

简报

第十期

濮阳泓天威药业有限公司

二〇二四年九月二十七日

提升质量管理 助力公司发展

——跨郎得专家莅临公司质量审计

9月26-27日，业界知名的质量审计机构跨郎得公司资深专家张婧婕女士莅临泓天威公司开展质量审计工作。公司副总经理韩振国、营销部和品管部相关人员给予热情接待。

26日上午9点在公司二楼会议室，审计官、公司副总经理韩总及各部门负责人准时参加了质量审计首次会议。副总经理韩总代表泓天威对跨郎得公司的审计来访表示欢迎，同时就公司整体情况向专家做了介绍，品管部副经理徐霞就公司质量管理体系执行情况向客人进行详细汇报。审计官就此次审计目的、流程安排进行了说明。



此次审核

依据欧盟 DMF 和 ICHQ7 等国际标准，审计官以其丰富的行业经验和专业知识，对泓天威硫酸安普霉素原料药产品质量管理体系、生产过程控制、原

材料及成品检验、顾客反馈处理等多个关键环节进行全面、深入的评估与审核。一是质量文件方面审查了我司质量手册、程序文件、作业指导书等文件的有效性和执行情况，评估质量目标的达成情况及持续改进机制的有效性。二是深入生产现场考察关键工序控制点设置、员工操作规范性、设备维护保养状况及环境监控记录等，确保生产过程稳定受控。三是原材料与成品检验方面审查了供应商管理、原材料入库检验、生产过程检验及成品出厂检验等环节的执行情况，验证检验标准的合理性及检验结果的准确性。四是顾客反馈与投诉处理方面评估我司顾客反馈机制的有效性，包括顾客投诉的接收、处理、回复及后续改善措施的跟踪验证，确保顾客满意度的持续提升。五是持续改进与风险管理方面探讨我司在质量管理中的持续改进活动，包括内部审核、管理评审、验证执行、数据分析、风险识别与应对等方面的实施情况。审计期间审计官通过文件审查、现场观察、员工访谈、记录检查等多种方式，对我司质量管理体系的各个方面进行了全面细致的评估。

审计过程不仅关注当前的质量管理水平，审计官还就潜在的风险点和改进空间提出了宝贵的意见和建议。审计官对我司在质量管理体系的执行能力给予了高度认可。同时审计也发现了一些需要改进的方面，如仓储硬件设施条件不够完善、提取水系统没有消毒操作、液相检测数据完整性有更改风险等，并提出了相应的改进建议。



针对审计中发现的问题与不足，品管部已着手组织相关部门召开专题

会议，及时制定详细的整改措施和时间表，确保所有问题得到有效的解决，举一反三杜绝类似问题再次发生。同时，我司将以此次审计为契机，进一步加强质量风险培训，提升全员质量意识，推动质量管理体系的持续改进和优化。

通过此次审计，进一步验证了泓天威质量管理体系的有效性、合规性及持续改进能力，确保产品质量稳定可靠，满足国内外客户的高标准要求，同时促进内部管理水平的提升和业务流程的优化。同时感谢跨郎得公司审计官的辛勤工作与宝贵建议，我司将以此次审计为契机，不断提升质量管理水平，为客户提供更加优质的产品和服务。我们期待与跨郎得公司保持长期友好的合作关系，共同推动兽药行业质量的进步与发展。

主办：综合管理部

（存档：02份）

发：公司各单位