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：烟台尚乎数码科技有限公司 陪同人员：汤耘田 | 判定 |
| 审核员：姜海军 周迎宾 审核时间：2022年2月16日 上午至2022年2月16日 上午 |
| 审核条款：略 |
| QMS运行情况及不适用条款： |  | QMS不适用条款1 8.3  合理理由的详细说明： 按照相关标准和客户图纸要求生产，产品生产流程系体系建立前确定，近期也无预期变更，不需再进行设计开发，删减后不影响组织满足顾客和法律法规要求的责任和能力，删减适宜。  QMS不适用条款2  合理理由的详细说明： | ■满足要求  □不满足要求 |
| 确认生产/服务流程 |  | - 确认生产/服务流程  ■与提供流程图一致 与提供流程图不一致，说明：  质量关键过程（工序）： 数码打印过程、蒸化过程和烘干定型过程 ；相关控制参数名称： 数码打印过程按照技术规范和客户要求打印图样，蒸化过程和烘干定型过程控制温度和时间。 ；  需要确认的过程（工序）： 蒸化过程和烘干定型过程 ；  确认的内容：□人员技能、□设备能力、□原料控制、□工艺方法、□工作环境、□破坏性试验  未提供确认证据。 | ■满足要求  □不满足要求 |
| 产品执行的标准或技术要求和检验报告； |  | ■客户要求、□国际标准、■国家标准、■行业标准、□地方标准、□企业标准、■企业技术规范  □其他：  ■不需要型式检验；□需要型式检验；  型式检验的原因：  □正常情况下至少 个月一次； □原辅材料有较大变化。；  □更换设备或停产后，重新恢复生产 □新产品研发完成后；  □出厂检验与上次的型式检验的结果有较大差异。  □质量监督检验部门提出抽检要求。  型式检验报告（证据）1：  检测部门名称： ； 报告编号： 报告日期：  执行标准： ；  结论：□ 合格 □ 不合格 □ 项目齐全 □项目不齐全  型式检验报告（证据）2：  检测部门名称： ； 报告编号： 报告日期：  执行标准： ；  结论：□ 合格 □ 不合格 □ 项目齐全 □项目不齐全 | ■满足要求  □不满足要求 |
| 相关方/客户的反馈、顾客投诉处理和及顾客满意度。 |  | 近一年相关方反馈处理情况，■未发生  □发生过，说明 ；  近一年顾客投诉处理情况，■未发生  □发生过，说明 ；  近一年重大质量事故情况，■未发生  □发生过，说明 ；  近一年产品召回的情况。 ■未发生  □发生过，说明 ；  近一年顾客满意度的情况，□未发生  ■发生过，说明 进行了顾客满意度调查 ； | ■满足要求  □不满足要求 |
| QMS场所巡查:  现场情况 |  | 巡视生产区域（■办公区 □厂区、■生产/加工车间、■原料/成品库房、■实验室/化验室等）  □可以满足运行要求；■基本可以满足运行要求；  □不可以满足运行要求，说明 ；    确认生产/服务流程：  ■与企业提供的工艺流程一致；□与企业提供的工艺流程基本一致；  □与企业提供的工艺流程不一致；说明 ； | ■满足要求  □不满足要求 |
| 观察基础设施、监视和测量设备、特种设备的配备情况 |  | 观察基础设施（生产设备），主要有 数码打印机、印花机、烘干机、蒸化机、定型机、缝纫机、电脑、打印机、wifi、文件柜 ；  ■ 运行完好 □运行基本完好 □ 运行不完好，说明 ；  观察质量相关的监视和测量设备的种类，主要有 压力表、差压表、生化培养箱、移液枪、恒温干燥箱、电子天平、温湿度计、电子秤、 ；  了解检定/校准情况（合格证标识）  □ 校准受控 □校准基本受控 ■ 校准失控，说明 审核时未能提供锅炉压力表检定合格证书 ；  观察使用特种设备的种类并了解定期检测和备案登记情况：  □场内机动车辆（叉车）；□起重机械；□压力容器；□压力管道；■锅炉；■电梯 | □满足要求  ■不满足要求 |
| 观察工作环境 |  | 影响该企业的产品/服务质量并对工作环境特殊的因素是：  物理因素：  ■温度 湿度 ■清洁卫生 ■照度 噪声 ■空气流通  社会因素（服务业必查）：  ■非歧视 ■非对抗 ■安定  心理因素（服务业必查）：  ■过度疲劳 ■情绪不稳定 ■压力过大 | ■满足要求  □不满足要求 |
| 与申请信息变更的说明 |  | * 注册地址变更   □ 经营地址变更  □ 认证范围变更  □ 员工人数变更  □ 临时现场变更  □ 其他 无变更 | □满足要求  □不满足要求 |
| 识别二阶段审核的资源配置情况和可行性 |  | ■识别二阶段审核的资源配置情况  ■有生产/服务现场 ■领导层可以迎审 ■交通食宿 □劳保用品  □ 其他：    ■识别二阶段审核的可行性  ■二阶段日期的可接受性 ■审核组成员的可接受性 ■一阶段的问题已整改  ■不存在影响二阶段审核的问题 | ■满足要求  □不满足要求 |

说明：不符合标注N