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：生产部 陪同人员：吴哲 | 判定 |
| 审核员： 郝本东 李青（仅远程） 胡益民审核日期：2020-06-3（远程）2020-06-8~11号（现场） |
| 审核条款：6.2/7.1.3/7.1.4/8.1/8.5.1/8.5.2/8.5.3/8.5.4/8.5.5/8.5.6/8.7 |
| 质量目标及其实现的策划 | Q6.2  | 文件名称 | 如：手册第6.2条款、《目标分解表》 | 🗹符合🞎不符合 |
| 运行证据 | 组织建立了与方针一致的文件化的管理目标。为实现总质量目标而建立的各层级质量目标具体、有针对性、可测量并且可实现。总质量目标实现情况的评价，及其测量方法是：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 质量目标 | 计算方法 | 责任部门 | 目标实际完成 |
| 产品交付合格率100%； | 产品一次检验合格品数/产品总数×100% | 生产部 | 100% |
| 火灾事故0发生 | 统计火灾事故次数 | 生产部 | 0 |
| 机械伤害发生率0 | 统计重大机械伤害事故次数 | 生产部 | 0 |
| 生产任务完成率100% | 生产任务数/生产任务总数×100% | 生产部 | 100% |

🗹目标已实现🞎目标没有实现的，组织在内部及时进行原因分析并采取了改进措施。 |
| 基础设施 | Q7.1.3  | 文件名称 | 如：手册第7.1条款、《基础设施和过程环境控制程序》、《设备操作规程》 🗹锅炉 🞎电梯 🗹压力容器 🞎压力管道 🞎不适用  | 🞎符合🗹不符合 |
| 运行证据 |  基础设施包括：🗹办公楼 🗹车间厂房 🗹库房 🗹生产设备 🗹特种设备 🗹动力设施🗹试验设备 🗹辅助设施 查看对设备采购的控制（近期未采购）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 新采购的设备名称/型号 | 设备申购单号/日期 | 设备验收单号/日期 | 设备档案齐全 |
| -- |  |  |  □齐全 □缺少 |
|  |  |  | □齐全 □缺少 |

查看对设备维保的控制有维修保养计划，提供了2020年维修保养计划。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 《设备维保计划》 | 设备名称 | 维保日期 | 维保周期 | 维保内容 |
| 维保记录 | 鄂式破碎机 | 2020.2.12 | 每季度 | 动碰板更换，紧螺丝 |
| 维保记录 | 转盘式切药机 | 2020.5.11 | 每季度 | 换机油，润滑油 |
| 维保记录 | 多层带式干燥机 | 2020.2.12 | 每季度 | 蒸汽阀门维修，更换齿轮油 |

查看对设备维修的控制

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 设备维修记录 | 设备名称 | 维修日期 | 验收结果 |
| 生产设备 | 剁刀机 | 2020.1.16 | ☑合格 □缺少 |
| 生产设备 | 刨片机 | 2020.3.25 | ☑合格 □缺少 |
| 生产设备 | 润药机 | 2020.5.19 | ☑合格 □缺少 |

设备完好情况是否发生设备故障引起停产：☑未发生 □已发生

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 设备故障引起停产描述 | 发生日期 | 停机时间（小时） | 是否影响产品质量 | 是否影响交付进度 |
| -- |  |  |  |  |

特种设备控制特种设备种类：🞎叉车 🞎行车 🗹锅炉 🞎电梯 🗹压力容器 🞎压力管道 🞎不适用

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 设备名称 | 编号 | 《定期检测报告》编号 | 有效期期限 | 结论 | 《使用登记证》 |
|  |  |  |  | □有效 □过期 | □有 □无 |
|  |  |  |  | □有效 □过期 | □有 □无 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **特种设备维护保养** |  |  |  |  |
| 自检 | 维保计划 | ☑有 □无 |  |  |
| 设备名称 | 维保日期 | 维修内容 | 验证结果 |
| 锅炉 | 2020.2.12 | 保养 清洗 | 运转正常 |
|  |  |  |  |
| 外包 | 外包方名称： | 维保合同期限 | 相关资质证书 |  |
| 亳州市鑫瑞物流服务有限公司 | 2019.12.1至2020.12.31 |  |  |
| **特种设备日常点检** |
| 抽查设备 | 编号 | 抽查点检记录的月份 | 现场查看设备的完好情况 | 结论 |  |
| 压力容器 |  | 2020年2月12日 |  | ☑完好□不完好 |  |
| 锅炉 |  | 2020年5月11日 |  | ☑完好□不完好 |  |

企业因疫情原因设备未能及时送检，锅炉仅提供使用登记证，证号：锅皖S0021。 |
| 过程运行环境 | Q7.1.4  | 文件名称 | 如：🗹手册第7.1.4条款 | 🗹符合🞎不符合 |
| 运行证据 | 组织确定、提供并维护所需的环境，以运行过程，并获得合格产品和服务。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 过程运行环境因素 |  | 控制方法 |
| 社会因素 | 🗹非歧视 🗹安定 🗹非对抗 |  |
| 心理因素 | 🗹减压 🗹预防过度疲劳 🗹稳定情绪 |  |
| 物理因素 | 🗹温度 🗹湿度 🗹照明 🗹空气流通 🗹卫生 🗹噪声等 |  |

 |
| 运行的策划和控制 | Q8.1  | 文件名称 | 如：🗹《生产和服务动作过程控制程序》🗹8.1 | 🗹符合🞎不符合 |
| 运行证据 | 为满足产品和服务提供的要求，所确定的措施，组织通过以下措施对所需的过程进行策划、实施和控制：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 产品/服务的名称 |  | 验证结论 |
| 产品和服务的要求 | 🞎图纸 🗹工艺流程 🗹操作规程 🗹其他 | ☑合格 □不合格 |
| 过程准则 | 🗹程序文件 🗹作业指导书 |  |
| 产品和服务的接收准则 | 原材料接受标准 | 《中国药典》2015版 | ☑合格 □不合格 |
| 过程产品放行标准 | 中间体检验标准 |
| 成品执行标准 | 《中国药典》2015版 |
| 服务规范 | —— |
| 所需的资源 | 🗹受过培训的人员 🗹必要的生产设备和工具 🗹必要的检测设备 🗹必要的生产和储存场所 🗹充足的原材料供应 🗹其他 | ☑合格 □不合格 |
| 确定符合产品和服务要求 | 从原料采购，评审，按销售合同进行生产，能满足要求。 | ☑合格 □不合格 |
| 按照准则实施过程控制 | 企业按照《中国药典》2015版进行产品检验。 | ☑合格 □不合格 |
| 过程已经按策划进行证据 | 按照《中国药典》2015版验收标准 | ☑合格 □不合格 |
| 产品和服务符合要求的证据 | 提供了产品的出厂检验报告 | ☑合格 □不合格 |
| 策划的变更的控制 | 目前企业无策划变更 | ☑合格 □不合格 |
| 识别外包过程及控制方法 | -- |  |

 |
| 生产和服务提供的控制 | Q8.5.1  | 文件名称 | 如：《生产和服务提供的控制程序》、《工艺流程图》、《作业指导书》、《操作规程》 | 🗹符合🞎不符合 |
| 运行证据 | 组织应在受控条件下进行生产和服务提供。产品/服务1：查看🗹《工艺流程图》、🞎《图纸》、🗹《操作规程》、《生产计划》：**1.1中药饮片净制生产工艺流程图**原药材包装入库净制**1.2中药饮片切制生产工艺流程图**洗润切制干燥包装入库原药材净选**1.3中药饮片蒸制生产工艺流程图**辅料入库包装干燥蒸制净选原药材**1.4中药饮片煮制生产工艺流程图**辅料入库包装干燥切制煮制净选原药材**1.5中药饮片炒制、炙制生产工艺流程图**辅料净选切制干燥炒制、炙制洗润原药材入库包装**1.6中药饮片煅制生产工艺流程图**净选洗润原药材破碎煅制包装入库备注：切制、蒸制、炒制、炙制、锻制、洗润、破碎、干燥为关键过程抽查《批生产记录》等证据产品1

|  |  |
| --- | --- |
| 日期 | 2020.3.13 |
| 产品名称/批次 | 赤芍/200301 |
| 工序名称 | 净选 | 洗润 | 切药 | 干燥 |
| **关键特性**要求 | 物料平衡：95-100% | 浸泡程度七成透，浸润程度内外湿度一致 | 片型：厚片，厚度：2-4mm | 干燥温度：60-70℃物料平衡：95-100%水分：≤12%时间：1-2小时 |
| 实测结果 | 物料平衡为：99.8% | 浸泡七成透，浸润内外湿度一致 | 片型：厚片厚度：3.1mm，2.8mm，符合要求 | 温度：69℃；时间：2小时水分：符合要求，物料平衡：95.3% |
| 验证结论 | ☑合格 □不合格 | ☑合格 □不合格 | ☑合格 □不合格 | ☑合格 □不合格 |

产品2

|  |  |
| --- | --- |
| 日期 | 2020.3.6 |
| 产品名称/批次 | 熟地黄/200301 |
| 工序名称 | 净选 | 洗润 | 蒸制 | 干燥 |
| **关键特性**要求 | 物料平衡：95-100% | 洗至水无浑浊 | 蒸制温度：95-100℃蒸制时间：4-5h闷制时间：1-2h内外呈滋润黑色 | 干燥温度：自然干燥水分：外皮粘液稍干时间：6-10小时 |
| 实测结果 | 物料平衡为：99.8% | 符合 | 蒸制温度：100℃蒸制时间：5h闷制时间：2h内外呈滋润黑色 | 时间：10小时水分：符合要求 |
| 验证结论 | ☑合格 □不合格 | ☑合格 □不合格 | ☑合格 □不合格 | ☑合格 □不合格 |

产品3

|  |  |
| --- | --- |
| 日期 | 2020.3.8 |
| 产品名称/批次 | 盐菟丝子/200301 |
| 工序名称 | 净选 | 洗润 | 干燥 | 炒至 |
| **关键特性**要求 | 物料平衡：95-100% | 洗至水无浑浊 | 干燥温度：60-70℃水分：≤10%时间：1-2小时 | 火候：文火炒制温度：130-160℃炒制时间：5-10分钟炒制程度：微微鼓起 |
| 实测结果 | 物料平衡为：100% | 符合 | 时间：2小时水分：1.1%干燥温度：63℃ | 火候：文火炒制温度：130-160℃炒制时间：8分钟炒制程度：微微鼓起 |
| 验证结论 | ☑合格 □不合格 | ☑合格 □不合格 | ☑合格 □不合格 | ☑合格 □不合格 |

产品4

|  |  |
| --- | --- |
| 日期 | 2019.1.15 |
| 产品名称/批次 | 煅青礞石/191101 |
| 工序名称 | 净选 | 破碎 | 煅制 |  |
| **关键特性**要求 | 物料平衡：95-100% | 碎成≤6-18mm | 煅制温度：580-600℃煅制程度：煅制红透时间：50-60分钟 |  |
| 实测结果 | 物料平衡为：99.9% | 符合要求 | 煅制温度：580-600℃煅制程度：煅制红透时间：60分钟 |  |
| 验证结论 | ☑合格 □不合格 | ☑合格 □不合格 | ☑合格 □不合格 |  |

抽取**首件检验**相关记录名称：《 》（适用时）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 日期 | 成品名称/批次 | 抽样时间 | **关键特性**要求 | 实测结果 | 验证结论 |
|  | -- |  |  |  | □合格 □不合格 |
|  |  |  |  |  | □合格 □不合格 |
|  |  |  |  |  | □合格 □不合格 |

查看需要确认的过程控制：无抽取**过程确认**相关记录名称： （适用时）采取防范人为错误的措施； 对于产品行业的运输控制：🗹车辆卫生清洁 🗹不与有毒有害物质混匀 🞎保温车辆的温度 ℃对于危化品行业运输：🗹车辆行驶许可证 🗹按照预定路线行驶 🗹泄露处理措施 🗹火灾处理措施 🞎其他 |
| 现场观察 | 查看关键岗位人员是否按操作要求进行操作。抽样询问关键岗位人员是否熟悉按操作要求查看关键岗位的控制参数是否按操作要求进行操作。查看是否按要求实施了产品标识。查看是否按要求实施了状态标识。查看是否使用了经校准的监视测量设备。查看设备的完好情况。 查看生产/服务环境情况。 |
| 标识和可追溯性 | Q8.5.2 | 文件名称 | 如：《生产和服务提供的控制程序》或《标识和可追溯性控制程序》、《产品留样制度》 | 🗹符合🞎不符合 |
| 运行证据 | 产品的检验状态标识：🗹待检 🞎待下结论 🗹合格 🗹不合格  原材料的唯一性标识方式： 🗹容器编号 🗹标牌 🗹标签 🗹区域 🞎周装箱的颜色 🗹批号打码 🞎条形码 🞎二维码 🞎其他半成品的唯一性标识方式： 🗹容器编号 🗹标牌 🗹标签 🗹区域 🞎周装箱的颜色 🗹批号打码 🞎条形码 🞎二维码 🞎其他成品的唯一性标识方式： 🗹容器编号 🗹标牌 🗹标签 🗹区域 🞎周装箱的颜色 🗹批号打码 🞎条形码 🞎二维码 🞎其他追溯原因：🞎演练 🞎质量事故 🞎顾客投诉 🞎市场抽查不合格 🗹 无

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 产品批号 | 不合格简述 | 生产记录情况 | 检验记录情况 | 采购记录情况 | 产品留样确认 | 销售记录追踪 |
|  | -- |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

产品留样（适用时）抽查产品留样记录：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 产品名称 | 批号 | 生产日期 | 保存期限 | 保存状态 |
| 三七 | YL276-20200401 | 2020.4.23 | 三年 | 留样柜 |
| 白芷 | YL023-20200401 | 2020.4.24 | 三年 | 留样柜 |
| 香附 | YL012-20200401 | 2020.4.26 | 三年 | 留样柜 |

 |
| 现场观察 | 在生产或服务场所对原材料的标识情况：🗹区分清楚 🗹防护得当 🞎不适宜说明：在生产或服务场所对半成品的标识情况：🗹区分清楚 🗹防护得当 🞎不适宜说明：在生产或服务场所对成品的标识情况： 🗹区分清楚 🗹防护得当 🞎不适宜说明：在原材料库房的标识情况：🗹区分清楚 🗹防护得当 🞎不适宜说明：在半成品库房的标识情况：🗹区分清楚 🗹防护得当 🞎不适宜说明：在成品库房的标识情况： 🗹区分清楚 🗹防护得当 🞎不适宜说明： |
| 顾客或外部供方的财产 | Q8.5.3  | 文件名称 | 如：《产品/服务提供控制程序》 | 🗹符合🞎不符合 |
| 运行证据 | 顾客或外部供方的财产种类：🞎材料 🞎零部件 🞎工具 🞎设备 🞎顾客的场所 🞎知识产权 🗹个人信息 🞎其他

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 财产名称 | 提供方 | 提供方名称 | 验证日期 | 标识明确 | 保护/防护适宜 |
| 个人信息 | 🗹外部供方 🞎顾客 | 陕西孙思邈中药股份有限公司 | 2020.1.10 | 符合 | 符合 |
| 个人信息 | 🞎外部供方 🗹顾客 | 陕西昊源中药饮片有限公司 | 2020.1.10 | 符合 | 符合 |
|  | 🞎外部供方 🞎顾客 |  |  |  |  |
|  | 🞎外部供方 🞎顾客 |  |  |  |  |

异常情况处理：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 财产名称 | 提供方名称 | 异常原因 | 异常简述 | 报告日期 |
| -- |  | 🞎丢失🞎损坏🞎不适用 |  |  |
|  |  | 🞎丢失🞎损坏🞎不适用 |  |  |
|  |  | 🞎丢失🞎损坏🞎不适用 |  |  |
|  |  | 🞎丢失🞎损坏🞎不适用 |  |  |

 |
| 现场观察 | 在生产或服务场所对顾客或外部供方财产的标识和防护情况：🗹区分清楚 🗹防护得当在原材料库房对顾客或外部供方财产的标识和防护情况：🗹区分清楚 🗹防护得当 |
| 防护 | Q8.5.4 | 文件名称 | 如：《生产和服务提供的控制程序》 《库房管理制度》 | 🗹符合🞎不符合 |
| 运行证据 | 产品防护性要求：🞎防磕碰 🗹防火 🗹易碎 🗹防倒置 🗹防雨淋 🗹防日晒 🗹码放高度 🗹温度 🗹湿度 🗹清洁 🗹卫生 🗹保存期限 🗹其他防护方法可包括：🗹防护性标识 🗹处置 🗹污染控制 🗹包装 🗹储存 🗹传输或运输 🗹保护 |
| 现场观察 | 原材料库房管理：抽查原材料名称： 地黄 🗹分类存放 🗹码放高度/层数 🗹储存温度20℃ 🗹湿度 55 % 🞎储存时间 月（有保存期时）🗹账物卡相符 🗹防护措施 半成品库房管理：抽查半成品名称： 当归 🗹分类存放 🗹码放高度/层数 🗹储存温度 24℃ 🗹湿度 60% 🞎储存时间 月（有保存期时）🗹账物卡相符 🗹防护措施 成品库房管理：抽查成品名称： 白芍 🗹分类存放 🗹码放高度/层数 🞎储存温度 20℃ 🞎湿度 45% 🗹储存时间 月（有保存期时）🗹账物卡相符 🗹防护措施  |
|  交付后的活动 | Q8.5.5  | 文件名称 | 如：《生产和服务提供的控制程序》 《售后服务规范》 | 🗹符合🞎不符合 |
| 运行证据 | 交付后服务的内容：🞎技术咨询/培训 🞎安装 🞎调试 🞎维修 🞎三包（包退、包换、包修）🞎回收 🞎最终报废处置 🞎其他抽取交付后的活动控制相关记录名称：《 》

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 日期 | 客户名称 | 服务地点 |  售后服务内容 | 服务始末时间 | 顾客确认意见 |
| 2019.7.1 | 顾客 | 安徽省黄山市 | 性状杂质不符合规定，产品全部撤回 | 2019.7.1-2019.7.4 | 同意 |
|  |  |  |  |  |  |

 |
| 更改控制 | Q8.5.6 | 文件名称 | 如：《产品/服务提供控制程序》或《变更控制程序》 | 🗹符合🞎不符合 |
| 运行证据 | 变更的原因：外部因素：☑法律法规 ☑顾客或供方发起的变更；内部因素：☑设备失效 ☑反复出现不合格品 ☑技术改造抽取变更控制相关记录名称：《 -- 》 近一年无重大变更

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 日期 | 变更的原因 | 评审的结论 | 实施前的验证或确认的结果 | 批准或顾客授权 | 更新QMS要素的证据 |
|  | -- |  |  |  |  |
|  | -- |  |  |  |  |

上述变更评审、验证和确认的人员□与公司授权一致 □与公司授权存在不一致 |
| 不合格输出的控制 | Q8.7  | 文件名称 | 如：《不合格控制程序》 | 🗹符合🞎不符合 |
| 运行证据 | 抽取不合格原材料处置相关记录名称：《 》 （无不合格）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 日期 | 物料名称/批次 | 不合格信息描述 | 处理方式 | 纠正之后应验证 |
|  | -- |  | □退货 □换货 □降等 □让步接收 |  |
|  |  |  | □退货 □换货 □降等 □让步接收 |  |

抽取不合格半成品处置相关记录名称：《 》 **无**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 日期 | 名称/批次 | 不合格信息描述 | 处理方式 | 纠正之后应验证 |
|  | -- |  | □返工 □返修 □降等 □报废 □让步接收  |  |
|  |  |  | □返工 □返修 □降等 □报废 □让步接收  |  |

抽取不合格成品处置相关记录名称：《 》 **无**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 日期 | 名称/批次 | 不合格信息描述 | 处理方式 | 纠正之后应验证 |
|  | -- |  | □返工 □返修 □降等 □报废 □让步接收 |  |
|  |  |  | □返工 □返修 □降等 □报废 □让步接收 |  |

上述不合格处置的人员□与公司授权一致 □与公司授权存在不一致 |
| 现场观察 | 现场检查对不合格原材料的存放和标识情况 ☑符合 □不符合现场检查对不合格半成品的存放和标识情况 ☑符合 □不符合现场检查对不合格成品的存放和标识情况 ☑符合 □不符合 |

说明：不符合标注N