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/陪同人员：王光祺 | 判定 |
| 审核员：朱晓丽 审核时间：2019年10月22日 |
| 审核条款：4.1，4.2，4.3，4.4，5.1.1，5.1.2，5.2.1，5.2.2，5.3，6.1，6.2，6.3，7.1.1，9.1.1，9.3，10.1，10.3 |
|  |  | 确认受审方名称：北京风末光电科技有限公司  注册地址：北京市昌平区建材城西路87号院8号楼9层1-1001  办公地址：北京市昌平区建材城西路87号院8号楼9层1-1001  经营地址：北京市昌平区建材城西路87号院8号楼9层1-1001  说明；企业位于新龙大厦1001室，与注册地址为同一地址，企业已写说明，见附件。  资质确认：营业执照，符合要求  审核范围：晶体材料（闪烁晶体）、电子产品（辐射探测模块）、仪器仪表（辐射探测仪表）的设计开发及销售  总经理：王光祺，管理者代表：申双喜 |  |
| 组织及其环境 | 4.1 | 总经理：王光祺  范围变更为：晶体材料（闪烁晶体）、电子产品（辐射探测模块）、仪器仪表（辐射探测仪表）的设计开发及销售  资质：营业执照  人员状况：15  通过对过程检测结果进行分析，体系不断改进。  负责人称体系运行以来效果良好，管理有了明显提高。  外包：经确认，电路板、外壳、元器件焊接、晶体生长加工外包  企业2019年3月20日发布、实施质量管理体系，主营晶体材料（闪烁晶体）、电子产品（辐射探测模块）、仪器仪表（辐射探测仪表）的设计开发及销售。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。公司明确了质量管理体系的边界、范围，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。  企业2018年成立，主要研发销售晶体材料（闪烁晶体）、电子产品（辐射探测模块）、仪器仪表（辐射探测仪表）等。目前正在研发的产品：CPG探头  此行业属于小众行业，服务于辐射探测技术运用相关行业，企业成立时间较短，但企业负责人及中层领导均研究相关产品多年，企业主要为技术人员，有多年技术积累，在业内技术能力有一定优势，客户有一定积累，技术团队比较稳定。  抽环境因素列表  外部环境：政治环境、法律环境、社会文化环境、技术水平环境、自然环境等  内部环境；企业文化、公司价值、知识积累、绩效、财务因素等  抽：技术水平环境：技术水平：技术成熟。 技术要求：完善 （措施：公司从事晶体材料（闪烁晶体）、电子产品（辐射探测模块）、仪器仪表（辐射探测仪表）的设计开发及销售服务多年，可保持在部分产品的服务中处于领先地位,可以加以利用）  另抽其他方面，均保存完好，符合要求。  符合要求. |  |
| 相关方的需求和期望 | 4.2 | 企业明确了影响企业绩效或受到企业经营影响的相关方，通过调查、访谈了解相关方的需求和期望。通过回访、网站等渠道获取相关方的信息，并持续与相关方沟通，了解相关方要求，并对相关信息进行监视和评审。  企业识别出的相关方包括:客户、供方、员工的要求等。相关方的要求包括：客户对产品价格合理，性价比高；持续稳定的销售服务能力；按约定时间交付；供方的要求，如交易价格公平合理、按约定时间付款等。综合部负责了解客户的需求和产品信息等期望，以及供方进行定期的沟通，了解相关信息；组织内部员工需求以及相关法律法规要求，了解行业新趋势和客户的新要求。 |  |
| 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20日发布、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。公司明确了质量管理体系的边界、范围，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 | 公司对过程及相互关系进行了整理，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、职能和物理边界、活动、产品和服务、包括实施控制与施加影响的权限和能力，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。  公司外包过程：样品电路板、外壳、元器件焊接、晶体生长加工外包  体系无不适用条款 |  |
| 领导作用和承诺  总则 | 5.1  5.1.1 | 公司编制了岗位职责与任职要求，明确了总经理的主要职责包括：  负责贯彻国家有关的质量政策和法规，对公司产品质量负全责；  确定本公司质量方针和质量目标，以增强顾客满意为目标，确保关注顾客要求；  策划、建立和实施质量管理体系，并持续改进其有效性；  明确各部门的职责和权限，确保得到内部沟通；  确保建立、实施和改进质量管理体系有关的必要资源，创造使全体员工能够充分参与实现质量目标的工作环境；  组织管理评审；  负责批准质量手册等  组织确定的适用的法律法规包括《知识产权法》《合同法》《消费者权益保护法》GB/T 10257-2001 核仪器与核辐射探测器质量检验规则GB/T 8993-1998 核仪器环境条件与试验方法等，法律法规已通过邮件的形式发放到相关部门，已得到有效执行，未出现违规情况。  质量手册中写明了质量方针、目标，由总经理批准后实施。 |  |
| 以顾客为关注焦点 | 5.1.2 | 公司把关注焦点是放在顾客身上。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（如安全的责任、环境保护要求等）和法律法规要求，并采取措施，使其得到落实。 |  |
| 方针 | 5.2.1 | 质量方针：科学管理，诚信服务，确保顾客满意；以人为本，持续改进，促进公司发展。  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。 |  |
| 组织的角色职责和权限 | 5.3 | 公司编制了岗位职责和任职要求，经总经理批准后通过培训和发受控文件的形式使职责得到沟通。  各部门的职责情况详见各部门5.3审核记录。 |  |
| 策划  应对风险和机遇的措施 | 6.1 | 公司编制了《风险和机遇控制程序》，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。  管代介绍说公司面临的经营风险与机遇主要有：  内部管理风险、财务风险、人员管理风险、信息化文件管理风险、数据管理风险、顾客监视和测量风险、市场风险等   1. 内部管理风险：风险：1.领导对管理体系不重视，没有履行足够的承诺。2.未能配置足够的资源。   措施：1.在管理体系中重点体现总经理的作用，确保总经理能够履行承诺。2.通过对体系的监视和测量，配置足够的资源  2、内部人员管理风险：风险：1.公司应收未收对账流程不清晰，存在应收未收现象，影响公司贡献达成。  2.产品报价过程，审核监督措施不完善，影响公司核价有效，挂单问题发生  措施：人员招聘和培训  。。。。。  针对质量风险与机遇，质量负责人组织人员对质量控制风险进行了识别、分析和评价。  通过内审、管评、目标考核等来评价风险和机遇应对措施的有效性。  公司的风险和机遇控制基本符合要求。 |  |
| 质量目标及其实现的策划 | 6.2 | 总的质量目标为：  1、产品研发合格率100%；（产品交付合格数/总数\*100%）  2、顾客满意率≥95%（满意度调查分数/总分数\*100%）  2019年3月至2019年9月目标完成情况：产品研发合格率100%，顾客满意率96%；公司的质量目标已分解到相关职能部门。 |  |
| 变更的策划 | 6.3 | 质量手册中对质量管理体系的变更需求及时机、内容、影响方面进行了策划，变更的时机包括了： 质量管理体系的建立和实施的初始阶段；组织机构、环境发生变化；利益相关方的需求和期望方面的任何变化等。  对变更的影响方面进行了识别并制定了对策  体系运行以来环境、利益相关方的需求和期望等未发生变更。公司组织机构变更，认证范围变更。对变更内容进行了策划。 |  |
| 资源总则 | 7.1.1 | 1)企业目前主要工作人员15名，包括管理、技术、销售和财务人员等。可满足产品和服务控制需要。综合部（含会议室）约100平米左右、配备了电话，电脑、测试台、手焊、万用表及组装用工具及打印机、复印机、空调、办公桌椅等办公和通讯等设备/设施。  2)外部资源，如供方、客户等相关方。  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.质量目标完成情况进行了统计，均完成，符合要求.  3.通过内审中发现的不符合，确定改进措施并实施。  4.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 | 公司文件规定每年至少进行一次管理评审。总经理于2019年8月10日组织进行了一次管理评审。  查《管理评审计划》，写明了管理评审的目的：评价本公司质量管理体系的适宜性、充分性和有效性。确定了评审时间、地点、评审组织和参加人员。规定了评审内容，提出了评审准备工作要求，评审以会议的方式进行。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：以往管评措施实施情况、质量目标的实现程度、体系策划和运行情况、相关方的期望和要求、可能的变更、应对风险和机遇所采取措施的有效性、顾客满意情况、不合格及纠正措施完成情况、监视和测量结果、内审情况、外部供方的绩效以及改进的建议等  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，对内审、客户投诉、方针和目标等方面进行了评审。  评审结论：管理体系运行稳定、适宜。  A．组织员工对某些重要条款进行学习，如：7.5.3文件化信息的控制；  B．建设网站，增强公司市场的推广能力。  抽改进措施完成情况，正在进行中，监督审核时关注。  质量管理体系无变更需求。 |  |
| 改进总则 | 10.1  10.3 | 总经理：公司为不断改进体系、产品和服务创造氛围，使每个员工都有参与改进的意识和机会，通过使用质量方针、质量目标、审核结果、数据分析、纠正措施以及管理评审等提高QMS的有效性。  管代：为了保证质量管理体系的符合性按照规定的时间进行内审和管理评审，及时发现体系运行的不足予以改进；通过对顾客进行回访或满意度调查，了解客户意见，改进产品和服务质量；通过对产品进行检验和验证，确定产品的符合性；通过对日常数据进行汇总分析，通过过程的监测，发现问题和潜在问题，提出纠正措施，达到持续改进目的。 |  |
| 资质验证  顾客投诉  国家抽检  法律法规文件 |  | 提供营业执照、专利证书原件真实可信.  顾客投诉情况：未发生  上级检查情况：未发生  主要用于投标，未发现违规使用证据  质量抽查：体系运行期间未进行抽查情况。  在体系运行期间未发生重大质量安全事故。 |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 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： | 判定 |
| 审核员：朱晓丽 审核时间：2019年10月22日 |
| 审核条款：5.3，6.2，7.1.2， 7.1.6，7.2，7.3，7.4，7.5,8.4，9.1.1，9.1.3，9.2 |
| 组织的岗位、职责和权限 | 5.3 | 部门主要职责如下：  负责目标完成情况的统计  负责人员聘用，培训，能力、意识的培养  负责公司会议的组织、沟通效果评价  负责文件和记录的管理  负责设备和设施的管理  负责现场工作环境的维护  与顾客有关的要求；采购过程控制、销售服务过程控制、放行控制  协助管理者代表组织内部审核  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。职责和权限与手册描述基本一致。 |  |
| 质量目标及其实现的策划 | 6.2 | 分解到该部门的质量目标及完成情况如下：  １、培训计划完成率100%（培训完成次数/计划次数\*100%）  2、合同评审率100%（评审合同数/签订合同总数\*100%）  3、顾客满意率≥95%（满意度调查分数/总分数\*100%）  2019年3月至2019年9月目标完成情况：均完成，符合要求。 |  |
| 人员 | 7.1.2 | 依据《人力资源控制程序》的要求进行控制。已识别与QMS相关人员：各部门负责人、技术开发人员、内审员，提供了岗位职责权限及任职要求。对特殊岗位人员已进行合理配置及变更控制，新进员工已制定岗前培训计划。公司无特殊工种。 |  |
| 基础设施 | 7.1.3 | 配备了电脑、测试台、万用表、一些手用工具及打印机、传真、电话等办公设施、配备了无线网络。提供了《设备清单》，基本能满足服务需要。  办公室设备的日常维护，主要为局域网维护、灰尘清扫、电脑杀毒和一些设备的耗材更换。电脑等维修保养由使用者自行解决，自己无法解决时由技术人员进行维修，无记录。 |  |
| 过程运行环境 | 7.1.4 | 总经理对资源的配备比较重视，公司根据经营作业的需要，负责确定并提供作业场所必须的基础设施，创造良好的过程运行环境，包括：配置适用的办公室并根据需要适当对装修、防火；配置适宜的温度、照明、空气流通、卫生等，还包括社会的无歧视、和谐稳定、无对抗以及心理的舒缓心理压力、预防过度疲劳、保护个人情感等，努力提高工作效率。公司办公场所水电问题由本场所所属的物业进行管理，符合基础设施的管理要求。  企业有保密制度：员工进公司时即签订保密协议，每人配备电脑，电脑均有密码。在项目启动前会进行人员分工，每个人分工不同，中间无交叉。目前无技术或项目信息外泄现象。 |  |
| 监视和测量工具 | 7.1.5 | 公司产品销售过程属服务性质，其服务质量无法用仪器设备进行检测和测量。公司目前的监视和测量工具主要是《销售人员服务记录》和《顾客满意情况调查表》等，通过表格来对产品的销售服务过程进行监督和检查，以确保满足顾客要求。询问部门负责人称，公司对于《销售人员服务记录》和《顾客满意情况调查表》在表格制定完成后使用前进行了确认，分别对表格的格式、内容等内容进行了确认，经确认表格的内容清晰、格式完整，能够达到对服务进行监视和测量的目的 |  |
| 组织知识 | 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。  询问部门负责人称，公司定期进行技术培训，由项目经理或技术负责人进行技术知识的培训。每周进行一次例会，交流项目实施过程中的经验教训等。  内部知识：作业指导书、改进措施、成功项目案例、人员等  外部知识包括：外来资料、市场信息两大类。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》、《中华人民共和国知识产权法》、《中华人民共和国合同法》、GB/T 10257-2001 核仪器与核辐射探测器质量检验规则GB/T 8993-1998 核仪器环境条件与试验方法等。  已制定培训计划组织学习相关知识，并按要求不断更新。 |  |
| 能力 | 7.2 | 查：员工岗位能力评价表  对岗位、学历、教育及培训经历、技能、经验方面进行了评价  抽查综合部经理任职要求，本科以上学历，人力资源管理或行政管理相关专业毕业，熟悉国家、地区及企业关于合同管理，薪金制度、用人机制等方面的法律法规及政策，有较强的工作责任心等。  查有内审员任命书：任命“申双喜”“郝云霄”为管理体系内审员。  查《2019年度培训计划》  策划实施内容有管理制度培训、内审员培训、体系文件培训、研发人员技术培训等共7项培训安排。  编制：申双喜 批准：王光祺 2019.4.15  目前已完成5项。现场提供了培训记录表、签到表等。  抽培训记录：  2019．7.16培训内容：体系文件培训  培训及考核结果记录：培训效果良好  记录：外聘老师  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 | 公司的内外部沟通每天都在进行，内部沟通包括：部门与部门之间、员工与员工之间的沟通等；外部沟通包括：与客户、供应商、政府部门及其他相关方的沟通等，沟通的方式有：会议、数据信息传递、网络传播等方式，通常沟通的事项和内容包括：质量环境发生重大变化、顾客和其他相关方的要求发生变化、QMS范围发生变化、QMS及过程的调整和变更、质量方针和目标、各种策划输出、顾客满意度、产品和服务的符合性、顾客投诉和不符合情况等，办公室负责内部沟通，供销部负责外部沟通。  符合要求。 |  |
| 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、各类记录等。已建立“受控文件清单”。  查：公司于2019年3月20日依据ISO9001-2015版标准对《质量手册》、《程序文件》进行修订，目前版本为A/0版。  由管理者代表审核，总经理批准后发布。  查：“文件发放记录”，内容涵盖：序号、文件名称、发放号、领用人、版本状态、日期等。  查《受控文件清单》内容有质量手册、程序文件等，版本A/0版，日期：2019.3.20，总经理批准实施。  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、保存部门、保存期限。  现场查看，文件、记录保持清晰，保存完好。 |  |
| 策划 | 8.1 | 公司针对销售服务的特点，进行了如下策划：  1、公司产品销售形式主要采取的投标、业务员电话联系客户、朋友介绍、陌生拜访等方式。  2、产品销售流程：客户接触----合同评审----签订合同-----客户付款------入帐------采购-----客户提货-----验收-----发货----交付  3、确定了销售服务为需确认过程。  4、识别了规范和接收和放行准则：产品销售过程符合《合同法》等国家法律法规要求及《销售人员行为规范》等接收准则。  策划了《销售服务检查记录》等提供证据的所需记录。  5、通过日常销售服务监督等形式对销售服务过程进行监测。  产品实现策划的结果与QMS其他过程的要求基本一致。 |  |
| 与顾客有关的要求 | 8.2 | 经常对顾客进行沟通，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。  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。  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，主要是顾客资料。  目前沟通渠道畅通  通过合同确定开发要求  抽查《合同》  客户：中广核贝谷科技有限公司  产品：Csl探测器 （闪烁晶体） 型号规格：6\*6\*6 SIPM/RGB3S-SMD  数量：3  签订时间：2019-6-11  合同中写明了质量及相关服务、交付方式、包装及验收标准、违约责任等内容。  有双方签字盖章，符合要求。  评审时间：2019-6-10  评审项目：  1.合同要求： 满足客户的使用要求  2.规定或已知用途要求：符合供方企业标准要求  3.适用的法律法规：《合同法》  4.公司要求：无  产品要求规定： 明确 √ 不明确 □  2.与以前表述不一致的要求： 已解决 √ 未解决 □  3.公司满足合同要求：1）技术指标 能满足 √ 不满足 □  2）交货期 能满足 √ 不满足 □  3）价格 合 适 √ 不合适 □  4.其他： 1）双方责任 明 确 √ 不明确 □  2）付款方式 合 适 √ 不合适 □  3）纠纷解决方式 明 确 √ 不明确 □  存在问题及解决措施：无需要解决的问题  参加评审人：黄道荣、郝云霄  批准: 王光祺  客户： 成都西核仪器有限公司  设备名称：低本底β测量仪 （仪表） 型号：WNB-8105  数量：1  写明了质量要求及技术标准、供方对质量负责的条件及期限、交货时间、运输方式、验收包装等内容。  签订时间：2019-6-21  有双方签字盖章，符合要求。  评审时间：2019年6月20日  评审项目：  1.合同要求： 满足客户的使用要求  2.规定或已知用途要求：符合供方企业标准要求  3.适用的法律法规：《合同法》  4.公司要求：无  产品要求规定： 明确 √ 不明确 □  2.与以前表述不一致的要求： 已解决 √ 未解决 □  3.公司满足合同要求：1）技术指标 能满足 √ 不满足 □  2）交货期 能满足 √ 不满足 □  3）价格 合 适 √ 不合适 □  4.其他： 1）双方责任 明 确 √ 不明确 □  2）付款方式 合 适 √ 不合适 □  3）纠纷解决方式 明 确 √ 不明确 □  存在问题及解决措施：无需要解决的问题  参加评审人：黄道荣、郝云霄  批准: 王光祺  客户： 中国工程物理研究院物资部  设备名称：机载辐射探测信号采集与传输模块 型号：XMA-04  技术参数：单脉冲数据长度为48位，最大脉冲数据率大于10000/s MDA-V3  数量：2个  写明了质量要求及技术标准、供方对质量负责的条件及期限、交货时间、运输方式、验收包装等内容。  签订时间：2019-6-21  有双方签字盖章，符合要求。  评审时间：2019年6月20日  评审项目：  1.合同要求： 满足客户的使用要求  2.规定或已知用途要求：符合供方企业标准要求  3.适用的法律法规：《合同法》  4.公司要求：无  产品要求规定： 明确 √ 不明确 □  2.与以前表述不一致的要求： 已解决 √ 未解决 □  3.公司满足合同要求：1）技术指标 能满足 √ 不满足 □  2）交货期 能满足 √ 不满足 □  3）价格 合 适 √ 不合适 □  4.其他： 1）双方责任 明 确 √ 不明确 □  2）付款方式 合 适 √ 不合适 □  3）纠纷解决方式 明 确 √ 不明确 □  存在问题及解决措施：无需要解决的问题  参加评审人：黄道荣、郝云霄  批准: 王光祺  另抽其他合同，均保存完好，符合要求。 |  |
| 设计开发 | 8.3 | 该组织依据顾客要求进行服务 ，流程、人员、设备、销售产品均未发生变更，目前不存在产品设计和开发情况，基本符合 |  |
| 外部提供的过程，产品和服务的控制 | 8.4 | 制定了《采购管理控制程序》，内容符合标准要求。  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：产品质量情况、价格情况、交货及时性、售后服务等方面进行评价。符合要求和企业实际情况。  现场提供有《合格供方名单》  查《合格供方评定记录》，供方名称：北京玻璃研究院、北京跃成光子科技有限公司、北京星际蓝图电子有限公司（元器件焊接外包方）、上海禧腾精密模具有限公司（壳体外包方）、北京乐福连华电子有限公司（电路板外包方）、京东（办公用品）等等。评价人：郝云霄、黄道荣；评价结论：定为合格供方。  批准人：王光祺。评价日期：2019年 6月25  能确保外部提供过程、产品和服务在公司的质量管理体系控制下，不会影响组织持续提供合格产品和服务的能力。  负责人介绍，公司提供给外部供方的信息主要有：  公司需外部供方提供产品的主体信息，如产品及其相关技术指标信息等。向供应商传达信息的方式主要是：电话、微信等，经沟通信息内容包括：采购产品名称、要求、数量、价格、到货日期等内容，采购前由总经理进行批准同意后，由综合部负责采购。  经查综合部人员具备任职要求，能够胜任本职工作。  基本符合要求。  抽采购合同：2019年6月12日  采购检验主要为外观、数量等基本检验  抽2019年10月8日供方电路板检验记录：  板上传感器 恒温箱显示温度 外部电压 电流 662道址  27.2摄氏度 22.99 30V 47.390 209  …….  测试人：张万立  另提供供方电路板质量保证书，符合要求。  抽2019年6月 17 日进货检验记录  产品名称 规格型号 数量 外观 检验员  新多道上壳 按图纸 40 铝合金完好 郝云霄  抽2019年4 月 17 日进货检验记录  产品名称 规格型号 数量 外观 包装 开箱检查 性能检查 检验员  αβ 表面沾污仪 SK-170 2 良好完整无无损 合格 合格 合格 郝云霄  2019年7月19日进货检验记录  产品名称规格型号 数量 外观 包装 性能检查 检验员  SiP/U读出模块 1 良好无破损 真空包装无漏气 合格 郝云霄  2019年7月29日进货检验记录  产品名称规格型号 数量 外观 包装 性能 检验员  1B4芯插头组件 5 良好无污损 无破损 尺寸合适 接触整改 郝云霄  抽2019年7月31日检验检验记录；  产品名称规格型号 数量 外观 包装 性能 检验员  高玉模块 20 良好无污损 无破损 输入输出电压符合指标 郝云霄  抽2019年9月27日检验检验记录；  产品名称规格型号 数量 外观 包装 性能 检验员  LaBr（le）普通封装晶体 2 良好无污损 无破损 能量分辨率≤5% 郝云霄  晶体检测记录：  产品名称：碘化铯晶体 产品规格：12.7\*25.4\*50.8mm 数量：30  测试性能：能量分辨率 放射源：Cs137 （灌铅存储）  测试人；刘X森 时间：2019年7月12日  产品序号 分辨率  19062001 6.8  19062002 6.8  19062003 7.1  19062004 7.0  .。。。。。  办公用品采购到货后主要对产品数量，包装进行检查，如A4纸等，无异常后直接收货，无记录。  另抽其他进货检验记录，均保存完好，符合要求。 |  |
| 生产和服务提供 | 8.5.1 | 1、销售部获取销售信息，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。  产品销售流程：客户接触----合同评审----签订合同-----客户付款------入帐------采购-----客户提货-----验收-----发货----交付-----验收  确定了销售服务为需确认过程  销售合同、合同评审、顾客沟通等间8.2条款  2、监视测量资源：公司针对产品和服务的特点编制有《销售管理制度》《销售过程检验规范》等作业规范。  抽销售管理制度：  一、销售人员应经培训合格后上岗，着装应整洁，仪容大方，精力充沛，言谈、表情、形态得当。  二、销售办公场所，设施、设备摆放整齐，地面干净卫生无垃圾、积水、杂物、办公桌干净整洁，物品摆放整齐。。。。。。。  通过日常销售服务质量考核表、人员考核记录表等形式对销售服务过程进行监测。具体 见8.6条款抽样。  3、接收准则：识别了规范和接收和放行准则：产品销售过程符合《合同法》等国家法律法规要求及合同要求等接收准则。  现场审核获悉，销售部主要依据招标文件和销售合同要求，在合格供方采购客户所需的产品转卖给顾客，相关责任人员负责与供方单位和顾客联络，与供方协调产品采购和客户协调产品的交货事宜，产品到货后由库房进行验收入库。  客户收到货物后在签收单上签字：  抽签收单：  客户名称：中广核贝谷科技有限公司  供货日期：2019年7月15日  产品名称：Cs晶体 规格：6\*6\*4mm 数量：2  签收人：章文强  另抽其他签收单，保存完好，符合要求。  4、现场查看产品销售情况：  现场清洁卫生，配备有消防设施  现场有台式电脑、笔记本、传真机等日常办公设备，设备运行良好。  现场有工作人员正利用电话、网络与客户交流，服务规范。  5、销售人员均为培训合格并有多年工作经验的人员，符合要求。  6、识别了需要确认的过程为销售服务，提供《过程能力评价表》  评估过程：销售服务 评估时间：2019.3.20  评估内容：  1）人员：销售人员均有多年的销售经验,并由公司组织进行了培训,通过实际销售业务考查,基本能确保销售服务进行。  2）设备能力：销售服务场所、电脑、打印机等销售服务设施销售服务满足要求。  3）作业指导书：编制了与顾客有关的过程控制程序、供应商及采购控程序，销售服务管理制度、售后服务制度等文件,经确认有效可行，能确保销售服务进行。  4）工作环境：销售办公工作环境及市场销售环境确保销售服务的有效进行  5）销售的产品：销售的产品不受政策限制,可自由进行采购和销售  结论:公司能确保销售服务进行  确认人: 各部门负责人 时间: 2019.3.20  7、产品需经检验合格后方可交付给客户，产品交付后，严格遵守销售合同中的各项承诺，尽量避免客户的抱怨和投诉。  8、现场观察到办公场所环境良好，文件资料及时进行整理，并存放指定地点，工作人员具有工作状态良好，销售人员和客户沟通用语规范，工作氛围总体良好。  9、自体系建立以来无合同更改情况  现场销售人员称每次发货前要同客户说明发货产品，发货数量、到货日期，防止货物发送错误  10识别的交付后的活动：本部门与其它部门通过电话、网络或客户来现场等方式向顾客了解满意信息及顾客意见包括抱怨。当有改进的信息时，及时反馈到相关部门。  目前未发生因产品质量问题导致的客户反馈及投诉的情况。  销售过程控制符合策划要求 |  |
| 放行控制 | 8.6 | 公司通过销售服务质量考核等形式对销售服务过程进行监视和测量。  抽销售服务质量考核表  考核项目 考核记录 评价  服务规范 建立了销售服务规范 符合要求  任务完成情况 按时按成 符合要求  服务态度、意识 服务态度良好、和蔼友善；察言观色，随机应便 符合要求  销售产品质量 产品质量良好 符合要求  销售进度控制 按照计划进行，进度符合策划要求 符合要求  销售成本控制 成本控制有效 符合要求  顾客评价意见 顾客评价良好 符合要求  服务过程记录完整性 服务过程记录完整，具有追溯性 符合要求  综合检查评价结论： 符合规定要求  负责人：郝云霄 日期：2019.3.12  抽2019年5月人员考核记录表：  考核项目：回款情况、业绩等级、协调性、积极性、纪律性、项目进度、项目质量、项目合格  评价人：郝云霄  抽2019年9月销售服务质量考核表、人员考核记录表，企业未能提供。  服务的放行受控。符合要求 |  |
| 监测、  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)对质量目标完成进行了统计，均完成，符合要求  3）通过内审中发现的不符合，确定改进措施并实施。  4）通过管理评审，提出改进措施，以便发现改进方向。  通过对数据的收集、分析和处理提高顾客满意、产品和服务符合性、质量管理体系的绩效和有效性、过程、产品的特性及发展趋势等  根据对应对风险措施评价分析，公司仍需要加强人员的管理和培训，做到精益求精，加强内部管理，持续改进组织的质量管理体系。 |  |
| 顾客反馈及满意信息收集 | 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《满意情况调查表》。对调查表中各项目进行测算，公司于2019年对主要客户进行了电话问卷调查，分别对项目及质量、价格、交期、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96%，超过了质量目标要求，目标完成 |  |
| 内部审核 | 9.2 | 提供《内部审核控制程序》，文件编制符合要求。  公司对审核方案进行了有效策划，内容包括:目的、范围、审核准则、方法等，策划内容齐全有效。  内审时间：2019年7月25日，依据策划的要求实施了审核。  内审员：申双喜、郝云霄  内审人员资格：以上人员均为内审员，并提供培训记录及内审员任命书，提供内审文件：  “2019年内部审核计划”，包括审核的时间、依据、审核范围、审核组成员等内容；  “内部日程安排（通知）”；“首末次会议签到表”和“内审检查表”；  按照审核计划对各部门实施了审核，经查未发现本部门人员审核本部门的情况，审核公正。  内部审核共发现1个不符合项，属于一般性质的不符合，对此制定了纠正措施，并记录了纠正措施的结果。  提供“审核报告”，内容包括：审核目的、范围、依据、审核组成员、审核日期、审核过程、审核评价、内审结论：综合来看，这次内审是比较成功的审核，同时也发现我公司的质量管理体系运行基本是正常的、有效的。 |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 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/陪同人员：申双喜 | 判定 |
| 审核员：朱晓丽 审核时间：2019年10月23日 |
| 审核条款：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 | 部门主要职责如下：  负责产品开发计划的制定和实施；  负责对产品开发过程进行监视和测量。。。。。。。。  职责和权限与手册描述基本一致。部门负责人对自己的职责较清楚 |  |
| 质量目标及其实现的策划 | 6.2 | 产品研发交付合格率100% (交付合格数/总次数\*100%)；  产品交付及时率100%（交付时间准确数/总次数\*100%）  研发变更率小于5%（设计变更数/总数\*100%）  2019年3月至2019年9月目标完成情况：产品交付格率100%；产品交付及时率100%；研发变更率2% 。 |  |
| 监视测量资源 | 7.1.5 | 公司产品开发过程中涉及的软件监视和测量工具主要是由公司测试员编制的测试软件能谱，使用过程中无输出及出现问题，测试人员可对软件进行修正，可验证软件符合性。询问部门负责人称，测试软件在编制完成后、使用前均进行了验证确认，分别对测试用例的适用性、内容等内容进行了确认，经确认表格的内容清晰、格式完整，能够达到对软件开发进行监视和测量的目的。经过现场查看及与负责人交流得知，公司暂无购买的其他计算机软件用于规定要求的监视和测量。  企业依据产品监视和测量活动需要提供并配备了相应的监视和测量设备，提供了“监视和测量设备清单”，主要检测设备有万用表等  抽万用表校准证书：  万用表： 证书编号：HK06190914501  型号规格：FULKE179C 校准日：2019年10月17日  校准机构：深圳华科记录检测技术有限公司  企业监视和测量装置不允许随意调整，使用人员对设备的搬运、维护和贮存期间防止破损或失效，严格按照使用说明书进行使用和管理。  该公司未出现过建设测量设备在有效期内失准的情况。 |  |
| 运行策划和控制 | 8.1 | 公司针对开发服务的特点进行了如下策划：  一、策划了服务流程：  产品开发流程：客户需求-----立项---方案研讨---方案设计--产品设计出图- 样品制作（电路板、壳体、元器件焊接外包）--测试--改进--客户确认---客户验收  闪烁晶体设计开发流程：客户需求--方案研讨--立项--晶体生长加工（外包）--测试--客户确认--客户验收  无需确认过程：无  二、确定了相应的质量目标：产品交付合格率100%；产品交付及时率100%； 研发变更率小于5%。  目标基本合理、可测量、可达到。  三、策划了相关文件：产品实现过程符合《中华人民共和国著作权法》《中华人民共和国合同法》《中华人民共和国消费者权益保护法》GB/T 10257-2001 核仪器与核辐射探测器质量检验规则GB/T 8993-1998 核仪器环境条件与试验方法等作业指导书和《设计方案》等记录。  四、产品测试项目通过功能测试和验收来对产品实现过程进行检测。项目实施过程中由目负责人组织进行测试/检查，项目完成后由客户进行验收，符合要求。  五、服务场所：电脑、台式机、打印机、传真机、测试台等设备设施，基本满足工作需要。资源基本满足。  六、编制有“风险和机遇控制程序”，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。  七、外包过程：电路板、壳体、元器件焊接、晶体生产加工。  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。 |  |
| 产品和服务的设计和开发  放行控制 | 8.3  8.5.1  8.6 | 公司按照手册《产品和服务提供控制程序》进行控制。目前正在进行的项目一个；CPG探头（MA-DT-CPG01）。  提供《CsI+SiPM模块任务书》  起止日期：2019.02.20-2019.04.20。  阶段划分、项目成员和职责清晰，策划了产品研发指导书  项目负责人：黄道荣  人员能力满足要求。  资源配置：在进行充分的文献查阅的基础上，进行方案设计，然后对设计的方案开会进行讨论，不断进行改进。在遇到问题开会进行讨论改进。经费由综合部按需要下发。  批准：王光祺 日期：2019.2.20  评审情况：策划了各时段评审内容及时间。  验证/确认：通过运行测试进行验证，时机：系统设计完成后，负责人/项目经理；经公司组织人员进行软件功能点和使用效果运行测试，对软件进行确认。  .. .. ..  软件设计说明书较清晰，符合要求。  制定人：研发部 审批：王光祺 2019.2.20  查看项目的设计输入内容：   1. 产品的功能和性能要求：将CsI晶体与SiPM耦合设计，设计成将看不见摸不着的辐射射线转成电信号的模块。 2. 主要指标： 3. 晶体类型：CsI晶体; 4. SiPM尺寸：3\*3mm3; 5. 测量对象：γ射线； 6. 测量范围：30KeV ~ 3MeV   2、适用的法律、法规要求（国家强制性标准一定要满足）：  GB/T 10257-2001 核仪器与核辐射探测器质量检验规则  GB/T 8993-1998 核仪器环境条件与试验方法 。  2、 以前类似设计提供的适用信息；  3、其它要求  评审内容：  1、 评审新产品研发建议书、研发任务书、研发工作计划等文件对于CsI+SiPM探测器研发的合理性、适用性和实用性。  2、 评审输入文件能否满足设计开发的需要，确保按期完成设计任务。  3、 评审输入文件依据的标准、法律法规内容、版本的适用性和有效性  评审结论：  1、 新产品研发建议书、研发任务书中所要求依据的标准，研发工作计划的内容及完成时间完全符合实际需要，正确可行。  2、 输入的文件参数正确，与会者一致认为能满足CsI+SiPM探测器研发需要。  3、 依据的标准、法律法规等经与各相关主管部门核实，内容准确且均为有效版本，可作为设计的依据或参考文件  编制：刘桂森 日期：19.2.26 审核：黄道荣 日期：19.2.26 批准：王光祺 日期：19.2.26  项目名称：CsI+SiPM模块项目  输出内容：关键/重要件（特性）采购明细表、产品说明书、图纸一套等。  2、各种验收准则：检验规程；GB/T 10257-2001 核仪器与核辐射探测器质量检验规则GB/T 8993-1998 核仪器环境条件与试验方法及客户要求。  3、对产品质量控制的特殊要求： 无  评审内容：  1、 评审研发方案依据的标准、法律法规及协议等，用于辐射探测指标是否合理、有效、实用。  2、 评审设计方案等是否正确可行，能否指导研发工作的顺利实施。  3、 评审方案所确定的产品结构是否满足工艺和产品性能要求  评审结论：  1、 设计方案所依据的标准、法律法规及协议等，用于辐射探测是合理、有效、实用的。  2、 设计方案是正确可行的，能指导设计开发工作的顺利实施。  3、 产品的结构形式能满足产品性能要求，而且便于编写制造工艺。  结论：设计开发输出评审通过，输出文件可按程序发放实施  编制：刘桂森 日期：19.3.15 审核：黄道荣 日期：19.3.15 批准：王光祺 日期：19.3.15  抽：设计开发验证报告  项目名称：CsI+SiPM模块  项目经理：黄道荣 验证方式：测试验证  人员：研发部人员  验证内容；  1、晶体类型：CsI晶体;  2、SiPM尺寸：3\*3mm3;  3、测量对象：γ射线；  4、测量范围：30KeV ~ 3MeV  进度要求：2019年4月 符合  产品功能：符合  验证结论：符合要求 2019年 4月13日  项目名称：CsI+SiPM模块  确认方式 ： 测试的方式进行确认  确认过程及主要内容：  检查样品是否在性能、外观等质量上达到研发任务书规定的要求，审查技术文件是否符合有关标准规定，是否齐全、正确、统一，是否能指导生产；对产品技术质量水平的先进性做出评价  参与人：开发人员及客户代表  时间：2019年4月15日  鉴定结论及建议：  1、 产品达到研发任务书及客户要求、标准。  2、 产品设计文件、工艺文件齐全、统一、正确，能正确指导生产。  3、具备产品定型的条件  目前项目设计和开发尚未发生更改情况。  抽数字多道（MA-XA02）任务书、输入、输出、评审、验证、确认记录：  设计周期：2019.02.01-2019.03.31  执行标准：GB/T 10257-2001 核仪器与核辐射探测器质量检验规则GB/T 8993-1998 核仪器环境条件与试验方法及客户要求  设计内容：  用于对核探测信号进行能谱采集。  主要指标：  1、道址：4096；  2、能量标定功能：系统支持对探头能谱的能量标定功能  3、积分非线性度：＜±0.05% @ 99%的动态范围内；  4、微分非线性度：＜±1% @99%的动态范围内  策划了人员、职能分配及时间节点  输入：执行标准、客户要求、产品性能指标等  输入评审结论：设计输入各项内容、文件、法律法规均符合设计程序的规定与要求，能确保数字多道研发工作的顺利开展。设计输入评审通过，工艺技术人员可以进入，作业指导书等编制工作2019.2.5  输出：关键/重要件（特性）采购明细表、产品说明书、图纸一套等  评审结论：结论：设计开发输出评审通过，输出文件可按程序发放实施2019.2.15  验证内容：  1、道址：4096；  2、能量标定功能：系统支持对探头能谱的能量标定功能  3、积分非线性度：＜±0.05% @ 99%的动态范围内；  4、微分非线性度：＜±1% @99%的动态范围内  验证结论：验证通过2019.3.16  确认内容：检查样品是否在性能、外观等质量上达到研发任务书规定的要求，审查技术文件是否符合有关标准规定，是否齐全、正确、统一，是否能指导生产；对产品技术质量水平的先进性做出评价  结论：1、 产品达到研发任务书及客户要求、标准。  2、 产品设计文件、工艺文件齐全、统一、正确，能正确指导生产。  3、具备产品定型的条件  2019.3.24  抽CPG探头（MA-DT-CPG01）任务书、输入、输出、评审、验证、确认记录：  设计周期：2019.09.01-2019.11.31  执行标准：GB/T 10257-2001 核仪器与核辐射探测器质量检验规则GB/T 8993-1998 核仪器环境条件与试验方法及客户要求  设计内容：  用于对核探测信号进行能谱采集。  主要指标：  1、道址：4096；  2、能量标定功能：系统支持对探头能谱的能量标定功能  3、积分非线性度：＜±0.05% @ 99%的动态范围内；  4、微分非线性度：＜±1% @99%的动态范围内  策划了人员、职能分配及时间节点  输入：执行标准、客户要求、产品性能指标等  输入评审结论：设计输入各项内容、文件、法律法规均符合设计程序的规定与要求，能确保数字多道研发工作的顺利开展。设计输入评审通过，工艺技术人员可以进入，作业指导书等编制工作2019.9.5  输出：关键/重要件（特性）采购明细表、产品说明书、图纸一套等  评审结论：结论：设计开发输出评审通过，输出文件可按程序发放实施2019.9.15  此项目正在进行，目前未进行验证、确认。  抽个人剂量仪（MA-PDM01）任务书、输入、输出、评审、验证、确认记录：  设计周期：2019.05.03-2019.07.03  执行标准：GB/T 10257-2001 核仪器与核辐射探测器质量检验规则GB/T 8993-1998 核仪器环境条件与试验方法及客户要求  设计内容：  用于探测辐射剂量率及累计剂量大小用的仪表。  主要指标：  1、探测器：CsI+SiPM探测器;  2、测量对象：γ射线；  3、测量范围：30KeV ~ 3MeV；  4、功能：剂量率和累计剂量测量  策划了人员、职能分配及时间节点  输入：执行标准、客户要求、产品性能指标等  输入评审结论：设计输入各项内容、文件、法律法规均符合设计程序的规定与要求，能确保个人剂量仪研发工作的顺利开展。设计输入评审通过，工艺技术人员可以进入，作业指导书等编制工作2019.5.13  输出：关键/重要件（特性）采购明细表、产品说明书、图纸一套等  评审结论：结论：设计开发输出评审通过，输出文件可按程序发放实施2019.5.30  验证内容：  1、探测器：CsI+SiPM探测器;  2、测量对象：γ射线；  3、测量范围：30KeV ~ 3MeV；  4、功能：剂量率和累计剂量测量  验证结论：验证通过2019.6.16  确认内容：检查样品是否在性能、外观等质量上达到研发任务书规定的要求，审查技术文件是否符合有关标准规定，是否齐全、正确、统一，是否能指导生产；对产品技术质量水平的先进性做出评价  结论：1、 产品达到研发任务书及客户要求、标准。  2、 产品设计文件、工艺文件齐全、统一、正确，能正确指导生产。  3、具备产品定型的条件  2019.7. 4  另抽其他产品研发策划任务书、输入、输出、评审、验证、确认记录，均保存完好，符合要求。 |  |
| 生产和服务提供的控制  放行控制 | 8.5.1  8.6 | a ）获得的文件化信息  1）编制了质量《管理手册》中8.5.1明确了控制的过程、活动、要求以及控制的职责和方法。执行标准、客户要求等等作业文件，能够对开发过程起指导作用。公司按照“产品的监视和测量控制程序”要求控制研发过程。开发主要通过测试方式进行监视和测量。  提供《配置管理计划》  对人员职责、软硬件资源、配置项和基线计划、配置库结构及权限设置、备份计划等进行了规定。  2）公司的开发是依据需求进行。同时符合相关法律法规要求：《中华人民共和国著作权法》《中华人民共和国合同法》《中华人民共和国消费者权益保护法》GB/T 10257-2001 核仪器与核辐射探测器质量检验规则GB/T 8993-1998 核仪器环境条件与试验方法及客户要求等国家法律法规、标准要求；  3）策划了《设计说明书》等记录。  b）获得和使用监视和测量资源：  公司开发过程中涉及的监视和测量工具主要是由公司测试软件能谱，在编制完成后使用前均进行了验证确认。可满足策划需要。硬件检验需用万用表，均进行了检定，符合要求。  c） 实施监视和测量  按《测试计划》对开发结果进行测试，通过代码走查及时发生代码问题，硬件研发过程中每部分均有不专人进行，有设计要求，最后软硬件结合后进行测试符合要求即可。  d)使用适宜的基础设施，保持适宜的环境  提供主要办公设备有电脑、打印机、传真机、扫描仪等，办公设备的局域网维护、灰尘清扫、电脑杀毒和一些设备的耗材等工作有专人负责，基本可满足日常办公需要。  e)配备胜任的人员，包括所要求的资格  提供了岗位职责与任职要求。对员工岗位、学历、教育及培训经历、技能、经验方面进行了评价。软件开发人员均为计算机相关专业本科学历，多年工作经验，可满足软件策划需要。  f) 需确认过程，经确认，无需要确认的过程。  g)采取措施，防止人为错误  定期对研发结果进行阶段备份，内部局域网进行定期杀毒，测试结果进行加密管理.  定期对服务器内容进行备份。  h）实施放行、交付和交付后的活动  开发完成后由工程师将系统程序文件夹分类制作光盘，进行运行验收；部分软件源代码、说明书、图纸等均采取移动存储设备拷贝形式进行。  现场有员工正在进行“CPG探头（MA-DT-CPG01）”开发工作，有序进行，现场观察员工能够按照工作规范和要求进行工作，抽查一名开发人员询问开发相关要求，能够较准确回答，满足要求。  提供了开发策划书、产品说明书等  抽查《SiPM+CsI 探测器系统技术方案》  写明了技术要求、方案概述等。记录清晰完整，符合要求。  提供《配置管理计划》  对人员职责、软硬件资源、配置项和基线计划、配置库结构及权限设置、备份计划等进行了规定，配置管理计划较合理，满足要求。  另抽查其他等文档，按策划要求编制  抽产品图纸，保存完好，符合要求。  外协件检验见8.4  抽测试记录：  晶体检测记录：  产品名称：碘化铯晶体 产品规格：12.7\*25.4\*50.8mm 数量：30  测试性能：能量分辨率 放射源：Cs137 （灌铅存储）  测试人；刘X森 时间：2019年7月12日  产品序号 分辨率  19062001 6.8  19062002 6.8  19062003 7.1  19062004 7.0  .。。。。。  （电离测试）  剂量仪表测试记录：   |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 中子能量: | 0.144MeV | |  |  | |  |  | | 中子注量-周围剂量当量转换系数/(pSvcm2) | | | | 127 | 靶-试验点校准距离/cm | | 120.0 | | 测量时间/s |  | 注量率约定真值cm-2s-1 | *H*\*(10)约定真值(μSv/s) |  | 待测仪器读数均值/s-1 | 归一读数/Sv-1 |  | | 300 |  | 3.15E+02 | 4.00E-02 |  | 1272.47 | 3.18E+10 |  | | 300 |  | 3.11E+02 | 3.96E-02 |  | 1271.54 | 3.21E+10 |  | | 300 |  | 3.05E+02 | 3.87E-02 |  | 1253.82 | 3.24E+10 |  | | 300 |  | 2.95E+02 | 3.75E-02 |  | 296.20 | 7.90E+09 |  | | 300 |  | 3.25E+02 | 4.13E-02 |  | 325.50 | 7.88E+09 |  | |  |  |  |  |  | 周围剂量当量响应*R*H /Sv-1 | | 2.42E+10 |   测试放射源：Cs137；    抽CPG能谱模块验收报告：  日期： 2019 年05月 27 日  验收方式：样品测试 参与人：研发部相关人员及客户  规格参数：探测器：高性能CPG探测器  晶体尺寸：10\*10\*10mm3 测量范围：30KeV - 3MeV  剂量率范围：0.1uSv/h -10mSv/h 能量分辨率：优于2% @662 KeV  。。。。。。。。  包装是否完好：完好  标志标贴是否正确：正确  外观检验：符合要求  功能检验：符合要求  验收结论：符合要求。  查《验收报告》  产品：CsI晶体  产品型号：MA-CsI 日期： 2019 年03月 27 日  包装是否完好：完好  标志标贴是否正确：正确  外观检验：符合要求  功能测试：γ射线；熔点：894K；光输出（相对NaI(Tl)）：85%  验收人：研发部相关人员及客户代表  查《验收报告》  产品：个人剂量仪  产品型号：MA-PDM01 日期： 2019 年07月 27 日  包装是否完好：完好  标志标贴是否正确：正确  外观检验：符合要求  探测器：CsI+SiPM探测器;  测量对象：γ射线；  测量范围：30KeV ~ 3MeV；  功能：剂量率和累计剂量测量符合要求  验收人：研发部相关人员及客户代表  另抽便携式能谱仪验收报告，符合要求。  查《验收报告》  产品：数字多道  产品型号：MA-XA02 日期： 2019 年04月 3 日  包装是否完好：完好  标志标贴是否正确：正确  外观检验：符合要求  道址：4096；  能量标定功能：系统支持对探头能谱的能量标定功能  积分非线性度：＜±0.05% @ 99%的动态范围内；  微分非线性度：＜±1% @99%的动态范围内  验收人：研发部相关人员及客户代表  另抽其他检验记录，均保存完好，符合要求 |  |
| 标识和可追溯性 | 8.5.2 | 1、标识：公司在规定开发产品标识的方式，状态标识：完成/测试中/未完成 产品标识：公司名称、型号、版本号、电压等。  标识满足策划要求。  2、可追溯性：验收单—测试记录——进厂检验记录-项目合同  可满足追溯要求。  抽查成品标识：软件开发完成成果用光盘存储；纸质文件封面有公司名称、版本、保密等字样。 |  |
| 顾客或外部供方的财产 | 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的开发任务要求等，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。 |  |
| 产品防护 | 8.5.4 | 公司开发项目均制定专门的《管理计划》作为项目实施方案的附件，定期对用例及脚本进行阶段备份，内部局域网进行定期杀毒，测试用例及脚本进行加密管理.  公司有固定库房，产品到货后即刻发往客户现场或直接发到客户现场。  产品采用人工搬运即可。包装采用原产品包装就可满足要求  现场布线采用线管保护，防止损坏。  未出现因防护不当产生的不合格。 |  |
| 交付后的活动 | 8.5.5 | 交付后的活动：服务交付后的活动主要是售后服务，项目交付后，按照签订的售后服务协议书实施售后服务，公司做出了售后服务承诺，明确有电话技术支持、技术热线、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。 |  |
| 更改控制 | 8.5.6 | 设计开发过程中的更改详见8.3记录 |  |
| 不合格输出的控制  不合格和纠正措施 | 8.7  10.2 | 查有《不合格输出控制程序》，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。  查《不合格处理记录》  不合格内容: 客户检查时发现配件的型号不对。  原因分析：员工人为疏漏  处置方式：立即补发正确的型号。  处置结果：提交的问题已解决，合格。  验证：申双喜 日期：201９.５.１８。  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。 |  |