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:晏钢强 陪同人员：晏钢强 | 判定 |
| 审核员：冉景洲 审核时间：2020.11.24下午（现场补充审核） |
| 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。  公司通过业内展会、同行交流、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、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、银行、主管部门、供应商、客户等。  理解员工诉求的形式为谈心、会议等；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《相关方要求识别和控制》相关方：顾客的需求和期望：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:电子产品（LED水下灯）的研发、生产、销售。  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：无。  注册地址：重庆市江北区港城东路98号2幢4-4  生产/经营地址：重庆市江北区港城东路98号2幢4-4 |  |
| 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，生产过程中特殊过程：焊接、老化过程，外包过程：无。关键过程:组装、测试。 |  |
| 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：晏钢强 组织代表：屈春燕  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、用户至上，持续改进，服务周到”  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，在质量手册中确定了公司组织机构图，策划：行政部、生产部、销售部、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：屈春燕负责，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：竞争风险公司目前的主导产品在市场占有率和领先趋势比较明显，，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，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、产品一次检验合格率100%；  2、产品按期交付率≥98%；  3、顾客满意度90分以上。  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，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。  对顾客一般提出的问题，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：2020年03月05日  主持人：总经理晏钢强主持完成。  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。  查管理评审输出：  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。目前暂不需要改进。  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。  提出改进需求：  加强员工对GB/T19001-2016标准的培训。  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《管理评审程序》、《不合格品管理程序》及《内部审核控制程序》《纠正预防措施管理程序》，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** | 公司主要按策划的质量手册、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。 |  | 远程确认，公司质量管理体系覆盖范围：电子产品（LED水下灯）的研发、生产、销售 。提供营业执照，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11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11月以来，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：周萍，陪同人员：周萍 | 判定 |
| 审核员：冉景洲 审核时间：2020.11.24（现场补充审核） |
| 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）负责文件、记录的管理；  （2）与产品有关的法律、法规的识别、收集、分发；  （3）负责管理评审的组织工作；  （4）负责人员的招聘、培训、考核和任用  。。。。。。  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：周萍  查《部门质量目标测量报告》  测量时间：2020.1月—2020.10月  培训计划及时完成率 100% 实测：100%  查2020年培训计划，抽查2020年5月份对产品出厂检验标准培训记录，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。 |  |
| 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《员工入职要求及岗位职责》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。 |  |
| 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。  查见公司人员资质要求  研发人员  姓名 专业  郑杨昆 半导体照明工程师  陈俊龙 高级机电一体化技工  袁松林 本科（电子信息工程专业）  查见2020年度培训计划共8次，已完成的培训记录7次。  1）：2020.05.15 培训内容：出厂检验标准的培训。培训人员：邹鹏、郑杨昆、周萍、陈园园、陈俊龙等；效果评价：达到培训效果，学员基本掌握所学内容，效果良好。评价人：屈春燕  2）：2020.01.10培训内容：产品验收规程和产品工艺知识；培训人员：邹鹏、郑杨昆、周萍、陈园园、陈俊龙等；效果评价：达到培训效果，学员基本掌握所学内容，效果良好。评价人：屈春燕  其他培训按计划实施。  公司人员能力管理符合要求。 |  |
| 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。  ---经与邹鹏、陈俊龙和2位员工等沟通了解，其2位均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：质量管理手册  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3-5个体系文件如：质量手册、程序文件、岗位任职要求、管理制度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：XYH/A-2019第A/0版  2019年11月01日发布 编制：周 萍 审核：屈春燕 松批准：晏钢强  抽见《程序文件》  文件编号：XYH/B-2019 版本号：A/0  2019年11月01日发布 编制：周 萍 审核：屈春燕 松批准：晏钢强  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19个，查：《受控文件清单》里面包括：质量手册、程序文件、岗位任职要求、管理制度汇编等。  查见：《文件发放、回收记录》程序文件、质量手册、管理制度汇编、图纸、工艺文件等行了发放；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/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、中华人民共和国质量法等及《灯具 第1部分 一般要求与试验》GB7000.1-2007、《灯具 第2-1部分：特殊要求 固定式通用灯具》GB7000.201-2008、《嵌入式LED灯具性能要求》GB/T 30413-2013、《户外景观照明灯具》CNS 15015-2006等标准及客户要求  查见《质量记录清单》质量记录，有《培训计划》、《合格供方评价表》、《合同评审》等，规定了保存期为2-3年。对质量记录保存较为散乱，口头提出整改要求，负责人讲下来将引起重视。  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  #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。 | **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2020年2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3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分。  2.查质量目标统计等记录，公司2020年01月至2020年10月数据统计的结果为：  年度培训计划完成率100% 实测：100%  产品一次交验合格率100%； 实测：100% 客户满意率＞90分 实测：98分 产品按时交付率≥98% 实测：100%  生产任务完成率100% 实测：100%  设计开发合格率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、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。  本次审核时间：2020年2月25日  范围：公司质量体系覆盖的各部门、所有过程。  审核组组成：审核组：陈园园（生产部）A 审核人员：周萍（行政部）B 组长：周萍  查公司内审员经培训、内审员授权书，内审员基本能满足内审的能力要求；  查《管理层审核检查表》，《生产部审核检查表》，《销售部审核检查表》、《技术部审核检查表》《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。  此次共开据《内审不符合项报告》1份，涉及销售部8.4.1条款不符合事实描述“公司未能提供对供方“余姚市明光灯具厂”实施评价的证据。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  抽查《纠正预防措施表》：责任部门：生产部  不合格描述：2019.12.16生产现场巡查发现，部分待发产品堆放在生产区域，堵塞了生产通道。  原因分析：生产任务繁忙相关工作人员未引起重视并未及时运转待发产品。  纠正措施：立即要求相关人员将堵塞通道的待发产品运转到指定区域。加强质量管理体系标准的的相关培训及员工安全生产培训教育。  2、措施实施验证：已经按纠正措施实施，并验证有效。  验证结果：合格。  验证人：陈园园 2019.12.17  纠正措施实施基本有效。 |  |

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：销售部 主管领导：邹鹏 陪同人员：邹鹏 | 判定 |
| 审核员：冉景洲 审核时间：2020.11.24（现场补充审核） |
| 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销售部的岗位职责，具体为：  1) 负责产品的交付采购及供方评价；  2) 负责将有关信息传达到本公司内各部门。  3) 负责同本公司的顾客进行联系；  4) 负责本公司顾客满意度的调查和分析工作；  5) 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；  6)负责组织公司各职能部门对合同进行评审;  ......  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** | 销售部负责人：邹鹏  查《部门质量目标测量报告》  测量时间：2020.1月-2020年10月  客户满意率90分以上 实测：98分  合同评审率100% 实测：100%  产品按期交付了率≥98% 实测：100%  采购物资合格率100% 实测：100%  抽见：2020年2月进行的顾客满意度调查见调查报告，对两家客户进行了顾客满意度调查，最后结果为98分。  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。 |  |
| 顾客沟通 | **8.2.1** | 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、报告、电话、网络等方式与顾客进行沟通。了解客户要求的产品的相关信息；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； |  |
| 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？ | **8.2.2** | 组织编制的质量手册规定，对市场进行调研，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；  抽销售合同、订单：  1、顾客：江苏太平洋金龙喷泉工程有限公司  销售产品：水下灯（215G-AC24V-30\*2W） 3010套  下单时间：2020-3-3  合同明确了产品名称、单位、采购数量、规格、交货方式、结算、违约等。  2、顾客：四川博利尔喷泉景观工程有限公司  销售产品：中孔水下灯（210ZMKH-DC24V-12W） 121套  下单时间：2020-3-10  合同明确了产品名称、单位、采购数量、规格、违约、运输等。  3、顾客：四川宏锦实业有限公司  销售产品：水下灯（145G-AC24V-9\*1.4W） 80套  下单时间：2020-1-4  合同明确了产品名称、单位、采购数量、规格、违约、运输等  产品销售信息，基本符合标准要求。 |  |
| 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？  评审的要求是否包括：  a）顾客规定的要求，包括对交付及交付后活动的要求；  b）顾客虽没明示，但规定的用途或已知的预期用途所必需的要求；c）组织规定的要求；d）适用于产品和服务的法规要求；e）与先前表述有差异的合同要求。若与先前合同或订单的要求存在差异，有关事项是否已得到解决？若顾客没有提供形成文件的要求，在接受顾客要求前是否对顾客要求进行确认？ | **8.2.3** | 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；组织编制了《与顾客有关过程控制程序》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。  询问负责人，均与顾客签订产品合同、订单，在签订前进行合同评审。  抽查:《客户要求评审确认记录表》  2020-1-4签订的《产品销售合同》  顾客名称：四川宏锦实业有限公司  产品名称：水下灯（145G-AC24V-9\*1.4W） 80套  评审内容：产品质量、技术要求、交期、售后、合同的合法性等信息  评审签字人：邹鹏、屈春燕、郑杨昆  评审结论：同意签订合同 批准人：晏钢强 评审时间：2020-1-2  查其他合同均在签订前进行了评审  基本满足要求。 |  |
| 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？ | 8.2.4 | 负责人讲：2019.11至今，没有发生合同更改的情况，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。 |  |
| 交付后活动 | 8.5.5 | 公司明确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）与服务相关的潜在不期望的后果；  c）其服务的性质、用途；  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，诸如合同规定的技术指导、售后服务等。负责人讲，公司有专人负责解答客户的售后问题，如遇产品质量问题采取退换的形式进行处理，近期未有客户的投诉或质量不良的反馈情况  -现场记录及沟通确认：已基本满足交付后活动的要求。 |  |
| 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？  注：监视顾客感受的例子可包括顾客调查、顾客对交付产品或服务的反馈、顾客会晤、市场占有率分析、赞扬、维修索赔和经销商报告。 | **9.1.2** | 1、公司编制了《与顾客相关过程控制程序》，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《顾客满意程度调查表》等形式来收集了解顾客是否满意的信息。提供有《顾客满意程度调查表》2020年2月的调查表共3份，回收3份 ：  --调查内容包括：质量、性能、价格、交期、服务等.  ---但客户对质量、性能、价格、交期等项都比较满意。  --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3家顾客进行满意度调查，从统计结果可以看出，顾客对公司的交货准时度及准确性等都比较满意。  公司现目前没有发生客户流失的现象。 |  |
| 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？ | **8.4.1** | 查，公司编制了质量手册8.4条款及《外部供方控制程序》。文件规定了本公司有关的采购产品的采购过程进行控制，确保采购物资符合质量要求以及在交付和服务等各方面符合规定的要求。规定了对供应商每年进行评审。  负责人讲，采购部建立合格供方名录，核定《供方评价表》后，编制《合格供方名录》存档。采购人员应该具备相应能力。采购人员应从《合格供方名录》中选择供方。  查《合格供方名单》：主要供应商7家，如下；  供应商 产品  查《合格供方名录》  1）重庆长兴科迪光电科技有限公司 供应：LED灯珠  2）中山市东菱照明科技有限公司 供应：LED电源  3）余姚市明光灯具厂 供应：LED不锈钢灯具  4）上海国纪电子材料有限公司 供应：电路板  5）深圳市奥天科技有限公司 供应：驱动电源  6）厦门美赫电子有限公司 供应：电子元器件  7) 江苏中煤电缆有限公司 供应：电缆线  ……  --《供方评价表》  2019年12月供方评价确认：  深圳市奥天科技有限公司（供应： 驱动电源）；  公司组织各部门对该供方的资质、产品质量、价格、送货及时度、服务、交期等进行了评价，有各部门评价人签字。调查评价：合格，同意列入合格供应商 评价人：宴钢强 2019年12月20日 |  |
| 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、产品质量、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：  提供厦门美赫电子有限公司，供应：电子元器件 评价报告，包括：供方的资质、产品质量、价格、送货及时度、服务等。时间：2019.12.20  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11月以来，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。  公司对产品外观、型号规格、数量、尺寸、合格证等进行了验收。经询问公司采购产品主要根据需求，根据进货检验记录对相关产品的数量、规格型号等进行检验。抽查验证记录《进货检验记录》，提供2019年12-2020年1月对灯具、电路板、元器件、电源、灯珠等进行了进货检验记录。见8.6条款原材料检验记录。  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是否含:  a）所提供的过程、产品和服务；  b）对下列内容的批准：  1）产品和服务；  2）方法、过程和设备；  3）产品和服务的放行；  c）能力，包括所要求的人员资质；  d）外部供方与组织的接口；  e）对外部供方绩效的控制和监视；f）组织或其顾客拟在外部供方现场实施的验证或确认活动。组织与外部供方沟通之前所确定的要求是否充分 | **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；采购物资根据签订采购合同进产品的名称、规格、型号、数量等采购信息的确定。  查采购合同、订单等  1、供方：上海国纪电子材料有限公司  产品：电路板 规格GF211 数量：160张  时间：2019.10.29  该合同明确了产品名称、数量、规格型号、运输、违约、验收等  2、供方：重庆长兴科迪光电科技有限公司  产品：灯珠 规格：F10红光 数量：70Kg  时间：2019.12.26  该合同明确了产品名称、数量、规格型号、运输、违约、验收等。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。  3、供方:江苏中煤电缆有限公司  产品：电缆 规格：附采购清单 数量：一批  时间：2020.1.2  该合同明确了产品名称、数量、规格型号、运输、违约、验收等。  4供方：余姚市明光灯具厂  产品：灯具外壳 215不锈钢304材质  时间：2020.3.24  该合同明确了产品名称、数量、规格型号、验收等。另查见电源、电子元器件等均能出示有效近期的采购合同。  ......  公司的采购合同、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。  外部供方的信息管理有效。 |  |

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：陈园园 陪同人员：屈春燕 | 判定 |
| 审核员：张心 审核时间：2020.11.24（现场补充审核） |
| 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》，已经明确了生产部的岗位职责，具体为：  主要职责如下：   1. 负责组织产品生产过程的控制； 2. 负责生产过程中的现场管理工作。 3. 负责对本公司生产设备的管理工作； 4. 负责来料及生产计划的制定并保证生产任务的及时完成   ………  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《部门质量目标分解表》该部门的质量目标为：  1、生产设备完好率100%  2、生产任务完成率100%  查2020年01-2020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、生产设备完好率100%  2、生产任务完成率100%  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。 |  |
| 基础设施 | 7.1.3 | 1. 经了解组织的建筑设施：   组织在工业园区内有标准化厂房及办公场地.，车间、库房、办公场所面积分开，有独立的区域。  2、查《设备资产管理台账》主要设备包括：电脑及办公设备、工作台、注塑机、LED老化台、烘箱、恒温恒湿试验箱、半自动锡膏印刷机、回流焊机、烙铁等。  3、经查，生产部对设备按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《设备日常保养项目表》进行记录。  1）设施名称：LED老化台  时间：2020年08月  点检内容：清洁、检测电路通断等。  保养人：陈治桦  2）设施名称：灌胶机  时间：2020年07月  点检内容：线路检查、清洁、运行正常、出胶计量检测等。  保养人：蒋杨军  其他设备均按要求进行了保养，保养记录不全，未策划设备项目保养规范，现场生产设备状态完好。  抽《设备维修记录》，暂无设备维修情况。  4、特种设备：无  5、支持性服务，产品运输选用物流公司，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 | 7.1.4 | 现场巡视：  车间内设备布置合理，通道畅通，照明设施齐全，均配备了通风、消防设施等设施，作业场所光线较充足，有防静电措施，包括防静电地坪漆，操作台有防静电胶垫，防静电手腕、手套、静电服等，能起到防静电要求，目前工作环境符合生产需要。 |  |
| 生产和服务提供的控制 | 8.5.1 | 公司制定了《生产过程控制程序》  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：工艺文件、检验标准、图纸等，均放置于工位附近，便于查阅对照。  3.视频巡视：现场有工作台、注塑机、LED老化台、烘箱、恒温恒湿试验箱、半自动锡膏印刷机、回流焊机、烙铁等，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，主要为电子秤、游标卡尺、皮尺、万用表、积分球、电源参数测试台、兆欧表、耐压测试仪、LCR测试仪等。  5.出示了《生产计划单》 明确的产品名称、数量、顾客等内容；  抽2020年3月生产计划单  水下灯 XYH165GM-DC12V-18W DMX512 数量：8个 ，交货期2020.3.30  水下灯 XYH170GM-DC12V-54W DMX512数量：5个， 交货期2020.3.30  ……….  视频巡视产品工艺：  生产流程：原材料采购--电路贴片--电路板焊接--灯壳装配—总装—老化测试--泡水测试—老化测试--检测  确认过程：老化测试、焊接  查看现场：  生产视频巡视其在正常生产。  查看产品生产情况：  产品：显控信息视频阵列采录播放器,型号：RTIMX6Q-VGA-REC-VT20A，数量:10个  工序：元器件贴装，贴片检查  产品：水下灯电路板型号：XYH165GM- X007  依据：元器件贴装，贴片检查作业指导书  设备：锡膏印刷机、贴片机、回流炉  工艺过程：将PCB放在治具上，通过送板机传送到贴片机进行贴片，贴片机程序事先编好，贴片机识别到PCB板时开始自动取料贴装，贴装后的板子进行检查，主要检查元器件的规格、贴装的位置、元器件极性、有无漏贴、多贴等。  查看主要工艺控制点：元器件极性、贴装有无偏移、短路、缺件、多件、少锡  提供有《生产工序（半成品）检验记录》，检验员：陈小静  操作人：陈平  工序：连接工装、测试程序录入  产品：水下灯：XYH170GM-DC12V-54W  依据：连接工装作业指导书、测试程序录入作业指导书  设备：专用工装板、5V和24V电源、ICD2编程器、电脑  工艺过程：将模块安装在专用工装板上，检查插装位置是否按要求插到工装板对应的插座上。工装板分别输入5V和24V电源，连接ICD2编程器、电脑，将专用测试程序通过ICD2编程器录入到模块中，并实现模块功能。  查看主要工艺控制点：插装位置是否按要求插到工装板对应的插座上、程序是否下载成功、模块功能  操作人：聂玲  工序：灯壳装配  依据：装配作业指导书  设备：工作台、手动工具  工艺过程：将领好的材料带线灯壳先剥线。剥线要求剥线端口整齐，剥线时，不得伤到铜芯；先用剥线机将电缆线外皮剥出来，长度为5-10CM，再将电源线铜线用剪刀或剥线钳把铜线剥出，长度为2-3CM左右。剥好线的灯壳必须摆放整齐用记号笔在灯壳上写上生产人员的工号，再连接到灯壳的接头上。。  查看主要工艺控制点：规格和连接紧固度  操作人：罗定邦  工序：总装  依据：装配作业指导书  设备：工作台、手动工具等  工艺过程：装配顺序装电源——光源板——灌胶，装电源要求：将准备好的电缆线从电源盒螺帽孔穿进，并按要求将电缆线按要求焊接控制电源上，后将电源平方置电源盒内，锁紧穿线孔螺丝，检查所有芯线或屏蔽网与电源不要短路；装光源板要求：将光源板放入灯壳内并用热熔胶固定，适当挤压使透镜与灯壳相平，防止透镜高于灯壳；灌胶要求：将白软胶的A胶和B胶按10:1比例混合搅匀倒入灯壳内部至淹没透镜二分之一处，然后将灌胶完成的灯具移至干燥通风处待环氧树脂凝固不低于4小时。  查看主要工艺控制点：规格、装配位置、灌胶面和硬化、  操作人：刘东升等  工序：老化试验  依据：老化作业指导书  设备：老化台  工艺过程：将绝缘性能测试合格的灯具全部接入老化台上之后再次检查确认，无异常后方可按照生产任务单在接入灯具的相应老化架上接入相应的输入电压进行老化，当老化台通电后员工需再次确认产品是否处于正常老化状态，并每半小时巡检一次，灯具老化是否处于正常，巡检内容包括：灯具各个颜色是否正常点亮，亮度是否符合要求，灯光有无闪烁，七彩跳变的灯具颜色跳变的频率是否一致，玻璃内部是否起雾，有水珠。  查看主要工艺控制点：老化时间和异常产品  操作人：张凯  工序：泡水测试  依据：泡水作业指导书  设备：水池  工艺过程：将产品侵入水池，并在上方盖上盖板防止侵泡在水下的灯具因为浮力上浮到水面上（每一个泡入水的产品都必须完全泡入水中，盖板必面在水下1CM）；水下侵泡需要8-12小时以上，侵泡完成之后观察灯具是否存在漏水，分析产生漏水的原因，根据情况对漏水的灯具进行维修。  查看主要工艺控制点： 密封性  操作人：王福军  公司特殊过程确定为：老化和焊接。制定了《生产过程控制程序》，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：  抽2019年11月15日对老化工序的《过程能力确认表》  设备鉴定：设备正常，均进行了日常保养，能满足要求。  工艺参数鉴定：按照老化作业指导书的规定进行。  人员鉴定：人员进行了培训，并考评合格，持证上岗。  过程能力鉴定：满足老化过程控制要求。  确认人：陈园园、屈春燕  另查，焊接工序确认，提供有焊接工序的《过程能力确认表》，确认时间：2019.11.20日，确认结论：满足焊接过程控制要求。确认人：陈园园、屈春燕  整个过程基本受控 | N |
| 标识及可追溯性 | 8.5.2 | 查《质量手册》，文件规定了对产品、检验状态及唯一性标识做出了规定。标识的方法采用流程卡等。  1．在生产现场，车间的半成品也都按过程进行划分区域，并按区域放置；  2．成品按顾客的要求标识产品名称，规格型号,检验员，生产日期等，检验合格后盖上合格章；  3、在原料仓库，各类元器件、锡膏分类放置，有明确的标识。 |  |
| 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信息，公司对顾客信息进行了登记管理。  视频巡视，顾客财产管理基本受控。 |  |
| 防护 | 8.5.4 | 查，公司文件，对产品的防护进行了要求，主要为产品在组装、储运过程的防护。  车间视频巡视:  1. 转运：所有材料转运过程中均有防护，公司的原料堆放整齐，采用原包装，人工运转防护基本到位。  2. 包装：公司的产品内包装采用薄膜袋及内盒和外包装为纸盒包装，防护效果较好，纸箱外有层高、防摔等标识；  3. 运输过程管理：要求运输方进行防护，不得淋雨，踩压。  视频巡视原材料、成品，均按要求放置，防护得当。  产品防护基本符合要求。 |  |
| 更改控制 | 8.5.6 | 查，公司对产品实现过程的更改策划了管理要求。主要包括：工艺更改、材料更改、产品信息更改等。  现场查，公司对于更改生产信息的管理，均为重新发放生产计划，并回收作废的计划单。  查，对于工艺、材料等更改，必须经过评审，确认能满足要求后方能进行正常生产，具体按文件管理要求。  查，近期暂无工艺、材料变更的情况。 |  |

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：技术部 主管领导：郑杨昆 陪同人员：屈春燕 | 判定 |
| 审核员：张心 审核时间：2020.11.24（现场补充审核） |
| 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》，已经明确了技术部的岗位职责，具体为：  主要职责如下：  1、负责组织产品实现过程的策划；  2、负责生产过程中的技术指导和不合格的控制。  3、负责对本公司监视测量设备的管理工作；  4、负责来料及生产过程、成品的检验工作；  ………  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《部门质量目标分解表》该部门的质量目标为：  1、不合格品控制率100%  2、产品一次检验合格率100%  3、设计开发合格率100%  查2020年01-2020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、不合格品控制率100%  2、产品一次检验合格率100%  3、设计开发合格率100%  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。 |  |
| 监视和测量资源 | Q7.1.5 | 组织的主要检测设备有电子秤、游标卡尺、皮尺、万用表、积分球、电源参数测试台、兆欧表、耐压测试仪、LCR测试仪，查以上检测设备校准证书能提供校准或检定证书（上次远程审核的不符合情况得到整改）。 |  |
| 运行策划和控制 | **8.1** | 公司主要生产产品：电子产品（LED水下灯）的研发、生产、销售。  公司产品执行标准：《灯具 第1部分 一般要求与试验》GB7000.1-2007、《灯具 第2-1部分：特殊要求 固定式通用灯具》GB7000.201-2008、《嵌入式LED灯具性能要求》GB/T 30413-2013、《户外景观照明灯具》CNS 15015-2006等标准及客户要求  技术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；--产品标准  b）建立过程准则以及产品和服务的接收准则；---检验标准、作业指导书  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。---文件和质量  ---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。  ----需确认/特殊过程：焊接、老化  ----外包过程：无  ----经确认：暂无策划的更改。 |  |
| 总则 | Q8.3  Q8.3.1 | 查，公司编制了《设计开发控制程序》对设计和开发规定了流程要求及控制要求。  查，公司近期设计完成的研发项目：“水下灯：300W投光灯”“水下灯：1050不锈钢洗墙灯”，项目已经完成，目前暂无正在研发项目。抽以上研发软件的资料如下。 |  |
| 设计和开发策划 | Q8.3.2 | 一、查：水下灯：300W投光灯《新产品开发计划表》：  负责人：郑杨昆  计划起止时间：2019.6.10-2019.9.10  参加人员：陈治桦、袁松林、陈友益等  计划书明确的设计开发的工作内容、责任人、完成时间、目标、资源需求等。  任务 负责人 时间  设计策划 郑杨昆 2019.6.10  明确设计方案及评审 郑杨昆 2019.6.20  功能设计 郑杨昆 2019.6.29  外观设计 陈治桦 2019.7.25  设计验证 陈友益 2019.8.28  ………………  设计确认 袁松林 2019.9.10  策划符合要求。 |  |
| 设计和开发输入 | Q8.3.3 | 一、查设计输入：  1、产品标准、客户合同、协议。  2.功能要求：  光电参数：输入电压AC220V，输入功率305W，功率因数0.98，输出光通量27280lm，光效89lm/W  介电强度：灯具输入线与灯壳直接耐压3250V，持续时间60S，漏电量20mA  温度控制：灯具置于水中，通电3h，测试COB管脚及灯壳内壁，温度53℃：  查，设计输入进行了评审：  评审：郑杨昆、邹鹏、袁松林、陈友益等。  评审结果：设计输入评审,能提供输入评审会议纪要，输入完整、清楚、满足设计和开发的目的。  时间：2019.6.15 |  |
| 设计和开发控制 | Q8.3.4 | 1、查，设计过程质量控制，主要有方案评审，测试。  查，方案设计评审记录：  时间：2019.6.20  该项目的方案设计评审主要有：工艺可行性评审、硬件、结构、功能等是否符合设计规范、环境适应性等。  评审结果：合格。  评审人：郑杨昆、邹鹏、袁松林、陈友益等  查测试管理  提供有《设计验证记录》，  实验/检验报告内容摘要及结论：   1. 光电参数测试：输入电压AC220V，输入功率305W，功率因数0.98，输出光通量27280lm，光效89lm/W 2. 耐压测试：灯具输入线与灯壳直接耐压3250V，持续时间60S，漏电了20Ma 3. 温度测试：灯具置于水中，通电3h，测试COB管脚及灯壳内壁，温度53℃   验证结论：实验结果满足设计要求  参加验证人员：郑杨昆、邹鹏、袁松林、陈友益等  时间：2019.8.15  提供该项目《设计确认报告》：  确认方式：公司自主确认  确认活动：   1. 确认产品设计的符合性； 2. 确认产品工业运行的实用性； 3. 确认产品设计的生产可行性。   确认过程：   1. 由质量跟踪的技术人员、质检人员介绍客户使用过程中的质量跟踪情况、运行情况 2. 有主管技术人员介绍在试生产和客户使用中发现的问题。   确认结论：  参会人员一致认为：300W投光灯，从设计到样机试样、到客户使用的全过程，产品设计符合标准要求，零部件加工符合图纸要求，工艺、工装夹具颗保证质量和提高生产效率，工艺文件颗指导生产，各种仪表、仪器、量具可检测产品的性能及尺寸，试验台可进行出厂性能试验。产品达到设计要求，能满足用户的使用，可投入批量生产，满足市场需求。但有关部门要加强宣传力度，尽快开拓更大的市场。  确认人：郑杨昆、邹鹏、袁松林、陈友益  时间：2019.9.5  设计项目的过程控制策划符合管理要求 |  |
| 设计和开发输出 | Q8.3.5 | 一、查，输出清单：  1、壳体图纸；  2、贴片BOM单；  3、PCB版图  4、总装图  5、使用说明书  ……  负责人：郑杨昆  时间：2019.9.10  对设计输出进行确认，能满足输入要求。 |  |
| 设计和开发变更 | Q8.3.6 | 查，公司策划了设计变更的管理要求。  该设计过程的变更：对于设计、测试过程的问题，均按设计开发程序要求，进行更改后再次测试，合格方能通过。  查，变更处理，该设计暂无变更情况。  另查“水下灯：1050不锈钢洗墙灯”项目设计，项目总负责人：郑杨昆，设计时间：2019.9.25-12.25，设计资料齐全，符合要求。  公司的设计过程受控。 |  |
| 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要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，一定要得到技质部长许可、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。详见如下输入、过程及输出检验证据抽样  进货检验：只对型号、外观、数量等进行验证，供方提供有材质报告  抽查《进货检验记录》  一、进料检验：  1、抽查  材料：PCB  检验项目 验收要求 验收结论  外观 无破损、表面损伤等 合格  安装尺寸 图纸 合格  结论：合格，入库 检验员：聂玲  检验日期：2019.12.24  2、材料名称：灯具壳体  检验项目 验收要求 验收结论  外观 无损坏、标识清楚 合格  安装尺寸 图纸 合格  结论：合格，入库 检验员：聂玲  检验时间：2020.3.10  3、材料名称：贴片电容（0.052uF）  检验项目 验收要求 验收结论  外观 完好，无破损 合格  规格 电容0.052uF25V-20/+80% 符合要求  封装 0603X7R符合要求  结论：合格，入库 检验员：聂玲  检验日期：2020.12.2  4、材料名称：灯珠  检验项目 验收要求 验收结论  外观 完好，无破损 合格  规格 5W 符合要求  结论：合格，入库 检验员：聂玲  检验日期：2020.3.11  5、材料名称：电缆  检验项目 验收要求 验收结论  外观 完好，无破损 合格  规格 5.0 符合要求  结论：合格，入库 检验员：聂玲  检验日期：2020.1.10  ........  其余进料产品都经过检验合格入库。  二、过程检验，公司根据检验规则和检验标准、生产工艺的要求在各生产关键工序均设置了验收控制点，对主要工序进行检验并记录。  抽查工序检验记录《生产工序（半成品）检验记录》  日期：2020.3.12  工序：电路板回流焊  检验项目：生产前准备、外观检验、尺寸、电参数  结论：合格  检验员：陈小静  日期：2020.1.16  工序：电路板焊接  检验项目：外观检验、尺寸、电参数、光参数、电源程序、装配质量  结论：合格  检验员：聂玲  日期：2020.1.8  工序：总装  检验项目：外观检验、尺寸、装配质量、密封性能、介电强度  结论：合格  检验员：冯配刚  三、出厂检验按产品检验标准进行检验：  1、产品名称：水下灯 型号规格：XYH165GM-DC12V-18W DMX512  数量1件，全检  检验项目：  外观检验：无刮伤、污渍、锈斑、玻璃有无水雾、灌胶有无溢出、灯具有无变形、开裂、产品特性标识等  尺寸：灯具外径165mm、预埋开孔尺寸160mm、高度90mm  电参数：输入电流1.5A、输入功率18W、过压性能10-15V  光参数：光通量R:190lm G:380lm B:80lm W:400lm，色温6000K，发光角度30°  装配质量：各部件应连接牢固，不应有脱落和松动现象  密封性能：产品全部侵入水下1米，15分钟后电缆线头与金属外壳间的绝缘阻值应≥20MΩ  介电强度：带电部件与外壳之间承受50Hz 1500V，历时1分钟试验不应发生击穿现象  检验人：陈治桦  检验结论： 合格 2020.3.6  产品名称：水下灯 型号规格：XYH165GM-DC12V-54W DMX512  数量1件，全检  检验项目：  外观检验：无刮伤、污渍、锈斑、玻璃有无水雾、灌胶有无溢出、灯具有无变形、开裂、产品特性标识等  尺寸：灯具外径300mm、高度170mm  电参数：输入电流4.5A、输入功率54W、过压性能10-15V  光参数：光通量R:550lm G:1100lm B:240lm W:1150lm，波长：R:620-625nm G:520-525nm B:460-465nm，发光角度30°  装配质量：各部件应连接牢固，不应有脱落和松动现象  密封性能：产品全部侵入水下1米，15分钟后电缆线头与金属外壳间的绝缘阻值应≥20MΩ  介电强度：带电部件与外壳之间承受50Hz 1500V，历时1分钟试验不应发生击穿现象  检验人：陈治桦  检验结论： 合格 2020.1.16  组织的质检工作均为授权的质检员进行检查。  经查，公司建标至今，没有原辅料、半成品、成品让步放行的情况，产品的放行均有授权的质检人员的签字。  产品有委外试验情况，具体见附件。  基本符合要求。 |  |
| 不合格输出的控制 | Q8.7 | 公司制定《不合格品管理程序》明确了各类、各阶段的不合格的控制管控要求，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的影响程度。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《不合格处理单》  日期：2019.12.20  不合格描述：工序检验发现，不锈钢灯有3个有线漏的现象。  处理方案：返工  处理结果：返工后，符合要求  验证人：屈春燕 2019年12月21日  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。 |  |

说明：不符合标注N