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：王岚 陪同人员：张芳 | 判定 |
| 审核员：周文廷 韩俊杰 审核时间：2021年11月18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 /9.3/10.1/10.3 |
| 企业基本信息 |  | ●企业基本情况  1、总经理/管代：王岚/赵灿；  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：91130100579559005Y  3、河北铭达电子科技有限公司成立于2011年07月21日，注册资本500万元人民币，公司位于河北省石家庄市桥西区新石南路110号盛世华庭玫瑰园1-1-201。  公司主要经营：检测设备的研发与销售；计算机软硬件及外围辅助设备、仪器仪表、机电设备的销售 ，公司自建立以来取得显著地成效  4、申请认证范围：依据客户要求开展的检测设备的研发与销售；计算机软硬件及外围辅助设备、仪器仪表、机电设备的销售 ；  5、公司设有管理层、办公室、业务部、财务部等部门。  6、目前经营状态：无质量事故、无被投诉情况，经营正常  7、2021年11月9日的一阶段审核未提出问题，文审问题已整改 |  |
| 组织及其环境 | 4.1 | ●管理层识别、确定了与战略、目标相关、影响实现管理体系预期结果的内、外部因素，并且实时关注、评审不断变化的内外部信息。  1.宏观经济存在下行趋势，行业产能过剩、原材料涨价幅度过大（特别是钢材及建材市场涨幅近100%），使得公司产品采购价格上升，市场竞争加剧，但公司员工素质较高，探伤仪等便携式检测设备的研发为公司开拓市场提供技术优势，另外公司经10多年的销售服务，是公司聚集了广泛的行业人脉、信息资源、和销售渠道  2.通胀问题，劳动力短缺问题等都成为工程施工企业必须面对的实际困难.年轻人不愿进工地施工，人工成本急剧上升  原材料涨价幅度过大（特别是钢材及建材市场涨幅近100%），这些因素会影响公司的资金运行和利润空间， 另考虑到疫情影响的今年国内经济政策环境，工程回款可能会比较慢；同行竞争加剧；人力成本增加，行业利润会的少等。  --优势：经营层有强烈开拓精神,勇于挑战,善于运作.公司具备较大的销售运作能力，相对于同行来说，员工队伍较为稳定，且人员专业能力较高，管理日趋完善，客户认可度较高，诚信度广受客户好评，公司管理水准日益提升，人员结构与技术能力足够，具备扩大研发、销售规模的潜力。  --劣势：新市场开发有待提高，  公司针对目前的各种情况制定了相应的应对措施，努力将现有的市场份额稳定，提升口碑，以稳定并扩大本地业务，通过培训增强公司标书的编写能力，增加在投标过程中的中标概率,积极组织公司员工进行专业培训，提升员工职业技能，提高工作效率。 | Y |
| 相关方的需求和期望 | 4.2 | ●公司识别并确定了影响公司提供产品和服务能力的利益相关方：顾客、员工、供应商等。  ●管代介绍公司通过投标、合同约定、不同形式沟通（如：电话、面对面、调查问卷等）形式了解相关方的需求，然后提供出满足他们要求提供优质产品和完善的服务，目前公司能满足相关方的需求和期望。  ●相关方进行监视和评审的方式方法：公司通过走访、会议、客户要求等方式对相关方的信息进行监视和评审。抽相关方列表  相关方：供应商  需求和期望：交易价格公平合理（措施：定期结合市场变化情况对交易价格适度调整）  按约定时间付款（措施：做好资金支出预算，落实相应资金储备）  另抽其他相关方需求及措施，均保存完好，符合要求。  ●目前企业未发生处罚、相关方投诉事件 | Y |
| 质量管理体系的范围 | 4.3 | ●公司按照标准要求编写了体系文件，于2018年5月18日A/0版发布、实施，管理体系文件包括管理手册、程序文件、作业文件和记录表格等内容，管理手册中包括了管理方针和管理目标，并给出了各级文件的接口。质量手册中明确了体系的范围，管理手册可获得并得到保持。  ●公司明确了质量管理体系的边界：  1、注 册 地 址：河北省石家庄市桥西区新石南路110号盛世华庭玫瑰园1-1-201，  经营地址：河北省石家庄市桥西区新石南路110号盛世华庭玫瑰园1-1-201  2、认证范围：依据客户要求开展的检测设备的研发与销售；计算机软硬件及外围辅助设备、仪器仪表、机电设备的销售  3、不适用条款：无  4、外包过程：设计产品的加工  ●在确定质量管理体系的范围时考虑了公司的内外部因素和相关方的需求和期望，考虑了公司的产品和服务，与公司的宗旨和战略方向一致。符合标准要求。 | Y |
| 质量管理体系及其过程 | 4.4 | 1、企业依据GB/T 19001-2016《质量管理体系 要求》标准的要求，编制了《质量管理手册》，于2021年5月5日发布实施，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。  2、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。  3、公司编制了质量管理手册、程序文件及作业管理性文件、记录表格等。  通过管理手册、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。  4、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）。  5、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。  6、不适用条款：无  7.外包过程：设计产品的加工 | Y |
| 领导作用和承诺  总则 | 5.1.1 | ●企业最高管理者对管理体系的领导作用和承诺主要通过以下方面体现：  对管理体系运行的有效性负责；  促进使用过程方法和基于风险的思维确保管理体系要求融入企业的业务过程；  确保建立的管理体系与组织内外部环境、战略方向保持一致管理方针、管理目标的制定，应与组织环境相适应，与战略方向一致；  为确保管理体系所需的资源（确保管理体系实现期望的结果）；  督促人员积极参与、指导和支持员工为管理体系的有效性做出贡献；  支持相关管理者在其职责范围内发挥领导作用，推动改进等。  ●领导作用和承诺充分明确，基本符合标准要求。  ●企业最高管理者以顾客为关注焦点和承诺内部有通过以下方面证实：  满足顾客产品要求和相关方环境要求的重要性意识和理念，确定和理解并持续地顾客要求以及适用的法律法规要求；  确定和应对风险和机遇，这些风险和机遇可能影响产品和服务合格以及增强顾客满意的能力；  始终致力于增强顾客和相关方满意。 | Y |
| 以顾客为关注焦点 | 5.1.2 | ●公司通过投标、电话沟通、拜访等方式了解顾客的需求，确定他们关心的产品特性，特别是产品的关键特性。通过定期对顾客满意度进行测量、售后服务了解顾客对产品的意见。  ●在确定顾客的需求和期望时，公司同时考虑与产品有关的义务和法律法规要求，并采取措施，使其得到落实。 | Y |
| 方针 | 5.2 | ●企业策划并制定了质量方针：  **顾客为先，质量至上；**  **遵章守法，追求卓越！**  ●方针在质量手册中予以规定，经总经理批准实施。  质量方针体现了标准的要求，包括：公司的宗旨和环境并支持其战略方向，为目标制定了框架，满足适用要求的承诺，持续改进质量管理体系的承诺，通过会议、文件、网络宣传等形式进行贯彻，可为相关方获取。  ●质量方针基本适宜。 | Y |
| 组织的角色、职责的权限 | 5.3 | ●企业在策划和建立管理体系时，策划了组织机构：设置了管理层、办公室、业务部部、财务等部门  ●对各部门的作用、职责、权限进行了划分，提供的管理手册中确定了组织机构图、职能分配表， 各部门作用、职责、权限界定基本清楚，并与实际情况基本相符。最高管理者负责岗位的设定、职责和权限的指派工作。  ●通过文件、会议、培训等方式将职责、权限传达到组织相关部门及层次。  ●审核发现组织的角色、职责和权限基本得到有效沟通和贯彻实施。 | Y |
| 策划  应对风险和机遇的措施 | 6.1 | ●企业有对风险和机遇的措施进行了识别和控制：  ●企业有对风险和机遇的措施进行了识别和控制：  企业目前识别风险点：  市场大环境不好，但本行业不是太萎靡，企业有生存空间。（措施：产品经营范围多元化、开拓外地市场、）  优势：服务技术团队（措施：不断吸引高技术人才，提升技术团队优势）  企业为设计、销售行业，设计方案甲方签认后，采购（或委外加工）产品后，客户打款后发货。且企业销售模式固定，基本无大风险。  ●风险、机遇识别充分，措施有效。 | Y |
| 质量目标及其实现的策划 | 6.2 | ●公司总的质量目标为：  1、交货（产品、服务）合格率≥99%  2、交货及时率≥99%  3、顾客满意度≥95%  --2021年5-10月目标完成情况：均完成100%；  ●公司的质量目标已分解到相关职能部门，规定了计算方法及统计周期，符合要求。 | Y |
| 变更的策划 | 6.3 | ●企业有通过管理评审，内部审核结果，过程业绩分析，监视、测量、分析、评价等收集可能发生的变更信息，当组织内外环境、客户及利益相关方的需求、企业经营等方面发生重大变化，具体包括产品质量监视和测量过程中持续未达到预期结果、组织机构变化、重大人员调整、持续的经营亏损等情况下，需要对体系进行变更。企业有充分识别潜在的变更需求，并确保在必要时做出相应的变更。  ●受审核方明确了变更评估及实施的流程，即当发生变更时，确定变更的目的、考虑变更的潜在后果，质量管理体系的完整性，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。并要求对变更前、变更中、变更后的全过程实施监控，并组织对变更的有效性进行评价，确保质量管理体系的完整性。  ●体系运行以来，暂无变更情况发生。 | Y |
| 资源总则 | 7.1.1 | ●资源现状  企业目前主要工作人员10名，包括管理、设计、项目运行、销售和采购人员等。可满足产品和服务控制需要。  办公区域（含会议室）约200平米左右、配备了电话，电脑、打印机、复印机、空调、办公桌椅等办公和通讯等设备设施。  外部资源，如供方、客户等相关方。  ●目前企业所提供的内外部资源基本能满足管理体系运行的需要。 | Y |
| 管理评审 | 9.3 | 公司制定了编号：《管理评审控制程序》，文件规定每年至少进行一次管理评审。总经理于2021年8月25日组织进行了一次管理评审。  查《管理评审计划》写明了时间、地点、参与人员、评审内容等。总经理批准。  管理评审输入由管代和各部门收集并提供相关材料，内容基本涵盖：方针目标适宜性、质量目标的实现程度、体系策划和运行情况、可能的变更、外部供方的绩效、内审情况、顾客满意情况及纠正措施完成情况，应对风险和机遇所采取措施的有效性以及改进的建议等等。  提供《管理评审报告》，对评审情况进行了总结，各部门对各过程和活动进行了总结和讨论。  评审结论：经理和与会者一致认为，已建立并保持了质量管理体系的文件化、规范化，并持续改进，公司的管理水平上升了一个新的高度。在实施贯彻中，质量方针和目标均得到了实现，体现了质量管理体系运行良好。适应顾客和市场要求，管理体系是持续适宜、充分和有效的。  改进措施实施计划：  我公司管理体系运行时间较短，有关人员对标准的理解不够深刻，现要求各部门领导和相关人员要进一步学习标准及管理手册，决定在两周之内由办公室组织相关人员再进行1次针对标准和管理手册的培训 | Y |
| 改进 总则 | 10.1 | ●企业有通过建立管理方针、目标，改进服务质量、纠正、避免和减少非预期情况带来的不利影响，改进质量管理体系的绩效和有效性以及定期的内审、管理评审，合理化建议等，并通过管理目标建立与考核，明确了改进、努力的方向，建立一个自我完善、持续改进的机制和良好氛围。  ●企业有充分识别和评价存在的改进机会，以持续满足顾客和相关方要求改进的方法措施包括：  我公司管理体系运行时间较短，有关人员对标准的理解不够深刻，现要求各部门领导和相关人员要进一步学习标准及管理手册，决定在两周之内由办公室组织相关人员再进行1次针对标准和管理手册的培训 | Y |
| 改进 | 10.3 | ●企业策划的管理手册、程序文件等文件化信息要求要求实施、运行，并通过内审、管理评审、分析和评价、纠正和纠正措施、管理方针和管理目标等有关信息来源来实现对管理体系的持续改进，同时通过日常运行中发现的问题及时调整解决，以达到持续改进管理体系，以提升销售和服务过程质量、产品质量和组织环境绩效。  --例如企业本年度对设备进行了改进，购进了部分自动化设备，人员进行了适量减少，效率更高。  ●日常监视和测量过程中发现的不合格、不符合要求相关责任部门及时制定相应的改进、纠正和纠正措施，以实现一体化管理体系的持续改进。 | Y |

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：办公室 主管领导/陪同人员：张宏磊 | 判定 |
| 审核员：周文廷 韩俊杰 审核时间：2021年11月18日 |
| 审核条款：  5.3/6.2/7.1.2/7.1.3/7.1.4/7.1.5/7.1.6/7.2/7.3/7.4/7.5/8.1/8.3/9.1.1/9.1.2/9.1.3/9.2/10.2 |
| 职责和权限 | 5.3 | ●部门主要职责如下：  在总经理的领导下，具体负责处理各类行政事务；  负责公司管理制度的编写、完善与实施监督；  负责企业内各项资质证书的申报、年检、变更工作；  负责管理公司印章、证照等重要档案；  负责公司人力资源管理，组织实施人员招聘、培训和考核工作；  负责质量管理体系文件与记录的管理与控制；  协助做好内部审核及管理评审的组织和安排工作及资料管理；  负责对持续改进措施及质量目标完成情况的汇总、分析，并提交管理评审。  负责新产品的研发管理和控制，做好研发组的后勤工作  ●提供岗位职责与任职要求，对岗位职责和任职条件进行了描述。职责和权限与手册描述基本一致 | Y |
| 质量  目标 | 6.2 | ●分解目标及考核情况  1、在用文件、记录得到有效控制，有效率达到100%；  2、新员工岗前培训合格率100%  3、设计方案通过率100％  --查2021年5-10月目标完成情况：均完成。 | Y |
| 人员 | 7.1.2 | ●已识别与QMS相关人员：各部门负责人、项目人员、销售、设计人员、内审员，提供了岗位职责与任职要求。  ●企业目前在职员工10人 ，可以满足企业的人员需求。 | Y |
| 基础设施 | 7.1.3 | ●基础设施有：办公室、洽谈室  租赁河北省石家庄市桥西区新石南路110号盛世华庭玫瑰园1-1-201办公区域（含会议室）约200平米左右、作为办公经营场所，无库房销售，配备了电话，电脑、打印机、复印机、空调、办公桌椅等办公和通讯等设备设施。  ●日常维护保养包括对电脑的定期杀毒，车的定期保养、大中小修、定期年检。全部完好。  ●不涉及特种设备。 |  |
| 运行环境 | 7.1.4 | ●租赁河北省石家庄市桥西区新石南路110号盛世华庭玫瑰园1-1-201办公区域（含会议室）约200平米左右。  ●通过签订正式合同或口头订单进行销售，办公环境良好，销售环境能够保证销售产品的防护要求，公司人员在现场保证挂牌上岗、微笑服务、第一时间给顾客介绍产品及用途等，工作环境良好。 |  |
| 监视和测量资源 | 7.1.5 | 公司销售服务只是对产品包装、型号、数量、材质单、性能等进行检验，对服务质量进行检查、对顾客满意度进行调查，制定了对应表格。  研发过程的监视测量，主要是图纸的设计、设备组件的配置及装配方案的设计，设计过程的监视测量在8.3条款关注 |  |
| 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：   1. 设计及业务人员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； 2. 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。 3. 获取及保持方法：老员工传帮带新员工；存档产品信息； 4. 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、招聘有专业知识的设计、销售人员等方式对确定的知识及时更新；   对外来文件进行了识别收集，现场提供有《外来文件一览表》包括质量法、标准化法、民法典、及所销售产品及研发产品所涉及的相关国家标准、行业标准：  **B/T 11604-2013 无损检测仪器 超声波测厚仪**  **GB/T 17540-2017 台式激光打印机通用规范**  **JB/T 7585-2013 直流低电阻测试仪**  **JB/T 6870-2005 携带式旋转磁场探伤仪 技术条件**  **JB/T 11779-2014 无损检测仪器 相控阵超声检测仪技术条件**   1. **TB/T 2340-2012 钢轨超声波探伤仪**、 2. GB/T 19000-2016《质量管理体系 基础和术语》、 3. GB/T 19001-2016《质量管理体系 要求》等及相应的法规要求。   ●企业知识管理符合要求。 |  |
| 能力、培训和意识 | 7.2 | ●编制了《人力资源控制程序》，规定了人员的资源需求、岗位能力要求、职权的规定、培训需求、方式以及对人员的培训管理等，确保人员数量、能力能满足体系的运行要求，基本有效。  ●编制“岗位职责和能力要求”，规定了公司领导、部门领导、各级人员等的任职要求以及岗位职责等，对整体人员需求、能力要求及作用进行规定，其中对重要岗位人员的能力要求进行了评定，确保人员满足岗位要求。  --抽办公室主任、销售部经理等岗位，符合规定。查内审员经培训考核合格上岗。查对公司目前人员的评价记录，也经过管理评审，确认目前人员能满足岗位要求。 主要对关键工序、特殊工序、操作人员以及公司各级管理人员等进行了评价。提供特殊岗位员工登记表、员工能力考核表。  ●提供“2019年度培训计划”共6项，覆盖标准、体系文件等方面，目前已全部实施完成。  查内部培训记录，提供《培训记录表》  1、2019.12.10培训题目：管理体系文件；培训方式：讲课，包括：培训内容摘要、考核方式和成绩、培训有效性评价。培训有效率100%。  2、2019.12.8培训题目：内审员培训；培训方式：讲课，包括：培训内容摘要、考核方式和成绩、培训有效性评价。培训有效率100%。  3、2020.1.3培训题目：销售服务规范培训；培训方式：讲课，包括：培训内容摘要、考核方式和成绩、培训有效性评价。培训有效率100%。  ●抽其他培训项目：体系文件、方针、目标、法律法规等，均进行了考核，符合要求 |  |
| 意识 | 7.3 | 现场询问办公室人员和销售部经理，能回答出公司的质量方针和本岗位的质量目标，能通过培训提高岗位作业水平和质量意识，明确各岗位要求，自身工作对质量目标的影响，及如何通过培训和交流提高产品质量等。 |  |
| 沟通 | 7.4 | ●制定并执行《沟通控制程序》。  内部沟通：文件、会议、电话、面谈等方式进行内部沟通。  外部沟通：文件、电话、面谈、传真等，主要与顾客、上级主管部门的沟通。  ●目前各项沟通都较为及时、顺畅、效果较好。 |  |
| 成文信息总则 | 7.5.1 | ●策划了公司管理体系文件，包括以下层次：  1、质量手册MD/SC-2021 A/0版，2021年5月5日发表实施（含质量方针、目标）  2、程序文件汇编MD/CX-2021 A/0版，含16个文件，包括标准要求的程序  3、管理、作业文件汇编，包括：岗位人员任职要求、质量目标统计分析考核办法、办公室管理制度、销售服务规范等。  4、体系运行所需要的记录  ●成文信息管理目前基本满足要求。 |  |
| 创建和更新 | 7.5.2 | ●查文件编制及更新要求：  1、查质量手册：内容包括：标题、编制人员、日期，文件编号等；  2、查工艺文件：图纸清晰，有技术人员签字、审批手续齐全完整。 |  |
| 成文信息的控制 | 7.5.3 | ●编制《文件控制程序》、《记录控制程序》，内容基本符合标准要求。  ●查有“受控文件清单”、“外来文件清单”，包含有质量手册、管理制度汇编、作业指导书等；  ●外来文件：质量法、标准化法、民法典、及所销售产品及研发产品所涉及的相关国家标准、行业标准：  **1、B/T 11604-2013 无损检测仪器 超声波测厚仪**  **2、GB/T 17540-2017 台式激光打印机通用规范**  **3、JB/T 7585-2013 直流低电阻测试仪**  **4、JB/T 6870-2005 携带式旋转磁场探伤仪 技术条件**   1. **JB/T 11779-2014 无损检测仪器 相控阵超声检测仪技术条件** 2. **TB/T 2340-2012 钢轨超声波探伤仪**、   7、GB/T 19000-2016《质量管理体系 基础和术语》、  8、GB/T 19001-2016《质量管理体系 要求》等及相应的法规要求，  识别的为现行有效版本，经查基本符合要求。  ●提供“质量记录清单”，显示了记录名称、编号、保存期、使用部门等内容。  --抽查：风险和机遇控制计划、培训计划、培训记录等，其成文信息标识清晰，填写规范、齐全、清晰，记录在文件柜中分类编目保存，能防潮、防虫蛀、防丢失、防水、防火，记录的贮存和保护符合要求，检索方便。  ●各成文信息由各部门负责保存，以便查阅，办公室定期检查记录的使用、保管情况，目前尚无文件销毁的记录。 |  |
| 运行策划和控制 | 8.1 | 公司针对产品开发的特点进行了如下策划：  一、设计研发产品实现过程：  项目立项—策划方案—审核方案—信息收集—资金保障/人员保障—研发★—制作样机（外包）--测试—设计更改（需要时）--客户确认  二、确定了相应的质量目标：  设计方案通过率100％（设计方案通过数/设计方案通过数\*100%）  目标基本合理、可测量、可达到。  三、策划收集了相关文件：《GB/T16868-2009商品经营服务质量管理规范》、《GB/T15624-2011服务标准化工作指南》、**B/T 11604-2013 无损检测仪器 超声波测厚仪** 《**无损检测仪器 超声波测厚仪**》**、GB/T 17540-2017 《台式激光打印机通用规范 》、JB/T 7585-2013 《直流低电阻测试仪》、JB/T 6870-2005 《携带式旋转磁场探伤仪 技术条件》、JB/T 11779-2014 《无损检测仪器 相控阵超声检测仪技术条件》、**  **TB/T 2340-2012 《钢轨超声波探伤仪**等国家法律法规、标准要求》；策划了职工规范、业务人员服务规范等记录。  四、设计及销售服务过程中由部门负责人进行考核/检查，项目完成后由客户进行服务评价，符合要求。  五、场所：方案设计、销售服务在办公楼内进行，电脑台式机、打印机等设备设施，基本满足工作需要。资源基本满足。  六、通过识别与评价对公司目标和战略方向相关，影响其实现质量管理体系预期结果的各种内外部环境因素，有效应对风险和机遇。  七、外包过程：设计产品的加工。  策划适合组织体系运行需要，未发生更改，策划情况符合标准要求 |  |
| 设计与开发-总则  设计开发的策划  设计与开发的输入  设计和开发控制  设计开发的输出  设计开发的更改 | 8.3.1  8.3.2  8.3.3  8.3.4  8.3.5  8.3.6 | 企业针对市场需求，开发设计便携式检测设备（磁粉探伤仪系列、超声探伤系列等），以适应不同场所的检测需求，市场前景广阔，企业建立、实施和保持设计和开发过程，以确保后续的产品和服务的提供。  设计开发控制：  设计开发控制程序：**MD-CX016**  主管部门：办公室设计组  职责：将客户要求转化为设计方案、按照设计方案的要求，委托有资质的生产单位进行产品实现，进行评审、验证和确认，并经客户签认，以确保产品和服务的提供  各阶段的控制要求：  抽磁粉探伤仪设计的策划（规格型号：ZCM-MD02，该型号为ZCM-MD01的改进型）  1、设计开发流程：设计/开发信息--设计/开发初始方案--方案评审--设计/开发的成果确认--委外试制--试制品验证/客户确认（包括提出修改意见）--评审/修改方案--客户签认--委外正式生产--设计资料整理归档  2、设计开发控制依据：客户要求、设计开发控制程序：**MD-CX016**、相关规范标准**JB/T 6870-2005 《携带式旋转磁场探伤仪 技术条件》、**JBT 7411-2012 《中华人民共和国机械行业标准》 无损检测仪器 电磁轭磁粉探伤仪技术条件**以及以前设计开发的产品资料等内容**  3、项目设计前提：业务部根据市场需求提出的《项目建议书》  4、设计开发任务书：  1）项目负责人：张宏磊 设计人员：高玉召、冯静、李国昌  2）进度安排：项目设计开发期限：2021.5.6-2021.7.20，计75日历日（含预留休息日）  信息收集及整理：2天  初始方案：5天  初始方案评审：1天  方案形成：2天  委外试制：25天  试制品验证/客户确认（包括提出修改意见）：25天  设计资料整理归档：1天    磁粉探伤仪设计的策划（规格型号：ZCM-MD02）过程控制要求：功能性能要求，来源于以前类似设计和开发信息；法律法规要求；组织承诺实施的标准、行业规范。产品开发目的清楚。  1：功能性要求：  1）实现无线一体化，插电即用，无需外部接线，集磁探、供电、照明等功能于一体，结构紧凑，体积小，重量轻，解决了断线、插头不密封，有效提高探伤效率。  2）通过逆变电磁场智能恒磁芯片，保证了提升力和灵敏度不受电池电量的影响。  3）一体化电磁探头体积：168\*150\*48mm  4）锂电模块体积：55\*48\*88mm  5）配备仪器专用工作包及仪器箱  2：性能需求：用户通过多品牌型号磁粉探伤仪对比，ZCM-MD02有效满足探伤需求，仪器小巧轻便，方便携带，探伤效率高。  1）提升力 ≥70N  2）灵敏度 A1-15/100  3）磁极间距 10-170mm  4）最大白光强度 ≥2000LUX  3：使用的法律法规及技术要求：  1）BT 7411-2012 《中华人民共和国机械行业标准》 无损检测仪器 电磁轭磁粉探伤仪技术条件  2）JJF 1273-2011《中华人民共和国国家计量技术规范》 磁粉探伤机校准规范  3）JBT 4730.1-4730.6-2005《承压设备无损检测》  4）GB/12604（所有部分） 无损检测 术语  5）GB/T 20737 无损检测 通用术语和定义  6）NB/T 47013.2-13 承压设备无损检测  7）NB/T 47013.4-2015《承压设备无损检测 第四部分：磁粉检测》  。。。。。。  设计开发控制：   1. 提供设计开发控制程序：**MD-CX016** 2. 评审过程信息：   提供评审记录1份，各部门负责人参加，评审内容：效果图、结构图（该系统的本次设计使用原来设计图纸）、策划书、采购清单、适用法规等  本次评审，未提出修改意见   1. 验证和确认过程信息   抽验证报告：实验日期：2021.6.20-2021.7.8，报告日期：2021.7.15，验证结论：符合输入的要求  样机  本次设计开发的输出：方案、图纸、使用说明书等，包括试制产品所需采购的配件资料等，  本次设计评价结论：对照设计开发的策划、输入，测试各项指标、结果完全达到客户要求。可以批量委外生产。该产品已投入市场（见上图）   1. 抽方案（因涉及机密，抽简图）     本次设计过程未发生更改，未发生文件化信息  该产品已投放市场，且通过检测，详见“E计量检测报告03”扫描件  另抽数字超声波探伤仪PXUT-310的设计开发项目，该项目主要是针对棒材、管材、型材的焊接探伤、组件的配置、外观客体的设计、性能的要求等项目方案的制定，过程控制基本同上，不再赘述  企业的设计开发过程符合要求 |  |
| 监测总则  分析与评价 | 9.1.1  9.1.3 | ●公司通过质量目标考核、内审、管理评审等对体系的有效性进行评价。  1、提供了顾客满意调查表，并进行了分析。  2、对过程产品质量进行了统计分析：分析生产总量、原材料总量、销售总量；计算损耗；提升效率。  3、对采购物资进行验证合格率100%。根据验收结果，证明供方提供的产品质量是稳定的.  4、通过内审中发现的不符合，确定改进措施并实施。  5、通过管理评审，提出改进措施，以便发现改进方向。 | Y |
| 内审 | 9.2 | ●公司制定了《内部审核控制程序》，文件规定每年至少进行一次内部审核，间隔时间不超过12个月。规定了审核的策划、实施、形成记录以及报告结果的要求。  ●2021年度内部审核于2021年2月8日进行  ●提供了《审核实施计划》，审核目的，范围、依据、审核时间、受审部门、日程安排、审核组长和成员等内容。  1、内审时间：2021年8月15日。  2、内审员：赵灿、张芳  3、依据GB/T19001-2016版标准，质量管理手册和体系其他文件。计划由总经理批准后实施。  4、公司按计划实施了内审。提供了内审员任命书，写明了内审员任职要求及审核要求。内审员的安排考虑了审核过程的客观性和公正性，没有发现自己审核本部门的情况。  5、提供了内审检查表。内审不符合1项，已整改验收合格。  ●内审报告显示本公司的质量体系均运行良好。  ●现场发现内审深度有待提高，与受审方沟通，希望加强内审人员培训，深化学习标准知识，受审方表示接受。 | Y |
| 不符合和纠正措施 | 10.2 | ●制定了《不合格品输出控制程序》，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，目前已部分实施完成。 |  |

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：业务部 主管领导/陪同人员：李国昌 | 判定 |
| 审核员：周文廷 韩俊杰 审核时间：2021年11月18日 |
| 审核条款：5.3/6.2 /8.1/8.2 /8.5.1/ 9.1.2 |
| 职责和权限 | 5.3 | ●部门主要职责如下：  1、开拓市场，按客户要求提供合格的产品；  2、负责采购工作以及供应商的管理；  3、与客户沟通，识别服务要求并监督落实，顾客满意度调查和分析，有效地处理客户投诉，建立良好的客户关系；  4、负责组织对管理体系过程和产品的监视和测量。  ●负责人了解自己的职责，符合要求。 | Y |
| 质量目标 | 6.2 | ●分解目标及考核情况  1、合格供方评定率100%；  2、交货（产品、服务）合格率≥99%；  3、交货及时率≥99%；  4、顾客满意度≥95%。  ●抽查2021年2、3季度目标完成情况：均完成。 | Y |
| 运行策划和控制 | 8.1 | 公司针对产品销售的特点进行了如下策划：  一、销售服务实现过程：  收集客户信息--客户洽谈★--市场签单--采购货源--供方发货--交付/客户验收签字回执—售后服务  二、确定了相应的质量目标：  1、合格供方评定率100%；  2、交货（产品、服务）合格率≥99%；  3、交货及时率≥99%；  4、顾客满意度≥95%。  目标基本合理、可测量、可达到。  三、策划收集了相关文件： 《GB/T16868-2009商品经营服务质量管理规范》、《GB/T15624-2011服务标准化工作指南》等国家法律法规、标准要求；  策划了服务与顾客抱怨处理规范、销售服务规范等制度。  四、服务过程中由部门负责人进行考核/检查，项目完成后由客户进行服务评价，符合要求。  五、场所：销售服务在办公楼内进行，电脑台式机、打印机等设备设施，基本满足工作需要。资源基本满足。  六、通过识别与评价对公司目标和战略方向相关，影响其实现质量管理体系预期结果的各种内外部环境因素，有效应对风险和机遇。  七、外包过程：研发过程中研发产品的试产及检验过程外包。  策划适合组织体系运行需要，未发生更改，策划情况符合标准要求 | Y |
| 产品和服务的要求确定、评审和更改 | 8.2 | ●业务部经理介绍  1、公司产品销售由客户提出需求，公司予以策划。  2、公司在确定产品和服务要求时，对以下方面进行了策划：交付时间、人员要求、材料要求、产品的价格、产品的特别要求、售后服务等。业务部负责确定与产品有关的要求，包括：客户规定的要求、交付和交付后活动的要求、规定的用途或已知的预期用途所必须的要求、与产品有关的法律法规及公司的附加要求。这些要求以相关技术资料、标准、合同或采购订单中体现。  3、企业通过市场调查、客户的走访、电话、传真了解市场的需求状态，识别顾客要求。通过适用法律法规、行业标准收集、分析、评价了解行业发展要求。通过对竞争对手分析确定公司的发展市场。  --抽查合同的评审记录  1、客户：河北省特种设备监督检验研究院秦皇岛分院  产品名称：电梯钢带探伤仪、氧化皮检测仪、液化石油气气瓶充装考培设备、恒磁小一体磁轭探伤仪、恒磁小一体旋转探伤仪、数字超声波探伤仪  评审时间：2021.5.11  评审内容：质量要求、组织能力、交付时间、履行合同有关风险等  参加人员：办公室：张芳 业务部：张宏磊  结论：可以签订  批准：王岚  2、客户：北京融科利华科技有限公司  产品名称：探头、轮式编码器、cobra单链快拆扫查架、楔块、设备箱等  评审时间：2021.8.30  评审内容：质量要求、组织能力、交付时间、履行合同有关风险等  参加人员：办公室：张芳 业务部：张宏磊  结论：可以签订  批准：王岚  3、客户：张家口市产品质量监督检验所  产品名称：数显布氏硬度计、涂层测厚仪  评审时间：2021.10.13  评审内容：质量要求、组织能力、交付时间、履行合同有关风险等  参加人员：办公室：张芳 业务部：张宏磊  结论：可以签订  批准：王岚  。。。。。。  ●公司通过传真、邮件及电话等方式与顾客交流，主要进行以下沟通：  1、向顾客提供保证产品质量的有关信息，保修及应急措施。  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处理和答复。  4、合理处理顾客财产，主要是顾客报修产品。  目前沟通渠道畅通。  目前无合同更改情况发生。 | Y |
| 外部提供的过程、产品和服务的控制 | 8.4 | ●编制了《采购控制程序》，明确了根据销售订单实施采购。对采购计划中重要物资进行定期合格供方评价，内容包括：经营能力、生产能力、技术能力、质量能力等。经由总经理确认后，纳入公司合格供方。  ●现场提供有《合格供方目录》，由总经理批准。  合格供方名称 供应产品名称  北京中科宇盛安全技术有限公司 紧急切断阀校验台  沈阳宇时先锋检测仪器有限公司 超声波测厚仪  南通超联电子科技有限公司 数字超声波探伤仪  大连铭达科技有限公司 液化石油气气瓶充装考培设备  美金尼尔（青岛）科技有限公司 氧化皮检测仪  ●查 2021年5月5日对供方的调查及评价。  针对北京中科宇盛安全技术有限公司进行评价：评价内容：经营能力、生产能力、技术能力、质量能力等；符合要求。  未能提供对设计产品试制外包方进行评价的证据  ●本公司需求物资的采购信息由业务部负责，通过签订书面签订采购合同方式由业务部向合格供方进行产品采购。  抽 2021年7月16日与北京中科宇盛安全技术有限公司签订的采购合同，内容包括产品名称、规格、数量、价格、备货周期等，包括紧急切断阀校验台等  ●采购控制符合要求 | N |
| 生产和服务提供； | 8.5.1 | 企业销售过程：  1、业务部获取销售信息，与客户洽谈，在签订合同前对客户要求进行评审，确认可以满足行业有关法律、法规要求和公司规定及客户要求时，签订合同，根据销售合同为客户提供服务。  2、产品销售流程：收集客户信息--客户洽谈★--市场签单--采购货源--供方发货--交付/客户验收签字回执—售后服务  确定了销售过程中与客户沟通洽谈过程为需确认过程  3、监视测量资源：公司针对产品和服务的特点编制有职能分配与部门职责、服务与顾客抱怨处理规范、销售服务规范等作业规范。  通过日常顾客满意度调查表、服务考核记录等形式对销售服务过程进行监测。具体 见8.6条款抽样。  4、接收准则：识别了规范和接收和放行准则：产品销售过程符合《合同法》等国家法律法规要求及合同要求等接收准则。  现场审核获悉，业务部主要依据招标文件和销售合同要求，在合格供方采购客户所需的产品卖给顾客，相关责任人员负责与供方单位和顾客联络，与供方协调产品采购和客户协调产品的交货事宜，产品到货后由库房进行验收入库，顾客接收合格后有验收合格单。    5、现场查看产品销售现场情况：  现场清洁卫生，配备有消防设施  现场有台式电脑、笔记本、传真机等日常办公设备，设备运行良好。  现场有工作人员利用电话、网络与客户交流，服务规范符合要求。  6、销售人员均为培训合格并有多年工作经验的人员，符合要求。  7、识别了需要确认的过程为销售过程中与客户沟通洽谈过程，并对该过程进行了确认， 确定内容包括：  1）在手册中明确对特殊过程，销售过程中与客户沟通洽谈过程的评价和批准的准则进行明确规定。 符合要求  2）编制了作业指导文件 编制了销售服务规范，服务质量考评程序等文件  明确了相关的法规《合同法》、《质量法》等文件。 符合要求  3）特殊过程人员是否满足要求 对销售人员进行考核培训，均考试合格上岗，能够满足提供合格销售服务的要求 符合要求  4）形成记录 销售服务质量评定记录等 符合要求  8、产品需经检验合格后方可交付给客户，产品交付后，严格遵守销售合同中的各项承诺，尽量避免客户的抱怨和投诉。  9、现场观察到办公场所环境良好，文件资料及时进行整理，并存放指定地点，工作人员具有工作状态良好，销售人员和客户沟通用语规范，工作氛围总体良好。  10、自体系建立以来无合同更改情况  现场销售人员称每次发货前要同客户说明发货产品，发货数量、到货日期，防止货物发送错误。 | Y |
| 标识和可追溯性 | 8.5.2 | ●查看库房，产品标识：按不同企业、不同设备存放，以包装箱外部名称、规格等信息作为识别标记的方式。  ●追溯性：根据采购合同——产品标签——销售合同单追溯产品，可满足追溯要求。 | Y |
| 顾客或外部供方财产 | 8.5.3 | ●该公司顾客财产主要为顾客提供的招标文件及顾客的个人信息等，由业务部做好招标文件保管及个人信息保密工作；样品由专门库管员负责保管。  ●查客户财产交接记录，内容包括：客户名称、提供的财产、单位(规格)、数量、移交人、接收人、备注。  ●以上顾客财产没有发生损坏、丢失或泄露现象，保管完好。  ●经询问了解，没有顾客个人信息泄露情况发生。 | Y |
| 产品防护 | 8.5.4 | ●该公司产品无特殊防护要求，主要防护要求为防磕碰，产品在搬运过程中采取人工搬运，避免磕碰。成品一般采用纸箱、木箱等包装，码放整齐。  ●贮存环境：仓库清洁，干燥，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。  ●有消防器材——灭火器，能够有效的对产品进行防护措施。 | 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客户满意度等方式确认交付及交付后服务的满意程度。  ●经查符合要求。 | Y |
| 变更的控制 | 8.5.6 | ●企业目前主要为检测设备的研发与销售；计算机软硬件及外围辅助设备、仪器仪表、机电设备的销售，销售流程未发生变化。从其作业指导书、操作规程和销售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，由业务部进行评审并应对出现的变化。相关资料由业务部存档。 | Y |
| 产品和服务的放行 | 8.6 | ●编制了《采购控制程序》，包括每种产品进货检验项目等 。  ●收集了销售产品的相关标准：公司法、合同法、招投标法、质量法、标准化法、检测仪器方面的相关国家标准、行业标准等。  ●提供每批产品进货验证记录：记录了进货情况及检验情况。  ——查：2021年5月 25日 采购清单检验记录  产品名称：氧化皮检测仪  检验项目： 进货数量、规格、外观完整程度、合格证、检验报告等  验证结果：合格 验证人：张宏磊 2021.5.25  ——查：2021年8月25日 采购清单  产品名称： 便携式超声波检测仪  检验项目：进货数量、规格、外观完整程度、合格证、检验报告等  验证结果：合格 验证人：张宏磊 2021.8.25  ——查：2021年9月9日 采购清单  产品名称：轮编码器等  检验项目：进货数量、规格、外观完整程度、合格证、检验报告等  验证结果：合格 验证人：张宏磊 2021.9.9    ●过程的检验、验证见8.3、8.5.1条款审核  ●公司对员工通过销售服务质量评定等形式对销售服务过程进行监视和测量。  抽2021年5月服务质量考核表  被评定人：李国昌  评定项目：着装仪表、服务态度、语言、服务及时性、客户投诉处理及时性等  评定结论：各项评定内容均符合公司有关规定  评定人：张宏磊 2021年5月28日  ●询问检验人员对产品检验依据标准、客户要求清楚，检验项目及要求清楚。 | Y |
| 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。  在产品进货检验中出现的不合格可进行退货处理，在产品交付后出现不合格可进行换货或退货处理。  目前没有发生不合格的情况。  经查，符合要求。 | Y |
| 顾客满意度调查 | 9.1.2 | 企业对顾客对产品是否满意的信息进行监视，并编制《顾客满意程度调查表》。对调查表中各项目进行测算，以“很满意”“ 满意”“一般”“不满意”“很不满意”为基准计算满意率。公司于2021年10月对主要客户（2021年度）进行了电话问卷调查，分别对产品功能价格、交期准时等内容进行调查，客户均对相关内容进行了反馈，从统计数据中可以看出，顾客满意度平均分为97%，超过了质量目标（≥95%）要求，目标完成。从各分项看，说明我公司还有不完善的地方，如：在交付及时性和现场配货进度方面提出了意见，今后要加强交货及时性及配货进度，使顾客更加满意。 | Y |