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：苏圣源 陪同人员：苏宏 | 判定 |
| 审核员：李林、陈银 审核时间：2020.04.09 |
| 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、外部因素识别评价总清单》，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，产品质量在同行业中比较领先。公司的设备和生产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，产品销售利润不断降低、员工成本增加。  公司通过行业交流会、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，形成会议记录。  查见《内部因素识别评价总清单》及《外部因素识别评价总清单》  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； |  |
| 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、供方和合作伙伴、政府、顾客等。  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《相关方及其期望识别清单》  相关方：员工、股东、供方和合作伙伴、政府、顾客等  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、通过ISO9001:2015。  监测指标：产品交付合格率、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:  湿巾的生产  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条款，公司湿巾的生产依据国家成熟工艺,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。  注册地址：成都市郫县成都现代工业港南片区  生产/经营地址：成都市郫县成都现代工业港南片区通港路108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，策划管理手册、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。  经现场确认特殊过程为： 在线检测过程  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：苏圣源 组织代表：苏宏  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。 |  |
| 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？ | **5.1.2** | 公司从采购、生产、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） | **5.2** | 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。 |  |
| 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，在管理手册中确定了公司组织机构图，策划：行政部、市场部、生产技术部等部门，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：苏宏负责，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  （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？ | **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、应对风险机会及措施、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、原材料、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，各项绩效能顺利开展，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） | **6.2** | 公司的质量目标为：  1. 产品一次合格率达95%以上；  2. 产品出厂合格率达到100%；  3. 顾客满意率达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。  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。  经查：公司管理体系暂无变更。 |  |
| 资源总则 | **7.1.1** | 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。 |  |
| 组织的知识 | **7.1.6** | 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。 |  |
| 沟通  #组织是否确定与质量管理体系相关的内部和外部沟通包括哪些方面？  是否包括：沟通的职责、沟通对象、沟通内容、沟通时机、沟通方式？ | **7.4** | 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。  对顾客提出的一般问题，由售后人员负责解决，或公司派人到现场去查看，确属公司产品质量问题的，给与处理，采取退、换措施。  自体系运行以来，没有发生严重的顾客投诉事件。 |  |
| 总则 | **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、管理评审对生产过程进行监视，通过质量目标的定期考核对目标完成情况进行监测，产品生产过程中主要通过操作人员自检，专职检验员对产品进行复检分析，抽检等进行控制，详见检查记录。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  9.3.1总则  9.3.2管评输入  9.3.3管评输出 | **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：  本次评审时间：2019.12.15  主持人：苏圣源总经理  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。  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。  改进建议：员工培训。  公司全体人员加强对ISO9001:2015《质量管理体系 要求》的培训，由行政部负责，由2020年3月前开始。  管理评审输出：  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，策划在2020年3月开始对新员工入职培训实施。  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，于2020年4月底之前完成。  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，需要提高顾客满意度1个百分点，行政部负责，于2020年4月底之前完成。  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，由2020年4月底前完成要求。  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。本公司按照ISO9001：2015标准要求，为公司产品生产及检验配备了相应的硬件设备。目前，不需要增加设备。  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 | **10.1** | 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》、《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。 |  |
| 持续改进 | **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：  湿巾的生产  提供营业执照（三证合一），检查有效，公司严格执行国标及行业要求和法律、法规要求。  2019年9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。  该公司在2019年来，无质量监督抽查情况。 |  |

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：梁玉华 陪同人员：苏宏 | 判定 |
| 审核员：李林、陈银 审核时间：2020.04.09 |
| 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《岗位职责》等  体系文件中已经明确了行政部的岗位职责，具体为：  （1）负责公司档案、文件的管理；  （2）经常对公司员工进行质量意识和有关规章制度的教育；  （3）制定和完善公司的质量管理制度，并监督实施；  （4）负责公司人事管理和培训工作的管理  。。。。。。  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） | **6.2** | 行政部负责人：梁玉华  查《部门质量目标测量报告》  测量时间：2019.9月-2020年2月 测量结果合格  1、职工培训合格率100%；  2、文件控制率100%；  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《岗位职务说明书》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：《岗位职务说明书》中市场部经理岗位任职要求，非常熟悉相关营销的流程；熟悉企业管理的各项程序，熟悉行政事务的处理，擅长处理人际关系，领导和协调公司重大决定的能力，掌握公司发展方向，具有创造性思维和远见等；抽见：部门经理任职要求，要求掌握计划调度工作技术，较强的统筹协调，组织安排工作的能力，有一定统计分析能力等。  现场确认，能满足规定要求。 |  |
| 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？ | **7.2** | 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。  1、查见2019年度-2020年度培训计划共10次，已完成的培训记录4次。  1）：2019.10.25培训内容：体系文件培训；培训教师：梁玉华。培训人员：苏圣源、余建蓉、梁玉华、赵点蓉等；效果评价：公司人员在依据ISO9001标准下建立的管理体系有了全面的认识，更深层次结合本公司的实际情况，对质量管理体系的运行打下了良好的基础，对日后的管理提供了保障。评价人：苏圣源  2）：2019.12.16培训内容：技能培训；培训教师：余建蓉。培训方式：面授、实际操作。参加培训人员：全体生产人员；效果评价 本公司的产品具备一定的技能要求，此次培训对生产人员的实际操作水平和理论认识都起到了一次很好的帮助作用，经考核全体人员合格。评价人：苏圣源。  。。。。。。。  公司人员能力管理基本符合要求。 |  |
| 意识 | **7.3** | 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。  ---经与员工梁玉华等人员沟通了解，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。 |  |
| 形成文件的信息/7.5.1总则 | **7.5.1** | 公司的质量管理体系文件----包括  一级文件：质量质量手册  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。 |  |
| 创建和更新 | **7.5.2** | 抽查体系文件：质量手册、程序文件、岗位任职要求、内审报告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：HSHD/QM001-2019  版本号：A/0 2019.8.30发布 编制人：行政部 审核人：苏宏 批准：苏圣源  抽见《程序文件》  文件编号：HSHD/QP001  版本号：A/0 2019.8.30发布 编制人：行政部 审核人：苏宏 批准：苏圣源  。。。。。。  以上文件均有编审批，发布实施日期及发放编号、受控状态。 |  |
| 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 | **7.5.3** | 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22个，查：《受控文件清单》里面包括：质量手册、程序文件、员工入职要求、研发作业指导书等。  查见：《文件发放、回收记录》程序文件、质量手册、作业规程等行了发放；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、中华人民共和国安全消防法、中华人民共和国产品质量法等。  产品执行标准: 纸巾纸（含湿巾）GB/T27728、一次性使用卫生用品卫生标准GB15979等  查见《质量记录清单》质量记录，规定有《年度培训计划》保存期为2年；《供方调查评价表》保存期为2年；《合同评审表》保存期为3年、《纠正预防措施计划》保存期为3年等。文件规定对质量记录按时间、类别进行分类存放于专门的文件柜中，制作目录便于检索。  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。 |  |
| 分析和评价 | **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10月以问卷形式对顾客进行了满意度调查，共计发放4份，回收4份。对公司的服务、质量、交付等项进行打分。查《顾客满意程度调查表》对满意度进行了统计；通过统计顾客满意率为98%。  3.查质量目标统计等记录，公司至2019年12月数据统计的结果均符合要求。  4.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，能提供实质性的支持性数据文件。 |  |
| 内部审核  (含9.2.1和9.2.2) | **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。  本次审核时间：2019.11.15  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：余建蓉  组员：梁玉华  查公司内审员经培训、内审员授权书。内审员余建蓉、梁玉华基本能满足内审的能力要求；  查《管理层审核检查表》，《生产技术部审核检查表》，《市场部审核检查表》、《行政部审核检查表》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，《内审报告》，审核结论：公司质量管理体系基本符合IS09001：2015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份涉及市场部不符合标准8.2.3条款，市场部对顾客方的评审，未见相关评审的证据。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。 |  |
| 不合格和纠正措施（含10.2.1和10.2.2） | **10.2** | 公司制定《纠正与预防措施管理程序》，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《纠正和预防措施处理单》1份  时间：2019年11月15日 责任部门：市场部  不合格事实描述：市场部对顾客方的评审，未见相关评审的证据。  原因分析：对上述不符合原因进行分析，管理人员对标准条款8.2.3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8.2.3进行学习。  2.安排人员对顾客方进行评审，并进行记录。  纠正措施完成情况：已按纠正措施实施并验证有效。  措施验证：有效。  验证人：梁玉华 |  |

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：生产技术部 主管领导：余建蓉 陪同人员：苏宏 | 判定 |
| 审核员：李林、陈银 审核时间：2020.04.10 |
| 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《岗位职责》，已经明确了生产技术部的岗位职责，具体为：  主要职责如下：  1、负责制定生产计划并按计划执行生产；  2、负责生产现场工作环境的管理；  3、负责生产现场设施设备的管理；  4、负责生产过程产品的标识、防护、搬运和包装；  5、负责参与重大不合格问题的原因分析、制定和实施相关纠正措施；  6、负责对各类质量事故进行调查，分析和提出处理意见；  .......  部门负责人熟悉本部门职责。 |  |
| 质量目标及其实现的策划  （含6.2.1/6.2.2） | **6.2** | 查《部门质量目标测量报告》  测量时间：2019.9月-2020年2月 ，测量目标合格。  1、一次交验合格率≥95%；  2、产品出厂合格率达到100%；  基本达到目标要求，目标量化情况良好。 |  |
| 基础设施 | **7.1.3** | 1、经了解组织的建筑设施：  ——厂房面积1500平方米左右，车间、库房分开，办公场所面积800平方米。  查见，《设备台账》，公司设备有：单片包装机、高速全自动湿纸巾包装机、湿巾单片包装机、湿巾多片包装机、全自动纯净水机组、高速婴儿湿巾折叠机、封口机等10余套。。   1. 查见，《设备维修保养记录》，各设备均按计划进行检修； 2. 设施名称：单片包装机 编号：HSHD-CJ-A-1   时间：2019年12月15日  保养内容：开机有无异响、温度是否正常、线路检查、清洁卫生；  填报人：余建蓉   1. 设施名称：折叠机 编号：HSHD-CJ-A-3   时间：2019年12月15日  保养内容：开机有无异响、温度是否正常、线路检查、清洁卫生。  保修人：余建蓉  其他设备均按要求进行了保养、维修，记录完善，现场生产设备状态完好。   1. 特种设备：无   公司办公条件满足要求，配置有电脑、电话、打印机。现场观察办公、支持性服务设备运行正常。  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。 |  |
| 过程运行环境 | **7.1.4** | 现场查看：  办公室内设备布置合理，通道畅通，照明设施齐全，均配备了空调、消防设施等设施，作业场所光线较充足。公司地址位于工业园区内，工作环境符合生产需要。 |  |
| 监视和测量资源 | **7.1.5** | 1、查《计量器具台账》生产现场及检验部门均按策划的要求配置了相应的检测设备，包含电子称、卷尺，均要求采用委外送检。  2、现场查看电子称、卷尺等在用检具能提供相应检验校准证书，详见附件。 |  |
| 运行策划和控制 | **8.1** | 公司主要生产产品及服务：非标冶金专用设备制造  公司产品执行标准： 纸巾纸（含湿巾）GB/T27728、一次性使用卫生用品卫生标准GB15979等  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；--《需求分析》、《合同》  b）建立过程准则以及产品和服务的接收准则；---验收标准、作业指导书、《合同》、标准等  c）确定符合产品和服务要求的资源；---《工艺文件》  d）按照准则实施过程控制；---过程监控、《过程检验》、《工艺文件》等  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。  ----外包过程：无；  ----特殊过程的识别：在线检测过程  -----经确认：暂无策划的更改。 |  |
| 总则 | 8.3 | 公司湿巾的生产依据国家成熟工艺,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。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 |  |
| 生产和服务提供的控制 | **8.5.1** | 公司制定了《运行策划和控制程序》  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：设备操作指导书、检验标准、工序作业指导书等，均放置于工位附近，便于查阅对照。  3.现场查看设备有：单片包装机、高速全自动湿纸巾包装机、湿巾单片包装机、湿巾多片包装机、全自动纯净水机组、高速婴儿湿巾折叠机、封口机等10余套。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，主要为电子称、卷尺等。  5.出示了《生产任务单》 明确的产品名称、数量、顾客等内容；  抽2019年11月15日生产计划  客户：陕西诚阗铁路客车物质装备有限公司  产品：一次性湿巾 计划完成时间：2020年01月10日 物料准备：无纺布、湿巾盖、纸箱等。  .....  计划员:余建蓉  产品工艺：  上机—折叠—加液—横切—堆叠—在线检测—包装—封口—封口—装箱—入库  抽2020年03月12日生产计划  客户：河南豫弘智汇商贸有限公司  产品：酒精消毒湿巾 计划完成时间：05月20日 物料准备：无纺布、湿巾盖、纸箱、酒精等。  .....  计划员:余建蓉  现场观察产品工艺：  上机—折叠—加液—横切—堆叠—在线检测—包装—封口—封口—装箱—入库  现场查看：公司车间为封闭式车间，采用无尘管理，进入车间必须更换消毒衣帽，车间入口处设置有消毒间，每个进入车间的人员必须进行5s的消毒，消毒设备为FLS系列风淋室。  查看现场：公司产品采用流水线生产  生产现场观察正常生产的产品为：朵玉卫生湿巾 DY-003  ◆工序：折叠  生产设备：折叠机  查阅《作业指导书》，被监控的项目为：1、折叠是否完整；  控制方法为：目测  结论：合格 检验员：刘小梅  ◆工序：加液  生产设备：全自动纯净水机组  查阅《作业指导书》，被监控的项目为：1、含液量；  控制方法为：台秤  结论：合格 检验员：刘小梅  ◆工序：在线检测  生产设备：探测仪  查阅《作业指导书》，被监控的项目为：1、无纺布接头；  控制方法为：设备参数控制  结论：合格 检验员：刘小梅  。。。。。。  现场查看产品的工序，其余产品及工序抽查了检验记录，记录完善，详见8.6条款。  公司特殊过程确定为：在线检测过程。制定了《过程控制程序》，对特殊过程的管理进行了规定。通过产品检验和配备有能力的员工实施生产，对特殊过程的质量予以控制，并采取以下方式予以确认：  **现场不能提供特殊过程（在线检测过程）的设备及操作人员能力的确认记录。**  公司外包过程为：无  产品交付过程中依据合同或订单的要求在顾客处进行交付，公司对产品严格检验合格后再进行交付，顾客在接收时进行验收，产品生产过程中未发生过大的质量问题，产品质量稳定，暂时没有接到顾客重大的质量投诉。 | N |
| 标识和可追溯性 | 8.5.2 | 现场查见，公司在经营过程中对标识和可追溯性进行了规定。  1、过程用采用测试记录/培训记录等进行标识；  2、原材料采用标牌、标识标签进行标识，牌、卡上注明产名称、规格型号、生产厂家、等内容；  3、销售过程采用客户投诉记录、售后维护信息确认回访表等进行标识；  4、成品按要求有检验合格标签，注明用户单位、产品名称、品种规格、数量、生产厂名、出厂日期等。  5、通过上述标识可以追溯产品的来源，和产品的生产日期、批次；  标识和可追溯性基本符合要求。 |  |
| 顾客或外部供方的财产 | 8.5.3 | 公司的顾客的财产有顾客信息、合同等，公司对顾客或外部供方财产进行了保存，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 | --产品防护  对产品的文件或产生的资料、记录进行保密管理；  对物资的搬运主要为人工搬运，可以起到产品搬运的防护的作用。  现场查看物资的包装能起到产品包装、运输、装卸的防护作用。  产品防护基本符合要求。 |  |
| 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，以及回收或最终报废处置等附加服务等。  --现场记录及沟通确认：已基本满足交付后活动的要求。 |  |
| 更改控制 | 8.5.6 | 公司对产品提供的更改管控要求予以明确规定：包括对其更改的评审、授权信息及需采取的措施等。  --经查：体系运行至今，暂无产品提供的更改情形。 |  |
| 产品和服务放行； | 8.6 | ◆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，一定要得到生产技术部许可、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  一、原材料检验控制：  抽查《进货检验记录》详见8.4.2条款；   1. 过程检验控制   公司根据检验规范和检验标准、生产工艺的要求在各生产关键工序均设置了验收控制点。   1. **抽：2019.11.20日，朵玉DY809《工序检验记录》：**   1）加液工序：  检测项目 质量要求 检测结果  含液量 3.5-4.5倍 合格  操作者：黄成英  检验员：刘小梅  2）包装工序：  检测项目 质量要求 检测结果  密封度 密封严实、不漏液 合格  排气 平整无膨胀 合格  操作者：张燕  检验员：刘小梅  2、**抽：2019.12.23日，洁柔JS005-1 《工序检验记录》：**  1）折叠工序：  检测项目 质量要求 检测结果  平整度 平整 合格  尺寸 180\*180 合格  操作者：赵勇  检验员：刘小梅  2）加液工序：  检测项目 质量要求 检测结果  含液量 3.5-3.6 合格  操作者：赵勇  检验员：刘小梅  3）包装工序：  检测项目 质量要求 检测结果  密封度 密封严实、不漏液 合格  排气 平整无膨胀 合格  操作者：赵勇  检验员：刘小梅  **3、抽：2019.12.23日，洁柔JS004-1 《工序检验记录》：**  1）折叠工序：  检测项目 质量要求 检测结果  平整度 平整 合格  尺寸 180\*180 合格  操作者：赵勇  检验员：刘小梅  2）加液工序：  检测项目 质量要求 检测结果  含液量 3.5-3.6 合格  操作者：赵勇  检验员：刘小梅  3）包装工序：  检测项目 质量要求 检测结果  密封度 密封严实、不漏液 合格  排气 平整无膨胀 合格  操作者：赵勇  检验员：刘小梅  。。。。。。。   1. 成品检验 2. 抽2019.12.1成品检验记录表   产品名称：幕纯婴儿湿巾 型号：MDY80P 检验员：刘小梅   |  |  |  | | --- | --- | --- | | 检验项目 | 标准要求 | 检验结果 | | 尺寸规格 | 200\*160 | 合格 | | 含液量 | 3.5-4.5倍 | 合格 | | 包装、外观 | 完好 | 合格 |  1. 抽2019.12.30成品检验记录表   产品名称：本该如此卫生湿巾 型号：DY-001 检验员：刘小梅   |  |  |  | | --- | --- | --- | | 检验项目 | 标准要求 | 检验结果 | | 尺寸规格 | 200\*150 | 合格 | | 含液量 | 3.5-4.5倍 | 合格 | | 包装、外观 | 完好 | 合格 |  1. 抽2020.3.25成品检验记录表   产品名称：洁柔清爽护肤湿巾 型号：JR003-01 检验员：刘小梅   |  |  |  | | --- | --- | --- | | 检验项目 | 标准要求 | 检验结果 | | 尺寸规格 | 180\*180 | 合格 | | 含液量 | 3.5-4.5倍 | 合格 | | 包装、外观 | 完好 | 合格 |   。。。。。。  其余产品均按规程进行检验。  现场查看，公司产品均按要求送往第三个检验机构进行检测，详见附件。  产品实现过程的质量管理基本受控。 |  |
| 不合格输出的控制 | 8.7 | 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；  ---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内容的记录  抽查《不合格品处理单》  日期：2019年12月20日  不合格描述：幕纯婴儿湿巾盖标打歪  原因分析：操作人员失误  处理方案：选出来返工  处理结果：完成合格  验证人：刘小梅 2019年12月20日  负责人讲：组织基本上没有让步接收、让步放行、让步使用的情况。 |  |

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：市场部 主管领导：赵点蓉 陪同人员：苏宏 | 判定 |
| 审核员：李林、陈银 审核时间：2020.04.10 |
| 审核条款： |
| 组织的岗位、职责和权限 | 5.3 | 查组织编制了《岗位职责》等  体系文件中已经明确了市场部的岗位职责，具体为：  a) 负责产品的交付；  b) 负责将有关信息传达到本公司内各部门。  c) 负责同本公司的顾客进行联系；  d) 负责本公司顾客满意度的调查和分析工作；  e) 负责市场调研工作和收集有关信息传达到本公司内各部门；  f) 负责组织公司各职能部门对合同进行评审;  g） 负责对供方进行评价和选择;  h） 负责建立原、辅材料的采购  部门职责清楚，描述符合部门实际情况。 |  |
| 质量目标 | 6.2 | 本部门的目标有:  1、合同履约率100%；  2、顾客满意度≥95%；  3、采购收合格率≥95%。  部门分解目标与公司方针目标一致，可测量，并传达到部门相关人员，必要时适时更新，目前无变化。  提供《目标完成情况考核统计表》，查到2019年9月-2020年2月份目标考核已完成，考核统计:行政部。完成情况：以上各目标均已达成。  针对以上目标制定了相应的管理方案，内容涉及方法措施、执行部门、预算资金、启动/完成时间、完成情况等。检查人：赵点蓉等，已按管理措施要求实施。 |  |
| 顾客沟通 | 8.2.1 | 市场部经理赵点蓉介绍沟通方式主要是电话、传真、资料传递、公司网站、广告等形式宣传本公司有关产品及公司的有关信誉等。部长介绍：公司与长期合作客户签订框架合同，每月根据生产订单进行安排生产计划。  针对合同洽谈、签订、履行过程中的问题，及时电话联系，明确各自的要求，执行合同。目前沟通效果良好。 |  |
| 与产品和服务有关要求的确认、与产品有关要求评审 | 8.2.2、 8.2.3 | 市场部经理赵点蓉介绍：通过招标会、市场调查、客户的走访、电话、传真了解市场的需求状态。  主要业务以招标文件、订单、合同、电话、邮件、传真等形式确定与产品有关的要求，均已保存或进行相应的记录。对顾客的要求由市场部直接对顾客要求进行识别、确认，对于存在的问题直接提出和顾客进行交流沟通，在合同签订前在公司微信群内对合同的要求进行评审。抽查与东方电气集团汽轮机有限公司  赵点蓉经理介绍，企业收到客户需求后，市场部门人员在微信群内组织市场部、生产技术部、行政部、质量部予以评审，没有异议可以满足要求后才签订购销合同，合同经总经理或其授权人签字并加盖企业公章视同经过合同评审，然后回传给客户作为可以满足要求的承诺，合同评审均是在合同回传给客户之前进行。  公司产品和销售服务的监视和测量控制基本符合规定要求。公司规定并对原材料、过程产品、成品实施检验。赵点蓉部长介绍：目前公司顾客有2家：顾客名称：宜春赣峰锂业有限公司、天齐锂业（射洪）有限公司等。  抽查合同：  合同1：查酒精消毒湿巾销售合同，顾客名称：河南豫弘智汇商贸有限公司。约定了酒精消毒湿巾的价格、交货日期、交货地点方式、验收期限和方法、包装及运费、结算方式、质保等内容，双方公司签字盖公章。签订日期 2020年3月11日 交货日期：2020.05.20  合同2、查到一次性湿巾销售合同，顾客名称：陕西诚阗铁路客车物质装备有限公司。约定了一次性湿巾价格、交货日期、交货地点方式、验收期限和方法、包装及运费、结算方式、质保和服务等内容，双方负责人签字盖章。签订日期 2019年11月12日 交货日期：2020、01、10  。。。。。。  赵点蓉经理介绍：目前尚未发生合同更改的情况，询问对更改情况的控制较为明确清楚。 产品和服务要求的评审基本符合标准要求。 |  |
| 与产品有关要求的更改 | 8.2.4 | 质量手册对产品和服务要求的识别和更改进行了策划和规定；经过查阅企业订单文件，并与市场部负责人进行沟通，目前暂无与客户产品和订单变更的情况；后续经营中，如出现有产品和订单要求的变更，将按照文件规定要求进行控制。基本符合要求。 |  |
| 外部提供的 控制/总则 | **8.4.1** | 公司策划了《采购和外部供方控制程序》，明确采购物料等，并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。详见《采购和外部供方控制程序》  负责人讲，公司的外部供方主要为原材料的供应商。  见《合格供方名录》，共计合格供应商有7家，抽其中4家如下：  1、福建福能南纺新材料有限公司（供应：无纺布）；  2、成都秉信纸业有限公司（供应：纸箱）；  3、重庆四平塑料包装股份有限公司（供应：包装材料）；  4、谊展（上海）有限公司（供应：药液）；  。。。。。。  --查《供方评价表》  2019年10月25日供方确认：  1、福建福能南纺新材料有限公司（供应：无纺布）；  2、成都秉信纸业有限公司（供应：纸箱）；  。。。。。。  公司组织各部门对该供方的资质、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。调查评价：合格 评价人：苏圣源、梁玉华、赵点蓉、余建蓉 |  |
| 控制类型和程度 | **8.4.2** | 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、供方的质量管理体系、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：  提供谊展（上海）有限公司（供应：药液）等7家供应商评价报告，包括：供方资质、供方的质量管理体系、交货情况、售后服务能力等。时间：2019.10.25  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2019年9月以来，未出现大的采购产品质量不符合的情况。  公司编制了《采购和外部供方控制程序》，要求采购的主要材料必须进行检验。  公司对采购产品进行了入厂验收。经询问公司采购产品主要根据需求电话给供方以物流形式送到顾客现场，公司根据项目设备清单对相关产品的数量、包装、规格型号进行检验。最终以产品验收报告为准。  抽查《进货检查记录》  1、产品名称：无纺布  检验项目：数量、规格型号、外观、宽幅等  检验结论：合格  检验员：米浩然    2019.12.27  2、产品名称：湿中盖  检验项目：长度、宽度、外观、数量等  检验结论：合格  检验员：米浩然    2019.12.16  3、产品名称：单片卷膜  检验项目：褶皱、气泡、整长等  检验结论：合格  检验员：米浩然     2019.11.27  ………  基本符合要求。现场查看其他采购物料均按要求进行了入厂检验。  公司外部供方的管理基本符合要求。 |  |
| 外部供方的信息 | **8.4.3** | 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；组织通过签订采购购销合同进行确定采购信息。公司原材料较为固定，一般按需进行采购，且均在合格供方处采购。  查产品《采购购销合同》  1、供方：温州深蓝印刷有限公司 2019.11.15  产品：盖标  合同规定了：产品、规格、数量、价格、交期、违约等。  2、供方：福建福能南纺新材料有限公司 2019.12.02  产品：无纺布  合同规定了：产品、规格、数量、价格、交期、违约等  3、供方：成都正弘伟业包装有限公司 2019.12.12  产品：纸箱  合同规定了：产品、规格、数量、价格、交期、违约等  ......  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。 |  |
| 顾客满意 | 9.1.2 | 公司已建立和保持了《顾客满意度测量程序》，对顾客满意的监测的相关内容进行了规定，其包括了对调查方式、渠道、内容、频率等。  公司采取对主要顾客进行满意度调查的形式，共发出4份《顾客满意度调查表》，并有效回收，回收率100%。  提供了顾客满意度/意见调查征询表 调查内容有：产品和服务质量、价格水平、服务态度等，查阅《顾客满意度/意见调查征询表》。对每一调查内容按百分制统计和计算。  查《顾客满意度/意见调查征询表>，记录真实有效。  提供《顾客满意度统计分析表》，顾客满意率达到98%，达到了质量目标的要求。调查未发现有顾客投诉。 |  |

说明：不符合标注