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：领导层 陪同人员：吴哲 | | 判定 |
| 审核员： 郝本东、李青（仅远程），胡益民  审核日期：2020-06-2（远程）2020-06-8~11（现场） | |
| 审核条款：QMS：**4.1 4.2 4.3 4.4 5.1.1，5.1.2,5.2, 5.3,6.1,6.2，6.3,7.1.1,7.1.2,7.1.67.3,9.1.1，9.1.3，9.3，10.1,10.3** | |
| 理解组织及其环境 | Q4.1 | 文件名称 | 如：🗹《公司环境分析控制程序》、🗹管理手册第4.1章 | 🗹符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 与最高管理者沟通：  组织的环境：   |  |  | | --- | --- | | 外部环境 | ☑法律法规 ☑技术 ☑竞争 ☑市场 □文化 ☑社会 ☑经济环境 □其他 | | 列举主要的内容 | 产品销售淡季与旺季，影响顾客的采购，也间接影响公司产品生产，考虑库存。 | | 内部环境 | ☑价值观 ☑文化 ☑知识 ☑绩效 ☑工艺 ☑设备 ☑人员能力 □其他 | | 列举主要的内容 | 外来务工人员减少，招工难，用工成本增加。 | | 组织优势说明 | 公司负责人从事中药饮片的生产（限资质范围内）多年，加工技术可保持在部分产品的生产销售中处于领先地位,可以加以利用。本公司对新产品的研发力量强，目前公司有600多种不同种类的中药产品 | | 组织劣势说明 | 设备老化； | | 主要风险的说明 | 新的竞争对手；替代产品增多；市场紧缩；行业政策变化；经济衰退；客户偏好改变；突发事件等。 |   主要证据体现在 🗹《组织内外部环境因素识别表》 🞎《年度业务计划》 🞎其他 |
| 理解相关方的需求和期望 | Q4.2 | 文件名称 | 如：🞎《相关方需求和期望控制程序》、🗹管理手册第4.2章 | 🗹符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | |  |  |  | | --- | --- | --- | | 重要的相关方 | 相关方名称举例 | 重要的相关方需求和希望（不必全选） | | ☑主管部门 | 如亳州市环境保护局 | ☑遵守质量相关的法律法规 | | ☑供方 | 例如：陕西孙思邈中药股份有限公司 | ☑组织的持续经营、明示采购要求 | | ☑顾客 | 例如：江苏省中医院 | ☑按时按质按量交付产品或服务；  ☑产品/服务质量持续满足要求 | | □消费者 | —— | □良好的使用感受、持续经营 | | ☑员工 | —— | ☑组织的持续经营、自我发展 | | ☑投资方 | 黄山市徽州医药有限公司 | ☑组织的持续经营、盈利 | | □其他 | 如亳州市芜湖现代产业园区 |  |   主要证据体现在 🗹《相关方及要求与期望清单》 🞎《年度业务计划》 🞎其他 |
| 确定质量管理体系的范围 | Q4.3 | 文件名称 | 如：🗹管理手册第4.3章和🗹“公司介绍” | 🗹符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 组织应明确相关管理体系的范围；   |  |  | | --- | --- | | 范围的项目 | 内容描述 | | 产品/服务的活动 | 中药饮片的生产（限资质范围内） | | 注册地址 | 亳州芜湖现代产业园区茴香路269号 | | 经营地址 | 亳州芜湖现代产业园区茴香路269号 | | 组织单元（部门/分支） | 🗹与组织结构图一致  🞎分支机构，如：  🞎临时场所，如： | | 时间 | 🞎 体系建立以来  🗹近一年 | | 不适用ISO9001的条款 | 🗹8.3产品和服务的设计和开发  🞎无不适用条款  🞎其他 | | 不适用的理由（可多选） | □受审核组织没有设计开发的责任  □受审核组织没有设计开发的能力  □受审核组织没有设计开发修改的权力  □受审核组织按照顾客图纸和合同要求提供生产和服务  □受审核组织按照公司总部的技术要求提供生产和服务  ☑受审核组织按照传统工艺提供生产和服务  □其他： |   在企业的管理手册中有描述。 |
| 质量管理体系及其过程 | Q4.4 | 文件名称 | 如：☑管理手册第4.4章 | 🗹符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 组织对管理体系的过程进行了确认，对输入、输出、顺序及相互作用已被明确地提出并被充分控制。采用了过程方法管理相关管理体系及其过程；用文件化的绩效指标定期评审过程。  **影响运行的重要过程如下: （不必全选）**  ☑市场拓展☑设备能力☑人员能力☑检测水平□合同评审□知识保密  □新产品设计开发 ☑交付与服务 ☑外部供方控制 ☑产品制造 □其他  **影响体系运行的外包过程如下: （根据实际情况选择）**  □新产品设计开发 □原材料订制 □生产/服务过程 □检验检测☑产品运输 □设备维修  □人员培训 □其他  组织通过质量目标的建立、实施、顾客满意的测量、内审和管理评审等方式，充分地评审，管理及控制这些质量管理体系覆盖的过程和活动。 |
| 领导作用与承诺 | Q5.1.1 | 文件名称 | 如：☑管理手册第5.1章和☑“总经理岗位职责” | 🗹符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 与最高管理者沟通其领导作用与承诺：  🗹对质量管理体系的有效性承担责任；  🗹确保制定质量管理体系的质量方针和质量目标，并与组织的环境和战略方向相一致；  🗹确保质量管理体系要求融入组织的业务过程；  🗹促进使用过程方法和基于风险的思维；  🗹确保质量管理体系所需的资源是可用的；  🗹沟通有效的质量管理和符合质量管理体系要求的重要性；  🗹确保质量管理体系实现其预期结果；  🗹促使员工积极参与、指导和支持他们为质量管理体系的有效性作出贡献；  🗹推动改进；  🗹支持其他相关管理者在其职责范围内发挥领导作用。  🗹 覆盖了标准第5.1章的全面要求，🞎 未覆盖标准第5.1章的全面要求，缺少： |
| 以顾客为关注焦点 | Q5.1.2 | 文件名称 | 如：☑管理手册第5.1章 | 🗹符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 最高管理者证实其以顾客为关注焦点的领导作用和承诺：  ☑确定、理解并持续地满足顾客要求以及适用的法律法规要求；  ☑确定和应对能够影响产品和服务的符合性以及增强顾客满意能力的风险和机遇；  ☑始终致力于增强顾客满意。  通过的方式——  ☑以身作则 ☑建立机制 ☑法规宣传 ☑风险机遇的应对 ☑重视顾客反馈 ☑目标考核 □其他 |
| 方针 | Q5.2 | 文件名称 | 如：☑管理手册第5.2章 ☑质量方针 | 🗹符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 最高管理者制定了文件化的管理体系方针：  **质量第一 诚信为本 精益求精 不断创新 遵纪守法 节能降耗 预防污染 持续改进 消除隐患 保障安全**    ☑适应组织的宗旨和环境并支持其战略方向  ☑质量方针合理恰当并为相应的质量目标提供了框架。  ☑包括满足适用要求的承诺；  ☑包括持续改进质量管理体系的承诺  ☑在组织内得到沟通、理解和应用，通过：🗹展板 🗹标语 🗹会议 🗹文件发放 🞎其他  ☑在相关方有需要时提供。通过：🗹网站 🗹宣传册 🞎其他 |
| 组织的岗位、职责和权限 | Q5.3 | 文件名称 | 如：☑管理手册第5.3章 | 🗹符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 最高管理者确定了组织架构及相关岗位的职责、权限，并进行了全员的沟通和理解；  如：   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 过程名称 | 主管部门名称 | 过程名称 | 主管部门名称 | | 质量管理体系策划 | 质量部 | 合同评审过程 | 销售部 | | 人力资源过程 | 行政部 | 不合格品控制过程 | 质量部 | | 产品制造过程 | 生产部 |  |  | |
| 应对风险和机遇的措施 | Q6.1 | 文件名称 | 如：🗹《风险与机遇控制程序》、🗹管理手册第6.1条款、《风险和机遇评估分析表》 | 🗹符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 分析风险的方法：🞎头脑风暴法🗹FMEA（潜在失效模式分析）🞎其他  应对风险的措施类型包括：  🗹规避风险 🗹为寻求机遇承担风险、🗹消除风险源 🗹改变风险的可能性和后果、🗹分担风险 🗹通过信息充分的决策而保留风险 🞎其他  列举2~3项应对主要风险的描述：     |  |  |  | | --- | --- | --- | | 主要的风险描述 | 应对措施 | 措施的有效性 | | 新来的员工不熟悉相应的工作流程，可能影响服务的质量，造成顾客投诉。 | 加强对新招聘服务人员技能的培训 | 🗹有效🞎不足 | | 采购产品过程验收人员工作疏忽，造成销售产品质量不合格，顾客不满或投诉 | 加强质量检查人员培训和要求 | 🗹有效🞎不足 | | 1. 供应商供货质量不合格，退换货耽误时间，延误合同交期。   2、供应商未按期交货，延误合同交期误。 | 1. 供方定期评审；采购合同中明确质量要求； 2. 对供应商提供产品、服务绩效进行评估；   3、后备新的供应商。 | 🗹有效🞎不足 |   应对机遇的措施类型包括：  🗹采用新实践 🗹推出新产品 🗹开辟新市场 🗹赢得新顾客 🞎建立合作伙伴关系 🗹利用新技术 🞎其他  列举2~3项应对重要机遇的描述：   |  |  |  | | --- | --- | --- | | 主要的机遇描述 | 应对措施 | 措施的有效性 | | 公司环保和职业健康安全相关资质及设施较为齐全 | 建立健全环保和职业健康安全制度，严格落实执行 | 🗹有效🞎不足 | |  |  | 🞎有效🞎不足 |   查看🗹《风险和机遇分析表》 |
| 质量目标及其实现的策划 | Q6.2 | 文件名称 | 如：🗹手册第6.2条款、🗹《目标分解及考核》 | 🗹符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 组织建立了与方针一致的文件化的管理目标。为实现总质量目标而建立的各层级质量目标具体、有针对性、可测量并且可实现。  总质量目标实现情况的评价，及其测量方法是：   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 质量目标 | 目标值 | 计算方法 | 统计频次 | 2020目标实际完成 | | 产品交付合格率100% | 100% | 产品一次检验合格品数/产品总数×100% | 一次/月 | 🗹是 🞎否 | | 顾客满意度≥90% | 97 | 质量、服务、交付期等项目分数之和/项目数×100% | 一次/年 | 🗹是 🞎否 | | 火灾事故0发生 | 0 | 统计火灾事故次数 | 一次/季度 | 🗹是 🞎否 | | 废气合规排放100% | 100% | 环保设备开机数/生产开机数×100% | 一次/年 | 🗹是 🞎否 | | 固体废物分类收集处置率100% | 0 | 每季度检查两次分类处理情况/2次分类处理情况×100% | 一次/季度 | 🗹是 🞎否 | | 重大伤亡事故为0； | 0 | 统计重大伤亡事故次数 | 一次/季度 | 🗹是🞎否 | | 噪音排放达标 | 合格 | 环保监测部门直接测量数据 | 一次/年 | 🗹是 🞎否 |   🗹目标已实现  🞎目标没有实现的，组织在内部及时进行原因分析并采取了改进措施。 |
| 变更的策划 | Q6.3 | 文件名称 | 如：手册第6.3条款、 | 🗹符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 组织对相关管理体系进行变更时，变更应按所策划的方式实施；审核周期内的重大变更有：  □组织结构变更 □部门职责变更 □主要原材料 □关键人员 □生产工艺/服务流程  □主要设备设施 □主要检测设备 ☑无变更   |  |  |  | | --- | --- | --- | | 体系变更的内容说明 | 无 |  | | 评价内容 | 评价具体描述 | 评价结论 | | 变更目的 |  | 🞎可以满足 🞎不可以满足 | | 其潜在后果 |  | 🞎可以满足 🞎不可以满足 | | 质量管理体系的完整性 |  | 🞎可以满足 🞎不可以满足 | | 资源的可获得性 |  | 🞎可以满足 🞎不可以满足 | | 职责和权限的分配或再分配 |  | 🞎可以满足 🞎不可以满足 | |
| 资源（总则） | Q7.1 | 文件名称 | 如：手册第7.1条款、 | 🗹符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 和最高管理层确定并提供所需的资源，以建立、实施、保持和持续改进质量管理体系。   1. 现有内部资源的能力；   建筑面积 11833.2 平方米；生产车间 3 个；库房 5 个；实验室 1 个；  主要生产设备有： 多功能切药机、可倾式蒸煮锅、炒药机 （列举2~4种）  特种设备：🞎叉车 🗹行车 🗹锅炉 🞎电梯 🞎压力容器 🞎压力管道 🞎不适用  特种设备管理：🞎进行了定期检验 🗹未进行定期检验的有： 提供的锅炉检验报告已过期  还存在哪些局限和不足： 无   1. 需要从外部供方获得的资源： 产品运输 |
| 人员 | Q7.1.2 | 文件名称 | 如：手册第7.1条款、 | 🗹符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 和最高管理者了解了组织应确定并配备所需的人员情况。   |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 管理人员数 | 技术人员数 | 操作人员数 | 临时工数 | 季节工数 | 辅助人员数 | 总人数 | | 9 | 17 | 40 | 0 | 0 | 0 | 65 | |
| 组织的知识 | Q7.1.6 | 文件名称 | 如：🞎《组织知识控制程序》、🗹手册第7.1.6条款 | 🗹符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 组织应确定所需的知识控制   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | |  | 具体内容 | 收集部门 | 共享方法 | 更新频次 | | 内部知识 | 生产管理及运行所需的知识（经验、 教训等）等，包括：  管理理念、管理方法、工作方法、 工艺成果、生产工艺流程、 工艺文件、 设备操作规程、 作业指导书、 检验规范、 检验方法、 图纸、 BOM表、组织内部人员的知识和经验、技能技艺、知识产权、产品故障分析。 | 公司各部门 | 🗹交流会议  🗹工作总结  🗹辅导  🗹培训  🗹微信群 | 🗹不定期  🞎每年  🗹每季度  🗹每月  🗹每周例会  🗹每天 | | 外部知识 | 从顾客、供应商和合作伙伴获取的知识，产品质量控制文件等知识等，包括：  与产品有关的国际标准、国家标准、行业标准和地方标准；与产品有关的环境、职业健康安全管理等方面的法律、法规和其他方面的要求。  从客户、政府、供应商、竞争对手等相关方获取的产品质量标准、环境标准和职业健康安全标准、先进的生产技术、管理方法、管理理念及其他们对产品和企业的期望。 | 公司各部门 | 🗹交流会议  🗹工作总结  🗹辅导  🗹培训  🞎 | 🗹不定期  🗹每年  🞎每季度  🞎每月  🞎每天 | |
| 意识 | Q7.3 | 文件名称 | 如：🗹《人力资源控制程序》、🞎《能力和意识控制程序》 | 🗹符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 组织工作人员提高质量意识的方式：   |  |  |  | | --- | --- | --- | | 需要让员工知晓的内容 | 方式 | 备注 | | 质量方针 | ☑会议 ☑展板 ☑标语 □培训 □其他 |  | | 相关的质量目标 | ☑会议 ☑展板 □标语 ☑培训 □其他 |  | | 对质量管理体系有效性的贡献，包括改进绩效的益处； | ☑会议 □展板 □标语 ☑培训 □其他 |  | | 不符合质量管理体系要求的后果 | ☑会议 □展板 □标语 ☑培训 □其他 |  | |
| 监视、测量、分析和评价 | Q9.1.1 | 文件名称 | 如：🗹管理手册9.1.1章 | 🗹符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 组织对监视和测量的策划   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 监视和测量的对象 | 监视、测量的方法 | 监视和测量的频次和时机 | 分析和评价的方法 | 分析和评价的频次和时机 | | 产品 | 产品（原材料、半成品、成品）检验 | □见检验计划/规程☑每批 | 对产品合格率进行统计， | ☑每月 □每季度 □每年 | | 过程 | 现场巡视  抽查记录 | ☑定期检查  ☑抽查 | 对质量目标/Cpk进行统计 | ☑每月 □每季度 ☑每年 | | 体系 | 内部审核 | □按年度内审计划  ☑每年一次  □特殊情况增加 | 对内审不符合项进行分析 | □每月 □每季度 ☑每年 | | 体系有效性 | 管理评审 | ☑每年一次  □特殊情况增加 | 对QMS存在的需要问题进行分析 | □每月 □每季度 ☑每年 | | 顾客满意 | 问卷调查 | ☑每年一次  □ | 对顾客满意率进行统计 | □每月 □每季度 ☑每年 | |
| 分析与评价 | Q9.1.3 | 文件名称 | 如：🗹管理手册10.3章 | 🗹符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 对获得的数据和信息进行分析与评价   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 分析和评价的对象 | 分析和评价的方法 | 分析和评价的频次和时机 | 使用的统计技术 | 分析的结果用于改进 | | 产品和服务的符合性 | 对产品合格率进行统计分析， | ☑每月 □每季度 □每年 | □柱状图  □饼状图  □鱼刺图 | ☑已用于  □未用于  □ | | 顾客满意程度 | 对顾客满意率进行统计 | □每月 □每季度 ☑每年 | □柱状图  □饼状图  □鱼刺图 | ☑已用于  □未用于  □ | | 质量管理体系的绩效和有效性 | 对内审不符合项进行分析 | □每月 □每季度 ☑每年 | □柱状图  □饼状图  □鱼刺图 | ☑已用于  □未用于  □ | | 策划是否得到有效实施 | 对质量目标完成/Cpk进行统计 | ☑每月 □每季度 ☑每年 | □柱状图  □饼状图  □SPC | ☑已用于  □未用于  □ | | 针对风险和机遇所采取措施的有效性 | 对质量目标完成进行统计 | ☑每月 □每季度 ☑每年 | □柱状图  □饼状图 | ☑已用于  □未用于 | | 外部供方的绩效 | 对外部供方的供货质量和服务质量进行统计分析 | ☑每月 □每季度 ☑每年 | □柱状图  □饼状图  □SPC | ☑已用于  □未用于 | | 质量管理体系改进的需求 | 对QMS存在的需要问题进行分析 | □每月 □每季度 ☑每年 | □柱状图  □饼状图  □SPC | ☑已用于  □未用于 | |
| 管理评审 | Q9.3 | 文件名称 | 如：🗹《管理评审控制程序》🗹手册第9.3条款 | 🗹符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 自🗹管理体系建立后/🞎近一年，于 2020 年 1 月 15 日实施了管理评审；  查看☑管理评审计划 ☑管理评审记录（工作总结） □管理评审纪要 ☑管理评审报告   |  |  |  | | --- | --- | --- | | 管理评审输入信息 | 评价 | 列举描述 | | 以往管理评审所采取措施的情况； | ☑符合 □不符合 | 增加宣传标语 | | 与质量管理体系相关的内外部因素的变化； | ☑符合 □不符合 | 有人员增加、设施改进变化 | | 顾客满意和有关相关方的反馈及趋势 | ☑符合 □不符合 | 主管部门日趋严峻的监管 | | 质量目标的实现程度及趋势 | ☑符合 □不符合 | 总质量目标已完成 | | 过程绩效以及产品和服务的合格情况及趋势 | ☑符合 □不符合 | 进行了分析，无明显变化 | | 不合格及纠正措施及趋势 | ☑符合 □不符合 | 进行了分析，无明显变化 | | 监视和测量结果及趋势 | ☑符合 □不符合 | 2020年产品检验合格 | | 内审、外部审核结果及趋势 | ☑符合 □不符合 | 2020年无处罚、内审无不符合项 | | 外部供方的绩效及趋势 | ☑符合 □不符合 | 无明显变化 | | 资源的充分性； | ☑符合 □不符合 | 无明显变化 | | 应对风险和机遇所采取措施的有效性 | ☑符合 □不符合 | 无明显变化 | | 改进的机会 | ☑符合 □不符合 | 提高生产自动化 | |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | | 管理评审输出信息 | 措施描述（**举例**） | 改进措施 | | 改进的机会 | 提高生产自动化，改善产品质量 | □已落实 ☑已部分落实 | | 质量管理体系所需的变更 | 加强管理体系的宣传 | □已落实 ☑已部分落实 | | 资源需求 |  | ☑已落实 □已部分落实 | |
| 改进 | Q10.1 | 文件名称 | 如：🗹管理手册10.1章 | 🗹符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 组织确定和选择了改进机会，并采取必要措施，以满足顾客要求和增强顾客满意。  这包括：  🗹改进产品和服务，以满足要求并应对未来的需求和期望；  🗹纠正、预防或减少不利影响；  🗹改进质量管理体系的绩效和有效性。  改进包括：纠正、纠正措施、持续改进、突破性变革、创新和重组。 |
| 10.3 持续改进 | Q10.3 | 文件名称 | 如：🗹管理手册10.3章 | 🗹符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 组织已持续改进质量管理体系的适宜性、充分性和有效性。  组织考虑了分析和评价的结果以及管理评审的输出，确定是否存在需求或机遇，这些需求或机遇应作为持续改进的一部分加以应对。  🗹 管理评审改进措施已落实  🞎 管理评审改进措施未落实的原因： |

说明：不符合标注N