**管理体系审核记录表（远程审核）**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 过程与活动、抽样计划 | 涉及条款 | 受审核部门：管理层 部门领导\陪同人员：肖香枝、吕秀华、肖密华 | 判定 |
| 审核员：文波（微信\电话） 审核时间：2022年8月23日 |
| 审核条款：QEO: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/环境/职业健康安全管理体系及其过程、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、 O5.4协商与参与、6.1应对风险和机遇的措施、6.2质量/环境/职业健康安全目标及其实现的策划、Q6.3变更的策划、7.1.1（EO7.1）资源总则、7.4沟通/信息交流、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；一阶段问题验证，验证企业相关资质证明的有效性； |
| 企业基本信息 |  | 高层人员：最高管理者肖香枝、管代吕秀华公司营业执照统一代码证：913201113023154628，成立于2014年04月30日，法人代表兼总经理肖香枝，注册地址/经营地址：南京市江北新区大桥北路9号016幢旭日华庭金棕榈弘阳大厦1单元2115室； 目前主要从事医疗器械研发、制造、销售及咨询；医疗科技研发及咨询；办公设备、电子产品、通讯设备、档案柜、文件柜、家具制造、销售及售后服务；工程设计服务；计算机软硬件研发、制造、销售；自营和代理各类商品及技术的进出口业务（国家限定企业经营或禁止进出口的商品和技术除外）。（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），查看认证范围在营业执照的经营范围内。介绍说，公司从1月至今，主要销售医用办公家具，柜类、桌类、椅子等产品，其中椅类约25%、柜类约38%、桌类17%、其它占20%。主要销售地区为江苏南京、湖北阳新等地，暂无外销产品。查国家企业信用信息公示系统，企业无异常经营记录、无违法失信记录。查到了企业的营业执照，经营范围包括了认证范围内产品。 | 符合 |
| 理解组织及其环境 | QE0:4.1 | 公司租赁办公室进行产品销售，面积约200平方，企业提供了租赁合同。总经理介绍：企业人数为10人，为了提高公司整体的市场竞争力和准入能力，现着力推行管理体系。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（公司的价值观、文化、知识、绩效等相关因素）和外部因素（国际、国家、地区和当地的各种法律法规、技术、竞争、文化和社会因素等）。外部因素——新冠疫情、国际经济政治形势、材料价格变动等；行业持续新建发展带来的机遇，安全环保的法规和政府对生产加工业的环保性、安全性和质量提出了越来越高的要求，行业有着非常大的提升空间，并取得迅速的发展。内部因素有-公司文化、内部管理机制的建立、人员稳定性、员工年龄、经验等；公司的人员均为有多年销售实践经验及相关岗位管理工作经验；人员全部经过技能/合规性培训，业务熟练，质量意识、环境保护意识、职业健康安全意识较强。合作供方经过考核，每年评估，具有先进成熟的生产工艺，产品环境、职业健康安全有保证。公司财务能保障公司质量/环境/职业健康安全管理体系运行所需，公司的基础设施、环保安全设施配备齐全、过程运行环境控制良好。这些因素包括了需要考虑的正面和负面因素或条件。公司每年根据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。 | 符合 |
| 理解相关方的需求和期望 | QE0:4.2 | 在公司运营过程中充分考虑相关方方面的期望或要求，识别的相关方有：接收产品的顾客；对本公司活动进行监管的政府部门，如上级单位、市场监督管理局；为本公司提供产品、服务和其它支持的供方及合作伙伴；为本公司服务的员工；其他受本公司活动影响的团体或个人。供销部门和相关职能部门通过日常例会、市场活动、现场拜访、客户调查等多种渠道和方式方法随时了解相关方的需求和期望。作为公司经营风险分析和发展机遇的可利用资源。相关方期望和要求为遵守国家的现行法律法规、保持有效的资质、履行合同协议、实施国家行业规范标准生产、产品节能环保，对环境无重大污染、无安全隐患、不断提高技术水平以及不断提高客户满意度等。识别的方法为：主动调查、水平对比、上级文件、标准和规范的获取、设备器具检定、沟通等。检测指标或项目：顾客满意度、客户投诉率、供方评价表等。基本识别了与组织管理体系有关的相关方和要求。 | 符合 |
| 职业健康安全管理体系的范围 | QEO：4.3  | 公司管理体系范围：Q：办公转椅、医用诊疗桌、治疗柜、污洗池、通风柜、多功能取材台、安全柜、操作台、文件柜，ICU床边柜的销售E：办公转椅、医用诊疗桌、治疗柜、污洗池、通风柜、多功能取材台、安全柜、操作台、文件柜，ICU床边柜的销售所涉及场所的相关环境管理活动O：办公转椅、医用诊疗桌、治疗柜、污洗池、通风柜、多功能取材台、安全柜、操作台、文件柜，ICU床边柜的销售所涉及场所的相关职业健康安全管理活动。公司按照常规销售模式销售无需再进行设计开发，因此Q8.3条款不适用，该条款的不适用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，删减合理。经现场确认认证范围适宜，符合公司实际。 | 符合 |
| 职业健康安全管理体系及其过程 | QEO：4.4  | 公司按照 GB/T19001-2016 、GB/T24001-2016、ISO45001:2018 标准建立了文件化的质量/环境/职业健康安全管理体系，编制了质量／环境/职业健康安全手册，流程性文件、管理制度、作业指导书、检验规程等；识别了质量和环境、职业健康安全管理体系涉及的各个过程，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。销售服务工艺流程如下： 产品要求信息获取----产品要求评审-----签订合同----采购 -----质检------销售。经识别，公司无外包过程。 | 符合 |
| 领导作用和承诺/组织的岗位、职责和权限 | OEO:5.15.3 | 最高管理者在管理手册中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。经授权的分管领导向最高管理者报告质量、环境、职业健康安全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、保持环境管理和职业健康安全管理绩效，确保在策划和实施管理体系变更时保持其完整性。公司设置有综合部、供销部，共10人。查看到每个部门均有部门职责和权限，各岗位的职责和权限、任职要求在管理手册及岗位说明文件中得到规定。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。同总经理交谈，对于自身职责权限比较清楚。 | 符合 |
| 方针 | QEO：5.2  | 企业已经制定质量、环境、职业健康安全方针，具体包含在《管理手册》，公司的质量、环境、职业健康安全方针是：用户至上、产品求精、持续改进、质量兴企预防为主，降低风险；遵章守法，创造和谐查领导层参与制定管理体系方针的情况，是否熟悉组织的管理体系方针内容、含义：总经理:肖香枝；管代：吕秀华，按照标准要求制订的方针，对体系知识的学习还需加强。管理评审对质量、环境、职业健康安全方针的适宜性作了评审，判定适宜，适合公司的发展需求。质量、环境和职业健康安全方针符合标准要求，适时进行了宣传。 | 符合 |
| 应对风险和机会的措施 | Q：6.1EO： 6.1.1 | 编制有《风险与机遇控制程序》，对组织内外的风险和机遇进行了策划。从“与内外部环境有关的风险和机遇、与管理体系运行有关的风险和机遇、与经营过程有关的风险和机遇、与法律法规有关的风险、与环境因素危险源有关的风险、与财务资本有关的风险”等方面进行风险源的识别和评价，确定公司的主要风险和机遇，形成风险和机遇评估分析表，为控制措施的制定提供依据。综合部协助管理者代表组织各部门，通过公司所处环境、相关方的需求及期望、重要环境因素、重大危险源、合规义务的分析结果，确定应对的风险和机遇。在策划管理体系时，对上述要求进行考虑，确保管理体系能够实现预期的结果。 | 符合 |
| 目标和措施计划（管理方案） | QEO：6.2  | 管理手册中明确了公司总目标，并在管理体系所需的相关职能、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。查在管理手册内明确了公司的质量、环境、职业健康安全目标：质量目标：成品一次交验合格率≥97%；顾客满意度≥90分 ；环保安全目标： 固废分类处置率100%； 火灾事故为0。组织对公司质量、环境、职业健康安全目标、指标予以分解，并在相关职能层次部门建立分目标，查见了“目标分解”，明确了目标实现的资源和措施、责任部门。查看到2022年1月-6月考核目标均达成。 | 符合 |
| 变更的策划 | Q：6.3 | 现场交流，为了保持和改进公司管理体系的绩效，公司识别和确定变更的需求和机会。有计划、系统地进行变更，识别风险和机遇，并评价变更的潜在后果。经交流，未发生体系的变更，亦未发生变更的策划。 | 符合 |
| 资源财务支出 | Q：7.1.1 EO：7.1 | 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，为管理体系的有效运行和持续改进提供充分的资源，包括人力资源、基础设施和工作环境；还包括为增强顾客满意所必需的资源。现有员工、办公场所、办公设备等基础设施以及必要的工作环境，配备较为充分。总经理肖香枝主持了今年的管理评审，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。公司注册资金5000万，为确保公司环保、安全资金得得以保障，公司每年制定专门预算，及时提供有关资金，确保本公司各项资金及时到位，保证环保、安全活动得到实施，达到预防污染、安全第一的活动目的。为满足环境和职业健康安全体系的运行，公司投入了环保及安全资金，主要是购买垃圾桶、消防、垃圾处理费、劳保用品费、社保等。2022年体系运行至今，约2.9万余元。主要设备包括：电脑、办公桌、打印机、电话、手推车等；主要检测仪器包括：钢卷尺等；安全环保设施包括：灭火器、个体防护用品、垃圾桶等；确认公司目前人力资源、基础设施、销售人员、财力、信息等资源均能保证。公司办公区域等现场配备了灭火器等消防安全设备，能保证企业正常办公。公司财务能保证质量、环境、职业健康安全工作的开展，确保相关资金及时投入。通过视频电话查看现场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。 | 符合 |
| 信息交流、沟通、协商与参与、安全事务代表 | QEO：7.4  | 编制有《信息交流控制程序》，有效文件。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、网络、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，工作上的接口基本理顺。总经理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。总经理为协商、参与提供了时间、机会、培训、资源等保障，明确了沟通、协商、参与渠道，消除了障碍和壁垒。管代介绍公司规模不大，人员不多，组织为各部门管理人员及非管理类工作人员明确了职责和权限，各部门管理人员及非管理类工作人员参与了环境因素和危险源辨识、风险和机遇评价和控制措施的确定，在确定相关方的需求和期望时进行了适当的协商，共同参与了质量、环境、职业健康安全方针和目标的制定和评审，共同协商如何履行法律法规要求和其他要求，在确定管理体系的监视和测量及内部审核方案和持续改进方向时进行了事先协商，如有事件发生将组织相关人员适当参与事件调查。日常对于质量、环保、安全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。经交流：目前与环保、劳动、消防、安监部门的外部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。相关人员能够适当参与并协商办理公司经营管理及安全事务等工作。公司经选举确定职业健康安全事务代表是肖密华，其清楚自己的职责：负责向管理层反映职工职业健康安全管理方面的要求，对事件的调查、处理，职工劳动防护的改善事宜进行协商交流；参与职业安全健康方针、目标、指标、管理方案的制定工作，提出合理化建议。通过员工代表的积极争取，员工的劳保用品得到合理配备并及时发放；定期为职工体检等。相关人员能够适当参与并协商办理公司经营管理及安全事务等工作：参与了危险源辨识、风险和机遇评价和控制措施的确定，在确定相关方的需求和期望时进行了适当的协商，共同参与了职业健康安全方针和目标的制定和评审，共同协商如何履行法律法规要求和其他要求，在确定管理体系的监视和测量及内部审核方案和持续改进方向时进行了事先协商，如有事件发生将组织相关人员适当参与事件调查。 | 符合 |
| 管理评审 | QEO：9.3  | 查看《管理评审控制程序》，基本符合要求。2022年8月10日在会议室总经理肖香枝主持了管理评审。保留有管理评审计划、管理评审会议通知、评审记录、评审报告和改进措施计划等；管理评审输入满足要求；管理评审结论：经评审认为本公司的质量管理体系的建立和运行是充分的、适宜的、有效的。改进措施建议：1） 加强供应商质量控制；。制定有“管理评审改进措施计划”，正在实施过程中，后续监督审核进行查看改善情况。基本符合要求。 | 符合 |
| 改进 | QEO：10.1、10.3 | 编制了《事故、事件、不符合控制程序》，管理者代表根据总经理意图组织持续改进过程的策划工作，由行政部实施持续改进过程的管理。公司体系运行的持续改进，是通过方针、目标、管理方案的制定与实施，通过内外部的审核结果，管理评审的开展，分析和评价结果、纠正预防措施的实施，促进管理体系的持续改进。并通过对各项工作的考核，不断提出改进要求，全员的质量、环保、职业健康意识、安全意识有了提高，持续改进了管理体系的有效性。自体系运行以来，全员的质量意识、安全意识有较大的提高，市场经营规模有了较大发展，持续改进了质量管理体系的有效性。 | 符合 |
| 国家/地方抽查、顾客满意、相关方投诉处理 |  | 自公司成立以来，未受到上级主管部门有关质量、环境问题、职业健康安全的行政处罚。未发生相关方的投诉和反馈。暂时没有国家/地方抽查情况。目前没有相关行政主管部门的检查处罚，在现场审核也未发现检查处罚、相关方投诉等情况。 | 符合 |
| 验证资质 |  | 提供了组织营业执照均为有效。 | 符合 |
| 一阶段问题验证 |  | 一阶段审核时发现的问题，经现场验证已关闭，整改措施有效。 | 符合 |
|  |  |  |  |

说明：不符合标注N