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：行政部 陪同人员： 祝涛 | | 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：  6.2/7.2/7.4/7.5/9.2/10.2 | |
| 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、《质量目标》、《分解目标》 | 🗹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。  分解质量目标实现情况的评价，及其测量方法是：   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 质量分解目标 | 计算方法 | 责任部门 | 目标实际完成 | | 文件受控率100% | 实际受控文件数/受控文件数×100% | 行政部 | 100% | | 新员工上岗培训合格率达到100%; | 实际上岗培训/上岗培训×100% | 行政部 | 100% | | 采购产品合格率达到100% | 采购产品合格数/采购次数×100% | 行政部 | 100% | | 合格供方评审率100％ | 评审供方合格数/供方总数×100% | 行政部 | 100% | | 固体废物分类收集处置率100% | 每季度检查两次分类处理情况/2次分类处理情况×100% | 行政部 | 100% | | 火灾事故为0 | 统计火灾事故次数 | 行政部 | 0 |   🗹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。 |
| 能力 | Q7.2 | 文件名称 | 如：🗹《人力资源控制程序》 |  |
| 运行证据 | 查看《岗位任职能力描述》☑充分有效 □不足，说明：  抽查任职能力情况：   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 关键岗位的人员 | 任职要求 | 学历/专业 | 工作经历年限 | 是否胜任 | | 生产部长  祝涛 | 学历：专科  专业：中药学  培训：  工作经历： 5 年 | 专科/中药学 | 22 | ☑胜任 □不胜任 | | 环安科  郭海燕 | 学历：专科  专业：安全技术管理  培训：  工作经历： 5 年 | 专科/机电维护 | 30 | ☑胜任 □不胜任 | | 质量部长  王凯 | 学历：本科  专业：中药学  培训：  工作经历：5 年 | 本科/中药学 | 7 | ☑胜任 □不胜任 | | 工艺员  朱攀 | 学历：专科  专业：电器自动化  培训：  工作经历： 3 年 | 专科/电器自动化 | 6年 | ☑胜任 □不胜任 | | 操作工  唐秀亮 | 学历：初中  专业：——  培训：化学品生产  工作经历： 1 年 | 中专 | 6年 | ☑胜任 □不胜任 |   获得所需的能力所采取措施：🗹培训 🗹调整岗位 🗹岗位辅导 🗹招聘 🞎劳务外包 🞎其他   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 2019.9-2020.5《招聘计划》 | 招聘完成情况 | 社会招聘 | 校园招聘 | 满足条件比例 | | 管理人员 1 名 | -- | -- | —— | -- | | 质检人员 5名 | 实招 3 名 | 是 | —— | 100% | | 操作人员6名 | 实招 6 名 | 是 | —— | 100% |   培训过程的控制：有《培训计划》、试卷、《培训效果评价》   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 计划培训日期 | 培训记录内容 | 参加部门/人数 | 评价方式 | 培训有效性评价 | | 2019.10 | QEO内审员外部培训 | 各部门 | 🞎笔试 🗹口试 | ☑有效 □不足 | | 2020.6 | 设备操作规程培训 | 生产部员工 | 🞎笔试 🗹口试 | ☑有效 □不足 | | 2020.5 | 普通车间生产流程讲解 | 生产部员工 | 🞎笔试 🗹口试 | ☑有效 □不足 |   持证上岗人员的控制：   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 特种设备作业人员 | 姓名 | 资格证书编号 | 有效期期限 | 结论 | | 执业药师 | 王凯 | ZY00448883 |  | ☑有效 □过期 | | 执业药师 | 祝涛 | 1510484840201556 |  | ☑有效 □过期 | | 电梯工 | —— |  | 年 月 日 | □有效 □过期 | | 行车工 | —— |  | 年 月 日 | □有效 □过期 | | 二级锅炉操作工 | 郭海燕 | 342126196211028975 | 2021-9月 | ☑有效 □过期 |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | **特种作业人员** | 姓名 | 资格证书 | 有效期期限 | 结论 | | 高压电工 | 陶磊 | 141815-090423 | -- | ☑有效 □过期 | | 安全员 | 宋学才 | BWYQAP201906027 | 2022.6 | ☑有效 □过期 | | 安全员 | 郭海燕 | BWYQAP201906025 | 2022.6 | ☑有效 □过期 | | 安全员 | 祝涛 | BWYQAP201906026 | 2022.6 | ☑有效 □过期 | | 🗹符合  🞎不符合 |
| 沟通 | Q7.4 | 文件名称 | 如：🗹《信息交流、协商与沟通控制程序》🗹手册第7.4条款 | 🗹符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 外部沟通的控制：   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 沟通日期 | 沟通的内容 | 沟通对象 | 沟通方法 | 责任部门 | 回应情况 | | 2020-5-25 | 环保设施运行情况 | 亳州市环保局 | 现场 | 行政部 | 无整改要求 | | 2020-5-29 | 安全生产教育 | 亳芜园区安监局 | 外出 | 行政部 | 培训合格 | | 2020-3-31 | 职业健康检查 | 亳州市中医药 | 外出 | 行政部 | 体检合格 |   内部沟通的控制：   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 沟通日期 | 沟通的内容 | 沟通对象 | 沟通方法 | 责任部门 | 回应情况 | | 2020-04-20 | 安全巡检 | 各部门负责人 | 现场巡检 | 各部门 | 问题已解决 | | 2020-05-16 | 安全巡检 | 各部门负责人 | 现场巡检 | 各部门 | 问题已解决 | |  |  |  |  |  |  | |
| 形成文件的信息 | Q7.5 | 文件名称 | 如：《文件控制程序》、《记录控制程序》、《信息交流、协商与沟通控制程序》 | 🗹符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 查看《受控文件清单》  编审批管理   |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 文件名称 | 载体 | 审批日期 | 审批人 | 发放范围 | 评审日期 | 评审人 | | 管理手册 | 🗹纸质 🗹电子 | 2019-9-11 | 总经理 | 各部门负责人 | 2019-09 | 各部门 | | 程序文件 | 🗹纸质 🗹电子 | 2019-9-11 | 总经理 | 相关部门负责人 | 2019-09 | 相关部门 | | 药材和饮片取样操作规程 | 🗹纸质 🗹电子 | 2015-12-16 | 总经理 | 质量部 | 2015-12 | 相关部门 |   文件修订的管理   |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 文件名称 | 载体 | 修订日期 | 审批人 | 发放范围 | 作废处理 | 责任人 | |  | 🞎纸质 🞎电子 |  |  |  |  |  | |  | 🞎纸质 🞎电子 |  |  |  |  |  | |  | 🞎纸质 🞎电子 |  |  |  |  |  |   电子文件系统管理：🗹定期杀毒 🗹定期备份 🞎限制上网 🞎取消USB端口 🞎其他  外来文件控制   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 文件名称 | 性质 | 评审日期 | 收集人 | 使用方法 | 适用部门 | | 中华人民共和国药典（2005年版）一部及第四部 | 🞎标准 🗹法规  🞎通知 🞎图纸 | 2019-9 | 王凯 | 🗹直接下发  🞎转成内部文件 | 质量部 | | 产品质量法 | 🗹标准 🞎法规  🞎通知 🞎图纸 | 2019-9 | 吴哲 | 🗹直接下发  🞎转成内部文件 | 各部门 | | 药品生产质量管理规范 | 🞎标准 🗹法规  🞎通知 🞎图纸 | 2019-9 | 王凯 | 🗹直接下发  🞎转成内部文件 | 质量部 |   记录（音频、视频、图片等证据）控制   |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 记录名称 | 载体 | 保存期限 | 保存部门 | 处理日期（月） | 处理方式 | 审批人 | | 质量风险评估表 | 🗹纸质 🞎电子 | 3年 | 行政部 | 未处置 | 粉碎 | 总经理 | | 操作记录 | 🗹纸质 🞎电子 | 3年 | 生产部 | 未处置 | 粉碎 | 总经理 | | 出厂检验报告 | 🗹纸质 🞎电子 | 3年 | 质量部 | 未处置 | 粉碎 | 总经理 | |
| 内部审核 | Q9.2 | 文件名称 | 如：🗹《内审控制程序》🗹手册第9.2条款 | 🗹符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 🗹自管理体系建立后/🞎近一年，于2019 年 12 月 15~16 日实施了内部审核；  记录包括：  《内审计划》：有 2 名内审员；有☑《内审员证书》 ☑内审员培训记录 □  🞎覆盖了全部部门，  ☑未覆盖了全部部门，缺少  ☑覆盖了全部过程和条款  □未覆盖了全部过程和条款，缺少  《内审检查表》：☑与内审计划一致 □与内审计划不一致缺少  抽查的部门：如：管理层、销售部、生产部、质量部、行政部.、财务部  ☑覆盖了全部部门，  □未覆盖了全部部门，缺少  ☑覆盖了全部过程和条款  □未覆盖了全部过程和条款，缺少  《不符合项报告》 1 份；  涉及的条款号或问题简述： 7.5.3  🗹不符合项已关闭 🞎不符合项部分关闭  🞎不符合项未关闭，缺少  《内审报告》结论：  🞎体系运行有效 🗹体系运行基本有效  🞎体系运行失效，问题  本次现场审核时，上述不符合项的纠正措施的有效性  🗹不符合项未发生 🞎不符合项仍然存在 |
| 不符合与纠正措施 | Q10.2 | 文件名称 | 如：《不合格输出控制程序》和《不符合与纠正措施控制程序》 | 🗹符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 不符合的来源：  🞎顾客投诉 🞎产品质量问题 🞎工作运行中的问题 🗹未发生    抽查采取纠正措施相关记录名称：《 -- 》   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 日期 | 不符合描述 | 不符合纠正 | 原因分析 | 纠正措施 | 有效性评价 | |  | -- |  |  |  | 🞎未再次发生  🞎再次发生 | |

说明：不符合标注N