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： 戴斌 | 判定 |
| 审核员：朱晓丽 审核时间：2019年11月6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：北京奥尔达科技有限公司注册地址：北京市朝阳区惠新里214号楼808号办公地址：北京市朝阳区惠新里214号楼808号经营地址：北京市朝阳区惠新里214号楼808号资质确认：营业执照，符合要求审核范围：机械设备（石油机械设备）、仪器仪表的销售；氢气发生器、程序芯片、温控板设计总经理：薛文，管理者代表：戴斌 |  |
| 组织及其环境 | 4.1 | 总经理：薛文范围变更为：机械设备（石油机械设备）、仪器仪表的销售；氢气发生器、程序芯片、温控板设计资质：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，无外包过程企业2019年4月24日发布、实施质量管理体系，主营机械设备（石油机械设备）、仪器仪表的销售；氢气发生器、程序芯片、温控板设计。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2004年成立，企业负责人及主要管理人员之前均为中石化员工，2004年离职创办此公司，主要客户也为中石化。市场比较稳定。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：公司从事机械设备（石油机械设备）、仪器仪表的销售；氢气发生器、程序芯片、温控板设计多年，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. | Y |
| 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。 | Y |
| 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4月24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。经识别确定的质量管理体系范围：机械设备（石油机械设备）、仪器仪表的销售；氢气发生器、程序芯片、温控板设计 | Y |
| 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：无体系无不适用条款 | Y |
| 领导作用和承诺总则 | 5.15.1.1 | 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》SY/T5922−2003GB 50160-2008 石油化工企业设计防火规范GB 3100-93 国际单位制及其应用GB 4208-1993--外壳防护等级（IP 代码）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。 | Y |
| 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。 | Y |
| 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。 | Y |
| 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。 | Y |
| 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：法律法规内容的变化：风险：公司是否充分及时收集评估，并转化成公司制度执行，符合新法规要求机遇：公司产品结构调整，给公司带来潜在的客户措施：主要职能部门按照要求定期收集法律法规；综合部门加大市场开拓客户需求风险：客户对产品质量标准提高，材料要求环保，对供应周期和售后服务的期望值提升，给公司材料采购、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、加强与客户进行质量标准制定的的沟通，同意双方的标准和检查方法。2技术部门做好计划的安排，保证计划的执行。3、综合部加大客户交流沟通，及时处理客户的需求和意见。。。。。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。 | Y |
| 质量目标及其实现的策划 | 6.2 | 总的质量目标为：1、产品交付及时率：98%；（按时交付次数÷交付总数x100%）2、顾客满意率≥98%（满意度调查分数/总分数\*100%）3、合同评审率100%（客户满意度总分÷调查客户数x100%）2019年3月至2019年9月目标完成情况：产品交付及时率100%，顾客满意率98%；合同评审率100%公司的质量目标已分解到相关职能部门。 | Y |
| 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。 | Y |
| 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80平米左右、配备了电话，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。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。 | Y |
| 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。 | Y |
| 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9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：评审质量方针、质量目标及质量管理体系持续的适宜性、充分性、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：管理评审是适宜的有效的，合理的。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。 | Y |
| 改进总则 | 10.110.3 | 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。 | Y |
| 资质验证顾客投诉国家抽检法律法规文件 |  | 提供营业执照原件真实可信.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。 | Y |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 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： 戴斌 | 判定 |
| 审核员：朱晓丽 审核时间：2019年10月06日 |
| 审核条款：5.3，6.2，7.1.2-7.1.6 7.2-7.5，8.1 8.2 8.3 8.4 8.5 8.6 9.1 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。 | Y |
| 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. 产品交付及时率：98%（按时交付次数÷交付总数x100%）2. 培训完成率x100%。（培训次数÷计划培训次数x100%）3. 客户满意率98%。（客户满意度总分÷调查客户数x100%）4. 合同评审率100%（合同评审次数÷合同签订总数x100%）2019年4月至2019年9月目标完成情况：均完成，符合要求。 | Y |
| 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。 | Y |
| 基础设施 | 7.1.3 | 配备了电脑、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。 | Y |
| 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。 | Y |
| 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 | Y |
| 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》等。已制定培训计划组织学习相关知识，并按要求不断更新。 | Y |
| 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：任命薛雨、戴斌为管理体系内审员。查《2019年度培训计划》策划实施内容有体系文件培训、内审员培训、管理制度、技术人员培训等共7项培训安排。编制：戴斌 批准：薛文 2019.4.25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：2019.6.18培训内容：1． ISO9000：205标准2． ISO9001：205标准3． 审核基础知识4． 内部审程序及要求5． 内审重点及技巧6． 审核表单的编制7． 内部审核的模拟 培训及考核结果记录：培训结束参加了咨询机构的考核，考核合格持咨询机构颁发的内审员证书记录：戴斌2019.6.25培训内容：1． 机械设备（石油设备）、仪器仪表的销售；（氢气发生器、程序芯片、温控板）设计知识及市场需求概况2． 公司产品设计流程及要求3． 2019年产品设计规范4． 体系文件相关部分培训培训及考核结果记录：培训结束参加了咨询机构的考核，考核合格持咨询机构颁发的内审员证书记录：戴斌另抽其他培训记录，均保存完好，符合要求。 | Y |
| 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。 | Y |
| 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。 | Y |
| 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4月24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：2019.4.24，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。 | Y |
| 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：客户需求—面对面服务—签订合同—采购—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。 | Y |
| 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》企业与中石化签订大合同，每次需送货是中石化在系统中下订单，抽设备框架采购协议合同号：ZQ00201806244352 甲方：中国石油化工股份有限公司物资装备部写明了技术协议、采购订单、甲乙双方权利义务等内容抽2018-2019年37大类录井仪器配件代储代销协议，写明了设备范围、供货数量、价格等内容抽订单：订单号：20190902000005502943 ERP订单：2300352940采购商名称：中石化华东石油工程有限公司收货人：张磊 发货人联系方式及地址；略有货物编号、商品名称、规格型号、订单数量、发货数量、验收等内容抽合同：客户名称：廊坊博通安达石油科技有限公司 合同编号：LF-BJ20190808产品名称：PrimaXI-氢气发生器 规格：10123774 数量：4PrimaXI 规格型号：1012392 数量；1写明了质量要求及技术标准、交货地点、运输方式、包装标准、验收标准等内容。有双方签字盖章，符合要求。评审时间：2019-8-7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：各部门负责人批准: 薛文另抽其他合同，均保存完好，符合要求。 | Y |
| 设计开发 | 8.3 | 该组织销售服务过程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 | Y |
| 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：上海神州科技有限公司杭州分公司、天津蓝科尔科技有限公司、迪埃尔维（上海）流体控制商贸有限公司、江苏苏仪集团有限公司、扬州思索信息技术有限公司、京东（办公用品）等等。评价人：各部门负责人；评价结论：定为合格供方。批准人：薛文。评价日期：2019年 4月15日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7月30日采购检验主要为外观、数量等基本检验抽2019年10月8日供方温控板检验记录：产品名称：J3X-5温控板 规格型号：2077898 材质：合金 数量：4 DN25温控板 2077898 合金 1检验人：戴斌抽2019年8月 17 日进货检验记录产品：PrimaXI-H2S氢气发生器 规格：10123774 数量：4 Prima防爆格兰头 10152552 2 PrimaXI程序芯片 10123992 1检验人：戴斌抽2019年4月 10 日进货检验记录产品：蒸汽疏水阀 规格：J3X-5 DN25 加装法兰 材质：铸铁 数量：3台检验人：戴斌抽2019年6月3日进货检验：产品名称及规格：神开色谱仪A/D板 数量：2台 外观：符合 包装：符合  流量传感器SL2K FLOW7 1 符合 符合检验人：戴斌另抽反馈变压器、CPU板、过滤器、电子流量计、热电偶、稳压阀等采购检验记录，均保存完好，付哈要求。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。 | Y |
| 生产和服务提供 | 8.5.1 | 1、综合部获取销售信息，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：客户需求—面对面服务—签订合同—采购—交付确定了销售服务为需确认过程销售合同、合同评审、顾客沟通等见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，综合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。客户收到货物后在定单上签字，具体见8.24、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：2019.4.15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: 2019.4.157、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 | Y |
| 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。 | Y |
| 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 | Y |
| 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：戴畅 日期：2019.8.12抽2019年10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：戴畅服务的放行受控。符合要求 | Y |
| 监测、分析与评价 | 9.1.19.1.3 | 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。 | Y |
| 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98%，超过了质量目标要求，目标完成 | Y |
| 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9月5日，依据策划的要求实施了审核。内审员：戴斌、薛雨内审人员资格：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。 | Y |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 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/陪同人员： 戴斌 | 判定 |
| 审核员：朱晓丽 审核时间：2019年11月07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：负责产品设计计划的制定和实施；负责对设计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 | Y |
| 质量目标及其实现的策划 | 6.2 | 产品设计按时完成率98%；（产品研发按时完成次数÷产品研发总次数X100%）设计原因变更率0%。（设计总数÷更改次数X100%）2019年4月至2019年9月目标完成情况：均完成  | Y |
| 监视测量资源 | 7.1.5 | 公司产品设计主要为根据客户要求、既定条件对产品进行合理设计或者进行技改。询问部门负责人称，设计方案完成后、使用前均由客户进行了验证确认，分别对方案的适用性、内容等内容进行了确认，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。 | Y |
| 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：产品设计流程：客户需求---方案研讨---方案设计--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：产品设计按时完成率98%； 设计原因变更率0%。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》SY/T5922−2003 GB 50160-2008 石油化工企业设计防火规范GB 3100-93 国际单位制及其应用GB 4208-1993--外壳防护等级（IP 代码）等作业指导文件和《设计方案》等记录。 四、产品设计通过与客户沟通确认及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、打印机等设备设施，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：无。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。 | Y |
| 产品和服务的设计和开发放行控制 | 8.38.5.18.6 | 公司按照手册《产品的设计开发控制程序》进行控制。目前正在进行的一个程序芯片设计方案。提供《AED-氢气发生器（程序芯片）设计计划任务书》型号规格：KLC7-100-5起止日期：2019.10.20-2019.11.20。阶段划分、项目成员和职责清晰，策划了产品设计指导书项目负责人：王勤人员能力满足要求。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：薛文 日期：2019.10.20评审情况：策划了各时段评审内容及时间。验证/确认：通过技术论证进行验证，时机：设计完成后，负责人/项目经理；经公司组织人员进行程序功能点和使用效果运行测试，对程序进行确认。.. .. ..程序设计说明书较清晰，符合要求。制定人：技术部 审批：薛文 2019.10.20查看项目的设计输入内容：1. 产品的功能和性能要求：用于石油、电力、化工制造等方面的系统需要氢气的地方的氢气发生器的程序芯片。该装置可以在现场方便、快速的给所需设备提供氢气，避免了其它方法可能带来的二次污染，而且在加氢气的同时，又可以确保安全，保证加入的氢气等级符合系统的要求，确保系统的正常运行；另外也可以在系统正常工作的同时，对氢气进行外循环过滤，减轻系统压力，确保系统的正常工作。

主要指标：1、流量：100/min2、精度：5μm3、介质：空气4、额定压力：额定压力1.0MPa5、电源电压：220/380V6、额定功率：3KW7、工作温度：≤80度2、适用的法律、法规要求（国家强制性标准一定要满足）：518C-61、62 GB150-2011 GB/T17486GB/T20079 GB/T 17486-2006 GBT10708.1-20002、 以前类似设计提供的适用信息；3、其它要求参加人员：薛文、戴斌、王勤、岳伟、吴克华、康斌批准：薛文 日期：19.10.22项目名称：AED-氢气发生器（程序芯片)输出内容：设计方案等。2、各种验收准则：检验规程；518C-61、62 GB150-2011 GB/T17486 GB/T20079 GB/T 17486-2006 GBT10708.1-2000及客户要求。3、对产品质量控制的特殊要求： 无批准：薛文 日期：19.10.30抽评审记录，企业未能提供，已开不符合此项目正在进行中，目前未进行验证、确认。抽温控板任务书、输入、输出、评审、验证、确认、更改记录：设计周期：2019.05.20-2019.08.20执行标准：518C-61、62、GB150-2011、GB/T17486、GB/T20079、GB/T 17486-2006、GBT10708.1-2000及客户要求设计内容：精度：1.0 级输入信号：热电偶、热电阻触点容量：AC220V 3A 阻性调节规律：二位式、时间比例式电源：AC220V 50HZ XMTD-2201 外形尺寸：72\*72mm上下限设定 双旋钮调节分度号:2201---K或E 2202---PT100或CU50。主要指标：1、显示方式：3位或3位半LED数码显示；2、显示误差：≤±0.5%±1字 或 ≤±1.0%±1字 二种3、设定误差：≤±0.5%±1字 或 ≤±1.0%±1字 二种4、工作电源：220V±10% 50HZ 功耗小于3W5、工作环境：0-50℃ 相对湿度≤85%RH，无腐蚀性及无强电磁幅射场合策划了人员、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，能确工作的顺利开展。设计输入评审通过，编制工作2019.5.25输出：技术方案等评审结论：结论：设计开发输出评审通过，输出文件可按程序发放实施2019.6.15验证内容：1、显示方式：3位或3位半LED数码显示；2、显示误差：≤±0.5%±1字 或 ≤±1.0%±1字 二种3、设定误差：≤±0.5%±1字 或 ≤±1.0%±1字 二种4、工作电源：220V±10% 50HZ 功耗小于3W5、工作环境：0-50℃ 相对湿度≤85%RH，无腐蚀性及无强电磁幅射场合验证结论：验证通过2019.7.3确认内容：检查方案质量上达到设计任务书规定的要求，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、具备实施的条件2019.7.5项目无更改记录项目交付后使用效果见8.5.1验收报告抽氢气发生器任务书、输入、输出、评审、验证、确认记录：设计周期：2019.06.20-2019.08.30 执行标准：518C-61、62、GB150-2011、GB/T17486、GB/T20079、GB/T 17486-2006、GBT10708.1-2000及客户要求设计内容：氢气纯度：99.999% 2、氢气流量：0-300ml/min 3、输出压力：0-0.4MPa（出厂设定0.3MPa） 4、消耗功率：150W 5、压力稳定精度：＜0.0001MPa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 1是调整的制氢溶剂的比例，由150克分析纯氢氧化钾（KOH）用约500ml蒸馏水稀释并溶解，调整为200克分析纯氢氧化钾（KOH）用约500ml蒸馏水稀释并溶解；2是调整了制氢溶液的温度，由原来的常温改变成恒温20度；3是增大管道口径，将外径φ3mm的管道更换成外径φ4mm的管道等输入评审结论：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，能确工作的顺利开展。设计输入评审通过，编制工作2019.6.25输出：技术方案等评审结论：结论：设计开发输出评审通过，输出文件可按程序发放实施2019.7.10验证内容：加入电解液：将200克分析纯氢氧化钾（KOH）用约500ml蒸馏水稀释并溶解，冷却到20都后用漏斗从进液注入液罐，然后再补充蒸馏水到接近液位上刻度线处，保持恒温。3、将仪器后面板上氢气输出口上的密封压帽拧紧。4、接通电源，检查仪器电源线接地端，使其可靠接地。5、启动开关，观察流量显示，此时显示值应为：300ml/min至500ml/min；注意：刚开机时产氢量的数字显示可能会有波动，属于正常现象。6、压力逐渐上升，压力达0.4Mpa（设定值）时，数显回零，显示为“000”，不再产氢，说明仪器正常。7、开机正常后，首先关机，然后将氢气出口上的密封压帽取下，用外径φ3mm的管道与使用仪器相连（注意：密封压帽内应放三个密封橡胶圈），并保证密封接头不漏气，再启动仪器，待压力达到设定压力后即可使用验证结论：验证通过2019.7.3确认内容：检查方案质量上达到设计任务书规定的要求，审查技术文件是否符合有关标准规定，是否齐全、正确、统一，是否能指导项目实施；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、具备实施的条件2019.7.15项目无更改记录项目交付后使用效果见8.5.1验收报告另抽其他产品研发策划任务书、输入、输出、评审、验证、确认、更改记录，均保存完好，符合要求。 | N |
| 生产和服务提供的控制放行控制 | 8.5.18.6 | 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“生产和服务提供控制程序”“产品的监视和测量控制程序”要求控制研发过程。开发主要通过方案论证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》518C-61、62、GB150-2011、GB/T17486、GB/T20079、GB/T 17486-2006、GBT10708.1-2000及客户要求等国家法律法规、标准要求；3）策划了《设计方案》等记录。b）获得和使用监视和测量资源：企业方案策划过程中主要是与客户进行沟通及方案的技术性论证会，无需监视测量设备。c） 实施监视和测量按计划对开发结果进行技术论证，符合设计要求即可。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。开发人员均为相关专业本科学历，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设计结果进行阶段备份，内部局域网进行定期杀毒，论证结果进行加密管理.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项目负责人将文件夹分类制作光盘，进行验收。 现场有员工正在进行“AED-氢气发生器（程序芯片）”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《AED-氢气发生器（程序芯片）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，按策划要求编制抽项目合同及合同要求等，保存完好，符合要求。抽2019年7月3日温控板方案论证记录:参与人：薛文、王勤及客户代表会议在评审负责人的组织下，薛文就温控板的设计向会议提交全套的技术文件，并做了是否符合设计方案要求和设计及遵循的指导思想和原则等进行说明，解答了有关人员提出的相关问题，与会人员对该设计输出文件按照评审规范及评审内容：1、设计输出是否满足设计和开发任务书的要求？2、所采用的设计方法是否适当，是否按规定选用设计标准？3、工艺过程是否正确？材料选用是否适当？结构设计是否合理？经过认真审查后一致认为：1、设计输出的内容能正确地、完整地满足设计和开发任务书的要求。2、所采用的设计方法合理，按规定正确选用设计标准文件。3、工艺过程正确，材料选用恰当，结构设计能满足现场方便、快速控温的要求。符合规范及相关标准； 结论：设计输出的各项内容、文件、法律法规均符合设计程序的规定与要求，能保证温控板改造项目的顺利开展。抽2019年7月3日氢气发生器方案论证记录:参与人：薛文、王勤及客户代表会议在评审负责人的组织下，薛文就氢气发生器的设计向会议提交全套的技术文件，并做了是否符合设计方案要求和设计及遵循的指导思想和原则等进行说明，解答了有关人员提出的相关问题，与会人员对该设计输出文件按照评审规范及评审内容：1、设计输出是否满足设计和开发任务书的要求？2、所采用的设计方法是否适当，是否按规定选用设计标准？3、工艺过程是否正确？材料选用是否适当？结构设计是否合理？经过认真审查后一致认为：1、设计输出的内容能正确地、完整地满足设计和开发任务书的要求。2、所采用的设计方法合理，按规定正确选用设计标准文件。3、工艺过程正确，材料选用恰当，结构设计能满足现场方便、快速控温的要求。符合规范及相关标准； 结论：设计输出的各项内容、文件、法律法规均符合设计程序的规定与要求，能保证项目实施顺利开展。抽AED-氢气发生器（程序芯片）方案论证记录：日期： 2019 年07月 16 日参与人：技术部相关人员及客户方案可行性：符合方案环保节能：符合采用新的设计方案后，氢气发生器的相关数据得到进一步调整，最大产气量由原来的0-300ml/min到现在的0-500ml/min，而且比较稳定。 用户所在施工队在多次反复使用验证后，对产品的设计变更极为满意，同意安新方案进行操作使用。验收结论：符合要求。查《验收报告》产品：温控板日期： 2019 年07月17 日验收内容：改变安装位置，将温控板与烘箱箱体之间再加装一层隔温层，对面板的尺寸72\*72的方形略大，建议更改成78\*65的长方形，外形也进行适当调整，这一系列的措施经过两个月的多次论证，有效的解决了温度达到200度时会自动停止升温的问题。验收人：技术部相关人员及客户代表查《验收报告》产品：程序芯片日期： 2019 年07月 27 日程序经更改后提高了程序芯片的稳定性。验收人：技术部相关人员及客户代表查《验收报告》产品：氢气发生器日期： 2019 年04月 27 日采用新的设计方案后，氢气发生器的相关数据得到进一步调整，最大产气量由原来的0-300ml/min到现在的0-500ml/min，而且比较稳定。 用户所在施工队在多次反复使用验证后，对产品的设计变更极为满意，同意安新方案进行操作使用。验收结论：符合要求。验收人：技术部相关人员及客户代表另抽其他记录，均保存完好，符合要求 | Y |
| 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/设计中/未完成 产品标识：公司名称、项目内容、项目编号等。标识满足策划要求。2、可追溯性：设计方案—论证记录—-项目合同 可满足追溯要求。抽查成品标识：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。 | Y |
| 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。 | Y |
| 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。 | Y |
| 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。 | Y |
| 更改控制 | 8.5.6 | 设计开发过程中的更改按公司变更规范进行，记录更改内容，更改状态、更改人、更改日期等。目前无设计过程中更改记录。 | Y |
| 不合格输出的控制不合格和纠正措施 | 8.710.2 | 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：戴畅 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。 | Y |