管理体系审核记录表（远程审核）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 过程与活动、抽样计划 | 涉及条款 | 受审核部门：领导层 陪同人员：李翔 | 判定 |
| 审核员：岳树亮（远程） 审核日期：2020-08-20 |
| 审核条款：QMS：4.1 / 4.2 / 4.3 / 4.4 / 5.1 / 5.2 / 5.3 / 6.1 / 6.2 / 6.3 / 7.1.1 / 7.4/9.1.1/9.1.3/9.3 / 10.1 / 10.3 |
| 一阶段问题验证/投诉或事故/政府主管部门监督抽查情况 |  |  | 一阶段问题已整改，详见法律法规清单，体系运行期间无投诉或事故发生，无政府部门抽查情况 | 符合 |
| 理解组织及其环境 | Q 4.1  | 文件名称 | 如：☑《风险和机遇控制程序》、☑管理手册、☑《组织内外部环境因素识别和评价表》 | 符合 |
| 运行证据 | 与最高管理者沟通：组织的环境：

|  |  |
| --- | --- |
| 外部环境 | ☑法律法规 ☑技术与竞争 ☑市场因素 🞎行业竞争对手 🞎其他 |
| 列举主要的内容 | 国家软件政策对市场竞争有利，带来市场机遇；客户的需求和期望提高；品牌市场占有率较低，公司品牌效应有待提高 |
| 内部环境 | ☑价值观 ☑文化与知识 ☑绩效 🞎财务 🞎执行力 □其他  |
| 列举主要的内容 | 企业生存压力大；技术储备不足，缺少核心竞争力；员工对公司的归属感较差，满意度不高；利润空间变小 |
| 组织优势说明 | 市场需求稳步增长，有良好的的市场机遇；公司及产品的顾客满意度较高 |
| 组织劣势说明 | 管理制度不够健全，员工归属感弱，缺少核心竞争力 |
| 主要风险的说明 | 1、产品性能、价格与先进水平的差距较大，顾客主动选择的意愿低；2、对产品售后服务重视不够，顾客投诉或抱怨较多，导致顾客流失。 |
| 机遇的说明 | 1、国家政策有利于产品市场开拓，通过获取必要知识，在产品性能上、可靠性方面提高，提高产品竟争力，能带来新的客户。2、通过广告宣传、客户口碑，提高品牌效应，能够促进销售提升。 |

主要证据体现在🗹《风险和机遇评估分析表》 🞎其他 |
| 理解相关方的需求和期望 | Q4.2  | 文件名称 | 如：🗹《内部以及与顾客沟通控制程序》、🗹管理手册 | 符合 |
| 运行证据 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 重要的相关方 | 相关方名称举例 | 重要的相关方需求和希望（不必全选） |
| ☑政府机构 | 例如：南京市市场监督管理局 | ☑遵守相关的法律法规☑产品质量符合标准☑经济效益、社会效益好 |
| ☑供方 | 例如：上海恩艾仪器有限公司 | ☑组织的持续经营、☑明示采购的质量要求☑长期合作、互利共赢☑及时结算货款 |
| ☑顾客 | 例如：客户A | ☑产品质量符合顾客要求☑及时交货☑服务质量 |
| □消费者 | —— | □良好的使用感受、持续经营□价格合理□产品质量和服务质量 |
| ☑员工 | 例如：公司员工 | ☑组织的持续经营、自我发展☑薪资、福利增加 ☑提供培训机会 |
| ☑审核机构 | 例如：认证公司 | ☑公司体系运作的有效性、充分性和符合性 |
| □其他 |  |  |

主要证据体现在 🗹《相关方期望或要求识别表》 🞎《年度业务计划》 🞎其他 |
| 确定质量管理体系的范围 | Q4.3 | 文件名称 | 如：🗹管理手册第4.3章和🗹“公司介绍” | 符合 |
| 运行证据 | 组织应明确相关管理体系的范围；

|  |  |
| --- | --- |
| 范围的项目 | 内容描述 |
| 产品/服务的活动 | 射频前端集成电路测试机的研发、生产 |
| 注册地址 | 中国(江苏)自由贸易试验区南京片区研创园团结路99号孵鹰大厦1272室 |
| 经营地址 | 南京市建邺区白龙江东街建邺人才服务大厦1603室 |
| 组织单元（部门/分支） | 🗹与组织结构图一致🞎分支机构，如： 🞎临时场所，如：  |
| 时间 | 🗹体系建立以来🞎近一年 |
| 不适用ISO9001的条款 | 🗹无不适用条款🞎8.3产品和服务的设计和开发🞎其他 |
| 不适用的理由（可多选） | □受审核组织没有设计开发的责任 □受审核组织没有设计开发的能力 □受审核组织没有设计开发修改的权力□受审核组织按照顾客图纸和合同要求提供生产和服务□受审核组织按照公司总部的技术要求提供生产和服务□受审核组织按照传统工艺提供生产和服务□其他： |

在企业的管理手册中有描述。 |
| 质量管理体系及其过程 | Q4.4  | 文件名称 | 如：☑管理手册 | 符合 |
| 运行证据 | 组织对管理体系的过程进行了确认，对输入、输出、顺序及相互作用已被明确地提出并被充分控制。采用了过程方法管理相关管理体系及其过程；用文件化的绩效指标定期评审过程。**影响运行的重要过程如下: （不必全选）**☑订单评审过程 ☑制造过程 ☑交付和顾客反馈过程 □经营计划过程☑内部审核过程 ☑管理评审过程 ☑文件记录管理过程 ☑人力资源管理过程 ☑采购过程 ☑检验过程 □设备工装管理过程☑检验设备管理过程☑不合格管理过程☑改进过程**影响体系运行的外包过程如下: （根据实际情况选择）**□新产品设计开发 □原材料订制 ☑生产/服务过程 □检验检测 □产品运输 □设备维修□人员培训 □其他组织通过质量目标的建立、实施、顾客满意的测量、内审和管理评审等方式，充分地评审，管理及控制这些质量管理体系覆盖的过程和活动。 |
| 领导作用与承诺 | Q5.1   | 文件名称 | 如：☑管理手册，☑“总经理岗位职责” | 符合 |
| 运行证据 |  与最高管理者沟通其领导作用与承诺：🗹对质量管理体系的有效性承担责任； 🗹确保制定质量管理体系的质量方针和质量目标，并与组织的环境和战略方向相一致； 🗹确保质量管理体系要求融入组织的业务过程； 🗹促进使用过程方法和基于风险的思维； 🗹确保质量管理体系所需的资源是可用的； 🗹沟通有效的质量管理和符合质量管理体系要求的重要性；🗹确保质量管理体系实现其预期结果；🗹促使员工积极参与、指导和支持他们为质量管理体系的有效性作出贡献；🗹推动改进；🗹支持其他相关管理者在其职责范围内发挥领导作用。🗹 覆盖了标准第5.1章的全面要求，🞎 未覆盖标准第5.1章的全面要求，缺少：  |
| 方针 | Q5.2   | 文件名称 | 如：☑管理手册， ☑质量方针 | 符合 |
| 运行证据 |  最高管理者制定了文件化的管理体系方针： 树立质量意识，运用系统管理，实施品牌战略，确保客户满意 ☑适应组织的宗旨和环境并支持其战略方向☑质量方针合理恰当并为相应的质量目标提供了框架。☑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☑在组织内得到沟通、理解和应用，通过：🗹展板 🗹标语 🗹会议 🗹文件发放 🞎其他 ☑在相关方有需要时提供。通过：🗹网站 🗹宣传册 🞎其他 |
| 组织的岗位、职责和权限 | Q5.3 | 文件名称 | 如：☑管理手册，☑《岗位职责及任职要求》 | 符合 |
| 运行证据 | 最高管理者确定了组织架构及相关岗位的职责、权限，并进行了全员的沟通和理解；如：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 过程名称 | 主管部门名称 | 过程名称 | 主管部门名称 |
| 外部供方控制 | 行政部 | 生产/服务提供过程 | 技术部 |
| 顾客满意调查分析 | 行政部 | 生产/服务放行过程 | 技术部 |
| 人力资源管理过程 | 行政部 | 合同评审 | 销售部 |

 |
| 应对风险和机遇的措施 | Q6.1 | 文件名称 | 如：🗹《风险和机遇控制程序》、🗹管理手册 | 符合 |
| 运行证据 | 分析风险的方法： 🞎头脑风暴法 🞎FMEA（潜在失效模式分析）🗹其他应对风险的措施类型包括： 🗹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 🗹通过信息充分的决策而保留风险 🞎其他列举2~3项应对主要风险的描述：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 主要的风险描述 | 应对措施 | 措施的有效性 |
| 公司现有的制度，是否符合新行业标准的要求 | 职能部门按照要求加强法律法规的收集评价 | 🗹有效 🞎不足 |
| 资金紧张不能按时到位，影响物资材料到位 | 加强财务监管，保障资金合理使用 | 🗹有效 🞎不足 |
| 人员流动大，知识不稳定 | 加强人员招聘和培训，培养员工凝聚力 | 🗹有效 🞎不足 |

应对机遇的措施类型包括： 🗹采用新实践 🗹推出新产品 🗹开辟新市场 🗹赢得新顾客 🞎建立合作伙伴关系 🗹利用新技术 🞎其他列举2~3项应对重要机遇的描述：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 主要的机遇描述 | 应对措施 | 措施的有效性 |
| 国家政策、行业环境变化给公司带来潜在的客户 | 积极应对，开拓市场，寻找潜在客户 | 🗹有效🞎不足 |
| 原材料可能会降低 | 对公司影响较大的大宗原材料做好年度采购计划 | 🗹有效🞎不足 |
|  |  | 🞎有效🞎不足 |

查看🗹《风险和机遇评估分析表》 |
| 质量目标及其实现的策划 | Q6.2  | 文件名称 | 如：🗹管理手册、🗹《目标分解和完成情况统计》 | 符合 |
| 运行证据 | 组织建立了与方针一致的文件化的管理目标。为实现总质量目标而建立的各层级质量目标具体、有针对性、可测量并且可实现。总质量目标实现情况的评价，及其测量方法是：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 质量目标 | 目标值 | 计算方法 | 频次 | 1-7月份目标实际完成 |
| 产品一次交付合格率 | ≥98% | 一次交付合格数/合格数×100% | 季度 | 🗹是 🞎否 |
| 顾客满意度 | ≥95分 | 统计调查项目得分总和 | 年度 | 🗹是 🞎否 |
| 设计成功率 | ≥90％ | 设计成功数/设计总数×100% | 年度 | 🗹是 🞎否 |
| 员工培训率 | 100％ | 培训数/计划数×100% | 季度 | 🗹是 🞎否 |
| 合同评审率 | 100％ | 合同评审数/合同总数×100% | 季度 | 🗹是 🞎否 |
| 采购产品检验合格率 | 100％ | 合格数/采购总数×100% | 季度 | 🗹是 🞎否 |

🗹目标已实现🞎目标没有实现的，组织在内部及时进行原因分析并采取了改进措施。 |
| 变更的策划 | Q6.3   | 文件名称 | 如：手册第6.3条款、 | 符合 |
| 运行证据 |  组织对相关管理体系进行变更时，变更应按所策划的方式实施；审核周期内的重大变更有：□组织结构变更 □部门职责变更 □主要原材料 □关键人员 □生产工艺/服务流程 □主要设备设施 □主要检测设备 ☑无变更

|  |  |
| --- | --- |
| 体系变更的内容说明 | 无 |
| 评价内容 | 评价具体描述 | 评价结论 |
| 变更目的 | / | 🞎可以满足 🞎不可以满足 |
| 其潜在后果 | / | 🞎可以满足 🞎不可以满足 |
| 质量管理体系的完整性 | / | 🞎可以满足 🞎不可以满足 |
| 资源的可获得性 | / | 🞎可以满足 🞎不可以满足 |
| 职责和权限的分配或再分配 | / | 🞎可以满足 🞎不可以满足 |

 |
| 资源（总则） | Q7.1  | 文件名称 | 如：管理手册 | 符合 |
| 运行证据 | 和最高管理层确定并提供所需的资源，以建立、实施、保持和持续改进质量管理体系。 1. 现有内部资源的能力；

建筑面积 500 平方米；办公室 1 个，生产车间1个主要生产设备有： PXI控制器、可编程电源、矢量信号收发仪、示波器、耦合器 （列举2~5种）特种设备：🞎叉车 🞎行车 🞎锅炉 🞎电梯 🞎压力容器 🞎压力管道 🗹不适用 特种设备管理：🞎进行了定期检验 🗹不适用 🞎未进行定期检验的有： 还存在哪些局限和不足： 无 1. 需要从外部供方获得的资源： 无
 |
| 沟通 | Q7.4  | 文件名称 | 如：🗹《内部以及与顾客沟通控制程序》、🗹《质量手册》 | 符合 |
| 运行证据 | 外部沟通的控制：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 沟通日期 | 沟通的内容 | 沟通对象 | 沟通方法 | 责任部门 | 回应情况 |
| 2020.8.18 | 技术咨询 | 上海宝钢 | 面谈 | 销售部 | 符合预期要求 |
| 2020.8.5 | 技术交流 | 南京航天航空大学 | 面谈 | 销售部 | 符合预期要求 |

内部沟通的控制：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 沟通日期 | 沟通的内容 | 沟通对象 | 沟通方法 | 责任部门 | 回应情况 |
| 2020.05.11 | 操作规程 | 全体人员 | 面授 | 行政部 | 培训合格 |
| 2020.05.25 | 检验规程 | 全体人员 | 面授 | 技术部 | 培训合格 |
| 2020.06.05 | 公司规章制度 | 新员工 | 面授 | 行政部 | 培训合格 |

 |
| 监视、测量、分析和评价 | Q9.1.1 | 文件名称 | 如：🗹管理手册，🗹《监视和测量控制程序》 | 符合 |
| 运行证据 | 组织对监视和测量的策划

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 监视和测量的对象 | 监视、测量的方法 | 监视和测量的频次和时机 | 分析和评价的方法 | 分析和评价的频次和时机 |
| 产品 | 产品检验 | □见检验计划/规程☑每批 | 对产品合格率进行统计 | ☑每月 □每季度 □每年 |
| 过程 | 现场巡视抽查记录 | ☑定期检查☑抽查 | 对质量目标/Cpk进行统计 | ☑每月 □每季度 ☑每年 |
| 体系 | 内部审核 | □按年度内审计划☑每年一次□特殊情况增加 | 对内审不符合项进行分析 | □每月 □每季度 ☑每年 |
| 体系有效性 | 管理评审 | ☑每年一次□特殊情况增加 | 对QMS存在的需要问题进行分析 | □每月 □每季度 ☑每年 |
| 顾客满意 | 问卷调查 | ☑每年一次□特殊情况增加 | 对顾客满意度进行统计 | □每月 □每季度 ☑每年 |

 |
| 分析与评价 | Q9.1.3 | 文件名称 | 如：🗹管理手册，🗹《数据分析控制程序》 | 符合 |
| 运行证据 | 对获得的数据和信息进行分析与评价

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 分析和评价的对象 | 分析和评价的方法 | 分析和评价的频次和时机 | 使用的统计技术 | 分析的结果用于改进 |
| 产品和服务符合性 | 对产品合格率统计分析 | ☑每月 □每季度 □每年 | □柱状图□饼状图□鱼刺图 | ☑已用于□未用于□ |
| 顾客满意程度 | 对顾客满意率进行统计 | □每月 □每季度 ☑每年 | □柱状图□饼状图□鱼刺图 | ☑已用于□未用于□ |
| 质量管理体系的绩效和有效性 | 对内审不符合项进行分析、整改 | □每月 □每季度 ☑每年 | □柱状图□饼状图□鱼刺图 | ☑已用于□未用于□ |
| 策划是否得到有效实施 | 对质量目标完成/Cpk进行统计 | ☑每月 □每季度 ☑每年 | □柱状图□饼状图□SPC | ☑已用于□未用于□ |
| 针对风险和机遇所采取措施的有效性 | 对质量目标完成进行统计 | ☑每月 □每季度 ☑每年 | □柱状图□饼状图 | ☑已用于□未用于 |
| 外部供方的绩效 | 对外部供方的供货质量和服务质量进行统计分析 | ☑每月 □每季度 ☑每年 | □柱状图□饼状图□SPC | ☑已用于□未用于 |
| 质量管理体系改进的需求 | 对QMS存在的需要问题进行分析 | □每月 □每季度 ☑每年 | □柱状图□饼状图□SPC | ☑已用于□未用于 |

 |
| 管理评审 | Q9.3 | 文件名称 | 如：🗹《管理评审控制程序》🗹管理手册 | 符合 |
| 运行证据 | 自🗹管理体系建立后/🞎近一年，于 2020 年 6月 22 日实施了管理评审；查看☑管理评审计划 ☑管理评审记录（工作总结） □管理评审纪要 ☑管理评审报告

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 管理评审输入信息 | 评价 | 列举描述 |
| 以往管理评审所采取措施的情况； | □符合 □不符合 | 初次认证 |
| 与质量管理体系相关的内外部因素的变化； | ☑符合 □不符合 | 无变化 |
| 顾客满意和有关相关方的反馈及趋势 | ☑符合 □不符合 | 满足顾客及相关方需求 |
| 质量目标的实现程度及趋势 | ☑符合 □不符合 | 完成质量目标 |
| 过程绩效以及产品和服务的合格情况及趋势 | ☑符合 □不符合 | 生产及质量目标达标 |
| 不合格及纠正措施及趋势 | ☑符合 □不符合 | 无质量投诉，内审不符合项已整改完成 |
| 监视和测量结果及趋势 | ☑符合 □不符合 | 2020年1-7月份目标已完成 |
| 内审、外部审核结果及趋势 | ☑符合 □不符合 | 无明显变化 |
| 外部供方的绩效及趋势 | ☑符合 □不符合 | 进行供应商评价，合格供方未变更 |
| 资源的充分性； | ☑符合 □不符合 | 可以达标 |
| 应对风险和机遇所采取措施的有效性 | ☑符合 □不符合 | 措施有效 |
| 改进的机会 | ☑符合 □不符合 | 招聘和培训需求 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 管理评审输出信息 | 措施描述（**举例**） | 改进措施 |
| 改进的机会 | 抓住机遇，降低风险，提高市场竞争力 | ☑已落实 □已部分落实 |
| 质量管理体系所需的变更 | 增加培训计划和招聘计划 | ☑已落实 □已部分落实 |
| 资源需求 | 制定培训计划和招聘计划 | ☑已落实 □已部分落实 |

 |
| 改进 | Q10.1 | 文件名称 | 如：🗹管理手册 | 符合 |
| 运行证据 | 组织确定和选择了改进机会，并采取必要措施，以满足顾客要求和增强顾客满意。 这包括： 🗹改进产品和服务，以满足要求并应对未来的需求和期望； 🗹纠正、预防或减少不利影响； 🗹改进质量管理体系的绩效和有效性。 改进包括：纠正、纠正措施、持续改进、突破性变革、创新和重组。  |
| 10.3 持续改进 | Q10.3 | 文件名称 | 如：🗹管理手册 | 符合 |
| 运行证据 | 组织已持续改进质量管理体系的适宜性、充分性和有效性。 组织考虑了分析和评价的结果以及管理评审的输出，确定是否存在需求或机遇，这些需求或机遇应作为持续改进的一部分加以应对。🗹 管理评审改进措施已落实🞎 管理评审改进措施未落实的原因：  |

说明：不符合标注N