



北京国标联合认证有限公司

ISC-B-I-32 管理体系审核报告(03 版)



# 管理体系审核报告

受审核方：嘉善宏禄电子科技有限公司

审核体系：

- 质量管理体系（QMS）
- 环境管理体系（EMS）
- 职业健康安全管理体系（OHSMS）

北京国标联合认证有限公司

网址：[www.china-isc.org.cn](http://www.china-isc.org.cn)



## 一、 审核方基本信息

审核方名称	北京国标联合认证有限公司				
审核方地址	北京市朝阳区北苑路 168 号 1 号楼 16 层 1603				邮编
联系电话	010-51095332	传真	010-5351 6258	邮箱	
审核组成员					
姓名	组内身份	性别	注册资格		专业代码
朱晓丽	组长	女	2018-N1QMS-2205805		19.02.00
王旭	组员	女	实习审核员		
与审核组同行人员					
姓名	性别	角色	工作单位		备注

## 二、 审核目的

<input checked="" type="checkbox"/> QMS / <input type="checkbox"/> EMS / <input type="checkbox"/> OHSMS 第二阶段审核:	评价组织管理体系建立、实施运行的符合性及有效性，以确定是否推荐认证注册。
<input type="checkbox"/> QMS / <input type="checkbox"/> EMS / <input type="checkbox"/> OHSMS 再认证审核:	评价组织管理体系整体的持续符合性和有效性，以确定是否推荐更新认证并换发认证证书。
<input type="checkbox"/> 恢复审核:	评价组织在暂停期间整改及体系运行是否满足要求，以确定是否推荐恢复认证资格

## 三、 审核准则

- GB/T 19001:2016 idt ISO 9001:2015 标准 不适用条款: 8.3 条款
- GB/T 50430-2017 标准 不适用条款:
- GB/T 24001-2016 idt ISO 14001:2015 标准
- GB/T 28001-2011 idt OHSMS 18001:2007 标准
- ISO45001: 2018 标准
- 受审核方管理体系文件  适用的法律法规  其他

## 四、受审核方基本信息

受审核方名称	嘉善宏禄电子科技有限公司			组织人数	20
注册地址	浙江省嘉兴市嘉善县西塘镇华兴路 11 号-5			邮编	
经营地址 1	浙江省嘉兴市嘉善县西塘镇华兴路 11 号-5			邮编	
联系人	黄国平	电话	15901286839	传真	
法人代表	黄国平	最高管理者	黄国平	体系负责人	花晓艳
申请的产品/ 服务认证范围	计算机零部件接口的生产				
专业代码	19. 02. 00			是否是一体化审核	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否



体系文件实施时间	2020-03-21 0:00:00	上次审核时间（再认证）	
体系区域	总部以外分公司（分场所）名称、地址（附多场所清单）：无 所有项目部（临时场所）名称、地址（可附项目清单）：无		
上次审核后发生的影响客户管理体系的重要变更（再认证）	不适用		

## 五、审核活动综述

1. 本次审核活动按审核计划执行（见附件 1）。

2. 已审核总部的部门、职能或过程：

部门：	职能或过程：
管理层	管理体系建立；组织环境 相关方及风险机遇的识别及管理 方针、目标的制定；管理承诺； 职责权限的划分；管理评审等
综合部	负责内审的实施；负责人力资源管理；组织知识管理；组织内外部沟通；监视测量管理体系 负责与顾客有关的过程及顾客满意度调查等
生技部	负责基础设施及工作环境管理；负责产品实现的策划及设计开发；生产过程控制；监视测 量设备管理；放行控制；不符合及纠正措施控制等

3. 已审核的分场所（分中心、分部或不在一起的部门）、临时/流动场所信息

分场所名称	职能或过程：	地址
注册、经营地	计算机零部件接口的生产	浙江省嘉兴市嘉善县西塘镇华兴路11号-5

4. 已审核具体的产品/服务/型号/类型/系列和过程（设计/生产----）是

产品名称/ 服务名称	型号/ 服务类型	规格	执行标准
计算机零部件接口的生产	生产		GB/T 17183-1997 数据终端设备和数据电路终接设备用的高速 25 插针接口暨可替换的 26 插针连接器 YD/T 2275-2011 接入网技术要求 宽带用户接入线路（端口）标识 YD/T 2809-2015 基于端口信息下发的双栈接入技术要求等

5. 本次审核覆盖时期：

体系运行开始的 2020 年 3 月 21 日至 2020 年 9 月 19 日。

上次审核时间年月日至年月日（再认证填写）



## 6. 完成情况说明:

- 已完成审核计划的全部工作
- 计划有修改，但不会影响审核结论，修改的内容和原因是
- 未完成计划，未完成的内容和原因是：

## 六、审核发现及审核证据说明

(二)策划的充分与合理性	<h3>1、组织及其环境的识别情况</h3> <p>管理层识别、确定了与战略、目标相关、影响实现管理体系预期结果的内、外部因素，并且实时关注、评审不断变化的内外部信息。 提供组织内外部环境识别表 外部环境：国际环境、社会环境、政治环境、经济环境、空气质量环境等 内部环境：企业文化、公司价值观、知识积累、绩效等 内外部环境识别充分，有效。</p>
	<h3>2、相关方需求和期望识别情况</h3> <p>公司识别并确定了影响公司提供产品和服务能力的利益相关方：顾客、员工、供应商等。 管代介绍公司通过投标、合同约定、不同形式沟通（如：电话、面对面、调查问卷等）形式了解相关方的需求，然后提供出满足他们要求提供优质产品和完善的服务，目前公司能满足相关方的需求和期望。 相关方进行监视和评审的方式方法：公司通过走访、会议、客户要求等方式对相关方的信息进行监视和评审。抽相关方列表，相关方需求识别充分，目前未发生相关方投诉事件。</p>
	<h3>3. <input checked="" type="checkbox"/>质量/<input type="checkbox"/>环境/<input type="checkbox"/>职业健康安全方针（组织方针的适宜性/持续适宜性、方针的传达及职工的理解等）</h3> <p>企业策划并制定了质量方针：“质量第一，诚信经营；人人满意，持续进步” 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、张贴、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。</p>
	<h3>3、风险识别与控制策划（QMS）</h3> <p>企业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。针对质量风险与机遇，负责人组织人员对质量控制风险进行了识别、分析和评价，制定了相应措施。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。 公司的风险和机遇识别、控制基本符合要求。</p>
	<h3>4.QMS 过程</h3> <p>质量管理体系过程有：策划过程、生产和服务过程、放行过程等 其中关键过程有 <u>采购过程、生产过程控制、放行控制</u></p>
	<p>需要确认过程：无 不适用条款是 <u>8.3</u>，不适用理由：该组织依据国家/行业标准/顾客要求 / 图纸进行加工，流程、工艺、人员、设备均未发生变更，目前不存在产品设计和开发情况，基本符合。公司确保不适用的质量管理体系的产品和服务的设计和开发要求，不影响组织确保产品和服务合格以及增强顾客满意的能力或责任。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</p>
<h3>5. 法律法规及其他要求</h3> <p>(1) 获取法律法规项，<input checked="" type="checkbox"/>法律法规获取充分，<input type="checkbox"/>法律法规获取有遗漏，缺少</p> <p>(2) 结合公司的<input checked="" type="checkbox"/>产品/服务<input type="checkbox"/>环境因素<input type="checkbox"/>危险源，<input checked="" type="checkbox"/>确定 <input type="checkbox"/>未确定法律法规要求的具体条款</p> <p>(3) 法律法规的宣传方式：a)通过各种列会传达、通报质量管理情况（如工作例会、经营会议等）；b)各部门内部会议等；c)内部文件的学习和传递；d)公司宣传栏等方式</p> <p>(4) 法律法规要求及时更新了：未发现过期版本的法律法规</p>	



(二) 资源评价	<p><b>6. 目标、方案</b> (在相关层次上建立可测量的目标, 目标、方案的有效性, 对质量目标的实现情况进行评价并叙述测量方法) 公司总的质量目标为: a) 成品检验合格率<math>\geq 96\%</math> b) 顾客的满意率<math>\geq 92\%</math> 2020 年 3 月至 2020 年 8 月目标完成情况: 均完成; 公司的质量目标已分解到相关职能部门, 规定了计算方法及统计周期, 符合要求。</p> <p><b>7. 文件与记录控制 (文审修订后文件与标准的符合程度评价、文件控制管理等)</b> 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、记录等。文件均受控。 查: 公司质量《管理手册》为依据 GB/T19001-2016 版编制, 于 2020 年 3 月 21 日发布实施, 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、回收记录”, 内容涵盖: 序号、文件名称、编号、发放部门、发放数量、回收日期等。 质量手册、程序文件、工序作业指导书、检验作业指导书已发放各部门, 有签收部门确认。 规定对所有失效文件, 从使用场所回收并填写《文件销毁申请单》经总经理批准后要加盖“作废”印章, 统一销毁。 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、保存期限等。 查看, 文件、记录保持清晰, 保存完好。 文件化信息受控。</p>
	<p><b>人力资源的简要说明:</b> 已识别与 QMS 相关人员: 各部门负责人、生产人员、质检人员、销售、内审员, 提供了岗位职责与任职要求。新进员工已制定岗前培训计划。 企业制定了岗位人员任职要求与评价表, 对各部门负责人能力进行了规定, 符合要求。无特殊工种。 查有内审员任命书, 写明内审员的任职要求和审核要求。 查: 《2020 年度培训计划》、培训记录, 均保存完好, 符合要求。</p> <p><b>设备设施 (包括安全信息系统)</b> 1) 企业目前主要工作人员 20 名, 包括管理、销售和采购人员、生产和质检人员等。可满足产品和服务控制需要。配备了排线压端沾锡机、双线压端沾锡机、双头单线压接机、2 米收线装置、静音端子压接机、气动剥皮机、薄皮打端机等生产设备及线束测力器、不锈钢直尺、外径千分尺、数显游标卡尺、线材导通测试仪等监视测量设备; 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。特种设备: 无 2) 外部资源, 如供方、客户等相关方。 3) 企业自动化设备自带软件, 企业无需对其进行升级维护, 只是使用。 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。</p> <p><b>过程运行环境</b> 主要工作场所为公司办公场所、生产、仓库, 视频现场查看: 1、办公现场环境整洁, 秩序良好。2、生产环境无特殊要求。3、办公区内有消防器材, 有效期内。 工作环境可满足需要。工作环境可满足需要。</p> <p><b>监视和测量资源</b> 组织配置的监视测量设备主要为线束测力器、不锈钢直尺、外径千分尺、数显游标卡尺、线材导通测试仪等。基本满足检验需要。抽设备校准/验证情况, 已开不符合。 根据企业目前经营的产品品类的检测和客户要求, 现有检测器具基本监事和测量要求。按照监视测量管理要求, 公司安排人员进行日常维护保养, 定期进行鉴定或校准, 确保计量器具的有效使用。 生产使用的监视测量设备由车间负责保管, 检验用的测量设备由质检人员专人负责, 防止潮湿、磕碰和损坏。未发生使用过程中失效的现象, 如果出现, 清楚应立即停止使用, 送具有计量资质的检定部门检定, 并对已往所检结果重新检验。监视和测量用软件均为设备自带, 设备校准时同事校准, 版本升级时设备返厂</p>
	<p><b>知识</b> 办公室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。已识别的公司内部知识包括: 企业管理知识, 专业技术知识, 市场营销知识, 成功经验总结, 失败教训案例, 培训心得体会。主要有: 人员的工作经历、经验、操作技能、作业文件、软件程序等。外部知识包括: 外来资料、市场信息, 学术交流, 专业会议, 从顾客或外部供方收集来的知识等。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》、《中华人民共和国合同法》、《消费者权益保护法》等及法律法规、执行标准及客户要求等。 已制定培训计划组织学习相关知识, 并按要求不断更新</p>



## 1. 针对方针的管理职责评审

公司通过管理评审、内部审核及有效实施纠正、改进措施等方法来有效完善和持续发展公司的管理体系。为确保公司质量管理体系持续的保持适宜性、充分性和有效性，并与公司的战略方向相一致，公司总经理应承担以下领导作用和承诺：符合要求。公司把关注焦点是放在顾客身上。公司通过合同需求、市场调研、电话沟通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。

企业策划并制定了质量方针：“质量第一，诚信经营；人人满意，持续进步”

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、张贴、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。

## 2. 组织内部沟通的充分性与效果；(OHSMS 员工参与风险管理/健康安全事务的关心和影响力；组织对外联络关注顾客的感受情况、信息交流包括通报相关方的情况等)

**内部沟通的情况：** 内部沟通方式：a) 通过各种例会传达、通报质量管理情况（如工作例会、经营会议等）；b) 各部门内部会议等；c) 内部文件的学习和传递；d) 公司宣传栏等方式

**内部沟通的效果：** 良好

**组织对外联络，关注顾客的感受情况 (QMS)：** a) 与供方沟通采购产品信息，产品质量和交货信息等；b) 与顾客沟通新产品设计开发信息、产品质量、交付情况和服务方面等；c) 与当地政府主管部门进行交流沟通。

**内外部信息交流/沟通方式可行、有效**

## 3. QMS 组织对重要过程实施控制的结果

(包括对 QMS 关键工序(过程)、特殊过程控制；评价组织对过程实施控制情况/)

企业根据客户要求及国家/行业标准对生产进行策划：

1、确定产品和服务的要求：法律法规及客户要求；GB/T 17183-1997 数据终端设备和数据电路终接设备用的高速25插针接口暨可替换的26插针连接器 YD/T 2275-2011 接入网技术要求 宽带用户接入线路（端口）标识 YD/T 2809-2015 基于端口信息下发的双栈接入技术要求等

2、制定目标，目标基本合理、可测量、可达到

3、流程：材料收入→电线切断→全自动切断压着→半自动端子压着（适用时）→端子中间检查→插入→组装（适用时）→导通检查→成品

4、策划了设备操作规程、图纸等作业指导文件，及产品检验记录等记录。

5、所需资源：配备了排线压端沾锡机、双线压端沾锡机、双头单线压接机、2米收线装置、静音端子压接机、气动剥皮机、薄皮打端机等生产设备及线束测力器、不锈钢直尺、外径千分尺、数显游标卡尺、线材导通测试仪等检测设备，人员经过培训上岗等。基本满足工作需要。资源基本满足。

6、遵照岗位职责、设备操作规程、工艺流程、图纸等作业指导文件实施过程控制。

产品通过检验来对产品实现过程进行控制。生产过程中由负责人组织进行检查，完成后由客户进行验收，符合要求

7、策划了订单、产品检验记录等，记录均保期3年。由生技部统一汇总交综合部存储。

8、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。

9、外包过程：无

10、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

产品实现策划的输出的信息充分，输出内容满足标准要求和企业实际

### 设计开发：

该组织依据国家/行业标准/顾客要求 / 图纸进行加工 ,流程、工艺、人员、设备均未发生变更，目前不存在产品设计和开发情况，基本符合。公司确保不适用的质量管理体系的产品和服务的设计和开发要求，不影响组织确保产品和服务合格以及增强顾客满意的能力或责任。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。

### 外部提供过程、产品和服务过程管理

为确保外部提供的过程、产品持续稳定地满足顾客要求，要求所需物资在合格供应商处采购，定期组织供方业绩评定。产品部通过供方调查的形式，对外部提供过程的供方相关信息进行调查确认，调查评价合格后列入“合格供方名录”。抽供方评价表、抽采购计划、采购检验记录，均保存完好，符合要求。



## 生产及服务过程控制

企业根据合同要求进行生产

抽：合同，均保存完好，符合要求

策划了生产流程

执行标准：法律法规及客户要求；GB/T 17183-1997 数据终端设备和数据电路终接设备用的高速 25 插针接口暨可替换的 26 插针连接器 YD/T 2275-2011 接入网技术要求 宽带用户接入线路（端口）标识 YD/T 2809-2015 基于端口信息下发的双栈接入技术要求等

以上信息能够指导生产

可获得和使用适宜的监视和测量资源：线束测力器、不锈钢直尺、外径千分尺、数显游标卡尺、线材导通测试仪等。

监视和测量设备满足检验需要

在适当阶段实施监视和测量活动，以验证是否符合过程或输出的控制准则以及产品和服务的接收准则：客户要求、检验标准、操作规程等作业指导文件实施过程控制。

产品通过检验等来对产品实现过程进行控制。生产过程中由专人进行检查，完成后由客户进行验收，符合要求。

为过程的运行使用适宜的基础设施，并保持适宜的环境：配备了排线压端沾锡机、双线压端沾锡机、双头单线压接机、2米收线装置、静音端子压接机、气动剥皮机、薄皮打端机等生产设备，人员经过培训上岗等。基本满足工作需要。资源基本满足。

生产环境为防潮，无其他特殊要求。

办公区内有消防器材，有效期内。

配备胜任的人员，包括所需求的资格：初中以上学历；视力良好；有一定工作经验、经过培训、考核合格后上岗。

若输出结果不能由后续的监视或测量加以验证，应对生产和服务提供过程实现策划结果的能力进行确认，并定期再确认：经确认，生产过程中无需要确认的过程。人员均经培训后上岗，符合要求。

采取措施防止人为错误：各工序制定有操作规程、检验标准，明确了操作要求，各工序互检，避免人为失误实施放行、交付和交付后的活动：按照各图纸要求实施过程控制，以确保有效实施放行、交付和交付后活动。

视频巡视生产现场：生产现场干净整洁、设备运转正常。人员配备符合要求。

生产过程受控

## 放行控制

生产放行依据：法律法规及客户要求；GB/T 17183-1997 数据终端设备和数据电路终接设备用的高速 25 插针接口暨可替换的 26 插针连接器 YD/T 2275-2011 接入网技术要求 宽带用户接入线路（端口）标识 YD/T 2809-2015 基于端口信息下发的双栈接入技术要求等。

抽来料检验记录、生产过程控制情况、出货报告等，符合要求

产品放行受控

## 4. QMS 产品/服务的标准、协议/规范的有效性以及产品/服务质量符合要求，向顾客稳定提供合格产品的情况

### 与顾客有关的过程

公司产品销售由客户提出要货需求，公司予以发货，公司在确定产品和要求时，对以下方面进行了考虑：交付时间、产品的质量、产品的价格、产品的特别要求、售后服务等。综合部负责确定与产品有关的要求，包括：客户规定的要求、交付和交付后活动的要求、规定的用途或已知的预期用途所必须的要求、与产品有关的法律法规及公司的附加要求。这些要求以相关技术资料、标准、合同或采购订单中体现。

企业通过电话、客户了解市场的需求状态，识别顾客要求。通过适用法律法规、行业标准收集、分析、评价了解行业发展要求。通过对竞争对手分析确定公司的发展市场。

企业主要为杭州华扬电子，客户需要产品时给企业下生产订单/采购合同，企业按照生产/合同订单进行加工。

抽查合同及合同评审记录，符合要求。企业负责人介绍说：企业目前只给杭州华扬电子提供产品，生产工艺、产品质量等均比较熟悉，评审订单是通常评审产品类型、数量、是否能按期交货等，正常订单评审无需记录，目前无异常订单。因是固定，基本没有不接客户订单的情况。

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，主要是顾客报修产品。目前沟通渠道畅通

目前无合同更改情况发生。

## 5.QMS 国家/地方技术监督部门监测（检测、委托检测、定期监测、型式试验等）、抽查结果

未发生监督部抽查



<p><b>6. 不合格品/项的识别、控制:</b> 查有《不合格控制程序》《不符合、纠正和预防措施控制程序》，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。 抽不合格品/不符合评审处置单、符合要求。 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</p> <p><b>10. 对特种设备的维护，检定;</b> 无</p> <p><b>11. 对危险化学品销售、使用、储存、运输处置，规定的执行力度(必要时);</b> 不涉及</p>
<p><b>1. 对质量/环境/职业健康安全目标指标进行定期监测/检查情况</b> 公司总的质量目标为： a) 成品检验合格率<math>\geq 96\%</math> b) 顾客的满意率<math>\geq 92\%</math> 2020 年 3 月至 2020 年 8 月目标完成情况：均完成 综合部： 培训计划完成率 100%； 人员到岗率 100% 2020 年 3 月至 2020 年 8 月质量目标完成情况：均完成 生产部 1 生产计划完成率不低于 98% 2 产品一次交验合格率 98%以上 2020 年 3 月至 2020 年 8 月目标完成情况：均完成。</p> <p><b>2. 顾客满意</b> 企业对顾客对产品是否满意的信息进行监视，并编制《顾客满意情况调查表》。对调查表中各项目进行测算，公司于 2020 年 5 月对主要客户进行了电话问卷调查，分别对质量、价格、交货期、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 100%，超过了质量目标要求，目标完成。从各分项看，客户基本满意。</p> <p><b>3. 内审（包括内审策划审核方案中考虑拟审核的过程和区域的状况和重要性）</b> 公司制定了《内部审核控制程序》，文件规定每年至少进行一次内部审核，间隔时间不超过 12 个月。规定了审核的策划、实施、形成记录以及报告结果的要求。 提供了《审核实施计划》，策划了审核目的、依据、审核内容、审核要求、审核组成员等内容。 内审时间：2020 年 6 月 2 日 审核组组长：黄汝倩 组员： 黄静娟 依据 GB/T19001-2016 版标准，质量管理体系手册和体系其他文件。计划由总经理批准后实施。 公司按计划实施了内审。提供了内审员任命书，写明了内审员任职要求及审核要求。内审员的安排考虑了审核过程的客观性和公正性，没有发现自己审核本部门的情况。 提供了内审检查表。内审不符合 1 项，已整改验收合格。 内审报告显示本公司的质量管理体系均运行良好。</p>



(五) 持 续 改 进	<p><b>4. 管理评审（管理评审体系变更需求，纠正和预防措施、体系有效性等）</b></p> <p>公司制定了编号：《管理评审控制程序》，文件规定每年至少进行一次管理评审。总经理于 2020 年 6 月 26 日组织进行了一次管理评审。</p> <p>查《管理评审计划》策划了管理评审目的、时间、参加人员、管理评审内容及资料等。总经理批准。</p> <p>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：方针目标适宜性、质量目标的实现程度、体系策划和运行情况、可能的变更、外部供方的绩效、内审情况、顾客满意情况及纠正措施完成情况，应对风险和机遇所采取措施的有效性以及改进的建议等等。</p> <p>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。</p> <p>评审结论：1、公司的质量方针和目标与公司目前的情况是适宜的、充分的。</p> <p>2、公司的管理体系与公司目前的状况是适宜、有效的，正沿着良性发展的道路运行着。但随着公司改革改制的进展，也存在一些问题，对此评审会议确定如下几点措施：</p> <p>(1) 认真学习新的 ISO9001:2015 版本。</p> <p>(2) 加强人员的培训，为公司升为管理体系的持续改进打基础。</p> <p>(3) 由生技部组织一次加强对现场生产人员的质量意识教育。</p> <p>抽管理评审改进措施完成情况：已完成，有培训记录，符合要求</p>
	<p><b>9. 其他能够明组织绩效、信誉的证据/信息：</b></p>
	<p><b>1 纠正/预防措施的实施及效果；</b></p> <p>企业有通过建立管理方针、目标，改进服务质量、纠正、避免和减少非预期情况带来的不利影响，改进质量管理体系的绩效和有效性以及定期的内审、管理评审，合理化建议等，并通过管理目标建立与考核，明确了改进、努力的方向，建立一个自我完善、持续改进的机制和良好氛围。</p> <p>企业有充分识别和评价存在的改进机会，以持续满足顾客和相关方要求改进的方法措施包括：</p> <p>1) 引导创新、修改和改进现有过程或实施新过程的突破项目；</p> <p>2) 在现有过程中开展渐进、持续的改进活动；</p> <p>3) 纠正所存在不符合的原因等。</p> <p>企业策划的管理手册、程序文件等文件化信息要求要求实施、运行，并通过内审、管理评审、分析和评价、纠正和纠正措施、管理方针和管理目标等有关信息来源来实现对管理体系的持续改进，同时通过日常运行中发现的问题及时调整解决，以达到持续改进管理体系，以提升销售和服务过程质量、产品质量和组织环境绩效。</p> <p>日常监视和测量过程中发现的不合格、不符合要求相关部门及时制定相应的改进、纠正和纠正措施，以实管理体系的持续改进。</p>
	<p><b>2 (近一年) 重大事故、顾客相关方投诉：</b></p> <p>无</p>
	<p><b>3. 一阶段提出问题的整改情况？</b></p> <p>一阶段未提出书面不符合</p>
	<p><b>4. 创新情况：不涉及</b></p>
	<p><b>5. 上次不符合的整改情况（再认证填写）</b></p>

## 七、本次审核不符合项

1. 本次审核共开具不符合项报告项；其中严重不符合项，一般不符合项，观察项项分布在部门条款，分布见附件。（Q/J/E/S 分开填写）
2. 本次审核发现不符合及存在问题对管理体系实现目标的影响□较大☒不大

## 八、已识别出的任何未解决的问题：

□可能影响本次审核结论可靠性的因素：



影响本次审核结论可靠性的因素	具体说明
<input type="checkbox"/> 样本量不足	
<input type="checkbox"/> 知识产权保护	
<input type="checkbox"/> 因受审核方信息造成日数或审核资源不足	

## 九、是否达到审核目的

达到审核目的

未达到审核目的，未达到目的的原因是：

## 十、审核结论

<p>1. <input checked="" type="checkbox"/>QMS <input type="checkbox"/>EMS <input type="checkbox"/>OHSMS 的适宜性、充分性、运行有效性，自我完善机制等。管理体系满足适用要求和实现预期结果的能力。 (描述组织实施“过程控制”，满足标准要求和目标，向顾客提供稳定、合格产品，满足适用的质量/环境/职业健康安全法规要求，防止污染、重大事故和持续改进的情况以及对周边环境产生的影响，措施的有效性)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>QMS <input type="checkbox"/>EMS <input type="checkbox"/>OHSMS 持续的符合性及运行的有效性，以及与认证范围的持续相关性和适宜性及自我完善机制等。</p>
<p>2. 对审核范围适宜性结论</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>审核范围适宜，与申请范围一致</p> <p><input type="checkbox"/>审核范围变更，</p> <p>QMS：</p>
<p>3. 审核组推荐意见：</p> <p><input type="checkbox"/>推荐认证注册(<input type="checkbox"/>QMS <input type="checkbox"/>EMS <input type="checkbox"/>OHSMS)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>在完成纠正措施后推荐认证注册(<input checked="" type="checkbox"/>QMS <input type="checkbox"/>EMS <input type="checkbox"/>OHSMS) 本次为远程审核，后期将会安排现场验证审核</p> <p><input type="checkbox"/>推荐保持认证注册(<input type="checkbox"/>QMS <input type="checkbox"/>EMS <input type="checkbox"/>OHSMS)</p> <p><input type="checkbox"/>在完成纠正措施后推荐保持认证注册(<input type="checkbox"/>QMS <input type="checkbox"/>EMS <input type="checkbox"/>OHSMS)</p> <p><input type="checkbox"/>推荐扩大范围(<input type="checkbox"/>QMS <input type="checkbox"/>EMS <input type="checkbox"/>OHSMS)</p> <p><input type="checkbox"/>在完成纠正措施后推荐扩大范围(<input type="checkbox"/>QMS <input type="checkbox"/>EMS <input type="checkbox"/>OHSMS)</p> <p><input type="checkbox"/>延期推荐注册(<input type="checkbox"/>QMS <input type="checkbox"/>EMS <input type="checkbox"/>OHSMS)</p> <p><input type="checkbox"/>不推荐认证注册(<input type="checkbox"/>QMS <input type="checkbox"/>EMS <input type="checkbox"/>OHSMS)</p> <p><input type="checkbox"/>不推荐或缩小推荐范围的说明：</p>

## 十一、审核基于对可获得信息的抽样过程的免责声明；

本次审核是基于抽样检查的原则，因此，不可能包含受审核方管理体系覆盖的所有场所、以及体系所涉及的全部活动。仍可能有未发现的不符合项存在于目前管理体系的运行中。



## 十二、不符合项纠正措施要求

一般不符合报告在天/严重不符合在天针对不符合原因制定并实施纠正措施。验证方式见不符合项报告。

## 十三、任何影响审核方案的重要事项：无

## 十四、审核组签字

审核组组长（签名）：

审核组组员（签名）：

日期：2020 年 09 月 19 日

## 十五、纠正措施验证结论：

1. 审核中发现的QMS( 1 )个一般不符合, ( )个严重不符合, 验证合格仍有问题

审核中发现的EMS( )个一般不符合, ( )个严重不符合, 验证合格仍有问题

审核中发现的OHSMS( )个一般不符合, ( )个严重不符合, 验证合格仍有问题

存在问题说明及意见：

2. 验证结论：

推荐注册 本次为远程审核，后期还将会安排现场验证审核

组长签字：

日期：2021 年 03 月 12 日

## 十六、与末次会议结论不同处的说明和其他说明：(技术委员会填写)

## 十七、审核报告的发放范围：

受审核方(含附件)：

1 份

北京国标联合认证有限公司：1 份

## 十八、附件

1. 审核计划（含项目清单）

2. 不符合报告/问题清单

3. 其他