

药品生产企业供应商管理远程审计的思考

胡芳¹ 李茜² 胡菁¹ 彭丽珺¹ 吕清¹ 胡俊¹

1. 武汉生物制品研究所有限责任公司；2. 成都生物制品研究所有限责任公司

摘要：供应商远程审计是计算机及网络技术发展的必然结果，也是供应商审计管理现代化进程的必然要求。目前大部分药品生产企业供应商审计管理模式仍以现场审计为主，一般按照年度审计计划开展供应商现场审计工作。然而，当遇到不可抗力的因素时，例如，发生较大的自然灾害、出现流行性传染疾病，以及需要考虑地域限制和成本费用控制等情况，我国药品生产企业供应商年度现场审计工作则难以完全按照计划开展，尤其是针对境外供应商，现场审计更是难以执行。为了确保公司对供应商质量管理体系进行有效地监督和控制，供应商远程审计成为了一种有效的可选方案。本文主要描述武汉生物制品研究所有限责任公司目前进行供应商远程审计的现状以及远程审计在实操时存在的问题，并提出了对应的解决对策及建议，以期为药品生产企业开展供应商远程审计提供借鉴。

关键词：远程审计；供应商管理；审计应用

随着信息技术的不断进步等因素影响，供应商远程审计在 GMP 体系中逐步得到应用。2020 年 10 月，EMA 发布的“Guidance related to GMP/GDP and PMF distant assessment”用于指导新冠疫情期间 GMP/GDP 和 PMF 的远程评估^[1]，而 2021 年 4 月，FDA 发布了“Remote Interactive Evaluations of Drug Manufacturing and Bioresearch Monitoring Facilities During the COVID-19 Public Health Emergency”^[2]，并将其作为新冠肺炎流行期间药品生产企业远程审计的行业指南。供应商远程审计逐渐成为了一种受官方承认，尤其是突发传染病流行期间主流的审计方式。武汉生物制品研究所有限责任公司在新冠肺炎疫情期间也组织进行了供应商的远程审计工作。基于此，本文探讨供应商远程审计目前的现状及在实操时存在的问题，并提出相应的对策与建议，将远程审计模式与传

统的现场审计模式进行结合，通过将这种较易执行、低成本、信息保留完整度高的审计模式作为现场审计的补充，持续地对供应商质量管理体系进行风险监控。

1 供应商远程审计现状及存在的问题

武汉生物制品研究所有限责任公司进行的远程审计方式是组织人员通过线上视频会议的方式，查看供应商所供应产品的生产场地，从而开展供应商审计。查看方式不限于提前提供电子文件资料、观看演示文档、照片、录像、实时视频等。与现场审计类似，一场合格的远程审计也应当在审计过程中完成对如下内容的审核^[3-4]（如图 1 所示）：供应商的一般信息的确认、质量管理体系、机构与人员、生产管理、物料与产品、设施设备、质量控制、厂房与设施以及产品服务。



图 1 远程审计审核要点

远程审计具备以下优势：

- （1）能够克服地理、自然灾害、流行性疾病等不可抗力因素的限制，从而确保按计划完成对供应商的审计工作。
- （2）能够留下直接的执行审计的资料，由于远程审计在线上进行，审计工作在公司内部执行，因此可以对审计过程进行记录，如整个审计过程的视频资料。
- （3）节省投入审计的资源。一般

而言，现场审计的投入较远程审计更大，除了常规意义上的人员费用、出行费用外，还有人员出行可能发生的安全隐患等隐形的资源投入，而远程审计可以极大地减少审计过程中的资源消耗，节约出行时间。

(4) 利于更多人员参与。由于现场审计需要出差，考虑成本投入及对人员自身工作的影响，只能安排相应较少的人员参与审计工作，但远程审计投入的时间相对较少，便于协调更多的人员参与审计工作。

(5) 极大程度地减少对对被审单位日常工作的打扰。现场审计将不可避免地导致被审单位投入更多人员和时间与审计部门进行配合。但远程审计则可以通过提前沟通联系提供资料、录制视频等方式减少对被审单位日常工作的打扰。

虽然远程审计存在诸多优势，但这种方式也有其自身的局限性，存在的主要问题分析如下：

(1) 难以完全替代现场审计环节。远程审计可以通过网络数据传输方式取得审计证据，审计方公司通过这种方式即可解决大部分工作。然而，远程审计仍然存在无法获取除主要生产、检验设施设备以外的其他相关资料，特别是一些保密资料及信息。为了获得更加具体、全面的审计证据，现场审计无法避免。此外，审计方若在审计过程中发现供应商的信息存在数据完整性、真实性问题，审计人员一般需要到现场查阅相关档案、分析人员心理和制定谈话方案，对相关信息进行确认记录。远程审计难以对现场审计中的这两个环节进行补充替代。

(2) 审计时间较现场审计更长。远程审计的沟通过程较直接的现场审计更加繁琐，从提出审计过程中的需求到上传相关资料/查看现场视频，较现场审计存在较长的沟通反馈时间。此种情况在面向境外供应商需要翻译

参与的审计信息时更为明显。

(3) 受供应商制约因素更多。远程审计过程较直接现场审计更需要供应商进行提前准备和配合。虽然已经有不少医药企业开始采取远程审计作为无法进行现场审计的补充手段，但是仍有供应商未接受过远程审计，无法正确地理解远程审计过程中所需要配合的内容和需要展示的信息。或有部分供应商，尤其是境外供应商，已经接受过多次远程审计，对远程审计过程中如何对关键信息进行掩盖，较审计方具有更丰富的经验，导致审计方难以对供应商的质量管理水平进行全面确认。

2 提升远程审计水平的思考与建议

2.1 细化远程审计流程

细化远程审计流程，尤其是根据企业的实际情况，对审计前的电子资料收集、审计工作安排和审计计划的制定进行持续优化。通过与供应商提前进行审计计划的沟通来保证远程审计过程中能够直接查看关键信息，将主要的审计精力放在必须通过视频、实时监控查看的关键内容上，其他资料尽量通过事前的沟通交流进行获取、确认。

2.2 综合多方资料对审计信息进行补充

通过供应商接受的官方审计报告或其他公司的审计报告，以及通过对供应商供货情况的总结回顾，对供应商远程审计中难以体现的部分进行审计信息补充确认。

2.3 提高审计人员综合素质

远程审计的关键在于审计人员对专业技术的掌握程度和审计人员对远程审计的了解程度。目前审计工作面对的难题是缺少既掌握足够专业知识水平又对远程审计足够了解的复合型人才。远程审计要求审计人员不仅要运用专业知识、常规的审计理论，还需要了解远程审计的审计技巧。同时

NEUMO 诺盟 Connects®

The future is “without”
“no seal-no trouble”

无密封圈的连接件
是未来的发展方向

无密封圈 - 无困扰



产品优势

- revolutionary new design
- worldwide patented
- ultra-clean
- available as inline housing and block flange
- material 1.4435/316L
- no temperature limits
- no problem with aggressive liquids
- 独创设计
- 世界范围申请了专利
- 超洁净
- 适用于在线仪表连接和焊接法兰
- 材料 1.4435/316L
- 无温度限制
- 耐任何强腐蚀介质



诺戈 (上海) 贸易有限公司

地址: 上海市松江区小昆山镇光华路 489 号 3 幢

电话: 021-51688300

传真: 021-51688380

www.neumo.de

www.neumo-Vargus.com.cn

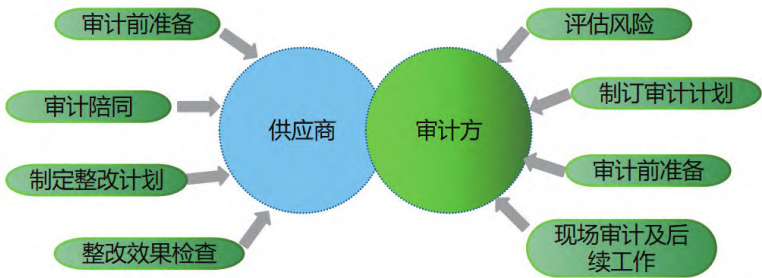


图2 远程审计工作流程示意

远程审计需要与供应商进行大量的提前沟通来解决审计时间不足的问题，提前识别审计过程中需要确认的疑点和需要在审计前确认的信息，这就要求审计人员能够认真研究远程审计模式下的重点审计内容，改变传统审计模式下的思考习惯，在实践中不断探索和积累，努力适应远程审计的方式。

3 物料供应商的远程审计与现场审计结合使用（见图2）

3.1 初步评估与远程审计

在选择物料供应商之前，先进行初步的评估，包括查看其提供的资质文件、业绩证明、质量管理体系文件等。通过远程视频会议、电子邮件、问卷调查等方式，对供应商的基本情况了解，如公司规模、生产能力、技术水平、质量保障措施等。远程审查供应商的质量管理体系运行情况，如查看其内审报告、管理评审报告、偏差调查、纠正预防措施等，了解其对质量管理的重视程度和实际效果。

3.2 确定现场审计计划

根据远程审计的结果，评估供应商的风险等级，确定是否需要进行现场审计。制定现场审计计划，包括审计时间、地点、人员、审计内容等，确保现场审计能够覆盖关键业务领域和关键风险点。

3.3 现场审计实施

派遣审计团队到供应商的生产现场进行实地审计，观察生产流程、设备状况、员工操作等。查阅供应商的

生产记录、检验报告、合格证明等文件，核实其生产能力和质量控制水平。通过访谈、问卷调查等方式，了解员工对质量管理的认知和执行情况。

3.4 审计结果汇总与分析

将远程审计和现场审计的结果进行汇总，分析供应商存在的问题和风险点。根据审计结果，评估供应商的质量保证能力和信誉度，确定是否可以作为合格的物料供应商。

3.5 制定整改措施与后续跟踪

对于审计中发现的问题，与供应商沟通并制定整改措施，要求其在规定时间内完成整改。对整改情况进行后续跟踪，确保问题得到有效解决，并持续改进其质量管理体系。

3.6 定期复审与动态管理

对供应商进行定期复审，确保其持续符合质量要求。对供应商进行动态管理，根据其质量表现、交货能力、售后服务等进行综合评价，及时调整供应商合作及审计策略。

4 结束语

随着互联网技术的进一步发展，远程审计将成为供应商审计过程中不可或缺的一种审计方式。作为一种崭新的审计模式，无论是审计流程还是审计技巧都与传统的现场审计模式^[5]发生了较大变化，这种变化倒逼审计人员必须更加努力地追赶时代的脚步。

目前，国内远程审计各方面发展还在较初期的阶段，远程审计的执行和发展将无可避免地遭遇许多困难，需要

审计人员在工作中不断钻研。即便如此，审计方也不能由于远程审计中的诸多困难而降低审计要求、无视过程中存在的风险、随意出具审计结论。

由于远程审计模式和现场审计模式各自的特殊性，成熟的远程审计模式应当与传统的现场审计模式进行结合，通过这种较易执行、低成本、信息保留完整度高的审计模式作为对现场审计的补充，持续地对供应商质量管理体系进行风险监控。

希望大家能积极探索远程审计，共同学习发展，开拓医药行业审计工作的数字及信息化发展之路。

参考文献：

[1] EMA. Guidance related to GMP/GDP and PMF distant assessment[EB/OL]. (2020-10)[2023-12] <https://www.ema.europa.eu>

[2] FDA. Remote Interactive Evaluations of Drug Manufacturing and Bioresearch Monitoring Facilities During the COVID-19 Public Health Emergency[EB/OL].(2021-04)[2023-12] <https://www.fda.gov>

[3] 中华人民共和国卫生部.《药品生产质量管理规范(2010年修订)》[EB/OL].(2011-1-17)[2023-12-1]. <https://www.gov.cn/gongbao/concent/2011/concent>

[4] Good manufacturing practices for pharmaceutical products. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Thirty-seventh report. Geneva, World Health Organization, 2003 (WHO Technical Report Series, No. 908), Annex 4.

[5] 杨雅静，路慧丽，朱建伟.GMP环境下基于风险的供应商现场审计[J].中国医药工业杂志，2016,47(2):241-245.