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：领导层 吴克云 陪同人员：陈晓姬 | | 判定 |
| 审核员：任泽华、胡李敏  审核日期：2022.1.19 | |
| 审核条款：Q:4/5/6/7.1.1/7.1.2/7.1.6/8.1/9.1.1/9.1.3/9.2/9.3/10.1-10.3 | |
| 理解组织及其环境 | Q4.1 | 文件名称 | 如：🞎《组织及其环境控制程序》、🗹管理手册第4.1章 | 🗹符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 与最高管理者沟通：  组织的环境：   |  |  | | --- | --- | | 外部环境 | ☑法律法规 ☑技术 ☑竞争 ☑市场 □文化 ☑社会 ☑经济环境 □其他 | | 列举主要的内容 | 竞争对手增多、健康发展、高质量发展、市场需求平稳有上升趋势；电商渠道对市场促进， | | 内部环境 | ☑价值观 ☑文化 ☑知识 ☑绩效 ☑工艺 ☑设备 ☑人员能力 □其他 | | 列举主要的内容 | 人员能力、设备逐步改造 | | 组织优势说明 | 工艺较为监督，主要为专业的学生书桌配套附件提供。 | | 组织劣势说明 | 厂房租赁、车间布局、 操作人员经验不足 | | 主要风险的说明 | 人员专业技术技能水平较低 | | 机遇的说明 | 教育行业发展较为稳定，具有可持续空间 |   主要证据体现在 🗹《组织及其环境分析表》 🞎《年度业务计划》 🞎其他 |
| 理解相关方的需求和期望 | Q4.2 | 文件名称 | 如：🞎《理解相关方的需求和期望控制程序》、🗹管理手册第4.2章 | 🗹符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | |  |  |  | | --- | --- | --- | | 重要的相关方 | 相关方名称举例 | 重要的相关方需求和希望（不必全选） | | ☑主管部门 | 滨江区市场监督管理局 | ☑遵守质量相关的法律法规 | | ☑供方 | 例如：深圳市火牛科技有限公司、杭州鐡三角科技有限公司、东莞市鸿通线材有限公司等 | ☑组织的持续经营、明示采购要求 | | ☑顾客 | 例如：杭州两平米智能家居科技有限公司、浙江护童人体工学科技股份有限公司等 | ☑按时按质按量交付产品或服务；  ☑产品/服务质量持续满足要求 | | □消费者 | —— | □良好的使用感受、持续经营 | | ☑员工 | 11人 | ☑组织的持续经营、自我发展 | | ☑投资方 | 个人合资 | ☑组织的持续经营、盈利 | | □其他 |  |  |   主要证据体现在 🗹《相关方的需求和期望分析表》 🞎《年度业务计划》 🞎其他 |
| 确定质量管理体系和质量体系的范围 | Q4.3 | 文件名称 | 如：🗹管理手册第4.3章和🗹“公司介绍” | 🗹符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 组织应明确相关管理体系的范围；   |  |  | | --- | --- | | 范围的项目 | 内容描述 | | 产品/服务的活动 | QMS：可移式灯具（LED读写作业台灯）的生产（限CCC证书范围内） | | 注册地址 | 浙江省杭州市滨江区长河街道绿香街137号1幢4楼408室 | | 经营地址 | 浙江省杭州市滨江区长河街道绿香街137号3幢4楼 | | 组织单元（部门/分支） | 🗹与组织结构图一致  🞎分支机构，如：  🞎临时场所，如： | | 时间 | 🗹 体系建立以来  🞎近一年 | | 不适用ISO9001的条款 | 口8.3产品和服务的设计和开发  🗹无不适用条款  🞎其他 | | 不适用的理由（可多选） | □受审核组织没有设计开发的责任  □受审核组织没有设计开发的能力  □受审核组织没有设计开发修改的权力  □受审核组织按照顾客图纸和合同要求提供生产和服务  □受审核组织按照公司总部的技术要求提供生产和服务  □受审核组织按照传统工艺提供生产和服务  □其他： |   在企业的管理手册中有描述。 |
| 质量管理体系和质量管理体系及其过程 | Q4.4 | 文件名称 | 如：☑管理手册第4.4章和□《过程清单》 | 🗹符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 组织对管理体系的过程进行了确认，对输入、输出、顺序及相互作用已被明确地提出并被充分控制。采用了过程方法管理相关管理体系及其过程；用文件化的绩效指标定期评审过程。  **影响运行的重要过程如下: （不必全选）**  ☑市场拓展 ☑设备能力 ☑人员能力 ☑检测水平☑合同评审 ☑知识保密  □新产品设计开发 ☑原材料采购 ☑外部供方控制 ☑生产/服务控制 □其他  **影响体系运行的外包过程如下: （根据实际情况选择）**  □新产品设计开发 ☑原材料订制 □生产/服务过程 □检验检测 ☑产品运输 □设备维修  □人员培训 □其他  组织通过质量目标的建立、实施、顾客满意的测量、内审和管理评审等方式，充分地评审，管理及控制这些质量管理体系覆盖的过程和活动。 |
| 领导作用与承诺 | Q5.1 | 文件名称 | 如：☑管理手册第5.1章和☑“总经理岗位职责” | 🗹符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 与最高管理者沟通其领导作用与承诺：  🗹对质量管理体系的有效性承担责任；  🗹确保制定质量管理体系的质量方针和质量目标，并与组织的环境和战略方向相一致；  🗹确保质量管理体系要求融入组织的业务过程；  🗹促进使用过程方法和基于风险的思维；  🗹确保质量管理体系所需的资源是可用的；  🗹沟通有效的质量管理和符合质量管理体系要求的重要性；  🗹确保质量管理体系实现其预期结果；  🗹促使员工积极参与、指导和支持他们为质量管理体系的有效性作出贡献；  🗹推动改进；  🗹支持其他相关管理者在其职责范围内发挥领导作用。  🗹 覆盖了标准第5.1章的全面要求，🞎 未覆盖标准第5.1章的全面要求，缺少： |
| 以顾客为关注焦点 | Q5.1.2 | 文件名称 | 如：☑管理手册第5.1章 | 🗹符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 最高管理者证实其以顾客为关注焦点的领导作用和承诺：  ☑确定、理解并持续地满足顾客要求以及适用的法律法规要求；  ☑确定和应对能够影响产品和服务的符合性以及增强顾客满意能力的风险和机遇；  ☑始终致力于增强顾客满意。  通过的方式——  ☑以身作则 ☑建立机制 ☑法规宣传 ☑风险机遇的应对 ☑重视顾客反馈 ☑目标考核 □其他 |
| 方针 | Q5.2 | 文件名称 | 如：☑管理手册第5.2章 ☑质量方针 | 🗹符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 最高管理者制定了文件化的管理体系方针：  做一流的产品，满足顾客需求  ☑适应组织的宗旨和环境并支持其战略方向  ☑质量方针合理恰当并为相应的质量目标提供了框架。  ☑包括满足适用要求的承诺；  ☑包括持续改进质量管理体系的承诺  ☑包括满足适用质量要求的承诺，包括立法/执法要求和顾客的相互同意的质量要求；  □解决需求确保质量相关的能力  ☑在组织内得到沟通、理解和应用，通过：🗹展板 🗹标语 🗹会议 🗹文件发放 🞎其他  ☑在相关方有需要时提供。通过：🗹网站 🗹宣传册 🞎其他 |
| 组织的岗位、职责和权限 | Q5.3 | 文件名称 | 如：☑管理手册第5.3章 | 🗹符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 最高管理者确定了组织架构及相关岗位的职责、权限，并进行了全员的沟通和理解；  如：   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 过程过程 | 主管部门名称 | 过程名称 | 主管部门名称 | | 质量管理体系策划和推动 | 行政部 | 生产/服务过程 | 生产部 | | 顾客满意调查分析 | 销售部 | 生产/服务提供过程 | 生产部 | | 外部供方控制 | 采购部 | 生产/服务放行过程 | 质量部 | | 产品设计和开发 | 技术部 |  |  | |
| 应对风险和机遇的措施 | Q6.1 | 文件名称 | 如：🞎《应对风险和机遇控制程序》、🗹管理手册第6.1条款 | 🗹符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 分析风险的方法：🗹头脑风暴法 🞎FMEA（潜在失效模式分析）🞎其他  应对风险的措施类型包括：  🗹规避风险 🗹为寻求机遇承担风险、🗹消除风险源 🗹改变风险的可能性和后果、🗹分担风险 🗹通过信息充分的决策而保留风险 🞎其他  列举2~3项应对主要风险的描述：   |  |  |  | | --- | --- | --- | | 主要的风险描述 | 应对措施 | 措施的有效性 | | 1.原材料品质保证 | 1. 采购专人监管  2.合同供方管理  3.进货检验  4.原料储存管理 | 🗹有效🞎不足 | | 2.生产过程中质量风险 | 1.首检确认管理  2.成型控制  3.老化过程控制 | 🗹有效🞎不足 | |  |  |  |   应对机遇的措施类型包括：  🗹采用新实践 🗹推出新产品 🗹开辟新市场 🗹赢得新顾客 🞎建立合作伙伴关系 🗹利用新技术 🞎其他  列举2~3项应对重要机遇的描述：   |  |  |  | | --- | --- | --- | | 主要的机遇描述 | 应对措施 | 措施的有效性 | | 学生群体必需 | 调查市场需求、加强新产品研发 | 🗹有效🞎不足 | | 营销渠道需求 | 加强市场开发 | 🗹有效🞎不足 | |  |  | 🞎有效🞎不足 |   查看🗹《风险和机遇分析表》 |
| 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是：   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 目标 | 考核频次 | 计算方法 | 完成情况（8-11月） | | 成品一次检验合格率≥90% | 全年保持 | 合格率＝不合格数量÷合格数量总数×100% | 98% | | 顾客申诉处理率100% | 全年保持 | 有效投诉处理率＝有效投诉处理数÷顾客有效投诉总数×100% | 100% | | 准时交货率≥95% | 全年保持 | 完成率＝完成数量÷计划数量×100% | 100% |   🗹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。 |
| 变更的策划 | Q6.3 | 文件名称 | 如：手册第6.3条款、 | 🗹符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 组织对相关管理体系进行变更时，变更应按所策划的方式实施；审核周期内的重大变更有：  □组织结构变更 □部门职责变更 □主要原材料 □关键人员 □生产工艺/服务流程  □主要设备设施 □主要检测设备 ☑无变更   |  |  |  | | --- | --- | --- | | 体系变更的内容说明 | 无 |  | | 评价内容 | 评价具体描述 | 评价结论 | | 变更目的 |  | 🞎可以满足 🞎不可以满足 | | 其潜在后果 |  | 🞎可以满足 🞎不可以满足 | | 质量管理体系的完整性 |  | 🞎可以满足 🞎不可以满足 | | 资源的可获得性 |  | 🞎可以满足 🞎不可以满足 | | 职责和权限的分配或再分配 |  | 🞎可以满足 🞎不可以满足 | |
| 资源（总则） | Q7.1 | 文件名称 | 如：手册第7.1条款、 | 🗹符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 和最高管理层确定并提供所需的资源，以建立、实施、保持和持续改进质量管理体系。   1. 现有内部资源的能力；   公司位于浙江省杭州市滨江区长河街道绿香街137号3幢4楼。公司为租赁厂房，约700平方米。  公司办公室和生产车间都在四楼。  车间内配备有电动螺丝刀、热风枪、吸烟机、吸锡枪、电烙铁、老化台等。基本满足可移式灯具（LED读写作业台灯）的生产（限CCC证书范围内）生产需要。对设备提供了维护保养的计划、维保记录等。  产品生产主要各类元部件组装操作为主，因此现场布置较为简单，涉及的主要为塑料外壳、发光组建、感应线路板、弹簧线、电源适配器等。车间现场产品摆放较为杂乱，无明显标识等，主要客户订单及按照类别进行简单区分，主要使用原辅料自有标识，未单独进行标识，现场沟通。  成品仓库摆放有各类成品，摆放基本整齐，包装完成后张贴有产品相关信息。  现场查看，  操作要求与作业指导书基本一致。  特种设备：🞎叉车 🞎行车 🞎锅炉 🞎电梯 🞎压力容器 🞎压力管道 🗹不适用  特种设备管理：🞎进行了定期检验 🞎未进行定期检验的有：  还存在哪些局限和不足： 无   1. 需要从外部供方获得的资源： —— |
| 人员 | Q7.1.2 | 文件名称 | 如：手册第7.1条款、 | 🗹符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 和最高管理者了解了组织应确定并配备所需的人员情况。   |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 管理人员数 | 技术人员数 | 操作人员数 | 临时工数 | 季节工数 | 辅助人员数 | 总人数 | | 6 |  | 5 |  |  |  | 11 | |
| 组织的知识 | Q7.1.6 | 文件名称 | 如：🞎《知识控制程序》、🗹手册第7.1.6条款 | 🗹符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 组织应确定所需的知识控制   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | |  | 具体内容 | 收集部门 | 共享方法 | 更新频次 | | 内部知识 | 知识产权；从经验获得的知识；从失败和成功项目吸取的经验和教训；获取和分享未成文件的知识和经验；以及过程、产品和服务的改进结果 | 行政部（专利） | 🗹交流会议  🗹工作总结  🗹辅导  🗹培训  🗹微信群 | 🗹不定期  🞎每年  🗹每季度  🗹每月  🗹每周例会  🗹每天 | | 外部知识 | 标准、学术交流、专业会议、从顾客或外部供方收集的知识 | 管控部  研发部 | 🗹交流会议  🗹工作总结  🗹辅导  🗹培训  🞎 | 🗹不定期  🗹每年  🞎每季度  🞎每月  🞎每天 | |
| 监视和测量总则 | Q9.1.1 | 文件名称 | 🗹手册第9.1.1条款 |  |
| 运行证据 | 行政部对管理体系的过程能力进行监视和测量，通过内审对管理体系运行的符合性和有效性进行监测，结论管理体系总体运行有效。详见审核9.2条款；通过管理评审对管理体系的充分性、有效性和适宜性作了肯定的评价。详见审核9.2条款记录；通过目标考评，监测管理体系运行的有效性，提供了2021年8-11月份的目标完成情况，公司及各部门的管理目标均能完成。   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 监视和测量的对象 | 监视、测量的方法 | 监视和测量的频次和时机 | 分析和评价的方法 | 分析和评价的频次和时机 | | 产品 | 产品（原材料、半成品、成品）检验 | □见检验计划/规程☑每批 | 对产品合格率进行统计， | ☑每月 □每季度 □每年 | | 过程 | 现场巡视  抽查记录 | ☑定期检查  ☑抽查 | 对质量目标进行统计 | ☑每月 □每季度 ☑每年 | | 体系 | 内部审核 | □按年度内审计划  ☑每年一次  □特殊情况增加 | 对内审不符合项进行分析 | □每月 □每季度 ☑每年 | | 体系有效性 | 管理评审 | ☑每年一次  □特殊情况增加 | 对QMS存在的需要问题进行分析 | □每月 □每季度 ☑每年 | | 顾客满意 | 问卷调查 | ☑每年一次  □ | 对顾客满意率进行统计 | □每月 □每季度 ☑每年 | |  |
| 分析和评价 | Q9.1.3 | 文件名称 | 如：🞎《统计技术控制程序》🗹手册第9.1.3条款 | 🗹符合 |
| 运行证据 | 公司在手册中进行了规定，因体系运行时间较短，目前主要通过对供方的评价，内审不合格项、人员能力状况等进行了简单的统计和分析。今后可进一步关注。 |
| 内部审核 | Q9.2 | 文件名称 | 如：🗹《内审控制程序》🗹手册第9.2条款 | 🗹符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 🗹自管理体系建立后/🞎近一年，于2021 年 12 月 11 日实施了内部审核；  记录包括：  《内审计划》：有 2 名内审员；有□《内审员证书》 ☑内审员培训记录 □  ☑覆盖了全部部门，  □未覆盖了全部部门，缺少  ☑覆盖了全部过程和条款  □未覆盖了全部过程和条款，缺少  《内审检查表》：☑与内审计划一致 □与内审计划不一致缺少  抽查的部门：如：管理层、行政部、生产部  ☑覆盖了全部部门，  □未覆盖了全部部门，缺少  ☑覆盖了全部过程和条款  □未覆盖了全部过程和条款，缺少  《不符合项报告》 2 份；  涉及的条款号或问题简述：未对新进人员进行培训和未做顾客满意度调查。  🗹不符合项已关闭 🞎不符合项部分关闭  🞎不符合项未关闭，缺少  《内审报告》结论：  🞎体系运行有效 🗹体系运行基本有效  🞎体系运行失效，问题  本次现场审核时，上述不符合项的纠正措施的有效性  🗹不符合项未发生 🞎不符合项仍然存在，需进一步关注纠正措施的有效性。 |
| 管理评审 | Q9.3 | 文件名称 | 如：🗹《管理评审控制程序》🗹手册第9.3条款 | 🗹符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 自🗹管理体系建立后/🞎近一年，于 2021 年 12 月 18 日实施了管理评审；  查看☑管理评审计划 ☑管理评审记录（工作总结） □管理评审纪要 ☑管理评审报告   |  |  |  | | --- | --- | --- | | 管理评审输入信息 | 评价 | 列举描述 | | 以往管理评审所采取措施的情况； | ☑符合 □不符合 | 增加宣传标语 | | 与质量管理体系相关的内外部因素的变化； | ☑符合 □不符合 | 疫情影响，人员难招 | | 顾客满意和有关相关方的反馈及趋势 | ☑符合 □不符合 | 主管部门日趋严峻的监管 | | 质量目标的实现程度及趋势 | ☑符合 □不符合 | 总质量目标已完成 | | 过程绩效以及产品和服务的合格情况及趋势 | ☑符合 □不符合 | 进行了分析，无明显变化 | | 不合格及纠正措施及趋势 | ☑符合 □不符合 | 进行了分析，无明显变化 | | 监视和测量结果及趋势 | ☑符合 □不符合 | 产品检验合格 | | 内审、外部审核结果及趋势 | ☑符合 □不符合 | 无处罚、内审第一次组织，发现一项不符合 | | 外部供方的绩效及趋势 | ☑符合 □不符合 | 无明显变化 | | 资源的充分性； | ☑符合 □不符合 | 无明显变化 | | 应对风险和机遇所采取措施的有效性 | ☑符合 □不符合 | 无明显变化 | | 改进的机会 | ☑符合 □不符合 | 提高生产自动化 | |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | | 管理评审输入信息 | 评价 | 问题描述 | | 🗹以往管理评审所采取措施的情况； | 🗹符合 □不符合 |  | | 🗹组织所处形势的变化； | 🗹符合 □不符合 |  | | 🗹发生的紧急情况、 事故或撤回； | 🗹符合 □不符合 |  | | 🗹与质量管理体系有关的内部和外部因素变化， 包括顾客和顾客投诉； | 🗹符合 □不符合 | 无 | | 🗹质量绩效和质量管理体系不符合和纠正措施 | 🗹符合 □不符合 |  | | 🗹监视和测量结果及趋势 | 🗹符合 □不符合 |  | | 🗹审核结果（内部和外部） 包括执法检查结果 | 🗹符合 □不符合 |  | | 🗹实现质量管理体系目标的程度 | 🗹符合 □不符合 |  | | 🗹外部供方绩效 | 🗹符合 □不符合 |  | | 🗹体系更新活动的评审结果的评审 | 🗹符合 □不符合 |  | | 🗹顾客反馈的沟通活动的评审 | 🗹符合 □不符合 |  | | □紧急情况、 事故或撤回的评审 | □符合 □不符合 |  | | 🗹持续改进的机会的评审 | 🗹符合 □不符合 |  | | 🗹资源的充分性 | 🗹符合 □不符合 |  | | 🗹为应对风险和机遇所采取措施的有效性 | 🗹符合 □不符合 |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | | 管理评审输出信息 | 措施描述（**举例**） | 改进措施 | | 改进的机会 | 持续改进QMS业绩，确保持续满足相关方的质量需求，确保QMS过程保持持续增值。 | ☑已落实 □已部分落实 | |  |  | □已落实 □已部分落实 |   对质量管理体系的持续适宜性，充分性，有效性的结论。🗹满足 □不满足，说明   |  |  |  | | --- | --- | --- | | 管理评审输出信息（决策） | 措施描述（举例） | 改进措施 | | 与持续改进机会相关的决策 | 持续改进QMS业绩，确保持续满足相关方的质量需求，确保QMS过程保持持续增值。 | 🗹已落实 □已部分落实 | | 质量管理体系所需的变更 | —— | □已落实 □已部分落实 | | 质量目标未实现所采取的措施。（需要时） | —— | □已落实 □已部分落实 | | 改进质量管理体系与其他业务过程融合的机会。（需要时） | —— | □已落实 □已部分落实 | | 任何与组织战略方向相关的结论 | —— | □已落实 □已部分落实 |   🞎改进措施未落实的原因： |
| 改进 | Q10.1 | 文件名称 | 如：🗹管理手册10.1章 | 🗹符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 组织确定和选择了改进机会，并采取必要措施，以满足顾客要求和增强顾客满意。  这包括：  🗹改进产品和服务，以满足要求并应对未来的需求和期望；  🗹纠正、预防或减少不利影响；  🗹改进质量管理体系的绩效和有效性。  改进包括：纠正、纠正措施、持续改进、突破性变革、创新和重组。 |
| 不符合与纠正措施 | Q10.2 | 文件名称 | 如：🗹《不合格品控制程序》 | 🗹符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 不符合的来源：  🞎顾客投诉 🞎产品质量问题 🞎工作运行中的问题  🞎相关方投诉 🞎排放超标问题  🞎未遂事件 🞎工伤 🞎职业病检测结果 🞎工作运行中发现的问题 🞎其他  抽查采取纠正措施相关记录名称：《 审核周期内未发生 》   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 日期 | 不符合描述 | 不符合纠正 | 原因分析 | 纠正措施 | 有效性评价 | |  |  |  |  |  | 🞎未再次发生  🞎再次发生 | |  |  |  |  |  | 🞎未再次发生  🞎再次发生 | |
| 10.3 持续改进 | Q10.3 | 文件名称 | 如：🗹管理手册10.3章 | 🗹符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 组织已持续改进质量管理体系的适宜性、充分性和有效性。  组织考虑了分析和评价的结果以及管理评审的输出，确定是否存在需求或机遇，这些需求或机遇应作为持续改进的一部分加以应对。  🗹 管理评审改进措施已落实  🞎 管理评审改进措施未落实的原因： |

说明：不符合标注N