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：生产技术部含现场 主管领导：胡国彬 陪同人员：何小丽 | 判定 |
| 审核员：褚敏杰 肖兴丽 审核时间：2021.6.26 |
| 审核条款：Q:5.3组织的岗位、职责和权限、6.2质量目标、7.1.3基础设施、7.1.4运行环境、8.1运行策划和控制、8.5.1生产和服务提供的控制、8.5.2产品标识和可追朔性、8.5.4产品防护、8.5.6更改控制 |
| 组织的岗位、职责和权限 | Q:5.3 | 生产部现有70余人，部长1人，下设水剂车间和粉剂车间；主要负责：基础设施管理控制，现场工作环境管理，生产和服务提供控制，确保生产计划按期完成； | Y |
| 目标及实现的策划 | Q:6.2 | 查见“公司目标实施措施表”，见生产部的目标：生产设备完好率≥90%产品出厂合格率100%“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 |
| 基础设施 | Q:7.1.3 | 编制有“设备控制程序”，有效文件；编制有“设备保养管理规定”、“设备维修管理规定”，查见设备台账，登记有主要设备：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；未提供年度检维修计划，交流。抽见2021年1-5月“设备巡检记录”，显示对各车间设备情况、制度执行情况、管道管线情况进行了每日巡检，结果均正常，巡检员、复核人员签名；查见“清洗记录”、“设备润滑记录”，设备名称、编号、班组、时间等，每日点检情况以及周点检情况；保养人签字，班长确认；抽见2021.3-4，部分记录填写不完整，交流；查见“设备维护保养记录”，记录对各种设施设备进行维修的情况以及维修后的效果；抽见2021.5，粉针贴标机、散剂高速混合机、水针灌封拉丝机、水针10ml洗瓶机等发生机械故障，修复使用；维修人员签名；查特种设备管理，有叉车2台、承压蒸汽锅炉1台、电梯3部；查见定期检验报告及使用登记证。1、锅炉—工业锅炉内部检验报告-使用证号：锅10赣G0019（16），检验结论符合要求；2022年11月25日；江西省锅炉压力容器检验检测研究院出具；2、安全阀校验报告—7份，有效期至2021年11月23日，校验结果合格；九江昌润特种设备检验检测有限公司出具；3、压力表检定证书—4份，有效期至2021年12月21日，检定结论合格；九江市柴桑区标准计量所出具；4、场内专用机动车辆定期检验报告—2份，有效期2022年1月，江西省特种设备检验检测研究院出具；5、有机房曳引驱动电梯定期检验报告（电梯）——江西省特种设备检验检测研究院九江分院出具：梯12赣G00550，检验结论合格，有效期至2021.11；梯12赣G00559，检验结论合格，有效期至2021.12；梯12赣G00031，检验结论合格，有效期至2022.01另查见上述特种设备月度自检记录，符合要求。 | Y |
| 运行的策划和控制 | Q：8.1 | 公司生产的产品是兽药，依据兽药生产许可证的范围进行生产，在GMP要求的基础上对运行进行了策划：策划了工艺流程：水剂：制水/备瓶/配药——检验/化验——罐装——检验/化验——封装/包装粉剂：原材料——破碎——过筛——混合——检验——分装——检验——包装关键过程为：水剂——配药、粉剂——破碎；经确认，本公司无需要确认的过程。策划了控制文件：依据工艺流程和产品品类，编制了生产工艺规程、质量标准等指导产品生产和确定产品接收的准则；接收准则：中华人民共和国兽药典；策划和配置了生产设备：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；监测设备：红外分光光度计、原子吸收分光光度计、气相色谱仪、多功能微生物自动测量分析仪、高效液相色谱仪、电子天平（十万分之一）、酸度计、三用紫外分析仪、智能崩解仪、电导率仪、自动永停滴定仪、自动电位滴定仪、熔点测试仪、数显自动旋光仪、水分测定仪、激光尘埃粒子计数器、智能微粒检测仪等。设备与监测设备基本满足公司产品和服务的需求。策划了与公司生产和服务相关记录，主要有：生产计划排产表、批生产记录、批生产指令领（退）料单、清场记录、岗位生产记录、请验单、检验报告单、质量抽检记录、检验原始记录等，用于保持、保留有关质量体系运行要求的成文信息。策划的输出适合于组织的运行。经识别，无外包过程。 | Y |
| 生产和服务提供的控制运行环境 | Q:8.5.17.1.4 | 过程控制：公司按照策划的生产工艺规程等文件对产品的制造过程实施过程控制；公司按照策划的质量标准等检验文件对检验过程实施了过程控制。水剂：制水/备瓶/配药——检验/化验——罐装——检验/化验——封装/包装粉剂：原材料——破碎——过筛——混合——检验——分装——检验——包装关键过程为：水剂——配药；粉剂——破碎；生产过程控制：抽见：水剂——磺胺嘧啶钠注射液；生产计划排产表——2021.4.15，生产批号20210415，配药量160万ml，260件；批生产记录——批号20210415：配药：批生产指令（小容量）——记录物料名称、批号、含量（效价）、单位、处方量、投料量、安瓿需量、规格等；批包装指令——记录物料名称、批号、单位、理论用量等；领料单——记录领用物料的名称、数量、规格等；浓配岗位生产记录——记录品名、规格、批量等；操作前检查（清场合格证、确认生产遗留物、计量检定合格证、岗位操作文件、操作间温/湿度）、生产过程记录（执行工艺规程、岗位SOP/设备SOP、升温、冷却、滤芯压力、澄清度合格、物料平衡计算100%、原辅料称量/复核人员签名、清场检查-操作人、复核人、QA签名）；清场合格证、清场记录——（清场要求、清场情况-符合、清场人/检查人/QA监督员签署时间和姓名）稀配岗位生产记录——操作前检查、生产过程、药液检测（性状、pH值、颜色、含量测定、物料平衡、结论、清场检查，操作人/复核人/QA签署姓名和时间）清场合格证、清场记录——（清场要求、清场情况-符合、清场人/检查人/QA监督员签署时间和姓名）请验单——供货单位—配药、请验单位QA、批号20210415；备瓶：洗瓶岗位生产记录——操作前检查，结果符合；生产过程记录（过滤器压力、时间、温度、结果合格、前层风压102Pa、后层风压110Pa、预热区温度180、高温区280、冷却区80、电流15A）、领用数160000、洗烘数156000、输至灌封数155900、损耗100、物料平衡计算100%；异常情况无，操作人、复核人、复核QA签字；清场合格证、清场记录——洗瓶，清场人员、时间、复核人员/QA人员签名；制水：查见纯化水系统运行记录，每2小时记录一次原水压力、一级进水压力、一级电导率、二级进水压力、二级电导率、酸碱度，操作人员签名；抽见2021.5，均正常；查见注射用水系统运行记录，每2小时记录蒸汽压力、压缩空气压力、温度等，操作人签名；抽检2021.4，正常；灌封：灌封岗位生产记录——操作前检查、检查结果符合；生产过程（燃气流量3L、氧气流量9L、氮气流量2L、开始时间、澄清度合格、灌装速度340、结束时间）、接药量、接收瓶数、灌封支数、破损数、物料平衡计算100%、异常情况无、操作人/复核人、QA签署时间/姓名；清场合格证、清场记录——（清场要求、清场情况-符合、清场人/检查人/QA监督员签署时间和姓名）；清场合格证、清场记录——（清场要求、清场情况-符合、清场人/检查人/QA监督员签署时间和姓名）；外包装岗位生产记录——领用量（瓶标、小盒、泡沫托、纸箱、箱标、领用人）、使用数、物料平衡100%、成品率99%；操作人/复核人/QA签署时间和姓名；工艺查证记录——查证项目：理洗/烘瓶（水温、澄明度、灭菌温度、工艺卫生）查证正确；配液（配液室温度、原辅料、复核情况、主药含量、pH值、半成品交接、工艺卫生）查证正确；灌封（灌封时温湿度、灌封时正压、装量、封口）灭菌捡漏（灌封后存放时间、灭菌温度、捡漏）等；查证结论：合格；查证人李X；另抽见：注射液头孢噻呋钠，批号20210402、20210302、20210601；复方氨基比林注射液，批号20210317、20210604；同上，水剂生产过程受控；粉剂：——盐酸多西环素可溶性粉生产计划排产表——2021.4.10，生产批号20210410，配药量4800公斤，400件；批生产记录——批号20210415，规格10%：批生产指令（粉剂）——记录物料名称、批号、含量（效价）、单位、处方量、投料量等；批包装指令——记录物料名称、批号、规格、单位、理论用量等；领料单——记录领用物料的名称、数量、规格等；备料/称量岗位生产记录——记录品名、含量规格10%、计划产量等；开工前检查（生产文件、物料、现场-温度23、湿度51%）称量记录（物料名称、批号、理论用量、单位、称取数量）操作人、复核人、QA签名；清场合格证、清场记录——清场要求、清场情况-符合、清场人/检查人/QA监督员签署时间和姓名；粉碎/过筛岗位生产记录——开工前检查：生产文件、物料、现场物料准备：物料名称盐酸多西环素、领取数量、过筛后重量、残粉量、收率99.8%、物料平衡率100%；操作人、复核人、QA签名；清场合格证、清场记录——清场要求、清场情况-符合、清场人/检查人/QA监督员签署时间和姓名；混合岗位生产记录——产品名称盐酸多西环素、含量规格10%、批号20210410、生产文件、物料、现场；混合-亚批次号20210410、混合时间、取样量0.1kg，药粉收率99.22%，物料平衡99%；请验单——批号20210410，有关项目（取样数量根据检测需求量3倍取样）分装岗位生产记录——生产文件、物料、现场均符合；物料平衡计算100%；分装数量、收率、物料平衡99%；操作人、复核人、复核QA签字；装量检查记录——每三十分钟抽见一次，每次5袋；允许范围508-512g之间；抽检实测均在允许范围之内；清场合格证、清场记录——清场人员、时间、复核人员/QA人员签名；包装岗位生产记录——生产文件、物料、现场均符合；操作人/复核人、QA签署时间/姓名；另抽见：阿莫西林可溶性粉，批号20210319；同上；粉剂生产过程受控。生产现场查见：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。生产过程控制有效。 |  |
| 标识和可追溯/产品防护 | Q8.5.28.5.4 | 产品标识主要通过划分区域、生产工艺记录、检验记录等进行标识，状态标识分为合格、不合格、待检等，生产加工过程中和产品监视和测量过程中有采取适当的方式对产品进行标识（含检验状态），标识有确保唯一性，当有追溯性要求时，可确保在必要时进行追溯。原材料依据不同的类型和防护要求进行防护运输，产品运输要求包装等。生产车间原材料分类分区放置在指定仓库、产品标识方法得当、未发现不同类型和状态产品发生混淆现象，标识和可追溯性基本符合标准要求；产品生产过程中有采取相应的措施进行防护，以确保符合要求。防护包括标识、处置、污染控制、包装、储存、运输以及保护等；产品交工、包装及交付到预定地点期间，针对产品采取适当的防护措施，包括选择的搬运方法和设备、贮存场所，保持标识完整、清晰。产品采取瓦楞纸、泡沫、拉伸膜及打包带的方式包装，可以防潮、防虫、防雨淋，运输时有遮盖帆布等防护措施；产品搬运采用传送带、拖车和人工搬运，按要求进行作业，有效防护产品；现场观察：生产车间、仓库地面清洁，标识清晰，通道畅通；车间及库房有消防栓和灭火器，状态良好，贮存环境适宜。产品标识和防护管理基本符合要求。 | Y |
| 更改的控制 | Q8.5.6 | 对生产服务提供的更改进行必要的评审和控制，以确保稳定的符合要求。组织保留形成文件的信息，包括有关更改评审结果、授权进行更改的人员以及根据评审所采取的必要措施。经询问，目前无生产的变更。 | Y |

说明：不符合标注N