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：技术部 主管领导：郑瑄 陪同人员：汪少杰  | 判定 |
| 审核员：郭力 审核时间：2021.5.24 |
| 审核条款：Q:5.3；6.2；8.1；8.3、8.5.1；8.5.2；8.5.3、8.5.4；8.5.5、8.5.6；8.6、8.7、9.1、10.2、10.3 |
| 组织的岗位、职责的权限 | Q5.3 | 根据部门领导介绍，技术部在公司质量管理体系中的职责及权限在质量手册职能分配表中进行了明确规定。主要负责基础设施、运行环境控制；监视和测量设备管理； Q:计算机应用软件开发及销售、计算机信息技术服务及服务运行策划、生产和服务提供控制、产品放行和不合格品控制、归口管理公司体系运行的不合格及纠正措施。经交流，部门主管人员对部门分管的过程及管理要求理解正确，部门内部职责分工明确，经培训及内部沟通，部门员工对本岗位的职责已理解，并有明确的考核机制，部门主管对下属员工的职责落实情况进行检查、考核，能够保证部门职责的落实。  |  |
| 质量目标及其实现和策划 | Q6.2 | 查：行政部根据公司质量目标和部门职责，制定了公司各部门质量目标分解表，，经总经理批准。涉及技术部的质量目标共3项，行政部制定了质量目标的考核方法和考核频次。各部门质量目标由行政部负责考核，查看的技术部2020年11月-2021年13月质量目标完成情况统计：目标值 实测值 结论1、服务合格率100%； 100% 完成2、设计合格率100%； 100% 完成统计人：刘芳；评价时间：2020.4.8。部门质量体系运行以来的半年度质量目标已实现。 |  |
| 运行策划和控制 | Q8.1 | 产品实现的策划主要由技术部负责人完成，过程策划包含了实现产品所需达到的质量目标和要求，公司主要依据客户技术要求、计算机信息系统安全保护等级划分准则、计算机软件单元测试、计算机软件可靠性和可维护性管理、信息技术 软件生存周期过程 、计算机软件文档编制规范、计算机软件需求规格说明规范、计算机软件测试文档编制规范、核辐射探测器环境条件与试验方法GB/T 10263-2006、核仪器和核辐射探测器质量检验规则GB/T 10257-2001等，编制了相应的过程文件：1. 编制了销售、设计开发、技术服务过程流程；
2. 针对产品的销售、设计开发、技术服务过程制定了作业指导书；
3. 规定了服务的检验验收准则；
4. A、对产品设计开发过程设置了设计开发策划书、设计开发任务单、设计开发输入、设计开发评审、验证、确认记录、设计开发输出、设计说明、设计图等记录；
5. 对产品的销售过程设置了采购计划、采购物证验收、客户验收单、销售服务检查表等记录；
6. 对产品的技术服务服务设置了作业日志、验收报告等；
7. 资源的提供（包括人力、物力、办公设备设施、通讯工具、设计开发系统软件工具、测量仪器等）。

策划的输出适合于组织的运行。对于非预期变更，及时进行潜在后果评审，并告知相关人员，目前未发生。经识别企业无外包过程，今后如有发生按照标准8.4条款的要求进行管理控制。 |  |
| 产品和服务的设计和开发 | Q8.3（软件研发） | 查编制有《设计与开发控制程序》，文件对设计开发的全过程进行了规范化管理，以确保所设计开发的产品能满足顾客需求或期望和有关法律法规要求。设计和开发策划：产品设计开发依据：市场需求客户、客户意向、公司的设备及开展的项目等。设计和开发的输入：提供了《立项报告》、《项目开发计划》、《配置管理计划》。1）项目名称：Opera软件二次开发，设计内容：项目旨在为Opera软件是一款3D数字化建模制图一体化软件，内容覆盖建模、机械设计、电子电磁、温度场等，可以实现快速模型设计，概念设计，该软件具有很强的曲面造型功能，可以进行三维空间设计观察零件、模型、磁场等。主要功能：数字化模型建立，3D制图，管道线路连接，电磁场、温度场、应力场模型建立，可实现三维数字化一体化。利用公司原有此类软件系统进行升级，完善顾客具体的要求。查到对设计开发输入进行了评审，经评审，设计输入评审通过，

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | Opera软件二次开发 | 项目来源 | 市场需求 |
| 开发周期 | 2个月 | 项目总负责人 | 郑瑄 |
| 开发成本 | 85000元 |  |  |
| 设计人员组成 |
| 设计人员 | 职位 | 设计人员 | 职位 | 设计人员 | 职位 |
| 郑瑄 | 经理 |  |  |  |  |
| 王少舜 | 设计员 |  |  |  |  |
| 资源配置：系统：Windows10 硬件环境：四核2.0处理器 1024MB内存 100G硬盘； 编程语言：C++ |
| 阶段划分及主要内容 | 责任部门 | 负责人 | 预计完成时间 |
| 决策阶段 | 编制设计任务书 | 技术部 | 郑瑄 | 2020.9.10 |
| 设计任务书评审 | 技术部 | 郑瑄 | 2020.9.12 |
| 设计阶段 | 设计输入 | 技术部 | 王少舜 | 2020.9.13 |
| 初步设计（设计输出） | 技术部 | 王少舜 | 2020.10.9 |
| 初步设计评审 | 技术部 | 郑瑄 | 2020.10.10 |
| 验证 | 设计验证记录 | 技术部 | 郑瑄 | 2020.10.12 |
| 确认 | 设计确认记录 | 技术部 | 郑瑄 | 2020.10.20 |

编制/日期：王少舜/2020.9.10 批准/日期：郑瑄/2020.9.101. 组织提供了《设计开发任务单》、《设计开发输入》、《设计开发输出》、《设计开发评审记录》、《设计验证记录》、《设计确认记录》等设计开发资料。

完整记录了设计开发的策划、输入、输出、评审、验证和确认活动。基本符合设计开发过程策划的控制要求。3）提供软件交付验收单：因企业与顾客（中国人民解放军XXX部队）签署了保密协议，未提供交付验收单，经企业介绍，此项目经客户验收使用，达到顾客技术要求，于2020年12月15日进行了验收。设计开发更改应进行评审、验证、确认、批准，经查组织按顾客技术要求研发，未发生设计更改情况。 |  |
| 产品和服务的设计和开发 | Q8.3（核与辐射监测类仪器） | 查编制有《设计与开发控制程序》，文件对设计开发的全过程进行了规范化管理，以确保所设计开发的产品能满足顾客需求或期望和有关法律法规要求。设计和开发策划：产品设计开发依据：市场需求客户、客户意向、公司的设备及开展的项目等。设计和开发的输入：提供了《设计计划书》。1）项目名称：定制光电探测器。设计内容：定制光电探测器主要功能通过光电转换实现核环境能量测量。查到对设计开发输入进行了评审，经评审，设计输入评审通过，

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **项目名称** | 定制光电探测器 | **起止日期** | 2020.8.20-2021.5.19 |
| **项目来源** | 部门提出 | **目标成本** | 550000元 |
| 设计人员组成： 黄源 胡启田 |
| **设计职责** | **设计人员** | **设计职责** | **设计人员** |
| 元器件选择，外形设计，设计方案。 | 汪少杰 |  |  |
| 详细设计，cad平面图。 | 郑瑄 |  |  |
| **资源配备（包括新增或调配的人员、设备及设计经费预算）：**计算机2台、光电倍增管100支和相关配件、人力资源（2位主要设计人员，以及相关人员全力配合），预算资金550000元 |
| **设计阶段的划分及主要内容** | **设计人员/责任单位** | **责任人** | **配合单位** | **完成期限** |
| 元器件选择 | 汪少杰 | 汪少杰 | 市场部 | 2020.09.10 |
| 产品外形设计 | 汪少杰 | 汪少杰 |  | 2020.09.30 |
| 设计方案 | 汪少杰 | 汪少杰 |  | 2020.10.15 |
| 设计方案评审 | 郑瑄 | 郑瑄 | 技术部市场部 | 2020.10.20 |
| 三维模型设计 | 郑瑄 | 郑瑄 | 技术部市场部 | 2020.10.23 |
| 详细设计评审 | 郑瑄 | 郑瑄 | 技术部市场部 | 2020.10.23 |
| CAD平面图 | 郑瑄 | 郑瑄 |  | 2020.10.25 |
| **备注：** |

**编制：汪少杰 日期：2020.11.10 审核：马玉洁 日期：2020.11.10 批准：郑瑄 日期：2020.11.10**1. 组织提供了《设计任务书》：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **设计项目名称** | 定制光电探测器 | **起止日期** | 2020.8.20-2021.5.19 |
| **产品型号规格** | 定制 | **目标成本** | 550000元 |
| **依据的标准或法律法规（包括名称、编号、版本、章节号等）：**GB/T 10257-2001 核仪器和核辐射探测器质量检验规则 |
| **产品功能描述：**定制光电探测器主要功能通过光电转换实现核环境能量测量 |
| **技术参数及性能指标：**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目 | 指标 |
| SK | 95-120(µA/Im) |
| SKb | 9.5-12(µA/Lm) |
| SP | 10-60(µA/Im) |
| IDB | 0.25-3.21000v（nA） |

 |
| **主要零部件结构：** 光电倍增管分压电路外部壳体 |
| 顾客的特殊要求：无 |
| 备注： |

**编制：汪少杰 日期：2020.11.10 审核：马玉洁 日期：2020.11.10 批准：郑瑄 日期：2020.11.10**1. 《设计开发输入》、《设计开发输出》、《设计开发评审记录》、《设计验证记录》、《设计确认记录》等设计开发资料。

完整记录了设计开发的策划、输入、输出、评审、验证和确认活动。基本符合设计开发过程策划的控制要求。3）提供定制光电探测器交付验收单：因企业与顾客（中国人民解放军XXX部队）签署了保密协议，未提供交付验收单，经企业介绍，此项目经客户验收使用，达到顾客技术要求，于2021年3月12日进行了验收。设计开发更改应进行评审、验证、确认、批准，经查组织按顾客技术要求研发，未发生设计更改情况。 |  |
| 设计服务提供的控制 | Q8.5.1 | 核与辐射监测类仪器、应用软件研发研发流程：了解客户需求-签订合同-实施研发-检验/检测-交付。公司编制有《设计开发控制程序》，可以指导并规范员工的实际操作。产品设计开发过程中使用的电脑及系统软件设计工具等设备能满足要求。公司目前现有一支专业的产品设计开发人员，全部是本科以上学历，可满足设计开发服务要求。公司按照设计开发程序要求安排了适当的设计开发策划、评审、验证、确认活动，所设计软件经过客户确认后，符合要求。具体见8.3条款审核记录单。产品设计开发过程中及时进行了数据备份，验收合格后由公司技术部存档。设计服务过程通过专人负责、产品专用标识等措施起到了防错作用。软件设计经过验证和确认合格后方可放行交付，发现设计问题时执行售后服务相关规定，目前没有发生。 |  |
| 生产和服务提供的控制 | Q8.5.1a)、获得生产和服务的信息？b）、获得和使用适宜的监视和测量资源？c）、实施监视和测量及过程放行的控制？d）、使用适宜的基础设施及工作环境的符性？e）、人员的能力能否满足要求？f）、 服务提供需确认过程控制现状的符合性？g）、采取措施防止人为错误？ | 查公司Q：技术服务相关内容如下：a)、公司从事技术服务通常依据客户技术要求、核辐射探测器环境条件与试验方法GB/T 10263-2006、核仪器和核辐射探测器质量检验规则GB/T 10257-2001等进行服务活动。技术服务流程：了解客户需求-签订合同-实施技术服务-成果交付。公司编制有《生产和服务控制程序》、《技术服务工作标准》可以指导并规范员工的实际操作。查看公司于2020.12.27与客户中国电子科技集团公司第十一研究所拟签订：“中子、剂量率试验”服务合同，明确规定了技术服务需完成的工作内容。再查看公司于2020.9.10与客户西安交通大学签订的《测试服务合同》，测试模型：高温气体流动换热湍流模型、高温气体流动换热薄壁模型，明确规定了技术服务需完成的工作内容。**b)、**公司编制的“监视和测量资源控制程序”，规定了监视和测量资源的管理要求。所用的测量设备均由顾客提供。**c)、**查陕中国电子科技集团公司第十一研究所的“中子、剂量率试验”服务合同，其中对本项目中技术服务方面进行了描述，内容详细，满足标准及顾客需求。编制郑瑄，批准汪少杰，日期2020年12月26日。查2021年 1月28日的《技术服务任务书》，均满足方案要求。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | 中子、剂量率试验 | 起止日期 | 2021.1.28-2022.1.27 |
| 设计依据的标准、法律法规及技术协议的主要内容：对探测器试验样品进行中子、剂量率试验，观察辐照试验前后样品的表面变化及探测器功能变化，判断试件状态。甲方监督，判断试件状态，试件出问题时确定处理措施，确保试验技术保障条件满足要求。项目负责人／日 期： 李忠良2021.1.28 |
| 设计内容（包括产品主要性能、主要结构、技术指标）：1. 样品数量：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 外形尺寸 | 数量 |
| 1 | 150mm×200mm×20mm | 1个 |

1. 中子辐照试验安排：根据辐照吸收剂量以及辐照腔空间估算，试验分三次完成，每次辐照时间2小时；

项目负责人／日 期： 李忠良2021.1.28 |
| 主管意见：同意，满足设计要求。签 名：／日 期： 郑瑄2021.1.28 |
| 质量保证工程师意见： 同意，满足质量要求。签 名／日 期：郑瑄 2021.1.28 |

此项目为军方试验项目，需要对关键参数以及测试过程进行保密，经企业介绍，双方余2021.4.18对按测试结果进行了验收，结果为合格。**d)、**公司设备配置，设备5台/套（主要为笔记本电脑），满足Q:**计算机信息技术服务及服务**需求。现场巡视：办公环境光照、温度适宜，通风良好，电路布线合理、电气插座完整，未见破损，办公场所物品摆放整齐、有序，未见随意乱放私人物品的情况，未见用电不当等安全隐患及不良影响现象。确定并提供了产品要求所需的工作环境，工作环境适宜，现有工作环境能满足提供合格服务的需要。**e)、**根据部门领导介绍及查证，公司目前现有一支专业的核工业相关专业人员，本科以上学历，可满足技术服务及服务要求。**f)、**公司对服务提供需确认过程进行了识别和确定。技术服务及服务过程暂无需要确认的过程。**g)、**技术服务及服务过程通过专人负责、专用标识等措施起到了防错作用；公司编制的《生产和服务控制程序》、《技术服务作业标准》，规定了操作的步骤、方法、注意事项等，操作人员直接按要求进行控制，防止人为错误。 根据部门经理介绍，采取上述防止人为错误的措施，效果明显。质量体系运行以来，没有发生人为错误造成过程失控的情况。 |  |
| 产品和服务的放行 | Q8.6  | 为确保采购物资符合要求，对采购物资实施验证活动；暂无在供方处验证要求，同时也没有要求在供方处进行验证。查：进货检验，提供设备采购检验记录，抽查的2021.3.12《采购物资验证记录表》地面枪机台，高宽带示波器，Lecroy 804HD-MS，1台，对包括了外观、型号、数量、合格证进行验证，经检验，符合产品采购要求，结论合格，检验员郑瑄。查：过程及最终检验，1. 在设计开发的适当阶段安排了评审、验证、确认、验收活动，参见8.3审核记录单。
2. 在技术服务的适当阶段安排了相关验收环节，参见8.5.1审核记录单。

公司产品的监视和测量控制基本符合规定要求。 |  |
| 产品标识和可追朔性 | Q8.5.2 | 在《质量手册》中规定公司向顾客提供产品时采取适当措施，确保产品进入经营场所到销售过程中均被明确标识，对产品施加唯一性标识，如批号、编号、日期，并予以登记，保留实现可追溯性所需的记录。产品通常保留厂家标签、合格证等方式对产品进行标识，产品附有“合格证”有产品名称、型号、日期、质检人员代号等信息，可作为追溯性标识，同时可根据采购合同、销售合同、技术服务合同，入厂检验记录等进行追溯。经查验标识齐全、清晰、正确，产品标识管理基本符合标准要求，并满足实际需要。 |  |
| 顾客或外部供方的财产 | Q8.5.3 | 经查：公司质量手册8.5.3章节，规定了顾客或外部供方财产的管理要求，经与部门领导沟通，部门领导对顾客或外部供方财产管理要求理解正确。经现场查证，公司质量体系运行以来经手的顾客或外部供方财产只有顾客提供的场地图纸，部门主管人员建立了“顾客财产登记表”，详细登记了顾客信息。根据部门领导接收，体系运行以来，没有发生顾客财产丢失、损坏情况。 |  |
| 产品防护 | Q8.5.4  | 公司对产品搬运、包装、贮存、运输以及交付等过程的防护实施控制：1、搬运：配置适宜的搬运工具，采用合理的搬运方法，对易损、危险物品制定专门的搬运指导书，搬运人员按要求执行，做好产品防护，防止丢失和损坏。2、包装：包装人员核对产品合格证，保持产品外观清洁、完整，按装箱单核对装箱产品，包装后进行正确标识；软件已光盘的形式交付，附件包含软件使用说明数、版本号等信息。3、贮存：规范管理，保持安全适宜的贮存环境，先进先出，建立台账，定期盘点，经常查看库存物品。4、运输：用防震材料添紧，避免相互碰撞造成破损，对运输供方进行合格评定，签订运输合同，保证产品运输质量，并对运输质量进行记录，跟踪监督。5、交付：产品交付防护延续到交付的目的地。公司自体系运行以来，未发生由于产品防护不当导致产品质量事故的情况，防护措施能够满足要求。现场检查：档案橱内文件分类存放，有专用文件夹，标明了文件档案的名称。档案橱上锁保密，电脑设置了密码，技术性文件有密码保护。产品防护的管理符合标准要求。现场产品防护能够按照策划的要求实施，满足策划的要求。 |  |
| 交付后活动 | Q8.5.5 | 与客户业务负责人进行沟通：组织通过与客户签订合同的形式对交付后的活动进行规定；内容包括了：法律法规要求，交付后不合格的处理，产品的用途，顾客的要求等；暂无交付后违反法律法规要求、违法合同要求、严重客户投诉的情况，据负责人介绍如以后有会收到客户投诉通过邮件或者会议将信息传递给相关过程/部门。基本满足要求。 |  |
| 更改控制 | Q8.5.6 | 对于服务过程的更改，公司规定通过《通知单》的形式重新下达。服务过程的更改指令，若涉及到交付时间更改，均有对应的合同更改评审记录，本部门再次通过《通知单》下达。更改的服务指令由本部门负责人签发。经查目前无服务过程的更改。 |  |
| 不合格输出的控制 | Q8.7 | 提供的《不合格品控制程序》中规定了对不合格品的标识、记录、隔离、记录和处置的控制要求。采购检验中发现的不合格，要求做好相应的标识，并及时通知采购人员作退/换货处理，服务检验过程中发现的少量不合格品作退货处理，批量的不合格品要求填写“不合格品处置单”，记录不合格品名称、规格/型号、数量、不合格事实、评审处置措施，验证结果等。产品交付后没有发现不合格的情况，不合格品控制有效。 |  |
| 监视测量、分析和评价 | 9.1.1 | 根据公司领导介绍及现场查证，目前公司策划形成了风险和机遇控制程序、文件信息控制程序、人力资源控制程序、生产运行控制程序、外部提供产品、服务和过程控制程序、不合格输出控制程序、内部审核控制程序、管理评审控制程序、改进控制程序以及相应管理制度和作业文件，结合相关记录用以证实产品和服务的符合性；确保质量管理体系的符合性；持续改进质量管理体系的有效性。根据公司领导介绍，新版质量体系运行以来，各部门能够按照策划要求开展相应的监视测量、分析和评价活动，并根据分析和评价结果采取了有针对性的纠正和纠正措施，效果基本达到预期目标。 |  |
| 分析与评价 | Q9.1.3 | 经查：部门根据监视和测量获得的数据和信息，组织相关部门进行了分析评价。包括：对公司及各部门质量目标完成情见进行分析，确定质量体系运行状况（见管理评审输入）；对顾客满意有关的信息进行了分析，以确定顾客满意程度（见市场部9.1.2）；对内部审核的有关信息和应对风险措施的有效性进行分析，以确定质量管理体系的有效性（见管理层9.2）。部门在汇总以上分析结果的基础上，分析针对风险和机遇所采取措施的有效性，积极寻找质量管理体系持续改进的机会，通过管理评审会议的改进决策进行质量管理体系的持续改进（见相关部门检查表）。 |  |
| 不合格与纠正措施 | Q10.2 | 查：公司编制有《改进控制程序》，规定了发现不合格应采取纠正措施的具体要求，并按要求进行了控制。抽查内审《不符合报告》，针对内审中发现的不合格事实，责任部门进行了原因分析，制定了纠正措施并实施，涉及行政部7.5.3条款的不符合项，经验证整改有效。体系运行的其他方面经过日常工作检查和数据分析，暂未发现应采取纠正和预防措施的机会。日后应进一步加大日常工作检查力度，及时发现不符合及潜在 不符合并及时采取相应措施，持续改进体系的有效性。 |  |
| 持续改进重大质量事故和顾客投诉质量抽查 | Q10.3 | 经查：公司按GB/T19001-2016标准建立质量体系以来进行了全员培训，提高了员工的质量意识和对标准的理解。利用质量方针、质量目标、内外部环境分析、风险和机遇的应对措施及实施情况，内部审核结果、分析和评价、纠正措施和预防措施以及管理评审，持续改进质量管理体系的有效性（具体见管理层、部门相关检查表）。●根据公司领导介绍，公司质量体系运行以来未发生重大质量事故和顾客投诉。●根据公司领导介绍，公司质量体系运行以来未发生行政监管部门的质量监督抽查。 |  |

说明：不符合标注N