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、管代 主管领导：李洋 陪同人员：赵超 | 判定 |
| 审核员：李林、任学礼 审核时间：2020.11.29 |
| 审核条款： |
| 组织及其环境;  相关方需求与期望;  确定体系范围;  体系及其过程;  总要求 | QE:4.1;4.2;4.3;4.4 | 公司确定的相关方有员工、股东、银行、供应商、客户等。对公司不利的内、外部因素有：价值观、财务因素、基础设施，内部员工满意度、决策流程；法律法规标准的变化、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、座谈会、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。  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和微信等现代通讯手段是常用的便捷而又高效主要方法。  经确认公司管理体系的范围是：  Q：微波消解仪、电热消解仪的研发及销售  E：微波消解仪、电热消解仪的研发及销售所涉及的相关环境管理活动  公司的特殊过程为：研发过程、服务过程  外包过程：配件加工  经识别，组织依据标准的要求建立、实施、维护管理体系，符合标准要求。  公司通过请咨询专家到公司来宣传、培训、结合原已经形成的质量和环境管理体系文件，修订整合建立了质量和环境管理一体化的管理体系，以GB/T19001-2016标准为主线，以“过程方法”为基础，融入了GB/T24001-2016标准要求，并明确了过程顺序和相互作用以及过程有效运作和控制所需的准则和方法。  注册地址：四川省成都市锦江区晨辉西路56号附10-88号  经营地址：四川省成都市新都区兴城大道1955号创想大厦3-307-308号 | 符合 |
| 领导作用与承诺 | QE5.1 | 总经理：李洋； 管代：唐錄森  通过与总经理、管代交流：总经理从以下活动方式对公司建立、实施质量和环境管理体系并持续改进其有效性所做出的承诺提供证据：  1、公司以会议、培训等形式对员工进行满足顾客要求和适用法律法规要求重要性的教育，使全体员工意识到满足上述要求是公司适应市场经济，树立良好形象，提高经济效益至关重要的管理行为；  2、制定和发布公司自身发展质量方针；  3、确保管理目标的制定、分解落实到相关职能和部门，并激励员工为实现目标而努力；  4、定期进行管理评审，以评价管理方针、管理目标的适宜性及实现情况，同时评价管理体系的适宜性、充分性和有效性。  5、为确保建立、运行和持续改进管理体系所需的一切资源得到满足，公司提供了信息、技术、人力、设备、环境和资金等必要资源。  管理者代表：  管理者代表是现职的企业管理层中的一员， 熟悉企业管理，具有较强的组织协调能力和沟通能力。从事管理工作三年以上，具有充分的能力胜任本职工作。熟练掌握国家有关质量工作方针、政策、法律法规，以及公司质量标准，在总经理指挥下，代表其对公司质量管理体系的运行进行监督，检查，指挥和考核，组织完善公司质量管理体系，制定体系文件，围绕组织质量方针开展全体员工的质量教育培训。 | 符合 |
| 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** | 公司从研发、销售的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。 | 符合 |
| 方针 | QE5.2 | 公司的方针是：  **以稳定品质、完善服务、持续改进、满足顾客需求；**  **以安全生产、保护环境、守法诚信、体现社会责任。**  其内涵包含了：  公司严格按照国家有关的产品质量标准和客户要求执行，以优良的品质获得客户的满意和忠诚；  保护环境是优秀企业的品质，公司致力于节能减排降耗，在保护环境的前提下，降低损耗、减少成本、提升效益，提高员工的环保意识、体现企业的社会责任；  员工是企业的重要资源，关爱员工是企业义不容辞的义务；  诚信经营是企业永久经营的法宝，守法是公司的生存底线。  公司只有在质量上获得客户的认可、经营上坚持诚信守法、强化环保义务和责任，企业才能持续发展。  公司管理方针所体现的几个方面的内涵做出了诠释，方针与公司的总体经营理念相适应、协调，符合企业目前现状，体现了让客户满意、保证质量符合性、预防污染、安全健康、遵纪守法、持续改进的承诺。  QE管理方针在手册上进行了确定和发布，并通过文件发放的形式发放至各部门、给员工进行了宣传培训。  QE方针未对外进行了发布。  手册对方针的内涵进行了阐述，为目标制定及评审提供了框架，每年至少一次,在管理评审会议上讨论其适宜性和改进机会。  企业的QE方针的内容和管理基本符合标准和法规要求。 | 符合 |
| 组织的角色、职责和权限；  资源、角色、职责、责任与权限 | QE5.3 | 查《管理手册》包括了企业组织机构图、职能分配表。公司编制了《岗位任职要求》对总经理、管理者代表、各部门的岗位职责和权限进行了规定，内容全面合理。各部门、岗位之间通过会议、文件传阅、培训等方式相互了解职责与权限。 | 符合 |
| 应对风险和机遇的措施； | Q6.1 E6.1.1/6.1.4 | 提供有《环境因素识别评价控制程序》，内容包括环境因素的识别、确认、汇总、评价和重要环境因素的确定、登记、清单发放及更新控制。  公司重要环境因素有以下二项：  1）潜在火灾；2）固废的排放。  抽查以下二项重要环境因素的管理措施：  1、潜在火灾：  1)配备消防器材；  2)加强教育；  3)应急演练。  2、固废排放：  1)对工作人员进行教育培训，增强员工的环保意识;  2)购备垃圾箱，及时回收，分类堆放，定期按规定处理。  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。 | 符合 |
| 目标及其实现的策划 | QE6.2 | 查公司质量、环境目标为：  1）、项目一次交付合格率100%；  2）、客户满意度≥90分；  3）、对固体废弃物100%处理；  4）、火灾事故发生率为0。  查《目标考核表》2020年7月-2020年10月对目标进行考核，均达到目标，并将指标进行了分解。 | 符合 |
| 变更的策划 | Q6.3 | 公司体系建立运行以来没有发生变更的情况，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；  为了全过程控制，达到顾客要求，适应发展需要。  2.体系的完整性；  公司体系文件管理手册、程序文件、内部审核、管理评审等均涵盖了公司的整个过程，  3.资源的可获得性；  公司资源包含了人员、设备、环境、资金等均能满足。  4.责权的分配和再分配等因素。  公司责权分明，设置了行政部、研发部、营销部等。 | 符合 |
| 资源 | Q7.1.1  E7.1 | 询问总经理，企业为了实施质量、环境管理体系，并持续改进其有效性、增强顾客满意度和体系正常运行提供了充足的资金及必要的资源，为提高员工质量意识组织了的培训，目前的资源基本满足策划需要。  总经理对资源的配备比较重视，人力资源、设备和工作环境等满足软件开发（人工智能整体解决方案提供）的需要。 | 符合 |
| 组织知识 | 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）；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）。  --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。 | 符合 |
| 沟通 | QE7.4 | 公司和部门负责人清楚公司及各部门与QE相关的内部沟通和外部信息交流的项目、内容等。如：公布、公开质量方针和质量目标、与客户、外部供方等相关产品和服务的沟通等。  --主要的事项内、外沟通均事先做出策划或规定，内容包括：沟通事项、沟通的职责、沟通对象、沟通内容、沟通时机、沟通方式等等。  --通常的沟通方式包括但不限于：会议、文件、改善提案、通告、内部联络书、内部电脑网络、培训、拜访、交谈、提交报告等。  --远程查看记录并交流确认：公司及行政部负责的相关内、外沟通效果较好。 | 符合 |
| 监测、分析和评价总则； | QE9.1.1 | 公司对需要监视和测量的对象的确定，监视、测量、分析和评价方法的选择，实施监视和测量的时机、实施分析和评价的时机界定，QE的绩效和有效性的评价方法的采用及有关监视和测量记录的保留等要求予以较清楚的策划和确定，详见相关程序文件及监视、测量、分析和评价的实施计划。 | 符合 |
| 管理评审 | QE9.3 | 查，公司管理手册，规定了管理评审的要求：管理评审的主持人、时间频率、管理评审的输入、输出等。公司制定了“管理评审程序”,规定每年至少进行一次管理评审，每次时间间隔不超过12个月  时间：2020年9月18日  主持人：李洋总经理  参加人员：体系涉及到的各部门所有有人员  评审输入内容：  1、评价内部审核的结果及现行管理体系是否有效。  2、评价现行管理体系是否继续试用。  3、评价方针、目标、指标、管理方案是否实现以及是否符合本公司发展的需要和用户的期望。  4、评价相关方的投诉、建议及其要求是否得到解决和满足。  ┉┉┉  改进措施：  员工中未收集到有深刻意义的建议，应加强员工沟通，对生产管理细节中存在的问题深入了解，防患于未然。  相关法关注：2020年7月至今未收到相关法及顾客投诉抱怨；  管理评审结论：公司管理体系是持续的适宜、充分和有效的，并与公司战略方向保持一致。 | 符合 |
| 改进 总则  不符合和纠正措施  持续改进 | QE10.1;10.2;10.3；10.3 | 公司制定系列程序文件《管理评审控制程序》、《不合格品控制程序》、《产品的监视和测量控制程序》、《控制程序》及《内部审核控制程序》，对持续改进的过程予以规定，以实现质量和环境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，以推动质量和环境管理体系的持续改进。  公司制定《不合格品控制程序》、《产品的监视和测量控制程序》实施纠正措施，消除不合格的原因，以防止其再发生。在不合格品控制程序文件中规定了对不合格品的处理要求，对采购产品发现不合格一般进行退货或报废，如需降级使用或改变用途时，报总经理批准实施；在微波消解仪、电热消解仪的研发及销售过程中的不合格根据不合格性质采取返工处理；对交付后产品发现不合格时，根据不合格影响程序采取回收产品、赔偿、道歉补救措施，对造成重大影响的不合格品，相关责任部门要分析产生不合格品的原因，按《纠正预防措施控制程序》实施纠正措施。  不符合处理程序和机制健全。  公司主要按策划的管理手册、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、环境管理体系的改进，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。 | 符合 |
| 一阶段问题验证、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，公司管理体系覆盖范围：  Q：微波消解仪、电热消解仪的研发及销售  E：微波消解仪、电热消解仪的研发及销售所涉及的相关环境管理活动  提供营业执照（三证合一），检查有效，公司严格执行国标及行业要求和法律、法规要求。  2020年7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2020年来，无质量监督抽查情况。  现场查看一阶段问题未出现类视情况。 | 符合 |

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：杜超 陪同人员：杜超 | 判定 |
| 审核员：李林、任学礼 审核时间：2020.11.30 |
| 审核条款： |
| 组织的角色、职责和权限 | QE5.3； | 在管理手册中和岗位职务说明书中规定了行政部的安全职责和权限，以确保部门工作的展开和实施：  1）负责公司的行政管理工作，对所负责工作的质量负责；  2)负责人事管理、员工培训、考核及管理。  3)负责组织公司各项教育培训工作。  4)负责公司体系文件的推行工作和监督实施。  5）负责确保环保资金资金的落实。  ……  部门职责清晰、明确。  行政部和财务部负责人能基本阐述本部门的主要职责。 | 符合 |
| 目标及其实现的策划 | QE6.2 | 查见：公司有将质量、环境目标分解到各个部门，行政部的目标是：  1、培训计划及时完成率100%；  2、对固体废弃物100%处理；  3、火灾事故发生率为0；  实施情况（2020.07-2020.10）质量、环境目标的考核记录，达到规定目标值。  查见公司制定的环境目标、指标及管理方案包括了固体废弃物管理方案、潜在火灾管理方案两个方案。方案内容涉及重要环境因素、目标、指标、管理方案、责任部门、起止时间、预算。  抽查预防火灾管理方案控制措施：   1. 配备消防器材； 2. 加强教育； 3. 应急演练。   ...... | 符合 |
| 能力 | QE7.2 | 公司确定了从事的工作影响质量、环境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、环境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。  查人员资质情况，提供相关证书，抽其中3人情况如下：  李洋 毕业于南充职业技术学院机电一体化技术专业，证书编号126391201306000055  杜超 毕业于成都工业学院计算机应用技术专业，证书编号111165201306001282  周江宇 毕业于西南科技大学机械制造及自动化专业，证书编号65510701133312954  提供有员工培训计划表，计划培训5次，已培训4次。  抽查培训计划和培训记录。  1）：2020.08.20，标准培训,主讲人：咨询老师 参加培训人员：李洋、唐錄森、周江宇、杜超、蒙明浪、杨鑫鹭、赵兴良。口试确认，均合格。培训效果评价：公司全体人员对两种标准有了深刻的认识，结合本公司的实际情况，认识到质量、环境的重要性，使公司全体人员的质量、环保和安全意识有了很大的提高。评价人：杜超。  2）2020.09.23，体系文件培训，主讲人：李洋 参加培训人员：唐錄森、周江宇、杜超、蒙明浪、杨鑫鹭、赵兴良。口试确认，均合格。培训效果评价：公司全体人员在依据GB/T19001-2016、GB/T24001-2016标准下建立的管理体系有了全面的认识，更深层次结合本公司的实际情况，对管理体系的运行打下了良好的基础，对日后的管理提供了保障。评价人：杜超  ........  其余计划均按时进行了培训。 | 符合 |
| 意识 | QE7.3 | 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，以及他们对贯彻方针、达成目标及实现QE的有效性的积极贡献，以及其不符合QE要求的后果。  ---经与员工沟通了解，基本具备以上必要质量、环境管理体系相关意识。 | 符合 |
| 文件 | QE7.5 | ----有《文件控制程序》，体系文件生效实施日期为2020年7月25日，文件规定了质量、环境文件的编制、审批、评审、编号、回收、发放、更改、换版、作废等的管理和控制。根据一阶段问题清单进行了对《管理手册》和程序文件的修改和完善。  · 查《体系受控文件清单》，包括管理手册、程序文件(34个)，另有公司制定的《部门职责》、《管理制度汇编》等3个管理文件。  · 查：《文件发放、回收登记表》，抽查文件发放情况，有收文、发文的确认签字，符合文件发放规定。  · 查《适用的法律法规及其他要求清单》，收录有75份，内容有国家和地方与质量、环境管理体系相关适用法律法规。  文件资料基本满足岗位工作需要，并为现行有效版本。  · 查文件的评审及更新：管理评审时对文件的适宜性及可操作性进行评审：适宜、可操作。  查文件的作废：暂无作废文件。  电子文档需要责任部门留下发放记录，并告知换页处置要求。  文件按需求和公司管理规定发放至有关部门和人员，查有发放记录，符合。  待改进：  未对电子文档的安全性管理做出明确规定。  ----有《记录控制程序》，对记录表单的设计、编号、填写、贮存、保管、保护、检索、保存期限、到期处置等方面规定了要求并按此程序控制。  提供《公司记录清单》，有19份记录文件清单，规定了记录的名称、保存部门、保存期限等内容。  核对标准规定的应保留的记录和保存期限，标准所规定的记录均涵盖，保存期限规定的合理。  记录清单中对记录的管理、控制进行明确的分工。行政部主要负责归档公司质量、环境的标识、编目、保管、贮存，负责本程序的归口管理。见行政部保管的记录：  a. 法律、法规及其他要求清单；  b.年度培训计划等记录；  c.管理评审计划等记录；  d. 公司环境目标  ........  所见记录反映行政部能够按照记录控制要求进行管理，记录保存完整，填写清晰、工整。记录控制符合要求。 | 符合 |
| 环境因素 | E6.1.2 | 查见：《环境因素识别与评价程序》，上述文件对识别和评价方法、程序、职责、记录作了规定。  行政部2020年07月25日组织了各个部门开展了环境因素的识别工作。  查见：《环境因素识别与评价清单》和《重要环境因素清单》，按照部门和经营过程进行识别并评价出公司重要环境因素有：潜在火灾、固废排放2项，识别清楚、准确，评价合理。  查：公司《环境因素识别与评价清单》，涉及以下内容：  a.废弃纸杯、日光灯管、墨盒等办公用品固废排放等；  b.办公水、电的消耗；  C.生产过程包装箱固废的排放。  .......  共计识别37项。识别基本清楚、全面。  查：行政部及办公区域的《环境因素识别评价表》，涉及以下内容：  a.废弃纸杯、日光灯管、墨盒、电脑、空调等办公用品及设备固废排放等；  b.水、电、纸张等资源和能源消耗等；  c.生活垃圾的排放；  d生活污水排放等；  共计识别35项。识别基本清楚、全面。 |  |
| 法规与其他要求/合规性义务 | E6.1.3 | ---有《法律法规和其他要求控制程序》，查有《法律法规和其他要求清单》，对本公司质量环境管理体系适用的法律法规和当地政府、行业要求进行了识别，包括环境质量标准、排放标准、等。  · 查见：《法律法规和其他要求清单》  1）国家相关法律法规等  2）云南省等地方法规；  3）与环境管理相关的执行标准  抽 ：中华人民共和国环境保护法  中华人民共和国消防法  中华人民共和国劳动合同法等  固体废弃物污染防治法等68份。  《清单》中列出了文件名称、实施日期、涉及条款、登记日期等内容；  法规清单上传内部网络，以培训和宣传结合向员工传达要求，记录充分。基本符合要求。 | 符合 |
| 运行的策划与控制 | E:8.1 | ◆组织制定了环境运行相关的控制程序及相应的控制准则，如废弃物排放控制、相关方环境安全管理办法、劳保用品管理制度、消防管理制度、火灾预防应急准备和响应管理等过程的运行准则。  ◆根据过程的运行准则，组织实施资源能源的消耗控制火灾预防、触电事故防范等过程的控制，避免和减少了环境安全的损失。  ◆消防设施检查、节能降耗运行检查、火灾预防运行检查、安全环境检查等关键运行控制信息的证据都以记录或文件的方式保留。  ◆抽查环境运行的策划与控制实施  1）固体废弃物排放的管控：  制定并实施《环境运行控制程序》中固体废弃物控制要求。行政部负责废弃物的分类、收集、处置。现场分设：可回收一般废弃物、不可回收一般废弃物、危险废弃物收集容器，员工能按要求分类放置固体废弃物。  2）资源、能源消耗管控：  负责人讲，公司资源、能源节约有相关规定措施，如：加强宣传、主管检查督导、专人定期统计跟进。现场有水、电、气等使用的场所，均有节约资源、能源的宣导标语。未发现资源、能源过度消耗或浪费的情形。公司制定了节约资源、能源目标，除日常监督落实外，每月一次集中统计跟进。记录显示：基本达成目标。  3）火灾、触电预防  制定并实施《应急准备和响应控制程序》。  组织管辖的区域内，均按要求配备灭火器、消防栓、应急灯及安全出口标识并每月点检记录；对可能产生火灾隐患的区域予以重点排查，若发现问题及时上报、整改。经确认：实物及其状态、人员行为及相关记录均符合要求。  公司主要范围为：微波消解仪、电热消解仪的研发及销售，所涉及的相关环境管理活动对国家/地方环保部门监测等不适用。  查看：办公室员工均佩戴有口罩，并且均隔桌办公，询问负责人公司员工进出公司均要求佩戴口罩并接受温度检测，公司每天对办公区域进行消毒处理。 | 符合 |
| 应急准备和响应 | E8.2 | 查见：《应急准备与响应程序》、《消防火灾应急疏散预案》等，并针对相应的预案进行演练并作出了评价。  抽查：火灾演练记录：行政部2020年8月25日在公司参加了火灾消防演练。  查，现场不能提供以上演练记录及演练效果评估报告。通过演练，部门员工的安全逃生意识有明显的改善和较大提高。使员工掌握了安全逃生的方式和路径，员工能按预案执行和获救等。  应急准备：在公司办公区域，按要求配置有灭火器。 | 符合 |
| 监视、测量、分析与评估 | E9.1 | ---有《环境运行控制程序》》等管理文件。  ◆ 查《环境运行检查记录》，由行政部组织实施对公司的固废管理、车辆安全、能源资源消耗使用、消防安全等进行监控检查，每月进行检查。提供有2020年8月至2020年12月记录。  检查人：杜超 | 符合 |
| 符合性评估 | E9.1.2 | ----有《合规性评价控制程序》，规定明确基本合理。行政部组织对公司环境安全健康管理活动，遵守相关法律法规和其他要求情况进行评价，评价结果符合相关法律法规和其他要求，无违法违规情况并保持有合规性评价记录。  查由行政部组织各部门于2020年8月25日对公司管理和经营活动中涉及的重要环境因素、法律法规进行了评价。  评价结论：符合  评价人：李洋  查：有《合规性评价报告》，有保持合规性评价的相关记录如下：  1、评价时间 ：2020年8月25日 2、评价组成员 评价组长：李洋  成  员： 唐録森 杜超 蒙明浪 周江宇  3、评价过程综述 评价组成员针对《环境因素清单》中的环境因素进行了法律法规遵循情况的合规性评价，其中重点评价了《重要环境因素清单》中的环境因素。 | 符合 |
| 内部审核 | QE9.2 | 查管理手册，公司按标准要求编制了《内部审核控制程序 》，规定了内部审核的目的、范围、职责、要求、方法频次等，规定每两次内审的时间不得超过12个月。  查，2020年《体系审核实施计划》  审核时间：2020年9月10日  目的：检查质量、环境管理体系是否符合ISO9001：2015、ISO14001：2015标准和公司颁布的管理体系文件要求；  范围：管理手册覆盖的所有部门、过程和要素。  审核组长：唐錄森  审核组员:杜超  抽查《行政部审核检查表》、《营销部审核检查表》、《研发部审核检查表》等审核记录，审核过程及条款基本齐全，不存在审核自己部门的情况。  查本次内审共发现不合格项2个，属一般不符合。涉及营销部不符合9.1.2条款没有对“顾客满意”进行分析和研发部不符合8.2条款没有“事故应急预案”，已经对不合格原因进行了分析，制订了纠正措施，并对结果进行了验证。  查，审核结论：公司质量、环境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、环境管理体系的建立实施是有效的，符合标准要求。 | 符合 |
| 不符合和纠正措施  持续改进 | QE10.2;10.3； | 公司制定系列程序文件《管理评审控制程序》、《不合格品控制程序》、《纠正预防措施控制程序》及《内部审核控制程序》等，对持续改进的过程予以规定，以实现质量和环境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。  公司通过方针、目标的达成分析、内部审核结果、数据资料统计分析、纠正和预防措施和管理评审等方式，以推动质量和环境管理体系的持续改进。  公司主要按策划的管理手册、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、方针和目标等来实现对质量和环境管理体系的改进，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。 |  |
| EMS运行控制相关财务支出证据 |  | 提供至2020年度安全环保投入清单：支出项目有垃圾桶、灭火器等消防器材、消防安全培训等共计10000元左右。 | 符合 |

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：蒙明浪 陪同人员：唐録森 | 判定 |
| 审核员：李林、任学礼 审核时间：2020.11.30 |
| 审核条款： |
| 组织的角色、职责和权限 | QE5.3； | 在《部门职责》中规定了营销部的职责和权限，以确保部门工作的展开和实施：  1）负责公司的软件、硬件订单接收，与客户要求的初步交流。  2）负责合同评审，以识别和确定顾客要求。  3）全面负责软件的售后服务工作，制定市场投诉和危机的处理程序和措施，正确对待顾客抱怨。  4) 负责顾客满意度调查分析及索赔和投诉的处理。  5）负责采购基本办公用品，配备软件设计所必须的正版软件。  6）对供方进行评审，识别选择合格的供方。  7）对相关方告知公司的质量环境方针和理念。  8） 负责本部门的环境因素分析，重要环境因素的判别。  ........  部门职责清晰、明确。  营销部负责人能基本阐述本部门的主要职责。 | 符合 |
| 环境因素 | E6.1.2 | 查见：《环境因素识别与评价程序》，上述文件对识别和评价方法、程序、职责、记录作了规定。  查，营销部《环境因素识别评价表》：  营销部环境因素有35个：   1. 水电资源的消耗、配件的消耗、设备设施的报废； 2. 生活污水的排放，含氟废气的排放，生活垃圾的排放； 3. 复印机硒鼓、打印机色带、墨盒、电池、灯管等危废的更换等； 4. 固体废弃物如笔芯、纸张、纸杯的废弃 5. 烟火，电线短路等引起的火灾   查，部门的重要环境因素为：固体废弃物（含危废）的排放、潜在火灾等2项。  公司采用了现场观察、经验判断等环境因素识别及环境影响评价方法。  识别基本清楚、充分，评价基本合理。 | 符合 |
| 目标及其实现的策划 | QE6.2 | 查见：营销部“质量、环境目标指标和管理方案”，内容包括：  目标： 实施情况（2020年7月-2020年10月）  1、合同评审率100%； 100%  2、顾客满意度达到90分以上； 98分  3、原料采购及时率100%； 100%  4、火灾触电事故为0； 0  质量和环境目标、指标基本实现。 | 符合 |
| 沟通 | QE7.4 | 公司在管理手册中规定了公司内外信息交流、协商的对象、方式、记录等。  对内：对部门之间有需要交流的有关质量、环境管理信息，在公司内部利用部门会议、培训、宣传栏进行质量、环境管理方针及目标、指标、管理方案，以及相关法律法规等内容的宣传、沟通。  对外：对顾客、供方、外部周边环境影响方等相关方进行了管理方针、产品使用环保要求的沟通，主要通过网络交流、相关方告知书及产品说明书等方式进行，并与相关方达成一致性意见实施有效控制。  查见内部交流主要通过面谈、会议、文件、培训方式，外部交流主要通过电话、信函、拜访方式。  查见：部门内部会议记录表，沟通信息包括：  1）告知员工：质量、环境管理者代表是唐録森，公司的目标方针  2）告知部门员工：部门的质量目标和环境目标，实现控制目标的方案；质量环境管理体系建立的依据、标准和意义；  3）组织部门员工学习：与环境管理有关的法律法规，包括《劳动法》、《消防法》、《劳动合同法》《环保法》《工伤条例》《质量法》等关于公司质量、环保，员工权益、保险等内容；  4）组织部门员工学习：本部门和部门各岗位的岗位职责  5）将岗位职责、公司质量要求、劳动保护要求、节能环保要求作为新员工岗位培训内容。  审核时未发现有相关方投诉和环境安全违规情况发生。 | 符合 |
| 产品和服务的要求 | Q8.2 | 公司制定并实施《与顾客有关过程的控制程序》，营销部采用上门拜访、电话沟通、聊天工具沟通、视频会议等方式与顾客进行沟通。了解客户要求的软件设计的相关信息；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；处置或控制顾客财产；当有重大异常时，制定有关的应急措施及客户特定的要求；  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）顾客对产品设计提出的要求，包括明示的要求与潜在产品设计行业的要求,包括技术要求、质量要求、支持服务和价格等；  （2）与产品有关的法律、法规要求；产品设计的各类标准；  （3）公司确定的其他附加要求；  顾客有合作意向时或发放招标文件时，介绍公司服务和研发设计力量，了解顾客对产品功能、交货时间等要求，并结合企业标准进行确定，且明示在合同或订单上，确定顾客对产品的具体要求。  编制了《订单评审制度》，对与产品有关的要求的确认和评审等，做出了相应的控制说明。  查：营销部收集客户需求信息，对客户要求进行确定，评审；评审在合同签订之间进行。  抽查2020年9月与甘肃美特斯瑞科学仪器有限公司签订的销售合同，发现均明确了供货时限、交付方式、质量要求、订货、收货和退货、货款结束按方式、售后要求等内容，有双方签名盖章。  对《供应合同》由本部门组织各部门进行评审总经理最终确认并记录于《合同评审记录》，抽以上合同的《合同评审记录》，发现在合同签订之前由营销部、研发部、行政部进行了评审，评审意见：可满足要求，并由总经理批准  抽合同  1、顾客：甘肃美特斯瑞科学仪器有限公司  销售产品：微波消解仪  合同内容涵盖：产品价格、交货日期、交货地点方式、验收期限和方法、包装及运费、结算方式、质保和服务等内容，双方公司签字盖公章。  签订日期 2020年8月27日  2、顾客：甘肃美特斯瑞科学仪器有限公司  销售产品：石墨电热消解仪  合同内容涵盖：产品价格、交货日期、交货地点方式、验收期限和方法、包装及运费、结算方式、质保和服务等内容，双方公司签字盖公章。  签订日期 2020年10月31日    3、顾客：成都立信众诚科技有限公司  销售产品：石墨电热消解仪  合同内容涵盖：产品价格、交货日期、交货地点方式、验收期限和方法、包装及运费、结算方式、质保和服务等内容，双方公司签字盖公章。  签订日期 2020年8月26日  为了明确与项目有关的要求，确保公司有能力满足顾客要求；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。  抽查《合同评审记录》  1、顾客：甘肃美特斯瑞科学仪器有限公司  合同内容：微波消解仪销售合同  评审内容：物料供应能力，服务能力，合同的合法性、完整性、明确性，交付期等；  评审部门：营销部、研发部、行政部；  评审结论：符合要求，同意签订。  批准人：李洋  评审时间:2020年8月25日（合同签订前）  2、顾客：成都立信众诚科技有限公司  合同内容：石墨电热消解仪销售合同  评审内容：物料供应能力，服务能力，合同的合法性、完整性、明确性，交付期等；  评审部门：营销部、研发部、行政部；  评审结论：符合要求，同意签订。  批准人：李洋  评审时间:2020年8月25日（合同签订前）  .......  经查：进期以来，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。 | 符合 |
| 外部提供过程、产品和服务的控制 | Q8.4 | 1.查公司编制并执行了《采购控制程序》，规定了采购控制要求，明确了对供方的评价、选择和控制，确保所采购的物资符合质量、环境、职业健康安全的要求。适用于各部门对所形成的服务所需物资、设备的采购控制。  2.查《合格供方名录》  1）成都炬力包装制品有限公司 供应：包装箱等；  2）深圳市德诚旺科技有限公司 供应：消解罐、传感器等；  3）南京首塑特种工程塑料制品有限公司 供应：塑料制品类;  4）成都小众信息技术有限公司 供应：机械配件类;  3．查：供应商评价记录：  抽查《供方现场审核记录表》  供应商：成都炬力包装制品有限公司  评价项目：质量体系、设计控制、原材料与供应商管理、过程控制、存储及交付等。  评价结论：合格  评价负责人：蒙明浪、杜超、周江宇、李洋 2020.08.20  供应商：成都小众信息技术有限公司  评价项目：质量体系、设计控制、原材料与供应商管理、过程控制、存储及交付等。  评价结论：合格  评价负责人：蒙明浪、杜超、周江宇、李洋 2020.08.20  。。。。。。  采购的产品均向合格供方名录中的供方进行采购,基本符合要求  经询问公司采购产品及配件，以及为客户需求所采购的必需品，对供方以采购合同形式表达，公司对采购物资名称、型号规格、外观、数量、相关技术资料进行了验收。  详见研发部Q8.6条款，现场查看采购物料均按要求进行验收入库。  经现场确认公司外包过程为：配件加工，外包厂家：成都小众信息技术有限公司  外部供方的信息管理有效。 | 符合 |
| 顾客满意 | Q9.1.2 | 查《与顾客有关的过程控制程序》，规定了顾客满意调查的方法、责任环节、调查内容和分析方法等：  公司采用《顾客满意度调查表》收集与顾客满意度有关的信息，包括：质量、服务、交期、价格等。  查，查公司2020年8月向客户发出了《客户满意度调查表》。并对调查情况进行了汇统计分析，顾客对本公司质量价格满意度高，对与客户售后服务还需提高，满意度达到98分，达到质量目标。 | 符合 |
| 运行策划和控制 | E8.1 | ----有《环境运行控制程序》、《固体废弃物分类办法》、《节能降耗管理规定》、《消防管理制度》等文件。  其运行控制措施如下：  ◆ 一般固体废弃物分类收集。可回收利用废弃物与不可回收废弃物分类存放。可回收废弃物交资质公司。不可回收废弃物交市政环环卫处理  ◆ 办公有害固废（如黑盒、硒鼓等）由行政部交供应商回收。  ◆ 资源和能源消耗：  办公用纸两面使用后方可按废纸处理；定期对水电的消耗进行统计；  ◆ 现场查看，营销部安全环保措施实施情况：  ·现场张贴禁烟标识、安全用电及节能标志等标识，未发现大功率电器使用。  安全教育  培训教育宣传：  ·查见：有安全教育记录，包括救援知识、垃圾处理等培训记录。  查看：办公室员工均佩戴有口罩，询问负责人公司员工进出公司均要求佩戴口罩并接受温度检测，公司每天对办公区域进行消毒处理。 | 符合 |
| 应急准备和响应 | E8.2 | 查见：《应急准备与响应程序》、《消防火灾应急疏散预案》等，并针对相应的预案进行演练并作出了评价。  抽查：火灾演练记录：营销部工作人员参加了2020年8月25日在公司由行政部组织的火灾消防演练。  查，现场不能提供以上演练记录及演练效果评估报告。通过演练，部门员工的安全逃生意识有明显的改善和较大提高。使员工掌握了安全逃生的方式和路径，员工能按预案执行和获救等。  应急准备：在公司办公区域，按要求配置有灭火器。 | 符合 |

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：研发部 主管领导：周江宇 陪同人员：唐録森 | 判定 |
| 审核员：李林、任学礼 审核时间：2020.12.01上午-12.02上午 |
| 审核条款： |
| 组织的角色、职责和权限 | QE5.3； | 在《部门职责》中规定了研发部的职责和权限，以确保部门工作的展开和实施：  1）做好本部门环境因素的识别，部门内环境运行控制；  2）认真贯彻执行公司各项管理制度和质量管理体系标准；  3）认真贯彻执行公司各项管理制度和质量管理体系标准；  4）领导建立和完善管理制度，组织实施并监督、检查生产体系的运行；  5）负责不合格产品的处理；  6）负责售后产品的处理；  7）负责设备管理，负责设备的维修保养部门职责清晰、明确；  研发部负责人能基本阐述本部门的主要职责。 | 符合 |
| 环境因素 | E6.1.2 | 查见：《环境因素的识别与评价程序》，上述文件对识别和评价方法、程序、职责、记录作了规定。  查，研发部《环境因素识别评价表》：  研发部环境因素有37个：  a.水电资源的消耗、固体废弃物如笔芯、纸张、纸杯的废弃；  b. 复印机硒鼓、打印机色带、墨盒的更换等；  查，部门的重要环境因素为：固体废弃物的排放、火灾等2项。  公司采用了现场观察、经验判断等环境因素识别及环境影响评价方法。  识别基本清楚、充分，评价基本合理 | 符合 |
| 目标及其实现的策划 | QE6.2 | 查见：研发部“质量、环境目标指标和管理方案”，内容包括：  质量目标、环境目标：  1、研发合格率100%； 完成率100%  2、对固体废弃物100%处理； 处理率100%  3、火灾事故发生率为0； 0  查2020.07-2020.10完成情况统计均满足目标。  质量和环境目标、指标基本实现。 | 符合 |
| 沟通 | QE7.4 | 公司在管理长手册中规定了公司内外信息交流、协商的对象、方式、记录等。  对部门之间有需要交流的有关质量、环境管理信息，在公司内部利用部门会议、宣传栏进行质量、环境管理方针及目标、指标、管理方案及环保法律法规等内容的宣传、沟通。  外部，对顾客等相关方进行了管理方针、产品使用环保要求的沟通，主要通过网络、交流及产品说明书、合同等方式进行，并达成一致性意见实施有效控制。  查见：内部交流主要通过直接面谈、会议、文件、培训方式，外部交流主要通过电话、信函方式。  查见：部门内部会议记录表，沟通信息包括：  1）告知员工：质量、环境管理者代表是代懿航  2）告知部门员工：环境管理体系建立的依据、标准和意义；  3）组织部门员工学习：与环境管理有关的法律法规，包括《劳动合同法》、《消防法》、《劳动合同法》》等关于员工权益、保险等内容；  4）将劳动保护要求、节能环保要求和意义作为新员工岗前培训内容。  审核时未发现有相关方投诉和环境安全违规情况发生。 | 符合 |
| 基础设施  工作环境 | Q7.1.3  Q7.1.4 | 查见，《设备管理台帐》，公司配置的设备主要有笔记本电脑、台式电脑、打印机、电话、solideworks、CAD、Altium Designer、visual TFT软件等。可以满足研发的需要。办公面积约230平方米，公司对设备管理主要对电脑、打印机等进行控制，采取使用前检查的方式进行。  抽：台式电脑检查：日期：2020年10月  检查内容：控制箱开关运行、风扇运行、杀毒软件更新、连接线松动情况等，检查人：周江宇  基础设施和工作环境能满足要求。 | 符合 |
| 监视和测量资源 | Q7.1.5 | 查《监视和测量设备》公司在设备调试阶段使用软件对温度、压力等进行监控，采用CompactConnect等软件进行在线监控。  现场负责人介绍该软件公司适时进行更新。 | 符合 |
| 运行策划和控制 | QE8.1 | 公司主要产品：微波消解仪、电热消解仪的研发及销售  公司产品执行标准： 计算机软件开发规范GB8566-88、计算机软件单元测试GB/T 15532-95、计算机软件测试编制指南GB/ T9386-88、《微波消解装置》 GB/T26814-2011、《标准饱和温度压力对照表》GB19000-2001等。  查，研发部实施以下环境安全管理制度：《运行控制程序》、《节约用电用水管理制度》、《固体废弃物管理制度》《消防安全管理制度》、《用电安全管理规定》、《公司劳动安全管理办法》、《火灾事故应急救援预案》、《劳动防护用品管理制度》等。  查重要环境因素：   1. 潜在火灾；   2、固废排放；  查看，公司制订的相应的安全管理制度及管理方案，对不可接受风险源进行管控。  据称：对火灾应急设施、安防设施运行情况等进行了检查维护。如：  查，办公现场张贴有“请勿吸烟”标识；  查看：未发现大功率电器使用。  查看：电线有穿管保护，固定布局、均使用空开。  查看：查见办公等服务性一般固废有处理，集中收集后交由物管处理。 | 符合 |
| 应急准备和响应 | E8.2 | 查见：《应急准备和响应程序》、《消防与疏散演习实施方案》  工作人员的在行政部组织下，参加了公司组织的“火灾消防知识培训”。  查见：消防演练实况记录：研发部相关人员参加了2020年8月25日在公司办公区由行政部组织的消防演练。  部门员工的安全逃生意识有明显的改善和较大提高。使员工掌握了安全逃生的方式和路径。同时使员工掌握了灭火器材的使用。 | 符合 |
| 总则 | Q8.3  Q8.3.1 | 查，公司编制了微波消解仪设计书、电热消解仪设计书对设计和开发规定了流程要求及搭建要求。  查，公司的设计开发主要是针对客户需求和市场定位设计开发相应产品。  查，近期的设计项目：微波消解仪、电热消解仪，项目设计设计研发完成。 | 符合 |
| 设计和开发策划 | Q8.3.2 | 查：《微波消解仪研发计划书》：  负责人：冷伟  计划时间：2020年7月到2020年10月  人员需求：机械设计师2名；电气设计师1名。  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。  现场查看研发周期表如下：   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **序号** | **阶段划分及主要内容** | **主责部门** | **配合部门** | **起始日期** | **结束日期** | | 1 | 市场调研、资料收集 | 营销部 | 研发部 | 2020.7.25 | 2020.7.30 | | 2 | 设计开发输入评审 | 研发部 | 营销部、财务部 | 2020.7.25 | 2020.7.26 | | 3 | 技术方案 | 研发部 | 营销部、财务部 | 2020.7.27 | 2020.7.29 | | 4 | 技术方案评审 | 研发部 | 营销部、财务部 | 2020.7.29 | 2020.7.30 | | 5 | 详细设计 | 研发部 | 营销部、财务部 | 2020.7.27 | 2020.7.30 | | 6 | 详细设计评审 | 研发部 | 营销部、财务部 | 2020.8.2 | 2020.8.4 | | 7 | 样品制造 | 研发部 | 行政部、财务部 | 2020.8.5 | 2020.8.20 | | 8 | 样品测试 | 研发部 | 行政部 | 2020.8.21 | 2020.8.30 | | 9 | 样品试装验证测试 | 研发部 | 行政部 | 2020.9.1 | 2020.9.30 | | 10 | 产品确认 | 研发部 | 研发部、行政部 | 2020.10.1 | 2020.10.10 |   策划符合要求。 | 符合 |
| 设计和开发输入 | Q8.3.3 | 查，微波消解仪的设计输入包括：   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 产品名称 | 微波消解仪 | 产品型号/规格 | Tiane-01\_001 | | 适用场所 | 实验室 | 项目负责人 | 唐錄森 | | 依据标准或法律法规：   * 《微波消解装置》 GB/T26814-2011 * 《标准饱和温度压力对照表》GB19000-2001 | | | | | 主要产品功能描述：   |  |  | | --- | --- | | * 超温超压报警，自动预警停机； * 实时全罐测温测压； * 一体式腔体承受超高压力； * 可视腔内工作运行环境； |  | | | | | | 主要技术参数及性能指标：   |  |  | | --- | --- | | * 产品材质：Q235板，铝合金等； * 产品规格：530mm×460mm×550mm； * 产品重量：32千克； * 适用介质：水、强酸强碱； * 工作量：5-10ml； * 超压自动停机：3MP； * 超温自动停机：250℃； | * 关闭方式：自动 * 适应温度：-20-250℃； * 允许使用年限：5年。 | | | | | | 形状结构要求：不规则方形； | | | | | 外观包装要求：减震泡沫缓冲，蜂窝纸箱包装，包装尺寸：620mm×620mm×550mm | | | | | 其他要求：表面喷塑，内腔做多级防腐处理。 | | | |   设计和开发输入基本符合标准要求。 | 符合 |
| 设计和开发控制 | Q8.3.4 | 查，微波消解仪设计和开发控制分为评审过程、验证过程和确认过程，其详细如下：  1、评审过程：  1）营销部介绍该项目产品的市场前景及设计需求。  2）营销部介绍市场上同类产品的功能实现与性能指标。  3）研发部介绍该项目产品型式所依据的相关国家标准及其对设计开发约束的情况。  4）参与评审人进行讨论。  记录人：杜超 日期： 2020-8-22  2、验证情况：通过对产品的性能验证，符合客户性能参数要求（详细性能测试参数详见8.6条款）。  验证人签字： 唐錄森 日期： 2020-9-24  3、确认情况：试产产品检测结果，产品检测结果符合客户技术要求，可以批量下单。 | 符合 |
| 设计和开发输出 | Q8.3.5 | 查，微波消解仪设计开发输出清单如下：   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **产品名称** | | 微波消解仪 | **产品规格/型号** | Tiane-01\_001 | | | **序号** | **文件/资料名称** | | **文件/资料编号** | **编制部门/人员** | **备注** | | 1 | 穿板固定座 | | Tianeyq-D-c-24-01 | 研发部 |  | | 2 | 底座 | | Tianeyq-D-c-24-02 | 研发部 |  | | 3 | 风口接头 | | Tianeyq-D-c-24-03 | 研发部 |  | | 4 | 接头 | | Tianeyq-D-c-24-04 | 研发部 |  | | 5 | 面贴-铝 | | Tianeyq-D-c-24-05 | 研发部 |  | | 6 | 透片盖 | | Tianeyq-D-c-24-06 | 研发部 |  | | 7 | 帽 | | Tianeyq-D-c-24-07 | 研发部 |  | | 8 | 拧手-304 | | Tianeyq-D-c-24-08 | 研发部 |  | | 9 | 产口零配件清单 | | Tianeyq-D-c-14-09 | 研发部 |  | | 10 | 装配工艺流程 | | Tianeyq-D-c-14-10 | 研发部 |  | | 11 | 产品装配作业指导书 | | Tianeyq-D-c-14-11 | 研发部 |  | | 12 | 成品检验流程 | | Tianeyq-D-c-14-12 | 研发部 |  | | 16 | 产品合格证 | | Tianeyq-D-c-14-16 | 研发部 |  | | 17 | 产品使用说明书 | | Tianeyq-D-c-14-17 | 研发部 |  | | 符合 |
| 设计和开发变更 | Q8.3.6 | 查，公司的规定了设计开发的更改控制，更改后必须进行确认评审。  本次设计在评审、评审过程中无变更情况。  设计开发过程基本受控。 | 符合 |
| 服务和服务提供 | Q8.5.1 | 公司制定了《产品研发过程控制程序》  明确了受控条件包括：  a）规定产品/研发/编程的程序以及拟获得结果的目的；  b）获得适宜的数据资源整合；  c）适当阶段测试流程；  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、查作业指导书均为现行有效的文件，受控标识清楚；  2、查技术方面的作业指导书主要包括：《研发作业指导书》、《任务单》等，均放置于办公桌旁，便于查阅对照。  3.查看：现场有电脑、打印机、投影仪、服务器等，研发相关设备工作正常，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，主要为压力、温度在线监测软件（CompactConnect）。  5.出示了《任务单》明确的产品设计内容、数量、技术要求等内容；  查产品流程：  所需部件设计-外部加工（外部采购）-组装装配-设备功能调试-装箱待发  需确认/特殊过程：研发过程、服务过程  现场查看：  公司人员正在进行电热消解仪外观壳体的设计过程。  查看质量控制情况，  查看工序：  1、研发工序  研发工序人员正在进行壳体外形尺寸要求，样式以及加工方式和外包厂家的信息录入。  2、组装工序  依据：《产品需求研发计划》和客户要求  组装步骤：依据作业计划书对产品进行组装进行调试，以符合客户需求。  组装工艺文件情况如下：   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **序号** | **步骤名称** | **方法** | **配件** | **工具** | **备注** | | 1 | 安装脚垫 | 1.将螺丝套入垫圈插入脚垫孔中穿出，放在底板下对应位置; 2.底板上面用垫圈+螺母固定，并用扳手固定; 3.下面用电动螺丝刀拧到位 | 1.底板\*1 | 1.十字电动螺丝刀 | 注意电动螺丝刀力度不能太大，防止把脚垫拧变形 | | 2.脚垫ф6\*4 | 2.10号扳手 | | 3.盘头螺丝M6x35\*4 |  | | 4.螺母M6\*4 |  | | 5.垫圈ф6\*4 |  | | 2 | 安装炉箱 | 1.将炉箱的前方下沿套入底板内; 2.将六角螺丝按顺序套入垫圈，花垫圈插入炉箱和底板的公共固定孔中，并带入垫圈和螺母，用工具拧紧 | 1.炉箱\*1 | 1.10号扳手 | 注意：螺钉安装顺序按Z字形对角安装，先全部用手拧，后用工具拧，爪棘扳手控制好力度 | | 2.六角螺丝M6x15\*8 | 2.爪棘10号扳手 | | 3.垫圈ф6\*16 |  | | 4.止动垫圈ф6\*8 |  | | 5.螺母M6\*8 |  | | 3 | 安装门导轮板 | 1.将导轮板装入对应位置，2.将六角螺丝按顺序套入垫圈，花垫圈，花垫圈插入底板和导轮板的公共固定孔中，并带入垫圈和螺母,用手拧上即可，不拧紧； | 1.导轮板(左）\*1 | 1.扳手10mm\*2 | 导轮板细节装配详见附录1-门导轮板装配 | | 2.导轮板(右）\*1 |  | | 3.六角螺钉M6x15\*4 |  | | 4.垫圈ф6\*8 |  | | 5.止动垫圈ф6\*\*4 |  | | 6.螺母M6\*4 |  | | 4 | 安装转盘电机 | 1.将炉腔体倾倒于桌面； 2.电机连接座从腔体内孔插入，电机从另一面插入对接，旋转调节孔对齐，插入M3X25螺钉并戴螺母； 3.用M4X8螺钉固定电机； 4.用M4X8螺钉固定电机罩壳； 5.托盘装入，用M8X20螺钉拧紧 | 1.220V交流电机\*1 | 1.5.5mm六角套筒 2.十字螺丝刀 | 安装完成后盖上电机罩并拧紧螺钉M4 | | 2.螺钉M4x8\*8 | | 3.电机连接座\*1 | | 4.螺钉M3X25\*1 | | 5.垫圈ф3\*2螺母M3\*1 | | 6.托盘\*1电机罩壳\*1 | | 7.塑料螺丝M8x20 | | 5 | 安装导波盒 | 1.将附录2中配件底部压上聚四氟片，装入炉腔顶部； 2.装入长风道，电机罩，拧紧固定螺钉； | 1.附录配件\*1 | 1.十字螺丝刀 | 导波盒细节装配详见附录2-导波盒装配 | | 2.聚四氟片\*2 | 2.扳手7mm\*1 | | 3.螺母M4\*24 | 3.套筒7mm\*1 | | 4.螺钉M4X12\*4 |  | | 5.φ4垫片\*20 |  | | 6 | 安装炉箱门 | 1.将附录3中配件门一侧嵌入导轮座内，门下旋转轴穿过； 2.调节转轴两端距离，装上档圈并拧紧M3螺钉 | 1.沉头螺钉M3X8\*2 | 1.十字螺丝刀 | 门装配细节详见附录3-炉腔门装配 | | 2.挡圈\*2 | 2.榔头 | | 3.门下转轴\*1 |  | | 7 | 安装电气配件 | 将橡皮圈装入炉箱顶上的两边的后面的两个洞内，用十字螺丝刀将各个电气部件装入固定位置 | 1.橡皮圈\*4 | 1.十字螺丝刀 | 注意船型接触开关定位调节； | | 2.电源插座 | | 3.DB9公头 | | 4.接线排12X2 \*1 | | 5.开关电源12V/6.3A | | 6.开关电源5V | | 7.沉头螺丝M3X8 \*2 | | 8.沉头螺丝M4X10 \*2 | | 9.半圆头螺丝M3X6 \*5 | | 8 | 安装门外侧框 | 1.将显示屏，主板分别安装于外侧框上，并贴膜调节按键高度；2.将外侧框嵌套于门四周，并敲紧，戴上螺钉拧紧； | 1.外侧门框\*1 | 1.榔头\*1 |  | | 2.显示屏\*1 | 2.扳手10mm\*2 | | 3.主板.按键\*1 |  | | 4.螺钉M6X15\*5 |  | | 5.螺母M6\*2 |  |   3、测试工序  依据：《作业指导书》按照用户要求编写程序并置入。  设备：软件CompactConnect  测试项目：功能测试、程序测试。  测试数据：接口测试显示灯正常，测试流程稳定。  操作：员工按指导书进行操作。功能测试项目：查看软件版本、按键测试、显示测试等。程序测试：测试编程代码的控制点是否合理、运行是否稳定。  主要工艺控制点：参数设置。  监控：提供有测试记录表对过程进行了监控。  监控记录：测试工序按照作业指导书的相关要求进行作业符合要求。  另查确认过程管理，研发过程企业于2020年8月10日进行了过程确认，从工艺、设备、人员及质量方面进行了确认，确认结论：过程满足要求，确认人；李洋。  **现场未能提供服务过程的过程能力确认记录。** | N |
| 标识和可追溯性 | Q8.5.2 | 现场查见，公司在经营过程中对标识和可追溯性进行了规定。  1.服务过程采用客户投诉记录、售后服务信息确认回访表等进行标识；  2.服务质量按要求有检验记录，注明用户单位、项目名称、日期等。  3.通过上述标识可以追溯服务项目的来源，和服务项目的日期、状况。  标识基本符合要求。 | 符合 |
| 顾客或外部供方的财产 | Q8.5.3 | 公司的顾客的财产有顾客信息、合同和服务现场顾客设施、设备，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。在服务现场保护好顾客财产，不出现损伤。  负责人讲目前没有发生顾客或外部供方财产丢失或损伤情况； | 符合 |
| 防护 | Q8.5.4 | 产品防护   1. 对采购物资的搬运主要为人工装卸，可以起到产品搬运的防护的作用。 2. 公司产品采用专用纸箱包装，对产品的防护起到了很好的作用。 3. 产品售后服务，需要防护的为服务时涉及的顾客财产。现场查看顾客财产采取隔离、遮挡等防护作用。 | 符合 |
| 交付后活动 | Q8.5.5 | 公司明确服务相关交付后活动的安排及管控要求。  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，诸如合同规定的售后服务等。  现场负责人介绍公司产品在合同中基本明确产品硬件无偿质保期为1年，软件无偿质保2年。  -现场记录及沟通确认：已基本满足交付后活动的要求 | 符合 |
| 更改控制 | Q8.5.6 | 公司对产品提供的更改管控要求予以明确规定：包括对其更改的评审、授权信息及需采取的措施等。经查：体系运行至今，暂无产品提供的更改情形。 | 符合 |
| 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，一定要得到研发部负责人许可、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  原材料检验按《原材料标准》检验  一、抽查进货物料检验记录：  1）材料名称：传感器、散热器 供应商：深圳市德诚旺科技有限公司  检验项目 ：名称/外观/规格/型号、数量、资料。  结论：合格，入库  检验员：蒙明浪 检验日期：2020.9.25  2）材料名称：包装箱 供应商：成都炬力包装制品有限公司  检验项目 ：外观/规格/型号、数量等。  结论：合格，入库  检验员：蒙明浪 检验日期：2020.1.6  .........  查，体系运行以来，公司未发生例外放行的情况，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。  二、公司过程检验主要为设计参数验证以及产品调试过程监控  抽检验记录：  1、时间：2020.9.20 产品名称：微波消解仪 检验人员：唐録森   |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 序号 | 检测项目 | 单位符号 | 标准要求 | | | 检测结果 | 判定 | | 1 | 外观 | / | 无色差，均匀性一致； | | 开关门正常 | 正常 | 合格 | | 2 | 安全装置 | / | 外加手动机械锁； | | | 符合 | 合格 | | 3 | 控温精度检测 | ℃ | 控温精度±5℃ | 采用光纤温度传感器实测温度±4℃ | | 符合 | 合格 | | 4 | 压力检测 | Mpa | 最大承受压力3Mpa | 采用哈氏合金压力传感器承受4.2Mpa | | 符合 | 合格 | | 5 | 最高温度检测 | ℃ | 最高温度250℃ | | 采用光纤温度传感器最高温度261℃ | 符合 | 合格 |   2、时间：2020.10.27 产品名称：电热消解仪 检验人员：唐録森   |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 序号 | 检测项目 | 单位符号 | 标准要求 | | 检测结果 | 判定 | | 1 | 外观 | / | 无色差，均匀性一致； | 开关机正常 | 符合 | 合格 | | 关机 | 符合 | | 2 | 安全装置 | / | 漏电保护器； | | 符合 | 合格 | | 3 | 控温精度测试 | ℃ | 控温精度波动范围±1℃ | 采用送检温度计实测温度±0.8内 | 符合 | 合格 | | 4 | 最高温度测试 | ℃ | 最高温度250℃ | 采用光纤温度传感器和温度计实测312℃ | 符合 | 合格 |   。。。。。。  三、抽出厂检验记录，提供《产品出厂检验记录》以及合格证  检验日期：2020.9.24 产品：微波消解仪 检验数量：3台  检测项目 要求 检验结果  外观 完好无损坏、标识清楚 合格  包装 完好无损坏、标识清楚 合格  提供合格证照片：    检验日期：2020.4.30 产品：易迁大数据平台、批号：ztlft-004 检验数量：1套  检测项目 抽检数 不良品数  外观 1套 0  功能测试 1套 0  产品测试 1套 0  测试人员：李正高 结论：合格y  经查，公司至今，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章的盖签。 | 符合 |
| 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》。  抽查《不合格品处理单》  日期：2020年9月20日  不合格描述：机壳变色  原因分析：喷塑厚度不够  处理方案：联系供应商，拆机返厂重新喷塑  处理结果：完成合格  验证人：唐錄森 2020年10月10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。 | 符合 |

说明：不符合标注N