|  |
| --- |
| 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：行政部/财务部 主管领导：高倩 /刘喜芳 陪同人员：姜莹 | 判定 |
| 审核员：赵丽萍 审核时间：2023.2.26  |
| 审核条款：Q5.3/6.2/7.1.2/7.1.3/7.1.4/7.1.6/7.2/7.3/7.4/7.5/9.2/10.2；EO5.3/6.2/6.1.2/6.1.3/6.1.4/7.2/7.3/7.4/7.5/8.1/8.2/9.1.2/9.2/10.2 |
| 岗位、职责和权限 | 5.3 | ----行政部负责人：高倩----经与负责人沟通了解到，本部门主要职责有：1. 负责监控公司质量、环境、职业健康安全管理体系的运作；
2. 负责接收并传达外来的各类文件及其他各部门的通知要求，并按文件管理要求进行管理；
3. 负责公司质量、环境、职业健康安全管理体系的日常维护工作和质量、环境、职业健康安全管理体系的监控，协助管理者代表开展内审和管理评审工作；
4. 负责员工的招聘、能力的考评以及员工的培训；
5. 负责控制设备和办公设备的管理和控制和管理；
6. 负责收集各种数据，并对收集到的数据进行分析；
7. 负责组织合同评审工作,与顾客签订合同；
8. 建立合格供应商名单并在合格供方实施采购，负责公司原材料采购工作；
9. 负责对顾客的满意程度进行调查，评价顾客满意程度；
10. 负责组织环境的辨识和重要环境因素的确定；
11. 负责组织危险源的辨识和优先项的确定；
12. 负责法律法规的收集并控制其标识、发放；
13. 负责质量、环境、职业健康安全目标的考核；
14. 负责应急准备和响应方案编制并组织方案的演练；
15. 负责管理管理方案的制定、评审并监督实施，

----财务部负责人：刘喜芳----经与负责人沟通了解到，财务部主要职责有：1. 负责积极参与公司质量、环境职业健康安全运行相关管理活动。
2. 负责部门环境、职业健康安全运行控制。
3. 严格遵守国家财务制度，建立健全公司财务管理制度，完善内部经济责任，配合工商、税务、审计等单位的工作，做好财政管理工作。
4. 分析预测公司整体经营状况，及时准确地编报各种财务报表，做好财务分析，为公司的经营提供有效的财务状况分析。
5. 负责编制公司财务预算，并按预算控制各部门费用开支。
6. 协助相关部门做好公司固定资产的管理。

----现场与其他员工了解，清楚其职责。 | Y |
| 目标及完成情况 | 6.2 | ----目标的制定符合部门主要工作流程实际情况，有针对性，可测量。与质量方针保持一致。明确了目标考核的具体方法和频次。抽查2022年第四季度考核情况：**行政部门目标： 考核结果**保证各部门、场所100%使用有效文件 100% 公司的重大环境因素、不可接受风险识别评价正确率100% 100% 固体废弃物分类收集、合法消纳正确率100% 100%公司区域内的火灾事故为0 0人员重大伤害事故为0 0轻伤事故为0 0 **财务部门目标： 考核结果**确保用于环保和人员职业健康安全的资金利用率100% 100% 人员重大伤害事故为0 0轻伤事故为0 0 基本符合要求。 | Y |
| 人员 | Q7.1.2 | ----编制了《人力资源程序》，规定了人力资源配备、培训计划与实施，考核与认可等予以规定。企业配置了适宜的人员：如行政部人员、管理人员、业务人员等；人员配置基本满足日常管理体系运行要求；现场确认该企业未涉及到特殊作业，以及特种作业人员。----编制了《岗位职责和任职要求》，对总经理、管代、各部门负责人等岗位规定了年龄、学历、工作经历、工作能力、培训等方面的任职要求及岗位职责。----查销售人员的专业资格：提供了成印平（医学检验专业）、刘炜高（医学检验专业）、，房艳兰（医学检验专业），人员能力满足要求。----企业员工目前15人，均具有多年同类行业工作经验，满足经营需要。 | Y |
| 基础设施 | Q7.1.3 | 配备了电脑、打印机、传真、电话等办公设施、配备了无线网络。基本能满足经营需要。设备的日常维护主要为局域网维护、灰尘清扫、电脑杀毒和一些设备的耗材更换。电脑等维修保养由使用者自行解决，自己无法解决时由技术人员进行维修，不保存记录。 | Y |
| 过程运行环境 | Q7.1.4 | 公司根据经营作业的需要，负责确定并提供作业场所必须的基础设施，创造良好的过程运行环境，包括：配置适用的办公环境、防火；配置适宜的温度、照明、空气流通、卫生等，还包括社会的无歧视、和谐稳定、无对抗以及心理的舒缓心理压力、预防过度疲劳、保护个人情感等，努力提高工作效率。符合工作环境管理要求。 | Y |
| 组织知识 | Q7.1.6 | ----在《管理手册》中规定了组织知识的来源，分别来自内部和外部。企业制定了《组织知识控制程序》详细规定了组织知识的获取渠道。----内部知识：销售产品重大品质异常；业务人员以往的经验累积；现有工作中的缺失的经验汇总；.部门内部相互学习，相互培训的经验交流；部门间的经验交流。----外部知识：品质异常客户投诉;组织外部培训,学习前沿的学术及技术；对客户的资料分析，学习；从互联网上下载所需要的技术资料。行政部负责组织知识的管理及协调工作，通过组织学习，建立资料库对组织的知识进行保持和传承。 | Y |
| 能力 | QEO7.2 | ----企业制定了《人力资源程序》对人员的配制和培训，对人员的经历、教育程度、技能和经验进行考核控制，提供《岗位人员能力评价表》----抽提供的培训记录查2022年、2023年培训计划，包括标准培训、管理体系文件学习、内审员培训、现行规章制度、客户及竞争对手分析、消防知识培训等。抽查培训记录：1、培训日期：2022.12.1，参加部门：各部门，参加人员：全体人员，培训内容：公司规章制度培训，考核方式：现场口头提问，培训效果：达到目的。2、2023.1.15，销售技巧培训，参加培训：公司各部门负责人及销售人员 ，考核方式：现场口头提问，培训效果：达到目的。3、2022.12.15，内审员培训记录，参加培训：内审员，考核方式：现场口头提问，培训效果：达到目的。……基本符合要求。 | Y |
| 意识 | QEO7.3 | ----组织通过培训学习、宣传等方法使在组织控制范围内的相关工作人员了解到：质量、环境、职业健康安全方针的意义；熟悉相关的质量、环境、职业健康安全目标；员工对质量、环境、职业健康安全管理体系有效性的贡献包括改进质量环境绩效的益处；不符合质量环境和职业健康安全管理体系要求的后果。----在企业制定的《年度培训计划》中，通过培训《管理手册》《管理体系标准宣贯培训》《内审员培训》等对人员的质量管理意识进行提升，培训考核合格率均为100%。----通过培训使每一位员工都能认识到自己所从事的活动或工作对质量管理体系的相关性和重要性，以及如何为实现质量目标作出贡献。其对组织方针和所在工作岗位的质量、环境、职业健康安全目标基本熟悉，也了解自己的工作效益会影响组织质量、环境、职业健康安全管理体系的有效运行。综合现场了解情况，组织员工具备基本的质量意识、环保意识和职业健康安全意识，满足要求。 | Y |
| 沟通 | QEO7.4 | ----企业在《管理手册》中规定沟通的方式，对体系有效沟通的要求做了规定:----内部沟通的方式包括综合管理例会、协调会等会议、讨论、培训；电话和内部虚拟网；布告栏、板报、报纸；互联网和电子邮件等。----外部沟通:以文件、汇报材料、会议等形式，保持与相关方的沟通、协商、交流，并将有关协商和信息交流的安排通报相关方；当相关方要求就视频品质问题等答复时，将处理结果通告对方.----现场查阅内部交流：方针、目标完成情况、内审和管理评审报告、不符合信息等。业务部通过发放《关于对相关方要求的告知书》与相关方就相关职业健康安全信息进行相互沟通。 | Y |
| 成文信息 | QEO7.5 | ----策划了公司管理体系文件，包括以下层次：1.管理手册，TPGR-SC-2022版本号为A/0，生效日期为2022.9.7，由总经理批准（含质量方针、目标）2.程序文件汇编TPGR-CX-2022版本号为A/0，生效日期为2022.9.7，由管理者代表制定，含27个文件，包括标准要求的程序。3.管理文件汇编包括：三体系目标分解考核办法、员工手册、销售管理制度、销售服务规范、采购管理制度等文件。4.体系运行所需要的记录5.对外来文件进行了识别收集，现场提供有包括收集的相关法律法规、民法典、医疗器械监督管理条例、医疗器械经营监督管理办法、医疗器械监督管理条例、医疗器械分类规则等，经常网上查阅、及时与顾客沟通确保最新版本。变更：暂无记录。作废：暂无记录。----提供了《文件发放记录》，所有文件均由行政部发放，发放有管理手册、程序文件、管理文件等文件。----查文件编制及更新要求：1、查管理手册：内容包括：标题、编制人员、日期，文件编号等；2、查程序文件：内容包括：标题、编制人员、日期，文件编号等。----各成文信息由各部门负责保存，以便查阅，行政部定期检查记录的使用、保管情况，目前尚无文件销毁的记录。成文信息管理基本满足要求。 | Y |
| 环境因素、危险源控制措施  | EO6.1.26.1.4  | ----提供了《环境因素识别和评价控制程序》和《危险源识别及风险评价控制程序》，对环境因素、危险源的识别、评价结果、控制手段等做出了规定。行政部负责公司环境因素和危险源的识别评价，各部门识别后交行政部统一汇总。----查“环境因素识别汇总表”，识别的环境因素有办公活动中生活垃圾、生活废水排放、打印机废鼓、汽车尾气、废灯管、电能消耗、水源消耗、潜在火灾；废包装物的丢弃等。采用评分标准以打分的方式评价重要环境因素，评价出行政部的重要环境因素为火灾、固体垃圾废弃物、水电的消耗；----查“危险源辨识与风险评价表”，识别的危险源主要包括各类电气插座、插头老化引起的火灾触电；疲劳驾驶、违章驾驶引起交通事故；显示器模糊影响视力，复印机等电子设备产生辐射造成人身伤害等。对识别出的危险源采取D=LEC进行评价；查“重大危险源”，评价出行政部重大危险源包括：潜在火灾、触电伤害等。----策划了控制措施，制订了环境、职业健康安全管理方案以及应急预案。经组织评价，组织策划的措施基本能够满足风险和机遇应对需要，能够与识别的风险和机遇对产品符合性的潜在影响相适应，基本满足标准要求。----通过日常培训教育、日常检查、应急预案、管理方案等对重要环境因素和重大危险源实施控制。 | Y |
| 合规义务合规性评价 | EO:6.1.39.1.2 | ----编制了《法律法规及其他要求的获取识别与合规性评价控制程序》，对法律法规的识别、更新和应用进行规定，规定了对本公司法规及其他要求的合规性评价的要求。----提供了“环境法律法规清单”“职业健康安全法律法规清单”，识别了企业相关环境和职业健康安全法律法规、标准和其他要求，如：中华人民共和国环境保护法、中华人民共和国固体废物污染环境防治法、中华人民共和国大气污染防治法、中华人民共和国职业病防治法、中华人民共和国消防法、中华人民共和国妇女权益保障法、中华人民共和国传染病防治、中华人民共和国社会保险法、北京市控制吸烟条例等。公司通过培训方式向有关员工传达法律、法规及其它要求的相关要求。----提供了2022年10月21日的“合规性评价表”、“合规性评价报告”，从大气污染污水排放、固体废弃物排放、能源的使用和消耗、安全生产、职业健康、紧急情况和事件等多方面结合企业的实际运行情况，进行了合规性评价，评价结果均为合规，评价人：杜玉钦、杜振华、高倩、刘喜芳。----负责人介绍未发生过环境、职业健康安全事件，未有其他单位和个人投诉，无环境、职业健康安全事件发生，现场审核时也未发现违规情况。 |  |
| 运行的策划和控制  | EO 8.1 | ----公司制定并实施了《环境运行控制程序》、《职业健康安全控制程序》。企业位于写字楼，租用办公场所。公司四周是其他企业，无敏感区，根据体系运行的需要设置了办公区，无宿舍和食堂。企业办公及经营过程无工业废水产生，生活废水排入市政管道。企业办公及经营过程无废气产生。行政部垃圾主要包含可回收垃圾、硒鼓、废纸。公司配置了垃圾箱，行政部统一处理。对可回收的固体废弃物，一部分由厂家回收，厂家不回收的公司统一回收再利用或由物资回收公司处理。不可回收的废弃物由公司行政部统一处理，各部门不得单独处理。----查到“废弃物处理记录”，记录了日常生活、办公过程中的可回收及不可回收的废弃物的处理情况。现场查看垃圾篓内无危险废物。----抽查2023.1.15办公环境运行检查记录，均合格，检查人：杜玉钦。 抽查2022.12.30环境安全检查记录，均合格，检查人：刘喜芳----行政部定期组织环保和安全知识培训，员工具备了基本的环保和职业健康安全防护意识。按公司要求人走关灯，行政部电脑要求人走后电源切断，办公纸张尽量采取双面打印，定期检查水管跑冒滴漏，发现损坏及时维修。----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，主要是水电费用、社保、劳保用品费等，2022年支出约34万元。为长期员工购买了社保，查见2022年12月份的缴费单。 ----抽查2022.3.4胡源丽体检报告，体验单位： 爱康国宾北京中关村体检分院，未见异常。 2022.3.13 杜振华体检报告，体验单位： 爱康国宾北京中关村体检分院，未见异常。 部门运行控制基本符合要求。 | Y |
| 应急准备和响应 | EO8.2 | ----制定了《应急准备和响应控制程序》，确定并编制了触电事故应急预案、火灾应急预案，包含火灾应急的组织架构、应急响应工作、火灾的灭火扑救工作、事故的处理工作、疏散自救方法等要求。----应急设施配置：办公场所配备了灭火器、消防栓等消防设施，均在有效期内，状态良好。抽查2022.12.21进行《火灾演练应急记录》，演练内容：依据《应急准备和响应控制程序》，定期检查应急救援物资，火灾发生时，对灭火器的使用方法，应急小组的处理能力。应急演练后对应急预案进行了评审，应急预案不需要修订。 另查2022.11.25进行《触电演练应急记录》基本同上。自体系运行以来尚未发生紧急情况。 | Y |
| 内部审核 | QEO9.2 | ----编制《内部审核控制程序》，基本符合标准要求。经查问：总经理、管代、各部门主管均经培训并参加了内部审核。2023年1月10日开展了管理体系内部审核活动，并提供有以下内审的资料：——提供了内审员培训记录。——《审核实施计划》，批准：杜玉钦 。计划中规定审核的目的、依据、范围、时间、审核安排；审核组成员。计划中没有漏标准条款、没有遗漏体系覆盖的部门和场所，内审员没有审核自己的工作。——内审首末次会议签到（领导层、各部门负责人）；——内部审核检查表，按审核按计划进行，没有遗漏标准条款及体系覆盖的部门和场所，内审员没有审核自己的工作。——本次内审发现1项不合格，在行政部QEO 7.2条款，为一般不符合项，查看《不符合报告》，不符合事实描述清晰，不符合原因分析准确，并制定了纠正及纠正预防措施，且措施可行，并对其有效性进行了验证，——本次内审编制有《内部管理体系审核报告》，对内审进行了综述和体系运行情况的评价，对纠正措施提出整改的要求。----结论：公司的管理体系基本符合标准要求，且适宜、有效 | Y |
| 不合格和纠正措施 | QEO10.2 | 行政部内审查出一项不符合项。在行政部QEO 7.2条款，为一般不符合项，查看《不符合报告》，不符合事实描述清晰，不符合原因分析准确，并制定了纠正及纠正预防措施，且措施可行，并对其有效性进行了验证纠正：由管代负责对行政部相关人员进行培训。纠正措施：由管代负责对行政部相关人员进行培训，重点内容标准QEO 7.2条款及其理解，体系文件相关内容，避免类似问题再次出现。结论：纠正措施实施有效。  |  |

说明：不符合标注N