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：高层、销售部、行政部、供应仓储部、质量控制部、生产技术部 主管领导/陪同人员：肖欣戈、胡菲、江 玲、周岩、陈齐杰、胡国彬等 | 判定 |
| 审核员：褚敏杰 肖兴丽 王景玲 审核时间：2021.6.25 |
| 审核条款：见计划 |
| 了解受审核方基本概况，资质及部门设置、主管部门。确定认证范围和经营场所 |  | 江西博莱大药厂有限公司成立于1999年8月28日，隶属于九江博莱农业集团。公司注册资金伍仟万元；注册地址位于：江西省九江市柴桑区庐山东路12号；生产地址：江西省九江市柴桑区庐山东路12号；占地面积10万余平方米，拥有员工1百多名，大专以上学历达55%，技术团队达40人。拥有国内一流的生产和检验设备，目前拥有片剂（含中药提取）/颗粒剂（含中药提取）、粉剂/散剂/预混剂、消毒剂（固体）、非氯消毒剂（液体）/杀虫剂（液体）粉针剂/滴眼剂、最终灭菌小容量注射剂（含中药提取）/最终灭菌大容量非静脉注射剂（含中药提取）/口服溶液剂（含中药提取）/软膏剂/乳膏剂/滴耳剂等23条通过国家农业部GMP认证的自动化生产线。主要设备：二级反渗透机、多效蒸馏水机、注射用水贮水罐、纯化水贮水罐、淡水箱、锤片式粉碎机、传送带、无尘投料站、快速干混机、药物自动包装机、螺杆式空气压缩机、制氮机、振动筛、高速混合机、摇摆制粒机、高效沸腾干燥机、超声波洗瓶机、隧道式灭菌干燥机、拉丝灌封机、不锈钢贮液罐、均质机、安瓿灌封机、全自动轧盖机等；检测设备：紫外可见分光光度计、玻璃温度计、液相色谱仪、电子天平（十万分之一）、酸度计、电导率仪、自动永停滴定仪、熔点测试仪、水分测定仪、气相色谱仪、激光尘埃粒子计数器、澄明度检测仪等；特种设备：压力容器、叉车、燃气锅炉、电梯等。主要经营兽药生产、兽药经营、饲料生产等；保持营业执照和兽药生产许可证，覆盖了认证范围：Q：资质范围内的兽药生产公司设置有销售部、行政部、供应仓储部、质量控制部、生产技术部。公司定期汇总分析市场情况，包括行业发展情况，相关企业产品分析，竞品分析，行业政策跟踪，以保证随时掌握行业及竞争企业的发展动态，为研发及业务拓展提供决策依据；确定与本公司管理目标和战略方向相关并影响实现管理体系预期结果的各种内部因素（公司的价值观、文化、知识、绩效等相关因素）和外部因素（国际、国家、地区和当地的各种法律法规、技术、竞争、文化和社会因素等），如：外部因素——国际经济政治形势、国家政策变动、竞争对手、客户需求的变化、新技术的采用等；内部因素——公司文化、内部管理机制的建立、人员稳定性、员工年龄、经验等；这些因素包括了需要考虑的正面和负面因素或条件。公司每年根据公司销售人员从市场、客户、网络等搜集到的信息并结合公司自身业务运作情况进行分析，通过分析对这些内部和外部因素的相关信息进行监视和评审以确保其充分和适宜。 | Y |
| 理解相关方的需求和期望 |  | 组织的相关方主要包括顾客/最终消费者、员工、政府、外部供方、竞争对手、社会相邻单位等；公司明确了相关方要求与期望、监测指标或项目、监测频率、监测部门等。保留“相关方期望或要求识别表”，相关方主要期望：价格、待遇、公平性、安全性、合同协议、行业规范标准等。 | Y |
| 了解公司方针和目标及措施策划 |  | 1.质量方针：以人为本，科学管理，品质一流，用户满意与公司的宗旨相适应：以人为本，与顾客同发展，为社会创造价值；包括了对产品质量和顾客要求以及持续改进管理体系有效性的承诺； 提供了制定和评审质量目标的框架。方针适宜于公司现状，在管理手册中明确，通过文件发放，使员工获知，适用时提供给相关方。2.质量目标：产品出厂合格率100%；顾客满意度90分以上。制定“公司目标实施措施表”，对目标实现进行了策划；并将目标分解到各部门；“质量目标考核表”显示对目标完成情况进行了考核，均完成； | Y |
| 了解受审核方管理体系策划情况了解受审核方理解和实施标准要求的情况，特别是对管理体系的关键绩效、过程、和运作的识别情况 |  | 质量管理体系于2021年1月5日建立并正式实施。管理手册——A/0，2021年 1月5日程序文件——A/0，2021年01月05日管理文件——编制有销售合同管理规定、市场订单管理规定、供应商管理规定、客户信息处理管理规定、采购合同管理规定、客户维护管理规定、计量器具管理规定、入库验收管理规定、质量检验管理规定、不合格品处理管理规定、目标管理规定、设备保养管理规定、生产现场管理规定、生产协调管理规定、劳动合同管理规定、招聘管理规定、员工培训考核管理规定；另根据GMP要求制定有控制文件。建立有外来文件清单，收集相关标准和法律；识别了目标管理、资源管理、文件管理、采购、生产、绩效监测、改进等过程。删减条款Q8.3，本公司生产的资质范围内的兽药生产，按照顾客要求，国家或行业相关标准要求进行制造生产，其生产过程不涉及GB/T19001-2016/ISO 9001：2015标准中8.3条款内容，其不适用的要求不影响组织确保其产品和服务合格的能力和责任，对增强顾客满意也不会产生影响 | Y |
| 了解受审核方产品实现过程的策划和实施控制情况；了解受审核方生产提供控制情况； |  | 生产工艺流程：水剂d4790ece00944dbfe4f9ce88f3f8e45粉剂4137b3e55257b35ede67f16cb8bcacf关键过程有：水剂：配药粉剂：破碎公司根据GMP要求，进行了生产过程的策划。现场观察，兽药生产正常有序进行，控制有效。 | Y |
| 了解受审核方文件、外来文件控制情况； |  | 体系文件包括：管理手册——A/0，2021年 1月5日；程序文件——A/0，2021年01月05日；管理文件——编制有销售合同管理规定、市场订单管理规定、供应商管理规定、客户信息处理管理规定、采购合同管理规定、客户维护管理规定、计量器具管理规定、入库验收管理规定、质量检验管理规定、不合格品处理管理规定、目标管理规定、设备保养管理规定、生产现场管理规定、生产协调管理规定、劳动合同管理规定、招聘管理规定、员工培训考核管理规定；建立有外来文件清单，识别、收集相关标准和法律：质量管理体系—要求GB/T19001-2016/ISO 9001：2015、中华人民共和国劳动合同法、中华人民共和国产品质量法、中华人民共和国安全生产法、中华人民共和国计量法、食品安全国家标准食品中兽药最大残留限量GB31650-2019、中华人民共和国兽药典等；识别了目标管理、资源管理、文件管理、采购、生产、绩效监测、改进等过程。 | Y |
| 了解受审核方是否策划和实施了内部审核；了解管理评审控制情况； |  | 2021年4月20日至21日，对各部门进行了内审，保留了内审计划、内审记录、不符合报告、内审报告；内审覆盖了管理体系范围内的活动及标准的要求；本次内审未开具不符合报告，一般问题提出建议，及时整改；内审结论为：体系运行基本符合标准的要求，其运行是有较的。2021年5月7日在公司会议室由唐进波总经理主持召开管理评审会议；保留管理评审计划、管理评审报告、管理评审会议纪要等；管理评审输入充分；管理评审结论：质量管理体系的建立和运行是充分的、适宜的、有效的。改进措施要求：进一步组织对相关的法律、法规、规程和规范的学习。保留有“管理评审改进措施计划”。 | Y |
| 特种设备、监测设备 |  | 查监测装置台账列有计量装置，查见校准证书，有效期内；保留特种设备台账、使用登记证、定期检定报告，均有效。 | Y |
| 现场观察 |  | 现场观察：现场正在生产的是批号20210624的地塞米松磷酸钠注射液，配药车间作业人员在1万级的洁净车间作业，穿无菌防护服，戴工作帽；介绍说车间部分岗位洁净度达到100级，整个车间温湿度恒定；配置好的药液加入注射用蒸馏水，通过管道输送至储存罐；洗瓶用纯化水或者注射用水洗瓶机洗瓶后进行烘干，制备好的洁净瓶子进行灌装后拉丝封口；传送带传送至包装车间进行包装。进入车间有风淋系统和紫外消灭系统；光照充分、通风良好，温湿度进行有效控制。 | Y |
| 验证资质 |  | 经查验营业执照、兽药生产许可证有效。信用平台查询，无不良信息。 | Y |
| 国家/地方抽查、顾客满意、相关方投诉处理 |  | 自体系建立以来，未受到上级主管部门有关质量问题的行政处罚。未发生相关方的投诉。国家/地方抽查情况，未发现本公司的质量问题，未进行过通报。 | Y |
| 识别二阶段审核的资源配置情况和可行性 |  | 有现场、领导层可以迎审、二阶段日期可接受、不存在影响二阶段审核的问题。二阶段审核所需资源满足要求。 | Y |

说明：不符合标注N