|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 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： 许建华 陪同人员：张月嫦 审核员： 龚璇  | 判定 |
| 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？ | **Q4.1** |  提供2020年2月28日公司制定有《经营管理SWOT分析表》和《风险识别与控制表》，内部因素包括：经济效益、员工质量意识、员工文化素质、员工薪资待遇等；外部因素识别包括：国家法律法规、顾客要求、政府、行业前景等进行了识别和分析，制定了应对措施，尽可能将风险控制在可接受的范围内，对机遇出现时应及时把握，有效的利用机遇，编制人行政部，批准人许建华。 | OK |
| 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？ | **Q4.2** | 公司确定的相关方有员工、银行、部门、供应商、客户等。制定了《组织相关方要求识别表》理解员工诉求的形式为谈心；理解客户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。对相关方的要求的监视和评审的方法多样，通过QQ和网络等现代通讯手段是常用的便捷而又高效主要方法。相关方：顾客需求和期望：产品质量符合顾客图纸要求、及时交付、价格合理、服务及时、通过ISO9001:2015。有效地识别和控制各类风险和机遇，理解公司相关方的需求和期望，做到事先预防、合理规避和妥善处理公司各类经营风险和机遇，在管理体系过程中整合并实施风险和机遇所采取的措施，确保管理体系实现预期结果。 | OK |
| 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？ | **Q4.3** | 公司原申请的质量管理体系的范围为：环保产品（过滤棉、过滤器）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.组织的产品按顾客提供的配方和图纸要求进行生产，生产工艺成熟，加工过程不涉及设计开发，故8.3不适用。注册地址：广州市白云区田心街自编112号A栋生产/经营地址：广州市白云区田心街自编112号A栋 |  |
| 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？ | **Q4.4** | 公司按照 GB/T19001-2016 标准的要求识别了质量管理所需的过程及相互作用，识别了质量管理体系涉及的各个过程：　　　a) 确定这些过程所需的输入和期望的输出；　　b) 确定这些过程的顺序和相互作用；　　c) 确定和应用所需的准则和方法（包括监视、测量和相关绩效指标） ，以确保这些过程的运行和有效控制；　　d) 确定并确保获得这些过程所需的资源；　　e) 规定与这些过程相关的责任和权限；　　f) 按照6.1的要求确定风险和机遇；　　g) 评价这些过程，实施所需的变更，以确保实现这些过程的预期结果；　　h) 改进过程和质量管理体系。公司按照标准建立了文件化的质量管理体系，编制了管理手册，流程性文件、管理制度、作业指导书、检验规程等；并对各个过程的监控进行了记录，形成了相关文件化信息，为过程运行提供了支持，以证实过程按照策划执行。 |  |
| 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？ | **Q5.1** | 总经理：许建华 管理者代表：张双跃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 |  |
| 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：适应组织的宗旨和环境并支持其战略方向；为制定质量目标提供框架；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。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？ | **Q5.2** | 公司的质量方针是：**规范管理，追求品质完美，****持续改进，保证客户满意。**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。体系文件中明确质量方针，并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？ | **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，管理层、销售部、生产部、品质部和行政部，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，质量体系负责人由管理者代表：刘平负责，各部门基本清楚其职责，文件描述职责与实际基本符合。  |  |
| 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。 | **Q6.1** | 公司策划并批准实施《风险识别与控制表》，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《风险识别与控制表》：1. 类型：外部因素；

 类别：海外订单占比较大。应对机遇及措施：减少海外订单占比，开发国内客户针对外部因素，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：人员流动性大应对机遇及措施：加大员工认同感，减少人员流动类别：员工知识面不足应对机遇及措施：明确员工只是管理及培训规范年度培训，落实培训计划。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？ | **Q6.2** | 公司的质量目标为： **顾客满意度**≥94分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 | **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。 |  |
| 资源总则 | Q7.1.1 | 查问总经理，公司运行2015版质量管理体系策划资源需求。最高管理者为建立、实施、保持和持续改进质量管理体系制定提供了必要的资源，配备了适宜的人员、资金、设备、设施、工作环境、灭火器、安全防护措施等，以保证体系有限运行。组织机构设置：行政部、生产部、品质部、销售部， 总经理：许建华； 管代：张双跃， 职工人数：25人。组织结构设置与组织相关文件的描述一致；相关岗位的职责和权限有明确规定。查组织多场所情况，经核实，组织多场所与申报的场所一致，暂无多场所。公司为员工配备了电脑、打印机、复印件、文件柜、内部局域网等硬件和软件设备。现场办公照明充足，宽敞明亮，工作场所空气流通，现场通风条件良好，供电配电和供热、消防等设施。公司配有灭火器多个，有检查记录，设配完好，楼道有消防指示，消防通道畅通。公司确定了解所生产产品的功能、理解顾客的需求和期望、服务、行业知识和管理体系知识等为公司必要的知识，从行业协会、供应商、客户、公司内部成功经验或失败教训、相关单位、产品和服务的改进结果等获取相关资源和知识并不断转化为公司的知识。确定了识别、获取、应用、保护、更新组织知识的管理活动。目前，公司资源配置满足产品生产服务和管理体系运行需要。 |  |
| 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？ | **Q7.4** | 在公司内部主要采用口头、电话、会议、面谈等形式就与生产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，公司顾客主要有两家，相对固定，通过经常性的电话联系、QQ联系及走访，了解顾客的意见及信息。及时沟通订单接收前、生产中及交付后的情况。对顾客一般提出的问题，由专业相关人员负责解决。自体系运行以来，没有发生严重的顾客投诉事件。 |  |
| 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？ | **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：时间：2020.5.31主持人：总经理许建华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，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》：本公司依据ISO9001：2015标准建立的质量体系总体而言是有效的、适用的。目前不需要改进。公司目前已按要求交付客户。在今年5月进行了顾客满意度的调查，满意度达到96分以上，无顾客投诉，达到目标值。目前暂不需要改进。公司为产品生产配备了相应的硬件设备，目前，不需要增加设备。提出了将顾客服务情况和意见进行统计分析，并扩大市场调研了解顾客要求和取向、调整产品品种计划和销售策略的改进建议。管理评审结论：公司的质量管理体系运行是符合是ISO9001：2015标准要求的；公司的质量管理体系是有效的、适宜的和充分的。 |  |
| 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。 | **Q10.1** | 公司制定系列程序文件《内部质量审核控制程序》、《管理评审控制程序》、《生产控制程序》、《纠正措施控制程序》、《不合格品控制程序》、《与顾客有关的过程控制程序》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验证等。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#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？ | **Q10.3** | 公司主要按策划的质量手册、程序文件、管理制度等实施运行，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：申请范围为：**环保产品（过滤棉、过滤器）的生产**。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。2020年2月至今，公司没有顾客的质量投诉，通过顾客满意度调查，顾客对公司提供的服务普遍反映较好。 |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 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：谢仓令 陪同人员：张月嫦审核员： 龚璇  | 判定 |
| 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** | 本部门主要负责人力资源管理、公司文件编制、文件管理等职能查组织编制了《岗位职责说明书》等，询问负责人谢仓令，能明确回答本部门及本人的职责。部门岗位基本符合要求。部门职责清楚，描述符合部门实际情况。 | OK |
| 质量目标及其实现的策划（含6.2.1/6.2.2） | **Q6.2** | 行政部负责人：谢仓令查《公司及各部门质量目标》及《质量目标达成情况一览表 》对公司各部门的质量目标达成情况均有统计1. 客户满意度
2. 检测设备周检率
3. 产品一次交验合格率
4. 客户投诉有效处理率
5. 采购产品及时到货率
6. 员工培训合格率以上目标均达到要求。

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。 | OK |
| 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？ | **Q7.1.2** | 查，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。 | OK |
| 组织的知识#组织确定运行过程所需的知识包括哪些？这些知识是否得到保持，并在需要范围内可得到？组织如何获取更多必要的知识，并进行更新？注：组织的知识可以基于：a）内部来源（例如知识产权；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）；b）外部来源（如标准；学术交流；专业会议，从顾客或外部供方收集的知识）。 | **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；安全会议，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。1、外部知识：国家行业标准、同行业技术交流、相关专题会议、顾客反馈、满意度等。通过相关部门到网站搜集，参加主管部门会议，参加展会，拜访客户，满意度调查，接受相关部门来文……等方式获取外部知识，并根据涉及部门进行分发、办理，必要时回复、提报相关材料，以确保外部知识的可得、更新。2、专业知识：从网上或有关国家、行业标准、同行交流等，3、管理经验：网上、先进企业管理方式、总结会议，通过制定或修改相关文件制度，并对相关人员进行培训更新。4、教训：从失败、改进、预防措施总结出来，不断发现问题、解决问题，通过会议，文件传达或制定有关作业指导书进行培训。现场看到企业各部门层次基本有相应的管理制度、工作流程，适用的外来文件，工作现场有岗位职责、管理看板、标识牌等方式传递企业文化、工作要求、制度流程等组织内部知识。并通过文件发放、会议传达、专题培训等方式进行内部知识的获得、交流和更新等。 组织知识在部门管理基本符合标准要求。 | OK |
| 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？注：采取的适当措施可包括对在职人员进行培训、辅导或重新分配工作，或者招聘具备能力的人员等 | **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。查见2020年度培训计划共5次，包括内审员培训、5S基本知识培训、过程和产品检验和设备安全操作培训等。能提供培训记录及培训有效性评价。公司有2名内审员，分别是张双跃和谢仓令，以上内审员均经过培训。 | N |
| 意识#员工是否意识到：a）质量方针；b）相关的质量目标；C他们对质量管理体系有效性的贡献，包括改进质量绩效的益处；不符合质量管理体系要求的后果。 | **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，基本具备必要的质量意识和质量管理体系相关意识。 | OK |
| 形成文件的信息/7.5.1总则#组织质量管理体系包括哪些文件？是否满足标准的要求和确保质量管理体系有效性的需要？ | **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、外来文件四级文件：表格和记录。--此外，外来文件即外部提供的文件,包括标准、与产品质量有关的文件。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。 | OK |
| 创建和更新#在创建和更新文件时，是否确保了适当的：a）标识和说明；b）格式和媒介；c）评审和批准，以确保适宜性和充分性。 | **Q7.5.2** | 抽查3个体系文件：质量手册、程序文件、管理制度汇编，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《公司环境分析控制程序》文件编号：QP－01版本号：A/0版2020.02.8发布 编制：行政部 审核：张双跃，批准：许建华 抽见文件《质量手册》文件编号： QM -001 版本号：A/0版2019.02.18发布 编制：行政部 审批：许建华 以上文件均有编审批，发布实施日期及发放编号、受控状态。公司文件大部分以电子档形式进行发放与管理。 | OK |
| 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，程序文件：公司编制了《成文信息控制程序》，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，查：《受控文件一览表》里面包括：质量手册、程序文件、岗位职责等和外来文件等。查见：《成文信息控制程序》程序文件、质量手册、岗位职责要求等进行了发放；有文件编号、分发号，版本，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《外来文件一览表》中包括了外来文件：中华人民共和国安全生产法、中华人民共和国产品质量法、中华人民共和国公司法等法律法规等标准。**GB/T 13554－2008高效空气过滤器未纳入外来文件一览表。** 《质量记录一览表》，规定了保存期以及保存的部门。查：《设备保养检查表、供方评价记录表》：有《生产设备一览表》、《合格供方名单》等。规定了保存部门和保存期限，根据情况相关安全记录保存期限为长期。 QMS运行至今文件更改和作废情况未发生。在“成文信息控制程序”中对如发生以上情况均有明确规定。 | N |
| 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？ | **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、管理评审对服务过程进行监视，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，规定了服务实现全过程的监视和测量方法、形式：评审准备活动、采购验收、生产过程等监视和测量。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，对日常发现的问题进行改进等。 | OK |
| 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。 | **Q9.1.3** | 1.质量手册及相关文件中对收集过程、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2020年5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、价格、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97%。3.查质量目标统计等记录，公司2020年5月数据统计的结果为：客户满意率≥85%以上； 实测顾客满意度96.6%。。。。。。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。 公司已对管理体系的监视、测量、分析和评价进行了策划，基本能够按照要求实施。 | OK |
| 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？ | **Q9.2** | 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：2020年5月21日进行了质量管理体系内部审核。范围：公司质量体系覆盖的各部门、所有过程。审核组组成：张双跃、谢仓令查公司内审员经培训，内审员基本能满足内审的能力要求；查《管理层审核检查表》，《行政部审核检查表》、《销售部审核检查表》，《生产部审核检查表》、《品质部审核检查表》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。此次开据的《内审不符合项报告》涉及销售部8.5.2和生产部7.1.3，针对该不符合项，责任部门已经对所产生的不符合原因进行了分析并采取了纠正措施，且验证有效。提供有《内部审核报告》查，审核结论：本公司质量体系得到了有效实施，运行实施保持了适宜性。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。 | OK |
| 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？ | **Q10.2** | 组织编制了《纠正措施控制程序》对纠正预防措施识别、评审、验证等作了规定，其内容符合组织实际及标准要求。 查纠正措施实施情况：对体系运行过程中产生不合格的产生，公司提供纠正措施实施报告。对内审中提出不合格项进行了原因分析,并制定、实施了纠正措施，并由内审员对所采取的纠正措施进行了验证，纠正措施有效，管理评审中发现的薄弱环节，分析了原因，采取了纠正措施。基本有效。体系运行以来公司按照体系的要求，通过制定作业指导书、加强培训，以及开展管理评审活动等方式采取预防措施，防止不符合/不合格的发生，不符合得到了有效控制，人员意识有了明显提高，自体系运行以来，体系运行没有发现潜在的不符合，没有发生重大质量事故和投诉处罚。 组织纠正和预防措施的管理符合标准规定要求。 | OK |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 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：齐展 陪同人员：张月嫦 审核员： 龚璇  | 判定 |
| 组织的岗位、职责权限 | Q5.3 | 生产部负责人：齐展 生产部/车间主要职责：负责生产原料的采购，负责生产设备的维修和保养，工作环境的管理；负责生产计划的组织实施；负责对生产过程进行控制；负责外包过程的控制；负责人清楚其职责。 | OK |
| 目标 | Q6.2 | 分解到该部门的目标： 考核结果 生产计划及时下达率 100% | OK |
| 基础设施 | Q7.1.3 | 企业在程序文件规定了设备的使用、维护、保养等要求。公司主要生产设备有：碎棉机，开包机、粗开松机、精开松机收卷机、贴合机、压胶机、喷胶机、打折机等，主要生产工具有美工刀等。已编制了生产设备一览表。以上设备基本可以满足目前生产的需要。查:设施及设备的提供及维护，公司针对主要的生产设备已的制定了作业流程及保养规范。抽查开棉机保养规范：C:\Users\ADMINI~1\AppData\Local\Temp\1593395220(1).png抽查开包机的保养规范：C:\Users\ADMINI~1\AppData\Local\Temp\1593395395(1).png现场提供了保养记录目前未发生由于设备故障导致影响交期的情况，因此该保养计划能满足生产需求。查公司特种设备：无。公司建设了厂房和办公室，配置了电脑、打印机、传真机、电话办公设施。经与各部门沟通，以上资源基本可以满足体系运行的需要。组织的基础设施管理基本可以满足体系运行的需要。 | OK |
| 运行环境 | Q7.1.4 | 产品生产对生产环境没有特殊要求，生产部负责工作环境的管理，组织确定并提供了产品要求所需的工作环境。现场查看:生产环境适宜，产品摆放场地基本平整，车间内设备安装合理，地面干净、通风、采光效果良好。配备有排气设备、灭火器等安全防护设备设施。办公室内配有降温设施，通风条件良好。工作环境能满足生产合格产品的要求，未发现有不良的环境因素。 | OK |
| 运行的策划和控制 | Q8.1 | 目前组织提供的产品和服务为：环保产品（过滤棉、过滤器）的生产。产品实现策划由生产部、品质部及销售部负责人完成。1. 确定产品和服务的要求：

1、顾客的合同要求：依据客户图纸及其他要求确定产品的数量、规格、型号、交期等。2、执行的产品标准：客户图纸和客户的配方3、质量目标和要求：生产计划及时下达率100%二、过程及产品接收准则：公司的产品完全按客户提供的图纸或尺寸进行生产加工，双方按图纸或其它要求进行验收。 1. 销售部接到客户图纸或技术要求后，组织生产及品质部人员进行合同评审。
2. 生产过程与成品检验过程中，对合格品不做记录，不合格品做记录。
3. 资源的提供（包括厂房、人员、物资、设备设施、测量设备）。

三、确定资源需求：配备了：碎棉机，开包机、粗开松机、精开松机收卷机、贴合机、压胶机、喷胶机、打折机等生产设备，设备运转正常。四、实施过程控制：策划了各过程的管理要求文件：原材料的从经评价后合格的供方处采购，由品质部进行验收合格后入库。产品尺寸及其它要求按图纸或技术要求进行加工，公司目前的管理文件可以满足指导操作的要求。五、根据企业体系运行控制的要求策划了成文信息要求，用于保持、保留有关质量体系运行要求的成文信息。策划的输出适合于组织的运行。 | OK |
| 设计开发 | **Q8.3** | 公司的产品客户提供的图纸或技术要求进行加工，产品质量特性直接由顾客确定，不承担设计和开发责任，因此ISO9001：2015标准“8.3产品和服务的设计和开发”不适用于本公司质量管理体系，这个条款的不适用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。 | OK |
| 外部提供的 控制/总则#组织需控制的对外部提供的过程、产品和服务由哪些？a）外部供方的过程、产品和服务构成组织自身的产品和服务的一部分；b）外部供方替组织直接将产品和服务提供给顾客；c）组织决定由外部供方提供过程或部分过程。组织是否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？相关活动和由评价引发的任何必要的措施，是否保留所需的记录？ | **Q8.4.1** | 公司策划了《采购控制程序》，明确采购物料、设备等，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。负责人讲，公司的生产用的原材料、如不锈钢坯、圆钢、等在公司合格供方处采购。见《合格供方名录》，均进行了合格供应商评价确认，抽--《合格供方档案》公司主要供方包括：C:\Users\ADMINI~1\AppData\Local\Temp\1593397838(1).png 公司组织各部门对以上供方的资质、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。以上供应商经调查评价：合格 批准：许建华 |  |
| 生产和服务提供的控制 | Q8.5.1 | 公司规定了生产和服务的控制要求，符合企业实际和标准要求，具有可操作性。现场查看受控条件：生产的工艺流程是：过滤器生产流程切料--组框--滤纸打折--组装--打A、B胶--泄露测试--清洁--贴密封垫片--包装过滤棉 生产流程纤维--开松--称重混料--梳理--铺网--针刺-热风定型--分切--收卷公司依据客户的订单来确定需要生产产品的数量、规格/型号、交货期等，并制作相应的生产计划单，从而控制生产和交付的有序进行。提供了顾客的订单要求，内容包括：产品名称、型号规格、数量和交货期及备注，齐全完整。根据客户订单下发生产计划单， 抽查：2020年2月20日的过滤棉制作单，：C:\Users\ADMINI~1\AppData\Local\Temp\1593399227(1).png抽查2020年2月26日的过滤器制作单C:\Users\ADMINI~1\AppData\Local\Temp\1593399499(1).png主要生产产品包括了认证范围内的产品。上述订单已完成，有发货单 C:\Users\ADMINI~1\AppData\Local\Temp\1593401258(1).pngC:\Users\ADMINI~1\AppData\Local\Temp\1593401328(1).pngC:\Users\ADMINI~1\AppData\Local\Temp\1593401369(1).pngC:\Users\ADMINI~1\AppData\Local\Temp\1593401029(1).png接收订单－评审订单－下达制作单－生产制作－检验－发货，公司的生产流程全部受控。2）提供和配置了电子克重称、电子秤、游标卡尺，监视和测量设备配置适宜，能够满足测量需要。3）检验活动有原材料检验、过程检验、成品检验检验。4）提供和配备了开棉机，开包机，收卷机等，设备运转正常，使用状态良好，配置适宜于生产工艺过程。设备摆放基本合理，车间通风良好，光线充足，车间内地面干净、整洁，基础设施和环境能够满足生产需求。5）生产操作人员和质检员都经过了培训，能力满足要求。6）公司无特殊过程。 7）提供了设备安全操作规程、检验标准等。8)所有的产品都必须经检验合格后方可交付。品质部负责产品的检验和放行，产品经过检验合格后方可放行和交付，销售部负责产品交付和交付后活动的实施，并负责联系售后服务。发货前由销售部开具发货单，并依据发货单通知物流公司发货，公司负责将产品交付到指定地点，经查出库、交付手续齐全。现场观察，工序操作控制方法较为简单：现场查看收卷机、开包机的操作，工人负责巡回检查。现场审核期间，以上工序操作均符合操作文件要求。  | OK |
| 标识和可追溯性 | Q8.5.2 | 组织在管理手册中规定了产品的标识与追溯方法以及产品的具体防护要求，基本符合标准要求。现场检查： 看到公司的生产车间、仓库的产品标识清晰。原材料和成品放置在货架上，并放入PE袋中防止受潮。合格品、不合格品能分区存放，产品摆放整齐，可以根据生产计划单、发货单等记录进行追溯。产品标识的管理符合标准要求。 | OK |
| 顾客或外部供方的财产 | 8.5.3 | 公司的顾客的财产主要有提供的图纸、技术要求及顾客的信息等，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。现场查见：顾客提供的图纸及技术要求都在文件柜内归档保存，有专人进行保管。所有图纸都编号分类管理。负责人讲目前没有发生顾客或外部供方财产丢失的情况 |  |
| 产品防护 | Q8.5.4 | 公司产品防潮的包装要求，目前产品内包装有PE袋，可以做到防潮。且产品从加工周期较短，订单较稳定，订单加工完成后立即发货。经现场询问，公司所处地势较高，无水浸风险。查组织的生产车间、仓库地面清洁，标识清晰，通道畅通。贮存和保护有效。产品防护的管理符合标准要求。 | OK |
| 变更的控制 | Q8.5.6 | 据生产负责人介绍顾客、供方比较稳定，有关的法律法规没有发生变化，公司的设备、设施、人员都比较固定，所以生产和服务的提供没有发生过更改，现场也没有发现变更情况，问其有关的要求，比较熟悉。 | OK |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 过程与活动、抽样计划 | 涉及条款 | 受审核部门：品质部 主管领导： 张双跃 陪同人员：张月嫦 审核员： 龚璇  | 判定 |
| 岗位职责权限 | Q：5.3 | 本部门的职责权限为：1)对产品的质量予以监督，协调部门间的工作；2）负责公司监视测量的管理工作；3）负责产品质量的相关事宜；4）负责不合格品的管理工作；5）负责监视和测量设备的控制。6）负责原料、成品的监视和测量工作。7）负责检验过程中的质量控制和实施。 经询问，部门负责人李敏对其职责和权限基本清楚。 | OK |
| 目标及其实现的策划 | Q6.2； | 查5月的质量目标完成情况目标： 完成情况 ：产品一次交验合格率 99%客户验货不良率 0%产品试样合格率 100%经查目标已完成。 | OK |
| 监视和测量资源 | Q7.1.5 | 1.公司目前使用电子克重称、游标卡尺、电子秤进行过程及产品尺寸检测，基本满足目前生产检测要求。2. 公司目前千分尺、游标卡尺、高度尺和二次元已于2020年6月27日由深圳市汇科计量检测技术有限公司进行校准.3.测量设备由使用人员进行日常维护保养，清理擦拭，并妥善保管，以免损坏。 | OK |
| 产品和服务的放行 | Q8.6 | 公司制定了《不合格品控制程序》和《产品检验规程》规定了对原材料、过程产品、成品实施检验，并制定了相应的检验。（一）公司对来料和外协件由品质部核对送货单及检验报告。如数量不对或检验报告中所检项目不合格，不办理入库。（二）过程检验，检验依据：产品图纸公司的过程检验由检验人员进行检验，进行抽检（抽检数量由质检员根据实际情况而定）发现一件不合格，加倍抽检。检验时须填写检验记录。2、查过程检验记录， 现场查见正在生产过滤棉及过滤器，生产工人是管冰心，王远君，检验员：盛愉恒，刘秀琼。抽查2020年6月10日的过程检验记录，基本符合要求。C:\Users\ADMINI~1\AppData\Local\Temp\1593402069(1).png现场询问生产工人和检验人员，明确需检验的内容及频次。（三）成品检验：成品检验要求进行外观检验，并对已加工完成的产品尺寸进行抽检。经检验合格后，开具《出厂检验报告》，随产品一起进行交付。现场抽查过滤棉和过滤器的出厂检测报告：C:\Users\ADMINI~1\AppData\Local\Temp\1593402277(1).pngC:\Users\ADMINI~1\AppData\Local\Temp\1593402367(1).png公司产品的监视和测量控制基本符合规定要求。 | OKNOK |
| 不合格输出的控制 | Q8.7 | 按照《不合格输出控制程序》规定执行经询问，检验员在生产现场检验发现的不合格品，将会放在指定位置进进行隔离，并标识，当天进行处理（返工返修或报废）。能够使现场不合格品得到有效识别，并防止非预期使用和交付。2020年3月23日发现的不合格品已填写了“不合格品报告单”，进行返修处理，合格后方可出厂交付给顾客。检验员刘秀琼，批准人张双跃。不合格现象是袋式过滤器组装时对角线偏差大于5mm，不符合顾客图纸要求。已进行了重新组装，组装合格后出厂。产品交付后没有发现不合格的情况，不合格品控制有效。 | OK |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 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：方少芬 陪同人员：李月嫦 审核员： 龚璇  | 判定 |
| 质量目标及其实现的策划（含6.2.1/6.2.2） | **Q6.2** | 销售部负责人：方少芬查《质量目标达成状况一览表》 统计时段：2020年 3月-5月目标 客户投诉有效处理率100% 实测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。 | OK |
| 顾客沟通 沟通的内容 | **Q8.2.1** | 组织按质量手册制定并实施顾客沟通的要求，销售部采用上门拜访、电话、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；当有重大异常时，制定有关的应急措施及客户特定的要求。 | OK |
| 与产品和服务有关要求的确定#产品和服务的要求规定是否含:1）适用的法律法规要求；2）组织认为的必要要求。对于提供的产品/服务，组织声称的要求有哪些？是否满足？ | **Q8.2.2** | 组织编制的质量手册规定，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；抽查情况如下：抽订单情况：2020年3月8日的购销合同需方：欧老板。产品名称：F8中效过滤袋型号规格：595\*595\*600\*6P数量 ：40个交付期要求：2020年3月10日交付方式：自提。验收标准：按订单要求验货。包装要求：按生产厂包装，不作回收。以上产品要求明确。 | OK |
| 与产品和服务有关要求的评审#在承诺向顾客提供产品和服务之前，是否对各项要求进行评审？#评审的要求 | **Q8.2.3** | 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；组织规定：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。评审由销售部、生产部、品质部共同参与，主要评审生产周期、原料采购周期及工艺保证能力等内容。查《合同、订单评审表》，评审时间2020年6月6日，顾客名称：石家庄一通过滤器设备有限公司，交货日期：2020 年6月15日；型号规格及数量：袋式过滤器590x590x500x6P 9个590x710x500x6P 1个290x590x300x3P 1个评审时间2020年2月19日交货日期：2020 年4月25日；型号规格及数量：过滤棉493x595x46mm 220个493x493x46mm 60个595x595x46mm 30个以上订单经销售部、生产部、品质部评审，同意接受该订单。负责人介绍顾客下达的订单由销售部接收并组织相关部门进行订单评审，评审通过后由生产部负责人转化为生产制作单实施生产。 | OK |
| 产品和服务要求的更改策划，若产品和服务要求发生更改，相关的文件是否得到修改？相关人员是否知道已更改的要求？ | **Q8.2.4** | 负责人讲：2020年没有发生合同更改的情况，依据文件如果需要更改，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。 | OK |
| 控制类型和程度#.外部提供的过程如何控制？.外部供方的控制及其输出结果的控制是否得到规定？组织是否考虑了：1）外部提供的过程、产品和服务对组织稳定地提供满足顾客要求和适用的法律法规要求的能力的潜在影响；2）外部供方自身控制的有效性。必要的验证或其他活动是否得到确定？ | **Q8.4.2** | 查，公司对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：质量、价格、供货时间、售后能力等。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：C:\Users\ADMINI~1\AppData\Local\Temp\1593398046(1).pngC:\Users\ADMINI~1\AppData\Local\Temp\1593398117(1).png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体系建立以来，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及外包过程必须进行检验。公司对采购物资的名称、材质报告、外观、数量进行了验收。经询问公司采购的主要原材料，供方以送货单形式表达，公司根据送货单对相关产品的数量、包装、规格型号、外观、质量证明文件等进行检验。公司规定，所有来料须经检验，合格入办理入库手续，如不合格，填写不合格品处理记录。现场查《进料检验记录》 ：2020年3月1－5采购的产品，验证合格，办理入库，检验员许双跃。C:\Users\ADMINI~1\AppData\Local\Temp\1593398468(1).png基本符合要求。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。公司的运输属于外包过程，按采购管理进行，对运输的供方进行选择、评价与再评价。目前为公司提供的运输有2家物流公司，分别是凯宇物流，利之杰物流，均已进行供方评价，达到公司合格供方要求。 |  |
| 外部供方的信息组织与外部供方的沟通内容 | **Q8.4.3** | 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；经询问，组织通过电话及QQ订单进行确定采购信息。抽查2020年3月8日采购单，采购单中约定了产品名称、型号规格、数量、价格、交期等C:\Users\ADMINI~1\AppData\Local\Temp\1593399983(1).png公司的采购订单明确了采购产品的具体要求，且均在合格供方处进行采购。 查，公司与供方的沟通采用电话或网络沟通，沟通有效。外部供方的信息管理有效。公司有《合格供方名单》和《供方调查表》，供方均已进行供方调查评价，评价结果为：“合格，可列入合格供方”，批准人：许建华。外部供方的信息管理有效。 |  |
| 顾客或外部供方的财产 | 8.5.3 | 公司的顾客的财产主要顾客提供的图纸，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。现场查见：顾客提供的图纸已归档保存，有专人进行保管，直到顾客要求收回。所有的图纸均有明确标识，防止混淆。负责人讲目前没有发生顾客或外部供方财产丢失的情况。 |  |
| 交付后活动 | 8.5.5 | 查问，对于已经交付的产品，公司承诺：成品交付后随时跟踪质量状况，发现问题，随时电话沟通并及时上门进行解决。查，公司策划了售后管理的要求。体系建立至今暂无客户反馈质量问题。 |  |
| 顾客满意#产品和服务相关交付后活动是否含：#顾客对其需求和期望获得满足的程度的感受是否得到监视？.组织是如何确定这些信息的获取、监视和评审方法的？ | **Q9.1.2** | 1、公司在质量手册中，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》2020年5月的对公司主要顾客石家庄一通过滤器设备有限公司、广州为创机电消防设备有限公司进行了满意度调，： --调查内容包括：质量、价格、交期、服务等.--统计分析结果：统计得分分别为96.5分（已实现既定目标）C:\Users\ADMINI~1\AppData\Local\Temp\1593419670(1).png公司负责人讲：通过本次对顾客进行满意度调查，从统计结果可以看出，顾客对公司的各项满意度评价均表示满意。公司现目前没有发生客户流失的现象。 |  |