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：胡加伦 陪同人员：杨玲 | 判定 |
| 审核员：宋明珠、杨旸 ， 审核时间：2022.4.25 |
| 审核条款： |
| 组织及其环境;相关方需求与期望;确定体系范围;体系及其过程;总要求 | Q:4.1;4.2;4.3;4.4 | 公司制定有《公司内外部环境分析表》，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，所销售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：行业市场竞争激烈，销售利润不断降低等。公司通过业内展会、同行交流、座谈会、每周工作例会、QQ、微信等进行内外部沟通，并定期进行评审。查见《公司内外部环境分析表》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；抽查关于内、外部环境评审记录，记录内容比较笼统。公司确定的相关方有员工、股东、银行、主管部门、供应商、客户等。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《相关方要求识别和控制》其中相关方：客户需求和期望：产品质量符合顾客要求、及时交货、价格合理、服务及时等；通过ISO9001:2015对企业的影响：影响公司的业务；监测指标：产品交付合格率、产品交付履约、顾客满意度等；公司确定的质量管理体系的范围为：包装装潢印刷品印刷（限许可范围内）。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。---不适用条款：8.3现场确认，公司包装装潢印刷品印刷（限许可范围内）依据国家成熟工艺,按国家规定的生产技术要求生产,因此标准8.3条款“产品和服务的设计和开发”要求不适用。8.3条款的不适用不影响提供满足客户需求的产品质量及法律法规要求。注册地址：四川省绵竹市新市场镇.生产/经营地址为：四川省绵竹市新市场镇。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，公司生产过程中“：粘合、预热、烘干”为特殊过程。---公司外包过程：对于公司的外包过程进行了充分识别，结合本公司实际情况，外包过程为：无 | 符合 |
| 领导作用与承诺 | Q5.1 | 总经理：胡加伦 组织代表：杨玲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。公司从采购、销售、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） | Q5.2 | 公司的质量方针是：“质量第一、降本增效、精益求精、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？ | Q5.3 | 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、综合部、生产部、供销部，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，质量体系负责人由组织代表：杨玲负责，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。 |  |
| 应对风险和机遇的措施 | Q6.1 | 提供有《风险管理识别与评估表》，内容包括活动/过程风险因素、判断依据、现行控制方法、是否为重大风险、涉及的场所及部门等。查，公司的风险分析按产品销售过程进行分析，提供1份风险和机遇评估分析表：产品销售过程的风险分析：法规要求：公司对法律法规是否充分收集评估，并转化为公司制度执行，符合新法规要求等；供应商的要求: 原材料市场不稳定，带来的采购和资金风险；客户的需求：客户对产品质量标准提高，以及对供应周期和售后服务的期望值提升；供应链风险。。。。。。。风险识别均围绕失效模式进行。过程中的机遇风险识别：1）通过质量体系的建立，品牌的效应提升。2）现有客户的满意率逐步提高，客户范围扩大。3）公司管理水平的提升，会给公司带来潜在的发展机遇。查，公司针对分析提出了应对风险和机遇的措施。并将重大的措施策划在公司的正常经营管理中。 | 符合 |
| 质量目标及其实现的策划（含6.2.1/6.2.2） | Q6.2 | 公司的质量目标为： 1. 合同履约达到率100%。
2. 最终产品一次合格率100%
3. 顾客满意率＞90%

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。经核查，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 | Q6.3 | 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 | Q7.1.1 | 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 |
| 组织的知识 | Q7.1.6 | 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 |
| 总则 | Q9.1.1 | 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、管理评审对销售过程进行监视，通过质量目标的定期考核对目标完成情况进行监测，生产过程中主要通过生产人员的能力、产品质量等进行控制，详见生产部检查记录。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。 |  |
| 管理评审 | Q9.3 | 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：2022年 1月20日主持人：胡加伦总经理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，为公司销售服务配备了相应的办公设备。目前，不需要增加设备。提出改进需求：继续加强质量管理体系的学习和理解。查管理评审改进措施及验证表，综合部于2020.9.15进行强化质量管理体系的标准培训，提高员工安全意识和管理水平，经验证改进措施合理，完成情况良好，达到预期要求。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。 |  |
| 总则 | Q10.1 | 公司制定系列程序文件《管理评审控制程序》、《不合格品控制程序》及《内部审核控制程序》《纠正措施控制程序》，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 |
| 不合格和纠正措施（含10.2.1和10.2.2） | Q10.2 | 公司制定《纠正措施管理程序》，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。抽查不合格品处置记录：提供有《纠正措施实施表》台账抽查《纠正措施处理单》1份：责任部门：综合部不合格描述： 办公室文件的归类不规范，不便于检索。。原因分析：管理人员对标准条款7.5 文件的控制条款理解不够。纠正措施：1）对相关人员进行标准条款7.5进行学习；2）安排人员对公司文件重新归类摆放。措施实施验证：已经按纠正措施实施，并验证有效。验证结果：合格。 验证人：胡加伦 2022.2.2纠正措施实施基本有效。 | 符合 |
| 持续改进 | Q10.3 | 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，上次不符合验证。 |  | 现场确认，公司质量管理体系覆盖范围：包装装潢印刷品印刷（限许可范围内）。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。2021年10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。提供2021年5月17日德阳市产品质量监督检验所对绵竹市佳伦包装印务有限公司的产品“瓦楞纸箱”的抽检报告，检验项目结果均合格。（见附件抽检报告）对上次不符合“在用全自动破破强度试验机、纸箱抗压强度试验机等测量设备的检定或校准证书，提供校准或检定证书已过期。”进行验证，不符合措施落实有效，不符合已经关闭。 |  |

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：生产部， 主管领导：胡阳杰， 陪同人员：杨玲 | 判定 |
| 审核员：宋明珠，杨旸 审核时间：2022.4.25 |
| 审核条款： |
| 组织的角色、职责和权限 | Q5.3 | 查生产部主要工作职责：1) 负责制定公司生产管理、安全管理和现场管理等相关规章制度，改进并组织实施各项管理工作；2) 根据营销需求计划，组织编制车间生产计划；3) 负责确认和车间，班组生产计划，按计划组织实施；组织各车间、班级人员严格执行生产作业计划，合理组织生产，协调处理生产过程中的问题；4) 严格主产管理相关制度的执行，负责和车间生产管理及相关管理工作的组织实施、协调、监督和考核；5) 负责原材料的检验；6) 负责对产品生产过程质量管理，不合格处理；7) 负责公司综合质量管理；..........部门岗位基本符合要求。 | 符合 |
| 目标及其实现的策划 | Q6.2 | 查《部门质量目标分解表》该生产部的质量目标为：1）产品一次性交付合格率100%；2）技术文件编制准确率100%；3)监视测量设备检定合格率100%.查，2021年10月-2022年3月《部门质量目标完成情况统计表》对部门目标进行考核，综合完成情况为：1）产品一次性交付合格率100%；2）技术文件编制准确率100%；3)监视测量设备检定合格率100%.基本达到目标要求。目标量化情况良好，质量目标缺乏指标实际完成的实证性资料。已跟负责人沟通。 | 符合 |
| 基础设施 | Q7.1.3 | 1、经了解组织的建筑设施：——厂房面积3000平方左右，车间、库房分区，办公场所面积200平方。2、查《设备管理台账》主要设备包括：主要设备为单面机、多重预热器、烘干机、纵切机、横切机、精彩印机、装订机等及电脑和办公设备，可以满足生产需要。2.经查，生产部对设备按月方式进行点检维护保养，并实施。3.抽查设施保养记录，采用《设施日常保养记录》进行记录。1）设备名称：多重预热器时间：2021年11月检点内容：床身清洁、加注润滑油、设备导轨面滑动丝杆涂油等。保养人：胡阳杰2）设备名称：纵切机时间：2021年12月检点内容：开关、电机、导轨、转动装置、转动部分有无异常杂音、绝缘性等。保养人：胡阳杰3）设备名称：精彩印机时间：2022年1月检点内容：开关、电机、导轨、转动装置、转动部分有无异常杂音、绝缘性等。保养人：胡阳杰其他设备均按要求进行了保养，编制有设备维护保养计划，现场生产设备状态完好。抽《设备（预见性）维护保养记录》1. 设备名称：装订机

维护保养内容：底座螺栓；维修记录：更换4颗地脚螺丝。维修后状况：设备运行正常保养维护人：胡阳杰 2022.2.9特种设备：锅炉，提供锅炉检测报告（见附件锅炉检测报告）支持性服务，公司所生产的产品，运输选用物流公司或客户来公司自提，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。 | 符合 |
| 过程运行环境 | Q7.1.4 | 现场查看：车间内设备布置合理，通道部分不畅通，照明设施齐全，均配备了电风扇、消防设施等设施，作业场所光线较充足。生产区域对环境要求不高，目前工作环境符合生产需要。 | 符合 |
| 监视和测量资源（上次不符合验证） | Q7.1.5 | 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：全自动破破强度试验机、纸箱抗压强度试验机等，采取外检，提供的检测设备检定或校准证书。

 对上次不符合“在用全自动破破强度试验机、纸箱抗压强度试验机等测量设备的检定或校准证书，提供校准或检定证书已过期。”进行验证，不符合措施落实有效，不符合已经关闭。 | 符合 |
| 运行策划和控制 | Q8.1  | 公司主要生产产品：包装装潢印刷品印刷（限许可范围内）。公司产品执行标准：GB/T6543-----2008标准、GB/T6543-----2008标准等，客户要求和样件、图纸。生产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；--按客户提供的图纸和材料加工；b）建立过程准则以及产品和服务的接收准则；---按顾客提供的样件或图纸编制检验作业指导书。c）按照准则实施过程控制；---生产和服务过程监控d）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。----需确认/关键过程：粘合、预热、烘干。----外包过程：无。----经确认：暂无策划的更改。 | 符合 |
| 设计开发控制 | Q8.3 | Q8.3条款不适用，理由：公司包装装潢印刷品印刷（限许可范围内）依据国家成熟工艺,按国家标准的生产技术要求生产,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。 | 符合 |
| 生产和服务提供的控制 | Q8.5.1 | 公司制定了《生产过程控制程序》明确了受控条件包括：a）规定产品/服务/活动的特征以及拟获得结果的文件； b）获得适宜的监视和测量资源；c）适当阶段实施监视和测量活动；d）为过程提供适宜的设施环境；e）配备备能力人员所要求的资格；f）特殊过程的确认和定期再确认；g）采取措施防止人为错误；h）实施放行、交付和交付后活动。1、查生产车间各工序(工位)均有有正在生产的工艺文件、参数，均为现行有效的文件，受控标识清楚；2、查生产车间及作业工位执行的作业指导书主要包括：《包装装潢印刷品印刷作业指导书》《检测设备操作手册》均放置于工位附近，便于查阅对照。3.现场查看：现场有单面机、多重预热器、烘干机、纵切机、横切机、精彩印机、装订机等设备，生产相关设备工作正常，状态良好，无异常现象，符合产品的生产的条件及要求。4.现场配置了相应的检测设备，主要为全自动破破强度试验机、纸箱抗压强度试验机等。5.出示了《生产计划表》 明确的产品名称、数量、图号等内容；查2021年4月生产计划表：产品名称 规格 单位 数量 花生箱 72g 个 500292克纸箱 292/186g 个 2000蒜香箱子 300g 个 500260克多味瓜子纸箱 260g 个 1000原味味瓜子纸箱 160g 个 4007ml中硼1500支装量 7ml/1500 个 6007ml澳亚1500 7ml/1500 个 2000.........现场观察产品工艺流程：原材----瓦楞制作----粘合----预热----烘干----纵切----横切----堆码----印刷----装订----入库关键工序：粘合、预热、烘干确认过程：粘合、预热、烘干，也是特殊过程外包过程：无。查看现场：生产现场正在进行包装装潢印刷品印刷（限许可范围内）---原味味瓜子纸箱的生产：1，查看原味味瓜子纸箱生产流程。工序：瓦楞制作 加工材料名称：原纸材料：原纸,坯料尺寸：1070\*5，100kg加工尺寸：1070\*5，100kg设备：单面机（B瓦、C瓦）操作：员工唐萍先检查编制加工程序是否正确，再按作业指导书规定要求作业，对加后瓦楞纸进行检查检验，现场观察操作流程符合规定要求，加工尺寸符合要求。工序：“粘合----预热----烘干” 加工材料名称：瓦楞纸、原纸等加工尺寸：1070\*5，100kg设备：多重预热器操作：员工邓桂芳先检查编制加工程序是否正确，再按作业指导书规定要求进行加工，加工完成后对纸板粘合度等进行检验，现场观察操作流程符合规定要求，加工尺寸符合要求。工序：烘干 加工材料名称：纸板材料：纸板加工尺寸：1070\*5，100kg设备：烘干机操作：员工唐萍先检查设备无异常，压力表压力等正常后开启烘干机进行烘干作业，作业时对烘干部分进行检验，现场观察操作流程符合规定要求，加工尺寸符合要求。工序：纵切 加工材料名称：纸板材料：纸板加工尺寸：1070\*5，100kg设备：纵切机操作：员工邓桂芳先检查设备无异常，设备动作范围内无其他人员作业后根据作业指导书要求编制好作业程序后启动纵切机开始加工，作业完成后对加工尺寸等进行检验，现场观察操作流程符合规定要求，加工尺寸符合要求。工序：横切 加工材料名称：纸板材料：纸板加工尺寸：1070\*930\*5设备：横切机操作：员工邓桂芳先检查设备无异常，设备动作范围内无其他人员作业后根据作业指导书要求编制好作业程序后启动横切机开始加工，作业完成后对加工尺寸等进行检验，现场观察操作流程符合规定要求，加工尺寸符合要求。工序：堆码 加工材料名称：纸板材料：纸板加工尺寸：1070\*930\*5设备：堆码机操作：员工郑雪先根据作业指导书要求编制好作业程序后启动堆码机开始堆码，作业完成后将纸板装到液压小车上，现场观察操作流程符合规定要求。工序：印刷 加工材料名称：纸板材料：纸板加工尺寸：1070\*930\*5设备：精彩印机操作：员工杨洪俊先检查设备无异常，设备动作范围内无其他人员作业后根据作业指导书要求编制好作业程序后启动横切机开始印刷，作业完成后对印刷质量等进行检验，现场观察操作流程符合规定要求。工序：装订 加工材料名称：纸板材料：纸板加工尺寸：1070\*930\*5设备：装订机操作：员工郑雪先检查设备无异常，设备动作范围内无其他人员作业后根据作业指导书要求编制好作业程序后启动横切机开始印刷，作业完成后对印刷质量等进行检验，现场观察操作流程符合规定要求。公司特殊过程确定为：“粘合、预热、烘干”。制定了《过程控制程序》，对关键过程的管理进行了规定。通过产品生产和检测和配备有能力的员工实施生产和检测，对关键过程的质量予以控制，并采取以下方式予以确认：查见：2022年1月8日对“粘合、预热、烘干”工序的《特殊过程确认表》 1. 人员资格：操作者持证上岗，能力和经验满足过程控制能力要求。
2. 设备能力：多重预热机经定期检测，性能可靠，安全，满足生产能力。
3. 工艺方法：作业指导书，已编制，过程作业按指导书进行，具有适应性，满足工序质量控制能力。
4. 记录控制：质量记录完好，过程控制记录齐全，真实反映了该工序控制的全面性。

确认意见：能满足生产的要求。确认人：胡加伦整个过程基本受控。 | 符合 |
| 标识及可追溯性 | Q8.5.2 | 查《标识和可追溯性控制程序》，文件规定了对产品、检验状态及唯一性标识做出了规定。1. 在生产现场，车间的半成品采用标签标识，标识规格型号、数量、操作工、加工日期；

产品型号、检验员、数量等；2、在原料仓库，各种原材料，按名称进行分类放置，有明确的标识。 | 符合 |
| 顾客或外部供方的财产 | Q8.5.3 | 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样件、图纸、顾客信息等公司对顾客财产进行了登记管理。现场查看，顾客财产管理基本受控。 | 符合 |
| 防护 | Q8.5.4 | 查，公司文件，对产品的防护进行了要求，主要为产品在加工、储运和运输交付过程的防护。车间现场观察:1. 转运：所有物料转运过程中均有防护，公司的物料根据材料的大小、重量采用码放、转运，在生产过程中各种产品均采用堆放，防护基本到位。2. 包装：根据客户和材料性质采用塑料袋、纸箱包装，防护效果较好；3. 运输过程管理：要求运输方进行防护，不得淋雨。现场查看原材料、成品，均按要求放置，防护得当。产品防护基本符合要求。 | 符合 |
| 交付后活动 | Q8.5.5 | 查问，对于已经交付的产品，公司承诺：产成品交付后随时跟踪质量状况，发现问题，及时上门进行解决。查，公司策划了售后管理的要求。2021年3月19日龙佰四川钛业有限公司反馈900\*1000\*5纸板不合格，公司相关部门对此问题进行了原因分析，有具体的整改措施，规定责任人，完成日期。整个质量整改措施计划可行，得到客户的认同。 | 符合 |
| 更改控制 | 8.5.6 | 查，公司对服务实现过程的更改策划了管理要求。主要包括：技术要求、合同信息更改等。现场查，公司对于更改信息的管理，均为重新发放更改文件，并回收作废的文件。查，对于要求、信息等更改，必须经过评审，确认能满足要求后方能进行，具体按文件管理要求。查，近期暂无变更的情况。 | 符合 |
| 产品和服务放行 | Q8.6 | 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。◆公司对特殊放行或紧急放行情况予以界定，原则上，一般情况下不许特殊放行或紧急放行；若特殊情况下，要实施紧急放行时，一定要得到生产部长许可、公司总经理批准，适用时得到顾客的批准后方可实施。体系运行至今尚未发生特殊放行或紧急放行的情况。◆公司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抽查《原材料检验结果报告单》1. 材料名称：淀粉

供料厂家：成都市禾元实业有限责任公司、数量2T检验项目：重量、外观等； 抽查数量：100g检验结论：合格 检验员：胡阳杰 日期：2022.1.81. 材料名称：面纸

供料厂家：四川迅源纸业有限公司、数量5T抽查数量：100kg 检验项目：质量、外观等； 检验结论：合格 检验员：胡阳杰 日期：2022.1.81. 材料名称：瓦纸、面纸

供料厂家：玖龙纸业(控股)有限公司、数量3T抽查数量：100kg 检验项目：：质量、包装等； 检验结论：合格 检验员：胡阳杰 日期：2022.1.81. 材料名称：油墨

供料厂家：什邡市宏裕泰新材料科技有限公司、数量10瓶抽查数量：1瓶 检验项目：质量、包装等； 检验结论：合格 检验员：胡阳杰 日期：2022.1.8.......其余物料均按规定进行了检验和确认。* 过程检验

1、抽《生产过程自检记录》产品名称：1.5ml诺斯贝尔5800支装量工序：瓦楞制作日期：2022.1.15检验内容：瓦楞纸是否合格。结论：合格检验员：胡阳杰2、抽《生产过程自检记录》产品名称：7ml棕色中硼1500支装量工序：粘合----预热----烘干日期：2022.3.18检验内容：纸板粘合度、干燥度是否达到要求。结论：合格检验员：胡阳杰3、抽《生产过程自检记录》产品名称：2ml新冈6240支装量工序：横切日期：2022.3.22检验内容：尺寸是否达到要求。结论：合格检验员：胡阳杰* 出厂检验：1）依据客户要求进行检验；2）本公司编制的检验指导书进行检验。
1. 产品名称：2ml新冈6240支装量

送检数量：200个，抽检10个 检验项目：耐破、抗压强度是否达到要求外观质量：表面光洁、尺寸大小合适等；检验人：胡阳杰检验结论：合格 2022.03.151. 产品名称：260克多味瓜子纸箱

送检数量：100个，抽检10个 检验项目：耐破、抗压强度是否达到要求外观质量：表面光洁、尺寸大小合适等；检验人：胡阳杰检验结论：合格 2022.03.181. 产品名称：原味味瓜子纸箱

送检数量：18个，抽检15个 检验项目：耐破、抗压强度是否达到要求外观质量：表面光洁、尺寸大小合适等；检验人：胡阳杰检验结论：合格 2022.03.191. 产品名称：7ml中硼1500支装量

送检数量：90个，抽检5个 检验项目：耐破、抗压强度是否达到要求外观质量：表面光洁、尺寸大小合适等；检验人：胡阳杰检验结论：合格 2022.01.20组织的质检员均在上岗前进行培训。产品直接交与客户检验验收,无委外检验或试验情况. | 符合 |
| 不合格输出的控制 | Q8.7 | 公司明确各类、各阶段的不合格的控制管控要求，包括输入（来料）阶段、过程监视和测量阶段、输出（出货）阶段的不合格之识别、确定、标识、处置措施等，详见《不合格控制程序》---公司明确并实施处置不合格输出的途径包括以下几方面：a）纠正；b）隔离、限制、退货或暂停；c）告知顾客；d）获得让步接收的授权。---公司明确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和服务的影响程度。---公司明确并实施对适用于纠正的不合格输出，在进行纠正之后须实施再验证。---公司明确并实施不合格处置后须保留含以下内容的记录a）有关不合格的描述；b）所采取措施的描述；c）获得让步的描述；d）处置不合格的授权标识。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《不合格处置单》1）提供有《纠正和预防措施处理单》1份时间：2021年11月25日  责任部门：生产部不合格事实描述：阿立哌唑口崩片（120盒5mg20片），底部无法组合原因分析：装订失误。纠正措施：对该产品进行返工处理。 验证结果：合格。  验证人：胡阳杰  2021.11.28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 |

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：综合部 ，主管领导：杨玲， 陪同人员：杨玲 | 判定 |
| 审核员：宋明珠、杨旸， 审核时间：2022.4.25 |
| 审核条款： |
| 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？ | Q5.3 | 查组织编制了《岗位职责》等体系文件中已经明确了综合部的岗位职责，具体为：1）参加管理评审会议，向会议提供本部门质量管理体系执行情况，并制定、 实施本部门纠正、预防措施；2）负责顾客要求的识别以及与顾客的沟通和联络；3）负责进行市场调研和分析，组织对顾客满意的调查，编制相应的调查分析报告；4）负责组织《质量手册》的编制、修改、换版；5）负责公司文件的发放和管理，负责质量记录的控制和管理；6）负责协助管理者代表做好内部审核，负责过程的监视和测量，负责组织公司数据的分析及改进；。。。。。。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） | Q6.2 | 综合部负责人：刘秀英查《部门质量目标测量报告》 测量时间：2021年10月-2022年3月培训计划实施率100%； 实测：100%培训按时率100%； 实测：100%文件发放按时率100%。 实测：100%查2020年-2021年培训记录，抽查3月份对公司法律法规培训的培训记录，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 | Q7.1.2 | 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《员工入职要求及岗位职责》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 |
| 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？ | Q7.2 | 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。详见《人力资源控制程序》；抽生产人员考评情况：见《生产人员能力考评表》姓名：唐萍 考评时间2022年2月从业务能力、沟通能力、业务完成等方面进行了考核。考核成绩：98分。………查，人员培训计划：2021年9月-2022年9月培训计划7次，已完成4次。1、查2021.10.8公司质量手册、程序文件培训记录；培训内容：管理手册内容讲解、程序文件学习；提供培训评价、培训内容。参加人员：部门主管评价：通过学习培训，受训人员进一步明确了公司体系文件的要求，加深了对标准的认识。达到了预期目的。培训评价人：胡加伦2、查2022.1.19公司印刷过程培训培训记录：培训内容：印刷的基本概念、印刷方法和设备简介、印刷工艺规程参加人员：全体人员评价：通过学习培训，受训人员学习了掌握了印刷方法。达到了预期目的。培训评价人：胡加伦......其余培训计划均按计划进行。 | 符合 |
| 意识 | Q7.3 | 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。---经与员工沟通了解，其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 | Q7.4 | 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。售前：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。售中：组织供方按期交付，解决用户对进度、质量、运输等关切问题；售后：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，有专人负责解决。自体系运行以来，没有发生严重的顾客投诉事件。 |  |
| 形成文件的信息/7.5.1总则 | Q7.5.1 | 公司的质量管理体系文件----包括一级文件：质量管理手册二级文件：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 | Q7.5.2 | 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： QM/JL-2020 A/0版本号 A/02020年10月10日发布 编制：综合部：审核批准：胡加伦抽见《程序文件》文件编号CX/QJL-2020A/0版本号A/02020年10月10日发布 编制：综合部：审核批准：胡加伦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 | Q7.5.3 | 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《文件与记录控制程序》，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10个，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、管理制度汇编等。查见：《文件发放、回收记录》程序文件、质量手册、管理制度汇编、图纸、工艺文件等行了发放；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/0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、中华人民共和国质量法、中华人民共和国消费者权益法等标准。 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 |
| 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。 | Q9.1.3 | 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.查顾客满意度调查情况：公司2022年2月以问卷形式对顾客进行了满意度调查，共计发放2份，回收2份。对公司的服务、质量、交付、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96分。现场查，组织不能提供对顾客满意度调查的信息和数据进行了分析、评价的证据。2.查质量目标统计等记录，公司2021年10月至2022年3月数据统计的结果为：顾客满意度96分一次交验合格率100%产品出厂合格率100%。。。。。。3.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。 |  |
| 内部审核(含9.2.1和9.2.2) | Q9.2 | 编制有《内审控制程序》，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：2022年1月5日至6日范围：公司质量体系覆盖的各部门、所有过程。审核组组成：组长：胡阳杰 组员：杨玲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《管理层审核检查表》，《供销部审核检查表》、《综合部审核检查表》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，涉及综合部Q6.2条款未及时更新2021年12月完成目标指标的记录，针对该不符合项，已及时采取纠正措施后，经内审员验证关闭。提供有《内部审核报告》查，审核结论：公司质量管理体系的建立符合标准要求、实施有效。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：胡加伦， 陪同人员：胡加伦 | 判定 |
| 审核员：宋明珠、杨旸， 审核时间：2022.4.25 |
| 审核条款： |
| 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？ | Q5.3 | 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）、负责售后服务工作。（2）、负责部门管理目标制订和完成。（3）、负责建立和完善内部相关管理管理制度与岗位职责。（4）、完成总经理布置的其它工作。......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） | Q6.2 | 供销部负责人：胡加伦查《部门质量目标测量报告》 测量时间：2021年10月-2022年3月（考核频次：半年/次）供方按时评价率100% 实测：100%顾客满意度＞90％ 实测：100%合同按时完成率100% 实测：100%采购产品合格率≥99% 实测：100%抽见：2022年2月进行的顾客满意度调查见调查报告，对两家客户进行了顾客满意度调查，最后结果为96分。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 |
| 产品和服务的要求 | Q8.2 | 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；组织编制的质量手册规定，对市场进行调研，定向顾客提供的产品和服务的要求，从以下几个方面来确定与服务有关的要求：（1）顾客对产品规定的要求,包括产品内容、技术、进度和费用要求及后期服务要求； （2）与产品有关的法律、法规要求；（3）公司确定的其他附加要求；抽加工合同：1、顾客：成都康弘药业集团股份有限公司加工产品：纸箱 下单时间：2021-11-18合同明确了产品名称、型号、数量、运输方式、结算、违约等。2、顾客：四川济生堂药业有限公司 销售产品：纸箱下单时间：2021-11-18合同明确了产品名称、单位、数量、规格、运输方式、结算、违约等。产品销售信息，基本符合标准要求。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《质量手册》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了评审。询问负责人，均与顾客签订产品合同、订单，在签订前进行合同评审。抽查:《客户要求评审确认记录表》2021-11-18签订的《纸箱买卖合同》顾客名称：四川济生堂药业有限公司产品名称：纸箱评审内容：产品质量、交期、合同的合法性等信息评审签字人：胡阳杰 评审结论：同意签订合同 批准人：胡加伦 评审时间：2021年11月13日查其他合同均在签订前进行了评审基本满足要求。负责人讲：2021.4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。 **查2021年11月份签订的关于四川济生堂药业有限公司的包装材料销售合同，不能提供合同评审记录，不符合。** | N |
| 外部提供过程、产品和服务的控制 | Q8.4 | 1.查公司编制并执行了《采购控制程序》，规定了采购控制要求，明确了对供方选择、评价、及再评价的准则。2.查《合格供方名录》。 批准日期1）成都市禾元实业有限责任公司 供应：淀粉 2021.102）四川迅源纸业有限公司 供应：面纸 2021.103）重庆理文造纸有限公司 供应：面纸 2021.104）玖龙纸业(控股)有限公司 供应：瓦纸、面纸 2021.105）德阳琪盛建材 供应：扁丝 2021.106）什邡市宏裕泰新材料科技有限公司 供应：油墨 2021.107）成都金达苑科技有限公司 供应：印刷胶版制版 2021.10.........3．查：供应商评价表：抽查《供方评定记录表》1）供应商：成都市禾元实业有限责任公司评价项目：供货能力、产品质量、交付及时性、配合度等。评价结论：从该公司提供的产品符合相关质量标准，且性能优秀，售后及时、应列入合格供方。评价人：胡阳杰、杨玲批准人：胡加伦 评审日期 2021.10.152）供应商：四川迅源纸业有限公司 评价结论：从该公司提供的产品符合相关质量标准，且性能优秀，售后及时、应列入合格供方。评价人：胡阳杰、杨玲批准人：胡加伦 评审日期 2021.10.15........基本符合要求查，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、产品质量、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，及针对产品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：提供玖龙纸业(控股)有限公司，供应：瓦纸、面纸评价报告，包括：供方的资质、产品质量、价格、送货及时度、服务等。时间：2021.10.15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2021年4月以来，未出现较大的采购产品有质量不符合的情况。公司编制了《采购控制程序》，要求采购的产品必须进行检验。公司建立库房，原材料等直接进入材料库，生产加工时领取。现场查看其他采购物料均按要求进行验证。详见8.6条款检查记录。公司外部供方的管理基本符合要求。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；采购物资根据签订采购合同进产品的名称、规格、型号、数量等采购信息的确定。抽：采购合同1. 什邡市宏裕泰新材料科技有限公司

时间：2021.11.25产品名称： 油墨等采购合同明确了采购的产品名称、规格型号、质量要求、到货时间、价格、付款方式等。2、供方：成都金达苑科技有限公司  时间：2022.1.15 产品名称：印刷胶版制版等采购合同明确了采购的产品名称、规格型号、质量要求、到货时间、价格、付款方式等。公司的采购合同明确了采购产品的具体要求，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 |
| 顾客满意 | Q9.1.2 | 1、公司编制了《顾客满意程度测量程序》，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《顾客满意程度调查表》2022年02月的调查表共2份，回收2份 ：--调查内容包括：质量、服务、价格、交期等.---但客户对质量、服务、价格、交期等项都比较满意。--统计分析结果：96分（已实现既定目标）公司负责人讲：通过本次对2家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