

*****化妆品有限公司

质量管理体系表格/记录

根据《化妆品生产许可检查要点》& GMPC 编制

颁发部门	QA	文件编号:	QP-01-	版本号:	01
生效日期	年 月 日				
拟制部门	QA				
分发部门	<input type="checkbox"/> 品管部 <input type="checkbox"/> 生产部 <input type="checkbox"/> 设备部 <input type="checkbox"/> PMC <input type="checkbox"/> 行政 (人事) 部 <input type="checkbox"/> 销售部				
职责	姓名	部门	职务	签名	日期
起草人		QA	主管		
审核人		质量部	质量负责人		
		厂长	厂长		
批准人		公司	总经理		

【目 录】

[员工健康档案].....	记录编号:R-QP-02-03A0	9
[管理体系记录总览表].....	文件编号: R-QP-03-01A0	10
[文件发放、回收、销毁登记表]	文件编号: R-QP-03-02A0	11
[文件变更申请表].....	编号: R-QP-03-03A0	12
[外来文件一览表].....	编号: R-QP-03-04A0	13
[员工健康卫生情况记录].....	编号:R-QP-031-01A0	14
[培训计划].....	文件编号: R-QP-01-01A0	15
[培 训 记 录 表].....	编号: R-QP-01-02A0	16
[合格供应商名册].....	编号: R-QP-05-05A0	25
[供应商基本情况调查表].....	编号: R-QP-05-01A0	26
[供应商样品鉴定表].....	编号:R-QP-05-02A0	27
[供应商评鉴表]	编号: R-QP-05-03A0	28
[供应商考核履历表]	编号: R-QP-05-04A0	29
[供应商整改通知单].....	编号: R-QP-05-06A0	30
[采购计划].....	编号: R-QP-06-01A0	31
[申 购 单].....	编号: R-QP-06-02A0	32
[外包方 (承包方) 质量管理检查表].....	编号: R-QP-063-01A0	33
[外包方 (承包方) 调查表].....	编号: R-QP-063-02A0	35
[物料进货登记台帐].....	编号: R-QP-06-03A0	36
[入 仓 单]	编号:R-QP-06-04A0	37
[材料验收记录表].....	编号: R-QP-08-01A0	38
[物料请检单].....	编号: R-QP-08-02A0	39
[采购不合格处理记录表].....	编号: R-QP-08-03A0	40
[仓库环境卫生检查记录表].....	编号: R-QP-09-01A0	41
[原料有效期及储存条件一览表].....	编号: R-QP-010-01A0	42
[物料标识卡].....	编号: R-QP-010-02A0	43

[物料标识卡].....	编号: R-QP-010-02A0	43
[材料出入库管理表]	编号: R-QP-011-02A0	44
[生产计划表]	文件编号: R-QP-011-03A0	45
[成品出库申请单]	编号: R-QP-011-05A0	47
客户名称	Customer's Name:	48
送货单.....	编号: R-QP-011-06A0	48
[存 卡].....	编号: R-QP-011-07A0	49
[()月仓库温湿度记录表]	编号: R-QP-011-08A0	50
()年[呆滞料品库存明细表].....	编号: R-QP-011-09A0	51
[顾客财产登记表].....	编号: R-QP-064-01A0	52
[顾客财产异常情况报告].....	编号: R-QP-064-02A0	53
[设备选型报告].....	编号: R-QP-022-01A0	54
[设备验收报告].....	编号: R-QP-022-02A0	55
生产设备标识卡		57
[设备设施登记台账].....	编号: R-QP-022-04A0	58
[设备清洗消毒记录].....	编号: R-QP-023-01A0	59
[水处理设备清洗消毒记录].....	编号: R-QP-023-02A0	60
[设备设施保养计划].....	编号: R-QP-023-03A0	61
[设备日常保养记录表]	编号: R-QP-023-04A0	62
[维修记录表].....	编号: R-QP-023-05A0	63
[报废申请单].....	编号: R-QP-023-06A0	64
[设备评定记录表].....	编号: R-QP-023-07A0	65
[批生产指令单].....	编号: R-QP-024-01A0	66
[配料记录表].....	编号: R-QP-024-02A0	68
[配制工艺操作记录表].....	编号: R-QP-024-03A0	69
[静置记录表].....	编号: R-QP-024-04A0	71
[灌装工序记录].....	编号: R-QP-024-05A0	72

[包装工序记录].....	编号: R-QP-024-06A0.....	73
[报废品申请单].....	编号: R-QP-024-07A0.....	75
[退仓单].....	编号: R-QP-024-08A0.....	76
[生产日报表].....	编号: R-QP-024-09A0.....	77
[生产区域清洁消毒记录表].....	编号: R-QP-026-0.....	79
[包材清洗消毒记录表].....	编号: R-QP-026-02A0.....	82
[紫外线运行消毒记录表].....	编号: R-QP-026-03A0.....	84
生产前清场确认记录.....		86
生产后清场确认记录.....		86
车间外来人员健康调查表.....		88
外来人员出入登记表.....		89
虫害控制设施检查表.....		90
留样记录.....		91
留样观测记录表.....		93
车间环境温湿度和压差记录表.....		94
化学品管理台帐.....		96
原材料检验记录表.....		98
包装材料检验记录表.....		99
进料检验汇总表.....		100
半成品标识卡.....		101
检验记录表.....		102
总活性物含量检测原始记录.....		104
总固体含量检测原始记录.....		106
过氧化值检测原始记录.....		108
泡沫力检测原始记录.....		109
相对密度检测原始记录.....		110
有效物检测原始记录.....		111

包材检验记录表.....	112
唇膏成品检验报告.....	113
计量检测设备计量检定计划.....	115
计量检测校准记录.....	116
检测结果超标记录表.....	117
日常水质检测记录.....	119
现场微生物监控记录.....	121
放行单.....	123
首件检查记录表.....	124
微生物原始检验记录表.....	126
生产配料工序巡检记录.....	128
灌装包装工序巡检记录.....	129
内部审核计划.....	130
(2021 年度) 内部审核 (方案) 计划.....	131
文件编号 AA-QP-38-01A0.....	131
会议签到表.....	133
文件编号 AA-QP-38-02A0.....	133
不符合项报告.....	157
不符合项报告.....	157
管理评审计划.....	158
管理评审报告.....	160
不合格评审处置记录表.....	162
纠正/预防措施记录表.....	166
产品撤回/召回计划 (模拟).....	169
广州艾慕生物科技有限公司.....	177
溯源跟踪文件、记录 (模拟).....	177
不良反应处理表.....	181

事故发现报告	182
事故总结报告	183
偏差处理过程记录	184
质量目标考核记录及统计表	186
变更通知	188
变更过程控制与沟通记录	189
变更申请计划表 文件编号: R-QP-053-03A0	190
变更对比试验评价报告	191
变更审批与实施表	192
变更登记台账	194
产品调查流程表	195
与产品有关的法规清单	196
产品安全论证会议记录	197
产品稳定性测试	198
异常处理报告	199
配方一览表	200
样品申请表	201
样品反馈/承认书	202
样品状况统计表	203
车辆检查记录表	204
客户投诉处理记录表	205
客户退货质量分析表	206
顾客满意度调查表	207
顾客满意度调查总结表	208
销售订单	209
销售登记台帐	210
样品制造单	211

合同登记表.....	212
合同评审表.....	213
合同变更通知/评审单.....	216
试剂标识卡.....	218
化学品管理台帐.....	219
试剂配置记录.....	220
培养基配置和领用记录.....	221
培养基适用性试验记录.....	222
实验室灭菌记录.....	223
培养基配置和领用记录.....	224

[人事资料表].....记录编号: R-QP-02-01A0

部门: _____ 应聘职位: _____ 填表时间: _____ 年 _____ 月 _____ 日

姓名		性别		婚否		籍贯		民族		相片	
出生日期		学历		毕业学校		所学专业					
有无病史		健康状况		工作年限		生育情况					
户籍地址				身份证号码							
暂住地址				本人联系电话							
紧急联络人		关系		紧急联络电话							
入职途径	<input type="checkbox"/> 门口招聘 <input type="checkbox"/> 招聘会 <input type="checkbox"/> 网络 <input type="checkbox"/> 中介 <input type="checkbox"/> 学校 <input type="checkbox"/> 熟人介绍 (介绍人: _____) <input type="checkbox"/> 其它: _____										
劳动争议	以往有否与就业企业发生劳动争议? <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 没有										
直系亲属资料	姓名	关系	文化程度	联系电话	现工作单位或住址						
教育程度	起止日期	院校名称			学历	专业					
工作经历	起止日期	公司名称			职位	离职原因		企业联系电话			
员工须知	1、严格遵守国家法律和公司的各项規章程序、安全生产操作规程和岗位责任制;爱岗敬业,勤奋工作,服从公司正常调和工作安排。 2、对公司新制定或修改的程序、程序、工作要求、各项通知通告等及其他要求,应予以执行。 3、绩效奖金依个人工作业绩、态度和能力表现得分而获得。 4、全勤奖:无迟到、早退、旷工、请假等出满勤者发给全勤奖 5、应聘人员所提供的一切资料均应真实、准确。如发现伪造、虛假行为,公司有权解除劳动关系并酌情移交司法部门处理,因此而引起的损失公司有权向其赔偿。										
应聘人声明:本人确保以上所填属实,如有虛假愿意接受厂方处罚!				应聘人签名			招聘人签名				
用人部门意见	<input type="checkbox"/> 同意试用 <input type="checkbox"/> 列入储备 <input type="checkbox"/> 不予考虑 入职日期: _____ 年 _____ 月 _____ 日 部门负责人签名: _____										
人事部	审核			核准							

[员工健康档案].....记录编号:R-QP-02-03A0

序号	员工姓名	体检日期	体检项目	健康状况	健康证期限	备注
1		2010.3.8	内科	未发现异常	一年	
2			X 线胸透	未发现活动性肺 结核		
3			痢疾杆菌培养	阴性		
4			伤寒或副伤寒 细菌培养	阴性		
5			ALT	正常		
6		2010.3.8	内科	未发现异常	一年	
7			X 线胸透	未发现活动性肺 结核		
8			痢疾杆菌培养	阴性		
9			伤寒或副伤寒 细菌培养	阴性		
10			ALT	正常		
11		2011.2.28	内科	未发现异常	一年	
12			X 线胸透	未发现活动性肺 结核		
13			痢疾杆菌培养	阴性		
14			伤寒或副伤寒 细菌培养	阴性		
15			ALT	正常		
20			ALT	正常		
25			ALT	正常		
备注						

[文件变更申请表].....编号: R-QP-03-03A0

文件编号:		文件名称:		版本号:	
变更原因 和内容	变更原因:				
	变更内容:				
增减文件 份数	<input type="checkbox"/> 增加文件 <input type="checkbox"/> 减少文件				
	原因说明				
申请部门	申请人/日期	审核人/日期	批准人/日期		

[员工健康卫生情况记录].....编号:R-QP-031-01A0

年 月

序号	员工姓名	本月度出现疾病及不良卫生操作记录	备注
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			
17			
18			
备注			

[培训计划].....文件编号: R-QP-01-01A0

序号	培 训 项 目	培训资料	培训对象	实施单位	培训方式		考核方式			计划培训时 间	备注
					内训	外训	口头	试卷	操作		
1	产品检验培训	内部文件	检验员	质量负责人	√		√		√		
2	生产工艺培训	内部文件	生产工人	质量负责人	√		√		√		
3	质量安全知识培训	内部文件	检验员, 生产 工人	质量负责人	√		√				
4	生产设备操作培训	内部文件	生产工人	质量负责人	√		√		√		
5	卫生意识培训	内部文件	全厂员工	质量负责人	√		√				
6	质量管理程序	内部文件	工程师, 厂长	质量负责人	√		√				
7	消防知识培训	内部文件	全体人员	质量负责人		√			√		
8	生产许可证检查要点培 训	内部文件	全体人员	质量负责人	√			√			
9	新员工入职培训	内部文件	新进员工	行政负责人	√		√			每月月底	

拟制/日期:

审批/日期:

[培训记录表].....编号: R-QP-01-02A0

计划培训

临时培训

培训课程:产品检验培训					考核方式: 口头
培训时间:					培训师:
NO.	受训人	受训人签名	考核成绩	考核结果	培训内容
1					1.产品的执行标准。 2.产品出厂检验项目。 3.各检验项目的操作方法。 4.各检验仪器的操作规程。
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
总结与 效果评价		1、本次培训应参加人数()人, 实际参加人数()人,			
		缺席人数()人。对于缺席的人员将另行安排时间培训。			
		2、在参加培训的()人中,经考核()人合格,合格率(),			
		此次培训效果()			
		3、对于此次培训未通过考核的()人, 将另行重新培训。			

培 训 记 录 表

文件编号: R-QP-01-02A0

计划培训

临时培训

培训课程:生产工艺培训					考核方式: 口头
培训时间:					培训师:
NO.	受训人	受训人签名	考核成绩	考核结果	培训内容
1					1.生产工艺流程。 2.生产各工序的作业指导。 3.关键工序的控制注意点。 4.各生产岗位人员的职责。
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
总结与 效果评价		1、本次培训应参加人数()人, 实际参加人数()人,			
		缺席人数()人。对于缺席的人员将另行安排时间培训。			
		2、在参加培训的()人中,经考核()人合格,合格率(),			
		此次培训效果()			
		3、对于此次培训未通过考核的()人, 将另行重新培训。			

培 训 记 录 表

文件编号: R-QP-01-02A0

计划培训

临时培训

培训课程:生产设备的操作培训					考核方式: 口头
培训时间:					培训师:
NO.	受训人	受训人签名	考核成绩	考核结果	培训内容
1					1.生产设备操作指导。 2.生产设备日常保养及维护。 3.生产设备的安全操作注意事项。 4.生产设备的清洁消毒。 5.水处理系统的操作保养。
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
总结与 效果评价		1、本次培训应参加人数()人, 实际参加人数()人,			
		缺席人数()人。对于缺席的人员将另行安排时间培训。			
		2、在参加培训的()人中,经考核()人合格,合格率(),			
		此次培训效果()			
		3、对于此次培训未通过考核的()人, 将另行重新培训。			

培 训 记 录 表

文件编号: R-QP-01-02A0

计划培训

临时培训

培训课程:内审员培训					考核方式: 口头
培训时间:					培训师:
NO.	受训人	受训人签名	考核成绩	考核结果	培训内容
1					1.内审目的: 评估本公司管理体系是否满足化妆品生产许可要求及体系的适宜性、有效性和一致性。
2					
3					2.策划频次说明:内部审核应每年安排至少1次,且连续两次间隔时间不超过1年
4					
5					3.范围:化妆品生产许可要求所覆盖的所有活动和过程及相关部门
6					
7					4.审核依据:化妆品生产许可检查要点
8					
9					5.内审员审核要求:审核人员组成至少应由2个或2个以上不同部门的人员组成,内审员不得审核自己部门所涉及的审核内容
10					
11					6.注意事项:为保持审核过程的客观性公正性,审核员不能审核自己工作.如计划有冲突,应主动回避。
12					
13					7.审核根据内审检查表进行查证检查,发现问题,形成内审报告,最后进行改进.
14					
总结与 效果评价		1、本次培训应参加人数()人, 实际参加人数()人,			
		缺席人数()人。对于缺席的人员将另行安排时间培训。			
		2、在参加培训的()人中,经考核()人合格,合格率(),			
		此次培训效果()			
		3、对于此次培训未通过考核的()人, 将另行重新培训。			

培 训 记 录 表

文件编号: R-QP-01-02A0

计划培训

临时培训

培训课程:卫生意识培训					考核方式: 口头
培训时间:					培训师:
NO.	受训人	受训人签名	考核成绩	考核结果	培训内容
1					1.人员卫生管理。 2.生产设备的清洗, 消毒, 保洁。 3.车间卫生管理。 4.厂区环境卫生管理。 5.个人卫生意识的提供。 6.人员健康管理。
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
总结与 效果评价		1、本次培训应参加人数()人, 实际参加人数()人,			
		缺席人数()人。对于缺席的人员将另行安排时间培训。			
		2、在参加培训的()人中,经考核()人合格,合格率(),			
		此次培训效果()			
		3、对于此次培训未通过考核的()人, 将另行重新培训。			

培 训 记 录 表

文件编号: R-QP-01-02A0

计划培训

临时培训

培训课程:消防安全知识培训					考核方式: 口头
培训时间:					培训师:
NO.	受训人	受训人签名	考核成绩	考核结果	培训内容
1					1.消防器材的使用 (灭火器等)。 2.消防栓的使用操作。 3.消防应急逃生演习。 4.消防安全注意事项辅导。 5.消防用电、用气安全知识辅导。
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
总结与 效果评价		1、本次培训应参加人数()人, 实际参加人数()人,			
		缺席人数()人。对于缺席的人员将另行安排时间培训。			
		2、在参加培训的()人中,经考核()人合格,合格率(),			
		此次培训效果()			
		3、对于此次培训未通过考核的()人, 将另行重新培训。			

培 训 记 录 表

文件编号: R-QP-01-02A0

计划培训

临时培训

培训课程:质量安全知识培训					考核方式: 口头
培训时间:					培训师:
NO.	受训人	受训人签名	考核成绩	考核结果	培训内容
1					1.原材料验收标准。 2.包材验收标准。 3.半成品验收内控标准。 4.成品验收内控标准。 5.成品包装质量标准。 6.生产过程异常情况应急响应。
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
总结与 效果评价		1、本次培训应参加人数()人, 实际参加人数()人,			
		缺席人数()人。对于缺席的人员将另行安排时间培训。			
		2、在参加培训的()人中,经考核()人合格,合格率(),			
		此次培训效果()			
		3、对于此次培训未通过考核的()人, 将另行重新培训。			

培 训 记 录 表

文件编号: R-QP-01-02A0

计划培训

临时培训

培训课程:质量管理程序					考核方式: 口头
培训时间:					培训师:
NO.	受训人	受训人签名	考核成绩	考核结果	培训内容
1	唐德毅				1.化妆品质量管理程序的发布实施。
2	陈曦				2.人员管理程序。
3	刘信辉				3.文件管理程序。
4	李文军				4.物料管理程序。
5	李子恒				5.检验管理程序。
6	潘芳				6.放行管理程序。
7	李学军				7.设备管理程序。
8	区伟亮				8.生产工艺管理程序。
9					9.卫生管理程序。
10					10.留样管理程序。
11					11.内部检查管理程序。
12					12.追溯管理程序。
13					13.不合格品管理程序。
14					14.投诉与召回管理程序。
15					15.质量安全控制程序。
16					16.基础设施管理程序。
总结与 效果评价		1、本次培训应参加人数()人, 实际参加人数()人,			
		缺席人数()人。对于缺席的人员将另行安排时间培训。			
		2、在参加培训的()人中,经考核()人合格,合格率(),			
		此次培训效果()			
		3、对于此次培训未通过考核的()人, 将另行重新培训。			

培 训 记 录 表

文件编号: R-QP-01-02A0

计划培训

临时培训

培训课程:新员工入职前培训					考核方式: 口头
培训时间:					培训师:
NO.	受训人	受训人签名	考核成绩	考核结果	培训内容
1					卫生意识 岗位职责 厂纪厂规 消防安全 机器操作安全 GMP 基础知识讲解
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
总结与 效果评价		1、本次培训应参加人数()人, 实际参加人数()人,			
		缺席人数()人。对于缺席的人员将另行安排时间培训。			
		2、在参加培训的()人中,经考核()人合格,合格率(),			
		此次培训效果()			
		3、对于此次培训未通过考核的()人, 将另行重新培训。			

[合格供应商名册].....编号: R-QP-05-05A0

更新日期:

序号	供应商分类	供应商代码	供应商名称	地 址	供应产品	电 话	传 真	备 注
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								

[供应商基本情况调查表].....编号: R-QP-05-01A0

声明

1. 本调查旨在了解企业信息, 按照国际采购通行的供应商选择标准进行潜在供应商的选择。
2. 本公司对填表企业提供的信息承担保密责任, 这些信息不会被用于本公司供应商选择以外的其它商业目的。
3. 填表企业明确了解并同意接受本公司或由本公司安排的现场考察。
4. 填表企业对所填内容的真实性负责。

1、企业基本信息

企业名称			行业类别			
营业执照号码			组织机构代码			
业务性质 (选一)	<input type="checkbox"/> 生产企业 <input type="checkbox"/> 销售公司 <input type="checkbox"/> 设计研发机构		<input type="checkbox"/> 投资机构 <input type="checkbox"/> 采购中心 <input type="checkbox"/> 服务机构		<input type="checkbox"/> 进出口商 <input type="checkbox"/> 商会、协会 <input type="checkbox"/> 政府或其它公共机构	
进出口业务	<input type="checkbox"/> 无	<input type="checkbox"/> 有, 进出口模式是		<input type="checkbox"/> 自营出口 <input type="checkbox"/> 代理出口		
企业注册地址				邮政编码		
企业网址				企业成立时间		

2、联系人信息

姓名	性别	职务/职别	部门	办公电话	手机	电子邮箱	传真

3、主要产品/服务 (填写可对我公司销售的产品)

NO.	主要产品/服务名称	是否有库存	一般库存量	起订量 (规格)	货期	单价	优势概述	说明
1								

4、企业通过的认证

NO.	证书名称[类型]	认证机构	适用于	签发日期	有效期至
1					
2					

[供应商样品鉴定表].....编号:R-QP-05-02A0

供应商		联系电话	送样日期
样品名称规格		样品用途	采购员
样品检验	鉴定项目	技术要求	鉴定结果
样品试用试产表现	签名:		
样品鉴定结论	<input type="checkbox"/> 可小批量试产; <input type="checkbox"/> 尚需作如下改进后继续送样鉴定:		
	<input type="checkbox"/> 不可用。		
小批量试产表现	签名:		
最终结论	签名:		
批示	<input type="checkbox"/> 可采购; <input type="checkbox"/> 暂停采购;		
	<input type="checkbox"/> 不予采购。		签名: _____ 日 期: _____

[供应商评鉴表]编号: R-QP-05-03A0

供应商名称:

供货范围:

评价日期:

	调 查 项 目	调 查 结 果	评 审 结 果
书面调查	有无有效的营业执照		<input type="checkbox"/> 通过 <input type="checkbox"/> 不通过
	有无组织机构代码证		<input type="checkbox"/> 通过 <input type="checkbox"/> 不通过
	通过何种管理体系认证		<input type="checkbox"/> 通过 <input type="checkbox"/> 不通过
	通过何种产品认证		<input type="checkbox"/> 通过 <input type="checkbox"/> 不通过
	人员规模		<input type="checkbox"/> 通过 <input type="checkbox"/> 不通过
	质量管理及检验人数		<input type="checkbox"/> 通过 <input type="checkbox"/> 不通过
	技术人员人数		<input type="checkbox"/> 通过 <input type="checkbox"/> 不通过
	主要检验仪器、检验设备		<input type="checkbox"/> 通过 <input type="checkbox"/> 不通过
	月生产能力		<input type="checkbox"/> 通过 <input type="checkbox"/> 不通过
	交货周期		<input type="checkbox"/> 通过 <input type="checkbox"/> 不通过
样品鉴定	样 品 鉴 定	鉴 定 结 果	<input type="checkbox"/> 通过 <input type="checkbox"/> 不通过
	技术要求鉴定		<input type="checkbox"/> 通过 <input type="checkbox"/> 不通过
	样品质量鉴定		<input type="checkbox"/> 通过 <input type="checkbox"/> 不通过
	小批量检验		<input type="checkbox"/> 通过 <input type="checkbox"/> 不通过
	试产情况		<input type="checkbox"/> 通过 <input type="checkbox"/> 不通过
	试产鉴定结果		<input type="checkbox"/> 通过 <input type="checkbox"/> 不通过
实地调查 (视需要)	现 状 鉴 定	调 查 结 果	<input type="checkbox"/> 通过 <input type="checkbox"/> 不通过
	现状与书面调查是否一致		<input type="checkbox"/> 通过 <input type="checkbox"/> 不通过
	生产现场有无操作指导文件		<input type="checkbox"/> 通过 <input type="checkbox"/> 不通过
	有否首检及过程检验		<input type="checkbox"/> 通过 <input type="checkbox"/> 不通过
	不良品是否标识隔离		<input type="checkbox"/> 通过 <input type="checkbox"/> 不通过
	发生的不合格是否有处理措施及记录		<input type="checkbox"/> 通过 <input type="checkbox"/> 不通过
	设备是否有保养并记录		<input type="checkbox"/> 通过 <input type="checkbox"/> 不通过
	检测工具是否有校准合格标示且有效		<input type="checkbox"/> 通过 <input type="checkbox"/> 不通过
是否有员工培训记录		<input type="checkbox"/> 通过 <input type="checkbox"/> 不通过	
评价结论	<input type="checkbox"/> 基本符合要求, 建议纳入合格供应商; <input type="checkbox"/> 不符合要求, 需改善后重新评价; <input type="checkbox"/> 离要求太远, 不予考虑。		
评价会签	采购部	技术部	品管部
工厂长批示			签名/日期

[供应商考核履历表]编号: R-QP-05-04A0

供应商名称	考核年度	考核时间	·供货质量评分 (40分)					产品包装质量评分 (10分)	交期准时率评分 (35分)			④服务配合程度评分 (15分)	综合得分	判定 (优/良/差)	处理方式	
			总送货批数	合格批数	特采批数	退货批数	评分		订单个数	准时交货订单个数	评分					

制表:

审核:

[供应商整改通知单].....编号: R-QP-05-06A0

TO: 供应商

首先感谢贵公司一直以来对本公司的支持!

按质量管理体系的要求, 我司对贵公司()时间段的供货产品及其相关方面进行了考核, 其结果如下所列, 被评为不合格。请贵公司分析原因并采取措施改善, 以便长期合作! 请于(月 日)之前回复我司, 谢谢!

考核情况	①供货质量评分					②产 品包 装质 量评 分	③交期准时率评分			④服 务配 合程 度评 分	综合 得分	判 定
	总送 货批 数	合格 批数	特采 批数	退货 批数	评分		订单 个数	准时 交货 订单 个数	评分			
签名/日期:												

供 应 商 填 写	<p>不合格原因分析:</p> <p style="text-align: center;">拟制/日期: _____ 审核日期: _____</p>
针对以上分析需采取的改进措施:	<p style="text-align: center;">拟制/日期: _____ 审核/日期: _____</p>

本 司 填 写	<p>下次考核结改善的跟进结果:</p>
------------------	----------------------

[采购计划].....编号: R-QP-06-01A0

制定日期:

序号	物料名称	规格型号	采购数量	交付方式	物料要求	备注
01						
02						
03						
04						
05						
06						
07						
08						
09						

制表:

审核:

[申 购 单].....编号: R-QP-06-02A0

申请部门:		申请日期:		年	月	日	NO.:
品 名	规格/型号	单 位	数 量	单 价	需求日期		用 途
申请人/日期:			审批/日期:				

[外包方 (承包方) 质量管理检查表].....编号: R-QP-063-01A0

单位名称				法人姓名		
通讯地址				邮政编码		
职工总数				科技人员数量		
质量部门名称				负责人		
电话				传真		
质量管理 人员数量				检验和试验 人员数量		
向我所提供的 产品或服务						
质 量 体 系 认 证 情 况	已 通 过 认 证	选用体系模式				
		认证审核机构				
		审核通过时间				
	未 通 过 认 证	未准备申请认证				
		准 备 申 请 认 证	提出申请时间			
			选择认证机构			
选用体系模式						
调 查 内 容					是	否
一、 组 织 机 构 和 制 度	1、制定了质量手册和程序性文件					
	2、明确规定了各部门和各级各类人员的质量职责					
	3、开展内部质量审核工作					
	4、设有用户服务机构，并制定用户服务规定					
	5、制定文件资料管理办法，并贯彻执行					
	6、制定质量记录管理办法，并贯彻执行					
	7、制定职工教育培训程序，开展培训教育，并保存培训记录					
调 查 内 容					是	否

二、 原 材 料 质 量 控 制	1、制定原材料采购管理程序，并贯彻执行		
	2、对原材料供方进行质保能力认定，并有记录		
	3、制定主要原材料的技术、质量检验标准，并按标准进行入库检验		
	4、制定原材料质量信息反馈处理程序，并保存处理记录		
	5、制定原材料保管发放管理程序，并严格执行		
三、 生 产 过 程 质 量 控 制	1、有完整齐全的设计、工艺、检验等技术文件，并做到文实相符		
	2、建立关键工序质量控制点，开展质量分析活动，并有记录		
	3、各级质量检验员均经过培训，考核合格后持证上岗		
	4、制定产品标识管理程序，对生产线的不合格品进行有效的隔离控制		
	5、制定仪器仪表计量规定，定期计量，并保存计量合格证		
	6、制定设备检修保养管理程序，设备完好，运行正常，并有完好标志		
四、 检 验 控 制	1、制定产品检验标准和管理规定，并按标准和规定实施检验，保存检验记录		
	2、明确检验批的构成，实行逐批检验，每批检验结果具有可追溯性		
	3、制定检验测量设备管理规定，设备状态完好，计量合格，精度满足要求		
	4、制定不合格品的管理程序，对不合格品做好标识和隔离		
	5、制定检验印章、标签、标牌的管理办法，并严格执行		
五、 产 品 出 厂 控 制	1、制定产品的搬运、贮存、包装、交付的管理程序，并严格执行		
	2、库房保管条件符合要求，库房保管人员经过培训，考核合格后持证上岗		
	3、定期检查库存情况，对超过储存期限的物资重新检测验收，并有库存记录		
	4、对库存和已发出的产品有可追溯性		

[外包方 (承包方) 调查表].....编号: R-QP-063-02A0

名称			
地址			
联系人		电话	
提供服务			
供方简介及服务情况:			
部门意见:			
签字: 日期:			
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否纳入合格外包方 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否继续保留外包方资格 批准: 日期:			
备注:			

外包方 (承包方) 调查表

文件编号: QR-063-02A0

名称			
地址			
联系人		电话	
提供服务			
供方简介及服务情况:			
部门意见:			
签字: 日期:			
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否纳入合格外包方 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否继续保留外包方资格 批准: 日期:			
备注:			

[物料进货登记台帐].....编号: R-QP-06-03A0

序号	材料名称	规格	生产日期/批号	进货时间	进货数量	生产厂家	证件编号	验收方式	验收结果	负责人
01										
02										
03										
04										
05										
06										
07										
08										
09										

[入 仓
单].....

编号:R-QP-06-04A0

物资类别	
------	--

年 月 日
连续号

交来单位及部门		发票号码或生产单号码		验收仓库		进仓日期	
编号	名称及规格	单位	数量	单价	金额	备注	
合计	佰 拾 万 仟 佰 拾 元 角 分					¥:	
部门主管	会计	记帐	保管	验收	缴库	制单	

[物料请检单].....编号: R-QP-08-02A0

物料名称		规格	
数量		来料批号	
包装情况		请检人	
生产商/供应商		请检日期	
备注			

[采购不合格处理记录表].....编号: R-QP-08-03A0

材料名称				供应商			
订单编号				来料日期			
送货单号				来料数量			
抽样数量		不良数量		不良率		检验日期	
不良描述:							
开单人/日期:				审核/日期:			
不良处理 <input type="checkbox"/> 退货 <input type="checkbox"/> 让步接受 其他:							
其它处理说明:							
供应商回答		<input type="checkbox"/> 需 <input type="checkbox"/> 不需要					
处理会签	质量管理部	生产部	物管部	审批意见			
供应商填写	流出原因分析:			临时对策:			
	发生原因分析:			永久对策:			
	供应商负责人签名:				日期:		

[仓库环境卫生检查记录表].....编号: R-QP-09-01A0

区域: _____ 年 月

项目	频 次	标准	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	
地 面	上午、下午下班各一次	地面干净, 无积水、无杂物、物品摆放有序, 每天垃圾及时清理。																																
窗、玻璃、窗台、门	1次/天	玻璃无积灰, 无指纹印, 无油渍, 窗、门上无灰尘。																																
消防器材	1次/天	无积灰、蜘蛛网、无明显污垢、脚印、残余的胶。																																
看板、电话机、办公桌、电源开关	1次/天	更新及时, 表面无污垢。																																
工具架、工具柜、样板展示台	1次/天	表面无灰尘, 工具架、工具柜上的物品摆放有序, 且挂有正确的状态标示。																																
灭蚊灯	1次/天	无灰尘、杂物, 灭蚊灯无蜘蛛网, 且有相应的清洁和灭蚊记录。																																
天花、墙壁、货架 日光灯、防爆灯	1次/周	无积灰、蜘蛛网、无明显污垢、脚印、残余的胶。																																
空调出风口、摄像头	1次/周	无积灰, 锈斑。																																
班组工具柜; 红、黄筐、垃圾桶	擦拭: 1次/天 冲洗: 1次/月	工具柜上无堆积杂物, 表面无灰尘, 红、黄筐表面无灰尘、无料液粘附。																																
清 洁 人																																		
检 查 人																																		

备注: 已清洁打√, 未清洁打×, 停产打/。

审核人/日期:

广州艾慕生物科技有限公司

[物料标识卡].....编号: R-QP-010-02A0

名称/代码:

供应商:

批 号:

入仓日期:

保 质 期:

数 量:

检验状态:

广州艾慕生物科技有限公司

[物料标识卡].....编号: R-QP-010-02A0

名称/代码:

供应商:

批 号:

入仓日期:

保 质 期:

数 量:

检验状态:

广州艾慕生物科技有限公司

[物料标识卡].....编号: R-QP-010-02A0

名称/代码:

供应商:

批 号:

入仓日期:

保 质 期:

数 量:

检验状态:

广州艾慕生物科技有限公司

[物料标识卡].....编号: R-QP-010-02A0

名称/代码:

供应商:

批 号:

入仓日期:

保 质 期:

数 量:

检验状态:

广州艾慕生物科技有限公司

[物料标识卡].....编号: R-QP-010-02A0

名称/代码:

供应商:

批 号:

入仓日期:

保 质 期:

数 量:

检验状态:

广州艾慕生物科技有限公司

[物料标识卡].....编号: R-QP-010-02A0

名称/代码:

供应商:

批 号:

入仓日期:

保 质 期:

数 量:

检验状态:

[生产计划表]文件编号: R-QP-011-03A0

年 月

生产日期	产品名称	规格	生产数量	明细	负责人
	GMP1001				
	GMP1001				
	GMP1001				

进仓单.....编

号: R-QP-011-04A0

物资类别	
------	--

年 月 日 连续
号

交来单位及部门		发票号码或生产单号码		验收仓库		进仓日期	
编号	名称及规格	单位	数量	单价	金额	备注	
合计	佰 拾 万 仟 佰 拾 元 角 分					¥: _____	

① 存根 (黑)
② 供货 (红)
③ 记帐 (绿)

部门主管
会计
记帐
保管
验收
缴库
制单

客户名称

Customer's Name:

送货单.....编号:

文件编号: R-QP-011-06A0

R-QP-011-06A0

地址

Address:

年 月 日

Tel:

货号 NO.	名称及规格 DESCRIPTION	单位 UNIT	数量 QUANTITY	单价 UNITPRICE	金额 AMOUNT
合计	佰 拾 万 仟 佰 拾 元 角 分				¥

① 存根 (白)

② 客户 (红)

③ 回单 (绿)

[()]月仓库温湿度记录表 编号: R-QP-011-08A0

区域:

本区域温度要求: °C

本区域湿度要求: ≤ %

日期	记录时间	上午 (10 点左右) 填写			
		实测温度(°C)	实测湿度 (%)	不符合处理方式	记录人
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					
21					
22					
23					
24					
25					
26					
27					
28					
29					
30					
31					

[顾客财产异常情况报告].....编号: R-QP-064-02A0

报告部门:	报告日期:
顾客财产异常描述:	
报告人:	
与顾客沟通的处理方式:	
业务部:	
处理结果:	
报告部门:	业务部:

[设备选型报告].....编号: R-QP-022-01A0

设备名称		规格型号	
购买数量		用 途	
安装位置			
公司名称			
公司地址			
联 系 人		联系电话	
设备性能适用性调查情况			
序号	调查内容	调查结果	
1	设备能否保证产品质量。		
2	能否接受用户需求和设备生产环境。		
3	功能上是否考虑清洗和消毒功能。		
4	操作上是否便于操作、维护和保养		
5	设备的产量、速度等性能参数是否与生产工艺相适应。		
6	是否具有安全保护装置。		
7	各部件接口是否满足现有设施条件要求。		
8	设备表面光滑，容易清洁、消毒。		
9	运转是否平稳不抖动。		
10	设备的产量、速度是否满足现有设施条件要求。		
11	设备性能参数是否符合国家标准、行业标准。		
部门意见	生产部:		
	负责人:	日期:	
	设备工程部:		
	负责人:	日期:	

[设备验收报告].....编号: R-QP-022-02A0

设备名称		规格型号	
供应商		生产厂家	
到厂时间		实到数量	
初步验收	验收项目	验收情况描述	结果
	名称是否与送货单据相符	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
	型号、规格是否与送货单据相符	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
	型号、规格是否与本公司的需要相符	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
	到货数量是否与送货单据一致	<input type="checkbox"/> 一致 <input type="checkbox"/> 不一致	
	整体外观是否有明显缺陷	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无	
	是否有相应的配件	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无	
	配件是否成套齐全	<input type="checkbox"/> 齐全 <input type="checkbox"/> 不齐全	
	是否有相应的说明书	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无	
	其它:_____。		
	综合判定: <input type="checkbox"/> 合格暂收 <input type="checkbox"/> 不合格退货		
验收人/日期:		审核/日期:	
安装验收	安装过程遇到的问题:		负责人
			日期
	结论: <input type="checkbox"/> 可以试用 <input type="checkbox"/> 不可试用		

	生产过程	生产产品质量	技术性能	
试用验收				
	生产部:	质量管理部:		
操作培训	设备使用人员对设备操作的掌握程度:			
	<input type="checkbox"/> 未了解,需再培训 <input type="checkbox"/> 已掌握 <input type="checkbox"/> 已熟练			
最终判定	<input checked="" type="checkbox"/> 此设备验收合格,可以投入正式生产 <input type="checkbox"/> 此设备验收不合格,处理方式:_____。			
	生产部签名/日期	质量管理部签名/日期	供应商 签名/日期	
批示	<p style="text-align: center;">签名: _____ 日期: _____</p>			

生产设备标识卡	
设备名称:	生产线
规格/型号:	
管理编号:	
生产日期:	
购进日期:	
生产厂家:	
负责人:	

[设备设施登记台账].....编号: R-QP-022-04A0

序号	设备名称	管理编号	使用部门	置放位置	购入时间	生产厂	设备状态	负责人	备注
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									
11									

[设备清洗消毒记录].....编号: R-QP-023-01A0

设备名称:

月份:

日期	时间	清洗消毒项目				备注
		料斗/锅	出料口/出料嘴	出料口/管	吸料管/活塞缸	
	生产前清洗消毒					
	生产结束清洗消毒					
	生产前清洗消毒					
	生产结束清洗消毒					
	生产前清洗消毒					
	生产结束清洗消毒					
	生产前清洗消毒					
	生产结束清洗消毒					
	生产前清洗消毒					
	生产结束清洗消毒					
	生产前清洗消毒					
	生产结束清洗消毒					
	生产前清洗消毒					
	生产结束清洗消毒					

说明: 1.如有消毒请打“√”, 不需要进行清洗消毒时在空格划“/” ;

生产主

操作员:

管:

[水处理设备清洗消毒记录].....编号: R-QP-023-02A0

项目	内容	年 月																														
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
1	设备运转状态	正常、故障																														
2	系统消毒清洗	臭氧消毒 每年1次/水质超标不能控制时																														
3	设备系统维护保养	水路管道电路设备的清洁、检查、紧固、调整、维修、更换																														
4	活性炭微过滤器	流量 1200-1500/LPH 正洗、反洗/每周/次 更换/每年/3次																														
5	反渗透设备	产水流量/500-550/LPH																														
		浓水流量/350-500/LPH																														
		产水电导率 /3.0-10.0/us/cm																														
		进水压力/120-200/PSI																														
6	抛光混床	浓水压力/75-150/PSI																														
		大于 20.0/us/cm 更换																														
		产水流量/500-600/LPH																														
		循环水流量 /200-400/LPH																														
7	紫外灯	产水电导率/<1us/cm																														
		进水压力/30-45/PSI																														
		大于 20.0/us/cm 更换																														
8	记录人	正常、故障 更换/8000h/次																														

[设备设施保养计划].....编号: R-QP-023-03A0

设备名称	管理编号	保养项目	计划保养周期	备注
高速打粉机	AA001	传动部位进行润滑, 上紧固件	一周	
筛粉机	AA002	传动部位进行润滑, 上紧固件	一周	
高速混合机	AA005	传动部位进行润滑, 上紧固件, 检查传动带	一周	
筛粉机	AA006	传动部位进行润滑, 上紧固件	一周	
半自动压粉机	AA007	清理机器周边和地面杂物、污物、废渣	一周	
全自动压粉机	AA008	清理机器周边和地面杂物、污物、废渣	一周	
臭氧机	AA009	清理机器周边和地面杂物、污物、废渣	一周	
电热搅拌机	AA010	传动部位进行润滑, 上紧固件	一周	
三辊研磨机	AA011	清理机器周边和地面杂物、污物、废渣	一周	
高速搅拌机	AA012	传动部位进行润滑, 上紧固件	一周	
全自动灌装机	AA013	传动部位进行润滑, 上紧固件	一周	
唇彩灌装机	AA014	传动部位进行润滑, 上紧固件	一周	
眼线液灌装机	AA015	清理机器周边和地面杂物、污物、废渣	一周	
睫毛灌装机	AA016	传动部位进行润滑, 上紧固件	一周	
口红灌装机	AA017	传动部位进行润滑, 上紧固件	一周	
冷冻机	AA018	清理机器周边和地面杂物、污物、废渣	一周	
冰柜	AA019	清理机器周边和地面杂物、污物、废渣	一周	
生产线	AA020	传动部位进行润滑, 上紧固件	一周	
喷码设备	AA021	清理机器周边和地面杂物、污物、废渣	一周	
远红外热收缩包装机	AA022	传动部位进行润滑, 上紧固件	一周	

[设备日常保养记录表]编号: R-QP-023-04A0

()年()月

设备名称:

编号:

保养项目	日期	日常保养记录		保养人	确认人
		划记	异常说明		
	1				
	2				
	3				
	4				
	5				
	6				
	7				
	8				
	9				
	10				
	11				
	12				
	13				
	14				
	15				
	16				
	17				
	18				
	19				
	20				
	21				
	22				
	23				
	24				
	25				
	26				
	27				
	28				
	29				
	30				
	31				

- 清理机器周边和地面杂物、污物、废渣等。
- 传动部位进行润滑。
- 检查油路是否畅通。
- 检查及上紧紧固件。
- 检查制动开关是否正常。
- 检查传动带等传动装置。
- 检查安全防护装置是否完整。

填表说明: A、保养属正常状态打“√”,异常状态时打“×”通知相关人员处理,没上班则划“△”;

B、保养部门主管予以确认签名。

[维修记录表].....编号: R-QP-023-05A0

设备

模具

杂项

日期: 年 月 日

名 称		使用单位	
编 号		存放地点	
发现故障时间		通知维修时间	
故障简述:			
申 请 人		需求日期	
生产部鉴定	<input type="checkbox"/> 本厂维修; <input type="checkbox"/> 委外维修		
委外维修 (若需)	生产部填写委外维修理由: 审批:		
维修记录:			
维 修 人		修好时间	
申请单位确认:			
确 认 人		确认时间	

[报废申请单].....编号: R-QP-023-06A0

<input type="checkbox"/> 设备	<input type="checkbox"/> 模具	<input type="checkbox"/> 量具	<input type="checkbox"/> 其它	
名 称	编 号	规 格	价 格	使用部 门
报废原因: <p style="text-align: right;">申请人: 日期:</p>				
设备部意见:		总经理意见:		
签名: 日期:		总经理: 日 期:		
报废处理记录: <p style="text-align: right;">记录人: 日 期:</p>				

[设备评定记录表].....编号: R-QP-023-07A0

- 新设备安装 维修后 停机超过一周 工艺变更要求 设备升级
设备搬运与位置变更 设备调试完成 定期评定 特殊评定

验证项目	验证过程记录	验证结果	确认
设计、选型		<input type="checkbox"/> 优 <input type="checkbox"/> 良 <input type="checkbox"/> 中 <input type="checkbox"/> 差	
购置、安装		<input type="checkbox"/> 优 <input type="checkbox"/> 良 <input type="checkbox"/> 中 <input type="checkbox"/> 差	
设备可维护性		<input type="checkbox"/> 优 <input type="checkbox"/> 良 <input type="checkbox"/> 中 <input type="checkbox"/> 差	
设备维修		<input type="checkbox"/> 优 <input type="checkbox"/> 良 <input type="checkbox"/> 中 <input type="checkbox"/> 差	
更新、改造		<input type="checkbox"/> 优 <input type="checkbox"/> 良 <input type="checkbox"/> 中 <input type="checkbox"/> 差	
电路系统		<input type="checkbox"/> 优 <input type="checkbox"/> 良 <input type="checkbox"/> 中 <input type="checkbox"/> 差	
设备部件		<input type="checkbox"/> 优 <input type="checkbox"/> 良 <input type="checkbox"/> 中 <input type="checkbox"/> 差	
设备性能		<input type="checkbox"/> 优 <input type="checkbox"/> 良 <input type="checkbox"/> 中 <input type="checkbox"/> 差	
可操作性		<input type="checkbox"/> 优 <input type="checkbox"/> 良 <input type="checkbox"/> 中 <input type="checkbox"/> 差	
售后服务质量		<input type="checkbox"/> 优 <input type="checkbox"/> 良 <input type="checkbox"/> 中 <input type="checkbox"/> 差	
目前的运行情况		<input type="checkbox"/> 优 <input type="checkbox"/> 良 <input type="checkbox"/> 中 <input type="checkbox"/> 差	
验证实施小组 (签名)			
评价与确认			

[批生产指令单].....编号: R-QP-024-01A0

指令单号: 1

计划配料日期: 20 年 月 日

产品名称		生产批号			
规格		批生产量			
执行标准					
生 产 配 方		原材料名称/代码	百分比%	需求量 /kg	生产要求
		A 相	82.9988	207.497	生产准备:
		B 相	4	20	1.清理上一批不相关的文件、物料
		B 相	4		
		A 相	3	7.5	2.清理清洁现场的生产设备, 工具及场所卫生及做好消毒。
		B 相	4	10	
		C 相	0.5	1.25	生产工艺要求:
		D 相	0.5	1.25	先将配方表中的原料量精准, 放入高速分散机中搅拌, 检验所有原料被完全分散, 不会出现白点, 油料现象, 对比与客户标样或色卡是否一致, 用 100 目过滤网过滤, 严格按照技术部门提供的压力, 下压次数, 保压时间压
		D 相	1	2.5	
		D 相	0.0009	0.15	
		D 相	0.0003		

[配料记录表].....编号: R-QP-024-02A0

产品名称:

生产批号:

生产数量: 250kg

生产日期:

序号	原料名称/代码	配料量	实际称料量	原料批号	称料人	复核人	备注
A相							
B相							
B相							
A相							
B相							
C相							
D相							
D相							

说明: 称量精度按称量规范的要求器具进行称量并按此器具的精度有效位数记录

制表:

审核:

[配制工艺操作记录表].....编号: R-QP-024-03A0

产品名称:	生产日期:
上锅生产料体指令单号:	计划生产量:
生产批号:	实际生产量:
生产用水水质电导率:	使用设备名称:

标准生产流程		生产记录	完成时间	操作人	复核人
生产准备	1.清理上一批不相关的文件、物料	清理上一批不相关的文件、物料	: -- :		
	2.清理清洁现场的生产设备,工具及场所卫生及做好消毒。	清理清洁现场的生产设备,工具及场所卫生及做好消毒	: -- :		
生产工艺要求	1.将 B 相投入油相锅, 搅拌(20 ~ 25R/min),升温加热至 85-90℃, 搅拌 30 分钟至完全溶解。	将 B 相物料投入油相锅 (初温: ____℃), 搅拌 ____R/min,升温加热至 ____℃, 搅拌____分钟至完全溶解	: -- :		
	2.将 A 相投入水锅, 搅拌(20 ~ 25R/min), 升温加热至 85℃, 搅拌 30 分钟至完全溶解。	将 A 相物料投入水相锅 (初温: ____℃), 搅拌 (____R/min) 升温加热至____℃, 搅拌至完全溶解。	: -- :		
	3.先将 A 相原料先抽入乳化锅, 再将 B 相原料抽入乳化锅, (45--50R/min) 搅拌均匀后, 均质乳化均	将 A 相、B 相物料抽入到乳化锅中, 搅拌 (____R/min) 均质 ____分钟, 抽真空消	: -- :		

质 15 分钟，持续搅拌均匀；	泡。		
4.降温至 50℃ 以下，加入 C 相，搅拌均匀	降温至____℃，加入 C 相物料，搅拌均匀	: -- :	
5.降温至 45℃ 时，加入 D 项物料，低速(20~25R/min)搅拌 20 分钟混匀，抽样，检验合格出料静置	降温至____℃，加入 D 相物料，搅拌 (____R/min) ____分钟至均匀；		
6.抽样检验，合格后出料	粗检结果: _____	: -- :	
7.生产完毕后清洗消毒生产设备及相关工具并做好半成品标识	6.生产完毕后清洗消毒生产设备及相关工具并做好半成品标识	: -- :	

自检结果

外观:

色泽:

香型:

间	标准 样板	批单 核对	包材正 确完整	喷码 格式内 容正确	无破 损	封尾 正	不爆 尾	不渗 漏	清晰 端正	清 洁端 正	不漏 贴	成 型端 正	清 洁	无折 皱效 果良 好	无残 料、 污渍	配合 良好	品名 一致	与样 板一 致	干 净	标 识正 确	不漏 装	包 装 数 量 (p cs)

说明：1、“相符性检查”指包装材料、半成品、喷码等是否与标准样板、半成品合格标式及实际生产要求相一致,组装

一致是指彩盒说明书产品名称一致，打√。

2、包装检查的记录以不合格数表示，每次巡检检查 15 个产品，表格中填写不合格数。

需要提示生产线，纠正措施可在“备注”中注明。包装检查抽样点设在灌装后，贴标后，喷码后，封箱前。

3、包装检查记录要求每隔一

小时记录一次

记

录:

审核:

[报废品申请单].....编号: R-QP-024-07A0

日期:

生产日期	品名	规格	废品数	不良现象	备注

制单人:

审批:

[退仓单].....编号: R-QP-024-08A0

年 月 日

序号	名称(编号)	批号	数量	供应商	备注
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					

退仓人:

审核:

仓管:

[生产区域清洁消毒记录表].....编号: R-QP-026-0

区域: _____

2021 年 4 月

清洁项目	清洁操作方法	频次	日期																												
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29
地面	清除地面垃圾和积水并用消毒水进行拖地	每天 1 次																													
设备及管道、流水线表面	用清洁干净的毛巾擦拭,必要时加洗洁精,擦拭后冲洗																														
垃圾桶																															
清洗池																															
出风口、回风口	擦拭回风口页片及清洗滤网	每周 1 次																													

				<input type="checkbox"/> 紫外灯	<input type="checkbox"/> 烘干				
				<input type="checkbox"/> 臭氧 <input type="checkbox"/> 紫外灯	<input type="checkbox"/> 晾干 <input type="checkbox"/> 烘干				
				<input type="checkbox"/> 臭氧 <input type="checkbox"/> 紫外灯	<input type="checkbox"/> 晾干 <input type="checkbox"/> 烘干				
				<input type="checkbox"/> 臭氧 <input type="checkbox"/> 紫外灯 <input type="checkbox"/> 臭氧 <input type="checkbox"/> 紫外灯	<input type="checkbox"/> 晾干 <input type="checkbox"/> 烘干 <input type="checkbox"/> 晾干 <input type="checkbox"/> 烘干				
				<input type="checkbox"/> 臭氧 <input type="checkbox"/> 紫外灯	<input type="checkbox"/> 晾干 <input type="checkbox"/> 烘干				
				<input type="checkbox"/> 臭氧 <input type="checkbox"/> 紫外灯	<input type="checkbox"/> 晾干 <input type="checkbox"/> 烘干				
				<input type="checkbox"/> 臭氧 <input type="checkbox"/> 紫外灯	<input type="checkbox"/> 晾干 <input type="checkbox"/> 烘干				
				<input type="checkbox"/> 臭氧 <input type="checkbox"/> 紫外灯	<input type="checkbox"/> 晾干 <input type="checkbox"/> 烘干				
				<input type="checkbox"/> 臭氧 <input type="checkbox"/> 紫外灯	<input type="checkbox"/> 晾干 <input type="checkbox"/> 烘干				
				<input type="checkbox"/> 臭氧 <input type="checkbox"/> 紫外灯	<input type="checkbox"/> 晾干 <input type="checkbox"/> 烘干				

	<input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 异常				
	<input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 异常				

发布

GMP1001发布

GM

发布

GMP1001发布

GM

发布

GMP1001发布

GM

清场记录表

文件编号: R-QP-030-01A0

生产前清场确认记录

项目	要求	结果				操作者	检查人
		配料	配制	灌装	包装		
环境/卫生	检查工作区域卫生是否符合要求并有上一批清场检查记录						
	工作区域是否通过紫外线灯消毒按规定方式进行消毒						
	洁净区温湿度是否符合要求						
设备/用具	检查所有生产设备是否准备好并正确标示与点检						
	检查生产所用的设备、工具、用器已清洁干净, 使用设备、工具、用器按规定要求消毒, 清洁消毒设施是否在有效期范围内, 是否需要重新清洗消毒						
	检查生产所用的设备、工具、用器按规定条件和位置摆放, 做好卫生防护工作						
人员/文件	工作人员卫生及着装符合要求, 并取得相关指令、标示、文件及记录等书面文字材料						
物料	生产现场已无上一批物料						
	物料摆放整齐且并做好相关标识						

结论: 符合要求 不符合要求

生产后清场确认记录

项目	要求	结果				操作者	检查人
		配料	配制	灌装	包装		
环境清洁	清洁地面、墙壁、门窗、开关箱等, 做到无积尘、无物料残留, 清洁干净						
设备/用具清洁	生产工具、用具、容器已清洗干净并在指定位置并整齐摆放						
	根据生产工艺要求对设备进行清洁/清洗, 做到设备内外无油污、无物料残留, 设备清洁后归位, 完						

	成后挂上已清洁状态标识卡						
文件清除	清除与本款产品相关的指令、标示、文件及记录等书面文字材料。						
物料清场	已将生产完成后所剩的良品和不良品全部进行整理、标示，并清理出生产现场						
标识	生产剩余包材清理和退料						
	生产完成成品、再制品等入库						
结论： <input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求							

车间外来人员健康调查表

文件编号: R-QP-033-01A0

调查内容	调查情况
1.个人是否有香精或其他气味过敏类疾病?	
2.是否有携带传染性疾病? (皮肤病、呼吸道疾病)	
3.是否有携带易燃易爆品?	
4.是否携带有易挥发性物质 (含香水) ?	
5.是否有携带其他污染源?	
6.是否接受卫生标准操作规范并自觉遵守工厂规定?	
7.是否携带有易脱落类物质或动物?	
8.是否携带药品食品? (如有, 在进入生产区域前, 应提交随行负责人, 委托工厂代为保管, 不得带入生产区域)	
<i>声明: 上述如涉及个人健康的, 应自觉规避, 如不规避, 公司概不负责。</i>	
个人谨郑重承诺: 不携带任何污染源进入工厂生产区域, 并服从工厂陪同人员安排, 不擅自活动。 在进入生产区域前严格恪守工厂卫生标准操作规范!	

知悉:

确认:

时间:

外来人员出入登记表

文件编号: R-QP-033-02A0

序号	姓名	日期	来访时间		有效证件号码	联系电话	来访事由	来访何人	确认人签字
			入	出					

--	--	--	--	--	--	--	--

制表人/日期:

审核人/日期:

001发布

GMP1001发布

GMP100

001发布

GMP1001发布

GMP100

001发布

GMP1001发布

GMP100

车间环境温湿度和压差记录表

文件编号: R-QP-052-01A0

_____2021 年 _____1 月

监控地点:		记录时间	温度℃	湿度%	压差, Pa	记录人	备注
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							
16							
17							
18							
19							
20							
21							
22							
23							
24							
25							
26							
27							
28							

29						
30						
编制/日期:				审核/日期:		

注：温湿度标准：一般环境温度无要求、阴凉环境温度在 20-30℃、低温环境温度根据环境温度要求而定；相对湿度在 35%~75%之间；洁净车间压差不小于 5Pa。

发布

GMP1001发布

GM

发布

GMP1001发布

GM

发布

GMP1001发布

GM

化学品管理台帐

文件编号: R-QP-065-01A0

品名: 虎红琼脂

2016 年 10 月

日 期	前期库存	入 库	出 库	库 存	签 名	备 注
1						
2						
3						
4	500	500	15.8	484.2		
5						
6						
7						
8						
9						
10	484.2	484.2	15.8	468.4		
11						
12	468.4	468.4	15.8	452.6		
13						
14						
15	452.6	452.6	15.8	436.8		
16						
17	436.8	436.8	15.8	421		
18						
19						
20	421	421	15.8	405.2		
21						
22						
23						
24						

25						
26						
27						
28						
29						
30						
31						

原材料检验记录表

文件编号: R-QP-015-01A0

供应商:

检验日期:

原料名称:

原料批号:

检验标准:

检验项目	标准要求	检验结果	单项评价
外观			
气味			
结构			
色泽			
pH 值			
菌落总数			
检验结果:			

检验员:

审核:

包装材料检验记录表

文件编号: R-QP-015-02A0

供应商:

检验日期:

品名:

原料批号:

检验标准:

抽样数:

接收水平限:

检验项目	标准要求	检验结果	单项评价
外观指标			
规格尺寸			
结构组装			
功能指标			
性能指标			
包装标识			
检验结果:			

检验员:

审核:

进料检验汇总表

文件编号: R-QP-015-03A0

检验日期	物料名称	批次	规格 型号	物料编 码	来料数量	供应商	检验综 合判定 结果	处理方式	检验员

半成品标识卡		
产品名称:	配方号:	
总数量:	指令单号:	
生产日期:	有效期:	
检验员:	品质判定:	
备注:半成品储存期限为 1 个月, 检验合格后方可灌装。		

检验员:

审核:

001发布

GMP1001发布

GMP100

001发布

GMP1001发布

GMP100

001发布

GMP1001发布

GMP100



001发布

GMP1001发布

GMP100

001发布

GMP1001发布

GMP100

001发布

GMP1001发布

GMP100

001	发布		GMP10001	发布		GMP1000			
001	发布		GMP10001	发布		GMP1000			

001发布 GMP10001发布 GMP1000

有效物检测原始记录

年 第 页

文件编号: R-QP-015-0

检测日期	产品名称	产品批号	总固体/乙醇溶解物的测定				无机盐的测定			氯化物含量的测定			有效物含量	检测人	复核人	备注	
			m _{1(g)}	m _{2(g)}	m _{3(g)}	总固体/乙醇溶解物含量	m _{4(g)}	m _{5(g)}	无机物的含量	c (mol/L)	v (ml)	氯化物含量					

备注: m₁---空烧杯的重量; m₂---烘前试样和烧杯的重量; m₃---烘干后残余物和烧杯的重量; m₄---古氏坩埚/烧杯的重量;

m₅---古氏坩埚/烧杯和样品的重量, g; c---硝酸银标准溶液的浓度, ; v---滴定时消耗硝酸银标准溶液的体积; m₀---烘前试样的重量

总固体 (%) = (m₃-m₁) ×100/(m₂-m₁); 无机盐/乙醇溶解物 (%) =(m₅-m₄)×100/m₀; 氯化物 (%) =v×c×0.0585×100/m

有效物计算方法: 方法一: 有效物 (%) =总固体 (%) -无机盐 (%) -氯化物 (%) ; 方法二: 有效物 (%) =乙醇溶解物的质量百分含量 (%) -氯化物 (%)

唇膏成品检验报告

文件编号: R-QP-015-08A0

产品名称		规格型号			
生产批号		生产日期			
抽检日期		检验量			
检验依据: 《化妆品卫生规范》、 QB/T 1977-2004					
所使用的检测设备: <input type="checkbox"/> 电子天平 <input type="checkbox"/> 灭菌锅 <input type="checkbox"/> 恒温干燥箱 <input type="checkbox"/> 生化培养箱 <input type="checkbox"/> 恒温培养箱 <input type="checkbox"/> 粘度计 <input type="checkbox"/> 酸度计 <input type="checkbox"/> 泡沫仪 <input type="checkbox"/> 超净工作台 <input type="checkbox"/> 冰箱					
检验项目		单位	标准要求	检验结果	单项评价
感官指标	外观	----	表面平滑无气孔		
	色泽	----	符合规定色泽		
	香气	----	符合规定香型		
理化指标	耐热	----	(45±1) °C 保持 24h, 恢复至室温后无明显变化, 能正常使用		
	耐寒	----	(-5~-10°C 保持 24h, 恢复至室温后, 能正常使用		
微生物指标	细菌总数	CFU/g	≤1000 (儿童用产品≤500)		
	霉菌和酵母菌总数	CFU/g	≤100		
包装要求		----	符合 QB/T 1685 要求		
净含量		----	符合《定量包装商品计量监督管理办法》规定要求		
检验结论: <input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格					

处理方式: 入库 返工 其他_____。

批准:

质检:

日
期:

发布

GMP1001发布

GM

发布

GMP1001发布

GM

发布

GMP1001发布

GM

计量检测设备计量检定计划

文件编号: R-QP-017-01A0

序号	设备名称	规格型号	管理编号	测量范围	精度/等级	制造厂	使用部门或位置	本次检验日期	计划下次送检日期	送检/自检周期	备注

计量检测校准记录

文件编号: R-QP-017-02A0

计量器具名称/编号:								
放置地点:								
检定日期:				有效期: 1年				
序号	校准日期	校准标准	示值	校准结论		处理方案	校准人	复核人
				合格	不合格			
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								

注： 处理方案包括继续使用、待处理、报废。

校准周期： 个月

检测结果超标记录表

文件编号： R-QP-019-01A0

样品名称		批次	
样品类型	<input type="checkbox"/> 原辅材料 <input type="checkbox"/> 包装材料 <input type="checkbox"/> 生产用水 <input type="checkbox"/> 本成品 <input type="checkbox"/> 成品 <input type="checkbox"/> 其他_____。		
超标描述	超标项:	限值:	结果:
质量标准编号			
实验室调查的原因	<input type="checkbox"/> 超出质量标准 <input type="checkbox"/> 其他		
所涉及的原始记录			
调查项目	调查内容	调查结果	
取样检查	1) 取样使用的器具及容器是否清洁?		
	2) 取样操作时有无异常情况? (污染、异物等)		
样品检查	1) 样品的品名、物料代码、批号是否正确?		
	2) 样品的外观、储存是否正常?		
	3) 样品接受后是否规定时间内进行检验?		
检验用品	1) 使用试剂、培养基是否正确?		
	2) 使用试剂、培养基是否有效期内?		
	3) 实验用工具、培养基是否灭菌? (限微生物检验)		
仪器设备	1) 是否使用正确的仪器?		
	2) 仪器是否在检验有效期内, 并处于正常工作状态?		
	3) 所使用的仪器设备及参数设置是否正确?		
检验	1) 检验人员是否有相关检验资格?		
	2) 检验人员是否经过培训且合格后上岗?		
	3) 检验场所是否符合要求?		
	4) 是否有样品混淆的可能?		
	5) 检验过程是否严格按照本公司规程进行?		
	6) 结果计算是否正确		

其他	1) 该异常情况是否曾经出现过?	
	2) 同时检验的其他样品是否正常, 有无类似情况?	
实验室调查结论: <input type="checkbox"/> 确认实验室错误 (见上所述)。原检验结果无效。 <input type="checkbox"/> 通过实验室调查未发现实验室错误。 <input type="checkbox"/> 其他: _____。		
调查人员:	日期:	质量管理部负责人: 日期:
下一步行动计划: <input type="checkbox"/> 再分析 <input type="checkbox"/> 再取样 <input type="checkbox"/> 再检验 <input type="checkbox"/> 其他: _____。		
实验室调查总结报告:		

日常水质检测记录

文件编号: R-QP-020-01A0

月	日	取样地点	pH 值	电导率 (us/cm ²)	细菌总数 (CFU/ml)	霉菌和酵母菌总 数 (CFU/ml)	结果判定	检验员
	1							
	2							
	3							
	4							
	5							
	6							
	7							
	8							
	9							
	10							
	11							
	12							
	13							
	14							
	15							
	16							
	17							
	18							
	19							
	20							
	21							
	22							
	23							
	24							

25							
26							
27							
28							
29							
30							
31							

备注:

- 1.pH 值 (25℃) : 5.0—7.0。
- 2.电导率 < 10US/CM²。
- 3.细菌总数 < 10cfu/ml。
- 4.霉菌&酵母菌数 < 10cfu/ml。
- 5.每天抽检水质的感观指标和理化指标, 至少每周监控一次微生物指标。

现场微生物监控记录

文件编号:R-QP-020-02A0

采样日期:

检验员:

采样日期:

检验员:

序号	采样区域	采样点	检测结果	结论
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
21				
22				
23				
24				

序号	采样区域	采样点	检测结果	结论
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
21				
22				
23				
24				

25				
<p>备注:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.生产车间和灌装间沉降菌监控范围: 菌落数\leq1000CFU/m³ 2.员工手部监控范围: 菌落数\leq300CFU/只手 3.设备/工作台面卫生监控范围: 菌落数\leq20CFU/m² 4.至少每周监控一次 				

25				
<p>备注:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.生产车间和灌装间沉降菌监控范围: 菌落数\leq1000CFU/m³ 2.员工手部监控范围: 菌落数\leq300CFU/只手 3.设备/工作台面卫生监控范围: 菌落数\leq20CFU/m² 4.至少每周监控一次 				

报告日期:

审核人/日期:

报告日期:

审核人/日期:

放行单

文件编号: R-QP-021-01A0

年 月 日

序号	品名	批号	数量	检验日期	产品状态	放行人	备注
1							
2							
3							
4							
5							

首件检查记录表

文件编号: R-QP-028-01A0

生产日期:

期:

产品名称:		指令单号:	生产线别:	机台:		
批号:		配方号:	批量:	样本数:		
类别	<input type="checkbox"/> 新产品 <input type="checkbox"/> 每日首件 <input type="checkbox"/> 每批首件 <input type="checkbox"/> 更换产品 <input type="checkbox"/> 其他					
序号	检验项目	请检员判断	IPQC 判断	说明或不合格描述	不合格类型	
					严重	一般
1	上批(班)次清场					
2	半成品桶标签完整性					
3	半成品桶外表洁净					
4	半成品名称					
5	配方编号 (写实际配方编号)					
6	料体外观、颜色 (写实际外观颜色)					
7	机台清洁消毒					
8	灌装量 (写实际灌装量)					
9	产品作业指导书或配套表					
10	喷码格式及内容 (写实际喷码格式及内容)					
11	瓶、软管、胶袋品种					
12	瓶、软管、胶袋清洁					
13	盖、内塞品种					
14	盖、内塞清洁					
15	铝箔封口贴感应垫片品种					

16	铝箔封口贴感应垫片清洁					
17	泵头、喷头品种					
18	泵头、喷头清洁					
19	组装方式					
20	配合性					
GMP1001发布						
判定	<input type="checkbox"/> 合格继续生产		<input type="checkbox"/> 不能生产更换产品			
	<input type="checkbox"/> 不合格不能生产		<input type="checkbox"/> 条件认可			
请检员				QC		

注：1、合格，在判断栏里打√；不合格，打×，并描述不合格状况；不适用的项目划斜线。全部项目合格才可批量生产。

2、首件确认合格并有首件确认样板后方可批量生产。

3、巡检不合格，须重新首件确认；条件认可须有生产和品管主管以上人员共同签字确认。

4、请检员（生产部班组长或其指定人员）先首检合格，之后巡检员确认。

微生物原始检验记录表

文件编号: R-QP-028-02A0

检验日期	产品名称	规格	生产日期/批号	菌落总数					霉菌和酵母总数					检验员	
				空白	10 ⁰	10 ⁻¹	10 ⁻²	结果, CFU/g	空白	10 ⁰	10 ⁻¹	10 ⁻²	结果, CFU/g		

001发布	GMP10001发布	GMP1000
-------	------------	---------

001发布 GMP10001发布 GMP1000

001发布 GMP10001发布 GMP1000

生产配料工序巡检记录

文件编号

名称	检查时间	配料间								乳化车间					静置间		半成品标识	
		工具、设备标识	物料标识	电子称使用规范性	一个称料一人复核	台面卫生	环境卫生	清场	记录	环境卫生	清场	记录	乳化规范性	温度	工具、设备标识	环境卫生		清场

审核:

灌装包装工序巡检记录

文件编号

名称	检查时间	灌装车间									包装车间								
		灌装量	标贴信息	内包材及配件	灌装料体	日期喷码	台面卫生	环境卫生	清场	记录	装箱数量	标贴信息	外包材料	成品种类	日期喷码	台面卫生	环境卫生	清场	记录

广州艾慕生物科技有限公司

内部审核计划

文件编号: R-QP-037-01A0

审核部 门/区 域	审核月份											
	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
备注	<p>一、公司质量体系审核主要依据： 化妆品生产许可检查要点、GB/T19001:2008 及相关顾客要求、公司质量手册、程序文件、 作业文件及与产品有关的法规要求；</p> <p>二、操作规定：</p> <p>1、年度内审计划由管理者代表制订，总经理批准；</p> <p>2、原则上每年至少进行 1 次内部审核，若出现重大质量事故或审核要性，按高层管理者的 要求适当增加审核频次；</p> <p>3、审核发现之不符合项应及时开据“不符合项报告”整改，整改结果应得到验证；</p> <p>4、质量管理体系内部审核报告总经理审批。</p> <p>5、“√”代表该部门对应的时间接受审核。</p>											

--	--

GMP1001发布

XXX 化妆品厂

(2021 年度) 内部审核 (方案) 计划

文件编号 AA-QP-38-01A0

年度	2021 年	方案策划/时间	2021-3	
策划频次说明	内部审核应每年安排至少 1 次，且连续两次间隔时间不超过 1 年			
计划时间	2021.3.8			
目的	评估本公司管理体系是否满足化妆品生产许可要求及体系的适宜性、有效性和一致性。			
范围	化妆品生产许可要求所覆盖的所有活动和过程及相关部门			
审核依据	化妆品生产许可检查要点			
审核成员	审核组长：A A 组组长：A B 组组长：B			
时间	审核成员	审核内容/活动	被审核方/参加成员	备注
9:30	全部成员	首次会议	全部成员	
9:50-10: 30	A 组	审核部门： 总经理 涉及要点： 1、 2、 3、 4、 5、 6、 11、 12、 35	总经理	
10: 00-11:10	B 组	审核部门： 管理层 涉及要点： 25、 26、 27、 28、 29、	法人代表： 质量负责人	

		30、32、33、34、101、102、103		
11:10-12:00	B组	审核部门: 物管部 涉及要点: 47、48、61、62、63、65、66、67、68、70、71、96、97、98	物管部	
12:00-14:00	—	午休	—	—
14:00-15:00	B组	审核部门: 生产部 涉及要点: 10、36、37、38、39、40、41、42、43、44、45、46、50、51、52、53、54、55、56、57、58、59、76、77、78、79、80、81、82、83、84、85、86、87	生产部	
15:00-16:00	A组	审核部门: 质量管理部 涉及要点: 16、17、18、19、20、21、22、23、24、49、60、64、69、72、73、74、75、98、99、100	质量管理部	
16:00-16:15	A组	审核部门: 人事行政部 涉及要点: 7、8、9、13、14、15	人事行政部	
16:15-17:00	A组、B组	整理内容	审核组	
17:00	全员	末次会议	全部成员	
制定:	A		审批:	B
注意:	为保持审核过程的客观性公正性,审核员不能审核自己工作.如计划有冲突,应主动回避。			

XXX 化妆品厂

会议签到表

文件编号 AA-QP-38-02A0

类别	<input type="checkbox"/> 评审会议 <input type="checkbox"/> 管审首次/末次会议 <input type="checkbox"/> 内审首次/末次会议 <input type="checkbox"/> 其他:				
时间	XXX	会议组织		会议主持	
其他到会人员签名					
序号	姓名	部门	职位	首次会议签到	末次会议签到
1					
2					
3					
4					

5					
6					
7					
8					
9					
会议 内容 备注					

XXX 化妆品厂

内审检查表

文件编号 AA-QP-38-03A0

受审核部门：物管部 审核员： 日期：2021-3-15

审 核 要 点 序 号	是 否 关 键	审核内容/方法	审核记录	审核结果
47	—	仓储区应有与生产规模相适应的面积和空间，应设置原料、包装材料、成品仓库（或区）；	设置有原料、包材、成品的专门存放区域	√

		应设置合适的照明和通风、防鼠、防虫、防尘、防潮等设施。	仓库设置了排风扇、挡鼠板、捕鼠笼等防蚊防鼠设施	√
		合格品与不合格品分区存放。	设置了专门的合格区、不合格区	√
48	—	对易燃、易爆、有毒、有腐蚀性等危险品应设置专门区域或设施储存。	设置了危险品仓库，能做好易燃易爆、有毒等危险物品的专门存放场所，将危险品纳入管理	√
61	—	应建立供应商筛选、评估、检查和管理程序以及物料业务部程序，确保从符合要求的供应商处业务部物料。供应商的确定及变更应按照供应商的管理程序执行，并保存所有记录。	有供应商管理程序	√
62	—	供应商的选择：包括收集供应商相关资料；确认供应商的资料符合要求；验证供应商提供的样品符合产品要求；必要时企业需对供应商进行实地评估。	按程序要求进行了供应商考核	√
		供应商的管理：建立供应商档案，建立合格供应商清	建立供应商合格名录，加强合格供应商的管理	√

		单，定期对供应商进行评估和检查。		
63	—	建立索证索票程序，认证查验供应商及相关质量安全的有效证明文件，留存相关票证文件或复印件备查，加强台账管理，如实记录购销信息。	有索票索证管理程序，提供了供应商资质证件和检验报告	√
63	—	对进口原料应有索证索票要求。	按要求做好原料索票索证	√
63	—	企业应制定业务部计划、业务部清单、业务部协议、业务部合同等业务部文件，并按业务部文件进行业务部。	建立采购申请表	√
65	—	应建立物料和产品储存程序，如物料应离墙离地摆放，应确保存货周转，定期盘点，任何重大的不符应被调查并采取纠正行动。	原料、包材离墙离地 10cm，离顶 50cm 以上存放	√
66	—	原辅材料、成品（半成品）及包装材料按批存放，定位定点摆放，并标示如下信息：	—	√

		供应商/代号	ok	√
		物料名称 (INCI) / 代号	ok	√
		批号	ok	√
		来料日期/生产日期	ok	√
		有效期 (必要时)	——	√
67	——	对于人工管理的原料和包装材料应分区储存, 确保物料之间无交叉污染, 原料库内不得存放非化妆品原料。物料和产品应标识检验状态, 将物料和产品按待检、合格、不合格三种状态区分。	原料、包材分区存放, 无交叉情况; 原料仓库内未放置非化妆品原料; 仓库有严格的待检、合格品、不合格品分区和标识	√
		易燃、易爆等危险化学品应按国家有关规定验收、储存和领用。	易燃易爆、有毒危险品未按要求储存, 未设专柜或专区	○
68	——	应明确物料和产品的储存条件, 对温度、相对湿度或其他有特殊储存要求的物料和产品应按规定条件储存、监测并记录。	原料仓库, 挂有温湿度记录表, 并按实际情况进行记录,	√
70	——	物料应按先进先出的原则和生产指令, 根据领料单	物料出入按“先进先出”原则进行; 并有出仓单、物料管理台账等记录, 报这个物料的管理符合管理要求	√

		据发放，并保存相关记录。领料人应检查所领用的物料包装完整性、标签等，核对领料单据和发放物料是否一致。		
71	—	生产结存物料退仓时，若确认可以退回仓库，应重新包装，包装应密封并做好标识，标识包括名称、批号、数量、日期等。质量存疑物料退仓时，应由质量管理人员确认，并按规定处置。仓库管理人员核对退料单据与退仓物料的名称、批号、数量是否一致。	退仓物料做好了“退仓单”，并按仓库管理要求退还	√
96	*	产品销售应有记录，记录应包括产品名称、规格、批号、数量、发货日期、收货单位和地址。产品销售记录应保存至产品保质期后一年。	销售登记台账完善	√
97	—	企业应建立产品销售退货程序。	有销售管理程序文件	√
98	—	企业应建立产品	建立了产品质量投诉管理程序	√

	质量投诉管理程序，应指定人员负责处理产品质量投诉并记录。	
--	------------------------------	--

备注：在审核结果栏中“符合”代表符合，可以“√”表示 “不符合”代表严重缺陷，可以“×”表示 “基本符合”代表轻微不符合，可以“○”表示

XXX 化妆品厂

内审检查表

文件编号 AA-QP-38-03A0

受审核部门：质量管理部		审核员：		日期：2021-3-15	
审核要点序号	是否关键	审核内容/方法	审核记录	审核结果	
16	*	企业应建立与生产规模和产品类型相适应的实验室，并具备相应的检验能力。实验室应具备相应的检验场地、仪器、设备、设施和人员。企业应建立实验室管理程序和检验管理程序。	实验室规模符合检测要求，设置了理化室和微检室，并具有相应的检测设备，配置了应有的检测试剂和器具，检验人员按要求配备，检验能力符合要求。建立了实验室管理程序	√	
17	—	实验室应按检验需要建立相应的功能间，包括微生物检验室、理化检验室。微生物检验室的环	设置了理化室和微检室，并具有相应的检测设备，配置了应有的检测试剂和器具。	√	

		境控制条件应能确保检测结果准确可靠。		
18	—	企业应建立原料、包装材料、中间产品和成品检验标准，按照相应质量标准对原料、包装材料、中间产品和成品进行检验。	建立了原料、包材、成品的验收规范，按规范要求 进行检验	√
19	—	检验过程应有详细的记录，检验记录应至少包括以下信息：	—	√
		19.1 可追溯的样品信息；	符合要求	√
		19.2 检验方法（可用文件编号表示）；	符合要求	√
		19.3 判定标准；	符合要求	√
		19.4 检验所用仪器设备。	符合要求	√
20	—	企业应按规定的方法取样。	有规定抽样方法	√
		样品应标识清晰，避免混淆，并按规定的条件储存，应标识名称、批号、取样日期、取样数量、取样人等。	样品标识清楚、完善，符合要求	√
21	—	企业应建立实验室仪器和设备的管理程序，包括校验、使用、清洁、保养	检测设备标识清晰，维护保养	√

		等。校验后的仪器设备应有明显的标识。		
		检测仪器的使用环境应符合工作要求。	化验室安装空调，符合工作条件要求	√
22	—	企业应根据以下规定对试剂、试液、培养基进行管理：	—	√
		22.1 应从合格供应商处业务部，并按规定的条件储存；	试剂储存与药品柜	√
		22.2 已配制标准液和培养基应有明确的标识；	已配置的实际有标识，标识清楚、完善	√
		22.3 标准品、对照品应有适当的标识。	符合要求	√
23	—	实验室应建立检验结果超标的管理程序，对超标结果进行分析、确认和处理，并有相应记录。	建立了检测结果超标管理程序，并有相应的记录验证	√
24	—	委托检验的项目，须委托具有资质的检验机构进行检验，并签定委托检验协议。委托外部实验室进行检验的项目，应在检验报告中予以说明。	签订了委托检验协议，对我公司不能检测的项目实施委托检验	√
49	*	企业应具备符合生产要求的生产设备	生产、检测设备满足质量管理要求	√

		和分析检测仪器或设备。		
		应建立并保存设备采购、安装、确认的文件和记录。	无设备的采购、安装、确认记录	√
60	*	物料和产品应符合相关强制性标准或其他有关法规。企业不得使用禁用物料及超标使用限用物料，并满足国家化妆品法规的其他要求。	产品、物料符合标准要求，无超范围使用情况	√
64	—	应按照物料验收程序验收货物，确保到货物料符合质量要求；	具有物料验收程序	√
		64.1 来料时应核对物料品种、数量是否与业务部订单一致，并查验和保存当批物料的出厂检验报告；	物料验收记录符合要求	√
		64.2 应检查物料包装密封性及运输工具的卫生情况，核查标签标识是否符合要求；	物料密封性良好，运输工具未发现清洁卫生不良情况，标签标识符合要求	√
		64.3 按抽样程序进行抽样，并按验收标准检验，保存相关检验记录。	建立抽样管理程序，按抽样程序要求进行抽样	√

69	—	企业应制定产品保质期和物料的使用期限的程序，并建立重新评估的机制，保证合理性。	建立了物料保存期管理程序要求，强调按要求实施物料保存期管理	√
72	—	产品的标签、说明书内容应符合相关法规要求。	产品标签等符合国家法规要求	√
73	—	每批产品均应按规定留样；留样保存时间应至少超过产品保质期后6个月，按产品储存条件进行留样管理。留样数量应至少满足产品质量检验需求的两倍。	留样室样品按要求进行留样，留样标识清楚、完善	√
74	—	应明确产品运输管理要求；应确保储存和运输过程中的可追溯性。应清晰地记录发货，以表明货物在转交过程中已进行完全检查。同时对运输的车辆进行卫生检查，并保留记录。	产品运输符合要求；过程记录完善	√
75	—	出厂后返回的产品应专区存放，经检验和评估，合格后方可放行；不合格的按规定处理并记录。	暂无返回产品情况，设立不合格品，严格控制不合格品的出入	√

98	—	<p>质量管理部门应根据产品质量投诉内容，分析投诉产品质量情况，采取相应措施改进。</p>	<p>制订了客户投诉管理程序</p>	<p>√</p>
99	*	<p>企业应建立化妆品不良反应监测报告程序，指定部门和人员负责。重大群体性化妆品不良反应应及时报告，并采取有效措施，防止化妆品不良反应的重复发生。</p>	<p>建立了不良反应报告管理程序</p>	<p>√</p>
100	—	<p>不良反应案例的记录内容包括投诉人或引起不良反应者的姓名、化妆品名称、化妆品批号、接触史和皮肤病医生的诊断意见。</p>	<p>按要求建立不良反应记录，实施不良反应的处理</p>	<p>√</p>

备注：在审核结果栏中“符合”代表符合，可以“√”表示 “不符合”代表严重缺陷，可以“×”表示 “基本符合”代表轻微不符合，可以“○”表示

XXX 化妆品厂

内审检查表

文件编号 AA-QP-38-03A0

受审核部门: 管理层		审核员:		日期: 2021-3-15	
审核要点序号	是否关键	审核内容/方法	审核记录	审核结果	
25	*	质量管理部门应独立行使物料、中间产品和成品的放行权。	质量管理部门形式独立放行权	√	
		企业应严格执行物料放程序, 确保只有经放行的物料才能用于生产。成品放行前应确保检查相关的生产和质量活动记录。	质量管理部门形式独立放行权, 以合格检验报告辅以合格标签进行放行管理	√	
26	—	企业应建立不合格质量管理部理程序, 规定不合格品的处理、返工、报废等操作。	有不合格品管理程序	√	
27	*	不合格的物料、中间产品和成品的处理应经质量管理部门负责人批准。企业应建立专门的不合格品处理记录, 应对不合格品进行相应的原因分析, 必要时采取纠正措施。	不合格品管理由质量负责人批准, 并实施不合格品记录和纠正措施	√	
28	*	不合格的物料、中间产品和成品应有清晰标识, 并专区存放。对于不合格品应按照一定规则进行分类、统计, 以便采取质量改进措施。	建立不合格品的管理统计表	√	
29		工厂应保留返工产品记录且记录表明返工产品符合成品质量要求, 得到质量管理部门的放行。	返工产品得到质量负责人批准, 合格后放行	√	
30	*	企业应建立从物料入库、验收、产品生产、销售等全过程的追溯管理程序, 保证产品的可追溯性。	建立了产品追溯管理程序, 按采购、生产、检测、销售行使追溯程序	√	
30	—	企业应根据质量风险评估结果, 制定相应的监控措施并保证实施。相应的风险评估记录应保留。	建立了风险管理程序	√	
		应定期确认并更新风险评估。	暂无风险情况	√	

32	—	企业应制定内审程序，包括内审计划、内审检查表，规定内审的频率等。企业应定期对本要点的实施进行系统、全面的内部检查，确保本要点有效实施。	建立内审管理程序，按要求进行内审，内审要求符合要求	√
33	—	内审员不应检查自己部门，内审人员应获得相应资格或者通过培训以及其他方式证实能胜任，知悉如何开展内审。	内审员未审查自己部门情况	√
34	—	检查完成后应形成检查报告，报告内容包括检查过程、检查情况、检查结论等。内审结果应反馈到上层管理层。	内审有内审报告	√
		对内审不符合项应采取必要的纠正和预防措施。	内审不合格记录以及纠正措施	√
101	*	企业应制定产品召回程序。	建立了产品召回管理程序	√
102	—	应建立召回紧急联系人名录，规定召回时的职责权限。	产品召回联系人、联系方式齐全；规定了召回组成人员的职责	√
103	—	当产品出现严重安全隐患或重大质量问题需要召回时，应按规定报告，并调查处理	暂无重大安全事故发生	√

备注：在审核结果栏中“符合”代表符合，可以“√”表示 “不符合”代表严重缺陷，可以“×”表示 “基本符合”代表轻微不符合，可以“○”表示

XXX 化妆品厂

内审检查表

文件编号 AA-QP-38-03A0

受审核部门: 人事行政部		审核员:		日期: 2021-3-15
审核要点序号	是否关键	审核内容/方法	审核记录	审核结果
7	—	企业应建立培训程序。	有培训管理程序	✓
		企业应建立员工培训和考核档案, 包括培训计划、培训记录、考核记录等。	有培训计划、培训记录及培训考核	✓
		培训的内容应确保人员能够具备与其职责和所从事活动相适应的知识和技能。培训效果应得到确认。	培训考核符合要求	✓
		企业应对参与生产、质量有关活动的人员进行相应培训和考核。	生产、质量管理及其他相关人员均有培训和培训记录	✓
8	—	企业应制定人员健康管理程序。	建立了人员健康管理程序	✓
		企业从业人员应保持良好个人卫生, 直接从事产品生产的人员不得佩戴饰物、手表等以及染指甲、留长指甲, 不得化浓妆、喷洒香水, 不得将个人生活用品、食物等带入生产车间, 防止污染。	按卫生管理程序要求执行, 无不 符合情况发生	✓
9	*	企业应建立人员健康档案, 直接接触产品的人员上岗前应接受健康检查, 以后每年进行一次健康检查。凡患有手癣、指甲癣、手部湿疹、发生于手部的银屑病或者鳞屑、渗出性皮肤病患者、手部外伤, 不得直接从事化妆品生产活动。	有人员健康档案、健康证。无不 符合健康卫生要求情况发生	✓

13	*	企业应制定完善的质量管理程序，质量管理程序应至少包括：	——	√
		13.1 文件管理程序；	已制定	√
		13.2 物料供应管理程序；	已制定	√
		13.3 检验管理程序；	已制定	√
		13.4 放行管理程序；	已制定	√
		13.5 设施设备管理程序；	已制定	√
		13.6 生产工艺管理程序；	已制定	√
		13.7 卫生管理程序；	已制定	√
		13.8 留样管理程序；	已制定	√
		13.9 内部检查程序；	已制定	√
		13.10 追溯管理程序；	已制定	√
		13.11 不合格质量管理部理程序；	已制定	√
		13.12.投诉与召回管理程序；	已制定	√
13.13.不良反应监测报告程序。	已制定	√		
14	——	企业应建立必要的、系统的、有效的文件管理程序并确保执行。确保在使用处获得适用文件的有效版本，作废文件得到控制。	建立了文件管理程序、记录管理程序	√
		外来文件如化妆品法律法规应得到识别，并控制其分发。	外来文件文档和清单	√
15	*	企业与本要点有关的所有活动均应形成记录，包括但不限于：批生产记录、检验记录、不合格品处理记录、培训记录、检查记录、投诉记录、厂房设备设施使用维护保养记录等，并规定记录的保存期限。	相关记录完善	√
		每批产品均应有相应的批号和生产记录，并能反映整个生产过程，并保证样品的可追溯性。	通过生产记录，可以形成有效追溯	√

备注：在审核结果栏中“符合”代表符合，可以“√”表示 “不符合”代表严重缺陷，可以“×”表示 “基本符合”代表轻微不符合，可以“○”表示

XXX 化妆品厂

内审检查表

文件编号 AA-QP-38-03A0

受审核部门：生产部		审核员：		日期：2021-3-15	
审核要点序号	是否关键	审核内容/方法	审核记录	审核结果	
10	—	进入生产区的所有人员必须按照规定程序更衣。	更衣室设置更衣管理要求，并严格按照要求执行	√	
		外来人员不得进入生产和仓储等区域，特殊情况确实需要进入，应事先对个人卫生、更衣等事项指导。	设立外来人员调查表，进行外来人员健康调查	√	
36	*	厂房应有与生产规模相适应的面积和空间，并合理布局；	规模符合，布局合理	√	
		应按生产工艺流程及环境控制要求设置功能间（包括制作间、灌装间、包装间等）；应提供与生产工艺相适应的设施和场地；	功能车间满足生产工艺要求	√	
		更衣室应配备衣柜、鞋柜等设施。生产车间应配备足够的非手接触式流动水洗手及消毒设施。	更衣室配置完善，符合要求	√	

37	*	应规定物料、产品和人员在厂房内和厂房之间的流向，避免交叉污染。厕所不得建在车间内部。	人流物流设置专门的通道，无交叉情况发生	√
38	—	应规定清洁消毒的操作，制定相应的清洁消毒程序。	设立消毒管理程序	√
39	*	生产车间应按产品工艺环境控制需求分为清洁区、准清洁区和一般区。制定车间环境监控计划，定期监控。	清洁区、准清洁区、一般区域严格区分，制定了环境监控计划和健康措施	√
40	—	生产眼部用护肤类、婴儿和儿童用护肤类化妆品的灌装间、清洁容器存储间应达到30万级洁净要求。	检测合格，符合30万级洁净厂房	√
		生产区之间应根据工艺质量保证要求保持相应的压差，清洁区与其他生产区保持一定的正压差。	清洁作业区安装了压差表，并按要求记录	√
		生产车间温度、相对湿度控制应满足产品工艺要求。	生产车间温湿度控制符合要求	√
41	—	易燃、易爆、有腐蚀性、易产生粉尘、不易清洁等工序，应使用单独的生产车间和专用生产设备，具备相应的卫生、安全措施。	设置了危险品存放专门场所	√
		易产生粉尘的生产操作岗位（如筛选、粉碎、混合等）应配备有效的除尘和排风设施。	不涉及	√
42	*	生产过程产生的废水、废气、废弃物不得对产品造成污染。	委外处理，符合要求	√
43	—	地板、墙壁和房顶结构、管道工程、通风、给水、排水口和渠道系统应便于清洁和维护。	建筑材料符合要求	√
		管道安装应确保水滴或冷凝水不污染原料、产品、容器、设备表面。	管道设置符合要求	√
44	—	应根据生产作业需求提供足够照明，安装符合各类操作的照明系统。照明设施应能防止破裂及其碎片造成污染，或者采取适	出具光照度第三方检测报告，生产场所照明灯具具有防护	√

		当措施保护产品。		
45	—	企业应建立成文的有效的虫害控制程序和控制计划。建立虫鼠害设施分布图。生产车间应配备有效防止鼠虫害的进入、聚集和滋生的设施并及时监控。现场布置合理, 工作状态良好, 定期检查和清洁, 并保留相应的记录。	有虫害控制图, 并做了监控记录	✓
46	*	生产车间应不存在任何虫害、虫害设施或杀虫剂污染产品的实例, 未有鼠、蚊、蝇等的孳生地。应保留杀虫剂使用清单并归档相关资料。	暂无使用杀虫剂	✓
50	—	生产设备的设计及选型必须满足产品特性要求, 不得对产品质量产生影响。设备的设计与安装应易于操作, 方便清洁消毒。	具有生产设备再评价记录	✓
51	—	所有与原料、产品直接接触的设备、工器具、管道等的材质应得到确认, 确保不带入化学污染、物理污染和微生物污染。	原料、产品、工器具、管道等符合要求	✓
		与产品直接接触的生产设备(包括生产所需的辅助设备)表面应平整、光洁、无死角、易清洗、易消毒、耐腐蚀,	直接接触产品的生产设备符合要求	✓
		所选用的润滑剂、清洁剂、消毒剂不得对产品或容器造成污染。	润滑剂、清洁剂、消毒剂符合管理要求	✓
52	—	应根据化妆品生产工艺需求及车间布局要求, 合理布置生产设备, 设备摆放应避免物料和设备移动、人员走动对质量造成影响。	生产设备布局合理	✓
53	—	生产设备都应有明确的操作规程。应按操作规程要求进行操作和记录。	生产设备操作规程粘贴上墙, 有操作记录	✓
54	—	应制定生产设备的清洁、消毒操作规程, 规定清洁方法、清洁用具、清洁剂的名称与配制方法、已清洁(消毒)设备的有效	水处理操作规程和操作记录完善	✓

		期等。		
		设备的清洁消毒应保留记录。	有设备消毒记录	√
		在生产操作之前，需对设备进行必要的检查，并保存检查记录。	形成了设备卫生检查	√
		连续生产时，应在适当的时间间隔内对设备进行清洁消毒。	有规定行使转产设备清洗消毒管理	√
		应能随时识别设备状态，如正在生产的产品及批次，已清洁，未清洁等。	设备清洗完毕后未做好清洁有效期的标识	○
55	—	已清洁（消毒）的生产设备，应按规定条件存放。	已清洗消毒设备专门存放	√
56	*	企业应根据国家相关计量管理要求、生产工艺要求对仪器仪表等制定合理的校验计划并执行。	仪器设备按要求计量、检定	√
		当发现校验结果不符合要求时，应调查是否对产品质量造成影响，并根据调查结果采取适当措施。	无计量检定不合格情况	√
57	—	企业应制定生产设备维修保养程序；生产、检验设备均应有使用、保养、维修等记录。	建立了设备维护保养管理程序，并形成了管理记录	√
		维修保养不得影响产品质量。	符合	√
58	—	水处理设备及输送系统的设计、安装、运行、维护应确保工艺用水达到质量标准要求。不同用途的生产用水的管道应有恰当的标识（包括热、冷、原水、浓水、纯水，清洁的水，冷却水，蒸汽或者其他）应标识水系统的取样点。	水处理系统设计、安装等符合工艺要求，管道标识清晰，有专门的水处理取样点	√
59	*	水处理系统应定期清洗、消毒，并保留相应的记录。	水处理系统有清洗消毒记录	√
59	—	企业应确定所需要的工艺用水标准，制定工艺用水管理文件，规定取样点及取样的频率，取样点选择应合理。对水质定期监	具有水质第三方检测报告，并进行日常水处理检测记录	√

		测，确保工艺用水符合生产质量要求。		
76	*	企业应建立与生产相适应的生产管理程序。	建立了生产管理程序	√
		生产条件（人员、环境、设备、物料等）应满足化妆品的生产质量要求。	生产条件符合生产要求	√
		企业应建立并严格执行生产工艺规程。	严格执行生产工艺规程	√
77	*	应建立产品批的定义，生产批次划分应确保同一批次产品质量和特征的均一性，并确保不同批次的产品能够得到有效识别。	批的定义完善，唯一	√
78	—	应建立生产区域清洁程序及清洁计划，生产区域应定期清洁、消毒。企业应根据生产计划制定生产指令。生产操作人员应根据生产指令进行检查。	有清洁消毒计划；生产部按生产指令单进行	√
79	—	物料应经过物料通道进入车间。进入清洁区和准清洁区的物料应除去外包装或进行有效的清洁消毒。	有物料拆包间	√
80	—	使用的内包装材料应经过清洁必要时经过消毒，应建立文件化的包材消毒方法，消毒的方法需经过验证并保留记录，如未对包材进行清洁消毒，需提供证据证实产品的符合性。	包装材料使用前经过严格的清洗消毒程序	√
81	—	生产使用的所有物料、中间产品应标识清晰。	标识清楚	√
82	—	配料、称量、打印批号等工序应经复核无误后方可进行生产，操作人和复核人应签名。	配料、称量、批号喷码严格复核	√
83	—	生产过程应严格按生产工艺规程和岗位操作规程实施和控制，及时填写生产记录。产品应建立批记录，记录应完整。中间产品应规定储存条件和期限，并在规定的期限内使用。	生产过程严格执行岗位操作，填写生产记录	√

84	—	以下情况应特别注意防止混淆、差错、污染和交叉污染:	—	√
		84.1 产生气体、蒸汽、喷雾物的产品或物料;	暂无	√
		84.2 生产过程使用敞口容器、设备、润滑油;	密封保存	√
		84.3 流转过程中的物料、中间产品等;	严格执行人流物流程序	√
		84.4 重复使用的设备和容器;	容器、设备使用前检查清洁、消毒情况	√
		84.5 生产中产生的废弃物等。	设置专门的废弃物存放桶	√
85	—	灌装作业前调机确认后, 方可以进行正式生产。按照文件化的检查要求, 进行首件检查, 并保留检查记录。	有首检检查记录	√
86	—	企业在生产过程中应按规定开展过程检验, 应根据工艺规程的有关参数要求, 对过程产品进行检验。作好检验记录, 并对检验状态进行标识。(过程检验包括首件检验、巡回检验和完工检验)	生产过程检查记录完善	√
87	—	每一生产阶段完成后应按规定进行清场, 并填写清场记录。	有清场记录	√

备注: 在审核结果栏中“符合”代表符合, 可以“√”表示 “不符合”代表严重缺陷, 可以“×”表示 “基本符合”代表轻微不符合, 可以“○”表示

XXX 化妆品厂 内审检查表

文件编号 AA-QP-38-03A0

受审核部门: 总经理		审核员:	日期: 2021-3-15	
审核要	是否	审核内容/方法	审核记录	审核结果

点序号	关键			
1	*	企业应建立与生产规模和产品结构相适应的组织机构，规定各机构职责、权限。企业应保证组织架构及职责权限的良好运行。	组织架构完善，制定了各部门、岗位职责、权限。架构运行良好	√
2	—	企业法定代表人是企业化妆品质量的主要责任人。	规定企业法人是质量安全第一责任人	√
		企业应设置质量负责人，应设立独立的质量管理部门和专职的质量管理部门负责人。	有专职的质量负责人、质量管理部门负责人，行使独立的职责	√
		企业质量负责人和生产负责人不得相互兼任。	质量负责人未与生产负责人兼任	√
3	—	企业应建立人员档案。应配备满足生产要求的管理和操作人员。所有从事与本要点相关活动的人员应具备相应的知识和技能，能正确履行自己的职责。	有员工档案。人员配置满足生产要求，人员能力符合岗位要求	√
4	*	企业质量负责人应具有相关专业大专以上学历或相应技术职称，具有三年以上化妆品生产相关质量管理经验。主要职责：	符合	√
		4.1 本要点的组织实施；	ok	√
		4.2 质量管理程序体系的建立和运行；	符合要求	√
		4.3 产品质量问题的决策。	符合要求	√
		质量管理部门负责人应具有相关专业大专以上学历或相应技术职称，具有三年以上化妆品生产相关质量管理经验。主要职责：	符合要求	√
		4.4 负责内部检查及产品召回等质量管理活动；	符合要求	√
		4.5 确保质量标准、检验方法、验证和其他质量管理规程有效实施；	符合要求	√
4.6 确保原料、包装材料、中间产品和成品符合质量标准；	符合要求	√		

		4.7 评价物料供应商;	符合要求	√
		4.8 负责产品的放行;	符合要求	√
		4.9 负责不合格品的管理;	符合要求	√
		4.10 负责其他与产品质量有关的活动。	符合要求	√
5	—	企业生产负责人应具有相应的生产知识和经验。企业生产负责人主要职责:	—	√
		5.1 确保产品按照批准的工艺规程生产、储存;	符合要求	√
		5.2 确保生产相关人员经过必要和持续的培训;	符合要求	√
		5.3 确保生产环境、设施设备满足生产质量需求。	符合要求	√
6	*	检验人员应具备相应的资质或经相应的专业技术培训, 考核合格后上岗。	检验员有检验证书, 能力满足产品检测要求	√
11	*	企业应建立与生产规模和产品结构相适应的质量管理体系, 将化妆品生产和质量的要求贯彻到化妆品原料业务部、生产、检验、储存和销售的全过程中, 确保产品符合标准要求。	建立产品追溯管理体系以及各环节的管理体系文件	√
12	—	企业应制定质量方针, 质量方针应包括对满足要求和持续改进质量管理体系有效性的承诺, 且得到沟通。	质量方针、质量目标明确	√
		企业应制定符合质量管理要求的质量目标, 质量目标应是可测量的, 并且与质量方针保持一致, 且分解到各个部门。	质量方针、质量目标明确, 能归宿到各个部门	√
		企业应制定评审方针并定期检讨质量目标的完成情况, 保证质量目标的实现。	建立质量目标考核统计	√
35	—	厂房的选址、设计、建造和使用应最大限度保证对产品的保护, 避免污染及混淆, 便于清洁和维护。	厂房选址、设计和建造符合环境卫生要求	√

备注: 在审核结果栏中“符合”代表符合, 可以“√”表示 “不符合”代表严重缺陷, 可以“×”

表示 “基本符合” 代表轻微不符合，可以“○”表示

不符合项报告

第 页, 共 页

文件编号 AA-QP-38-04A0

受审核单位/过程	生产部	审核日期	XXX
审核依据	化妆品检查要点	审核内容	设备标识
不符合事实(标明所依据文件的条款号, 由审核员填写)叙述: 设备清洗完毕后未做好清洁有效期的标识			
不符合类型	<input checked="" type="checkbox"/> 1.轻微不符合		
	<input type="checkbox"/> 2.严重缺陷		
	<input type="checkbox"/> 3.轻微不符合		
原因分析 (受审部门或责任部门填写) : 责任人疏忽 责任部门签名: XXX 日期:			
纠正措施 (受审部门或责任部门填写) : 马上注明做好清洁有效期标识			
跟踪检查、验证/跟踪审核结果 (由审核员或审核组长指定人员跟踪确认并填写) : 已经做好相关要求 验证签名: XXX			

不符合项报告

第 页, 共 页

文件编号 AA-QP-38-04A0

受审核单位/过程	物管部	审核日期	XXX
审核依据	化妆品检查要点	审核内容	危险品管理

不符合事实(标明所依据文件的条款号, 由审核员填写)叙述: 易燃易爆、有毒危险品未按要求储存, 未设专柜或专区	
不符合类型	<input checked="" type="checkbox"/> 1.轻微不符合
	<input type="checkbox"/> 2.严重缺陷
	<input type="checkbox"/> 3.轻微不符合
原因分析 (受审部门或责任部门填写): 管理不到位	
责任部门签名: XXX 日期:	
纠正措施 (受审部门或责任部门填写): 已经设置独立的危险品储存柜	
跟踪检查、验证/跟踪审核结果 (由审核员或审核组长指定人员跟踪确认并填写): 已完成设置独立危险品储存柜	
验证签名: XXX 日期:	

管理评审计划

文件编号: R-QP-038-01A0

评审类型: <input type="checkbox"/> 例行 <input type="checkbox"/> 临时	
评审主持人:	评审时间:
地点:	
参加人员:	
评审目的:	

评审依据:

评审内容:

准备工作:

管理评审报告

文件编号: R-QP-038-02A0

编制/日期:

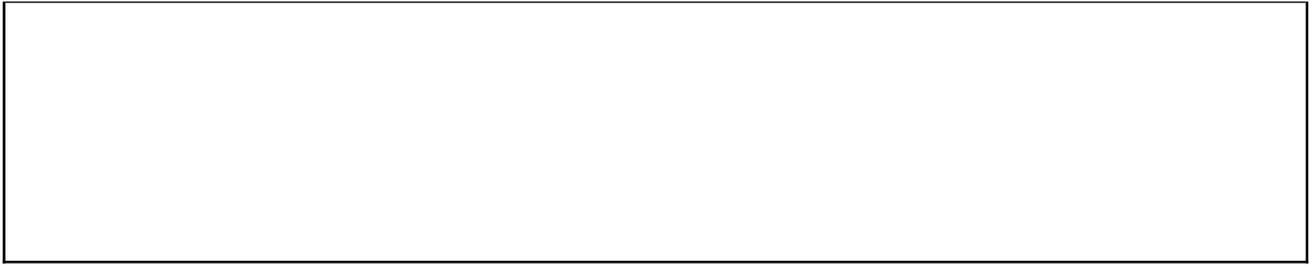
审批/日期:

本报告资料来源: 1、各部门提交的管理评审资料;
2、管理评审会议所议到的事项。

评审主持人:

管理者代表:

评审时间	
评审地点	
参加评审人员	
管理评审目的	确保质量方针、质量目标和质量管理体系持续的适宜性、充分性和有效性。
评审方式	采用召开会议的形式,对评审的内容进行讨论、分析和评价,最后确认结果形成管理评审报告。
评审范围	本工厂质量管理体系关于管理评审的输入项目
受文签收	
★评审输入及评审结论:	
★评审输出	
★决议及跟踪事项	



发布

GMP1001发布

GM

发布

GMP1001发布

GM

发布

GMP1001发布

GM

不合格评审处置记录表

文件编号: R-QP-040-01A0

不合格来源	<input type="checkbox"/> 原料 <input type="checkbox"/> 包材 <input type="checkbox"/> 半成品 <input type="checkbox"/> 成品 <input type="checkbox"/> 库存 <input type="checkbox"/> 留样 <input type="checkbox"/> 市场抽检产品				
产品编号		产 品 名 称		数 量	
生产批号		生 产 日 期		供 货 商	
不合格品缺陷描述					
缺陷类型	<input type="checkbox"/> 致命性 <input type="checkbox"/> 严重 <input type="checkbox"/> 轻微				
质量管理部 评审意见	<input type="checkbox"/> 报损 <input type="checkbox"/> 退货 <input type="checkbox"/> 返工 <input type="checkbox"/> 特殊采用 <input type="checkbox"/> 挑选 说明:				
	确认:				
技 术 部 评审意见	<input type="checkbox"/> 报损 <input type="checkbox"/> 退货 <input type="checkbox"/> 返工 <input type="checkbox"/> 特殊采用 <input type="checkbox"/> 挑选 说明:				
	确认:				
管理者代表 (经 理)	<input type="checkbox"/> 报损 <input type="checkbox"/> 退货 <input type="checkbox"/> 返工 <input type="checkbox"/> 特殊采用 <input type="checkbox"/> 挑选 说明:				

批准意见

确认:

发布

GMP1001发布

GM

发布

GMP1001发布

GM

发布

GMP1001发布

GM

不合格品管理统计表

文件编号: R-QP-040-02A0

序号	名称	批号	类别	数量	来源	原因	存放位置	处理方式	处理结果	统计人
001	发布				GMP1001	发布				GMP100
001	发布				GMP1001	发布				GMP100
001	发布				GMP1001	发布				GMP100

001发布

GMP1001发布

GMP100

001发布

GMP1001发布

GMP100

001发布

GMP1001发布

GMP100

纠正/预防措施记录表

文件编号: AA-QP-041-C

来源: 日常检查 内审 外审 顾客满意度调查

部门: _____ 受理部门: _____

开单日期: _____

<p>发布</p> <p>开单部门填写</p>	<p>开单事由 (不符合描述):</p> <p>GMP1001发布</p> <p>(此单要求责任单位于 月 日前填写原因和措施后交开单人验证。)</p> <p>开单人: _____ 审核: _____</p>
<p>发布</p> <p>责任部门填写</p>	<p>责任部门原因分析:</p> <p>部门负责人/日期: _____</p>
<p>发布</p> <p>责任部门填写</p>	<p>纠正行动 (视具体情况, 将已产生的不符合予以改正使其符合):</p> <p>部门负责人: _____</p>
	<p>纠正/预防措施 (消除产生的原因避免此类现象再次发生所采取的措施):</p>

部门负责人/日期:

对纠正行动的验证结果:

GMP1001发布

检查人/日期

开单部门填写

对纠正措施的验证结果:

验证人/日期:

GMP1001发布

GMP1001发布

返工记录

文件编号: R-QP-042-01A0

日期	品名	批号	数量	来源	返工原因	返工处理 过程记录	返 工 后 监 测 情 况	负责人	复核人	备注

广州艾慕生物科技有限公司

产品撤回/召回计划（模拟）

文件编号：R-QP-045-01A0

召回产品名称	OXX706-A/ 修 饰粉饼	生产批号	MQ18133	生产数量	5664PCS +12PCS	库存数量	0
计划召回数量	5664PCS	拟召回日期	2021.7.20	召回实施 部门	质量部	召回实施 负责人	A
产品分布范围	此批次产品共生产 5664PCS+12PCS, 已交付客户 5664PCS+8PCS PCS, 现有库存 4 PCS 在库 (检测、留样共 7 支)。						
撤回原因	已经发货的产品存在安全隐患 (微生物不合格), 会给消费者健康造成危害, 决定召回						
质量管理部意见	经质量管理部及实验室检测人员跟进落实确属产品质量问题, 建议实施召回。 签字:						
召回安排	成员	姓名	职责				
	质量负责人		召回工作组的各人员的工作安排和问题产品的评定及处理				
	检验员		产品的再次检验				
	生产负责人		负责产品的处理, 返工等				
	销售员		负责客户的联系				
	仓库员		负责产品的储存				
撤回小组意见	经召回小组综合分析, 决议实施召回。 签字:						
制定/日期				复核/日期			

广州艾慕生物科技有限公司
产品撤回/召回总结报告 (模拟)

文件编号: R-QP-045-02A0

单位名称:	广州艾慕生物科技有限公司		
单位地址:			
负责人:	A	联系方式:	
呈报机关单位:			
<p>1、目的: 验证产品召回程序的有效性, 确认所有产品数据及相关数据的准确性, 保证当质量问题发生时, 产品能及时召回。</p> <p>2、职责:</p> <p>①召回小组组长): 负责召回命令的下达和召回工作的协调;</p> <p>②质量管理部: 召回产品记录提供, 及对库存产品、召回产品的控制、取样、检测工作, 记录召回通知情况;</p> <p>③销售: 负责召回产品的客户沟通, 作出召回通知函;</p> <p>④生产部: 立即停止生产, 提供生产过程质量记录, 隔离当批次产品剩余的物料等;</p> <p>⑤物管部: 负责货物收、发、存的核对及问题产品的登记、隔离、存放和保管等。</p> <p>3、演练内容</p> <p>3.1、准备工作</p> <p>①召回小组组长负责制定召回演练计划;</p> <p>②行政部通知各部门配合召回演练工作, 并提供必备的资料和技术支持。</p> <p>3.2、召回实施</p> <p>3.2.1、启动召回</p> <p>①销售接客户投诉, 发现问题产品; 立即通知质量管理部对留样产品进行分析, 确认产品质量问题, 发出建议召回问题产品的书面材料;</p> <p>②召回小组组长立即组织人员成立召回小组, 分工合作, 正式开始实施产品召回。</p>			

3.2.2 信息汇总分析

①质量管理部对问题产品原料、包材、半成品、成品、水质、环境检测等检验记录，查阅无异常；

接下页

续上页

广州艾慕生物科技有限公司 产品撤回/召回总结报告 (模拟)

文件编号: R-QP-045-02A0

单位名称:	广州艾慕生物科技有限公司		
单位地址:			
负责人:	A	联系方式:	
呈报机关单位:			

②生产部查阅领料单、配料记录、生产记录、静置记录、灌装记录等生产记录，未发现异常情况。化验室针对2021年6月5日生产的粉饼（批号：MQ18133 规格：14g）产品，进行留样产品检查时，微生物检查结果不合格；经重新取样复检，仍然显示微生物结果不合格。通过分析：本次产品不合格情况可能与化妆品生产过程不规范有关。

③物管部查阅物料存放、台账未发现异常情况；

④追溯记录见《溯源跟踪文件、记录》表

⑤其他：未发现异常情况。

3.2.3、召回产品确认：

品名：OXX706-A/修饰粉饼

批次：MQ18133；

拟召回数量：5664PCS

3.2.4、召回实施

①2021.7.20 行政部给涉及问题产品的客户下发产品召回通知，要求客户立即停止销售当批次产品，并配合我司的产品召回工作；

②物管部负责问题产品的隔离、存放；

③生产部负责人问题产品的具体召回工作，将产品由客户处召回；

④ 质量管理部负责问题产品的检测和分析工作。

接下页

续上页

广州艾慕生物科技有限公司
产品撤回/召回总结报告（模拟）

文件编号：R-QP-045-02A0

单位名称:	广州艾慕生物科技有限公司		
单位地址:	XX		
负责人:	A	联系方式:	
呈报机关单位:			
3.2.5、召回处理			
①处理措施：不合格产品质量问题为菌落总数不合格，按我司不合格品处理管理程序要求，涉及此问题的产品需做产品报废处理，故按报废处理进行；			
②处理结果：已按报废处理要求在食药局监管下处理完不合格产品；			
③报告：按召回程序向本地食药监管部门进行产品召回情况的报告。			
3.2.6、纠正、预防措施			
加强包装物的消毒，加强生产设备的维护保养，保证设备的正常运转，防止不合格情况发生。			
3.2.7、召回演练效果评价			
产品召回模拟演练顺利结束，拟召回不合格产品 5664PCS，实召回不合格产品 2506 支，因距生产日期较长，部分产品已出到终端客户，无法进行召回，产品召回率 50%，符合产品召回要求。			
通过本次召回演练，证明公司各项记录完善；产品召回程序有效，产品召回具有可操作性；召回			

小组人员分配合理，具有专业素质要求。故当发生质量安全事故时，我司有能力及时进行产品召回处理，效果满足管理体系要求。

广州艾慕生物科技有限公司
产品撤回召回通知函（模拟）

文件编号：R-QP-045-03A0

召回编号：	202107	召回日期：	2021.7.20
客户名称：		联系人 /联系方式：	
召回产品名称：	OXX706-A/修饰粉饼	召回产品批号：	MQ18133
出货数量：	5664PCS	拟召回数量：	5664PCS
召回负责人：		联系方式：	
召回原因：	产品微生物超标现象		

产品要求	全部停止销售、等待 XX 召回。

广州艾慕生物科技有限公司
产品撤回召回记录 (模拟)

文件编号: R-QP-045-04A0

产品信息						
商品名	规格	生产日期	批号	有效期	产地	该批总数量
OXX706-A/修饰粉饼	14g	2021.6.5	MQ18133	3年	广州	5664PCS+12PCS
产品流向:	分销商					
分销商信息						
销售商	所在地	联系人	联系电话	详细地址		
产品流向:	客户仓库以及分销商			处理方法:	召回	

物流商信息

物流商	所在地	联系人	联系电话	详细地址
处理方法:				

召回信息

召回原因	产品微生物超标现象
救治方法	产品召回，并作逐个检查，渗漏的产品做报废处理。
召回期限	2 天内
召回小组名单	
召回组长	

接下页

续上页

**广州艾慕生物科技有限公司
产品撤回召回记录 (模拟)**

文件编号: R-QP-045-04A0

召回的实施和效果

销售点剩余库存量:	2126
发出未使用/正在使用或未用完的回收数量:	无法统计
召回离开顾客带走的数量:	380
召回离开顾客带走的产品所采用的方法:	无法召回
采用以上方法果的效果:	在规定的时间内全部把产品召回

最终累计召回的数量:	2506	召回率: 50%
召回后的处理		
产品最终的处理方式	销毁	
产生缺陷和危险的原因分析	产品微生物超标, 生产过程中卫生状况不理想	
相应的纠正和预防措施	加强生产生产过程检查及监督, 防止不合格情况发生。	
记录人:		

广州艾慕生物科技有限公司

溯源跟踪文件、记录 (模拟)

文件编号: R-QP-045-05A0

产品批次	MQ18133	召回时间	2021-7-20
溯源体系有效性评价	通过模拟召回演练可以追溯到原料到成品的所有记录,故整个体系运行是有效的适宜的		
所 涉 及 到 的 文 件	文件名称	所属部门	备注
	生产订单	业务部	
	生产计划表	生产部	
	生产指令单 (配方)	生产部	
	配料记录表	生产部	
	领料单	生产部	
	清场记录表 (各工序生产前、后)	生产部	
	包材清洗消毒记录表	生产部	
	首件确认检验报告	生产部/品质部	
	静置记录表	生产部	
	半成品原始检验记录表	品质部	
	半成品检验报告	品质部	
	灌装工序记录表	生产部	
	包装工序记录表	生产部	
	成品原始检验记录表	品质部	
成品检验报告	品质部		
进仓单	仓库		

记 录 报 告	出货单	仓库	
记录:			

备注：详细记录请查阅该报告后面整理的该批次的所有记录表

广州艾慕生物科技有限公司

产品召回模拟试验评价（模拟）

文件编号：R-QP-045-06A0

产品名称	OXX706-A/修饰粉饼	规格型号	14g
生产批代码	MQ18133	数量	5664PCS+12PCS
评审人员	A	评审日期	2021.7.21
统计批次	1 批		
不合格品情况描述： 产品微生物超标			
产品追溯流程： 通过采购、生产、检验、储存、销售记录进行产品追溯。			
原因分析：			

<p>通过走访现场时发现，部分工序在生产过程中卫生工作做得不到位，出现容器使用后没有及时清洗、生产该批次产品的打粉机设备出现漏机油等现象</p>	
签名:	日期:
<p>评审结论及处理措施:</p> <p>召回产品，对召回的产品报废处理。</p>	
签名:	日期:
<p>纠正/预防措施:</p> <p>加强过程检查和监督、对员工的操作进行培训，防止不合格情况发生。</p>	
签名:	日期:
<p>验证结果:</p> <p>符合纠正/预防措施要求，效果良好。</p>	
签名:	日期:
<p>审批意见:</p> <p>效果良好。</p>	
签名:	日期:

广州市 A 化妆品有限公司

紧急联系人名录

文件编号: R-QP-045-07A0

序号	职位	姓名	职责	
1	总经理		召回工作组的各人员的工作安排和协调	
2	质量负责人		和问题产品的评定及处理	
3	检验员		产品的检验	
4	生产负责人		负责产品的处理, 返工等	
5	销售员		负责客户的联系	
6	仓库员		负责产品的储存	

不良反应处理表

文件编号: R-QP-048-01A0

客户名称		不良反应情况	<input type="checkbox"/> 严重 <input type="checkbox"/> 轻微 其他_____。
品 名		批 号	
规格型号		出货数量	
出货日期		出货单 No.	
项 目	内 容		责任单位负责人
不良反应情况			
接触病史			
皮肤医生诊断 意见			
公司应急措施			
不良反应原因 及不良率分析			
防止再发对策			
处理意见			
会签部门			
批 示			

事故发现报告

文件编号: R-QP-049-01A0

时间:	地点:
单位:	联系人:
危害程度:	联系方式:
事故描述:	
记录人/日期:	
事故原因分析:	
负责人/日期:	
采取措施:	
负责人/日期:	

事故总结报告

文件编号: R-QP-049-02A0

时间:	地点:
单位:	联系人:
事故总结:	
负责人/日期:	

偏差处理过程记录

文件编号: R-QP-051-01A0

产品名称		规格		编号	
批号		日期		提报	
偏差叙述:					
偏差类型: <input type="checkbox"/> 生产参数 <input type="checkbox"/> 包装参数 <input type="checkbox"/> 标准 <input type="checkbox"/> 生产条件					
偏差的原因及建议采取的措施:			偏差发生部门签名:		
生产部:			日期及签名:		
相关部门:			日期及签名:		
质量管理部:			日期及签名:		
终审意见:			日期及签名:		

质量目标考核记录及统计表

部门	目标	统计方法	本季度完成数		结果
			实际培训次数	计划培训次数	
行政人事部	培训计划完成率 100%	实际培训次数/计划培训次数 × 100%			
	培训实施有效率 100%	(培训考核合格率人数/培训总人数) × 100%	合格人数	总人数	
物管部	交付准时率 ≥ 95%	(采购准时批数/进货批数) × 100%	准时批数	进货批数	
	交付合格率 ≥ 95%	(采购合格批数/进货批数) × 100%	采购合格批数	进货批数	
	每月客户投诉不超过 1 次	每月客户投诉次数	客户投诉次数:		
	每年客户满意度达 ≥ 95%	(顾客满意数/调查总客户数) × 100%	顾客满意数	调查总客户数	
生产部	产品检验验证合格率 ≥ 95%	(合格数/检验总批数) × 100%	合格数	检验总批数	
	产品可追溯率 100%	(每批产品可追溯率/总生产批次) × 100%	每批产品可追溯率	总生产批次	

质量管理部	出货成品合格率 100%	$(\text{检验合格批次}/\text{检验总批次}) \times 100\%$	检验合格批次	检验总批次	
	成品质量验货合格率 95%以上	$(\text{成品合格批次}/\text{成品总批次}) \times 100\%$	成品合格批次	成品总批次	

统计人:

审核:

变更通知

文件编号: R-QP-053-01A0

变更类型: 配方; 生产工艺; 订单数量; 订单交付日期; 包装要求; 包材变更; 其他,

变更涉及单位			
变更事项		变更事项说明	涉及相关单位细节
通知/日期			变更核定/日期
变更涉及单位确认			

变更过程控制与沟通记录

文件编号: R-QP-053-02A0

变更事项	涉及相关单位细节	相关单位控制措施	过程记录	确认

变更申请计划表

文件编号: R-QP-053-03A0

申请部门 (公章)		产品名称/规格	
起草人		申请日期	
变更编号		预定实施负责人	
申请变更项目			
变更类别	微小变更 <input type="checkbox"/> 一般变更 <input type="checkbox"/> 重大变更 <input type="checkbox"/>		
变更内容 (详细说明)			
变更理由			
变更对质量的预期影响	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 理由:		
现场对比试验	需要 <input type="checkbox"/> 不需要 <input type="checkbox"/>	验证	需要 <input type="checkbox"/> 不需要 <input type="checkbox"/>
产品质量检查	需要 <input type="checkbox"/> 不需要 <input type="checkbox"/>	稳定性试验	需要 <input type="checkbox"/> 不需要 <input type="checkbox"/>
涉及变更文件名称 & 编号			
主控部门负责人预审批			
QA 负责人复审批	签字: _____ 年 月 日		
质量副总审批	签字: _____ 年 月 日		
通知相关方审批及 变更实施日期	EDQM 批准 <input type="checkbox"/> SFDA 批准 <input type="checkbox"/> FDA <input type="checkbox"/> 其他药政机构批准 <input type="checkbox"/> 客户同意 <input type="checkbox"/> 其他相关方批准 <input type="checkbox"/> 变更实施日期: _____		
一般变更实施后评价	主管部门负责人 (签字) : _____ 年 月 日		

变更对比试验评价报告

文件编号: R-QP-053-04A0

申请部门 (公章)		产品名称/规格	
报告人		填报日期	
试验编号			
申请变更项目/编号			
试验前情况	(至少三批的数据)		
试验情况	(至少三批的数据)		
试验结论	质量符合性: EP <input type="checkbox"/> BP <input type="checkbox"/> USP <input type="checkbox"/> JP <input type="checkbox"/> CP <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 物料性能: 粒径 <input type="checkbox"/> 晶形 <input type="checkbox"/> 密度 <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 其他结论: 试验部门负责人 (签字): 年 月 日		
系统主管部门 审核	主管部门: 审核意见: 主管部门负责人 (签字): 年 月 日		
附件			

变更审批与实施表

文件编号: R-QP-053-05A0

主管部门		变更编号	
报告人		日期	
变更内容			
对产品质量 影响评价			
主管部门审批	负责人签字: 年 月 日		
质量管理部 QA 审批	负责人签字: 年 月 日		
质量副总 批准	签字: 年 月 日		
通知相关方 审批	EDQM 批准 <input type="checkbox"/> SFDA 批准 <input type="checkbox"/> 其他药政机构批准 <input type="checkbox"/> 客户同意 <input type="checkbox"/> 其他相关方批准 <input type="checkbox"/>		
变更实施开始时间			
编写和修改的文件			
相关人员培训及完成时间	培训人: 参加培训人员: 培训内容: 培训完成时间:		

变更实施后评价	
---------	--

发布

GMP1001发布

GM

发布

GMP1001发布

GM

发布

GMP1001发布

GM

产品调查流程表

文件编号: R-QP-055-01A0

流程	责任单位	调查发现	过程确认
样品分析			
样品制作			
客户确认			
工艺确认			
原料确认			
包材确认			
品保确认			
生产确认			
设备验证			
配料确认			
制造过程确认			
包装过程确认			
仓储过程确认			
装运过程确认			
交付过程确认			
召回/撤回过程确认			
追溯过程确认			
批记录确认			
核定/时间:			

产品安全论证会议记录

文件编号: R-QP-055-03A0

产品名称			
安全隐患说明			
会议参与人员			
会议时间	地点	主持	
中心议题			
会议记录			
记录确认			
记录存档保管:			

产品稳定性测试

文件编号:R-QP-057-01A0

样品名称:			配方编号:					开发日期:			起初测试日期:				
测试数量:		2PCS		香精编号:				总测试时间:			测试完成日期:				
测试项目	8H	12H	24H	48H	72H	一周	二周	三周	四周	一个月	二个月	三个月	六个月	12个月	备注
色泽															
香气															
外观															
重量 (规定值 + 1‰)															
耐热: (40 + 1) °C 保持 24 小时, 恢复至室温后无分离现象															
耐寒: -5 至-15 保持 24 小时, 恢复至室温后无分离析水现象															
Ph: 4.0---7.50															
粘度: 20000---10000															
固含量															
其它项目	光稳定性: 室温条件下, 光照一周后, 观察体系有无变色, 变香, 粘度, 油水分离及其它外观的改变。									核对标样					
	包装容器兼容性: (40 + 1) °C 保持 72 小时, 恢复至室温容器无膨胀, 无渗出, 无腐蚀, 无变形, 体系无变色, 变味失重, 粘度无改变。									核对标样					

异常处理报告

文件编号: R-QP-057-02A0

异常叙述	异常处理措施	措施跟踪验证
	<p>异常处置计划/时间:</p> <p>审批/时间:</p> <hr/> <p>异常处置实施过程记录:</p> <p>实施确认:</p> <p>报告人/时间:</p> <p>异常确认:</p>	

样品申请表

文件编号:R-QP-059-01A0

客户名称		样品名称	
样品数量		有无标准样品	
交样期限		申请日期	
样品概念 (特点)	状态 (稠度、颜色)		
	用时效果		
	用后效果		
	香味		
	期望价格		
	其他		
业务员	业务部长确认		实验员

样品反馈/承认书

文件编号: R-QP-059-02A0

客户名称:	样品名称:	备注
规格:	数量:	
送样日期:		
客户鉴定结论:		
客户签名:	日期:	
客户反馈意见:		
客户签名:	日期:	

客户承认			供货商承认		
接收人	审核	批准	拟制	审核	批准
核准日期:			核准日期:		

本样品反馈/承认书之上述内容, 若客方对其有任何异议, 自送样日期起至收到实物且确认结果后请提前 3 日告知我们。

顾客满意度调查表

文件编号: R-QP-046-01A0

客户名称:

联系人:

调查日期:

尊敬的客户:

感谢您长期以来对我司的支持! 追求客户满意是我们的一贯目标, 我们诚恳地邀请您参加年度客户满意度调查, 希望您给予坦率的评价, 我们将依据调查结果改善工作, 以期向您提供更好的服务。

序号	调查内容	满意	不满意	备注
1	产品满意程度	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2	交货期满意程度	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3	售后服务满意程度	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4	问题改善的满意程度	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

请选择每一项调查内容对应的“□”, 并在其上内打“√”表示。

在您看来, 我们还需在哪些方面做得更好, 才能使您更满意?

顾客满意度调查总结表

文件编号: R-QP-046-02A0

此次顾客满意度调查共发出“调查表” () 份, 回收 () 份, 回收率为 () % , $\geq 80\%$, 此次调查有效; 小于 80%, 此次调查无效。

各调查项的满意或不满意份数统计如下表:

项目	调查项目	满意份数	不满意份数	备注
1	产品满意程度			
2	交货期满意程度			
3	售后服务满意程度			
4	问题改善的满意程度			

经汇总统计, 得出如下结果:

1、“最不满意”的项目是: _____

我们会立即与顾客联系, 向顾客道歉, 并表示改善诚意。

2、此次调查统计的满意度值是: () % 。

注: 满意度值 = $\frac{\text{满意总项数}}{\text{调查总项数}} \times 100\%$

统计人:

审核:

销售订单

文件编号: R-QP-047-01A0

供应商代码:		供应商名称:		联系人:		电话:		传真:	
流水号:			交货地点:			订购日期:			
NO.	物料编号	规格描述	单位	数量	币别	单价	金额	备品量	交货期
备注:									
1、卖方应在接到本订单后一天内确认交期并回传（可电邮），未回传者视为接受订单。									
2、交货前都先与本公司联络，交货时送货单及内处包装需注明料号、规格、数量及订单号码、生产指令号，补退货时需注明补退货原因									
3、交货时附免费备品 2%（根据产品品质可增加备品数量）。									
4、次月五日前请寄送样对账单，收料单位签收，附回邮信封请款，每月 25 日为请款日，票期 60 天。									
5、本公司提供物料之规格要求，经双方确认后成为物料验收之依据，凡贵司提供之物料符合规格要求，经本公司验收后贵司将向本公司请款，若贵司提供之物料不符合规格要求而导致本司损失，贵司得向本公司赔偿。									
6、本公司提供采购物料之交期要求，经双方确认后贵司将依交期交货，若贵司未达成交期而导致本公司损失或因品质异常导致本公司损失时得向贵公司赔偿损失。									
7、发票地址:					地址:				
TELL:					FAX:				

制单:

审批:

供应商回签:

销售登记台帐

文件编号: R-QP-047-02A0

2016 年

序号	产品信息		生产信息		销售信息			客户名称	检验合格报告编号	负责人
	产品名称	规格	订单号/批号	生产批量	日期	数量	地区			
01										
02										
03										

合同评审表

文件编号: R-QP-062-02A0

客户	合同编号	订货日期
产品名称	订货数量	要求交期
业务部评审意见	须评审项目详细阐述	
型号规格、具体数量、交货期、技术工艺要求及包装		
运输要求:		
业务部初评意见:		
<input type="checkbox"/> 产品包装和标识有特殊要求;		
<input type="checkbox"/> 产品有特殊要求;		
<input type="checkbox"/> 传统产品, 财务支持方面有特殊要求;		
结论: <input type="checkbox"/> 接受 <input type="checkbox"/> 不接受 签字日期:		
技术部评审意见	财务部评审意见	
<input type="checkbox"/> 技术工艺成熟, 技术文件齐全, 能马上生产。		

<input type="checkbox"/> 技术工艺不成熟，技术文件不齐全，但在 月 日	订单价格: <input type="checkbox"/> 接受 <input type="checkbox"/> 不接受		
之前能解决，并指导生产。	付款方式: <input type="checkbox"/> 接受 <input type="checkbox"/> 不接受		
<input type="checkbox"/> 订单要求不明了，需业务部与客户进一步沟通。	发票填开: <input type="checkbox"/> 接受 <input type="checkbox"/> 不接受		
<input type="checkbox"/> 根据现有技术水平，根本无法满足顾客要求。			
其他意见:	其他意见:		
结论: <input type="checkbox"/> 接受 <input type="checkbox"/> 不接受 签字日期:	结论: <input type="checkbox"/> 接受 <input type="checkbox"/> 不接受 签字日期:		
仓储部评审意见	采购部评审意见		
<input type="checkbox"/> 无特殊物料要求，仓库库存齐备，能马上投产。	<input type="checkbox"/> 有特殊物要求，需与相关供方核准后再定。		
<input type="checkbox"/> 有特殊物料要求，需与相关人员核准后再定。	<input type="checkbox"/> 无特殊物料要求，能在正式投产前将各物料采购到位。		
<input type="checkbox"/> 仓库物料不齐，能在 月 日 时之前下达需求	<input type="checkbox"/> 供方单位不稳定，但能在 月 日 时之前得到		
计划提交采购部。	解决，满足供货要求。		
<input type="checkbox"/> 订单要求不明，需业务部与客户进一步沟通。	<input type="checkbox"/> 物料要求不明了，需业务部与客户进一步沟通。		
其他意见:	其他意见:		
结论: <input type="checkbox"/> 接受 <input type="checkbox"/> 不接受 签字日期:	结论: <input type="checkbox"/> 接受 <input type="checkbox"/> 不接受 签字日期:		
生产部评审意见	品管部评审意见		
<input type="checkbox"/> 任务要求已知，目前已具备生产能力，如物料供应正常，	<input type="checkbox"/> 质量要求已知，目前已具备检验能力。		
完全能按期交货。	<input type="checkbox"/> 质量要求已知，但检验试验能力受限，主要表现在		

<input type="checkbox"/> 任务要求已知，但生产能力有限，建议交货期推迟至 月 日，我部能保证按该日期交货。		，需得到上级协调解决。	
<input type="checkbox"/> 任务要求已知，但生产能力受限，主要表现在_____， 需要得到上级协调解决。		<input type="checkbox"/> 质量要求不明了，许向业务部与客户进一步沟通。 <input type="checkbox"/> 检验文件不齐，需 部在 月 日前协助解决。	
<input type="checkbox"/> 任务要求不明了，需业务部与客户进一步沟通。			
其他意见:		其他意见:	
结论: <input type="checkbox"/> 接受 <input type="checkbox"/> 不接受 签字日期:		结论: <input type="checkbox"/> 接受 <input type="checkbox"/> 不接受 签字日期:	
评审结论与处理意见:			
		业务部经理: _____ 日 期: _____	
工厂长批准意见:			
		签 字: _____ 日 期: _____	

合同变更通知/评审单

文件编号: R-QP-062-03A0

日期: 年 月 日		No:			
客户名称		产品			
变更性质	<input type="checkbox"/> 微小变更; <input type="checkbox"/> 重大变更	生效日期	(仅限本次变更)		
变更类型	<input type="checkbox"/> 取消; <input type="checkbox"/> 暂停; <input type="checkbox"/> 数量增减; <input type="checkbox"/> 交期变更; <input type="checkbox"/> 其它:				
变更前内容		变更后内容			
变更原因					
变更提案人			部门复核		
工厂长意见	审核人: _____ 日期: _____				
订单变更 损失统计 (如有, 请填写)	统计人: _____ 日期: _____				
评审会签	技术部	仓储部	生产部	品管部	采购部

	财务部		总经理审批	
备注				

发布

GMP1001发布

GM

发布

GMP1001发布

GM

发布

GMP1001发布

GM

试剂标识卡

试剂标识卡		
名称:	浓度:	
有效期:	配制人:	
开瓶日期:	储存条件:	

发布 GMP1001发布 GM

发布 GMP1001发布 GM

发布 GMP1001发布 GM

化学品管理台帐

文件编号: R-QP-018-02A0

品名: 2016 年

日期	前期库存	入库	出库	库存	签名	备注
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						

试剂配置记录

文件编号: R-QP-018-03A0

年度

配制时间	名称	标准配方比例	实际配比	配置人	检验结果	结果判定		复核人	用途
						OK	NG		

培养基配置和领用记录

文件编号: R-QP-018-04A0

一、配制记录			
培养基名称		干粉培养基批号	
培养基生产厂家:		干粉培养基有效期至	
培养基配制量 (mL)		培养基称量 (g)	
培养基配制批号		天平编号	
pH 计编号			
配制过程: 称取_____g,加_____ml 纯化水, 搅拌加热煮沸至完全溶解, 分装, 于 121°C 高压灭菌_____min。最终 PH 值_____			
操作人及日期: _____ 复核人及日期: _____			
二、使用记录			
次数	培养基用途		
1	领用人及日期:		
2	领用人及日期:		
3	领用人及日期:		
4	领用人及日期:		
5	领用人及日期:		

培养基适用性试验记录

文件编号: R-QP-018-05A0

培养基名称/配制批号: _____,		
配制总量/配制规格: _____		
压力蒸汽灭菌器编号: _____		
干粉培养基: 生产厂家、生产批号、培养基编号		
配制方法: 称取_____g, 加_____ml 纯化水, 搅拌加热煮沸至完全溶解, 分装, 于 121 °C 高压灭菌_____min。最终 PH 值_____		
操作人/日期		复核人/日期
	<input type="checkbox"/> 生长促进试验	<input type="checkbox"/> 无菌检查
配制规格/培养基数量		
菌种名称/菌液制备编号		NA
培养箱编号/设定温度		
培养时间		
结果	<input type="checkbox"/> 全部有菌生长, 该批培养基生长促进试验合格。 <input type="checkbox"/> 只有_____有菌生长, 该批培养基生长促进试验不合格, 不得使用。	<input type="checkbox"/> 全部无菌生长, 该批培养基无菌检查合格。 <input type="checkbox"/> 有菌生长, 该批培养基无菌检查不合格, 不得使用。
结论: <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 20px;"> 操作人/日期 复核人/日期 </div>		

实验室灭菌记录

文件编号: R-QP-018-05A0

年 月

日期	灭菌物品名称	灭菌数量	灭菌方式	灭菌时间	灭菌温度	灭菌压力	操作人	备注

培养基配置和领用记录

文件编号: R-QP-018-06A0

干粉培养基标签
培养基批号:_____
接收人及日期:_____
有效期至(未开封):_____
有效期(开封后):_____
开瓶人及日期:_____
有效期至(已开封):_____
备注:_____

干粉培养基标签
培养基批号:_____
接收人及日期:_____
有效期至(未开封):_____
有效期(开封后):_____
开瓶人及日期:_____
有效期至(已开封):_____
备注:_____

干粉培养基标签
培养基批号:_____
接收人及日期:_____
有效期至(未开封):_____
有效期(开封后):_____
开瓶人及日期:_____
有效期至(已开封):_____
备注:_____

干粉培养基标签
培养基批号:_____
接收人及日期:_____
有效期至(未开封):_____
有效期(开封后):_____
开瓶人及日期:_____
有效期至(已开封):_____
备注:_____

干粉培养基标签
培养基批号:_____
接收人及日期:_____
有效期至(未开封):_____
有效期(开封后):_____
开瓶人及日期:_____
有效期至(已开封):_____
备注:_____

干粉培养基标签
培养基批号:_____
接收人及日期:_____
有效期至(未开封):_____
有效期(开封后):_____
开瓶人及日期:_____
有效期至(已开封):_____
备注:_____