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：河北医工医疗设备服务有限公司 陪同人员：马靖 | 判定 |
| 审核员：吉洁 审核时间：2023年02月17日 上午至2023年02月17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：1-1 ； 有效期：2016.3.30-无期限；  经营范围的**相关描述**：医疗器械维修服务及咨询;医疗器械及配件销售;医疗器械的研发及技术咨询;网络技术研发;电子产品、仪器仪表、实验室设备、办公用品、计算机软硬件、化工产品《化学危险品及易制毒化学品除外)、劳保用品、机电设备、五金交电、电线电缆、建筑装饰材料的销售;档案管理，企业管理咨询。；  认证申请范围：医疗器械销售与维修（限资质范围内）； | □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20210782号 ； 有效期：2021.10.11-2026.10.10；  经营范围的**相关描述**：2002年分类目录: 6804，6815，6821，6822，6823，6824，6825，6826，6828，6830，6831，6832，6833，6840(诊断试剂除外)6845，6846，6854，6858，6863，6864，6865，6866，6870，6877；2017年分类目录:01，02，03，04，05，06，07，08，09，10，12，13，1416，17，18，21，22 | ☑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《**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和平东路488号乐仁堂健康文化科技产业园B1楼2层  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：库房：河北省石家庄高新区天山大街585号日中天科技园总部大厦负一层 (乐仁堂集中仓储物流)  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：维修现场：河北医科大学第一医院  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：  维修流程：方案（经甲方确认）--选派有资质人员—进行维护检查--通过检查发现故障—进行维修排除故障—测试—正常运行  销售流程：业务接洽→合同签订→采购→交付→客户签收→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44人）  管理人员10人；操作人员34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：2022年7月11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）：无  - 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：  以客户为中心，持续不断改进，  健全管理系统，最大客户满意。  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：  **1.产品一次交验合格率≥98%**  **2.顾客满意率≥98%** | ☑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——  -《质量手册》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；6份；详见《受控文件清单》  -记录表格；63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12月20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12月29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：公司销售和维修是按国家、行业规范进行，流程成熟稳定，不需要进行设计开发，不承担产品的“设计和开发”过程.  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：未提供维修服务流程  质量关键过程（工序）：客户洽谈；相关控制参数名称：客户需求；  需要确认的过程（工序）：销售、维修；  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；进行了顾客满意度调查 | ☑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：维修流程：方案（经甲方确认）--选派有资质人员—进行维护检查--通过检查发现故障—进行维修排除故障—测试—正常运行  销售流程：业务接洽→合同签订→采购→交付→客户签收→售后服务  □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；未提供维修服务流程 | ☑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；白光 20G手动式吸锡泵、沾塑欧式活动扳手、开口扳手（12#以下）、尖嘴钳、斜口钳、虎口钳、卡簧钳、拆球管工具、拆高压工具  ☑ 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；万用表  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 ，说明：增加库房  □ 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