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：田云 陪同人员：王立双 | 判定 |
| 审核员：周文廷 审核时间：2021.3.11 |
| 审核条款：4.1/4.2/4.3/4.4/5.1/5.2/5.3/6.1/6.2/6.3/7.1/9.1.1/9.2/9.3/10.1/10.3 |
| 企业基本信息 |  | ⬤企业基本情况总经理/管代: 田云 1、按照认证范围公司提供的法律证明文件有： 有企业3证合一营业执照，统一社会信用代码：91130123070838415H；2、经营状态：无质量事故发生、无顾客投诉、没有被列入黑名单，企业经营状态：正常；3、石家庄科优机械设备制造有限公司成立于2013年6月19日，注册地址/经营地址：正定县西邢家庄村；4、公司投资总额为100万元人民币；经营范围：机械设备（特种设备除外）、非标设备配件的生产销售 ；车间一个2000平米左右；办公区域面积200平米；5、确认认证范围：农副产品加工设备的制造；6、组织机构设置：管理层（含管代）、办公室、生产技术部、质检部、供销部；7、人力资源：经现场审核，目前职工人数20人，与申请书人数相符。8、2021.2.4远程审核发现不符合项两项，分别在8.4和7.1.5，企业已于2月8日进行了整改，纠正措施有效，且未发现类似情况。 |  |
| 组织及其环境 | 4.1 | ⬤企业识别的内、外部因素：1、外部因素：考虑国际、国内、本地的各种法律法规、技术、行业竞争、市场环境、外部文化、社会因素和经济因素等相关因素。生技部：外部（地理位置、现存污染、法律、竞争、市场、文化、社会和经济环境等）供销部：外部（法律、技术、竞争、市场、文化、社会和经济环境等）管理者代表：外部（社会和经济环境等）2、内部因素：内部管理、价值观、企业文化、企业的知识和管理绩效等相关因素；组织的价值观取向：质量第一，诚信经营；人人满意，持续进步；生技部：内部（公司价值观、企业文化、人员能力、体系运行、过程能力等），；供销部：内部（产品、活动、服务、业绩表现等）管理者代表：内部（战略、知识、人员能力、业绩表现等）⬤管理者代表每年在管理评审前组织一次全面的内外部环境要素识别与评审。另外各部门在获得内外内外部环境要素信息变化时，应及时告知管理者代表，由管理者代表对《组织内外部环境要素识别表》进行修订。在2021年1月份组织的管理评审中对内外部环境的变化进行了评审，对国家、行业、地方质量法律法规所编制法规清单中的内容进行了增减，对内外部因素的识别有效控制。⬤企业识别的内外部因素客观、全面 。 |  |
| 相关方的要求和期望 | 4.2 | ⬤公司确定了与质量管理体系有关的相关方包括但不限于顾客、所有者、组织中的成员、供应商、银行、工会、合伙人、竞争对手或社会团体或行业协会。⬤相关方对企业的要求有：1、客户：价格合理，性价比高 ；持续稳定的生产及服务能力；按约定时间交付2、供应商：交易价格公平合理；按约定时间付款3、员工：提供岗位培训及晋升加薪机会。。。。。。⬤企业对这些相关方要求和期望进行监视和评审的方法有：管理者代表每年在管理评审前组织一次全面的内外部环境要素识别与评审，各部门在获得内外部环境要素信息变化时，应及时告知管理者代表，由管理者代表对《相关方期望或要求识别表》进行修订。 | Y |
| 质量管理体系的范围 | 4.3 | 1、审核范围：农副产品加工设备的制造。2、删减情况：企业依据客户要求和成熟的设备图纸及生产工艺进行生产，不存在产品和服务的设计和开发过程，故删除ISO9001:2015标准8.3条款，删减此条款不影响企业遵守法规要求和提供客户需求能力 。3、外包过程：设备零部件的车床加工、产品运输。4、特殊过程：焊接。⬤企业质量管理体系的边界和适用性符合要求。 | Y |
| 质量管理体系及其过程 | 4.4 | ⬤经查阅文件了解到：组织按照标准要求和实际情况识别策划建立了质量管理体系所需的过程，对标准要求的各条款过程的具体控制方法作了具体规定，建立了完整的质量管理体系。⬤依据ISO FDIS 9001:2015标准的要求并结合公司的具体情况，采取PDCA的过程方法，建立、实施、保持并持续改进质量管理体系。企业识别并确定了如下分工及过程：销售过程、采购过程、生产制造及外包加工过程、监视测量及不合格品管理过程、数据分析与改进等多个过程。 | Y |
| 领导作用和承诺总则 | 5.1.1 | ⬤最高管理层都具有较强的管理意识 ，明确管理承诺。主要通过以下活动来实现管理承诺：1、对质量管理体系的有效性承担责任；2、确保制定质量管理体系的质量方针和质量目标,并与组织环境和战略方向相一致；3、确保质量管理体系要求融入与组织的业务过程； 4、促进使用过程方法和基于风险的思维； 5、确保获得质量管理体系所需的资源；6、沟通有效的质量管理和符合质量管理体系要求的重要性； 7、确保实现质量管理体系的预期结果；8、促使、指导和支持员工努力提高质量管理体系的有效性； 9、推动改进； 10、支持其他管理者履行其相关领域的职责。⬤目前各项工作基本得到实施，并取得了一定的效果。 | Y |
| 以顾客为关注焦点 | 5.1.2 | ⬤通过确定顾客相关要求，提供相应产品与相关服务，对顾客使用情况进行跟踪调查；并对顾客满意度感受进行测量与分析，以改进产品与服务。⬤策划和规定了由办公室定期对顾客实施满意度测评，从各方面提高顾客的满意度。在2021年1月份的管理评审中提报的顾客满意度97%。实现顾客满意度≥97%的目标。 | Y |
| 质量方针 | 5.2 | ⬤质量手册明确了质量方针：质量第一，用户至上，恪守信誉，竭诚服务。⬤基本与企业宗旨相符，对方针的含义进行了说明，隐含了满足要求和持续改进的承诺，为制定和评审质量目标提供了框架，通过管理手册、员工手册的分发、内部培训、标语、宣传栏张贴等形式，方针已告知员工，并在管理评审会上对其适宜性进行评价。⬤结论：基本适宜、有效。 | Y |
| 组织的岗位、职责和权限； | 5.3 | ⬤公司质量管理体系覆盖的部门包括：管理层、办公室、供销部、生产部（含车间）、质检部，部门职责划分尚可。⬤在《质量手册》中规定了各部门及主要岗位人员的工作职责、权限，职责包括了标准要求的所有要求，充分适宜，上述文件通过发放的形成传达到相关部门和人员。 包括各级管理者做出的相关责任的承诺等。查相关制度包括质量管理制度等，基本明确了各级人员的质量管理职责等。确认公司目前人力资源、基础设施、技术人员、财力、信息等资源均能保证。⬤符合标准要求。详见各部门5.3条款审核记录。 | Y |
| 应对风险和机会的策划 | 6.1 | ⬤查见《风险和机遇应对措施控制程序》，确定了组织需应对的风险和机遇，如：政策风险、市场需求风险和业务风险、战略决策风险、环境风险、财务风险、管理风险、经营风险等，组织考虑了适用的法律法规、客户要求变更造成的风险等，⬤组织成立了风险/机遇管理团队，对发现的风险和机遇进行分析和评估，制定了风险管理计划，并向总经理报告风险和机遇评估结果。⬤风险和机遇的评审每年至少实施一次（不超过12个月），必要时增加风险评审的次数。通过评审形成风险评估报告、持续改进的机会。 | Y |
| 质量目标及其实现的策划 | 6.2 | ⬤公司的质量目标为（随质量手册发布实施，2020年10月13日）： 1、产品一次交验合格率98%2、出厂合格率100%3、顾客满意率97%⬤质量目标在各部门进行了分解，并在2021年1月6日进行了考核，结果显示本年度质量目标实现。 | Y |
| 变更的策划 | 6.3 | ⬤企业提供了《组织变更管理控制程序》对包括：管理变更、新扩改基建、新增设备实施、安全设施、新材料、设备用途更改进行了控制，对变更的部门职责进行了规定，按照风险的角度对变更的管理分为三级管理，重大变更、一般变更、临时变更。管理者代表负责组织“变更评估小组”会议，所有的变更在变更前应进行风险评估，变更的全过程要留有记录。⬤目前组织尚未涉及质量管理体系变更的情况。 | Y |
| 资源 | 7.1.1 | ⬤公司的各项资源基本充分，包括：人力资源、基础设施、工作环境、技术、信息和组织知识等。 车间2000平米、 办公区域：200平方米；租赁提供了设备台帐，主要生产设备：切割，激光下料，折弯机，电焊机，钻床、电焊机等等；主要检测设备：卡尺，千分尺，高度尺，米尺，角度尺，内径量表等；公司目前工作人员20人，管理人员5人。 ⬤现有各项资源基本能满足生产的要求，基本能满足体系运行的要求。 | Y |
| 监视和测量总则 | 9.1.1 | ⬤企业确定了质量体系运行所需的监视和测量过程，明确了需监视和测量的过程、监视和测量的时机等标准要求的内容，如：通过进货验证、过程检验、出库检验证实产品的符合性；通过内审、管理评审、顾客满意率调查、顾客对产品质量反馈意见等证实体系的符合性；组织策划应用的统计技术有统计表、调查表等，对监测结果进行分析和评价。⬤监视、测量、分析和评价的策划基本符合标准要求。 | Y |
| 内审  | 9.2 | 2021年1月15-16日进行内部审核，提供内部审核计划、内审检查表、不合格报告、内部质量管理体系审核报告等，基本符合要求。 | Y |
| 管理评审 | 9.3 | ⬤公司体系文件规定：一年至少要进行一次管理评审，由总经理主持。特殊情况下，可增加管理评审频次。评审内容包括：内审结果；质量方针和目标的适宜性；过程的控制情况；产品的符合性；改进的需求等。⬤查管理评审的计划：管理评审的时间：2021年1月20日上午9：00-11:00主持人：田云 参加人：总经理、管理者代表、部门负责人。 要求每个部门需提交的管理评审输入内容包含了标准条款的要求。时间安排符合程序文件的要求。编制：办公室： 胡春秋 批准：田云 日期：2020年1月16日。⬤查看管理评审输入的资料：各部门提交了质量管理体系运行情况报告。内容包括质量体系运行整体报告、公司管理方针、目标及体系运行情况报告、纠正措施、预防措施实施有效性评价报告、资源配置合理性有效性评价报告、顾客满意度评价报告。输入内容基本符合标准要求。⬤提供管理评审会议记录：各部门负责人汇报了各部门的质量管理体系运行情况，质量负责人汇报了公司管理体系运行状况和内审不合格的整改情况，参会人员根据各部门的汇报情况展开讨论，总经理总结本次管理评审，同时就改进的决议做出了安排。⬤查看管理评审报告：经过评审组讨论，形成如下评审结论：公司的质量方针和目标与公司目前的情况是适宜的、充分的。公司的管理体系与公司目前的状况是适宜、有效的，正沿着良性发展的道路运行着。⬤此次管理评审确认：质量管理体系是适宜的，充分且有效的。⬤改进措施：1、认真学习ISO9001:2015标准。2、加强人员的培训，为公司管理体系的进一步推进打基础。3、由生技部组织加强对现场生产人员的质量意识教育，同时组织一次现场质量安全大检查措施正在实施中 | Y |
| 改进总则 | 10.1 | ⬤公司策划的监视、测量、分析及改进管理体系的系统主要过程包括：顾客满意度调查；内部审核；过程的监视和测量；产品的监视和测量；不合格的控制；数据分析；管理评审；纠正措施等，这些过程在《质量手册》中都进行了明确的规定。⬤测量、分析和改进等自我完善机制，基本在正常运行，通过基本上确保管理体系的持续改进。公司通过发现问题解决问题，使体系的运行不断完善。在改进效果方面主要是提高了管理的规范性及服务质量。 | Y |
| 持续改进 | 10.3 | 公司通过内审、管理评审，对管理体系中、公司经营中及需应对的风险和机会进行策划和调整，使体系予以持续改进。 | Y |

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： 办公室 主管领导：王立双 陪同人员：田云 | 判定 |
| 审核员： 周文廷 审核时间：2021.3.11 |
| 审核条款：**5.3/6.2/7.1.2/7.1.6/7.2/7.3/7.4/7.5/9.1.3/9.2/10.2** |
| 办公室的岗位、职责和权限 | 5.3 | ⬤办公室主任：王立双⬤查见《质量手册》中人员岗位、职责和权限要求，规定了公司各个岗位的主要职责和相关要求。⬤办公室的主要职责有：编制相关岗位人员资格要求，对相关岗位人员进行能力评价 协助总经理搞好管理评审； 组织员工培训并评审培训效果，建立员工培训档案； 负责公司文件资料的管理及记录的管理控制； 负责公司的日常事务。⬤王主任清楚其职责 | Y |
| 办公室的质量目标及完成情况 | 6.2 | ⬤质量目标的制定符合部门主要工作流程实际情况，有针对性，可测量。与质量方针保持一致。明确了目标考核的具体方法和频次。⬤质量目标：培训计划完成率100%；人员能力满足运行要求2、人员到岗率100%⬤考核期限为2020年10月-2020年12月，培训计划完成率为100%、人员到岗率100%。 | Y |
| 人员 | 7.1.2 | ⬤王立双负责办公室工作。⬤询问：岗位任职要求的具体规定情况：1、在《质量手册》中规定了部门负责人的职责权限，在《人力资源管理程序》规定了具体岗位的学历、能力、工作经历、经验、素质等方面的要求。包括了每个岗位的具体要求。2、质检员任职资格：中专以上文化，相关工作经验1年以上，具有QC手法，了解相关品检知识，有良好的沟通协调相关事宜能力。由质检部审批。--抽查质检员的任职资格：经过培训，质量管理知识经过考核合格，产品的生产流程、技术要点通过考核合格，监视测量知识考核合格等，考核合格，任命为质检员⬤企业员工目前20人，均具有多年同类产品工作经验和管理经验，管理人员5人 | Y |
| 分析与评价 | 9.1.3 | ⬤建立《顾客沟通及满意度控制程序》《数据分析控制程序》对信息进行分析处理。⬤查通过体系运行所进行监视和测量结果的分析评价：1、产品的符合性：通过进货检验、销售服务检验及不合格品的控制达到产品的符合性；2、顾客满意程度：对客户进行顾客满意度调查，经统计顾客满意度达到97%，达到了预期目标；3、对供应商年度评价，从产品质量、交货期、价格、售后服务等方面进行评价。4、查质量目标统计表，均满足策划的要求。5、针对识别出的风险和机遇采取了相应的措施；优选供应商，拓展销售渠道，此项措施正在组织实施中。6、管理体系改进的需求：通过体系运行，产品的符合性、内审、管评的有效性及企业持续改进，不断完善各项软硬件环境，提高产品质量，满足客户需求。--抽2021.1.6日提供的部门质量目标考核记录中，顾客满意度为97%，成品检验合格率达98%，在2021年1月20日管理评审报告中由办公室负责人王立双汇报了顾客满意度评价报告，结论：客户对我公司的产品质量及服务基本是满意；同时提出了改进的需求：应善于找出差距，采取措施，持续改进，不断提高顾客的满意度。⬤综上所述，基本符合标准要求。  |  |
| 内部审核 | **9.2** | ⬤编制《内部审核控制程序》，基本符合标准要求。经查问：总经理、管代、各部门主管均经培训并参加了内部审核。2021年1月15-16日开展了管理体系内部审核活动，并提供有以下内审的资料：——《审核实施计划》，批准：田云。计划中规定审核的目的、依据、范围、时间、审核安排；审核组成员。计划中没有漏标准条款、没有遗漏体系覆盖的部门和场所，内审员没有审核自己的工作。——内审首末次会议签到（领导层、各部门负责人）；——内部审核检查表，审核按计划进行，没有遗漏标准条款及体系覆盖的部门和场所，内审员没有审核自己的工作。——本次内审发现1项不合格，在办公室7.5条款，为一般不符合项，查看《不符合报告》，不符合事实描述清晰，不符合原因分析准确，并制定了纠正及纠正预防措施，且措施可行，并对其有效性进行了验证，验证人：田晓宇2021.1.18——本次内审编制有《内部管理体系审核报告》，对内审进行了综述和体系运行情况的评价，对纠正措施提出整改的要求。⬤结论：公司的质量管理体系基本符合标准要求，且适宜、有效 |  |
| 不合格和纠正措施 | **10.2** | 2021年1月15-16日开展了管理体系内部审核活动，办公室查出一项不符合项：无文件发放记录，保存不当，不符合GB/T19001-2016标准的7.5 条款.纠正：办公室负责立即对所有记录进行检查与保护。纠正措施：由管代负责对办公室相关人员进行培训，重点内容标准7.5条款及其理解，体系文件相关内容，避免类似问题再次出现。结论：纠正措施实施有效。  |  |

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： 供销部 主管领导：尹建立 陪同人员：田云 | 判定 |
| 审核员： 周文廷 审核时间：2021.3.11 |
| 审核条款：5.3/6.2/8.2/8.4/8.5.3/8.5.5/9.1.2 |
| 业务部的岗位、职责和权限 | 5.3 | ⬤供销部经理：尹建立查《质量手册》中人员岗位、职责和权限要求，规定了公司各个岗位的主要职责和相关要求。⬤供销部的主要职责有：（1）进行市场调研，了解顾客的期望；（2）与顾客联系并向其提供服务，负责顾客财产的管理；（3）收集并分析顾客满意度信息，负责顾客沟通及顾客意见的处理。（4）负责本部门的日常事务。（5）组织办公室员工培训。（6）负责组织实施合格供方的评定、选择和业绩评价；（7）负责物资采购需求文件的编制和实施；⬤尹经理清楚其职责 | Y |
| 销售部目标及其完成情况 | 6.2 | ⬤质量目标的制定符合部门主要工作流程实际情况，有针对性，可测量。与质量方针保持一致。明确了目标考核的具体方法和频次。⬤质量目标： 完成情况1、采购产品合格率100% 100%2、供方评定率100% 100%3、合同评审率100% 100%4、合同履约率100% 100%5、顾客满意率97% 97% ⬤提供了“2020年10月—2020年12月份质量目标考核记录”，显示目标均已完成。 | Y |
| 顾客沟通 | 8.2.1 | ⬤顾客沟通方式有电话、传真、电邮等联系形式。确认订单时向顾客了解顾客对产品质量、生产进度等的要求；向顾客报告生产的进度，再次确认交货地点、时间等，及时收集顾客对产品的反馈信息，开展顾客满意度调查，包括顾客抱怨和投诉，未发生顾客投诉。 | Y |
| 产品和服务要求的确定 | 8.2.2 | ⬤该公司主要产品为农副产品加工设备的制造。⬤该公司产品按照国家标准、法律法规要求及顾客要求生产，与产品有关的要求主要体现在合同及相关法律法规中。⬤另外，该公司确定并收集了机械加工手册、机械加工通用技术规范、机械加工通用检验规范、GB/T 19867.2-2008 《气焊焊接工艺规程》、GB/T 19804-2005《焊接结构的一般尺寸公差和形位公差》、GB/T 324-2008 《焊缝符号表示法》、GB/T 1184-1996《形状和位置公差 未注公差值》、GB/T 1804-2000《一般公差 未注公差的线性和角度尺寸的公差》等相关法律法规及标准文件，将其中的相关要求作为与产品有关要求的补充。 | Y |
| 产品和服务要求的评审 | 8.2.3 | ⬤该公司签订的书面合同，由供销部组织相关部门会签的形式进行评审，并做好《合同评审记录》的记录。⬤查“合同登记表”，内容包括：客户名称、客户单位地址、主要产品或服务范围、签订日期。 ⬤企业提供签订书面合同4份，提供了4份《合同评审表》。——顾客名称：梁军峰，签订时间：2020.12.16交货日期：2021年元旦左右产品名称：复试精选机 5XFE-90KY产品要求：明确了产品名称、规格型号、数量、交货期等。 生技部、供销部分别对以下内容进行了评审：是否符合法律法规、是否符合企业的利益及风险、合同条款是否清晰、技术和供应能否满足、有无特殊需求、交货期限、交货方式、价格、付款期限、质量保证能力进行了评审。评审结论：可以签订。总经理 田云 2020.12.16——顾客名称：孙怀明，签订时间：2020.9.20交货日期：/产品名称：高效精选机 5XFE-50产品要求：明确了产品名称、规格型号、数量、单价等。 生技部、供销部分别对以下内容进行了评审：是否符合法律法规、是否符合企业的利益及风险、合同条款是否清晰、技术和供应能否满足、有无特殊需求、交货期限、交货方式、价格、付款期限、质量保证能力进行了评审。评审结论：可以签订。总经理 田云 2020.9.20……⬤以上合同自签订后没有变更发生，以上合同均履行完成。⬤没有合同更改的情况，如果需要更改，需对更改内容重新评审。⬤合同评审相关活动的开展符合文件策划的要求。 | Y |
| 产品和服务要求的更改 | 8.2.4 | ⬤现场询问，未发生合同变更及顾客要求发生变更造成与先前合同或订单要求表述存在差异的情况。 | Y |
| 外部提供的过程、产品和服务的性质总则 | 8.4.1 | ⬤编制《供应商管理程序》，规定了对选择评价和重新评审供方的方法。通过调查供方的质量保证能力如：具有营业登记、产品质量、质量保证能力、价格、交货、服务、质量管理体系等方面进行评价。⬤主要采购物资有：冷板、圆钢、型钢、电气系统等。⬤识别的外包过程：热处理为外包过程。按照《供应商管理程序》进行了评价，并编制了《合格供方名单》。⬤查《合格供方名录》，共显示合格供应商石家庄博世达钢材贸易有限公司、石家庄正港金属制品有限公司、石家庄中册轮业有限公司、浙江正泰电器股份有限公司等10多家供应商，内容包括：序号、供方名称、地址、提供产品、是否合格评定等。——抽查石家庄博世达钢材贸易有限公司《供方评价记录表》提供产品：冷板评价内容：质量体系认证情况、生产能力和供应能力、信誉情况、以往质量使用情况等。评价结论：该公司产品价格合理，质量可靠，供货及时，同意列为合格供方，田云 2020.10.16。——抽查石家庄中册轮业有限公司《供方评价记录表》提供产品：10寸起重尼龙转评价内容：质量体系认证情况、生产能力和供应能力、信誉情况、以往质量使用情况等。评价结论：同意列入合格供方，田云 2020.10.16……2021.2.4远程审核时，发现未对设备零部件车床加工外包方进行评价，企业已进行了整改，本次审核未发现类似情况⬤公司对供应商的管理和控制按照策划的要求开展。 | Y |
| 采购过程及控制类型和程度 | 8.4.2 | ⬤编制了《采购管理程序》及《供应商管理程序》文件。按文件要求对外部供方及其提供的产品或过程进行控制。通过调查供方的质量保证能力如：具有营业登记、产品质量、质量保证能力、价格、交货、服务、质量管理体系等方面进行评价。采购产品的进货检验。⬤查看采购产品及入库单，均为从合格供方处采购。 | Y |
| 提供给外部供方的信息 | 8.4.3 | ⬤供销部根据《请购单》，确定需要实施采购的任务，由部门主管进行签核，超出RMB2000元的设备采购由总经理签核。公司已建立、保持与合格供方信息反馈渠道，及时沟通、保持协调，有良好的互惠关系；采购信息充分、可靠，采购产品的要求明确、适宜（包括品名、规格、数量、交付期、价格等）；⬤查看2020.12.1的冷板采购合同、2020.11.19的冷卷采购合同、2020.11.10起重尼龙转采购合同均规定了品牌、规格型号、剪切尺寸等技术要求，数量，单价及供货周期、验收的技术要求等信息。⬤从供方评价记录中看出对于已有的4家合格供方提供的产品，均满意。  | Y |
| 顾客满意 | 9.1.2 | ⬤公司通过电话，走访等形式，接受顾客反馈，了解顾客满意度信息，发放调查表对顾客满意度进行定量测量。⬤提供 梁军峰、孙怀明等客户的“顾客满意程度调查表”，调查主要内容：产品质量、交货及时性、售后服务、价格水平、市场信誉、使用状况等方面的满意程度等，各项得分求平均值得最终结果。提供顾客满意调查分析。最终顾客满意率97%。日期：2020.12.28 | Y |

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： 生技部 主管领导：胡春秋 陪同人员：田云 | 判定 |
| 审核员： 周文廷 审核时间：2021.3.11 |
| 审核条款：5.3/6.2/7.1.3/7.1.4/8.1/8.3/8.5.1 |
| 生技部的岗位、职责和权限 | 5.3 | ⬤生技部经理：胡春秋查《质量手册》中人员岗位、职责和权限要求，规定了公司各个岗位的主要职责和相关要求。生技部的主要职责有：（1）负责产品和服务实现过程的策划及工艺开发工作；（2）负责客户样品打样制作的组织、确认和送审工作；（3）负责外来技术文件和本公司工艺文件的编制、审核和确认；（4）负责公司年、月、周度生产计划的编制和实施；（5）负责基础设施和工作环境的控制以及产品和服务生产过程的防护；（6）验证过程能力，对特殊过程进行监控、确认；（7）参与不合格品的鉴定、评审和处置；（8）协助进行合格供方的评定。⬤与负责人沟通，生技部经理明确其基本职责和权限。 | Y |
| 生技部的目标及完成的策划 | 6.2 | ⬤生技部质量目标制定符合部门主要 QMS工作流程实际情况，有针对性，可测量，与质量方针保持一致。提供了质量目标考核记录。⬤生产技术部质量目标： 完成情况1、生产计划完成率不低于98% 100%2、产品一次交验合格率98% 98%查2020年10月—2020年12月的部门质量目标完成情况考核结果。显示质量目标均已达标完成。⬤符合要求 | Y |
| 基础设施 | 7.1.3 | 基础设施包括：办公用房、办公设施，车间、生产设备等●生产主要设备有：切割，激光下料，折弯机，电焊机，钻床、电焊机等。●提供了“设备实施台账”、“设备检修计划”、“设备维护保养记录表”“设备维修记录”及相关维修记录，无需要维修的设备，现场查看车间设备完好，维护保养基本得当，能够满足生产的需要。⬤经查基本符合要求。 | Y |
| 过程运行环境 | 7.1.4 | ⬤公司《质量手册》的基础设施和工作环境控制程序和卫生管理制度中，规定了公司生产现场管理的相关要求。查看公司的生产车间环境，车间现场宽敞明亮，有通道线。⬤设备定制摆放，布局基本合理，生产秩序较好，整个生产车间卫生尚可。⬤公司拥有车间2000平米、办公室：200平方米。⬤由于产品特点，产品对工作环境无特殊要求，环境可满足生产的基本要求。 | Y |
| 运行的策划和控制 | 8.1 | ⬤策划了生产工艺流程：原材料下料--提升上料装置（冲、折弯成型、焊接、其他机械加工）/除尘清选装置（冲、折弯成型、焊接、其他机械加工）/分级筛选装置（冲、折弯成型、焊接、其他机械加工）/比重筛选装置（冲、折弯成型、焊接、其他机械加工）--过程检验--组装--调试--出厂⬤确定产品和服务的要求：客户技术要求、设备制造图纸、机械加工手册、机械加工通用技术规范、机械加工通用检验规范、GB/T 19867.2-2008 《气焊焊接工艺规程》、GB/T 19804-2005《焊接结构的一般尺寸公差和形位公差》、GB/T 324-2008 《焊缝符号表示法》、GB/T 1184-1996《形状和位置公差 未注公差值》、GB/T 1804-2000《一般公差 未注公差的线性和角度尺寸的公差》、⬤制定目标：1、产品一次交验合格率98%2、出厂合格率100%3、顾客满意率97% 目标基本合理、可测量、可达到。⬤策划所需资源1、其中主要生产设备有：主要生产设备：切割，激光下料，折弯机，电焊机，钻床、电焊机等2、检测设备主要有：卡尺，千分尺，高度尺，米尺，角度尺，内径量表等；3、确定胜任人员需求，经过培训、考核合格后上岗。4、确定了原材料检验、半成品检验、成品检验等检验活动；5、编制了进货检验、半成品检验、产品检验规范等验收标准、设备操作规程等；6、 编制了采购产品验证记录,半成品检验记录,成品检验制度。⬤遵照岗位职责、工艺流程、管理制度等作业指导文件实施过程控制⬤策划结果满足产品实现要求。暂无质量计划。⬤运行的策划符合要求 | Y |
| 产品和服务的设计和开发 | 8.3 | 经过与主管沟通：企业所生产的设备主要为农作物筛选机，所使用图纸和生产技术成熟,且按顾客的技术要求生产,因此标准8.3条款“产品和服务的设计和开发”要求不适用。公司确保不适用的质量管理体系的产品和服务的设计和开发要求，不影响组织确保产品和服务合格以及增强顾客满意的能力或责任。 | Y |
| 生产和服务提供的控制 | 8.5.1 | ⬤查看企业提供的资料，显示生产程序：供销部、生产部、质检部共同对客户提出的要求进行评审，确定产品的数量、质量要求、交货期限及其它要求；然后向生技部传递交货通知，生技部根据通知的内容，受控条件得到图纸、操作规程操作等。使用设备和量具，进行测量。根据订货要求，生技部下达任务书。⬤询问车间负责人对生产计划较清楚。生技部负责人负责协调生产的各项事宜。产品检验完工后生技部负责人记录产品数量，通知业务部发货。⬤生产设备基本满足要求。⬤生产车间使用的检测设备基本满足生产、检测要求。⬤现场审核生产过程：--查相关控制记录：复试精选机 5XFE-90KY生产工序控制1、生产工艺：原材料下料—骨架体成型--提升上料装置（冲、折弯成型、焊接、其他机械加工）/除尘清选装置（冲、折弯成型、焊接、其他机械加工）/分级筛选装置（冲、折弯成型、焊接、其他机械加工）/比重筛选装置（冲、折弯成型、焊接、其他机械加工）--过程检验--组装--调试--出厂 2、过程控制情况：该设备的生产分为7个环节：通过企业提供的记录，按照上述工艺，查看企业生产过程控制情况A 骨架体成型：1）操作依据：作业指导书、图纸，2）工艺：型钢下料及加工--焊接（或螺栓连接等）—成型3）质量控制点：主要控制尺寸、允差，按照相关图纸进行加工4）抽生产记录：操作员：李\*\*、田\*\*，记录了各部件数量、尺寸，生产时间：2020年12月16-22日，检验：田晓宇 ，检验日期：2020.12.16，检验结论：各部位尺寸符合图纸要求。B提升上料装置： 1）操作依据：作业指导书、图纸，2）工艺：提升装置制作--喂料斗--电气装置（采购）—组装3）质量控制点：各部位的尺寸、喂入速度（可调），按照图纸和客户技术要求进行加工4）抽生产记录：操作员：张\*\*等，生产时间：2020.12.16-20 ，检验：田晓宇，检验结论：各部位尺寸符合图纸要求、 最大喂料速度T/20min，调节系统符合要求。C风选装置： 1）操作依据：作业指导书、图纸，2）工艺：下料—机械加工—成型3）质量控制点：各部位尺寸4）抽生产记录：操作员：张\*\*， 生产日期：202012.18-20，检验员：田晓宇，检验结论：各部位尺寸符合要求，检验日期：2020.12.20D比重分离台： 1）操作依据：作业指导书、图纸，2）工艺：下料—机械加工—成型3）质量控制点：各部位尺寸4）抽生产记录：操作员：田\*\*等， 生产日期：2020.12.21-22，检验员：田晓宇，检验结论：各部位尺寸符合要求，检验日期：2020.12.22E筛选装置： 1）操作依据：作业指导书、图纸，2）工艺：下料—机械加工—成型3）质量控制点：各部位尺寸4）抽生产记录：操作员：李\*\*等， 生产日期：2020.12.21-22，检验员：田晓宇，检验结论：各部位尺寸符合要求，检验日期：2020.12.22F组装：1）制作依据：图纸 、作业指导书 操作人员：张\*\*、田\*\*2）工艺：风选装置安装—比重分离台安装—筛选装置安装—电气装置安装3） 质量控制点：主要控制游隙尺寸、配合间隙4）抽生产记录：组装，操作员：张\*\*、田\*\*， 检验员：田晓宇，日期：2020.12.24G调试： 1）依据：图纸、复试精选机 5XFE-90KY说明书 操作人员：张\*\*、田\*\*2）抽调试记录：操作员：张\*\*、田\*\*， 检验员：田晓宇，日期：2020.12.26，调试结论：各项指标达到要求--另抽3份其他规格型号其他日期生产的筛选机的生产工序控制记录，均有操作员、检验员、生产日期、批次、数量、检验日期、检验结果等，不在赘述。⬤以上过程根据客户技术要求、设备制造图纸、机械加工手册、机械加工通用技术规范、机械加工通用检验规范、GB/T 19867.2-2008 《气焊焊接工艺规程》、GB/T 19804-2005《焊接结构的一般尺寸公差和形位公差》、GB/T 324-2008 《焊缝符号表示法》、GB/T 1184-1996《形状和位置公差 未注公差值》、GB/T 1804-2000《一般公差 未注公差的线性和角度尺寸的公差》等；进行产品质量控制。⬤质量控制程序：原材料进厂检验合格后投入使用、工序不合格不转序、所有工作没有完成前不交付、交付后发现的不合格包退、包换⬤查看车间生产现场：1、车间按照生产工序流程分为不同的区域，便于工作衔接，车间工序紧张有序，生产设备运行稳定，物品摆放区域有明显的标识，成品存放有序，基本符合要求。2、生产车间通风良好，工人劳保用品穿戴齐全，照明条件基本适宜，产品防护及生产环境满足生产要求。查其他相关工序的操作规程，符合要求。3、每天完工后由操作员清理场地、保养设备。⬤外包过程：设备零部件的车床加工、产品运输⬤需确认过程：焊接企业针对焊接过程采取了下列控制措施对焊接设施进行了检查和确认对相关人员进行了培训 编制了针对焊接过程的作业指导书提供了焊接人员资质证书⬤公司拥有车间2000平米、办公室：200平方米可以满足生产过程需求。⬤人员，经过培训合格后上岗, 均有5年工作经验, ⬤目前上述情况均无变化，暂不需要再确认。生产过程控制符合要求。 | Y |

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：质检部 主管领导：田晓宇 陪同人员：田云 | 判定 |
| 审核员： 周文廷 审核时间：2021.3.11 |
| 审核条款：5.3/6.2/7.1.5/8.6/8.7 |
| 质检部的岗位、职责和权限 | 5.3 | ⬤质检部部长：田晓宇查《质量手册》中人员岗位、职责和权限要求，规定了公司各个岗位的主要职责和相关要求。质检部的主要职责有：1、（负责组织贯彻国家有关产品质量工作的方针、政策、法规、执行本公司有关质量管理规定。2、制定完善本公司产品质量检验制度，并贯彻实施。3、负责对品质部员、计量、化验管理人员的工作指导，并组织实施计量、化验、检验以及状态标识等归口管理工作。4、负责向有关领导及相关部门及时传送产品质量信息和对不合格产品评审的归口管理，在发生重大质量事故时，及时报告总经理。5、负责组织实施原材料、外购件、外协、半成品直至成品的质量检验工作，并严格执行质量标准。⬤田部长清楚其职责 | Y |
| 质检部的目标及完成的策划 | 6.2 | ⬤质检部质量目标制定符合部门主要 QMS工作流程实际情况，有针对性，可测量，与质量方针保持一致。提供了质量目标考核记录。⬤质检部部质量目标：1、监视测量设备有效率100%2、不合格品处理完成率100%查2020年10月-2020年12月的考核结果的部门质量目标完成情况。质量目标均已达标完成。⬤符合要求 | Y |
| 监视和测量资源 | 7.1.5 | ⬤建立有《监视测量设备管理材料》 配置有卡尺，千分尺，高度尺，米尺，角度尺，内径量表等。⬤没有用于监测的计算机软件。⬤检测设备配置能满足产品检测需求。⬤企业的监视和测量设备按照校准规程自校，企业编制有校准作业指导书，规定监视测量设备合格后方可使用，不合格不得使用。⬤该公司质检部负责监视和测量设备的管理。2021.2.4远程审核，企业未能提供检测设备按要求校准的证据，本次审核，企业提供了校准记录和纠正措施，有效 | Y |
| 产品和服务的放行 | 8.6 | ⬤生产及检验依据：筛选机图纸、客户技术要求以及生产过程中参考或执行的相关标准和规范：机械加工手册、机械加工通用技术规范、机械加工通用检验规范、GB/T 19867.2-2008 《气焊焊接工艺规程》、GB/T 19804-2005《焊接结构的一般尺寸公差和形位公差》、GB/T 324-2008 《焊缝符号表示法》、GB/T 1184-1996《形状和位置公差 未注公差值》、GB/T 1804-2000《一般公差 未注公差的线性和角度尺寸的公差》等.⬤提供有检验标准、检验规程等；过程、产品的检验标准等，验收的依据，没有变化。⬤查进货检验记录—主要采购产品：冷板、型钢、尼龙转、外协等。1、查2020.12.2,《原材料检验报告》 名称： 冷轧钢板 规格：1.5×1500等，进货数量2.955吨检验项目：厚度、外观 ； 田晓宇对包装、数量、标识及厂家检验报告进行核查。检验员：田晓宇检验结论:合格 2、查2020.12.12,《原材料检验报告》 ：名称： 圆钢 Φ12、Q235B 数量:0.135吨；检验项目：直径、外观、材质单等。检验员：田晓宇 检验结论:合格 3、查2020.12.23,《原材料检验报告》 名称 ：10寸尼龙转 数量：20只检验项目：尺寸，外观、合格证。检验员：田晓宇检验结论:合格……原材料检验不合格—退货处理。⬤抽查工序检验记录—《寻检记录》 工序控制体现在生技部8.5.1的审核中⬤查产品检验记录: 查2020.12.28设备调试记录5XFZ-90KY 高效复试精选机生产日期：2020.12.16-2020.12.18调试人员：田晓宇、胡春秋、客户代表等设备参数：整机重量：3.6吨；外形尺寸：4800\*2600\*3700；移动速度：10KM/H;性能参数：获选率：≥98%；破碎率：≤1%；含杂率≤2%；调试状况：各装置运行正常；无杂音；最大精选速率：20min/T,速率调节3次，均达到要求；获选率：99%；破碎率：0.5%；含杂率：1%结论：整机符合要求--另抽其他精选机系列产品的调试报告，均描述了设备参数、性能参数、调试时间、调试人员、调试结果等内容，不再赘述。企业的检验过程符合要求 | Y |
| 不合格输出的控制 | 8.7/ | ⬤制定了《不合格质检理程序》，对不合格品的标识、隔离、处置的职责、方法和程序做出了规定，不合格品有特采、返工、拒收或报废四种处置方式。⬤针对采购出现的不合格，直接退货或换货。⬤公司生产过程中产生的不合格品根据严重程度采取返工、报废处理。问题描述清楚、确定处置措施并实施和验证。⬤保修期范围内，对于客户反馈的不合格品，质检部视情况，组织相关人员对故障原因进行评审。并要求相关责任部门按照故障原因评审的结果开展相应的更换部件或维修。保质期以后，负责设备的维修，只收取更换部件的成本费用。目前销售的产品尚无维修记录。 | Y |