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：质量技术部 陪同人员：卢慧慧 | | 判定 |
| 审核员：肖新龙 审核日期：2021-04-28 | |
| 审核条款：Q：  5.3岗位/职责 /权限；6.2质量目标及其实现的策划；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；8.4外部提供供方的控制；8.6产品和服务放行；8.7不合格输出的控制； | |
| 质量目标及其实现的策划 | Q6.2 | 文件名称 | 如：手册第6.2条款、《质量目标》、《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。  总质量目标实现情况的评价，及其测量方法是：   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 质量目标 | 计算方法 | 责任部门 | 目标实际完成 | | 做好供方评价，确保重要物资供方100%评价 | 供方评价数/供方总数X100% | 质量技术部 | 已完成 | | 设备完好率95%以上 | 设备完好数量/设备总数X100% | 质量技术部 | 已完成 | | 可溯源在用检测器具送检率100% | 可溯源在用检测器具送检数/需检测器具送检总数X100% | 质量技术部 | 已完成 | | 法律法规与其他要求识别率100% | 实时对比、统计分析 | 质量技术部 | 已完成 |   🗹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。 |
| 监视和测量资源 | Q7.1.5 | 文件名称 | 如：🗹《监视和测量资源控制程序》、🗹手册第7.1.5条款 |  |
| 运行证据 | 了解监视和测量资源种类： 🗹计量器具 🞎监视设备 🞎服务工作检查表 🞎  🗹计量器具 ： 🗹压力表 🗹温度计 🗹酸度计 🗹干燥箱 🗹水分测定仪 🗹电子天平  🗹分光光度计 🗹气相色谱仪 🗹液相色谱仪 🗹恒温培养箱 🞎其他  监视设备：🗹定期验证的计划，频次：  🞎抽查验证记录日期： ； ；  🗹按照验证计划实施 🞎未按照验证计划实施；说明  服务工作检查表：  🞎使用前确认内容 🞎定期确认内容 🞎其他  查看《计量器具台账》，抽查外部检定或校准情况，详见附件   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 计量器具名称 | 检定或校准证书编号 | 有限期限至 | 使用场所 | | 气相色谱仪 | 理化字第2020231009 | 2022-09-21 | 🞎车间 🗹实验室 | | 液相色谱 | 理化字第2020231011 | 2022-09-21 | 🞎车间 🗹实验室 | | 电导率仪 | 理化字第2020231028 | 2021-09-21 | 🞎车间 🗹实验室 | | 电子天平 | 力学字第2020215437 | 2021-09-21 | 🞎车间 🗹实验室 | |  |  |  |  |   抽查内部校准情况；抽查《内部校准计划》 《校准规程》 《校准记录》   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 计量器具名称 | 校准日期 | 计划期限至 | 使用场所 | | 冷藏柜温度显示表 | 未能提供温度校验的证明 |  | 🞎车间 🞎实验室 | | 冷冻柜温度显示表 | 未能提供温度校验的证明 |  | 🞎车间 🞎实验室 | |  |  |  | 🞎车间 🞎实验室 |   计量器具的失效控制：🗹未发生 🞎已发生   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 失效计量器具名称 | 失效情况 | 处理 | 数据追溯描述 | |  |  | 🞎报废 🞎维修 🞎再校准 |  | |  |  | 🞎报废 🞎维修 🞎再校准 |  | |  |  | 🞎报废 🞎维修 🞎再校准 |  |   标准溶液控制：《标准品配置记录》   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 溶液名称 | 浓度 | 基准物质种类/编号 | 标定方法 | 标准偏差合格 | 在有效期内 | | 噻虫喹 | 100ug/mL | LZJ01957 | 加甲醇定容至10mL | 🗹是 🞎否 | 🗹是 🞎否 | | 哒螨灵 | 1mg/mL | LZJ01457 | 加甲醇定容至10mL | 🗹是 🞎否 | 🗹是 🞎否 | | HCL标准溶液 | 0.1013mol/L | 浓盐酸 | 溴甲酚绿—甲基红指示剂 | 🗹是 🞎否 | 🗹是 🞎否 | |  |
| 运行的策划和控制 | Q8.1 | 文件名称 | 如：《运行的策划和控制程序》 |  |
| 运行证据 | 为满足产品和服务提供的要求，所确定的措施，组织通过以下措施对所需的过程进行策划、实施和控制：   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 产品/服务的名称 | | 产品质量检测、食品检验 |  | | 产品和服务的要求 | | 🞎图纸 🞎工艺流程 🞎操作规程 🗹其他——客户要求、国抽要求 |  | | 过程准则 | | 🞎程序文件 🗹作业指导书 🗹国家检测标准 |  | | 产品和服务的接收准则 | 原材料接受标准 | 符合产品检测保标准要求 |  | | 过程产品放行标准 | 产品标准 | | 成品执行标准 | 产品标准 | | 服务规范 | —— | | 所需的资源 | | 🗹受过培训的人员 🞎必要的生产设备和工具  🗹必要的检测设备 🗹必要的生产和储存场所  🗹充足的原材料供应 🞎其他 |  | | 确定符合产品和服务要求 | | 符合相关标准和客户合同订单要求 |  | | 按照准则实施过程控制 | | 见8.5条款审核记录 |  | | 过程已经按策划进行证据 | | 见8.5条款审核记录 |  | | 产品和服务符合要求的证据 | | 提供检测报告 |  | | 策划的变更的控制 | | 无 |  | | 识别外包过程及控制方法 | | 无 |  | |
| 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、产品和服务的控制程序》或《采购控制程序》 |  |
| 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《外部服务供应者名录》中抽取下列证据：  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：《 外部服务供应者名录 》   |  |  | | --- | --- | | 供方名称 | 北京振翔科技有限公司 | | 提供的产品/过程/服务种类 | 标准品、培养基 | | 收集评价资质材料 | 🗹《营业执照》编号： 91110116700043263Q 🗹有效 🞎失效  🗹《危化品经营许可书》编号： 京海安经字【2012】000012（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 | —— | | 供方现场评价情况 | —— | | 第二方审核情况 | —— | | 其他 | 产品附合格证明 | | 结论 | 🗹符合合格供方 🞎不符合合格供方 |  |  |  | | --- | --- | | 供方名称 | 上海安普实验科技股份有限公司 | | 提供的产品/过程/服务种类 | 标准品、岛津耗材、滤膜、萃取柱 | | 收集评价资质材料 | 🗹《营业执照》编号： 9131000063109017XQ 🗹有效 🞎失效  🗹《标准物质、标准样品生产者资质证书》编号： CNAS RM0021（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 | —— | | 供方现场评价情况 | —— | | 第二方审核情况 | —— | | 其他 | 产品附合格证明标签 | | 结论 | 🗹满足合格供方要求 🞎不符合合格供方要求 |  |  |  | | --- | --- | | 供方名称 | 北京莱博润科生物科技有限公司 | | 提供的产品/过程/服务种类 | 耗材、标准品、试剂 | | 收集评价资质材料 | 🗹《营业执照》编号： 911101080828351903 🗹有效 🞎失效  🞎《资质证书》编号： （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 | —— | | 供方现场评价情况 | —— | | 第二方审核情况 | —— | | 其他 | 产品附合格证明 | | 结论 | 🗹符合合格供方 🞎不符合合格供方 |   同时还抽查了 仪器设备的供方兰州博瑞生物技术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：    老外部供方的初始评价和选择要求—— 🞎充分 🞎不充分，说明：  抽查老外部供方的评价记录名称：《 合格供方名单 》   |  |  | | --- | --- | | 供方名称 |  | | 提供的产品/过程/服务种类 |  | | 收集评价资质材料 | 🞎《营业执照》编号： 🗹有效 🞎失效  🞎《资质证书》编号： （适用时） 🞎有效 🞎失效  🞎《非药品类易制毒化学品经营备案证明》编号： （适用时） 🞎有效 🞎失效  🞎 型式检测报告编号： （适用时）🞎有效 🞎失效  🞎 其他 | | 提供产品、过程和服务的绩效情况 | 符合要求 | | 供方现场评价情况 | —— | | 第二方审核情况 | —— | | 其他 |  | | 结论 | 🞎继续为合格供方 🞎不继续为合格供方 |   同时还抽查了 XXX的供方DDD有限公司；XXX的供方EEE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： |
| 现场观察 | 现场查看，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、产品和服务的控制程序》、🗹《采购控制程序》 |  |
| 运行证据 | 对供方控制的类型和程度要求： 🗹充分 🞎不充分，说明：  组织的第二类、第三类易制毒化学品在兰州市易制毒试剂大平台制定购买，平台已进行评价并指定可购买厂家，针对此类供方进行索证、签订合同等管理，未单独进行评价。  抽查重要供方的评价记录名称：《 外部服务供应者名录 》   |  |  | | --- | --- | | 供方名称 | 北京振翔科技有限公司 | | 提供的产品/过程/服务种类 | 标准品、培养基 | | 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  🗹供应能力  🗹历史和社会信誉、以往使用情况  🞎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 | 上海安普实验科技股份有限公司 | | 提供的产品/过程/服务种类 | 标准品、岛津耗材、滤膜、萃取柱 | | 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 | 北京莱博润科生物科技有限公司 | | 提供的产品/过程/服务种类 | 耗材、标准品、试剂 | | 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、产品和服务的控制程序》、🗹《采购控制程序》 |  |
| 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： 。  抽查《采购合同》及《采购申请表》。组织与外部供方沟通以下要求：   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 采购订单号/日期 | 2021年 3月 | 2024年4月 | 年 月 日 | | 过程、产品和服务名称 | 中性氧化铝柱 | 氯氰菊酯 |  | | 过程、产品和服务要求 | 符合产品原厂技术标准，原装正品 | 产品标准、国标 |  | | 产品和服务批准； | 质量技术部 | 质量技术部 |  | | 方法、过程和设备的批准； | —— | —— |  | | 产品和服务的放行的批准 | 质量技术部 | 质量技术部 |  | | 能力，包括所要求的人员资格 | —— | —— |  | | 外部供方与组织的互动； | 沟通运输 | 沟通运输 |  | | 组织使用的外部供方绩效的控制和监视； | 供货及时、提供产品合格证、每年评价 | 供货及时 |  | | 组织或其顾客拟在外部供方现场实施的验证或确认活动。 | —— | —— |  | |
| 产品和服务放行 | Q8.6 | 文件名称 | 如：《产品检验控制程序》或《服务放行控制程序》  执行标准（接收准则）：   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 放行类型 | 抽样要求 | 执行标准或规范文件名称 | 评价结论 | | 原材料检验 | 依照国家标准 | 客户检测报告 | ☑符合 □不符合 | | 半成品首检 | —— |  | □符合 □不符合 | | 半成品检验 | —— |  | □符合 □不符合 | | 成品检验 | 产品标准 | GB7101 GB2762 GB2761 GB1355 | ☑符合 □不符合 | | 服务放行 | —— | —— | □符合 □不符合 | | 🗹符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 放行包括：☑原材料进厂 □半成品转序 ☑成品放行 □服务放行  抽取原材料检验相关记录名称：《 试剂耗材技术验收记录 》   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 日期 | 物料名称/批次 | 抽样比例 | **关键特性**要求 | 实测结果 | 验证结论 | | 2020.6.16 | 丙酮 | 1次/批 | HG/T4746-2014 | 合格 | ☑合格 □不合格 | | 2020.8.25 | 正乙烷 | 1次/批 | HG/T3921、HG/T4747 | 合格 | ☑合格 □不合格 | | 2021.3.01 | 志贺显色培养基 | 1次/批 | 依据GB4789.28，检测生长率和选择性 | 合格 | ☑合格 □不合格 | | 2021.4.15 | 比色皿架 | 全检 | 数量、完整性、规格 | 完整 | ☑合格 □不合格 |   抽取半成品**检验**相关记录名称：《 —— 》   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 日期 | 成品名称/批次 | 抽样比例 | **关键特性**要求 | 实测结果 | 验证结论 | |  |  |  |  |  | □合格 □不合格 | |  |  |  |  |  |  |   抽取成品**检验**相关记录名称：《 检测报告 》   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 日期 | 成品名称/批次 | 规格及数量 | **关键特性**要求 | 实测结果 | 验证结论 | | 2020.12.03 | 猪头肉 | 500g | GB2760 | 符合GB2760 | ☑合格  □不合格 | | 2021.1.5 | 天然饮用水 | 18.9升/桶 | GB19298 | 符合GB19298 | ☑合格 □不合格 | | 2020.12.10 | 馒头 | 300g | 食品整治办[2008]3号、GB2760、GB2762 | 符合食品整治办[2008]3号、GB2760、GB2762 | ☑合格 □不合格 |   抽取服务放行相关记录名称：《 不涉及 》   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 日期 | 岗位 | 抽样比例 | **服务规范**要求 | 检查结果 | 验证结论 | |  |  |  |  |  | □合格 □不合格 | |  |  |  |  |  |  |   抽取成品例外（在策划的安排已圆满完成之前）放行相关记录：□已放生 ☑未发生   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 日期 | 成品名称/批次 | 放行理由 | 授权人员的批准 | 顾客的批准 | 后续结论 | |  |  |  | □是 □否 | □是 □否 | □合格 □不合格 | |  |  |  | □是 □否 | □是 □否 | □合格 □不合格 |   上述成品/服务放行的人员☑与公司授权一致 □与公司授权存在不一致 |
| 现场观察 | 成品/服务放行的人员对相关知识的理解和能力 ☑符合 □不符合  由于成品/服务放行的监视设备满足要求且完好 ☑符合 □不符合  由于成品/服务放行的测量设备满足要求且完好 ☑符合 □不符合 |
| 不合格输出的控制 | Q8.7 | 文件名称 | 如：《不合格产品/服务控制程序》、☑《不合格控制程序》 | ☑符合  □不符合 |
| 运行证据 | 抽取不合格原材料处置相关记录名称：《 》（无不符合出现）   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 日期 | 物料名称/批次 | 不合格信息描述 | 处理方式 | 纠正之后应验证 | |  |  |  | □退货 □换货 □降等 □让步接收 |  | |  |  |  | □退货 □换货 □降等 □让步接收 |  |   抽取不合格半成品处置相关记录名称：《 》不适用   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 日期 | 名称/批次 | 不合格信息描述 | 处理方式 | 纠正之后应验证 | |  |  |  | □返工 □返修 □降等 □报废 □让步接收 |  | |  |  |  | □返工 □返修 □降等 □报废 □让步接收 |  |   抽取不合格成品处置相关记录名称：《 近一年以来未发生 》   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 日期 | 名称/批次 | 不合格信息描述 | 处理方式 | 纠正之后应验证 | |  | —— |  | □返工 □返修 □降等 □报废 □让步接收 |  | |  |  |  | □返工 □返修 □降等 □报废 □让步接收 |  |   抽取出厂后不合格成品处置相关记录：名称：《 近一年以来未发生 》   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 日期 | 名称/批次 | 不合格信息描述 | 处理方式 | 纠正之后应验证 | |  | —— |  | □退货 □换货 □降等 □道歉 □赔偿 □召回 □让步接收 |  | |  |  |  | □退货 □换货 □降等 □道歉 □赔偿 □召回 □让步接收 |  |   抽取出厂后不合格服务相关记录名称：《 不涉及 》   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 日期 | 人员/岗位 | 不合格信息描述 | 处理方式 | 纠正之后应验证 | |  |  |  | □道歉 □赔偿 □暂停服务 □让步接收 |  | |  |  |  | □道歉 □赔偿 □暂停服务 □让步接收 |  |   上述不合格处置的人员☑与公司授权一致 □与公司授权存在不一致 |
| 现场观察 | 现场检查对不合格原材料的存放和标识情况 ☑符合 □不符合  现场检查对不合格半成品的存放和标识情况 □符合 □不符合 ☑不适用  现场检查对不合格成品的存放和标识情况 ☑符合 □不符合 |
| 顾客满意 | Q9.1.2 | 文件名称 | 如：🗹《顾客满意管理程序》 | 🗹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 | 15份问卷；结果：收回15份 | 无 | | 🗹顾客对交付产品或服务的反馈 | 每批 | 100%满意 |  | | 🗹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