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: 吴明京 陪同人员： 周琳 | 判定 |
| 审核员：张心 审核时间：2021.03.31 |
| 见下 |
| 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《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。公司通过同行交流、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《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 | 符合 |
| 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客户、外部供方、周边企业和居民、政府机构公司经营者、员工等。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《相关方的需求和期望清单》其中相关方顾客的需求和期望是产品质量符合顾客要求、及时交货、价格合理。监测指标：顾客满意度、成品交付合格率等。 | 符合 |
| 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** | 公司质量管理体系的范围为:钢卷的机械加工。---不适用条款：8.3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：重庆市九龙坡区华岩镇中梁山田坝村150号经识别，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。 | 符合 |
| 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:外包过程：无;关键过程：分切工序;特殊过程：无 | 符合 |
| 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：吴明京 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。 基本符合要求。 | 符合 |
| 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、加工、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。 | 符合 |
| 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、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 |
| 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：管理层、行政部、生技部、供销部等部门，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（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《风险和机遇评估分析表》，内容包括风险类型、风险因素、风险分析、管理措施、涉及的部门、实施时间及有效性等；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，引入技术人才，并开发市场潜力。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、原材料供应、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、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（含6.2.1/6.2.2） | **6.2**  | 公司的质量目标为： a、产品一次检验合格率为≥98%；b、顾客满意度为95分以上c、产品按期交付率≥98%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。查《质量目标分解考核统计表》2020.12-2021.02对目标进行考核，考核情况为：a、产品一次检验合格率为99%b、顾客满意度为98分c、产品按期交付率100%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 | **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。 | 符合 |
| 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。 | 符合 |
| 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：2021年03月10日主持人：总经理参加人员：体系涉及到的各部门所有人员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1项：生产现场的生产设备需加强管理并粘贴状态卡片.查见管理评审验证报告，由行政部牵头，其他部门配合将该改进项纳入2021年培训计划并实施完成管理评审结论：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 | **10.1** | 公司制定系列程序文件《管理评审控制程序》、《纠正和预防措施控制程序》及《内部审核控制程序》《持续改进控制程序》，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 | **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。 | 符合 |
| 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。 |  | 公司质量管理体系的原覆盖范围为:钢卷的机械加工。提供营业执照，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6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6月体系建立以来，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：周琳 陪同人员：周琳 | 判定 |
| 审核员：张心 审核时间：2021.03.31 |
| 见下 |
| 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）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） | **6.2** | 行政部负责人：周琳查《质量目标分解考核统计表》 测量时间：2020年12月---2021年02月年度培训计划完成率95% 实测：100%文件发放准确率、及时率100% 实测：100%查2020年-2021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#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《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 | **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。 | 符合 |
| 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。查见公司人员资质要求：（详情见附件）姓名：徐孝杰 岗位名称:桥式起重机操作 证书编号：1819JX-QSQZD00628 有效期：2024年6月28日 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日查见2020年至2021年培训.2021年计划共6次，目前还未有实施。2020年计划培训7下次，已完成的培训记录7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 | **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#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。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 |
| 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：质量质量手册二级文件：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。 | 符合 |
| 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：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。 | 符合 |
| 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20，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、管理制度等。查见：《发文记录表》程序文件、质量手册、管理制度汇编、岗位任职要求等行了发放；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。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。 | 符合 |
| 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：2021年02月20日范围：质量手册覆盖的所有部门和要求。重点是 ISO9001：2015所要求的各要素及涉及的各职能部门。组长： 周琳（管代、行政部） 组员：刘阳（供销部）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《管理层内审检查表》，《行政部内审检查表》，《生技部内审检查表》、《供销部内审检查表》等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，涉及行政部7.2条款。对不符合事实描述为“现场查看发现在《GB/T 1184-1996形状和位置公差 未注公差值》培训时，相关负责人未对其培训效果作出评价。”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：本次内审是我公司2020年度内审，就已审条款结果看，本公司质量管理体系符合标准及本公司体系文件要求，本公司质量体系运行有效。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：刘阳 | 判定 |
| 审核员：张心 审核时间：2020.03.31 |
| 见下 |
| 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）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（含6.2.1/6.2.2） | **6.2** | 供销部负责人：刘阳查《质量目标分解考核统计表》 测量时间：2020年12月---2021年02月采购产品及时率为>99% 实测：100%采购产品合格率为100% 实测：100%顾客满意率95% 实测：98%合同履约率100% 实测：100%客户质量问题反馈率＜0.5% 实测：0.2%合同评审率100% 实测：100%查2021年1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 |
| 顾客沟通 | **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； | 符合 |
| 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《与顾客有关控制程序》规定，对市场进行调研，定向顾客提供的产品和服务的要求，从而确定与服务有关的要求：负责人讲，与客户为多年合作关系。客户对产品的需求内容均以加工委托单进行明确。抽加工委托单：顾客：重庆鸿旺物资有限公司 加工产品：冷轧钢卷 规格：2.0\*1250\*C 20卷 加工数量：10T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：2021-3-26顾客：重庆意贤金属材料有限公司 销售产品：热轧卷 规格：0.8\*1060\*C 29卷 加工数量：7T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：2021-2-25顾客：重庆仁恒商贸有限公司 销售产品：镀锌卷 单位：1.62T规格：2.0\*1250\*280 数量： 295片。 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：2021-3-11。。。。。。。与产品和服务有关要求的确定基本符合要求。 | 符合 |
| 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：重庆沃港实业有限公司 加工产品：热轧卷分条 接单时间：2021-03-23 评审时间：2021年03月23日评审结论：同意加工 审核批准人：何婷顾客：重庆意贤金属材料有限公司 加工产品：镀锌卷分条 接单时间：2021-02-27 评审时间：2021年02月27日评审结论：同意加工 审核批准人：何婷........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。 | 符合 |
|  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：2020.6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《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。负责人讲，公司的加工方式是顾客方提供原材料（原卷）、公司按顾客方提供的产品加工单进行生产加工，其供方主要是刀具、辅料类、包材的供方。查《合格供方名单》：主要供应商5家，如下；供应商 产品1、重庆腾琪机械设备有限公司 刀具类2、芜湖市诚立白装有限公司 包材类3、重庆顺高机械有限公司 刀具类4、上海洛友精密工具有限公司 刀具类5、重庆裕鑫有限公司 机器润滑油……--《供方评价表》2020年7月供方评价确认：重庆腾琪机械设备有限公司（供应：刀具类）； 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：周琳现场查见： 包材类供应商“芜湖市诚立白装有限公司”，提供2020年7月对该供方进行了合格供应商的评价证据。外部提供的控制基本符合要求 | 符合 |
| 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：提供重庆顺高机械有限公司（供应：刀具类）；合格供方评价报告，包括：供方的资质、产品质量、价格、送货及时度、服务、小批量试用等。时间：2020.7.20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06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，查《进货检验记录》抽查《进货检验记录》1、采购产品：刀片348\*220\*10验证内容为：名称 数量 规格 外观 使用性 验证人：张大军 时间：2021.01.182、采购产品：包装牛皮纸验证内容为：名称、 数量、 规格、外观 验证人：张大军 时间：2021.2.283、采购产品：机器润滑油验证内容为： 数量、名称、外观、规格验证人：张大军 时间：2021.03.22 ………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。 | 符合 |
| 外部供方的信息 | **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；经询问，加工原材料由顾客方提供，采取来料加工的方式。采购辅料、刀具等物资均根据《采购合同》进行确定采购信息产品的名称、规格、型号、数量等信息。1、供方：重庆腾琪机械设备有限公司 提供产品：刀具类 合同明确了产品的名称、规格、质量要求、价格、服务期限、违约、交付等签订时间：2021.01.032、供方：芜湖市诚立白装有限公司  提供产品：包材类（牛皮纸）采购合同明确了产品的名称、型号、数量、单价、违约、交付等信息签订时间：2021.03.03组织与外部供方沟通之前所确定的要求充分，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 | **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 | **8.5.5** | 公司在《售后服务控制程序》明确产品和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）与产品和服务相关的潜在不期望的后果；c）其产品和服务的性质、用途和预期寿命；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，诸如合同规定的售后服务、包装标准等。负责人讲，公司有专人对顾客的咨询、投诉进行回复处理，如产品出现质量问题均按合同约定采取更换或派专人上门进行服务的方式进行处理。--现场记录及沟通确认：已基本满足交付后活动的要求。 | 符合 |
| 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《与顾客有关过程控制程序》，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《顾客满意度调查表》2021年1月的调查表共4份，回收4份 ，--调查内容包括：质量、服务、交期、价格等.---客户对质量、服务、价格、交期等项都比较满意。--统计分析结果：顾客满意度为98%（已实现既定目标）公司负责人讲：通过本次对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：张心 审核时间：2021.04.01 |
| 审核条款：见下 |
| 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（含6.2.1/6.2.2） | **6.2** | 生技部负责人： 张大军 查《质量目标统计表》 测量时间：2020.12月-2021年02月 产品一次检合格过率≥98%； 实测：99%重大质量/安全事故为0 实测：0产品按时交付率≥98% 实测：100%产品按计划完成率≥99%； 实测：99%生产设备保养率100% 实测 :100%错检、漏检率0 实测：0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。 |  |
| 设施 | **7.1.3** | 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2500㎡。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100㎡，作业场所位于环松工业园区内。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：2021年1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：孙成2）设施名称：高速纵剪机时间：2021年03月点检内容：清洁、没有磨损、部件紧固、电路检查、运行正常。维护人：孙成......其他设备均按要求进行了保养，保养记录不全，未策划设备项目保养规范，现场生产设备状态完好。抽设备维修记录2021.2.01维修内容：纵剪线（设备型号：0.3-3.0\*1650）电路故障。维修情况：检查电路，更换刹车装置、钢丝绳及接触器。维修人员：安从强。查：特种设备有行车2台，叉车1台。能提供其中一台行车及叉车的有效年检报告（见附件扫描件）。另一台行车组织不能提供其有效年检报告。不符合ISO9001：2015标准7.1.3要求。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 | **7.1.4** | 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 | **7.1.5** | 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：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 | 8.1 | 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 | **8.3** | 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 |  |
| 生产和服务提供的控制 | 8.5.1 | 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：2021年1-3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：电镀锌卷料（材质：SECC-N5，规格2.0\*1250\*C）分块；冷轧钢卷料（牌号：DX51D+Z；规格：1.6\*1250\*C）分卷。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2.0\*1250\*280 加工数量：295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，用叉车将规格为2.0\*1250\*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（2.0\*1250\*280，295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：吴勇2、分切工序（分切卷）产品：加工规格1.6\*43\*C，29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1.6\*1250\*C的镀锌原卷吊装至纵剪机上。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（.6\*43\*C， 29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：杨建平3、包装工序产品：1.6\*43\*C，29条依据：包装指导书、设备操作规程设备：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：汪青现场查见：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 | 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。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 | 8.5.4 | 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 | 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：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； | 8.6 | 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：2021.02.26 产品：电镀锌原卷；客户：沃港检验项目：外观、规格、数量、材质等。 验收结论：合格  检验员：周生辉2、时间：2021.1.16 产品：冷轧钢原卷 客户：储合检验项目：外观、规格、数量、材质等。验收结论：合格  检验员：周生辉 3、时间：2021.03.10 产品：热镀锌原卷；客户：赛仕达检验项目：外观、规格、数量、材质等。 验收结论：合格  检验员：周生辉4、时间：2021.03.27 产品：热轧原卷；客户：上海舜烨检验项目：外观、规格、数量、材质等。 验收结论：合格  检验员：周生辉。。。。。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：冷轧卷（规格0.8\*770\*1750） 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 2021.1.112、产品：热轧卷（规格2.48\*37\*C） 工序：分切（切卷） 公差要求-0.2mm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 2021.2.233、产品：电镀锌卷（规格2.0\*1250\*280）工序：分切(切块） 公差要求-0.3mm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 2021.03.11......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 | **8.7**  | 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：2021年03月11日 不合格描述：加工出的冷轧卷（规格：0.8\*770\*1750）产品上油污严重。 原因：加工过程中张力台毛毡更换不及时。处理方案：1、对员工进行培训教育，要求在生产前对设施设备进行检查更换，避免不良发生。2、立即将污染的张力台毛毡进行更换。3、对污染的产品人工用毛巾进行擦拭清洁。跟踪验证：改善有效。验证人：张大军经查，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 | **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#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2021年1月以问卷形式对顾客进行了满意度调查，共计发放4份，回收4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%。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%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） | **10.2** | 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