

全国牛血清生产企业达标检查手册

中国医药生物技术协会
医药生物技术产品质量控制专业委员会动物血清学组

二〇一七年二月八日 修订

说 明

- 一、 根据 SFDA 药监注函【2001】129 号文件 “关于下发《全国牛血清质量管理研讨会纪要》的通知” 和 2009 年 4 月 26 日 《全国新生牛血清质量管理座谈会纪要》精神，经协会于 2016 年 10 月 18 日召开的“全国新生牛血清质量管理研讨会”研讨，结合我国新生牛血清生产企业发展的实际情况和未来发展要求修订本手册。
- 二、 本手册以 2010 年 CFDA《药品生产质量管理规范》为依据，把检查的重点落在：溯源；强调牛血清供血点的管理；洁净室（区）布局合理，完善洁净室（区）空气净化系统，完善工艺用水系统；以批号为主线，全面规范相关的文件、记录；强化质量监管，做好初制品和成品质量检测工作和现场管理，以及开展关键工艺、设备、有关清洁消毒等方面的验证和内部审计等工作内容上。
- 三、 本手册共分机构与人员、厂房与设施、设备、物料、卫生、验证、文件、生产管理、质量管理、产品销售与收回、投诉与处理、内部审核等十二个部分，共 163 项，其中一般项目 65 项，重要项目（*）85 项，否决项目（△）13 项。
- 四、 检查中发现不符合要求的项目统称为“缺陷项目”。其中，一般项目不符合要求者称为“一般缺陷”，重要项目不符合要求者称为“严重缺陷”，否决项目不符合要求者称为“否决”。
- 五、 在检查过程中，企业隐瞒有关情况或提供虚假材料的，按否决项目处理。检查组应调查取证并详细记录。
- 六、 结果评定
 - （一）未发现“否决”，且“严重缺陷” $\leq 10\%$ ，且“一般缺陷” $\leq 20\%$ ，各类缺陷项目能够立即改正的，企业必须立即改正；不能立即改正的，企业必须提供缺陷整改报告及整改计划，方可通过达标认证。
 - （二）发现“否决”或“严重缺陷” $> 10\%$ 或“一般缺陷” $> 20\%$ 的，不予通过达标认证。

	总条款	△	*	一般条款
一、机构与人员	13	1	8	4
二、厂房与设施	34	3	16	15
三、设备	17	1	3	13
四、物料	19	2	11	6
五、卫生	19	1	8	10
六、验证	4	1	3	0
七、文件	13	2	6	5
八、生产管理	21	0	14	7
九、质量管理	14	2	10	2
十、产品销售与收回	4	0	2	2
十一、投诉与处理	2	0	1	1
十二、内部审核	3	0	3	0
小计	163	13	85	65

一. 机构与人员（13项，其中△1项，*8项）

条款	检查内容	通过	否决	检查情况
1.1	企业必须经工商登记注册，具有独立法人资格。			
* 1.2	企业应建立生产和质量管理机构，明确各级机构和人员的职责。			
* 1.3	企业应配备一定数量的与生产相适应的具有相应的专业知识、生产经验及工作能力，应能正确履行其职责的管理和技术人员。			
△ 1.4	主管生产和质量的企业负责人应具有医药或相关专业大专以上学历，并具有2年以上牛血清或其它生物制药生产和质量管理经验，或其它专业大专以上学历，并具有5年以上牛血清生产和质量管理实际工作经验，应对GMP规范的实施和产品质量负责。			
* 1.5	生产管理和质量管理部门负责人应为专职人员，具有医药或相关专业大专以上学历，并具有2年以上牛血清或其它生物制药生产和质量管理的实践经验，有能力对生产和质量管理中的实际问题做出正确的判断和处理。			
* 1.6	生产管理部门和质量管理部门负责人不得互相兼任。			
* 1.7	企业应建有对各级员工进行GMP规范和专业技术、岗位操作知识、安全知识等方面的培训制度、培训计划和培训档案。			
* 1.8	企业负责人和各级管理人员应接受相关药品管理法律法规培训，并具有培训档案。			
1.9	从事生产操作的人员应通过相应的专业技术培训后上岗，具有基础理论知识和实际操作技能，并具有培训档案。			
* 1.10	新生牛血清采集人员应受牛血清生产企业QA管理，接受特定操作和专业知识培训，并具有培训档案。经考核符合要求并由企业颁发上岗证后方可上岗。			
* 1.11	从事质量检验的人员应通过相应专业技术培训后上岗，具有基础理论知识和实际操作技能，并具有培训档案。			
1.12	进入洁净区的工作人员（包括维修、辅助人员）应定期进行卫生和微生物学基础知识、洁净作业等方面的培训及考核，并具有培训档案。			
1.13	应按GMP规范要求对各级员工进行定期培训和考核，并具有培训档案。			

二、 厂房与设施（34 项，其中△3 项，*16 项）

条款	检查内容	通过	否决	检查情况
2.1	企业的生产环境应整洁；厂区地面、路面及运输等不应对生产造成污染；生产、行政、生活和辅助区总体布局应合理，不得互相妨碍。			
* 2.2	厂房应按生产工艺流程及所要求的空气洁净度级别进行合理布局。			
2.3	厂房应有防止昆虫和其它动物进入的有效设施。			
2.4	牛血清采集点应有与生产规模相适应的面积和空间，以满足设备设施安装、物料存放。			
△ 2.5	牛血清采集点应有清洗、消毒和防止交叉污染的设施，解剖区地面、墙面及天棚应平整光滑、耐腐蚀、避免积尘，便于清洗消毒。解剖与接血须分室进行操作，接血在无菌条件下操作，离心至少应在 D 级洁净区操作；血清分离至少应在静态 B 级进行。			
2.6	洁净室（区）的内表面应平整光滑、无裂缝、接口严密、无颗粒物脱落、耐受清洗和消毒。			
2.7	生产区应有与生产规模相适应的面积和空间用以安置设备、物料，便于生产操作，避免差错和交叉污染。			
2.8	贮存区应有与生产规模相适应的面积和空间用于存放物料、中间产品、待验品和成品，避免差错和交叉污染。			
2.9	洁净室（区）内各种管道、灯具、风口以及其他公用设施应易于清洁。			
2.10	洁净室（区）应根据生产要求提供足够的照明。对照度有特殊要求的生产部位应设置局部照明。厂房应有应急照明设施。			
* 2.11	进入洁净室（区）的空气必须净化，并根据生产工艺要求划分空气洁净度级别。			
△ 2.12	洁净室（区）空气的微生物数和尘粒数应定期监测，每批生产灌装过程应进行动态监测，监测结果应记录存档。洁净室（区）检测的尘埃粒子数、浮游菌数或沉降菌数应符合规定。			

* 2.13	成品灌装应设置可有效验证的自动灌装系统，不得手工灌装；至少应在静态 C 级背景下的静态 B 级环境中进行。			
* 2.14	空气净化系统应按规定清洁、维修、保养并作记录。			
* 2.15	洁净室（区）的窗户、天棚及进入室内的管道、风口、灯具与墙壁或天棚的连接部位应密封。			
* 2.16	空气洁净度等级不同的相邻房间（区域）之间或规定保持相对负压的相邻房间（区域）之间的压差应当不低于 10 帕斯卡，应有指示压差的装置，并记录压差。			
2.17	洁净室（区）的温度和相对湿度应与新生牛血清生产工艺要求相适应。温度应控制在 26℃ 以下，相对湿度应控制在 45%—65%。			
* 2.18	洁净室（区）的水池、地漏不得对新生牛血清产生污染，B 级洁净室（区）内不得设置地漏。			
2.19	不同空气洁净度级别的洁净室（区）之间的人员和物料出入，应有防止交叉污染的措施。			
* 2.20	C 级洁净室（区）使用的传输设备不得穿越空气洁净度较低级别区域。			
* 2.21	洁净室（区）与非洁净室（区）之间应设置缓冲设施，人流、物流走向应合理。			
△ 2.22	新生牛血清生产应使用专用设备和独立的空气净化系统，并与其他产品生产区域严格分开。			
* 2.23	非生产用菌毒种、非生产用细胞、强毒与弱毒等贮存应严格分开。			
* 2.24	强毒微生物操作区、有致病作用的微生物操作区应与相邻区域保持相对负压，应有独立的空气净化系统。			
* 2.25	聚合酶链反应试剂（PCR）的检定应在独立的房间中进行，防止扩增时形成的气溶胶造成交叉污染。			
* 2.26	检定用菌毒种和细胞库，应规定贮存条件，专库存放，专人管理。			
* 2.27	有菌（毒）操作区与无菌（毒）操作区应有各自独立的空气净化系统，来自病原体操作区的空气不得循环使用，来自危险度为二类以上病原体的空气应通过除菌过滤器排放，滤器的性能应定期检查，应符合国家对生物安全的规定。			

2.28	与新生牛血清直接接触的干燥用空气、压缩空气和惰性气体应经净化处理，符合生产要求。			
2.29	仓储区应保持清洁和干燥，应安装照明和通风设施。仓储区的温度、湿度控制应符合储存要求，按规定定期监测。			
2.30	如仓储区设物料取样室，取样环境的空气洁净级别应与生产要求一致。如不在取样室取样，取样时应有防止污染和交叉污染的措施。			
* 2.31	质量管理部门根据需要设置实验室、留样观察等，应与新生牛血清生产区分开。			
* 2.32	生物学检定、无菌实验、微生物限度检定等应分室进行。			
2.33	有特殊要求的仪器、仪表应安放在专门的仪器室内，应有防止静电、震动、潮湿或其它外界因素影响的设施。			
2.34	初制新生牛血清融化间应设置与牛血清融化温度相适应的恒温装置。			

三、 设备（17项，其中△1项，*3项）

条款	检查内容	通过	否决	检查情况
3.1	设备的设计、选型、安装应符合生产要求，应易于清洗、消毒或灭菌，应便于生产操作和维修、保养，应能防止差错和减少污染。			
3.2	生产用灭菌柜应具有自动监测、记录装置，其能力应与生产批量相适应。			
3.3	生产使用的贮罐管道系统、阀门和通气过滤器应便于清洁和灭菌。			
3.4	与新生牛血清直接接触的设备表面应光洁、平整、易清洗或消毒、耐腐蚀。			
3.5	与新生牛血清接触的设备、容器具、管路、阀门、输送泵等应采用优质耐腐蚀材质，管路的安装应尽量减少连接或焊接。			
3.6	生产用过滤器材不得释放异物，禁止使用含有石棉的过滤器材。除菌级滤芯使用前均应进行膜完整性测试，并将自动打印记录附在批生产记录中。			
3.7	生产过程中应避免使用易碎、易脱屑、易长霉器具。			
△ 3.8	设备所用的润滑剂、冷却剂等不得对新生牛血清或容器造成污染。			
3.9	与设备连接的主要固定管道应标明管内物料名称、流向。			

3.10	生产过程用水应至少达到纯化水的标准，制备、储存和分配应能防止微生物的滋生和污染。设备在线高压蒸汽灭菌的应使用纯蒸汽。				
3.11	储罐和输送管道所用材料应无毒、耐腐蚀，管道的设计和安装应避免死角、盲管，应规定储罐和管道清洗、灭菌周期。				
3.12	水处理及其配套系统的设计、安装和维护应能确保供水达到设定的质量标准。				
*	3.13	用于生产和检验的仪器、仪表、量具、衡器等，其适用范围和精密度应符合生产和检验要求，应有明显的合格标志，应定期校验。			
*	3.14	生产设备应有明显的状态标志。			
*	3.15	生产厂区和牛血清采集点的生产设备应定期维修、保养。设备安装、维修、保养的操作不得影响产品的质量。			
3.16	不合格的设备如有可能应搬出生产区，未搬出前应有明显状态标志。				
3.17	生产厂区和牛血清采集点的生产、检验设备应有使用、维修、保养记录，并由专人管理。				

四、物料（19项，其中△2项，*11项）

条款	检查内容	通过	否决	检查情况
*	4.1			
	4.2			
*	4.3			
△	4.4			
*	4.5			
*	4.6			

*	4.7	生产过程中使用的物料应按批取样检验。			
*	4.8	物料应从符合规定的供应商购进并相对固定，供应商应经评估确定。对供应商评估情况、供应商资质证明文件、购买合同等资料应齐全，并归档。			
*	4.9	购进的物料应严格执行验收、抽样检验等程序，并按规定入库。			
△	4.10	待验、合格、不合格物料应严格管理。不合格物料应专区存放，应有有效的物理间隔和明显的标志，并按有关规定及时处理。			
*	4.11	对温度、湿度或其他条件有特殊要求的物料、中间产品和成品应按规定条件贮存。			
	4.12	固体原料和液体原料应分开贮存；挥发性物料应避免污染其它物料。			
*	4.13	菌毒种的验收、贮存、保管、使用、销毁应执行国家有关医学微生物菌种保管的规定。			
	4.14	易燃、易爆和其它危险品的验收、贮存、保管应严格执行国家有关规定。			
	4.15	物料应按规定的使用期限贮存，贮存期内如有特殊情况应及时复验。			
*	4.16	标签应经企业质量管理部门校对无误后印制、发放、使用。印有与标签内容相同的新生牛血清包装物，应按标签管理。标签应由专人保管、领用。			
	4.17	标签应专柜或专库存放，应凭批包装指令发放。			
	4.18	标签应计数发放，由领用人核对、签名。标签使用数、残损数及剩余数之和应与领用数相符。印有批号的残损标签或剩余标签应由专人负责计数销毁。			
*	4.19	标签发放、使用、销毁应有记录。			

五、卫生（19项，其中△1项，*8项）

条款	检查内容	通过	否决	检查情况
5.1	应有防止污染的卫生措施，应制定各项卫生管理制度，并由专人负责。			
* 5.2	洁净室（区）内应使用无脱落物、易清洗、易消毒的卫生工具，卫生工具应存放于对产品不造成污染的指定地点，并限定使用区域。			

* 5.3	新生牛血清生产车间、工序、岗位应按生产和空气洁净度等级的要求制定厂房清洁规程，内容应包括：清洁方法、程序、间隔时间，使用的清洁剂或消毒剂，清洁工具的清洁方法和存放地点。			
* 5.4	新生牛血清生产车间、工序、岗位应按生产和空气洁净度等级的要求制定设备清洁规程，内容应包括：清洁方法、程序、间隔时间，使用的清洁剂或消毒剂，清洁工具的清洁方法和存放地点。			
* 5.5	新生牛血清生产车间、工序、岗位应按生产和空气洁净度等级的要求制定容器清洁规程，内容应包括：清洁方法、程序、间隔时间，使用的清洁剂或消毒剂，清洁工具的清洁方法和存放地点。			
* 5.6	生产区不得存放非生产物品和个人杂物，生产中的废弃物应及时处理。			
5.7	更衣室、浴室及厕所的设置不应洁净室（区）产生不良影响。			
5.8	工作服的选材、式样及穿戴方式应与生产操作和空气洁净度等级要求相一致，并不得混用。洁净工作服的质地应光滑、不产生静电、不脱落纤维和颗粒物。			
5.9	无菌工作服应能包盖全部头发、胡须及脚部，并能阻留人体脱落物。			
5.10	不同空气洁净度级别使用的工作服应分别清洗、整理，必要时消毒或灭菌，工作服洗涤、灭菌时不应带入附加的颗粒物质，应制定工作服清洗周期。			
5.11	D级以上区域的洁净工作服应在洁净室（区）内洗涤、干燥、整理。			
5.12	洁净室（区）应限于该区域生产操作人员和经批准的人员进入，人员数量应严格控制，对进入洁净室（区）的临时外来人员应进行指导和监督。			
5.13	无菌操作区人员数量应与生产空间相适应，其确定依据应符合要求。			
△ 5.14	进入洁净室（区）的人员不得化妆和佩带饰物，不得裸手直接接触新生牛血清；静态B级洁净室（区）内操作人员不得裸手操作，当不可避免时手部应及时消毒。			
* 5.15	洁净室（区）应定期消毒；使用的消毒剂不得对设备、物料和成品产生污染，消毒剂品种应定期更换，以防止产生耐药菌株。			
5.16	应制定消毒剂的配制规程并有配制记录。			
* 5.17	生产人员应有健康档案，直接接触新生牛血清的生产人员应每年至少体检一次。			

* 5.18	患有传染病、皮肤病、皮肤有伤口者和对新生牛血清质量产生潜在的不利影响的人员，不得进入生产区进行操作或进行质量检验。			
5.19	牛血清采血点均应符合上述各条款的相应卫生规定。			

六、验证（4项，其中△1项，*3项）

条款	检查内容	通过	否决	检查情况
* 6.1	应有验证总计划，进行新生牛血清生产验证，应根据验证对象建立验证小组，提出验证项目，制定验证方案，并组织实施。			
△ 6.2	应对空气净化系统、工艺用水系统、设备清洗、灭菌设备、牛血清融化程序、滤过及灌封（分装）系统进行验证。生产一定周期后，应进行再验证。			
* 6.3	验证工作完成后应写出验证报告，并对验证结果做出相应的处理意见和决定，由验证工作负责人审核、批准。			
* 6.4	验证过程中的数据和分析内容应以文件形式归档保存，验证文件应包括验证方案、验证报告、评价和建议、批准人等。			

七、文件（13项，其中△2项，*6项）

条款	检查内容	通过	否决	检查情况
7.1	应有设施和设备的安装、使用、维护、保养、检修等管理文件和记录。并有可操作性。			
△ 7.2	应有物料采购、验收、生产操作、检验、发放、成品销售和用户投诉等管理文件和记录。并有可操作性。			
* 7.3	应有不合格品管理、物料退库和报废制度和记录。			
* 7.4	生产工艺规程的内容应包括：品名和确定的批量，生产工艺的操作要求，物料、成品的质量标准和技术参数及贮存条件，物料平衡的计算方法，成品容器、包装材料的要求等。			
* 7.5	岗位操作法文件应包括：生产操作方法和要点，重点操作的复核、复查，安全和劳动保护，设备维修、清洗，异常情况处理和报告，卫生等。			

7.6	标准操作规程的格式应包括：题目、编号、制定人及制定日期、审核人及审核日期、批准人及批准日期、颁发部门、生效日期、分发部门、标题及正文。			
7.7	批生产记录内容应包括：产品名称、规格、生产批号、生产日期、操作者、复核者的签名，有关操作与设备，相关生产阶段的产品数量，物料平衡的计算，生产过程的控制记录及特殊问题和检定记录。			
* 7.8	应有物料和成品质量标准及检验操作规程。			
△ 7.9	每批产品应有完整的批生产和检验记录。			
* 7.10	应建立文件的起草、修订、审查、批准、撤销、印制、分发、收回及保管的管理制度。			
* 7.11	分发、使用的文件应为批准的现行文本。已撤销和过时的文件除留档备查外，不得在工作现场出现。			
7.12	生产管理文件和质量管理文件应满足以下要求： 1. 文件的标题应能清楚地说明文件的性质。 2. 各类文件应有便于识别其文本、类别的系统编码和日期。 3. 文件使用的语言应确切、易懂。 4. 填写数据时应有足够的空格。 5. 文件制定、审查和批准的责任应明确，应有责任人签名。			
7.13	牛血清采集点的文件系统应当由企业 QA 审核，批准后使用。			

八、生产管理（21 项，其中*14 项）

条款	检查内容	通过	否决	检查情况
* 8.1	生产工艺规程、岗位操作法或标准操作规程（包括血清采集点）不得任意更改，如需更改时应按规定程序执行。			
8.2	每批产品应按产量和数量的物料平衡进行检查。如有显著差异，应查明原因，在得出合理解释、确认无潜在质量事故后，方可按正常产品处理。			
* 8.3	批生产记录应及时填写、字迹清晰、内容真实、数据完整，并由操作人及复核人签名。			

*	8.4	批生产记录应保持整洁、不得撕毁和任意涂改；更改时，应在更改处签名，并使原数据仍可辨认。			
*	8.5	批生产记录应反映生产的全过程，并按批号归档，保存至有效期后一年。			
*	8.6	新生牛血清应按规定划分生产批次，并编制生产批号。			
*	8.7	生产前应确认无上次生产遗留物，并将相关记录纳入批生产记录中。			
*	8.8	不同品种、规格的生产操作不得在同一操作间同时进行。			
*	8.9	有数条包装线同时进行包装时，应采取隔离或其他有效防止污染或混淆的措施。			
*	8.10	新生牛血清生产中，应采取避免物料、容器和设备最终清洗后的二次污染。			
*	8.11	直接接触产品的包装材料、设备和其他物品的清洗、干燥、灭菌到使用时间间隔应有明确规定。			
*	8.12	生产用物料、容器、设备或其他物品需进入无菌作业区时应经过消毒或灭菌处理。			
	8.13	每一生产操作间或生产用设备、容器应设置所生产的产品或物料名称、批号、数量等状态标志。			
	8.14	生产使用敞口设备或打开设备操作时，应有避免污染措施。			
	8.15	生产过程中，物料在厂房内或厂房间的流转应有避免混淆和污染的措施。			
*	8.16	应根据产品工艺规程选用工艺用水，工艺用水应符合质量标准。			
	8.17	工艺用水应根据验证结果，规定检验周期，定期检验，检验应有记录。			
*	8.18	产品应有批包装记录，批包装记录的内容应包括：待包装产品的名称、批号、规格；印有批号的标签；待包装产品和包装材料的领取数量及发放人、领用人、核对人签名；已包装产品的数量；前次包装操作的清场记录（副本）及本次包装清场记录（正本）；本次包装操作完成后的检验核对结果、核对人签名；生产操作负责人签名。			
	8.19	成品零头包装应只限两个批号为一个合箱，包装箱外应标明合箱的成品批号，并建立合箱记录。			
*	8.20	每批新生牛血清的每一生产阶段完成后应由生产操作人员清场，填写清场记录。清场记录内容应包括：工序、品名、生产批号、清场日期、检查项目及结果、清场负责人及复查人签名。清场记录应纳入批生产记录。			

8.21	牛血清采集点每时段采血完成后应由生产操作人员清场，填写清场记录。清场记录内容至少应包括：小牛来源、头份数量、清场日期和时间、检查项目及结果、清场负责人及复查人签名			
------	---	--	--	--

九、质量管理（14项，其中△2项，*10项）

条款	检查内容	通过	否决	检查情况
* 9.1	质量管理部门应负责产品生产全过程（包括血清采集）的质量管理和检验，应受企业负责人直接领导，并能独立履行其职责。质量管理部门应定期或不定期到各血清采集点监视。			
△ 9.2	质量管理部门应配备一定数量的质量管理和检验人员，应有与生产规模、品种、检验要求相适应的场所、仪器、设备。除病毒外源因子可以固定委托有资质的机构检测外，其余项目不得委托。			
* 9.3	质量管理部门应制定和修订物料和产品的内控标准和检验操作规程，应制定取样和留样制度。			
* 9.4	质量管理部门应制定检验用设备、仪器、试剂、试液、标准品（或对照品）、滴定液、培养基等管理办法。			
9.5	应使用由国家药品检验机构统一制备、标化和分发的国家标准品，应根据国家标准品制备其工作标准品。			
* 9.6	质量管理部门应有物料使用、成品放行的决定权。			
* 9.7	新生牛血清生产用的主要原辅料（包括初制新生牛血清）应符合质量标准，并由质量管理部门检验合格签证发放。			
* 9.8	成品血清放行前应由质量管理部门对有关记录进行审核。审核内容应包括：称重过程中的复核情况；各生产工序检查记录；清场记录；“成品检验结果”等。符合要求并有审核人员签字后方可放行。			
* 9.9	质量管理部门应审核不合格品处理程序。			
△ 9.10	质量管理部门应对物料和成品进行取样、检验、留样，并出具检验报告。			

* 9.11	对新生牛血清初制品及成品应严格按照《中华人民共和国药典》或国家有关部门批准的质量标准进行检定。			
* 9.12	质量管理部门应按规定监测洁净室（区）（包括血清采集点）的尘粒数和微生物数。			
9.13	质量管理部门应会同有关部门对主要物料供应商质量体系进行评估，并履行质量否决权。当变更供应商时，质量管理部门应履行审查批准变更程序。			
* 9.14	应根据工艺要求、物料的特性以及对供应商质量体系的审核情况，确定初制新生牛血清的质量控制项目，并确定抽样比率和/或频率。			

十、产品销售与收回（4项，其中*2项）

条款	检查内容	通过	否决	检查情况
* 10.1	每批新生牛血清均应有销售记录。根据销售记录应能追查每批新生牛血清的售出情况，必要时能及时全部收回。销售记录内容应包括品名、批号、规格、数量、收货单位和地址、联系人、联系方式、发货日期等。			
10.2	销售记录应保存至有效期后一年。			
10.3	应建立产品退货和收回的书面程序，并有记录。新生牛血清退货和收回记录内容应包括品名、批号、规格、数量、退货和收回单位及地址、退货和收回原因及日期、处理意见。			
* 10.4	因质量原因退货或收回的新生牛血清，应在质量管理部门监督下按规定程序处理，涉及其它批号时，应同时处理。			

十一、投诉与处理（2项，其中*1项）

条款	检查内容	通过	否决	检查情况
* 11.1	应建立用户投诉报告制度，应指定专门机构或人员负责管理。			
11.2	对用户的新生牛血清质量投诉应有详细记录并及时调查处理。			

十二、内部审核（3项，其中*3项）

条款	检查内容	通过	否决	检查情况
* 12.1	应定期组织内部审核。应建立审核小组，提出审核项目，制定审核方案，对执行规范要求的全部情况定期进行检查，对缺陷进行改正。			
* 12.2	内部审核应有记录。审核完成后应形成审核报告，内容应包括基本情况介绍、存在的主要问题及其风险评估、整改建议和跟踪检查结果以及审核人员签字。			
* 12.3	内部审核项目应包括变更管理、产品工艺验证、供应商、机构与人员、工艺用水、空调净化系统、自动化和计算机系统、生产管理部门、产品质量回顾和质量管理部门审核。			

全国牛血清生产企业质量管理达标检查统计表

	总条款	△			*			一般条款			结论
		总数	合格	否决	总数	通过	否决	总数	通过	否决	
一、机构与人员	13	1			8			4			
二、厂房与设施	34	3			16			15			
三、设备	17	1			3			13			
四、物料	19	2			11			6			
五、卫生	19	1			8			10			
六、验证	4	1			3			0			
七、文件	13	2			6			5			
八、生产管理	21	0			14			7			
九、质量管理	14	2			10			2			
十、产品销售与收回	4	0			2			2			
十一、投诉与处理	2	0			1			1			
十二、内部审核	3	0			3			0			
小计	163	13			85			65			

专家组签字：

20 年 月 日