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:倪前园 陪同人员：倪前园 | 判定 |
| 审核员：冉景洲 审核时间：2020.12.10 |
| 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、安全意识比较强，产品质量在同行业中比较领先。公司的生产设施、监视测量设备资源充足。  对公司不利的内、外部因素有：市场竞争非常激烈，产品利润不断降低、生产成本增加。  公司通过业内同行交流、公司座谈会、工作例会、QQ、网络等进行内外部沟通，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：部分岗位加强岗位培训。 | 符合 |
| 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和网络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：顾客  需求和期望：产品质量符合顾客要求、及时交付、价格合理、服务及时、通过ISO9001:2015。  对企业的影响：影响公司的业务；  监测指标：交付合格率、交付履约、顾客满意度等。 | 符合 |
| 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** | 公司申请的质量管理体系的范围为：聚氨酯发泡原料的生产  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  公司的产品按客户要求及国家相关法律法规和标准进行生产，生产工艺成熟固定，不涉及新的产品的设计，故8.3不适用。  注册地址：重庆市南岸区江溪路1号4幢  生产/经营地址：重庆市南岸区江溪路1号4幢 | 符合 |
| 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，“配料”为关键过程。  ---公司外包过程：无。 | 符合 |
| 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：倪前园 组织代表：倪前园  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） | **5.2** | 公司的质量方针是：  “质量第一、用户至上、服务周到、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，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。 | 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？ | **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，管理层、综合办、营销部、生产部，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，质量体系负责人由生产部负责人：郭同飞负责，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《风险和机遇应对控制程序》，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、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，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：  a、产品一次检验合格率为≥98%；  b、顾客满意度为95分以上  c、产品按期交付率≥98%  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。  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。 |  |
| 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。 |  |
| 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：2019.12.14（上次评审时间：2018.12.27，未超过12个月，符合相关策划及要求）  主持人：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，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。  对上次管理评审改进项的验证情况的跟踪：改进项目一个，增加对ISO9001：2015标准要求的培训。已开展培训，提供有培训记录及评价，达到预期效果。  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》：  各过程得到识别和规定，过程的开展是充分的，机构设置、职责分配、资源配置基本合理；实施ISO9000标准以来，公司的产品质量、服务质量和顾客满意程度得以提高，质量管理体系总体上来说是有效的。存在的问题和薄弱环节应该持续进行改进，以确保公司质量管理体系的适宜性、充分性和有效性。  提出改进项：  生产部门对原料进出库管理不够完善，建议指定专人专管，并进行培训。  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。  管理评审各记录较为简单笼统，口头提出。负责人讲今年是第一年做管理评审，还有不完善的地方下来将落实改进。 |  |
| 改进 总则 | 10.1 | 公司制定系列程序文件《管理评审程序》、《内部审核管理程序》、《纠正预防措施管理程序》、《产品监视和测量管理程序》、《不合格品管理程序》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 | 10.3 | 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。 |  |
| 标准/规范/法规的执行情况、上次审核不符合项的验证（8.5.2）、认证证书、标志的使用情况、投诉或事故、监督抽查情况、体系变动 |  | 现场确认，公司质量管理体系覆盖范围：聚氨酯发泡原料的生产。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。  上次审核不符合项1项，发生在生产部，涉及条款8.5.2，经本次对该条款的审核验证，未出现类似的不符合情况，详见8.5.2条款审核记录。  近一年来，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。现场查见认证证书、标志的使用无违规使用情况，体系无变动。  2020年以来职能部门未对该公司产品进行抽查。 |  |

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：综合办 主管领导：戚成红 陪同人员：郭同飞 | 判定 |
| 审核员：冉景洲， 审核时间：2020.12.10 |
| 审核条款：见下 |
| 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《公司部门职责和岗位任职要求》等  体系文件中已经明确了综合办的岗位职责，具体为：   1. 贯彻执行公司的质量方针和目标 2. 完成本部门的质量目标 3. 公司质量体系文件的管理； 4. 与产品有关的法律、法规的识别、收集、分发； 5. 负责内部审核的工作； 6. 负责人员的招聘、培训、考核和任用   …….  岗位任职要求:   1. 相关专业专科或以上学历，具有3年以上管理经验； 2. 熟悉电脑操作及目前流行的主要管理软件； 3. 果断、严谨的工件作风，勇于开拓，富有挑战精神。   ………  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** | 综合办负责人：戚成红  查《部门质量目标测量报告》  测量时间：2020年 1月-2019年10月  培训完成率100%。 实测：100%  文件准确发放率95%以上 实测：100%  查2020年度培训计划，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。 |  |
| 分析和评价 | **9.1.3** | 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2019年12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2份。对公司的产品质量、服务、性能指标、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98分。  2.查质量目标统计等记录，公司2020年1月至2020年10月数据统计的结果为：  a、产品一次检验合格率为≥98%；实测：98%  b、顾客满意度为95分以上 实测：98分  c、产品按期交付率≥98% 实测：100%  d、检测设备送检率达100%， 实测：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、服务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) | **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：2019.12.9进行了质量管理体系内部审核。（上次审核时间：2018.12.20，未超过12个月，符合相关策划及规定）  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： 郭同飞（生产部）  组员： 戚成红（综合办）  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》，《综合办审核检查表》、《营销部审核检查表》，《生产部审核检查表》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、笼统，部分描述与企业实际情况有不符的地方，口头对负责人提出需改进要求。  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》 涉及生产部8.5.2对原料进出库没有及时登记，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。 |  |

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：营销部 主管领导：罗艳红 陪同人员：罗艳红 | 判定 |
| 审核员：文平， 审核时间：2020.12.10 |
| 审核条款：见下 |
| 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** | 查营销部主要工作职责：   1. 负责公司合同的评审工作； 2. 负责顾客满意度的调查、分析；   c) 负责原材料的采购。  d）负责对供方的评定。  ………..  岗位任职要求:   1. 相关专业专科或以上学历，具有3年以上管理经验； 2. 熟悉电脑操作及目前流行的主要管理软件；   3）果断、严谨的工件作风，勇于开拓，富有挑战精神。  ………  部门岗位基本符合要求。 | 符合 |
| 质量目标及其实现的策划  （含6.2.1/6.2.2） | **6.2** | 营销部负责人：罗艳红  查《部门质量目标测量报告》  测量时间：2020年1月-2020年10月  1）采购产品一次检验合格率98% 实测：98.2%  2）不合格品处理率100% 实测：100%  3）满意度持续达以95%上 实测：98%  4）合同评审率≥95% 实测：99%  5）产品按期交付率≥98% 实测：98.6%  查2019年12月顾客满意度调查表，达到98分，实现既定目标值。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 |
| 外部提供的 控制/总则 | **8.4.1** | 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，公司的生产原材料从合格供应商采购，公司产品原材料比较单一，有以下几家。  见《合格供方名录》，抽  --《合格供方名录》  2020年8月对供方再次进行确认：  1、上海唯乾纺织科技有限公司 （供应：聚醚多元醇、硅油、甘油、催化剂）  2、安莘供应链管理（上海）有限公司（供应：聚醚多元醇）  3、歆钜新材料科技（上海）有限公司(供应：甘油、硅油）  4、成都市达兴诺化工有限公司(供应：聚醚多元醇、聚合物）    **现场查见，合格供应商名录中供应商“成都市达兴诺化工有限公司”，对其不能出示进行了合格供应商评价的记录作为已评价的证据。不符合相关策划及标准。**其余合同均对供方的资质、产品质量、价格、交付期、售后服务等进行了评价，有各部门评价人签字。  以供应商经调查评价：合格 批准人：倪前园 | N |
| 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？ | **8.4.2** | 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：  提供安莘供应链管理（上海）有限公司 （供应：聚醚多元醇）  供方评价记录表，包括：供方质量、价格、供货时间、财务状况、售后能力等。时间：2020.8.2  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  负责人讲近一年以来，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、型号规格、外观、数量、质量合格性证明文件进行了验收。供方以送货单形式表达，抽查验证记录，查《进货检验记录》  一、产品名称 型号规格 供应商 数量  聚醚多元醇 KE810 成都市达兴诺 185桶  提供质量证明性文件。  收货人：戚成红，时间：2020.9.26  二、产品名称 型号规格 供应商 外观 数量  硅油 JC7520 歆钜（上海） 合格 1600KG  甘油 歆钜（上海） 合格 1900KG  收货员：戚成红，时间：2020.11.18  三、产品名称 型号规格 供应商 数量  聚醚多元醇 MC28-02 安莘供应链 300桶  提供质量证明性文件。  收货员：戚成红，时间：2020.12.3  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。 |  |
| 外部供方的信息  组织与外部供方的沟通内容 | **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；经询问，组织通过采购合同来实现采购。  查采购合同  1、供方：成都市达兴诺化工有限公司  采购产品：聚醚多元醇  签订时间：2020.8.17  采购订单明确了采购产品的具体要求，产品名称、金额、规格型号、交期、技术要求、违约等  2、供方：上海唯乾纺织科技有限公司  产品：聚醚多元醇  签订时间：2020.5.13  采购订单明确了采购产品的具体要求，产品名称、金额、规格型号、交期、技术要求、违约等  。。。。。。。。。。  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。 |  |
| 顾客或外部供方的财产 | 8.5.3 | 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订单、合同等相关信息，有专人对顾客信息进行登记管理。  现场查看，顾客财产管理基本受控。 |  |
| 交付后活动 | 8.5.5 | 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，及时进行解决。  查，公司暂未策划售后管理的要求。  查，2020年至今暂无客户反馈质量问题。 |  |
| 顾客满意 | **9.1.2** | 1、公司编制了《质量手册》，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》2019年12月的调查表共3份，回收3份 ：  --调查内容包括：质量、价格、交期、服务等.  ---但对质量、交期及服务态度等项的客户感受未明确描述，已口头提出。  --统计分析结果：98分（已实现既定目标）  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。 |  |

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：郭同飞 陪同人员：郭同飞 | 判定 |
| 审核员：文平， 审核时间：2020.12.10 |
| 审核条款：见下 |
| 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** | 查生产部主要工作职责：   1. 负责生产现场的管理，生产计划的制定 2. 有计划的组织生产，保质保量的满足供货要求 3. 负责产品交付前的储存保管，负责生产环境的管理 4. 负责生产设备的常规维保   ………..  部门岗位基本符合要求。 | 符合 |
| 质量目标及其实现的策划  （含6.2.1/6.2.2） | **6.2** | 查《部门质量目标分解表》该部门的质量目标为查，2020年1月-2020年10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）产品一次检验合格率≥98%： 实测：98.5%  2）设备保养率100%: 实测：100%  3）生产计划完成率≥95%； 实测：96%  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930平方左右，车间、库房按分区、分开，办公场所面积100平方。  2、查《设备管理台账》主要设备304不锈钢储钢罐3个（规格型号：5吨），可以满足生产需要。  3.经查，生产部对设备按每周和每月方式进行点检维护保养，并实施。  4.抽查设施保养记录，采用《设备日常维护保养记录》进行记录。  1）设备名称：304不锈钢储钢罐（规格/编号：5吨/01)  时间：2020年11月  点检内容：除尘（每周进行）；加润滑油；螺丝加固。  保养人：翁石中（周保养人）；郭同飞（月保养人）  2）设备名称：304不锈钢储钢罐（规格/编号：5吨/02)  时间：2020年10月  点检内容：除尘（每周进行）；加润滑油；螺丝加固。  保养人：翁石中（周保养人）；郭同飞（月保养人）  3）设备名称：304不锈钢储钢罐（规格/编号：5吨/03)  时间：2020年10月  点检内容：除尘（每周进行）；加润滑油；螺丝加固。  保养人：翁石中（周保养人）；郭同飞（月保养人）  其他设备均按要求进行了保养，现场生产设备状态完好。  抽《设备维修记录》  因公司的不锈钢储钢罐为新购设备，投用时间不久，暂未出现故障，故未维修记录。  公司特种设备：叉车一辆，提价有年检报告及特种设备使用标志，见附件  4、支持性服务，产品运输选用物流送货方式。公司名下没有运输车辆。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。 |  |
| 过程运行环境 | Q7.1.4 | 现场查看：  车间内设备布置合理，通道部分画有标志线，设备与物料存放分区合理，照明设施齐全，均配备了处理消防设施等设施，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。 |  |
| 监视和测量资源 | Q7.1.5 | 查《计量器具台账》生产工序及检验室均按策划的要求配置了相应的检测设备，其中包括：智能自动水分分析仪、电子秒表、玻璃密度计、电子平台秤、电子天平、粘度计等，均需采用委外送检或校准。  提供有电子台秤、旋转式粘度计、地磅称、电子秒表、智能自动水份测定仪校准证书。  以上测量设备由深圳新广行检测技术有限公司校准，有效期至2021年3月06日，具体见附件。 |  |
| 运行策划和控制 | Q8.1 | 公司主要生产产品：聚氨酯发泡料。  公司产品执行标准：  客户要求和技术协议等标准。  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；--按客户技术协议要求；  b）建立过程准则以及产品和服务的接收准则；---根据顾客提供的技术要求制定检验标准。  c）确定符合产品和服务要求的资源；---工艺流程图  d）按照准则实施过程控制；---生产和服务过程监控  e）保持、保留必要的文件和记录。---作业指导书和质量记录  ---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。  ----关键工序：配料工序。  ----外包过程：无  ----经确认：暂无策划的更改。 |  |
| 设计和开发策划 | Q8.3 | 公司所生产的聚氨酯发泡料，按客户要求及相关产品标准进行生产，工艺成熟。整个生产过程不涉及设计新产品的内容，故8.3不适用。 |  |
| 生产和服务提供的控制   1. 是否明确了该工序作业依据，具体有哪些是否为最新版本。 2. 使用的生产、监视设备有哪些？运用是否正常？（或经由检定/校准合格且在有效期内） 3. 是否配备了具有能力的人员，包括苏要求具备的资格？4、现场查看，操作人员是否按作业指导书进行作业，并按规定填写相关记录？ | Q8.5.1 | 公司制定了《质量书册》  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)均有有正在生产的作业指导书，均为现行有效的文件；  2、查生产车间及作业工位执行的作业指导书主要包括：《作业指导书》均放置于工位附近，便于查阅对照。  3.现场查看：现场的生产设备为304不锈钢储钢罐，该设备工作正常，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为电子台秤；产品检验室配备了智能自动水分分析仪、电子秒表、玻璃密度计、电子平台秤、电子天平、粘度计等。  主要原材料为：聚醚；辅料为：硅油、催化剂等。  5.出示了《生产任务单》 明确了产品名称、数量、交货时间等内容；  查2020年10月生产计划  产品名称：XB-0115  规格型号 数量 交货时间  1000kg/桶 1500kg 2020.12.28  1000kg/桶 1500kg 2020.12.28  1000kg/桶 1500kg 2020.12.28  1000kg/桶 1500kg 2020.12.28  产品名称：XB-0348  规格型号 数量 交货时间  200kg/桶 1100kg 2020.12.20  产品名称：XB-0920  规格型号 数量 交货时间  250kg/桶 1200kg 2020.1.10  .......  现场观察产品工艺：  原材料检验--配料—搅拌—检验--灌装  关键过程：配料过程  查看现场：  聚氨酯发泡料（产品型号：XB-0348）产品在正常生产。  计划生产1100kg。  1、配料工序  a）工作操作要求：配料单；  b)生产设备：台秤；  c）操作：按配料单规定的需求量依次选取聚醚、硅油、催化剂，配重好的物料需核验员确认后才能进行下道工序。  e) 监视和测量点：严格按配料单进行，由专人核验。  操作工：翁石中、核验员：许志兵  2、搅拌工序  a)工作操作要求：作业指导书；  b)生产设备：不锈钢储钢罐（规格/编号 ：5吨/01）；  c) 操作：将主料聚醚抽入不锈钢储料罐内、再把称重完成的硅油、催化剂辅料抽入不锈钢储料罐内，主料和辅料都抽入罐中后，对储料罐中的物料开始进行搅拌，工艺参数：搅拌速度85转/分钟，搅拌时间30分钟-60分钟，并对盛装辅料桶进行循环冲洗，搅拌完成后取样原料送到检验室检验。  d) 监视和测量点：搅拌速度、搅拌时间。  操作工：翁石中  3、检验工序  a)工作操作要求：标准作业（SOT）单；  b)检测设备：粘度计、水分仪、电子天平、秒表、电子台称、搅拌器；  c) 操作：将加工好XB-0348产品进行以下四个指标检验：（1）水分分析；（2）粘度分析；（3）比重分析；（4）PI自由发泡 。具体操作过程依据标准作业（SOT）单，标准作业单内容涉及：重要步骤；关键要点；关键要点的原因，操作过程中的注意事项等，现场观查检验员许志兵按标准作业（SOT）单进行检验，检验过程符合规定要求。  d) 监视和测量点：按标准作业（SOT）单进行检验。  检验员：许志兵  4、灌装工序  a)工作操作要求：作业指导书；  b)生产设备：不锈钢储钢罐（规格/编号 ：5吨/01）；  c) 操作：操作工将检测确认合格的产品灌装至指定规格原料桶内并贴上对应的产品标签。  d) 监视和测量点：产品重量、产品标识。  操作工：翁石中  负责人讲其它产品型号如：XB-0115/XB-0920、XJ-6300、XJ-1098等产品与XB-0348产品加工（检验）流程完全相同。  没有需要确认的工序  通过以上工序审核，其生产过程基本受控。  实施产品放行、交付和交付后的活动: 公司由供销部对交付给顾客的产品进行回访，对相关的客户反馈信息（包括投诉）进行收集、分析和妥善处理。（至目前为止，公司未有顾客投诉。） |  |
| 标识及可追溯性  （上次不符合的验证） | 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，原材料采用标签标识，标识规格型号等，辅料及催化剂包装桶上标注有种类、品名、重量、保质期限等内容，上次审核发现的不符合得到有效整改，无类似情况发生。   2、在生产现场，车间的成品也都按产品型号分区域，并按区域放置；  3、成品包装上有产品标识。 |  |
| 防护 | Q8.5.4 | 查公司文件，对产品的防护进行了要求，并在每个工序对外观进行检验。确保产品在制造、储运过程进行有效防护。  车间现场观察:  1. 转运：所有材料转运过程中均有防护，采用手动搬运车及叉车周转，操作人员动作小心。  2. 包装：产品采用铁桶和塑料桶进行包装，主要起到防尘、防水、防挥发作用。未见有不当造成损害；  3. 贮存：各种在制品、成品均贮存的场所适当，通风、采光、防潮等条件良好。  4. 查，产品入库，验收、保管有相应的管理要求。各库产品分区、状态清楚。  基本符合要求。 |  |
| 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。 |  |
| 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，一定要得到生技部长许可、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。  查见：生产及检验执行标准：《配料表》、《标准作业培训单》等标准以及客户订单要求。对各阶段检验标准及检验方法等做了规定。  一、抽查原材料检验，  抽见：2020.12.4《进货检验记录表》  来料名称：聚醚多元醇（KE-810）  检验项目:外观，规格、数量、物性。  标准要求：包装完好、数量符合订单要求、物性合格。  检验员：翁石中 结论：合格  抽见：2020.10.8《进货检验记录表》  来料名称：聚醚多元醇（M20A）  检验项目:外观，规格、数量、物性。  标准要求：包装完好、数量符合订单要求、物性合格。  检验员：翁石中 结论：合格  抽见：2020.11.28《进货检验记录表》  来料名称：聚醚多元醇（TDI）  检验项目:外观，规格、数量、物性。  标准要求：包装完好、数量符合订单要求、物性合格。  检验员：翁石中 结论：合格  .....  其他原材料和辅料均按要求进行检验合格入库要求执行。  二、公司根据客户要求和生产工艺的要求在生产工序设置了检测控制点，有检验员负责工序检验确认。  1、抽查配料表配料记录  产品型号：XB-0115（45）、配料重量：3000kg  配制日期：2020.10.16  物料代号 配料比例 配料重量（kg）  XP0202 81±2% 277.82  X04503 9.1±0.1% 80.23  XD2130 2.0±0.05% 59.45  XS3423 0.33±0.01% 9.81  XC4812 1.95±0.09% 59.97  XC7016 0.40±0.01% 13.38  XC1017 0.75±0.01% 34.38  XC1342 0.49±0.01% 11.89  XD2838 0.05±0.01% 1.49  水 3.35±0.01% 99.59    产品型号：XB-0920、配料重量：1000kg  配制日期：2020.12.3  物料代号 配料比例 配料重量（kg）  XP02\*\* 91.73±2% 917.3  X045\*\* 0 0  XD2\*130 1.5±0.05% 15  XS34\*3 0.35±0.05% 8.5  XC\*\*12 1.05±0.09% 19.5  XC70\*6 0.75±0.01% 8.5  XC10\*7 0.3±0.01% 3.0  XC\*\*42 0.40±0.01% 4.0  XC01\*3 0 0  XD2\*\*8 0.09±0.07% 0.2  水 3.4±0.06% 45  .......  2、公司根据客户要求和生产工艺的要求在搅拌工序设置了检测控制点，有检验员负责检验确认。  公司的搅拌工序的产品经检验确认后，再进行灌装。故搅拌工序《工序检验记录》和《成品检检验记录》的确认为同一流程。  三、查成品检验根据客户技术要求,现场见记录保存比较散乱，对负责人口头提出整改要求。根据检验结果，合格品入库，不合格的产品均采用报废处理或回料重做。  抽见：2020年11月29日产品《质检报告单》：  名称:聚氨酯发泡料（型号：XB-0115）  检验项目 要求 检验结果 结论  水分 3.3±0.2% 3.35% 合格  动力粘度 1800±200mpa.s 1785 合格  比重 1.112±0.01g/ml 1.112 合格  外观 乳白色 乳白色 合格  拉丝时间 13±5s 11 合格  完成时间 75±5s 73 合格  不粘时间 85±5s 83 合格  检验结果：合格  检验员：翁石中 审核：郭同飞  抽见：2020年11月29日产品《质检报告单》：  名称:聚氨酯发泡料（型号：XB-0348）  检验项目 要求 检验结果 结论  水分 3.20±0.2% 3.34% 合格  动力粘度 1300±200mpa.s 1281 合格  比重 1.012±0.1g/ml 1.020 合格  外观 乳白色 乳白色 合格  拉丝时间 25±5s 17 合格  完成时间 25±5s 23 合格  不粘时间 105±15s 94 合格  检验结果：合格  检验员：翁石中 审核：郭同飞  ......  公司产品无委外检测:  组织的质检工作均为授权的质检员进行检查。 |  |
| 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）日期：2020年9月11日  不合格描述：成品料发泡倍率不足。  原因：因原料添加量不足，对配方进行修改导致发泡倍率不足。  处理方案：返工。  跟踪验证：通过对配方进行修改后，该不合格情况得到纠正，无再次出现类似情况。  验证人：郭同飞  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。但记录保存较为散乱。 |  |
| 不合格和纠正措施 | 10.2 | 公司制定《不合格品管理程序》及《 纠正预防措施管理程序》，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，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。  提供有《纠正预防措施处理单》1份  时间：2020年8月3日  不合格事实描述：生产现场检查，物料堵塞消防通道。  责任部门：生产部  原因分析：生产任务繁重，相关工作人员没引起安全重视。  处置措施：立即将堵塞的物料搬离，恢复消防通道。  纠正措施：加强员工教育，提高责任心，安全意识，杜绝此类事件再次发生。  验证结果：合格。  验证人：郭同飞 2020.8.3  纠正措施实施基本有效。 |  |

说明：不符合标注N