



中华人民共和国出入境检验检疫行业标准

SN/T 2359—2009/ISO 22716:2007

进出口化妆品良好生产规范

Good manufacturing practice for cosmetics for import and export

[ISO 22716:2007, Cosmetics—Good manufacturing practices(GMP)
—Guideline on good manufacturing practices, IDT]

2009-09-02 发布

2010-03-16 实施

中 华 人 民 共 和 国 发 布
国 家 质 量 监 督 检 验 检 疫 总 局

中华人民共和国出入境检验检疫
行 业 标 准
进出口化妆品良好生产规范
SN/T 2359—2009/ISO 22716:2007

*

中国标准出版社出版
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045
网址 www.spc.net.cn
电话:68523946 68517548
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

*

开本 880×1230 1/16 印张 1.25 字数 31 千字
2010年1月第一版 2010年1月第一次印刷
印数 1—2 000

*

书号: 155066·2-20149 定价 21.00 元

前 言

本标准等同采用 ISO 22716:2007《化妆品 良好生产规范 良好生产规范指南》(Cosmetics—Good manufacturing practices(GMP)—Guideline on good manufacturing practices)。

为便于使用,本标准做了编辑性修改,将“本国际标准”一词改为“本标准”。

本标准由国家认证认可监督管理委员会提出并归口。

本标准起草单位:中华人民共和国广东出入境检验检疫局、中华人民共和国厦门出入境检验检疫局。

本标准主要起草人:陈胤瑜、李小丽、蔡纯、周昱、席静、李锐文。

本标准系首次发布的出入境检验检疫行业标准。

ISO 前言

国际标准化组织(ISO)是由各国标准化团体(ISO 成员团体)组成的世界性联合会。制定国际标准的工作通常由 ISO 的技术委员会完成,各成员团体若对某技术委员会确立的项目感兴趣,均有权参加该委员会的工作。与 ISO 保持联系的各国际组织(官方的或非官方的)也可参加有关工作。在电工技术标准化方面,ISO 与国际电工委员会(IEC)保持密切合作的关系。

国际标准遵照 ISO/IEC 导则第 2 部分的规则起草。

技术委员会的主要任务是制定国际标准。由技术委员会通过的国际标准草案提交各成员团体表决,需取得至少 75% 参加表决的成员团体的同意,才能作为国际标准正式发布。

本标准中的某些内容有可能涉及一些专利问题,对此应引起注意。ISO 不负责识别任何这样的专利权问题。

ISO 22716 由 ISO/TC 217 化妆品技术委员会制定。

引 言

本标准旨在为化妆品良好生产规范提供指南。本标准基于化妆品行业并考虑该行业特定需要而制定。本标准对影响产品质量的人员、技术和管理等要素提供原则和实用性的建议。

本标准按照从产品接收到装运的流程编写。此外在主要章节前均有“原则”以阐明本标准如何达到其目标。

基于科学判断和风险评估,通过对工厂活动进行描述,本标准使质量保证理念得到实质的发展。本标准旨在规范各项活动以获得符合要求的产品。

文件是良好生产规范的组成部分。

进出口化妆品良好生产规范

1 范围

本标准提供了化妆品生产、控制、储存和装运的指南。

本标准涉及产品质量方面,但不涉及工厂人员安全和环境保护。安全和环境保护是企业本身的责任,按地方法律法规监管。

本标准不适用于研发和销售活动。

2 术语与定义

下列术语与定义适用于本标准。

2.1

接收标准 acceptance criteria

作为试验结果接收依据的数值限量、范围或其他适当的方法。

2.2

审核 audit

系统和独立的检查,以确定质量活动和相关结果是否符合计划安排、安排是否得到有效实施以及是否适合目标达成。

2.3

批 batch

由同一过程或同一系列过程生产的一定数量的相同的原料、包装材料或产品。

2.4

批号 batch number

用于识别“批”的一组数字、字母和(或)符号的组合。

2.5

半成品 bulk product

已完成制造过程,但未最后包装的产品。

2.6

校准 calibration

在规定条件下,将测量仪器或测量系统的测量值、物质的测量值跟相应参考标准的已知数值建立关联的一系列操作。

2.7

更改控制 change control

为确保所有制造、包装、控制和储存的产品符合规定的接收标准,与良好生产规范所涉及的一项或多项活动的计划内变更相关的内部组织及职责。

2.8

清洁 cleaning

确保清洁度和外观达到一定要求的所有操作,包括采用化学、机械、温度和时间等措施分离、去除表面可见的污垢。

2.9

投诉 complaint

声称产品不符合规定接收标准的外部信息。

2.10

污染 contamination

产品中出现化学、物理和(或)微生物等不符合要求的物质。

2.11

消耗品 consumables

在清洁消毒或维护中消耗的物质,如清洁剂和润滑油等。

2.12

合同接受方 contract acceptor

代表其他个人、公司或组织执行一项工作的个人、公司或外部组织。

2.13

控制 control

验证是否达到接收标准的要求。

2.14

偏差 deviation

由于与良好生产规范所涉及的一项或多项活动相关的计划或非计划和临时性事件,造成内部组织及责任与规定要求出现偏离。

2.15

成品 finished product

已完成全部生产过程,包括装入最终容器,等待装运的化妆品。

2.16

过程控制 in-process control

在生产过程中进行的控制,目的是为了监控并在适当情况下调整过程,以确保产品符合规定的接收标准。

2.17

内部审核 internal audit

由公司内部可胜任的人员进行系统的和独立的检查,旨在确定本标准所涉及活动以及相关结果是否符合计划安排、安排是否得到有效实施以及是否适合目标达成。

2.18

主要设备 major equipment

生产和实验室文件中指定的关键设备。

2.19

维护 maintenance

定期或不定期的支持和验证,使厂房设施和设备处于正常工作状态。

2.20

制造过程 manufacturing operation

从原料称重到制成半成品的一系列操作。

2.21

不合格 out-of-specification

检查、测量或试验结果不符合规定的接收标准。

2.22

包装过程 packaging operation

从半成品到成品所进行的所有包装步骤,包括充填、贴标签等。

2.23

包装材料 packaging material

化妆品包装使用的材料,不包括运输所用的外包装。

注:根据是否与产品直接接触,包装材料分为内包装材料和外包装材料。

2.24

工厂 plant

化妆品的生产场所。

2.25

厂房和设施 premises

用于接收、储存、制造、包装、控制和装运产品、原料和包装材料的物理场所、建筑物和支撑结构。

2.26

生产 production

制造和包装过程。

2.27

质量保证 quality assurance

为确保产品符合接收标准所必需的所有计划内和系统的活动。

2.28

原料 raw material

用于生产半成品的物质。

2.29

召回 recall

公司收回已投放市场的产品的决定。

2.30

返工 reprocessing

对某生产阶段产生的不合格成品或半成品的整批或部分进行再处理,通过一项或多项措施使其质量符合要求。

2.31

退货 return

将存在或不存在质量缺陷的成品退回工厂。

2.32

样品 sample

从某一系列内选择一个或多个代表性元素,以获得该系列有关信息。

2.33

抽样 sampling

与取样和制样相关的一系列操作。

2.34

消毒 sanitization

减少被污染的惰性表面的微生物的操作。

注:该行为通常是减少表面不可见的污染物。

2.35

装运 shipment

与定单准备和装载进运输工具相关的一系列操作。

2.36

废弃物 waste

产品生产、转运或使用的残留物质以及待丢弃的任何物质、材料和产品

3 人员

3.1 原则

从事与本标准有关活动的人员应经过适当的培训,以按照规定的质量生产、控制和储存产品。

3.2 组织

3.2.1 组织结构图

3.2.1.1 应规定组织结构,以明确企业的组织和员工职责分工。组织结构应与公司规模和产品相适应。

3.2.1.2 根据产品多样性,公司应确保人员数量满足不同活动范围的需要。

3.2.1.3 质量管理部门,如质量保证部门和质量控制部门,应独立于工厂其他部门。质量保证和质量控制的职责可分别由质量保证部门和质量控制部门承担,也可由单独一个部门承担。

3.2.2 人员数量

企业里从事本标准涉及活动的人员应当充足,并经过适当培训。

3.3 主要职责

3.3.1 管理职责

3.3.1.1 组织应得到公司最高管理者支持。

3.3.1.2 良好生产规范的实施应是最高管理者的职责,同时应要求所有员工参与和保证。

3.3.1.3 组织里的职责和权限应得到规定和沟通。

3.3.2 人员职责

所有员工应:

- a) 了解自身在组织结构中的位置;
- b) 了解自身的职责和活动;
- c) 能根据自身职责范围获得相关的文件并遵照执行;
- d) 符合个人卫生要求;
- e) 被鼓励报告自身职责范围内出现的异常或不符合情况;
- f) 经过适当的教育培训,具有履行工作职责所需的技能。

3.4 培训

3.4.1 培训和技能

基于相关的培训和经验,从事生产、控制、储存和运输的员工应具有与其工作职责相适应的技能。

3.4.2 培训和良好生产规范

3.4.2.1 应对全体员工进行与本标准涉及活动相关的良好生产规范的适当培训。

3.4.2.2 应确定全体员工的培训需求,制定相应的培训计划并实施。

3.4.2.3 培训课程应根据各个员工的专业和经验定制并与其工作和职责相适应。

3.4.2.4 根据需及内部资源的情况,培训课程可由公司内部设计并执行,必要时由外部专家设计并执行。

3.4.2.5 培训应长期持续并定期更新。

3.4.3 新聘人员

除了良好生产规范理论和实践的基本培训外,新聘人员还应接受与其职责相适应的培训。

3.4.4 人员培训评估

在培训期间和(或)培训后,应评估员工所积累的知识。

3.5 人员卫生和健康

3.5.1 人员卫生

3.5.1.1 应制定适应工厂需要的卫生制度。进入生产、控制和储存区域的所有人员都应了解并遵守相关要求。

3.5.1.2 应指导员工使用洗手设施。

3.5.1.3 进入生产、控制和储存区域的人员应穿着适当的服装和防护服,以避免污染化妆品。

3.5.1.4 应避免在生产、控制或储存区域饮食、吸烟或储存食品、饮料、烟草制品或药品。

3.5.1.5 在生产、控制、储存区域或可能使产品受到不利影响的其他区域应禁止任何不卫生行为。

3.5.2 人员健康

应采取措​​施尽量确保患有明显疾病或在暴露的身体表面有开放性损伤的人员不直接接触产品,直至由医务人员治愈或确认其不会影响化妆品质量。

3.6 来访人员与未受训人员

来访人员与未受训人员尽量不进入生产、控制和储存区域。如不可避免,应事先告知其有关情况,尤其是注意个人卫生和穿着规定的防护服,并对其密切监督。

4 厂房和设施

4.1 原则

4.1.1 厂房和设施的地点、设计、建造和使用应:

- a) 确保产品得到保护;
- b) 允许进行有效的清洁,必要的消毒和维护;
- c) 降低产品、原料和包装材料混淆的风险。

4.1.2 本标准对厂房设施的设计提出建议。最终的设计应根据所生产的化妆品类型、现有条件、清洁以及必要时采取的消毒措施而确定。

4.2 区域类型

应分别设置储存、生产、质量控制、辅助和盥洗等区域。

4.3 空间

应为接收、储存和生产提供足够的空间以便于操作。

4.4 流向

应规定物料、产品和人员在建筑物内部和建筑物之间的流向,避免产生交叉污染。

4.5 地面、墙壁、天花板、窗户

4.5.1 生产区的地面、墙壁、天花板和门窗的设计和构造应易于清洁和必要的消毒,保持清洁并维护完好。

4.5.2 在通风良好的地方,窗户应为封闭式设计。如窗户对外部环境打开,应有适当的掩蔽。

4.5.3 生产区新建的地面、墙壁、天花板和门窗应考虑适当的清洁和维护,其表面应光滑耐腐蚀。

4.6 盥洗设施

应为人员提供足够、洁净的盥洗设施。盥洗设施应与生产区分离,但易于到达生产区。适当时应提供足够的淋浴和更衣设施。

4.7 照明

4.7.1 所有区域应安装足够的照明设施,照度应满足操作的要求。

4.7.2 照明设施的安装应防止其破碎时碎片可能造成的污染,或采取相应措施保护产品。

4.8 通风

生产时应保证良好的通风,或采取特定措施保护产品。

4.9 管道工程管、排水管与输送管

4.9.1 管道工程管、排水管与输送管的安装应防止水滴或冷凝水对物料、产品、表面和设备造成污染。

4.9.2 排水管应保持清洁,防止回流。

4.9.3 设计应考虑:

- a) 避免屋顶横梁、管道和输送管暴露在外;
- b) 暴露在外的管道不应接触墙壁,应采用托架悬挂或支撑,与四周有足够的间隔以便于彻底清洁;
- c) 或采取特定措施保护产品。

4.10 清洁和消毒

4.10.1 用于本标准所涉及活动的厂房和设施应保持清洁。

4.10.2 应进行清洁及必要的消毒,以达到保护产品的目的。

4.10.3 应规定所使用的清洁剂及必要的消毒剂并保证其有效性。

4.10.4 应根据各个区域的需要制定清洁及必要的消毒程序。

4.11 维护

用于本标准所涉及活动的厂房和设施应加以维护,保持良好状态。

4.12 消耗品

用于厂房和设施的消耗品不得影响产品质量。

4.13 虫害控制

4.13.1 厂房和设施的设计、建造和维护应能有效防止昆虫、鸟类、啮齿动物和其他害虫的进入。

4.13.2 应制定适当的厂房虫害控制制度。

4.13.3 应采取措施防止厂房外部虫害的聚集和孳生。

5 设备

5.1 原则

设备应满足预期目标的需要,易于清洗及必要的消毒和维护。本条适用于本标准范围内的所有设备。这些原则同样适用于本标准相关活动中使用的自动化系统。

5.2 设备设计

5.2.1 生产设备的设计应防止产品受到污染。

5.2.2 盛放的容器应保护半成品免受空气中灰尘和湿气等污染。

5.2.3 暂时不用的转接软管和配件应进行清洁和必要的消毒,保持干燥,免受灰尘、喷溅物或其他污染。

5.2.4 制作设备的材料应与盛放的产品以及所使用的清洁剂和消毒剂相容。

5.3 安装

5.3.1 设备的设计与安装应易于排空,以便清洁消毒。

5.3.2 设备的摆放应避免物料和设备的移动、人员的走动对质量造成影响。

5.3.3 设备的底部、内部和周围应便于维护和清洁。

5.3.4 主要设备应易于识别。

5.4 校准

5.4.1 与产品质量有重要关系的实验室和生产的测量器具应定期校准。

5.4.2 校准结果不符合接收标准的测量器具应做好标识并停止使用。

5.4.3 当发现测量器具不符合要求时,应调查是否对产品质量造成影响,并根据调查结果采取适当

措施。

5.5 清洁消毒

- 5.5.1 应对所有设备制定清洁及必要的消毒程序。
- 5.5.2 应规定所使用的清洁剂及消毒剂并保证其有效性。
- 5.5.3 若设备连续生产,应在适当的时间间隔对设备进行清洁和必要的消毒。

5.6 维护

- 5.6.1 设备应定期维护。
- 5.6.2 设备的维护不应对产品质量造成影响。
- 5.6.3 发生故障的设备应加以标识并不得使用,可能时予以隔离。

5.7 消耗品

用于设备的消耗品不得影响产品质量。

5.8 权限

用于生产和控制的设备和自动化系统应由经授权的人员使用。

5.9 备用系统

发生故障情况下仍需要使用的系统应有充分的替代措施。

6 原料和包装材料

6.1 原则

采购的原料和包装材料应符合规定的与成品质量相关的接收标准。

6.2 采购

原料和包装材料的采购应基于:

- a) 对供应商的评估和选择;
- b) 技术性条款的设立,如选择类型、接收标准、出现缺陷或修改时采取的措施以及运输条件等;
- c) 与供应商建立联系和沟通,如调查问卷、协助和审核等。

6.3 接收

- 6.3.1 采购订单、交付票据和交付的物料应相符合。
- 6.3.2 应检查原料和包装材料运输包装的完整性。必要时应对运输资料进行检查。

6.4 标识与状态

- 6.4.1 原料和包装材料的容器应加贴标签,以便识别该批物料的相关信息。
- 6.4.2 可能影响产品质量的有缺陷的原料和包装材料应予以控制等待处理。
- 6.4.3 原料和包装材料的状态应有适当标识,如接收、拒收或待处理。如能确保具有同等效果,其他系统可以取代物理标识系统。
- 6.4.4 原料和包装材料的标识应包含以下信息:
 - a) 交付票据上载明的产品名称;
 - b) 公司使用的产品名称(如与供应商提供的名称不同)和(或)其代码;
 - c) 适用时应提供收据的日期或号码;
 - d) 供应商名称;
 - e) 供应商提供的批号,若不同,应同时提供接收时分配的批号。

6.5 放行

- 6.5.1 应建立物理或其他系统,确保只有经放行的原料和包装材料才能使用。
- 6.5.2 只有经授权的质量负责人员才有权放行原料和包装材料。
- 6.5.3 只有当建立了技术要求、供应商具备相关的经验和知识且经过审核、供应商的试验方法经认定,才能根据供应商的分析报告接收原料和包装材料。

6.6 储存

- 6.6.1 原料和包装材料应在适宜的条件下储存。
- 6.6.2 原料和包装材料应根据其特性进行储存和处理。
- 6.6.3 对有特殊储存要求的应按规定条件储存,并对储存条件实施监控。
- 6.6.4 原料和包装材料的容器应密闭,并与地面保持一定距离。
- 6.6.5 若原料和包装材料重新包装,应加贴与原来一样的标签。
- 6.6.6 待处理或拒收的原料和包装材料应分区存放,或采取其他有效措施避免混淆。
- 6.6.7 应采取措​​施确保库存周转率。除特殊情况,应采用先进先出的原则。
- 6.6.8 应定期进行盘点,确保库存可靠性。应对重大差异进行调查并采取纠正措施。

6.7 再评估

应建立再评估系统,对超过规定保存期限的物料再评估,以确定是否可以使用。该系统应能防止误用需要再评估的物料。

6.8 生产用水质量

- 6.8.1 水处理系统应提供符合质量要求的水。
- 6.8.2 应通过试验或监控过程参数验证水质。
- 6.8.3 水处理系统应允许进行消毒。
- 6.8.4 水处理设备的安装应避免积水及受污染。
- 6.8.5 应确保水处理系统使用的材料不会影响水质。

7 生产

7.1 原则

在制造和包装过程的不同阶段,应采取措施确保所生产的成品符合规定特性。

7.2 制造过程

7.2.1 获取相关文件

- 7.2.1.1 制造过程每个阶段都应能获取适当的相关文件。
- 7.2.1.2 制造过程应根据相关的文件执行,包括:
 - a) 适当的设备;
 - b) 产品配方;
 - c) 文件规定的原料清单,并载明批号和数量;
 - d) 制造过程各阶段的详细操作,如投料、温度、速度、混合时间、抽样、设备的清洁及必要的消毒、半成品的转移。

7.2.2 启动检查

开始制造过程前,应确保:

- a) 制造过程所有的相关文件已准备;
- b) 所有原料齐备并经放行;
- c) 适用的设备到位并处于正常工作状态。设备已进行清洁及必要的消毒;
- d) 场地已进行清理,以避免与前次生产的物料混淆。

7.2.3 批号分配

每批半成品应有批号加以识别。该批号与成品标签上的批号不一定需要一致,但如不一致,应易于对应。

7.2.4 过程操作的标识

- 7.2.4.1 所有原料应根据配方称量,盛放于适当标识的清洁容器中,或直接置于制造设备中。
- 7.2.4.2 主要设备、盛放原料和半成品的容器在任何时候均应有标识。

7.2.4.3 半成品容器的标识应载明：

- a) 名称或代码；
- b) 批号；
- c) 与产品质量密切相关的储存条件。

7.2.5 过程控制

7.2.5.1 应规定过程控制及其接收标准。

7.2.5.2 应按照规定程序进行过程控制。

7.2.5.3 应报告不符合接收标准的结果并做适当的调查。

7.2.6 半成品储存

7.2.6.1 半成品应盛放于适当的容器里，在适宜的条件下存放于规定的区域内。

7.2.6.2 应规定半成品的保存期限。

7.2.6.3 超过保存期限的半成品使用前应再评估。

7.2.7 原料退仓

称量后不使用且被确认可以退回仓库的原料，其容器应密闭并做好标识。

7.3 包装过程

7.3.1 获取相关文件

7.3.1.1 包装过程的每个阶段都应能获取适当的相关文件。

7.3.1.2 包装过程应根据相关的文件执行，包括：

- a) 适宜的设备；
- b) 用于成品的包装材料清单；
- c) 包装过程各阶段的详细操作，如充填、封装、贴标签和喷码。

7.3.2 启动检查

开始包装过程前，应确保：

- a) 场地已进行清理，以避免与上次生产的物料混淆；
- b) 包装过程所有的相关文件已准备；
- c) 所有包装材料齐备；
- d) 适用的设备到位并处于正常工作状态。设备已进行清洁和必要的消毒；
- e) 已规定识别产品的代码。

7.3.3 批号分配

7.3.3.1 每件成品都应有批号。

7.3.3.2 成品的批号与半成品标签上的批号不一定需要一致，但如不一致，应易于对应。

7.3.4 包装线标识

任何时候包装线都能通过其名称或代码、成品的名称或代码以及批号进行识别。

7.3.5 在线控制设备的检查

应按照规定程序对使用的在线控制设备定期检查。

7.3.6 过程控制

7.3.6.1 应规定过程控制及其接收标准。

7.3.6.2 应按照规定程序进行过程控制。

7.3.6.3 应报告不符合接收标准的结果并做适当的调查。

7.3.7 包装材料退仓

包装过程后未使用并被确认可以退回仓库的包装材料，其容器应密闭并做好标识。

7.3.8 在制品的标识与处理

充填和贴标签通常为连续过程。如不连续，应采取隔离及标识等特别措施以避免混淆或贴错标签。

8 成品

8.1 原则

成品应符合相关的接收标准。储存、运输和退货的管理应能保证成品质量。

8.2 放行

8.2.1 投放市场之前,成品应按规定的试验方法进行控制并符合相关的接收标准。

8.2.2 只有经授权的质量负责人员才有权放行成品。

8.3 储存

8.3.1 成品应在适宜的条件下存放于规定的区域内,储存适当的时间。储存过程中必要时应对成品实施监控。

8.3.2 储存区域应整齐有序。

8.3.3 放行、待处理或拒收的成品应分区存放,或采取其他有效措施避免混淆。

8.3.4 成品容器的标识应载明:

- a) 名称或代码;
- b) 批号;
- c) 与产品质量密切相关的储存条件;
- d) 数量。

8.3.5 应采取措​​施确保库存周转率。除特殊情况,应采用先进先出的原则。

8.3.6 应定期进行盘点,以确保:

- a) 库存准确性;
- b) 符合接收标准。

应对重大差异进行调查。

8.4 装运

应采取措​​施确保成品按规定装运。适当时应采取预防措施保证成品质量。

8.5 退货

8.5.1 退回的成品应明显标识并储存在指定的区域。

8.5.2 应根据规定的标准评价退回的成品,以决定处理措​​施。

8.5.3 退回的成品应经过放行才能重新投放市场。

8.5.4 应采取措​​施辨别返工的退货,避免因疏忽将未经放行的退货重新分销。

9 质量控制实验室

9.1 原则

9.1.1 人员、厂房、设备、分包和文件等部分所规定的原则同样适用于质量控制实验室。

9.1.2 质量控制实验室负责在其活动范围内对抽样和试验实施必要的控制,以确保只有符合接收标准的物料才能放行使用、符合接收标准的产品才能放行装运。

9.2 试验方法

9.2.1 质量控制实验室应采用必要的试验方法确定产品符合接收标准。

9.2.2 应按规定采用适宜可行的试验方法实施控制。

9.3 接收标准

应建立接收标准,规定原料、包装材料、半成品和成品应达到的要求。

9.4 结果

应对所有结果进行审查。审查后,应明确作出接受、拒绝或待定的结论。

9.5 不合格结果

- 9.5.1 不合格结果应由经授权人员审查并进行适当的调查。
- 9.5.2 应有充分的理由方允许进行复验。
- 9.5.3 调查后,经授权人员应明确作出偏差、拒绝或待定的结论。

9.6 试剂、溶液、标准物质、培养基

试剂、溶液、标准物质和培养基等应做好标识,载明:

- a) 名称;
- b) 浓度(适用时);
- c) 有效期限(适用时);
- d) 配制人员姓名和(或)签名(适用时);
- e) 开启日期;
- f) 储存条件(适用时)。

9.7 抽样

9.7.1 应由经授权的人员负责抽样。

9.7.2 抽样应规定:

- a) 抽样方法;
- b) 使用的设备;
- c) 抽样数量;
- d) 防止污染或损坏的措施;
- e) 样品标识;
- f) 抽样频率。

9.7.3 样品应标识:

- a) 名称或代码;
- b) 批号;
- c) 抽样日期;
- d) 被抽样的容器;
- e) 抽样点(适用时)。

9.8 留样

- 9.8.1 成品样品应在指定区域内用适当的方式保存。
- 9.8.2 成品留样数量应根据法规规定,满足分析检测的需要。
- 9.8.3 成品留样应保持内包装完好,在推荐的储存条件下保存适当的时间。
- 9.8.4 原料的留样根据企业或相关法规的规定执行。

10 不合格品处理

10.1 拒绝的成品、半成品、原料和包装材料

- 10.1.1 应由经授权人员对拒绝的成品或物料进行调查。
- 10.1.2 应由质量负责人员做出销毁或返工的决定。

10.2 返工的成品和半成品

- 10.2.1 如果一个批次的成品或半成品全部或部分不符合接收标准,通过返工使其符合质量要求的决定应得到质量负责人员的批准。
- 10.2.2 返工的方法应予以规定并得到批准。
- 10.2.3 应对返工的成品和半成品予以控制。应由经授权人员对结果进行审查,以验证成品或半成品是否符合接收标准。

11 废弃物

11.1 原则

废弃物的处理应及时、卫生。

11.2 废弃物类型

应确定生产过程及质量控制实验室所产生的可能影响产品质量的各种废弃物类型。

11.3 流向

11.3.1 废弃物的流向不应影响生产和实验室操作。

11.3.2 应采取适当的措施收集、运输、储存和处置废弃物。

11.4 容器

应根据内容物和其他情况对废弃物的容器加以标识。

11.5 处置

废弃物的处置应采用适当的方法并进行充分的控制。

12 转包合同

12.1 原则

合同提供方与合同接受方应就转包事项共同确认和控制,并签订书面合同或协议,以确保合同接受方所提供的产品或服务符合合同提供方的要求。

12.2 转包类型

转包包括以下事项:

- a) 制造;
- b) 包装;
- c) 分析;
- d) 厂房设施的清洁消毒;
- e) 虫害控制;
- f) 设备和厂房设施的维护。

12.3 合同提供方

12.3.1 合同提供方应评估合同接受方履行合同的能力,确保合同接受方具备履行合同的所有方法。适当时,合同提供方应评估合同接受方遵循本指南的能力,确保合同的执行按协议进行。

12.3.2 合同提供方应向合同接受方提供正确操作所需要的所有信息。

12.4 合同接受方

12.4.1 合同接受方应确保具备方法、经验和能胜任的人员以满足合同的要求。

12.4.2 除非得到合同提供方的批准和同意,否则合同接受方不得将合同规定的任何活动再转包给第三方。第三方和合同接受方应确保合同提供方能够以原来合同规定的方式获得所有信息。

12.4.3 合同接受方应对合同提供方按照合同规定进行的检查和审核提供便利。

12.4.4 除非合同另有规定,合同接受方在实施之前应将可能影响到所提供的产品或服务质量的任何变化通知合同提供方。

12.5 合同

12.5.1 合同提供方和合同接受方应签订书面合同或协议,明确双方的义务和职责。

12.5.2 所有的资料应保存,确保合同提供方能获取。

13 偏差

13.1 背离规定要求的偏差应具有充分的资料以供做出决定。

13.2 应采取纠正措施,防止偏差再发生。

14 投诉和召回

14.1 原则

14.1.1 工厂收到的本标准范围内的所有投诉应予以评审、调查和适当跟进。

14.1.2 一旦做出产品召回决定,应采取适当措施完成本标准范围内的召回事宜,并采取纠正措施。

14.1.3 若有转包事宜,合同提供方和合同接受方应在产品投诉管理方面达成一致(见 12.1)。

14.2 产品投诉

14.2.1 应由经授权人员集中管理所有的投诉事宜。

14.2.2 涉及产品缺陷的投诉应保留最初详情以及后续处理措施的资料。

14.2.3 应对投诉涉及批次的产品采取适当的跟进措施。

14.2.4 投诉的调查与跟进应包括:

- a) 防止缺陷再发生的措施;
- b) 适用时,检查其他批次的产品是否受到影响。

14.2.5 应定期对投诉进行分析,检查缺陷发生的趋势或再发生的情况。

14.3 产品召回

14.3.1 产品召回应由经授权人员进行协调处理。

14.3.2 产品召回的启动应迅速、及时。

14.3.3 应将可能影响到消费者安全的召回事件报告主管部门。

14.3.4 召回的产品应有明显的标识,储存于独立安全的区域等待处理。

14.3.5 应定期评估产品召回程序。

15 更改控制

任何可能影响产品质量的更改应基于充分的数据并由经授权人员批准和实施。

16 内部审核

16.1 原则

内部审核是用于监控良好生产规范的实施和状况,必要时建议采取纠正措施的工具。

16.2 方法

16.2.1 专门指定的能胜任的人员应定期或根据需要进行独立和详细的内部审核。

16.2.2 内部审核所有的审核发现应予以评估并汇报管理层。

16.3 跟进

内部审核的跟进应确认纠正措施得到完成或实施。

17 文件

17.1 原则

17.1.1 企业应根据组织结构和产品类型建立、设计、安装并维护文件系统。可以使用电子系统编制和管理文件。

17.1.2 文件是良好生产规范的组成部分。文件的目的是为了描述本标准规定的活动,以保持以往活动的可追溯性,并且防止语言沟通本身所带来的阐释、信息丢失、混淆或错误等风险。

17.2 文件类型

17.2.1 文件应包含与本标准所涉及活动相关的程序文件、作业指导书、标准、方案、报告、方法和记录等。

SN/T 2359—2009/ISO 22716:2007

17.2.2 文件可以是纸质文件或电子文本。

17.3 编写、批准和发放

17.3.1 文件应详细规定并描述相关操作、预防措施以及应用于与本标准相关的所有活动的措施。

17.3.2 应写明文件的名称、种类和编写的目的。

17.3.3 文件应：

- a) 清晰易读,易于理解;
- b) 使用前应由经授权人员批准、签发并注明日期;
- c) 编制、更新、回收、发放和分类;
- d) 确保不使用作废文件;
- e) 确保使用人员可获得;
- f) 过期文件应从工作区域撤走并销毁。

17.3.4 手写的记录应：

- a) 写明所记录的内容;
- b) 用不易褪色的墨水清晰书写;
- c) 签名并注明日期;
- d) 记录内容如有修改,应使原文仍可辨认。适用时,应记录更改理由。

17.4 修订

必要时应对文件进行更新,并标明修订版本。

应保留每次修订的理由。

17.5 归档

17.5.1 只有文件原件应予以归档,只能使用受控文件。

17.5.2 应根据适用的法律法规规定文件原件的保存期。

17.5.3 文件原件的保存应确保安全。

17.5.4 归档的文件可以是电子文本或纸质文件,应确保易于辨认。

17.5.5 备份的资料应定期储存在独立、安全的地方。



SN/T 2359-2009

书号:155066 • 2-20149

定价: 21.00 元