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：西安特普讯仪器设备有限公司 陪同人员： | 判定 |
| 审核员：李宝花 审核时间：2022年02月10日 上午至2022年02月10日 上午 |
| 审核条款：略 |
| 合同基本信息确认:  核对资质证书（营业执照、生产（安全）许可证、行业许可证、3C证书等）**原件**和复印件/扫描件的一致性 |  | 现场检查**《营业执照》**——：☑正本 □副本； □原件 □复印件  编号：91610131057114025G  ； 有效期：2012-12-10 至 无固定期限；  经营范围的**相关描述**：一般项目：气体、液体分离及纯净设备制造；通用设备制造（不含特种设备制造）；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；仪器仪表销售；仪器仪表修理；教学专用仪器销售；实验分析仪器销售；制药专用设备销售；光学仪器销售；试验机销售；电气设备销售；电子产品销售；电子元器件批发；劳动保护用品销售；化工产品销售（不含许可类化工产品）；生物化工产品技术研发。(除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动)许可项目：技术进出口；货物进出口。(依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准)；  认证申请范围：分子蒸馏系统，刮膜蒸发器，过滤器的生产； | ☑证件有效  □证件失效  ☑范围合规  □超出范围 |
| 同上 |  | 现场检查**《XXX许可证》**——：□正本 □副本； □原件 □复印件  编号： ； 有效期：；  经营范围的**相关描述**： | □证件有效  □证件失效  □范围合规  □超出范围 |
| 确定审核范围的合理性 |  | 注册地址：  与《营业执照》和《XX许可证》内容一致。  经营地址：西安高新区西部大道190号晟源科技园5号楼2层C户  与生产或服务现场一致 | □内容一致  □内容不同  ☑内容一致  □内容不同 |
| 确定多现场（固定）的地址（适用时） |  | 多现场的名称和具体位置：  现场1：  现场2：  与申请时提供的《多场所申报清单》是否一致 | □内容一致  □内容不同  □内容一致  □内容不同 |
| 确定临时现场的地址（适用时） |  | 临时现场的名称和具体位置：  现场1：  现场2：  确定建设单位的在建项目清单（仅限建工QMS）与申请时提供的《企业在建项目清单》是否一致 | □内容一致  □内容不同  □内容一致  □内容不同 |
| 对多场所/临时场所建立的控制水平（适用时） |  | □与组织总部在同一管理体系下运行  ¨组织总部有权对多场所/临时场所进行监督管理  🞎按照统一安排实施内部审核（不强制同一时段）  ¨与组织总部一同进行管理评审 | □满足要求  □不满足要求 |
| 确定生产/服务流程 |  | 生产/服务流程图：**分子蒸馏系统生产流程：原材料检验-单元生产（温控单元、真空单元、电控单元：切割管材--内部配件摆放和焊接--接线--温控单元保温层制作--打压测试--充制冷剂并调试设备）-（与外购件蒸发室、进料罐、外冷阱）组件装配调试-发货**  **刮膜蒸发系统生产流程：原材料检验-单元生产（温控单元、真空单元、电控单元：切割管材--内部配件摆放和焊接--接线--温控单元保温层制作--打压测试--充制冷剂并调试设备）-（温控单元、真空单元、电控单元与外购件蒸发室、外冷阱）组件装配调试-发货**  **过滤器生产流程：原材料检验-切割管材-组装-检验和调试设备-打包发货** | ☑内容一致  □内容不同  □内容一致  □内容不同 |
| 确定有效的员工人数 |  | 认证范围内管理体系覆盖的人数（总计25人）  管理人员5人；操作人员20人；劳务派遣人员人；临时工人；季节工人； | ☑与申请一致  □与申请不同 |
| 生产/服务的班次 |  | ☑单班（例如：8:00- 12 :00；13 :00- 17 :00；）  □双班（例如：早班8:00- 16 :00；晚班16 :00- 24 :00；）  □三班（例如：早班8:00- 16 :00；晚班16 :00- 24 :00；夜班24 :00-次日 08 :00） |  |
| 体系运行时间是否满足3个月 |  | 管理手册发布的时间：2021年7月1日  ☑至今管理体系已运行3个月以上  □至今管理体系运行不足3个月以 | ☑满足要求  □不满足要求 |
| 组织对相关标准的宣贯培训 |  | 标准宣贯的时间：2021年7月4日  ☑QMS □EMS □OHSMS □FSMSMS □HACCP  ☑已培训了相关标准和内审员知识；□至今未培训相关标准和内审员知识  员工对相关标准的认知和能力（应知应会、持证上岗等）□满足要求，□基本满足要求，□不满足要求 |  |
| 了解企业基本情况： |  | - 主要的内部环境和外部环境分析的充分性  🗹已实施 ¨不充分，需要完善：  - 主要的相关方和期望的充分性  🗹已实施 ¨不充分，需要完善：  - 确定风险的识别和评价  🗹已实施 ¨不充分，需要完善：  - 组织机构设置、职责分配及沟通  🗹已实施 ¨不充分，需要完善：  - 确定外部提供过程、产品和服务（外包过程）：部分产品上原料罐、蒸发室、外冷阱装置  - 被主管部门处罚和曝光情况  🗹未发生 ¨已发生，说明：  - 其他机构转入情况（适用时）  ¨已收集到以往的不符合项 🗹未收集到以往的不符合项 ， | ☑满足要求  □不满足要求 |
| **与最高管理者了解各**管理体系的运行情况： |  | 组织文件化的管理方针已制定，内容为：  贯彻情况：☑文件发放☑标语 ☑展板□网站□员工手册□  组织文件化的管理目标已制定，内容为：   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 目标 | 考核频次 | 计算方法 | 完成情况（审核周期） | | 合同履约率100% | 每季度 | 已经履约的合同数/应履约的合同数\*100% | 100% | | 顾客满意度≥90分 | 每年 | 顾客满意度平均分 | 98分 | |  |  |  |  | |  |  |  |  | |  |  |  |  | |  |  |  |  | |  |  |  |  | | ☑满足要求  □不满足要求 |
| 文件化体系策划情况 |  | 组织的文件化体系的结构——  -《管理手册》1份；覆盖了 ☑QMS □50430 □EMS □OHSMS □FSMS □HACCP  -文件化的程序；10份；详见《受控文件清单》  -作业文件；13份；详见《受控文件清单》  -记录表格；79份；详见《记录清单》 | ☑满足要求  □不满足要求 |
| 内审的策划和实施  管理体系的评审 |  | 自管理体系建立后，于2021年11月2-3日实施了内部审核；记录包括：  ☑内审计划、☑内审检查表、☑不符合项报告份、☑内审报告  自管理体系建立后，于2021年12月9日实施了管理评审；  ☑管理评审输入、☑管理评审输出（报告） | ☑满足要求  □不满足要求 |
| QMS运行情况及不适用条款： |  | QMS不适用条款1:8.3  合理理由的详细说明：其过程不涉及GB/T19001-2016/ISO9001:2015标准中8.3条款内容，其不适用的要求不影响组织确保其产品和服务合格的能力和责任，对增强顾客满意也不会产生影响；  QMS不适用条款2  合理理由的详细说明： | ☑满足要求  □不满足要求 |
| 确认生产/服务流程 |  | - 确认生产/服务流程  🗹与提供流程图一致 ¨与提供流程图不一致，说明：  质量关键过程（工序）：充制冷剂；相关控制参数名称：电流、温度、压力；  需要确认的过程（工序）：焊接；  确认的内容：☑人员技能、☑设备能力、☑原料控制、☑工艺方法、□工作环境、□破坏性试验 | ☑满足要求  □不满足要求 |
| 产品执行的标准或技术要求和检验报告； |  | ☑客户要求、☑国际标准、☑国家标准、□行业标准、□地方标准、□企业标准、□企业技术规范  □其他：  ☑不需要型式检验；□需要型式检验；  型式检验的原因：  □正常情况下至少个月一次； □原辅材料有较大变化。；  □更换设备或停产后，重新恢复生产 □新产品研发完成后；  □出厂检验与上次的型式检验的结果有较大差异。  □质量监督检验部门提出抽检要求。  型式检验报告（证据）1：  检测部门名称：； 报告编号：报告日期：  执行标准：；  结论：□合格 □不合格 □项目齐全 □项目不齐全  型式检验报告（证据）2：  检测部门名称：； 报告编号：报告日期：  执行标准：；  结论：□合格 □不合格 □项目齐全 □项目不齐全 | ☑满足要求  □不满足要求 |
| 相关方/客户的反馈、顾客投诉处理和及顾客满意度。 |  | 近一年相关方反馈处理情况，☑未发生  □发生过，说明；  近一年顾客投诉处理情况，☑未发生  □发生过，说明；  近一年重大质量事故情况，☑未发生  □发生过，说明；  近一年产品召回的情况。 ☑未发生  □发生过，说明；  近一年顾客满意度的情况，☑未发生  □发生过，说明； | ☑满足要求  □不满足要求 |
| QMS场所巡查:  现场情况 |  | 巡视生产区域（☑厂区、☑生产/加工车间、☑原料/成品库房、☑实验室/化验室等）  ☑可以满足运行要求；□基本可以满足运行要求；  □不可以满足运行要求，说明；  确认生产/服务流程：  □与企业提供的工艺流程一致；☑与企业提供的工艺流程基本一致；  □与企业提供的工艺流程不一致；说明； | □满足要求  □不满足要求 |
| 观察基础设施、监视和测量设备、特种设备的配备情况 |  | 观察基础设施（生产设备），主要有；车床\锯床\折弯机\抛光机\氩弧焊机\铣床  □ 运行完好 ☑运行基本完好 □ 运行不完好，说明；  观察质量相关的监视和测量设备的种类，主要有；压力表\万用表\钢卷尺  了解检定/校准情况（合格证标识）  ☑ 校准受控 □校准基本受控 □ 校准失控，说明；  观察使用特种设备的种类并了解定期检测和备案登记情况  □场内机动车辆（叉车）；□起重机械；□压力容器；□压力管道；□锅炉；□电梯 | ☑满足要求  □不满足要求 |
| 观察工作环境 |  | 影响该企业的产品/服务质量并对工作环境特殊的因素是：  物理因素：  🗹温度 🗹湿度 ¨清洁卫生 🗹照度 ¨噪声 🗹空气流通  社会因素（服务业必查）：  ¨非歧视 ¨非对抗 ¨安定  心理因素（服务业必查）：  ¨过度疲劳 ¨情绪不稳定 ¨压力过大 | ☑满足要求  □不满足要求 |
| 与申请信息变更的说明 |  | * 注册地址变更   □ 经营地址变更  ☑ 认证范围变更  □ 员工人数变更  □ 临时现场变更  □ 其他 | ☑满足要求  □不满足要求 |
| 识别二阶段审核的资源配置情况和可行性 |  | ☑ 识别二阶段审核的资源配置情况  ☑ 有生产/服务现场 ☑领导层可以迎审 ☑交通食宿 □劳保用品  □ 其他：  ☑ 识别二阶段审核的可行性  ☑ 二阶段日期的可接受性 ☑审核组成员的可接受性 ☑一阶段的问题已整改  □ 不存在影响二阶段审核的问题 | ☑满足要求  □不满足要求 |

说明：不符合标注N