管理体系审核记录表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 过程与活动、抽样计划 | 涉及条款 | 受审核部门：质量控制部 主管领导：许美霞 陪同人员：曾国豪 | 判定 |
| 审核员：褚敏杰、肖兴丽 审核时间：2022年07月05-06日 |
| 审核条款：QMS:5.3组织的岗位、职责和权限、6.2质量目标、7.1.5监视和测量资源、8.6产品和服务的放行、8.7不合格输出的控制EO:5.3组织的岗位、职责和权限、6.2环境、职业健康安全目标、6.1.2环境因素/危险源的辨识、风险评价、6.1.4控制措施的策划、8.1运行控制、8.2应急准备与响应 |
| 组织的岗位、职责和权限 | QEO:5.3 | 本部门现有人员8人，QC主管1人、质检员7人；主要负责：产品检验，不合格品管理；本部门的环境因素和危险源的控制。 | Y |
| 目标及实现的策划 | QEO:6.2 | 查见“公司目标实施措施表”，见质检部的目标：计量器具校准率100%半成品、成品检验合格率100%原辅料进厂检验及时率100%火灾、触电、机械伤害事故为0固体废弃物分类处置“质量\环境\职业健康安全目标分解考核表”，2022.7考核显示，上半年目标均完成； | Y |
| 环境因素/危险源的辨识、风险评价控制措施的策划 | EO：6.1.26.1.4 | 提供了环境因素和危险源识别评价与控制程序。查“环境因素识别和评价表”，涉及质量控制部的环境因素有纸张使用能源消耗、办公场所吸烟污染环境、复印机打印机废墨盒处置污染环境、火灾发生后废弃物污染大气、水土等。考虑了生命周期观点。采取打分法评价；查“重要环境因素清单”，列有办公活动的潜在火灾为重要环境因素。查“危害辨识、风险评价、风险控制工作表”，识别了办公活动过程及相关方活动中的危险源，主要包括车辆伤害、火灾、中暑、其他伤害、机械伤害、其他伤害、起重伤害、物体打击等。对识别出的危险源采取D=LEC进行评价；查“不可接受风险清单”，评价出质量控制部重大危险源包括：火灾伤害。策划了控制措施，制订了环境、职业健康安全管理方案。经组织评价，组织策划的措施基本能够满足风险和机遇应对需要，能够与识别的风险和机遇对产品符合性的潜在影响相适应，基本满足标准要求。 | Y |
| 运行控制 | EO：8.1 | 公司策划了环境安全管理相关程序文件和管理制度：运行控制程序、废弃物控制程序、噪声控制程序、消防控制程序、资源能源控制程序、应急准备和响应控制程序等；现场观察：工作场所布局合理，座椅和办公桌符合人体工程学要求，员工有自我防护意识，工间能适当走动、休息；各工作人员坐姿正确，避免过度疲劳；配置有适量的绿植，办公环境光照、温度适宜，通风良好，办公场所物品摆放整齐、有序，未见随意乱放私人物品的情况；满足办公需求；实验室各种设备、器皿、检测仪器摆放整齐、状态良好，每次使用进行登记；各类试剂标识清晰，配置有废液缸，专门储存实验废液；电路、电源正常，电路布线合理、电气插座完整，未见破损，无乱拉乱接电线、使用超额电气等现象；未见用电不当等安全隐患及不良影响现象。查见配置有灭火器，状态良好。消防通道、应急指示良好，监控摄像头运行正常；节约用水用电、纸张双面使用；生活废水经污水处理装置处理后通过市政管网排放；办公环境安静，无明显噪声和废气；办公垃圾由环卫部门收集处理；办公用墨盒硒鼓等危废以旧换新；对部门员工进行了不定期的交通安全宣传；查见“相关方告知书”，有效文件，对供方进行了环境和职业健康安全有关事项的沟通。 |  |
| 应急准备与响应 | EO:8.2 | 参加行政部组织的应急演练，详见行政部记录。 | Y |
| 监视和测量资源 | Q:7.1.5 | 编制有“监视和测量控制程序”，有效文件，无变化。查见“监测测量设备台帐”，登记了光度计、气相色谱仪、多功能微生物自动测量分析仪、电子天平、酸度计、三用紫外分析仪、电导率仪、滴定仪、离心机、干燥箱、箱式电炉、澄明度检测仪、智能微粒检测仪、数显自动旋光仪、水分测定仪、激光尘埃粒子计数器、菌落计数器、脆碎度测试仪等等装置；查见校准证书，抽见：可燃气体探测器——九江市计量所出具，合格-2022.7.20；已临近有效期，交流；气相色谱仪—江西汉和检测服务有限公司—2021.12.09—M20211120269高效液相色谱仪—江西汉和检测服务有限公司—2021.12.09—M20211120269紫外-可见分光光度计—江西汉和检测服务有限公司—2021.12.09—M20211120264电子天平（十万分之一）—江西汉和检测服务有限公司—2021.12.09—M20211120266酸度计—江西汉和检测服务有限公司—2021.10.29—M2021100551智能崩解仪—江西汉和检测服务有限公司—2021.12.9—M20211120278自动永停滴定仪—江西汉和检测服务有限公司—2021.12.09—M20211120272自动电位滴定仪—江西汉和检测服务有限公司—2021.10.29—M2021100549电热鼓风恒温干燥箱—江西汉和检测服务有限公司—2021.10.29—M2021100554真空电热恒温干燥箱—江西汉和检测服务有限公司—2021.10.29—M2021100553干热灭菌器—江西汉和检测服务有限公司—2021.10.29—M20211120548数显恒温水浴锅—江西汉和检测服务有限公司—2021.12.9—M20211120276医用净化工作台—江西汉和检测服务有限公司—2021.10.29—M2021100558生化培养箱—江西汉和检测服务有限公司—2021.12.9—M2021100555生化培养箱—江西汉和检测服务有限公司—2021.12.9—M2021100556药物稳定性试验箱—江西汉和检测服务有限公司—2021.12.9—M20211120277电冰箱—江西汉和检测服务有限公司—2021.12.9—M20211120275脆碎度测试仪—江西汉和检测服务有限公司—2021.12.9—M20211120265电子分析天平（万分之一）—江西汉和检测服务有限公司—2021.12.9—M20211120270箱式电阻炉—江西汉和检测服务有限公司—2021.12.9—M20211120274电阻炉温度控制器—江西汉和检测服务有限公司—2021.12.9—M20211120273实验室PH计—江西汉和检测服务有限公司—2021.12.9—M20211120271生物显微镜—江西汉和检测服务有限公司—2021.10.29—M2021100550红外分光光度计—河北乾翼检测技术服务有限公司—2021.12.8—QJ/HH202111028003原子吸收分光光度计—河北乾翼检测技术服务有限公司—2021.12.8—QJ/HH202111028002电导率仪—河北乾翼检测技术服务有限公司—2021.12.8—QJ/HH202111028005熔点测试仪—河北乾翼检测技术服务有限公司—2021.12.8—QJ/HH202111028004压力蒸汽灭菌器—河北乾翼检测技术服务有限公司—2021.10.28—QJ/HH202111028001水分测定仪—河北乾翼检测技术服务有限公司—2021.12.8—QJ/HH202111028001多功能微生物自动测量分析仪—安正计量检测有限公司—2021.10.29—P20211750646智能微粒检测仪—安正计量检测有限公司—2021.12.9—P20214890051数显自动旋光仪—安正计量检测有限公司—2021.10.20—P20211750645激光尘埃粒子计数器—安正计量检测有限公司—2021.12.9—P20214890052菌落计数器—安正计量检测有限公司—2021.12.9—P20214890053以上报告显示，检测装置校准检定结果符合、有效。监视和测量装置由使用人负责保管维护，能妥善存放，目前尚未发现监视测量设备在检定有效期内失准的情况，监视和测量设备运行环境适宜。 | Y |
| 产品和服务的放行不合格输出的控制 | Q:8.68.7 | 策划了控制文件：根据GMP标准的要求，依据工艺流程和产品品类，编制了生产工艺规程、质量标准等指导产品生产和确定产品接收的准则；接收准则：中华人民共和国兽药典；策划了质量标准，明确了质量检验的过程、操作方法和测量结果的要求。检验规程——取样管理制度中明确抽样数按照批次全检，取样数量为全检用量的3倍；请验单和检验报告上均未记录每次抽样数量，交流。1、进货检验：提供了进货检验记录，抽见：安乃近——2022.1.24，进货数量500kg；检测项目：性状、鉴别、检查（酸度、澄清度、甲醛溶液澄清度、硫酸盐、干燥失重、重金属）、含量测定等；结论：符合规定；检验员签字；无水葡萄糖——2022.1.8，进货数量20000kg；检测项目：性状、鉴别、检查（酸度、澄清度、氯化物、硫酸盐、干燥失重、蛋白质、重金属、砷盐等）；结论：符合规定；检验员签字；巴比妥——2022.4.27，进货数量160kg；检测项目：性状、熔点、鉴别、检查（澄清度、干燥失重、炽灼残渣）、含量测定；结论：符合规定；检验员签字；油酸乙酯——2021.9.12，进货数量100kg；检测项目：性状（相对密度、折光率、酸值、皂化值、碘值、过氧化值）、检查（油酸、水分、炽灼残渣）；结论：符合规定；检验员签字；以上报告显示，根据检测要求进行了性状、鉴别、检查等检测，附原始检测数据，结论均合格；介绍说，检测发现不合格的情况，实施退货处理。原材料检测能满足要求。2、过程检验：水针：检验报告单——0103-2022012201，板蓝根注射液，剂型注射液（半），检验依据企业内控标准，检验项目：性状、pH值，符合规定；灯检岗位生产记录——板蓝根注射液，操作前检查，结果符合；生产过程记录、灯检合格数量13000，玻屑数量、纤维数量、黑点数量、块数量、外观不合格数量、装量不合格数量、不合格总数0、待灯检数39020、合格数39020、物料平衡计算97.5%；异常情况无，操作人、复核人、复核QA签字；请（复）验单——板蓝根注射液，供货单位—配药、请验单位QA、批号20220122；另抽见：批号20220104板蓝根注射液10ml、批号20220609恩诺沙星注射液、批号20220610安乃近注射液、批号20220510双黄连注射液；同上。粉剂：请验单——批号20210924，有关项目；检验报告单——0101-2021092401，卡巴匹林钙可溶性粉，剂型粉剂（半），检验依据企业内控标准，检验项目：性状、干燥失重、外观均匀度、含量测定，符合规定；另抽见：卡巴西林钙可溶性粉，批号20220114、磺胺氯吡嗪钠可溶性粉，批号20220120、健胃消积散，批号20220120；同上；过程检验能满足要求。3、成品（出厂）检验：水针：检验报告单——1103-2022012201，板蓝根注射液，剂型注射液（成），检验依据企业内控标准，检验项目：性状、鉴别、pH值、有关物质、可见异物、装量、无菌、特定图谱、含量测定，符合规定；另抽见：批号20220104板蓝根注射液10ml、批号20220609恩诺沙星注射液、批号20220610安乃近注射液、批号20220510双黄连注射液；同上。粉剂：请验单——批号20210924，卡巴匹林钙可溶性粉，有关项目；检验报告单——0101-2021092401，卡巴匹林钙可溶性粉，剂型粉剂（半），检验依据企业内控标准，检验项目：性状、干燥失重、外观均匀度、含量测定，符合规定；另抽见：卡巴西林钙可溶性粉，批号20220114、磺胺氯吡嗪钠可溶性粉，批号20220120、健胃消积散，批号20220120；同上；成品检验能满足要求。介绍说，水剂产品不合格全部报废处理，粉剂产品进行返工处理；目前一直以来产品质量稳定，尚未发生。4、外部检测抽见检验报告：硫酸新霉素可溶性粉——检验结论：符合要求；江西省农业技术推广中心农业投入品检验检定技术处出具，2021.10.13；氟苯尼考粉——检验结论：符合要求；江西省农业技术推广中心农业投入品检验检定技术处出具，2022.2.28；复方磺胺嘧啶粉——检验结论：符合要求；江西省农业技术推广中心农业投入品检验检定技术处出具，2021.12.30；硫酸卡那霉素注射液——检验结论：符合要求；江西省农业技术推广中心农业投入品检验检定技术处出具，2021.10.13；穿心莲注射液——检验结论：符合要求；江西省农业技术推广中心农业投入品检验检定技术处出具，2022.2.28；恩诺沙星注射液——检验结论：符合要求；江西省农业技术推广中心农业投入品检验检定技术处出具，2022.2.28；介绍说，兽药产品批准文号有效期为5年，文号复审时进行第三方检验，平时没有检验的要求。 | Y |

说明：不符合标注N