ICS 03.100
CCS A 00

T/CASME

中 国 中 小 商 业 企 业 协 会 团 体 标 准

T/CASME XXXX—2023

精准健康产业链企业管理规范

Management specification for precision health industry chain enterprise

（征求意见稿）

2023－XX－XX 发布　　2023－XX－XX 实施

中国中小商业企业协会　　发 布

目　　次

前言 II
1　范围 3
2　规范性引用文件 3
3　术语和定义 3
4　总体要求 3
5　组织机构 4
6　实施与控制 7
7　文件管理 9
8　绩效评价 9
9　持续改进 9
参考文献 10

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。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布单位不承担识别专利的责任。

本文件由国药（武汉）精准医疗科技有限公司提出。

本文件由中国中小商业企业协会归口。

本文件起草单位：国药（武汉）精准医疗科技有限公司、XXX、XXX。

本文件主要起草人：李彬、陆亚平、XXX、XXX。

精准健康产业链企业管理规范

1 范围

本文件规定了精准健康产业链企业管理的总体要求、组织机构、实施与控制、文件管理、绩效评价和持续改进。

本文件适用于精准健康产业链企业（下文简称“企业”）的管理和评价。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

产业链 industrial chain

一种或几种资源通过若干产业层次不断向下游产业转移直至达到消费者的路径。

[来源：GB/T 25469—2010，3.1]

3.2

精准健康产品 precision health product

以生物信息与大数据为基础，可对不同个体的身体健康状态进行精确的检测和预测，达到疾病提前干预的一类产品。

4 总体要求

4.1 企业应建立健全质量管理体系，企业的最高管理者应组织制定、实施和保持企业精准健康产品的质量方针，并确保各级人员能理解质量方针。

4.2 企业应如图 1 所示，形成系统化、规范化和程序化的质量管理体系文件。质量管理体系文件由如下部分组成：

a) 质量方针；
b) 质量目标；
c) 质量手册；
d) 程序文件；
e) 其他质量文件与质量记录。

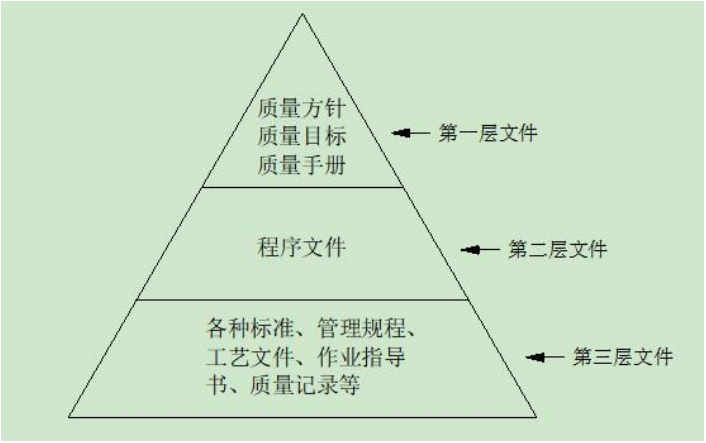

图 1　质量管理体系文件结构图

4.3　企业应确定与其目标和战略方向相关的、影响实现质量管理预期结果能力的各种内、外部因素，并对相关信息进行监视和评审。

4.4　企业应确定、实施应对风险和机遇的措施，并评价措施的有效性。

4.5　企业应通过通过创造环境氛围，增强员工自身对企业精准健康产品的责任感。

4.6　企业应建立信息化管理平台，对企业及其产业链相关信息进行管理。

5　组织机构

5.1　架构

典型的精准健康产业链企业架构如图 2 所示。

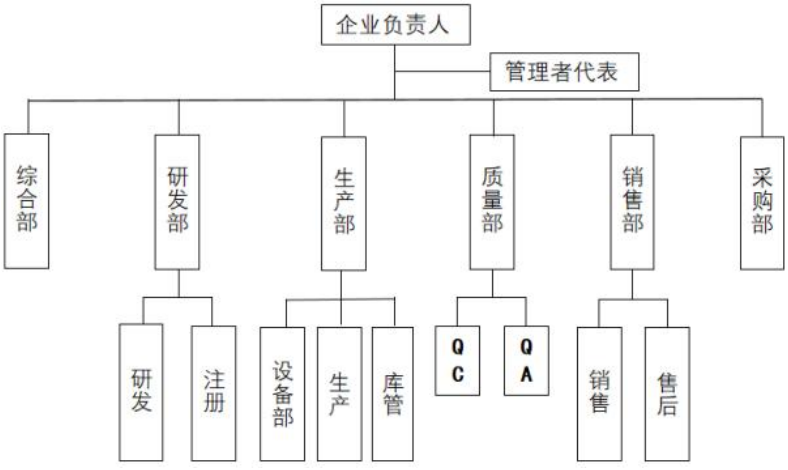

图 2　典型的精准健康产业链企业架构图

5.2　职责与权限

5.2.1　最高管理者

最高管理者的职责包括但不限于：

a)　确保顾客要求和适用法规要求得到确定和满足，在公司内传达满足顾客要求以及适用法规要求的重要性。指定专人或部门负责相关法律法规的收集，确保企业按照法律、法规、规章以及相关标准的要求组织生产和贯彻执行；

b） 负责任命一名管理者代表以及公司各部门负责人，并保证各关键职位的职责和权利的独立性；
c） 对公司质量管理体系的建立、实施和持续改进负领导责任，提供质量管理体系有效运行所需的各项资源，包括人力资源、基础设施以及工作环境等；
d） 制定和颁布质量方针，组织制定质量目标；确保质量策划。组织开展质量策划活动，以满足质量目标的要求；
e） 定期开展公司管理评审活动，对质量管理体系运行情况进行评估，为实施各项改进工作配置必要的资源，并督促各项质量改进工作的开展；
f） 是精准健康产品质量的主要责任人，组织策划并确定产品实现过程，批准《质量手册》，批准设计开发的项目；
g） 掌握质量管理体系的运行情况并负责资源配备和管理；确保在组织内建立适当的沟通过程。

5.2.2 综合部门

综合部门的职责包括但不限于：
a） 负责建立各项公司管理各项规章制度并检查实施情况，促进工作规范化管理；
b） 负责协助企业负责人制定公司组织机构，确定各部门职能及职责关系协调，确定各岗位任职资格要求；
c） 负责公司会议组织和外来人员的接待管理；
d） 负责公司人力资源的管理，建立公司人员档案（包括聘任解聘、培训教育、操作技能、岗位变更、荣誉、健康等相关记录），并保持更新；
e） 组织编制公司年度培训计划，督促各部门按照计划完成相应的培训，并组织对各岗位人员的持续适应性进行评价；
f） 负责组织对从事与产品质量有影响的人员进行体检，至少每年一次。

5.2.3 研发部门

研发部门的职责包括但不限于：
a） 建立、健全公司产品技术和工艺技术的管理要求，并组织实施；
b） 主动收集与公司产品研发有关的新技术、新工艺、新材料以及新理念的档案；
c） 负责根据企业规划，制定新产品开发项目，报企业负责人批准并组织实施；
d） 对现有产品的工艺、质量进行跟踪，根据反馈结果，做出相应的改进，并按设计开发更改的要求进行相应的变更；
e） 组织项目设计开发各阶段（至少包括涉及开发输入、设计开发转换、设计开发输出、设计开发更改等过程）的质量信息收集和评审，确保评审的结果得到批准；
f） 负责收集产品相关的信息，编制精准健康产品主文档；
g） 负责相关技术、工艺文件的制定、审批、归档和保管。

5.2.4 生产部门

5.2.4.1 生产管理的职责包括但不限于：
a） 负责产品实现过程的策划、产品实现过程的确认和鉴定工作；
b） 负责公司生产设备的日常使用与维护保养；
c） 负责制定工艺文件，作业指导书，确保按照规定要求组织生产，收集并归档相关的记录；
d） 负责制定产品防护措施要求，并监督实施；

e） 负责产品实现过程中的标识管理要求的实施，确保生产现场做到防止差错和交叉污染，协助质量部开展相应的追溯、分析和处置工作；
f） 根据生产计划，合理安排生产，确保准时交货；
g） 负责协助新产品的开发和设计转换工作，对设计开发转换的结果负责。

5.2.4.2 仓库管理的职责包括但不限于：
a） 负责库房内货物要求整齐有序放置并予以标识，防止差错和混淆；负责库房内货物的账、卡、物一致；
b） 负责货物的接收、标识、储存、发放、记账、防护以及交付过程的控制。

5.2.4.3 设备管理的职责包括但不限于：
a） 负责公司基础设施与设备管理，制定操作及维护保养规程，并监督实施；
b） 建立设备档案，负责公司基础设施设备的调整、维修、维护、验收、领用、转移和报废的管理；
c） 负责产品监视和测量设备（包括计量器具等）的管理，并定期组织相应的检定和校准工作；
d） 组织制定设备更新、改造工程计划、大项维修保养计划、备件购进计划，并组织实施；
e） 建立设备台账，做好设备标识，保证设备处于良好的状态，满足生产、检验要求；
f） 负责组织公司基础设施设备的验证。

5.2.5 质量管理部门

质量管理部门的职责包括但不限于：
a） 协助管理者代表对质量体系过程开展相应的监视和测量工作，制定数据分析的相关规范，并组织实施。
b） 负责制定质量体系需要的文件和记录系统的管理要求并进行控制。
c） 负责产品生产全过程的产品监视和测量工作；
d） 负责制定物料及产品的放行程序，规定放行的条件和放行批准的要求。
e） 有权对所有物料、中间品及成品的放行独立做出判断；
f） 负责制定留样管理规程，对留样的成品进行观察和检验，以评价产品的质量稳定性，也为确定产品的有效期提供依据；
g） 负责对不合格品组织开展必要的评审，并监督实施；
h） 协助管理者代表开展相应的纠正预防措施的监督实施并评价其有效性。

5.2.6 销售部门

销售部门的职责包括但不限于：
a） 协助企业负责人开展市场调研工作，确定市场对产品的需求，获得产品的供销信息；
b） 建立客户档案，确保销售的精准健康企业符合相关法规和规范要求；
c） 负责组织对合同进行评审，与客户进行沟通，充分了解顾客的要求和期望；
d） 负责产品交付并组织实施售后服务；
e） 组织对顾客满意度进行测量评价，制定相应的改进措施，以持续满足客户的要求。
f） 负责对客户财产进行识别、标识和防护，并保留相关的记录。

5.2.7 采购部门

采购部门的职责包括但不限于：

a) 负责建立采购控制程序并形成文件，负责原、辅材料、包装材料的供方评定的组织和控制工作，保存合格供方的资料并负责归口管理；
b) 负责生产用物料的采购；
c) 负责生产性物料供应商的管理和联系，并定期组织开展供方的评价和再评价工作。

6 实施与控制

6.1 生产设备

6.1.1 应有设备管理、维修和保养制度，有设备、工具和容器操作规范，并进行适当标识和定期维护、保养。专用设备的使用和维护应安排专人操作，操作人员应有相应的培训合格证书。
6.1.2 应建立主要生产设备状况卡，记录清晰、完整。
6.1.3 应合理存放设备，保养良好，并记录在册。
6.1.4 用于监测、控制、记录的设备，如温度计、记录仪等设备，应定期校准、维护。
6.1.5 设备改造、设备变更应有相应程序并实施，保留相应的记录。

6.2 环境与卫生管理

6.2.1 应建立文明生产卫生管理制度，实行岗位责任制，有执行记录。
6.2.2 应合理划分生产区和一般作业区，各区域应有效分隔。
6.2.3 生产区应满足下列要求：
a) 墙面、隔断应使用无毒、无味的防渗透材料建造，在操作高度范围内的墙壁应光滑、不易积累污垢且易于清；
b) 墙壁、隔断和地面交界处应结构合理、易于清洁，能有效避免污垢积存；
c) 生产区内工具、设备、工作台面等应清洁、无积尘。
6.2.4 应建立并实施生产区人员卫生管理制度，进入生产区员工不应配戴饰物、手表等非生产用品，不应在生产区内进行吃饭、睡觉、会客等与生产无关的活动。
6.2.5 生产区应有相应的清洁工具，应对清洁工具进行管理与保管，不应对产品和生产环境造成污染。
6.2.6 生产过程中产生的各种废弃物应放在指定的容器内，并按有关规定及时清理。

6.3 生产过程控制

6.3.1 应建立生产过程的工艺纪律、检查规定，按规定执行，并进行记录。
6.3.2 生产现场各工序人员应按产品的工艺规程和相关作业指导书的要求进行生产。
6.3.3 应通过危害分析方法明确生产过程中的关键工序和特殊过程，并设立关键工序和特殊过程的控制措施。在关键工序和特殊过程所在区域，应配备相关的文件以落实控制措施，如岗位操作规程、记录控制规程等。
6.3.4 对关键工序和特殊过程的操作人员应进行必要的培训，确保其按规定的程序进行操作并能得到符合要求的结果。
6.3.5 对关键工序和特殊过程运行的过程参数和检测结果数据应按规定进行详细记录。
6.3.6 进出生产区的物流与人流应使用不同的通道和出入口，并应单向输送，不得交叉。
6.3.7 应建立并保持每一批产品的记录，记录内容应包括：产品名称、规格型号、原材料批号、生产批号或产品编号、生产日期、数量、主要设备、工艺参数、操作人员、各阶段开始和完成的时间等内容；记录应经过审核和批准。

6.4 产品包装、运输和贮存

6.4.1 产品包装和标识

6.4.1.1 产品包装应能在正常的贮存、运输、销售条件下保护产品的安全性和产品的品质，标识清晰、容易辨认，计量符合规定。

6.4.1.2 产品在原材料入厂检验、生产过程及产成品贮存时应有状态标识。

6.4.1.3 产品应具有追溯标识，便于进行质量问题追溯。

6.4.2 运输

6.4.2.1 交付的产品均应受到检验和核准，应检查发出的产品包装完整无损，标识正确清晰，准备好必要的检验文件和资料。

6.4.2.2 运输前，应核对产品名称、规格、型号、数量。

6.4.2.3 产品搬运过程中应轻取轻放，严禁抛掷产品，注意保护产品标识和产品状态。

6.4.2.4 产品运输工具应清洁卫生，确保运输中不受污染。

6.4.3 贮存

6.4.3.1 应建立原材料、半成品和产成品输送、贮存、出入库制度，各环节的贮存环境应满足相应待贮存产品的要求。

6.4.3.2 有特殊贮存温湿度要求的，应有相应的温湿度控制措施，储存环境应符合其要求。

6.5 销售服务

6.5.1.1 精准健康产品的销售应有专职机构，销售部门有销售服务职责、制度和销售计划。

6.5.1.2 销售部门应建立用户档案，及时处理用户意见。

6.6 不合格品控制

6.6.1.1 不合格品有明显标识，隔离措施有效。

6.6.1.2 不合格品的返工、处理有制度、有程序、有记录。

6.6.1.3 对不合格品的处置应符合环保部门的相关规定。

6.6.1.4 对不合格品应进行统计分析，有防止再发生的措施。

6.7 人员

6.7.1.1 生产负责人应有学历、专业、工作经验等任职要求。

6.7.1.2 特殊工种人员应持证上岗。

6.7.1.3 技术人员应具备产品生产技术知识和产品质量安全知识。

6.7.1.4 质量、计量管理人员应正确使用仪器，正确领会有关业务范围内标准、工艺要领。

6.7.1.5 岗位作业人员应正确使用工具、设备，熟悉本岗位工艺文件，熟悉精准健康产品质量关键控制点要求。

6.7.1.6 企业应定期开展培训，包括但不限于：

a) 企业文化培训；

b) 对从事质量工作人员进行质量教育、安全卫生培训；

c) 对新员工进行岗前培训。

6.8 安全和环保

6.8.1.1 企业应设有安全生产、环境保护管理机构和管理人员，明确各岗位职责。

6.8.1.2 企业应建立安全生产管理制度、安全生产操作规程和安全生产事故应急预案，有执行记录。

6.8.1.3 企业应对生产现场进行风险识别并对应建立应急准备和响应程序，制定紧急、异常情况下的响应措施。

7 文件管理

7.1 企业的质量管理体系文件应满足精准健康产品的生产需要。

7.2 文件管理制度应对文件的编制、更改、审批、发放和回收有相应的规定，文件在使用时应有适用的有效版本。

7.3 应建立并保留所需的记录，规定记录的标识、维护、保存期限和处置要求。

8 绩效评价

8.1 企业应建立管理绩效评价机制、程序，确定监视、测量、分析和评价的内容、方法、参数和频次，并且开展以下方面工作：

a) 维护、校准或验证监视、测量设备；
b) 定期评价企业合规义务的履行情况；
c) 收集、整理、分析和评价检测、测量及其他有关的资料和数据。

8.2 评价内容包括但不限于：

a) 企业精准健康产品及工艺过程简述；
b) 关键工序和特殊过程；
c) 评价信息(评价范围、评价数据来源、评价依据和记录等)；
d) 评价方法、指标选取、指标权重和分值、结果解释等其他说明；
e) 数据来源和数据分析说明；
f) 评价结论；
g) 问题及风险分析；
h) 改进建议等。

9 持续改进

9.1 应根据企业管理目标，定期进行企业内部审核和管理评审，评审管理的适宜性、充分性和有效性，并对运行过程中存在的问题以及采取的不当措施进行纠正，确定改进的机会，提出改进建议。

9.2 评审内容应包括：

a) 监控结果，包括目标指标实现情况；
b) 取得的经济效益、社会效益和生态效益；
c) 与相关法律、法规、政策的符合性；
d) 来自外部相关方的交流信息；
e) 内部审核结果；
f) 不符合和纠正措施有效性；
g) 持续改进的机会。

参 考 文 献

[1] GB/T 25469—2010 制造业产业链协作平台功能规范