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：质检部 主管领导：丁晓兵 陪同人员：戴良兵 | 判定 |
| 审核员：刘红杰 马小美 审核时间：2021.12.31 |
| 审核条款： Q 5.3/6.2/7.1.5/8.2/8.4/9.1.2 |
| 组织的岗位、职责权限 | 5.3 | 部门负责人：丁晓兵  ●主要职责：外部提供过程、产品和服务的控制、负责监视测量设备控制、监视、测量、分析和评价产品和服务的放行、不合格品控制及纠正措施控制  ●负责人清楚其职责。 |  |
| 质量目标 | 6.2 | ●分解到该部门的目标： 考核结果（2021年3季度）  一次交付合格率100% 100%  监视和测量设备定期校验率≥95% 100%  不合格品评审率100% 100%  ●达到了目标要求。 |  |
| 监视和测量资源 | 7.1.5 | 提供了《监视设备台账》内容包括监视设备名称、规格型号、出厂编号、放置地点、校验/有效日期等。  目前尚没有计算机软件用于规定要求的监视和测量情况。  经询问，没有自校检测设备，未发生在用的监视和测量设备有异常现象。 |  |
| 顾客沟通 | 8.2.1 | ●公司通过走访、电话、邮件等方式与顾客交流，主要进行以下沟通：  a)通过市场调查、现场咨询、广告宣传、企业介绍书、现场讲解等方式，向顾客提供充分的产品和服务信息。  b)综合部经理负责顾客查询的解答，在合同或订单的评审和执行过程中负责与顾客联系；若产品要求方面变更应及时与顾客联系并取得顾客确认的相关证据材料。  c)综合部负责收集、传递和处理顾客投诉、抱怨等反馈信息，做好售后服务工作，作为管理体系、产品持续改进的依据。  d)综合部负责顾客财产的处置或控制；  e)关系重大时，综合部负责制定有关应急措施的特定要求。  ●自体系建立以来未发生顾客不满意及投诉现象。 |  |
| 与产品有关要求的确定 | 8.2.2 | 组织编制的质量手册及《顾客满意度测量控制程序》规定，对市场进行调研，定向顾客提供的产品和服务的要求，从以下几个方面来确定与服务有关的要求：  （1）顾客对产品规定的要求,包括产品内容、技术、进度和费用要求及后期服务要求；  （2）与产品有关的法律、法规要求；  （3）公司确定的其他附加要求；  询问负责人，由于顾客都是长期合作的关系，相互信任度比较高，双方签订产品销售合同合同包括产品名称、单位、价格信息、执行该协议有效期、交货地点等信息，确定产品价格的相关信息，销售合同是以顾客的合同形式传递销售信息。  抽查情况如下：  查公司产品销售合同  ——合同签订日期：2021年7月2日  供方：沧州达峰化学有限公司  需方：连云港润众制药有限公司  产品名称：比阿培南  规格型号、数量：120kG  技术要求：按照甲方内控标准及合同要求进行生产  交货时间：2021-7-30  合同写明了双方的责任和要求及义务。  ——合同签订日期：2021年8月12日  供方：沧州达峰化学有限公司  需方：苏州百事特生物科技有限公司  产品名称：多尼培南  规格型号、数量：200kG  技术要求：按照甲方内控标准及合同要求进行生产  交货时间：2021年8月22日  ——合同签订日期：2021年11月3日  供方：沧州达峰化学有限公司  需方：苏州百事特生物科技有限公司  产品名称：多尼培南  规格型号、数量：100kG  技术要求：按照甲方内控标准及合同要求进行生产  交货时间：2021年11月23日  ——合同签订日期：2021年11月3日  供方：沧州达峰化学有限公司  需方：连云港润众制药有限公司  产品名称：比阿培南  规格型号、数量：150kG  技术要求：按照甲方内控标准及合同要求进行生产  交货时间：2021年11月30日  ……  合同写明了双方的责任和要求及义务。 |  |
| 产品有关要求的评审及变更 | 8.2.3  8.2.4 | 查上述合同的评审记录，提供《合同评审表》  评审日期： 2021年7月1日、2021年8月11日、2021年11月2日评审。符合要求。  评审内容包括交货期限、价格、质量要求、交付要求、法规要求、包装要求 6 项。评审结果：全部通过。  公司目前暂无合同更改情况。 |  |
| 外部提供的过程、产品和服务的控制 | 8.4 | ●编制了《采购控制程序》，明确了根据销售订单，编制《采购计划》。对采购计划中重要物资进行定期合格供方评价，内容包括：产品质量、交货期、价格及售后服务等内容。经由总经理确认后，纳入公司合格供方。  ●现场提供有《合格供方目录》，由总经理张春胜批准。  序号 供方名称 提供产品  1 济宁市康宏化工有限公司 80%水合肼、丙酮、36%盐酸、98%浓硫酸、硼氢化钠、甲苯  2 安徽金善化工科技有限公司 三苯基膦  3 沧县大鑫氧气站 氧气  4 沧州盐业集团溴素有限公司 溴素  5 沧州宇博荣信化工有限公司 80%水合肼  6 常州市杰蓥化工有限公司 硫代乙酸钾  7 东光县瑞鑫化工贸易有限公司 甲醇  8 河北红岩化学试剂有限公司 二氧六环、二甲基亚砜  9 黄骅市东亮盐化产品销售有限公司 溴素  10 黄骅市林凯贸易有限公司 36%盐酸、98%浓硫酸  11 黄骅市兴骅氧气经销站 氧气  12 济宁市宏顺化工科技有限公司 甲酸乙酯、乙酸乙酯、碳酸钾、  甲酸、氢氧化钠、氢氧化钾、碳酸氢钠、  乙醇、氯化钠、无水硫酸钠、叔丁醇  13 家捷超市 水  14 江苏宏梓新能源科技有限公司 硼氢化钠  15 山东安强化工有限公司 甲酸乙酯、乙酸乙酯、甲酸、氢氧化钠、  甲醇、氢氧化钾、碳酸氢钠、乙醇、氯化钠、  无水硫酸钠、甲磺酰氯  16 山东洪川化工有限公司 三苯基膦  17 山东同成医药股份有限公司 3-溴丙烯  18 上海新超精细化工有限公司 硫代乙酸钾  19 天津渤化化学试剂有限公司 乙氧基甲亚胺盐、对硝基氯甲酸苄酯、氯磺酰异氰酸酯、25%氨水  20 天津市外环化工有限公司 丙酮、二氯甲烷、二氧六环、二甲基亚砜、甲苯  21 天津宇田科贸有限公司 二氯甲烷  22 网化（山东）化学科技有限公司 乙氧基甲亚胺盐、L-羟基脯氨酸、对硝基氯甲酸苄酯、  甲磺酰氯、叔丁醇、氯磺酰异氰酸酯、25%氨水  23 兴捷超市 水  24 淄博图益化工有限公司 L-羟基脯氨酸  25 淄博务宏进出口有限公司 碳酸钾  26 邹平铭远进出口贸易有限公司 3-溴丙烯  查 2021年7月5日对供方的年度调查及评价。  针对网化（山东）化学科技有限公司、天津渤化化学试剂有限公司等进行评价：评价内容：企业资质、供货能力、产品质量、交货期、价格、售后服务等；  符合相关规定，继续纳入合格供方。  据管代介绍，本公司产品运输由物流公司负责。  但现场未能提供对产品运输外包方进行了评价的记录，也不能提供对其评价相关的说明。  ●本公司需求物资的采购信息由综合部负责，通过签订书面采购订单方式向合格供方进行产品采购。  抽 2021年7月采购计划，采购任务有17项，内容包括：采购物品名称、规格型号、计划数量、计划到货日期、供方等，显示有乙酸乙酯、乙氧基甲亚胺盐、L-羟基脯氨酸、对硝基氯甲酸苄酯、甲磺酰氯、叔丁醇、氯磺酰异氰酸酯、氨水等产品  ●符合要求 | N |
| 顾客满意度 | 9.1.2 | ●公司通过电话，走访等形式，接受顾客反馈，了解顾客满意度信息，发放调查表对顾客满意度进行定量测量。  ●提供“顾客满意程度调查表”，调查主要内容：质量、价格、发货速度、售后服务等方面的满意程度等，各项得分求平均值得最终结果。抽查6份客户的满意度调查。提供顾客满意调查分析。2021年3季度最终顾客满意度99%。 |  |
| 分析与评价 | 9.1.3 | ●查通过体系运行所进行监视和测量结果的分析评价：  1.产品的符合性：通过原材料进货检验、生产过程控制、成品检验及不合格品的控制达到产品的符合性；  2.顾客满意程度：每年对客户进行一次顾客满意度调查，经统计顾客满意度达到99%，达到了预期目标；  3.供应商绩效：每月统计供应商交付绩效，由采购员填写供应商绩效统计表。从产品质量、交货期、价格、售后服务等方面基本满足要求，且主要原材料已与供货方建立了长期合作供需关系  4.质量管理绩效和有效性：  对操作者：每月进行工时定额考核，奖惩分明；  对公司：a.遵章守法，严格执行客户提供的参数标准，不断满足客户潜在的要求，赢得市场，赢得效益；b.通过内审、管评，不断改进完善质量管理体系运行；  5.针对识别出的风险和机遇采取了相应的措施  6.管理体系改进的需求：通过体系运行，产品的符合性、内审、管评的有效性及企业持续改进，不断完善各项软硬件环境，提高产品质量，满足客户需求。  ●综上所述，基本符合标准要求。 |  |