****

**管理体系审核报告**

**受审核方：北京风末光电科技有限公司**

**审核体系：**

**☑质量管理体系（QMS）**

**□环境管理体系（EMS）**

**□职业健康安全管理体系（OHSMS）**

**北京国标联合认证有限公司**

**网址：[www.china-isc.org.cn](http://www.china-isc.org.cn)**

1. **审核方基本信息**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **审核方名称** | **北京国标联合认证有限公司** | | | | | | | |
| **审核方地址** | **北京市朝阳区北苑路168号1号楼16层1603** | | | | | | **邮编** |  |
| **联系电话** | **010-51095332** | | | **传真** | **010-5351 6258** | **邮箱** |  | |
| **审核组成员** | | | | | | | | |
| 姓名 | | 组内身份 | 性别 | 注册资格 | | | 专业代码 | |
| **朱晓丽** | | **组长** | **女** | 2018-N1QMS-2205805 | | | **29.12.00**  **34.05.00** | |
| **与审核组同行人员** | | | | | | | | |
| **姓名** | | **性别** | **角色** | **工作单位** | | | **备注** | |
|  | |  |  |  | | |  | |
|  | |  |  |  | | |  | |

1. **审核目的**

|  |  |
| --- | --- |
| ☑QMS/□EMS/□OHSMS  第二阶段审核： | 评价组织管理体系建立、实施运行的符合性及有效性，以确定是否推荐认证注册。 |
| □QMS/□EMS/□OHSMS  再认证审核： | 评价组织管理体系整体的持续符合性和有效性，以确定是否推荐更新认证并换发认证证书。 |
| □恢复审核： | 评价组织在暂停期间整改及体系运行是否满足要求，以确定是否推荐恢复认证资格 |

1. **审核准则**

**☑ GB/T 19001:2016 idt ISO 9001:2015标准 不适用条款:无条款**

**□ GB/T 50430-2017标准 不适用条款:**

**□ GB/T 24001-2016 idt ISO 14001:2015标准**

**□ GB/T 28001-2011 idtOHSMS 18001:2007标准**

**□ ISO45001：2018标准**

**☑ 受审核方管理体系文件 ☑适用的法律法规 □其他**

**四、受审核方基本信息**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **受审核方名称** | **北京风末光电科技有限公司** | | | | | | **组织人数** | | | **15人** | | | | |
| **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 | | | | | | | | | | | | **邮**  **编** |  |
| **经营地址1** | 北京市昌平区建材城西路87号院8号楼9层1-1001 | | | | | | | | | | | |  |
| **联系人** | 申双喜 | **电话** | | 15829202378 | | | | **传真** | | |  | | | |
| **法人代表** | 郝云霄 | **最高管理者** | | **王光祺** | | **体系负责人** | | | | | 申双喜 | | | |
| **申请的产品/**  **服务认证范围** | **QMS:** 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 | | | | | | | | | | | | | |
| **专业代码** | **29.12.00;34.05.00** | | | | **是否是一体化审核** | | | | | | | **□是 ☑否** | | |
| **体系文件实施时间** | **2019年3月20日** | | **上次审核时间（再认证）** | | | | | |  | | | | | |
| **体系区域** | **总部以外分公司（分场所）名称、地址（附多场所清单）：无**  **所有项目部（临时场所）名称、地址（可附项目清单）：无** | | | | | | | | | | | | | |
| **上次审核后发生的影响客户管理体系的重要变更**  **（再认证）** | **不适用** | | | | | | | | | | | | | |

**五、审核活动综述**

**1. 本次审核活动按审核计划执行（见附件1）。**

**2.已审核总部的部门、职能或过程：**

|  |  |
| --- | --- |
| **部门:** | **职能或过程:** |
| **管理层** | **管理体系建立；组织应环境、相关方及风险机遇的识别及管理；方针、目标的制定；管理承诺；；职责权限的划分；管理评审等** |
| **综合部** | **负责内审的实施；负责人力资源管理；组织知识管理；组织内外部沟通；负责与顾客有关的过程及顾客满意度调查、负责外部供方控制、负责基础设施及工作环境管理；等** |
| **研发部** | **产品实现的策划及设计开发、生产过程控制、负责监视测量设备管理、监视测量管理体系、放行控制；不符合及纠正措施控制等** |

**3. 已审核的分场所（分中心、分部或不在一起的部门）、临时/流动场所信息**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **分场所名称** | **职能或过程:** | **地址** |
|  |  |  |

**4. 已审核具体的产品/服务/型号/类型/系列和过程（设计/生产┄┄）是**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **产品名称/**  **服务名称** | **型号/**  **服务类型** | **规格** | **执行标准** |
| **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** |  |  | **客户要求、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** |

**5. 本次审核覆盖时期：**

**☑体系运行开始的2019年3月****20日至2019年10月23日。**

**□上次审核时间年月日至年月日（再认证填写）**

**6. 完成情况说明:**

**☑已完成审核计划的全部工作**

**□计划有修改，但不会影响审核结论，修改的内容和原因是**

**□未完成计划，未完成的内容和原因是:**

**六、审核发现及审核证据说明**

|  |  |
| --- | --- |
| **(一)策划的充分与合理性** | **1、组织及其环境的识别情况**  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，环境识别充分，有效。符合要求. |
| 1. **相关方需求和期望识别情况**   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。目前企业未发生处罚、相关方投诉事件。 |
| **3.☑质量/□环境/□职业健康安全方针（组织方针的适宜性/持续适宜性、方针的传达及职工的理解等）**  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。 |
| 1. **风险识别与控制策划（QMS）**   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。  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。 |
| **5.QMS过程**  **质量管理体系过程有：策划过程、生产和服务过程、放行过程等**  **其中关键过程有 销售过程、研发过程 ，**  **需要确认过程 ：销售服务过程**  **不适用条款是 无 ，不适用理由：** |
| **6. 法律法规及其他要求**   1. **获取法律法规项，☑法律法规获取充分，□法律法规获取有遗漏，缺少** 2. **结合公司的☑产品/服务□环境因素□危险源，☑确定 □未确定法律法规要求的具体条款，** 3. **法律法规的宣传方式：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** 4. **法律法规要求及时更新了：未发现过期版本的法律法规** |
| **7. 目标、方案**  **（在相关层次上建立可测量的目标，目标、方案的有效性，对质量目标的实现情况进行评价并叙述测量方法）**  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。 |
| **8. 文件与记录控制 (文审修订后文件与标准的符合程度评价、文件控制管理等)**  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。 |
| **(二)资源评价** | **人力资源的简要说明.:**  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、培训记录，均保存完好，符合要求。 |
| **设备设施（包括安全信息系统）、**  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**  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。 |
| **监视和测量资源**  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.  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 |
| **知识**  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。 |
| **环保设施：不涉及** |
| **职业健康安全设施：不涉及** |
| **(三)体系运行情况** | **1. 针对方针的管理职责评审**  公司通过管理评审、内部审核及有效实施纠正、改进措施等方法来有效完善和持续发展公司的管理体系。为确保公司质量管理体系持续的保持适宜性、充分性和有效性，并与公司的战略方向相一致，公司总经理应承担以下领导作用和承诺：符合要求。公司把关注焦点是放在顾客身上。公司通过合同需求、市场调研、电话沟通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。  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． |
| **2. 组织内部沟通的充分性与效果；（OHSMS员工参与风险管理/健康安全事务的关心和影响力；组织对外联络关注顾客的感受情况、信息交流包括通报相关方的情况等）**  内部沟通的情况：内部沟通方式：会议、数据信息传递、网络传播  内部沟通的效果：良好  组织对外联络，关注顾客的感受情况（QMS）：与客户、供应商、政府部门及其他相关方的沟通等。  内外部信息交流/沟通方式可行、有效。 |
| **3. QMS 组织对重要过程实施控制的结果**  **(包括对QMS关键工序(过程)、特殊过程控制;评价组织对过程实施控制情况/)**  **产品实现的策划：**  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  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。  **设计开发：**  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）。  抽CsI+SiPM模块、数字多道（MA-XA02）、CPG探头（MA-DT-CPG01）、个人剂量仪（MA-PDM01）设计开发策划书、输入、输出、设计控制、验证、确认、更改等内容，均保存完好，符合要求。  **外部提供过程、产品和服务过程管理：**  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2019年10月8日供方电路板、2019年6月 17 日新多道上壳、2019年4 月 17 日αβ 表面沾污仪、2019年7月19日SiP/U读出模块、2019年7月29日1B4芯插头组件、2019年7月31日高玉模块2019年9月27日LaBr（le）普通封装晶体检验记录，均保存完好，符合要求。 |
| **生产和服务提供**  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  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，符合要求  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。  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，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》，符合要求  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。  **研发过程控制：**  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》、《配置管理计划》、产品图纸，保存完好，符合要求。 |
| **放行控制**  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。  抽电路板、元器件焊接、壳体、晶体检验记录、电离测试、剂量仪表测试、放射源测试、验收报告记录，均保存完好，符合要求。  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、人员考核记录表，均保存完好，符合要求。 |
| 1. **QMS产品/服务的标准、协议/规范的有效性以及产品/服务质量符合要求，向顾客稳定提供合格产品的情况；**   **与顾客有关的过程**  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、合同评审记录，均保存完好，符合要求。 |
| **5 .QMS国家/地方技术监督部门监测（检测、委托检测、定期监测、型式试验等）、抽查结果**  **无** |
| **6. 不合格品/项的识别、控制;**  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。 |
| **7. EMS组织对重要环境因素实施控制的结果**  **（EMS对重要环境因素控制，重大环境因素对周边环境产生的影响及控制;对相关方施加影响）**  **不适用** |
| 1. **OHSMS组织对不可接受风险实施控制的结果**   **不适用** |
| **9. 应急准备与相应活动的演练及对预案可行性的评价(当有规定时)**  **不适用** |
| **10. 对特种设备的维护，检定;**  **无** |
| **11 .对危险化学品销售、使用、储存、运输处置，规定的执行力度(必要时);**  **无** |
| **(四)监视测量方面** | **1. .对质量/环境/职业健康安全目标指标进行定期监测/检查情况**  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%。  综合部：  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  技术部：  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% 。 |
| 1. **顾客满意**   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 |
| **3. 内审（包括内审策划审核方案中考虑拟审核的过程和区域的状况和重要性）**  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。 |
| **4.管理评审（管理评审体系变更需求，纠正和预防措施、体系有效性等）**  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。 |
| **5. EMS是否按规定对主要污染物（污水、废气、噪声、废渣等）及排放实施了例行的监视或测量，结果是否满足相关要求？** |
| **6. EMS国家/地方环保部门监测结果、新改扩建项目符合环评报告、三同时验收报告要求情况及措施** |
| **7. OHSMS是否按规定对职业健康安全项目进行定期测量，结果是否满足相关要求：** |
| **8.OHSMS国家/地方职业健康安全部门监督检查情况及措施** |
| **9. 其他能够明组织绩效、信誉的证据/信息：** |
| **(五)持续改进** | **1 纠正/预防措施的实施及效果;**  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。 |
| **2（近一年）重大事故、顾客/相关方投诉：：**  **无** |
| **3. 一阶段提出问题的整改情况?**  **无** |
| **4.创新情况：** |
| **5. 上次不符合的整改情况（再认证填写）** |

**七、本次审核不符合项**

**1. 本次审核共开具不符合项报告项；其中严重不符合项，一般不符合项，观察项项分布在部门条款，分布见附件。（Q/J/E/S分开填写）**

**2. 本次审核发现不符合及存在问题对管理体系实现目标的影响□较大☑不大**

**八、已识别出的任何未解决的问题：**

**□可能影响本次审核结论可靠性的因素：**

|  |  |
| --- | --- |
| **影响本次审核结论可靠性的因素** | **具体说明** |
| **□样本量不足** |  |
| **□知识产权保护** |  |
| **□因受审核方信息造成的日数或审核资源不足** |  |

**九、是否达到审核目的**

**☑达到审核目的**

**□未达到审核目的，未达到目的的原因是：**

**十、审核结论**

|  |
| --- |
| **1. ☑QMS□EMS □OHSMS的适宜性、充分性、运行有效性，自我完善机制等。管理体系满足适用要求和实现预期结果的能力。**  **（描述组织实施“过程控制”，满足标准要求和目标，向顾客提供稳定、合格产品，满足适用的质量/环境/职业健康安全法规要求，防止污染、重大事故和持续改进的情况以及对周边环境产生的影响，措施的有效性）**  **☑QMS □EMS □OHSMS持续的符合性及运行的有效性，以及与认证范围的持续相关性和适宜性及自我完善机制等。** |
| **2.对审核范围适宜性结论**  **审核范围适宜，与申请范围一致**  **☑审核范围变更，**  **QMS:** 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  **EMS:**  **OHSMS:** |
| **3. 审核组推荐意见：**  **□推荐认证注册(□QMS □EMS □OHSMS)**  **☑在完成纠正措施后推荐认证注册(☑QMS □EMS □OHSMS)**  **□推荐保持认证注册(□QMS □EMS □OHSMS)**  **□(在完成纠正措施后推荐保持认证注册(□QMS □EMS □OHSMS)**  **□推荐扩大范围(□QMS □EMS □OHSMS)**  **□在完成纠正措施后推荐扩大范围(□QMS □EMS □OHSMS)**  **□延期推荐注册(□QMS □EMS □OHSMS)**  **□不推荐认证注册(□QMS □EMS □OHSMS)**  **□不推荐或缩小推荐范围的说明:** |
|  |

**十一、**审核基于对可获得信息的抽样过程的免责声明；

**本次审核是基于抽样检查的原则，因此，不可能包含受审核方管理体系覆盖的所有场所、以及体系所涉及的全部活动。仍可能有未发现的不符合项存在于目前管理体系的运行中。**

**十二、不符合项纠正措施要求**

**一般不符合报告在天/严重不符合在天针对不符合原因制定并实施纠正措施。验证方式见不符合项报告。**

**十三、** 任何影响审核方案的重要事项**：无**

**十四、审核组签字**

**审核组组长（签名）：朱晓**丽

**审核组组员（签名）：/**

**日期：2019年 10月 23日**

**十五、纠正措施验证结论：**

**1. 审核中发现的☑QMS( 1 )个一般不符合，( )个严重不符合，☑验证合格□仍有问题**

**审核中发现的□EMS( )个一般不符合，( )个严重不符合，□验证合格□仍有问题**

**审核中发现的□OHSMS( )个一般不符合，( )个严重不符合，□验证合格□仍有问题**

**存在问题说明及意见：**

**2. 验证结论:**

**☑推荐注册□不推荐注册□推荐重新认证注册（再认证填写）**

**组长签字: 朱晓丽 日期: 2019年 月 日**

**十六、认证评定与批准**

1. **技术委员会评定结论：□同意注册□不同意注册**

**认证评定负责人：日期：年月日**

1. **批准结论：□同意注册□不同意注册**

**批准人（总经理）：日期：年月日**

**十七、与末次会议结论不同处的说明和其他说明：(技术委员会填写)**

**十八、审核报告的发放范围t：**

**受审核方(含附件)： 1份**

**北京国标联合认证有限公司：1份**

**十九、附件**

**1. 审核计划（含项目清单）**

**2. 不符合报告/问题清单**

**3. 其他**

**二十、填表说明：**

**1. 本审核报告适用于单体系审核，也适用于多体系结合审核情况；**

**2. 应依据审核任务书安排的管理体系领域（指：QMS， EMS，OHSMS）和审核类型（指：二阶段、再认证，在相应的□内划“√”；**

**3. “括号”内属于本报告基本要求的内容，除按要求填写外，未说明的一般应说明负面的发现和潜在的问题或审核组认为应该指明的情况，内容多时可附页；**

**4. 公正性声明和审核报告签字处需本人亲笔签名。**

**5. 对子证书/证书附件要求的组织，除在末次会议上确定注册范围外，还须附上子证书/证书附件的文字表达。(可另附页)**