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：李华/王兴品 陪同人员：吕敏 | 判定 |
| 审核员：张星 审核时间：2021年11月8日 |
| 审核条款：4.1/4.2/4.3/4.4/5.1/5.2/5.3/6.1/6.2/6.3/7.1.1/9.1.1/9.2/9.3/10.1 /10.3 |
| 企业基本信息（资质验证/范围再确认/一阶段问题验证/投诉或事故/ 政府主管部门抽查情况） |  | ●企业基本情况  1、总经理/管代：李华/王兴品；  2、按照认证范围公司提供的法律证明文件有：营业执照，统一社会信用代码：91130602MA07XD9KXN；  3、保定佰源新材料科技有限公司成立于2016年11月7日，注册地址变为：保定市竞秀区韩村乡韩村188号厂房；生产经营地址：河北省保定市高碑店经济技术开发区科苑北路；通讯办公地址1(中文)：河北省保定市向阳北大街与天鹅路交叉口金沃大厦802；注册资本2000万元， 其中车间3000平方，办公区域260平方，仓库3000平方。  4、主要经营范围：真空辅助材料的加工。  5、公司设有管理层、总经办、生产部、经营部部、技术质量部等部门。  6、被投诉情况：无  7、政府主管部门监管情况：无  8、审核范围：无变化  9、上次审核问题：已整改，本次监督无类似问题发生。 |  |
| 理解组织及其环境 | 4.1 | ●企业通过监视和评审内外部信息：  1、最高管理层定期对各职能部门收集的信息进行讨论研究确定  2、对组织建立、实现目标及战略方向有影响的各种相关的内外部因素进行评审；  ——内部因素主要包括：公司的内部管理、价值观、企业文化、企业的知识和管理绩效等相关因素；  ——外部因素主要包括：国际、国内、本地的各种法律法规、技术、行业竞争、市场环境、外部文化、社会因素和经济因素等相关因素。  3、目前主要识别出的外部环境有：法律法规、技术、行业市场的竞争、价格的竞争、政治等环境。  4、促进内部环境的改善；⑴通过贯标强化企业管理的规范化、程序化；⑵加强内部管理，降低成本。  5、企业内部优势：设备自动化程度较高、幅宽达米国内首家，管理人员学历较高。  6、由管代组织各部门进行内外部环境因素和相关方期望或要求的识别评价、并拟定应对措施，对结果进行审核整理后提交至总经理；由总经理组织召开公司内外部因素动态评审会议，对识别出的内外部环境因素进行监视和评审，并将识别出的相关内外部因素作为制定和调整方针、目标、管理评审的输入内容。 |  |
| 理解相关方需求和期望 | 4.2 | ●公司确定了与质量管理体系有关的相关方包括；公司的相关方包括：直接客户（最终使用者以及直接客户）；供方：供应链中的供方及其他；员工（包括管理者）；政府部门；投资方；咨询单位,以及其他人员。  ●相关方对企业的要求有：遵守国家的现行法律法规、保持有效的资质、量具定期检定、不断提高技术水平以及不断提高客户满意度等。  ●公司通过以下行为满足相关方需求和期望：  ——关注顾客需求，通过持续改进增强用户满意；  ——持续改进管理体系过程，提升质量绩效。  ●公司管理层及相关部门将持续关注相关方需求的变化，必要时通过评估风险和机遇，调整管理目标或变更管理过程以适应这些变化或实现改进。  ●对这些相关方监视和评审的方法有：上级文件、标准和规范的获取、客户走访调查、沟通等。 |  |
| 质量管理体系的范围 | 4.3 | ●根据客户需求（外部信息）、企业内部状况（经营能力、资金状况水平、售后服务等）及相关方要求，确定体系覆盖的范围：真空辅助材料的加工。  ●不适用条款：GB/T19001-2016标准的8.3条款。本公司产品依据顾客要求按客户提供的样品等明确的产品设计要求进行加工，客户提供明确的技术参数及原料采购要求，生产和检验的要求均由客户方提供。企业不承担设计开发责任，不进行新产品设计和开发，设计开发责任由客户方承担，删减8.3条款不影响本公司提供满足客户要求和适用法律法规要求的产品能力或责任的要求，此删减是合理的，删减后不影响本公司提供满足客户要求和适用法律法规要求。  ●通过查验：质量管理体系覆盖范围已形成文件，并经总经理批准。  1、通过文件发放的方式在公司内部进行传递；  2、在与客户沟通中，及时通知客户，为相关方获取。  上述范围与企业目前经营范围相一致。 |  |
| 质量管理体系及其过程 | 4.4 | ●公司依据 GB/T19001-2016标准，于2020年03月21日建立了质量手册。遵循PDCA方法，识别了标准中的四大过程，确定了过程的相互顺序和作用：管理职责确定－资源提供－产品实现－测量和改进。  ●公司明确规定产品的执行标准（国家、行业标准）和客户要求，并通过各工序控制，监视、测量、考核使其达到有效运行。  ●公司编制了质量手册、程序文件及作业管理性文件、记录表格等。  ●通过质量手册、程序文件明确各部门职责、权限；资源管理，测量分析和改进、运行控制等过程。  ●通过对各主要工序的风险评估，识别，评价并制定相应措施进行风险控制（包括实施过程中所需要的变更）。  ●通过监视、测量和分析结果以及内审、管理评审等达到持续改进的目的。  ●外包过程：产品运输。  ●管理体系覆盖人数60人，白班生产，无倒班情况 |  |
| 管理承诺总则 | 5.1.1 | ●最高管理层都具有较强的管理意识，明确管理承诺，主要通过以下活动来实现管理承诺：   1. 向公司全体员工宣传满足顾客要求和法律法规要求的重要性； 2. 制定管理方针； 3. 确保公司目标的制定和完成； 4. 各部门针对本部门的工作进行风险评估，采取适当的应对风险和机会的措施； 5. 定期进行管理评审； 6. 持续保证质量管理工作的投入，提供充分的资源，确保公司管理体系有效运行。   ●目前各项工作基本得到实施，并取得了一定的效果。 |  |
| 以顾客为关注焦点 | 5.1.2 | ●通过确定顾客相关要求，提供相应产品与相关服务，对顾客使用情况进行跟踪调查；并对顾客满意度感受进行测量与分析，以改进产品与服务。  ●并策划和规定了由经营部定期对顾客实施满意度测评，从各方面提高顾客的满意度。具体见经营部9.1.2 条款审核记录。 |  |
| 质量方针 | 5.2 | ●质量方针：  科学管理，不断创新，诚信为本，人人满意。  总经理证实，与企业的宗旨一直，随质量手册的发布宣传贯彻。  ●方针与企业的经营宗旨相适应，协调一致；通过以橱窗、内部网络、宣传画等形式，让全体员工理解执行。并定期进行评审（一般一年一次）。 |  |
| 组织的岗位、职责权限 | 5.3 | ●公司管理体系覆盖的部门包括：管理层、总经办、生产部、经营部、技术质量部等部门。  ●在《质量手册》及《岗位职责和岗位任职要求》中规定了各部门及主要岗位人员的工作职责、作用、责任、权限，职责包括了标准要求的所有要求，充分适宜，上述文件通过发放的形成传达到相关部门和人员。包括各级管理者做出的相关责任的承诺等。  ●查相关制度包括设备管理控制程序、与顾客有关过程控制程序、供应商管理程序等，基本明确了各级人员的质量管理职责等。确认公司目前人力资源、基础设施、技术人员、财力、信息等资源均能保证。  详见各部门5.3条款审核记录。 |  |
| 应对风险和机会的策划 | 6.1 | ●查《风险和机遇的应对措施控制程序》规定风险的识别、分析、评价和控制的过程和方法，以保证风险管理的有效性，从而确保管理体系能够实现其期望的结果；增强有利影响；避免或减少不利影响；实现改进。  ●介绍：在策划管理体系时，领导层考虑了公司运行标准所处的环境，包括上述4.1识别的内外部环境。手册里有对风险和机遇应对控制的要求。  ●公司面临的风险和机遇主要是：风险：受国际形势影响，原材料石化产品价格上涨，国内用工工资增加，市场不确定因素增加；机遇：国内基础建设投资加大，风力发电行业发展更是迅速。  ●公司为了应对现阶段的风险和机遇所采取措施等，记录如下：  1、技术质量部加强与客户进行项目需求制定的沟通，统一双方的测试方法；  2、经营部门加大客户交流沟通，及时处理客户的需求和意见。  ●基本符合要求。 |  |
| 质量目标和实现计划 | 6.2 | ●企业质量目标：  1、成品检验合格率≥98％。  2、顾客的满意率≥90％。  ●与质量方针和持续改进的承诺相一致；包括了满足产品要求所需的内容；具有可测量性。  基本符合标准要求。  ●在方针框架下展开，并分解到各职能部门：  --查2021年度1-2季度考核情况：考核日期：2021.7.5，考核人：陈利  1、顾客满意度达≥90％ 95%  2、成品一次交验合格率≥98％ 99% |  |
| 变更的策划 | 6.3 | ●变更的策划：   1. 当企业发生重大变化（质量管理体系变更、法律法规、设备用途更改等），需要进行重新策划；组织通过管理评审、审核结果、过程绩效分析、监视测量分析评价结果、组织内外环境的变化、客户及利益相关方的需求、企业经营状况等进行识别确定体系变更的需求。 2. 明确了管评、内审未能达到预期效果、部门职责发生转变、企业组织机构变更等情况下，需要对体系进行变更。 3. 明确了变更评估及实施的流程，当发生变更时，需确定变更目的考虑变更的潜在后果，识别变更的风险和机遇，确定资源的可获得性并制定应对措施，责任和权限的分配或再分配。 4. 对变更前、变更中、变更后的全过程实施监控。   5、组织应对变更的有效性进行评价，确保质量管理体系的完整性。  ●自体系建立以来，体系未发生变更，保持完整。 |  |
| 资源提供 | 7.1.1 | ●公司为了实施管理体系运行并持续改进其有效性，增强顾客满意度，提供了各方面的资源保证。  1、人力资源：企业目前在职员工60人，职工队伍相对稳定，均有在相关企业工作的经验，实践经验丰富；  2、基础设施：配备有办公室、会议室、车间等基础设施，办公主要设施：电脑、电话、复印机等，满足办公需求；  主要生产设备：五层共挤吹塑设备、双棍拉丝机 织网经编机、挤出生产设备、注塑机等，满足生产需求。  3、工作环境：办公区域面积260平米；布局合理，场所卫生干净整洁，工作环境良好，  车间：面积约3000平米，设备按流程摆放有序，原材料、成品分类存放，库房总面积3000平米，工具分类排放；  4、检验检测设备：拉力测试机、千分尺等，满足检验需求。  5、资金支持：注册资金2000万元。  ●能够满足产品生产和服务需要。 | 资源提供 |
| 监视和测量总则 | 9.1.1 | ●组织策划了对绩效的监视和测量，对绩效的分析和评价，对事项进行汇报的程序等。保留了必要的记录文件。  ●公司通过管理评审和内部审核，以及定期的目标考核，对发现的问题采取纠正和必要的纠正措施，确保管理体系绩效和有效性。 |  |
| 内审 | 9.2 | ●企业于2021年07月05日进行内部审核，提供了内部审核资料（包含了内部审核计划、内审员任命书、首末次会议签到表、内部审核检查表、不合格项及纠正措施验证报告、内审报告等，基本符合要求。  ●详见总经办审核 |  |
| 管理评审 | 9.3 | ●制定并执行《管理评审控制程序》：一年至少要进行一次管理评审，由总经理主持。特殊情况下，可增加管理评审频次。  ●评审内容包括：内审结果；管理方针和目标的适宜性；过程的控制情况；产品的符合性；改进的需求等。  ●查管理评审  1、计划：管理评审的时间：2021年07月15日  主持人：总经理 参加人：管理者代表及各部门经理  要求每个部门需提交的管理评审输入内容包含了标准条款的要求。时间安排符合程序文件的要求。  批准：李华 日期：2021.07.11  2、查看管理评审输入的资料：质量管理体系内部审核报告；质量方针\质量目标及其实施情况；事故和事件的调查处理情况；体系内外部因素变化情况；过程质量趋势；不合格的控制及纠正预防措施实施情况；产品质量情况及趋势分析报告；企业的组织机构、职责分配，资源配备是否适宜；体系的要素及相应的文件是否有修正的需求；风险和机遇所采取措施的有效性；顾客或员工对质量管理体系的建议；改进的机会。输入内容基本符合标准要求。  3、提供管理评审会议记录：各部门负责人汇报了各部门的管理体系运行情况，管理者代表汇报了公司管理体系运行状况和内审不合格的整改情况，参会人员根据各部门的汇报情况展开讨论，总经理总结本次管理评审，同时就改进的决议作出了安排。  4、查看管理评审报告，批准：李华2021.07.15  ●结论：公司的质量方针和目标与公司目前的情况是适宜的、充分的；公司的管理体系与公司目前的状况是适宜、有效的；公司管理体系符合标准要求。  ●持续改进：认真学习新的ISO9001:2015版本；加强人员的培训，为公司升为管理体系的持续改进打基础；由技术质量部组织一次加强对现场生产人员的质量意识教育。 |  |
| 总则 | 10.1 | ●查公司在建立、实施管理体系中：  1、制订各种控制程序文件；  2、通过内审、管理评审评价管理体系的符合性；  3、通过产品的监视测量评价产品的符合性；  4、通过顾客满意度调查，反馈信息，改进产品质量；  ●通过日常数据分析，采取纠正、预防措施，达到持续改进的目的。 |  |
| 持续改进 | 10.3 | ●查持续改进：  1、通过质量管理体系运行，质量方针、质量目标的实施，内审、管理评审进行持续改进；  2、通过数据分析、纠正、预防措施实施达到持续改进；  3、通过顾客满意度调查，改进、提高产品质量，满足顾客需求，达到持续改进的目的。 |  |

说明：不符合标注N

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 过程与活动、  抽样计划 | 涉及  条款 | 受审核部门：办公室 主管领导：吕敏 陪同人员：王兴品 | 判定 |
| 审核员：张星 审核时间：2021年11月8日 |
| 审核条款：5.3/6.2/7.1.2/7.1.6/9.1.3/9.2/10 .2 |
| 组织的岗位、职责权限 | 5.3 | ●部门负责人：吕敏  询问其职责权限：人员资格要求的制定以及人员能力评价；协助总经理组织管理评审；员工培训工作等。  ●职责在手册中得到明确，回答基本完整。 | Y |
| 质量目标 | 6.2 | ●部门质量目标： 考核情况  培训计划完成率100% 100%  ●每季度进行一次考核，目标基本实现。考核人：陈利 2021.7.5 |  |
| 人员 | 7.1.2 | 企业目前在职员工60人，包括管理人员10人、生产人员、业务人员等，职工队伍相对稳定，均有在相关企业工作的经验，实践经验丰富。 |  |
| 组织的知识 | 7.1.6 | ●组织运行所需的知识从内、外部来源获取的有：  公司员工具有以往多年的工作经验（员工过去所有的）根据顾客要求提供满足顾客需求的产品信息等；  外部来源获取有：体系咨询老师传授的体系知识及所实施的内审员的培训；供方提供的产品介绍等。  获取及保持方法：老员工传帮带新员工；存档产品信息；  为应对不断变化的需求和法阵趋势，组织策划进行体系标准及相关知识的再培训、招聘有专业知识的生产、销售人员等方式，对确定的知识及时更新；  ●编制了文件控制程序，用于对管理体系文件的管理  对外来文件进行了识别收集，提供有《外来文件一览表》包括质量法、标准化法、合同法、劳动法、消防法、安全生产法、产品的国家标准、行业标准：GB/T 10004-2008 包装用塑料复合膜、袋干法复合、挤出复合、GB/T 20218-2006 双向拉伸聚酰胺（尼龙）薄膜等 、GB/T 19000-2016《质量管理体系 基础和术语》等，经常网上查阅、及时与顾客沟通确保最新版本。  ●企业知识管理符合要求。 |  |
| 分析与评价 | 9.1.3 | ●查通过体系运行进行监视和测量结果的分析评价：  1、产品的符合性：通过进货检验、工序检验、成品检验及不合格品的控制达到产品的符合性；  2、顾客满意程度：每年对客户进行一次顾客满意度调查，经统计2021年第二季度顾客满意度达到95%，达到了预期目标；  3、供应商绩效：每月统计供应商交付绩效，从产品质量、交货期、价格、售后服务等方面进行评价。  4、质量管理绩效和有效性：  对员工：每月进行工时定额考核，奖惩分明；  对公司：a.遵章守法，严格执行客户提供的产品图纸，不断满足客户潜在的要求，赢得市场，赢得效益；  b.通过内审、管评，不断改进完善质量管理体系运行；  5、针对识别出的风险和机遇采取了相应的措施；优选供应商，加强质量管理，此项措施正在组织实施中。  6、管理体系改进的需求：通过体系运行，产品的符合性、内审、管评的有效性及企业持续改进，不断完善各项软硬件环境，提高产品质量，满足客户需求。  ●综上所述，基本符合标准要求。 | Y |
| 内部审核 | 9.2 | ●编制《内部审核控制程序》，基本符合标准要求。  经查问：总经理、管代、各部门主管均经培训并参加了内部审核。  2021.07.05开展了管理体系内部审核活动，并提供有以下内审的资料：  ——《内部审核实施计划》，批准：李华。计划中规定审核的目的、依据、范围、时间、审核安排；审核组成员。  计划中没有遗漏标准条款、没有遗漏体系覆盖的部门和场所，内审员没有审核自己的工作。  ——内审首末次会议签到（领导层、各部门负责人）；  ——内部审核检查表，审核按计划进行，没有遗漏标准条款及体系覆盖的部门和场所，内审员没有审核自己的工作。  ——本次内审发现1项不合格，在经营部8.5.1条款，为一般不符合项，查看《不合格项及纠正措施验证报告》，不符合事实描述清晰，不符合原因分析准确，并制定了纠正及纠正措施，且措施可行，并对其有效性进行了验证，验证人：王兴品 2021.07.5  ——本次内审编制有《内审报告》，对内审进行了综述和体系运行情况的评价，对纠正措施提出整改的要求。  ●结论：公司的质量管理体系基本符合标准要求，且适宜、有效。 | Y |
| 不符合和纠正措施 | 10.2 | ●制定了《纠正与预防管理程序》，内容基本符合标准要求。  1、对日常工作检查，管理评审，内审，其他考评，发现的不符合及时采取纠正，防止事态发展，进行原因分析，采取必要的纠正预防措施，防止事件的发生、再发生。  2、对管理评审、内审提出的不符合及改进要求，进行原因分析，制定了具体措施，目前已实施完成。 |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 过程与活动、  抽样计划 | 涉及  条款 | 受审核部门：经营部 主管领导：李兵 陪同人员：王兴品 | 判定 |
| 审核员：张星 审核时间：2021年11月8日 |
| 审核条款：5.3/6.2/8.2/8.4/8.5.3/8.5.5/9.1.2 |
| 组织的岗位、职责权限 | 5.3 | ●部门负责人：李兵  询问其职责权限：合格供方的评定、选择和业绩评价；物资采购需求文件的编制和实施；市场调研、顾客财产的管理、顾客满意度调查及分析等。  ●职责在手册中得到明确，回答基本完整。 | Y |
| 质量目标 | 6.2 | ●部门质量目标： 考核情况  供方评定率100% 100%  产品交付及时率≥95％ 99%  顾客投诉处理及时率100% 100%  顾客满意度≥90％ 94%  ●每季度进行一次考核，目标基本实现。考核人：陈利 2021.7.5 |  |
| 顾客沟通 | 8.2.1 | ●公司通过电话、传真、电邮，必要时也可以约访的方式与顾客沟通，主要进行以下沟通：  1、在产品交付中向顾客提供保证产品品质的有关信息。  2、接受顾客问询、询价、合同的处理。  3、根据合同要求进行有关的事宜，对顾客的投诉或意见进行及时处理和答复。到目前为止，未发生顾客不满意及投诉现象。 |  |
| 与产品有关要求的确定 | 8.2.2 | ●查公司产品销售合同  ——合同签订日期为 2021.05.20  供方：保定佰源新材料科技有限公司  需方：株洲市时代新材料科技股份有限公司蒙西分公司  产品名称：真空袋膜  技术要求：按照客户提供图纸和合同以及技术协议要求进行生产  ——合同签订日期为 2021.03.28  供方：保定佰源新材料科技有限公司  需方：天津中车风电叶片工程有限公司  产品名称：真空辅助材料  技术要求：按照客户提供图纸和合同以及技术协议要求进行生产. |  |
| 产品有关要求的评审及变更 | 8.2.3  8.2.4 | ●查上述合同的评审记录，提供《合同评审表》  评审日期：分别是2021.05.20、2021.03.28，评审在合同签订之前进行。符合要求。  ●评审内容包括合同条款是否符合有关法律法规、履行合同时企业的利益和风险如何、合同条款是否有含糊不清之处、技术、供应等能否满足需要、有无特殊要求、交货期限能否满足、交货方式是否合适、价格是否合理、付款期限是否适当、有无质量保证要求10项。评审结果：可以完成合同任务内容；评审结论：同意签订合同。  ●公司目前暂无合同更改情况。 |  |
| 外部提供的过程、产品和服务的控制 | 8.4 | ●编制了《采购管理程序》和《供应商管理程序》，明确了根据《请购单》，选择供应商，经批准后，开立《采购单》传至供应商。对供应商进行评价，内容包括：企业资质、质量体系认证情况、生产能力和供应能力情况、质量及以往使用情况等内容。经由总经理确认后，纳入公司合格供方。提供有《合格供应商一览表》  合格供方名称 供应产品名称  北京龙华世新化工有限公司 聚乙烯颗粒（2010MA）  聚乙烯颗粒（2005ME）  聚乙烯颗粒（0209AA）  河北雄县龙华橡塑化工有限公司 聚乙烯颗粒（2005MC）  聚乙烯颗粒（2005ME）  宁波山塑进出口有限公司 聚乙烯颗粒（2011TD00）    高碑店诚联运输 产品运输  2021年02月28日对供方上海均平化工有限公司的调查及评价。评价内容：企业资质、质量体系认证情况、生产能力和供应能力情况等；符合要求。  抽 2021年10月28日采购单  物品名称 采购厂家  聚乙烯颗粒（2011TD00） 宁波山塑进出口有限公司 | N |
| 顾客或外部供方财产 | 8.5.3 | ●编制了《顾客财产控制程序》，该公司顾客财产主要为顾客提供构成本公司产品的原材料、包装材料；顾客提供的生产、检测设备、工具；顾客的知识产权，包括所提供的规范、图样以及专利技术、管理诀窍或商业机密等，顾客所提供的产品由技术质量部进行检验或验证，合格入库的产品在《物资记录卡》上注明；顾客所提供的生产和检测设备应由设备部及使用部门负责组织验收等。  ●查顾客财产记录，内容包括顾客技术要求、协议标准等内容。  ●顾客或外部供方财产控制符合要求。 | Y |
| 交付后活动 | 8.5.5 | ●查产品交付情况：产品自行运输至客户处，客户签收，公司通过电话跟踪沟通及定期拜访、客户满意度调查等方式确认交付及交付后服务的满意程度。  ●经查符合要求。 |  |
| 顾客满意度 | 9.1.2 | ●编制了《顾客沟通及满意度测量控制程序》，基本符合要求。  ●公司通过电话，走访等形式，接受顾客反馈，了解顾客满意度信息，发放调查表对顾客满意度进行定期测量。  ●提供“顾客满意程度调查表”，调查主要内容：产品质量、交货及时性、售后服务、价格水平、市场信誉等方面的满意程度等，各项得分求平均值得最终结果。  ——提供客户的满意度调查：对3家顾客进行调查，分别是株洲市时代新材料科技股份有限公司蒙西分公司、株洲市时代新材料科技股份有限公司射阳分公司、天津中车风电叶片工程有限公司。提供顾客满意调查分析，最终顾客满意率95%。 | Y |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 过程与活动、  抽样计划 | 涉及  条款 | 受审核部门：技术质量部 主管领导：齐建国 陪同人员：齐飞 | 判定 |
| 审核员：张星 审核时间：2021.11.9 |
| 审核条款：**5.3/6.2/7.1.5/8.6/8.7** |
| 组织的岗位、职责权限 | 5.3 | ●部门负责人：齐建国  ●部门职责权限：  （1）负责数据分析的应用场所及应用方法的制订；  （2）负责纠正措施实施的有效性的跟踪验证；  （3）负责产品和服务的监视和测量；  （4）负责不合格品的控制，组织鉴定、评审和处置；  （5）负责对材料和产品和服务进行标识和可追溯性控制；  （6）负责监视和测量资源的使用、维护、管理；  ●询问齐部长，职责明确，回答基本完整。 |  |
| 质量目标 | 6.2 | ●部门质量目标： 考核情况  检验正确率100% 100%  出厂检验漏检率0 0  检测设备周期校准率100% 100%  ●每季度进行一次考核，2021年1-2季度目标基本实现。考核人：王兴品2021.7.5 |  |
| 监视和测量资源 | 7.1.5 | ●建立有《计量器具管理台帐》监视测量仪器有： 拉力测试机、千分尺等，满足检验需求。  ●没有用于监测的计算机软件。  ●检测设备配置能满足产品检测需求。  ●该公司技术质量部负责监视和测量设备的管理。  ●使用过程中没有发生检测设备偏离校准状态现象。  **未提供拉力测试机、千分尺的校准证书** | N |
| 产品和服务的放行 | 8.6 | ●编制了《采购管理程序》，包括每种产品进货检验项目等。  ●收集了产品的相关标准：产品质量法、合同法、标准化法、招标投标法、按照客户提出的要求、技术协议进行生产，加工过程中参考GB/T 1804-2000 **GB/T 10004-2008 包装用塑料复合膜、袋干法复合、挤出复合、GB/T 20218-2006 双向拉伸聚酰胺（尼龙）薄膜**等。  ●提供产品进货验证记录：记录了进货情况及检验情况。  ——查：2021年10月28日采购清单  产品名称：PE颗粒 2010MA  检验项目：牌号、数量、产品性能参数（供应商提供）等  验证结果：合格验证人：赵京彬 2021.10.28  ——查：2021年11月5日采购清单  产品名称：色母  检验项目：牌号、数量、产品性能参数（供应商提供）等  验证结果：合格验证人：赵京彬 2021.11.5  另抽其他牌号、其他时间的PE颗粒的进货检验记录，进货检验过程符合程序要求。  ●过程检验：过程检验见8.5.1工序控制记录  ●成品出厂测试：  ——查：2021年11月1日  产品名称：真空袋膜  检验项目：  f6662c287fa99657b84faf334f2a919 5ca48d82c9f307dbdca654f2c1a6387  检验结论：合格检验员：刘杰 2021.11.1 2021.11.5  ---查其他规格的成品检验记录，均按要求加工，符合客户要求，不再赘述。  企业的检验过程控制符合要求 |  |
| 不合格输出的控制 | 8.7 | ●编制《不合格品控制程序》，其规定了不合格品的识别、隔离、标识、评审及处置方面的要求。  1、在产品进货检验中出现的不合格可进行退货处理，  2、生产过程中的不合格主要是开机和停机阶段的不合格，报废处理；生产过程中的不合格设备会自动识别，裁切后作废。  3、在产品交付后出现不合格可进行换货或退货处理。  目前交付后的产品没有发生不合格的情况。  ●经查，符合要求。 |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 过程与活动、  抽样计划 | 涉及  条款 | 受审核部门：生产部 主管领导：冉华 陪同人员：齐飞 | 判定 |
| 审核员：张星 审核时间：2021.11.9 |
| 审核条款：**5.3/6.2/7.1.3/7.1.4/8.1/8.3/8.5.1/8.5.2/8.5.4/8.5.6** |
| 组织的岗位、职责权限 | 5.3 | ●部门负责人：冉华  ●查企业提供的资料见《岗位任职要求》中，规定了公司各个岗位的主要职责和相关要求。生产部的主要职责有：  在生产过程中，协调、支持相关部门贯彻质量方针和质量目标的有效运行，向客户提供合格的产品。  正确贯彻国家有关质量技术标准、技术政策，为产品生产提供有效的技术文件和有关工艺规程、检验标准等。  执行本公司有关质量工作的规定，协助有关质量部门做好质量管理工作，对生产过程加以控制，保持生产正常运行。  负责本公司的设备管理及产品标识和可追溯性的归口管理工作，引进产品新技术，产品更新和产品技术攻关，并组织实施。  负责做好成品搬运，贮存防护和交付发运工作。  ●与负责人电话沟通生产部经理明确其基本职责和权限。 |  |
| 质量目标 | 6.2 | ●部门质量目标： 考核情况（2021.7.5）  生产计划按时完成率95% 97%  成品一次交验合格率≥98% 99%  生产设备完好率≥98% 100%  ●从目前的统计结果来看，基本达到目标要求。 |  |
| 基础设施 | 7.1.3 | ●配备有车间、仓库等基础设施，办公主要设施：电话、传真机、电脑、打印机等，满足办公需求。  主要生产设备：五层共挤吹塑生产线、挤出生产设备、前道整经设备、穿综扒扣设备、注塑机等，满足生产需求。  ●设备的保养：  查《设备年度保养计划》规定保养的计划时间。  查《设备检修记录》保养的内容、时间、检修人员，按计划完成。 |  |
| 运行环境 | 7.1.4 | 跟经理沟通及远程查看：  ●办公区域面积260平米；布局合理，场所卫生干净整洁，工作环境良好，  车间：面积约3000平米，设备按流程摆放有序，原材料、成品分类存放，库房总面积3000平米，工具分类排放；  ●满足需求。 |  |
| 运行的策划和控制 | 8.1 | ●策划了生产流程：  生产工艺流程：料斗上料 → 物料塑化挤出 → 吹胀牵引 → 风环冷却 → 人字夹板 → 牵引辊牵引 → 电晕处理 → 薄膜收卷  ●确定产品和服务的要求：按照客户提出的要求、技术协议进行生产，加工过程中参考GB/T 10004-2008 包装用塑料复合膜、袋干法复合、挤出复合、GB/T 20218-2006 双向拉伸聚酰胺（尼龙）薄膜等标准。  ●制定目标，目标基本合理、可测量、可达到。  ●策划所需资源  1、其中主要生产设备有：  主要生产设备：五层共挤吹塑生产线、挤出生产设备、前道整经设备、穿综扒扣设备等，满足生产需求。  2、检测设备主要有：拉力测试机、千分尺等，满足检验需求。  3、确定胜任人员需求，经过培训、考核合格后上岗；  4、确定了原材料检验、半成品检验、成品检验等检验活动；  5、编制了进货检验、半成品检验、产品检验规范等验收标准、设备操作规程等；  6、编制了采购产品验证记录,半成品检验记录,成品检验制度。  ●遵照岗位职责、工艺流程、管理制度等作业指导文件实施过程控制  ●策划结果满足产品实现要求。暂无质量计划。  ●运行的策划符合要求 |  |
| 产品和服务的设计和开发 | Q8.3 | ●不适用条款：GB/T19001-2016标准的8.3条款。  ●公司产品依据顾客技术要求和协议标准进行加工，客户提供明确的技术参数及原料采购要求，生产和检验的要求均由客户方提供。因此标准8.3条款“产品和服务的设计和开发”要求不适用。公司确保不适用的质量管理体系的产品和服务的设计和开发要求，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 | ●企业提供的资料显示生产程序：技术质量、生产部、经营部共同对客户提出的要求进行评审，确定产品的数量、质量要求、交货期限及其它要求；然后向生产部传递交货通知，生产部根据通知的内容，受控条件：得到图纸、操作规程，特殊过程使用作业指导书等。使用设备和量具，进行测量。根据订货要求，下达任务书。  ●远程询问车间负责人对生产计划较清楚。生产部负责人负责协调生产的各项事宜。产品检验完成后记录产品数量，通知经营部发货。  ●产品和服务的要求：按照客户提出的要求、技术协议进行生产，加工过程中参考GB/T 10004-2008 包装用塑料复合膜、袋干法复合、挤出复合、GB/T 20218-2006 双向拉伸聚酰胺（尼龙）薄膜等标准。  ●其中主要生产设备有：  1、主要生产设备：五层共挤吹塑生产线、挤出生产设备、前道整经设备、穿综扒扣设备等，满足生产需求。  2、检测设备主要有：恒温箱、拉力测试机、千分尺等，满足检验需求。  ●生产过程：  --查相关控制记录：真空五层复合LDPE薄膜  生产工序控制  1、生产工艺：料斗上料 → 物料塑化挤出 → 吹胀牵引 → 风环冷却 → 人字夹板 → 牵引辊牵引 → 电晕处理 → 薄膜收卷  2、过程控制情况  1）控制环节：挤出温度160-170℃，操作依据：作业指导书，使用设备：挤出机，监视记录：机头温度165℃、每小时记录一次，操作员：王某，记录：王某，日期：2021.4.11  2）控制环节：吹胀比（LDPE）2.5-3.0，操作依据：作业指导书，使用设备：挤出机，监视记录：吹胀比2.6、每小时记录一次，操作员：李\*\*，记录：李\*\*，日期：2021.4.11  3）控制环节：牵引比（LDPE）4-6，操作依据：作业指导书，使用设备：牵引机，监视记录：牵引比5、每小时记录一次，操作员：李\*\*，记录：李\*\*，日期：2021.4.11  4) 控制环节：露点，操作依据：作业指导书，控制内容：环风速度、角度，每小时记录一次，操作员：李\*\*，记录：李\*\*，日期：2021.4.11  5）电晕处理：调节可印刷性、增加吸附力  ●远程查看车间生产现场：  1、车间按照生产工序流程分为不同的区域，便于工作衔接，车间工序紧张有序，生产设备运行稳定，物品摆放区域有明显的标识，成品存放有序，基本符合要求。  2、生产车间通风良好，照明条件基本适宜，产品防护及生产环境满足生产要求。  远程查看其他相关工序的操作规程，符合要求。  3、微信询问每天完工后由操作员清理场地、保养设备。  ●外包过程：产品运输  ●质量手册规定了需确认过程识别的要求，提供《过程确认准则》，企业目前生产环节特殊过程：五层共挤吹塑。  ●以上过程根据客户提出的要求、技术协议以及相应的国家标准、行业标准等资料；进行产品质量控制。  ●质量控制程序：原材料进厂检验合格后投入使用、工序不合格不转序、所有工作没有完成前不交付、交付后现场服务验收。  ●产品交付至客户处，客户按照客户要求确认后，签收。  ●目前上述情况均无变化，暂不需要再确认。生产过程控制符合要求。 | N |
| 标识和可追溯性 | 8.5.2 | ●远程查看库房，产品分区域摆放，用标识牌进行区分。产品及检验状态标识符合要求。在生产过程中用《跟踪单》进行生产记录，注明下单日期、客户、型号、批号、操作工等，基本可实现对产品生产批次的追溯。 |  |
| 产品防护 | 8.5.4 | ●该公司产品无特殊防护要求，主要是仓库防火，远程查看配备有相应数量的灭火器。  ●贮存环境：仓库清洁，防护措施得当，满足要求。有专门的库管员进行保管，出入库登记手续齐全，管理比较规范。 |  |
| 更改控制 | 8.5.6 | ●企业目前主要从事真空辅助材料的加工，生产流程未发生变化。  根据企业提供的作业指导书、操作规程和生产记录、检验记录、合同评审记录等形成文件的信息来看未发生更改。  ●若产品的服务发生变更，由办公室、生产部填写相应的记录，由生产部和办公室领导进行评审，并下发至生产和检验。生产部存档。 |  |