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： 领导层，办公室，销售部，质检部，生产部  主管领导 ：吴操 陪同人员：张元倚 | 判定 |
| 审核员：张磊 审核时间：2020.10.23 |
| 审核条款：略 |
| 合同基本信息确认：  核对资质证书（营业执照、生产（安全）许可证、行业许可证、3C证书等）**原件**和复印件/扫描件的一致性 |  | 现场检查**《营业执照》**——：□正本 ☑副本； □原件 □复印件  编号：320121000202005090327 ； 有效期： 长期 ；  经营范围的**相关描述**： 从事三维打印技术领域的技术服务、技术推广 ；  认证申请范围： 塑料制品加工（三维打印） | ☑证件有效  □证件失效  ☑范围合规  □超出范围 |
| 确定审核范围的合理性 |  | 注册地址： 南京市江宁区胜太西路168号(江宁开发区)  与《营业执照》内容一致。  经营地址：南京市江宁区苏源大道98号同腾创业园  与生产或服务现场一致 | ☑内容一致  □内容不同  ☑内容一致  □内容不同 |
| 确定多现场（固定）的地址（适用时） |  | 多现场的名称和具体位置：  现场1： 无  现场2：  与申请时提供的《多场所申报清单》是否一致 | □内容一致  □内容不同  □内容一致  □内容不同 |
| 确定临时现场的地址（适用时） |  | 临时现场的名称和具体位置：  现场1： 无  现场2：  确定建设单位的在建项目清单（仅限建工QMS）与申请时提供的《企业在建项目清单》是否一致 | □内容一致  □内容不同  □内容一致  □内容不同 |
| 对多场所/临时场所建立的控制水平（适用时） |  | 🞎与组织总部在同一管理体系下运行  🞎组织总部有权对多场所/临时场所进行监督管理  🞎按照统一安排实施内部审核（不强制同一时段）  🞎与组织总部一同进行管理评审 | □满足要求  □不满足要求 |
| 确定生产/服务流程 |  | 生产/服务流程图：  获得3D数据----查看图档---转换图档格式---根据图档排放工件摆放位置---根据图档设置支撑---加工调整扫描速度---取件清洗去支撑---检测---后期处理---入库 | ☑内容一致  □内容不同  □内容一致  □内容不同 |
| 确定有效的员工人数 |  | 认证范围内管理体系覆盖的人数（总计 15人）  管理人员 5 人；技术操作人员 10 人； | ☑与申请一致  □与申请不同 |
| 生产/服务的班次 |  | ☑单班（例如：9:00-18 :00；）  □双班（例如：早班8:00- 16 :00；晚班16 :00- 24 :00；）  □三班（例如：早班8:00- 16 :00；晚班16 :00- 24 :00；夜班24 :00-次日 08 :00） | ☑满足要求  □不满足要求 |
| 体系运行时间是否满足3个月 |  | 管理手册发布的时间： 2020 年 7 月 1 日  ☑至今管理体系已运行3个月以上  □至今管理体系运行不足3个月以 | ☑满足要求  □不满足要求 |
| 组织对相关标准的宣贯培训 |  | 标准宣贯的时间： 2020年7 月 1 日  ☑QMS □EMS □OHSMS □FSMSMS □HACCP  ☑已培训了相关标准和内审员知识；□至今未培训相关标准和内审员知识  员工对相关标准的认知和能力（应知应会、持证上岗等）☑满足要求，□基本满足要求，□不满足要求 |  |
| 了解企业基本情况： |  | - 主要的内部环境和外部环境分析的充分性  🗹已实施 🞎不充分，需要完善：  - 主要的相关方和期望的充分性  🗹已实施 🞎不充分，需要完善：  - 确定风险的识别和评价  🗹已实施 🞎不充分，需要完善：  - 组织机构设置、职责分配及沟通  🗹已实施 🞎不充分，需要完善：  - 确定外部提供过程、产品和服务（外包过程）： 物流运输  - 被主管部门处罚和曝光情况  🗹未发生 🞎已发生，说明：  - 其他机构转入情况（适用时）  🞎已收集到以往的不符合项 🞎未收集到以往的不符合项 | ☑满足要求  □不满足要求 |
| **与最高管理者了解各**管理体系的运行情况： |  | 组织文件化的管理方针已制定，内容为： 客户满意 共创双赢 卓越品质 技术领先**。**  贯彻情况：☑文件发放 ☑标语 ☑展板 ☑网站 ☑员工手册 □ 其他  组织文件化的管理目标已制定，内容为： 《目标分解考核表》   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 目标 | 考核频次 | 计算方法 | 完成情况（审核周期） | | 产品出厂合格率100%； | 次/月 | 产品出厂合格品数/产品出厂总数×100% | 100% | | 顾客满意度达到≥90% | 次/年 | 质量、服务、交付期等项目分数之和/项目数×100% | 96% | | ☑满足要求  □不满足要求 |
| 文件化体系策划情况 |  | 组织的文件化体系的结构——  - 《管理手册》 1 份；覆盖了 ☑QMS □50430 ☑EMS ☑OHSMS □FSMS ☑HACCP  - 文件化的程序； 15 份；详见《受控文件清单》  - 作业文件； 份；详见《受控文件清单》  - 记录表格； 57 份；详见《质量记录》 | ☑满足要求  □不满足要求 |
| 内审的策划和实施  管理体系的评审 |  | 自管理体系建立后，于 2020 年 10月9日实施了内部审核；记录包括：  ☑内审计划、☑内审检查表、☑不符合项报告 2 份、☑内审报告  自管理体系建立后，于2020 年10月17日实施了管理评审；  ☑管理评审输入、☑管理评审输出（报告） | ☑满足要求  □不满足要求 |
| QMS运行情况及不适用条款： |  | QMS不适用条款1 8.3  合理理由的详细说明： 企业无设计开发的责任，由客户提供产品图纸，不影响客户满意度和管理体系的运行  QMS不适用条款2  合理理由的详细说明： | ☑满足要求  □不满足要求 |
| 确认生产/服务流程 |  | - 确认生产/服务流程  🗹与提供流程图一致 🞎与提供流程图不一致，说明：  质量关键过程（工序）： ；相关控制参数名称： 管理制度，作业指导书，检验规范，监控记录 ；  需要确认的过程（工序）： **磺化、氨解过程** ；  确认的内容：☑人员技能、☑设备能力、☑原料控制、☑工艺方法、☑工作环境、□破坏性试验 | ☑满足要求  □不满足要求 |
| 产品执行的标准或技术要求和检验报告； |  | ☑客户要求、□国际标准、□国家标准、□行业标准、□地方标准、□企业标准、□企业技术规范  □其他：  ☑不需要型式检验；□需要型式检验；  □正常情况下至少 个月一次； □原辅材料有较大变化。；  □更换设备或停产后，重新恢复生产 □新产品研发完成后；  □出厂检验与上次的型式检验的结果有较大差异。  □质量监督检验部门提出抽检要求。 | ☑满足要求  □不满足要求 |
| 相关方/客户的反馈、顾客投诉处理和及顾客满意度。 |  | 近一年相关方反馈处理情况，☑未发生  □发生过，说明 ；  近一年顾客投诉处理情况，☑未发生  □发生过，说明 ；  近一年重大质量事故情况，☑未发生  □发生过，说明 ；  近一年产品召回的情况。 ☑未发生  □发生过，说明 ；  近一年顾客满意度的情况，□未发生  □发生过，说明 ； | ☑满足要求  □不满足要求 |
| QMS场所巡查:  现场情况 |  | 巡视生产区域（☑厂区、☑生产/加工车间、☑原料/成品库房、□实验室/化验室等）  ☑可以满足运行要求；□基本可以满足运行要求；  □不可以满足运行要求，说明 ；    确认生产/服务流程：  ☑与企业提供的工艺流程一致；□与企业提供的工艺流程基本一致；  □与企业提供的工艺流程不一致；说明 ； | ☑满足要求  □不满足要求 |
| 观察基础设施、监视和测量设备、特种设备的配备情况 |  | 观察基础设施（生产设备），主要有 联泰打印机、盈普打印机、超声波清洗机、亿台喷砂机 ；  ☑ 运行完好 □运行基本完好 □ 运行不完好，说明 ；  观察质量相关的监视和测量设备的种类，主要有 压力表、游标卡尺 ；  了解检定/校准情况（合格证标识）  □ 校准受控 □校准基本受控 ☑ 校准失控，说明 部分设备已送检，但未取得检测保护 ；  观察使用特种设备的种类并了解定期检测和备案登记情况：  □场内机动车辆；□起重机械；☑压力容器；□压力管道；□锅炉；□电梯  压力容器为：“简单压力容器产品”不需要检定，针对压力容器上压力表、安全阀进行了检定 | ☑满足要求  □不满足要求 |
| 观察工作环境 |  | 影响该企业的产品/服务质量并对工作环境特殊的因素是：  物理因素：  🗹温度 🗹湿度 🗹清洁卫生 🗹照度 🗹噪声 🗹空气流通  社会因素（服务业必查）：  🗹非歧视 🗹非对抗 🗹安定  心理因素（服务业必查）：  🗹过度疲劳 🗹情绪不稳定 🗹压力过大 | ☑满足要求  □不满足要求 |
| 与申请信息变更的说明 |  | * 注册地址变更   □ 经营地址变更  □ 认证范围变更  □ 员工人数变更  □ 临时现场变更  □ 其他 | □满足要求  □不满足要求 |
| 识别二阶段审核的资源配置情况和可行性 |  | □ 识别二阶段审核的资源配置情况  □ 有生产/服务现场 ☑领导层可以迎审 □交通食宿 □劳保用品  □ 其他：    □ 识别二阶段审核的可行性  □ 二阶段日期的可接受性 □审核组成员的可接受性 □一阶段的问题已整改  □ 不存在影响二阶段审核的问题 | □满足要求  □不满足要求 |

说明：不符合标注N