

内部审核检查表

编号:

审核部门	管理部
审核依据	ISO13485:2003、《质量手册》、作业指导文件、合同、法规
ISO13485条款	审 核 内 容 和 方 法
5.5.1管理职责	1. 管理部的职责是否有明确规定? 询问有关管理人员是否了解本人的岗位职责? 各类人员的分工是否明确?
5.4.1质量目标	1. 根据公司质量目标, 管理部有否展开本部门质量目标? 目标的考核结果如何?
5.5.3内部沟通	1. 询问管理部如何与其他部门沟通? 沟通什么信息? 沟通的方式如何?
6.2人力资源	1. 是否制订了公司各个岗位的职责和岗位任职要求? 2. 如何识别培训需求? 是否有培训计划? 实施情况如何? 培训有效性如何评价? 3. 是否对员工进行考核? 对不能胜任的员工是否采取措施? 4. 是否保持员工教育、技能、经验等适当的记录? 5. 特殊岗位(工种)人员是否持证上岗? 6. 抽查3~5名员工, 了解他们的质量意识和接受培训的情况。
6.4工作环境	1. 办公环境和公用环境是否适宜?
7.4采购	1. 是否建立采购程序文件? 2. 抽查对供方进行选择评价和批准的记录? 3. 是否在合格供方名录内采购? 4. 采购合同、采购单等采购信息是否能表达拟采购产品, 相关文件和记录是否保持?
7.5.5产品防护	1. 是否有产品防护程序? 2. 产品贮存条件是否适宜, 是否做好仓贮规划? 3. 是否规定存期、存量和特殊贮存条件并进行控制? 4. 是否定期盘点, 抽查帐、卡、物是否一致?
8.4数据分析	是否对供方业绩(交付合格率、及时率等)进行定期统计分析, 为供方的选择和评价作依据?
编制人/日期:	批准人/日期:

内部审核检查表

编号:

审核部门	业务部
审核依据	ISO13485:2003、《质量手册》、作业指导文件、合同、法规
ISO13485条款	审 核 内 容 和 方 法
5.5.1职责和权限	1. 业务部的职责有否明确规定? 有关人员是否了解本人的职责?
5.4.1质量目标	1. 根据公司质量目标, 业务部有否展开本部门质量目标?
5.5.3内部沟通	2. 询问如何与其他部门沟通? 沟通什么信息? 沟通的方式如何? 顾客反馈的质量信息是否及时传递到相关部门?
7.2.1产品要求的识别	1. 询问如何识别产品要求? 是否识别了顾客的潜在需求和法规要求? 产品要求是否得到规定并形成文件?
7.2.2产品要求的评审	2. 在接受合同或订单前是否对合同、订单进行评审, 合同、订单是否完整明确? 抽查体系运行以来产品要求评审及后续措施的记录。 3. 抽查两批已交付的产品, 质量、规格、交付期等是否按合同、订单履约? 4. 有无合同、订单更改的情况? 更改的信息是否及时传递到有关部门和人员并确保相关文件得到修改?
7.2.3与顾客沟通	1. 如何向顾客介绍本公司产品的信息? 2. 问讯、合同、订单的处理及更改如何与顾客沟通? 3. 如何处理顾客的反馈及顾客的投诉? 4. 是否按程序进行忠告性通知?
8.2.1反馈	1. 是否建立反馈控制程序, 以提供质量问题的早期报警, 且能输入纠正和预防措施过程? 2. 如何监视满足顾客要求的信息? 3. 对调查到的数据是否进行分析, 并评价顾客要求的满足程度和提出改进措施建议?
7.5.1生产和服务的提供	7. 如何控制产品的交付过程? 8. 是否记录产品销售数量? 9. 对顾客自己安装的产品, 是否提供了产品安装和验证的形成文件的要求? 10. 如何控制服务过程并保持服务活动的记录?
7.5.4顾客财产	对顾客提供的图纸、标准、样品、图样、包装材料等是否进行识别、登记和加以验证, 发现问题是否向顾客报告?
编制人/日期: _____ 批准人/日期: _____	

内部审核检查表

编号:

审核部门	研发部
审核依据	IS013485:2003、《质量手册》、作业指导文件、合同、法规
IS013485条款	审 核 内 容 和 方 法
5.5.1管理职责	2. 研发部的职责是否有明确规定? 询问技术员是否了解本人的岗位职责? 各类人员的分工是否明确?
5.4.1质量目标	1. 根据研发部质量目标, 研发部有否展开本部门质量目标?
5.5.3内部沟通	3. 询问如何与其他部门沟通? 沟通什么信息? 沟通的方式如何?
4.2.3文件控制	1. 是否建立了技术文件(图纸、标准、工艺文件等)清单? 文件发放是否有登记? 抽查现场文件是否与清单登记的数量一致?
7.1产品实现的策划	1. 是否组织策划产品的质量目标和要求、产品的实现过程、资源需求、验证确认活动等和相关人员的职责? 2. 是否编制了比较完备的产品图纸、产品标准、工艺文件? 3. 是否对新产品的开发进行了风险管理? 抽查风险管理的记录。
7.3.1设计和开发策划	1. 是否有设计开发的程序? 是否有设计开发的计划? 计划中是否明确规定设计的各阶段(包括设计评审、验证、确认)和相关人员的职责?
7.3.2设计和开发输入	1. 是否确定产品设计输入(如产品功能和性能指标、适用的法规要求、以往风险管理的结果等), 设计输入是否经评审并经批准, 以确保设计输入是完整、清楚、适宜。
7.3.3设计和开发输出	1. 设计输出是否形成文件(规范、图纸、说明书、计算书等)? 是否满足设计输入要求? 内容是否完整(给出采购、生产和服务提供的适当信息, 包含或引用产品接收准则, 规定对产品的安全和正常使用所必需的产品特性等)? 输出文件在发放前是否得到审核批准?
7.3.4设计和开发评审	1. 是否在适宜的阶段进行了设计评审? 评审的参加者是否包括与所评审的设计相关的职能的代表? 能否评价设计的结果满足要求? 查阅评审结果和采取措施的记录。
7.3.5设计和开发验证	1. 是否按策划的安排对设计进行了验证(试机试验)? 查阅验证结果和采取措施的记录。
7.3.6设计和开发确认	2. 是否按策划的安排对设计进行了确认(如样品提交顾客确认)? 能否确认设计满足规定的使用要求和预期用途的要求? 是否按法规实施临床试验和评价? 查阅确认结果和采取措施的记录?
7.3.7设计和开发更改的控制	1. 是否能识别设计更改? 更改的文件是否完备并在实施前得到批准? 适当时是否对更改进行评审、验证和确认? 设计更改是否考虑了更改对产品组成部分和已交付产品的影响? 查阅更改文件和采取措施的记录。
8.3不合格品控制	1. 是否对发现的设计不合格按程序进行评审和处置
编制人/日期:	批准人/日期:

内部审核检查表

编号:

审核部门	生产部
审核依据	ISO13485:2003、《质量手册》、作业指导文件、合同、法规
ISO13485条款	审 核 内 容 和 方 法
5.5.1管理职责	1. 生产部的职责是否有明确规定？询问有关管理人员是否了解本人的岗位职责？各类人员的分工是否明确？
5.4.1质量目标	1. 根据公司质量目标，生产部有否展开本部门质量目标？
5.5.3内部沟通	1. 询问生产部如何与其他部门沟通？沟通什么信息？沟通的方式如何？
6.3基础设施	<ol style="list-style-type: none"> 1. 是否有基础设施的台帐？ 2. 新购置或新制作的设施(包括模具)是否经过验收？ 3. 是否制定有各类设备的操作规程？ 4. 是否制订和实施维护保养制度，包括频次和记录要求？ 5. 设施检修后是否经验收确认？ 6. 是否有设施的保养目标并进行定期检查？
6.4工作环境	<ol style="list-style-type: none"> 1. 是否有工作环境的管理程序或制度？ 2. 是否规定了温度、湿度、洁净度、通风、照明、安全操作等工作环境条件并加以监控？ 3. 是否有人员健康、清洁、服装和污染控制等规定？ 4. 现场观察：各类原材料、半成品、成品是否定置管理？工作环境是否整洁、适宜？是否有必要的生产安全和劳动防护设施？
7.5.1生产过程的控制	<ol style="list-style-type: none"> 1. 是否获得生产所需的图纸、工艺文件、生产计划等表述产品特性的信息？ 2. 是否有形成文件的程序、作业指导书、引用资料等？ 3. 生产设备是否适宜，设备性能是否维护良好？ 4. 是否具备必要的监视和测量装置？ 5. 是否按程序文件的规定对各生产工序进行监视和测量？ 6. 各工序产品是否合格后才放行，最终产品是否经品管部检验合格后才交付？ 7. 是否制订和实施标签和包装操作规程？ 8. 生产记录是否完整并表明生产数量？每批的记录是否加以验证和批准？ 9. 是否制订和实施产品清洁的规程？
7.5.2生产过程的确认	<ol style="list-style-type: none"> 1. 对特殊过程(焊接)是否有过程评审和批准所规定的准则？ 2. 对特殊过程的设备和人员资格是否进行确认？ 3. 是否有作业规程和特定的方法？ 4. 是否有特殊过程的运行记录？ 5. 过程更改时是否重新进行确认？ 6. 是否对影响生产和服务的计算机软件进行确认？
7.5.3产品标识和可追溯性	<ol style="list-style-type: none"> 1. 是否有产品标识的程序？ 2. 生产现场是否对原材料、半成品、成品、不合格品、废品已及生产设备等进行适当的标识？ 3. 是否对产品的检验状态进行标识？ 4. 对退货产品是否进行标识？ 5. 是否规定可追溯性的范围、程度和所要求的记录？
7.5.5产品防护	<ol style="list-style-type: none"> 5. 是否有适当的搬运方法？ 6. 产品包装是否可靠？ 7. 产品贮存条件是否适宜？ 8. 产品交付过程中是否有保护的措施？
8.3不合格品的控制	<ol style="list-style-type: none"> 1. 对生产过程中发现的不合格如何进行处置？ 2. 是否有产品返工的指导书？ 3. 返工后的产品是否经重新检验？
<p>编制人/日期: _____ 批准人/日期: _____</p>	

内部审核检查表

编号:

审核部门	品保部
审核依据	ISO13485:2003、《质量手册》、作业指导文件、合同、法规
ISO13485条款	审 核 内 容 和 方 法
5.5.1管理职责	1. 品保部的职责是否有明确规定？询问质检员是否了解本人的岗位职责？各类检验的分工是否明确？
5.4.1质量目标	1. 根据厂质量目标，品保部有否展开质量目标？考核结果如何？
5.5.3内部沟通	1. 询问如何与其他部门沟通？沟通什么信息？沟通的方式如何？
4.2.3文件控制	1. 是否建立了受控了文件清单？文件发放是否有登记？抽查现场文件是否与清单登记的数量一致？ 2. 抽查文件是否经审批？文件有无标识（如编号、版本、受控状态、作废标识）？ 3. 有无文件修改或换版？修改和换版是否经原审批部门（或获得相关背景资料）审批？ 4. 外来文件（法律法规）是否有识别和登记？并控制其发放？ 5. 是否至少保留一份作废的文件，并满足期限要求？
4.2.4记录控制	1. 是否有质量记录清单？是否规定了质量记录收集、归档和贮存的要求？ 2. 所查质量记录是否填写完整、清晰、便于查阅？ 3. 记录的保存期限是否满足规定的要求？
8.2.4产品的监视和测量	1. 抽查体系运行以来各月的来料、过程和成品检验记录各三份，是否符合检验规程或程序的规定？ 2. 到试验室观察检验的过程是否符合规程，检测装置是否适宜？ 3. 产品是否经策划的所有监视和测量后才放行和交付？ 4. 所查检验记录是否填写完整并有授权人员的签字？
8.3不合格品控制	1. 询问品保部经理对不合格品是如何控制的？ 2. 抽查来料、过程和成品检验中发现的不合格品的评审和处置情况。 3. 对返工、返修后的不合格品是否重新检验并保持记录？
7.6监视和测量装置控制程序	1. 是否配置了满足质量管理体系运行所需要的监视测量装置？ 2. 从监视测量装置台帐中抽查3~4件仪器的检定合格证，是否在有效期内？现场看到的监视测量装置是否经检定合格？检定不合格时如何处理？ 3. 观察监视测量装置是否专人保管、是否维护良好？
8.4数据分析	1. 是否有数据分析的程序文件？ 2. 是否对来料、过程和成品的产品质量数据进行统计分析并明确产品质量的趋势？ 3. 是否保持完整的数据分析资料？
8.5.1改进一总则	1. 是否建立忠告性发布和实施及不良事件的报告程序？ 2. 如何组织对顾客抱怨进行调查和处理并加以记录？
8.5.2纠正措施	1. 是否按形成文件的程序对出现的不合格或顾客反馈的质量问题，是否组织采取纠正措施和预防措施？抽查相关的记录
8.5.3预防措施	1. 日常如何组织采取预防措施，以防止问题的可能发生？
编制人/日期: _____ 批准人/日期: _____	

内部审核报告

编号： 品保部[2007]01

审核日期	2007.9.11~12	审核类型	例行审核 <input checked="" type="checkbox"/> 追加审核 <input type="checkbox"/>
审核目的	检查公司质量管理体系是否有效运行，是否具备认证的条件		
审核依据	ISO13485:2003标准、质量手册、程序文件、作业指导文件、合同、法规		
审核范围	与质量管理体系相关的所有部门和过程		
审核组成员	Xxx xxx xxx		
审核综述：	<p>按照《内部审核计划》的安排，组成了以xxx为组长的审核小组，编制了相应的检查表，9月11、12日审核员分成二个小组对最高管理层、管理部、业务部、生产部(含车间)、品保部、研发部等部门的质量管理体系过程和活动进行了审核。</p> <p>经抽样检查，共发现一般不合格项5项，没有发现严重不合格项。本次审核发现的主要问题有：</p> <ol style="list-style-type: none">1. 质量记录：质量记录的保存期限不符合程序规定；2. 基础设施：部分设备保养频度无规定、保养记录不全；3. 供方管理：部分供方未按程序要求选择和评价；4. 生产过程控制：未能提供产品清洁的文件；5. 顾客反馈：未按程序进行顾客反馈信息的收集。 <p>本次审核是公司推行ISO13485:2003标准后的第一次全面审核，从审核结果来看，大多数员工已比较熟悉质量管理体系各过程的运作程序，各项作业和管理活动能基本按规定要求执行，在实际工作中能贯彻公司质量方针和目标，在完善质量管理的各项制度、满足顾客和法规的要求、提高产品实物质量等方面取得初步的成效，表明公司的质量管理体系已得到建立和保持，已基本符合ISO13485：2003标准的要求，具备认证的条件。</p> <p>对下步工作的建议和要求：</p> <ol style="list-style-type: none">1. 各部门应针对发现的不合格项认真分析原因，制定和采取切实的纠正措施。对其他部门的不合格项也应举一反三，采取预防措施，防止类似问题的发生。2. 持续加强对员工的培训，提高员工的管理水平和严格按照质量体系文件执行的意识。3. 适时召开管理评审会议，对公司质量管理体系的适宜性、充分性和有效性进行全面的评价。 <p>审核组长/日期： _____ 管理者代表/日期： _____</p>		
附件： 1. 《内部审核不合格报告》（共5张）			