

ICS XXX
C XX

CNPPA

团 体 标 准

T/CNPPA XXXX-20XX

药用胶塞供应商质量审计实施指南

Guidance for audit of supplier qualification of rubber
stoppers for medicinal products

(征求意见稿)

20XX-XX-XX 发布

20XX-XX-XX 实施

中国医药包装协会 发布

目 次

前 言.....	II
引 言.....	III
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 审计要求.....	3
4.1 审计依据.....	3
4.2 供应商审计原则.....	3
4.3 审计策划.....	3
4.3.1 审计组组成及职责.....	3
4.3.2 审计计划的制定与内容.....	3
4.3.3 审计计划的发放.....	4
5 审计的实施.....	4
5.1 首次会议.....	4
5.2 现场审计.....	4
5.2.1 资质审计.....	4
5.2.2 生产现场审计.....	4
5.3 沟通与交流.....	7
5.4 末次会议.....	7
6 审计报告.....	7
6.1 审计报告的内容.....	7
6.2 审计报告的发放.....	7
7 改进措施及效果验证.....	7
8 合格供方确定.....	8
8.1 审批.....	8
8.2 签订质量协议.....	8
8.3 建立档案.....	8
附录 A(资料性)《供应商质量审计流程图》.....	10
附录 B(资料性)《供应商调查问卷》.....	10
附录 C(资料性)《现场审计项目表》.....	15
附录 D(资料性)《供应商现场审计报告》.....	19
附录 E(资料性)《供应商审批表》.....	21

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。

本文件代替 YBX-2007-2014《药用胶塞供应商质量审计实施指南》，与前一版 YBX-2007-2014 相比，除编辑性修改外，主要技术变化如下：

- a) 删除了“3 背景”（见 2014 年版的 3）；增加了“引言”（见引言）；
- b) 删除了“2 规范性引用文件”中“《药用胶塞生产质量管理规范》”（见 2014 年版的 2 规范性引用文件）；增加了“T/CNPPA 3005-2019《药包材生产质量管理指南》”（见 2）；删除了“GB/T19001-2008《质量管理体系 要求》”中“-2008”（见 2014 年版的 2 规范性引用文件）；
- c) 删除了“术语表”（见 2014 年版的术语表）；增加了“3 术语和定义”和条目（见 3）；
- d) 增加了“《药包材生产质量管理指南》”（见 4.1）
- e) 删除了“5.2.3 实物质量审计”（见 2014 年版的 4.2.3 实物质量审计）

本文件由中国医药包装协会提出并归口。

本文件主要起草单位：江苏博生医用新材料股份有限公司。

本文件参与起草单位：河北橡一医药科技股份有限公司、湖北华强科技有限责任公司、山东省药用玻璃股份有限公司、江苏华兰药用新材料股份有限公司。

本文件主要起草人：张恩波、陈大红、邵建明、嵇佳敏

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 2014 年首次发布为 YBX-2007-2014《药用胶塞供应商质量审计实施指南》；
- 本次为第一次修订。

引 言

为加强直接接触药品的胶塞的监督管理，保证药品质量，参考《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》、国内外 GMP 认证标准，在了解企业的实际生产情况和质量管理的过程中，明确供应商的质量责任，使指南更具指导性、实用性和可实施性。

制药组织应清楚认识到，物料采购是生产的第一环节，在不良的条件下生产的胶塞，会影响药品的质量，受到污染的药品一旦流入市场，可能会危及患者的生命，造成严重危害。因此要保证药品的质量，必须严格控制直接接触药包材的药用胶塞的高质量水平，增强对药用胶塞生产厂家的质量体系进行现场质量审计。

高品质的药品对胶塞的质量要求很高，在药品生产过程中，如果胶塞质量达不到要求，无论生产工艺、生产设备、质量管理水平多高，都无法生产出高品质的药品。因此对药品生产中可能产生质量风险的药用胶塞的质量要严格控制，同时，制药组织所用胶塞还需保证合法，不能购买非法厂家生产的胶塞。

本指南规定了制药组织对药用胶塞供应商实施质量审计的基本程序、内容和要求。

本指南仅限于在对药用胶塞供应商进行质量审计方面提供帮助，本指南是推荐性、非强制性，仅供参考。



药用胶塞供应商质量审计实施指南

1 范围

本指南适用于对药用胶塞供应商定期或不定期的质量审计,也可用于对药用胶塞供应商的选择和评价。

本指南详细阐述了供应商审计的过程,以及审计过程中应注意的问题等内容。

2 规范性引用文件

下列标准中的内容通过文中的规范性引用而构成本标准必不可少的条款。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,其最新版本适用于本标准。

GMP 中国《药品生产质量管理规范》2010 修订版

T/CNPPA 3005-2019 《药包材生产质量管理指南》

T/CNPPA xxxx-2022 《药用胶塞生产质量管理规范》

3 术语和定义

GB/T19000-2016 确定的以及下列术语和定义适用本标准。

3.1

质量审计

按照审计依据,审计组对受审计方质量管理体系和产品实物质量开展的系统的、独立的并形成文件的评价活动。

3.2

审计依据

用于开展质量审计活动的文件或标准。

注:审计依据包括审计计划、产品规范和适用的法律、法规文件。

3.3

审计组

制药组织为开展质量审计而成立的临时工作小组。

3.4

受审计方

接受质量审计的药包材供应商。

3.5

供应商

指物料、设备、仪器、试剂、服务等提供方,如生产商、经销商等。

3.6

纠偏限度

系统的关键参数超出可接受标准，需要进行调查并采取纠正措施的限度标准。

3.7

混淆

不同品种之间产品发生的相互混杂。

3.8

质量标准

测试项目、分析方法索引、认可标准（数值限度、范围或所述测试项目的其他标准）的明细资料，它组成了确认物料符合其实用性的标准。“符合质量标准”表示物料按规定的方法测试时，符合所列的接受标准。

3.9

印刷包装材料

指具有特定式样和印刷内容的包装材料，如印章、标签、纸箱等。

3.10

评审

指为确定主题事项达到规定目标的适宜性、充分性和有效性所进行的活动。

3.11

特殊过程

指对形成的产品是否合格不易或不能经济地进行验证的过程。

3.12

环境因素

指一个组织的活动、产品和服务中能与环境发生相互作用的要素。

3.13

重要环境因素

指具有或能够产生重大环境影响的环境因素。

3.14

标示

指做出标记，可用文字、图形或其他形式，如公共场所的指示牌等；

3.15

防护标识

指用于产品防护的标识，其作用是提示、警示产品的防护要求，与产品标识作用不一样。如防潮、

易碎、码放高度等标识。

3.16

顾客满意度

指顾客对其要求已被满足程度的感受。

4 审计要求

4.1 审计依据

制药组织在开展质量审计活动时，除编制质量审计计划外，还应按下述审计依据进行审计：

- a) 药用胶塞生产企业质量控制文件；
- b) 《药包材生产质量管理指南》
- c) 《药用胶塞生产质量管理规范》

4.2 供应商审计原则

- a) 由质量管理部门负责实施；
- b) 制定审计周期；
- c) 审计内容预先确定；
- d) 审计报告作为供应商档案的一部分进行管理。

4.3 审计策划

4.3.1 审计组组成及职责

制药组织应组织有资格的人员组成质量审计组开展质量审计活动，审计组应由技术、质量、生产等部门人员组成，一般为2~5人为宜，并委托一名组长，审计时对审计活动负全责。

审计组组长的职责包括：

- a) 编制审计计划；
- b) 审计组内部沟通以及与受审计方的沟通；
- d) 编写审计报告

4.3.2 审计计划的制定与内容

审计计划应由制药组织的质量负责人批准。审计计划的内容应包括但不限于以下方面：

- a) 审计的目的；
- b) 审计的产品、生产地址、部门、过程范围；
- c) 审计组组成及成员分工；
- d) 审计的时间和日程安排；
- e) 审计前准备具体内容或要求（包括但不限于）：
 - 审核上一次供应商审核结果；
 - 供应商资质文件记录，包括质量协议；
 - 偏差文件，投诉文件，变更文件；
 - 年度质量回顾；
 - 监管机构合规记录(例如不良事件报告、警告信)；

- 供应商注册及证明书；

- 主要设备清单；

注：审计工作前应提供给审核组，并与审核报告一起存储。

4.3.3 审计计划的发放

经批准的审计计划应提前至少 10 个工作日发放到审计组成员和受审计方。

5 审计的实施

所有质量审计按《供应商审计流程图》（见附录 A，参考）进行。在首次质量审计前，质量管理部对拟采购物料的受审计方发出《供应商调查问卷》（见附录 B，参考）由受审计方填写，并同时提供相应的资质材料。

5.1 首次会议

审计组进入受审计方后，应按照审计计划的安排举行首次会议。

首次会议由审计组长主持，受审计方相关人员应参加会议。

首次会议应明确审计的目的、范围、依据及具体工作要求，制药组织和受审计方均应保持首次会议的相关记录。

5.2 现场审计

审计组应按照审计计划的安排和分工开展质量审计。

5.2.1 资质审计

受审计方应向审计组提供以下资质资料（包括但不限于）：

- 营业执照；

- 药包材登记号；

- 工艺流程图；

- 组织机构图；

- 厂区平面布局图；

- 质量体系认证证书（包括质量认证机构以外的其它第三方质量审计报告）；

- 产品的质量标准或产品规范；

- 产品的检测报告；

- 产品报价、供货保证等其它采购所需的资料。

合格标准为现场确认具有以上资质证明材料且均在有效期内，生产、经营的范围包括拟供货的物料。

5.2.2 生产现场审计

审计组应按照此审计指南的内容和要求开展生产现场审计。如为再次审计，需对上次质量审计不符合项整改情况进行确认。填写《现场审计项目表》（见附录 C，参考）。

a) 质量管理体系的建立：

- 查看企业组织机构图、质量保证体系图和质量管理体系文件；

- 公司所有文件和记录是否受控、归档且有效；

- 查看内部审核与管理评审文件，查看内部审核与管理评审频次及相关审核记录和报告。

- b) 机构、职责和人员要求:
- 查看质量管理部门是否独立于其他的部门，应独立履行成品放行职责，行使批准或拒收的权力，参与审查批准生产工艺、质量标准、规程与检验方法的变更和投诉调查；
 - 质量管理部门是否配备足够的人员负责相应的工作；
 - 是否配备一定数量的质量管理和技术人员；
 - 质量负责人的资历和相关工作经验情况；
 - 是否制定了人员培训管理程序、是否制定企业年度培训计划、是否对培训效果进行评估和总结并建有培训档案；
 - 对人员健康进行管理，并建立健康档案；
 - 特种作业人员是否有上岗证书；
 - 洁净工作服是否与洁净度级别相适应，是否定期清洁、消毒或灭菌；
 - 进入洁净生产区的工作人员是否有卫生和微生物方面的基础知识的培训；
 - 关键人员的情况以及负责产品放行人员，如有变更是否及时告知。
- c) 厂房和设施:
- 查看厂房所处的环境是否能有效防止对物料或产品的污染；
 - 厂区是否整洁；
 - 厂房是否按生产工艺流程及所要求的空气洁净度级别进行合理布局，洁净室（区）与非洁净室（区）之间是否设置缓冲设施，洁净室（区）内人流、物流设计合理；
 - 厂房布局是否合理，应当能够最大限度地避免污染、交叉污染、混淆和差错；
 - 厂房是否能有效防止昆虫和其它动物进入；
 - 温湿度是否进行监控，压差是否符合要求，排水设施大小适宜并安装防止倒灌的装置，避免污染风险；
 - 生产区和仓储区应有与生产规模相适应的面积和空间，其中仓储区能有效地区分放置待验品、合格品、不合格品、退货品等；
- d) 设备:
- 查看关键生产设备的标识及关键计量、监测设备的校准；
 - 企业的生产能力是否满足供货需求；
 - 设备的设计是否合理，利于操作且易清洁、消毒、保养；是否有关键设备仪器的校验计划和规程；是否建立设备使用、清洁、维护和维修的相关操作程序，并保存相应的操作记录；
 - 是否对空调净化系统、工艺用水系统进行相关验证；
 - 是否有特种设备的验收报告；
 - 是否建立模具的维修、领用、安全、保养规程；
 - 是否进行定期的环境检测、是否进行工艺用水的日常检测。
- e) 采购控制与物料管理:
- 查看生产用物料供应商是否合法且具备资质；是否经质量部门批准；
 - 物料供应商是否相对固定，如有变更，是否履行供应商变更程序并及时告知；
 - 建立物料和产品的管理程序，确保物料的验收、取样、使用、检验及放行符合规定，防止污染、交叉污染、混淆和差错；
 - 物料的储存管理是否明确；
 - 物料的发放规程是否明确；
 - 是否建立物料供应商管理程序，对关键物料供应商是否进行审计；
 - 所有起始物料是否有相应标准；

- 抽查关键物料检验报告书。
- f) 确认与验证：
 - 是否制定了验证主计划，并按验证主计划组织实施；
 - 是否有完整的确认与验证文件和记录，并存档。
 - 是否有关键生产工艺或关键设备再验证、确认。
- g) 生产管理：
 - 查看生产工艺流程图；
 - 查批的划分规程；
 - 进入洁净生产区的人员是否依照更衣程序，更换相应的洁净工作服；
 - 是否建立清洁、消毒、清场的管理程序，并有相应的记录和状态标示；
 - 是否建议生产工艺规程，是否严格按照生产工艺流程生产，是否进行生产过程控制；
 - 特殊工序的操作人员是否经过确认，人员是否通过培训考核；整个生产过程中工艺参数可监控和可追溯；
 - 产品或物料标示是否明确，是否符合要求；不合格的物料、中间产品、待包装产品和成品应当有清晰醒目的标志；
 - 是否对厂房设施、设备按规定进行维护保养；
 - 清洗设备是否定期清洁，是否有 SOP 进行清洁方法的规定；
 - 标示和包装条件管理是否符合要求；
 - 贮存条件和运输条件是否合适，以确保产品不会受到污染或变质；
 - 物料的称量精度是否符合规定，配料过程中能否防止交叉污染和混淆，物料是否能够达到平衡；
 - 查看每批产品的批生产记录，包括生产记录、包装记录、检验记录和放行审核记录等相关的记录
- h) 产品设计与开发：
 - 查看产品技术标准的内容是否符合产品使用、性能、法律和法规的要求；
 - 设计开发部门是否配备足够的人员、设备和资源；查看具体的设计开发及确认流程，是否经过验证；
 - 查看是否对设计开发进行评审并且验证其有效性；是否有产品设计变更管理规程。
- i) 质量控制与质量保证：
 - 查看质量标准、检验方法和检验记录；
 - 查看专项检验人员检验能力是否满足产品检验要求，包括实验室人员素质、培训、设备是否能够满足检验要求；
 - 是否对试剂存放环境及有效期进行控制；
 - 是否有科学、合理的取样规程；
 - 是否有物料和产品批准放行的操作规程；
 - 是否建立超标结果控制的规程；
 - 是否建立不合格产品处理的 SOP；
 - 留样及稳定性考察实验是否符合规定；
 - 是否建立变更控制的规程；
 - 对于影响产品质量的变更是否及时通知客户；
 - 查看偏差管理规程，纠正预防措施；
 - 是否对偏差进行风险评估；

- 成品是否按质量标准实施全项检验；
- 检验能力是否与其质量标准相匹配；
- 是否建立退货产品处理的 SOP；
- 是否有产品召回操作规程及记录；
- 是否保存用户反馈、投诉及处理情况的记录；
- 是否有委托检验，如有，是否得到有效控制。

j) 顾客管理与售后服务：

- 查看质量协议；
- 是否建立合同评审操作规程；
- 是否建立客户投诉管理规程；
- 是否对产品质量进行定期的回顾分析，保证良好的客户服务。

5.3 沟通与交流

审计完成后，审计组应就审计中发现的问题与受审计方进行沟通和交流，对不符合事实应得到受审计方的确认。

5.4 末次会议

审计沟通后，应召开末次会议。末次会议由审计组长主持，参加会议人员与首次会议相同。末次会议上应简述审计情况，通报不符合事实及改进的建议和要求。必要时，对审计中涉及到的商业机密予以承诺。

6 审计报告

6.1 审计报告的内容

审计报告应包括以下内容：填写《供应商现场审计报告》（见附录 D，参考）

- 审计范围、依据；
- 审计条件（动态、静态）、审计属性（首次、周期性、临时性）
- 审计组成员及职务、胶塞生产企业陪同审计人员及职务；
- 审计过程概述：供应商基本情况、上次审计不符合项整改情况确认、现场检查内容；
- 本次审计中发现的缺陷和建议；
- 审计结论：如果存在严重不符合，则向受审计方说明情况后，结束审计。

6.2 审计报告的发放

审计报告经制药组织质量负责人批准，于 10-30 个工作日内将审计报告发放给受审计方。

7 改进措施及效果验证

受审计方应针对审计提出的缺陷和建议进行原因分析、制定改进措施并予以实施，在 30 个工作日内将整改报告和纠正预防措施回传。

必要时，制药组织对受审计方改进措施实施的效果进行书面或现场验证。

改进措施及效果验证的记录应予以保持。

8 合格供方确定

8.1 审批

8.1.1 质量管理部将审计情况填入《供应商审批表》（见附录 E，参考），报质量受权人批准。

8.1.2 审计资料由质量管理部门归档。

8.1.3 确定下次审计日期。

8.2 签订质量协议

质量协议是胶塞供应商和制药组织在其所供应产品的质量或其它约定的书面责任。制药组织对胶塞供应商进行资质审核及现场审核后，如符合要求统一购进则需要与胶塞供应商签订质量协议，其主要内容约定从原材料采购、生产、贮存、运输、接收检验双方所约定的权力与责任，并且在协议中明确双方所承担的法律风险。

8.3 建立档案

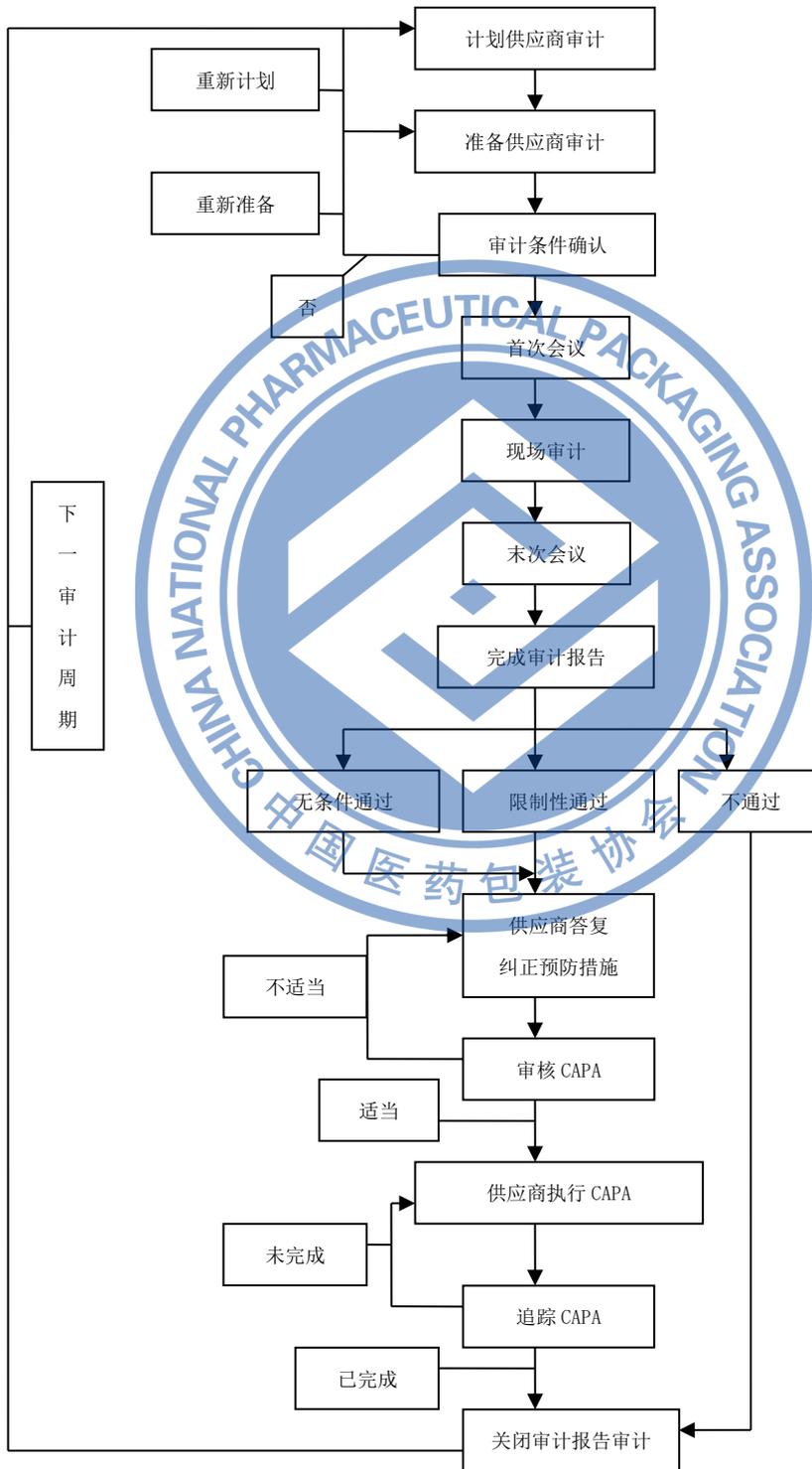
企业应对供应商建立质量档案，档案内容应包括胶塞供应商的资质证明文件、质量协议、质量标准、样品检验数据和报告、供应商的检验报告、现场质量审计报告、产品稳定性考察报告、定期的质量回顾分析报告等。



附录 A

(资料性)

供应商质量审计流程图



附 录 B

(资料性)

供应商调查问卷

说明：填写此份供应商调查问卷是我公司认同过程的一部分，也是贵公司成为我公司将来供应商的先决条件。请尽可能详细完整地填写，并在一周内完成返回给我们。

联系人：_____ 电话：_____ 传真：_____

一、概况和简介			
1.公司名称：_____		2.邮编：_____	
3.地址（省/市/县/街/邮编）：_____			
4.公司所有权性质：_____		5.公司建立日期：_____	
6. 贵企业是否是公司的子公司或分部？ Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> ，			
如果是，请标明公司名：_____			
7.公司简介（请附自制资料）：_____			
8.相关负责人：			
职位	姓名	联系电话	电子邮箱
企业负责人			
生产管理负责人			
质量管理负责人			
质量授权人			
二、认证（如通过认证请附证书复印件）			
认证种类	YES	NO	NA
ISO9000 系列认证			
其它认证			
三、产品和标准			
1.产品通用名称：_____		2.登记号：_____	
3.年产量：_____ 是否满足客户需求量：是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> ，			
4.产品是否执行且符合官方标准？ Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> ，			
5.产品质量标准（请附印有公章的复印件）			
四、机构、职责和人员			

- 1.企业管理机构图（请附复印件）
- 2.企业关键人员总数：_____人
其中：质量管理人员数：_____人 技术人员数：_____人
- 3.质量负责人的资历和相关工作经验情况；
- 4.质量管理部门是否独立于其他的部门，应独立履行成品放行职责，行使批准或拒收的权力，参与审查批准生产工艺、质量标准、规程与检验方法的变更和投诉调查；Yes No ，
- 5.质量管理部门是否配备足够的人员负责相应的工作？ Yes No ，
- 6.是否制定了人员培训管理程序、是否制定企业年度培训计划、是否对培训效果进行评估和总结并建有培训档案？
Yes No ，
- 7.对人员健康进行管理，并建立健康档案； Yes No ，
- 8.洁净工作服是否与洁净度级别相适应，是否定期清洁、消毒或灭菌？ Yes No ，
- 9.进入洁净生产区的工作人员是否有卫生和微生物方面的基础知识的培训？ Yes No ，
- 10.关键人员的情况以及负责产品放行人员，如有变更是否及时告； Yes No ，
- 11.是否认真地评估了机构的变化和对产品质量可能带来的风险或不利影响？是否通过培训和考核消除了这些风险？
Yes No ，

五、厂房和设施

- 1.厂房何时建造？_____
- 2.是否有对厂房的环境控制情况进行确认？ Yes No ，
- 3.厂区是否整洁？ Yes No ，
- 4.厂房是否按生产工艺流程及所要求的空气洁净度级别进行合理布局，洁净室（区）与非洁净室（区）之间是否设置缓冲设施，洁净室（区）内人流、物流设计合理？ Yes No ，
- 5.厂房布局是否合理，应当能够最大限度地避免污染、交叉污染、混淆和差错？ Yes No ，
- 6.厂房是否能有效防止昆虫和其它动物进入？ Yes No ，
- 7.温湿度是否进行监控，压差是否符合要求，排水设施大小适宜并安装防止倒灌的装置，避免污染风险？
Yes No ，
- 8.生产区和仓储区是否有与生产规模相适应的面积和空间，其中仓储区是否有效地区分放置待验品、合格品、不合格品、退货品等？ Yes No ，

六、设备

- 1.产品设备是否专用？ Yes No ，
- 2.有何设备？_____
- 3.关键生产设备是否经过确认且有标识及关键计量、监测设备的校准？ Yes No ，
- 4.企业的生产能力是否满足供货需求？ Yes No ，

5.设备的设计是否合理，利于操作且易清洁、消毒、保养？ Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> ，
6.是否有关键设备仪器的校验计划和规程？ Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> ，
7.是否建立设备使用、清洁、维护和维修的相关操作程序，并保存相应的操作记录？ Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> ，
8.是否对空调净化系统、工艺用水系统进行相关验证？ Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> ，
9.是否有特种设备的验收报告？ Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> ，
10.是否建立模具的维修、领用、安全、保养规程？ Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> ，
11.是否进行定期的环境检测、是否进行工艺用水的日常检测？ Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> ，

七、确认和验证

1.是否制定了验证主计划，并按验证主计划组织实施？ Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> ，
2.是否有完整的验证确认文件和记录，并存档？ Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> ，
3.是否有关键生产工艺或关键设备再验证、确认？ Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> ，

八、采购与物料管理

1.查看生产用物料供应商是否合法且具备资质；是否经质量部门批准？ Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> ，
2.物料供应商是否相对固定，如有变更，是否履行供应商变更程序并及时告知？ Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> ，
3.建立物料和产品的管理程序，确保物料的验收、取样、使用、检验及放行符合规定，防止污染、交叉污染、混淆和差错？ Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> ，
4.物料的储存管理是否明确？ Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> ，
5.物料的发放规程是否明确？ Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> ，
6.是否建立物料供应商管理程序，对关键物料供应商是否进行审计？ Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> ，
7.所有起始物料是否有相应标准？ Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> ，
8.抽查关键物料是否有检验报告书？ Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> ，

九、生产管理

1.是否自主生产所供产品？ Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> ， 如果不是，请把此调查表传给以上产品制造商继续填写，
2.产品生产是否在同一个工厂内生产？ Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> ，
3.产品生产是否使用同一主要生产设备线？ Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> ，
4.制造工厂是否生产或加工其他类产品？ Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> ， 如果有，请标出产品名_____
5.是否有生产工艺流程图？ Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> ，
6.是否有批的划分规程？ Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> ，

- 7.进入洁净生产区的人员是否依照更衣程序，更换相应的洁净工作服？ Yes No ，
- 8.是否建立清洁、消毒、清场的管理程序，并有相应的记录和状态标示？ Yes No ，
- 9.是否有生产工艺规程，是否严格按照生产工艺流程生产，是否进行生产过程控制？ Yes No ，
- 10.特殊工序的操作人员是否经过确认，人员是否通过培训考核；整个生产过程中工艺参数可监控和可追溯？
Yes No ，
- 11.产品或物料标示是否明确，是否符合要求；不合格的物料、中间产品、待包装产品和成品应当有清晰醒目的标志？
Yes No ，
- 12.是否对厂房设施、设备按规定进行维护保养？ Yes No ，
- 13.清洗设备是否定期清洁，是否有 SOP 进行清洁方法的规定？ Yes No ，
- 14.标示和包装条件管理是否符合要求？ Yes No ，
- 15.贮存条件和运输条件是否合适，以确保产品不会受到污染或变质？ Yes No ，
- 16.物料的称量精度是否符合规定，配料过程中能否防止交叉污染和混淆，物料是否能够达到平衡？
Yes No ，
- 17.每批产品是否有批生产记录，包括生产记录、包装记录、检验记录和放行审核记录等相关的记录？
Yes No ，

十、设计与开发

- 1.查看产品技术标准的内容是否符合产品使用、性能、法律和法规的要求？ Yes No ，
- 2.设计开发部门是否配备足够的人员、设备和资源；查看具体的设计开发及确认流程，是否经过验证？
Yes No ，
- 3.查看是否对设计开发进行评审并且验证其有效性；是否有产品设计变更管理规程？ Yes No ，

十一、质量控制与质量保证：

- 1.查看质量标准、检验方法和检验记录？ Yes No ，
- 2.查看专项检验人员检验能力是否满足产品检验要求，包括实验室人员素质、培训、设备是否能够满足检验要求？
Yes No ，
- 3.是否对试剂存放环境及有效期进行控制？ Yes No ，
- 4.是否定期进行内审和管理评审，并保留相关的记录？ Yes No ，
- 5.是否有科学、合理的取样规程？ Yes No ，
- 6.是否有物料和产品批准放行的操作规程？ Yes No ，
- 7.是否建立超标结果控制的规程？ Yes No ，
- 8.是否建立不合格产品处理的 SOP？ Yes No ，
- 9.留样及稳定性考察实验是否符合规定？ Yes No ，
- 10.是否建立变更控制的规程？ Yes No ，

- 11.对于影响产品质量的变更是否及时通知客户? Yes No ,
- 12.查看偏差管理规程,纠正预防措施? Yes No ,
- 13.是否对偏差进行风险评估? Yes No ,
- 14.成品是否按质量标准实施全项检验? Yes No ,
- 15.检验能力是否与其质量标准相匹配? Yes No ,
- 16.是否建立退货产品处理的 SOP? Yes No ,
- 17.是否有产品召回操作规程及记录? Yes No ,
- 18.是否保存用户反馈、投诉及处理情况的记录; 是否有委托检验,如有,是否得到有效控制? Yes No ,

十二、客户管理与售后服务

- 1.跟客户签订合同前是否签订质量协议? Yes No ,
- 2.是否有合同评审表? Yes No ,
- 3.是否对客户的投诉进行处理,并定期回顾分析,且采取纠正预防措施? Yes No ,
- 4.是否有售后服务的记录? Yes No ,
- 5.是否对客户定期进行回访? Yes No ,
- 6.是否对顾客满意度调查分析? Yes No ,
- 7.公司是否有自己的运输车队? Yes No ,
- 8.公司是否检查所使用的交通工具? Yes No ,
- 9.运输人员是否经过培训? Yes No ,
- 10.是否有产品的搬运、贮存的有关规定? Yes No ,
- 11.全过程产品防护是否有效? Yes No ,
- 12.产品包装上是否具有以下信息:公司名称 , 产品名称 , 规格 , 批号 , 批量 。

十三、附件清单: (加盖公章)

- 公司简介: Yes No ,
- 认证证书: Yes No ,
- 企业组织机构图: Yes No ,
- 产品质量标准: Yes No ,
- 样品检验报告: Yes No ,
- 设备清单: Yes No ,
- 工厂平面布局图: Yes No 。

附录 C

(资料性)

现场审计项目表

现场审计项目表	YES	NO	备注
1 质量管理体系			
1.1 提供质量保证体系图和质量管理体系文件	_____	_____	
1.2 公司所有文件和记录是否受控、归档且有效?	_____	_____	
1.3 提供内部审核与管理评审文件, 查看内部审核与管理评审频次及相关审核记录和报告。	_____	_____	
2 机构、职责和人员要求			
2.1 提供机构图及岗位职责	_____	_____	
2.2 质量管理部门是否独立于生产管理部门, 是否有成品放行职责, 行使批准或拒收的权力, 参与审查批准生产工艺、质量标准、规程与检验方法的变更和投诉调查?	_____	_____	
2.3 质量管理部门是否配备足够的人员负责相应的工作?	_____	_____	
2.4 质量管理配备一定数量的质量管理技术人员?	_____	_____	
2.5 质量负责人的资历和相关工作经验情况?	_____	_____	
2.6 企业是否制定了人员培训管理程序、是否制定企业年度培训计划、是否对培训效果进行评估和总结并建有培训档案?	_____	_____	
2.7 对人员健康进行管理, 并建立健康档案?	_____	_____	
2.8 特种作业人员是否有上岗证书?	_____	_____	
2.9 洁净工作服是否与洁净度级别相适应, 是否定期清洁、消毒或灭菌?	_____	_____	
2.10 进入洁净生产区的工作人员是否有卫生和微生物方面的基础知识的培训?	_____	_____	
2.11 关键人员的情况以及负责产品放行人员, 如有变更是否及时告知?	_____	_____	
3 厂房和设施			
3.1 厂房所处的环境是否易造成对物料或产品的污染?	_____	_____	
3.2 厂区是否整洁?	_____	_____	
3.3 厂房是否按生产工艺流程及所要求的空气洁净度级别进行合理布局, 洁净室(区)与非洁净室(区)之间是否设置缓冲设施, 洁净室(区)内人流、物流设计合理?	_____	_____	
3.4 厂房布局是否合理, 应当能够最大限度地避免污染、交叉污染、混淆和差错?	_____	_____	
3.5 厂房是否能有效防止昆虫和其它动物进入?	_____	_____	
3.6 温湿度是否进行监控, 压差是否符合要求, 排水设施大小适宜并安装防止倒灌的装	_____	_____	

置，避免污染风险？	_____	_____	
3.7 生产区和仓储区是否有与生产规模相适应的面积和空间，其中仓储区能有效地区分放置待验品、合格品、不合格品、退货品等？			
4 设备			
4.1 查看关键生产设备的标识及关键计量、监测设备的校准。	_____	_____	
4.2 企业的生产能力是否满足供货需求？	_____	_____	
4.3 设备的设计是否合理，利于操作且易清洁、消毒、保养；是否有关键设备仪器的校验计划和规程；是否建立设备使用、清洁、维护和维修的相关操作程序，并保存相应的操作记录？	_____	_____	
4.4 是否进行了空调净化系统、工艺用水系统及关键设备的相关验证？	_____	_____	
4.5 是否有特种设备的验收报告？	_____	_____	
4.6 是否建立模具的维修、领用、安全、保养规程	_____	_____	
4.7 是否进行定期的环境检测、是否进行工艺用水的日常检测？	_____	_____	
5、采购控制与物料管理			
5.1 生产用物料供应商是否合法且具备资质；是否经质量部门批准？	_____	_____	
5.2 物料供应商是否相对固定，如有变更，是否履行供应商变更程序并及时告知？	_____	_____	
5.3 建立物料和产品的管理程序，确保物料的验收、取样、使用、检验及放行符合规定，防止污染、交叉污染、混淆和差错？	_____	_____	
5.4 物料的储存管理是否明确？	_____	_____	
5.5 物料的发放规程是否明确？	_____	_____	
5.6 是否建立物料供应商管理程序，对关键物料供应商是否进行审计？	_____	_____	
5.7 所有起始物料是否有相应标准？抽查关键物料检验报告书。	_____	_____	
5.8 抽查关键物料检验报告书；	_____	_____	
6 确认和验证			
6.1 是否制定了验证主计划，并按验证主计划组织实施？	_____	_____	
6.2 是否有完整的验证文件和记录，并存档？	_____	_____	
6.3 是否有关键生产工艺或关键设备再验证、确认？	_____	_____	
7 生产管理			
7.1 提供生产工艺流程图	_____	_____	
7.2 批的划分规程，批号的管理是否有可追溯性？	_____	_____	
7.3 进入洁净生产区的人员是否依照更衣程序，更换相应的洁净工作服？	_____	_____	
7.4 是否建立清洁、消毒、清场的管理程序，并有相应的记录和状态标示？	_____	_____	

7.5 是否建议生产工艺规程，是否严格按照生产工艺流程生产，是否进行生产过程控制？	_____	_____	
7.6 特殊工序的操作人员是否经过确认，人员是否通过培训考核；整个生产过程中工艺参数可监控和可追溯？	_____	_____	
7.7 产品或物料标示是否明确，是否符合要求；不合格的物料、中间产品、待包装产品和成品应当有清晰醒目的标志？	_____	_____	
7.8 是否对厂房设施、设备按规定进行维护保养？	_____	_____	
7.9 清洗设备是否定期清洁，是否有 SOP 进行清洁方法的规定？	_____	_____	
7.10 标示和包装条件管理是否符合要求？	_____	_____	
7.11 贮存条件和运输条件是否合适，以确保产品不会受到污染或变质；	_____	_____	
7.12 物料的称量精度是否符合规定，配料过程中能否防止交叉污染和混淆，物料是否能够达到平衡？	_____	_____	
7.13 每批产品是否有批生产记录，包括生产记录、包装记录、检验记录和放行审核记录等相关的记录？	_____	_____	
8 产品设计与开发			
8.1 产品技术标准的内容是否符合产品使用、性能、法律和法规的要求？	_____	_____	
8.2 设计开发部门是否配备足够的人员、设备和资源？	_____	_____	
8.3 是否有具体的设计开发及确认流程？是否经过验证？	_____	_____	
8.4 是否对设计开发进行评审并且验证其有效性？	_____	_____	
8.5 是否有产品设计变更管理规程，并有相关记录？	_____	_____	
9 质量控制与质量保证：			
9.1 查看质量标准、检验方法和检验记录；	_____	_____	
9.2 查看专项检验人员检验能力是否满足产品检验要求，包括实验室人员素质、培训、设备是否能够满足检验要求？	_____	_____	
9.3 是否对试剂存放环境及有效期进行控制？	_____	_____	
9.4 是否有科学、合理的取样规程？	_____	_____	
9.5 是否有物料和产品批准放行的操作规程？	_____	_____	
9.6 是否建立超标结果控制的规程？	_____	_____	
9.7 是否建立不合格产品处理的 SOP？	_____	_____	
9.8 留样及稳定性考察实验是否符合规定？	_____	_____	
9.9 是否建立变更控制的规程？	_____	_____	

9.10 对于影响产品质量的变更是否及时通知客户?			
9.11 查看偏差管理规程, 纠正预防措施?	——	——	
9.12 是否对偏差进行风险评估?	——	——	
9.13 成品是否按质量标准实施全项检验?	——	——	
9.14 检验能力是否与其质量标准相匹配?	——	——	
9.15 是否建立退货产品处理的 SOP?	——	——	
9.16 是否有产品召回操作规程及记录?	——	——	
9.17 是否保存用户反馈、投诉及处理情况的记录?	——	——	
9.18 是否有委托检验, 如有, 是否得到有效控制?	——	——	
10 客户管理与售后服务			
10.1 查看质量协议;	——	——	
10.2 是否建立合同评审操作规程?	——	——	
10.3 是否建立客户投诉管理规程?	——	——	
10.4 是否对产品进行定期的回顾分析, 以保证良好的客户服务?	——	——	



附录 D

(资料性)

供应商现场审计报告

报告编号：

供应商现场审计报告	
胶塞企业名称	
供应产品名称	
审计范围	
审计依据	
现场审计条件	<input type="checkbox"/> 动态 <input type="checkbox"/> 静态
现场审计属性	<input type="checkbox"/> 首次审计 <input type="checkbox"/> 周期性审计 <input type="checkbox"/> 临时性审计
制药组织审计 人员姓名 及职务	1、姓名：_____，职务：_____ 2、姓名：_____，职务：_____ 3、姓名：_____，职务：_____
胶塞生产企业 陪同审计人员 及职务	1、姓名：_____，职务：_____ 2、姓名：_____，职务：_____ 3、姓名：_____，职务：_____
现场审计日期	
<p>现场检查情况（可附页）</p> <p>叙述胶塞生产企业的整体情况，现场检查的内容及需要整改的项目和建议：</p> <p>一、企业基本情况：</p> <p>二、上次审计不符合项整改情况确认（涉及产品及厂区）：</p> <p>三、现场检查内容：</p>	

发现的缺陷和建议		
1、缺陷		
序号	内容	类别
1		<input type="checkbox"/> 严重 <input type="checkbox"/> 主要 <input type="checkbox"/> 一般
2		<input type="checkbox"/> 严重 <input type="checkbox"/> 主要 <input type="checkbox"/> 一般
3		<input type="checkbox"/> 严重 <input type="checkbox"/> 主要 <input type="checkbox"/> 一般
4		<input type="checkbox"/> 严重 <input type="checkbox"/> 主要 <input type="checkbox"/> 一般
2、建议		
序号	内容	
1		
2		
3		
4		
<p>本次审计结论：</p> <p>根据《供应商质量审计程序》对胶塞供应商进行现场检查，该胶塞生产商审计结论为：</p> <p><input type="checkbox"/>合格</p> <p><input type="checkbox"/>合格（需要进行跟踪审计）</p> <p><input type="checkbox"/>不合格</p> <p style="text-align: center;">组长（签字）： _____ 日期： _____</p>		
<p>评审组签字：</p>		
<p>质量管理部评审意见：</p> <p style="text-align: center;">签字： _____ 日期： _____</p>		
<p>整改情况确认：</p>		
<p>备注：</p>		



附 录 E
(资料性)
供应商审批表

供应商审批表			
供应商名称		地 址	
供应何种物料		联系人及 联系方式	
审计时间		上次审计时间	
审计原因： <div style="text-align: center; margin-top: 20px;">  </div>			
审计方式： <div style="text-align: center; margin-top: 20px;"> 资质审计： 现场审计： </div>			
存在的缺陷：			
质量管理部意见： <div style="text-align: center; margin-top: 20px;"> 签名： 日期： </div>			
质量授权人意见： <div style="text-align: center; margin-top: 20px;"> 签名： 日期： </div>			