

中国医药包装协会标准

YBX-2007-2014

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

2014-09-18 发布

2014-09-18 实施

中国医药包装协会 发布

目 录

前言..... II

1 范围.....1

2 规范性引用文件.....1

3 审计要求.....1

4 审计的实施.....2

5 审计报告.....3

6 改进措施及效果验证.....4

7 合格供方确定.....4

供应商质量审计流程图.....5

《供应商调查问卷》.....6

《现场审计项目表》.....10

《供应商现场审计报告》.....13

《供应商审批表》.....14

术语表.....15

前 言

本指南规定了制药组织对药用胶塞厂家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。

本指南由中国医药包装协会提出。

本指南由中国医药包装协会归口。

本指南主要起草单位：江苏博生医用新材料股份有限公司。

本指南参与起草单位：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。

本指南主要起草人：张恩波 陈大红 魏慧敏 邵建明

药用胶塞供应商质量审计实施指南

1 范围

本指南适用于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，以便供读者参考。

2 规范性引用文件

中国《药品生产质量管理规范》2010 修订版
《药用胶塞生产质量管理规范》
《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》（局令第 13 号）
GB/T19001-2008《质量管理体系 要求》

3 审计要求

3.1 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：

- 1) 药用胶塞生产企业质量控制文件；
- 2) 国家食品药品监督管理局令（第 13 号）；
- 3) 《药用胶塞生产质量管理规范》。

3.2 供应商审计原则

- 1) 由质量管理部门负责实施；
- 2) 制定审计周期；
- 3) 审计内容预先确定；
- 4) 审计报告作为供应商档案一部分进行管理。

3.3 审计策划

3.3.1 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：

- 1) 编制审计计划；
- 2) 审计组内部沟通以及与受审计方的沟通；
- 3) 编写审计报告。

3.3.2 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：

- 1) 审计的目的；
- 2) 审计的产品、部门、过程范围；
- 3) 审计组组成及成员分工；
- 4) 审计的时间和日程安排；
- 5) 审计的具体内容或要求。

3.3.3 审计计划的发放

经批准的审计计划应于 10 工作日前发放到审计组成员和受审计方。

4 审计的实施

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》（见表 1，参考）由受审计方填写，并同时提供相应的资质材料。所有质量审计按《供应商审计流程图》（见图 1，参考）进行。

4.1 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。

4.2 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，并保持。

4.2.1 资质审计

受审计方应向审计组提供以下资质资料：

- 1) 营业执照；
- 2) 药包材注册证（直接接触药品包材提供）；
- 3) 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）；
- 4) 产品的质量标准或产品规范；
- 5) 产品的检测报告；
- 6) 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。

4.2.2 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，并填写审计记录。见附件《现场审计项目表》中（见表 2，参考）；

1) 质量管理体系：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。

2) 机构和人员：查看质量管理部门是否独立于其他的部门；质量管理部门是否配备足够的人员负责相应的工作；质量管理人员和技术人员比例；是否制定企业年度培训计划、是否有培训档案；接触产品人员是否具有健康档案；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；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。

3) 厂房和设施、设备：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；厂房的洁净级别是否符合产品生产要求；厂房布局是否合理，是否能防止交叉污染；厂房是否能有效防止鼠类和鸟虫类等动物的侵扰；温湿度是否进行监控，压差是否符合要求，地漏是否防倒吸和污染；查看关键生产设备及检验仪器；企业的生产能力是否满足供货需求；设备的设计是否合理且易清洁、消毒？是否有关键设备仪器的校验计划和规程？是否对关键设备按规定进行维护保养；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。

4) 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；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；货物料的验收、取样、检验及放行是否符合规定；物料的贮存管理是否明确；物料的发放规程是否明确；对关键物料供应商是否进行了审计；所有起始

物料是否有相应标准；抽查关键物料检验报告书。

5) 生产管理：查看生产工艺流程图；查批的划分规程，同批次产品的质量和特性是否具有均一性，批生产记录内容是否详细，是否有可追溯性；进入洁净生产区的人员是否依照更衣程序，洁净工作服是否与车间相适应；是否建立清洁、定期消毒、清洗、清场SOP，并有记录和标示；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；生产设备是否经过确认；生产过程中如偏离控制，是否有相应的偏差处理过程；对可能发生变更的控制要求是否有相应的变更控制程序；产品标示是否明确；标示和包装条件管理是否符合要求；物料及产品是否作稳定性检查；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；是否有质量风险管理；是否有相应的SOP控制不合格品；是否建立返工、再加工SOP。

6) 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。

7) 质量管理：查看质量标准检验方法和检验记录；查看专项检验人员是否进行专项的操作培训；实验室的试剂（液）是否符合规定，分析用滴定液是否按标准进行标定，且有记录；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；是否定期自检；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。

8) 客户管理与售后服务：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。

4.2.3 实物质量审计

审计组应抽取一定量的样品按照产品质量标准规定的项目和方法进行实物质量检测。检测可以在受审计方进行，也可以在制药组织或者合法且有资质的检测机构进行。

4.3 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。

4.4 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，对审计中涉及到的秘密予以承诺。

5 审计报告

5.1 审计报告的内容

审计报告应包括以下内容：见附件《供应商现场审计报告》（见表3，参考）

- 1) 审计目的、范围、依据；
- 2) 审计组成员及具体分工；
- 3) 审计过程概述；
- 4) 不符合事实及改进的要求；
- 5) 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。

5.2 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 个工作日内将审计报告发放给受审计方。

6 改进措施及效果验证

受审计方应针对审计提出的不符合事实进行原因分析、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。

7 合格供方确定

7.1 审批

7.1.1 质量管理部将审计情况填入《供应商审批表》（见表 4，参考），报质量授权人批准。

7.1.2 审计资料由质量管理部门归档。

7.1.3 确定下次审计日期。

7.2 签订质量协议

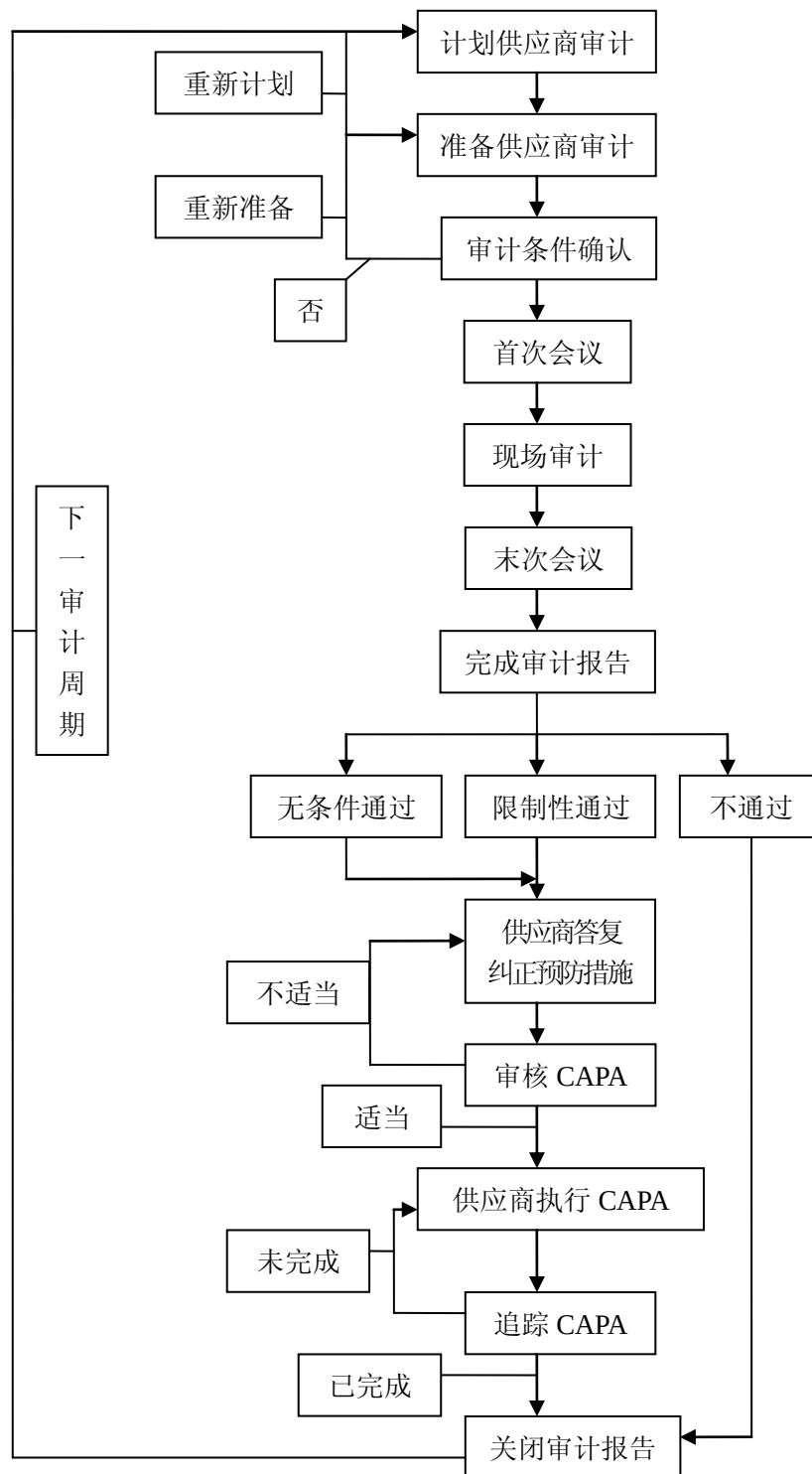
质量协议是药用胶塞企业和制药组织在其所供应产品的质量或其它约定的书面责任。制药组织对胶塞供应商进行资质审核及现场审核后，如符合要求统一购进则需要与胶塞供应商签订质量协议，其主要内容约定从原材料采购、生产、贮存、运输、接收检验双方所约定的权力与责任，并且在协议中明确双方所承担的法律风险。

7.3 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。

(图 1, 供参考)

供应商质量审计流程图



(表 1, 供参考)

《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 ☐ No ☐ ，			
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.批准文号：_____	
3.年产量：_____		是否满足客户需求量：是 ☐ 否 ☐ ，	
4.贵公司是否具备生产许可并在有效期内？ Yes ☐ No ☐ ，			
5.产品是否执行且符合官方标准？ Yes ☐ No ☐ ，			
6.产品质量标准（请附印有公章的复印件）			
四、机构和人员			
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：质量管理人員数：_____人 技术人员数：_____人			

五、厂房和设施、设备

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. 是否有书面的灭虫、灭鼠控制程序? Yes ☐ No ☐ ,
4. 是否有灭虫、灭鼠控制记录? Yes ☐ No ☐ ,
5. 是否有清洁 SOP? Yes ☐ No ☐ ,
6. 是否有清洁记录? Yes ☐ No ☐ ,
7. 是否有限制进入的规定? Yes ☐ No ☐ ,
8. 贵公司的产品设备是否专用? Yes ☐ No ☐ ,
9. 有何设备? _____
10. 关键的生产设备是否经过确认且有标识? Yes ☐ No ☐ ,
11. 关键设施设备是否经过清洁验证? Yes ☐ No ☐ ,
12. 是否定期校验? Yes ☐ No ☐ ,
12. 是否进行微生物检查? NA ☐ ,
 原料 Yes ☐ No ☐ 成品 Yes ☐ No ☐ ,
 空气、墙面、机器/设备 Yes ☐ No ☐ ,
 水 Yes ☐ No ☐ 人 Yes ☐ No ☐ ,

六、采购与物料管理

1. 所有物料是否经过验证? Yes ☐ No ☐ ,
2. 是否有物料验收规程? Yes ☐ No ☐ ,
3. 是否有物料供应商变更控制程序? Yes ☐ No ☐ ,
4. 是否有合格供应商名单? Yes ☐ No ☐ ,

七、生产管理

1. 贵公司是否自己生产所供产品? Yes ☐ No ☐ ,
如果不是, 请把此调查表传给以上产品制造商继续填写,
2. 贵公司的产品生产是否在同一个工厂内生产? Yes ☐ No ☐ ,
3. 贵公司的产品生产是否使用同一主要生产设备线? Yes ☐ No ☐ ,
4. 在你们的制造工厂是否生产或加工其他类产品? Yes ☐ No ☐ ,
如果有, 请标出产品名 _____

采取何种手段避免交叉污染、混淆或标志错误?

5. 是否用到以化学物质/无机物为起始原料? Yes ☐ No ☐ ,
6. 是否所有的生产用原料都建立了质量标准? Yes ☐ No ☐ ,
7. 是否对所有原料都进行质量检验? Yes ☐ No ☐ ,
8. 是否保存留样? Yes ☐ No ☐ ,
9. 生产工艺是否经过验证? Yes ☐ No ☐ ,
10. 生产用水是什么? _____
11. 水系统是否经过确认? Yes ☐ No ☐ ,
12. 水质是否定期监测? Yes ☐ No ☐ ,
13. 定期监测的周期是多久? _____,

14.是否有应急预案? Yes ☐ No ☐ ,
八、设计与开发
1.是否有产品开发管理规程与记录? Yes ☐ No ☐ ,
2.设计开发计划是否及时更新? Yes ☐ No ☐ ,
3.设计开发的更改是否得到控制? Yes ☐ No ☐ ,
九、质量管理
1.产品放行的决定是否由质量管理部门完成? Yes ☐ No ☐ ,
2.质量控制是否独立于生产? Yes ☐ No ☐ ,
3.是否定期进行自检并保留相关的检查记录? Yes ☐ No ☐ ,
4.是否会执行生产再加工或返工? Yes ☐ No ☐ ,
5.产品是否始终遵循同一经注册的生产工艺/程序生产? Yes ☐ No ☐ ,
6.若生产工艺有重大变更时贵公司是否会通知我公司? Yes ☐ No ☐ ,
7.通常一批产品的批量是多少? _____
8.是否确认了一批产品的均匀性? Yes ☐ No ☐ ,
如果是, 如何确认其均匀性的? _____
9.请列举一产品批号, 并解释其(批编号)含义? _____
10.有原料/产品送工厂外的实验室检验吗? Yes ☐ No ☐ ,
11.是否每批产品都按规定的质量标准进行检验? Yes ☐ No ☐ ,
12.在最终产品中是否存在任何杂质? Yes ☐ No ☐ ,
13.是否能提供一特定批的检验报告书? Yes ☐ No ☐ ,
14.是否每批产品均保存留样? Yes ☐ No ☐ ,
如果是, 存储期是_____
15.是否由 QC 出具检验报告书并且经 QA/QC 批准? Yes ☐ No ☐ ,
16.是否有稳定性考察文件和记录? Yes ☐ No ☐ ,
17.是否对原辅材料进行入厂检验? Yes ☐ No ☐ ,
18.是否有合适的存放条件? (如温度) Yes ☐ No ☐ ,
19.有效期是否固定? Yes ☐ No ☐ ,
20.是否对存放环境及有效期进行监控? Yes ☐ No ☐ ,
21.是否进行有效的标志? Yes ☐ No ☐ ,
22.是否经过确认? Yes ☐ No ☐ ,
23.是否有专人管理标准品? Yes ☐ No ☐ ,
24.是否定期对仪器进行校验, 且有标识? Yes ☐ No ☐ ,
25.是否定期对仪器进行维护保养? Yes ☐ No ☐ ,
26.是否建立仪器使用和清洁记录? Yes ☐ No ☐ ,
27.是否定期对员工进行培训? Yes ☐ No ☐ ,
28.是否有 GMP 的培训计划? Yes ☐ No ☐ NA ☐ ,
29.是否有培训记录? Yes ☐ No ☐ ,
30.是否定期对培训进行评估? Yes ☐ No ☐ ,
31.是否建立变更控制程序以确保在生产工艺、分析方法、关键设备中发生变更均得到有效控制和记录? Yes ☐ No ☐ ,

32. 是否有以下重大变更？若有贵公司是否会通知我公司？ Yes ☐ No ☐ ，
 质量标准/分析方法 Yes ☐ No ☐ ， 起始原料/活性原料/关键辅料 Yes ☐ No ☐ ，
 生产工艺/工艺/批量 Yes ☐ No ☐ ， 厂房/设施 Yes ☐ No ☐ ，
 33. 对重大变更是否有验证结果？ Yes ☐ No ☐ ，
 34. 是否有超限结果调查（OOS 调查）程序？ Yes ☐ No ☐ ，
 35. 是否有偏差处理程序？ Yes ☐ No ☐ ，
 36. 是否有纠正预防程序？ Yes ☐ No ☐ ，
 37. 是否有工业卫生程序（如厂房、设施、人员、衣服等）？ Yes ☐ No ☐ ，
 38. 是否有产品质量回顾程序？ Yes ☐ No ☐ ，
 39. 原料是否均由合格供应商提供？ Yes ☐ No ☐ ，
 40. 产品是否根据规定的质量标准检验？ Yes ☐ No ☐ ，
 41. 是否建立了书面的检验方法且经过批准？ Yes ☐ No ☐ ，
 42. 是否该检验方法经过验证？ Yes ☐ No ☐ ，
 43. 分析结果和计算是否经两人复核？ Yes ☐ No ☐ ，
 44. 是否由协议实验室进行分析检验？ Yes ☐ No ☐ ，
 45. 检验报告书是否能提供信息表明所有的检验由该测试实验室完成，并且该检验与规定的标准相符合？ Yes ☐ No ☐ ，

十、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 ☐ 。

十一、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 ☐ ，
 药包材注册证： 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 ☐ 。

(表 2, 供参考)

《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?	_____	_____	
2 机构和人员			
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?	_____	_____	
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 质量管理人员和技术人员的比例?	_____	_____	
2.5 企业是否制定年度培训计划, 是否有相关人员的培训档案?	_____	_____	
2.6 接触产品人员是否具有健康档案?	_____	_____	
2.7 特种作业人员是否有上岗证书?	_____	_____	
2.8 洁净工作服是否与洁净度级别相适应?	_____	_____	
2.9 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培训?	_____	_____	
2.10 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知?	_____	_____	
3 厂房和设施、设备			
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 厂房的洁净级别是否符合产品生产要求?	_____	_____	
3.4 厂房布局是否合理? 是否能防止交叉污染?	_____	_____	
3.5 厂房是否能有效防止鼠类和鸟虫类等动物的侵扰?	_____	_____	
3.6 温湿度压差要求、地漏 (防倒吸和污染)	_____	_____	
3.7 提供关键生产设备及检验仪器一览表。	_____	_____	
3.8 企业的生产能力是否满足供货需求?	_____	_____	
3.9 设备的设计是否合理且易清洁、消毒?	_____	_____	
3.10 是否有关键设备仪器的校验计划和规程? 查看校验记录	_____	_____	
3.11 是否对关键设备 (包括水处理系统) 进行维修保养? 查看维修保养记录	_____	_____	
3.12 是否有特种设备的验收报告?	_____	_____	
3.13 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 采购控制与物料管理			
4.1 生产用物料供应商是否合法且具备资质?	_____	_____	
4.2 物料供应商是否相对固定?	_____	_____	

4.3 如有变更，是否履行供应商变更程序，并及时告知？	_____	_____	
4.4 货物料的验收、取样、检验及放行是否符合规定？	_____	_____	
4.5 物料的贮存管理是否明确？	_____	_____	
4.6 物料的发放规程是否明确？	_____	_____	
4.7 对关键物料供应商是否进行了审计？	_____	_____	
4.8 所有起始物料是否有相应标准？抽查关键物料检验报告书。	_____	_____	
4.9 提供关键物料的清单。	_____	_____	
5 生产管理			
5.1 提供生产工艺流程图	_____	_____	
5.2 批的划分规程，批号的管理是否有可追溯性？	_____	_____	
5.3 同批次产品的质量和特性是否具有均一性？	_____	_____	
5.4 标示是否明确？	_____	_____	
5.5 是否对人员健康进行管理，并建立健康档案？	_____	_____	
5.6 进入洁净生产区的人员是否依照更衣程序？	_____	_____	
5.7 洁净工作服是否与车间相适应？	_____	_____	
5.8 是否建立清洁、定期消毒、清洗、清场 SOP，并有记录和标示？	_____	_____	
5.9 是否严格按照生产工艺流程生产？	_____	_____	
5.10 是否进行生产过程控制？	_____	_____	
5.11 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？	_____	_____	
5.12 生产设备是否经过确认？	_____	_____	
5.13 生产过程中如偏离控制，是否有相应的偏差处理过程？	_____	_____	
5.14 对可能发生变更的控制要求是否有相应的变更控制？	_____	_____	
5.15 批生产记录内容是否详细，是否有可追溯性？	_____	_____	
5.16 标示和包装条件管理是否符合要求？检查执行现场	_____	_____	
5.17 物料及产品是否作稳定性检查？有无规程？	_____	_____	
5.18 贮存条件和运输条件是否适应，以确保产品不会受到污染或变质？	_____	_____	
5.19 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？	_____	_____	
5.20 物料是否能够达到平衡？	_____	_____	
5.21 是否有质量风险管理？	_____	_____	
5.22 是否有相应的 SOP 控制不合格品？抽查落实情况	_____	_____	
5.23 是否建立返工、再加工 SOP，并严格执行？	_____	_____	
6 产品设计与开发			
6.1 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？	_____	_____	
6.2 设计开发部门是否配备足够的人员、设备和资源？	_____	_____	
6.3 是否有具体的设计开发及确认流程？是否经过验证？	_____	_____	
6.4 是否对设计开发进行评审并且验证其有效性？	_____	_____	
6.5 是否有产品设计变更管理规程，并有相关记录？	_____	_____	
7 质量管理			
7.1 质量管理人员和检验人员的资历	_____	_____	

7.2 查看质量标准检验方法和检验记录	_____	_____	
7.3 专项检验人员是否进行专项的操作培训	_____	_____	
7.4 实验室的试剂（液）是否符合规定？	_____	_____	
7.5 分析用滴定液是否按标准进行标定，且有记录？	_____	_____	
7.6 是否对试剂存放环境及有效期进行控制？	_____	_____	
7.7 是否有科学、合理的取样规程？	_____	_____	
7.8 是否有物料和产品批准放行的操作规程，查看相关记录？	_____	_____	
7.9 是否建立超标结果控制的规程？抽查相应记录。	_____	_____	
7.10 是否建立不合格产品处理的 SOP，并严格执行？			
7.11 留样及稳定性考察实验是否符合规定？	_____	_____	
7.12 是否建立变更控制的规程？	_____	_____	
7.13 对于影响产品质量的变更是否及时通知客户？	_____	_____	
7.14 是否有偏差管理规程？	_____	_____	
7.15 是否制定纠正预防措施？	_____	_____	
7.16 是否对偏差进行风险评估？	_____	_____	
7.17 成品是否按质量标准实施全项检验？	_____	_____	
7.18 检验能力是否与其质量标准相匹配？	_____	_____	
7.19 是否对杂质（有机杂质、无机杂质等）进行了有效控制？	_____	_____	
7.20 是否建立退货产品处理的 SOP，并严格执行？	_____	_____	
7.21 是否有产品召回操作规程及记录？	_____	_____	
7.22 是否定期自检？自检的频率为_____	_____	_____	
7.23 对不合格品是否建立纠正预防措施？	_____	_____	
7.24 是否保存用户反馈、投诉及处理情况？	_____	_____	
7.25 是否有印刷模板的控制及清场的管理？	_____	_____	
7.26 是否有委托检验，如有，是否得到有效控制？	_____	_____	
8 客户管理与售后服务			
8.1 是否制定详细的质量协议，查看？	_____	_____	
8.2 是否建立合同评审操作规程？	_____	_____	
8.3 是否建立客户投诉管理规程？	_____	_____	
8.4 是否对产品进行定期的回顾分析，以保证良好的客户服务？	_____	_____	

(表 3, 供参考)

《供应商现场审计报告》

报告编号:

供应商现场审计报告			
受审核企业名称			
供应产品名称			
现场审计日期		接待人员/职位	
审计目的	☐ 新供应商首次审核 ☐ 原有供应商审核		
审计依据			
轻微不符合项目	项	严重不符合项目	项
公司概况:			
生产质量管理:			
现场审计中发现的不符合及改进建议:			
审核结论:			

审核员:

日 期:

受审核方负责人:

日 期:

(表 4, 供参考)

《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 人方式	
审计时间		上次审计时间	
审计原因:			
审计方式:			
资质审计: 现场审计:			
存在的缺陷:			
质量管理部意见: 签名: 日期:			
质量授权人意见: 签名: 日期:			

术语表

GB/T19000-2008 确定的以及下列术语和定义适用本标准。

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。
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。
审计组	制药组织为开展质量审计而成立的临时工作小组。
受审计方	接受质量审计的药包材供应商。
操作规程	经批准用来指导设备操作、维护与清洁、验证、环境控制、取样和检验等产品生产活动的通用性文件，也称标准操作规程。
返工	将某一生产工序生产的不符合质量标准的一批中间产品或待包装产品、成品的一部分或全部返回到之前的工序，采用相同的生产工艺进行再加工，以符合预定的质量标准。
放行	对一批产品进行质量评价，作出批准使用或投放市场或其他决定的操作。
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。
回收	在某一特定的生产阶段，将以前生产的一批或数批符合相应质量要求的产品的一部分或全部，加入到另一批次中的操作。
洁净区	需要对环境中尘粒及微生物数量进行控制的房间（区域），其建筑结构、装备及其使用应能减少该区域内污染物的引入、产生和滞留。
洁净级别	是以每立方米空气中的最大允许粒子数来确定。用国际单位制时，级别名称为每立方米空气中粒径大于或等于 0.5 微米的最大允许粒子数的常用对数值（以 10 为底）。
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。
检验结果超标	检验结果超出法定标准及企业制定标准的所有情形。
批	使用同一供应商、同一批次的主要原材料以及同一供应商的辅料，经过一个或若干加工过程生产的、具有预期均一质量和特性的一定数量的产品。为完成某些生产操作步骤，可能有必要将一批产品分成若干亚批，最终合并成为一个均一的批。在连续生产情况下，批必须与生产中具有预期均一特性的确定数量的产品相对应，批量可以是固定数量或固定时间段内生产的产品量。
批号	用于识别一个特定批的具有唯一性的数字和（或）字母的组合，不同厂家批号的

	制定也不相同，每个批号的组成可能包括型号、等级、类别、成分、尺寸和（或）日期等。
批记录	用于记述每批胶塞生产、质量检验和放行审核的所有文件的记录，可追溯所有与成品质量有关的历史信息。
混淆	不同品种之间产品发生的相互混杂。
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。
工艺验证	为证明工艺在设定参数范围内能有效稳定地运行并生产出符合预定质量标准和质量的产品验证活动。
清洁	是指将物体上细菌污染的数量，降低到公共卫生规定的安全水平以下的过程。常指清洁无生命的物体，主要指清洁操作，有时清洗和抗菌相结合。
清洁验证	有文件和记录证明所批准的清洁规程肯定能使设备符合产品生产要求的试验及相关活动。
污染	在生产、取样、包装或重新包装、贮存或运输等操作过程中，原辅料、中间产品、待包装产品、成品收到具有化学或微生物特性的杂质或异物的不利影响。
验证	证明任何操作规程（或方法）、生产工艺或系统能达到预期结果的一系列活动，或通过提供客观证据对规定要求已得到满足的认定。
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。
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。
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。
产品防护	指产品在组织内部处理和交付到预定地点期间，为确保产品符合要求所提供的防护措施，目的是防止产品在生产过程和最终交付时损坏、变质或误用。
标识	指任何带有被设计成文字或图形的视觉展示，以用来传递信息或吸引注意力，特指图形的说明，如洗手间的男女标志等。
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；
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。
顾客满意度	指顾客对其要求已被满足程度的感受。

中国医药包装协会
协会标准
药品包装用卡纸折叠纸盒
YBX-2007-2014

*

中国医药包装协会秘书处
地址：北京市海淀区文慧园南路甲2号
中国医药报社501室
邮编：100082

电话：010-62267180 传真：010-62267098

网址 www.cnppa.org

开本：880×1230 1/16 印张：1 字数 24 千字

2014 年 9 月第一版 2014 年 9 月第一次印刷