加业余学习不得影响本职工作。

GMP 培训考核评价调查表

姓名		部门		职务	
调查内容	内 容			填写记录	
	你每隔多长时间接受一次 GMP 培训			(1)1 年(2)半年(3)3 个月(4)	
	本年度你接受 GMP 培训多少小时				
	本年度你接受 GMP 培训的内容有哪几项				
	培训后对你工作质量的提高是否有效			(1)很有效(2)较有效(3)不明显(4)无效	
	你认为培训授课的内容和形式如何			(1)很好(2)较好(3)一般(4)差	
	你感到那种培训对你部门是需要的				
	你是否在厂外参加业余培训,什么内容				
	你的主管人员是否经常征询你对培训的意见			(1)经常(2)时面(3)不经常	
你对培训工作的建议					

填表日期:

人员定期体检制度

部门:	题目:人员定期体检制度		共 页 第 页
编号:	新订:	替代:	起草:
部门审阅:	QA 审阅:	批准:	执行日期:
变更记录:			变更原因及目的
修订号:	批准日期:	执行日期:	

(一)企业职工每年至少体检一次。新进厂员工在进厂前应体检合格。

(二)要全面体检,包括常规检查、胸透、化验检查、五官检查等。灯检人员要定期检查视力。

(三)企业要建立每个职工的健康档案,每年的体检表归档。

(四)传染病患者、体表有伤口者、皮肤病患者及药物过敏者不得从事直接接触药品