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