管理体系审核记录表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 过程与活动、  抽样计划 | 涉及  条款 | 受审核部门：销售部 陪同人员：吴哲 | | 判定 |
| 审核员：张磊 审核日期：2021-11-29 | |
| 审核条款：  5.3岗位/职责 /权限；6.2质量目标及其实现的策划；8.2产品和服务的要求；8.4外部提供供方的控制；8.5.3顾客或外部供方的财产；8.5.5交付后的活动；9.1.2顾客满意； | |
| 质量目标及其实现的策划 | Q6.2 | 文件名称 | 如：🗹《分解目标》 | 🗹符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 组织建立了与方针一致的文件化的管理目标。为实现总质量目标而建立的各层级质量目标具体、有针对性、可测量并且可实现。  分解质量目标实现情况的评价，及其测量方法是：   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 分解质量目标 | 计算方法 | 考核频次 | 目标实际完成 | | 顾客满意度≥90% | 质量、服务、交付期等项目分数之和/项目数×100% | 一次/年 | 完成 |   🗹目标已实现  🞎目标没有实现的，组织在内部及时进行原因分析并采取了改进措施。 |
| 顾客沟通 | Q8.2.1 | 文件名称 | 如：《与顾客沟通过程控制程序》 | 🗹符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 与顾客沟通的内容包括：   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 沟通阶段 |  | 沟通渠道 | 证据 | | 售前 | 🗹提供有关产品和服务的信息  🗹处理问询（产品介绍、订货会）  🗹招、投标 | 🗹会议、🗹电话、🗹微信、🗹访问 | 🗹招、投标书  🗹公司网站 | | 售中 | 🗹签订合同 🗹订单  🗹处理变更（适用时） | 🗹电子版 🗹纸质 | 🗹合同  🗹订单（系统中） | | 售后 | 🗹获取顾客反馈  🗹投诉处理 | 🗹电子版 🗹纸质  🗹客诉电话 | 网站上公布 | | 特殊情况 | 🞎处置或控制顾客财产，如： |  |  | |
| 产品和服务要求的确定 | Q8.2.2 | 文件名称 | 如：《与顾客沟通过程控制程序》 | 🗹符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 向顾客提供的产品和服务的要求取决于：  🗹 适用的法律法规要求（含产品标准），如： 中国药典  🗹 组织认为的必要要求（企业或顾客技术要求）如： 安全 干净 质量保证 |
| 产品和服务要求的评审 | Q8.2.3 | 文件名称 | 如：《与顾客沟通过程控制程序》 | 🗹符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 目前和顾客约定的形式  🗹招标书 🗹投标书 🗹书面合同（标书、合同、订单、传真）🞎口头合同（电话、口述）  🗹电子合同（e-mail）  评审的方式：🗹授权人签字 🞎会签 🞎开会讨论 🞎盖章 🗹填写表格 🞎在系统中审批  向顾客提供的产品和服务的要求   |  |  | | --- | --- | | 顾客明确的要求，包括对交付及交付后活动的要求； | 产品名称、规格、型号、含量、付款方式、包装形式、数量、交货期、执行标准 | | 顾客虽然没有明示，但规定的用途或已知的预期用途所必需的要求； | 安全干净，重量或容量够、准时 | | 组织规定的要求； | 质量标准 中国药典 | | 适用于产品和服务的法律法规要求 | 中国药典 | | 与先前表述存在差异的合同或订单要求 | 无 | | 产品和服务的新要求 | 无 |   抽取产品和服务要求的评审相关记录名称：《 合 同 评 审 表 》   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 日期 | 产品名称 | 规格型号 | 数量 | 实际交付日期 | 客户名称 | | 2021.1.10 | 冬虫夏草 | Kg/袋 | 44.55 | 2021.1.13-12.31 | 西安阿房宫药业股份有限公司 | | 2021.11.17 | 苦参 | Kg/袋 | 1203 | 年度合同 | 陕西孙思邈中药股份有限公司 | |  |  |  |  |  |  |   与先前合同或订单的要求存在差异，有关事项🗹已得到解决 🞎未解决，说明 。    对顾客没有提供形成文件的要求，在接受顾客要求前应对顾客要求  🗹进行确认 🞎未进行确认，说明 。  网上销售——🞎已存在 🗹不存在  查看公司网站的产品信息，如产品目录：  🗹具备提供产品或服务的能力 🞎不具备提供产品或服务的能力 |
| 产品和服务要求的更改 | Q8.2.4 | 文件名称 | 如：《与顾客沟通过程控制程序》 | 🗹符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 变更的内容：□数量 □交期 □技术要求（图纸、工艺） □交付方式 🞎包装形式 🗹无变更；  变更的原因：□顾客需求变化 □原材料供货不足 □法律法规限制 🞎其他；  抽取产品和服务变更相关记录名称：**无**   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 日期 | 变更的原因 | 变更的内容 | 评审结果 | 传递到相关人员 | |  | -- |  |  | □是 □否 | |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  | |
| 外部提供的过程、产品和服务的控制 | Q8.4 | 文件名称 | 如：《外部提供的过程的产品和服务控制程序》 | 🗹符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 外部提供的过程、产品和服务包括：  🗹原材料采购 🞎产品的设计和开发 🞎产品检测 🞎某加工工序 🞎部分产品 🞎工装订制 🞎设备维修 🗹运输 🞎售后服务 🞎不合格品处置 🞎顾客满意调查 🞎其他  从《合格供方名单》中抽取下列证据：  新外部供方的初始评价和选择要求—— 🗹充分 🞎不充分，说明：  企业大部分中药材均为农户种植，直接从农户中收购；  抽查采购合同如下：  1.合同编号：---；供应商：蓬溪鸣凤镇益善堂蛇类养殖场；采购产品：乌梢蛇；数量：500kg；签订日期：2021.9.6；  2.合同编号：---；供应商：李刚，采购产品：石菖蒲，规格：A类，数量：869KG，签订日期：2021.8.23；  3.合同编号：---；供应商：李政勋，采购产品：紫苏叶，数量：1988Kg，签订日期：2021.11.20；  4.合同编号---；供应商：耿浩，采购产品：白扁豆，数量：2t，签订日期：2021.11.6；  合同就产品质量标准、交付时间和地点、等内容作了约定，基本满足合同控制要求。  抽查供应商评价记录如下：  1.供应商审核记录：工厂名称：蓬溪鸣凤镇益善堂蛇类养殖场；审核内容从合法性资料、文件资料、硬件设施、生产记录等文件资料基本满足审核控制要求；  2.供应商调查评审表：调查对象：国药集团化学试剂合肥有限公司；审核内容从合法性资料、文件资料、硬件设施、生产记录等文件资料基本满足审核控制要求；  3.其余大部分中药材从当地种植户收购，由专业人员现场对收购的药材进行进行评价分级，于入库单中描述清楚，收购的产品重量、种类、品级、收购人和农户名称等，基本满足审核控制要求； |
| 现场观察 | 在生产现场和库房确认有是否有是从非合格供方处采购的材料。  🗹没有 🞎有，说明： |
| 现场观察 | 在生产或服务场所对顾客或外部供方财产的标识和防护情况：🞎区分清楚 🞎防护得当  对企业或个人信息是否有保密措施 🗹有保密措施（如承诺） 🞎措施不足  在原材料库房对顾客或外部供方财产的标识和防护情况：🗹区分清楚 🗹防护得当 |
| 顾客或外部供方的财产 | Q8.5.3 | 文件名称 | 如：《产品/服务提供控制程序》 | 🗹符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 顾客或外部供方的财产种类：  🞎材料 🞎零部件 🞎工具 🞎设备 🞎顾客的场所 🞎知识产权 🗹个人信息 🞎其他   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 财产名称 | 提供方 | 提供方名称 | 验证日期 | 标识明确 | 保护/防护适宜 | | 个人信息 | 🗹外部供方 🞎顾客 | 蓬溪凤鸣镇益善堂蛇类养殖厂 | 2021.9.6 | 符合 | 符合 | | 个人信息 | 🞎外部供方 🗹顾客 | 陕西孙思邈中药股份有限公司 | 2021.11.22 | 符合 | 符合 | |  | 🞎外部供方 🞎顾客 |  |  |  |  | |  | 🞎外部供方 🞎顾客 |  |  |  |  |   异常情况处理：   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 财产名称 | 提供方名称 | 异常原因 | 异常简述 | 报告日期 | | -- |  | 🞎丢失🞎损坏🞎不适用 |  |  | |  |  | 🞎丢失🞎损坏🞎不适用 |  |  | |  |  | 🞎丢失🞎损坏🞎不适用 |  |  | |  |  | 🞎丢失🞎损坏🞎不适用 |  |  | |
| 交付后的活动 | Q8.5.5 | 文件名称 | 如：《生产和服务提供的控制程序》 | 🗹符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 交付后服务的内容：🞎技术咨询/培训 🞎安装 🞎调试 🞎维修 🗹三包（包退、包换、包修）  🞎回收 🞎最终报废处置 🞎其他  抽取交付后的活动控制相关记录名称：近一年内未发生   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 日期 | 客户名称 | 服务地点 | 售后服务内容 | 服务始末时间 | 顾客确认意见 | |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  | |
| 顾客满意 | Q9.1.2 | 文件名称 | 如：🗹《与顾客沟通过程控制程序》 | 🗹符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 🗹自管理体系建立后/🞎近一年，顾客满意的收集、分析和改进证据如下：   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 顾客满意获取方法 | 获取周期 | 评价概述或结果 | 改进措施描述 | | 🗹顾客调查 | 每年 | 3份问卷；结果：收回3份 | 无 | | 🗹顾客对交付产品或服务的反馈 | 每批 | 有相关的不符合处理记录 |  | | 🗹顾客座谈 | 每年 | 没有发生 |  | | 🗹市场占有率分析 | 每年 | 没有统计 |  | | 🗹顾客赞扬 | 随时 | 没有发生 |  | | 🗹担保索赔 | 每批 | 没有发生 |  | | 🞎经销商报告 | 每年 |  |  | |

说明：不符合标注N