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：质量部 陪同人员：吴哲 | | 判定 |
| 审核员：郝本东 胡益民 李青（仅远程）  审核日期：2020-06-3（远程）2020-06-8~11号（现场） | |
| 审核条款：6.2、7.1.5、8.6、8.7、9.1.3 | |
| 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。  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 | | 对原材料进行检验100% | 每批次检验数量/到货数量×100% | 质量部 | 100% | | 产品漏检、错检率 0 | 检验数量/产品总数 | 质量部 | 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。 |
| 监视和测量资源 | Q7.1.5 | 文件名称 | 如：《监视和测量资源控制程序》、手册第7.1.5条款 | 🗹符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 了解监视和测量资源种类： 🗹计量器具 🞎监视设备 🞎服务工作检查表 🞎  监视设备：🞎定期验证的计划，频次：  🞎抽查验证记录日期： ； ；  🗹按照验证计划实施 🞎未按照验证计划实施；说明  服务工作检查表：  🗹使用前确认内容 🗹定期确认内容 🗹其他  查看《计量器具台账》，抽查外部检定或校准情况   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 计量器具名称 | 检定或校准证书编号 | 有限期限至 | 使用场所 | | 数显水浴恒温振荡器 | KSZS202434D122 | 2021.4.13 | 🞎车间 🗹实验室 | | X光异物检测机 | KSZS202434D114 | 2021.4.13 | 🞎车间 🗹实验室 | | 移液枪 | KSZS202434D012 | 2021.4.13 | 🞎车间 🗹实验室 | | 指针温湿度计 | KSZS202434D005 | 2021.4.13 | 🞎车间 🗹实验室 | | 电子秤 | KSZS202434D004 | 2021.4.13 | 🞎车间 🗹实验室 | | 电子秤 | KSZS202434D002 | 2021.4.13 | 🞎车间 🗹实验室 | | 自动电位滴定仪 | KSZS202434D020 | 2021.4.13 | 🞎车间 🗹实验室 | | 水分快速测定仪 | KSZS202434D019 | 2021.4.13 | 🗹车间 🞎实验室 |   计量器具的失效控制：🗹未发生 🞎已发生，   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 失效计量器具名称 | 失效情况 | 处理 | 数据追溯描述 | |  |  | 🞎报废 🞎维修 🞎再校准 |  | |  |  | 🞎报废 🞎维修 🞎再校准 |  | |  |  | 🞎报废 🞎维修 🞎再校准 |  |   标准溶液控制：   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 溶液名称 | 浓度 | 基准物质种类 | 标定方法 | 标准偏差合格 | 在有效期内 | | 75%乙醇 | 75% | 95%乙醇 | 标准滴定 | 🗹是 🞎否 | 🗹是 🞎否 | | 氨试液 | 70% | 氨水 | 标准滴定 | 🗹是 🞎否 | 🗹是 🞎否 | |
| 产品和服务放行 | Q8.6 | 文件名称 | 如：《过程和产品的监视和测量控制程序》  执行标准（接收准则）：   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 放行类型 | 抽样要求 | 执行标准或规范文件名称 | 评价结论 | | 原材料检验 | 赤芍 | 中国药典 | ☑符合 □不符合 | | 原材料检验 | 地黄 | 中国药典 | ☑符合 □不符合 | | 原材料检验 | 盐菟丝子 | 中国药典 | ☑符合 □不符合 | | 原材料检验 | 煅青礞石/191101 | 中国药典 | ☑符合 □不符合 | |  |  |  |  | | 半成品检验（赤芍） | 查看取样单：取样0.2Kg | 半成品质量标准 | ☑符合 □不符合 | | 地黄 | 查看取样单：取样0.2Kg | 半成品质量标准 | ☑符合 □不符合 | | 盐菟丝子 | 查看取样单：取样0.2Kg | 半成品质量标准 | ☑符合 □不符合 | | 煅青礞石 | 查看取样单：取样0.2Kg | 半成品质量标准 | ☑符合 □不符合 | |  |  |  |  | | 成品检验（赤芍） | 查看取样单：取样0.3Kg | 中国药典 | ☑符合 □不符合 | | 地黄 | 查看取样单：取样0.3Kg | 中国药典 | ☑符合 □不符合 | | 盐菟丝子 | 查看取样单：取样0.3Kg | 中国药典 | ☑符合 □不符合 | | 煅青礞石 | 查看取样单：取样0.3Kg | 中国药典 | ☑符合 □不符合 | | 🗹符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 放行包括：☑原材料进厂 ☑半成品转序 ☑成品放行 □服务放行  抽取原材料检验相关记录名称：《 原料检验报告单 》   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 日期 | 物料名称/批次 | **关键特性**要求 | 实测结果 | 验证结论 | | 2020.3.10 | 赤芍/  JYL008-20200302 | 二氧化硫残留量不得超过150mg/Kg;芍药苷≥1.8% | 二氧化硫：0mg/Kg；  芍药苷：2.5% | ☑合格 □不合格 | | 2020.2.5 | 地黄/  JYL041-20200201 | 水分≤15.0%  总灰分≤8%  酸不溶性灰分≤3%  SO2残留量≤150mg/Kg | 水分：11.2%  总灰分：7.7%  酸不溶性灰分：1.6%  SO2残留量：0mg/Kg | ☑合格 □不合格 | | 2019.11.20 | 菟丝子/JYL123-20191101 | 金胺0：色谱不得显相同斑点  水分≤10.0%  总灰分≤10.0%  酸不溶性灰分≤4.0%  SO2残留量≤150mg/Kg | 金胺0：符合要求  水分：9.8%  总灰分：4.7%  酸不溶性灰分：1.6%  SO2残留量：0mg/Kg | ☑合格 □不合格 | | 2019.11.11 | 煅青礞石/JYL271-20191101 | 黑云母片岩，鳞片状或片状集合体，质软，易碎，气味微淡 | 符合规定 | ☑合格 □不合格 |   抽取半成品**检验**相关记录名称：《 半成品检验报告单 》   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 日期 | 2020.03.16 | | 成品名称/批次 | 赤芍 | | 抽样比例 | | - | | | **关键特性**要求 | 杂质≤3.0%  水分≤13.0% | | | | | | | | | | 实测结果 | 杂质：0.5%；水分7.8% | | | | | | | | | | 验证结论 | ☑合格 □不合格 | | | | | | | | | | 日期 | 2020.3.10 | 成品名称/批次 | | | 地黄/200301 | | 抽样比例 | | - | | **关键特性**要求 | 杂质≤3.0%  水分≤15.0% | | | | | | | | | | 实测结果 | 杂质：1.1%；水分9.3% | | | | | | | | | | 验证结论 | ☑合格 □不合格 | | | | | | | | | | 日期 | 2020.3.10 | | 成品名称/批次 | 盐菟丝子/200301 | | 抽样比例 | | - | | | **关键特性**要求 | 杂质≤3.0%  水分≤10.0% | | | | | | | | | | 实测结果 | 杂质：0.6%；水分5.8% | | | | | | | | | | 验证结论 | ☑合格 □不合格 | | | | | | | | | | 日期 | 2020.11.18 | | 成品名称/批次 | 煅青礞石/191101 | | 抽样比例 | | - | | | **关键特性**要求 | 杂质≤3.0%  水分≤13.0% | | | | | | | | | | 实测结果 | 杂质：1.6%；水分1.9% | | | | | | | | | | 验证结论 | ☑合格 □不合格 | | | | | | | | |   抽取成品**检验**相关记录名称：《 成品检验报告单 》   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 日期 | 成品名称/批次 | 抽样比例 | **关键特性**要求 | 实测结果 | 验证结论 | | 2020.3.17 | 赤芍/200301 | -- | 杂质≤3.0%  水分≤13.0%  SO2≤150mg/Kg | 杂质:0.4%  水分:7.6%  SO2:0/Kg | ☑合格 □不合格 | | 2020.3.10 | 熟地黄 | -- | 杂质≤3.0%  水分≤15.0%  总灰分≤8%  酸不溶性灰分≤3%  SO2残留量≤150mg/Kg | 杂质：0.8%  水分：9.1%  总灰分：3.2%  酸不溶性灰分：0.4%  SO2残留量：0mg/Kg | ☑合格 □不合格 | | 2020.3.11 | 盐菟丝子 | -- | 金胺0：色谱不得显相同斑点  杂质≤3.0%  水分≤10.0%  总灰分≤10.0%  酸不溶性灰分≤4.0%  SO2残留量≤150mg/Kg | 符合要求  杂质：0.5%  水分：5.6%  总灰分：5.2%  酸不溶性灰分：2.8%  SO2残留量：0mg/Kg | ☑合格 □不合格 | | 2019.11.18 | 煅青礞石 | -- | 杂质≤3.0%  水分≤13.0% | 杂质：1.5%  水分：1.5% | ☑合格 □不合格 |   抽取放行相关记录名称：《 成品放行审核单 》   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 日期 | 成品名称/批次 | 审核部门 | **签字** | 验证结论 | | 2020.3.23 | 赤芍/200301 | 生产部  质量部  质量授权人 | 祝涛  王凯  王凯 | ☑合格 □不合格 | | 2020.3.3 | 熟地黄/200301 | 生产部  质量部  质量授权人 | 祝涛  王凯  王凯 | ☑合格 □不合格 | | 2020.3.20 | 盐菟丝子/200301 | 生产部  质量部  质量授权人 | 祝涛  王凯  王凯 | ☑合格 □不合格 | | 2019.11.20 | 煅青礞石/191101 | 生产部  质量部  质量授权人 | 祝涛  王凯  王凯 | ☑合格 □不合格 |   抽取成品例外（在策划的安排已圆满完成之前）放行相关记录：□已放生 ☑未发生   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 日期 | 成品名称/批次 | 放行理由 | 授权人员的批准 | 顾客的批准 | 后续结论 | |  | -- |  | □是 □否 | □是 □否 | □合格 □不合格 | |  |  |  | □是 □否 | □是 □否 | □合格 □不合格 |   上述成品/服务放行的人员☑与公司授权一致 □与公司授权存在不一致 |
| 现场观察 | 成品/服务放行的人员对相关知识的理解和能力 ☑符合 □不符合  由于成品/服务放行的监视设备满足要求且完好 ☑符合 □不符合  由于成品/服务放行的测量设备满足要求且完好 □符合 □不符合 |
| 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：《 》   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 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 |
| 分析与评价 | Q9.1.3 | 文件名称 | 如：🗹管理手册10.3章 | 🗹符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 对获得的数据和信息进行监视和测量   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 分析和评价的对象 | 分析和评价的方法 | 分析和评价的频次和时机 | 使用的统计技术 | 分析的结果用于改进 | | 产品和服务的符合性 | 对产品合格率进行统计分析， | ☑每月 □每季度 □每年 | □柱状图  □饼状图  □鱼刺图 | □已用于  □未用于  □ | | 顾客满意程度 | 对顾客满意率进行统计 | □每月 □每季度 ☑每年 | □柱状图  □饼状图  □鱼刺图 | □已用于  □未用于  □ | | 质量管理体系的绩效和有效性 | 对内审不符合项进行分析 | □每月 □每季度 ☑每年 | □柱状图  □饼状图  □鱼刺图 | □已用于  □未用于  □ | | 策划是否得到有效实施 | 对质量目标完成/Cpk进行统计 | ☑每月 □每季度 ☑每年 | □柱状图  □饼状图  □SPC | □已用于  □未用于  □ | | 针对风险和机遇所采取措施的有效性 | 对质量目标完成进行统计 | ☑每月 □每季度 ☑每年 | □柱状图  □饼状图 | □已用于  □未用于 | | 外部供方的绩效 | 对外部供方的供货质量和服务质量进行统计分析 | ☑每月 □每季度 ☑每年 | □柱状图  □饼状图  □SPC | □已用于  □未用于 | | 质量管理体系改进的需求 | 对QMS存在的需要问题进行分析 | □每月 □每季度 ☑每年 | □柱状图  □饼状图  □SPC | □已用于  □未用于 | |

说明：不符合标注N