

### Leveranciers audit:

Leverancier: .....

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

## 1 Bedrijfsinformatie

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

## 2 Flow van de activiteiten/ verslag van de rondleiding:



### 3 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?                                                      |             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Aan welke formele vereisten is dit systeem opgezet om aan te voldoen (GMP, ISO, ..)?                   |             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Laatste inspecties tov deze vereisten door welke instantie?                                            |             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Andere beschikbare quality certificates of accreditaties?                                              |             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Organigram beschikbaar                                                                                 |             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Is er een aparte Quality Unit. Aan wie rapporteert de Q manager? Is er een bevoegd persoon (QP of RP)? |             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| De effectiviteit van het kwaliteitssysteem wordt periodiek gemonitored (bv; QMR)                       |             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Is een kwaliteitshandboek of Quality Manual /Plan beschikbaar?                                         |             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

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. |             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

|                                                                                                                              |  |                          |                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------|--------------------------|
| Er is een proces voor training (zowel initieel als continu)                                                                  |  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Periodieke (jaarlijks) GMP (GDP) training wordt voorzien,                                                                    |  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Trainingen worden gedocumenteerd                                                                                             |  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Er is een hygiëne programma (richtlijnen rond persoonlijke hygiëne en omkleedprocedures) opgenomen in het trainingsprogramma |  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Eten, drinken, roken is niet toegelaten in productie en stockage ruimten                                                     |  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

### c. Gebouwen en toestellen

| Topic                                                                                                                                           | Opmerkingen | Review                   | Copy                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|--------------------------|--------------------------|
| Zijn de gebouwen net, gebeurt desinfectie waar nodig?                                                                                           |             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Er is een procedure voor ongedierte bestrijding                                                                                                 |             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Zijn er aparte opslagruimtes voor grondstoffen, verpakkingsmateriaal, (half)afgewerkte, bulk producten?                                         |             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Is er een overdekte ontvangstruimte voor goederen?<br>Is er een quarantaine-ruimte?                                                             |             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Is er in de gebouwen controle van temperatuur, vochtigheid en ventilatie?                                                                       |             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Bestaan er risico-analyses van elk productieproces? Periodieke herevaluatie?                                                                    |             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Worden toestellen periodiek gevalideerd?<br>Worden toestellen periodiek onderhouden/gereinigd?                                                  |             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Gebeurt er in-proces controle?                                                                                                                  |             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Is er steriele productie? Voldoen de ruimtes? Zijn er procedures voor controle van de ruimtes (deeltjescontrole, microbiologische controle,...) |             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

#### d. Documentatie

| Topic                                                                           | Opmerkingen | Review                   | Copy                     |
|---------------------------------------------------------------------------------|-------------|--------------------------|--------------------------|
| Er is een procedure rond documentenbeheer                                       |             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Instructiedocumenten zijn steeds goedgekeurd door de Q unit                     |             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Q documenten bevatten steeds een versiehistoriek                                |             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Enkel actuele – goedgekeurde documenten zijn in gebruik                         |             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Goede Documentatie Praktijken worden toegepast                                  |             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Er is een record retentieschema beschikbaar voor de verschillende documenttypes |             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

#### e. Productie

| Topic                                                                                                                                 | Opmerkingen | Review                   | Copy                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|--------------------------|--------------------------|
| Bestaat er een procedure van het volledige productieproces?                                                                           |             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Is er controle van inkomend materiaal, rapportage bij problemen (onvolledig, beschadigd,...)                                          |             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Correcte stockage van inkomende en afgewerkte producten?                                                                              |             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Is alle materiaal duidelijk gelabeld, identificeerbaar?                                                                               |             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Zijn er validatiestudies volgens de GMP? Worden deze periodiek en kritische herbekeken?                                               |             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Bestaat er een Quality agreement met leveranciers? Kunnen bij leveranciers periodiek controles gebeuren (traceerbaarheid, audits,...) |             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Bij outsourcing: zijn er analysecertificaten, is er traceerbaarheid, kunnen er audits gebeuren?                                       |             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Wordt de verpakkingslijn gevalideerd?                                                                                                 |             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Indien sterilisatie nodig: zijn er procedures? Zijn de toestellen gevalideerd?                                                        |             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

|                                                                                                                                                                                                  |  |                          |                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------|--------------------------|
| 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? |  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Wordt er water gebruikt? Hoe wordt het water voor productie of reiniging gezuiverd? Hoe wordt het water gecontroleerd?                                                                           |  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

#### f. QC

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

#### g. Outsourced activities (onderaannemers, o.a. transporteurs)

| Topic                                                                                                   | Opmerkingen | Review                   | Copy                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|--------------------------|--------------------------|
| Er is een contract met alle onderaannemers                                                              |             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Er is een procedure voor de controle op geschiktheid, competentie en volgen van GMP door onderaannemers |             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Er is een procedure voor het monitoren, evalueren en bijsturen van onderaannemers                       |             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

### 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. |             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Klachten worden (multidisciplinair) behandeld door competent personeel                                                                        |             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Er is een procedure voor het rapporteren van defecten/kwaliteitsproblemen aan de bevoegde instanties                                          |             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Er is een procedure voor recalls en het uitvoeren van risk-reducing activiteiten                                                              |             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

### i. Zelfinspectie

| Topic                                                                                                                           | Opmerkingen | Review                   | Copy                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|--------------------------|--------------------------|
| Er is een procedure voor het periodiek uitvoeren van zelf inspectie                                                             |             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Zelf inspecties worden uitgevoerd op een onafhankelijke manier door personen met de juiste competenties                         |             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Er worden externe audits uitgevoerd                                                                                             |             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Er is een procedure voor het rapporteren van zelf inspectie, (inclusief correctieve maatregelen + opvolging van de actiepunten) |             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

## **4 Extra notities:**