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：国药乐仁堂器械有限公司 陪同人员：梁允、杨彦坤等 | 判定 |
| 审核员：周文廷 审核时间：2022年12月01日 上午至2022年12月01日 下午 |
| 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：91130101MA0CKQ905F ； 有效期：2018.8.3-2048.8.2；  经营范围的**相关描述**：医疗器械的生产、技术推广、技术服务；医疗器械、空调设备、机电设备、仪器仪表、制药设备（国家规定除外）、汽车、消毒用品、家用电器、食品、健身器材、化工产品（危化品及易制毒化学品除外）、化学试剂、玻璃制品、五金产品的销售；自营和代理各类商品和进出口业务等；  认证申请范围：仪器仪表、消毒用品、制药设备、医疗器械、化工产品、化学试剂、玻璃仪器的销售服务（有资质要求的范围须符合资质规定）； | ▇证件有效  □证件失效  ▇范围合规  □超出范围 |
| 同上 |  | 现场检查**《医疗器械经营许可证》**——：▇正本 □副本； □原件 □复印件  编号：冀石食药监械经营许20190345 ； 有效期：2021.5.6-2024.11.12；  经营范围的**相关描述**：    现场检查**《第二类经营备案凭证》**——：▇正本 □副本； □原件 □复印件  编号：冀石食药监械经营备20181249号 ； 备案日期：2022.10.17；  经营范围： | ▇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：河北省石家庄市长安区青园街57号  与《营业执照》和《医疗器械经营许可证》内容一致。  经营地址：河北省石家庄市长安区青园街57号  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：正定县南牛乡牛家庄村西南国药乐仁堂医药物流中心5号楼  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：  收集客户信息--客户洽谈--市场签单--采购货源--验收入库系统--客户订单确认，办理出库--运输/装车发货--交付/签字回执--售后服务 | ▇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85人）  管理人员10人；操作人员人；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：2022年1月5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：2022年1月日  ▇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）：部分产品运输、库房温湿度验证  - 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：  **顾客为先，质量至上；**  **遵纪守法，追求卓越！**  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） | | **交货（产品、服务）合格率≥99%** | 季度 | 交货产品合格数/交货总数 | 100% | | **交货及时率≥98%** | 季度 | 交货及时数/交货总数； | 100% | | **顾客满意度≥96%** | 年度 | 见顾客满意度分析 | 99.7% | |  |  |  |  | |  |  |  |  | |  |  |  |  | |  |  |  |  | | ▇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；15份；详见《受控文件清单》  -作业文件；12份；详见《受控文件清单》  -记录表格；46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2022年10月10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2022年10月18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：8.3  合理理由的详细说明：根据销售行业的特点及我公司的实际情况：销售产品固定且无销售方案的策划，根据国家和行业标准并结合客户要求进行服务，我公司的质量管理体系不适用GB/T 19001-2016标准中8.3条款，不影响公司向顾客提供合格服务的责任和能力，也不影响满足适用的法律、法规要求的产品和服务  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）：业务洽谈、采购、验收、库存管理、出入库管理；相关控制参数名称：；  需要确认的过程（工序）：业务洽谈、库房管理；  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，2022年1-3季度阶段性检查99.7%  □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、▇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；办公设施、库房设施、运输设施  ▇ 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；库房温湿度控制系统  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