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：余昌建（兼管理者代表）， 陪同人员：邓文会 | 判定 |
| 审核员：冉景洲 ， 审核时间：2021.7.14 |
| 审核条款：4.1组织及其环境;4.2相关方需求与期望;4.3确定体系范围;4.4体系及其过程;5.1领导作用与承诺;5.2方针;5.3组织的角色、职责和权限；6.1应对风险和机遇的措施；6.2目标及其实现的策划；6.3变更的策划；7.1.1资源 总则；7.1.2人员；7.1.6组织知识；9.1.1监测、分析和评价总则；9.3管理评审；10.1改进 总则；10.2不合格和纠正措施；10.3持续改进；  范围的确认、资质的确认、法律法规执行情况、政府主管部门质量监督抽查情况及顾客投诉情况、一阶段问题验证。 |
| 组织及其环境;  相关方需求与期望;  确定体系范围;  体系及其过程;  总要求 | Q:4.1;4.2;4.3;4.4 | 公司制定有《组织内外部环境因素分析表》，确定对公司有利的内外部环境因素有：公司全体员工的质量意识比较强，所销售产品质量在同行业中较领先。  对公司不利的内外部因素有：行业市场竞争激烈，销售利润不断降低等。  公司通过业内展会、同行交流、座谈会、每周工作例会、QQ、微信等进行内外部沟通，并定期进行评审。  查见《组织内外部环境因素分析表》  内部环境，人力因素，目前情况：人力资源充足；不利情况：部分岗位技能弱；整改决策：加强岗位培训；  抽查关于内、外部环境评审记录，记录内容比较笼统。  公司确定的相关方有员工、股东、银行、主管部门、供应商、客户等。  理解员工诉求的形式为谈心、会议等；理解银行等相关方的形式主要为电话沟通、上门拜访等；  员工关注的主要问题有工资、待遇、晋升机制、福利等，供应商关注的主要问题是回款时间等。  对相关方的要求的监视和评审的方法多样，通过QQ和微信等现代通讯手段是常用的便捷而又高效主要方法。  查见《相关方要求和期望评审》  其中相关方：客户需求和期望：订单及时交货、投诉得到及时满意的处理、价格合理、沟通渠道通畅等；通过ISO9001:2015对企业的影响：影响公司的业务。  监测指标：产品交付合格率、合同履约、顾客满意率等；  公司确定的质量管理体系的范围为：平垫圈的生产。经识别，组织依据ISO9001：2015版标准的要求建立、实施、维护质量管理体系，符合标准要求。  ---不适用条款：8.3 理由：根据行业管理实际,本公司生产的平垫圈为成熟产品，按客户要求、国家标准生产不涉及设计开发,因此ISO9001:2015标准的8.3“产品和服务的设计和开发”过程不适用于本公司。  注册地址：重庆市大足区新工业园区浩帅公司内。  生产/经营地址为：重庆市大足区新工业园区浩帅公司内。  公司按照ISO9001:2015标准的要求，建立、实施、保持和持续改进质量管理体系，策划质量手册、程序文件、作业文件，包括所需过程及其相互作用，制定有风险管理控制办法，确定产生非预期的输出或过程失效对产品和顾客满意带来的风险，以及应对措施。  组织制定有管理评审控制程序，定期进行体系评审，必要时变更过程，以确保过程持续产生公司期望的结果。  经现场确认，公司生产过程中无特殊过程、关键过程：冲压。  ---公司外包过程：无。 | 符合 |
| 领导作用与承诺 | Q5.1 | 总经理：余昌建， 组织代表：余昌建 （兼）  公司总经理承诺建立、实施、保持和改进QMS，并对QMS的有效性负责。并组织落实其管理职责内的各项工作。  最高管理者组织公司相关人员并制定了质量方针和质量目标，并与组织环境相一致，与组织的战略方向一致。  根据总经理的谈话沟通，组织的质量管理体系要求已渐渐融入组织的业务过程中。  组织已使用过程方法和基于风险的思维进行体系的运行。  最高管理者针对体系的运行，提供了所需的资源。  向全公司强调遵守法律法规、质量管理、符合质量管理体系的要求及达到顾客满意的重要性。  形成制度化，把质量目标进行层层分解落实到各部门，规定了定期检查落实的情况。  不断强调负责人制度，并制定了各部门负责人的职责、权限，并在全公司宣贯。  基本符合要求。  公司从采购、销售、售后服务各个环节注重培养员工顾客满意的意识，领导对顾客满意比较关注，认识到没有顾客就没有公司的市场。  公司在各个方面努力提高顾客满意率。注重服务和企业形象。努力寻求顾客满意。 | 符合 |
| 方针（含制定/沟通） | Q5.2 | 公司的质量方针是：  “质量为本、信誉至上，持续改进，争创一流，满足要求”。  公司建立的质量方针基本满足标准各项承诺的要求，基本能为质量目标的制定提供框架，基本符合要求。  主要通过日常工作会议、口头交流等将质量方针的要求向全员传达和灌输，确保员工增强顾客满意和守法意识。 | 符合 |
| 岗位/职责/权限  #组织内的岗位设置如何？  职责和权限如何得到分派、沟通和理解？ | Q5.3 | 公司在建立管理体系之初，对各部门的职责权限进行了划分，在质量手册中确定了公司组织机构图，策划：管理层、行政部、生技部、供销部，对应每个部门有职能分配表，在5.3职责和权限中对各部门职责权限进行了规定，质量体系负责人由组织代表：余昌建负责，各部门基本清楚其职责，文件描述职责与实际基本符合。  公司策划有《风险分析及其对策报告》，考虑到4.1所描述的因素和4.2所提及的要求，确定需要应对的风险和机遇包括：质量风险、组织风险、技术风险、人员风险、外部风险以及其他风险控制。  组织发生变更时能保持体系的正常运行和完整性。 |  |
| 应对风险和机遇的措施 | Q6.1 | 提供有《风险管理识别与评估表》，内容包括活动/过程风险因素、判断依据、现行控制方法、是否为重大风险、涉及的场所及部门等。  查，公司的风险分析按产品销售过程进行分析，提供1份风险和机遇评估分析表：  产品销售过程的风险分析：法规要求：公司对法律法规是否充分收集评估，并转化为公司制度执行，符合新法规要求等；供应商的要求: 原材料市场不稳定，带来的采购和资金风险；客户的需求：客户对产品质量标准提高，以及对供应周期和售后服务的期望值提升；供应链风险。风险识别均围绕失效模式进行。  过程中的机遇风险识别：1）通过质量体系的建立，品牌的效应提升。2）现有客户的满意率逐步提高，客户范围扩大。3）公司管理水平的提升，会给公司带来潜在的发展机遇。  查，公司针对分析提出了应对风险和机遇的措施。  并将重大的措施策划在公司的正常经营管理中。 | 符合 |
| 质量目标及其实现的策划（含6.2.1/6.2.2） | Q6.2 | 公司的质量目标为：  1、采购合格率≥98%；  2、客户满意率≥95%  3、产品按时交付率≥95%。  公司的上述质量目标与公司的质量方针保持了一致，包括了满足产品要求所需要的内容，可以测量。  经核查，公司已将质量目标分解到各职能部门，制订了各部门的质量目标，基本能结合各部门工作实际，符合要求。提供有公司及各部门质量目标分析统计报告，实施情况具体见各部门审核记录。  公司建立的文件化的质量管理体系基本保持未变，保持了质量管理体系的完整性、一致性，持续满足了质量管理体系的要求。 | 符合 |
| 变更的策划 | Q6.3 | 查，公司的质量管理体系要求：当公司质量管理体系变更时，应考虑：  1.变更的目的及潜在后果；  2.体系的完整性；  3.资源的可获得性；  4.责权的分配和再分配等因素。  经查：公司管理体系暂无变更。 | 符合 |
| 资源总则 | Q7.1.1 | 查问总经理，公司运行2015版质量管理体系在策划资源需求。  在提供资源方面充分考虑了内部资源的实际情况，存在的不足将通过从外部引进相应的人力、硬件等资源进行补充。 | 符合 |
| 人员 | Q7.1.2 | 查见：公司编制《部门职责》、《公司岗位职责、权限》对各岗位人员的技能、教育经历、工作经历、岗位职责、培训等作了具体要求，对总经理/管理者代表、各部门负责人及一般员工等各部门、各岗位的职责和任职要求作了阐述，使与质量相关的岗位任职条件具体化了，为以后招聘工作指明了方面。  查见：《部门职责》、《公司岗位职责、权限》中总经理任职要求，通晓企业管理知识，具备一定管理经验，具有较高的综合素质和综合能力市场应变能力、熟悉公司经营管理等；抽见：行政部经理：有较强的组织能力、指挥能力和协调能力，熟悉市场行情、有把握客户需求的能力等。 | 符合 |
| 组织的知识 | Q7.1.6 | 公司明确组织知识的概念及其从内部、外部获取并更新知识的来源即包括：内部来源（例如从经历获得的知识；从失败和成功项目得到的经验教训；得到和分享未形成文件的知识和经验，过程、产品和服务的改进结果）；外部来源（如标准；专业会议，从顾客或外部供方收集的知识）。  --公司明确组织知识作为公司的重要资源，按内部文件或外来文件予以受控管理，包括必要的分级保密措施。 | 符合 |
| 总则 | Q9.1.1 | 对整个质量管理体系过程进行的监视和测量，主要通过内审、管理评审对销售过程进行监视，通过质量目标的定期考核对目标完成情况进行监测，生产过程中主要通过生产人员的能力、产品质量等进行控制，详见生技部检查记录。通过日常与顾客沟通，反馈问题等来实现对整体情况的掌控，对日常发现的问进行改进等。 | 符合 |
| 管理评审 | Q9.3 | 查，公司的质量体系策划了管理评审的管理要求。  查，管理评审记录：  本次评审时间：2021年4月20日  主持人：余昌建总经理  提供管理评审会议签到表。  管理评审的输入资料主要是各部门提供的工作总结，内容比较笼统，已与负责人口头提出。  查，管理评审输入资料：各部门工作报告，主要内容涵盖了公司质量方针、目标适宜性，质量目标完成情况报告，公司质量管理体系运行实施情况，取得的成绩，资源状况，服务质量状况，过程控制情况，采取纠正和预防措施情况，顾客满意情况，公司全员质量意识、法规意识和顾客满意意识、组织机构和资源配置情况、体现改进建议、内审结果、与QMS相关的内、外部因素变化、有关QMS绩效和有效性的信息、资源的充分性、应对风险和机遇采取措施有效性、改进的机会等。  输入内容基本满足输入要求。  查管理评审输出：  提供有《管理评审报告》：  公司的质量方针、质量目标和质量管理体系基本是适宜、充分、有效的，能以防止不合格来满足顾客要求，符合相关法律法规的要求和规定，能够贯彻我公司的质量方针，实现我公司的质量目标，已建立了自我发现问题和持续改进质量管理体系有效性的机制。  公司经过生产，目前产品已按要求提交客户。经过严格的检验，所有产品均符合标准及客户订货要求。目前暂不需要改进。  本公司按照ISO9001：2015标准要求，为公司平垫圈生产配备了相应的生产设备。目前，不需要增加设备。  提出改进需求：加强顾客满意度测量、统计技术及应用的培训需求，行政部将此类专业技术培训纳入2021年的新增培训计划。由管代组织实施并验证，要月底前完成。  查管理评审改进措施及验证表，行政部于2021年4月24日进行顾客满意度测量、统计技术及应用的培训，培训记录显示培训效果良好，达到预期要求。  管理评审结论：本公司的质量管理体系，基本上是适宜的、充分的和有效的。 |  |
| 总则 | Q10.1 | 公司制定系列程序文件《管理评审控制程序》、《不合格品控制程序》及《内部审核控制程序》《纠正措施控制程序》，对持续改进的过程予以规定，以实现质量管理体系及产品符合性的持续改进。持续改进的过程包含持续改进的提出、立项、不合格的原因的分析、纠正措施的确定、跟踪和评价及负责部门和人员职责等。  公司通过质量方针、目标的达成分析、内部质量审核结果、数据资料统计分析、纠正和预防措施和管理评审等方式，以推动质量管理体系的持续改进。 | 符合 |
| 不合格和纠正措施（含10.2.1和10.2.2） | Q10.2 | 公司制定《纠正措施控制程序》，实施纠正措施，消除不合格的原因，以防止其再发生。在程序文件中规定了对不合格品的处理要求，不合格品处理程序和机构健全。现场提供有不合格品处置单。  抽查不合格品处置记录：  提供有《纠正措施实施表》台账  抽查《纠正措施处理单》1份：责任部门：行政部  不合格描述： 借阅的文件未进行登记，容易造成文件流失。  原因分析：管理人员对标准条款7.5 文件的控制条款理解不够。  纠正措施：1）对相关人员进行标准条款7.5进行学习；2）安排登记台账进行登记。  措施实施验证：已经按纠正措施实施，并验证有效。  验证结果：合格。  验证人：邓文会 2021.5.8  纠正措施实施基本有效。 | 符合 |
| 持续改进 | Q10.3 | 公司主要按策划的质量手册、程序文件等实施运行，主要采用内审、管理评审、数据分析、纠正和预防措施、质量方针和目标等来实现对质量管理体系的改进，另外主要通过日常工作中发现的问题及时予以调整解决来实现 | 符合 |
| 范围的确认，资质的确认，法律法规执行情况，重大质量事故，及顾客投诉和质量监督抽查情况，一阶段问题验证。 |  | 现场确认，公司质量管理体系覆盖范围：平垫圈的生产。  提供营业执照，检查有效。  公司严格执行国标及行业要求和法律、法规要求。  2020年12月至今，公司没有顾客的重大产品质量投诉，通过顾客满意率调查，顾客对公司提供的产品普遍反映较好。体系运行以来，顾客对质量反应良好，没有重大质量问题和投诉。  该公司在2020年12月以来政府职能部门未对该公司产品进行抽查，无质量监督抽查情况。  一阶段问题验证：一阶段无问题验证。 | 符合 |

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：行政部 ，主管领导：邓文会， 陪同人员：余昌建 | 判定 |
| 审核员：杨珍全， 审核时间：2021.7.14 |
| 审核条款：5.3组织的角色、职责和权限；6.2质量目标及其实现的策划；7.1.3基础设施；7.1.4过程运行环境 7.1.2人员；7.2能力；7.3意识；7.4沟通；7.5文件化信息；9.1.3分析和评价；9.2内部审核； |
| 岗位/职责 /权限  #组织内的岗位设置如何？  职责和权限如何得到分派、沟通和理解？ | Q5.3 | 查组织编制了《岗位职责》等  体系文件中已经明确了行政部的岗位职责，具体为：  1）参加管理评审会议，向会议提供本部门质量管理体系执行情况，并制定、实施本部门纠正、预防措施；  2）负责组织《质量手册》的编制、修改、换版；  3）负责公司文件的发放和管理，负责质量记录的控制和管理；  4）负责协助管理者代表做好内部审核，负责过程的监视和测量，负责组织公司数据的分析及改进；  。。。。。。  部门职责清楚，描述符合部门实际情况。 | 符合 |
| 质量目标及其实现的策划  （含6.2.1/6.2.2） | Q6.2 | 行政部负责人：邓文会  查《部门质量目标测量报告》  测量时间：2021年1月-6月  1、员工培训率100%； 实测：100%  2、文件准确发放率达到95%以上； 实测：100%  查2021年培训记录，抽查3月份对内审员的培训记录，均按照培训计划执行实施。  质量目标覆盖相关职能、层次和过程，质量目标与质量方针保持一致  基本符合要求。 | 符合 |
| 人员 | Q7.1.2 | 查，公司编制了《人力资源控制程序》，公司确定的质量管理体系的实施以及过程的运行和控制所需的人员包括：各职能部门主管（方针、目标的组织贯彻实施、人员及其能力、意识、沟通等管理）、文员（组织知识、体系文件和记录的管理等）  公司从岗位设置、任职资格等方面确定了适宜的人选。  查，公司策划了各岗位的人员任职要求，编制有《员工入职要求及岗位职责》对各岗位人员的技能、教育经历、工作经历、岗位职责、培训等作了具体要求，对总经理、各部门负责人及一般员工等各部门、各岗位的职责和任职要求作了阐述，使与质量相关的岗位任职条件具体化了，为以后招聘工作指明了方面。  现场确认，能满足规定要求。 | 符合 |
| 能力  #组织确定人员所需的能力有哪些？  .组织如何证明其控制下的人员具备所需的能力？  .为获取所需能力采取了哪些措施？  .是否保持适当的记录作为证明人员能力的证据？ | Q7.2 | 公司确定了从事的工作影响质量管理体系绩效和有效性且在公司控制范围内的人员所必要的能力，这些能力主要是基于适当的教育、培训或经历等。  ---公司对每个从事影响产品符合性要求及从事的工作影响质量管理体系绩效和有效性的工作人员的能力进行识别，制定培训制度、有计划有目的、系统地提供培训以满足这些需求。  适用时，采取措施（包括：培训、辅导、重新分配工作或招聘具有能力的人员）获得所需的能力，并评价措施的有效性。保留适当的形成文件的信息，作为人员能力的证据。  详见《人力资源控制程序》；  抽生产人员考评情况：  见《生产人员能力考评表》  姓名：何兴才 考评时间2021年1月  从技术能力、产品质量等方面进行了考核。考核成绩：92分。  ………  查，人员培训计划：2021年度培训计划7次，以完成4次。  1、查2021.1.5标准和体系文件培训记录：  培训内容：管理手册、程序文件、管理制度等  参加人员：全休员工  评价：通过此次培训，培训达到预期目的，培训有效。  培训评价人： 余昌建  2、查2021.3.10内审员培训记录；  培训内容：审核目的、范围、依据和方法等；  提供培训评价、培训内容。  参加人员：余昌建、邓文会  评价：培训达到预期效果，培训有效。  培训评价人： 江涛老师  ......  其余培训计划均按计划进行。 | 符合 |
| 意识 | Q7.3 | 公司通过宣导、培训、制度约束等方式确保员工能意识到他们从事的活动的相关性及重要性，以及他们对贯彻质量方针、达成质量目标及实现QMS的有效性的积极贡献，以及其不符合QMS要求的后果。  ---经与员工沟通了解，其基本具备以上必要的质量意识和质量管理体系相关意识。 | 符合 |
| 沟通 | Q7.4 | 在公司内部主要采用口头、电话、会议、面谈等形式就与产品质量、服务有关问题及与质量管理体系有关问题进行沟通，基本有效。未发生由于沟通不到位而影响工作的情况。  相关方的沟通主要体现在和顾客的沟通方面，经常性的对顾客进行走访，了解顾客的意见。  售前：走访用户、电话沟通、了解相关信息等，与顾客签订合同或订单，或接受顾客口头订单。  售中：组织供方按期交付，解决用户对进度、质量、运输等关切问题；  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。针对存在的问题及时进行处理。定期发放顾客满意率调查，了解顾客满意或不满意的信息，并积极应对，确保顾客满意。  对顾客一般提出的问题，有专人负责解决。  自体系运行以来，没有发生严重的顾客投诉事件。 | 符合 |
| 形成文件的信息 | Q7.5 | 公司的质量管理体系文件----包括  一级文件：质量管理手册  二级文件：程序文件  三级文件：管理规定或制度  四级文件：表格和检查表。  --此外，外来文件即外部提供的文件,包括产品国家标准、与产品质量有关的检验规范等。通常属于第三级文件，并得到及时识别和分发控制。  经查：公司提供的各级体系文件总体满足标准的要求和确保QMS有效性的需要。  抽查3-5个体系文件如：质量手册、程序文件、岗位任职要求、管理制度等均有适当的标识和说明、相对固定的格式、纸质和电子档为载体、文件发布前均的得到评审和批准，从而确保了适宜性和充分性；记录得到确认等。  现场抽见《质量手册》  文件编号：QMS/A-2020 A/0  2020年12月8日发布 编制：行政部：审核批准：余昌建  抽见《程序文件》  文件编号：HL/QP A/0  2020年12月8日发布 编制：行政部：审核批准：余昌建  以上文件均有编审批，发布实施日期及发放编号、受控状态。  使用文件的现场抽查确认，未发现不适宜或缺失的文件。  --公司对重要的文件信息通过权限控制分发或禁止复印外传等予以保密。  --现场确认：各级文件的分发、访问、检索和使用、存储和防护等均符合规定要求。  查，质量手册：公司编制了《文件与记录控制程序》，规定了体系文件的编制、审核、批准、受控、使用、报废等要求。查见：程序文件有25个，查：《受控文件清单》里面包括：质量手册、程序文件、岗位任职要求、管理制度汇编等。  查见：《文件发放、回收记录》程序文件、质量手册、管理制度汇编、图纸、工艺文件等行了发放；有文件编号、分发号，版本，部门签收等内容，暂无回收记录发生。  可获得该文件的有效版本：  《质量手册》现行版本为A/0版  以上文件字迹清楚，审批齐全，受控标识完整  保存完好，易于识别。  查《外来文件清单》,里面包括法律法规：中华人民共和国公司、中华人民共和国劳动法、中华人民共和国质量法、GB/T 3103.3-2020《紧固件公差 平垫圈》、GB/T 97.1-2002《平垫圈 A级》等标准。  查见《质量记录清单》质量记录，有《培训计划》、《合格供方评价表》、《合同评审》等，规定了保存期为2-3年。对质量记录保存较为散乱，口头提出整改要求，负责人讲下来将引起重视。  QMS运行至今文件更改和作废情况未发生。在“文件、记录控制程序”中对如发生以上情况均有明确规定。 | 符合 |
| 分析和评价  的需求。 | Q9.1.3 | 1.质量手册及相关文件中对收集产品、过程、体系数据的范围、类型、统计方法进行了规定。  2.查顾客满意率调查情况：公司2021年3月以问卷形式对顾客进行了满意度调查，共计发放1份，回收1份。对公司的服务、质量、交付、价格等项进行打分。查《顾客满意程度调查表》对满意度进行了统计；通过统计顾客满意率为98%。  2.查质量目标统计等记录，公司2021年1月至2021年6月数据统计的结果为：  1、产品一次检验合格率≥96%； 98%  2、产品按时交付率≥95%； 100%  3、客户满意率≥95%。 98%  。。。。。。  3.查《管理评审资料》对过程和产品的特性及趋势、供方、顾客满意、产品的符合性进行了分析，均较满意。  根据组织提供的相关文件资料，数据分析深度不够，缺乏实质性的支持性数据文件，现场已经口头提出。 | 符合 |
| 内部审核  (含9.2.1和9.2.2) | Q9.2 | 编制有《内部审核控制程序》，程序中规定公司确定质量管理体系覆盖的每年（12个月）至少接受一次涉及所有条款活动的内部审核。  提供有年度内部审核计划包括审核目的、范围、依据、频次、审核方式、审核日程安排。  本次审核时间：2021年 4月10日  范围：公司质量体系覆盖的各部门、所有过程。  审核组组成：审核组长：余昌建 组员：邓文会  查公司内审员经培训、内审员授权书，内审员基本能满足内审的能力要求；  查《管理层审核检查表》，《行政部审核检查表》、《生技部审核检查表》、《供销部审核检查表》审核过程及条款基本齐全，未出现审核本部门情况。  对应有按审核计划实施审核的现场审核检查表，有审核条款、审核项目及审核记录，有基本内容，但记录较为简单。  查，《管理体系管理体系内部审核报告》，审核结论：公司质量管理体系基本符合ISQ9001：2015质量管理体系要求，且运行有效。  此次共开据《内审不符合项报告》1份，涉及供销部Q8.4.2条款”外购材料一批未安排送检”，针对该不符合项，已及时采取纠正措施后，经内审员验证关闭。  提供有《管理体系内部审核报告》查，审核结论：公司质量管理体系的建立符合标准要求、实施有效。  通过内部审核，公司质量管理体系的建立实施是有效的，符合标准要求。  公司内审基本符合要求。 | 符合 |

说明：不符合标注N

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：生技部， 主管领导：， 陪同人员： | 判定 | |
| 审核员：杨珍全， 审核时间：2021.7.14 |
| 审核条款：5.3组织的角色、职责和权限；6.2质量目标及其实现的策划；7.1.5监视和测量资源；8.1运行策划和控制；8.3设计开发控制；8.5.1生产和服务提供的控制；8.5.2标识和可追溯性；8.5.4防护；8.5.6更改控制；8.6产品和服务放行；8.7不合格输出的控制；9.1.2顾客满意；10.2不合格与纠正措施； |
| 组织的角色、职责和权限 | Q5.3 | 查生技部主要工作职责：  a) 负责编制相应工艺规程、产品检验接收规程及相关作业指导书，明确关键工序和特殊工序；  b) 负责组织产品实现过程的策划；  c) 负责本公司的数据分析工作；  d) 负责生产过程中的技术指导和不合格的控制。  e) 负责在供方评定时进行样品测试；  f) 负责采购产品的验证和本公司产品的检验工作；  g) 负责对本公司监视和测量设备的管理工作；  ………..  部门岗位基本符合要求。 | 符合 | |
| 目标及其实现的策划 | Q6.2 | 查《部门质量目标分解表》该部门的质量目标为：  1）产品一次交付合格率≥96%；  2)产品漏检率0%。  3)不合格处理率100%  查，2021年1-6月《部门质量目标完成情况统计表》对部门目标进行考核，综合完成情况为：  1)产品一次交付合格率达到98%；  2)产品漏检率0%；  3)不合格处理率100%；  基本达到目标要求。  目标量化情况良好，质量目标缺乏指标实际完成的实证性资料。已跟负责人沟通。 | 符合 | |
| 基础设施 | Q7.1.3 | 1、经了解组织的建筑设施：  ——厂房面积500平方左右，车间、库房分开，办公场所面积50平方。  2、查《设备管理台账》主要设备包括：冲床（4台）、剪板机（1台）、砂轮机（1台）和模具6付（外购）等，可以满足生产需要。  2.经查，生产部对设备按月方式进行点检维护保养，并实施。  3.抽查设施保养记录，采用《设备日常点检表》进行记录。  1）设施名称：冲床（型号125吨、编号1#）  时间：2021年3月  点检内容：指示仪表，润滑油添加，转动部分等。  保养人：何兴才  2）设施名称：冲床（型号125吨、编号3#）  时间：2021年5月  点检内容：指示仪表，润滑油添加，转动部分等。  保养人：魏孝兵  3）设施名称：砂轮机  时间：2021年6月  点检内容：设备指示，设备参数、转动部分、添加润滑油等。  保养人：杨见彬  其他设备均按要求进行了保养，保养记录不全，未策划设备项目保养规范，现场生产设备状态完好。  抽《设备维修记录》  设备名称：冲床（型号100吨、编号4#）  故障描述：不通电；  维修记录：更换电线开关。  维修后状况：设备运行正常  维修人：何兴才 2021年6月20日  4、特种设备：无。  5、支持性服务，产品运输选用物流公司，公司未建立信息管理系统用于生产和服务。  目前该公司基础设施符合要求，基本能满足公司运营的要求。 | |  |
| 过程运行环境 | Q7.1.4 | 现场查看：  车间内设备布置合理，通道部分不畅通，照明设施齐全，均配备了电风扇、消防设施等设施，作业场所光线较充足。生产区域对环境要求不高，目前工作环境符合生产需要。 | |  |
| 监视和测量资源 | Q7.1.5 | 1.查《计量器具台账》生产车间及检验部门均按策划的要求配置了相应的检测设备，其中包括：外径千分尺、带表卡尺、刀口尺、指示表、指示表测厚仪等，均采用委外送检。  2.查在用检具的检定和校准，提供的外径千分尺、带表卡尺、刀口尺、指示表、指示表测厚仪校准证书均在有效期内，见附件。 | 符合 | |
| 运行策划和控制 | Q8.1 | 公司主要生产产品：平垫圈生产。  公司产品执行标准：GB/T 3103.3-2020《紧固件公差 平垫圈》、GB/T 97.1-2002《平垫圈 A级》等，生技部负责产品实现和服务提供的策划，策划输出的具体结果包括以下内容：  a）确定产品和服务的要求；--产品标准、图纸  b）建立过程准则以及产品和服务的接收准则；---检验标准、作业指导书  c）确定符合产品和服务要求的资源；---工艺流程图  d）按照准则实施过程控制；---生产和服务过程监控  e）保持、保留必要的文件和记录。---文件和质量记录50份  ---策划输出经过评审及跟进、必要的更改控制及批准等以适合组织的运行需要。  ----需确认/特殊过程：无  ----外包过程：无 | 符合 | |
| 设计开发控制 | Q8.3 | Q8.3条款不适用，理由：根据行业管理实际,本公司生产的平垫圈为成熟产品，按客户要求、国家标准生产不涉及设计开发,因此ISO9001:2015标准的8.3“产品和服务的设计和开发”过程不适用于本公司。 | 符合 | |
| 生产和服务提供的控制 | Q8.5.1 | 公司制定了《过程控制程序》  明确了受控条件包括：  a）规定产品/服务/活动的特征以及拟获得结果的文件；  b）获得适宜的监视和测量资源；  c）适当阶段实施监视和测量活动；  d）为过程提供适宜的设施环境；  e）配备备能力人员所要求的资格；  f）特殊过程的确认和定期再确认；  g）采取措施防止人为错误；  h）实施放行、交付和交付后活动。  1、查生产车间各工序(工位)均有有正在生产的工艺文件、参数，均为现行有效的文件，受控标识清楚；  2、查生产车间及作业工位执行的作业指导书主要包括：《冷冲压工艺规程》、《设备操作指导书》、《产品图》、过程检验记录等，均放置于工位附近，便于查阅对照。  3.现场查看：现场有冲床、剪板机、砂轮机等设备，生产相关设备工作正常，状态良好，无异常现象，符合产品的生产的条件及要求。  4.现场配置了相应的检测设备，主要为外径千分尺、带表卡尺、刀口尺、指示表、指示表测厚仪等。  5.出示了《生产任务单》 明确的产品名称、数量、顾客等内容；  现场观察产品工艺：  平垫圈：下料——冲压——去毛刺（需要时）——检验——入库  需确认/特殊过程：无  查看现场：  生产现场观察平垫圈正在正常生产，目前只生产6\*25\*50平垫圈，其它规格的平垫圈按顾客订单生产。  查看平垫圈生产，客户：中铁隆昌铁路器材有限公司，生产数量：10000件。完成时间：2021年7月16日  工序：下料  材料：6\*1500\*4000，Q235  下料尺寸：尺寸150\*1500  设备：剪板机  操作：员工何兴才按要求拿取相应材料，按下料单尺寸用剪板机进行下料，操作符合要求。  工序：冲压  产品：规格6\*25\*50  设备：125吨冲床  材料：6\*150\*1500，Q235  工艺：冷冲压工艺规程  操作：魏孝兵依据计划单领取相应材料和模具，按工艺规程进行操作，先对首检进行确认，确认合格后再进行批量生产，在生产过程也对产品进行抽检，查看其操作符合要求。  质量控制要求：外观质量、尺寸，重点控制毛刺量。  工序：去毛刺  产品：规格6\*25\*50  设备：砂轮机  操作：杨建兵用砂轮机对有毛刺的垫圈进行去毛刺作业，操作过程中关注去毛刺质量和安全，查看其操作符合要求。  公司特殊过程：无。  公司关键工序确定为：冲压。制定了《过程控制程序》，对关键过程的管理进行了规定。通过产品生产和检测和配备有能力的员工实施生产和检测，对冲压过程的质量予以控制。  整个过程基本受控。 | 符合 | |
| 标识及可追溯性 | Q8.5.2 | 查《标识和可追溯性控制程序》，文件规定了对产品、检验状态及唯一性标识做出了规定。  1．在生产现场，车间的半成品采用标签标识，标识规格型号、数量、操作工；  2．成品通过产品检验报告进行追溯，主要记录内容：生产日期，产品型号、检验员、数量等；  3、在原料仓库，各种原材料，按名称进行分类放置，有明确的标识。 | 符合 | |
| 防护 | Q8.5.4 | 查，公司文件，对产品的防护进行了要求，主要为产品在加工、储运过程的防护。  车间现场观察:  1. 转运：所有材料转运过程中均有防护，公司的原料采用托盘等进行盛放，在生产过程中各种产品均采用盛具进行盛放，防护基本到位。  2. 包装：公司的产品采用编织袋包装，防护效果较好；  3. 运输过程管理：要求运输方进行防护，不得淋雨。  现场查看原材料、成品，均按要求放置，防护得当。  产品防护基本符合要求。 | 符合 | |
| 更改控制 | Q8.5.6 | 查，公司对产品实现过程的更改策划了管理要求。主要包括：工艺更改、材料更改、产品信息更改等。  现场查，公司对于更改生产信息的管理，均为重新发放生产计划，并回收作废的计划单。  查，对于工艺、材料等更改，必须经过评审，确认能满足要求后方能进行正常生产，具体按文件管理要求。  查，近期暂无工艺、材料变更的情况。 | 符合 | |
| 产品和服务放行 | Q8.6 | ◆公司为验证产品和服务的要求是否得到满足对需实施监视和检验的阶段、过程、项目及记录等予以规定，查见公司检验规范规定了原材料、生产过程、成品出厂所有产品的检验方法、标准。  ◆公司对特殊放行或紧急放行情况予以界定，原则上，一般情况下不许特殊放行或紧急放行；若特殊情况下，要实施紧急放行时，一定要得到生技部长许可、公司总经理批准，适用时得到顾客的批准后方可实施。体系运行至今尚未发生特殊放行或紧急放行的情况。  ◆公司明确对各阶段产品和服务的放行均须实施必要的记录并保留。详见如下输入、过程及输出检验证据抽样   * 进货检验   抽查《进货检验记录》   1. 产品名称：钢板 （6.0\*1500\*4000）   检验项目：外观、型号、尺寸、数量、核验材质质量证明书（具体内容见附件）；  检验结论：合格  检验员：李萍 2021.6.6   1. 产品名称：模具配件（冲头φ25，易损件）   检验项目：外观、尺寸  检验结论：合格  检验员：李萍 2021.6.9  3、**查2021年7月9日入库平垫圈模具1付（规格6\*50\*25、供方：大足大全模具厂）的检验验收记录，未能提供其检验验收证实，不符合策划及标准要求。**  、、、、、、   * 过程检验   1、抽《首检》检验记录  产品名称：平垫圈 6\*25\*50  日期：2021.6.4  检验内容：垫圈孔径Φ25、外径Φ50、厚度6、同心度≤1.4、平面度≤0.5。  结论：合格  检验员：李萍  2、抽《工序》检验记录  产品：平垫圈 6\*25\*50  日期：2021.7.2  检验内容：垫圈孔径Φ25、外径Φ50、厚度6、同心度≤1.4、平面度≤0.5。  结论：合格  检验员：李萍   * 出厂检验，主要依据产品图进行检验：  1. 产品名称：平垫圈6\*25\*50   生产数量：10000件，抽检20件  检验项目： 检测结果：  外观质量：表面光洁、无毛刺（≤0.5）等外观缺陷； 表面光洁、无毛刺  外径Φ50±1 Φ50.30  内径Φ25 Φ25.30  厚度6±0.5 5.75  同心度：≤1.4 0.8  平面度：≤0.5； 0.2  检验人：李萍  检验结论：合格 2021.6.27   1. 产品名称：平垫圈6\*25\*50   生产数量：9500件，抽检20件  检验项目： 检测结果：  外观质量：表面光洁、无毛刺（≤0.5）等外观缺陷； 表面光洁、无毛刺  外径Φ50±1 ； Φ50.30  内径Φ25 ； Φ25.30  厚度6±0.5 ； 5.75  同心度：≤1.4； 0.7  平面度：≤0.5； 0.2  检验人：李萍  检验结论：合格 2021.7.3  组织的质检工作均为授权的质检员进行检查。  产品直接交与客户检验验收,无委外检验或试验情况。 | **N** | |
| 不合格输出的控制 | Q8.7 | 公司明确各类、各阶段的不合格的控制管控要求，包括输入（来料）阶段、过程监视和测量阶段、输出（出货）阶段的不合格之识别、确定、标识、处置措施等，详见《不合格控制程序》  ---公司明确并实施处置不合格输出的途径包括以下几方面：  a）纠正；  b）隔离、限制、退货或暂停；  c）告知顾客；  d）获得让步接收的授权。  ---公司明确并实施对不合格的处置方法选择、采取措施的程度取决于不合格的性质及其对产品和服务的影响程度。  ---公司明确并实施对适用于纠正的不合格输出，在进行纠正之后须实施再验证。  ---公司明确并实施不合格处置后须保留含以下内容的记录  a）有关不合格的描述；  b）所采取措施的描述；  c）获得让步的描述；  d）处置不合格的授权标识。  公司编制了《不合格品控制程序》，对不合格品的控制及其职责、权限及要求进行了规定。  抽查《不合格处置单》  日期：2021年7月3日  不合格描述：6\*25\*50 平垫圈在冲压过程中，因操作不当造成平垫圈缺口。  处理方案：报废；  处理结果：已报废  验证人：李平 2021年7月3日  经查，该公司体系运行以来没发生对不合格品进行让步放行的情况。  部门对不合格品的性质、处理的措施及结论的结果进行了记录及保持。 | 符合 | |
| 不合格与纠正措施； | Q10.2 | 公司制定《过程控制程序》及《不合格品控制程序》，实施纠正措施，消除不合格的原因，以防止其再发生。在程序文件中规定了对不合格品的处理要求，对采购产品发现不合格一般进行退货或换货，如需让步接收时，报总经理批准实施；半成品、成品发现的不合格品由生技部组织评审，供销部按评审结果进行处置。不合格品处理程序和机构健全。现场提供有不合格品处置单。  抽查不合格品处置记录：  提供有《纠正和预防措施处理单》1份  抽，纠正措施：  时间：2021年5月3日  责任部门：生技部  不合格事实描述：6×25×50平垫圈在冲压过和中因操作不当造成平垫圈缺口。  原因分析：工作人员冲压过程中操作不当造成平垫圈缺口。  纠正措施：1、责令相关员工按作业指导书加工产品。2、加强员工教育，提高责任心，杜绝此类事件再次发生。  验证结果：合格。  验证人：余昌建 2021.5.4  纠正措施实施基本有效。 |  | |

说明：不符合标注N

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：供销部， 主管领导：余昌建， 陪同人员：邓文会 | 判定 | |
| 审核员：冉景洲， 审核时间：2021.7.14 |
| 审核条款：5.3组织的角色、职责和权限；6.2质量目标及其实现的策划；8.2产品和服务的要求；8.4外部提供过程、产品和服务的控制；8.5.3顾客或外部供方的财产；8.5.5交付后的活动；9.1.2顾客满意； |
| 组织的角色、职责和权限 | Q5.3 | 查组织编制了《岗位任职资格及要求》等  体系文件中已经明确了供销部的岗位职责，具体为：  a) 负责组织公司各职能部门对合同进行评审；  b) 负责对供方进行评价和选择及原、辅材料的采购。  c) 负责产品的交付；  d) 负责本公司顾客满意度的调查和分析工作；  e) 负责市场调研工作和收集有关信息传达到本公司内各部门；  。。。。。。  部门职责清楚，描述符合部门实际情况。 | 符合 | |
| 目标及其实现的策划 | Q6.2 | 供销部负责人：余昌建  查《部门质量目标测量报告》  测量时间：2021年1月-6月  顾客满意率：≥95% 实测：98%  合同评审率达率100% 实测：100%  采购合格率≥98% 实测：100%  产品按时交付率≥95% 实测：98%  抽见：顾客满意度分析报告，实测顾客满意达到98%。  质量目标覆盖相关职能、层次和过程，质量目标与质量方针保持一致，基本符合要求。 | 符合 | |
| 产品和服务的要求 | Q8.2 | 组织按质量手册制定并实施顾客沟通的要求，行政部采用上门拜访、报告、电话、网络等方式与顾客进行沟通。了解客户要求的产品的相关信息；问询、合同或订单的处理，包括对其修改；顾客反馈，包括顾客抱怨；当有重大异常时，制定有关的应急措施及客户特定的要求；  组织编制的质量手册规定，对市场进行调研，定向顾客提供的产品和服务的要求，从以下几个方面来确定与服务有关的要求：  （1）顾客对产品规定的要求,包括产品内容、技术、进度和费用要求及后期服务要求；  （2）与产品有关的法律、法规要求；  （3）公司确定的其他附加要求；  负责人介绍目前公司客户单一，只有一家为：中铁隆昌铁路器材有限公司。  抽销售订单：  1、顾客：中铁隆昌铁路器材有限公司  加工产品：平垫圈 型号：6\*31\*56，数量：40000件 型号：6\*25\*59，数量：673436件  订单签订日期：2021年6月29日  合同明确了产品名称、规格型号、材质、标准、数量、单价、交货时间、结算、违约等。  2、顾客：中铁隆昌铁路器材有限公司  加工产品：平垫圈 型号：6\*25\*50，数量：98682件 型号：4\*35\*55，数量：2352件  订单签订日期：2021年7月13日  合同明确了产品名称、规格型号、材质、标准、数量、单价、交货时间、结算、违约等。  为了明确与产品有关的要求，确保公司有能力满足顾客要求；组织编制了《质量手册》规定：在公司向顾客做出提供产品的承诺之前对产品有关要求进行了评审。  询问负责人，均与顾客签订产品合同、订单，在签订前进行合同评审。  抽查:《合同评审表》  2021年6月29日签订的销售订单  顾客名称：中铁隆昌铁路器材有限公司  产品名称：平垫圈  评审内容：产品质量、交期、售后服务、合同的合法性等信息  评审签字人：邓文会 评审结论：同意签订合同 批准人：余昌建  评审时间：2021年6月28日  。。。。。。  查其它销售订单均在签订前进行了评审。  基本满足要求。  负责人讲：2020年12至今，没有发生合同更改的情况，如果需要更改，需对更改内容重新评审。并将变化的要求及时通知有关人员。 | | 符合 |
| 外部提供过程、产品和服务的控制 | Q8.4 | 1.查公司编制并执行了《采购控制程序》，规定了采购控制要求，明确了对供方选择、评价、及再评价的准则。  2.查《合格供方名录》。  供应商名称 采购产品  1）重庆市大足区森茂带钢有限公司 热轧带钢  2）重庆余建红再生资源回收有限公司 酸洗头尾板  3）重庆鑫航废旧物资回收公司 轧硬头尾卷板  4）大足大全模具 模具  .........  3．查：供应商评价表：  抽查《供方评定记录》  供应商：重庆市大足区森茂带钢有限公司  评价项目：供货能力、产品质量、交付及时性、价格等。  评价结论：从该公司提供的产品符合相关质量标准，且性能优秀，售后及时、应列入合格供方。  评价人：余昌建  批准人：余昌建 评审日期 2021.1.10  供应商：重庆余建红再生资源回收有限公司  评价项目：供货能力、产品质量、交付及时性、价格等。  评价结论：从该公司提供的产品符合相关质量标准，且性能优秀，售后及时、应列入合格供方。  评价人：余昌建  批准人：余昌建 评审日期 2021.1.10  ........  基本符合要求  查，公司对供应商采用的管理方法为：第一次对供方进行全面评价，包括：供方资质、产品质量、交货情况、售后服务能力等。对于已经正常供货的供方管理，对每批产品进行检验，通过定期反馈供方产品质量，及针对产品质量问题要求供方进行纠正解决等来进行供方质量控制。  查，供方产品质量统计反馈情况：公司策划了采购产品的管理要求，质量反馈要求；  查 公司采购不合格情况  负责人讲2020年12月以来，未出现较大的采购设备耗材有质量不符合的情况。  公司编制了《采购控制程序》，要求采购的产品必须进行检验。  公司生产厂房划分来料区域，加工来料等直接进入指定区域，生产加工时领取。  现场查看采购物料均按要求进行验证。详见8.6条款检查记录。  公司外部供方的管理基本符合要求。  抽：原材料采购单  供方：重庆市大足区森茂带钢有限公司  签订时间：2021.06.05  产品名称： 热轧带钢 规格：4.0\*1250 重量90020公斤 单价:5元  采购合同明确了采购的产品名称、规格型号、质量要求、到货时间、价格、付款方式等。  供方：重庆余建红再生资源回收有限公司  签订时间：2021.02.20  产品名称： 尾板 重量：57.50吨 单价:3720元/吨  采购合同明确了采购的产品名称、规格型号、质量要求、到货时间、价格、付款方式等。  公司的采购合同明确了采购产品的具体要求，且均在合格供方处进行采购。  外部供方的信息管理有效。 | | 符合 |
| 顾客或外部供方的财产 | Q8.5.3 | 查，公司对顾客财产的管理要求。  询问部门负责人，公司的顾客财产主要为顾客信息，公司对顾客财产进行了登记管理。  现场查看，顾客财产管理基本受控。 | | 符合 |
| 交付后活动 | Q8.5.5 | 查问，对于已经交付的产品，公司承诺：产成品交付后随时跟踪质量状况，发现问题，及时上门进行解决。  查，公司策划了售后管理的要求。  查，2020年12月至今暂无客户反馈质量问题。 | | 符合 |
| 顾客满意 | 9.1.2 | 1、公司编制了《顾客满意程度评价程序》，规定了监测、获取和利用顾客满意信息的方法。包括问卷调查，直接沟通、数据分析等。  2、公司主要通过日常口头交流、电话回访、定期发放《顾客满意程度调查表》等形式来收集了解顾客是否满意的信息。提供有《顾客满意程度调查表》2021年3月的调查表共1份，回收1份 ：  --调查内容包括：质量、服务、价格、交期等.  ---但客户对质量、服务、价格、交期等项都比较满意。  --统计分析结果：98%（已实现既定目标）  公司负责人讲：通过本次对成都联士科技有限公司、成都斯威特设备制造有限公司进行满意度调查，从统计结果可以看出，顾客对公司的质量、交货准时度及准确性等都比较满意。  公司现目前没有发生客户流失的现象。 | | 符合 |

说明：不符合标注N