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：阳建华 陪同人员：杨亚妮 | 判定 |
| 审核员：李林 审核时间：2020.04.07 |
| 审核条款： |
| 理解组织及其环境  #有影响的内、外部因素主要有哪些？  .对这些内、外部因素的相关信息进行监视和评审的情况如何？ | 4.1 | 公司制定有《内、外部环境风险和机遇分析表》，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，公司的设备和研发的技术水平比较先进。  对公司不利的内、外部因素有：市场竞争非常激烈，员工成本增加。  公司通过业内展会、同行交流、座谈会、工作例会、QQ、微信等进行内外部沟通，并定期进行评审。  查见《内、外部环境风险和机遇分析表》  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，记录内容详实。 |  |
| 理解相关方的需求和期望  #与组织质量管理体系有关的相关方有哪些？  .相关方有哪些要求？  .对相关方及其要求的监视和  评审如何？ | 4.2 | 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、茶话会等；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》  相关方：员工、股东、银行、主管部门、供应商、客户等  需求和期望：产品符合顾客要求、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：产品交付履约、顾客满意度等； |  |
| 确定QMS范围  #质量管理体系的边界和范围  是否形成文件？  .是否考虑了各种内外部因素、相关方要求及其产品或服务？  .质量标准是否存在不适用于该范围的情况？  .若有,是否说明理由？  .若有理由,是否合理？ | 4.3 | 公司确定的质量管理体系的范围为：电子智能化系统设计  电子智能化系统（大众可穿戴无源体重实时数据卡）设计，目前只做大众可穿戴无源体重实时数据卡设计。产品主要应用于人体智能健康管理领域。  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--无.  注册地址：南充市顺庆区潆华工业园二期上海滩花园一区7号楼第1单元25层2503号  生产/经营地址：四川省南充市顺庆区潆华工业园二期上海滩花园一区7号楼第1单元25层2503号 |  |
| QMS及其过程  #是否按照标准的要求，建立、实  施、保持和持续改进质量管理体系？  .所需的过程包括哪些？  .是否形成必要的文件化信息以支持过程运行？  .是否必要的文件化信息作为运行证据？ | 4.4 | 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，过程中“设计过程”为关键过程。  ---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：无 |  |
| 领导作用和承诺/5.1.1总则  #最高管理者通过哪些活动证实其对质量管理体系的领导作用和承诺？ | 5.1 | 总经理：阳建华 组织代表：赵玉仁  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。 |  |
| 5.1.2以顾客为关注焦点  #最高管理者通过哪些活动证实其以顾客为关注焦点的领导作用和承诺？ |  | 公司从采购、设计、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。 |  |
| 方针（含制定/沟通）  #最高管理者是否制定质量方针？  质量方针是否：  a）适应组织的宗旨和环境并支持其战略方向；  b）为制定质量目标提供框架；  c）包括满足适用要求的承诺；  d）包括持续改进质量管理体系的承诺。  .质量方针是否得到文件化并在组织内部得到沟通？  .适宜时是否可向相关方提供？ | 5.2 | 公司的质量方针是：  “经营优质产品，提供完善服务，不断持续改进，追求顾客满意”  公司建立的质量方针基本满足标准各项承诺的要求，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。 |  |
| 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？ | 5.3 | 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：行政部、研发部、销售部、采购部，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，质量体系负责人由总经理：阳建华负责，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《风险机会控制程序》，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、采购风险控制、策划能力风险控制、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  （含6.1.1和6.1.2）  #确定的需应对的风险和机遇有哪些？  .策划应对风险和机遇的措施有哪些？  .如何整合并实施这些措施？  .如何评价这些措施的有效性？  .措施是否与风险和机遇的影响程度相适应？  .注:应对风险可包括规避风险，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，或通过明智决策延缓风险。  .机遇可能导致采用新实践，推出新产品，开辟新市场，赢得新客户，建立合作伙伴关系，利用新技术以及能够解决组织或其顾客需求的其他有利可能性。 | 6.1 | 公司策划并批准实施《风险和机遇分析表》，内容包括风险类型、风险因素、应对机遇及措施、现行控制方法、涉及的场所及部门等；  查见《风险和机遇评估分析表》：   1. 类型：外部因素；   类别：竞争风险：公司目前的主导产品在市场占有率和领先趋势比较明显，但竞争对手正在模仿公司的发展方式，影响公司的领先优势。机遇：竞争加剧，发展压力大，但也会带来新的发展机遇。  应对机遇及措施：及时关注公司产品市场的情况，收集信息及时调整，保持公司产品的竞争力。  针对外部因素，还分析了市场、文化、社会经济、法律法规的变化等。   1. 类型：内部因素；   类别：人力资源风险：公司目前人员，特别是优秀人才被外单位吸引离开的情况还是存在，人员在素质上参差不齐，加上绩效考核不能落实，会对工作完成质量造成不好的影响。  机遇：公司目前主要人员比较稳定，系统设计能顺利开展，为公司发展提供一个比较好的基础。  应对机遇及措施：各部门应及时关注员工的心态变化，注意工作方式，创造良好的工作环境，提高员工的归属感。  针对内部部因素，还分析了财务状况、人力资源、基础设施等。  应对风险和机遇的措施与其对于产品和服务符合性的潜在影响相适应。 |  |
| 质量目标及其实现的策划（含6.2.1/6.2.2）  #组织建立的质量目标有哪些？  .质量目标是否覆盖相关职能、层次和过程？  .质量目标是否与质量方针保持一致？  .质量目标是否可测量，方法如何？  .质量目标是否考虑到适用的要求？  .质量目标是否与提供合格产品和服务以及增强顾客满意相关？  .质量目标是否得到监视、沟通和适时更新？  .是否包留质量目标的记录？  .组织如何策划质量目标的实现？是否包含4W1H？ | 6.2 | 公司的质量目标为：  a、产品研发合格率100%；  b、顾客满意度达到95%以上。  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。 |  |
| 变更的策划 | 6.3 | 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。  询问负责人：公司管理体系暂无变更。 |  |
| 总则  #组织确定需要监视和测量的对象由哪些？  .采用了哪些监视、测量、分析和评价方法？  .实施监视和测量的时机如何？  .实施分析和评价的时机如何？  .质量管理体系的绩效和有效性如何评价？  .是否保留有关监视、测量记录？ | 9.1.1 | 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、管理评审对设计开发过程进行监视，通过质量目标的定期考核对目标完成情况进行监测。查质量手册，规定了产品实现全过程的监视和测量方法、形式：测评准备活动、方案编制活动、现场测评活动、报告编制活动等监视和测量。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。 |  |
| 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。  注：数据分析方法可包括统计技术。 | 9.1.3 | 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.查顾客满意度调查表：公司2019年5月以问卷形式对顾客进行了满意度调查，共计发放3份，回收3份。对公司的服务、质量、交付等项进行打分。查《顾客满意度分析报告》对满意度进行了统计；通过统计顾客满意率为98分。  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。 |  |
| 内部审核  (含9.2.1和9.2.2)  #组织是否按照策划的时间间隔进行内部审核？  .是否依据有关过程的重要性、对组织产生影响的变化和以往的审核结果，策划、制定、实施和保持审核方案？  .审核方案是否包括频次、方法、职责、策划要求和报告？  .每次审核的审核准则和范围是否得到规定？  #审核员选择是否可保证客观公正？  .相关部门是否获得审核结果报告？  .是否及时采取适当纠正和纠正措施？  .实施审核方案以及审核结果的记录是否得到保留？ | 9.2 | 编制有《内部审核控制程序》，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。  审核时间：2019年7月10日  范围：公司质量体系覆盖的各部门、所有过程。  审核组组成：赵玉仁（管代）、杨亚妮（行政部）  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》、《销售部审核检查表》、《研发部审核检查表》、《行政部审核检查表》、《采购部审核检查表》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，涉及行政部不符合标准7.2条款未见7月法律法规培训记录，查不符合报告，对不符合项进行了分析，并制定了纠正措施，并进行了验证，不符合纠正措施已经关闭。  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。 |  |
| 管理评审  9.3.1总则  9.3.2管评输入  9.3.3管评输出  #策划和实施管理评审时是否考虑:  a）以往管理评审所采取措施的情况；  b）与QMS相关的内、外部因素变化；  c）有关QMS绩效和有效性的7信息；  d）资源的充分性；  e）应对风险和机遇采取措施有效性；  f）改进的机会。  #管理评审的输出是否包括与下列事项相关的决定和措施：  a）改进的机会；  b）质量管理体系所需更改；  c）资源需求。  .是否保留记录，作为管理评审结果证据？ | 9.3 | 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：  时间：2019年08月01日  主持人：阳建华总经理  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：各部门运行情况报告，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.....  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，实现公司的质量目标，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。  1﹑质量管理体系有效性的改进：公司全体人员加强对ISO9001:2015《质量管理体系 要求》的培训，由行政部具体负责。  2﹑过程有效性的改进：公司实际情况增加对质量目标的考核次数。提高质量目标考核的实效性。由行政部具体负责。  3﹑与顾客要求有关的产品的改进：顾客满意度虽然完成目标值，但是，不够理想，有待提高顾客满意度。  4.资源需求：目前公司人员配备齐全，但还需要技能培训，由行政部负责。  提出改进项：  公司全体销售人员加强对销售技能及销售服务意识的培训。  管理评审结论：质量方针、目标适宜，质量体系符合企业现状，公司建立的质量管理体系适宜、充分、有效。 |  |
| 总则  #组织采取的改进措施包括哪些？  是否包括：  a）改进产品和服务，以满足要求并关注未来的需求和期望  b）纠正、预防或减少不利影响；  c）改进QMS的绩效和有效性。  注：改进的例子可包括纠正、纠正措施、持续改进、突变、创新和重组。 | 10.1 | 公司制定系列程序文件《管理评审程序》、《内部审核控制程序》、《顾客满意度调查控制程序》、《研发服务过程控制程序》、《采购控制程序》、《不合格品输出控制程序》、《纠正措施和预防措施控制程序》等程序文件，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。 |  |
| 不合格和纠正措施（含10.2.1和10.2.2）  #如何应对包括投诉在内的不合格？  .是否评审和分析不合格，确定不合格的原因，确定是否存在或可能发生类似的不合格，实施所需的措施，评审所采取的纠正措施的有效性？  .风险和机遇是否有适时更新？  .质量管理体系是否有更改？  .纠正措施与不合格的影响相适应？  .是否有保留不合格性质、相关措施以及纠正措施结果的记录？ | 10.2 | 公司制定《纠正措施和预防措施控制程序》及《不合格品控制程序》，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，所采取的措施要与不合格的程度相适应。  不合格品处理程序和机构健全。  查《纠正和预防措施单》  时间：2019年7月10日  不合格事实：未见行政部7月法律法规的培训记录。  责任部门：行政部  原因:相关人员对标准理解不够且行政部因该段时间比较忙，未按计划进行培训。  纠正措施:调整时间立即对法律法规进行培训，并形成记录，对相关人员进行标准的培训。  完成情况：已完成培训。  验证结果：整改按要求完成。  验证人：杨亚妮 日期：2019.7.12  纠正措施实施基本有效。 |  |
| 持续改进  #质量管理体系的适宜性、充分性和有效性是否得到持续改进？是否识别出持续改进的需求或机会？  .持续改进的需求或机会是否充分考虑管理评审的分析、评价结果及管评的输出？ | 10.3 | 公司主要按策划的管理手册、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 |  |
| 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。 |  | 现场确认，公司质量管理体系覆盖范围：电子智能化系统设计。提供营业执照（三证合一），年审有效，经营范围包含认证范围。公司严格执行国家及行业标准和法律、法规要求。  2019年至今，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。  查公司无质量监督抽查情况。现场查见认证证书及标识使用情况符合要求。 |  |

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：研发部 主管领导：赵玉仁 陪同人员：杨亚妮 | 判定 |
| 审核员：李林 审核时间：2020.04.07 |
| 审核条款： |
| 岗位/职责 /权限 | 5.3 | 查组织编制了《岗位任职资格及要求》等  体系文件中已经明确了研发部的岗位职责，具体为：  a) 负责公司产品的技术支持，对研发过程中的问题进行解决。  b) 负责公司软件的开发整个过程。  c) 负责对质量问题处理时提供技术支持  D) 负责市场发展趋势的研究，新开发的工程项目方案的编写及工作组织。  e)负责按照相应的技术规程和作业指导书要求进行集成实施；  f)负责对项目集成过程中的质量实施控制  。。。。。。  部门职责清楚，描述符合部门实际情况。 |  |
| 质量目标及其实现的策划 | 6.2 | 研发部负责人：赵玉仁  查《部门质量目标测量报告》  测量时间：2019.1月-12月  产品研发合格率100%； 实测：100%  符合要求  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。 |  |
| 监视和测量资源 | 7.1.5 | 查，《计量器具台账》研发部门均按策划的要求配置了相应的检测设备，其中包括：百分表、数字示波器、精密质量测量仪、万用表等。  现场查看以上计量检测设备均能提供校准证书，详见附件。  经本次审核验证初审不符合项已整改且无类似不符合情况出现。 |  |
| 运行策划和控制 | 8.1 | 公司主要产品：电子智能化系统设计。  公司产品执行标准：电气/电子/可编程电子安全相关系统的功能安全GB/T 20438-2017、信息技术信报处理系统(MHS)GB/T 16284-2016、消息处理系统电子数据交换消息处理系统GB/T 16651-1996、系统与软件工程用户文档的设计者和开发者要求GB/T 32424-2015。GB/T7551-2008称重传感器、GB/T15478-1995压力传感器性能试验方法、GB/T13850-1998交流电量转换为模拟量或数字信号的电测量变送器等。  研发部负责产品实现和服务提供的策划，产品策划主要依据顾客的要求以及国家标准，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；--产品标准、设计规范、服务规范等。  b）建立过程准则以及产品和服务的接收准则；---检验标准、作业指导书  c）确定符合产品和服务要求的资源；---流程图  d）按照准则实施过程控制；---设计和服务过程监控  e）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/特殊过程：研发过程  ----外包过程：无  ----经确认：暂无策划的更改。 |  |
| 总则 | Q8.3.1 | 查，公司编制了《设计和开发控制程序》对设计和开发规定了流程要求及控制要求。  查，公司的设计开发主要是针对客户提供需求和市场需求设计开发产品。  查，近期的设计项目：电子智能化系统产品为“大众可穿戴无源体重实时数据卡”，项目目前处于测试阶段。该产品主要具备可穿戴性、防水防腐防蚀、高精度数据、免装电池、重量轻、体积小巧精致、实时数据选择压缩海量存储、经久耐用、易适配和无源数据读取等功能，将会满足各类人群（健康的、亚健康的、带病的患者）的健康需求，可为实施长期的体重数据管理提供物质技术保证。 |  |
| 设计和开发策划 | Q8.3.2 | 1、查：“大众可穿戴无源体重实时数据卡”产品《设计开发计划》：  负责人：罗绍坤  计划实际：2019.01.10-2020.3.30  参加人员：赵玉仁、阳建华、罗绍坤等。  计划书明确了任务内容  阶段 负责人 时间  嵌入式软硬件设计 赵玉仁 2019.3.30  设计输入结构设计 罗绍坤 2019.6.20  测试 阳建华 2019.8.20  验证 罗绍坤 2020.1.14  ………………  计划书明确的设计开发的工作内容、责任人、完成时间、目标、资源需求等。  策划符合要求。 |  |
| 设计和开发输入 | Q8.3.3 | 一、查，“大众可穿戴无源体重实时数据卡”项目的设计输入：   1. 可行性分析报告；   2.项目目的、背景、活动流程、业务需求必要性分析；  3．产品需实现功能：可穿戴性，不需外接电源，高精度、免装电池、重量轻、体积小巧精致、实时数据选择压缩海量存储、经久耐用、易适配和无源数据读取等功能。本卡使用时其动态体重数据值绝对误差最大值不超过100克，动态体重数据统计残差达到预期设计指标；  整件尺寸控制为，长：10-16cm、宽：3-8cm、厚：1.0-1.6cm；  优化设计的智能处理PCB以及最大能耗控制在100MW以内；  日采集处理数据量最多可达225K；  查，设计输入评审,能提供输入评审记录，评审结论：输入完整、清楚、满足设计和开发的目的。 |  |
| 设计和开发控制 | Q8.3.4 | 1、查，“大众可穿戴无源体重实时数据卡”产品设计过程质量控制，主要有方案评审、测试。  查，方案设计评审记录：  时间：2019.6.1  该项目的方案设计评审主要有：研究人体重力的作用特点，设计指标，功能，材料与部件，重力传递机构与生电装置，结构设计和精密制造，初步实验等。  评审人员：研发成员，健康管理及医学专家、软件测评专家、经济管理专家、产品试用人员。  评审结果：本项目设计方案可行合格。  评审人：阳建华、罗绍坤等。  查测试管理  提供有《嵌入式软件测试用例》，包括:测试对象、测试标准等  编制：赵玉仁，批准：阳建华  查，软件测试报告：  时间：2019.9.15-20  测试内容：  模块名称 测试效果 结果  体重数据检测模块：压力数据编码和建模 正常  压力数据模拟 正常  压力数据传输 正常  数据处理单元接受数据 正常  体重数据存储模块：体重数据分区存储 正常  体重数据存储与读取 正常  步行数据检测模块：计步算法调试与测试 正常  计步算法参数测试 正常  测试人：赵玉仁  时间：2019.9.15  查，样件测试报告：  时间：2019.9.25  测试内容：  测试项目 测试内容 结果  精度 误差60g 符合  数据传输 实时传输 符合  数据存储 无丢失 符合  外观 无损伤 符合  ……………..  结论：符合设计要求。  测试人：阳建华  提供该设计项目的确认记录（产品鉴定报告）：  有：采用公司内部鉴定的方式进行  时间：2019.10.10  鉴定内容：体重检测产品外观及结构布局科学，功能达到基本设计要求，测量数据精度误差小于100g，可以进行长时间无外供电使用，坚固耐用，不会出现机械损坏，但性能指标还需长时间使用观察确定，仍需要后续改进升级，特别是在制造工艺上下功夫，确保产品的性能稳定和长期耐用。  结果：通过。  设计项目的过程控制策划符合管理要求。 |  |
| 设计和开发输出 | Q8.3.5 | 查，“可穿戴无源体重检测装置”项目输出：  1、部件图、装配图；  2、软件程序；  3、PCB版图  4、产品使用说明书  ……  负责人：罗绍坤  时间：2019.10.15  对设计输出进行确认，能满足输入要求。 |  |
| 设计和开发变更 | Q8.3.6 | 查，公司策划了设计变更的管理要求。  该产品设计过程的变更：对于设计测试过程的问题，均按设计开发程序要求，进行更改后再次测试，合格方能通过。  查，测试不合格提供有BUG处理单，符合要求。  硬件设计暂无更改。  公司的设计过程受控。 |  |
| 生产和服务提供的控制 | 8.5.1 | 查产品设计开发过程：  询问部门负责人，开发的工作按设计开发的程序、开发作业标准有行业和国家标准等，每个项目均进行了策划，策划了项目的预期要求、时间、工作分工，在不同的编程阶段有不同的测试、验证、确认要求和参照标准；  询问技术负责人，公司电子智能化系统产品为“大众可穿戴无源体重检测装置”，项目目前处于测试阶段。  在研发部现场查看：  1、办公室配置了有5台电脑和相应的测试设备用于产品开发，能满足产品设计要求；  2、提供了相关作业文件：《设计和开发控制程序》、《项目开发质量控制作业指导》、《测试作业规范》等操作标准；  3、查，公司的产品设计人员均经过培训、考核，具有相应的岗位能力。  4、现场查看，研发部具有产品开发的专用电脑、储存设备、光盘刻录机等，能满足该过程需要；  5、产品开发配置有：示波器、万用表、精密质量测量仪等检测仪器。  6、提供质量标准：《机软件测试用例》、《项目开发质量控制作业指导》明确规定了设计产品的质量标准。  查，提供有“可穿戴无源体重检测装置”产品开发过程记录：产品可行性分析报告、设计输入、设计输出、设计评审、设计测试记录、设计确认等。  查，公司的产品在销售交付前必须进行验证、确认，合格后经研发部负责人确认后方能交付给客户使用。  对于已经交付的产品，公司对于客户反馈的问题会及时上门服务。  设计开发过程基本能满足要求。 |  |
| 标识和可追溯性 | 8.5.2 | 现场查见，公司软件在编制过程中对标识和可追溯性进行了规定。规定每个代码块必须标识代码块的功能、编制人、编制时间，若有修改，必须注明修改时间、修改人、修改内容等。  对于产品设计的输出资料（软件、说明书等），必须有编号、文件名、版本号等进行标识。  样件管理过程：原材料采用“标识卡”进行标识，卡上注明“原材料名称”、“规格型号”、“进厂日期”、“材料规格”、“数量”、“检验状态”等内容；过程、产品采用检验记录进行标识；能做到追溯的目的。 |  |
| 交付后活动 | 8.5.5 | 公司明确产品和服务相关交付后活动的安排及管控要求，包括满足以下各项内容要求。如:  a）法律法规要求；  b）与产品和服务相关的潜在不期望的后果；  c）其产品和服务的性质、用途和预期寿命；  d）顾客要求；  e）顾客反馈。  此外，也包括：交付后活动可能含的担保条款所规定的相关活动，诸如合同规定的售后服务等。  查问，对于已经交付的产品，公司承诺：产品交付后随时跟踪质量状况，发现问题及时进行解决。公司的售后服务主要通过远程服务和上门服务解决。  查见2019年签订有售后维修合同5份。 |  |
| 更改控制 | 8.5.6 | 查，公司对产品实现过程的更改策划了管理要求。主要包括：方案更改、产品信息更改等。  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，对于方案、产品信息等更改，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，近期暂无方案、产品信息变更的情况。 |  |
| 产品和服务放行； | 8.6 | 公司编制了《进料检验规范》、《过程质量控制标准》文件对产品验收的检验项目、方法、检验依据做出 了规定。  抽查验证记录，查《入库记录》，详见8.4.2条款  设计过程检验：主要对软件和样品进行测试  查，大众可穿戴无源体重检测装置的嵌入式软件测试报告：  时间：2018.8.10-20  测试内容：  模块名称 测试效果 结果  体重数据检测模块：压力数据编码和建模 正常  压力数据模拟 正常  压力数据传输 正常  数据处理单元接受数据 正常  测试人：罗成才  时间：2018.8.20  查，可穿戴无源体重检测装置样件测试报告：  时间：2018.8.24  测试内容：  测试项目 测试内容 结果  精度 误差60g 符合  数据传输 实时传输 符合  数据存储 无丢失 符合  外观 无损伤 符合  ……………..  结论：符合设计要求。  测试人：阳建华  成品验收：依据方案和合同协议  产品验收采取在客户处使用验收。  1、抽查《用户验收报告》  产品名称：无源体重检测器  客户：南充市金泰农机销售有限公司  验收内容：功能、系统运行情况等  验收意见：符合合同要求  客户签字：周xx  日期：2018年9年8日  2、抽查《用户验收报告》  产品名称：无源体重检测器  客户：南充海大机电设备有限公司  验收内容：功能、系统运行情况等  验收意见：符合合同要求  客户签字：李xx  日期：2018年9年4日  查产品委外检测情况：暂无。 |  |
| 不合格输出的控制 | 8.7 | 查，公司编制了《不合格控制程序》对不合格品的控制及其职责、权限及要求进行了规定。  经查，针对发生的不合格研发部对不合格品进行了评审，确定了结论、措施和对纠正后的不合格品进行了验证。  抽查：《软件测试问题清单》  2019年11月18日 部门：研发部  不合格描述：嵌入式软件压力数据传输出现失真现象  评审意见：修改程序，重新测试  评审人：赵玉仁  处理情况及结果：修改后测试通过。  再验证：修改完善，符合要求。验证人：赵玉仁  经查，该公司体系运行以来未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 |  |

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： 行政部 主管领导：杨亚妮 陪同人员：赵玉仁 | 判定 |
| 审核员：李林 审核时间：2020.04.07 |
| 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？ | 5.3 | 查组织编制了《岗位任职资格及要求》等  体系文件中已经明确了行政部的岗位职责，具体为：  （1）负责文件、记录的管理；  （2）与产品有关的法律、法规的识别、收集、分发；  （3）负责人员的招聘、培训、考核和任用  。。。。。。  部门职责清楚，描述符合部门实际情况。 |  |
| 质量目标及其实现的策划  （含6.2.1/6.2.2）  #组织建立的质量目标有哪些？  .质量目标是否覆盖相关职能、层次和过程？  .质量目标是否与质量方针保持一致？  .质量目标是否可测量，方法如何？  .质量目标是否考虑到适用的要求？  .质量目标是否与提供合格产品和服务以及增强顾客满意相关？  .质量目标是否得到监视、沟通和适时更新？  .是否包留质量目标的记录？  .组织如何策划质量目标的实现？是否包含4W1H？ | 6.2 | 行政部负责人：杨亚妮  查《部门质量目标测量报告》  测量时间段：2019.1月-12月；  1）培训计划完成率100%； 实测：100%  查2019年培训计划，抽查培训记录，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。 |  |
| 人员  #组织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有哪些？  .组织提供的人员是否满足需求？ | 7.1.2 | 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《岗位职责及权限》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。  查见：《岗位职责及权限》对各岗位任职要求，学历，经历等都作出了相应的要求。  现场确认，能满足规定要求。 |  |

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：销售部 主管领导：谭光珍 陪同人员：赵玉仁 | 判定 |
| 审核员：李林 审核时间：2020.04.07 |
| 审核条款： |
| 岗位/职责 /权限 | 5.3 | 查组织编制了《岗位任职资格及要求》等  体系文件中已经明确了销售部的岗位职责，具体为：  a) 负责产品的销售；  b) 负责顾客要求的识别，组织标书和合同的评审，负责与顾客的沟通和联络。  c） 做好顾客反馈信息的记录,组织对顾客满意度的调查。  ......  部门职责清楚，描述符合部门实际情况。 |  |
| 质量目标及其实现的策划 | 6.2 | 销售部负责人：谭光珍  查《部门质量目标测量报告》  测量时间：2019.1月-12月   1. 满意度达到率95％以上； 实测：98% 2. 合同评审率100% 实测：100%   符合要求  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。 |  |
| 顾客沟通 | 8.2.1 | 公司制定并实施《与顾客有关过程的控制程序》要求，销售部采用上门拜访、会议、报告、函电、网络等方式与顾客进行沟通。了解客户要求的相关信息；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；处置或控制顾客财产；当有重大异常时，制定有关的应急措施及客户特定的要求。 |  |
| 与产品和服务有关要求的确定 | 8.2.2 | 组织编制的管理手册及《顾客满意度调查控制程序》规定，对市场进行调研，确定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；  顾客有合作意向时，介绍公司产品，了解顾客对产品的要求，并结合相关标准进行确定，且明示在合同或订单上，确定顾客对产品的具体要求。  1、抽查2019年7月10日售后维修合同：  顾客：南充金泰农机公司  项目名称：无源体重检测器售后维修  约定内容包括：技术培训、产品使用、价格、双方义务权利等。  2、抽查2019年11月22日销售合同：  顾客：成都市亿胜机械电子有限公司  项目名称：穿戴支撑架  约定内容包括：质量要求、交货方式、变更、价格、双方义务权利等等。  合同信息明确。 |  |
| 与产品和服务有关要求的评审 | 8.2.3 | 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；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。查见：  （1）2019.07.30与南充宏达机电设备有限公司签订的合同。公司于2019年7月20进行了评审；评审内容：顾客要求是否能满足、合同条款术语是否清晰且符合法律法规要求、公司的技术、人员是否满足交付要求等。审批意见：同意签订；审批人：阳建华。  （2）2019.07.10与南充市金泰农机销售有限公司 签订的合同，公司于2019年6月25日进行了评审；评审内容：顾客要求是否能满足、合同条款术语是否清晰且符合法律法规要求、公司的技术、人员是否满足交付要求等。审批意见：同意签订；审批人：阳建华。  经询问公司负责人，所有口头或电话订单最终转化为合同，进行合同评审。  基本符合要求。 |  |
| 顾客或外部供方的财产 | 8.5.3 | 公司顾客的财产为顾客信息、合同等，公司对顾客或外部供方财产进行了记录保存，当顾客或外部供方财产丢失时，应告知顾客或外部供方。  负责人讲目前没有发生顾客或外部供方财产丢失的情况； |  |
| 防护 | 8.5.4 | 产品的防护：查见，公司对软件运行环境提出要求，在使用过程中安装必要的杀毒软件，避免软件使用过程中被破坏。同时，对于软件、数据库等均采取双机备份，可及时恢复系统和数据。  硬件产品的防护：在产品上标识防护要求，明确使用环境和要求，能起到有效防护。 |  |
| 顾客满意 | 9.1.2 | 公司主要通过日常口头交流、电话回访、登门拜访、定期发放《顾客满意度调查表》等形式来收集了解顾客是否满意的信息。提供有《顾客满意度调查表》自2019年5月，调查表共3份 ：  --调查内容包括：价格、服务、交付等。  --统计分析结果：98分  --暂无明显需实施纠正措施的改进事项。  见《客户满意度分析报告》，顾客对交付、服务均较为满意，对价格满意度略低。公司针对满意度分析提出了改进的措施，力求努力改善，提高顾客满意度。 |  |

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：采购部 主管领导：毛赟斐 陪同人员：赵玉仁 | 判定 |
| 审核员： 李林 审核时间：2020.04.07 |
| 审核条款： |
| 岗位/职责 /权限 | 5.3 | 查组织编制了《岗位任职资格及要求》等  体系文件中已经明确了采购部的岗位职责，具体为：  a) 负责产品的采购、验收；  b) 负责合格供方的选择、评价。  ......  部门职责清楚，描述符合部门实际情况。 |  |
| 质量目标及其实现的策划 | 6.2 | 采购部负责人：毛赟斐  查《部门质量目标测量报告》  测量时间：2019.1-12月  1、采购产品合格率98% 实测：98%  2、采购产品到货及时率98% 实测：99%  符合要求  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。 |  |
| 外部提供的控制/总则 | 8.4.1 | 公司策划了《采购控制程序》，公司明确外部提供的过程、产品和服务构成组织自身的产品和服务的一部分。  ---公司基于外部供方提供所要求的过程、产品或服务的能力，确定外部供方的评价、选择、绩效监视以及再评价的准则，并加以实施。  负责人讲，公司的外部供方主要为设计过程所涉及的元器件和办公用品的供应商。  查《供方评定记录表》  2019年6月20日供方确认合格供方共7家，抽其中5家如下：  1、苏州能思达电子科技有限公司（供应：压力传感薄膜片等）；  2、上海申安医疗器械厂（供应：温度传感组件等）  3、嘉逸电子（供应：微电机、中空线圈、灯板等）  4、威全传动系统贸易（上海）有限公司东莞分公司（供应：同步带、磁棒等）  5、南充市宏达机电有限公司（供应：样品制作）  公司组织各部门对供方的资质、产品质量、诚信度、送货及时度、服务等进行了评价，有各部门评价人签字。供应商经调查评价：合格 评价人：阳建华 |  |
| 控制类型和程度 | 8.4.2 | 查，公司对主要的元器件和办公用品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：产品质量、交付期、价格、售后服务等。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，及对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2019年6月20日供方确认：  上海申安医疗器械厂；评价报告内容包括：供方资质、交付能力、产品质量等。时间：2019.06.20  **现场查看，未发现南充市宏达机电有限公司（供应：样品制作）的相关评审记录。**  查 公司采购不合格情况  负责人讲2019年以来，未出现采购产品有质量不符合的情况。  公司编制了《采购控制程序》，要求采购的主要材料必须进行检验。  公司对产品名称、外观、数量、客户提供的检测报告进行了验收。  抽查验证记录，查《入库记录》  抽查：采购日期：2019.08.10  产品名称：微电机、传感器  检验项目 ：名称/外观/规格/型号、供方资格、数量与订单/进货单相符等。  结论：合格  检验人：赵玉仁  抽查：采购日期：2019.06.17  产品名称：中空线圈  检验项目 ：名称/外观/规格/型号、数量与订单/进货单相符等。  结论：合格，入库  检验人：赵玉仁  现场查看其他采购物料均按要求进行验证入库  公司外部供方的管理基本符合要求。 | N |
| 外部供方的信息 | 8.4.3 | 负责人讲，因平时采购的元器件都为设计时所用到的，用量较小且与供方为长期合作关系。故组织与外部供方沟通均通过电话、网络等方式予以实现，效果能满足要求。负责人讲沟通的内容包括：所提供的过程、产品和服务等。  经询问，组织电子智能化系统设计所涉及的元器件采购通过实际需要制定采购计划，按采购计划向供方传达采购信息。   1. 抽11月采购计划单   产品 型号 计划数量 实际到货  温度传感组件 DF9-16 3 3  微电机 49/50TYZ-A2 1 1  压力传感薄膜片 10 10  计划包含：品名，型号，价格，交期等  编制：采购部 批准：阳建华  外部供方的信息管理有效。 |  |

说明：不符合标注N