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， 总经理：丁卫民，管代：聂国华，安全事务代表：陈国辉，陪同人员：付艳艳， | 判定 |
| 审核员：姜海军 审核时间：2019年11月5日 |
| 审核条款：Q/E: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/环境目标及其实现的策划、6.3变更的策划、9.3管理评审、10.1改进、10.3持续改进，OHSAS：4.4.1资源、作用、职责和权限、4.1总要求、4.2职业健康安全方针、4.3.3目标、指标和方案、4.4.3信息交流、4.6管理评审、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 |
| 资质 |  | 营业执照：江西天禄科技集团有限公司，位于江西省宜春市樟树市城北经济开发区金属家具产业创业园，统一社会信用代码：91360982327645687U成立日期：2014年12月29日，营业期限：长期，查国家企业信用信息公示系统，企业无异常经营记录、无违法失信记录。经营范围：医疗器械、消毒灭菌设备及器具、病房护理设备、医用病床、各类推车、药品柜、药架、中药柜、电子设备仪器设备、低温、冷藏设备及器具、手动密集架、智能型密集架、书架、期刊架、阅览桌椅、仓储货架、文件柜、保险柜、智能枪柜、军队营房设备、消防装备、保密柜、环卫设备、手动骨灰盒存放架、智能型骨灰盒存放架等殡葬系列产品、不锈钢酒店厨具、实验室设备、办公家具、学生校具制造、施工、销售及售后服务；数字化管理系统、软、硬件和电子产品的研发、销售服务；进出口经营权；公共安全设备的技术研发、生产、销售、安装（含特种门窗、特种铁床、特种金属制品）。（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）\*\*\*查企业认证范围在经营范围内。 |  |
| 理解组织及其环境总要求 | QE4.1S4.1 | 公司专业生产销售医疗设备（手动病床、药品柜、药架）、密集架（手动密集架、智能型密集架）、书架、消防服架、仓储货架、文件柜、学生校具（床）、军队营房设备(衣架、衣柜、床)、环卫设备（垃圾桶）、骨灰盒存放架、医疗器械护理设备、实验室设备、智能枪柜、保密柜。为了提高公司整体的市场竞争力和准入能力，现着力推行管理体系。总经理确定与本公司管理目标和战略方向相关并影响实现管理体系预期结果的各种内部因素（公司的价值观、文化、知识、绩效等相关因素）和外部因素（国际、国家、地区和当地的各种法律法规、技术、竞争、文化和社会因素等）。这些因素包括了需要考虑的正面和负面因素或条件。公司每年根据由公司销售人员从市场、客户、网络等搜集到的信息并结合公司自身业务运作情况进行分析，通过分析对这些内部和外部因素的相关信息进行监视和评审以确保其充分和适宜。 |  |
| 理解相关方的需求和期望 | QE4.2 | 在公司运营过程中充分考虑相关方的期望或要求，识别的相关方有：接收产品的顾客；对本公司活动进行监管的政府部门，如上级单位、技术监督局；为本公司提供产品、服务和其它支持的供方及合作伙伴；为本公司服务的员工；其他受本公司活动影响的团体或个人。销售部门和相关职能部门通过日常例会、市场活动、现场拜访、产品展销会、客户调查等多种渠道和方式方法随时了解相关方的需求和期望。 与公司高管交流，内外部相关方需求分析到位。 内外部环境要素识别与评估：在每年的管理评审前，由相关部门负责人进行识别并评估其适宜性。以便于持续满足相关方的需求和期望。 |  |
| 确定量管理体系的范围总要求 | QE4.3S4.1 | 公司管理体系范围发生变化，增加了骨灰盒存放架的生产，Q：资质范围内医疗设备（手动病床、药品柜、药架）、密集架（手动密集架、智能型密集架）、书架、消防服架、仓储货架、文件柜、学生校具（床）、军队营房设备(衣架、衣柜、床)、环卫设备（垃圾桶）、骨灰盒存放架的生产及医疗器械护理设备、实验室设备、智能枪柜、保密柜的销售。E：资质范围内医疗设备（手动病床、药品柜、药架）、密集架（手动密集架、智能型密集架）、书架、消防服架、仓储货架、文件柜、学生校具（床）、军队营房设备(衣架、衣柜、床)、环卫设备（垃圾桶）、骨灰盒存放架的生产及医疗器械护理设备、实验室设备、智能枪柜、保密柜的销售所涉及的相关环境管理活动O：资质范围内医疗设备（手动病床、药品柜、药架）、密集架（手动密集架、智能型密集架）、书架、消防服架、仓储货架、文件柜、学生校具（床）、军队营房设备(衣架、衣柜、床)、环卫设备（垃圾桶）、骨灰盒存放架的生产及医疗器械护理设备、实验室设备、智能枪柜、保密柜的销售所涉及的相关职业健康安全管理活动；对于企业的外包过程也进行了充分识别，公司暂无外包过程。 |  |
| 管理体系及其过程 | QE4.4 | 组织于2019年1月5日建立并正式实施变更后的管理体系。修订了管理手册，通过对过程监测结果进行分析，公司管理体系不断改进。确定了管理体系所需的过程，如文件与记录管理过程、合同评审过程、采购过程、生产过程、销售过程等，并明确各过程的目标和职责，及各过程之间的衔接和影响。 对管理目标完成情况进行检查、统计、记录。提供了支持过程策划和运行的形成文件的信息。体系从建立至今运行良好，增加了骨灰盒存放架的生产，利用原有设备和原材料，工艺基本无特殊变化，人员基本无变化。 |  |
| 领导作用和承诺总则 | QE5.1.1 | 企业最高管理者对管理体系的领导作用和承诺主要通过以下方面体现：1. 对管理体系运行的有效性负责；
2. 促进使用过程方法和基于风险的思维确保管理体系要求融入企业的业务过程；
3. 确保建立的管理体系与组织内外部环境、战略方向保持一致管理方针、管理目标的制定，应与组织环境相适应，与战略方向一致；
4. 为确保管理体系所需的资源（包括人力、设备、技术和信息等）确保管理体系实现期望的结果；督促人员积极参与、指导和支持员工为管理体系的有效性做出贡献；
5. 支持相关管理者在其职责范围内发挥领导作用，推动改进等。领导作用和承诺充分明确，基本符合标准要求。

企业最高管理者以顾客为关注焦点和承诺内部有通过以下方面证实：满足顾客产品要求和相关方环境要求的重要性意识和理念，确定和理解并持续地顾客要求以及适用的法律法规要求；确定和应对风险和机遇，这些风险和机遇可能影响产品和服务合格以及增强顾客满意的能力；始终致力于增强顾客和相关方满意。 |  |
| 以顾客为关注焦点 | QE5.1.2 | 公司通过投标、市场调研等方式了解顾客的需求，确定他们关心的产品特性，特别是产品的关键特性。确定、理解并持续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、服务符合性以及增强顾客满意能力的风险和机遇；产品和服务的要求以顾客订制时所提要求为依据，在确定顾客的需求和期望时，公司同时考虑与产品有关的义务（如安全的责任、环境保护要求等）和法律法规要求，并采取措施，使其得到落实。通过定期对顾客满意度进行测量、售后服务了解顾客对产品的意见，始终致力于增强顾客满意。 |  |
| 制定管理方针沟通质量方针 | QE5.2S4.2 | 公司的质量方针是：质量至上、持续创新、诚实守信、顾客至上；公司的环境、职业健康安全方针： 预防为主，降低风险；遵章守法，创造和谐；公司通过各种宣传方式，将管理方针宣传到本公司各层次，确保方针得到正确的理解和实施。在管理评审会议上，总经理组织对方针的持续适宜性和有效性进行评审，并根据评审结果对其做出必要的调整。当有相关方需要公司提供管理方针时，可通过公司内部进行传递获取。经查，质量、环境、职业健康安全管理方针没有变化。 |  |
| 组织的岗位、职责和权限 | QE5.3S4.4.1 | 公司设置了完善的组织结构，并规定了各级各岗位人员职责、权限和相互关系，编制《TLKJ-QEO/QP-02能力、意识、培训控制程序》和《岗位描述书》，规定了控制要求并在公司内对各级员工进行了必要的传达。对从事与质量、环境、职业健康安全有关的管理、执行和验证人员规定其职责、权限及其相互关系，并书面化，以实现公司管理方针和管理目标。有效进行管理体系各项活动，出示了公司管理体系职能分配表。总经理任命聂国华为公司管理者代表，经全体员工大会选举，陈国辉为安全事务代表。 与他们交谈，其清楚自己的职责：负责向管理层反映职工职业健康安全管理方面的要求，对事件的调查、处理，职工劳动防护的改善事宜进行协商交流；参与职业安全健康方针、目标、指标、管理方案的制定工作，提出合理化建议。 |  |
| 风险和机遇应对措施及策划 | Q6.1E:6.1.1E:6.1.4 | 公司制定管理手册中，明确风险和机遇的识别方法/途径、风险和机遇的评估方式、制定主要风险和机遇的应对措施的要求、评价这些措施有效性的方法。提供“风险和机遇应对措施”，按照法律法规、市场竞争情况、市场形势、市场容量、经济形势、社会责任、产业发展、企业文化、经营绩效、人员特点、组织构架、资源条件、财务风险、原材料采购、顾客、员工、政府、社会、外部供应商对风险和机遇进行了评价识别，并制定应对措施。风险机遇识别基本充分，应对风险和机遇的措施基本适宜。公司运行平稳，风险、机遇识别较初审没变化。 |  |
| 管理目标及其实现的策划 | QE6.2S4.3.3 | 总经理负责组织制定公司的管理目标，并在公司各部门进行分解，制定时考虑了公司的过程及其风险和机遇。公司质量目标： 客户满意度大于96%；  产品一次交验合格率≥95%； 顾客要求反馈及时率≥98%；环境目标：无违规排放污染物；职业健康安全目标：重大伤亡和重大火灾事故为零； 员工负伤率控制在3‰； 员工无职业病发生； 提供《2019年度环境、安全目标、指标一览表》、《质量目标分解》，以上目标指标分解到了各部门，2019.9.7日经考核均已完成，管理方案规定了措施方法、完成时间表、责任人、资金等情况。详见各部门记录。 |  |
| 变更的策划 | Q6.3 | 企业通过管理评审，内部审核结果，过程业绩分析、监视、测量、分析、评价、充分识别潜在的变更需求等信息，2019年度增加骨灰盒存放架的生产，利用原有资源可以满足生产需求，更新了管理手册文件。 |  |
| 资源-总则 | Q7.1.1E:7.1 | 公司根据生产经营运行需要，配备了各岗位所需人员、经营用房屋、生产设备、监视测量设备、办公设备（电脑、打印机等）、消防器材、劳动防护用品、经营运行资金等资源，体系建立至今，未发生资源不足影响满足客户要求的现象。  |  |
| 管理评审 | QE9.3S:4.6 | 公司依据：GB/T19001-2016\GB/T24001-2016\GB/T28001-2011标准进行管理评审。目前按标准要求平稳运行，查阅公司管理评审资料：一、管理评审计划，评审时间：2019年5月17日,评审方式：会议评审参加人员：董事长聂景兵、总经理丁卫民、管理者代表：聂国华，各部门负责人。二、管理评审输入：组织环境、相关方需求、风险和机遇、公司的管理方针、管理目标、指标的执行和完成情况；产品质量和顾客满意情况；资源的配备；纠正和预防措施情况；以上内容通过会上工作总结、汇报等形式体现。三、查看“管理评审报告”，报告中对本次管理评审做了总结，评价了公司建立、运行管理体系的效果。四、管理评审输出/评审结论：经评审认为本公司的管理体系的建立和运行是充分的、适宜的、有效的。改进要求：进一步加强对车间喷涂工序粉尘排放的控制。 |  |
| 体系的运行现状及改进的要求 | QE10.1 | 企业自体系建立以来，通过内审的改进、管理评审；纠正措施的实施、顾客满意度调查等措施，采取了具体的改进措施。 总经理通过建立管理方针和目标，并鼓励员工提合理化建议，营造了一个激励改进的氛围，通过管理目标的建立与考核，明确了改进、努力的方向，通过生产及销售服务以满足需求，通过内审、管理评审、数据分析与实施纠正和纠正措施，建立一个自我完善、持续改进的机制，不断改进体系绩效和有效性。 |  |
| 持续改进 | QE10.3 | 公司制定《纠正预防措施控制程序》，规定了纠正措施的来源,明确了对不合格项应进行原因分析,制定纠正措施计划,实施跟踪验证,确保所采取 的纠正措施满足预期要求。对不合格品采取退回上一工序处置，对其进行原因分析并采取纠正措施。内审中发现的不符合项已经采取纠正措施，整改完毕且有效。通过交谈，基本能清楚纠正和预防措施的控制要求。改进的示例包括纠正、纠正措施、持续改进。为确保公司提供给客户合格的产品和服务，公司开展检查和考核工作。公司利用管理方针、目标、内审和外审、数据分析、纠正和预防措施以及管理评审，识别任何改进的机会，持续改进管理体系的适宜性、充分性和有效性。 |  |
| 国家/地方抽查、顾客满意、相关方投诉处理 |  | 自公司成立以来，未受到上级主管部门有关质量问题、环境问题、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。 |  |
| 上次审核不符合验证 |  | 经检查上次审核发现的不符合项目均已整改完成。 |  |
| 证书、标志使用 |  | 在招投标和业务洽谈时出示认证证书，未使用认证标志。 |  |
| 资质 |  | 查到营业执照、医疗器械经营许可证、备案证，在有效期内。 |  |