

凯新认证（北京）有限公司
Kaixin Certification (Beijing) Co., Ltd.
EXCiPACT 药用辅料
管理体系认证实施规则

受控状态：受控

文件编号：KCB-GZ-27

发布日期：2025-02-20

实施日期：2025-02-20

修订日期：2025-05-26

版 次：G/2

批准发布：胡娜娜



EXCiPACT 药用辅料管理体系认证实施规则

文件编号	发布日期	实施日期	修改日期	版次
KCB-GZ-27	2025-02-20	2025-02-20	2025-05-26	G/2

0. 认证依据及适用范围

EXCiPACT 认证标准为药用辅料供应商的认证标准

- 优良生产质量管理规范（GMP）
- 优良分销质量管理规范（GDP）
- 优良仓储质量管理规范（GWP）

审核员能力要求及提供管理体系认证的第三方机构要求（2021 年版）

EXCiPACT 药用辅料管理体系认证实施规则适用范围为与药用辅料生产、分销、仓储等企业或组织的相关认证活动。

1. 一般要求

1.1 公正性

KCB 将基于在 EXCiPACT 审核过程中收集的客观证据做出所有 EXCiPACT 认证决定，这些证据可用于判断是否符合现行的 EXCiPACT GMP、GDP 和/或 GWP 要求。此类决定不应受其他利益或相关方的影响。

1.2 KCB 与被审核方的责任

KCB 负责根据认证要求对被审核方进行评估。KCB 的客户需负责符合 ISO 9001 和 EXCiPACT GMP、GDP 或 GWP 认证要求。

注：EXCiPACT 证书可与现有的 ISO 9001 证书或其他经 EXCiPACT asbl 认可的标准结合颁发。

1.3 KCB 对公正性的管理

1.3.1 KCB 应公开发布一份声明，表明其理解在执行 EXCiPACT 认证评估过程中公正性的重要性，管理利益冲突，并确保认证活动的客观性。此类声明可以包含在 KCB 的公正性风险评估（10-KCB-EXCiPACT 公正性风险评估表）中。

1.3.2 KCB 应通过公正性风险评估，评估因组织安排认证活动而可能对 KCB 的能力、一致性和公正性产生的风险。

1.3.3 通过公正性风险评估，KCB 应证明其为确保识别潜在风险并加以管理和预防所采取的方法和控制措施。

1.3.4 高级管理层应记录并通知 EXCiPACT asbl 任何可能影响其活动公正性的事件。

1.4 利益冲突的管理

为避免利益冲突，提供过任何管理体系咨询服务（包括 GMP、GDP 或 GWP）的人员（包括前雇员或顾问）在咨询服务结束后两年内不得参与该组织的审核或认证活动。



EXCiPACT 药用辅料管理体系认证实施规则

文件编号	发布日期	实施日期	修改日期	版次
KCB-GZ-27	2025-02-20	2025-02-20	2025-05-26	G/2

2. 销售流程

在向客户发送 KCB 的 EXCiPACT 认证合同之前，相关合同审核人员应使用 KCB 合同审核表（03-KCB-EXCiPACT 合同审核表（GMP、GDP、GWP））审核客户填写的 KCB 申请表和 KCB 的提案。

KCB 合同应在收到申请表后的 5 个工作日内完成编制、评审并发送至客户。

2.1 申请表（02-KCB-EXCiPACT 申请表）

KCB 申请表应发送给对 EXCiPACT 认证服务感兴趣的潜在客户，以便收集以下所需信息：

2.1.1 申请的认证服务

2.1.2 认证范围

2.1.3 与认证范围相对应的活动细节

2.1.4 客户信息

- 名称、地址
- 覆盖认证的场所信息
- 临时场所的数量及重要性（如有）
- 员工数量及轮班活动详情（如有）
- 组织流程和运营
- 外包流程信息（如有）
- 现有认证信息
- 组织和安排审核的实用信息，例如语言等

注：如果客户拥有 ISO 9001 质量管理体系，则 EXCiPACT GMP、GDP 和/或 GWP 认证申请和范围不应超出 ISO 9001 质量管理体系的认证范围。

2.2 申请与合同评审（03-KCB-EXCiPACT 合同评审表（GMP-GDP-GWP））

收到客户提交的申请表后，KCB 应审核申请表及补充信息，以确保：

- 认证涉及药用辅料 GMP、GDP 和/或 GWP；
- 已识别并指出审核员可能涉及的任何健康和安全要求。

完成申请审核后，需准备 KCB 合同，并在收到申请表后的 5 个工作日内完成合同审核并发送给客户。合同编制及评审需使用 KCB 批准的模板。

2.3 认证和再认证审核

认证和再认证审核应审查所有 GMP 和 /或 GDP 要求。认证机构应在两阶段审核认证过程中使用第一次审核来验证认证范围，并确定认证、再认证和监督审核所需的审核时间。认证之间的两次年度监督审核应至少涵盖完整的 GMP、GDP 和/或 GWP 要求。如果被审核人的认证范围或活动有重大变化，KCB 应重新评估审核时间。

2.4 审核人日分配



EXCiPACT 药用辅料管理体系认证实施规则

文件编号	发布日期	实施日期	修改日期	版次
KCB-GZ-27	2025-02-20	2025-02-20	2025-05-26	G/2

对于所有 EXCiPACT 审核（初始和重新评估），人日分配应基于 EXCiPACT 最低要求和下面的日分配表。此外，在确定审核时间时，KCB 还应考虑以下因素：

- 认证范围中的辅料数量
- 每个地点活动的复杂性
- 认证范围内的任何其他活动

作为最低限度，EXCiPACT GMP/GDP 独立审核的审核时间应为：

- 初始认证：2 天
- 监督审核：1 天
- 再认证审核：2 天

在特殊情况下，审核时间可能少于最低要求，但需事先获得 EXCiPACT asbl 的批准。

GMP/GDP 审核时间的合理性应予以记录，并保留每个被审核方的决策记录。

EXCiPACT GWP 独立审核的最低审核时间应为：

- 初始认证：1 天；
- 监督审核：1 天；
- 再认证审核：1 天。

在特殊情况下，审核时间可以少于最低要求，但需事先获得 EXCiPACT asbl 的批准。

请注意，下表仅为 KCB 可参考的指导性文件，而非正式要求。最终的人日分配应基于申请表中提供的客户情况的审核。

进行 EXCiPACT 独立审核所需的人日数不应少于上述要求，但可能超过下表所示的人日数：

复杂性	初始评估（审核人日）		年度监督访问（审核人日）	
	全部	现场	全部	现场
1. 单一辅料/简单安排	5	4	2.5	2
2. 多个等级<>化学	6.5	5	3.0	2.5
3. 多个等级<>设备	6.5	5	3.0	2.5
4. 多个辅料	7.5	6	3.75	3
额外的时间				
1. 非现场操作	0.25-0.5	0.25-0.5	0.25-0.5	0.25-0.5
2. 复杂操作	0.25-0.5	≥0.25	0.25-0.5	≥0.25

- 报告需额外增加至少 0.5 人日。
- 主要标准升级时增加 0.5-1 人日。
- 次要标准升级时增加 0.5-1 人日。
- 高风险产品，例如动物来源的辅料或用于高风险用途的辅料（如注射用辅料）

2.5 人日减少

如果提供了适当的理由，例如：



EXCiPACT 药用辅料管理体系认证实施规则

文件编号	发布日期	实施日期	修改日期	版次
KCB-GZ-27	2025-02-20	2025-02-20	2025-05-26	G/2

- 相同流程的轮班
- 类似流程
- 简单流程
- 类似生产线
- 类似产品
- 公司已获得其他认证（如 ISO 9000 或其他相关标准），则可以接受人日减少

2.6 KCB 合同

完成合同审核流程后，可以使用适当的 KCB 合同模板发布并发送合同。合同至少应包括以下信息：

- 客户详细信息
- 审核时间
- 标准和范围
- KCB 认证中国条款与条件

KCB 还应与客户达成可执行的安排，以确保在认证暂停的情况下，客户停止对其认证的进一步宣传。KCB 应通知 EXCiPACT 认证的暂停状态。

2.7 多场所抽样

KCB 将在初始认证、监督审核和再认证时对所有场所进行审核，以满足 GMP/GDP/GWP 要求。EXCiPACT GMP/GDP 不适用多场所抽样。

如果满足并维持以下条件，GWP 允许进行多场所抽样：

- 认证审核应无未解决的主要不符合项；
- 此后，每个场所至少每 3 年审核一次；
- 如果一个场所存在主要不符合项，则该场所必须接受审核，并且在解决观察问题之前，不得再次进行多场所抽样；
- 如果任何场所存在致命性或严重性不符合项，或未能满足要求，则整个证书将被暂停或撤销。

注：不能因某些场所表现不佳而将其从认证范围内移除。

3. 能力要求

3.1 总体要求

参与 EXCiPACT 认证活动的 KCB 人员应符合本节所述的能力要求。



EXCiPACT 药用辅料管理体系认证实施规则

文件编号	发布日期	实施日期	修改日期	版次
KCB-GZ-27	2025-02-20	2025-02-20	2025-05-26	G/2

KCB将对参与EXCiPACT认证流程的每一位员工或分包商的能力进行评估，以确保相关人员具备符合EXCiPACT相关要求的GMP、GDP和/或GWP管理方面的适当知识。

KCB将确保所有EXCiPACT审核员均已在EXCiPACT协会注册。

3.2 流程评估

3.2.1 KCB将在EXCiPACT要求的情况下，每年允许EXCiPACT协会见证一次EXCiPACT认证审核，作为EXCiPACT认证过程的一部分。

注： EXCiPACT协会应在见证审核后与KCB分享其对审核员评估的结论。

3.2.2 KCB新加入的EXCiPACT审核员在独立开展审核之前，应由另一位已注册的EXCiPACT审核员或EXCiPACT协会代表见证其执行一次EXCiPACT审核。

3.2.3至少每三年，KCB应对参与EXCiPACT认证活动的人员进行评估，以确保他们保持EXCiPACT所定义的知识、技能和能力，并保留KCB评估的记录。

3.2.4 KCB将要求所有EXCiPACT审核员在EXCiPACT协会注册，并每三年更新一次注册信息。KCB将在安排审核员参与EXCiPACT审核之前，验证其在EXCiPACT的注册有效性。

3.3 其他考虑因素

3.3.1 KCB应确保能够获取必要的技术专家，以提供有关辅料法规、GMP、GDP和/或GWP方面的咨询，涵盖其运营的地理区域。

3.3.2 KCB应确保所有参与EXCiPACT认证审核的审核员满足EXCiPACT审核员能力要求，已在EXCiPACT协会注册，并熟悉EXCiPACT认证计划的要求。

3.3.3 KCB应评估EXCiPACT审核员及其他参与EXCiPACT活动人员的能力，识别持续培训需求，并为参与EXCiPACT认证活动的人员提供培训机会。能力评估将通过每年对参与EXCiPACT认证计划的人员进行绩效评估，以及每三年至少一次的现场审核技能评估来完成，符合EXCiPACT审核员能力要求。

3.3.4负责授予、维持、更新、扩展、缩小、暂停或撤销EXCiPACT GMP、GDP和/或GWP认证的人员，应了解EXCiPACT GMP、GDP和/或GWP标准及认证要求，保持独立性，避免与审核流程产生利益冲突，并应有证明在制药和/或辅料行业的知识和经验。

3.4 EXCiPACT 审核员的能力要求

EXCiPACT 审核员的初始辅料-GXP 培训必须由 EXCiPACT 协会提供，只有经过 EXCiPACT 资质认证的审核员才有资格执行 EXCiPACT 审核。

EXCiPACT审核员还应至少满足以下条件之一：

- 被 KCB 认证中国注册为质量管理体系审核员；
- 在认可的审核员注册组织（例如国际认证审核员注册机构（IRCA）、美国质量协会（ASQ）注册）；



EXCiPACT 药用辅料管理体系认证实施规则

文件编号	发布日期	实施日期	修改日期	版次
KCB-GZ-27	2025-02-20	2025-02-20	2025-05-26	G/2

• 证明其有能力执行管理体系审核，例如 ISO 9001、ISO 14001 审核，或药品、辅料或 API 的 GMP/GDP/GWP 审核，并在过去两年内完成至少 5 次审核。

EXCiPACT 审核员应具备：

- a) 高等教育科学专业学历，注：此类学历的例子是高等国家文凭（英国），副学士学位（美国）。
- b) 至少五年质量相关工作经验，例如：
 - 在以下机构担任技术、管理或专业职务：
辅药或 API 供应商，
制药公司。
 - 职责符合 GMP 要求
 - 按照公认标准（例如 ISO 9001）执行化学操作的质量体系或 GMP/GDP/GWP 审核
- c) 在 EXCiPACT 审核员注册计划中完成注册（详情请参阅 www.excipact.org），包括：
 - i. 参加 EXCiPACT 批准的审核员培训课程，该课程至少包含 7 个适用于辅料 GMP、GDP 和 GWP 的学时；
 - ii. 在完成经 EXCiPACT 批准的审核员培训课程后，取得满意的考试成绩；
 - iii. 成功完成由 EXCiPACT 核准的观察员见证的一次审核，表明可以接受：
审核技能；
辅料 GMP、GDP 和 GWP 符合性要求的知识；
审核报告的编制；
对审核结果的适当评定。

注：成功的见证审核是指审核员在审核的策划、执行和记录方面展示了其技能。

3.5 管理系统审核员的其他能力要求

3.5.1 审核原则、实践和技术知识

审核员应具备广泛的知识和技能，能够确保 GMP、GDP 和 GWP 审核以一致的方式开展，具体包括：

- 与辅药供应商就审核结果和结论达成协议；
- 有效审查 EXCiPACT 认证审核产生的纠正和纠正措施。

3.5.2 特定管理体系标准/规范性文件的知识

审核员应了解：

- 管理系统定义
- 行业指导
- 相关立法
- 将辅料 GMP 应用于不同的辅料生产过程



EXCiPACT 药用辅料管理体系认证实施规则

文件编号	发布日期	实施日期	修改日期	版次
KCB-GZ-27	2025-02-20	2025-02-20	2025-05-26	G/2

- 预期市场中对辅药的监管要求，例如：
 - a. 基本微生物学和化学，
 - b. 适当的药典，
 - c. 适用于制造工艺的清洁原则，
 - d. IPEC-PQG 辅药GMP，
 - e. 预期市场中的法规（例如TSE、残留溶剂）
 - f. 风险评估技术（ICH Q9、HACCP 等）。
- 用于 GMP 和 GDP 运营的信息系统和技术（计算机系统正确使用和控制的演示），
- 良好的分销做法，包括：
 - a. 分销商的不同业务，
 - b. 涉及对辅料重新包装和重新贴标签的操作，
 - c. 仅限办公室运营，
 - d. 对分销相关安全和质量系统的了解：
 - i. 责任关怀和/或责任分销计划；
 - ii. 分销商评估系统（例如欧洲安全质量评估系统；欧洲化学品分销商单一评估（SQAS ESAD II））。

3.5.3 认证机构流程知识

审核员应了解 EXCiPACT 审核和认证所需的流程。

3.5.4 客户业务部门知识

审核员应了解和理解：

- 影响辅料和制药行业的业务流程，
- 辅料和制药行业使用的术语，
- 用于分发辅料的方法。

3.5.5 客户的产品、流程和组织知识

审核员应了解和理解：

- 辅料制造和分销商运营的科学技术，
- 确保辅药质量的关键活动，
- 辅料的功能与已完成剂量表单的相关性，
- 在适用于辅料的 GMP 和 GDP 方面，已完成剂量表单的管理路径的相关性，
- 生产辅料的不同操作，从矿物提取和提纯到化学或生化合成。

3.6 外部审核员和外部技术专家的使用

3.6.1 KCB聘用的外部审核员应满足EXCiPACT审核员能力的所有要求，并且应独立于被审核人，并经核实没有利益冲突。



EXCiPACT 药用辅料管理体系认证实施规则

文件编号	发布日期	实施日期	修改日期	版次
KCB-GZ-27	2025-02-20	2025-02-20	2025-05-26	G/2

注：如果每次满足这些条件，外部审核员可同时为多个认证机构工作。

3.7 审查审核报告和认证决定人员的能力要求

3.7.1 审核原则、实践和技术知识

审查审核报告的人员应具备广泛的知识和技能，能够确保GMP、GDP和GWP审核以一致的方式开展，具体包括：

- 与辅药供应商就审核结果和结论达成一致；
- 有效审查 EXCiPACT 认证审核产生的纠正措施和纠正行动。

3.7.2 特定管理体系标准/规范性文件的知识

审查审核报告的人员应了解：

- 管理体系定义
- 行业指导
- 相关法规
- 辅料GMP在不同辅料生产过程中的应用
- 辅料在目标市场的监管要求，例如：
 - a. 基础微生物学和化学，
 - b. 适当的药典，
 - c. 适用于制造工艺的清洁原则，
 - d. IPEC-PQG Excipient GMP，
 - e. 预期市场中的法规（例如TSE、残留溶剂）
 - f. 风险评估技术（ICH Q9、HACCP 等）。
- 在 GMP 和 GDP 操作中使用的信息系统和技术（展示计算机系统的正确使用和控制）；
- 良好的分销规范，包括：
 - a. 分销商的不同操作，
 - b. 涉及对辅料进行重新包装和重新标记的操作
 - c. 仅限办公室的运营，
 - d. 对分销相关安全和质量系统的了解：
 1. 责任关怀和/或责任分销计划
 2. 分销商评估系统（例如欧洲安全质量评估系统；欧洲化学品分销商单一评估（SQAS ESAD II）

3.7.3 认证机构流程知识

审核报告审查人员应熟悉EXCiPACT审核和认证所需的流程。

3.7.4 客户业务部门知识

审核报告审查人员应具备以下方面的知识和理解：



EXCiPACT 药用辅料管理体系认证实施规则

文件编号	发布日期	实施日期	修改日期	版次
KCB-GZ-27	2025-02-20	2025-02-20	2025-05-26	G/2

- 影响辅料和制药行业的业务流程，
- 辅料和制药行业使用的术语，
- 用于分发辅料的方法。

4. 审核准备与实施

4.1 EXCiPACT 审核计划

4.1.1 确定审核目标、范围和标准

EXCiPACT审核的KCB主审核员应在现场审核前向客户索要以下文件进行审查：

- 描述符合 GMP / GDP 标准和审核要求范围的文件
- 显示设施内进行的辅料操作布局和规模的文件
- 当前组织架构图

4.1.2 审核过程中对客户的建议

KCB应确保其审核团队不会向客户传达针对EXCiPACT GMP、GDP或GWP标准的潜在改进领域。

注：潜在改进机会可能会被视为咨询服务。

4.1.3 审核范围

EXCiPACT审核应涵盖以下内容：

- GMP：涵盖从全面实施GMP开始到包装辅料的储存和运输的所有生产操作（如果申请方为制造商）
- GDP：适用于分销商或从事辅料分销的制造商
- GWP：适用于负责储存并可能运输原包装辅料的申请方

4.1.3 远程审核

根据EXCiPACT标准，除非得到EXCiPACT的特别授权（例如在全球大流行期间），否则不得进行远程审核：EXCiPACT审核推迟及远程审核程序（SOP-QM-001 v. 02）。

4.2 团队分配

4.2.1 总则

KCB应在评估前通知KCB主审核员和客户预定的审核团队。

- 所有 KCB 审核员和专家以及客户有责任在与分配存在任何利益冲突时通知 KCB，
- 如果发现任何潜在的利益冲突，则由 KCB另行指派审核员执行审核。

4.2.2 联合审核

如果审核旨在认证符合ISO 9001和GMP/GDP/GWP标准，则审核团队应包括一名注册的ISO 9001主审核员和至少一名符合相关EXCiPACT能力标准的EXCiPACT审核员。

如果审核仅针对GMP/GDP/GWP标准（或EXCiPACT宣布的等效标准），审核团队则无需包括ISO 9001注册主审核员。



EXCiPACT 药用辅料管理体系认证实施规则

文件编号	发布日期	实施日期	修改日期	版次
KCB-GZ-27	2025-02-20	2025-02-20	2025-05-26	G/2

4.2.3 审核员轮换

同一审核员不得连续三次审核同一客户。如果无法满足此要求，则应通知EXCiPACT以确定合适的解决方案。

4.2.4 审核安排

审核安排应由被认定为胜任该工作的人员执行，通常是相关的KCB调度员。

审核团队应由具备客户认证所需的能力的审核员组成，并符合KCB的要求。

对于多场所审核，审核团队必须在超过50%的场所（新认证和再认证）中满足全部能力要求。

对于监督审核，如果审核团队能够从被指派且为审核团队成员的合格审核员处获得技术指导，则主审核员无需对每个场所进行现场审核。

4.2.5 审核团队信息

KCB 应向客户提供审核团队成员的姓名，并在有适当理由的要求下提供审核团队每个成员的背景信息，使客户有充足的时间反对任命任何特定的审核员或专家，并允许 KCB 有时间针对任何有效异议重新组织团队。

5. 审核方案和审核计划

5.1 审核方案

应制定每次审核的 5 年审核方案，以明确确定所需的审核活动，以证明客户的管理系统符合所选标准或其他规范性文件的认证要求。5年审核方案也应包含在 KCB 商业提案中，以便发送给客户。本审核方案可在认证期间进行修订，按要求进行调整。

审核方案包括两阶段初始审核、第一和第二年的监督审核以及认证到期前第三年的再认证审核。三年的认证周期从认证或再认证决定开始。审核方案的确定和随后的调整应考虑客户组织的规模、其管理系统的范围和复杂性、产品和流程以及显示的管理系统有效性水平以及以往任何审核的结果。

5.2 审核计划

审核前应向客户发送具体详细的审核计划，并应描述在审核期间发生的活动。审核计划应包括审核目标和范围的简要概述。在实际审核之前，应将其记录、发送给客户并与客户达成一致，并将作为审核过程的客观证据保留在客户档案中，至少审核计划和随附文件应包括以下信息：

- 审核目标
- 审核标准和参考文件
- 审核范围，包括确定要审核的组织和职能单位和程序
- 进行现场审核活动的日期和地点
- 现场审核活动的预期时间和持续时间，包括与被审核人的管理层和审核小组会议



EXCiPACT 药用辅料管理体系认证实施规则

文件编号	发布日期	实施日期	修改日期	版次
KCB-GZ-27	2025-02-20	2025-02-20	2025-05-26	G/2

- 审核小组成员和随行人员的作用和责任
- 向审核的关键领域分配适当资源

审核计划亦应按规定涵盖以下资料：

- 识别被审核人代表的身份
- 与审核员和/或被审核人的语言不同的审核工作语言
- 审核报告主题
- 后勤安排（旅行、现场设施等）
- 与保密有关的事项
- 任何审核后续行动

5.3 第一阶段 - 初始文档审核

应为第一阶段审核编制正式审核计划。第一阶段审核应在现场进行，第1阶段审核应用于证明第2阶段审核计划的合理性。

第一阶段审核应进行

- 审核客户管理体系文件
- 评估客户的位置和场所的具体情况，并与客户人员进行讨论，以确定第2阶段审核的准备情况
- 审查客户对标准要求现状和理解，特别是对关键绩效或管理系统重要方面、流程、目标和操作的识别
- 收集有关客户管理体系范围、流程和地点以及相关法律法规方面和合规性的必要信息（如客户运营的质量、环境、法律方面、相关风险等）。
- 审查第2阶段的资源分配，并就第2阶段的细节与客户达成一致。
- 确认审核时间和规划，考虑场所（如校园、多栋建筑等）和流程的复杂性。
- 评估内部审核和管理评审是否正在规划和执行，以及管理系统的实施水平是否证明客户已准备好进行第二阶段。

审核报告应在第一阶段结束时提出，并传达给客户，包括识别的发现可能在第二阶段确定为不符合。

第1阶段和第2阶段审核之间的间隔不得超过6个月。

5.4 第二阶段 - 主要现场审核

第二阶段审核的目的是评估执行情况，客户管理体系的实施情况，包括其有效性。2阶段审核始终在现场进行。它至少包括以下内容：

- 符合适用管理系统标准或其他规范性文件所有要求的信息和证据
- 针对关键绩效目标和指标的绩效监控、测量、报告和评审（与适用管理体系标准或其他规范性文件的期望一致）



EXCiPACT 药用辅料管理体系认证实施规则

文件编号	发布日期	实施日期	修改日期	版次
KCB-GZ-27	2025-02-20	2025-02-20	2025-05-26	G/2

- 客户在法律合规方面的管理制度和绩效
- 客户流程的运行控制
- 内部审核和管理评审
- 客户政策的管理责任
- 规范性要求、政策、绩效目标和指标之间的联系（与适用管理体系标准或其他规范性文件期望一致），以及任何适用的法律要求、职责、人员能力、运作、程序、绩效数据以及内部审核的发现和结论
- 第 2 阶段结束时将编制审核报告，包括确定第 1 阶段和第 2 阶段的调查结果

5.5 监督审核

监督审核从第二阶段审核的最后一天开始计划，监督审核的频率一般为12个月。如果认证期间交付的审核天数与 12 个月方法一致，也可以使用其他频率。

监督审核的样本检查旨在验证范围内的代表性区域和职能是否定期受到监控，并考虑客户及其管理体系的变化，包括：

- 内部审核和管理评审
- 对前次审核中提出的不符合项（NCR）所采取的措施的评审
- 客户投诉
- 管理体系在实现客户目标方面的有效性
- 针对持续改进所计划的活动的进展情况
- 持续操作控制
- 对任何变化的审查
- 认证标志和其他认证引用的使用
- 客户组织变化的影响，如组织变更、员工人数、地点、范围。

监督可能涵盖其他主题，如：

- 就认证方面向客户查询
- 审查客户关于其运营的任何声明（宣传材料、网站）
- 请求客户提供文件和记录，
- 监控客户绩效的其他方法

5.6 再认证审核

再认证审核应从第二阶段审核的最后一天开始，并应在证书到期日前进行。再认证审核应在证书到期日期前120天进行计划，以便关闭任何不符合项NCR，并确保在当前证书到期之前可以进行适当的认证决策过程，以确保客户认证的连续性。

再认证审核应涵盖标准的所有要素。

5.7 审核发现



EXCiPACT 药用辅料管理体系认证实施规则

文件编号	发布日期	实施日期	修改日期	版次
KCB-GZ-27	2025-02-20	2025-02-20	2025-05-26	G/2

5.7.1 审核不符合

在EXCiPACT审核中，审核过程中发现的不符合项（07-KCB-EXCiPACT不符合项报告表（GMP-GDP-GWP））应按以下类别进行分类：

- 致命性不符合（life threatening）
- 严重不符合（critical）
- 主要不符合（major）
- 轻微不符合（minor）

5.7.2 不符合项的根本原因分析

客户应被要求提交所有不符合的纠正措施计划，并应列入审核报告进行审查。

5.7.3 纠正措施的有效性

被审核方应被要求按照纠正措施计划中规定的时间表提供纠正措施计划的进展情况的证据。

KCB应确保由EXCiPACT注册审核员验证纠正措施计划的充分性。

纠正措施计划的进展情况应在后续审核中进行现场验证。

5.7.4 额外审核

对于致命性和严重不符合项，需进行进一步的现场审核以验证纠正措施的有效性。对于主要不符合项，如果客户提供了客观证据表明问题已得到解决，并在后续审核中进行直接观察，则可以通过远程方式验证。

5.8 审核报告

EXCiPACT审核报告应以英文编制，客户可以将其完整的审核报告副本分享给其客户。根据客户的要求，KCB应验证审核报告副本的完整性，并确认其为真实记录。如果客户需要，审核报告可以翻译成其他语言。

审核报告应披露未涵盖的药用辅料GMP、GDP和/或GWP要求的任何领域。

在审核过程中已纠正的不符合项应按要求进行分类，并在审核报告中相应注明。

审核报告应包括以下内容：

- 审核的运营活动
- 所涵盖的辅料和等级
- 参与审核的客户人员列表

如果认证机构同意，认证组织可以对EXCiPACT报告中的专有信息进行删减或使其不可读，前提是这些删减不影响认证状态。审核报告不应包括针对GMP/GDP/GWP标准的改进建议。

5.9 跟踪审核和短期通知审核

在认证周期的任何阶段（第 2 阶段，监督和再认证），如果需要在现场验证纠正措施的结果（例如，由于提出严重不符合或提出多个轻微不符合），KCB 将安排并启动额外的跟踪审核



EXCiPACT 药用辅料管理体系认证实施规则

文件编号	发布日期	实施日期	修改日期	版次
KCB-GZ-27	2025-02-20	2025-02-20	2025-05-26	G/2

如果投诉无法通过远程方式解决，或者投诉的重要性要求在下次计划审核之前完成，则可以安排短期通知审核以处理投诉。在客户被暂停认证后，也可以进行短期通知审核。

6. 认证决定

6.1 行政审查

合格的行政人员负责审核认证文件包的完整性。该行政审核员应参加过EXCiPACT意识培训课程。

认证文件包应包括以下文件：

- 申请表
- 合同评审表
- 审核报告
- 不符合项报告（包括主要和次要不符合项）
- 审核计划
- 末次会议记录表

6.2 技术审查

认证决定由未参与审核团队的合格技术经理做出。技术审核员至少应是其他认证方案的合格技术审核员，并参加过 EXCiPACT 意识培训，或者是一名合格的 EXCiPACT 审核员。

技术审核员应审核所有可用文件，确保其符合认证要求。

技术审核员应填写技术审核表，并说明接受认证建议以及做出正面或负面认证决定的理由。

6.3 认证决策

6.3.1 总则

决定授予、维护、更新、扩大、缩减、暂停或撤销 EXCiPACT GMP 和/或 GDP 证书的人员应了解 EXCiPACT GMP、GDP 和/或 GWP 标准和认证要求。这些人员应独立于审核过程，并避免利益冲突，同时应具备制药和/或药用辅料行业的专业知识和经验。

6.3.2 作出决定前的行动

在做出授予认证、扩大或缩减认证范围、续签、暂停、恢复或撤销认证决定之前，KCB应进行有效的审核，包括：

- 审核报告符合有关要求
- 对所有致命性、严重性和主要不符合项的纠正措施和纠正计划进行审核、接受和验证

6.3.3 初始认证的授予条件

- 对于认证，接受标准为：
- 无致命性不符合项
- 无严重性不符合项



EXCiPACT 药用辅料管理体系认证实施规则

文件编号	发布日期	实施日期	修改日期	版次
KCB-GZ-27	2025-02-20	2025-02-20	2025-05-26	G/2

- 无主要不符合项

6.3.4 保持认证信息

KCB应基于客户持续满足管理体系标准的要求来维持认证。在审核团队组长做出积极结论且无需进一步独立审核和决定的情况下，KCB可以保持客户的认证，但需满足以下条件：对于可能导致认证暂停或撤销的致命性或严重性不符合项，KCB应有一套要求审核团队组长向KCB报告并由合格人员（非执行审核的人员）进行审核的机制，以确定是否维持认证。

维持认证的监督审核应满足以下条件：

- 无致命性或严重性不符合项
- 无主要不符合项，除非缺陷已得到纠正或已实施临时控制措施（即纠正措施计划已被认证机构接受并验证）

- 无上一次审核中未纠正或未制定可接受纠正措施计划的次要不符合项

6.3.5 认证决定

认证决定应由一人做出。

如果KCB在2阶段审核的最后一天起6个月内无法验证任何致命性或严重性不符合项的纠正措施和纠正行动的实施，则KCB应在推荐认证之前进行另一次2阶段审核。

在进行认证转移时，未经完整认证审核，上一个证书的再认证日期不能延长。

6.3.6 认证记录

EXCiPACT 认证记录应至少保留 6 年，并且需要 KCB 来验证审核报告的真实性，并可能需要提供过去6年内发布的任何报告。

6.4 证书制作

行政团队负责起草证书。KCB证书应包含以下内容：

- 日期（授予、延长或续签认证的日期）
- 办公室地址
- 证书有效期

认证周期从认证决定开始，持续3年减去一天。再认证决定应在3年周期内做出，且在当前证书到期前完成。

如果再认证要求在认证到期前3个月内完成，则新的认证周期从上一个/原始到期日期起算3年（不改变之前的认证周期）。

如果认证决定在当前证书到期后做出，则认证的连续性被中断，新证书的有效期从新的认证决定日期起算，即不能倒签认证决定日期。在这种情况下，原始认证日期必须是新的决定日期，而不能是最初的认证决定日期。

6.5 证书的签发

只有在做出积极认证决定后，才能颁发证书，证书可以以电子形式或纸质形式颁发。

当前报告中必须注明最后一次审核的日期（审核的最后一天及达到的级别）。



EXCiPACT 药用辅料管理体系认证实施规则

文件编号	发布日期	实施日期	修改日期	版次
KCB-GZ-27	2025-02-20	2025-02-20	2025-05-26	G/2

审核完成后，审核员应在现场末次会议后将不符合项发送给客户。

6.6 监督审核

监督审核应至少每年进行一次，并至少覆盖质量体系的一半，以便在两次再认证审核之间的两次监督审核中完成对整个药用辅料质量体系的评审。

6.7 监督审核后的技术审查

监督审核报告应作为审核员年度绩效监控的一部分进行评审。

当审核员提出可能导致认证暂停或撤销的问题时，监督审核报告应由技术评审员进行评审；但在其他时间，为监控 EXCiPACT 认证服务的交付绩效，可采用抽样方式进行评审。在再认证审核时，应评审监督审核报告，作为对认证周期内过往绩效的回顾的一部分，并根据需要调整再认证审核计划。

评审应通过在被评审报告上签名（手工或电子签名）来证明。

对于不符合项清单和报告，必须使用当前的模板。

6.8 再认证审核

再认证应在初始认证或上次再认证后的不超过三年内进行。再认证审核应计划并实施，以确认药用辅料GMP/GDP/GWP的要求持续得到满足。

对于任何致命性、严重性或主要不符合项，KCB应规定纠正和纠正措施的期限。这些措施应在新证书颁发前实施并验证。

如果KCB未能在认证到期前完成再认证审核，或无法验证致命性或严重性不符合项的纠正措施的实施，则不建议进行再认证，且认证的有效性不应延长。应通知客户并解释后果。

新证书的有效期不应超过再认证审核日期起的39个月。

6.9 暂停、撤销或缩小认证范围

6.9.1 暂停

授予、暂停或撤销的认证必须立即报告给 EXCiPACT，后者将公开此类信息。

如果监管机构检查发现存在不符合GMP/GDP/GWP要求的致命性或严重性不符合项，KCB应暂停认证。

KCB应与客户达成可执行的安排，以确保在暂停期间客户停止对其认证的进一步宣传。认证机构应通知EXCiPACT认证的暂停状态。

6.9.2 申诉

申诉处理程序应至少包括以下要素和方法：

- 申诉涉及 EXCiPACT 认证，并且无法使用标准 KCB 申诉程序使被审核人满意，则申诉人应被告知他们有权要求 EXCiPACT asbl 复审该决定。
- 当最后决定被传达且决定不被接受时，申诉人应被告知他们可以要求 EXCiPACT 审查该决定。



EXCiPACT 药用辅料管理体系认证实施规则

文件编号	发布日期	实施日期	修改日期	版次
KCB-GZ-27	2025-02-20	2025-02-20	2025-05-26	G/2

6.9.3 投诉

投诉处理过程至少应包括以下要素和方法：

- EXCiPACT 应被告知所有关于 EXCiPACT 认证计划的投诉及其结果。
- 如果投诉涉及 EXCiPACT 认证，且无法通过标准的 KCB 投诉程序使投诉人满意，则应告知投诉人有权请求 EXCiPACT asbl 复审该决定。

7. 信息要求

7.1 关于EXCiPACT审核和认证流程的信息——包括授予、维持、扩大、续期、缩小、暂停或撤销认证——应公开可获取。如被要求，KCB应提供有关EXCiPACT证书及其审核报告真实性的信息。

7.2 KCB应允许被审核方披露审核报告及任何相关文件（例如纠正措施计划）。此授权可在KCB与客户签订的EXCiPACT认证合同中明确说明。

7.3 KCB应告知客户在颁发EXCiPACT证书（或续期证书）之前需向EXCiPACT支付证书费用。此类信息可通过KCB与客户的合同或其他正式沟通方式传达。

8. 认证引用及认证标志

8.1 KCB承诺遵守与EXCiPACT asbl的法律协议中的要求，并遵循EXCiPACT提供的关于使用EXCiPACT标志和名称的指导。

8.2 KCB承诺对认证状态的引用以及认证文件、标志或审核报告的误导性使用进行适当管控，并采取措施处理不正确的认证状态引用或误导性使用行为。

8.3 一旦KCB知晓与EXCiPACT认证活动相关的任何此类事件，应在2个工作日内通知EXCiPACT。

8.4 EXCiPACT认证标志



9. 保密性

9.1 如果KCB认为删减内容对认证决定和认证状态无实质性影响，EXCiPACT审核报告中的专有和保密信息可以进行删减或使其不可读。

9.2 KCB应在与获证客户的合同中包含书面协议，承诺在无需获证客户同意的情况下，响应第三方对认证证书和审核报告真实性的验证请求。



EXCiPACT 药用辅料管理体系认证实施规则

文件编号	发布日期	实施日期	修改日期	版次
KCB-GZ-27	2025-02-20	2025-02-20	2025-05-26	G/2

附件 1

文件更改记录

更改页	更改状态	更改内容	更改人	日期
全文	有效	将“0 规范性引用”修改为“0 认证依据及适用范围”，并在第 8 章增加“8.4 认证标志”。	胡娜娜	2025-05-26