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：领导层、质管部、生产部、工程保障部、安环办主管领导 卓亚红 魏金才 陪同人员 张玉春 | 判定 |
| 审核员：岳树亮 审核时间：2020-09-20 |
| 审核条款：略 |
| 了解企业基本情况： |  | - 主要的内部环境和外部环境分析的充分性 🗹已实施 🞎不充分，需要完善： - 主要的相关方和期望的充分性 🗹已实施 🞎不充分，需要完善： - 确定风险和机遇的识别和评价🗹已实施 🞎不充分，需要完善： - 组织机构设置、职责分配及沟通🗹已实施 🞎不充分，需要完善： - 确定外部提供过程、产品和服务（外包过程）： （危化品）运输 - 被主管部门处罚和曝光情况🗹未发生 🞎已发生，说明： - 其他机构转入情况（适用时）🗹已收集到以往的不符合项 🞎未收集到以往的不符合项 ， | ☑满足要求□不满足要求 |
| QMS运行情况及不适用条款： |  | QMS不适用条款1 无 合理理由的详细说明： QMS不适用条款2 合理理由的详细说明：  | ☑满足要求□不满足要求 |
| 确认生产/服务流程 |  | - 确认生产/服务流程🗹与提供流程图一致 🞎与提供流程图不一致，说明： 质量关键过程（工序）： 除菌过滤、灌装、冻干 ；相关控制参数名称： 生产环境、滤膜孔径、压力、时间 ；需要确认的过程（工序）： 无 ；确认的内容：□人员技能、□设备能力、□原料控制、□工艺方法、□工作环境、□破坏性试验 | ☑满足要求□不满足要求 |
| 产品执行的标准或技术要求和检验报告； |  | □客户要求、□国际标准、☑国家标准、□行业标准、□地方标准、☑企业标准、□企业技术规范 □其他： □不需要型式检验；☑需要型式检验；型式检验的原因：□正常情况下至少 个月一次； □原辅材料有较大变化； □更换设备或停产后，重新恢复生产 □新产品研发完成后； □出厂检验与上次的型式检验的结果有较大差异。☑质量监督检验部门提出抽检要求。型式检验报告（证据）1：注射用氨磷汀检测部门名称： 江苏省食品药品监督检验研究院； 报告编号： JS2019YS1074 报告日期： 2020-03-13 执行标准： 国家药品标准YBH03022004-2015Z ； 结论：☑ 合格 □ 不合格 ☑ 项目齐全 □项目不齐全型式检验报告（证据）2：注射用香菇多糖检测部门名称： 江苏省食品药品监督检验研究院； 报告编号： JS2019YS0584 报告日期： 2019-12-03 执行标准： 国家药品标准YBH01742012及江苏省食品药品监督管理局药品补充申请批件苏B201200245 ； 结论：☑ 合格 □ 不合格 ☑ 项目齐全 □项目不齐全型式检验报告（证据）3：盐酸司来吉兰检测部门名称： 江苏省食品药品监督检验研究院； 报告编号： JS2019YS0584 报告日期： 2019-12-03 执行标准： 国家药品标准YBH01742012及江苏省食品药品监督管理局药品补充申请批件苏B201200245 ； 结论：☑ 合格 □ 不合格 ☑ 项目齐全 □项目不齐全型式检验报告（证据）4：蛋黄卵磷脂检测部门名称： 江苏省食品药品监督检验研究院； 报告编号： JS2019YS0584 报告日期： 2019-12-03 执行标准： 国家药品标准YBH01742012及江苏省食品药品监督管理局药品补充申请批件苏B201200245 ； 结论：☑ 合格 □ 不合格 ☑ 项目齐全 □项目不齐全 | ☑满足要求□不满足要求 |
| QMS场所巡查:现场情况 |  | 巡视生产区域（☑厂区、☑生产/加工车间、☑原料/成品库房、☑实验室/化验室等）☑可以满足运行要求；□基本可以满足运行要求；□不可以满足运行要求，说明 ；  确认生产/服务流程：☑与企业提供的工艺流程一致；□与企业提供的工艺流程基本一致；□与企业提供的工艺流程不一致；说明 ； | ☑满足要求□不满足要求 |
| 观察基础设施、监视和测量设备、特种设备的配备情况 |  | 观察基础设施（生产设备），主要有 磁力搅拌反应釜、蒸发器、脉动真空灭菌器、纯化水制备系统 ；☑ 运行完好 □运行基本完好 □ 运行不完好，说明 ；观察质量相关的监视和测量设备的种类，主要有 压力表、真空表、液相色谱仪、气相色谱仪 ；了解检定/校准情况（合格证标识）☑ 校准受控 □校准基本受控 □ 校准失控，说明 ；观察使用特种设备的种类并了解定期检测和备案登记情况☑场内机动车辆（叉车）；□起重机械；☑压力容器；☑压力管道；☑外购蒸汽；☑电梯 | ☑满足要求□不满足要求 |
| 观察工作环境 |  | 影响该企业的产品/服务质量并对工作环境特殊的因素是：物理因素：🗹温度 🗹湿度 🗹清洁卫生 🗹照度 🗹噪声 🗹空气流通 🗹5S社会因素（服务业必查）：🗹非歧视 🗹非对抗 🗹安定 心理因素（服务业必查）：🗹过度疲劳 🗹情绪不稳定 🗹压力过大  | ☑满足要求□不满足要求 |

说明：不符合标注N