

QMS 审核中须收集的记录或证明材料



项目编号：0211-2022-Q。

受审核方名称：北京沅瑞医药科技有限公司。

企业自己的文件和记录请提供 Word/Excel/PPT 格式；标☆的外来材料请提供扫描原件；
请在“有”列划√；如相关资料不能提供时，请在“有”列划×，并说明原因
注：监督审核时只需要提供近一年内发生变更和每年度运行的证据。每次监督审核必须提供见※

项目	有	没有提供的原因说明
1. ☆组织的营业执照及资质证书；	√	
2. 质量管理手册和程序文件；包括质量方针/行政组织结构图或质量管理体系组织结构图；	√	
3. 组织的质量管理体系文件清单；	√	
4. 厂区平面布置图；		无
5. 工艺流程简图；		无
6. 产品执行标准清单；若为企业标准需提供电子版标准	√	
7. 质量目标及完成情况；※	√	
8. 近一年内的内审及管理评审会议报告；※	√	
9. ☆由具有法定资格的产品检测机构在有效期内出具的型式检验报告；（产品标准有要求时）※		无
10. ☆和质量有关的特种设备清单及附件近一年内的检测报告（如安全阀、锅炉、叉车等）及特种设备使用证※		√
11. ☆和质量有关的检测设备清单及附件近一年内的校准报告（涉及最终产品检验使用）※	√	
12. ☆由所在地地(市)级以上市场监督管理部门出具的一年内未因质量问题受处罚的证明；（如可行）※		无
13. ☆被当地市场监督管理部门处罚或媒体曝光的证据、整改措施（如发生）※		无
14. 承诺遵守法律法规、认证机构要求、提供材料真实性的自我声明（需企业盖章）；※	√	
获证组织是否有发生重大质量事故的情况	☒ 否	☐ 有 (需描述发生事故)
获证组织是否有受到行政处罚	☒ 否	☐ 有 (需描述)

收集日期：2022 年 3 月 10 日

审核组长签字：_____。