



团 体 标 准

T/CNPPA 3015—2026

代替 YBX-2007—2014

药用橡胶密封件供应商现场审计指南

On-site audit guide for suppliers of pharmaceutical rubber seals

2026-02-02 发布

2026-02-02 实施

中国医药包装协会 发布
中国标准出版社 出版



目 次

前言	III
引言	IV
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	2
4.1 审计依据	2
4.2 供应商审计原则	3
4.3 审计策划	3
5 审计的实施	4
5.1 首次会议	4
5.2 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	7
8.1 审批	7
8.2 签订质量协议	8
8.3 建立档案	8
附录A(资料性) 供应商审计流程图	9
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	14
附录D(资料性) 供应商现场审计报告	17
附录E(资料性) 供应商审批表	19



前 言

本文件参照 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 YBX-2007—2014 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- a) 删除了“术语表”(见 2014 年版的“术语表”)；增加了第 3 章“术语和定义”(见第 3 章)；
- b) 增加了审计依据 T/CNPPA 3005—2009[见 4.1c)]；
- c) 删除了 4.2.3“实物质量审计”(见 2014 年版的 4.2.3)。

本文件由中国医药包装协会提出并归口。

本文件起草单位：江苏博生医用新材料股份有限公司、苏州工业园区汇毓医药包装技术研究院、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、江苏华兰药用新材料股份有限公司、山东省药用玻璃股份有限公司、齐鲁制药有限公司。

本文件主要起草人：张恩波、陈大红、李静、徐世伦、王瑞、吴剑琴、袁恒新、尹逊辽、尹常晴。

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；
- 本次为第一次修订。



引 言

随着药品 GMP 2010 版《药品生产质量管理规范(2010 年修订)》的发布,对药品生产和质量管理提出了越来越高的要求,其中第十章质量控制与质量保证的第七节供应商的评估和批准中,提出“质量管理部门应当对所有生产用物料的供应商进行质量评估,会同有关部门对主要物料供应商(尤其是生产商)的质量体系进行现场质量审计,并对质量评估不符合要求的供应商行使否决权”“质量管理部门应当定期对物料供应商进行评估或现场质量审计,回顾分析物料质量检验结果、质量投诉和不合格处理记录。如物料出现质量问题或生产条件、工艺、质量标准和检验方法等可能影响质量的关键因素发生重大改变时,还应当尽快进行相关的现场质量审计”,突显出法规要求药品生产企业加强对物料供应商的管理,在质量管理过程中起着越来越重要的作用。

供应商的管理是物料管理的源头,也是产品质量持续稳定的关键一环。供应商的审计活动主要目的就是为确定供应商与相关质量要求和商务要求的符合性,以确保供应商根据必要的质量标准持续的提供服务。药品上市许可持有人/药品生产企业应建立供应商审计活动的流程,包括对于审计人员的要求、对于审计内容和流程的规定。

本指南的建立,旨在为药品上市许可持有人/药品生产企业对所使用的药品包装用橡胶密封件供应商进行质量审计,定期评价供应商质量管理体系,以保证用于药品生产的物料能够满足药企产品工艺和质量标准要求,不断提升药品包装用橡胶密封件供应商供货质量,确保药品使用物料质量的稳定。

因《药用胶塞生产质量管理指南(征求意见稿)》上网征求意见稿暂未发布,故不引用。

药用橡胶密封件供应商现场审计指南

1 范围

本文件详细阐述了供应商审计的过程,以及审计过程中审计要求、审计实施、审计报告、改进措施及效果验证、合格供方确认等内容。

本文件适用于药品上市许可持有人或委托第三方机构对药品包装用橡胶密封件(以下简称“橡胶密封件”)供应商开展的现场审计(以下简称“审计”),也适用于药品上市前对橡胶密封件供应商的选择和评价。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。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(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 19000 质量管理体系 基础和术语
T/CNPPA 3005—2019 药包材生产质量管理指南
T/CNPPA 3025—2023 药包材质量协议管理指南
药品生产质量管理规范(2010年修订)

3 术语和定义

GB/T 19000确定的以及下列术语和定义适用本文件。

3.1

质量审计 quality audit

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 audit basis

用于开展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 audit team

药品上市许可持有人/药品生产企业为开展审计而成立的临时工作小组。

3.4

受审计方 auditee

接受审计的橡胶密封件供应商。

3.5

供应商 supplier

橡胶密封件产品的提供方,如生产商、经销商等。

3.6

纠偏限度 action limit

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 confuse

不同品种之间产品发生的相互混杂。

3.8

质量标准 quality standard

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适用性的标准。

注:“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 printing and packaging materials

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 review

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 special process

某些加工质量不易或不能通过其后的检验或试验而得到充分验证的过程(工序)。

3.12

环境因素 environmental factor

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 important environmental factors

具有或能够产生重大环境影响的环境因素。

3.14

标示 marking

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 protective signage

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 customer satisfaction

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

审计依据如下:

- a) 药品上市许可持有人/药品生产企业在开展质量审计活动时编制的审计计划文件;

- b) 《药品生产质量管理规范(2010年修订)》药包材附录；
- c) T/CNPPA 3005—2023；
- d) 橡胶密封件生产方和使用方质量协议约定的质量控制文件。

4.2 供应商审计原则

供应商审计原则如下：

- a) 合法合规；
- b) 质量风险管理；
- c) 全生命周期管理；
- d) 数据可靠性；
- e) 持续改进；
- f) 透明与保密平衡。

4.3 审计策划

4.3.1 审计组组成及职责

药品上市许可持有人/药品生产企业应组织有资格的人员组成质量审计组开展审计活动,审计组成员应预先告知橡胶密封件生产企业并得到确认,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；
- c) 编写审计报告。

4.3.2 审计计划的制定与内容

审计计划应由药品上市许可持有人/药品生产企业的质量负责人批准。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：
 - 审核上一次橡胶密封件生产企业审计结果，
 - 橡胶密封件生产企业资质文件记录,包括质量协议，
 - 橡胶密封件生产企业偏差文件、投诉文件、变更文件，
 - 橡胶密封件生产企业年度质量回顾，
 - 橡胶密封件生产企业监管机构合规记录(如有,例:监管部门的抽样检测报告)，
 - 登记号，
 - 主要设备清单。

注：在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)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)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。

首次会议审计方审计人员应向受审计方说明审计目的、要求等,并根据实际情况,征求橡胶密封件生产企业的意见确定审计时间、内容、顺序等。

5.2 现场审计

审计组应按照双方确认审计计划的范围开展现场审计。

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),资料范围仅限于审计所涉及品种、规格、工艺路线等:

- 营业执照;
- 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他第三方质量审计报告);
- 产品的质量标准和产品规范;
- 产品的检测报告;
- 产品报价、供货保证等其他采购所需的资料。

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)。

- 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,行使批准或拒绝放行的权力,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他动物进入。
 - 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。
 - 是否对空气净化系统、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。

- 查看批的划分规程。
 - 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。
 - 是否建立生产工艺规程,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,是否有操作规程(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,对不符合事项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,通报不符合事项及改进的建议和要求。必要时,对审计中涉及的商业机密予以承诺,不泄露本次审计信息。

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)。

- 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、橡胶密封件生产企业陪同审计人员及职务。
- 审计过程概述:橡胶密封件生产企业基本情况、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:
 - 符合时,通过审计;
 - 有条件符合时,经过整改提交整改证据,客户认可后,通过审计;
 - 不符合时,双方可协商开展专题研究,对不符合项整改后,进行二次审计。

6.2 审计报告的发放

由药品上市许可人于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项和建议进行原因分析、实施改进,形成整改报告,在30个工作日内提供给审计方;短期内无法完成整改,制定整改计划,在30个工作日内提供给审计方,并按整改计划进行实施。

8 合格供方确定

8.1 审批

8.1.1 使用方质量管理部将审计情况填入供应商审批表(见附录E),报质量负责人批准。

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

质量协议参照 T/CNPPA 3025—2023。质量协议是橡胶密封件生产方与客户之间,在履行合规及风险可控的情况下生产和供应橡胶密封件的约定和承诺,以保证双方有效履行橡胶密封件质量保证的责任和义务,由双方协商达成一致要求的规范性、有法律约束性的文件。同时也是橡胶密封件生产企业及客户商务合同的重要组成部分。

质量协议不是商业性协议,通常不包括一般的商业条件,如产品的定价和成本、交货条款、有限责任或者损坏赔偿等。与质量及质量合规性无直接关系的项目,如健康、环境、安全等要求一般应体现在商务合同中,而不包含在质量协议中。

8.3 建立档案

企业应对橡胶密封件生产企业建立质量档案,档案内容应包括橡胶密封件生产企业的资质证明文件、质量协议、质量标准、样品检验数据和报告、检验报告、现场审计报告、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)
供应商审计流程图

供应商审计流程见图 A.1。

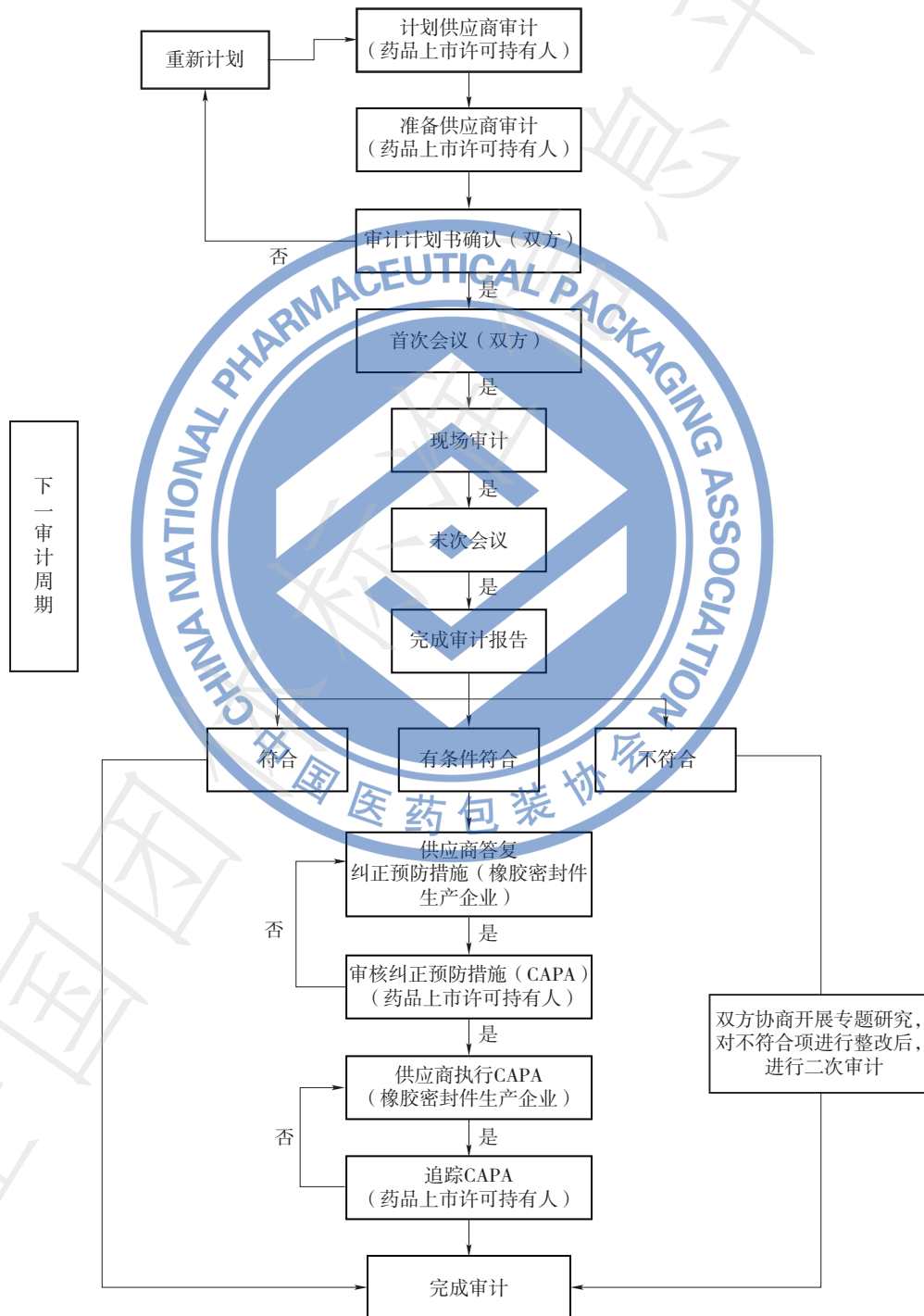


图 A.1 供应商审计流程图

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药品上市许可持有人/药品生产企业认同过程的一部分,也是橡胶密封件生产企业成为药品上市许可持有人/药品生产企业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。

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			
质量负责人			
二、认证(如通过认证请附证书复印件)			
认证种类	YES	NO	NA
ISO 9000 系列认证			
其他认证			
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:Yes <input type="checkbox"/> No <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,行使批准或拒绝放行的权力,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 <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>			
5. 质量管理部门是否配备足够的人员负责相应的工作? Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>			
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 <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>			

<p>7. 对人员健康进行管理,并建立健康档案; Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p> <p>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 <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p> <p>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 <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p> <p>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 <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p> <p>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 <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p>
<p>五、厂房和设施</p>
<p>1. 厂房何时建造? _____</p> <p>2. 是否有对厂房的环境控制情况进行确认? Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p> <p>3. 厂区是否整洁? Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p> <p>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 <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p> <p>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 <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p> <p>6. 厂房是否能有效防止昆虫和其他动物进入? Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p> <p>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 <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p> <p>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 <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p>
<p>六、设备</p>
<p>1. 产品设备是否专用? Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p> <p>2. 有何设备? _____</p> <p>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 <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p> <p>4. 企业的生产能力是否满足供货需求? Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p> <p>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"/></p> <p>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"/></p> <p>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"/></p> <p>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"/></p> <p>9. 是否有特种设备的验收报告? Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p> <p>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"/></p> <p>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"/></p>
<p>七、确认和验证</p>
<p>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"/></p> <p>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"/></p> <p>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"/></p>
<p>八、采购与物料管理</p>
<p>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"/></p> <p>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"/></p> <p>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"/></p> <p>4. 物料的储存管理是否明确? Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p> <p>5. 物料的发放规程是否明确? Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p> <p>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"/></p> <p>7. 所有起始物料是否有相应标准? Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p> <p>8. 抽查关键物料是否有检验报告书? Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p>

<p>九、生产管理</p> <p>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</p> <p>2. 产品生产是否在同一个工厂内生产? Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p> <p>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"/></p> <p>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_____</p> <p>5. 是否有生产工艺流程图? Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p> <p>6. 是否有批的划分规程? Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p> <p>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 <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p> <p>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 <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p> <p>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 <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p> <p>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 <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p> <p>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 <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p> <p>12. 是否对厂房设施、设备按规定进行维护保养? Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p> <p>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 <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p> <p>14. 标示和包装条件管理是否符合要求? Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p> <p>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 <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p> <p>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 <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p> <p>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 <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p>
<p>十、设计与开发</p> <p>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 <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p> <p>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 <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p> <p>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 <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p>
<p>十一、质量控制与质量保证</p> <p>1. 查看质量标准、检验方法和检验记录? Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p> <p>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 <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p> <p>3. 是否对试剂存放环境及有效期进行控制? Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p> <p>4. 是否定期进行内审和管理评审,并保留相关的记录? Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p> <p>5. 是否有科学、合理的取样规程? Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p> <p>6. 是否有物料和产品批准放行的操作规程? Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p> <p>7. 是否建立超标结果控制的规程? Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p> <p>8. 是否建立不合格产品处理的SOP? Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p> <p>9. 留样及稳定性考察实验是否符合规定? Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p> <p>10. 是否建立变更控制的规程? Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p> <p>11. 对于影响产品质量的变更是否及时通知客户? Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p> <p>12. 查看偏差管理规程,纠正预防措施? Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p> <p>13. 是否对偏差进行风险评估? Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p> <p>14. 成品是否按质量标准实施全项检验? Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p> <p>15. 检验能力是否与其质量标准相匹配? Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p> <p>16. 是否建立退货产品处理的SOP? Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p> <p>17. 是否有产品召回操作规程及记录? Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p> <p>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 <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p>

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

现场审计项目见表C.1。

表 C.1 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,行使批准或拒绝放行的权力,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和技术人员？			
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他动物进入？			
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？			

表 C.1 现场审计项目表 (续)

现场审计项目表	YES	NO	备注
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?			

表 C.1 现场审计项目表 (续)

现场审计项目表	YES	NO	备注
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		
橡胶密封件生产企业名称		
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	
药品上市许可持有人、 药品生产企业审计 人员姓名及职务	1. 姓名: _____, 职务: _____ 2. 姓名: _____, 职务: _____ 3. 姓名: _____, 职务: _____	
橡胶密封件生产企业陪同审计 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>叙述橡胶密封件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	

本次审计结论：
 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：

合格
合格(需要进行跟踪审计)
不合格

组长(签字): _____ 日期: _____

评审组签字: _____

质量管理部评审意见: _____

签字: _____ 日期: _____

整改情况确认: _____

备注: _____



附 录 E
(资料性)
供应商审批表

供应商审批见表E.1。

表 E.1 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：			
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：
质量负责人意见：			
		签名：	日期：



全国医药包装协会平台





中国医药包装协会
团体标准
药用橡胶密封件供应商现场审计指南
T/CNPPA 3015—2026

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社印刷

各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 1.75 字数 38 千字
2025年11月第1版 2025年11月第1次印刷

*

书号:155066·5-18281 定价 49.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68510107



T/CNPPA 3015-2026