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： 李青（仅远程）（Q被见证） 郝本东（见证） 审核日期：2020-06-3（远程）2020-06-8~11号（现场） |
| 审核条款： 6.2/8.2.1/8.2.2/8.2.3/8.2.4/8.4.1/8.4.2/8.4.3/8.5.3/8.5.4/8.5.5/9.1.2 |
| 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 |
| 2019.9.5 | 广藿香 | Kg/袋 | 810 | 2020.1.20 | 陕西昊源中药饮片有限公司 |
| 2019.9.23 | 醋五灵脂 | Kg/袋 | 4900 | 2019.10.31 | 南京同仁堂药业有限责任公司 |
|  |  |  |  |  |  |

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： 抽查**外部供方**的评价记录名称：《 供应商评价表 》

|  |  |
| --- | --- |
| 供方名称 | 盐池县医药药材有限公司 |
| 提供的产品/过程/服务种类 | 麻黄草 |
| 收集评价资质材料 | 🗹《营业执照》编号： 91640323710643713X 🗹有效 🞎失效🗹《药品经营许可证》编号： 宁AA9530044 🗹有效 🞎失效🗹《专营中药材收购许可证》编号： 04（适用时） 🗹有效 🞎失效🞎《药品经营质量管理规范认证证书》编号： A-NX16-107（适用时） 🗹有效 🞎失效🗹 型式检测报告编号： H2017WTS1622（适用时）🞎有效 🞎失效🞎 其他 |
| 样品试用的情况 | 🞎未安排试用 🗹试用效果良好 🞎 |
| 供方现场评价情况 | 🗹未安排 🞎评价效果良好 🞎 |
| 第二方审核情况 | 🗹未安排 🞎审核结果良好 🞎 |
| 其他 | —— |
| 结论 | 🗹符合合格供方 🞎不符合合格供方 |

|  |  |
| --- | --- |
| 供方名称 | 陕西孙思邈中药股份有限公司 |
| 提供的产品/过程/服务种类 | 柏子仁 |
| 收集评价资质材料 | 🗹《营业执照》编号： 91611100MA6THKDD01 🗹有效 🞎失效🗹《药品经营许可证》编号：陕AA0290259（适用时） 🗹有效 🞎失效🞎 型式检测报告编号： （适用时）🞎有效 🞎失效🞎 其他 |
| 样品试用的情况 | 🞎未安排试用 🗹试用效果良好 🞎 |
| 供方现场评价情况 | 🗹未安排 🞎评价效果良好 🞎 |
| 第二方审核情况 | 🗹未安排 🞎审核结果良好 🞎 |
| 其他 | —— |
| 结论 | 🗹满足合格供方要求 🞎不符合合格供方要求 |

同时还抽查了 没药的供方安徽省谓博药业有限公司；纸板桶的供方南通源益包装有限公司 与上述供方评价和选择控制情况。🗹一致 🞎不充分，说明：

|  |  |
| --- | --- |
| 供方名称 | 国药集团化学试剂合肥有限公司 |
| 提供的产品/过程/服务种类 | 丙酮 10升 |
| 收集评价资质材料 | 🗹《营业执照》编号：91340100571794043W 🗹有效 🞎失效🗹 危险货物车辆、驾驶员、押运员资质第三类易制毒化学品运输备案证明编号：340111YB19035537；车牌号：皖AGY303，购买许可证：341624GB19034181🗹有效 🞎失效🞎 其他 |
| 提供产品、过程和服务的绩效情况 | 🗹产品质量良好 🗹送货及时 🗹服务良好 🞎 |
| 供方现场评价情况 | 🗹未安排 🞎评价效果良好 🞎 |
| 第二方审核情况 | 🗹未安排 🞎审核结果良好 🞎 |
| 其他 | —— |
| 结论 | 🗹继续为合格供方 🞎不继续为合格供方 |

 |
| 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：  |
| 控制类型和程度 |  Q8.4.2 | 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 | 对供方控制的类型和程度要求： 🞎充分 🞎不充分，说明： 抽查重要供方的评价记录名称：《 供应商评价表 》

|  |  |
| --- | --- |
| 供方名称 | 盐池县医药药材有限公司 |
| 提供的产品/过程/服务种类 | 麻黄草 |
| 评价方法 | 🗹验证数量、外观🗹查验供方的产品合格证、检验报告🗹采购（外包过程）产品的进货检验或验证要求🗹查验国家、行业、第三方产品检验报告🗹第三方管理体系、产品认证的要求🞎第二方体系、过程产品的审核、验证的要求🞎生产件批准程序的要求（或部分要求——产品、过程和设备的批准要求）🞎人员资格的要求🗹对供方的供方的管理体系要求🗹评价、选择和再评价供方的内容、资质、价格、产品质量、设备水平和状况、测量系统、技术水平、人员素质和能力、信誉、交付、守法意识、本行业中的地位、以往业绩、其他顾客满意程度、财务、售后服务、潜在按期高效供货的潜在能力 |
| 结论 | 🗹对供方控制有效 🞎对供方控制失效  |

|  |  |
| --- | --- |
| 供方名称 | 陕西孙思邈中药股份有限公司 |
| 提供的产品/过程/服务种类 | 柏子仁 |
| 评价方法 | 🗹验证数量、外观🗹查验供方的产品合格证、检验报告🞎采购（外包过程）产品的进货检验或验证要求🗹查验国家、行业、第三方产品检验报告🗹第三方管理体系、产品认证的要求🞎第二方体系、过程产品的审核、验证的要求🞎生产件批准程序的要求（或部分要求——产品、过程和设备的批准要求）🞎人员资格的要求🗹对供方的供方的管理体系要求🗹评价、选择和再评价供方的内容、资质、价格、产品质量、设备水平和状况、测量系统、技术水平、人员素质和能力、信誉、交付、守法意识、本行业中的地位、以往业绩、其他顾客满意程度、财务、售后服务、潜在按期高效供货的潜在能力 |
| 结论 | 🗹对供方控制有效 🞎对供方控制失效  |

 |
| 提供给外部供方的信息 | Q8.4.3  | 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 | 在与外部供方沟通之前，所确定的要求是：🗹充分适宜 🞎不充分适宜，说明： 充分和的。 抽查《采购合同》及《采购计划》。组织与外部供方沟通以下要求：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 采购订单号/日期 | 2020年4月23日 | 2020年5月20日 | 2020年5月19日 |
| 过程、产品和服务名称 | 麻黄草 | 三七粉铁盒 | 甲苯 |
| 过程、产品和服务要求 | 中华人民共和国药典 | 采购合同 | 凭易制毒备案证明购买 |
| 产品和服务批准；  | 质管部 | 质管部 | 质管部 |
| 方法、过程和设备的批准； | 质管部 | 质管部 | 质管部 |
| 产品和服务的放行的批准 | 质管部 | 质管部 | 质管部 |
| 能力，包括所要求的人员资格 | 有执业药师 | 无特殊要求 | 有危险货物资质 |
| 外部供方与组织的互动； | 订货、送货 | 订货、送货 | 装卸货，运输中 |
| 组织使用的外部供方绩效的控制和监视； | 🗹每批验证🗹每年评价 | 🗹每批验证🗹每年评价 | 🗹每批验证🗹每年评价 |
| 组织或其顾客拟在外部供方现场实施的验证或确认活动。 | 🞎需要 🗹不需要 | 🞎需要 🗹不需要 | 🞎需要 🗹不需要 |

 |
| 顾客或外部供方的财产 | Q8.5.3  | 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 | 顾客或外部供方的财产种类：🞎原材料 🞎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 | 标识明确清楚 | 保护/防护适宜 |
| 个人信息 | 🞎外部供方 🗹顾客 | 陕西昊源中药饮片有限公司 | —— | —— | 🗹是 🞎否 |
| 个人信息 | 🗹外部供方 🞎顾客 | 陕西孙思邈中药股份有限公司 | 2020.1.10 | 🗹是 🞎否 | 🗹是 🞎否 |
|  | 🞎外部供方 🞎顾客 |  |  | 🞎是 🞎否 | 🞎是 🞎否 |

异常情况处理： 🞎已发生 🗹未发生

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 |  |  |

 |
| 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 |
|  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》 《售后服务规范》 | 🗹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：《 》

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 |
| 2019.7.1 | 顾客 | 安徽省黄山市 | 性状杂质不符合规定，产品全部撤回 | 2019.7.1-2019.7.4 | 同意 |
|  |  |  |  |  |  |

 |
| 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 | 2份问卷；结果：收回2份  | 无 |
| 🗹顾客对交付产品或服务的反馈 | 每批 | 没有投诉、未主动询问；没有留下证据 |  |
| 🗹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