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：成都欧林生物科技股份有限公司 陪同人员：李芳 | 判定 |
| 审核员：杨珍全 ， 审核时间：2021年10月20日 上午至2021年10月20日 上午 |
| 审核条款：略 |
| 合同基本信息确认:  核对资质证书（营业执照、生产（安全）许可证、行业许可证、3C证书等）**原件**和复印件/扫描件的一致性 |  | 现场检查**《营业执照》**——：□正本 ■副本； □原件 □复印件  编号： 91510100698860749H ； 有效期：2009年12月11日至长期 ；  经营范围的**相关描述**：预防用生物制品的生产（凭药品生产许可证在有效期内经营）；生物技术与生物制品的研究、开发、咨询并提供技术转让；生物制药市场的开发、咨询（不含危险化学品）；货物及技术进出口（国家禁止的品种除外，限制的品种办理许可方可经营）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。  认证申请范围： 吸附破伤风疫苗、b型流感嗜血杆菌结合疫苗的技术研发 ； | ■证件有效  □证件失效  ■范围合规  □超出范围 |
| 同上 |  | 现场检查**《药品再注册批准通知书》（**吸附破伤风疫苗）——：□正本 □副本； □原件 ■复印件  通知书号：2021R046993 ； 有效期： 至2026年09月15日 ；  现场检查**《药品注册批件》（**b型流感嗜血杆菌结合疫苗）——：□正本 □副本； □原件 ■复印件  批件号：2017S00255； 有效期： 至2022年05月17日 ；  现场检查**《药品GMP证书》（**吸附破伤风疫苗）——：□正本 □副本； □原件 ■复印件  证书编号：CN20160067； 有效期： 至2021年12月29日 ；  现场检查**《药品GMP证书》（**b型流感嗜血杆菌结合疫苗）——：□正本 □副本； □原件 ■复印件  证书编号：SC20190096； 有效期： 至2024年09月09日 ；  经营范围的**相关描述**：吸附破伤风疫苗、b型流感嗜血杆菌结合疫苗。 | ■证件有效  □证件失效  ■范围合规  □超出范围 |
| 确定审核范围的合理性 |  | 注册地址： 成都高新区天欣路99号  与《营业执照》内容一致。  经营地址： 成都高新区天欣路99号  与生产或服务现场一致 | ■内容一致  □内容不同  ■内容一致  □内容不同 |
| 确定生产/服务流程 |  | 研发流程：  根据市场需求或客户要求→下达设计任务书→编制设计计划→设计输入→设计评审→设计验证→设计输出→设计确认 | ■内容一致  □内容不同 |
| 确定有效的员工人数 |  | 认证范围内管理体系覆盖的人数（总计 21 人）  管理人员 6 人；操作人员 15 人；劳务派遣人员 人；临时工 人；季节工 人； | ■与申请一致  □与申请不同 |
| 生产/服务的班次 |  | ■单班（例如：8:00- 12 :00；13 :00- 17 :00；）  □双班（例如：早班8:00- 16 :00；晚班16 :00- 24 :00；）  □三班（例如：早班8:00- 16 :00；晚班16 :00- 24 :00；夜班24 :00-次日 08 :00） |  |
| 体系运行时间是否满足3个月 |  | 管理手册发布的时间： 2020 年 11月 17日  ■至今管理体系已运行3个月以上  □至今管理体系运行不足3个月以 | ■满足要求  □不满足要求 |
| 组织对相关标准的宣贯培训 |  | 标准宣贯的时间： 2020年 11月 17日  ■QMS □EMS □OHSMS □FSMSMS □HACCP  ■已培训了相关标准和内审员知识；□至今未培训相关标准和内审员知识  员工对相关标准的认知和能力（应知应会、持证上岗等）□满足要求，■基本满足要求，□不满足要求 |  |
| 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）： 无  - 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 |
| **与最高管理者了解各**管理体系的运行情况： |  | 组织文件化的管理方针已制定，内容为：“**产品为人类造福、创行业标杆型企业；节能降耗、保护环境；**  **遵纪守法安全生产、关爱员工身心健康、群策群力持续改进”。**  贯彻情况：■文件发放 □标语 ■展板 □网站 □员工手册 □  组织文件化的管理目标已制定，内容为：1）研发成功率90%；2）顾客满意度≥95%。   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 目标 | 考核频次 | 计算方法 | 完成情况（审核周期） | | 研发成功率90% | 每季度 | 研发成功率=研发上市项目数量÷研发项目总数量×100%； | 100% | | 顾客满意度≥95% | 每年 | 满意度=满意调查总分÷调查客户数×100%； | 97.7% | |  |  |  |  | |  |  |  |  | |  |  |  |  | |  |  |  |  | |  |  |  |  | | ■满足要求  □不满足要求 |
| 文件化体系策划情况 |  | 组织的文件化体系的结构——  - 《管理手册》 1 份；覆盖了■QMS □50430 □EMS □OHSMS □FSMS □HACCP  - 文件化的程序； 22份；详见《受控文件清单》  - 作业文件； 40份；详见《受控文件清单》  - 记录表格；30 份；详见《记录清单》 | ■满足要求  □不满足要求 |
| 内审的策划和实施  管理体系的评审 |  | 自管理体系建立后，于 2021 年 3 月 15日- 16 日实施了内部审核；记录包括：  ■内审计划、■内审检查表、■不符合项报告 1 份、■内审报告  自管理体系建立后，于 2021 年 3 月 26 日实施了管理评审；  ■管理评审输入、■管理评审输出（报告） | ■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： | □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）： 发酵、离心、纯化过程 ；相关控制参数名称： 质量标准、获取药品注册批件 ；  需要确认的过程（工序）： 研发过程 ；  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：  检测部门名称： ； 报告编号： 报告日期：  执行标准： ；  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：  检测部门名称： ； 报告编号： 报告日期：  执行标准： ；  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 |
| 相关方/客户的反馈、顾客投诉处理和及顾客满意度。 |  | 近一年相关方反馈处理情况，■未发生  □发生过，说明 ；  近一年顾客投诉处理情况，■未发生  □发生过，说明 ；  近一年重大质量事故情况，■未发生  □发生过，说明 ；  近一年产品召回的情况。 ■未发生  □发生过，说明 ；  近一年顾客满意度的情况，■未发生  □发生过，说明 ； | ■满足要求  □不满足要求 |
| QMS场所巡查:  现场情况 |  | 巡视办公区域（■办公室、□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 ；    研发流程：根据市场需求或客户要求→下达设计任务书→编制设计计划→设计输入→设计评审→设计验证→设计输出→设计确认  ■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（研发设备），主要有 卧式冷藏冷冻转换柜、电泳槽、电热恒温三用水箱、烛式滤器、生物安全柜、生化培养箱和电脑等办公设备。  ■ 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 滴定仪、TOC分析仪、高效液相色谱仪等了解检定/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；□锅炉；□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  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 |
| 与申请信息变更的说明 |  | * 注册地址变更   □ 经营地址变更  □ 认证范围变更  □ 员工人数变更  □ 临时现场变更  □ 其他 | □满足要求  □不满足要求 |
| 识别二阶段审核的资源配置情况和可行性 |  | ■ 识别二阶段审核的资源配置情况  ■ 有生产/服务现场 ■领导层可以迎审 ■交通食宿 □劳保用品  □ 其他：    ■ 识别二阶段审核的可行性  ■ 二阶段日期的可接受性 ■审核组成员的可接受性 □一阶段的问题已整改  ■ 不存在影响二阶段审核的问题 | ■满足要求  □不满足要求 |

说明：不符合标注N