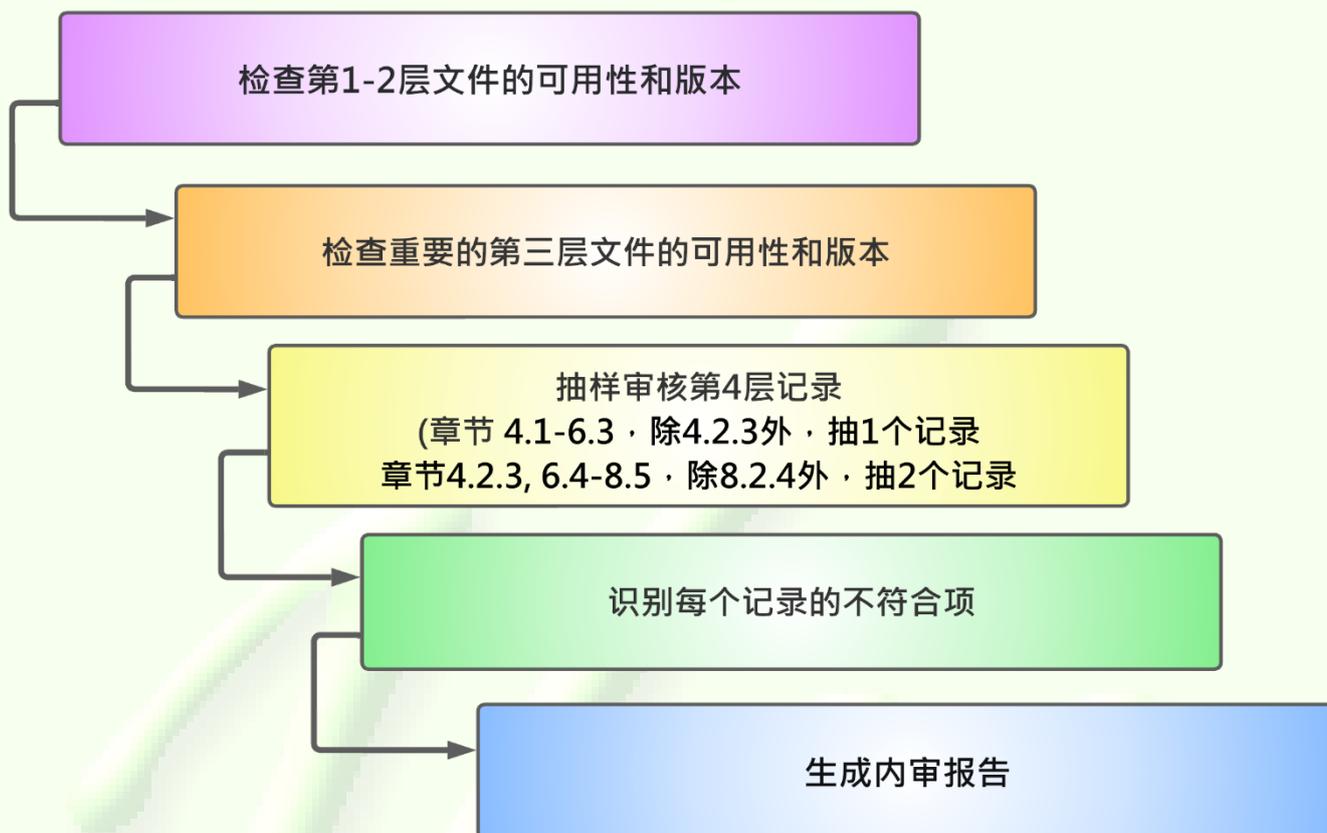


内审流程



内审文档

章节	文档审核	观察/评论	结果
4.1.1	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 质量手册 -范围 	▪	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 轻微不符合 <input type="checkbox"/> 严重不符合
4.1.2	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 质量手册 – 工艺流程图 	▪	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 轻微不符合 <input type="checkbox"/> 严重不符合
4.1.3	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 上次的管理评审记录 	▪	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 轻微不符合 <input type="checkbox"/> 严重不符合
4.1.4	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 过程变更控制程序 ▪ 过程变更记录（如果有） 	▪	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 轻微不符合 <input type="checkbox"/> 严重不符合
4.1.5	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 质量协议或已确定责任的商业协议 	▪	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 轻微不符合 <input type="checkbox"/> 严重不符合
4.1.6	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 质量管理体系软件确认程序 ▪ 软件确认记录 	▪	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 轻微不符合 <input type="checkbox"/> 严重不符合
4.2.1	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 质量手册 ▪ 质量方针 ▪ 质量目标 ▪ 应遵守的国际标准 	▪	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 轻微不符合 <input type="checkbox"/> 严重不符合
4.2.2	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 质量手册 ▪ ISO 13485 的要素 – 参考每个程序 	▪	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 轻微不符合 <input type="checkbox"/> 严重不符合
4.2.3	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 设备主记录 	▪	<input type="checkbox"/> 符合

D-722-2-3 INTERNAL AUDIT_V1 (CH)

章节	文档审核	观察/评论	结果
			<input type="checkbox"/> 轻微不符合 <input type="checkbox"/> 严重不符合
4.2.4	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 文件控制程序 ▪ 主文件清单 ▪ 5 个第 3 层文件 	▪	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 轻微不符合 <input type="checkbox"/> 严重不符合
4.2.5	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 记录控制程序 ▪ 5 个第 4 层记录 	▪	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 轻微不符合 <input type="checkbox"/> 严重不符合
5.1	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 管理层的责任 ▪ 批准其他资源 	▪	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 轻微不符合 <input type="checkbox"/> 严重不符合
5.2	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 客户满意度记录 	▪	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 轻微不符合 <input type="checkbox"/> 严重不符合
5.3	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 质量方针 	▪	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 轻微不符合 <input type="checkbox"/> 严重不符合
5.4	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 质量目标 	▪	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 轻微不符合 <input type="checkbox"/> 严重不符合
5.5.1	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 组织架构图 	▪	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 轻微不符合 <input type="checkbox"/> 严重不符合
5.5.2	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 管代的任命声明或信函 	▪	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 轻微不符合 <input type="checkbox"/> 严重不符合

D-722-2-3 INTERNAL AUDIT_V1 (CH)

章节	文档审核	观察/评论	结果
5.5.3	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 有关质量方针和目标的培训记录 	▪	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 轻微不符合 <input type="checkbox"/> 严重不符合
5.6	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 管理评审程序 ▪ 管理评审记录 	▪	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 轻微不符合 <input type="checkbox"/> 严重不符合
6.1	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 组织架构图 – 质量、研发、运营部门和管代 	▪	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 轻微不符合 <input type="checkbox"/> 严重不符合
6.2	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 能力、培训和意识的程序 ▪ 职位描述 ▪ 职位技能矩阵 	▪	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 轻微不符合 <input type="checkbox"/> 严重不符合
6.3	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 基础设施的程序 ▪ 工厂车间的人员和产品流向图 ▪ 主设备列表 ▪ 设备维护计划 ▪ 设备维护作业指导书 	▪	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 轻微不符合 <input type="checkbox"/> 严重不符合
6.4	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 监视和控制工作环境的程序 ▪ 湿度和温度记录表 ▪ 压差记录表 ▪ 洁净室要求 ▪ 清洁维护作业指导书和记录表 ▪ 空气质量维护作业指导书及记录表格 ▪ 空气过滤器维护作业指导书及记录表 ▪ 人员卫生作业指导书 ▪ 无菌服更换作业指导书 ▪ 每日人员体温记录表 	▪	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 轻微不符合 <input type="checkbox"/> 严重不符合
7.1	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 生产计划程序 ▪ 风险管理计划程序 ▪ 风险管理计划，报告和FMEA 	▪	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 轻微不符合

D-722-2-3 INTERNAL AUDIT_V1 (CH)

章节	文档审核	观察/评论	结果
			<input type="checkbox"/> 严重不符合
7.2	<ul style="list-style-type: none"> 客户相关流程的程序 	▪	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 轻微不符合 <input type="checkbox"/> 严重不符合
7.3	<ul style="list-style-type: none"> 设计控制程序 设计历史文件 	▪	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 轻微不符合 <input type="checkbox"/> 严重不符合
7.4.1	<ul style="list-style-type: none"> 采购程序 采购过程 		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 轻微不符合 <input type="checkbox"/> 严重不符合
7.4.2	<ul style="list-style-type: none"> 批准的产品列表 批准的供应商名单 购买项目要求 		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 轻微不符合 <input type="checkbox"/> 严重不符合
7.4.3	<ul style="list-style-type: none"> 来料检验作业指导书和记录 	▪	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 轻微不符合 <input type="checkbox"/> 严重不符合
7.5.1	<ul style="list-style-type: none"> 生产控制程序 	▪	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 轻微不符合 <input type="checkbox"/> 严重不符合
7.5.2	<ul style="list-style-type: none"> 产品清洁度要求 	▪	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 轻微不符合 <input type="checkbox"/> 严重不符合
7.5.3	<ul style="list-style-type: none"> 产品安装作业指导书 	▪	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 轻微不符合 <input type="checkbox"/> 严重不符合
7.5.4	<ul style="list-style-type: none"> 维修活动程序 产品维修作业指导书 	▪	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 轻微不符合

D-722-2-3 INTERNAL AUDIT_V1 (CH)

章节	文档审核	观察/评论	结果
			<input type="checkbox"/> 严重不符合
7.5.5	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 灭菌过程参数记录表 	▪	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 轻微不符合 <input type="checkbox"/> 严重不符合
7.5.6	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 过程确认程序 ▪ 每个特殊过程的过程确认文件 	▪	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 轻微不符合 <input type="checkbox"/> 严重不符合
7.5.7	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 灭菌和包装确认文件 	▪	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 轻微不符合 <input type="checkbox"/> 严重不符合
7.5.8 7.5.9	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 生产识别控制和可追溯性程序 ▪ 批记录 ▪ UDI 程序 	▪	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 轻微不符合 <input type="checkbox"/> 严重不符合
7.5.11	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 保持产品的符合性（产品防护）的程序 ▪ 库存表 ▪ 仓库环境控制（基于产品） ▪ 运输确认文件 	▪	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 轻微不符合 <input type="checkbox"/> 严重不符合
7.6	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 测量设备清单 ▪ 校准计划和记录 	▪	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 轻微不符合 <input type="checkbox"/> 严重不符合
8.2.1	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 上市后监督程序 ▪ PMS 计划/报告 ▪ 客户满意度表格 	▪	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 轻微不符合 <input type="checkbox"/> 严重不符合
8.2.2	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 投诉处理程序 ▪ 客户投诉表格 ▪ 投诉复审 	▪	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 轻微不符合 <input type="checkbox"/> 严重不符合
8.2.3	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 向卫生当局报告的程序 ▪ 发布咨询机构的程序 	▪	<input type="checkbox"/> 符合

D-722-2-3 INTERNAL AUDIT_V1 (CH)

章节	文档审核	观察/评论	结果
	<ul style="list-style-type: none"> 不良事件报告表 		<input type="checkbox"/> 轻微不符合 <input type="checkbox"/> 严重不符合
8.2.4	<ul style="list-style-type: none"> 内部审核程序 内部审核报告 	▪	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 轻微不符合 <input type="checkbox"/> 严重不符合
8.2.5	<ul style="list-style-type: none"> 过程控制程序 过程确认文件 	▪	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 轻微不符合 <input type="checkbox"/> 严重不符合
8.2.6	<ul style="list-style-type: none"> 过程检验程序 最终检验程序 检验作业指导书和记录 	▪	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 轻微不符合 <input type="checkbox"/> 严重不符合
8.3	<ul style="list-style-type: none"> 不合格品的程序 不符合项报告和记录 	▪	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 轻微不符合 <input type="checkbox"/> 严重不符合
8.3.3	<ul style="list-style-type: none"> 现场纠正措施的程序 现场纠正措施记录 	▪	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 轻微不符合 <input type="checkbox"/> 严重不符合
8.4.0	<ul style="list-style-type: none"> 数据分析程序 数据分析计划和记录 	▪	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 轻微不符合 <input type="checkbox"/> 严重不符合
8.5	<ul style="list-style-type: none"> CAPA（纠正和预防措施）程序 CAPA（纠正和预防措施）表格和记录 	▪	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 轻微不符合 <input type="checkbox"/> 严重不符合