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：冯素霞、李建岭， 陪同人员：葛辰 | 判定 |
| 审核员：姜海军 审核时间：2022-5-20 |
| Q:4.1理解组织及其环境、4.2理解相关方的需求和期望、4.3 确定管理体系的范围、4.4质量管理体系及其过程、5.1领导作用和承诺、5.2质量方针、5.3组织的岗位、职责和权限、6.1应对风险和机遇的措施、6.2质量目标及其实现的策划、Q6.3变更的策划、7.1.1资源总则、7.4沟通、9.3管理评审、10.1改进、10.3持续改进，国家/地方监督抽查情况；顾客满意、相关方投诉及处理情况；上次审核不符合验证，验证企业相关资质证明的有效性；变更，证书及标志使用 |
| 1、理解组织及其环境总要求 | Q4.1 | 该公司2004年3月注册，统一社会信用代码91371702759184108F，法人：冯素霞，总经理：冯素霞。注册地址：菏泽市牡丹区高庄经济开发区；生产经营地址：菏泽市牡丹区高庄经济开发区；营业执照符合要求，见附件。公司管理体系设置了办公室、质检部、供销部、生产部。总经理冯素霞介绍：公司推行管理体系的目的就是提高公司市场准入。总经理确定与本公司管理目标和战略方向相关并影响实现管理体系预期结果的各种内部因素和外部因素。1.外部因素主要有：a)社会和文化、政治、法律、监管、金融、技术、经济、自然环境和竞争环境；b)影响公司管理目标的主要驱动和趋势；c)与外部利益相关者的价值观的关系。如国家政策、标准、法律法规及其他要求的变动等；2.内部因素包括：a)组织机构，角色和责任；b)政策、目标、实现目标的战略；c)能力、资源和知识（资本、时间、人、能力、流程、系统和技术等）；d)内部利益相关者的价值观与组织文化之间的关系；e)信息系统、信息流和决策流程；f)合同关系的形成和范围。这些因素包括了需要考虑的正面和负面因素或条件。公司每年办公室根据由公司销售人员从市场、客户、网络等搜集到的信息并结合公司自身业务运作情况进行分析，通过分析对这些内部和外部因素的相关信息进行监视和评审以确保其充分和适宜。 |  |
| 理解相关方的需求和期望 | Q4.2 | 公司对这些相关方及其要求的相关信息进行监视和评审，以便于理解和持续满足相关方的需求和期望。本公司考虑以下相关方：--顾客；--最终用户或受益人；股东；---外部供应商；--雇员及其他为组织工作者；--法律法规及监管机关；--地方社区团体；--非政府组织等。目前顾客的主要需求期望是：提供顾客满意的生产产品和销售产品和服务。 |  |
| 确定管理体系的范围 | Q 4.3 | 公司管理体系范围没有变化：Q：实验室用石油分析仪器、制药生化仪器、加热仪器的生产和服务（不含需许可证及型式批准部分）不适用情况：质量管理体系8.3条款不适用，按照标准和顾客要求以及传统加工工艺生产，无需再进行设计开发，删减不影响组织满足法律法规和顾客要求的能力和责任，删减适宜。外包情况：产品运输过程。 |  |
| 管理体系及其过程 | Q4.4 | 该公司2017年12月1日根据自身的实际情况和标准的要求组织人员编制了质量手册、作业文件和记录表格，制定了质量方针和管理目标。识别了质量管理体系所需的过程及相互作用，识别了质量管理体系涉及的各个过程：　　a) 确定这些过程所需的输入和期望的输出；　　b) 确定这些过程的顺序和相互作用；　　c) 建立了程序文件、管理制度、检验规范等明确了各个过程所需的准则和方法，并明确了目标。　　d) 规定了每个过程所需的资源；　　e) 规定与这些过程相关的责任和权限；　 f) 针对这些过程识别和确定了质量管理活动的风险、机会以及所需的措施；g) 对这些过程进行了评价，暂无所需的变更；h) 公司通过绩效评价、内部审核、管理评审等以期对质量管理体系得到改进。公司按照标准建立了文件化的质量管理体系，编制了质量手册，流程性文件、管理制度等；并对各个过程的监控进行了记录，形成了相关文件化信息，为过程运行提供了支持，以证实过程按照策划执行。 |  |
| 领导作用和承诺、组织的岗位职责和权限 | Q：5.1，5.3  | 公司对部门及其职责进行了规定，目前公司设有办公室、供销部、生产部、质检部，编制了岗位职责汇编，以文件下发的形式沟通各部门的职责及各部门之间工作的联系。总经理冯素霞，主要负责公司财务工作，根据体系的要求，负责组织制定方针、目标，管理评审等工作；管代李建岭，主要负责公司市场及体系工作。1、确保本公司质量管理体系所需的过程得到建立、实施和保持；2、向总经理报告体系运行的业绩，包括改进的需求；3、在全公司范围内促进满足顾客要求意识、质量意识形成和提高；就体系有关事宜对外联系。总经理主持建立了质量管理体系，对管理体系的运行和保持进行了适当的授权，提供了必需的资源，能履行其管理承诺。经交流总经理和管代熟悉管理体系的基本运行情况，比较重视体系建设。 |  |
| 以顾客为关注焦点 | Q5.1.2 | 总经理证实其以顾客为关注焦点的领导作用和承诺，通过以下方面实现：a) 确定、理解并持续满足顾客要求以及适用的法律法规要求；b) 确定和应对能够影响产品、产品符合性以及增强顾客满意能力的风险和机遇；c) 始终致力于增强顾客满意。详见审核Q9.1.2条款记录。 |  |
| 方针制定方针沟通方针 | Q5.2 | 该公司质量方针没有变化：**质量第一 诚信为本 追求卓越 持续改进**，公司以质量标准为基础，结合公司实际特制定质量方针。与总经理进行交谈，总经理对方针内涵的理解较深刻。方针能为制定目标提供框架，方针基本符合标准的要求。总经理用会议、文件等手段保证质量方针为全体员工理解并落实到工作中。冯素霞 总经理说管理评审时对方针的持续适宜性进行了评审，有评审记录。以上质量方针通过文件、培训等形式将公司质量方针传达给所有为公司工作或代表公司的人员，相关方也可通过办公室获取公司质量方针。 |  |
| 组织的角色、职责和权限 | Q：5.3  | 最高管理者明确了各部门和各岗位的职责和权限，以确保管理体系符合各项标准的要求，并确保各个过程获得其预期输出，向最高管理者报告质量管理体系的绩效及改进机会，确保整个组织推动以顾客为关注焦点，确保在策划和实施管理体系变更时保持其完整性。经查每个部门均有部门职责和权限，各岗位的职责和权限、任职要求在《岗位职责和任职要求》中得到规定。经查问组织内的职责和权限基本得到沟通，通过文件发布、传达、会议、培训等了解有关职责和权限。现场询问管代、陪同人员，基本了解其职责。 |  |
| 应对风险和机遇的措施 | Q6.1 | 在策划管理体系时考虑了风险和机遇以及相应的应对措施，制定了《风险和机遇的应对控制程序》，明确风险和机遇事件的识别方法/途径、风险和机遇事件的评估方式、制定主要风险和机遇事件的应对措施的要求、评价这些措施有效性的方法。将需要应对的风险和机遇进行风险分析确定风险级别（一般风险、高风险），在管理体系所确定的过程（客户开发、供应商的要求等）中，整合制定针对性管理措施（如程序控制等）。提供了“经营环境分析及对策”，已认真交流风险如战略失误、环保及人力资源成本上升、竞争不断加剧等，主要措施确定战略应更加科学严谨；通过提高管理水平消化人力资源成本上升；加强采购、生产、销售控制；执行国家环保要求；通过差异化策略提高竞争力。效果待观察。机遇主要是现在社会需求不断增多。 |  |
| 目标和措施策划  | Q：6.2 | 查HZXY/SC-2017 A/0《质量手册》，策划并制定了质量目标，并在相关职能、层次和过程上建立目标考虑了适用的要求，并与产品和服务的符合性以及增强顾客满意有关，均可测量，并与方针基本一致。目标以公告、会议形式传达、培训和内部沟通等形式进行了沟通。查《质量手册》，制定了公司目标，并在管理体系所需的相关职能。 质量目标没有变化：成品一次检验合格率≥96%；顾客满意率≥90%;组织对公司质量目标、指标予以分解，并在相关职能层次部门建立分目标，查见《质量目标分解及考核表》，2022.3.10日统计均完成。 |  |
| 变更的策划 | Q6.3 | 公司确定需要对管理体系进行变更时，应经策划并系统的实施。公司应考虑：a) 变更目的及其潜在后果；b) 管理体系的完整性；c) 资源的可获得性；d) 责任和权限的分配与再分配。公司目前对管理体系暂无变更。 |  |
| 资源、总则 | Q7.1.1 | 查公司配备了必要的人力资源，基础设施(实验室用石油分析仪器、制药生化仪器、加热仪器的生产和服务（不含需许可证及型式批准部分）生产设备、办公设备、车间、仓库等)，规范文件、资金等必要的资源，能够持续满足顾客需求和管理体系改进的需要。总经理冯素霞主持了管理评审，对方针、目标的适宜性进行了评审，协助管代进行了内审，确保所需资源得到满足。通过现场观察及与领导沟通了解到，公司为确保管理体系的有效运行和持续改进，确保满足顾客要求，增强顾客满意，确定并提供了必要的资源，目前资源配备基本能满足要求，机构设置合理。经过管理体系运行证明，现有资源可满足体系和产品的要求。公司将依据经营发展的需要，会不断补充与增加。 |  |
| 沟通 | Q：7.4  | 组织在各部门之间建立了与体系有关的信息通渠沟道，借助于会议、电话、微信、口头交流等方式使全体员工达到沟通和理解。目前各部门协调一致，工作上的借口基本理顺。总经理冯素霞和管代李建岭定期主持经营办公例会，分析公司的发展、市场情况和体系运行是否有效，管理目标完成情况，满足顾客要求和法规程度，改进建议等内部管理存在问题等。 日常对于质量方面的信息主要利用会议、培训、座谈、电话、网络、收文等方式进行内外部沟通和协商。现场查见会议记录、通知通报、培训记录、文件签收等组织内部培训方式相关记录。办公室是内外部信息交流的中心，通过会议、邮件、培训等形式进行内部交流，向外部接收各种文件传递各种报表，外部沟通联络的部门有质监部门、及合同方等。经交流：目前与质监部门的信息交流主要是参加会议、接收来文、电话、邮件等，均按要求予以传达和落实，沟通情况较好。现有的沟通渠道和方法能满足要求。审核中未发现因沟通不利不及时而造成（影响）某项工作不能正常运行的情况。 |  |
| 管理评审 | Q9.3 | 查最近一次管理评审情况：1.管理评审计划， 评审目的：评价质量兼容管理体系的持续适宜性、充分性和有效性，寻求管理体系改进的机会；评审时间：计划2022年3月26日进行，初审无间隔要求， 评审方式：会议评审，计划编制：李建岭 审核：李建岭 批准：冯素霞 编制日期：2022.3.20日，查看管理评审记录：参加人员包括公司总经理 冯素霞，供销部 付振刚，办公室 葛辰，质检部 刘军想，生产部 李建华 管理者代表 李建岭。 计划中明确了评审内容和资料准备要求。2.管理评审会议记录，按计划的时间实施了管理评审。管理评审输入：质量方针、目标的适宜行和实现情况；管理体系的符合性；内审结果；内外部环境分析及风险应对措施的落实情况；纠正预防措施及持续改进能力；重要环境因素和不可接受风险控制及效果；合规性评价；可能影响管理体系的变更；质量事故、顾客满意度；改进建议等；3.管理评审报告，E:\360安全云盘同步版\国标联合审核\202205\菏泽市鑫源仪器仪表有限公司\新建文件夹\扫描全能王 2022-05-20 10.21_3.jpg管理评审结论：本公司文件化的质量管理体系已初步建立，公司的质量活动在持续进行，自质量管理体系运行以来的内部不符合都已经得到解决，公司的质量目标已经达到。就目前的情况来看，QMS文件基本符合本公司实际。本次管理评审确认：质量管理体系持续有效，满足ISO9001：2015标准的要求。1. 改进建议：

车间加强卫生管理，实施中。上次管理评审提出的改进措施已完成。 |  |
| 总则 | Q 10.1 | 综合全部审核证据认为公司管理体系方针、目标、内部审核、管理评审、不合格和纠正措施各项要求得到落实，相关管理活动得到有效开展，体现了持续改进的要求及改进产品和产品来满足未来的需要和期望。考虑了分析、评价结果及管理评审的输出，并确定了对存在应关注的持续改进的需求和机遇。  ——具体事实可见审核10.2条款记录。 |  |
| 持续改进 | Q 10.3 | 公司组织确定并选择改进机会，采取必要措施，满足顾客要求和增强顾客满意。包括：a) 改进产品或服务，以满足要求并关注未来的需求和期望；b) 纠正或减少不利影响；c) 改进管理体系绩效和有效性。对以下方面所需的监视、测量、分析和改进过程进行策划和实施：1.证实产品生产和和销售满足规定的要求；2.确保管理体系的符合性；3.持续改进管理体系的有效性。根据不同过程、不同产品和不同要求，采取不同的方法进行监视、测量和分析。公司利用质量方针、目标、内审和外审、数据分析、纠正和预防措施以及管理评审，识别任何改进的机会，持续改进管理体系的适宜性、充分性和有效性。详见相关条款审核记录。 |  |
| 人数 |  | 公司现有员工30人，与申报管理体系人数基本一致。 |  |
| 事故 |  | 公司管理体系自运行以来，未发生质量事故 |  |
| 顾客投诉 |  | 管理体系运行期间未发生顾客及相关方投诉情况 |  |
| 上级主管单位监督抽查 |  | 目前没有上级主管部门对公司的在质量监督抽查 |  |
| 遵纪守法情况 |  | 目前公司经营过程中没有发生违反相关法律法规及其他要求的情况 |  |
| 上次审核不符合整改 |  | 上次审核提出的不符合（焊接过程确认）已纠正，未重复发生。 |  |
| 变更 |  | 无 |  |
| 证书及标志使用 |  | 业务洽谈时出示证书原件，未使用认证标志 |  |