

北京中瑞泰纳凯新认证有限公司

Beijing Cotecna Kaixin Certification 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

修订日期：2026-03-26

实施日期：2026-04-01

版 次：H2

批准发布：赵舒芳

文件编号	发布日期	修订日期	实施日期	版次
KCB-GZ-27	2025-02-20	2026-03-26	2026-04-01	H2

0. 认证依据及适用范围

EXCiPACT 认证标准为：

(1) 药用辅料供应商的认证标准（2021 版）

- 优良生产规范（GMP）
- 优良分销规范（GDP）
- 优良仓储规范（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

(2) 药用辅料供应商的认证标准（2025 版）

- 优良生产规范（GMP）
- 优良分销规范（GDP）
- 优良仓储规范（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

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

北京中瑞泰纳凯新认证有限公司（以下简称“公司”或“BCK”）原凯新认证（北京）有限公司（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 BCK 与被审核方的责任

BCK 负责根据认证要求对被审核方进行评估。BCK 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 BCK 对公正性的管理

1.3.1 BCK 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 BCK 的公正性风险评估中。

1.3.2 BCK 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 BCK 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，BCK 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。

文件编号	发布日期	修订日期	实施日期	版次
KCB-GZ-27	2025-02-20	2026-03-26	2026-04-01	H2

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。

注：预审核属于咨询服务的范畴。

1.5 外包

BCK 将认证档案存储进行外包，与外包的机构就相关安排（包括保密和利益冲突）签订在法律上具有强制实施力的协议。

BCK 有过程对认证活动的所有外包服务承担机构进行批准和监视，且确保其参与认证活动的所有人员的能力记录得到保持。

BCK 不将 EXCiPACT 认证外包给另一组织。

2. 认证流程

在向客户发送 BCK 的 EXCiPACT 认证合同之前，客户应填写 BCK 申请表。

BCK 合同应在收到申请表后完成编制、评审并发送至客户。

2.1 申请表

BCK 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

收到客户提交的申请表后，BCK 应审核申请表及补充信息，以确保：

- 是为 EXCuACTGMP 和/或 GDP，和/或辅料 GWP，和/或药品辅助材料 PAM 的认证；

文件编号	发布日期	修订日期	实施日期	版次
KCB-GZ-27	2025-02-20	2026-03-26	2026-04-01	H2

- 审核员的任何健康和安全的的要求应被识别。

完成申请审核后，需准备 BCK 合同，并发送给客户。合同编制及评审需使用 BCK 批准的模板。

2.3 认证和再认证审核

认证和再认证审核应检查所有GMP和/或GDP要求。BCK应利用两阶段审核认证过程中的初次审核验证审核范围和确定认证、再认证和监督审核的必要的审核持续时间。认证间隔的两次监督审核应至少覆盖全部的GMP和/或GDP要求。如果受审核方认证的范围和/或活动发生了显著变更，BCK应重新评价审核持续时间。

一张EXCiPACT证书可列明多个地址，前提是这些地点采用相同的质量管理体系及最高管理层，且相互距离不超过10英里(16公里)。

如果仓库外租的话，并且纳入了认证范围，那么应按照GWP的评估要求进行审核。

注：按照GWP附录，对仓库的评估可只需花1天时间。

2.4 审核人日分配

对于所有 EXCiPACT 审核，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，BCK 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
- 多名 EXCiPACT 注册审核员的档期

作为最低限度，EXCiPACT GMP/GDP独立审核的审核时间应为：

- 首次首次认证：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：

- 首次首次认证：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。

下列因素，和其它任何与该组织相关的因素和其活动，应考虑和用于增加被分配的审核时间(非详尽)：

- 物流的复杂性(如涉及不止一个场地)；
- 员工说不止一种语言，需要有翻译或审核员不能独自审核；
- 生产过程、技术复杂度高，数量多；

文件编号	发布日期	修订日期	实施日期	版次
KCB-GZ-27	2025-02-20	2026-03-26	2026-04-01	H2

- 不同类型的产品组合/家族数量多；
- 场地的大小和分布；
- 工厂较老，物料流转困难；
- 接触高风险区域的程序耗时；
- 在以前评估中不符合项的记录数量；
- 在上次评估中遭遇的困难；
- 未在认证范围的外包。

上诉在审核时间发生的偏差作为提示，并没有覆盖所有情形和包括特定组织系统、流程和产品或服务的属性，这些在确定审核时间时多宜被考虑。

请注意，下表仅为 BCK 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	3	2	2	1.5
2. 多个等级<>化学	4	3	2.5	2
3. 多个等级<>设备	4	3	2.5	2
4. 多个辅料	5	4	3	2.5
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：

- 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 BCK 合同

文件编号	发布日期	修订日期	实施日期	版次
KCB-GZ-27	2025-02-20	2026-03-26	2026-04-01	H2

完成合同审核流程后，可以使用适当的 BCK 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
- BCK 认证中国条款与条件

BCK 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。BCK 应通知 EXCiPACT 认证的暂停状态。

2.7 多场所抽样

BCK 将在首次认证、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。

EXCiPACT GWP：若符合 ISO 17021-1 标准要求且满足以下持续维护条件，则予以许可：

- 所有场所的认证审核均不得存在未整改的重大不符合项；
- 总部场所必须在再认证时接受审核；
- 此后，所有其他场所须至少每三年接受一次审核；
- 如有一处场所存在主要不符合项，该场所必须经过审核，也许不适用多场所抽样，直到观察项被解决；
- 如有任何一处场所存在危及生命或重大不符合项，或被认为不符合要求。该证书将会被全部暂停或收回。

注：不能将实施不好的特定场所从范围里删除。

3. 能力要求

3.1 总体要求

参与 EXCiPACT 认证活动的 BCK 人员应符合本节所述的能力要求。

BCK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。

BCK将确保所有EXCiPACT审核员均已在EXCiPACT asbl注册。

3.2 流程评估

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

注： EXCiPACT asbl应在见证审核后与BCK分享其对审核员评估的结论。

3.2.2 BCK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 asbl代表见证其执行一次EXCiPACT审核。

文件编号	发布日期	修订日期	实施日期	版次
KCB-GZ-27	2025-02-20	2026-03-26	2026-04-01	H2

3.2.3 至少每三年，BCK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BCK评估的记录。

3.2.4 BCK将要求所有EXCiPACT审核员在EXCiPACT asbl注册，并每三年更新一次注册信息。BCK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 BCK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 BCK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 asbl注册，并熟悉EXCiPACT认证计划的要求。

3.3.3 BCK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 审核员的资格要求

EXCiPACT 审核员的初始辅料-GXP 培训必须由 EXCiPACT asbl 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：

- 被已授信的认证机构注册为质量管理体系审核员；
- 注册在一家被认可的审核员注册机构（如国际审核员注册协会（IRCA），美国质量协会（ASQ））；
- 证明其有能力执行管理体系审核，例如 ISO 9001、ISO 14001 审核，或制药、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（UK），学士学位（US）。
- b) 至少五年质量相关工作经验，例如：
 - 在以下担任技术、管理或专业职务：
 - 辅料或原料药供应商；
 - 制药公司。
 - 岗位职责包括了符合GMP要求；

文件编号	发布日期	修订日期	实施日期	版次
KCB-GZ-27	2025-02-20	2026-03-26	2026-04-01	H2

- 实施质量体系或基于公认的标准如ISO9001的化学品运作的GMP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；

对发现恰当的评级。

注1:一次成功的见证审核是指审核员展现了他们在策划、实施和编制审核文件的技能。

注2:注册有效期为3年，到期后审计员须向EXCiPACT重新注册。

注3:GMP/GDP审计员将执行GWP评估，GWP的审计员能力要求并不会降低。此要求遵循与EXCiPACT GMP/GDP要求完全相同的SQAS⁷方案中的审计员能力标准，通过单一标准简化审计员能力管理。

3.5 EXCiPACT 审核员的能力要求

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

审核员应具备当前关于以下方面的知识：

- 管理系统定义
- 行业指南
- 相关法规
- 对不同辅料的生产过程应用辅料GMP
- 对辅料在不同的预期市场的法规要求，举例
 - 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，

文件编号	发布日期	修订日期	实施日期	版次
KCB-GZ-27	2025-02-20	2026-03-26	2026-04-01	H2

- 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. 分销商的不同运作，
 - 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体系的了解：
 - i. 责任关怀和/或责任分销方案；
 - 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

审核员应具备的知识和理解有：

- 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

审核员应具备的知识和理解有：

- 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，
- 最终制剂的给药途径对于应用在辅料GMP和GDP的相关性，
- 生产辅料从矿物提取，化学品纯化或生化合成的不同运作。

3.6 外部审核员和外部技术专家的使用

3.6.1 BCK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。

注：如果每次满足这些条件，外部审核员在境外进行审核时可同时为多个认证机构工作。

3.7 复合审核报告并做出认证决定的人员的能力要求

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：

文件编号	发布日期	修订日期	实施日期	版次
KCB-GZ-27	2025-02-20	2026-03-26	2026-04-01	H2

- 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：

- 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。

3.8 实施申请评审以确定所需的审核组能力、选举审核组成员并确定审核时间的人员的能力要求

文件编号	发布日期	修订日期	实施日期	版次
KCB-GZ-27	2025-02-20	2026-03-26	2026-04-01	H2

3.8.1 特定管理体系标准/规范性文件的知识

实施申请评审的人员应具备当前关于以下方面的知识：

- 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）

3.8.2 认证机构流程知识

实施申请评审的人员应熟悉EXCiPACT审核和认证所需的流程。

3.8.3 客户业务部门知识

实施申请评审的人员应具备以下方面的知识和理解：

- 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。

3.8.4 客户的产品、流程和组织知识

实施申请评审的应具备的知识和理解有：

- 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，

文件编号	发布日期	修订日期	实施日期	版次
KCB-GZ-27	2025-02-20	2026-03-26	2026-04-01	H2

- 辅料的功能与已完成剂量表单的相关性，
- 最终制剂的给药途径对于应用在辅料GMP和GDP的相关性，
- 生产辅料从矿物提取，化学品纯化或生化合成的不同运作。

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BCK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

BCK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

4.1.4 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。

4.2 选择和指派审核组

4.2.1 总则

BCK应在评估前通知BCK主审核员和客户预定的审核团队。

- 所有BCK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BCK，
- 如果发现任何潜在的利益冲突，则由BCK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。

4.2.3 审核员轮换

文件编号	发布日期	修订日期	实施日期	版次
KCB-GZ-27	2025-02-20	2026-03-26	2026-04-01	H2

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。

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BCK的要求。在境内执行审核的审核组至少包括1名专职审核员，并确保该专职审核员全程参与认证审核活动。

对于多场所审核，审核团队必须在超过50%的场所（首次认证和再认证）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

BCK 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 BCK 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 3 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。3年审核方案也应包含在 BCK 合同中，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。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及第二阶段现场审核要求。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
- 审核小组成员和随行人员的作用和责任

文件编号	发布日期	修订日期	实施日期	版次
KCB-GZ-27	2025-02-20	2026-03-26	2026-04-01	H2

- 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

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，第一阶段审核应用于证明第二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，以确定第二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）。
- 审查第二阶段的资源分配，并就第二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。

第一阶段和第二阶段审核之间的间隔最短不应少于5日，最长不得超过 6 个月。如果需要更长的时间间隔，应重新实施第一阶段审核。

5.4 第二阶段

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。第二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）

文件编号	发布日期	修订日期	实施日期	版次
KCB-GZ-27	2025-02-20	2026-03-26	2026-04-01	H2

- 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
- 第二阶段结束时将编制审核报告，包括确定第一阶段和第二阶段的调查结果

5.5 监督审核

初次认证及再认证后的第一次监督审核应在认证证书签发之日起12 个月内进行。此后，监督审核间隔不应超过12个月。

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

监督审核应至少每年进行一次，并至少包括半个质量体系，因此在再认证期间的两次监督审核将评审完整的质量体系。

5.6 再认证审核

再认证应发生的间隔不超过初次认证或上次再认证之后3年。再认证审核应当策划和实施，以确认辅料GMP/GDP的要求能够持续满足。

文件编号	发布日期	修订日期	实施日期	版次
KCB-GZ-27	2025-02-20	2026-03-26	2026-04-01	H2

对任何危及生命，重大和主要不符合项，BCK应对纠正和纠正措施规定时限。这些措施应在授予新证前落实和验证。

授予新证书的有效期不应超出发证日期或再认证日期的39个月。

如果在认证终止日期前，BCK未能完成再认证审核或不能验证对危及生命或重大不符合实施的纠正和纠正措施，则不应推荐再认证，也不应延长认证的效力。BCK应告知客户并解释后果。

5.7 审核发现

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应按以下类别进行分类：

- 危及生命不符合 (life threatening)
- 重大不符合 (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。

BCK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

对于危及生命和重大不符合项，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，BCK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：

- 检查过的运作活动
- 覆盖到的辅料和规格

文件编号	发布日期	修订日期	实施日期	版次
KCB-GZ-27	2025-02-20	2026-03-26	2026-04-01	H2

- 参与审核的顾客人员名单
- 需提供自上次审核至本次审核期间的产品召回摘要，首次审核则需提供过去一年的召回记录
- 需提供监管检查及其结果的摘要报告
- 若涉及无菌辅料，需说明灭菌方法及相关无菌保证措施

BCK须立即向EXCiPACT通报获认证组织实施的所有召回事件。获认证组织可要求BCK对EXCiPACT审核报告中的专有信息进行删除或加密处理，以保护涉及的个人或组织身份信息，前提是该变更不影响审核报告提供的保证效力。

注：保密信息可包含人员姓名、供应商及客户名称。加密处理可意味着使用首字母或数字等进行替代(例如)。

如果BCK同意编辑处理的信息不影响认证等级的话，EXCiPACT报告中的的保密信息可以被受认证方编辑或作不可读处理。

审核报告不应有对照GMP/GDP/GWP标准的改进机会。

注：EXCiPACT网站上有更多针对审核报告内容的指导意见。

5.9 跟踪审核和短期通知审核

在认证周期的任何阶段（第二阶段，监督和再认证），如果需要在现场验证纠正措施的结果（例如，由于提出重大不符合或提出多个轻微不符合），BCK 将安排并启动额外的跟踪审核。

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 总则

对于负责作出授予、保持、更新、延长、减少、中止或撤回EXCiPACT GMP和/或GDP证书的人员应理解EXCiPACT GMP和/或EXCiPACT GDP标准和认证要求；应独立和远离他们所评审的审核过程的利益冲突；应已有证明其在制药和/或辅料行业的知识和经验。

6.2 技术评审及认证决定

技术评审及认证决定由未参与审核的人员实施。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标准培训，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。

认证文件包应包括以下文件：

- 申请表
- 合同评审表
- 审核报告

文件编号	发布日期	修订日期	实施日期	版次
KCB-GZ-27	2025-02-20	2026-03-26	2026-04-01	H2

- 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

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 最终认证决定

由总经理或总经理授权人做出最终的认证决定。

6.4 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，BCK应进行有效的审核，包括：

- 审核报告符合有关要求
- 对所有危及生命、重大和主要不符合项的任何纠正和纠正措施进行评审、接受和验证

6.4.1 首次认证的授予条件

对于认证，接受标准为：

- 无危及生命不符合项
- 无重大不符合项
- 无主要不符合项

6.4.2 保持认证信息

BCK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，BCK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危及生命或重大不符合项，BCK应有一套要求审核团队组长向BCK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：

- 无危及生命或重大不符合项
- 无主要不符合项，除非缺陷已被补救或临时性控制已经到位，即 BCK 已接受纠正措施计划，并已验证
- 无前次审核未纠正的轻微不符合项或可接受的纠正措施计划还未被制订

6.4.3 其他事项

如果BCK不能在第二阶段审核最后一天起的六个月内验证对危及生命和重大不符合项的纠正和纠正措施的落实，则应在推荐认证前再实施一次第二阶段。

当转换认证时，只有实施了另一完全认证审核，基于上次认证的重新认证日期才能被延长。

6.5 认证记录

文件编号	发布日期	修订日期	实施日期	版次
KCB-GZ-27	2025-02-20	2026-03-26	2026-04-01	H2

EXCiPACT 认证记录应至少保留 6 年，并且需要 BCK 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。

6.6 证书制作

技术部负责起草证书。BCK证书应包含以下：

- a) 证书名称；
- b) 认证注册号（即证书编号）；
- c) 获证组织名称、统一社会信用代码、注册地址、认证范围所覆盖的经营地址。若认证的管理体系覆盖多场所，应表述认证所覆盖的所有场所的地址信息；
- d) 获证组织管理体系所覆盖的产品、活动、服务的范围；包括每个场所相应的认证范围，且没有误导或歧义（适用时）；
- e) 认证证书签发日期和有效截止日期，认证证书应注明：获证组织必须定期接受监督审核并经审核合格此证书方继续有效的提示信息；
- f) 认证用标准和（或）其他规范性文件所要求的任何其他信息；
- g) 公司的名称、地址和认证标识（适用时）；
- h) 公司的印章和公司法人的签字；
- i) 相关的认可标识及认可注册号（适用时）；
- j) 为便于社会监督，在证书上应注明：“本证书信息可在国家认证认可监督管理委员会官方网站（www.cnca.gov.cn）上查询”，同时注明公司官网查询途径。

对于在原认证证书到期前签发再认证证书的，新签发证书的有效期仍为3年。

对于未能在原认证证书到期前完成再认证决定的，获证组织的认证证书到期后自动失效，直至获得新签发的再认证证书，新签发的再认证证书的终止日期不超过上一认证周期终止日期再加3年。同时应注明上一认证周期的截至时间、本次再认证审核时间。

证书可以以电子形式或纸质形式颁发。

6.7 暂停、恢复或撤销认证资格

6.7.1 认证的授予、暂停、恢复或撤销的认证必须立即报告给 EXCiPACT，EXCiPACT 将公开此类信息。

6.7.2 暂停认证资格

如法规权威部门检查发现了以下情况时，BCK应暂停认证，并立即通知EXCiPACT：

- 监管机构或BCK发现了危及生命或重大GMP和GDP要求的不符合项；

注：FDA警告信或执法行动将构成重大不符合项，来自全球其他监管机构的等效措施亦适用此条款。

- 被认证顾客连续未能满足：

- 符合有能力监管机构的要求；

文件编号	发布日期	修订日期	实施日期	版次
KCB-GZ-27	2025-02-20	2026-03-26	2026-04-01	H2

- EXCiPACT认证范围内的产品或工艺过程有违反法律或具有法律效应的法规；
- 不能满足EXCiPACT认证方案的法规要求，包括误用证书，审核报告或EXCiPACT的标识；
- 参与了故意欺诈。

其他反复发生和严重的失误也会导致认证的暂停。

如果证书被暂停，BCK应立即通知EXCiPACT。

6.7.2 恢复认证资格

在下列情况中，BCK可通过审核确认导致证书被取消的原因已消除后，方可恢复被暂停的证书：

- 违反EXCiPACT认证方案规则或认证机构规定(包括滥用证书、审核报告或EXCiPACT标识)；
- 未支付认证机构执行活动或EXCiPACT的相关费用。

在下列情况下，须经EXCiPACT代表参与审核并验证暂停原因已消除或受控后，方可恢复被暂停的证书：

- 监管机构发现存在危及生命的或重大不符合GMP/GDP要求的情形，且已有获批的整改行动计划；
- 若获认证组织存在以下情况：
 - 持续违反相关主管机构要求，但已获监管机构接受的行动计划及执行进展证据；
 - 违反EXCiPACT认证产品/流程相关法律法规，并提供行动计划及执行进展证据；
 - 违反EXCiPACT认证方案或认证机构规定，包括滥用证书、审核报告或EXCiPACT标识，并提供行动计划及执行进展证据；
- 存在故意欺诈行为，且责任方已没有重复该行为。

6.7.3 撤销认证资格

在认证证书有效期内，发生下列情况之一时，经 BCK确认，将撤销获证组织认证注册资格：

- 被注销或撤销法律地位证明文件的；
- 被“国家企业信用信息公示系统”和“信用中国”列入严重违法失信名单的；
- 认证证书的暂停期限已满，但导致暂停的问题未得到解决或有效纠正的；
- 经行政监管部门确认因获证组织违规而造成产品和服务等重大质量安全事故的；
- 管理体系没有运行或者已不具备运行条件的；
- 其他应撤销认证证书的。

BCK撤销获证组织认证注册资格后，将向该获证组织发出撤销认证注册资格通知书，同时在BCK 网站上公告。

文件编号	发布日期	修订日期	实施日期	版次
KCB-GZ-27	2025-02-20	2026-03-26	2026-04-01	H2

7 申诉、投诉

7.1 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 BCK 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。

7.2 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 BCK 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。

8. 信息要求

8.1 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，BCK应提供有关EXCiPACT证书及其审核报告真实性的信息。

8.2 BCK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BCK与客户签订的EXCiPACT认证合同中明确说明。

8.3 BCK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BCK与客户的合同或其他正式沟通方式传达。

9. 认证引用及认证标志

9.1 BCK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。

9.2 BCK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。

9.3 一旦BCK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。

9.4 EXCiPACT认证标志



文件编号	发布日期	修订日期	实施日期	版次
KCB-GZ-27	2025-02-20	2026-03-26	2026-04-01	H2

10. 保密性

10.1 如果BCK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。

10.2 BCK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。

文件编号	发布日期	修订日期	实施日期	版次
KCB-GZ-27	2025-02-20	2026-03-26	2026-04-01	H2

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
全文	有效	修订能力要求、暂停要求，补充恢复要求、撤销要求	胡娜娜	2025-08-26
全文	有效	LOGO 企业名 部门名 变更	付冉	2025-12-30
全文	有效	修订监督审核时间间隔，新增要求“审核组至少包括 1 名专职审核员，并确保该专职审核员全程参与管理体系认证审核活动”	胡娜娜	2026-01-21
全文	有效	根据药用辅料供应商的认证标准（2025 版）修订相关内容；根据新版管理体系认证规则修订相应内容	胡娜娜	2026-03-26