****

**管理体系审核报告**

**受审核方：****江苏佳华医疗用品有限公司**

**审核体系：**

**■质量管理体系（QMS）**

**□环境管理体系（EMS）**

**□职业健康安全管理体系（OHSMS）**

**北京国标联合认证有限公司**

**网址：[www.china-isc.org.cn](http://www.china-isc.org.cn)**

1. **审核方基本信息**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **审核方名称** | **北京国标联合认证有限公司** | | | | | | | |
| **审核方地址** | **北京市朝阳区北苑路168号1号楼16层1603** | | | | | | **邮编** | **100101** |
| **联系电话** | 010-5351 6278 | | | | **邮箱** | service@china-isc.org.cn | | |
| **审核组成员** | | | | | | | | |
| 姓名 | | 组内身份 | 性别 | 注册资格 | | | 专业代码 | |
| **郝本东** | | **组长** | **男** | **审核员** | | |  | |
| **张丽** | | **组员** | **女** | **审核员** | | |  | |
| **刘凯** | | **组员** | **女** | **专家** | | | **23.06.00** | |
|  | |  |  |  | | |  | |
|  | |  |  |  | | |  | |
|  | |  |  |  | | |  | |
| **与审核组同行人员** | | | | | | | | |
| **姓名** | | **性别** | **角色** | **工作单位** | | | **备注** | |
|  | |  |  |  | | |  | |
|  | |  |  |  | | |  | |

1. **审核目的**

|  |  |
| --- | --- |
| □QMS/□EMS/□OHSMS  第二阶段审核： | 评价组织管理体系建立、实施运行的符合性及有效性，以确定是否推荐认证注册。 |
| □QMS/□EMS/□OHSMS  再认证审核： | 评价组织管理体系整体的持续符合性和有效性，以确定是否推荐更新认证并换发认证证书。 |
| □恢复审核： | 评价组织在暂停期间整改及体系运行是否满足要求，以确定是否推荐恢复认证资格 |

1. **审核准则**

**GB/T19001-2016/ISO9001:2015四、受审核方基本信息**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **受审核方名称** | **江苏佳华医疗用品有限公司** | | | | | | **组织人数** | | | **40** | | | | |
| **注册地址** | **宿迁市泗洪县经济开发区电子产业园西区3栋** | | | | | | | | | | | | **邮**  **编** | **223800** |
| **经营地址1** | **宿迁市泗洪县经济开发区电子产业园西区3栋** | | | | | | | | | | | | **223800** |
| **经营地址2** |  | | | | | | | | | | | |  |
| **经营地址3** |  | | | | | | | | | | | |  |
| **经营地址4** |  | | | | | | | | | | | |  |
| **联系人** | **金裕选** | **电话** | | **15161236668** | | | | **传真** | | |  | | | |
| **法人代表** | **周甲高** | **最高管理者** | |  | | **体系负责人** | | | | | **金裕选** | | | |
| **申请的产品/**  **服务认证范围** | **医用口罩的生产（限许可范围内）** | | | | | | | | | | | | | |
| **专业代码** | **23.06.00** | | | | **是否是一体化审核** | | | | | | | **□是 □否** | | |
| **体系文件实施时间** | **2020-03-01 0:00:00** | | **上次审核时间（再认证）** | | | | | |  | | | | | |
| **体系区域** | **总部以外分公司（分场所）名称、地址（附多场所清单）：**  **所有项目部（临时场所）名称、地址（可附项目清单）：** | | | | | | | | | | | | | |
| **上次审核后发生的影响客户管理体系的重要变更**  **（再认证）** |  | | | | | | | | | | | | | |

**五、审核活动综述**

**1. 本次审核活动按审核计划执行（见附件1）。**

**2.已审核总部的部门、职能或过程：**

|  |  |
| --- | --- |
| **部门:** | **职能或过程:** |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

**3. 已审核的分场所（分中心、分部或不在一起的部门）、临时/流动场所信息**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **分场所名称** | **职能或过程:** | **地址** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**4. 已审核具体的产品/服务/型号/类型/系列和过程（设计/生产┄┄）是**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **产品名称/**  **服务名称** | **型号/**  **服务类型** | **规格** | **执行标准** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**5. 本次审核覆盖时期：**

**□体系运行开始的年月****日至年月日。**

**□上次审核时间年月日至年月日（再认证填写）**

**6. 完成情况说明:**

**□已完成审核计划的全部工作**

**□计划有修改，但不会影响审核结论，修改的内容和原因是**

**□未完成计划，未完成的内容和原因是:**

**六、审核发现及审核证据说明**

|  |  |
| --- | --- |
| **(一)策划的充分与合理性** | **1、组织及其环境的识别情况** |
| **2、相关方需求和期望识别情况** |
| **3.□质量/□环境/□职业健康安全方针（组织方针的适宜性/持续适宜性、方针的传达及职工的理解等）** |
| **4、风险识别与控制策划（QMS）** |
| **5.QMS过程**  **质量管理体系过程有：**  **其中关键过程有 ，**  **需要确认过程**  **不适用条款是 ，不适用理由：** |
| **6. EMS环境因素/**  **（环境因素辨识是否充分、重要环境因素评价合理性，以及环境因素动态变更的及时性等）** |
| **7. OHSMS职业健康安全危险源**  **（职业健康安全危险源辨识是否充分、风险评价合理性，以及风险评价动态变更的及时性等）** |
| **4. 法律法规及其他要求**   1. **获取法律法规项，□法律法规获取充分，□法律法规获取有遗漏，缺少** 2. **结合公司的□产品/服务□环境因素□危险源，□确定 □未确定法律法规要求的具体条款，** 3. **法律法规的宣传方式：** 4. **法律法规要求及时更新了** |
| **5. 目标、方案**  **（在相关层次上建立可测量的目标，目标、方案的有效性，对质量目标的实现情况进行评价并叙述测量方法）** |
| **6. 文件与记录控制 (文审修订后文件与标准的符合程度评价、文件控制管理等)** |
| **(二)资源评价** | **人力资源的简要说明.:** |
| **设备设施（包括信息系统）、** |
| **过程运行环境** |
| **监视和测量资源** |
| **知识** |
| **环保设施：** |
| **职业健康安全设施：** |
| **(三)体系运行情况** | **1. 针对方针的管理职责评审**  **（包括针对组织宗旨，制定相关管理方针政策、确保方针为员工理解并在运营中实施，监视方针的实施并评审方针的适宜性）** |
| **2. 组织内部沟通的充分性与效果；（OHSMS员工参与风险管理/健康安全事务的关心和影响力；组织对外联络关注顾客的感受情况、信息交流包括通报相关方的情况等）**  **内部沟通的情况：内部沟通方式：**  **内部沟通的效果：**  **组织对外联络，关注顾客的感受情况（QMS）：**  **外部信息的接收、成文并答复的情况（E、S填写）：**  **重要环境因素信息对外交流情况（EMS填写）：**  **OHSMS事务代表协商和交流的情况（OHSMS填写）：**  **与相关方协商的情况（OHSMS填写）：** |
| **3. QMS 组织对重要过程实施控制的结果**  **(包括对QMS关键工序(过程)、特殊过程控制;评价组织对过程实施控制情况/)** |
| **4.QMS产品/服务的标准、协议/规范的有效性以及产品/服务质量符合要求，向顾客稳定提供合格产品的情况；**  **(应说明相关证据)：** |
| **5 .QMS国家/地方技术监督部门监测（检测、委托检测、定期监测、型式试验等）、抽查结果**  **（附相关证据）：** |
| **6. 不合格品/项的识别、控制;** |
| **7. EMS组织对重要环境因素实施控制的结果**  **（EMS对重要环境因素控制，重大环境因素对周边环境产生的影响及控制;对相关方施加影响）** |
| **8. OHSMS组织对不可接受风险实施控制的结果** |
| **9. 应急准备与相应活动的演练及对预案可行性的评价(当有规定时)** |
| **10. 对特种设备的维护，检定;** |
| **11 .对危险化学品销售、使用、储存、运输处置，规定的执行力度(必要时);** |
| **(四)监视测量方面** | **1. .对质量/环境/职业健康安全目标指标进行定期监测/检查情况** |
| **2.顾客满意** |
| **3. 内审（包括内审策划审核方案中考虑拟审核的过程和区域的状况和重要性）** |
| **4.管理评审（管理评审体系变更需求，纠正和预防措施、体系有效性等）** |
| **5. EMS是否按规定对主要污染物（污水、废气、噪声、废渣等）及排放实施了例行的监视或测量，结果是否满足相关要求？** |
| **6. EMS国家/地方环保部门监测结果、新改扩建项目符合环评报告、三同时验收报告要求情况及措施** |
| **7. OHSMS是否按规定对职业健康安全项目进行定期测量，结果是否满足相关要求：** |
| **8.OHSMS国家/地方职业健康安全部门监督检查情况及措施** |
| **9. 其他能够标明组织绩效、信誉的证据/信息：** |
| **(五)持续改进** | **1 纠正/预防措施的实施及效果;** |
| **2（近一年）重大事故、顾客/相关方投诉：：** |
| **3. 一阶段提出问题的整改情况?** |
| **4.创新情况** |
| **5. 上次不符合的整改情况（再认证填写）** |

**七、本次审核不符合项**

**1. 本次审核共开具不符合项报告项；其中严重不符合项，一般不符合项，观察项项分布在部门条款，分布见附件。（Q/J/E/S分开填写）**

**2. 本次审核发现不符合及存在问题对管理体系实现目标的影响□较大□不大**

**八、已识别出的任何未解决的问题：**

**□可能影响本次审核结论可靠性的因素：**

|  |  |
| --- | --- |
| **影响本次审核结论可靠性的因素** | **具体说明** |
| **□样本量不足** |  |
| **□知识产权保护** |  |
| **□因受审核方信息造成的日数或审核资源不足** |  |

**九、是否达到审核目的**

**□达到审核目的**

**□未达到审核目的，未达到目的的原因是：**

**十、审核结论**

|  |
| --- |
| **1. □QMS□EMS □OHSMS的适宜性、充分性、运行有效性，自我完善机制等。管理体系满足适用要求和实现预期结果的能力。**  **（描述组织实施“过程控制”，满足标准要求和目标，向顾客提供稳定、合格产品，满足适用的质量/环境/职业健康安全法规要求，防止污染、重大事故和持续改进的情况以及对周边环境产生的影响，措施的有效性）**  **□QMS □EMS □OHSMS持续的符合性及运行的有效性，以及与认证范围的持续相关性和适宜性及自我完善机制等。** |
| **2.对审核范围适宜性结论**  **□审核范围适宜，与申请范围一致**  **□审核范围变更，**  **QMS:**  **EMS:**  **OHSMS:** |
| **3. 审核组推荐意见：**  **□推荐认证注册(□QMS □EMS □OHSMS)**  **□在完成纠正措施后推荐认证注册(□QMS □EMS □OHSMS)**  **□推荐保持认证注册(□QMS □EMS □OHSMS)**  **□(在完成纠正措施后推荐保持认证注册(□QMS □EMS □OHSMS)**  **□推荐扩大范围(□QMS □EMS □OHSMS)**  **□在完成纠正措施后推荐扩大范围(□QMS □EMS □OHSMS)**  **□延期推荐注册(□QMS □EMS □OHSMS)**  **□不推荐认证注册(□QMS □EMS □OHSMS)**  **□不推荐或缩小推荐范围的说明:** |
|  |

**十一、**审核基于对可获得信息的抽样过程的免责声明；

**本次审核是基于抽样检查的原则，因此，不可能包含受审核方管理体系覆盖的所有场所、以及体系所涉及的全部活动。仍可能有未发现的不符合项存在于目前管理体系的运行中。**

**十二、不符合项纠正措施要求**

**一般不符合报告在天/严重不符合在天针对不符合原因制定并实施纠正措施。验证方式见不符合项报告。**

**十三、** 任何影响审核方案的重要事项**：**

**十四、审核组签字**

**审核组组长（签名）：**

**审核组组员（签名）：**

**日期年 月 日**

**十五、纠正措施验证结论：**

**1. 审核中发现的□QMS( )个一般不符合，( )个严重不符合，□验证合格□仍有问题**

**审核中发现的□EMS( )个一般不符合，( )个严重不符合，□验证合格□仍有问题**

**审核中发现的□OHSMS( )个一般不符合，( )个严重不符合，□验证合格□仍有问题**

**存在问题说明及意见：**

**2. 验证结论:**

**□推荐注册□不推荐注册□推荐重新认证注册（再认证填写）**

**组长签字: 日期: 年月日**

**十六、认证评定与批准**

1. **技术委员会评定结论：□同意注册□不同意注册**

**认证评定负责人：日期：年月日**

1. **批准结论：□同意注册□不同意注册**

**批准人（总经理）：日期：年月日**

**十七、与末次会议结论不同处的说明和其他说明：(技术委员会填写)**

**十八、审核报告的发放范围t：**

**受审核方(含附件)： 1份**

**北京国标联合认证有限公司：1份**

**十九、附件**

**1. 审核计划（含项目清单）**

**2. 不符合报告/问题清单**

**3. 其他**

**二十、填表说明：**

**1. 本审核报告适用于单体系审核，也适用于多体系结合审核情况；**

**2. 应依据审核任务书安排的管理体系领域（指：QMS， EMS，OHSMS）和审核类型（指：二阶段、再认证，在相应的□内划“√”；**

**3. “括号”内属于本报告基本要求的内容，除按要求填写外，未说明的一般应说明负面的发现和潜在的问题或审核组认为应该指明的情况，内容多时可附页；**

**4. 公正性声明和审核报告签字处需本人亲笔签名。**

**5. 对子证书/证书附件要求的组织，除在末次会议上确定注册范围外，还须附上子证书/证书附件的文字表达。(可另附页)**