管理体系审核记录表（远程审核）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 过程与活动、  抽样计划 | 涉及  条款 | 受审核部门：领导层 陪同人员：周晋 | | 判定 |
| 审核员：张磊 审核日期：2021-03-30 | |
| 审核条款：QMS：4.1 / 4.2 / 4.3 / 4.4 / 5.1 / 5.1.2 / 5.2 / 5.3 / 6.1 / 6.2 / 6.3 / 7.1.1 / 7.1.2 /7.1.6/ 7.3 / 9.1.1/9.1.3/9.3 / 10.1 / 10.3 | |
| 初审阶段问题验证/投诉或事故/政府主管部门监督抽查情况 |  |  | 初审阶段问题已整改，详见法律法规清单，体系运行期间无投诉或事故发生，无政府部门抽查情况 | 符合 |
| 理解组织及其环境 | Q4.1 | 文件名称 | 如：🞎《组织及其环境控制程序》、🗹管理手册第4.1章 | 符合  现场确认与2020年远程审核内容一致 |
| 运行证据 | 与最高管理者沟通：  组织的环境：   |  |  | | --- | --- | | 外部环境 | ☑政治因素 ☑经济因素 ☑社会因素 ☑技术因素 ☑法律法规因素 □其他 | | 列举主要的内容 | 一系列的社会因素，造成公司人力资源成本越来越高，招工难为本年度公司发展的一大难题 | | 内部环境 | ☑企业文化 ☑技术能力 ☑设备资源 ☑人力环境 ☑执行力 □其他 | | 列举主要的内容 | 设备资源因素 | | 组织优势说明 | 随着公司的逐步发展，每年添置了多台新设备，为生产提供有利的保障。 | | 组织劣势说明 | 部分设备已使用多年，已经逐渐老化。 | | 主要风险的说明 | 旧设备的老化现象已影响到要关产品的质量，如维修频率过高，性能不稳定，生产或检验之产品精度无法答到要求，线路老化引起的安全隐患等 | | 机遇的说明 | 新设备的引进，提升产品质量，满足客户要求 |   主要证据体现在 🗹《组织内外部环境因素识别表》 🞎《年度业务计划》 🞎其他 |
| 理解相关方的需求和期望 | Q4.2 | 文件名称 | 如：🗹《理解相关方的需求和期望控制程序》、🗹管理手册第4.2章 | 符合  现场确认与2020年远程审核内容一致 |
| 运行证据 | |  |  |  | | --- | --- | --- | | 重要的相关方 | 相关方名称举例 | 重要的相关方需求和希望（不必全选） | | ☑政府机构 | 如无锡市市场监督管理局 | ☑遵守质量相关的法律法规  □ | | ☑供方 | 例如：江苏佑鼎流体控制设备制造有限公司 | ☑进料合格率高  ☑长期合作、双赢 | | ☑顾客 | 例如：中化二建集团有限公司 | ☑按时按质按量交付产品或服务；  ☑产品/服务质量持续满足要求  □ | | □消费者 | —— | □良好的使用感受、持续经营  □ | | ☑员工 | —— | ☑组织的持续经营、自我发展  ☑薪资、福利增加 | | ☑审核机构 |  | ☑公司体系运作的有效性、充分性和符合性  □ | | □其他 |  |  |   主要证据体现在 🗹《相关方的需求和期望分析表》 🞎《年度业务计划》 🞎其他 |
| 确定质量管理体系的范围 | Q4.3 | 文件名称 | 如：🗹管理手册第4.3章和🗹“公司介绍” | 符合  现场确认与2020年远程审核内容一致 |
| 运行证据 | 组织应明确相关管理体系的范围；   |  |  | | --- | --- | | 范围的项目 | 内容描述 | | 产品/服务的活动 | 环保设备的生产及销售 | | 注册地址 | 宜兴市高塍镇远东大道66号中国宜兴国际环保城23幢116室 | | 经营地址 | 宜兴市高塍镇远东大道66号中国宜兴国际环保城23幢116室 | | 组织单元（部门/分支） | 🗹与组织结构图一致  🞎分支机构，如：  🞎临时场所，如： | | 时间 | 🞎 体系建立以来  🗹近一年 | | 不适用ISO9001的条款 | 🗹8.3产品和服务的设计和开发  🞎无不适用条款  🞎其他 | | 不适用的理由（可多选） | □受审核组织没有设计开发的责任  □受审核组织没有设计开发的能力  □受审核组织没有设计开发修改的权力  ☑受审核组织按照顾客图纸和合同要求提供生产和服务  □受审核组织按照公司总部的技术要求提供生产和服务  □受审核组织按照传统工艺提供生产和服务  □其他： |   在企业的管理手册中有描述。 |
| 质量管理体系及其过程 | Q4.4 | 文件名称 | 如：☑管理手册第4.4章和☑《过程风险与机遇评价与应对策划表》 | 符合  现场确认与2020年远程审核内容一致 |
| 运行证据 | 组织对管理体系的过程进行了确认，对输入、输出、顺序及相互作用已被明确地提出并被充分控制。采用了过程方法管理相关管理体系及其过程；用文件化的绩效指标定期评审过程。  **影响运行的重要过程如下: （不必全选）**  ☑订单评审过程 ☑制造过程 ☑交付和顾客反馈过程 ☑经营计划过程☑内部审核过程 ☑管理评审过程 ☑文件记录管理过程 ☑人力资源管理过程 ☑采购过程 ☑检验过程 ☑设备工装管理过程☑检验设备管理过程☑不合格管理过程☑改进过程  **影响体系运行的外包过程如下: （根据实际情况选择）**  □新产品设计开发 □原材料订制 ☑生产/服务过程 □检验检测 ☑产品运输 □设备维修  □人员培训 □其他  组织通过质量目标的建立、实施、顾客满意的测量、内审和管理评审等方式，充分地评审，管理及控制这些质量管理体系覆盖的过程和活动。 |
| 领导作用与承诺 | Q5.1 | 文件名称 | 如：☑管理手册第5.1章和☑“总经理岗位职责” | 符合  现场确认与2020年远程审核内容一致 |
| 运行证据 | 与最高管理者沟通其领导作用与承诺：  🗹对质量管理体系的有效性承担责任；  🗹确保制定质量管理体系的质量方针和质量目标，并与组织的环境和战略方向相一致；  🗹确保质量管理体系要求融入组织的业务过程；  🗹促进使用过程方法和基于风险的思维；  🗹确保质量管理体系所需的资源是可用的；  🗹沟通有效的质量管理和符合质量管理体系要求的重要性；  🗹确保质量管理体系实现其预期结果；  🗹促使员工积极参与、指导和支持他们为质量管理体系的有效性作出贡献；  🗹推动改进；  🗹支持其他相关管理者在其职责范围内发挥领导作用。  🗹 覆盖了标准第5.1章的全面要求，🞎 未覆盖标准第5.1章的全面要求，缺少： |
| 以顾客为关注焦点 | Q5.1.2 | 文件名称 | 如：☑管理手册第5.1章 | 符合  现场确认与2020年远程审核内容一致 |
| 运行证据 | 最高管理者证实其以顾客为关注焦点的领导作用和承诺：  ☑确定、理解并持续地满足顾客要求以及适用的法律法规要求；  ☑确定和应对能够影响产品和服务的符合性以及增强顾客满意能力的风险和机遇；  ☑始终致力于增强顾客满意。  通过的方式——  ☑以身作则 ☑建立机制 ☑法规宣传 ☑风险机遇的应对 ☑重视顾客反馈 ☑目标考核 □其他 |
| 方针 | Q5.2 | 文件名称 | 如：☑管理手册第5.2章 ☑质量方针 | 符合  现场确认与2020年远程审核内容一致 |
| 运行证据 | 最高管理者制定了文件化的管理体系方针：  规范管理、周到服务、客户满意、持续改进  ☑适应组织的宗旨和环境并支持其战略方向  ☑质量方针合理恰当并为相应的质量目标提供了框架。  ☑包括满足适用要求的承诺；  ☑包括持续改进质量管理体系的承诺  ☑在组织内得到沟通、理解和应用，通过：🗹展板 🗹标语 🗹会议 🗹文件发放 🞎其他  ☑在相关方有需要时提供。通过：🗹网站 🗹宣传册 🞎其他 |
| 组织的岗位、职责和权限 | Q5.3 | 文件名称 | 如：☑管理手册第5.3章，☑《岗位职责及任职要求》 | 符合  现场确认与2020年远程审核内容一致 |
| 运行证据 | 最高管理者确定了组织架构及相关岗位的职责、权限，并进行了全员的沟通和理解；  如：   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 过程名称 | 主管部门名称 | 过程名称 | 主管部门名称 | | 检验过程 | 技术部 | 人力资源管理过程 | 行政部 | | 顾客满意调查分析 | 供销部 | 生产/服务提供过程 | 生产部 | | 外部供方控制 | 供销部 | 生产/服务放行过程 | 技术部 | |  |  |  |  | |
| 应对风险和机遇的措施 | Q6.1 | 文件名称 | 如：🗹《应对风险和机遇控制程序》、🗹管理手册第6.1条款 | 符合  现场确认与2020年远程审核内容一致 |
| 运行证据 | 分析风险的方法：🗹头脑风暴法 🞎FMEA（潜在失效模式分析）🞎其他  应对风险的措施类型包括：  🗹规避风险 🗹为寻求机遇承担风险、🗹消除风险源 🗹改变风险的可能性和后果、🗹分担风险 🗹通过信息充分的决策而保留风险 🞎其他  列举2~3项应对主要风险的描述：   |  |  |  | | --- | --- | --- | | 主要的风险描述 | 应对措施 | 措施的有效性 | | 1、客户要求识别不完整；  2、合同未能确保能够满足要求就签署合同 | 1、对客户的要求供销部组织相关部门进行识别；  2、在确定与客户签署合同前落实合同评审事宜。  相关文件：《合同评审控制程序》 | 🗹有效🞎不足 | | 1、来料批量不良未检出；  2、过程批量不良；  3、不良品流出至客户端； | 1、进货检验指导书，规定抽样方案和接收、判退规定；  2、工艺文件规定首巡末检验制度，执行首巡末检验记录；  3、成品检验指导书，规定抽样方案和接收、判退规定；  相关文件：《检验和试验控制程序》 | 🗹有效🞎不足 | | 1、生产计划编制不合理，导致无法按时交货，延误产品交付。  2、生产不能准时完成计划；  3、不良率过高  4、标识不清，导致混料 | 1、公司产能研究，合理安排生产计划；销售人员每日全称跟踪生产计划的进度；  2、制定安全库存；  3、不良率指标监控，及时采用纠正预防措施；  4、产品执行批次和标识管理；  相关文件：《生产过程控制程序》；《产品标识和可追溯性控制程序》；《不合格品控制程序》 | 🗹有效🞎不足 |   应对机遇的措施类型包括：  🗹采用新实践 🗹推出新产品 🗹开辟新市场 🗹赢得新顾客 🞎建立合作伙伴关系 🗹利用新技术 🞎其他  列举2~3项应对重要机遇的描述：   |  |  |  | | --- | --- | --- | | 主要的机遇描述 | 应对措施 | 措施的有效性 | | 本公司购置的设备精度和性能均处领先水平，维护保养好 | 加强维护保养，确保设备的性能和精度长期稳定 | 🗹有效🞎不足 | | 行业生产环境的变化，给公司带来新的发展机遇 | 各级部门严格按照公司的规章制度开展相关工作 | 🗹有效🞎不足 | |  |  | 🞎有效🞎不足 |   查看🗹《风险和机遇分析表》🗹《过程风险与机遇评价与应对策划表》 |
| 质量目标及其实现的策划 | Q6.2 | 文件名称 | 如：🗹手册第6.2条款、🗹《质量目标》、🗹《2020 ~2021年目标完成统计表》 | 符合  现场确认与2020年远程审核内容一致 |
| 运行证据 | 组织建立了与方针一致的文件化的管理目标。为实现总质量目标而建立的各层级质量目标具体、有针对性、可测量并且可实现。  总质量目标实现情况的评价，及其测量方法是：   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 质量目标 | 目标值 | 计算方法 | 频次 | 2021年1-3月目标实际完成 | | 产品一次交验合格率 | ≥98% | 合格数/交付数×100% | 每月 | 🗹是 🞎否 | | 顾客满意 | ≥90分 | 数据统计分析 | 每年 | 🗹是 🞎否 | | 培训计划完成率 | 100％ | 培训数/计划数×100% | 每月 | 🗹是 🞎否 | | 文件资料受控准确率 | 100％ | 受控数/文件数×100% | 每月 | 🗹是 🞎否 | | 采购产品一次交验合格率 | ≥98% | 合格数/采购数×100% | 每月 | 🗹是 🞎否 | | 客户反馈有效处理率 | 100% | 完成数/计划数×100% | 每月 | 🗹是 🞎否 |   🗹目标已实现  🞎目标没有实现的，组织在内部及时进行原因分析并采取了改进措施。 |
| 变更的策划 | Q6.3 | 文件名称 | 如：手册第6.3条款、 | 符合  现场确认与2020年远程审核内容一致 |
| 运行证据 | 组织对相关管理体系进行变更时，变更应按所策划的方式实施；审核周期内的重大变更有：  □组织结构变更 □部门职责变更 □主要原材料 □关键人员 □生产工艺/服务流程  □主要设备设施 □主要检测设备 ☑无变更   |  |  |  | | --- | --- | --- | | 体系变更的内容说明 | 无 |  | | 评价内容 | 评价具体描述 | 评价结论 | | 变更目的 |  | 🞎可以满足 🞎不可以满足 | | 其潜在后果 |  | 🞎可以满足 🞎不可以满足 | | 质量管理体系的完整性 |  | 🞎可以满足 🞎不可以满足 | | 资源的可获得性 |  | 🞎可以满足 🞎不可以满足 | | 职责和权限的分配或再分配 |  | 🞎可以满足 🞎不可以满足 | |
| 资源（总则） | Q7.1 | 文件名称 | 如：手册第7.1条款、 | 符合  现场确认与2020年远程审核内容一致 |
| 运行证据 | 和最高管理层确定并提供所需的资源，以建立、实施、保持和持续改进质量管理体系。   1. 现有内部资源的能力；   建筑面积 4500 平方米；生产车间 1 个；库房 2 个；  主要生产设备有： 逆变式直流弧焊机，台钻，卷板机，切割机， （列举2~4种）  特种设备：🞎叉车 🗹行车 🞎锅炉 🞎电梯 🞎压力容器 🞎压力管道 🞎不适用  特种设备管理：🞎进行了定期检验 🗹未进行定期检验的有：  还存在哪些局限和不足： 无   1. 需要从外部供方获得的资源： 产品（成品）运输、设备内部衬胶加工 、喷漆 |
| 人员 | Q7.1.2 | 文件名称 | 如：手册第7.1条款、 | 符合  现场确认与2020年远程审核内容一致 |
| 运行证据 | 和最高管理者了解了组织应确定并配备所需的人员情况。   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 管理人员数 | 技术人员数 | 临时工数 | 季节工数 | 辅助人员数 | 总人数 | | 5 | 10 | 0 | 0 | 0 | 15 | |
| 组织的知识 | Q7.1.6 | 文件名称 | 如：🞎《知识控制程序》、🗹手册第7.1.6条款 | 符合  现场确认与2020年远程审核内容一致 |
| 运行证据 | 组织应确定所需的知识控制   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | |  | 具体内容 | 收集部门 | 共享方法 | 更新频次 | | 内部知识 | 知识产权；从经验获得的知识；从失败和成功项目吸取的经验和教训；获取和分享未成文件的知识和经验；以及过程、产品和服务的改进结果 | 行政部  生产部 | 🗹交流会议  🗹工作总结  🗹辅导  🗹培训  🗹微信群 | 🗹不定期  🞎每年  🞎每季度  🗹每月  🗹每周例会  🗹每天 | | 外部知识 | 标准、学术交流、专业会议、从顾客或外部供方收集的知识 | 行政部  技术部 | 🗹交流会议  🗹工作总结  🗹辅导  🗹培训  🞎 | 🗹不定期  🞎每年  🞎每季度  🞎每月  🞎每天 | |
| 意识 | Q7.3 | 文件名称 | 如：🗹《人力资源控制程序》、🞎《能力和意识控制程序》 | 符合  现场确认与2020年远程审核内容一致 |
| 运行证据 | 组织工作人员提高质量意识的方式：   |  |  |  | | --- | --- | --- | | 需要让员工知晓的内容 | 方式 | 备注 | | 质量方针 | ☑会议 ☑展板 ☑标语 □培训 □其他 |  | | 相关的质量目标 | ☑会议 ☑展板 □标语 ☑培训 □其他 |  | | 对质量管理体系有效性的贡献，包括改进绩效的益处； | ☑会议 □展板 □标语 ☑培训 □其他 |  | | 不符合质量管理体系要求的后果 | ☑会议 □展板 □标语 ☑培训 □其他 |  | |
| 管理评审 | Q9.3 | 文件名称 | 如：🗹《管理评审控制程序》🗹手册第9.3条款 | 符合  现场确认与2020年远程审核内容一致 |
| 运行证据 | 自🗹管理体系建立后/🞎近一年，于 2021 年 1月 18日实施了管理评审；  查看☑管理评审计划 ☑管理评审记录（工作总结） □管理评审纪要 ☑管理评审报告   |  |  |  | | --- | --- | --- | | 管理评审输入信息 | 评价 | 列举描述 | | 以往管理评审所采取措施的情况； | ☑符合 □不符合 | 已组织人员进行管理体系培训 | | 与质量管理体系相关的内外部因素的变化； | ☑符合 □不符合 | 无变化 | | 顾客满意和有关相关方的反馈及趋势 | ☑符合 □不符合 | 满足顾客及相关方需求 | | 质量目标的实现程度及趋势 | ☑符合 □不符合 | 完成质量目标 | | 过程绩效以及产品和服务的合格情况及趋势 | ☑符合 □不符合 | 生产及质量目标达标 | | 不合格及纠正措施及趋势 | ☑符合 □不符合 | 无质量投诉，内审不符合已改进 | | 监视和测量结果及趋势 | ☑符合 □不符合 | 2020目标完成 | | 内审、外部审核结果及趋势 | ☑符合 □不符合 | 无明显变化 | | 外部供方的绩效及趋势 | ☑符合 □不符合 | 进行供应商评鉴，合格供方未变 | | 资源的充分性； | ☑符合 □不符合 | 可以达标 | | 应对风险和机遇所采取措施的有效性 | ☑符合 □不符合 | 措施有效 | | 改进的机会 | ☑符合 □不符合 | 暂无 |  |  |  |  | | --- | --- | --- | | 管理评审输出信息 | 措施描述（**举例**） | 改进措施 | | 改进的机会 | 对ISO9001标准仍然不够熟悉，组织一次培训，学习标准及手册、程序要点。 | ☑已落实 □已部分落实 | | 质量管理体系所需的变更 | 无 | □已落实 □已部分落实 | | 资源需求 | 投入资金 | ☑已落实 □已部分落实 | |
| 监视、测量、分析和评价 | Q9.1.1 | 文件名称 | 如：🗹管理手册9.1.1章，🗹《绩效的监测和测量控制程序》 | 符合  现场确认与2020年远程审核内容一致 |
| 运行证据 | 组织对监视和测量的策划   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 监视和测量的对象 | 监视、测量的方法 | 监视和测量的频次和时机 | 分析和评价的方法 | 分析和评价的频次和时机 | | 产品 | 产品（原材料、半成品、成品）检验 | □见检验计划/规程☑每批 | 对产品合格率进行统计， | ☑每月 □每季度 □每年 | | 过程 | 现场巡视  抽查记录 | ☑定期检查  ☑抽查 | 对质量目标/Cpk进行统计 | ☑每月 □每季度 ☑每年 | | 体系 | 内部审核 | □按年度内审计划  ☑每年一次  □特殊情况增加 | 对内审不符合项进行分析 | □每月 □每季度 ☑每年 | | 体系有效性 | 管理评审 | ☑每年一次  □特殊情况增加 | 对QMS存在的需要问题进行分析 | □每月 □每季度 ☑每年 | | 顾客满意 | 问卷调查 | ☑每年一次  □ | 对顾客满意率进行统计 | □每月 □每季度 ☑每年 | |
| 分析与评价 | Q9.1.3 | 文件名称 | 如：🗹管理手册10.3章，🗹《测量、分析和改进控制程序》 | 符合  现场确认与2020年远程审核内容一致 |
| 运行证据 | 对获得的数据和信息进行分析与评价   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 分析和评价的对象 | 分析和评价的方法 | 分析和评价的频次和时机 | 使用的统计技术 | 分析的结果用于改进 | | 产品和服务的符合性 | 对产品合格率进行统计分析， | ☑每月 □每季度 □每年 | □柱状图  □饼状图  □鱼刺图 | ☑已用于  □未用于  □ | | 顾客满意程度 | 对顾客满意率进行统计 | □每月 □每季度 ☑每年 | □柱状图  □饼状图  □鱼刺图 | ☑已用于  □未用于  □ | | 质量管理体系的绩效和有效性 | 对内审不符合项进行分析 | □每月 □每季度 ☑每年 | □柱状图  □饼状图  □鱼刺图 | ☑已用于  □未用于  □ | | 策划是否得到有效实施 | 对质量目标完成/Cpk进行统计 | ☑每月 □每季度 ☑每年 | □柱状图  □饼状图  □SPC | ☑已用于  □未用于  □ | | 针对风险和机遇所采取措施的有效性 | 对质量目标完成进行统计 | ☑每月 □每季度 ☑每年 | □柱状图  □饼状图 | ☑已用于  □未用于 | | 外部供方的绩效 | 对外部供方的供货质量和服务质量进行统计分析 | ☑每月 □每季度 ☑每年 | □柱状图  □饼状图  □SPC | ☑已用于  □未用于 | | 质量管理体系改进的需求 | 对QMS存在的需要问题进行分析 | □每月 □每季度 ☑每年 | □柱状图  □饼状图  □SPC | ☑已用于  □未用于 | |
| 改进 | Q10.1 | 文件名称 | 如：🗹管理手册10.1章 | 符合  现场确认与2020年远程审核内容一致 |
| 运行证据 | 组织确定和选择了改进机会，并采取必要措施，以满足顾客要求和增强顾客满意。  这包括：  🗹改进产品和服务，以满足要求并应对未来的需求和期望；  🗹纠正、预防或减少不利影响；  🗹改进质量管理体系的绩效和有效性。  改进包括：纠正、纠正措施、持续改进、突破性变革、创新和重组。 |
| 10.3 持续改进 | Q10.3 | 文件名称 | 如：🗹管理手册10.3章 | 符合  现场确认与2020年远程审核内容一致 |
| 运行证据 | 组织已持续改进质量管理体系的适宜性、充分性和有效性。  组织考虑了分析和评价的结果以及管理评审的输出，确定是否存在需求或机遇，这些需求或机遇应作为持续改进的一部分加以应对。  🗹 管理评审改进措施已落实  🞎 管理评审改进措施未落实的原因： |

说明：不符合标注N