

药品经营企业专题培训课程之二

药品经营企业质量体系

文件编写及内审技巧

药品经营企业质量体系文件编写及内审技巧

上午：文件编写

- 文件定义及作用
- 文件化体系的策划
- 乌龟图流程图的应用
- 文件编写的基本要点
- 文件编写案例分享

下午：内审技巧

- 内审日程安排的策划
- 内审检查要点的编写
- 现场审核技巧
- 观察结果（证据）记录及练习
- 不符合判断及其练习
- 内审报告的编制要求
- 纠正措施及其练习

文件的定义

文件document: 信息及其载体。

示例：记录、规范、程序文件、图样、报告、标准。

---载体可以是纸张的、计算机磁盘的、光盘的、电子的、照片或标准样品，或它们的组合。

形成文件的信息documented information: 组织需要控制并保持的信息及其载体。

注：形成文件的信息可涉及：管理体系，包括相关过程；为组织运行而创建的信息（一组文件）；实现结果的证据（记录）

信息information： 有意义的**数据**。

数据data： 关于客体的**事实**。

客体(实体,项目)object(entity,item)：

可感知或可想象到的任何事物。

示例：产品、服务、过程、人员、组织、体系、资源

规范specification:

阐明要求的文件。

示例：质量手册、质量计划、技术图纸、程序文件、作业指导书。

注：规范可能与活动有关（如程序文件、过程或试验规范）或与产品有关。制度---要求成员共同遵守的规章或准则

文件的作用

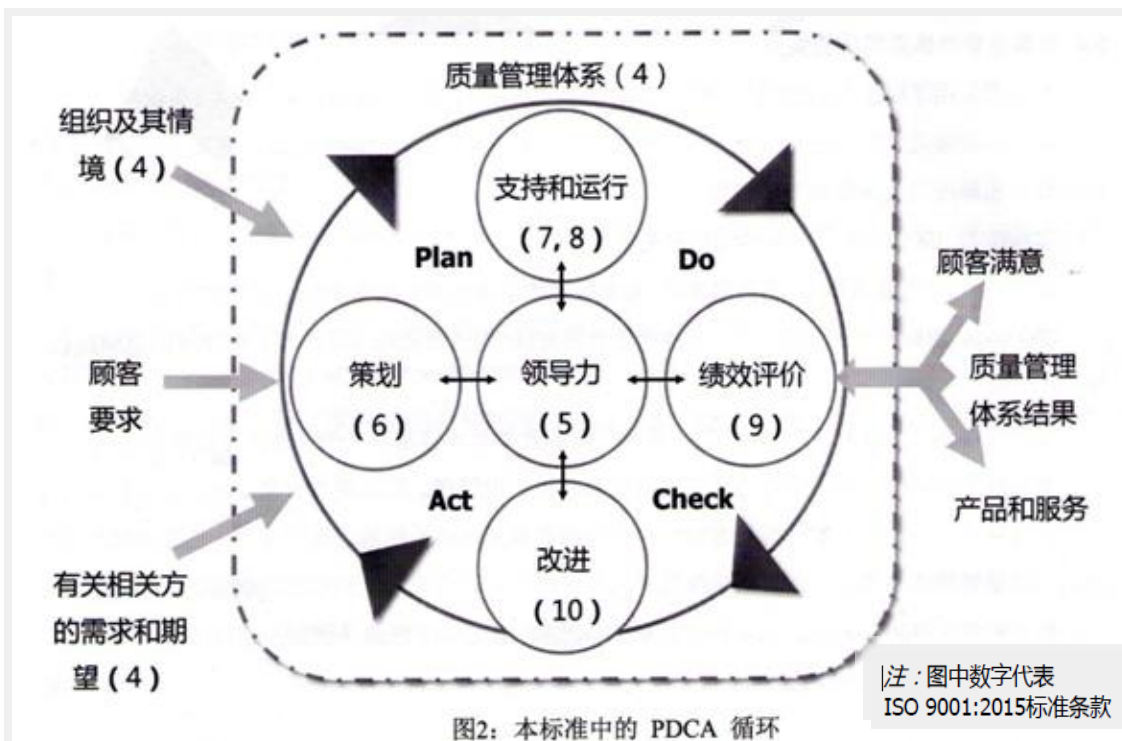
文件能够沟通意图、统一行动、获得增值，有助于：

- 满足顾客要求和体系改进
- 提供适宜的培训
- 重复性和可追溯性
- 提供客观证据
- 评价体系有效性和持续适宜性

文件化质量管理体系的策划

体系

- 组织寻求理解内部和外部环境，以识别有关的相关方的需求和期望。
 - 这些信息被用于质量管理体系的建立，以实现组织的可持续性。
- 一个过程的输出可成为其他过程的输入，并相互并联接成整个网络。



文件化质量体系的策划

4.4.1组织应按本标准的要求建立、实施、保持和持续改进质量管理体系，包括质量管理体系所需的过程及其相互作用。

组织应确定质量管理体系所需的过程及其在整个组织中的应用，组织应：

- a) **确定**这些**过程**所需的输入和**期望的输出**；
- b) 确定这些过程的顺序和相互作用；
- c) 确定和应用所需的准则和方法（包括监视、测量和相关的绩效指标），以确保这些过程的有效运行和控制；

d) 确定这些过程所需的资源并确保其可用性；

e) 规定这些过程的职责和权限；

f) 应对按照**6.1的要求确定的风险和机会**；

g) 评价这些过程并实施所需的变更，以确保这些过程实现预期的结果；

h) 改进过程和质量管理体系。

4.4.2组织应在必要程度上：

a) **保持文件化信息**，为过程运行提供支持；

b) **保留文件化信息**，以证实过程是按策划执行的。

文件化质量管理体系的策划

- 质量管理体系应包括：

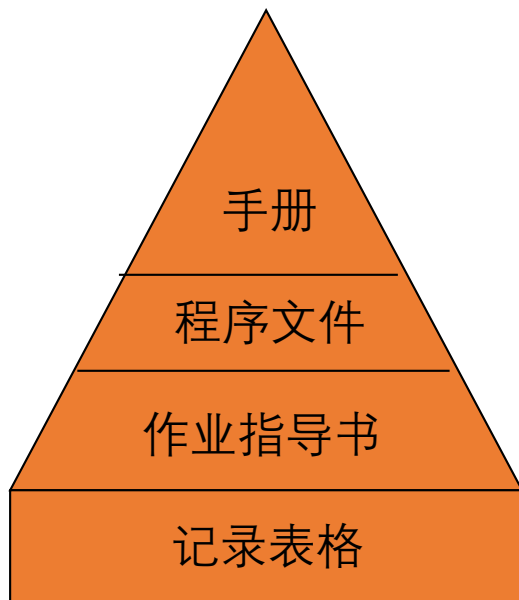
- a) 标准和法规要求的文件化信息；

- b) 组织确定的为确保质量管理体系有效运行所需的文件化信息。

- c) 正式的质量管理体系为策划、实施、监视和改进质量管理活动的绩效提供了框架。

◆ 质量管理体系无需复杂化，而是要准确地反映组织的需求。

文件化质量体系的策划



a.质量手册详细描述公司整个质量体系的规范，一般发布质量方针、确定核心过程模式和支持管理过程模式及其相互关系，确定各过程的管理控制文件；

b.程序文件描述核心过程模式和支持管理过程的公司级（跨部门过程）文件；

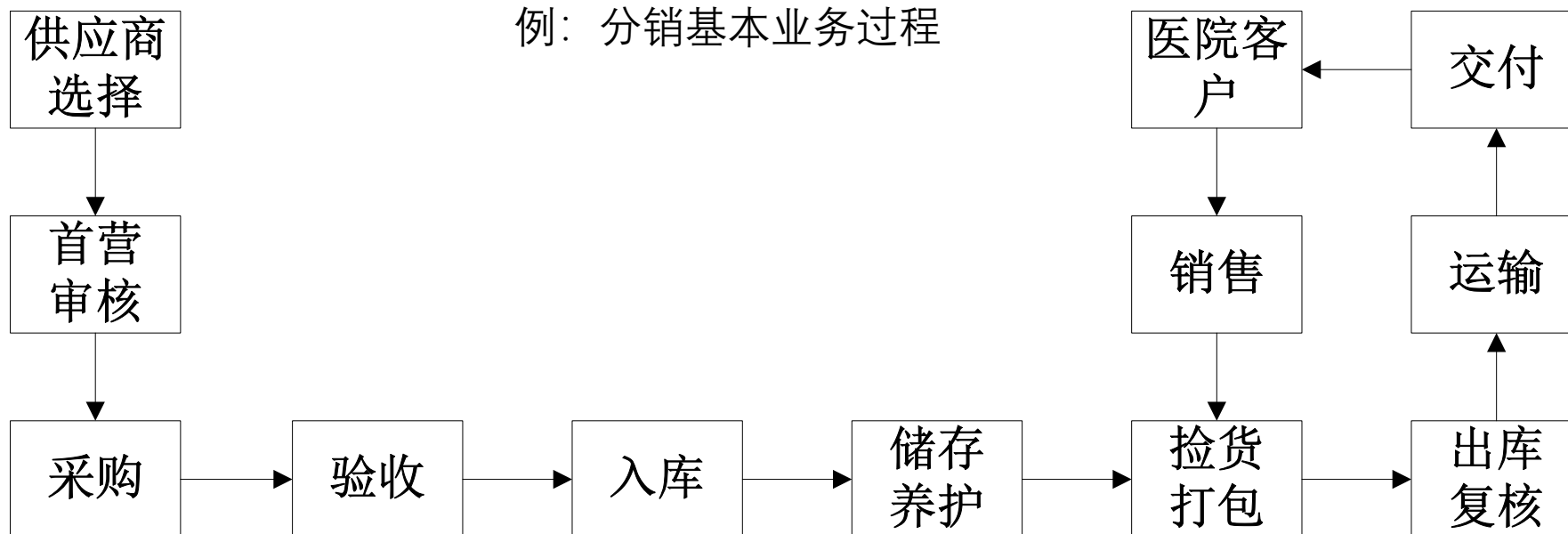
c. 作业指导书类文件；

d.质量记录表式。

文件化质量管理体系的策划

质量体系的主要过程（以顾客为导向）：

- 基本业务过程（采购、验收、储存、养护、销售、出库、复核、配送等）
- 支持过程（基础设施、人力资源、文件控制、内审、不合格控制、绩效评估、改进等）



核心过程		支持过程	
过程	子过程	过程	分过程
C1 内部策划过程	C1. 1内部流程设计与优化 C1. 2业务计划制定审批及实施	S1文件管理	S1. 1质量体系文件管理 S1. 2外来文件管理
C2销售过程	C2. 1客户开发及资质管理 C2. 2客户管理 C2. 3投标管理 C2. 4销售计划 C2. 5订单确认评审 C2. 6特殊药品销售	S2记录管理	S2. 1质量记录表单制定和审批管理 S2. 2记录管理
		S3质量目标管理	S3. 1质量职责管理 S3. 2质量目标制定和达成管理
		S4管理评审	S4. 1月(季)管理评审 S4. 2半年度管理评审 S4. 3年度管理评审
C3采购过程	C3. 1新品种引进选择、评价 C3. 2首营企业和首营品种审批 C3. 3合格供应厂商的再评价 C3. 4采购计划 C3. 5药品采购 C3. 6特殊药品采购 C3. 7总代理总经销评审 C3. 8采退管理 C3. 9盘点管理		S5人力资源管理
		S6基础设施管理	S6. 1信息系统管理 S6. 2应用软件开发与维护管理 S6. 3硬件购置及维护管理
		S7客户满意度管理	S7. 1客户拜访 S7. 2问卷调查 S7. 3行业分析 S7. 4改进计划与改善
C4 售后服务过程	C4. 1药品销退管理 C4. 2查询和投诉处理 C4. 3药品召回 C4. 4药品不良反应报告 C4. 5售后跟踪过程	S8内部质量管理体系审核	S8. 1内审计划 S8. 2内审实施 S8. 3内审报告 S8. 4内审改善及跟踪
C5外包过程	C5. 1物流公司业绩评审和控制 C5. 2对物流公司质量管理体系的审核 C5. 3外包软件开发	S9不合格品管理	S9. 1不合格药品评审 S9. 2不合格药品处置 S9. 3不合格服务管理
		S10数据分析	S10. 1数据收集 S10. 2数据分析
(例) 纯药品批发企业的过程		S12持续改进	S12. 1持续改进项目确定 S12. 2持续改进实施和验证
		S13纠正和预防措施	S13. 1纠正措施 S13. 2预防措施
		S14紧急应变	S14. 1信息系统紧急应变 S14. 2各类紧急应变

程序文件编写原则

程序procedure:

为进行某项活动或过程所规定的途径。

注：不同组织的质量管理体系文件化信息的程度可以因以下方面而不同：

- a)组织的规模、活动、过程、产品和服务的类型；
- b)过程及其相互作用的复杂程度；
- c)人员的能力；
- d)一个要求可以在不同的文件中规定，几个要求也可以写在一个文件中。

文件编写的基本要求

- 1) 系统性 2) 协调性 3) 唯一性 4) 适用性
- 5) 完整性 6) 可操作性 7) 逻辑性 8) 易读性

文件编写的输入

- ISO9001或ISO13485等质量体系标准
- 相关适用的法律法规
- 质量管理新概念、新理论、新方法
- 公司质量管理现状调查
 - 公司的经验教训
 - 公司原有的规章制度和质量文件
 - 内部资源和能力

理解过程定义

过程process: 利用输入产生预期结果的相互关联或相互作用的一组活动。一个过程的输入通常是其它过程的输出，而一个过程的输出又通常是其他过程的输入。

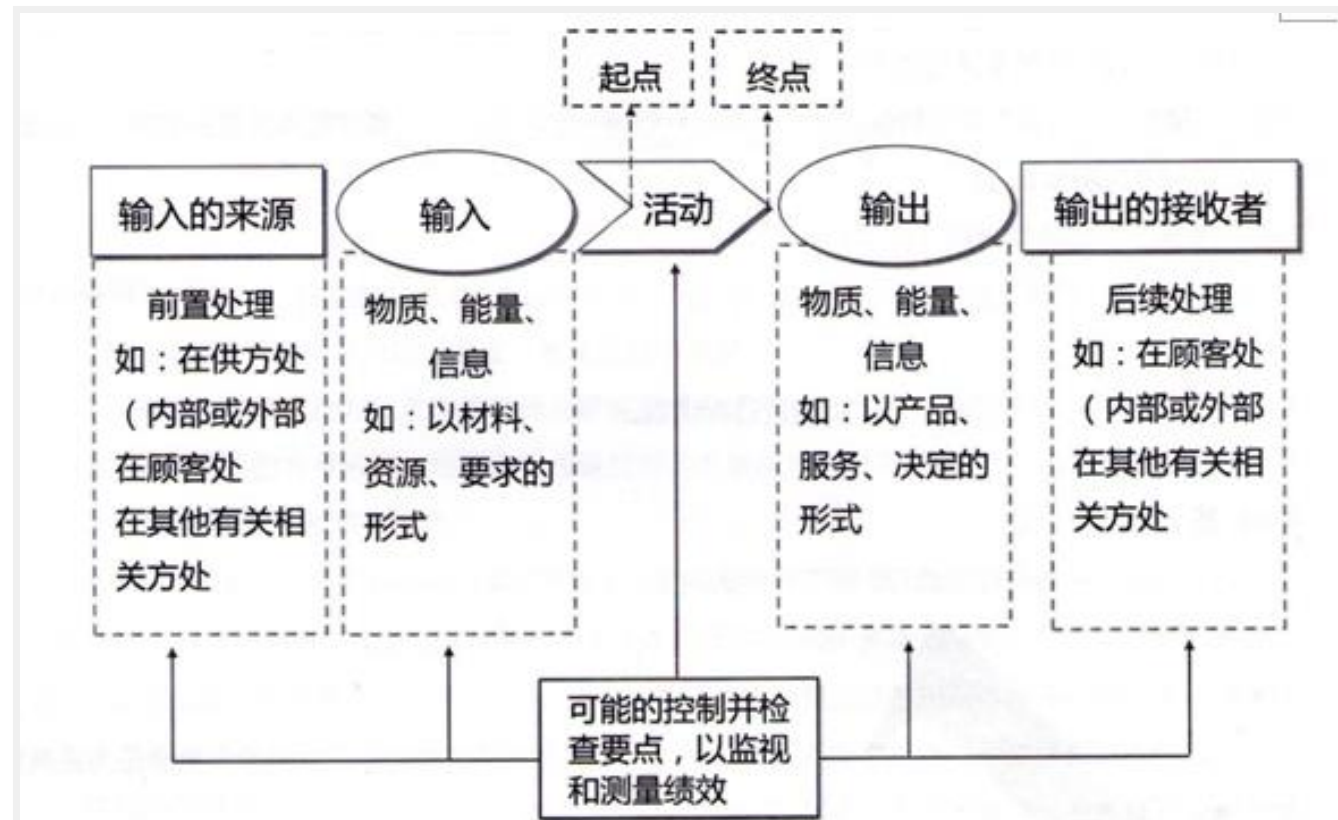
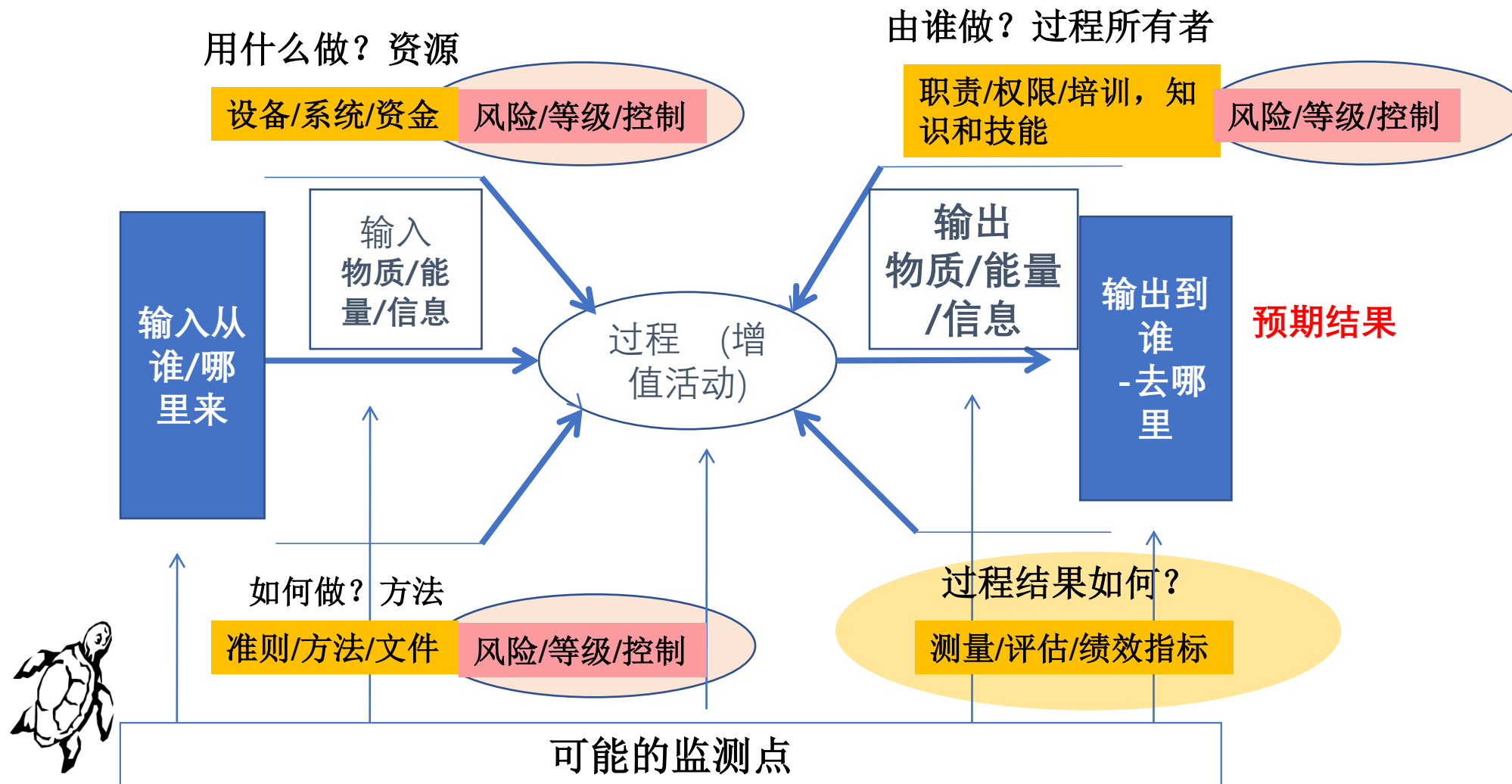


图 1：单一过程要素图

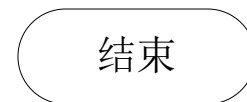
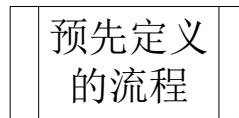
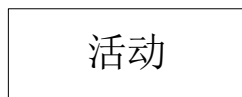
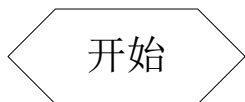
理解过程分析



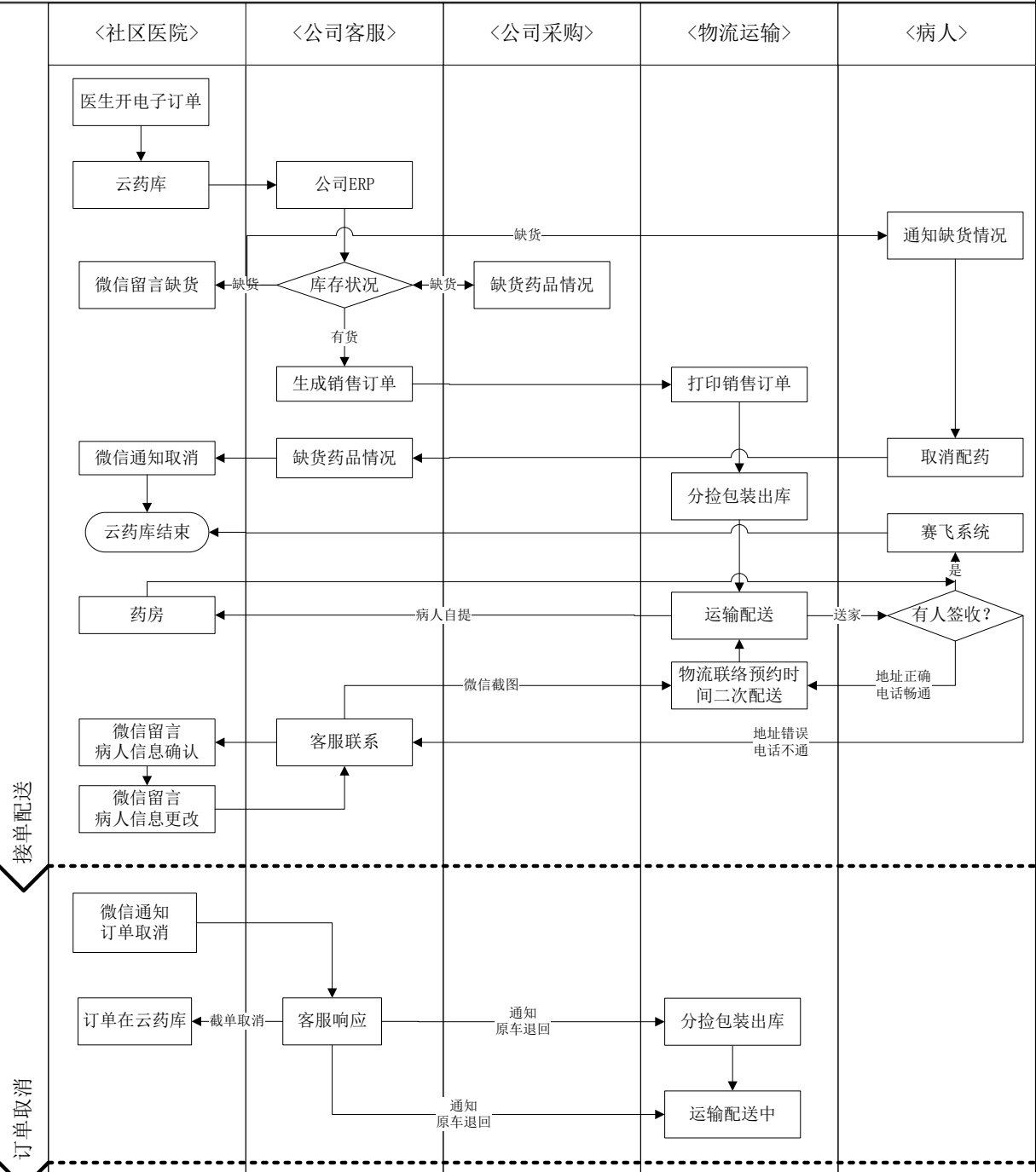
程序文件的编写

流程图的编制

- 以流程语言进行描述的文件;
- 以图解的方式系统地表达一个工作从开始到结束所进行的所有活动顺序及相互关系
- 必须明确各项活动的工作接口、主要内容、流程流向、信息反馈、判定等内容
- 建议使用Visio软件



＜处方延伸＞



补充说明	流程图	相关文件及主要输出	职 责	
			主要	支持
5.1	<pre>graph TD Start([开始]) --> A[有退换意向的药品] A --> B[按采购协议执行] B --> C[向供应商提出退换货要求] C --> D{供应商是否同意} D -- Y --> H[确认运输方式] D -- N --> E[供应商处理意见] E --> F[折让] E --> G[促销] E --> I[不承担任何责任] E --> J[委托销毁] F --> K[折让流程] G --> L[通知销售] I --> G I --> M[报损流程] J --> N[销毁] M --> N N --> H H --> O[填写《退换货通知单》] O --> P[供应商自提返回] O --> Q[仓储部运输部发运] P --> R[供应商业绩记录] Q --> R R --> End([结束]) End -.-> F</pre>	采购部	仓储部	
5.2		《采购协议》	采购部	
		《退换货联系确认单》	采购部	供应商
5.3		《退换货联系确认单》	采购部	财务部
5.3.1		《采购折让管理细则》 《促销管理细则》	采购部	销售部门 仓储部 质量部
		《药品销毁管理细则》	质量部	运输部
5.3.2		《退换货通知单》	采购部	仓储部
		《采退自提管理细则》 《运输交付管理细则》	仓储部 运输部	
5.4		《供应商业绩记录	采购部	
		《供应商年度业绩评价表》	采购部	

文件的编写要素

5W2H2R

- What做什么---活动或过程名称
- Why为什么做---目的
- Where在哪里做---适用范围/岗位/地点/节点
- Who谁来做---责任者/权限
- When何时做---时机/次序
- How怎么做---活动流程和要求/控制要求或风险
- How much成本---效率/时限/时间/数量/成本
- Resource使用的资源---设施设备/信息系统/人力资源/技术方法/材料
- Record记录表式---活动或过程输出

文件编写案例分享

程序文件一般内容：

- 1.目的**---明确开展此项过程的目的。
- 2.适用范围**---明确在哪开展的活动，适用产品、过程、部门。
- 3.定义**（必要时）---需要解释的名词或术语，统一概念。
- 4.流程图**---以图解的方式系统表达各环节之间的顺序及相互作用。
- 5.流程规定**（说明）---明确具体工作的内容、要求和方法，明确各环节的输入、转换和输出的内容。
- 6.相关文件**---实施中关联、引用、接口或参考的文件。
- 7.记录**---本文件所输出的记录。
- 8.文件履历**---记录文件（过程）的持续改进。

例：采退管理程序

文件编写案例分享

练习：药品采退过程 涉及部门： 调查者： 评价人： 日期：

序号	工作步骤	风险因素描述 (如果-造成-导致)	现有控制措施	风险发生的可能性 (L)	风险后果的严重性 (S)	风险度 (R=L×S)	风险应对措施
1	采退沟通	如果采购员未与供应商业务员书面确认采退需求，可能供应商因各种原因不认可采退要求，导致无法采退公司损失	无明确要求				
2	采退沟通	如果采购员未与供应商书面确认采退需求，而且采购员因各种原因无法上班时，可能其他采购员不知采退需求，导致无法采退公司损失	无明确要求				
3	采退沟通	如果采购员未及时将采退药品的运输方式等要求传递物流，造成采退药品滞留仓库，占用储存资源，导致资源浪费	采退文件规定				

文件编写案例分享

◆控制过程的出发点是预防不合格

◆由前述过程方法和工作风险评估结果写成的标准操作规程如下：

5.2 采购部采购员按采购协议(合同)的约定：

5.2.1 与供应商以《药品采退联系确认单》进行联系，确保采退工作高效准确的进行。

5.3.2 供应商同意采退的操作：

1) 供应商同意退换货的药品，采购部采购员应在三个工作日内完成，与供应商协商运输方式，并在《退换货通知单》上注明，并在业务系统（CMS）中录入采退预报。

2) 如供应商自行提货，采购部采购员则需要确认自提人员的信息，收集该人员的法人委托书，身份证复印件，通过OA系统与《退换货通知单》一起交仓储部；

3) 仓储部根据采退预报，打印《采退出库单》，并在一个工作日内安排出库，交运输部按《运输交付管理细则》安排运输发运。

作业指导书（SOP）

- 是对程序文件进一步的细化
- 针对岗位、工序活动、具体作业环节规定具体操作步骤、内容或方法的文件
- 更加具体地指导某一专门的作业活动的操作
- 用最清楚实用的方式进行描述表达

例：作业指导书SOP---冷链药品打包作业

6.6 根据 SH-09-001/SH-09-002/SH-09-003/SH-09-004 泡沫箱 春秋季发货包装静态模拟及（空载）运输配送途中保

温性能验证报告，制定出以下包装方法和相关要求见下表：

泡沫箱	泡沫箱内四周冰盒设置	底部冰盒设置	顶部冰盒（袋）设置
SH-09-001	冷冻冰盒与冷藏冰盒相互间隔放置，各 4 块	冷冻冰盒 1 块下，冷藏冰盒 1 上部	冷藏冰盒 2 块
SH-09-002	冷冻冰盒与冷藏冰盒相互间隔放置，各 5 块	冷藏冰盒 2 块	冷藏冰袋 10 个
SH-09-003	冷冻冰盒与冷藏冰盒相互间隔放置，各 6 块	冷藏冰盒 2 块（两侧），冷冻冰盒 1 块（中间）	冷藏冰袋 18 个
SH-09-004	冷冻冰盒与冷藏冰盒相互间隔放置，各 6 块	冷藏冰盒 2 块	冷藏冰盒 5 块

6.7 SH-09-001/ SH-09-002/ SH-09-003/ SH-09-004 四种规格泡沫箱 春秋季发货包装操作标准及示意图

6.7.1 SH-09-001 泡沫箱 春秋季发货包装示意图



盖好箱盖，用胶带封好泡沫箱。

文件编写案例分享

例：过程：冷链药品打包过程 涉及部门：仓储部冷链组 调查者： 评价人：
日期：

序号	工作步骤	风险因素描述	现有控制措施	风险发生的可能性(L)	风险后果的严重性(S)	风险度(R=L×S)	风险处理措施
1	冷链装箱	如果冷链药品装箱打包处没有冷链药品装箱指导书，可能造成装箱作业员不能正确按要求装箱打包，导致冷藏药品运输途中温度超标或送到客户处温度超标	指导书在办公室	4	4	16	
2	冷链装箱	如果冷链装箱员未能按要求冷链药品装箱指导书操作，可能造成冷链药品装箱不符合验证的结果，导致冷藏药品运输途中温度超标或送到客户处温度超标	有冰排取用记录	4	4	16	

文件编写案例分享

记录

- 记录是文件的一种；
- 记录以提供符合要求和质量管理体系有效运行的证据；
- 记录的形式可以是多样的，如纸质、电子的、磁盘光盘的、录像、照片、样品等多种形式；

表格的编制

- 记录的有效完整、统一规范、简化便于使用
- 满足证实需要，具有可追溯性
- 不可缺少表格名称、记录时间、记录者签名

例：

冷链药品包装及温度跟踪记录											
红色框内的信息可由系统自动导入并打印											
购货单位:						销售日期:					
送货地址:						联系人及电话:					
运输方式:						调度号:					
路线:											
业务编号	商品编码	品名规格		每件内装	批号/效期		数量	件数			
	剂型	药品大类	批准文号	储运温度	生产日期						
合计:											
1、拣货: 月 日 时 号冷库温度 °C 冷藏冰盒(袋) 出库温度: °C 冷冻冰盒(袋) 出库温度: °C											
2、包装: 冰盒(袋) 使用数量: 盒(袋) 释冷环境温度: °C 释冷时间: : 至 : 。											
冰盒(袋) 使用数量: 个 包装环境温度: °C 包装时间: : 至 : 。											
温度仪序号: 。 开启状态: 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 放入时间: : 。											
3、出库: 月 日 时 分 装车车厢温度: °C 装车时间: : 。 车牌号: 。											
拣货人: 包装人: 温度仪操作人: 包装复核人: 质量抽查人:											
运输复核人: 承运人:											
客户签收人: 签收时间: 月 日 时 分											
温度计返回时间: 月 日											

文件编制中容易出现的问题

- 目的不明确
- 职责不清楚
- 沟通不有效
- 接口不明确
- 输入不齐全
- 输出不规定
- 资源不具备
- 方法不具可操作性

例：收货验收管理程序

药品经营企业质量体系文件编写及内审技巧

上午：文件编写

- 文件定义及作用
- 文件化体系的策划
- 乌龟图流程图的应用
- 文件编写的基本要点
- 文件编写案例分享

下午：内审技巧

- 内审日程安排的策划
- 内审检查要点的编写
- 现场审核技巧
- 观察结果（证据）记录及练习
- 不符合判断及其练习
- 内审报告的编制要求
- 纠正措施及其练习

内审管理（GSP附录六关键内容解读）

第三条

全面内审是对体系进行的系统、全面的审核评价，确定企业组织机构、人员、设施设备、体系文件及计算机系统等关键要素与企业经营范围和经营规模是否相适应，确定、分析、改进体系运行中存在的缺陷。

企业应当至少每年组织一次全面内审（间隔12个月）

发生下列情况，增加全面内审：

- 企业体系文件版本更新
- 发生严重药品质量安全事故
- 被食品药品监督管理局责令停业整顿
- 被撤销认证证书等情况

设置非法人分支机构的，应当将非法人分支机构纳入全面内审范围之内。

质量体系内审策划

审核：

为获得证据并对其进行客观地评价，以确定满足审核准则的程度所进行的系统的、独立的并形成文件的过程。

质量管理体系审核：

为获得证据并对质量管理体系进行客观地评价，以确定满足审核准则的程度所进行的系统的、独立的并形成文件的过程。

质量体系内审策划

审核的特点：

- 性质：抽样检测和调查管理系统的一种活动
- 关键：系统地核查
- 准则：法律、法规、体系标准、体系文件和有关的凭证、记录
- 作用：在验证以后提供证据

审核为评定提供证据，评定是审核判断的结果

审核的特征：

- 系统性：从计划安排开始经过系统核查到作出客观的评价
- 独立性：审核职能机构和审核人员与受审核领域无直接的责任关系
- 符合性：必须明确审核目的、范围、准则，验证活动的符合程度
- 有效性：按体系要求实施并达到预期目的

质量体系内审策划

第八条

企业应当根据内审类型、内审的目的组成内审小组，负责内审活动的具体实施，做好内审记录，提交内审报告。

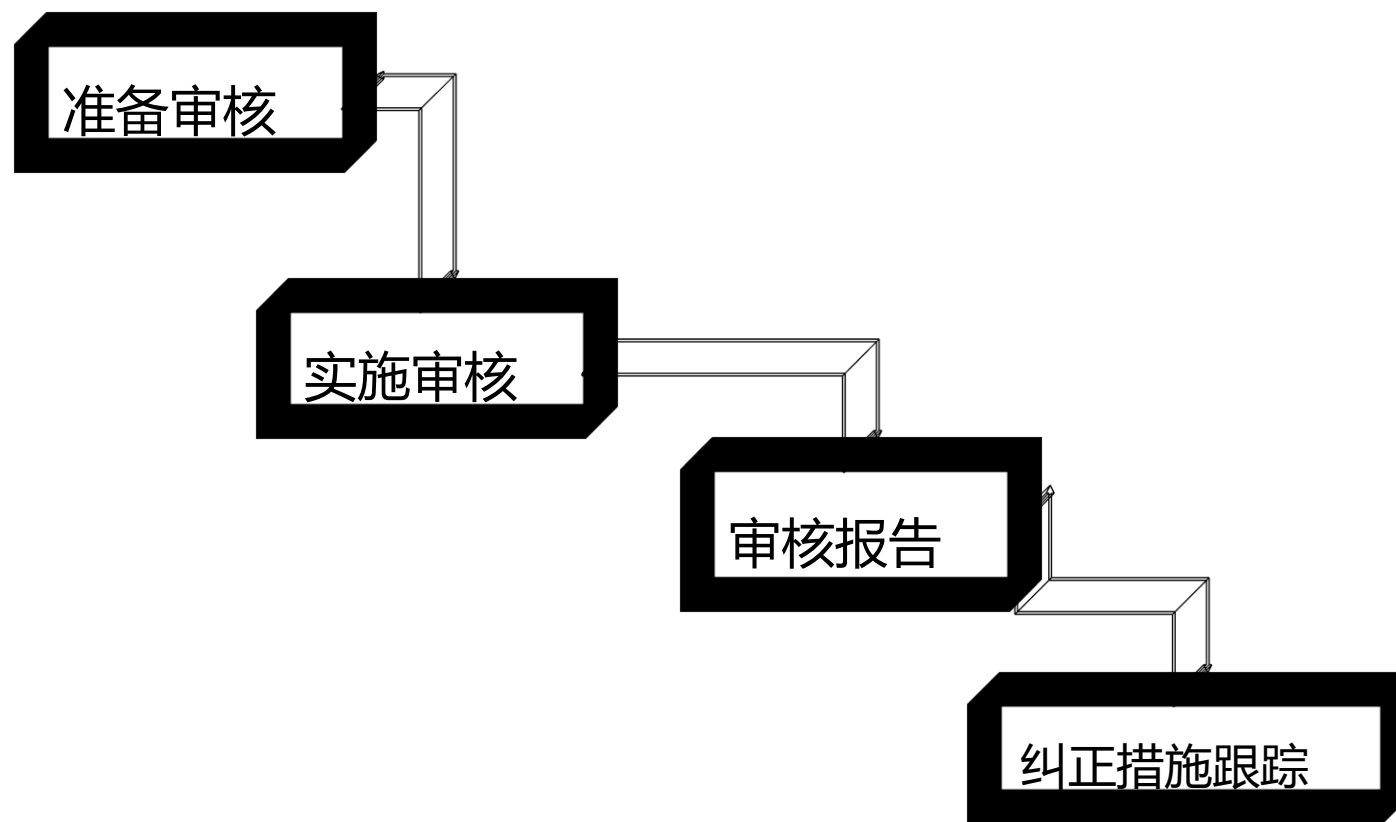
第九条

企业内审小组成员应当由质量管理部门人员和相关部门指定人员组成，也可聘请外部专家，内审小组组长由质量管理部门负责人担任。

内审小组成员应当回避其所在部门的内审工作。

内审小组成员应当熟悉国家药品监督管理法律法规、《规范》及企业基本情况，并经企业内审培训，掌握内审工作技能。

内部体系审核主要阶段



质量体系内审策划

准备审核阶段的工作内容:

-制定审核计划：内部审核日程安排:

无论是年度的管理体系审核计划,还是内部审核实施计划,均应经过适当的确认.

-成立审核组, 审核人员分工.一般在内部审核日程安排中反映.

-准备审核文件:主要有审核检查表(含审核观察记录栏),不符合项报告和审核报告

质量体系内审策划

▼ 选择审核员

- 具备资格
- 业务熟悉
- 专业知识
- 工作中的协调
- 为受审部门所接受

例：摩铤医药公司2012年第二次QMS内部审核实施计划

审核地点：大兴路88号

审核组: 组长 王晓尔 组员 李 四

审核日期：2012年05月08日至09日

审核范围：本公司药品批发的所有部门和活动

审核准则：本公司适用的法律、法规和其他要求及管理手册和程序文件,ISO9001

05/08星期二	第一组 王晓尔	第二组 李四
12:00-12:30	首次会议（审核组长主持，说明审核方法，要求，进度，确认审核计划）	
12:30-14:00	总经理 管理者代表---总要求、方针目标、策划、资源提供、管理评审、内审、改进	人力资源部---人员资质、培训管理、岗位职责、体检
14:00-15:00	销售部门---销售、售后服务、销退管理、数据分析与改进	物流中心---设施设备管理、监测测量设备管理、外包运输管理、储存、盘点、及环境管理、数据分析与改进、收货、验收、养护、发货和出库复核、交付、标识和可追溯性、不合格药品管理
15:00-17:00	商务部---采购管理、供应商管理、采退管理、数据分析与改进	
17:00-17:30	审核组会议	
05/09星期三	第一组 王晓尔	第二组 李四
09:00-11:30	运营管理部---内部策划管理、过程检查、客户满意、数据分析与改进、纠正预防措施	质量管理部---首营审核、验证、不合格品管理、质量事故查询 投诉处理、过程监控、体检、质量信息、数据分析、改进
11:30-12:30	午餐	
12:30-15:30	审核组会议，汇总审核结果	
15:30-17:00	末次会议	

编制:王晓尔批准: 宋先锋

日期:2012-4-26

注：上述为各部门主要职责和过程，审核中可涉及其他相关过程和要求，如文件、记录、方针目标、策划、改进等相关要求。

审核检查表的内容

- 列出审核项目和要点，确保审核覆盖面的完整:确定抽样方法，明确审核步骤和方法(通常，在设计检查表表式时，把“审核观察结果记录”也设计在其中。)
- 设计检查表主要事项，以本组织适用的质量法律、法规和其他要求、质量管理体系标准及本组织的质量管理体系文件为依据:
- 抓住重点，抽样应有代表性;
- 以部门审核为主，应突出该部门主要质量管理过程和质量体系相关文件要求;

现场审核检查表

受审单位：****公司 受审核部门：药品验收
审核时间：09年8月12日 审核员：张寅

序号	审核依据		检查事项及检查方式	事实记录	判定
	标准要素	程序/作业指导书			
			<p>提问值班负责人是否了解本岗位职责</p> <p>对照验收作业指导书提问验收员是否了解主要内容；</p> <p>查阅现场相关作业指导书是否齐全；是否为现行有效版本，是否为受控版本；</p> <p>对照作业指导书检查确认下列过程是否按要求操作(各类记录抽查3-5份)：</p> <p>1. 收货应按采购部门到货信息收货，并保存相关送货原始凭证。</p> <p>2. 对收货中的哪些情况实行拒收，是否报告采购部门？如有，采取何种形式？</p> <p>3. 购进药品应逐批验收,并按公司管理规程（场所、时间及抽样要求），有冷藏要求的，是否随到随验。</p> <p>4. 药品验收是否按规定做好验收记录。（不得漏项）并建立验收记录，保存归档。</p> <p>5. 在验收中发现疑问的，是否报告采购部门，并按采购部门要求执行。</p> <p>6. 对药检单的管理是否有相应的规定，是如何执行的？</p> <p>7. 麻精药品是否按管理规程执行（双人）</p> <p>8. 销退验收是否视同进货验收执行，是如何操作的？</p>		

调查取证方法

谈——与特定人员交谈；

问——提问有关作业要求和控制方法；

听——注意倾听回答的要点；

读——阅读体系等有关文件(包括法律要求)的规定；

看——观看实际操作；产品状态、标识；绩效；人员资格证书；操作规程；

查——查文件、对照数据、图表、报告和实物等；

测——抽测验证指标等；

记——记录已经得到证实的活动内容。

提问方式

**现场审核时的提问应该在事先准备好的审核检查表的范围之内。
通常使用的**

提问方式有:

◆ **封闭式提问:**

用简单的“是”或“否”回答;用以获取专门的信息;有主动权, 但信息量小

◆ **敞开式提问:**

答案需要解释或表达;可获取较大的信息最:被动性。但有时会浪费时间。

现场审核技巧

敞开式提问	封闭式提问
<p data-bbox="402 462 1065 514"><u>1、你们是如何确定因素的？</u></p> <p data-bbox="443 525 1105 642">答案应： 介绍确定因素的方法和过程</p> <p data-bbox="366 696 1248 813"><u>2、请问这道工序是用什么方法进行监控的？</u></p> <p data-bbox="428 825 1182 942">答案应： 介绍对这一工序的具体监控要求</p>	<p data-bbox="1350 462 2242 514"><u>1、你们是否按照验收细则来验收的？</u></p> <p data-bbox="1391 525 1885 642">答案只能是： 是，或否。</p> <p data-bbox="1365 711 2074 762"><u>2、这道工序是否进行了监控？</u></p> <p data-bbox="1416 773 1885 891">答案只能是： 是，或否</p>

现场审核技巧

ISO-GSP案例分析1

1. 在药品仓库里，靠门处有一个货架，货架上无任何标识，上面放着一些药品，如：

- a.产地为北京万生制药的氯沙坦钾氢氯噻嗪片**10盒批2009514**(一条塑封包装),其中一盒挤压变形，另九盒完好；
- b.产地为天大药业的美敏伪麻溶液**100ml批号100139**，1瓶，外包装挤压变形
- c.产地为陕西康慧制药的复方双花片 **0.62g*36片，2盒，批号为091205**，外观正常。

审核中需要注意之处

1. 开放式、封闭式提问相结合
2. 多听、多看、多问、少讲
3. 提问与索看相结合
4. 善于观察
5. 做好审核记录
6. 控制审核计划
7. 选择样本要有代表性，合理选择样本
8. 发现主要问题
9. 收集体系运行有效性的证据
10. 始终营造良好的审核气氛

审核人员应具备的素质（ASK）

✓ 态度 (Attitude)

- 态度转变：“难堪”到“学习”
- 从被审核方视角看问题
- 全局

✓ 技能 (Skills)

- 时间管理
- 综合信息
- 访谈技巧

✓ 知识 (Knowledge)

- 法规
- 专业技术
- 行业背景经验

现场审核技巧

ISO-GSP案例分析2

2.在审核采购员的工作时，审核员发现这样一个情况：

a.该采购员没有采购计划，是根据库存情况要货的；出示了一份系统打印的购进记录；

b. 采购员出示的合同多数无明确到货日期要求、有交货期限但无签定日期（如莱恩药业、国立医药、上海华源安徽仁济制药等）；半数合同有涂改现象，无药检随货同行要求（质量协议中也无此要求，4月22日来货无药检12笔，4月15日来货无药检9笔）；

现场审核技巧

ISO-GSP案例分析3

一个医药经营公司，其药品储存配送委托一家第三方医药物流公司，内审员发现某批号（20131103A）的药品因某一指标抽检不合格而于10月18日实施召回。但物流公司发现批号药品在当年11月25日又出库配送了二盒。

请写出你的审核思路：

现场审核技巧

全局视野：



现场审核技巧

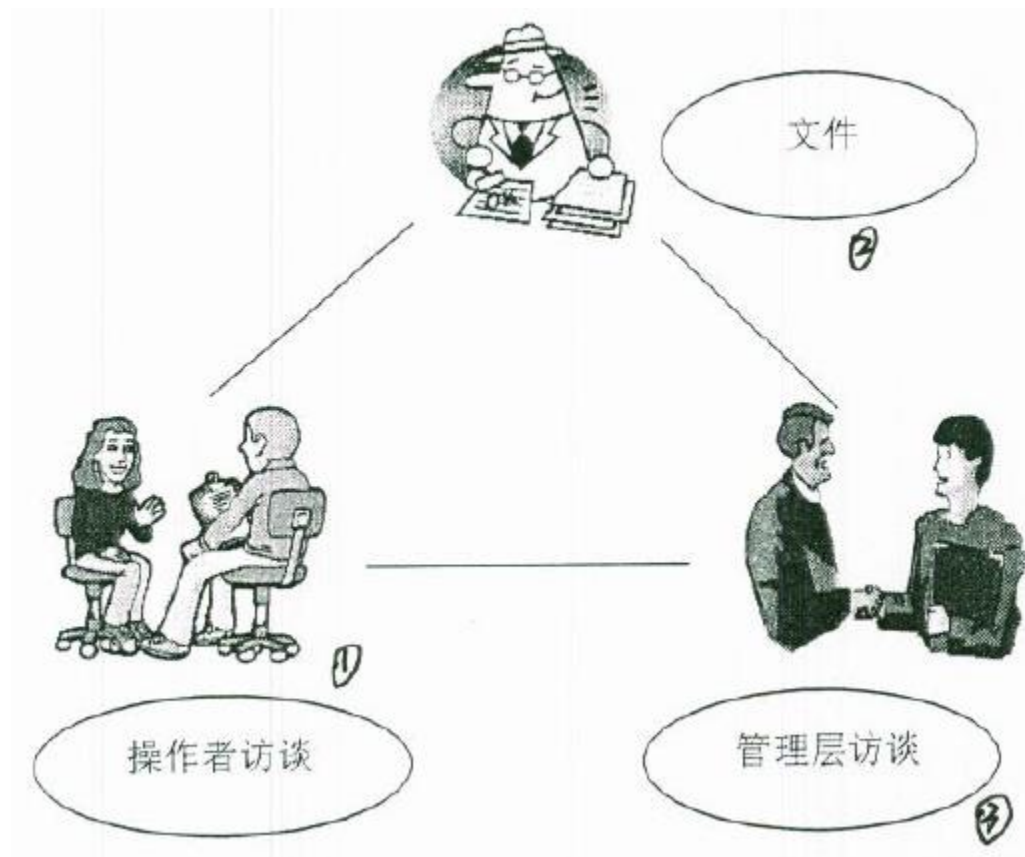
ISO-GSP案例分析4

审核员在二号冷库门口看到贴在门上的“开门时限规定，最长不超过五分分钟”，向陪同的质量部经理询问，今年的冷库验证做过吗？质量部经理点头说道：每年二次都按计划进行验证。审核员进入冷库后，看到打包作业人员正在进行冷链药品的打包，墙上挂着《冷链包装作业指导书》，审核员询问打包作业人员，这个保温箱最近什么时候验证的？打包作业人员回答说，我不知道哟。陪同的质量部经理见状，马上说道：保温箱我们不是每个做验证的。

请你提出你的审核问题：

现场审核技巧

审核技能：多角度（三角）测量相互引证法



审核证据

与审核准则有关的并且能够证实的记录、事实陈述或其他信息。

注：

1. 审核证据可以是定性的或定量的，供审核员用来判断是否符合审核准则。
2. 审核证据通常来自面谈、文件审阅、对活动与情况的观察、现有的测量与试验结果或审核范围内的其他方法。

---- 数据证据

---- 文件和记录证据

---- 员工/管理层访谈证据

---- 现场观察

---- 专业判断力

现场审核技巧

观察结果（证据）记录及其练习


海南美亚医药有限公司
ISO9001质量管理体系内审员（2015版）培训
签到表
讲师：朱正伟

序号	姓名	第一单元	第二单元
		培训日期	培训日期
		2017年2月9日	2017年2月10日
1	陆勇	陆勇	陆勇
2	朱建斌	朱建斌	朱建斌
3	邢赛杰	邢赛杰	邢赛杰
4	宋黎峰	宋黎峰	
5	何凤娣	何凤娣	何凤娣
6	石岩	石岩	石岩

请你写出观察到的事实：

现场审核技巧

观察结果（证据）记录及其练习



拣货任务清单

送达方地址：上海市|上海市|浦东新区||张衡路

单证号：GSO201616954

客户编号：2010-2000004

推荐箱型：

备注：生化组

单证类型：集成出库

客户名称：上海中医药大学附属曙光医院

序号	拣货库位	产品编码	原货号	产品名称	效期	批号
1	GR111	11009152		抗M2型线粒体抗体检测试剂盒(胶体金法)	2018-02-26	GM160802

请你写出观察到的事实：

不符合项的判定

审核发现与不符合的确定：

审核发现是将收集到的审核证据与商定的审核准则进行比较所得出的评价结果。

符合项

不符合项——管理体系审核中的不符合是指那些违背审核准则的审核发现。

不符合项的事实描述

应在不符合项记录(报告)中描述不符合的事实(包括时间、地点、岗位和/或区域、事实描述等)、表明不符合项的判断准则、性质、审核员签名、受审核方代表签名等。

不符合项的判定

不符合项报告

受审核部门（不合格现象发现部门）：物流部		审核日期：2014 年 7 月 25 日
不合格事实陈述：↓ ↓ 冷库内对冷链药品打包装箱的二名包装作业人员，对同一品种药品在冰袋和温湿度监测器的放置等装箱操作各不相同，包装现场也未见相应的冷链药品包装作业指导文件。 ↓		
审核员：		日期：
不符合 <input type="checkbox"/> ISO 9001 条款； <input type="checkbox"/> GSP 条款 10102 <input type="checkbox"/> 手册/程序文件编号及条款：	<input checked="" type="checkbox"/> 一般不符合 <input type="checkbox"/> 严重不符合	部门负责人： 日期：
原因分析： ↓ 纠正措施及完成期限：↓ ↓ 部门负责人：/日期：		批准纠正措施计划： ↓ 审核员： 日期：
纠正措施完成情况：↓ ↓ 部门负责人/日期：		
纠正措施的验证：↓ <input type="checkbox"/> 纠正措施完成且有效。 <input type="checkbox"/> 纠正措施无效需进一步采取措施 审核员/日期：		

不符合项的判定



1.这是一个医药公司药品仓库的发货区，请根据你的观察结果，判定是否存在不符合项，如果存在不符合项请描述不符合项并判定不符合哪个审核准则哪个条款号；如果认为没不符合项，请写出你下一步的审核思路。

不符合项的判定

2. 在药品仓库里，靠门处有一个货架，货架上有一牌子写着“待验区”，上面放着一些药品，如：

a.产地为北京万生制药的氯沙坦钾氢氯噻嗪片10盒批2009514(一条塑封包装),其中一盒挤压变形，另九盒完好；

b.产地为天大药业的美敏伪麻溶液100ml批号100139，1瓶，外包装挤压变形

c.产地为陕西康慧制药的复方双花片 0.62g*36片，2盒，批号为091205，外观正常。

收货人员讲这些药品是从第一人民医院销退的，但是公司拿不出任何单据。

请根据你的观察结果，判定是否存在不符合项，如果存在不符合项请描述不符合项并判定不符合哪个审核准则哪个条款号；如果认为没不符合项，请写出你下一步的审核思路。

不符合项的判定

3. 在药品仓库里，靠门处有一个货架，货架上有一牌子写着“采退区”，上面放着一些药品，如：

a.产地为北京万生制药的氯沙坦钾氢氯噻嗪片10盒批2009514(一条塑封包装),其中一盒挤压变形，另九盒完好；

b.产地为天大药业的美敏伪麻溶液100ml批号100139，1瓶，外包装挤压变形

c.产地为陕西康慧制药的复方双花片 0.62g*36片，2盒，批号为091205，外观正常。

从公司出示的《采退出库单》看到，这些药品为供应商自提，捡货出库至审核当天已有45天。

请根据你的观察结果，判定是否存在不符合项，如果存在不符合项请描述不符合项并判定不符合哪个审核准则哪个条款号；如果认为没不符合项，请写出你下一步的审核思路。

内审报告的编制

第二十七条 企业内审小组应当对内审全过程进行总结，形成完整的内审报告，包括计划、组织、实施、记录、缺陷项目、**整改措施及整改结果**、内审结论等内容。

内部审核报告的编制

可包括以下内容：

1. 审核目的、范围、日期、审核组名单、审核准则
2. 审核综述
3. 质量管理体系运行有效性的结论性意见
4. 体系存在的主要问题（不符合项内容及其分布表）
5. **纠正措施要求**
6. 审核报告的分发清单

纠正措施

- **纠正**-----为消除已发现的不合格所采取的措施（如返工）。
- **纠正措施**-----为消除已发现的不合格的原因所采取的措施。
- **预防措施**-----为消除潜在不合格或其他潜在不期望情况的原因所采取的措施。

◆纠正措施的重要性

内审目的的重点---发现问题、查出原因、纠正措施、以免重犯、使质量体系得到不断改进；

◆应注意以下几方面：

- 1) 原因分析方面(找出根本原因-5Why)
- 2) 措施制定方面(实施方案和资源需求,责任者和完成时间)
- 3) 实施情况及效果方面

纠正措施的实例分析1

✎ 不合格描述：

不合格药品台帐不全，只做到2月11日，如有一箱不合格的各类药品无台帐（苯巴比妥片、复方樟脑酊、地西洋注射液、磷酸可待因）。

✎ 纠正措施：

台帐已补，对已经冲帐的品种清理销毁，并按公司规定扣罚责任者奖金。

✎ 验证

纠正措施有效。

纠正措施

纠正措施的实例分析2

不合格描述： 不合格药品台帐不全，只做到2月11日，如有一箱不合格的各类药品无台帐（苯巴比妥片、复方樟脑酊、地西洋注射液、磷酸可待因）。

原因分析： 由于不合格库房新调换了保管员，工作还不是很熟练，物流工作监督不到位，致使台帐没有及时记录。

纠正措施及完成期限：

1. 3月15日前对保管员再次培训，按《不合格品库操作指导书》培训出入库手续及台帐处理要求；
2. 并要求于3月20日前认真核对账目，将帐目补齐,对已经冲帐的品种申请销毁。
3. 仓库保管组长每月检查各仓库台帐记录，作为考核一部分。

验证：

1. 查验了3月13日的培训记录，并提问保管员，确认了已理解《不合格品库存操作指导书》的要求；
2. 确认无台帐的不合格品已补上，再次抽查5笔不合格品台帐和不合格品的符合性，正确；已冲账的品种已按公司规定已于3月20日申请销毁，现在审批中；
3. 查看了保管组长4月的检查记录，有仓库台帐记录检查，并提交考核。

纠正措施

改进措施的实例分析3

上海一家药品经营公司（简称上海公司）将冷链药品销售给北京一家药品经营公司（简称北京公司），上海公司打印出库清单捡货打包并开具发票，送至上海某一专业冷链配送公司委托其配送至北京公司。一次上海公司将十箱某一药品送至冷链配送公司交接时，冷链配送公司发现一箱药品有破损渗液，就拒绝接收这一箱破损药品，将另九箱药品送到了北京公司。北京公司在收货时发现送到的药品数量与出库清单和发票不符，拒绝收货。

请问该如何处理并采取改进措施？

纠正措施

- 跟踪

- 关心和过问纠正措施的进展情况

- 验证

- 计划是否按规定日期完成?

- 计划中的各项措施是否都已完成?

- 完成后的效果如何?

- 是否保留实施记录?

- 引起程序修订时, 是否执行和记录?

内审中容易出现的问题

- 按检查表机械地提问，只问不看
- 只看文件和记录，不看实际操作，不去现场
- 审核过程只记所谓发现的不符合项
- 不熟悉业务或法规要求，无法深度审核，只能表面查查
- 不熟悉审核准则要求，不能发现存在的不符合
- 只求查以一二个表面的不符合项，不求追踪真正的不符合根源
- 不能控制审核时间或前松后紧，不能按时完成审核
- 难得审核，利用内审使受审核部门人员难堪





谢谢