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/陪同人员：翁克彬、王锡平 | 判定 |
| 审核员：夏爱俭 审核时间：2020年12月28日 |
| 审核条款：Q： 4.1组织及其环境;4.2相关方需求与期望;4.3确定体系范围;4.4体系及其过程;5.1领导作用与承诺;5.2方针;5.3组织的角色、职责和权限；6.1应对风险和机遇的措施；6.2目标及其实现的策划；6.3变更的策划；7.1.1资源 总则；9.1.1监测、分析和评价总则； 9.3管理评审；10.1改进 总则；10.3持续改进；范围的确认、资质的确认、法律法规执行情况、质量抽查及顾客投诉情况、一阶段不符合情况验证 |
| 企业基本信息 |  | ●企业基本情况1、总经理：翁克彬、管理者代表：王锡平；2、按照认证范围公司提供的法律证明文件有：营业执照，统一社会信用代码：91460100348087979Y；3、海南陆康实业有限公司成立于2015年08月19日,注册资本5000万元，注册地址：海南省海口市龙货区城西横路7号锦公寓1504房，生产地址：海南省海口市龙货区城西横路7号锦公寓1504房，办公区域135平，普通耗材储存场所100平方，其他场所120平方（如会议室，客户洽谈室等）；4、主要经营范围：实验室耗材、实验仪器设备、化学试剂和化工原料的销售（涉及法律法规行政许可要求的产品除外）等。5、公司设有管理层、行政部、销售部、售后部等部门。6、被投诉情况：无7、政府主管部门监管情况：无8、一阶段问题验证：无 | Y |
| 理解组织及其环境 | 4..1 | ●公司2020年08月08日发布实施了管理手册\程序文件，管理手册\程序文件按GB/T19001-2016、GB/T24001-2016标准要求编制，由管理者代表组织人员编写，总经理批准实施。文件中描述了质量管理体系建立的原则及质量管理体系的各个过程。确定了质量管理体系的过程及控制方法，配备了所需设施及符合能力要求的各任职人员。对相关人员进行了培训，从而能更好的贯彻标准。公司识别、确定了与战略、目标相关、影响实现管理体系预期结果的内外部因素，并且关注不断变化的内外部信息●企业通过监视和评审内外部信息：1、最高管理层定期对各职能部门收集的信息进行讨论研究确定2、对组织建立、实现目标及战略方向有影响的各种相关的内外部因素进行评审；——内部环境主要有公司的理念、价值观、文化、资源、能力与结构、人员素质、客户投诉及目标达成等。——外部因素主要有文化、社会、政治、法律、监管、财政、技术、经济、自然和竞争环境（产业内竞争对手、潜在的进入者、供方、买方、其他利益相关方），包括国际、国内、外地或本地等。1. 促进内部环境的改善；⑴通过贯标强化企业管理的规范化、程序化；⑵加强内部管理。
2. 由管代组织各部门进行内外部环境因素和相关方期望或要求的识别评价、并拟定应对措施，对结果进行审核整理后提交至总经理；由总经理组织召开公司内外部因素动态评审会议，对识别出的内外部环境因素进行监视和评审，并将识别出的相关内外部因素作为制定和调整方针、目标、管理评审的输入内容。

●内外部环境分析基本符合公司情况。 | Y |
| 理解相关方需求和期望 | 4.2 | ●公司确定了与质量管理体系有关的相关方包括； 直接客户（最终使用者以及直接客户）；供方：供应链中的供方及其他；员工（包括管理者）；政府部门；投资方；咨询单位,以及其他人员；●相关方对企业的要求有：遵守国家的现行法律法规、保持有效的资质、赚取更多的利润、产品的准时配送以及不断提高客户满意度等。●公司通过以下行为满足相关方需求和期望：——关注顾客需求，通过持续改进增强用户满意；——持续改进管理体系过程，提升质量绩效。●公司管理层及相关部门将持续关注相关方需求的变化，必要时通过评估风险和机遇，调整管理目标或变更管理过程以适应这些变化或实现改进。●对这些相关方监视和评审的方法有：上级文件、标准和规范的获取、客户走访调查、沟通、控制成本及减少浪费等。 | Y |
| 质量管理体系的范围 | 4.3 | ●根据客户需求（外部信息）、企业内部状况（经营能力、资金状况水平、售后服务等）及相关方要求，确定体系覆盖的范围：实验室耗材、实验仪器设备、化学试剂和化工原料的销售（涉及法律法规行政许可要求的产品除外）。●根据公司产品和服务特点，除8.3设计和开发删减外，其他条款均适用于公司，并明确说明了删减理由。●质量管理体系覆盖范围已形成文件，并经总经理批准。1、通过文件发放的方式在公司内部进行传递；2、在与客户沟通中，及时通知客户，为相关方获取。上述范围与企业目前经营范围和销售许可相一致。 | Y |
| 质量管理体系及其过程 | 4.4 | 1、公司依据 GB/T19001-2016标准，于2020年08月08日建立了质量手册。遵循PDCA方法，识别了标准中的四大过程，确定了过程的相互顺序和作用：管理职责确定－资源提供－产品实现－测量和改进。2、公司搜集了与体系及产品相关的外来文件，并通过监视、测量、考核使其达到有效运行。3、公司编制了质量手册、程序文件及作业管理性文件、记录表格等。通过质量手册、程序文件明确各部门职责、权限；资源管理，测量分析和改进、运行控制等过程。4、通过对各主要岗位的风险评估，识别，评价并制定相应措施进行风险控制（包括实施过程中所需要的变更）。5、通过监视、测量和分析结果以及内审管理评审等达到持续改进的目的。6、外包过程：运输过程。  | Y |
| 管理承诺总则 | 5.1.1 | ●最高管理层具有较强的管理意识，明确管理承诺，主要通过以下活动来实现管理承诺：1. 向公司全体员工宣传满足顾客要求和法律法规要求的重要性；
2. 制定管理方针；
3. 确保公司目标的制定和完成；
4. 各部门针对本部门的工作进行风险评估，采取适当的应对风险和机会的措施；
5. 定期进行管理评审；
6. 持续保证质量管理工作的投入，提供充分的资源，确保公司管理体系有效运行。

●目前各项工作基本得到实施，并取得了一定的效果。 | Y |
| 以顾客为关注焦点 | 5.1.2 | ●通过确定顾客相关要求，提供相应产品与相关服务，对顾客使用情况进行跟踪调查；并对顾客满意度感受进行测量与分析，以改进产品与服务。●策划和规定了由销售部定期对顾客实施满意度测量，从各方面提高顾客的满意度。具体见对销售部关于顾客满意度调查的相关审核记录。 | Y |
| 质量方针 | 5.2 | ●质量方针：优质服务, 永无止境的追求●方针与企业的经营宗旨相适应，协调一致；通过会议传达，沟通，让全体员工理解执行。并定期进行评审（一般一年一次）。 | Y |
| 组织的岗位、职责权限 | 5.3 | ●公司管理体系覆盖的部门包括：管理层、行政部、销售部、售后部等部门。●在《质量手册》及《职务说明书》中规定了各部门及主要岗位人员的工作职责、作用、责任、权限，职责包括了标准要求的所有要求，充分适宜，上述文件通过发放的形成传达到相关部门和人员。包括各级管理者做出的相关责任的承诺等。●查相关制度包括人力资源控制程序、采购和供方评定控制程序、分析与评价控制程序等，基本明确了各级人员的质量管理职责等。确认公司目前人力资源、基础设施、技术人员、财力、信息等资源均能保证。详见各部门5.3条款审核记录。 | Y |
| 应对风险和机会的策划 | 6.1 | ●查《风险和机遇的应对控制程序》规定风险的识别、分析、评价和控制的过程和方法，以保证风险管理的有效性，从而确保管理体系能够实现其期望的结果；增强有利影响；避免或减少不利影响；实现改进。●在策划管理体系时，领导层考虑了公司运行标准所处的环境，包括上述4.1识别的内外部环境。手册里有对风险和机遇应对控制的要求。●公司面临的风险和机遇主要是：销售产品错误；收费的差错；未及时更新法规导致产品达不到安全要求，导致不合格产生；新工艺或新技术设备对生产效率带来变革式提升；原材料供应商控制不力，或使用不安全原料；以及行业不良竞争、成本增加等严重影响行业发展。●公司为了应对现阶段的风险和机遇所采取措施，如下：1、销售部加强与客户进行需求的沟通，下单前进行评审，确保顾客要求完全识别；2、及时搜集更新法规等。●基本符合要求。 | Y |
| 质量目标和实现计划 | 6.2 | ●企业质量目标：公司质量目标：顾客满意度≧92%；部门质量目标：售后部：客户投诉处理率≧95% 行政部：培训合格率≧100% 销售部：产品合格率≧95% ●质量目标满足产品要求（国家标准及客户要求）；●质量目标进行层层分解，落实到责任部门，每月进行考核。 出示公司及各部门质量目标： 目标基本实现。 | Y |
| 变更的策划 | 6.3  | ●变更的策划：1、当企业发生重大变化（质量管理体系范围变更、质量管理体系的要求变更等），需要进行重新策划；组织通过管理评审、审核结果、过程绩效分析、监视测量分析评价结果、组织内外环境的变化、客户及利益相关方的需求、企业经营状况等进行识别确定体系变更的需求。2、明确了管评、内审未能达到预期效果、部门职责发生转变、企业组织机构变更等情况下，需要对体系进行变更。3、明确了变更评估及实施的流程，当发生变更时，需确定变更目的考虑变更的潜在后果，识别变更的风险和机遇，确定资源的可获得性并制定应对措施，责任和权限的分配或再分配。4、对变更前、变更中、变更后的全过程实施监控。5、组织应对变更的有效性进行评价，确保质量管理体系的完整性。●自体系建立以来，体系未发生变更，保持完整。 | Y |
| 资源提供 | 7.1.1 | ●公司为了实施管理体系运行并持续改进其有效性，增强顾客满意度，提供了各方面的资源保证。1、人力资源：企业目前在职员工15人，包括了管理人员、业务人员等，职工队伍相对稳定，实践经验丰富；2、基础设施：配备有办公室、会议室等基础设施，办公主要设施：电脑、电话、复印机等，满足办公需求；3、工作环境：办公区域135平，普通耗材储存场所100平方，其他场所120平方（如会议室，客户洽谈室等）；布局合理，工作环境良好；4、检验检测设备：无。5、资金支持：注册资金5000万元。●能够满足需要。 | Y |
| 监视和测量总则 | 9.1.1 | ●组织策划了对绩效的监视和测量，对绩效的分析和评价，对事项进行汇报的程序等。保留了必要的记录文件。●公司通过管理评审和内部审核，以及定期的目标考核，对发现的问题采取纠正和必要的纠正措施，确保管理体系绩效和有效性。 | Y |
| 管理评审 | 9.3 | ●制定并执行《管理评审控制程序》：一年至少要进行一次管理评审，由总经理主持。特殊情况下，可增加管理评审频次。●评审内容包括：内审结果；管理方针和目标的适宜性；过程的控制情况；产品的符合性；改进的需求等。●查管理评审1、计划：管理评审的时间：2020年11月25日主持人：总经理 参加人：公司各部门主管 要求每个部门需提交的管理评审输入内容包含了标准条款的要求。时间安排符合程序文件的要求。编制：王锡平 批准：翁克彬 日期：2020.11.202、查看管理评审输入的资料：质量管理体系内部审核报告；与管理体系相关的内外部因素变化情况、顾客满意度情况，顾客及其它相关方的有关的信息反馈情况、管理目标达成情况及公司管理运作总体状况、销售和服务 运行过程控制状况，管理绩效情况；各过程绩效、内外部审核结果及改善情况等。输入内容基本符合标准要求。3、提供管理评审报告：由总经理翁克彬 于2020.11.25批准。●结论：管理体系与标准的要求一致，体系策划是充分的，体系文件与公司目前的现状相一致，是适宜，体系经过现阶段的运行是有效的。●持续改进：1、人力资源略显不足，需要进一步加强培训、引进或招聘各领域骨干，充实人力资源。2、进一步做好老产品的改进工作。 | Y |
| 总则 | 10.1 | ●查公司在建立、实施管理体系中：1、制订 7.5.3，8.2.2，9.3，10.2各种控制程序文件；2、通过内审、管理评审评价管理体系的符合性；3、通过产品的监视测量评价产品的符合性；4、通过顾客满意度调查，反馈信息，改进产品质量；●通过日常数据分析，采取纠正、预防措施，达到持续改进的目的。 | Y |
| 持续改进 | 10.3 | ●查持续改进：1、通过质量管理体系运行，质量方针、质量目标的实施，内审、管理评审进行持续改进；2、通过数据分析、纠正、预防措施实施达到持续改进；3、通过顾客满意度调查以及回访，了解客户意见，改进、提高产品质量，满足顾客需求，达到持续改进的目的。 | Y |

说明：不符合标注N

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 主管领导/陪同人员：黎邢羽 | 判定 |
| 审核员：夏爱俭 审核时间：2020年12月28日 |
| 审核条款：Q：5.3组织的角色、职责和权限；6.2质量目标及其实现的策划；7.1.2人员；；7.1.6组织知识；7.2能力；7.3意识；7.4沟通；7.5文件化信息；9.1.3分析和评价；9.2内部审核；10.2不合格和纠正措施  |
| 组织的岗位、职责权限 | 5.3 | ●部门负责人：黎邢羽询问其职责权限：公司质量管理体系文件的管理；人员的招聘和人力资源的管理，进行人员配备及人事调动等。●职责明确，回答基本完整。 | Y |
| 质量目标 | 6.2 | ●部门质量目标： 考核情况10月份：员工培训合格率：≥95% 100%11月份：员工培训合格率：≥95% 100%●每月进行一次考核，目标基本实现。考核人：王锡平  | Y |
| 人员 | 7.1.2 | 企业目前在职员工15人，包括管理人员4人、业务人员、检验人员等，职工队伍相对稳定，均有在相关企业工作的经验，实践经验丰富。 | Y |
| 组织的知识 | 7.1.6 | ●组织运行所需的知识从内、外部来源获取的有：公司员工具有以往多年的工作经验（员工过去所有的）根据顾客要求提供满足顾客需求的产品信息等；外部来源获取有：体系咨询老师传授的体系知识及所实施的内审员的培训；供方提供的产品介绍等。获取及保持方法：老员工传帮带新员工；存档产品信息；为应对不断变化的需求和法阵趋势，组织策划进行体系标准及相关知识的再培训、招聘有专业知识的销售人员等方式，对确定的知识及时更新；●编制了形成文件信息控制程序，用于对管理体系文件的管理对外来文件进行了识别收集，提供有《外来文件一览表》包括质量法、标准化法、合同法、劳动法、消防法、危险化学品安全管理条例等，经网上查阅。●企业知识管理符合要求。 | Y |
| 能力、培训和意识 | 7.2 | ●编制了《人力资源控制程序》，规定了人员的资源需求、岗位能力要求、职权的规定、培训需求、方式以及对人员的培训管理等，确保人员数量、能力能满足体系的运行要求，基本有效。●“职务说明书”在《人力资源管理程序》文件中体现，规定了公司领导、部门领导等人员的任职要求等；对整体人员需求、能力要求及作用进行规定，其中对重要岗位人员的能力要求进行了评定，确保人员满足岗位要求。--抽部门主管岗位，符合规定。查对公司目前人员的评价记录，经过管理层评审，确认目前人员能满足岗位要求。主要对关键工序、特殊工序、操作人员以及公司各级管理人员等进行了评价。提供特殊岗位员工登记表、员工能力考核表。●提供“2020年度培训计划”共5项，覆盖标准、体系文件等方面，目前已全部实施完成。查内部培训记录，提供《培训记录表》1、2020.8.3培训题目：IS09001标准培训；；培训方式：外陪，顾问老师讲课，包括：培训内容摘要、考核及总结。培训有效率100%。2、2020.9.25培训题目：质量手册和程序文件；培训方式：外陪，顾问老师讲课，包括：培训内容摘要、考核及总结。培训有效率100%。●抽其他培训项目：内审员培训、质量方针、质量目标等，均进行了考核，符合要求。 | Y |
| 意识 | 7.3 | 询问行政部人员，能回答出公司的质量方针和本部门的质量目标，能通过培训提高岗位作业水平和质量意识，明确各岗位要求，自身工作对质量目标的影响，及如何通过培训和交流提高质量等。 | Y |
| 沟通 | 7.4 | ●内部沟通：有文件、会议、记录、网络、电话等方式进行内部沟通。外部沟通：电话、传真、召开会议、联合检查、宣传媒体和顾客满意度监测等方式进行外部沟通。●目前各项沟通较为及时、顺畅、效果较好。 | Y |
| 成文信息总则 | 7.5.1 | ●策划了公司管理体系文件，包括以下层次：1.质量手册QMS/LK-2020/A，2020年08月08日发表实施（含质量方针、目标）2.程序文件QP/01~16-2020，2020年08月08日发表实施，含13个文件，包括标准要求的程序3.管理、作业文件汇编，包括：职务说明书、产品检验规范等。4.体系运行所需要的记录●成文信息管理目前基本满足要求。 | Y |
| 创建和更新 | 7.5.2 | ●查文件编制及更新要求：1、查质量手册：内容包括：标题、编制、日期，文件编号等；2、查产品检验规范：有相关人员签字、审批手续齐全完整。 | Y |
| 成文信息的记录和控制 | 7.5.37.5.4 | ●编制《形成文件信息控制程序》，内容基本符合标准要求。●查有“受控文件一览表”、“外来文件一览表”，包含有质量手册、管理制度汇编、作业指导书等；●外来文件：对外来文件进行了识别收集，提供有《外来文件一览表》包括产品质量法、合同法、标准化法、公司法等。●提供“质量记录一览表”，显示了记录名称、编号、保存期、归口部门等内容。--抽查：文件发放记录表、培训计划、员工培训记录表等，其成文信息标识清晰，填写规范、齐全、清晰，记录在文件柜中分类编目保存，能防潮、防虫蛀、防丢失、防水、防火，记录的贮存和保护符合要求，检索方便。●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。 | N |
| 分析与评价 | 9.1.3 | ●查通过体系运行进行监视和测量结果的分析评价：1、产品的符合性：通过产品检验规范及不合格品的控制达到产品的符合性；2、顾客满意程度：每年对客户进行一次顾客满意度调查，经统计2020年顾客满意度达到93%，达到了预期目标；3、质量管理绩效和有效性：对员工：每月进行考核，奖惩分明；对公司：a.遵章守法，严格执行客户提供的要求，不断满足客户潜在的要求，赢得市场，赢得效益；b.通过内审、管评，不断改进完善质量管理体系运行；5、针对识别出的风险和机遇采取了相应的措施；优选供应商，加强质量管理、拓展销售渠道，此项措施正在组织实施中。6、管理体系改进的需求：通过体系运行，产品的符合性、内审、管评的有效性及企业持续改进，不断完善各项软硬件环境，提高产品质量，满足客户需求。●综上所述，基本符合标准要求。 | Y |
| 内审 | 9.2 | ●企业于2020年11月10日至11日进行内部审核，提供内部审核实施计划、内审检查表、不符合报告、内部质量管理体系审核报告等，基本符合要求。●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。2020.11.10至11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：——《内部审核计划》，批准：王锡平。计划中规定审核的目的、准则、范围、时间、审核安排；审核组成员。计划中没有遗漏标准条款、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，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，在销售部9.1条款，为一般不符合项，查看《不符合报告单》，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，验证人：王锡平 2020.11.12——本次内审编制有《内部审核报告》，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：公司的质量管理体系基本符合标准要求，且适宜、有效。 | Y |
| 不符合和纠正措施 | 10.2 | ●制定了《不合格与纠正措施控制程序》，内容基本符合标准要求。1、对日常工作检查，管理评审，内审，其他考评，发现的不符合及时采取纠正，防止事态发展，进行原因分析，采取必要的纠正预防措施，防止事件的发生、再发生。2、对管理评审、内审提出的不符合及改进要求，进行原因分析，制定了具体措施，目前已部分实施完成。 | Y |

说明：不符合标注N