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：管理层 主管领导：刘光奎 陪同人员：刘光奎 | 判定 |
| 审核员：张心 审核时间：2020年12月05日 |
| 审核条款： |
| 理解组织及其环境#有影响的内、外部因素主要有哪些？.对这些内、外部因素的相关信息进行监视和评审的情况如何？ | **4.1** | 公司制定有《内、外部环境风险和机遇分析表》，确定对公司有利的内外部环境因素有：公司全体员工的质量意识比较强，产品质量在同行业中比较领先。对公司不利的内、外部因素有：市场竞争非常激烈，产品销售利润不断降低、员工成本增加。公司通过业内展会、同行交流、座谈会、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。查见《内、外部环境风险和机遇分析表》内部环境，人力因素，目前情况：人力资源充足，不利情况：部分岗位技能弱，整改决策：加强岗位培训； |  |
| 理解相关方的需求和期望#与组织质量管理体系有关的相关方有哪些？.相关方有哪些要求？.对相关方及其要求的监视和 评审如何？ | **4.2** | 公司确定的相关方有员工、银行、主管部门、供应商、客户等。理解员工诉求的形式为谈心、会议等；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，供应商关注的主要问题是回款时间等。对相关方的要求的监视和评审的方法多样，通过QQ和微信等现代通讯手段是常用的便捷而又高效主要方法。查见《相关方要求识别和控制》其中相关方：有员工、银行、主管部门、供应商、客户等。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。 |  |
| 确定QMS范围#质量管理体系的边界和范围。是否形成文件？是否考虑了各种内外部因素、相关方要求及其产品或服务？质量标准是否存在不适用于该范围的情况？若有,是否说明理由？若有理由,是否合理？ | **4.3** | 公司申请的质量管理体系的范围为: 橡胶制品的加工注册地址：重庆市大渡口区八桥镇互助村二社生产/经营地址：重庆市大渡口区八桥镇互助村二社经识别，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。 |  |
| QMS及其过程#是否按照标准的要求，建立、实施、保持和持续改进质量管理体系？所需的过程包括哪些？是否形成必要的文件化信息以支持过程运行？是否必要的文件化信息作为运行证据？ | **4.4** | 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，生产过程中关键过程为：炼胶过程特殊过程：硫化定型，无外包过程。 |  |
| 领导作用和承诺/5.1.1总则#最高管理者通过哪些活动证实其对质量管理体系的领导作用和承诺？ | **5.1** | 总经理：刘光奎 组织代表：刘光奎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。 基本符合要求。 |  |
| 以顾客为关注焦点#最高管理者通过哪些活动证实其以顾客为关注焦点的领导作用和承诺？ | **5.1.2** | 公司从采购、生产、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。 |  |
| 方针（含制定/沟通） | **5.2** | 公司的质量方针是：“质量第一、用户至上，持续改进，服务周到”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。 |  |
| 岗位/职责/权限#组织内的岗位设置如何？职责和权限如何得到分派、沟通和理解？ | **5.3** | 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、供销部、生技部等部门，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：刘光奎负责，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； |  |
| 应对风险和机遇的措施（含6.1.1和6.1.2）#确定的需应对的风险和机遇有哪些？.策划应对风险和机遇的措施有哪些？.如何整合并实施这些措施？.如何评价这些措施的有效性？.措施是否与风险和机遇的影响程度相适应？ | **6.1** | 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。 |  |
| 质量目标及其实现的策划（含6.2.1/6.2.2） | **6.2** | 公司的质量目标为： 产品一次检验合格率≥98%；产品按期交付率≥98%；顾客满意度95分以上。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。 |  |
| 变更的策划 | **6.3** | 查，公司的质量管理体系要求：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；2.体系的完整性；3.资源的可获得性；4.责权的分配和再分配等因素。经查：公司管理体系暂无变更。 |  |
| 资源总则 | **7.1.1** | 查问总经理，公司运行2015版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。 |  |
| 组织的知识 | **7.1.6** | 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。 |  |
| 沟通#组织是否确定与质量管理体系相关的内部和外部沟通包括哪些方面？是否包括：沟通的职责、沟通对象、沟通内容、沟通时机、沟通方式？ | **7.4** | 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。售前：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。售中：组织供方按期交付，解决用户对进度、质量、运输等关切问题；售后：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。 |  |
| 总则 | **9.1.1** | 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、管理评审对生产过程进行监视，通过质量目标的定期考核对目标完成情况进行监测，产品生产过程中主要通过操作人员自检，专职检验员对产品进行复检分析，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。 |  |
| 管理评审9.3.1总则9.3.2管评输入9.3.3管评输出 | **9.3** | 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：2020年03月28日主持人：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。公司经过生产，目前产品已按要求提交客户。经过严格的检验，所有产品均符合标准及客户订货要求。目前暂不需要改进。本公司按照ISO9001：2015标准要求，为公司产品生产及检验配备了相应的硬件设备。目前，不需要增加设备。提出改进需求：加强员工对GB/T19001-2016标准的培训管理评审结论：本公司的质量管理体系，基本上是适宜的、充分的和有效的。 |  |
| 总则 | **10.1** | 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。 |  |
| 持续改进 | **10.3** | 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。 |  |
| 范围的确认，资质的确认，法律法规执行情况，重大质量事故，及顾客投诉和质量监督抽查情况。 |  | 现场确认，公司质量管理体系覆盖范围：橡胶制品的加工 。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。2020年04月至今，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。该公司在2020年04月以来，无质量监督抽查情况。 |  |

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：王丽娟 陪同人员：刘光奎 | 判定 |
| 审核员：张心 审核时间：2020年12月05日 |
| 审核条款： |
| 岗位/职责 /权限#组织内的岗位设置如何？职责和权限如何得到分派、沟通和理解？ | **5.3** | 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）负责文件、记录的管理； （2）与产品有关的法律、法规的识别、收集、分发；（3）负责管理评审的组织工作；（4）负责人员的招聘、培训、考核和任用。。。。。。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（含6.2.1/6.2.2） | **6.2** | 行政部负责人：王丽娟查《部门质量目标测量报告》 测量时间：2020年03月-2020年10月培训计划及时完成率：100% 实测：100%查2020年培训计划，抽培训记录，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。 |  |
| 人员#组织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有哪些？.组织提供的人员是否满足需求？ | **7.1.2** | 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《员工入职要求及岗位职责》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。 |  |
| 能力#组织确定人员所需的能力有哪些？.组织如何证明其控制下的人员具备所需的能力？.为获取所需能力采取了哪些措施？.是否保持适当的记录作为证明人员能力的证据？ | 7.2 | 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。查见公司无人员资质要求查见2020年培训计划共8次，已完成的培训7次。1）：2020-11-15 培训内容：安全生产。培训人员：宋国民、杨惠、王丽娟、刘德民等；效果评价：达到培训效果，学员基本掌握所学内容，效果良好。评价人：刘光奎。2）：2020-09-11 培训内容：产品检验标准；培训人员：宋国民、杨惠、王丽娟、刘德民等；效果评价：达到培训效果，学员基本掌握所学内容，效果良好。评价人：刘光奎公司人员能力管理符合要求。 |  |
| 意识 | **7.3** | 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。---经与员工沟通了解，基本具备必要的质量意识和质量管理体系相关意识。 |  |
| 形成文件的信息/7.5.1总则 | **7.5.1** | 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。 |  |
| 创建和更新 | **7.5.2** | 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：RYXJ/A-2019 版本号：A/02019年11月01日发布 编制：王丽娟 审批：刘光奎抽见《程序文件》文件编号：RYXJ/A-CX-2019 版本号：A/0 2019年11月01日发布 编制：王丽娟 审批：刘光奎以上文件均有编审批，发布实施日期及发放编号、受控状态。 |  |
| 形成文件信息的控制#如何控制文件和记录？是否在需要时和需要的地方可获得相关文件？是否采取了措施防止泄密、不当使用和不完整？是否关注下列活动：a）分发、访问、检索和使用；b）存储和防护，包括保持可读性；c）更改控制；d）保留和处置。识别的外来文件有哪些？如何对外来文件进行控制？是否对记录实施了保护，防止非预期的更改 | **7.5.3** | 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19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、中华人民共和国质量法等及硫化橡胶或热塑性橡胶硬度的测定(10 IRHD-100 IRHD)GB T 6031-2017、橡胶垫圈、减震垫、堵盖及塑料标小件检查技术条件Q/DFXK230-2014、硬质橡胶硬度的测定GB/T 1698-2003、为注公差尺寸GB/T3672.1-2002等标准.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。对质量记录保存较为散乱，口头提出整改要求，负责人讲下来将引起重视。 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。 |  |
| 分析和评价#组织如何分析和评价监视和测量获得的数据和信息？.是否利用分析结果予以评价：a）产品和服务的符合性；b）顾客满意程度；c）质量管理体系的绩效和有效性；d）策划是否得到有效实施；e）针对风险和机遇采取措施有效性；f）外部供方的绩效；g）质量管理体系改进的需求。 | **9.1.3** | 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2020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。对公司的服务、质量、交付等项进行打分。查《顾客满意程度调查表》对满意度进行了统计；通过统计顾客满意率为98分。2.查质量目标统计等记录，公司2020年03月至2020年10月数据统计的结果为：培训计划及时完成率 100%顾客满意度为98%合同评审率100%产品按期交付率1008%采购物资合格率100%不合格品控制率为100%生产设备完好率100%。。。。。。3.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。 |  |
| 内部审核(含9.2.1和9.2.2) | **9.2** | 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：2020年3月20日范围：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：宋国民（生技部）A 组长：王丽娟（行政部）B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7.1.5条款，不符合事实描述“现场使用的游标卡尺校准报告过期。 ”查不符合报告，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。 |  |
| 不合格和纠正措施（含10.2.1和10.2.2） | **10.2** | 公司制定《纠正预防措施管理程序》，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。抽查不合格品处置记录：提供有《纠正和预防措施处理单》1份抽查《纠正预防措施表》：责任部门：生技部不合格描述：2019.12.18生产现场检查发现，不合格产品堆放区域标识模糊，不合格状态存在区域未分开的情况。原因分析：相关工作人员为引起重视，对体系要求理解不够。纠正措施：1、加强质量管理体系标准的相关培训。2、现场重新整理标识标牌，执行现场规范管理。措施实施验证：已经按纠正措施实施，并验证有效。验证结果：合格。 验证人：刘德明 2019.12.18纠正措施实施基本有效。 |  |

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：杨惠 陪同人员：刘光奎 | 判定 |
| 审核员：张心 审核时间：2020年12月05日 |
| 审核条款： |
| 岗位/职责 /权限#组织内的岗位设置如何？职责和权限如何得到分派、沟通和理解？ | **5.3** | 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）负责对供方进行评价和选择; 2）负责原、辅材料的采购3) 负责产品的交付；4) 负责将有关信息传达到本公司内各部门。5) 负责同本公司的顾客进行联系；6) 负责本公司顾客满意度的调查和分析工作；7) 负责市场调研工作和收集有关信息传达到本公司内各部门；8)负责组织公司各职能部门对合同进行评审;......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（含6.2.1/6.2.2） | **6.2** | 供销部负责人：杨惠查《部门质量目标测量报告》 测量时间：2020年03月-2020年10月顾客满意度为95以上实测：98%合同评审率100%以上实测：100%产品按期交付率≥98%实测：100%采购物资合格率100%实测：100% 抽见：2020年3月进行的顾客满意度调查见调查报告，对三家客户进行了顾客满意度调查，最后结果为98%。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。 |  |
| 外部提供的 控制/总则#组织需控制的对外部提供的过程、产品和服务由哪些？ | **8.4.1** | 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，供销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、衡水建胜橡胶科技有限公司 橡胶合金2、重庆鹏博化工有限公司 天然橡胶、二丁醇、促进剂、防老剂等3、四川省隆昌海燕橡胶有限公司 再生橡胶等……--《供方评价表》 2019年11月供方评价确认：四川省隆昌海燕橡胶有限公司（供应：再生橡胶等等）； 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：刘光奎 2019年11月20日 |  |
| 控制类型和程度#.外部提供的过程如何控制？.外部供方的控制及其输出结果的控制是否得到规定？组织是否考虑了：1）外部提供的过程、产品和服务对组织稳定地提供满足顾客要求和适用的法律法规要求的能力的潜在影响；2）外部供方自身控制的有效性。必要的验证或其他活动是否得到确定？ | **8.4.2** | 查，公司对主要的原材料供应商采用的管理方法为：第一次对供方进行全面评价，包括：供方资质、供方的质量管理体系、交货情况、售后服务能力等。对于已经正常供货的供方管理，对每批产品进行检验，通过定期反馈供方产品质量，及对质量问题要求供方进行纠正解决等来进行供方质量控制。查供方控制情况：提供重庆鹏博化工有限公司（供应：天然橡胶、二丁醇、促进剂、防老剂等）评价报告，包括：供方的资质、产品质量、价格、送货及时度、服务等。时间：2019.11.20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2020年04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2019年11-2020年3月对再生橡胶、天然橡胶、橡塑合金、半精炼颗粒 三元乙丙等进行了进货检验。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。 |  |
| 外部供方的信息#组织与外部供方的沟通是否含:a）所提供的过程、产品和服务；b）对下列内容的批准：1）产品和服务；2）方法、过程和设备；3）产品和服务的放行；c）能力，包括所要求的人员资质；d）外部供方与组织的接口；e）对外部供方绩效的控制和监视；f）组织或其顾客拟在外部供方现场实施的验证或确认活动。组织与外部供方沟通之前所确定的要求是否充分 | **8.4.3** | 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：衡水建胜橡胶科技有限公司时间：2019.12.26产品名称： 橡塑合金规格型号：NV7030H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。2、供方：重庆鹏博化工有限公司 时间：2020.3.30 产品名称：半补强碳黑、丁晴橡胶、二丁醇、天然橡胶规格型号：详见采购合同 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。3、供方：四川省隆昌海燕橡胶有限公司 时间：2020.3.15 产品名称：再生橡胶规格型号：详见采购合同 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。 |  |
| 交付后活动 | 8.5.5 | 公司明确服务相关交付后活动的安排及管控要求，包括满足以下各项内容要求。如:a）法律法规要求；b）与服务相关的潜在不期望的后果；c）其服务的性质、用途；d）顾客要求；e）顾客反馈。此外，也包括：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。 |  |
| Q` | **8.2.1** | 组织按质量手册制定并实施顾客沟通的要求，供销部采用上门拜访、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； |  |
| 与产品和服务有关要求的确定#产品和服务的要求规定是否含:1）适用的法律法规要求；2）组织认为的必要要求。对于提供的产品/服务，组织声称的要求有哪些？是否满足？ | **8.2.2** | 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，从以下几个方面以合同、订单的形式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；抽销售合同：1、顾客：重庆恒信永电安装有限公司 销售产品：110管件0179密封圈下单时间：2020-3-11合同明确了产品名称、单位、采购数量、规格、交货方式、结算、违约等。2、顾客：重庆市鸿瑞汽车配件有限公司 销售产品：缓冲垫、通用减震垫、橡胶扎带下单时间：2019-10-30合同明确了产品名称、单位、采购数量、规格、交货方式、结算、违约等。3、顾客：温州市五机化医外贸有限公司销售产品：橡胶油水分离器下单时间：2020-03-16合同明确了产品名称、单位、采购数量、规格、交货方式、结算、违约等。产品和服务的要求规定基本符合要求， |  |
| 与产品和服务有关要求的评审#在承诺向顾客提供产品和服务之前，是否对各项要求进行评审？评审的要求是否包括：a）顾客规定的要求，包括对交付及交付后活动的要求；b）顾客虽没明示，但规定的用途或已知的预期用途所必需的要求；c）组织规定的要求；d）适用于产品和服务的法规要求；e）与先前表述有差异的合同要求。若与先前合同或订单的要求存在差异，有关事项是否已得到解决？若顾客没有提供形成文件的要求，在接受顾客要求前是否对顾客要求进行确认？ | **8.2.3** | 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《与顾客有关过程控制程序》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了评审。询问负责人，均与顾客签订产品合同、订单，在签订前进行合同评审。抽查:《客户要求评审确认记录表》2020年3月16日签订的《产品销售合同》顾客名称：温州市五机化医外贸有限公司产品名称：橡胶油水分离器评审内容：生产能力、物料供应、客户要求、合同的合法性等信息评审签字人：宋国明、杨惠、王丽娟 评审结论：同意签订合同 批准人：刘光奎 评审时间：2020年3月14日（合同签订前）查其他合同均在签订前进行了评审基本满足要求。 |  |
|  产品和服务要求的更改策划，若产品和服务要求发生更改，相关的文件是否得到修改？相关人员是否知道已更改的要求？ | 8.2.4 | 负责人讲：2019.11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。 |  |
| 顾客满意#产品和服务相关交付后活动是否含：#顾客对其需求和期望获得满足的程度的感受是否得到监视？.组织是如何确定这些信息的获取、监视和评审方法的？注：监视顾客感受的例子可包括顾客调查、顾客对交付产品或服务的反馈、顾客会晤、市场占有率分析、赞扬、维修索赔和经销商报告。 | **9.1.2** | 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》2020年3月的调查表共3份，回收3份 ：--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%（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。 |  |

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：宋国民 陪同人员：刘光奎 | 判定 |
| 审核员：张心 审核时间：2020年12月05日 |
| 审核条款： |
| 岗位/职责 /权限#组织内的岗位设置如何？职责和权限如何得到分派、沟通和理解？ | **5.3** | 查《岗位职责》，已经明确了生技部的岗位职责，具体为：主要职责如下：1. 负责组织产品实现过程的策划；
2. 负责生产过程中的技术指导和不合格的控制。
3. 负责对本公司生产、监视和测量设备的管理工作；
4. 负责来料及生产产品的检验工作

………部门负责人熟悉本部门职责。 |  |
| 质量目标及其实现的策划（含6.2.1/6.2.2） | **6.2** | 查《部门质量目标分解表》该部门的质量目标为：不合格品控制率为100%产品一次检验合格率≥98生产设备完好率100%查2020年03月-2020年10月《部门质量目标完成情况统计表》对部门目标进行考核，综合完成情况为：不合格品控制率为100%产品一次检验合格率100%生产设备完好率100% 基本达到目标要求目标量化情况良好。质量目标缺乏指标实际完成的实证性资料。已跟负责人沟通。 |  |
| 监视和测量资源 | Q7.1.5 | 公司的监视和测量设施设备主要是：硬度计、游标卡尺、电子秤、拉力试验机等，能保证橡胶制品的加工要求。查在用检具，提供有以上检具的校准证书，证书均在有效期内。上次远程审核开具的不符合经本次验证整改有效。 |  |
| 运行策划和控制 | **8.1** | 公司主要产品：橡胶制品的加工 公司产品执行标准：硫化橡胶或热塑性橡胶硬度的测定(10 IRHD-100 IRHD)GB T 6031-2017橡胶垫圈、减震垫、堵盖及塑料标小件检查技术条件Q/DFXK230-2014、硬质橡胶硬度的测定GB/T 1698-2003，GB/T3672.1-2002为注公差尺寸等标准及客户技术要求。.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）确定产品和生产的要求；--标准、合同、客户技术要求。b）建立过程准则以及产品和服务的接收准则；---检验规范、作业指导文件c）确定符合产品和服务要求的资源；---生产工艺流程图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。----外包过程：无；----特殊过程的识别：硫化定型；-----经确认：暂无策划的更改。 |  |
| 产品设计与开发 | 8.3 | 根据公司生产服务特点，标准中8.3条款不适用。公司的产品按图纸及客户要求及相关标准进行生产，生产工艺固定成熟，整个生产过程不涉及设计新产品的内容。8.3条款的不适用不影响组织提供满足顾客要求及法律法规要求得产品。 |  |
| 产品和服务放行； | **8.6** | 公司为验证产品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，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。* 查原材料检验

抽查《进货检验报告》1. 产品名称：再生橡胶 型号/规格A6-1、数量：4000Kg

供应商：海燕橡胶有限公司检验项目：外观、规格型号、数量核对。检验结论：合格 检验员：刘光奎 日期：2019.11.211. 产品名称：半精炼颗粒 三元乙丙 型号/规格：58号、材质：E60-4C 数量：25Kg；

供应商：重庆鹏博化工有限公司检验项目：外观、规格型号、数量核对。检验结论：合格 检验员：刘光奎 日期：2019.12.18产品名称：橡塑合金 型号/规格：NV7030H 数量：0.5T供应商：衡水建胜橡塑科技有限公司检验项目：外观、规格型号、数量核对。检验结果：合格 检验员：刘光奎 日期：2020.1.10产品名称：氧化锌、硫磺粉、促进剂、防老剂、聚乙二醇、轻钙、炭黑 型号/规格/数量：付清单供应商：重庆鹏博化工有限公司检验项目：外观、规格型号、数量核对。检验结果：合格 检验员：刘光奎 日期：2020.3.10.......其余物料均按规定进行了检验和确认。* 对主要工序进行了过程检验

抽减震垫《半成品工序检查表》1. 产品名称：减震垫 YT100 下料--硫化定型--修边工序

检验项目：（1）下料单下料数据；（2）硫化定型外观检查；（3）修边外观检查。检验员：宋国民 日期：2019.12.161. 产品名称：密封圈 540 下料--硫化定型--修边工序

检验项目：（1）下料单下料数据；（2）硫化定型外观检查；（3）修边外观检查。检验员：宋国民 日期：2020.1.81. 产品名称：导风罩 7PB 下料--硫化定型--修边工序

检验项目：（1）下料单下料数据；（2）硫化定型外观检查；（3）修边外观检查。检验员：宋国民 日期：2020.3.26.........其余产品均按检验规范要求进行了检验，基本符合要求。* 成品检验，按公司客户提供的图纸检验标准进行检验：抽《出厂检验报告》

1、产品名称：7PC导风罩 产品图号：7PC-F286A-00数量：抽检55件检验项目：标准（规范）要求 实测外观检测；无损伤、残缺、飞边毛刺厚≤0.2，宽≤0.2，无气泡，缺胶 合格硬度 60±5 62尺寸； 78±0.6 合格尺寸； 29±0.4 合格尺寸； 118±0.7 合格尺寸； 33.1±0.5 合格........检验员：宋国民 日期：2019.12.92、产品名称：橡胶缓冲垫 产品图号：NR-A1160-0m.p检验项目：标准（规范）要求 实测外观检测；无损伤、残缺、飞边毛刺厚≤0.2，宽≤0.2，无气泡，缺胶 合格硬度 60±5 63硬度变化 5.5 ≤7拉扯强度 ≥6 6.7拉断升长率； 300 348.5尺寸 各位尺寸标准 合格........检验员： 宋国民 日期：2020.1.63、产品名称：通用橡胶减震垫 检验项目：标准（规范）要求 实测外观检测；无损伤、残缺、飞边毛刺厚≤0.2，宽≤0.2，无气泡，缺胶 合格硬度 45-55 52拉扯强度 ≥10 11.6拉断升长率； 400 580尺寸 各位尺寸标准 合格检验员：宋国民 日期：2020.3.28........查，委外检验情况：企业出具普尼测试，进行的减震垫、密封圈（材质：普胶/EPDM）耐臭氧老化委托检验检验结论：合格（见附件）产品交付过程中依据合同或订单的要求通过物流公司交付顾客，顾客在接收时按双方约定要求对继电器进行验收，产品生产过程中未发生过大的质量问题，产品质量稳定，暂时没有接到顾客重大的质量投诉。 |  |
| 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《生产不良记录表》日期：2019.12.18不合格范畴：生产过程中不合格描述：通用减震垫（型号YT110）硫化定型过程。不合格情况：抽检部分产品外观存在气泡的情况不合格原因：硫化过程中排气时间过快技术人员意见及处置办法：报废验证情况：合格验证人：刘光奎经查，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。  |  |
| 设施 | Q7.1.3 | 查见，《设施一览表》，公司配置的设备主要有电脑及办公设备、密炼机、开炼机、切胶机、平板硫化机、真空硫化机等。可以满足橡胶制品的加工需要。1、设备保养采取每月保养的方式进行，抽查《设备保养卡》日期：2020年10月 设备：密炼机保养项目：外观、运转正常、加注润滑油等。保养人：宋国民日期：2020年8月 设备：切胶机保养项目：外观、电路、加注润滑油等。保养人：宋国民2、查公司设备日常维修情况：提供了硫化机检修单，内容有故障原因，修理情况，验收结果。修理人：李成龙 2019.12.123、公司办公条件满足要求，配置有电脑、打印机、电话、传真等。询问生技部负责人，生产现场由现场管理人员负责安全管理和生产现场管理，工作环境基本受控。基础设施和工作环境能满足要求。 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。 |  |
| 过程运行环境 | Q7.1.4 | 现场查看：车间内设备布置较为散乱，部分通道不畅通，与负责人口头沟通，要求其改善。照明设施齐全，均配备了电风扇、消防设施等设施，作业场所光线较充足。生产区域环境要求不高，目前工作环境符合生产需要。 |  |
| 生产和服务提供的控制 | 8.5.1 | 公司制定了《生产过程控制程序》明确了受控条件1、查生产车间各工序(工位)均有有正在生产的工艺文件、图纸，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：图纸、工序指导文件等，均放置于工位附近，便于查阅对照。3.现场查看：现场有电脑及办公设备、密炼机、开炼机、切胶机、平板硫化机、真空硫化机等设备，生产相关设备工作正常，状态良好，无异常现象，符合产品的生产的条件及要求。4.现场配置了相应的检测设备，主要为硬度计、游标卡尺、电子秤、微电脑拉力试验机等5.出示了《生产计划表》 明确的产品名称、数量、顾客等内容；抽2020年4月生产计划产品名称、 规格 数量顾客力帆小胶条 T110 2900 力帆橡胶导风罩 7PB 2000 隆鑫油箱密封圈 540 5000 目佳减震垫 YT100 10000 鹏润.....编制:刘光奎 2020年3月20日观察产品工艺：（每种橡胶制品的生产工艺基本一致，只是所用模具及原材料有所差别）原材料检验—配料—炼胶—下料—硫化成型——修边——检验——包装入库关键过程：炼胶 特殊过程：硫化成型生产现场观察，产品正常生产，产品为：油箱密封圈540 、减振垫 YT100、导风罩 7PB查看产品加工情况：◆工序：配料、炼胶工序 产品名称：油箱密封圈540，数量2900件生产设备：电子秤、密炼机操作：员工宋国民根据配料表（技术保密）将原材料按一定比例放置在配料器皿中，分别倒入密炼机内。密炼机辊温不超过60℃,用手测量,能在辊上放半分钟为宜,总塑炼时间每辊20～25分钟。将塑炼12小时以上的胶上辊回软，辊距4～4.5mm,辊温40～50℃，时间2～3分钟； 加入小料翻炼均匀，时间为4～5分钟，辊温为40～50℃；加入炭黑的三分之一，待粉料将要吃完时再加入其余碳黑， 辊温50～55℃，时间4-5分钟； 慢慢分次加入软化剂，与落盘碳黑交叉加入。待料剂将吃完， 两边割刀抽条留少量堆积胶，时间为4-5分钟，辊温为50～55℃； 加放其余粉剂，待快吃完时加入硫化剂，随即把抽条放入翻 炼均匀。辊温55～60℃，时间4～5分钟； 放薄辊距打三角包三次，辊温55～60℃，时间6～7分钟；放厚辊距，取试样检测，然后按规定厚度下片，停放4小时 以上的合格胶片方可进入硫化工序；无论塑炼、混炼胶料一律不允许落地根据产品的不同用胶量压出厚薄不同的胶料。一般情况下单件产品在10g以下的出片厚度为3-4mm，单件产品重量在10g-15g出片厚度为4-6mm，单件产品重量在15g以上的出片厚度大于7mm。操作符合要求。主要工艺控制点：称料重量的准确性，出片的厚度要求。◆工序：下料、硫化成型 产品名称：减振垫 YT100，数量10000件生产设备：切胶机、硫化机。操作：员工宋国民等按图纸及硫化作业指导书进行操作。将炼胶出片的半成品放置在切胶机上，设置切胶尺寸，切胶后进行硫化成型。设置硫化机参数：压力：大于8MP，温度：150±5℃（天然橡胶）EPDM170±5℃，NBR180±5℃。重量4g-10g的产品硫化时间NR（150±3秒）NBR(220±3秒)EPDM(250±3秒)。主要工艺控制点：硫化成型的外观是否有气泡、鼓包、缺料、欠硫等情况。◆工序：修边工序 产品名称：导风罩 7PB 数量： 2000生产设备：剪刀操作：员工姜燕按要求将硫化成型后的半成品多余的余料剪掉，修边原则遵循先易后难，先小后大的，修边效果达到飞边高度不大于0.5mm。主要工艺控制点：外观整洁美观，无异色，干净现场查看质量符合要求。 查硫化成型确认：提供有《硫化成型工序确认记录表》确认内容：设备能力、工艺参数、人员能力、产品过程检测等结论：产品质量满足工序要求，质量稳定。确认人：宋国民、刘光奎确认日期：2019.11.28整个过程基本受控。产品交付过程中依据合同或订单的要求通过自己运输交付顾客，顾客在接收时进行验收，产品生产过程中未发生过大的质量问题，产品质量稳定，暂时没有接到顾客重大的质量投诉。 |  |
| 标识及可追溯性 | 8.5.2 | 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。1．在生产现场，车间的原料、半成品、成品按区域进行堆放标识；2．成品按顾客的要求标识产品名称，型号规格，出厂编号、生产日期、物料编号等，粘贴在成品包装袋上；3.成品检验记录上标识胶料编码、批次、产品生产加工图号、材质及检验人员、时间等。通过上述标识可以追溯产品的生产的日期、品质状况、顾客信息等。标识基本符合要求。 |  |
| 顾客或外部供方的财产 | 8.5.3 | 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信息、顾客图纸等，公司对顾客财产进行了登记管理，所有客户信息均采用电子档进行专人存档保管。现场查看，顾客财产管理基本受控。 |  |
| 防护 | 8.5.4 | 产品防护1、转运：对加工完成后的产品搬运主要为人工转运、装卸，操作人员动作小心，未有损坏情况。2、包装：产品的内包装采用塑料袋包装，外包装用编织袋包装可以有效地对产品进行保护，未见有由于包装袋/箱不当和损害。3. 贮存：各种原材料、半成品、在制品、成品均贮存的场所适当，通风、采光、防潮等条件良好。4. 查，产品入库，验收、保管有相应的管理要求。入库有检验；在库有管理，各库产品分区放置标识、状态基本清楚；出库有记录。现场贴有禁止吸烟及处罚标识，配备有灭火器，制定有消防应急预案。基本符合要求。 |  |
| 更改控制 | 8.5.6 | 查，公司对产品实现过程的更改策划了管理要求。主要包括：产品信息更改、生产信息的更改等。现场查，公司对于更改生产信息的管理，均为重新发放生产计划，并回收作废的计划单。查，近期暂无产品及生产信息变更的情况。 |  |

说明：不符合标注N