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 主管领导：肖香枝 陪同人员：韩永成 | 判定 |
| 审核员：文波 审核时间：2020.11.24 |
| 审核条款  EMS:4.1理解组织及其环境、4.2理解相关方的需求和期望、4.3 确定管理体系的范围、4.4质量/环境管理体系及其过程、5.1领导作用和承诺、5.2质量/环境方针、5.3组织的岗位、职责和权限、6.1应对风险和机遇的措施、6.2质量目标及其实现的策划、9.3管理评审、10.1改进、10.3持续改进，  标准/规范/法规的执行情况；上次审核不符合项的验证；认证证书、标志的使用情况；投诉或事故、监督抽查情况、体系变动 |
| 企业基本信息 |  | 面谈人员：最管理者：肖香枝，管代：韩永成，  公司成立于2013年4月11日，法人代表肖香枝，公司注册资本5000万元。  注册地址：南京市江北新区大桥北路9号016幢旭日华庭金棕榈弘阳大厦1单元2115室。  经营范围：医疗器械研发、制造、销售及咨询；医疗科技研发及咨询；办公设备、电子产品、通讯设备、档案柜、文件柜、家具制造、销售及售后服务；工程设计服务；计算机软硬件研发、制造、销售；自营和代理各类商品及技术的进出口业务（国家限定企业经营或禁止进出口的商品和技术除外）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。  组织机构：综合部、供销部  查到了企业的营业执照，经营范围包括了认证范围内产品。 | 合格 |
| 领导作用和承诺、组织的岗位职责和权限 | E：5.1，5.3 | 据管代韩永成男介绍，公司管理体系运行已1年7个多月。对部门及其职责进行了规定，设有综合部、供销部，编制了岗位职责汇编，以文件上发的形式沟通各部门的职责及各部门之间工作的联系。  总经理肖香枝，主要负责公司全面工作，日常主要侧重于公司财务及采购销售工作，根据体系的要求，负责组织制定方针、目标，管理评审等工作；确保本公司三体系所需的过程得到建立、实施和保持；在全公司范围内促进满足顾客要求意识、环境保护意识的形成和提高；就体系有关事宜对外联系。  总经理主持建立了质量环境管理体系，对管理体系的运行和保持进行了适当的授权，提供了必需的资源，能履行其管理承诺。  组织从2019年3月开始运行质量/环境/职业健康安全管理体系，组织了内审员培训，识别了生产的过程及其相互关系，企业提供《管理手册》，依据GB/T19001-2016/ISO9001:2015、GB/T24001-2016/IS014001:2015标准。最新版A1版2020.1.5发布，2020.1.5实施； | 合格 |
| 理解组织及其环境 | E：4.1 | 提供《管理手册》，对公司地理位置、国内市场地位、法律法规要求、公司内部文化观价值观、内外部环境变化等均作出描述。  与总经理肖香枝沟通，简单介绍了公司发展历程、公司文化的形成与发展、长短期发展目标、价值观的沟通，并对如何创造公司良好的内部环境提出要求，对公司目前所处的外部环境也做了简单分析。公司介绍，销售的产品在国内业务逐步开展，在行业内占据一定市场地位。  提供有《组织的内外重要环境因素分析表》，识别了相关内容，确定了监视、评审方法、责任部门、监视频率等。如内部因素：从人力、财务、过程环境、市场营销能力等，外部因素从经济因素、政治因素、竞争力、市场需求等方面。监视评审方法：网上收集、沟通会、政府部门获取。 | 合格 |
| 理解相关方的需求和期望 | E：4.2 | 相关方包括顾客、股东、员工、供应商、竞争对手、社会团体等。相关方期望和要求为价格、安全性、合同协议、行业规范标准等。识别的方法为：主动调查、水平对比等。检测指标或项目：顾客满意度、客户投诉率、供方评价表等。  基本识别了与组织管理体系有关的相关方和要求。 | 合格 |
| 环境管理体系的范围 | E：4.3 | 经确认企业的管理体系范围是：  E：办公转椅、医用诊疗桌、治疗柜、污洗池、新生婴儿推车、通风柜、多功能取材台、安全柜、操作台、文件柜，ICU床边柜的销售及其所涉及场所的相关环境管理活动  体系自运行以来范围没有变化 | 合格 |
| 环境管理体系及其过程 | E：4.4 | 公司按照 GB/T24001-2016标准的要求识别了环境管理所需的过程及相互作用，识别了质量和环境、职业健康安全管理体系涉及的各个过程：  　　a) 确定这些过程所需的输入和期望的输出；  　　b) 确定这些过程的顺序和相互作用；  　　c) 建立了程序文件、管理制度、作业指导书、检验规程等明确了各个过程所需的准则和方法，并明确了目标。  　　d) 规定了每个过程所需的资源；  　　e) 规定与这些过程相关的责任和权限；  　 f) 针对这些过程识别和确定了质量管理活动的风险、机会以及所需的措施；  g) 对这些过程进行了评价，暂无所需的变更；  h) 公司通过绩效评价、内部审核、管理评审等以期对质量/环境/职业健康安全管理管理体系得到改进。  公司按照标准建立了文件化的环境管理体系，编制了环境管理手册，流程性文件、管理制度、作业指导书、检验规程等；并对各个过程的监控进行了记录，形成了相关文件化信息，为过程运行提供了支持，以证实过程按照策划执行。 | 合格 |
| 方针 | E：5.2 | 企业已经制定环境方针，具体包含在《管理手册》，公司的方针是：  用户至上、产品求精、持续改进、质量兴企  预防为主，降低风险；遵章守法，创造和谐  查领导层参与制定管理体系方针的情况，是否熟悉组织的管理体系方针内容、含义：总经理: 肖香枝，管代：韩永成，按照标准要求制订的方针，并介绍了方针的含义，对体系知识的学习还需加强。管理评审对环境方针的适宜性作了评审，判定适宜，适合公司的发展需求。环境方针符合标准要求。 | 合格 |
| 组织的角色、职责和权限 | E：5.3 | 最高管理者明确了各部门和各岗位的职责和权限，以确保管理体系符合各项标准的要求，并确保各个过程获得其预期输出，向最高管理者报告环境管理体系的绩效及改进机会，确保整个组织推动以顾客为关注焦点，确保在策划和实施管理体系变更时保持其完整性。经查每个部门均有部门职责和权限，各岗位的职责和权限、任职要求在《岗位任职要求》中得到规定。经查问组织内的职责和权限基本得到沟通，通过文件发布、传达、会议、培训等了解有关职责和权限。同总经理交谈，对于自身职责权限比较清楚。 | 合格 |
| 应对风险和机会的措施 | E：6.1 | 编制有《风险和机遇的应对控制程序》，对组织内外的风险和机遇进行了策划。提供《风险和机遇评估分析表》，识别了风险和机遇来源、风险和机遇内容、管理措施、责任部门、实时时间、评价措施等，应对措施：与风险、机遇相适应。 | 合格 |
| 目标和措施计划（管理方案） | E：6.2 | 查《管理手册》，制定了公司目标，并在管理体系所需的相关职能、层次和过程上建立目标考虑了适用的要求，并与产品和服务的符合性以及增强顾客满意有关，均可测量，并与方针基本一致。目标以公告、会议形式传达、培训和内部沟通等形式进行了沟通。  环境目标：  固体废弃物分类管理处理率100%；火灾事故为0；  组织对公司质量、环境、职业健康安全目标、指标予以分解，并在相关职能层次部门建立分目标，2020.7.15各指标已达成，具体达成情况见各部门目标完成记录单。 | 合格 |
| 资源 | E：7.1 | 公司为确保管理体系的有效运行和持续改进，确保满足顾客要求，增强顾客满意，为管理体系的有效运行和持续改进提供充分的资源，包括人力资源、基础设施和工作环境；还包括为增强顾客满意所必需的资源。现有员工、生产及办公场所、办公设备等基础设施以及必要的工作环境，配备较为充分。  总经理主持了今年的管理评审，对方针、目标的适宜性进行了评审，协助管代进行了内审，确保所需资源得到满足。  为确保公司环保、安全资金得得以保障，公司每年制定专门预算，及时提供有关资金，确保本公司各项资金及时到位，保证环保、安全活动得到实施，达到预防污染、安全第一的活动目的。通过观察组织的办公设备有台式电脑、笔记本电脑、办公桌椅、投影仪、打印机、固定电话、小推车等。  通过现场观察及与领导沟通了解到，公司为确保管理体系的有效运行和持续改进，确保满足顾客要求，增强顾客满意，确定并提供了必要的资源，经过管理体系运行证明，现有资源可满足体系和产品的要求。  公司目前的基础设施，能够满足当前环境管理体系的要求。公司将依据经营发展的需要，会不断补充与增加。 | 合格 |
| 信息交流、沟通、 | E：7.4 | 组织在各部门之间建立了与体系有关的信息通渠沟道，借助于会议、电话、口头交流等方式使全体员工达到沟通和理解。目前各部门协调一致，工作基本理顺。  总经理肖香枝定期主持经营办公例会，分析公司的发展、市场情况和体系运行是否有效，管理目标完成情况，满足顾客要求和法规程度，改进建议等内部管理存在问题等。  管代韩永成介绍公司规模较小，组织为各部门管理人员及基层工作人员明确了职责和权限，各部门管理人参与了环境因素、风险和机遇评价和控制措施的确定，在确定相关方的需求和期望时进行了适当的协商，共同参与了环境方针和目标的制定和评审，共同协商如何履行法律法规要求和其他要求，在确定管理体系的监视和测量及内部审核方案和持续改进方向时进行了事先协商，如有事件发生将组织相关人员适当参与事件调查。日常对于环保方面的信息主要利用会议、培训、座谈、电话、网络、收文等方式进行内外部沟通和协商。  现场查见会议记录、通知通报、培训记录、文件签收等组织内部培训方式相关记录。  经交流：目前与环保、劳动、消防、安监部门的信息交流主要是参加会议、接收来文、电话、邮件等，均按要求予以传达和落实，沟通情况较好。  由于公司福利待遇正常发放，员工无抱怨，目前信息交流机制畅通。  现有的沟通渠道和方法能满足要求。审核中未发现因沟通不利不及时而造成（影响）某项工作不能正常运行的情况。 | 合格 |
| 管理评审 | E：9.3 | 公司编制并实施《管理评审程序》，规定管理评审每年进行一次，由总经理决定是否增加管理评审的频次。  查策划：在《管理评审程序》中明确了管理评审的实施要求。策划每年进行一次管理评审，间隔不超过12个月。  查阅公司管理评审资料，提供：  1.管理评审计划“管评通知”  评审时间：计划2020.4.11进行、评审方式：会议评审，编制批准：综合部  参加人员包括公司总经理、管理者代表、各部门负责人  计划中明确了评审内容和资料准备要求。  2.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：管理方针、目标的适宜行和实现情况；管理体系的符合性；内审结果；内外部环境分析及风险应对措施的落实情况；纠正预防措施及持续改进能力；重要环境因素和重大危险源控制及效果；合规性评价；可能影响管理体系的变更；质量环境职业健康安全事故、顾客满意度及改进建议等；  3.管理评审报告  管理评审结论：在评审会上，经过综合讨论分析就公司的管理方针和目标的贯彻、运行现状及适用性、符合性和有效性作出如下结论：  管理体系文件运行是有效的，方针和目标的贯彻是有效的。没有发生环境相关投诉，运行符合法律法规的要求。领导的重视为体系的运行创造了有利条件。为保证环境管理体系的持续正常有效运行，对运行中存在的问题根据实际情况及时纠正。  通过环境管理体系文件的运行，我公司各项管理制度更加健全，并促进了各项工作的规范化、制度化和标准化。使得我公司的质量及环境更加符合管理体系的方针和目标，为确保文明供销部提供了有力的体系支承平台。  体系的运行也促进了公司文件及记录管理的规范化和标准化，促进了公司资料的规范整理。体系的正常运行，也使得公司物资采购及机械设备的管理更加规范合理。总之，通过环境管理体系的运行，使得公司的各项管理工作走上了一条正规合理有效的道路。  4.改进计划  各职能部门和生产车间应集中精力，抓好贯标的各项工作。应将内审中出现的不合格项深入进行整改，还应对照其它部门的不合格报告进行举一反三地整改。全公司上下齐心协力、高度重视，务必顺利通过此次的第三方认证。为了使贯标的成果得以巩固，使管理体系能持续改进和提高，通过贯标，实实在在地提高企业的管理水平，增强全体员工的市场竞争意识、经济效益意识、与国际接轨意识、质量、环境、职业健康安全的文化意识等，确保企业管理方针和目标的实现。a）全面强化各级领导积极参与公司“三体系”运行工作。在实施过程中，使其充分理解体系运行的真正意义，提升其使命感和责任感。建立奖惩机制，促使全体职工自觉参与公司“三体系”管理，避免出现人为的执行偏差。  主持及批准：肖香枝、日期2020.4.11；  查2019年管理评审改进情况，已由综合部制定培训计划，并在2020年3月份完成。 | 合格 |
| 改进 | E10.1、10.3 | 管理者代表根据总经理意图组织持续改进过程的策划工作，由办公室实施持续改进过程的管理。公司体系运行的持续改进，是通过方针、目标、管理方案的制定与实施，通过内外部的审核结果，管理评审的开展，分析和评价结果、纠正预防措施的实施，促进管理体系的持续改进。并通过对各项工作的考核，不断提出改进要求，全员的质量、环保、安全意识有较大的提高，持续改进了管理体系的有效性。 | 合格 |
| 标准/规范/法规的执行情况 |  | 未发生重大质量事故、安全事故、准守法律法规要求。 | 合格 |
| 上次审核不符合项的验证 |  | 上次审核时发现的问题，有1项不符合：2019年度培训计划仅包括1-7月份，未做全年计划。  经此次监督审核现场未发现类似问题，整改措施有效。 | 合格 |
| 认证证书、标志的使用情况 |  | 标志未应用在产品上；投标等情况使用认证证书。 | 合格 |
| 投诉或事故、监督抽查情况、 |  | 自公司成立以来，未受到上级主管部门有关质量、职业健康安全的行政处罚。未发生相关方的投诉。  暂时没有国家/地方抽查情况。  目前没有相关行政主管部门的检查处罚，在审核现场也未发现抽查、相关方投诉等情况。 | 合格 |
| 体系变动 |  | 无 |  |

说明：不符合标注N