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：管理层含财务 主管领导：总经理 陈胜华；管理者代表 方国成；员工代表包晓春 陪同人员：/ | 判定 |
| 审核员：王献华 审核时间：2023.2.16下午 **08:30-12:00** |
| 审核内容：  1.组织所处环境的监视；2.环境与职业健康安全管理体系的过程策划及其变更；3.方针与总目标管理；4.组织架构与职能分配；5.风险和机遇管理；6.资源保障总体情况；7.监视、测量、分析和评价；8.内审和管理评审；9.持续改进总体情况  **资质核验；国/地方抽查情况；对初次审核问题整改情况的确认；事故、事件及其处理情况、证书使用情况等**  涉及条款：  EO：4.1、4.2、4.3、4.4、5.2/6.2、5.3/5.4、6.1.1/6.1.4、7.1、9.1.1、9.2、9.3、10.1/10.3 |
| 理解组织及其环境 | 资质核验  EO4.1 | 组织注册成立于2008年05月06日；法人代表：陈胜华；注册地址：浙江省杭州市桐庐县县城青山路129号；生产经营地址：浙江省杭州市桐庐县县城青山路129号；营业执照在有效期内，住所与生产经营地址一致。  提供营业执照和生产许可证，见文件A企业资质，均在有效期内。  组织最高管理者确定了与目标和战略相关并影响其实现管理体系预期结果的各种内外部问题/议题。与管理者代表方国成访谈时了解到，组织最高管理者结合自身业务运作情况，对从政府主管部门、网络、市场等搜集到的信息保持一定程度的理解和输出，基本满足内外部问题/议题的监视和评审要求。 | Y |
| 理解相关方的需求和期望 | EO4.2 | 组织主要对与环境、职业健康安全相关的各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。  与组织的管理者代表方国成沟通发现，组织识别、确定的相关方包括①员工及其他为组织工作者；②供方；③顾客；④监管机关；⑤第三方机构等；  对应各相关方，组织识别了相应的需求和期望，如：员工的工作环境和职业健康安全要求；政府职能部门的确保安全生产、环保等要求。识别基本充分。 | Y |
| 确定管理体系的范围 | EO4.3 | 组织的认证范围为：  E：资质范围内气腹机、医用灌注泵、冷光源、医用加压器、吸引切割器、医用清洗机、气压弹道碎石机、YAG激光治疗机、医用内窥镜摄像系统的研发、生产（组装）所涉及场所的相关环境管理活动  O：资质范围内气腹机、医用灌注泵、冷光源、医用加压器、吸引切割器、医用清洗机、气压弹道碎石机、YAG激光治疗机、医用内窥镜摄像系统的研发、生产（组装）所涉及场所的相关职业健康安全管理活动  现场核实确认，组织的认证范围与组织实际业务活动内容一致，无变化，厂址厂界未发生变化。 | Y |
| 环境/职业健康安全管理体系及其过程 | EO4.4 | 组织于2021年9月8日根据自身的实际情况导入环境和职业健康安全管理体系，按照标准的要求组织人员编制了管理手册、程序文件、作业规程和相关的记录表格，制定了方针和目标，通过对过程监视和检测结果进行分析、评价，管理体系得以不断改进。  通过审核了解到，组织的过程策划情况如下：  1.采用过程方法建立、实施管理体系，运用PDCA方式指导体系各过程运作，并利用基于风险思维的方式，对管理体系过程进行了识别、确定。核心过程包括：锡焊/金加工（外包）→组装→检验→包装入库，各过程输入输出明确，活动均有相应的操作规程。  2.组织的资源识别和确定包括生产、环保及安全设施设备、人力资源等，各要素基本具备。  3.组织现有6个职能部门，包括综合部、生产部、技术部、质检部、销售部、采购部、财务部等；查手册“职责分配表”，各过程涉及的部门职责权限基本明确。  4.组织的风险识别和应对见EO6.1.1/6.1.4。  5.组织通过监视和测量方法以及绩效考核等方式，实现持续改进。如水电等能、资源消耗监测等。 | Y |
| 方针和目标 | EO5.2/6.2 | 组织以环境、职业健康安全标准为导向，结合实际制定方针，组织的(Q)EO一体化方针如下：  严于管理、精心服务；环保安全，健康从业；满足顾客、永铸辉煌。  与管理者代表方国成进行交谈，其对方针内涵的理解较深刻，方针与企业的环境和战略相适应。  方针能为制定目标提供框架，组织通过培训等手段保证管理方针为全体员工理解并落实到工作中，管理评审时对方针的持续适宜性进行了评审，有评审记录。  方针通过文件、会议等形式传达给所有为公司工作的人员，相关方也可通过手册获取方针。基本符合标准的要求。  组织对管理体系所需的相关职能、层次和过程设定了目标。基本内容如下：  环境职业健康安全目标：  1）固体废弃物实现分类收集、分类处置；  2）无安全事故发生。  目标可统计，与方针一致。  具体由管理层直接通过管理评审会议评审目标考核统计结果。  查截止审核期间的目标考核记录，各项目标均已完成，详见其它各部门等该条款分解考核记录。 | Y |
| 职责与权限/协商和参与机制 | EO5.3/O5.4 | 组织在手册中明确各部门职责与权限，包括管理者代表、生产部、质检部、综合部、采购部、销售部、财务部等，覆盖范围完整，具体见各部门EO5.3记录。  组织任命包晓春为职业健康安全管理事务代表，组织对履行事务代表以及非管理类工作人员的协商与参与职责进行了规定，基本满足要求。代表具有以下方面的职责和权限：  积极参加职工代表大会，认真听取工会委员每年的工作报告，认真讨论和审议代表大会提出的各项议题，并负责地提出审议意见和建议，自觉维护职工的合法权益，积极为公司发展献计献策。  另组织以直接与最高管理者诉求的方式作为所有员工进行内部协商参与机制的补充，基本满足要求。 |  |
| 应对风险和机遇的措施 | EO6.1.1/6.1.4 | 审核发现，组织识别的风险和机遇包括：  1.环境风险与机遇：包括重要环境因素及合规义务相关的风险和机遇。  2.职业健康安全风险与机遇：包括员工健康、安全和疫情等相关的风险和机遇。  在策划管理体系时，组织考虑了重要环境因素及危险源的识别内容，以确定风险和机遇以及相应的应对措施，基本满足要求。相应的重要环境因素和不可接受风险内容见综合部和生产部的6.1.2条款。 | Y |
| 资源、总则 | EO7.1 | 组织在《管理手册》中明确“资源/总则”的要求。  管理者代表方国成介绍并结合现场观察情况如下：  组织能确定并提供建立、实施、保持管理体系所需的资源，包括内部资源，考虑现有内部资源的能力，将不断寻求技术人才的引进和培养，提高技术能力，并适时考虑外部资源（从外部供方获得的资源）。  该组织覆盖过程和产品及体系运行所需的资源概况主要如下：  审核期间核实：员工共43人，其中管理人员8人，职能覆盖采购、生产、质检、技术、销售等，基本具人员配置要求；  组织占地面积3000m2（生产+办公经营），环保、安全基础设施包括布通风排气设备等，基本满足运行要求。  财务审核：2022年度预算和实际环保、安全投入资金共1.97万元，有考虑环保和安全设备的维护，满足要求。 | Y |
| 绩效 总则 | EO9.1.1 | 管理层对管理体系的过程能力进行监视和测量，主要通过内审对管理体系运行的情况进行评价，内审详见管理层审核EO9.2条款；再通过管理评审对管理体系的充分性、有效性和适宜性作了肯定的评价，详见管理层EO9.3条款记录；通过目标考评，监测管理体系运行的有效性，详见各部门审核6.2条款。  抽查2022.7.15《药品、医疗器械从业人员健康体检表》，满足从业员工健康监视要求，抽样见附件E相关证据。  抽查2022年度《年资源能源消耗统计表》，满足组织能资源消耗监视要求，见附件E相关证据。  其它绩效监视记录见各部门相关运行监视记录。 | Y |
| 内部审核 | EO9.2 | 组织依据GB/T 24001-2016、GB/T 45001-2020标准、体系文件和相关法律法规等编制了JR/CX20-2021《内部审核控制程序》，由管代定期组织每年进行一次内审，间隔不超过12月份，全体内审员参加。  查2022年度《内部审核实施计划》：计划明确了审核目的、范围、依据及日期（2022.12.17-18）；确定了审核组成员，包括组长吴佳晨、组员吴辰熙；计划编制：潘红锋；计划审批：方国成；日期：2022.12.15。计划安排覆盖的部门或条款基本齐全，时间安排合理，同时考虑了互查的公正性。  查首末次会议签到记录：共有9人参加会议，包括最高管理者、各部门负责人（查参加部门、人员基本齐全）。  查《内审检查表》：实际审核日期：2022年12月17-18日。有管理层、综合部、技术部、质检部、销售部、采购部、生产部等部门的审核记录，条款与策划一致，记录真实、完整。  查《不合格报告》：本次发现不符合1个，涉及GB/T 14001-2016、GB/T 45001-2020中第8.1条款，纠正和纠正措施基本满足要求。  查《内部审核报告》：管理体系评价如下：公司建立的环境/职业健康安全管理体系基本符合GB/T24001-2016/ISO14001：2015、GB/T45001-2020/ISO45001:2018标准要求。管理体系的运行是适宜的、充分的、有效的。  综上，是组织的内部审核过程及其所形成的的记录基本满足标准的控制要求。 | Y |
| 管理评审 | EO9.3 | 组织依据GB/T 24001-2016、GB/T45001-2020标准、体系文件和相关法律法规等编制了JR/CX21-2021《管理评审控制程序》，由最高管理者组织每年进行一次管理评审，全体管理人员参加。提供了最近一次管理评审：  查管理评审计划  评审时间：2023年1月20日；评审方式：会议评审；计划编制：方国成；审批：陈胜华；计划时间：2023年1月16日。参加人员包括公司管理层及各部门负责人等。计划中明确了评审内容和资料准备要求。管理评审输入基本完整。  查管理评审会议记录  按计划的时间实施了管理评审。管理评审输入：1、评价环境、职业健康安全管理体系、浙江制造管理要求的适宜、充分、有效。；2、评价改进和创新的重点；3、评价内审结果、顾客满意度调查结果；4、评价产品的符合性及过程业绩、能力状况；5、纠正和预防措施状况；6、改进的建议等，会议签字记录完整，基本符合要求。  查管理评审报告及其管理评审输出：降耗节能、减排减污有待进一步提高。以上改进措施与2023年度内完成。  管理评审结论：EO基本有效、充分和适宜。执行以上改进建议，加大EO改进力度，以确保EO整体绩效的提高。 | Y |
| 持续改进 | EO 10.1/10.3 | 综合全部审核证据发现：组织的管理体系方针、目标、内部审核、管理评审、不符合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。  组织考虑了分析、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，基本满足要求。 | Y |
| 国/地方抽查情况 |  | 无 | Y |
| 证书使用情况 |  | 符合要求 |  |
| 事故、事件及其处理情况 |  | 无 | Y |

说明：符合标注Y，不符合标注N