|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 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：朴奇焕 陪同人员：高红雪 | 判定 |
| 审核员：朱晓丽 杜斌 审核时间：2019年10月20日 |
| 审核条款：4.1，4.2，4.3，4.4，5.1，5.2，5.3，6.1，6.2，6.3，7.1.1，7.4.，9.1.1 9.3，10.1，10.3 |
| 资质 |  | 营业执照（91110105MA01DP9T1D）  成立日期：2018年7月25日 营业期限至：2048年7月24日  认证范围在经营范围内，符合要求。  中华人民共和国计量器具型式批准证书  编号：2019F229-11  产品名称：智能多声道超声流量计（速度式流量计）  型号、规格具体见附件 |  |
| 组织及其环境 | 4.1 | 2018年7月成立，此前企业多数人为一中韩合资企业员工，因国家政策向中国自己的技术型企业倾斜，负责人成立了此公司，技术、管理、客户等均沿袭了前中韩合资企业。因之前口碑及技术能力在同行业中有一定优势，目前企业经营比较稳定。目前中国正在建设智慧城市，企业生产产品在精度上有较大优势，另数据可直接上传云端，可减少中间环节，保证数据的真实性。  管理层识别、确定了与战略、目标相关、影响实现管理体系预期结果的内、外部因素，并且实时关注、评审不断变化的内外部信息。  抽企业经营环境评估报告   优势（strengths）  技术优势：本公司采用简单且成熟的加工工艺，产品质量有保证，产品生产切换灵活，能实现一定量的产能。  市场优势：公司主打市场为机械制造市场、销售产品国外市场，业务人员足迹遍布全国，较好的打开了各地销路，加之公司过硬的产品质量，名声在外，也为市场开拓起到了很大的作用。   劣势(weakness)  本产业技术简单，入门门槛低，竞争较为激烈。   机会（Opportunities）  当前试验设备系统市场方兴未艾，如能趁此机会打开巩固市场，在保证产品质量的前提下能有很大的发展空间。   威胁（Threats）  如果有同类企业通过压低价格，缩减产品质量、使用不环保的材料、工艺等降低成本来进行恶性竞争，则会对相关市场及产业、社会信誉带来严重打击。  内外部环境识别充分，有效。 |  |
| 相关方的需求和期望 | 4.2 | 公司识别并确定了影响公司提供产品和服务能力的利益相关方：顾客、员工、供应商等。  管代介绍公司通过投标、合同约定、不同形式沟通（如：电话、面对面、调查问卷等）形式了解相关方的需求，然后提供出满足他们要求提供优质产品和完善的服务，目前公司能满足相关方的需求和期望。  相关方进行监视和评审的方式方法：公司通过走访、会议、客户要求等方式对相关方的信息进行监视和评审。抽相关方列表  相关方：客户：配合处理环保相关事宜，保持清洁  供应商：取得质量、环境职业健康安全体系认证，满足本公司综合体系相关要求  员工：无废气，无粉尘，无污染，噪音小，温湿度事宜  另抽其他相关方需求，均保存完好，符合要求。  目前企业未发生处罚、相关方投诉事件 |  |
| 质量管理体系的范围 | 4.3 | 公司按照标准要求编写了体系文件，于2019年3月1日A/0发布、实施，管理体系文件包括管理手册、程序文件、作业文件和记录表格等内容，管理手册中包括了管理方针和管理目标，并给出了各级文件的接口。质量手册中明确了体系的范围，管理手册可获得并得到保持。  公司明确了质量管理体系的边界：  注册/经营地址: 北京市朝阳区利泽中园106号楼2层A208  生产地址: 北京市朝阳区利泽中园106号楼2层A208（E楼）  范围：智能多声道超声流量计（速度式流量计）的生产组装  不适用条款：8.3  外包过程：主板、测量管加工  在确定质量管理体系的范围时考虑了公司的内外部因素和相关方的需求和期望，考虑了公司的产品和服务，与公司的宗旨和战略方向一致。符合标准要求。 |  |
| 质量管理体系及其过程 | 4.4 | 组织对过程及相互关系进行了理顺，确定了组织机构，明确了职责，确定管理体系的边界和适用性，考虑了内外部问题、组织单元、风险控制、职能和物理边界；明确了活动、产品和服务、包括实施控制与施加影响的顺序和相互作用、权限、所需的准则和方法，改进措施等，据此建立了文件化的管理体系，以确保体系在运行中的完整性。 配备了各种资源满足体系运行的需要。 确立了监视测量的方法。  不适用条款：8.3  外包过程：主板、测量管加工 |  |
| 领导作用和承诺  总则 | 5.1.1 | 企业最高管理者对管理体系的领导作用和承诺主要通过以下方面体现：对管理体系运行的有效性负责；促进使用过程方法和基于风险的思维确保管理体系要求融入企业的业务过程；确保建立的管理体系与组织内外部环境、战略方向保持一致管理方针、管理目标的制定，应与组织环境相适应，与战略方向一致；为确保管理体系所需的资源（确保管理体系实现期望的结果；督促人员积极参与、指导和支持员工为管理体系的有效性做出贡献；支持相关管理者在其职责范围内发挥领导作用，推动改进等。领导作用和承诺充分明确，基本符合标准要求。  企业最高管理者以顾客为关注焦点和承诺内部有通过以下方面证实：满足顾客产品要求和相关方环境要求的重要性意识和理念，确定和理解并持续地顾客要求以及适用的法律法规要求；确定和应对风险和机遇，这些风险和机遇可能影响产品和服务合格以及增强顾客满意的能力；始终致力于增强顾客和相关方满意。 |  |
| 以顾客为关注焦点 | 5.1.2 | 公司通过投标、市场调研等方式了解顾客的需求，确定他们关心的产品特性，特别是产品的关键特性。通过定期对顾客满意度进行测量、售后服务了解顾客对产品的意见。  在确定顾客的需求和期望时，公司同时考虑与产品有关的义务和法律法规要求，并采取措施，使其得到落实。 |  |
| 方针 | 5.2 | 企业策划并制定了质量方针：  “严格管理、品质保证、持续改进、用户满意”  方针在质量手册中予以规定，经总经理批准实施。  质量方针体现了标准的要求，包括：公司的宗旨和环境并支持其战略方向，为目标制定了框架，满足适用要求的承诺，持续改进质量管理体系的承诺，通过会议、文件、网络宣传等形式进行贯彻，可为相关方获取。质量方针基本适宜。 |  |
| 组织的角色、职责的权限 | 5.3 | 企业在策划和建立管理体系时，成立了组织机构：设置了经管部、生产部、营业部等部门，并对各部门的作用、职责、权限进行了划分，提供的管理手册中确定了组织机构图、职能分配表， 各部门作用、职责、权限界定基本清楚，并与实际情况基本相符。最高管理者负责岗位的设定、职责和权限的指派工作。并有通过文件、会议、培训等方式将职责、权限传达到组织相关部门及层次。审核发现组织的角色、职责和权限基本得到有效沟通和贯彻实施。 |  |
| 策划  应对风险和机遇的措施 | 6.1 | 企业有对风险和机遇的措施进行了识别和控制：  企业目前识别风险点：  新领域、新设备、新工艺：  风险：公司现有的工艺、设备如果比较落后，造成产品的成本较高，缺少市场竞争力。  机遇：通过引进新的设备、工艺，提高公司的工艺水平，降低产品成本，提高公司的市场竞争力  措施：公司根据目前的技术水平，制定的技术攻关和设备改造计划，先关职能部门予以有效落实  客户的需求：  风险：客户对产品质量标准提高，以及对供应周期和售后服务的期望值提升，给公司生产、质量和售后管理提出新的要求  机遇：市场竞争的加剧，公司管理水平的提升，会给公司带来潜在的发展机遇  措施：1.营业部加强与客户进行质量标准制定的沟通，统一双方的标准和检测方法２生产部门做好生产计划的安排，保证生产计划的执行3.营业部加大客户交流沟通，及时处理客户的需求和意见  。。。。。。  风险、机遇识别充分，措施有效。 |  |
| 质量目标及其实现的策划 | 6.2 | 公司总的质量目标为：  产品交付合格率99%以上（批次交验产品一次交验合格数/批次交验总数×100%）  顾客满意率90%以上（满意度总得分╱调查顾客数 X 100%）  2019年3月至2019年9月目标完成情况：产品交付合格率１００%；顾客满意率9５%；  公司的质量目标已分解到相关职能部门，规定了计算方法及统计周期，符合要求。 |  |
| 变更的策划 | 6.3 | 企业有通过管理评审，内部审核结果，过程业绩分析，监视、测量、分析、评价等收集可能发生的变更信息，当组织内外环境、客户及利益相关方的需求、企业经营等方面发生重大变化，具体包括产品质量监视和测量过程中持续未达到预期结果、组织机构变化、重大人员调整、持续的经营亏损等情况下，需要对体系进行变更。企业有充分识别识别潜在的变更需求，并确保在必要时做出相应的变更。  受审核方明确了变更评估及实施的流程，即当发生变更时，确定变更的目的、考虑变更的潜在后果，质量管理体系的完整性，识别变更的风险和机遇，确定资源的可获得性并制定应对措施，责任和权限的分配或再分配。并要求对变更前、变更中、变更后的全过程实施监控，并组织对变更的有效性进行评价，确保质量管理体系的完整性。  体系运行以来，暂无变更情况发生。 |  |
| 资源总则 | 7.1.1 | 1)企业目前主要工作人员１０名，包括管理、销售和采购人员、生产和质检人员等。可满足产品和服务控制需要。配备了工作台及组装工具及数字多用表、直流电源、示波器、数字电桥表、测厚仪、温度计、数显游标卡尺、角度尺等监视测量设备；电话，电脑、打印机、复印机、空调、办公桌椅等办公和通讯等设备/设施。特种设备：无。  2)外部资源，如供方、客户等相关方。  3）企业自动化设备自带软件，企业无需对其进行升级维护，只是使用。  目前企业所提供的内外部资源基本能满足管理体系运行的需要。 |  |
| 监测、  分析与评价 | 9.1.1 | 公司通过质量目标考核、内审、管理评审等对体系的有效性进行评价。  1）提供了顾客满意调查表，并进行了分析。  2）对过程产品质量进行了统计分析：分析生产总量、原材料总量、销售总量；计算损耗；提升效率。  3）对采购物资进行验证合格率100%。根据验收结果，证明供方提供的产品质量是稳定的.  4）通过内审中发现的不符合，确定改进措施并实施。  5）通过管理评审，提出改进措施，以便发现改进方向。 |  |
| 管理评审 | 9.3 | 公司制定了编号：《管理评审控制程序》，文件规定每年至少进行一次管理评审。总经理于2019年８月30日组织进行了一次管理评审。  查《管理评审计划》策划了管理评审目的、参加人员、各部门准备资料、评审会议要求等。总经理批准。  管理评审输入由管代和各部门收集并提供相关材料，内容基本涵盖：方针目标适宜性、质量目标的实现程度、体系策划和运行情况、可能的变更、外部供方的绩效、内审情况、顾客满意情况及纠正措施完成情况，应对风险和机遇所采取措施的有效性以及改进的建议等等。  提供《管理评审报告》，对评审情况进行了总结，各部门对各过程和活动进行了总结和讨论。  评审结论：公司的质量方针适宜，并得到有效贯彻。  质量目标能够实现。  内部审核工作的开展满足公司的需要，对公司的质量管理体系的运行能够起到监督作用。  达到顾客的持续满意  职责划分和组织机构符合公司现在状况，有利于质量工作的开展。  各种资源设备满足需要  风险和机遇采取措施有效  与体系相关的内外部因素变化对企业影响不大。  改进措施：  对销售人员进行培训，提高其服务意识。  抽管理评审改进措施完成情况：计划2019年１２月３０前完成，监督审核时关注。 |  |
| 改进 总则 | 10.1 | 企业有通过建立管理方针、目标，改进服务质量、纠正、避免和减少非预期情况带来的不利影响，改进质量管理体系的绩效和有效性以及定期的内审、管理评审，合理化建议等，并通过管理目标建立与考核，明确了改进、努力的方向，建立一个自我完善、持续改进的机制和良好氛围。  企业有充分识别和评价存在的改进机会，以持续满足顾客和相关方要求改进的方法措施包括：  1）引导创新、修改和改进现有过程或实施新过程的突破项目；  2）在现有过程中开展渐进、持续的改进活动；  3）纠正所存在不符合的原因等。 |  |
| 改进 | 10.3 | 企业策划的管理手册、程序文件等文件化信息要求要求实施、运行，并通过内审、管理评审、分析和评价、纠正和纠正措施、管理方针和管理目标等有关信息来源来实现对管理体系的持续改进，同时通过日常运行中发现的问题及时调整解决，以达到持续改进管理体系，以提升销售和服务过程质量、产品质量和组织环境绩效。  例如企业本年度对设备进行了改进，购进了部分自动化设备，人员进行了适量减少，效率更高。  日常监视和测量过程中发现的不合格、不符合要求相关责任部门及时制定相应的改进、纠正和纠正措施，以实现一体化管理体系的持续改进。 |  |
|  |  | 上级检查情况：环保、安全进行过检查，无问题。  顾客投诉情况：无  变更情况：无 |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 过程与活动、  抽样计划 | 涉及  条款 | 受审核部门：综合部 主管领导/陪同人员：高红雪 | 判定 |
| 审核员：朱晓丽 杜斌 审核时间：2019年10月20日 |
| 审核条款：5.3，6.2，7.1.2 7.1.6 7.2，7.3，7.4， 7.5，9.1.1 9.1.3 9.2 |
| 职责和权限 | 5.3 | 部门主要职责如下：  负责人力资源、负责内外部沟通、意识的培养、文件记录的管理、分析评价、内部审核等  负责人了解自己的职责及权限 |  |
| 质量  目标 | 6.2 | 分解到该部门的质量目标及完成情况如下：   1. 上岗人员培训考核率100%（上岗人数╱培训人员总数X100%） 2. 体系文件受控率100%（实际受控文件/总受控文件\*100%）   2019年3-2019年9月质量目标完成情况：均完成 |  |
| 企业知识管理方法、措施及效果 | 7.1.6 | 综合部负责公司知识管理的协调工作、无形资产的管理、信息系统的建设与管理以及公司所有制度文件和资料的管理和控制工作并对内、外部知识进行确定、维护、发放与管理。  已识别的公司内部知识包括：企业管理知识，专业技术知识，市场营销知识，成功经验总结，失败教训案例，培训心得体会。主要有：人员的工作经历、经验、操作技能、作业文件、软件程序等。  外部知识包括：外来资料、市场信息，学术交流，专业会议，从顾客或外部供方出收集来的知识等。主要有：法律法规：《中华人民共和国产品质量法》、《中华人民共和国产品标准化法》、《中华人民共和国合同法》、《消费者权益保护法》等及法律法规、执行标准及客户要求等。  已制定培训计划组织学习相关知识，并按要求不断更新。 |  |
| 人员  能力 | 7.1.2  7.2 | 已识别与QMS相关人员：各部门负责人、生产人员、质检人员、销售、内审员，提供了岗位职责与任职要求。新进员工已制定岗前培训计划。  企业制定了岗位任职要求，对各部门负责人能力进行了规定：  抽岗位任职情况评定记录  岗位  经管部主任：高红雪 　　　业绩评分：９０　　工作表现：９５　　出勤率：９５　　　合格  另抽其他人能力评价表，均保存完好，符合要求。  查：《2019年培训计划》，内容涵盖：体系文件、质检人员技术培训、内审员培训；销售服务规范、生产制度等。  编制：综合部 批准：朴奇焕2019.3.5  抽《培训记录表》  参加人员：各部门负责人  培训人员：生产技术人员  培训内容：工艺规程，检验规程的技术培训和现场测试演练  培训日期： 2019.4.10  评价记录：提问以及现场测试演练，人员均合格达标。  部门负责人/日期：张艳波2019年4月10日  参加人员：高红雪、朴日焕  培训人员：方勇、纪伟  培训内容：质量管理体系 基础和术语  质量管理体系 要求  内审员培训材料  培训日期：2019.6.25  评价记录：经提问考核，参加培训人员基本能够掌握培训内容  部门负责人/日期：外聘讲师2019.6.25  另抽其他培训记录，均保存完好，符合要求。 |  |
| 意识 | 7.3 | 通过下发文件、能力提升培训等方式使公司控制范围内开展工作的人员知晓管理方针及相关的质量目标、对管理体系有效性的贡献，包括改进绩效的益处；以及不符合管理体系要求可能引发的后果。确保公司内所有部门和每一个人都知晓各自应承担的相关责任，每一位员工清楚自己所做的每一项工作可能产生的负面影响、以及降低这些影响的控制措施和目标/指标，并在绩效考核的约束氛围中自觉实施。  现场抽查一名员工，询问公司质量方针和目标，及对方针的了解，能够正确回答。 |  |
| 沟通 | 7.4 | 企业主要通过以下措施实施内部、外部的信息交流和信息沟通：  1）内部沟通：a)通过各种列会传达、通报质量管理情况（如工作例会、经营会议等)；b)各部门内部会议等；c)内部文件的学习和传递；d)公司宣传栏等方式。  2）外部沟通：a)与供方沟通采购产品信息，产品质量和交货信息等；b)与顾客沟通新产品设计开发信息、产品质量、交付情况和服务方面等；c)与当地政府主管部门进行交流沟通。  内外部信息交流/沟通方式可行、有效。  公司沟通机制已经建立，基本有效。  尚未发生因交流、沟通不畅而导致体系运行受阻现象影响。 |  |
| 文件化信息 | 7.5 | 执行公司《文件控制程序》《记录控制程序》  公司质量管理体系文件包括：质量手册、程序文件、作业文件、外来文件、记录等。文件均受控。  查：公司质量《管理手册》（含程序文件）为依据GB/T19001-2016版编制，于2019年3月1日发布实施，目前版本为A/1版。  由管理者代表审核，总经理批准后发布。  查：“文件发放、回收记录”，内容涵盖：序号、文件名称、编号、发放部门、发放数量等。  质量手册、程序文件、工序作业指导书、检验作业指导书已发放各部门，有签收部门确认。  规定对所有失效文件，从使用场所回收并填写《文件销毁申请单》经总经理批准后要加盖“作废”印章，统一销毁。  文件更改采用局部修改、换页、换版等方式。  查：有“外来文件清单”记录了《产品质量法》等外来文件，控制分发，有专人负责。  已建立“记录清单”内容含盖：序号、记录名称、记录编号、保存期限等。  现场查看，文件、记录保持清晰，保存完好。  文件化信息受控。 |  |
| 监测总则  分析与评价 | 9.1.1  9.1.3 | 公司通过质量目标考核、内审、管理评审等对体系的有效性进行评价。  1）提供了顾客满意调查表，并进行了分析。  2）对过程产品质量进行了统计分析：分析生产总量、原材料总量、销售总量；计算损耗；提升效率。  3）对采购物资进行验证合格率100%。根据验收结果，证明供方提供的产品质量是稳定的.  4）通过内审中发现的不符合，确定改进措施并实施。  5）通过管理评审，提出改进措施，以便发现改进方向。 |  |
| 内审 | 9.2 | 公司制定了《内部审核控制程序》，文件规定每年至少进行一次内部审核，间隔时间不超过12个月。规定了审核的策划、实施、形成记录以及报告结果的要求。  提供了《审核实施计划》，策划了审核目的、依据、审核内容、审核要求、审核组成员等内容。  内审时间：2019年8月15-16日。  依据GB/T19001-2016版标准，质量管理手册和体系其他文件。计划由总经理批准后实施。  公司按计划实施了内审。提供了内审员任命书，写明了内审员任职要求及审核要求。内审员的安排考虑了审核过程的客观性和公正性，没有发现自己审核本部门的情况。  提供了内审检查表。内审不符合1项，已整改验收合格。  内审报告显示本公司的质量体系均运行良好。 |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 过程与活动、  抽样计划 | 涉及  条款 | 受审核部门：营业部 主管领导/陪同人员：高红雪 | 判定 |
| 审核员：朱晓丽 杜斌 审核时间：2019年 10月20 日 |
| 审核条款：5.3，6.2 8.2 8.4 8.5.3 8.5.5 9.1.2 |
| 职责和权限 | 5.3 | 部门主要职责如下：  销售合同或订单的签订及评审组织；  开拓市场，按客户要求提供合格的产品  顾客或外部供方的财产的识别和保护  顾客满意度调查和分析；  部门负责人了解自己的职责 |  |
| 质量  目标 | 6.2 | 分解目标及考核情况  1、顾客满意度≥90%（满意度总得分╱调查顾客数 X 100%）  2、交货期满意率≥90%（按期交货次数/交货总次数X 100%）  2019年3月-2019年9月目标完成情况：均完成。 |  |
| 产品和服务的要求确定、评审和更改 | 8.2 | 营业部经常对顾客进行走访，了解顾客的意见。  售前：走访用户、了解相关信息等，与顾客签订合同或订单；  售中：组织供方按期交付，解决用户对进度、质量等关切问题；  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。体系建立实施至今未发生严重顾客投诉。  营业部获取销售信息，与客户洽谈，在签订合同前对客户要求进行评审，确认可以满足行业有关法律、法规要求和公司规定及客户要求时，签订合同，根据销售合同为客户提供服务。  查销售过程控制记录  抽查销售合同/订单  客户：深圳市水务（集团）有限公司大涌水厂  签订日期：2019年5月27日  产品名称：超声波流量计 规格：UR-1000-1600D5（客户要求规定型号） 数量：1套  合同写明了技术参数：声道数：5声道；通径：DN1600 准确度：+-0.5% 结构：分体式  防护等级：IP68 工作湿度：-20-80℃等等  另写明责任与分工、质量保证、交货地点及时间、交货期等内容。  有双方盖章。  合同评审内容：技术指标、供货期、价格  评审人：各部门负责人  审批：朴奇焕2019年5月25日  客户：北京多吉和兴自动化技术有限公司  签订日期：2019-09-26  产品名称：5声超声流量计 型号：USM5-1000K5  技术指标：防护等级：IP68 IP65  输出信号：4-20mA 脉冲 RS232/485  电源：AC220V  电缆长度：30米/台  有双方盖章。  合同评审内容：技术指标、供货期、价格  评审人：各部门负责人  审批：朴奇焕2019年9月25日  客户：石家庄奥森自动化仪表有限公司  签订日期：2019-08-07  产品名称：5声超声流量计 型号：USM5-900F5  技术指标：公称：DN900 流量准确度：+-0.5% 流速范围：0.02m/s-20 m/s。。。。。。。  有双方盖章。  合同评审内容：技术指标、供货期、价格  评审人：各部门负责人  审批：朴奇焕2019年8月6日  另抽其他合同评审记录，均保存完好，有合同评审记录。符合要求。  公司通过传真、邮件及电话等方式与顾客交流，主要进行以下沟通：  1、向顾客提供保证产品质量的有关信息，保修及应急措施。  2、接受顾客问询、询价、合同的处理。  3、根据合同要求进行有关的事宜，对顾客的投诉或意见进行处理和答复。  4、合理处理顾客财产，主要是顾客报修产品。  目前沟通渠道畅通  目前无合同更改情况发生。 |  |
| 外部提供过程、产品和服务过程管理 | 8.4 | 企业确定了对外部供方实施的具体控制要求，旨在确保产品能够按计划提供，并符合要求，为确保外部提供的过程、产品不会对企业稳定地向顾客提供合格的产品的能力产生不利影响。  提供《合格供方名录》《供方评定记录表》  原材料名称 供应商名称  壳体 宁波艾特宝课题有限公司  电缆 江苏艾力升电缆有限公司  显示板、主板 北京欣荣智达电子技术有限公司  测量管 三河市天元真空设备制造有限公司  壁挂仪表柜 三河市润得真空设备有限公司  。。。。。。。。  抽供方评定记录表：  1、营业执照、资质证书是否符合要求■是 □不是  2、是否有生产许可证/经营许可证 ■有 □无  3、是否经过质量管理体系认证 ■是 □不是  4、产品样品评价情况 □好 ■较好 □不好  5、通过其他用户了解产品信息 ■好 □较好 □不好。  评定结论：可以列入合格供方名录  参与评定人：各部门负责人 批准：朴奇焕2019.3.1  抽2019年8月28日采购计划  供方名称：三河市天元真空设备制造有限公司  产品名称 规格 数量  测量管 FDN350F3(1.6MPa) 1台  测量管 FDN400F3(1.6MPa) 1台  测量管 FDN600F3(1.6MPa) 1台  .。。。。。。  写明了交货时间、地点、运输方式、结算方式等内容  批准：朴奇焕 2019年8月25日  有双方盖章  另抽其他合同，均保存完好，符合要求。  原材料检验见8.6条款 |  |
| 顾客满意度调查 | 9.1.2 | 企业对顾客对产品是否满意的信息进行监视，并编制《顾客满意情况调查表》。对调查表中各项目进行打分。公司于2019年5月对主要客户进行了电话问卷调查，分别对产品质量、价格、交货期、售后服务等内容进行调查，客户均对相关内容进行了反馈，从统计数据中可以看出，顾客满意度平均分为95%，超过了质量目标要求，目标完成。从各分项看，说明我公司还有不完善的地方，如：价格等方面，我公司一定会在以后的工作中节约成本，尽量降低价格，使顾客更加满意。 |  |
| 顾客财产 | 8.5.3 | 公司的顾客或外部供方的财产主要是客户信息及客户提供的技术要求、图纸等，如有丢失、损坏或不适用的情况发生，应由使用部门及时记录在《顾客财产问题记录表》中，与顾客协商解决。  自体系运行以来尚无顾客财产问题记录。 |  |
| 交付后的活动 | 8.5.5 | 交付后的活动：交付后的活动主要是售后服务，产品交付后，按照签订的合同条款实施售后服务，公司做出了售后服务承诺，明确有电话技术支持、投诉电话等内容。通过电话、网络等方式与客户交流沟通，了解顾客意见及建议。并将获得信息及时反馈到相关部门进行处理。自上次审核以来尚未发生软件测试服务导致的客户反馈及投诉情况 |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 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：张艳波 陪同人员：高红雪 | 判定 |
| 审核员：朱晓丽 杜斌 审核时间：2019年10月20日 |
| 审核条款：Q:5.3，6.2， 7.1.3--7.1.5 8.1 8.3 8.5 8.6 8.7 10.2 |
| 职责和权限 | 5.3 | 提供岗位职责与任职要求，对岗位职责和任职条件进行了描述。  负责基础设施及环境；负责产品实现的策划；设计开发；生产过程控制；放行控制、不符合控制  职责和权限与手册描述基本一致 |  |
| 质量  目标 | 6.2 | 分解到该部门的质量目标及完成情况如下：  部门目标：  1、产品交付合格率99%以上（交付合格产品/交付产品总数量X 100%）  2产品按规程检验率100%（按规程检验产品数量╱检验产品总量X100%）  抽2019年3月至9月份质量目标完成情况，均完成。 |  |
| 设施设备管理 | 7.1.3 | 现主要生产人员5余人左右，生产车间50余平米，共10个工位，按批量生产人数进行确定是否按工序进行分工，人数少时每人进行一整套的作业。库房30余平，有货架，按产品进行分类存储。  提供了《设备清单》，记录了设备名称、型号、数量等内容。  主要办公设备有台式电脑、打印机等  生产设备：工作台、组装用工具（扳手、螺丝刀等）、数字多用表、直流电源、示波器、数字电桥表、测厚仪、温度计、数显游标卡尺、角度尺等生产检验设备；基本能满足服务需要。设备状态良好。  组装工具主要日程维护为清洁等，无记录，使用人自行负责。  办公设备的日常维护，主要为局域网维护、灰尘清扫、电脑、和一些设备的耗材更换。  企业主要生产设备为记录检测设备，检测设备管理见7.1.5  设备管理符合要求。 |  |
| 过程运行环境管理 | 7.1.4 | 目前生产经营在北京市朝阳区利泽中园106号楼2层A208，企业生产地为租赁，面积共200平米左右。  主要工作场所为公司办公场所、生产、仓库，现场查看：   1. 办公现场环境整洁，秩序良好。 2. 生产环境主要为防潮。   2、办公区内有消防器材，有效期内。  工作环境可满足需要。工作环境可满足需要。 |  |
| 监视和测量资源 | 7.1.5 | 企业编制计量器具台账，记录了设备编号、名称、规格型号等内容。  组织配置的监视测量设备主要为数字多用表、直流电源、示波器、数字电桥表、测厚仪、温度计、数显游标卡尺、角度尺等。基本满足检验需要。  抽设备校准/验证情况：  但企业未能提供设备的校准检验的相关证据，已开不符合。  根据企业目前经营的产品品类的检测和客户要求，现有检测器具基本监事和测量要求。按照监视测量管理要求，公司安排人员进行日常维护保养，定期进行鉴定或校准，确保计量器具的有效使用。  生产现场使用的监视测量设备由车间负责保管，检验用的测量设备由质检人员专人负责，防止潮湿、磕碰和损坏。未发生使用过程中失效的现象，如果出现，清楚应立即停止使用，送具有计量资质的检定部门检定，并对已往所检结果重新检验。  监视和测量用软件均为设备自带，设备校准时同事校准，版本升级时设备返厂。 |  |
| 策划 | 8.1 | 企业根据客户要求对生产进行策划：  1、确定产品和服务的要求：JJG1030-2007超声流量计Q/BJWN 0002-2019《智能多声道超声流量计》（经查：企标在正常状态（2019.9.11更新））等  2、制定目标，目标基本合理、可测量、可达到  3、流程：零部件采购—组装（组装测量管、控制器）—调试—测试—成品  4、策划了检验标准等作业指导文件，及产品检验记录等记录。  5、所需资源：配备了工作台、组装用工具（扳手、螺丝刀等）、数字多用表、直流电源、示波器、数字电桥表、测厚仪、温度计、数显游标卡尺、角度尺等生产检验设备，人员经过培训上岗等。基本满足工作需要。资源基本满足。  6、遵照岗位职责、工艺流程、产品检验规程等作业指导文件实施过程控制。  产品通过检验来对产品实现过程进行控制。生产过程中由目负责人组织进行检查，项目完成后由客户进行验收，符合要求   1. 策划了生产计划、产品检验记录、试验记录等，记录均保期3年。由生产部统一汇总交综合部存储。   8、通过识别与评价对公司目标和战略方向相关，影响其实现质量管理体系预期结果的各种内外部环境因素，有效应对风险和机遇。  9、外包过程：主板、测量管加工  10、策划适合组织体系运行需要，未发生更改，策划情况符合标准要求  产品实现策划的输出的信息充分，输出内容满足标准要求和企业实际。 |  |
| 设计开发 | 8.3 | 该组织依据国家/行业标准及顾客要求进行加工 ，流程、工艺、人员、设备均未发生变更，目前不存在产品设计和开发情况，基本符合。 |  |
| 生产和服务提供的控制 | 8.5．1 | 企业根据国家标准、行业标准JJG1030-2007超声流量计Q/BJWN 0002-2019《智能多声道超声流量计》（经查：企标在正常状态（2019.9.11更新））等进行生产  根据已经评审的合同向生产车间下达生产作业计划  抽：生产作业计划单近10份，记录了订单号、使用地点、型号规格、数量、合同备料、发货时间等  抽2019年9月3日生产作业计划  订单号：2019-VN012 使用地点：北京多吉和兴自动化技术有限公司  型号规格：DN300F3\*2 规格：F 声道数：3 数量：4  合同备料：名称：换能器、控制器、测量管、换能器座帽、接线盒、接线盒电路板、辅料  材质：SUS 型号：Ø20 数量：34 计划完工：9/6  另抽其他生产作业计划，均保存完好，符合要求。  策划了生产流程：见8.1条款  执行标准：JJG1030-2007超声流量计Q/BJWN 0002-2019《智能多声道超声流量计》（经查：企标在正常状态（2019.9.11更新））等  以上信息能够指导生产。  可获得和使用适宜的监视和测量资源：数字多用表、直流电源、示波器、数字电桥表、测厚仪、温度计、数显游标卡尺、角度尺等。监视和测量设备满足检验需要。  在适当阶段实施监视和测量活动，以验证是否符合过程或输出的控制准则以及产品和服务的接收准则：图纸、检验标准等作业指导文件实施过程控制。  产品通过检验等来对产品实现过程进行控制。生产过程中由专人进行检查，完成后由客户进行验收，符合要求。  为过程的运行使用适宜的基础设施，并保持适宜的环境：配备了工作台、组装用工具（扳手、螺丝刀等）等生产设备，人员经过培训上岗等。基本满足工作需要。资源基本满足。  生产环境无其他特殊要求。  办公区内有消防器材，有效期内。  5）配备胜任的人员，包括所需求的资格：初中以上学历；视力良好；经过培训、考核合格后上岗。  6）若输出结果不能由后续的监视或测量加以验证，应对生产和服务提供过程实现策划结果的能力进行确认，并定期再确认：经确认，生产过程中无需要确认的过程。  7）采取措施防止人为错误：各工序制定有操作规程，明确了操作要求，各工序互检，避免人为失误  8）实施放行、交付和交付后的活动：按照各图纸要求实施过程控制，以确保有效实施放行、交付和交付后活动。  现场巡视生产现场：生产现场干净整洁，人员配备符合要求。  现场正在进行USM5-100F3型智能多声道超声流量计生产  组装换能器（传感器）：清理换能器座，装密封垫，拧紧换能器  连接换能器电缆，接线盒：牢固，按标识接线  组装控制器：按图纸位置安装主板及显示板  连接主电缆控制器  通电：电压220v 通电即可 电路板工作电压：5v  现场询问企业控制器程序编写，企业负责人介绍说程序为企业机密，不可泄露。现场抽保密制度，符合要求。  目前未发生泄密事件。  抽现场USM-5零点标定数据表（生产记录）  型号/测量管编号：UR-100-1200D5 控制器编号：19205008051 日期：2019年10月19日  标定：高红雪 程序号：um1930E5 用途：热开孔满管  测量结果：  项 目 1-path 直径  输入角（±0.5） 30 1200m  声道高度 Lowcut：0.02  Offset（ns） -1.04 -0.67 -0.86 1.43 4.36  TR型号 25A 材质：PE  主板编号：M190687 显示板编号：W1902A038  输出：4mA 4.001 Adjust：0  20mA 20.014 Adjust：0  脉冲测试：500K（ok）  通讯：RS232/RS485  型号/测量管编号：USM-5-200FS TY1904007 控制器编号：WN1904A014 2019年5月10日  标定：徐忠礼 程序号：UF18.43e  检验项目：输入角（±0.5）、d 值 (m)、换能器距离L(m)、声道高度Loc(m)、TAU、Offset（ns）、传播时间(㎲)、声道、TR型号、换能器记录、输出等内容。具体见附件。  另抽：  延迟事件数据表（USM-2000K5/USM-1600KS）、  零点标定数据表（USM-1000-300K3/UR-1000-900D5/USSM-5-50F3）  均保存完好，符合要求，具体见附件。  生产过程受控 |  |
| 标识和可追溯性 | 8.5.2 | 《质量手册》中说明产品标识包括识别产品的客户标识、生产企业名称、电话等内容，还应包括能够识别检验状态的内容；  1、产品状态标识应包括以下内容：  a）产品的名称、客户信息、产品型号等；  b）检验状态：待检、合格、不合格、待判定。  2、标识方式主要有：存放区域和外包装物标识及记录等；  在现场检查中看到，正在生产的产品上均有产品状态标识卡，内容有：客户标识、规格等。  成品上有产品标识签，内容有：客户名称、物料名称、数量、检验员、日期  查看仓库存放成品标识，企业对仓库进行了分区，按序号进行标识，不同客户、不同规格产品分别存放。  可追溯性：进货单号→订单（生产作业计划）→检验记录，保证了公司的每件产品出公司后仍能根据标号查到产品从进货到加工到生产的每个环节的信息。  追溯路径为：  成品检验 →订单（生产作业计划）→领料单 → 采购原料原标识。 |  |
| 产品防护 | 8.5.4 | 提供的《质量手册》中明确标识了搬运，贮存，包装，防护等方面的控制要求。  1．标识：标识采用标签，标牌，区域，检验状态等形式控制。  车间现场标识基本齐全，采用生产通知单，可追溯，操作工，检验员，控制基本有效。  2．搬运：使用人工搬运等。  3．包装：纸箱包装。  4．贮存：仓库通风、采光、照明设施良好，防潮，车间正在使用的原料及半成品按区域堆放、分区、分类存放，基本适宜。  5．防护：在运输过程中用帆布篷进行覆盖，防止雨淋。  成品单独存放区域，入库时凭入库单入库，做好相应状态标识；出库时凭发货单进行出库，及时销账，做到帐、卡、物相符。 |  |
| 更改控制 | 8.5.6 | 组织明确组织应对生产和服务提供的更改进行必要的评审和控制，以确保持续地符合要求，  组织应保留形成文件的信息，包括有关更改评审结果、授权进行更改的人员以及根据评审所采取的必要措施的要求。  经了解，目前组织在生产和服务提供期间的主要变更是：  生产计划的变更、顾客订单产品要求及数量变更、交货日期变更、法律法规变更，产品标准变更，外部供方交货不及时或质量问题，设备出现故障等。  现场与负责人交流沟通，负责人介绍说，目前，尚无上述情况的变更，现场无变更情况 |  |
| 放行控制 | 8.6 | 抽进货检验记录，检验规范：电路板进厂检验程序、测量管进厂检验规范、换能器座检验办法、调试、检验程序等  抽记录：  供方：三河天元真空设备制造有限公司 日期：2019/4/12 检验员：高红雪  检验规范：  1.外观：零部件表面应符合图纸要求，表面清理干净，无毛刺卷边等缺陷  2.功能：零部件应满足使用要求，装配尺寸、螺纹配合等良好  3.尺寸：零部件尺寸应符合图纸要求  检验方式：抽检采用GB/T2828.1-2003 一般检验水平Ⅰ，接收质量限AQL=1.0；标准件及铸件抽检：1-5个  物品名称 型号/图号 材质  测量管 DN50F3（1.6MPa） S304  测量管 DN200F5（1.6MPa） S304  入库数量：4  检验人：01  供方：北京欣荣智达电子 日期：2019/6/20 检验员：高红雪  检验规范：  1.外观：零部件表面应符合图纸要求，表面清理干净，无毛刺卷边等缺陷  2.功能：零部件应满足使用要求，装配尺寸、螺纹配合等良好  3.尺寸：零部件尺寸应符合图纸要求  检验方式：抽检采用GB/T2828.1-2003 一般检验水平Ⅰ，接收质量限AQL=1.0；标准件及铸件抽检：1-5个  物品名称 型号/图号  主电路板 18.43C  显示板  入库数量：各30  检验人：01  供方：三河天元真空设备制造有限公司 日期：2019/5/5 检验员：高红雪  检验规范：  1.外观：零部件表面应符合图纸要求，表面清理干净，无毛刺卷边等缺陷  2.功能：零部件应满足使用要求，装配尺寸、螺纹配合等良好  3.尺寸：零部件尺寸应符合图纸要求  检验方式：抽检采用GB/T2828.1-2003 一般检验水平Ⅰ，接收质量限AQL=1.0；标准件及铸件抽检：1-5个  物品名称 型号/图号 材质 数量  测量管 DN350F3（1.0MPa） Q235 1  换能器座 DN900 S304 10  换能器座 DN1600 S304 10  排气阀座 S304 2  换能器座帽 DN900 S304 10  换能器座帽 DN1600 S304 10  接线盒座 Q235 1  供方：三河天元真空设备 日期：2019/8/6 检验员：高红雪  检验规范：  1.外观：零部件表面应符合图纸要求，表面清理干净，无毛刺卷边等缺陷  2.功能：零部件应满足使用要求，装配尺寸、螺纹配合等良好  3.尺寸：零部件尺寸应符合图纸要求  检验方式：抽检采用GB/T2828.1-2003 一般检验水平Ⅰ，接收质量限AQL=1.0；标准件及铸件抽检：1-5个  物品名称 型号/图号 材质 数量  测量管 DN700F3 Q235 1  换能器座 20A S304 10  换能器座 25A S304 10  。。。。。  另抽其他原材料检验记录，均保存完好，符合要求。  生产过程检验过程见8.5.1  抽出厂检验：检验标准：出厂检验程序；调试、检验程序  USM5 出厂检验确认表  Model NO.：UR-1000-1200D5 测量管编号:无 检验日期：2019年9月16日  使用地：武汉白鹤嘴水厂 仪表编号：19205008051 检验员：高红雪  检查项目 操作内容及标准 检查方法 检验结果  生产记录表 生产记录表内容详细、记录清晰、正确 目测  记录表内容与仪表实际内容相符 目测 合格  外观  测量管 测量管表面表面应洁净，涂层均匀完整、 目测 合格  无明显的污迹、褶皱、破损等缺陷  组装 换能器压母应组装到位，与换能器座端面之间不应有间隙 目测、力矩确认（抽检） 合格  电缆 换能器电缆应绑扎牢固、美观，线号标识清晰、正确。 目测 合格  标识 流向标、仪表铭牌等标识粘贴正确、牢固，字迹清晰、正确。 目测 合格  吊装 所需的吊环应组装到位、牢固、端正 *目测 合格*  控制器 控制器表头表面涂层正确，无污迹、破损等缺陷 目测、确认螺丝紧固（抽检） 合格  显示  显示视窗应清晰、洁净，位置端正 目测 合格  磁棒点触反应灵敏、正确。 目测 合格  输出  仪表状态显示正常 目测 合格  确认4-20mA输出正常 *目测 合格*  脉冲测试正常（最大可达10kHz） 目测 合格  通讯测试（RS232、RS485） 目测 合格  累积量清零 目测 合格  序列号  表头内部粘贴 测量管编号 核对序号并粘贴 合格  整理  关闭电源，插上带有标识的电源输人端子及脉冲输出端子。 确认 合格  电缆锁头齐全，堵帽齐全 合格  另抽USM5-2000K5、USM5-1600K5、UR-1000-1400D5、USM5-600K3/USM5-1200K5等产品出厂检验确认表，均保存完好，符合要求。  产品放行受控。 |  |
| 不合格输出的控制  不合格和纠正措施 | 8.7  10.2 | 查有《不合格控制程序》《纠正与预防措施控制程序》，对不合格输出进行识别和控制，防止不合格输出的非预期使用或交付。  询问部门负责人称目前没有不合格的非预期使用情况。未发生投诉所引起的不合格。  抽不合格品/不符合评审处置单  不合格原因及特征：传感器信号异常  原因分析：匹配电路板元器件质量问题  处置意见：更换  各部门意见：均同意  培训结果：符合要求。  评价人：高红雪 时间：2019年9月16日  针对内审中发现的不合格，采取了纠正措施，并进行验证合格。询问部门负责人称服务过程中未发现严重不合格或同类不合格屡次发生情况，因此未采取纠正措施。  目前风险和机遇无需更新，质量管理体系无需变更。 |  |