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：王俭 陪同人员：周林玉 | 判定 |
| 审核员：张心 审核时间：2021.10.28 |
| 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、安全意识比较强，产品质量在同行业中比较领先。公司的生产设施、监视测量设备完备。  对公司不利的内、外部因素有：市场竞争非常激烈，产品利润不断降低、生产成本增加。  公司通过业内同行交流、公司座谈会、工作例会、QQ、网络等进行内外部沟通，并定期进行评审。  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：部分岗位加强岗位培训；  见内、外部环境评审记录。 | 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、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和网络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》相关方有：员工、股东、银行、主管部门、供应商、客户等。  其中顾客需求和期望：产品质量符合顾客要求、及时交付、价格合理、服务及时、通过ISO9001:2015。  对企业的影响：影响公司的业务；  监测指标：产品按时交付率、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** | 公司申请的质量管理体系的范围为:环保设备（水、空气处理设备）的生产和销售。  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：根据公司产品生产特点,不提供设计新产品的要求。公司所生产的产品按国家标准和客户相关要求执行，生产工艺成熟，整个生产经营过程不涉及设计开发的内容，故该条款不适用。8.3条款不适用不影响组织提供满足顾客要求和适用法律法规要求的产品的能力或责任的要求。  公司地址：  生产地址/注册地址：重庆市江北区港安二路48号6幢7-1 | 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，生产过程中“组装、调试”为关键过程。外包过程：无。 | 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：王俭 组织代表：王俭  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。 | 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：  “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？ | **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：办公室、生产部、供销部等部门，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，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 | 公司的质量目标为：  a、产品一次交付检验合格率≥95%；  b、顾客满意度为95分以上  c、产品按期交付率≥98%  查见2021年3季度质量目标分解考核统计表  a、产品一次交付检验合格率100%；  b、顾客满意度为96分  c、产品按期交付率100%  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 | **6.3** | 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 | **7.1.1** | 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。 |  |
| 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：2021.9.12（上次评审时间为：2020年9月16日，未超过12个月，符合相关策划及要求）  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。  对上次管理评审改进项的验证情况跟踪：改进项目1个，加大对公司生产技术人员的技术培训。已开展培训达到预期效果。  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，为公司产品生产及检验配备了相应的硬件设备。目前，不需要增加设备。  提出改进需求：加强车间标识管理。由办公室牵头于2021年9月13日进行了相关培训，后续生产部安排于四季度检查整改现场车间标识情况。  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。 | 符合 |
| 总则 | **10.1** | 公司制定系列程序文件《管理评审程序》、《纠正与预防措施管理程序》、《不合格品管理控制程序》及《内部审核控制程序》，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 |
| 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 |
| 标准/规范/法规的执行情况、上次审核不符合项的验证（8.2.3）、认证证书、标志的使用情况、投诉或事故、监督抽查情况、体系变动 |  | 现场确认，公司质量管理体系覆盖范围：环保设备（水、空气处理设备）的生产和销售 。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。  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。  上次审核不符合项的验证：上次不符合涉及8.2.3条款，经本次审核验证均整改且无类似不符合情况出现  无体系变动情况。  现场查见认证证书、标志的使用无违规使用情况。 |  |

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：办公室 主管领导：周林玉 陪同人员：春江 | 判定 |
| 审核员：张心 审核时间：2021.10.28 |
| 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办公室的岗位职责，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** | 办公室负责人：周林玉  查《部门质量目标测量报告》  测量时间：2021年3季度  人员培训合格率 100% 实测：100%  查2021年培训计划，提供培训记录表，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  #组织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有哪些？  .组织提供的人员是否满足需求？ | **7.1.2** | 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《岗位任职要求》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。  查见：《岗位职责》中管理者代表任职要求，学历：大专以上；相关管理经验，善于分析市场；具备良好的社会关系网络，熟悉电脑操作等；抽见：检验人员，文化：大专。熟悉生产工艺涉及的检测用具及产品生产工艺质量控制点等。  现场确认，能满足规定要求。 |  |
| 组织的知识 | **7.1.6** | 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。 |  |
| 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。  查见：特种人员资质情况  无特种人员资质要求  因产品涉及食用饮用水处理，对人员有办理健康证明的要求  抽健康证（具体见附件）  姓名：郑开群 体检单位：重庆市两江新区第一人民医院 发证日期：2021年5月07日  姓名：罗用中 体检单位：重庆市两江新区第一人民医院 发证日期：2021年5月04日  姓名：钟和建 体检单位：重庆市两江新区第一人民医院发证日期：2021年5月10日  姓名：刘蔚 体检单位：重庆市两江新区第一人民医院 发证日期：2021年5月08日  （详见附件扫描件）。。。。。  3、查见2021年度培训计划共8次，已完成的培训记录6次。  1）：2021.06.15 培训内容：生产作业指导书。培训人员：春江、钟和健、杨玲、周林玉等；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：王俭  2）：2021.08.15 培训内容：产品检验规程；培训人员：春江、钟和健、杨玲、周林玉等；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：王俭  ......  其他培训均按计划予以实施，并保留了相关记录。  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。  ---经与员工周林玉、春江等沟通了解，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。 |  |
| 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。  对顾客一般提出的问题，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、管理制度汇编、岗位任职要求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：RLDQ/A-2019 版本号：A/1  2019.5.10发布 编制：孙吉 审批：王俭  抽见《程序文件汇编》  文件编号：RLDQ/B -1901  版本号：A/1 2019.5.10发布 编制：孙吉 审批：王俭  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18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、部门职责、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/1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：中华人民共和国合同法、中华人民共和国劳动法、中华人民共和国质量法等及ISO9001:2015质量管理体系:要求、废气处理器GB3095-2012； GB/T16157-1996、空气净化器GB/T18801-2015、全程水处理器GB 19510.9、医疗废水消毒机GB18466-2005，GB4706.1-2005、GB/T5750.11-2006生活饮用水标准检验方法消毒剂指标等标准和客户要求及协议  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》等，规定了保存期为2-3年。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。  QMS运行至今文件更改和作废情况未发生。在“文件资料控制程序”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09月05日（上次审核时间2020年09月07日，未超过12个月，符合相关策划及要求）  范围：公司质量体系覆盖的各部门、所有过程。  审核组组成：组长春江（生产部） 审核组员：周林玉（办公室）  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》，《供销部审核检查表》、《办公室审核检查表》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，涉及供销部8.4.1条款，“未对输出线的供方实施年度供方评价”，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：供销部 主管领导：杨玲 陪同人员：春江 | 判定 |
| 审核员：张心 审核时间：2021.10.28 |
| 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供销部的岗位职责，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** | 供销部负责人：杨玲  查《部门质量目标测量报告》  测量时间：2021年3季度  采购物资合格率100% 实测：100%  顾客满意度为95分以上 实测：96分  合同评审率100%以上 实测：100%  产品按期交付率≥98% 实测：100%  抽见：顾客满意度分析报告，实测顾客满意达到96分。  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 |
| 顾客沟通 | **8.2.1** | 组织按质量手册制定并实施顾客沟通的要求，供销部采用上门拜访、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； | 符合 |
| 与产品和服务有关要求的确定  #产品和服务的要求规定是否含:  1）适用的法律法规要求；  2）组织认为的必要要求。  对于提供的产品/服务，组织声称的要  求有哪些？是否满足？ | **8.2.2** | 组织编制的质量手册及《顾客满意度测量控制程序》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；  询问负责人，由于顾客都是长期合作的关系，客户较固定单一，相互信任度比较高，双方签订产品销售合同合同包括产品名称、单位、价格信息、运输、交货地点等信息，确定产品价格的相关信息，以此传递产品销售信息。  抽签订的产品销售合同：  1、顾客：浙江干氏制冷设备有限公司  合同编号：RM2107  销售产品：插入式空气净化消毒器（RZ-UVA2000-ID20K(N-480W） 4台  下单时间：2021年7月28日  合同明确了产品名称、规格型号、价格、质量要求、违约、运输等。  2、顾客：湖州弗德里希杭宁制冷设备有限公司  销售产品：插入式空气净化消毒器（RZ-UVA2000-ID25K(N-480W） 2台  下单时间：2021-07-21  合同明确了产品名称、规格型号、质量要求、验收标准、价格、违约、运输等。  3、顾客：河北旭赛环保有限公司  销售产品：紫外线杀菌器水处理设备LSV-W-E22G  下单时间：2021-07-13  合同明确了产品名称、规格型号、质量要求、验收标准、价格、违约、运输等。  4、顾客：济南佩恩贸易有限公司  销售产品：紫外线水处理设备RZ-UV2-LB9 1台  下单时间：2021-08-12  合同明确了产品名称、规格型号、质量要求、验收标准、价格、违约、运输等。  。。。。。  产品销售信息，基本符合标准要求。 | 符合 |
| 与产品和服务有关要求的评审 | **8.2.3** | 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《与顾客相关过程控制程序》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，由于顾客都是长期合作的关系，客户较为单一相互信任度比较高，在接到客户需求信息后，相关负责人对合同进行评审，确认后签字。  抽查:《合同》评审记录  1、2021年7月28日签订的《销售合同》  顾客名称：浙江干氏制冷设备有限公司  销售产品：插入式空气净化消毒器（RZ-UVA2000-ID20K(N-480W） 4台  评审内容：质量、能力、交期、交货方式、技术能力等。  评审确认签字人：王俭 评审时间：2021年7月26日(合同签订前）  2、2021-08-12签订的《销售合同》  顾客名称：济南佩恩贸易有限公司  销售产品：紫外线水处理设备RZ-UV2-LB9  评审内容：质量、能力、交期、交货方式、技术能力等。  评审确认签字人：王俭 评审时间：2021年08月10日（合同签订前）  查见其他合同均在签订前予以评审，并保持评审记录。上次不符合经本次审核验证整改有效，未出现类似的不符合情况。 |  |
| 产品和服务要求的更改策划，若产品和服务要求发生更改，相关的文件是否得到修改？相关人员是否知道已更改的要求？ | **8.2.4** | 负责人讲：2020.12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》  1、东海县凯发石英制品有限公司（供应：石英玻管）  2、肇庆市奥德不锈钢有限公司（供应：不锈钢筒体）  3、重庆市梅勒钣金有限公司（供应：机箱、机盒、立柱、横梁等）  4、上海莱索思特种光源（集团）有限公司（供应：紫外线灯管）  5、北京长石京源电子技术有限公司（供应：镇流器、输出线等）  6、肇庆市蓝方气动元件厂有限公司（供应：不锈钢筒体）  7、佛山柯维光电股份有限公司 （供应：紫外线杀菌灯）  --《供方评价表》  2021年7月10日供方年度确认记录：  肇庆市奥德不锈钢有限公司（供应：不锈钢筒体）；  公司组织各部门对该供方的资质、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：王俭 |  |
| 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：  提供佛山柯维光电股份有限公司（供应：紫外线杀菌灯等）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：2021.07.10  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，未出现采购产品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外观、数量、规格型号、合格证、检验报告等进行检验。抽查验证记录，见8.6原材料检验记录。  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  公司外部供方的管理基本符合要求。 |  |
| 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或采购计划进行确定采购信息。  查产品《采购购销合同》  1、供方：佛山柯维光股份有限公司 2021.07.23  产品：紫外线灯管 规格H40AL 40W  合同规定了：产品、规格、数量、价格、交期、违约等。  2、供方：肇庆市奥德不锈钢有限公司 2021.10.15  产品：筒体 规格：ø133 304不锈钢  合同规定了：产品、规格、数量、价格、交期、结算、违约等。  3、供方：东海县凯发石英制品有限公司 2021.4.22采购合同  产品：石英玻管 规格100\*28\*1.5双端  合同规定了：产品、规格、数量、价格、交期、结算、违约等。  4、供方：上海莱索思特种光源（集团）有限公司 2021.10.13  产品：紫外线灯管  合同规定了：产品、规格、数量、价格、交期、结算、违约等。  5、供方：北京长石京源电子技术有限公司 2021.09.17  产品：电子镇流器  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。 |  |
| 顾客或外部供方的财产 | 8.5.3 | 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相关信息，有专人对顾客信息进行登记管理。  现场查看，顾客财产管理基本受控。 | 符合 |
| 交付后活动 | 8.5.5 | 公司明确服务相关交付后活动的安排及管控要求，包括满足以下各项内容要求。如:  a）法律法规要求；  b）与服务相关的潜在不期望的后果；  c）其服务的性质、用途；  d）顾客要求；  e）顾客反馈。  此外，也包括：交付后活动可能含的担保条款所规定的相关活动，诸如合同规定的售后服务、质保服务等。负责人讲，公司有专人负责解答客户的售后问题，如遇产品质量问题采取退换或专人上门的形式进行处理，近期未有客户的投诉或质量不良的反馈情况  售后服务的内容在年度合同中予以明示：如乙方在接到甲方售后服务需要后，在30分钟内予以响应；乙方无法以电话方式解决的问题，应派专人上门协商处理等。  -现场记录及沟通确认：已基本满足交付后活动的要求 | 符合 |
| 顾客满意 | **9.1.2** | 1、公司编制了《与顾客相关过程控制程序》，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8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.  ---客户对质量、性能、价格、交期等项都比较满意。  --统计分析结果：96分（已实现既定目标）  公司负责人讲：通过本次对三家顾客进行满意度调查，从统计结果可以看出，顾客对公司满意度稍差出现在交货准时度上。负责人讲今后将加强与客户的沟通及合同评审，协调内部人员安排，合理安排生产进度，杜绝因交期不准造成的客户满意度下降。  公司2021年至今没有发生客户流失及重大质量投诉的现象。 | 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 主管领导：钟和健 陪同人员：春江 | 判定 |
| 审核员：张心 审核时间：2021.10.28 |
| 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. 生产设备完好率100%； 2. 生产任务完成率100% 3. 产品一次检验合格率≥95% 4. 不合格品控制率100%   查2021年3季度《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、生产设备完好率100%；  2、生产任务完成率100%  3、产品一次检验合格率99%  4、不合格品控制率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  过程运行环境 | Q7.1.3  Q7.1.4 | 1. 查见《生产设施一览表》，公司配置的设备主要有办公设备、电脑、手枪钻、热风枪、手动工具、压力测试装置等。可以满足产品组装生产的需要。   2、设备保养采取日常保养的方式进行，抽查《设施日常保养项目表》  日期：2021年09月 设备：压力测试装置  保养项目：清洁、运行正常、压力表检查等。  异常情况：无。  保养人：钟和健  公司对设备日常维修情况记录不全，指出后续改进。  负责人讲目前没有设备维修的情况。  4、查：有灭火器、消防栓等消防设备，并有每月对消防设备检查的记录；  5、组织位于曙光工业园区内，为标准厂房。有用于经营销售的办公场所及产品生产的车间和原料、成品存放的库房。办公场所：120平方米左右、生产场所：200平方米左右、库房350平方米左右。  6、特种设备：无  7、公司产品运输采用物流运输的方式，基本能满足产品交付及业务联系的需要。  8、公司办公条件满足要求，配置有电脑、电话、传真。  询问生产部负责人，生产车间由车间管理人员负责安全管理和现场生产质量管理，车间内设备布置合理，通道畅通，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，目前工作环境基本符合生产需要。  基础设施和工作环境能满足要求。 | 符合 |
| 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：游标卡尺、万用表、钢卷尺、压力表、耐电压测试仪、绝缘电阻测试仪等，按文件要求均需采用委外送检。 2. 抽查在用检测设备的检定或校准证书,以上检验设备能提供有效的校准证书（见扫描件附件） | 符合 |
| 运行策划和控制 | **8.1** | 公司主要生产产品：环保设备（水、空气处理设备）的生产和销售。主要销售到废水处理站、游泳池、地铁站等公共区域，用于净化水及空气的环保设备。  公司产品执行标准：  废气处理器GB3095-2012； GB/T16157-1996、空气净化器GB/T18801-2015、全程水处理器GB 19510.9，Q/CRN1-2016紫外线水质处理器、Q/CRN2-2020紫外线杀菌灯、Q/CRN4-2018医疗废水消毒机等标准和客户要求及协议  生产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；--组装图、生产规程；  b）建立过程准则以及产品和服务的接收准则；---产品检验标准（技术协议）。  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  ---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：无  ----关键过程：组装、调试  ----外包过程：无  ----经确认：暂无策划的更改。 | 符合 |
| 设计和开发策划 | **8.3** | 根据公司生产特点,公司不提供设计新产品的要求。公司所生产的产品按国家标准、企标和客户相关要求执行，生产工艺成熟，整个生产经营过程不涉及设计开发的内容，故该条款不适用。  8.3条款的不适用对确保产品和服务合格的能力和责任以及增强客户满意不会产生影响，确定ISO90001：2015质量管理体系要求的8.3条款产品和服务的设计和开发不适用本公司的质量管理体系。 | 符合 |
| 生产和服务提供的控制 | 8.5.1 | 公司制定了《生产过程控制程序》明确了受控条件  1、查生产车间各工序(工位)均有有正在生产的工艺文件、作业指导书、产品装配图纸，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：《产品工艺卡》、《检测规范》《生产操作规程》《产品组装图纸》、零部件清单等，均放置于工位附近，便于查阅对照。  3.现场查看：现场有办公设备、电脑、手动装配工具、压力测试装置、手枪钻、热风枪等，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，主要为耐电压测试仪、绝缘电阻测试仪、游标卡尺、钢卷尺、万用表、压力表等。  5.出示了《生产计划单》 明确的产品名称、数量、顾客等内容；  产品名称 合同编号 产品规格 数量 完成时间  紫外线空气杀菌器 RM2109131 RZ-UVA2000-VH3 12 2021.10.29  紫外线水处理器 RM2108149 RZ-UV2-LB 10 2021.11.02  紫外线水处理器 RM2109167 RZ-UV2-LM2 10 2021.10.28  ......  环保设备（水、空气处理设备）的生产和销售流程：采购配件—组装—调试—检验—包装—入库---签订合同---销售----交付客户（公司所销售产品为本公司所生产产品，无外采购产品销售）  需确认/特殊过程：无  关键过程：组装、调试  查环保设备（水、空气处理设备）的生产运行情况：公司提供了规定了产品生产的要求。  查看现场：生产现场观察，正在生产的产品有紫外线空气净化处理器（RZ-UVA2000-VH3）、6紫外线水处理器（RZ-UV2-LB、RZ-UV2-LM）  查看生产情况：  1、现场见：紫外线空气净化处理器（RZ-UVA2000-VH3）在进行装配工序  依据：安装作业指导书及产品图纸  1）网筒装配、灯座接线安装：  所需零部件：塑料灯座、钣金盖板、金属网筒、镇流器等。  所需配件：M3\*5螺丝2颗，ø3弹垫2颗。  所需工具：电动内六角螺丝刀。  操作：1.取1块海绵光触媒滤网，卷成圆柱形后，装入金属网筒中；取M32铝合金螺母，安装在金属网筒上，使用十字螺丝刀紧固；取塑料灯座，固定在VH风口钣金盖板上，然后取镇流器按图示接线在灯座上；截取适量双面胶，粘贴在镇流器背面。。。。  安装要求：安装牢固可靠，无松动。桌面增加防静电桌布，防止划伤设备表面。  操作工：春江  2）镇流器组件与底板组件的安装：  所需零部件：底板板组合1套，镇流器组合1套，10W灯管1支。  所需配件：塑料压线板1个，M3\*12小盘头螺丝7颗。  所需工具：十字头螺丝刀。  安装要求：机盒板组件与镇流器组件安装，电源线固定，接地线牢固可靠。  操作工：刘蔚  ………  2、紫外线水处理器（RZ-UV2-LM、RZ-UV2-LB）组装工序，  1）机械部分的装配 产品：紫外线水处理器（RZ-UV2-LM）  依据：安装工艺流程及产品组装图  所需零部件：密封帽、反应器、石英玻璃套管  所需配件：M4\*12自攻螺丝若干  所需工具：电动手枪钻、电动内六角螺丝刀。  操作：旋下反应器上的密封帽，用一支与设备相匹配的石英套管，将石英玻璃套管穿过密封帽的螺纹套，送入反应器底部。保证8-10mm的余量。套上30mm\*4mm的密封圈，确认石英玻璃套管、反应器、密封圈的正确性和匹配度。  安装要求：牢固可靠，无松动，位置合理，符合图纸要求。  操作工：郑开群  2）电气部分装配：产品：产品：紫外线水处理器（RZ-UV2-LB）  依据：安装工艺流程及产品组装图  所需零部件：灯头电源线、紫外线灯管、镇流器等。  所需配件：M4\*12自攻螺丝5颗。  所需工具：电动螺丝刀。  操作：镇流器通过L板用M4\*12的螺栓固定在靠近DQ-4-500B机盒底部，镇流器A与B通过4块L形安装板固定在DQ-4-500B机盒内，其中镇流器的接地线压接在RV2-6冷压端子上，通过RV2-6冷压端子压接在镇流器电源侧的L形安装板固定螺栓上。镇流器固定完成以后，灯头线与电源线、巡检线预留充分，整理成束用扎带捆扎固定在吸盘上，以保证后面的连接工作。  安装要求：牢固可靠，无松动，位置合理，符合图纸要求，做好绝缘防护、通电。  操作工：罗用中  标签粘贴：  产品：紫外线水处理器 （RZ-UV2-LB）  依据：安装工艺流程及产品组装图  所需配件：标签贴1张，LOGO标示一张。  粘贴要求：标签粘贴整齐牢靠。  铭牌粘贴位置：铭牌位于机箱门板下方居中位置，距门框边沿5cm处。  铭牌要求：内容清晰、准确、粘贴牢靠  操作工：刘蔚  ………  现场查看装配位置和紧固度及员工操作符合工艺要求。  3、调试工序  通水检验、拷机测试：紫外线水处理器（RZ-UV2-LB）  检验方法：目测。  检验要求：每个管件连接牢固，无漏水现象，各连接点粘连可靠无胶水堆积现象，筒体进出水尺寸：1/2寸。不低于30min设备启停工作正常。  测试人：秦波  通电测试：紫外线空气净化器 型号：RZ-UVA2000-VH3  检验工具：万用表、绝缘电阻测试仪、耐电压测试仪。  检验要求：通电试验操作5次检查，过滤器，灯亮，循环泵工作正常平稳。无突发性加减速工作，电控箱、反应器外壳必须接地牢靠。电气安全测试：主回路及控制回路电气间歇、爬电距离检查＞2mm，电控带电部件外壳、筒体测试（AC3000V/1min）,泄漏电流≤0.25mA，无闪烁击穿。  特别标注：电气接地保护连接可靠牢固。  测试人：秦波  产品：紫外线水处理器 型号RZ-UV2-LB6  依据：检验规程  设备：试压测试装置、压力表  主要工艺控制点：设备在1.2MPa/30m压力下，筒体和各密封处不出现渗漏。  操作：操作工钟和健按指导书进行试压，现场查看操作符合要求，产品质量合格。  设备组装、调试过程基本受控；  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；  通过以上工序审核，其生产过程基本受控。 | 符合 |
| 标识及可追溯性 | 8.5.2 | 查《产品标识和防护控制程序》及文件规定了对产品、检验状态及唯一性标识作出了规定。根据需要，生产部确定所有标识的方法。  在原料存放点，各类原材料分类放置，采购产品的标识采用采购产品本身的标识，若标识不清，库管员挂上相应的标识。  在生产现场，车间的半成品也都按过程进行划分区域，并按区域放置；  检验状态标识：产品检验状态采用合格、不合格等标识；审核员在生产现场查见，不合格堆放区域未见不合格品标识。  成品按顾客的要求在产品上标识产品名称、型号、日期、设备参数、编号等；  检验记录上有检验时间、检验人员、产品型号、送检日期、合同编号、检验项目及结论，能起到追溯的作用。  各相关工位负责所属区域内产品的标识，负责将不同状态的产品分区摆放，负责对所有标识的维护。 | N |
| 防护 | 8.5.4 | 查公司文件，对产品的防护进行了要求，并在每个工序对外观进行检验。确保产品在制造、储运过程进行有效防护。  车间现场观察:  1. 转运：所有材料转运过程中均有防护，采用人工手工推车搬运或液压叉车周转，操作人员动作小心。  2. 包装：产品内包装采用充气袋，外包装采用纸箱、木箱包装进行并固定，能起到防淋雨、防尘的作用。包装箱外有相应的防护标识，如层高、易碎、防淋雨、防践踏、严禁翻滚等，未见有不当造成损害；  3. 贮存：各种半成品、在制品、成品均贮存的场所适当，通风、采光、防潮等条件良好。  4. 查，产品入库，验收、保管有相应的管理要求。各库产品分区、分架放置标识、状态清楚。  基本符合要求。 | 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：技术要求、合同信息更改等。  现场查，公司对于更改信息的管理，均为重新发放更改文件，并回收作废的文件。  查，对于要求、信息等更改，必须经过评审，确认能满足要求后方能进行，具体按文件管理要求。  查，近期暂无变更的情况。 | 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，一定要得到技质部长许可、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   1. **原材料检验：**依据《原材料检验标准》   抽查《进货检验记录》  1、产品：电子镇流器  验收内容：产品名称、型号规格、数量、外观、合格证  验收人员：周维祥 2021年09月09日  2、产品名称：紫外线灯管U-18W椭圆灯头  检验项目：产品名称、型号、数量、外观、合格证；  检验结论：合格  检验员：周维祥       2021.8.14  3、产品名称：紫外线水不锈钢筒体LM-50（提供部件委外检验报告，见附件）  检验项目：外观、型号、数量、合格证；  检验结论：合格  检验员：周维祥      2021.10.05  4、产品名称：断路器  检验项目：产品名称、型号、数量、外观、合格性证明；  检验结论：合格  检验员：周维祥       2021.10.14  5、产品名称：机箱DQ-Z-250  检验项目：外观、型号、数量、合格证；  检验结论：合格  检验员：周维祥     2021.10.17  6、产品名称：紫外线传感器  检验项目：外观、型号、数量、合格证；  检验结论：合格  检验员：周维祥       2021.09.18  ………  二、**生产过程检验记录**  公司生产产品为成套产品，采取装配完了再进行调试及检测，暂未对装配过程进行监测。   1. **成品检验，**依据产品装配图纸和国家、企业标准检验，主要对尺寸、外观、效用、标识、通电等进行检验，卫生指标和水质监测委外进行。   抽《成品检验报告》：   1. 查2021年09月10日紫外线空气净化器，型号：RZ-UVA2000-VH4《出厂检验报告》   数量200台 检验方式：抽检50台  检验项目 ：  外观：设备表面平整、均匀，  外观不应有磕碰划伤、  局部变形等缺陷：目测  外形尺寸：外形尺寸是否符合  图纸：卷尺测量。  装配质量： 各螺丝端子接线牢固，无松动无漏装 零部件安装正常  电气安全：主回路及控制回路不同电位的电气间歇、爬电距离＞2mm；筒体检测（AC3000V/1min）,泄漏电流：≤0.25mA,无闪烁，无击穿。。。。  结论:合格  检验员：秦洪 审核：周维祥   1. 查2021年09月29日紫外线空气净化器，型号：RZ-UVA2000-VH3《出厂检验报告》   e978aafc94bcf8904591270b7452d50  3、查2021年08月30日紫外线水处理器，型号： RZ-UV2-LM3《出厂检验报告》  数量6台 检验方式：全检  1）外观：设备表面平整、均匀， 合格  外观不应有磕碰划伤、  局部变形等缺陷：目测  2）外形尺寸：外形尺寸是否符合 合格  设计图：卷尺测量。  3）绝缘电阻：≥10MΩ 压力测试：筒体水压测试（1.2Mpa/30min无泄压无渗水）  4）电气强度：能承受交流1500V电压历时分钟，无击穿和闪烁现象  。。。。。。。  检验员：秦洪 审核：周维祥  4、查2021年08月02日紫外线水处理器，型号： RZ-UV2-LB88《出厂检验报告》  f6e7197809ff5df310a6b54e47be335  查见其他型号的水、空气处理设备均在出厂前进行了检验，提供了2021年8-10月出厂检验记录。  查产品性能、卫生指标测试采用委外方式方式进行。提供2020年4月由广东省生物制品与药物研究所检验对产品LSV-AC紫外线杀菌灯、2021年3月15日对PFB-006紫外线杀菌器委外检测报告（水处理设备）、2021年6月1日对RZ-UV2-CCL(PE)冷阴极紫外线杀菌器委外检验报告，结论合格（详见附件）。  经查2021年无市场监督抽查情况。  经查，公司2021年以来，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。  基本符合要求。 | 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。  抽查《不合格处理单》  日期：2021年08月10日 责任单位：供方  不合格描述：玻管（型号：900\*23\*1.5/双端）来料500件，检查发现其中19件管口有缺口。  原因：包装运输过程中导致  处理方案：联系供应商，对有缺陷的产品按报废处理，并补发报废数量；与供应商进行沟通，在包装上应加强安全防护措施，物流搬运时杜绝野蛮操作。  处理结果：来货符合质量要求  验证人：周维祥 2021年08月10日  该公司体系运行以来发生对不合格品进行让步放行的情况，均有质检部门负责人及客户确认的认可方可进行。  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 |
| 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，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  #组织如何分析和评价监视和测量获得的数据和信息？  .是否利用分析结果予以评价：  a）产品和服务的符合性；b）顾客满意程度；  c）质量管理体系的绩效和有效性；  d）策划是否得到有效实施；  e）针对风险和机遇采取措施有效性；  f）外部供方的绩效；  g）质量管理体系改进的需求。 | **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8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、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96分  2.查质量目标统计等记录，公司2021年三季度数据统计的结果为：  1、生产设备完好率100%；  2、生产任务完成率100%  3、产品一次检验合格率99%  4、不合格品控制率100%  5、顾客满意度为96分  6、产品按期交付率100%  7、人员培训合格率100%  8、采购物资合格率100%  。。。。。。  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 |
| 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》及《不合格品管理程序》，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09月05日 责任部门：供销部  不合格事实描述：对供销部合格供应商评价情况进行检查，发现未对输出线的供方实施本年度的年度评价。  原因分析：相关工作人员对标准的理解不到位，工作疏忽。  纠正措施：立即对该供应商进行补充评价，并保持相关记录；对相关人员进行标准培训。  措施验证：按纠正措施实施，验证有效。  验证人：王俭  纠正措施实施基本有效。 | 符合 |

说明：不符合标注N