

内部质量管理体系审核报告

审核目的：评价质量管理体系运行的有效性、符合性。
审核范围：管理层、质管部、办公室、经营部、生技部 产品范围：XXXXXXXXXX
审核依据： 1.ISO9001—2008《质量管理体系 要求》 2.本企业的质量管理体系文件 3.产品标准，有关法律、法规。 4.合同、顾客有关要求。
审核日期：XXXXXXXX
受审核部门： 管理层、质管部、办公室、经营部、生技部。
审核组长： XXXXXX
审核过程综述：审核组根据审核准则，根据审核计划的安排，在 2011 年 9 月 15 日至 2011 年 9 月 16 日用了两天的时间，对本企业的质量管理体系运行以来的情况进行了内部审核。有关人员参加了内审工作。 在内部审核组长的主持下，于 9 月 15 日 8：30 时召开了首次会议。由内审组长介绍了内审的目的、范围、依据、和计划安排，以及其他事宜。XXX 对内审工作提出了有关要求。 内审组按计划安排开展了认真的审核工作，通过审核发现，获得了审核证据，对体系的符合性和有效性进行了评审，得出了审核结论。 于 9 月 16 日 16：30 时召开了末次会议。首先由内审组长重申了内审的目的、范围、依据、和计划安排，以及其他事宜后，宣读了不符合报告和质量管理体系审核报告，对存在的不符合的责任部门、应采取的纠正措施和改进提出了建议。对内审工作的圆满完成表示满意。并对下步工作提出了有关要求。
不合格项统计与分析（包括：数量、严重程度、特定部门优缺点、特定要素执

行情况、存在的主要问题等):

- 1 文件部分未受控
- 2 合同未及时评审
- 3 模具管理比较差

对质量管理体系的评价（包括：文件体系与标准的符合程度、实施效果、发现和改进体系运行的机制及措施等）:

审核组根据收集到的审核证据，对本企业的质量管理体系运行的情况得出如下结论:

1.质量管理体系方面：按照 ISO9001—2008《质量管理体系 要求》并结合本企业的实际情况，对 XXXXXXXX 的生产的过程进行了识别，在质量手册中进行了描述，制定了符合企业实际、较为详细、具有指导和管理作用的程序文件、设施操作、产品检验、生产作业等质量文件，保持并实施了文件化的质量管理体系。在文件控制和记录管理方面满足了标准的要求，提供了质量体系各过程运行的依据。并企业对标准的 7.3 产品的设计和开发条款进行了删减，不影响组织提供满足顾客和适用法律法规要求的产品能力或责任的要求。是合理的。质量体系的所有过程均由企业各职能部门承担运作。

企业的外包过程是运输的加工。总之企业建立的质量管理体系在总体上满足了顾客要求和有关法律、法规的要求，从而也实现了 ISO9001—2008《质量管理体系 要求》标准的要求。

2.管理职责方面：最高管理者基本上实现了对质量管理体系建立、实施、保持所作的承诺。为全体员工参与质量工作创造了良好的氛围和条件。全体员工能够根据质管工作的需要形成了质量意识，他们认识到各自的工作对质量体系运行的相关性和重要性。并以自己的实际行动为质量方针的落实和质量目标的实现而努力！

3.资源管理方面：本企业具备了 XXXXXXXX 的生产实现过程所需的各类设施，能

适当地保养维护，并能满足目前产品生产加工的要求。各类人员经过教育培训，也基本具备了相关工作能力的要求。

4.产品实现方面：本企业较好地控制了产品实现过程的活动，对顾客要求进行了识别和控制，在采购方面能按要求实施管理，对生产各过程的特殊、关键过程进行了识别、确认和控制。生产场地安全整洁、管理有序，员工操作能遵守有关规章制度的要求，产品的实物质量指标达到了质量目标计划的要求，从而满足了顾客和有关法律、法规的要求。

5.测量、分析和改进方面：本企业十分重视对过程和产品监视、测量工作，能够运用统计方法开展工作，各个过程和阶段的监控工作是认真的，符合相关文件的要求，对不合格品进行了有效控制。产品质量满足了顾客和有关法律、法规的要求。并采取了必要的纠正措施。对体系进行改进和完善。

结论：本企业的质量管理体系运行基本有效，满足了 ISO9001—2008 标准的要求，产品质量和服务满足了顾客和有关法律、法规的要求。

本企业应该加强自我完善机制，加强数据分析和预防措施及改进工作，使本企业的质量管理体系更趋完善。

纠正措施要求及审核报告分对象：

要求对不合格项在 9 月 30 日前完成整改

审核组长：XXXXX 日期： 9 月 16 批准：XXXX