

Leveranciers audit:

Leverancier:

Datum:/...../.....

1 Administratieve gegevens:

Bedrijfsgegevens: adres	
Auditee(s) (naam + functie)	
Auditors (naam + functie + ziekenhuis)	

2 Bedrijfsinformatie

Welke activiteiten? Recente veranderingen? Doel en aanleiding van de audit?

3 Flow van de activiteiten/ verslag van de rondleiding:

--

4 Document review:

Review = documenten ingezien, Copy = copy voor file beschikbaar

a. Quality system (ISO certificaten, vergunningen, CE, change management,..)

Topic	Opmerkingen	Review	Copy
Gedocumenteerd kwaliteitssysteem geïmplementeerd?		☐	☐
Aan welke formele vereisten is dit systeem opgezet om aan te voldoen (GMP, ISO, ..)?		☐	☐
Laatste inspecties tov deze vereisten door welke instantie?		☐	☐
Andere beschikbare quality certificates of accreditaties?		☐	☐
Organigram beschikbaar		☐	☐
Is er een aparte Quality Unit. Aan wie rapporteert de Q manager? Is er een bevoegd persoon (QP of RP)?		☐	☐
De effectiviteit van het kwaliteitssysteem wordt periodiek gemonitord (bv; QMR)		☐	☐
Is een kwaliteitshandboek of Quality Manual /Plan beschikbaar?		☐	☐

Extra vragen (indien van toepassing en/of nodig):

Er is een procedure/proces beschikbaar omtrent behandeling van afwijkingen	
Er is een procedure/proces beschikbaar omtrent CAPA beheer	
Er is een procedure/proces beschikbaar omtrent Change Control beheer	
+ betrokkenheid Q in bovenstaande processen	

+ inkijken/evalueren van een aantal van bovenstaande Q-records

b. Personeel

Topic	Opmerkingen	Review	Copy
Beschikt iedere medewerker over een up-to-date jobdescription? Hierin zijn taken en verantwoordelijkheden duidelijk beschreven.		☐	☐
Er is een proces voor training (zowel initieel als continu)		☐	☐
Periodieke (jaarlijks) GMP (GDP) training wordt voorzien,		☐	☐
Trainingsen worden gedocumenteerd		☐	☐
Er is een hygiëne programma (richtlijnen rond persoonlijke hygiëne en omkleedprocedures) opgenomen in het trainingsprogramma		☐	☐
Eten, drinken, roken is niet toegelaten in productie en stockage ruimten		☐	☐

c. Gebouwen en toestellen

Topic	Opmerkingen	Review	Copy
Zijn de gebouwen net, gebeurt desinfectie waar nodig?		☐	☐
Er is een procedure voor ongedierte bestrijding		☐	☐
Zijn er aparte opslagruimtes voor grondstoffen, verpakkingsmateriaal, (half)afgewerkte, bulk producten?		☐	☐
Is er een overdekte ontvangstruimte voor goederen? Is er een quarantaine-ruimte?		☐	☐
Is er in de gebouwen controle van temperatuur, vochtigheid en ventilatie?		☐	☐
Bestaan er risico-analyses van elk productieproces? Periodieke herevaluatie?		☐	☐
Worden toestellen periodiek gevalideerd? Worden toestellen periodiek onderhouden/gereinigd?		☐	☐
Gebeurt er in-proces controle?		☐	☐

Is er steriele productie? Voldoen de ruimtes? Zijn er procedures voor controle van de ruimtes (deeltjescontrole, microbiologische controle,..)		☐	☐
--	--	--------------------------	--------------------------

d. Documentatie

Topic	Opmerkingen	Review	Copy
Er is een procedure rond documentenbeheer		☐	☐
Instructiedocumenten zijn steeds goedgekeurd door de Q unit		☐	☐
Q documenten bevatten steeds een versiehistoriek		☐	☐
Enkel actuele – goedgekeurde documenten zijn in gebruik		☐	☐
Goede Documentatie Praktijken worden toegepast		☐	☐
Er is een record retentieschema beschikbaar voor de verschillende documenttypes		☐	☐

e. Productie

Topic	Opmerkingen	Review	Copy
Bestaat er een procedure van het volledige productieproces?		☐	☐
Is er controle van inkomend materiaal, rapportage bij problemen (onvolledig, beschadigd,...)		☐	☐
Correcte stockage van inkomende en afgewerkte producten?		☐	☐
Is alle materiaal duidelijk gelabeld, identificeerbaar?		☐	☐
Zijn er validatiestudies volgens de GMP? Worden deze periodiek en kritische herbekeken?		☐	☐
Bestaat er een Quality agreement met leveranciers? Kunnen bij leveranciers periodiek controles gebeuren (traceerbaarheid, audits,...)		☐	☐
Bij outsourcing: zijn er analysecertificaten, is er traceerbaarheid, kunnen er audits gebeuren?		☐	☐

Wordt de verpakkinglijn gevalideerd?		☐	☐
Indien sterilisatie nodig: zijn er procedures? Zijn de toestellen gevalideerd?		☐	☐
Zijn er risico's gedetecteerd in de productie of activiteit? (vb. invoer van producten uit risicovolle landen (Midden-Oosten, Azië) Welke stappen worden ondernomen om deze risico's te beperken?		☐	☐
Wordt er water gebruikt? Hoe wordt het water voor productie of reiniging gezuiverd? Hoe wordt het water gecontroleerd?		☐	☐

f. QC

Topic	Opmerkingen	Review	Copy
Er is een Quality Control departement met gekwalificeerd personeel, procedures en Good Quality Control Laboratory Practice		☐	☐
De GCP Laboratory Practice omvat uitgebreide documentatie (Procedures: stalen, testen, archiveren, controle, kalibratie, analysecertificaten, validatie; batch-documentatie)		☐	☐
Er zijn procedures voor staalname, stalen worden correct gelabeld, en zijn representatief voor een batch		☐	☐
Alle testmethodes zijn gevalideerd en beschreven in procedures		☐	☐
Er worden stabiliteitsstudies uitgevoerd, volgens beschreven protocols		☐	☐

g. Outsourced activities (onderaannemers)

Topic	Opmerkingen	Review	Copy
Er is een contract met alle onderaannemers		☐	☐
Er is een procedure voor de controle op geschiktheid, competentie en volgen van GMP door onderaannemers		☐	☐
Er is een procedure voor het monitoren, evalueren en bijsturen van onderaannemers		☐	☐

h. Klachten en recall (incl stockbreuken, garanties continuïteit,..)

Topic	Opmerkingen	Review	Copy
Er is een procedure voor het behandelen van klachten, het uitvoeren van een risico analyse en het uitvoeren van een onderzoek naar de klacht.		☐	☐
Klachten worden (multidisciplinair) behandeld door competent personeel		☐	☐
Er is een procedure voor het rapporteren van defecten/kwaliteitsproblemen aan de bevoegde instanties		☐	☐
Er is een procedure voor recalls en het uitvoeren van risk-reducing activiteiten		☐	☐

i. Zelfinspectie

Topic	Opmerkingen	Review	Copy
Er is een procedure voor het periodiek uitvoeren van zelf inspectie		☐	☐
Zelf inspecties worden uitgevoerd op een onafhankelijke manier door personen met de juiste competenties		☐	☐
Er worden externe audits uitgevoerd		☐	☐
Er is een procedure voor het rapporteren van zelf inspectie, (inclusief correctieve maatregelen + opvolging van de actiepunten)		☐	☐

5 Extra notities:

6 Samenvatting van de opmerkingen:

a. Positieve bevindingen

--

b. Opmerkingen en aanbevelingen

Opmerking	Graad
	☐ Kritisch: herevaluatie op .../.../..... ☐ Major: herevaluatie op .../.../..... ☐ Minor ☐ Aanbeveling
	☐ Kritisch: herevaluatie op .../.../..... ☐ Major: herevaluatie op .../.../..... ☐ Minor ☐ Aanbeveling

Kritische observatie	Een vastgesteld tekort dat kan leiden tot een product dat schadelijk is voor de patiënt, of dat reeds tot het produceren van een schadelijk product heeft geleid. Een combinatie van major observaties, die wijzen op een ernstig systeemfalen, kunnen ook geclassificeerd worden als een kritische observatie.
Major observatie	Een niet-kritisch tekort dat een afwijking is tov de kwaliteitsstandaarden of dat een majeure afwijking is van de goede praktijken. Een combinatie van meerdere minor observaties kunnen samen een major observatie vormen.
Minor observatie	Een tekort, welke niet kan geclassificeerd worden als kritisch of major, maar die een afwijking is t.o.v. de kwaliteitsstandaarden
Aanbeveling	Suggestie geformuleerd om de kwaliteit te verbeteren of om het mogelijks voorkomen van een afwijking te voorkomen.

