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：领导层， 主管领导：王菊阳 、周琳（管代），陪同人员：周述霞 | 判定 |
| 审核员：杨珍全 ， 审核时间：2022年5月20日上午 |
| 审核条款：QMS： 4.1组织及其环境;4.2相关方需求与期望;4.3确定体系范围;4.4体系及其过程;5.1领导作用与承诺;5.2方针;5.3组织的角色、职责和权限；6.1应对风险和机遇的措施；6.2目标及其实现的策划；6.3变更的策划；7.1.1资源 总则； 9.3管理评审；10.1改进 总则；10.3持续改进；  范围的确认，资质的确认，法律法规执行情况，投诉或事故/政府主管部门监督抽查情况，认证证书及标识使用情况，上次不符合验证。 |
| 组织及其环境;  相关方需求与期望;  确定体系范围;  体系及其过程;  总要求 | Q:4.1;4.2;4.3;4.4 | 询问王菊阳，公司确定了与本公司质量目标和战略方向相关并影响实现质量管理体系预期结果的各种内部因素（如公司的价值观、文化、知识、绩效等相关因素）和外部因素（国家、地区和当地的各种法律法规、技术、竞争、文化和社会因素等）。这些因素包括了需要考虑的正面和负面因素或条件。  田永山总经理介绍公司通过业内展会、同行交流、座谈会、每周工作例会、QQ、微信等进行内外部沟通，并定期进行评审，形成会议记录。  抽查2022年总过程风险机会识别措施评价表，内容及记录清晰。  公司确定的相关方有员工、股东、政府、供方和合作伙伴、顾客等。  理解员工诉求的形式为谈心、茶话会等；理解银行等相关方的形式主要为电话沟通、上门拜访等；  员工关注的主要问题有工资、待遇、晋升机制、福利等，供应商和合作伙伴关注的主要问题互利和连续性，服务质量、售后服务、成本价格、交付期等。  顾客的需求和期望：产品质量符合顾客要求、及时交货、价格合理、服务及时、通过ISO9001:2015。  监测指标：产品交付合格率、产品交付履约、顾客满意度等。  公司质量管理体系的范围是：钢卷的机械加工。  经识别，组织依据ISO9001：2015版标准的要求建立、实施、维护质量管理体系，符合标准要求。  ---不适用条款：8.3条款，理由：公司钢卷的机械加工按相关标准及客户要求进行，加工工艺及设备固定成熟。整个加工过程不涉及设计新的流程及产品，故8.3的内容不适用。该条款的不适用，不影响组织确保产品和服务合格以及增强顾客满意的能力或责任。  注册地址：重庆市九龙坡区华岩镇中梁山田坝村150号  生产/经营地址：重庆市大渡口区伏牛大道1909号龙文钢材市场1号库1号车道左2#-3#，与审核任务一致。  公司按照ISO9001:2015标准的要求，建立、实施、保持和持续改进质量管理体系，策划质量手册、程序文件、作业文件，包括所需过程及其相互作用，制定有风险管理控制办法，确定产生非预期的输出或过程失效对产品和顾客满意带来的风险，以及应对措施。  组织制定有管理评审控制程序，定期进行体系评审，必要时变更过程，以确保过程持续产生公司期望的结果。  经现场确认，生产过程中关键工序为：分切工序。  确认认过程：无。  公司外包过程：无。 | 符合 |
| 领导作用和承诺 | Q5.1 | 总经理：王菊阳 组织代表：周琳  公司总经理承诺建立、实施、保持和改进QMS，并对QMS的有效性负责。并组织落实其管理职责内的各项工作。  最高管理者组织公司相关人员并制定了质量方针和质量目标，并与组织环境相一致，与组织的战略方向一致。  根据总经理的谈话沟通，组织的质量管理体系要求已渐渐融入组织的业务过程中。  组织已使用过程方法和基于风险的思维进行体系的运行。  最高管理者针对体系的运行，提供了所需的资源。  向全公司强调遵守法律法规、质量管理、符合质量管理体系的要求及达到顾客满意的重要性。  形成制度化，把质量目标进行层层分解落实到各部门，规定了定期检查落实的情况。  不断强调负责人制度，并制定了各部门负责人的职责、权限，并在全公司宣贯。  公司从采购、生产、检验、销售、售后服务各个环节注重培养员工顾客满意的意识，领导对顾客满意比较关注，认识到没有顾客就没有公司的市场。  公司在各个方面努力提高顾客满意率。注重服务和企业形象。努力寻求顾客满意。  基本符合要求。 | 符合 |
| 方针（含制定/沟通） | Q5.2 | 公司的质量方针是：“ 质量第一、用户至上、服务周到、持续改进”。  公司建立的质量方针基本满足标准各项承诺的要求，基本能为质量目标的制定提供框架，基本符合要求。  主要通过日常工作会议、口头交流等将质量方针的要求向全员传达和灌输，确保员工增强顾客满意和守法意识。 | 符合 |
| 组织的角色、职责和权限；  资源、角色、职责、责任与权限 | Q5.3 | 公司在建立管理体系之初，对各部门的职责权限进行了划分，在质量手册中确定了公司组织机构图，策划：行政部、市场部、生产部等部门，对应每个部门有职能分配表，在5.3职责和权限中对各部门职责权限进行了规定，质量体系负责人由：周琳负责，各部门基本清楚其职责，文件描述职责与实际基本符合。  公司策划有《风险和机遇的应对措施》，考虑到4.1所描述的因素和4.2所提及的要求，确定需要应对的风险和机遇包括：人力资源风险、设备风险管理、采购风险控制、策划能力风险控制、公共设施风险控制及短交期风险控制以及其他风险控制。  组织发生变更时能保持体系的正常运行和完整性； | 符合 |
| 应对风险和机遇的措施 | Q6.1 | 公司策划并批准实施《风险和机遇分析表》，内容包括风险类型、风险因素、应对机遇及措施、现行控制方法、涉及的场所及部门等；  查见《风险和机遇评估分析表》：   1. 类型：外部因素；   类别：竞争风险公司目前的主导产品在市场占有率和领先趋势比较明显，，影响公司的领先优势。机遇：竞争加剧，发展压力大，但也会带来新的发展机遇。  应对机遇及措施：及时关注公司产品市场的情况，收集信息及时调整，保持公司产品的竞争力。  针对外部因素，还分析了市场、原材料、文化、社会经济、法律法规的变化等。   1. 类型：内部因素；   类别：人力资源风险：公司目前人员，被外单位吸引离开的情况还是存在，人员在素质上参差不齐，加上绩效考核不能落实，会对工作完成质量造成不好的影响。机遇：公司目前主要人员比较稳定，各项绩效能顺利开展，为公司发展提供一个比较好的基础。  应对机遇及措施：各部门应及时关注员工的心态变化，注意工作方式，创造良好的工作环境，提高员工的归属感。  针对内部因素，还分析了财务状况、人力资源、基础设施等。  应对风险和机遇的措施与其对于产品和服务符合性的潜在影响相适应。 | 符合 |
| 质量目标及其实现的策划 | Q6.2 | 公司的质量目标及完成情况：  1. 产品一次检验合格率为≥98%； 合格率99%  2. 产品按期交付率≥98%； 交付率100%  3. 顾客满意度为95分以上。 满意度98分  现场查看2022年1月-2022年3月（考核频次：每季度）质量目标统计，均达到质量目标要求。  公司的上述质量目标与公司的质量方针保持了一致，包括了满足产品要求所需要的内容，可以测量。  经核查，公司已将质量目标分解到各职能部门，制订了各部门的质量目标，基本能结合各部门工作实际，符合要求。提供有公司及各部门质量目标分析统计报告，实施情况具体见各部门审核记录。  公司建立的文件化的质量管理体系基本保持未变，保持了质量管理体系的完整性、一致性，持续满足了质量管理体系的要求。 | 符合 |
| 变更的策划 | Q6.3 | 公司体系建立运行以来没有发生变更的情况，当公司质量管理体系变更时，应考虑：  1.变更的目的及潜在后果；  为了全过程控制，达到顾客要求，适应发展需要。  2.体系的完整性；  公司体系文件管理手册、程序文件、内部审核、管理评审等均涵盖了公司的整个过程，  3.资源的可获得性；  公司资源包含了人员、设备、环境、资金等均能满足。  4.责权的分配和再分配等因素。  公司责权分明，设置了行政部、生技部、供销部等。  经查：公司经营地址有变更，由重庆市九龙坡区华岩镇中梁山田坝村150号，变更为重庆市大渡口区伏牛大道1909号龙文钢材市场1号库1号车道左2#-3#。 | 符合 |
| 资源总则 | Q7.1.1 | 询问王菊阳总经理，公司运行GB/T19001-2016/ISO 9001:2015 质量管理体系在策划资源需求。  在提供资源方面充分考虑了内部资源的实际情况，存在的不足将通过从外部引进相应的人力、硬件等资源进行补充。 | 符合 |
| 管理评审 | Q9.3 | 查，公司的质量体系策划了管理评审的管理要求。  查，管理评审记录：  本次评审时间：2022年3月20日（上次管理评审时间2021年03月10日，时间间隔未超过12个月，策划符合标准要求）  主持人：王菊阳总经理  提供管理评审会议签到表。  管理评审的输入资料主要是各部门提供的工作总结，内容比较笼统，已与负责人口头提出。  查，管理评审输入资料：各部门工作报告，主要内容涵盖了公司质量方针、目标适宜性，质量目标完成情况报告，公司质量管理体系运行实施情况，取得的成绩，资源状况，服务质量状况，过程控制情况，采取纠正和预防措施情况，顾客满意情况，公司全员质量意识、法规意识和顾客满意意识、组织机构和资源配置情况、体现改进建议、内审结果、与QMS相关的内、外部因素变化、有关QMS绩效和有效性的信息、资源的充分性、应对风险和机遇采取措施有效性、改进的机会，上次管评的改进跟踪情况等。  输入内容基本满足输入要求。  查管理评审输出：  提供有《管理评审报告》：  公司的质量方针、质量目标和质量管理体系基本是适宜、充分、有效的，能以防止不合格来满足顾客要求，符合相关法律法规的要求和规定，能够贯彻我公司的质量方针，实现我公司的质量目标，已建立了自我发现问题和持续改进质量管理体系有效性的机制。  本公司按照GB/T19001-2016标准要求，公司采用统计技术对开发技术过程进行分析，过程质量处于受控之中。  提出改进需求：公司需加强合同管理，重点为合同评审管理。  抽《管理评审改进计划》由行政部牵头计划于2022年5月前完成。查培训记录表，2022年3月17日已对供销部全体员工的培训，培训内容：与产品和服务有关的要求的评审组织应确保有能力满足向顾客提供的产品和服务的要求，组织应在向顾客承诺提供产品和服务之前实施评审，被培训人都能基本掌握其所学内容,培训效果有效。  去年管理评审提出的改进措施：提供培训记录，验证其改进有效。  管理评审结论：本公司的质量管理体系，基本上是适宜的、充分的和有效的。 | 符合 |
| 总则 | Q10.1 | 公司制定系列程序文件《管理评审程序》、《不合格品管理程序》及《内部审核控制程序》《纠正预防措施管理程序》，对持续改进的过程予以规定，以实现质量管理体系及产品符合性的持续改进。持续改进的过程包含持续改进的提出、立项、不合格的原因的分析、纠正措施的确定、跟踪和评价及负责部门和人员职责等。  公司通过质量方针、目标的达成分析、内部质量审核结果、数据资料统计分析、纠正和预防措施和管理评审等方式，以推动质量管理体系的持续改进。 | 符合 |
| 持续改进 | Q10.3 | 公司主要按策划的质量手册、程序文件等实施运行，主要采用内审、管理评审、数据分析、纠正和预防措施、质量方针和目标等来实现对质量管理体系的改进，另外主要通过日常工作中发现的问题及时予以调整解决来实现。 | 符合 |
| 范围的确认、资质的确认、法律法规执行情况、质量抽查及顾客投诉情况、证书使用情况、上次不符合验证。 |  | 现场确认，公司质量管理体系覆盖范围：钢卷的机械加工。  提供营业执照（三证合一），检查有效，公司严格执行国标及行业要求和法律、法规要求。  注册地址：重庆市九龙坡区华岩镇中梁山田坝村150号  公司生产/经营地址变更：由重庆市九龙坡区华岩镇中梁山田坝村150号，变更为重庆市大渡口区伏牛大道1909号龙文钢材市场1号库1号车道左2#-3#。  体系运行至今，公司没有顾客的重大产品质量投诉，通过顾客满意度调查，顾客对公司提供的产品普遍反映较好。体系运行以来，顾客对质量反应良好，没有重大质量问题和投诉。  证书和标志用于企业体系范围内经营，使用正常。  今年无质量监督抽查情况。现场查见认证证书及标识使用情况，符合要求。  上次不符合生产部门Q7.1.3条款，经本次审核未得到改善，2台行车未实施年检，已开具不符合项报告，需整改。 | 符合 |

说明：不符合标注N

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：行政部 ， 主管领导：周琳， 陪同人员：周述霞 | 判定 |
| 审核员：杨珍全， 审核时间：2022年5月20日下午 |
| 审核条款：QMS：5.3组织的角色、职责和权限；6.2质量目标及其实现的策划；7.1.2人员；7.1.6组织知识；7.2能力；7.3意识；7.4沟通；7.5文件化信息；9.2内部审核； |
| 岗位/职责 /权限 | Q5.3 | 查组织编制了《岗位职责》等  体系文件中已经明确了行政部的岗位职责，具体为：  1）贯彻执行公司的质量方针和目标；  2）完成本部门的质量目标；  3）公司质量管理体系文件的管理；  4）负责公司人力资源培训计划的制定，各部门培训计划的审批及监督实施，并负责培训效果的评估；  5）负责内部审核工作；  6）负责协助总经理组织管理评审工作；  。。。。。。  部门职责清楚，描述符合部门实际情况。 | 符合 |
| 质量目标及其实现的策划  （含6.2.1/6.2.2） | Q6.2 | 行政部负责人：周琳  查《质量目标分解考核统计表》  测量时间：2021年1月---3月（考核频次：每季度）  职业培训合格率100%； 实测：100%  文件控制率100%； 实测：100%  查2022年培训计划，均按照培训计划执行实施。  质量目标覆盖相关职能、层次和过程，质量目标与质量方针保持一致  基本符合要求。 | 符合 |
| 人员 | Q7.1.2 | 查，公司编制了《人力资源控制程序》，公司确定的质量管理体系的实施以及过程的运行和控制所需的人员包括：各职能部门主管（方针、目标的组织贯彻实施、人员及其能力、意识、沟通等管理）、文员（组织知识、体系文件和记录的管理等）  公司从岗位设置、任职资格等方面确定了适宜的人选。  查，公司策划了各岗位的人员任职要求，编制有《岗位任职要求》、《部门职责》对各岗位人员的技能、教育经历、工作经历、岗位职责、培训等作了具体要求，对总经理、各部门负责人及一般员工等各部门、各岗位的职责和任职要求作了阐述，使与质量相关的岗位任职条件具体化了，为以后招聘工作指明了方面。  现场确认，能满足规定要求。 | 符合 |
| 组织的知识 | Q7.1.6 | 公司明确组织知识的概念及其从内部、外部获取并更新知识的来源即包括：内部来源（例如从经历获得的知识；从失败和成功项目得到的经验教训；得到和分享未形成文件的知识和经验，过程、产品和服务的改进结果）；外部来源（如标准；专业会议，从顾客或外部供方收集的知识）。  --公司明确组织知识作为公司的重要资源，按内部文件或外来文件予以受控管理，包括必要的分级保密措施。 | 符合 |
| 能力 | Q7.2 | 公司确定了从事的工作影响质量管理体系绩效和有效性且在公司控制范围内的人员所必要的能力，这些能力主要是基于适当的教育、培训或经历等。  公司对每个从事影响产品符合性要求及从事的工作影响质量管理体系绩效和有效性的工作人员的能力进行识别，制定培训制度、有计划有目的、系统地提供培训以满足这些需求。  适用时，采取措施（包括：培训、辅导、重新分配工作或招聘具有能力的人员）获得所需的能力，并评价措施的有效性。保留适当的形成文件的信息，作为人员能力的证据。  查见公司人员资质要求：（详情见附件）  姓名：周春辉 岗位名称:叉车操作 证书编号：1819JX-CCD19195  有效期：2024年6月28日，见附件。  查见2022年培训计划共8次，已完成的培训记录6次。  查，培训记录  1）：2020.05.25 培训内容：质量意识的建立。培训人：李老师，被培训人：公司全体人员。效果评价：培训达到预期目的，培训有效。评价人：王菊阳 。  2）：2020.11.10 培训内容：设备操作规程、保养制度；培训人：李老师 被培训人：全体生技部人员；效果评价：培训达到预期目的，培训有效。评价人：王菊阳  查其他培训记录，均按计划实施。  公司人员能力管理符合要求。 | 符合 |
| 意识 | Q7.3 | 公司通过宣导、培训、制度约束等方式确保员工能意识到他们从事的活动的相关性及重要性，以及他们对贯彻质量方针、达成质量目标及实现QMS的有效性的积极贡献，以及其不符合QMS要求的后果。  ---经与周琳、张大军等2位员工沟通了解，其2位均基本具备以上必要的质量意识和质量管理体系相关意识。 | 符合 |
| 沟通 | Q7.4 | 在公司内部主要采用口头、电话、会议、面谈等形式就与产品质量、服务有关问题及与质量管理体系有关问题进行沟通，基本有效。未发生由于沟通不到位而影响工作的情况。  相关方的沟通主要体现在和顾客的沟通方面，经常性的对顾客进行走访，了解顾客的意见。  签订合同前：走访用户、电话沟通、了解相关信息等，与顾客签订合同或订单，或接受顾客口头订单。  签订合同中：组织供方按期交付，解决用户对进度、质量、运输等关切问题；  签订合同后：与客户保持密切沟通，不定期回访用户，并对顾客反馈问题解答。针对存在的问题及时进行处理。定期发放顾客满意度调查，了解顾客满意或不满意的信息，并积极应对，确保顾客满意。  对顾客一般提出的问题，由售后人员负责解决，或公司派人到现场去查看，确属公司产品质量问题的，给与处理，采取退、换措施。  自体系运行以来，没有发生严重的顾客投诉事件。 | 符合 |
| 文件化信息 | Q7.5 | 公司的质量管理体系文件----包括  一级文件：质量管理手册  二级文件：程序文件  三级文件：管理规定或制度  四级文件：表格和检查表。  --此外，外来文件即外部提供的文件,包括规格标准、与产品质量有关的企业标准。通常属于第三级文件，并得到及时识别和分发控制。  经查：公司提供的各级体系文件总体满足标准的要求和确保QMS有效性的需要。  抽查3-5个体系文件如：质量手册、程序文件、岗位任职要求、管理制度等均有适当的标识和说明、相对固定的格式、纸质和电子档为载体、文件发布前均的得到评审和批准，从而确保了适宜性和充分性；记录得到确认等。  现场抽见《质量手册》  文件编号：RA-QMS/A-2020  版本号：第A版 2020年06月01日发布 编制：周琳 ， 审批：王菊阳  抽见《程序文件》  文件编号：RA-CX/A-2020  版本号：第A版 2020年06月01日发布 编制：周琳 ， 审批：王菊阳  以上文件均有编审批，发布实施日期及发放编号、受控状态。  使用文件的现场抽查确认，未发现不适宜或缺失的文件。  --公司对重要的文件信息通过权限控制分发或禁止复印外传等予以保密。  --现场确认：各级文件的分发、访问、检索和使用、存储和防护等均符合规定要求。  查，质量手册：公司编制了《文件控制程序》，规定了体系文件的编制、审核、批准、受控、使用、报废等要求。查见：程序文件有20个，查：《受控文件清单》里面包括：质量手册、程序文件、岗位任职要求、管理制度汇编等。  查见：《文件发放、回收记录》程序文件、质量手册、管理制度汇编、图纸、工艺文件等行了发放；有文件编号、分发号，版本，部门签收等内容，暂无回收记录发生。  可获得该文件的有效版本：  《质量手册》现行版本为A/0版  以上文件字迹清楚，审批齐全，受控标识完整  保存完好，易于识别。  查《外来文件清单》,里面包括法律法规：中华人民共和国合同法、中华人民共和国劳动法、中华人民共和国产品质量法、GB/T 17773-1999形状和位置公差 延伸公差带及其表示法、GB/T 1184-1996形状和位置公差未注公差值等标准及顾客技术要求。  查见《质量记录清单》质量记录，有《培训计划》、《合格供方评价表》、《合同评审》等，规定了保存期为2-3年。  QMS运行至今文件更改和作废情况未发生。在“文件、记录控制程序”中对如发生以上情况均有明确规定。 | 符合 |
| 内部审核  (含9.2.1和9.2.2) | Q9.2 | 编制有《内部审核控制程序》，程序中规定公司确定质量管理体系覆盖的每年（12个月）至少接受一次涉及所有条款活动的内部审核。  提供有年度内部审核计划包括审核目的、范围、依据、频次、审核方式、审核日程安排。  本次审核时间：2022年3月10日（上次内部审核时间2021年02月20日，时间间隔超过12个月，不符合标准要求，负责人讲因公司经营地址搬迁延迟，今后按标准要求策划内部审核）  范围：公司质量体系覆盖的各部门、所有过程。  审核组组成：审核组长：周琳 组长：刘阳  查公司内审员经培训、内审员授权书，内审员基本能满足内审的能力要求；  查《管理层审核检查表》，《生技部审核检查表》，《供销部审核检查表》、《行政部审核检查表》审核过程及条款基本齐全，未出现审核本部门情况。  对应有按审核计划实施审核的现场审核检查表，有审核条款、审核项目及审核记录，有基本内容，但记录较为简单。  查，《内部管理体系审核报告》，审核结论：公司质量管理体系基本符合ISQ9001：2015质量管理体系要求，且运行有效。  此次共开据《内审不符合项报告》1份，涉及生技部Q8.5.2条款，不符合事实描述“审核发现生产车间内不合格品堆放区域，未粘贴相关标识。 ”，对不符合项进行了分析，并制定了纠正措施，并进行了验证，不符合纠正措施已经关闭。  提供有《内部审核报告》查，审核结论：公司质量管理体系的建立符合标准要求、实施有效。  通过内部审核，公司质量管理体系的建立实施是有效的，符合标准要求。  公司内审基本符合要求。 | 符合 |

说明：不符合标注N

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：供销部， 主管领导：刘阳 陪同人员：周琳 | 判定 |
| 审核员：杨珍全， 审核时间：2022年5月20日下午 |
| 审核条款：QMS：5.3组织的角色、职责和权限；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外部提供过程、产品和服务的控制；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 |
| 岗位/职责 /权限 | Q5.3 | 查组织编制了《岗位职责》等  体系文件中已经明确了供销部的岗位职责，具体为：  1）贯彻执行公司的质量方针和目标；  2）完成本部门的质量目标；  3）负责收集外部沟通的信息；  4) 负责公司合同评审工作，负责顾客满意度的调查。  5） 负责原材料的采购；负责对供方的评价。  。。。。。。  部门职责清楚，描述符合部门实际情况。 | 符合 |
| 质量目标及其实现的策划 | Q6.2 | 供销部负责人：刘阳  查《质量目标分解考核统计表》  测量时间：2022年1月---3月（考核频次：每季度）  采购材料合格率为100% 实测：100%  顾客满意率95分 实测：98分  合同履约率100% 实测：100%  查2022年3月进行的顾客满意度调查，对四家客户进行了满意度调查并进行了分析评价。  质量目标覆盖相关职能、层次和过程，质量目标与质量方针保持一致  基本符合要求。 | 符合 |
| 产品和服务的要求 | Q8.2 | 组织按质量手册制定并实施顾客沟通的要求，市场部采用上门拜访、报告、电话、网络等方式与顾客进行沟通。了解客户要求的产品的相关信息；问询、合同或订单的处理，包括对其修改；顾客反馈，包括顾客抱怨；当有重大异常时，制定有关的应急措施及客户特定的要求；  组织编制的质量手册规定，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；  抽加工委托单：  顾客：重庆硕润贸易有限公司  加工产品：冷轧钢卷 规格：0.8\*1341\*C 6张， 加工数量：6.98T  加工委托单明确了：产品材质、加工技术要求、交付期、价格、包装要求、材质、交付等。  签订时间：2022年5月12日  顾客：重庆鸿旺物资有限公司  销售产品：酸洗钢卷 规格：2.5\*1250\*C 1卷， 加工数量：10.5T  加工委托单明确了：产品材质、加工技术要求、交付期、价格、包装要求、材质、交付等。  签订时间：2022年5月12日  顾客：重庆鹏卓科技有限有限公司  销售产品：硅钢卷 ，原料规格：0.5\*1200\*C  加工规格：1）0.5\*38.5\*C 数量：1条；2）0.5\*56\*C 数量：3条；3）0.5\*66\*C 数量：1条；4）0.5\*49\*C 数量：9条；5）0.5\*68.5\*C 数量：7条。  加工委托单明确了：产品材质、加工技术要求、交付期、价格、包装要求、材质、交付等。  签订时间：2022年5月12日  。。。。。。。  与产品和服务有关要求的确定基本符合要求。  为了明确与产品有关的要求，确保公司有能力满足顾客要求；组织编制了《与顾客相关过程控制程序》规定：在公司向顾客做出提供产品的承诺之前对产品有关要求进行评审。  询问负责人，公司客户均较固定，客户有产品需求就发加工委托订单给行政部负责人。由行政部负责人与生技部负责人共同对生产能力、交期、原材料供应、价格、人员及设备能力等评审后审核签字确认。将该加工委托单转化为生产计划单下发到车间。  抽查加工委托单评审情况:  顾客：重庆硕润贸易有限公司  加工产品：冷轧钢卷分条  接单时间：2022年5月12日  评审时间：2022年5月10日  评审结论：同意加工 审核批准人：王菊阳  顾客：重庆鸿旺物资有限公司  加工产品：酸洗钢卷分卷  接单时间：2022年5月12日  评审时间：2022年5月10日  评审结论：同意加工 审核批准人：王菊阳  ........  查其他加工委托单均在交由生技部加工前进行了评审并签字确认。  基本满足要求。  负责人讲：2021年5月至今，没有发生合同更改的情况，如果需要更改，需对更改内容重新评审。并将变化的要求及时通知有关人员。 | 符合 |
| 外部提供过程、产品和服务的控制 | Q8.4 | 查，公司编制了质量手册8.4条款及《采购控制程序》。文件规定了本公司有关的采购产品或服务的采购过程进行控制，确保采购物资符合质量要求以及在交付和服务等各方面符合规定的要求。规定了对供应商每年进行评审。  负责人讲，市场部建立合格供方名录，核定《供方评价表》后，编制《合格供方名录》存档。采购人员应该具备相应能力。采购人员应从《合格供方名录》中选择供方。  查《合格供方名单》：主要供应商3家，如下；  供应商 产品  1、马鞍山迦南精密机械刀片有限公司 刀具类  2、河北瀚海毛毡有限公司 毛毡  3、芜湖市诚立包装有限公司 平纹编织布复合纸等包材  ……  查：供应商评价记录：  2022年1月供方评价确认：  河北瀚海毛毡有限公司 （供应：毛毡）；  公司组织各部门对该供方的资质、产品质量、价格、送货及时度、服务、小批量试用等进行了评价，有各部门评价人签字。调查评价：合格，同意列入合格供应商 评价人：刘阳、周琳，批准人：王菊阳 2022年1月18日。  抽查供应商年度评价资料：  供应商：芜湖市诚立包装有限公司， 供应：平纹编织布复合纸等包材。  评价项目：资信能力、供货业绩、质量保证能力、价格、服务情况等  评价结论：综合得分96分，继续列入合格供应商目录。  评价人：刘阳、周琳  批准人：王菊阳 评审日期 2022年3月18日  ......  查，供方产品质量统计反馈情况：公司策划了采购产品的管理要求，质量反馈要求；  查 公司采购不合格情况  负责人讲2022年1月以来，未出现采购产品有质量不符合的情况。  公司编制了《采购控制程序》，要求采购的主要材料必须进行检验。  公司对产品外观、型号规格、数量、材质报告等进行了验收。经询问公司采购产品主要根据需求，根据进货检验记录对相关产品的数量、规格型号等进行检验。抽查验证记录《进货检验记录》，提供2022年1月-5月对原材料进行了进货检验。见8.6条款原材料检验记录。  基本符合要求。现场查看其他采购物料均按要求进行验证入库  公司外部供方的管理基本符合要求。  负责人讲与供方沟通的内容包括：所提供的过程、产品和服务等；采购物资根据签订采购合同进产品的名称、规格、型号、数量等采购信息的确定。  抽：采购合同  1、供方：马鞍山迦南精密机械刀片有限公司  时间：2021年11月30日  产品名称：圆刀片  采购合同明确了采购的产品名称、规格型号、到货时间、价格、付款方式。  2、供方：河北瀚海毛毡有限公司  时间：2022年3月18日  产品名称：毛毡  采购合同明确了采购的产品名称、规格型号、到货时间、价格、付款方式、保密事项。  3、供方：芜湖市诚立包装有限公司  时间：2022年2月28日  产品名称：平纹编织布复合纸  采购合同明确了采购的产品名称、规格型号、到货时间、价格、付款方式。  公司的采购合同明确了采购产品的具体要求，且均在合格供方处进行采购。  外部供方的信息管理有效。 | 符合 |
| 顾客或外部供方的财产 | Q8.5.3 | 查，公司对顾客财产的管理要求。  询问部门负责人，公司的顾客财产主要为顾客提供的原材料（原卷）、顾客信息等。公司对顾客财产进行了登记管理。  抽查来料台账：提供重庆沃港实业有限公司原卷来料单内容包括：来料名称、材质、规格尺寸、数量、技术要求等，来料单有接收人签字确认并注明来料日期。  现场查看，顾客财产管理基本受控。 | 符合 |
| 交付后活动 | Q8.5.5 | 公司明确服务相关交付后活动的安排及管控要求。  包括：交付后活动可能含的担保条款所规定的相关活动，诸如合同规定的运输服务、售后服务等。  -与负责人沟通确认：产品在顾客处交付，如检验出产品有质量问题均采取退换的形式，公司有专人对售后问题予以解决，解答。已基本满足交付后活动的要求。 | 符合 |
| 顾客满意 | Q9.1.2 | 1、公司编制了《与顾客相关过程控制程序》，规定了监测、获取和利用顾客满意信息的方法。包括问卷调查，直接沟通、数据分析等。  2、公司主要通过日常口头交流、电话回访、定期发放《顾客满意程度调查表》等形式来收集了解顾客是否满意的信息。提供有《顾客满意程度调查表》2022年3月的调查表共3份，回收3份 ：调查客户为：1）重庆硕润贸易有限公司；2）重庆鸿旺物资有限公司；3）重庆鹏卓科技有限有限公司三家。  --调查内容包括：质量、性能、价格、交期、服务等.  ---但客户对质量、性能、价格、交期等项都比较满意。  --统计分析结果：98分（已实现既定目标）  公司负责人讲：通过本次对3家顾客进行满意度调查，从统计结果可以看出，顾客对公司的交货准时度及准确性等都比较满意。  公司现目前没有发生客户流失的现象。 | 符合 |

说明：不符合标注N

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：生技部 ， 主管领导： 张大军 陪同人员： 周琳 | 判定 |
| 审核员：杨珍全， 审核时间：2022年5月21日上午 |
| 审核条款：5.3组织的角色、职责和权限；6.2质量目标及其实现的策划；7.1.3基础设施（上次不符合项验证）；7.1.4过程运行环境 ；7.1.5监视和测量资源；8.1运行策划和控制；8.3设计开发控制/不适用验证；8.5.1生产和服务提供的控制；8.5.2标识和可追溯性；8.5.4防护；8.5.6更改控制；8.6产品和服务放行；8.7不合格输出的控制；9.1.1监测、分析和评价总则；9.1.3分析和评价；10.2不合格和纠正措施 |
| 岗位/职责 /权限 | Q5.3 | 查组织编制了《岗位职责》等  体系文件中已经明确了生技部的岗位职责，具体为：  1) 负责生产过程的运行策划和控制，组织产品实现过程的控制；  2) 负责标识和可追溯性的控制；  3) 负责生产过程监测、分析和评价；  4）负责生产设备及检测设备及生产现场的管理  ......  部门职责清楚，描述符合部门实际情况。 |  |
| 质量目标及其实现的策划 | Q6.2 | 生技部负责人： 张大军  查《质量目标统计表》  测量时间：2022月1月-3月（考核频次：每季度）  产品按期交付率≥98%% 实测：100%  生产设备完好率100%； 实测：100%  产品一次检验合格率≥98%； 实测：98%  产品抽检合格率≥98%； 实测：99%  质量目标覆盖相关职能、层次和过程，质量目标与质量方针保持一致，基本符合要求。 |  |
| 基础设施（上次不符合验证） | Q7.1.3 | 1、经了解组织的建筑设施：  ——有用于产品加工的场地，车间面积约3000㎡。原材料及成品堆放区域在生产场地划区域堆放，未建立单独的库房。用于办公的办公场所约50㎡，生产作业场所位于重庆市大渡口区伏牛大道1909号龙文钢材市场1号库1号车道左2#-3#内。  2、查《设备管理台账》主要设备高速平板横切线（分切大块）、高速纵剪机（切卷）、高速飞剪机（分切小块）等，可以满足钢卷的机械加工需要。  3.经查，组织策划了《基础设施控制程序》，生技部对设备按月方式进行点检维护保养，并实施。  4.抽查设施保养记录，采用《设备日常维护保养记录》进行记录。  1）设施名称：高速平板横切线  时间：2022年4月  点检内容：机身清洁、添加润滑、部件紧固、电路检查、运行正常。  维护人：牟豪  2）设施名称：高速纵剪机  时间：2022年4月  点检内容：清洁、添加润滑、部件紧固、电路检查、检查刀片、运行正常。  维护人：安从强  3）设施名称：高速飞剪机  时间：2022年4月  点检内容：清洁、添加润滑、部件紧固、电路检查、检查刀片、运行正常。  维护人：吴勇  ......  设备均按要求进行了保养，但保养记录不全，现场生产设备状态完好。  抽设备维修记录：设备：飞剪线、设备编号：20170803。  日期：2022年3月2日  维修内容：换钢丝绳、整平辊，清除电路故障。  日期：2022年4月1日  维修内容：换接触器。  维修人员：吴勇、验收人员：张大军。  查：特种设备有行车2台，叉车1台。提供有叉车的有效年检报告（见附件扫描件）。  **2台行车（规格：QD20t-19.5m），组织不能提供其有效年检报告，不符合GB/T19001-2016/ISO 9001:2015 标准7.1.3条款：“组织应确定、提供和维护所需的基础设施，以运行过程，并获得合格产品和服务”的要求。**  负责人介绍因公司生产场地2021年10月由重庆市九龙坡区华岩镇中梁山田坝村150号搬迁至现生产现场，设备安装及调试完成后未及时联系行车的检验，针对开具的不符合项及时整改。  组织对特种设备的管理还需重视，上次不符合项未得到改进。  4、支持性服务，公司暂无货运车辆。运输采用客户自提方式。  公司未建立信息管理系统用于生产和服务。     目前该公司基础设施符合要求，基本能满足公司运营的要求。 | N |
| 过程运行环境 | Q7.1.4 | 现场查看：  厂区内设备布置合理，通道畅通，照明设施齐全，均配备了消防设施等，作业场所光线较充足，设备、原材料、产品堆放区域分区合理。目前工作环境符合生产需要。 | 符合 |
| 监视和测量资源 | Q7.1.5 | 1.查《计量器具台账》生产车间及检验部门均按策划的要求配置了相应的检测设备其中包括：钢卷尺、游标卡尺，千分尺等均采用委外送检的方式。  抽查在用检测设备的检定或校准证书,组织能提供以上监视测量设备的有效校准证书。 | 符合 |
| 运行策划和控制 | Q8.1 | 公司主要生产产品：钢卷的机械加工。  公司产品执行标准：GB/T 17773-1999形状和位置公差 延伸公差带及其表示法、GB/T 1184-1996形状和位置公差未注公差值等标准及顾客技术要求。  生技部负责产品实现和服务提供的策划，策划输出的具体结果包括以下内容：  a）确定产品和服务的要求；--加工单  b）建立过程准则以及产品和服务的接收准则；---检验标准、设备操作规程  c）确定符合产品和服务要求的资源；---工艺流程图  d）按照准则实施过程控制；---生产和服务过程监控  e）保持、保留必要的文件和记录。---文件和质量记录  ---策划输出经过评审及跟进、必要的更改控制及批准等以适合组织的运行需要。  ----关键过程为：分切过程，特殊过程为：无  ----外包过程：无  ----经确认：暂无策划的更改。 | 符合 |
| 产品设计与开发/不适用验证 | Q8.3 | 8.3条款不适用，公司钢卷的机械加工按相关标准及客户要求进行生产，加工工艺及设备固定成熟。整个生产过程不涉及设计新的流程及产品，故8.3的内容不适用。该条款的不适用，不影响组织确保产品和服务合格以及增强顾客满意的能力或责任 | 符合 |
| 生产和服务提供的控制 | Q8.5.1 | 公司制定了《生产和服务控制程序》明确了受控条件：  1、查生产车间各工序均有正在生产的加工计划单及设备操作规程，产品主要按客户的技术要求进行加工生产，现场均为现行有效的文件。  2、查生产车间及作业工位执行的作业指导书主要包括：《加工计划单》、《设备操作规程》等，均放置于工位附近，便于查阅对照。  3.现场查看：现场有高速平板横切线（分切大块）、高速纵剪机（切卷）、高速飞剪机（分切小块）等，加工相关设备工作正常，状态良好，无异常现象，符合产品的加工的条件及要求。  4.现场配置了相应的检测设备，主要为钢卷尺、千分尺、游标卡尺等。  公司认证的范围为：钢卷的机械加工，产品主要用到汽车、电子产品零部件的原材料机加。公司加工产品主要分为两类形式：将大卷分切成小卷或分切成小块。  5、现场观察产品工艺：  客户来料（检验）---分切-----检验----包装----入库交付  关键过程：分切过程  6、查看实施监视测量情况  出示：产品检验记录表  抽查：2022年1月-4月产品检验记录表  内容包括：检验时间、产品名称、检验要求、工序、检验员等；  7、询问生产信息获得方式  出示：加工单计划单。  内容：加工单号、原材料、品名、型号、交期、数量、特殊备注等  一、查看现场：  生产现场正在加工产品：冷轧卷料（材质：DC01，规格1.0\*1250\*C）,分条；热镀锌钢卷料（牌号：SGCC；规格：0.9\*1000\*C）。  查工序操作记录  查看工序：   1. 分切工序（分切块）   产品：加工规格0.9\*1000\*334 加工数量：1968片  依据：加工计划单、设备操作规程  设备：高速平板横切线  操作：上机前测量来料宽度，用行车将规格为0.9\*1000\*C的镀锌钢卷放置在高速平板横切线机上。在机器上按加工单设置需剪切的加工规格及加工数量（0.9\*1000\*334 ，1968片）。开机试剪几片测量长度、对角线，调整好平整度后再批量生产。  主要工艺控制点：尺寸、外观、平整度。  操作工：熊成  2、分切工序（分切条）  产品：加工规格1）1.0\*87.5，5条 ；2）1.0\*110，7条；3）1.0\*35.8，1条；4）1.0\*6.7，1条。  依据：加工单、设备操作规程  设备：高速纵剪机  操作：依据加工单将原料规格为1.0\*1250\*C的冷轧卷料用行车吊装至纵剪机上。依据加工计划单及装刀次序进行分隔片的装配。按加工计划单设置需剪切的加工规格及加工数量（1）1.0\*87.5，5条 ；2）1.0\*110，7条；3）1.0\*35.8，1条；4）1.0\*6.7，1条）依据原料材质适度调整张力，确保卷料不塌卷，不卷边，收卷整齐。  主要工艺控制点：尺寸、外观、不塌卷，不卷边，收卷整齐。  操作工：吴勇  3、包装工序  产品：1）1.0\*87.5，5条 ；2）1.0\*110，7条；3）1.0\*35.8，1条；4）1.0\*6.7，1条。  依据：包装指导书、设备操作规程  设备及辅料：打包机、塑钢带、牛皮纸、透明胶。  操作：依据生产单上客户的要求对成品进行捆扎，四周包覆护角防止刮花损坏。0.8厚以上的加工产品需打塑钢带，确保成品捆扎牢固，防止弹开伤人，较窄产品需扎带以防止散卷。包装好后放置在木托盘上，整齐堆码，外包装上粘贴标签（注明客户名称、品名、材质、规格、净重、加工厂家、电话及生产日期）  主要工艺控制点：包装达到客户要求。  操作人员：刘兴波  现场查见：合同明确了产品技术要求，供销部负责进行售后服务，文件要求对顾客进行定期回访，公司安排售后专人1名，解决客户反馈信息（包括投诉）进行收集、分析和妥善处理。今年年初到现在，未发生质量投诉，反馈信息均进行了分析处理，并验证了情况。  整个过程基本受控； | 符合 |
| 标识及可追溯性 | Q8.5.2 | 现场查见，公司在生产过程中对标识和可追溯性进行了规定。  现场观察：进场的顾客来料钢卷采用卡片进行标识，注明“材料名称”、“规格”、“材料牌号”、 “数量”等内容；  在生产现场，车间的加工工序也都按过程进行划分区域，并按区域放置；工序进程采用产品加工卡，标识加工产品规格型号、数量、操作工、工序、要求。  产品检验状态采用：合格、不合格、待检等标识；  每个产品有检验记录，可追溯到生产日期、操作者、检验员、原材料等；  负责人讲，产品属于客户来料加工，成品采取送货单形式标识产品名称、生产厂家、数量、加工要求、送货人等。 | 符合 |
| 防护 | Q8.5.4 | 查，公司质量体系对产品的防护进行了规范，包括：标识、搬运、储存、运输等保护措施。  现场观察:  1.搬运：采用行车、叉车搬运，未见有损产品质量的野蛮作业。  2.贮存：公司生技部门划分出原料、成品的堆放区域，各种原材料、成品均贮存在恰当的场所，通风、采光、防潮，条件良好。  3.查：产品入库，验收、保管有相应的管理程序。建有成品、原料的电子台账，出入库有记录。  4.分区清楚，原料、成品、合格品、不合品均分别摆放在不同区域。  5.现场检查，消防设施齐全，通道畅通，设施设备布置合理，并在有效期内。  6.包装：因产品的特殊性，无外包装。  7.运输：都为客户自提。产品在运输过程中要求用篷布遮盖，防止雨淋。  基本符合要求。 | 符合 |
| 更改控制 | Q8.5.6 | 查，公司对产品实现过程的更改策划了管理要求。主要包括：工艺更改、材料更改、产品信息更改等。  现场查，公司对于更改生产信息的管理，均为重新发放加工单，并回收作废的生产计划。  查，对于工艺、材料等更改，由各部门的主要负责人经过评审后，确认能满足要求后方能进行正常生产，具体按文件管理要求。  查，近期暂无工艺、材料变更的情况。 | 符合 |
| 产品和服务放行； | Q8.6 | 公司为验证产品和服务的要求是否得到满足对需实施监视和检验的阶段、过程、项目及记录等予以规定，查见公司检验规范规定了原材料、生产过程、成品出厂所有产品的检验方法、标准。  对特殊放行或紧急放行情况予以界定，体系运行至今尚未发生特殊放行或紧急放行的情况。明确对各阶段产品和服务的放行均须实施必要的记录并保留。详见如下输入、过程及输出检验证据抽样  一、来料检验，公司的产品生产为来料加工，原材料由顾客方提供，原材料的检验主要检验数量、外观、型号等。  一、查《原材料来料单》：  1、时间：202年1月15日 产品：冷轧卷；客户：重庆沃港实业有限公司  检验项目：外观、规格、数量、材质等。  验收结论：合格  检验员：周春辉  2、时间：202年2月9日 产品：热镀锌卷 客户：重庆仁恒金属有限公司  检验项目：外观、规格、数量、材质等。  验收结论：合格  检验员：周春辉  3、时间：202年5月2日 产品：酸洗钢卷；客户：重庆沃港实业有限公司  检验项目：外观、规格、数量、材质等。  验收结论：合格  检验员：周春辉  4、时间：202年5月2日 产品：冷轧钢卷；客户：重庆乾秀金属材料有限公司  检验项目：外观、规格、数量、材质等。  验收结论：合格  检验员：周春辉  。。。。。  二、过程检验：依据《加工单》对主要工序进行检验  查见《工序检验记录》  1、产品：电镀锌（规格0.9\*560\*1120） 工序：分切(切块） 公差要求±0.5mm  检验内容：外观（无折痕、凸包、划伤）、尺寸、平整、对角线长度一致。  结论：符合 检验员：伍玉勇 2022.4.18  2、产品：热轧卷（规格2.0\*68\*C） 工序：分切（切卷） 公差要求-0.3mm  检验内容：外观（无折痕、凸包、划伤）、尺寸、卷料不塌卷，不卷边，收卷整齐  结论：符合 检验员：伍玉勇 2022.5.6  ......  成品检验：依据《加工单》的客户要求。  见：《成品检验记录》  1、产品名称：电镀锌卷（规格2.0\*1250\*280） 加工公差：-0.3mm  生产数量：295片  检验项目：外观（无折痕、凸包、划伤）、尺寸、平整度、对角线长度一致等  检验结论： 合格 检验人员：伍玉勇 2021.03.11  产品名称：冷轧卷（型号：2.48\*80.5\*C） 加工公差：-0.2mm  生产数量：10卷  检验项目：外观（折痕、凸包、划伤）、尺寸、卷料不塌卷，不卷边，收卷整齐等  检验结论： 合格 检验人员：伍玉勇 2021.2.27  产品名称：镀锌卷料（型号：1.6\*43\*C）加工公差：±0.5mm  生产数量：29卷  检验项目：外观（无折痕、凸包、划伤）、尺寸、卷料不塌卷，不卷边，收卷整齐等  检验结论： 合格 检验人员：伍玉勇 2021.03.18  .....  委外检测：产品无委外检验情况。  组织的质检工作均为授权的质检员进行检查。产品和服务放行基本符合要求。 | 符合 |
| 不合格输出的控制 | Q8.7 | 公司制定《不合格品控制程序》明确了各类、各阶段的不合格的控制管控要求，并实施对不合格的处置方法选择、采取措施的程度取决于不合格的性质及其对产品的影响程度。公司编制了《不合格品控制程序》，对不合格品的控制及其职责、权限及要求进行了规定。  抽查《不合格品评审单》  日期：2022年04月10日交付给重庆峰凭金属材料有限公司的分卷钢带。  不合格描述：材料超宽，无法进入模具。  原因：分条压板不到位，致始产品超宽。  处理方案：1、返工；2、生产环节加强自检，质检人员加强抽检，杜绝不良品的产生。  跟踪验证：产品返工后符合尺寸要求，改善有效。  验证人：张大军 日期：2022年4月12日  经查，该公司体系运行以来没发生对不合格品进行让步放行的情况，  部门对不合格品的性质、处理的措施及结论的结果进行了记录及保持。 | 符合 |
| 总则 | Q9.1.1 | 对整个质量管理体系过程进行的监视和测量，主要通过内审、管理评审对加工过程进行监视，通过质量目标的定期考核对目标完成情况进行监测，产品加工过程中主要通过操作人员自检，专职检验员对产品进行首检，抽检等进行控制，详见检查记录。通过日常与顾客沟通，反馈问题等来实现对整体情况的掌控，对日常发现的问进行改进等。 | 符合 |
| 分析和评价 | Q9.1.3 | 1.质量手册及相关文件中对收集产品、过程、体系数据的范围、类型、统计方法进行了规定。  2.查顾客满意度调查表：公司2022年3月以问卷形式对顾客进行了满意度调查，共计发放3份，回收3份。对公司的质量、服务、交期、价格等项进行打分。查《顾客满意程度调查表》对满意度进行了统计；通过统计顾客满意度为98分。  3.查质量目标统计表，公司目标2020年12月至2021年02月数据统计的结果为：  文件控制率100% 实测：100%  顾客满意率>95% 实测：98分  合同评审率 实测：100%  产品按期交付率为≥98% 实测：100%  年度培训计划完成率≥95% 实测：100%  产品一次交验合格率≥98%， 实测：99%  。。。。。  4.查《管理评审资料》对过程和产品的特性及趋势、供方、顾客满意、产品的符合性进行了分析，均较满意。  根据组织提供的相关文件资料，数据分析深度不够，缺乏实质性的支持性数据文件，现场已经口头提出。 | 符合 |
| 不合格和纠正措施（含10.2.1和10.2.2） | Q10.2 | 公司制定《纠正与预防措施控制程序》，实施纠正措施，消除不合格的原因，以防止其再发生。在程序文件中规定了对不合格品的处理要求，不合格品处理程序和机构健全。现场提供有不合格品处置单。  抽查《纠正预防措施表》：责任部门：生技部  不合格描述：2020.12.10生产现场检查发现，原料来料后未堆放在指定区域。  严重程度：一般  原因分析：标准理解不到位，人员工作疏忽造成。  处置结果：立即要求将原材料转移到指定原料堆放点，并对相关人员实施标准的培训。  措施实施验证：已经按纠正措施实施，并验证有效。  验证人：张大军 2020.10.11  纠正措施实施基本有效。 |  |

说明：不符合标注N