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：李俊 陪同人员：陈雪丹 | 判定 |
| 审核员：李林、郑浩 审核时间：2021.07.29 |
| 审核条款： |
| 理解组织及其环境#有影响的内、外部因素主要有哪些？.对这些内、外部因素的相关信息进行监视和评审的情况如何？ | **4.1** | 公司制定有《内、外部环境风险和机遇分析表》，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，产品质量在同行业中比较领先。公司的设备和生产的技术水平比较先进。对公司不利的内、外部因素有：市场竞争非常激烈，产品销售利润不断降低、员工成本增加。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，形成会议记录。查见《内、外部环境风险和机遇分析表》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； | 符合 |
| 理解相关方的需求和期望#与组织质量管理体系有关的相关方有哪些？.相关方有哪些要求？.对相关方及其要求的监视和 评审如何？ | **4.2** | 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、茶话会等；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《相关方要求识别和控制》相关方：员工、股东、银行、主管部门、供应商、客户等需求和期望：产品质量符合顾客要求、及时交货、价格合理、服务及时、通过ISO9001:2015。监测指标：产品交付合格率、产品交付履约、顾客满意度等。 | 符合 |
| 确定QMS范围#质量管理体系的边界和范围。是否形成文件？是否考虑了各种内外部因素、相关方要求及其产品或服务？质量标准是否存在不适用于该范围的情况？若有,是否说明理由？若有理由,是否合理？ | **4.3** | 公司确定的质量管理体系的范围为: 混凝土（砂浆）外加剂的研发和生产 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：无注册地址：成都市青白江区工业集中发展区创新路196号原生产/经营地址：成都市成华区跳蹬河北路199号榜样1-2-1003现生产/经营地址：成都市成华区杉板桥669号招商中央华城9栋2001室 | 符合 |
| QMS及其过程#是否按照标准的要求，建立、实施、保持和持续改进质量管理体系？所需的过程包括哪些？是否形成必要的文件化信息以支持过程运行？是否必要的文件化信息作为运行证据？ | **4.4** | 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，设计开发为特殊过程。 | 符合 |
| 领导作用和承诺/5.1.1总则#最高管理者通过哪些活动证实其对质量管理体系的领导作用和承诺？ | **5.1** | 总经理：李俊 组织代表：陈雪丹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。 | 符合 |
| 以顾客为关注焦点#最高管理者通过哪些活动证实其以顾客为关注焦点的领导作用和承诺？ | **5.1.2** | 公司从采购、生产、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） | **5.2** | 公司的质量方针是：“科学管理，科技进步；顾客至上，优质服务；精心操作，持续改进；产品质量，再上台阶”。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？ | **5.3** | 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：行政部、生产部、市场部、研发部等部门，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：李俊负责，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《风险和机遇的应对措施》，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：人力资源风险、设备风险管理、采购风险控制、策划能力风险控制、公共设施风险控制及短交期风险控制以及其他风险控制。组织发生变更时能保持体系的正常运行和完整性； | 符合 |
| 应对风险和机遇的措施（含6.1.1和6.1.2）#确定的需应对的风险和机遇有哪些？.策划应对风险和机遇的措施有哪些？.如何整合并实施这些措施？.如何评价这些措施的有效性？.措施是否与风险和机遇的影响程度相适应？ | **6.1**  | 公司策划并批准实施《风险和机遇分析表》，内容包括风险类型、风险因素、应对机遇及措施、现行控制方法、涉及的场所及部门等；查见《风险和机遇评估分析表》：1. 类型：外部因素；

 类别：竞争风险：公司目前的主导产品在市场占有率和领先趋势比较明显，但竞争对手正在模仿公司的发展方式，影响公司的领先优势。机遇：竞争加剧，发展压力大，但也会带来新的发展机遇。应对机遇及措施：及时关注公司产品市场的情况，收集信息及时调整，保持公司产品的竞争力。针对外部因素，还分析了市场、原材料、文化、社会经济、法律法规的变化等。1. 类型：内部因素；

 类别：人力资源风险：公司目前人员，特别是优秀人才被外单位吸引离开的情况还是存在，人员在素质上参差不齐，加上绩效考核不能落实，会对工作完成质量造成不好的影响。机遇：公司目前主要人员比较稳定，各项绩效能顺利开展，为公司发展提供一个比较好的基础。应对机遇及措施：各部门应及时关注员工的心态变化，注意工作方式，创造良好的工作环境，提高员工的归属感。针对内部因素，还分析了财务状况、人力资源、基础设施等。 应对风险和机遇的措施与其对于产品和服务符合性的潜在影响相适应。 | 符合 |
| 质量目标及其实现的策划（含6.2.1/6.2.2） | **6.2**  | 公司的质量目标及完成情况为： 1、一次交验合格率≥95%； 完成率100%2、产品出厂合格率100%； 完成率100%3、顾客满意度95分以上。 完成率98%查看2021年1月至6月质量目标统计，均满足质量目标要求。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。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 | **6.3** | 公司体系建立运行以来没有发生变更的情况，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；为了全过程控制，达到顾客要求，适应发展需要。2.体系的完整性；公司体系文件管理手册、程序文件、内部审核、管理评审等均涵盖了公司的整个过程，3.资源的可获得性；公司资源包含了人员、设备、环境、资金等均能满足。4.责权的分配和再分配等因素。 公司责权分明，设置了行政部、生产部、研发技术部、市场部等。现场查看公司经营地址变更：原生产/经营地址：成都市成华区跳蹬河北路199号榜样1-2-1003现生产/经营地址：成都市成华区杉板桥669号招商中央华城9栋2001室 | 符合 |
| 总则 | **9.1.1** | 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、管理评审对生产过程进行监视，通过质量目标的定期考核对目标完成情况进行监测，产品生产过程中主要通过操作人员自检，专职检验员对产品进行复检分析，抽检等进行控制，详见检查记录。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 |
| 分析和评价 | **9.1.3** | 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.查顾客满意度调查表：公司2021年5月以问卷形式对顾客进行了满意度调查，共计发放3份，回收3份。对公司的服务、质量、交付等项进行打分。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%。3.查质量目标统计等记录，公司2021年1月至2021年6月数据统计的结果均满足要求。4.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，能提供实质性的支持性数据文件。 | 符合 |
| 管理评审9.3.1总则9.3.2管评输入9.3.3管评输出 | **9.3** | 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5月30日主持人：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。评审结论：a)对内审发现的不符合已经整改关闭，纠正后对产品质量起到促进作用；b)自体系运行实施以来没有出现顾客的投诉现象，我们设有客户服务专线能及时收集客户的反馈信息，并能够满足顾客更高的要求和期望；c)通过体系运行，我们规范了管理，软件研发过程质量比较稳定，完善了各项改进措施和产品的符合性；技术文件的管理需有待加强；d)通过内审、数据分析和顾客满意度调查，初步建立了自我完善机制；e)公司的质量方针和目标正在贯彻实施中，是适宜的；f) 在体系的运行中，从管理层到员工对此项工作都给予了重视，大家都积极参于、配合工作。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。改进建议：从公司质量管理体系情况看，还需加强人员意识，增加培训时间。根据有关部门提的建议决定2021年年度完成如下改进计划：1、各部门需加强对质量管理体系的学习工作；2、行政部应加强对人员培训的管理力度，并保留相关记录。 | 符合 |
| 总则 | **10.1** | 公司制定系列程序文件《管理评审程序》、《不合格控制程序》、《内部审核控制程序》，《纠正与预防措施管理程序》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 |
| 持续改进 | **10.3** | 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，上次不符合验证，证书使用情况 |  | 现场确认，公司质量管理体系覆盖范围：混凝土（砂浆）外加剂的研发和生产 提供营业执照（三证合一），检查有效，公司严格执行国标及行业要求和法律、法规要求。2021年1月至今，公司没有顾客的重大产品质量投诉，通过顾客满意度调查，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2021年来，无质量监督抽查情况。现场验证上次审核不符合标准8.5.1条款，本次未出现类似情况发生；现场查看证书使用情况良好。 | 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：行政部 主管领导：陈雪丹 陪同人员：李俊 | 判定 |
| 审核员：李林、郑浩 审核时间：2021.07.29 |
| 审核条款： |
| 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？ | **5.3** | 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）负责文件、记录的管理； （2）与产品有关的法律、法规的识别、收集、分发；（3）负责管理评审的组织工作；（4）负责人员的招聘、培训、考核和任用。。。。。。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） | **6.2** | 行政部负责人：陈雪丹查《部门质量目标测量报告》 测量时间：2021.1-6月职工培训合格率100% 实测：100%文件控制率100% 实测：100%查2021年培训计划，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 | 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？ | 7.2 | 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。1、查见2021年度培训计划共7次，已完成的培训记录3次。1）：2021年3月29日 培训内容：ISO9000族贯标培训；培训人员：李俊、陈雪丹、李洋、陈波、廖义松。效果评价：通过ISO9001：2015培训学习，进一步加强了对ISO9001：2015标准的理解，重点根据各部门提出的条款进行了举例等讲解，讲解该如何持续改进质量管理体系的有性性。经讨论提问；对几个条款的理解进行提问，对标准条款的理解有了进一步的加深。评价人：李俊2）：2021年5月17日培训内容：法律法规培训；培训人员：李俊、陈雪丹、李洋、陈波、廖义松；效果评价：达到培训效果，学员基本掌握所学内容，效果良好。评价人：李俊公司人员能力管理符合要求。 |  |
| 意识 | **7.3** | 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2位员工陈波、李洋等沟通了解，其2位均基本具备以上必要的质量意识和质量管理体系相关意识。 |  |
| 沟通#组织是否确定与质量管理体系相关的内部和外部沟通包括哪些方面？是否包括：沟通的职责、沟通对象、沟通内容、沟通时机、沟通方式？ | **7.4** | 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。定期发放顾客满意度调查，了解顾客满意或不满意的信息，并积极应对，确保顾客满意。对顾客提出的一般问题，由售后人员负责解决，或公司派人到现场去查看，确属公司产品质量问题的，给与处理，采取退、换措施。自体系运行以来，没有发生严重的顾客投诉事件。 |  |
| 形成文件的信息/7.5.1总则 | **7.5.1** | 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,包括规格标准、与产品质量有关的企业标准。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。 |  |
| 创建和更新 | **7.5.2** | 抽查3-5个体系文件如：质量手册、程序文件、岗位任职要求、内审报告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：SCDG/QP0012019.3.25发布 编制：行政部 批准：李俊抽见《程序文件》文件编号：SCDG/QM001版本号：A 2019.3.25发布 编制：行政部 批准：李俊以上文件均有编审批，发布实施日期及发放编号、受控状态。 |  |
| 形成文件信息的控制#如何控制文件和记录？是否在需要时和需要的地方可获得相关文件？是否采取了措施防止泄密、不当使用和不完整？是否关注下列活动：a）分发、访问、检索和使用；b）存储和防护，包括保持可读性；c）更改控制；d）保留和处置。识别的外来文件有哪些？如何对外来文件进行控制？是否对记录实施了保护，防止非预期的更改 | **7.5.3** | 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22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、作业文件等。查见：《文件发放、回收记录》程序文件、质量手册、作业规程等行了发放；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：中华人民共和国民法典、中华人民共和国劳动法、中华人民共和国质量法等 产品标准：《混凝土外加剂》GB8076-2008、《混凝土外加剂匀质性试验方法》GB8077-2012、《外加剂应用技术规范》GB50119-2003、《聚羧酸系高性能减水剂》JG/T223-2017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》、《合同评审表》、《纠正预防措施处理单》等规定了保存期为2-3年。文件规定对质量记录按时间、类别进行分类存放于专门的文件柜中，制作目录便于检索。但现场记录存放较为散乱，口头向负责人提出整改。 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。 |  |
| 内部审核(含9.2.1和9.2.2) | **9.2** | 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5月20日范围：公司质量体系覆盖的各部门、所有过程。审核组组成：组长：李洋  组员：廖义松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》，《生产部审核检查表》，《市场部审核检查表》、《行政部审核检查表》、《研发部审核检查表》、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，《内部管理体系审核报告》，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份涉及行政部不符合标准7.5条款，未对外来文件进行更新，查不符合报告，对不符合项进行了分析，并制定了纠正措施，并进行了验证，不符合纠正措施已经关闭。提供有《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 |

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：生产部（含多场所） 主管领导:李洋 陪同人员：陈雪丹 | 判定 |
| 审核员：李林、郑浩 审核时间：2021.07.29 |
| 审核条款： |
| 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？ | **5.3** | 查《岗位职责》，已经明确了生产部的岗位职责，具体为：主要职责如下：1、负责制定生产计划并按计划执行生产；2、负责生产现场工作环境的管理；3、负责生产现场设施设备的管理；4、负责生产过程产品的标识、防护、搬运和包装；………部门负责人熟悉本部门职责。 | 符合 |
| 质量目标及其实现的策划（含6.2.1/6.2.2） | **6.2** | 查《部门质量目标分解表》该部门的质量目标为：1. 产品出厂合格率达100%；

2、一次交验合格率≥98%。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、产品出厂合格率达100%；2、一次交验合格率99%。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 |
| 运行策划和控制 | **8.1** | 公司主要生产产品及服务：混凝土（砂浆）外加剂的研发和生产 公司产品执行标准：《混凝土外加剂》GB8076-2008、《混凝土外加剂匀质性试验方法》GB8077-2012、《外加剂应用技术规范》GB50119-2003、《聚羧酸系高性能减水剂》JG/T223-2017及依据顾客技术要求，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；--客户要求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---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：研发过程----外包过程：无----经确认：暂无策划的更改。 | 符合 |
|  生产和服务提供的控制 | 8.5.1 | 公司制定了《运行策划和控制程序》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：设备操作指导书、检验标准、工序作业指导书等，均放置于工位附近，便于查阅对照。3.现场查看：现场有：JJ-5水泥胶砂搅拌机、NJ-160水泥净浆搅拌机、HJW-50单卧轴强制式混凝土搅拌机等，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，主要为水泥胶砂流动度测定仪、电子秤。5.出示了《生产任务单》 明确的产品名称、数量、顾客等内容；抽生产计划客户：中铁23局集团轨道交通苏州工程有限公司聚羧酸系高性能减水剂DGKJ-2（标准型） 计划完成时间：2023年12月12日 物料准备：减水剂母液、消泡剂、葡萄糖酸钠等.....计划员:李洋生产现场位于成都市青白江区工业集中发展区创新路196号，与公司经营地址有30min的车程，生产现场观察正常生产的产品为：聚羧酸系高性能减水剂DGKJ-2 查看产品生产情况◆工序：配料-复配-搅拌-包装 配料工序：配方比例，涉及公司机密详细数据不便提供控制方法为：台秤结论：合格 检验员：陈波搅拌工序：生产设备：复配罐（带电动搅拌机）查阅《作业指导书》，被监控的项目为：搅拌时间（30-60分钟）。控制方法为：设备计时结论：合格 检验员：陈波。。。。。现场查看聚羧酸系高性能减水剂DGKJ-2工序为配料-复配-搅拌-包装等，公司目前主要生产该产品，查其余产品及批次及工序均提供了相应检验记录，记录完善，详见8.6条款。公司特殊过程确定为：设计开发。制定了《过程控制程序》，对特殊过程的管理进行了规定。通过产品检验和配备有能力的员工实施生产，对特殊过程的质量予以控制。现场验证上次审核不符合本次未出现同类情况发生。产品交付过程中依据合同或订单的要求在顾客处进行交付，公司对产品严格检验合格后再进行交付，顾客在接收时进行验收，产品生产过程中未发生过大的质量问题，产品质量稳定，暂时没有接到顾客重大的质量投诉。 |  |
| 标识及可追溯性 | 8.5.2 | 现场查见，公司在经营过程中对标识和可追溯性进行了规定。1．在生产现场，车间的半成品按不同型号进行分开放置，进行区分；2．成品通过生产记录、发货记录等进行追溯，主要记录内容：生产日期、批次号、数量等；3. 在原料仓库，不同的产品进行分类放置，有明确的标识。 | 符合 |
| 更改控制 | 8.5.6 | 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 |
| 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。负责人介绍今年生产过程中未发生不符合情况。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 |

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：研发技术部 主管领导：陈波 陪同人员：陈雪丹 | 判定 |
| 审核员：李林、郑浩 审核时间：2021.07.29 |
| 审核条款： |
| 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？ | **5.3** | 查《岗位职责》，已经明确了研发部的岗位职责，具体为：主要职责如下：1. 负责工程产品的设计开发 ；
2. 负责参与编制相应工艺规程、产品检验接收规程及相关作业指导书；

c) 负责检验过程中的不合格的控制； d) 负责采购产品的验证和本公司产品的检验工作；e） 负责产品完工质检合格后，签发合格、入库手续。f） 负责组织产品实现过程的监视和测量； .......部门负责人熟悉本部门职责。 | 符合 |
| 质量目标及其实现的策划（含6.2.1/6.2.2） | **6.2** | 查《部门质量目标分解表》该部门的质量目标为：1、错检、漏检次数为0；2、产品研发合格率达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、错检、漏检次数为0；2、产品研发合格率达100%。目标量化情况良好。 | 符合 |
| 监视和测量资源 | 7.1.5 | 1.查《计量器具台账》检验部门按策划的要求配置了相应的检测设备，其中包括：比重计、电子秤等，要求采用委外送检。**2.查在用检具的检定和校准，不能提供在用检具的有效检定或校准证书。** | N |
| 总则 | 8.3.1 | 查，公司完善了设计开发的管理要求。公司的设计内容主要为：预制构件混凝土减水剂产品概述和特点：依靠自身的亲水性和憎水性双重作用，同等流动状态减少用水量，同样强度减少水泥用量，并能够提高水泥的和易性和施工性，提高混泥土强度和密实度，是建筑混泥土不可缺少的材料。 |  |
| 设计和开发的策划 | 8.3.2 | 查公司编制的《设计与开发控制程序》对项目设计开发的内容进行了明确规定；查见：预制构件混凝土减水剂设计开发资料一套：针对预制构件混凝土减水剂设计开发策划，总经理下达产品设计任务书,研发部具体明确划分设计和开发的相关阶段，并规定了每个阶段的评审、验证和确认活动的主要职责和权限，对参与设计和开发的不同小组之间的接口实施了管理，使不同小组职责清楚、分工明确、沟通交流有效，保证了产品研发的活动的顺利进行。抽查：预制构件混凝土减水剂《设计开发项目计划》项目名称：预制构件混凝土减水剂1项目来源：设计开发，时间阶段：2020.12.1-2021.4.15，负责人：李俊2输入的确定：见《预制构件混凝土减水剂设计开发输入清单》，评审意见：合格，评审人：李俊 日期：2020.12.43资源配置：设备及仪器：单卧式混凝土搅拌机、电子秤。4人员配置：陈波、李洋、李俊、廖义松5经费预算：5万元6阶段划分：设计阶段：根据现场需求进行配方设计；进度要求：7天；责任人：陈波；实验阶段：协调设备进行反复实验；进度要求：10天；责任人：陈波；生产阶段：根据现场使用环境，进行投产；进度要求：30天；责任人：陈波；现场试用阶段：配合用户现场环境进行产品的使用；进度要求：150天；责任人：李俊；项目结案：完成项目结案，资料归档；进度要求：无；责任人：李俊；设计负责人，阶段时间要求、工作内容规定明确。 | 符合 |
| 设计和开发的输入 | 8.3.3 | 提供有设计和开发输入资料：1客户要求：根据现场施工用的混凝土原材料，设计满足混凝土坍落度、和易性、抗折强度、抗压强度、抗渗及施工条件。2相关的法律法规标准要求：《混凝土外加剂》GB8076-2008、《混凝土外加剂匀质性试验方法》GB8077-2012、《外加剂应用技术规范》GB50119-2003、《聚羧酸系高性能减水剂》JG/T223-2017等及依据顾客技术要求3参考资料：相关标准以及以往的类似产品设计资料… … 4其他要求：如客户提出的扩展要求、成本要求等。有评审意见书，评审结果证明输入是充分适宜的，输入的信息比较完善、清楚，没有自相矛盾的问题。评审人：李俊。 日期：2020.12.15 | 符合 |
| 设计和开发的控制 | 8.3.4 | 查《预制构件混凝土减水剂》控制资料：设计开发阶段：项目设计任务评审评审日期：2020.12.15主持人：李俊 评审人员：李俊、陈波、廖义松、李洋、陈雪丹评审内容：合同、标准符合性评审结论：1、评审产品开发过程的节点设计2、明确产品相关人员的工作任务以及对工作的任务的明确度，每个节点需严格按照节点进行3、强调项目的重要性以及迫切性改进建议：多次试拌混凝土，达到与水泥相适应的减水率 签字：陈波 时间：2020.12.15审核意见：无 签字：陈波 时间：2020.12.15 批准人：李俊 时间：2020.12.15查《预制构件混凝土减水剂》控制资料：投产前阶段：生产评审评审日期：2021.01.20 主持人：李俊 评审人员：李俊、陈波、廖义松、李洋、陈雪丹评审内容：采购可行性、生产可行性、经济性、安全性评审结论：符合生产条件，可根据用户现场条件进行生产改进建议：无 签字：李俊 时间：2021.01.20 查《预制构件混凝土减水剂》控制资料：试用阶段：试用记录针对输入要求的各专项试验/检测报告内容摘要及其结论：混凝土坍落度、和易性、抗压强度。实测坍落度58mm，满足坍落度30到70mm的要求，和易性良好，易于施工设计开发验证结论：与该混凝土用的水泥适应性良好，稳定，在生产施工中异常情况在可控范围内。对验证结果的跟踪结果：3天抗压强度达到设计强度的70%，7天抗压强度达到设计强度的100%结论：符合生产条件，可根据用户现场条件进行生产出示新产品检测报告。企业对产品的设计和开发有严格的控制，在各个阶段都能够做到精确把控。 | 符合 |
| 设计和开发的输出 | 8.3.5 | 提供有设计开发输出清单：1、产品规格说明书；2、产品使用条件；3、产品检验报告；4、用户确认报告。 | 符合 |
| 设计和开发的更改 | 8.3.6 | 查，公司的规定了设计开发的更改控制，更改后必须进行确认评审。本次研发过程中在配方研发阶段对配方进行了反复验证并更改，因涉及配方机密，详细数据不便提供。改进验证结果：产品定型，可以量产 签字：李俊 日期：2021.1.15设计开发过程基本受控。 | 符合 |
| 防护 | 8.5.4 | --产品防护查，公司质量体系对产品的防护进行了规范，包括：标识、搬运、储存等保护措施。现场观察:1. 转运：所有材料转运过程中均规定要求，确保产品防护有效；2. 包装：吨桶包装、塑料袋包装；3. 运输过程管理：物流运输。现场查看半成品、成品，均按要求放置，防护得当。产品防护基本符合要求。 | 符合 |
| 产品和服务放行； | **8.6** | ◆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，一定要得到研发部长许可、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。详见如下过程及输出检验证据抽样一、公司根据检验规范和检验标准、生产工艺的要求在各生产关键工序均设置了验收控制点。1、抽：2021.3.28日，聚羧酸系高性能减水剂DGKJ-3《工序检验记录》：1）配料工序：检测项目 质量要求 检测结果配方标准 按公司配方比例 合格2）复配工序：检测项目 质量要求 检测结果均匀性 标准 合格3）搅拌工序：检测项目 质量要求 检测结果搅拌时间 30-60min 合格4）包装工序检测项目 质量要求 检测结果 密封是否严实 无泄漏 合格2、抽：2021.6.17日，聚羧酸系高性能减水剂DGKJ-2《工序检验记录》1）配料工序：检测项目 质量要求 检测结果配方标准 按公司配方比例 合格2）复配工序：检测项目 质量要求 检测结果均匀性 标准 合格3）搅拌工序：检测项目 质量要求 检测结果搅拌时间 30-60min 合格4）包装工序检测项目 质量要求 检测结果 密封是否严实 无泄漏 合格 …………其他产品均有《工序检验记录》对工序质量进行检验控制。二、抽查《成品检验》：依据国家、行业标准及客户要求1、抽见：2021年6月26日《成品检验记录》名称：聚羧酸系高性能减水剂DGKJ-2

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 检测项目 | 质量要求 | 检测结果 |
| 含固量 | S>25%时，应控制在0.95s-1.05sS≤25%时，应控制在0.90s-1.10s | 合格 |
| 密度 | D>1.1时，应控制在D±0.03D≤1.1时，应控制在D±0.02 | 合格 |
| PH值 | 应在生产厂控制范围内 | 合格 |

结论：合格检验员：陈波2、抽见：2021年7月1日《成品检验记录》名称：聚羧酸系高性能减水剂DGKJ-2

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 检测项目 | 质量要求 | 检测结果 |
| 含固量 | S>25%时，应控制在0.95s-1.05sS≤25%时，应控制在0.90s-1.10s | 合格 |
| 密度 | D>1.1时，应控制在D±0.03D≤1.1时，应控制在D±0.02 | 合格 |
| PH值 | 应在生产厂控制范围内 | 合格 |

结论：合格检验员：陈波1. 抽见：2021年5月19日《成品检验记录》

名称: 聚羧酸系高性能减水剂DGKJ-3

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 检测项目 | 质量要求 | 检测结果 |
| 含固量 | S>25%时，应控制在0.95s-1.05sS≤25%时，应控制在0.90s-1.10s | 合格 |
| 密度 | D>1.1时，应控制在D±0.03D≤1.1时，应控制在D±0.02 | 合格 |
| PH值 | 应在生产厂控制范围内 | 合格 |

结论：合格检验员：陈波 其余批次产品均按规程进行检验。组织的质检工作均为授权的质检员进行检查。经查，公司建标至今，没有原辅料、半成品、成品让步放行的情况，产品的放行均有授权的质检人员的签字。 公司出具由客户自行送往第三方的产品检验报告，详见附件。 | 符合 |
| 不合格和纠正措施（含10.2.1和10.2.2） | **10.2** | 公司制定《纠正与预防措施管理程序》，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《纠正和预防措施处理单》1份时间：2021年5月20日 责任部门：行政部不合格事实描述：行政部未对公司外来文件进行更新。原因分析：对上述不符合原因进行分析，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、立即对外来文件进行更新并形成记录；措施验证：有效验证人：陈雪丹  | 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：市场部 主管领导：廖义松 陪同人员：陈雪丹 | 判定 |
| 审核员：李林、郑浩 审核时间：2021.07.29 |
| 审核条款： |
| 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？ | **5.3** | 查组织编制了《岗位职责》等体系文件中已经明确了市场部的岗位职责，具体为：a) 负责产品的交付；b) 负责将有关信息传达到本公司内各部门。c) 负责同本公司的顾客进行联系；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；f)负责组织公司各职能部门对合同进行评审;g）负责对供方进行评价和选择; h）负责建立原、辅材料的采购部门职责清楚，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） | **6.2** | 市场部负责人：廖义松查《部门质量目标分解表》该部门的质量目标为：1、合同履约率100%；2、顾客满意度95分以上；3、采购物资一次验收合格率≥95%。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、合同履约率100%；2、顾客满意度98分；3、采购物资一次验收合格率100%。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。 | 符合 |
| 外部提供的 控制/总则#组织需控制的对外部提供的过程、产品和服务由哪些？ | **8.4.1** | 公司策划了《采购和采购和外部供方控制程序》，明确采购物料等，并明确外部提供的过程、产品和服务构成组织自身的产品和服务的一部分。---公司基于外部供方提供所要求的过程、产品或服务的能力，确定外部供方的评价、选择、绩效监视以及再评价的准则，并加以实施。详见《采购和外部供方控制程序》负责人讲，公司的外部供方主要为原材料的供应商。见《合格供方名录》，抽其中4家：1、浙江同为建材有限公司（供应：减水剂母液等）；2、东邦化贸易（上海）有限公司 （供应：消泡剂等）3、苏州康硕化工有限公司 （供应：葡萄糖酸钠等）4、广东基业长青绿色建材有限公司（供应：母液等）…… 公司2021年3月组织各部门对以上各个供方的资质、产品质量、诚信度、送货及时度、服务等进行了评价，有各部门评价人签字。调查评价：合格 评价人：廖义松 | 符合 |
| 控制类型和程度#.外部提供的过程如何控制？.外部供方的控制及其输出结果的控制是否得到规定？组织是否考虑了：1）外部提供的过程、产品和服务对组织稳定地提供满足顾客要求和适用的法律法规要求的能力的潜在影响；2）外部供方自身控制的有效性。必要的验证或其他活动是否得到确定？ | **8.4.2** | 查，公司对主要的原材料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、供方的质量管理体系、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，及对质量问题要求供方进行纠正解决等来进行供方质量控制。查供方控制情况：提供浙江同为建材有限公司（供应：减水剂母液等）评价报告，包括：供方资质、供方的质量管理体系、交货情况、售后服务能力等。时间：2021.03.15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2021年1月以来，未出现采购产品质量不符合的情况。如有来料不合格的情况，均要求填写《来料不良月报表》，并及时联系供应商，进行不良来料的退换货，并沟通供应商改进。杜绝此类不良再次发生。 公司编制了《采购和外部供方控制程序》，要求采购的主要材料必须进行检验。公司对产品外观、型号规格、数量进行了验收。经询问公司采购产品主要根据需求，根据进货检验记录对相关产品的数量、规格型号等进行检验。抽查验证记录，查《进货检验记录》抽查《进货检验记录》1. 产品名称：葡萄糖酸钠 厂家：苏州康硕化工有限公司

检验项目：外观、型号、数量、产品防护等；    检验结论：合格         检验员：廖义松      2021.3.202、产品名称：减水剂母液 厂家：浙江同为建材有限公司检验项目：外观、型号、数量、产品防护、合格证等；  产品的出厂检验报告如附件。 检验结论：合格         检验员：廖义松       2021.6.283、产品名称：消泡剂 厂家：东邦化贸易（上海）有限公司检验项目：外观、型号、数量、产品防护等；  检验结论：合格         检验员：廖义松      2021.6.21………基本符合要求。现场查看其他采购物料均按要求进行验证入库。 | 符合 |
| 外部供方的信息#组织与外部供方的沟通是否含:a）所提供的过程、产品和服务；b）对下列内容的批准：1）产品和服务；2）方法、过程和设备；3）产品和服务的放行；c）能力，包括所要求的人员资质；d）外部供方与组织的接口；e）对外部供方绩效的控制和监视；f）组织或其顾客拟在外部供方现场实施的验证或确认活动。组织与外部供方沟通之前所确定的要求是否充分 | **8.4.3** | 负责人讲与供方沟通的内容包括：所提供的过程、产品和服务等；经询问，组织通过签订采购购销合同进行确定采购信息。查产品《采购购销合同》1、供方：武汉江凯新材料有限公司 签订时间：2021年4月27日产品：聚羧酸减水剂单体 25吨合同规定了：产品、规格、数量、价格、交期、违约等。2、供方：东邦化贸易（上海）有限公司 2021.6.13产品：消泡剂 2吨合同规定了：产品、规格、数量、价格、交期、结算、违约等。3、供方：浙江同为建材有限公司 2021.2.20产品：减水剂母液 30吨 合同规定了：产品、规格、数量、价格、交期、结算、违约等。......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 | 8.5.3 | 公司的顾客的财产有顾客信息、合同等，公司对顾客或外部供方财产进行了保存，当顾客或外部供方财产丢失时，应告知顾客或外部供方。负责人讲目前没有发生顾客或外部供方财产丢失的情况； | 符合 |
| 交付后活动 | 8.5.5 | 公司明确服务相关交付后活动的安排及管控要求。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，及时进行解决。 | 符合 |
| 顾客满意#产品和服务相关交付后活动是否含：#顾客对其需求和期望获得满足的程度的感受是否得到监视？.组织是如何确定这些信息的获取、监视和评审方法的？注：监视顾客感受的例子可包括顾客调查、顾客对交付产品或服务的反馈、顾客会晤、市场占有率分析、赞扬、维修索赔和经销商报告。 | **9.1.2** | 1、公司编制了《顾客满意度控制程序》，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5月的调查表共3份，回收3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）公司现目前没有发生客户流失的现象。 |  |

说明：不符合标注N