

供应商信息					
供应商名称		物料名称		I () II ()	
现场审核					
现场质量审计小组成员：					
审计日期：					
项目	清单	要求	结论	不符合原因	
“是”则继续，“否”则停止					
样品测试	样品测试	是否符合质量标准	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
制度	有无HACCP或GMP认证	药物类必须有GMP认证	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
	质量管理体系及手则	有无质量管理体系及质量控制记录	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
厂房与设施	厂房设施	是否与产品质量及产量相适应	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
	功能区	有无与生产、检验、原料及成品存储等的功能区	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
组织机构与人员	质量管理机构	能否全面的控制质量，文件记录齐全	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
	质量管理技能	质量管理及实验人员是否具备应有素质和经验	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
	人员	人员总数、技术人员、质管人员的总数是否合理	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
		是否经培训合格及体检合格上岗	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
原料	原料说明书及质量标准	有无原料说明书及质量标准	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
	原料供应商审计	是否审计并有记录	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
	原料接收	接收时是否有核对原料的质量并做记录	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
	原料检验	是否有检验SOP，并按要求检验和记录	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
	适当的存储场地	仓库是否整洁且摆放有序	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
成品	生产过程管理	是否有严格的生产管理制度及相关SOP、记录样张	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
	生产关键过程质量控制	是否有质量关键控制点，并设检验项目且严格执行	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
	成品包装	包装物合适吗？（运输中不易破损）	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
	留样与分析	有无留样制度及记录分析制度	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
	质量管理及检验		有无质量管理体系及检验SOP，并执行	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
			有无按必要的检测项目执行，并按质量标准进行分析	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
设备		有无必要的生产设备并经检定	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
安全	生产注册	有无政府部门批准生产经营的各种证照	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
	检测报告	有无政府部门出具的检测报告	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
	交叉污染	有无防止交叉污染的SOP并按之操作	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
卫生	卫生	厂区环境及卫生维护是否有必要的硬件保证	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
	设备和厂房	设备、厂房、环境卫生是否合格	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
	厂房内部	生产区域是否卫生整洁	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
	成品仓库	成品仓库是否卫生整洁	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
	运输工具的清洗	是否有保证安全运输的SOP且在装货前有效的清洗	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
现场质量审计小组的意见					
现场质量审计小组的结论					
<input type="checkbox"/> 不合格，建议否决 <input type="checkbox"/> 合格，建议使用					

注：另附现场审计的纸质报告。