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：邱斌 陪同人员：曹玉琴 | 判定 |
| 审核员：邝柏臣 审核时间：2021年4月13日 |
| 审核条款：Q: 4.1\4.2\4.3\4.4\5.1\5.2\5.3\5.3\6.2\6.3\7.1.1\7.4\9.3\10.1\10.3 |
| 理解组织及其环境#有影响的内、外部因素主要有哪些？.对这些内、外部因素的相关信息进行监视和评审的情况如何？ | **Q4.1** |  公司制定有《风险与机遇评估分析表》，确定对公司有利的内外部环境因素有：公司全体员工的质量、安全意识比较强，产品质量在同行业中比较领先。对公司不利的内、外部因素有：市场竞争加剧带来的成本压力会引发风险；竞争会促进公司管理的提升\市场波动引发质量保证的困难；市场形势良好会带来稳定的品控环境、国内经济形势下滑;内部环境，人力因素，目前情况：人员稳定，不利情况：人员招聘较困难，不利于企业生产规模扩大。 | OK |
| 理解相关方的需求和期望#与组织质量管理体系有关的相关方有哪些？.相关方有哪些要求？.对相关方及其要求的监视和 评审如何？ | **Q4.2** | 公司确定的相关方有员工、政府部门、供应商、客户等。理解员工关注的主要问题有工资、待遇、晋升机制、福利等。诉求的形式为1、加强员工技能培训，建立良好的 激励机制和晋升机制 ；2、建立良好企业文化和公司氛围， 注重安全管理，提升员工的归属感， 保障员工的合法权益；理解政府等相关方的形式主要为1、充分识别并严格执行与适用于公 司体系的法律和法规，包括行业规范、标准等要求；公司识别了质量法、劳动法、合同法，环境保护法等以及公司产品的行业 标准，并进行了宣贯，严格执行其要求;对相关方的要求的监视和评审的方法多样，通过微信和网络等现代通讯手段是常用的便捷而又高效主要方法。相关方：顾 客 / 最 终 消 费者：提供高质量适 宜 的 产 品 和 及时、高满意的售后服务对企业的影响：影响公司的业务；监测指标：交付合格率、交付履约、顾客满意度等。采取措施: ①建立实施和保持管理体系，保证产品和服务质量 ②充分识别顾客/最终消费者的要求，增强顾客满意度 ③监视顾客感受，增强售后服务，及时解决顾客问题反馈 ④提高效率，降低成本，为顾客提供高质、低价和安全的产品 ⑤提高企业风险意识，增强企业的产品和服务抗风险能力外 部 供 方 / 外 包 方： 稳定的业务关系、 互利共赢采取措施: 1、与外部供方建立长期、良好、稳定的互利关系 2、与其共享资源和能力，鼓励其进 行改进和提升绩效 | OK |
| 确定QMS范围#质量管理体系的边界和范围 是否形成文件？.是否考虑了各种内外部因素、相关方要求及其产品或服务？.质量标准是否存在不适用于该范围的情况？.若有,是否说明理由？.若有理由,是否合理？ | **Q4.3** | 公司原申请的质量管理体系的范围为：淡水湖珍珠养殖及初加工。经识别，组织依据ISO9001：2015版标准的要求建立、实施、维护质量管理体系，符合标准要求。---不适用条款：8.3.组织的产品是淡水自然养殖的珍珠及初加工珍珠，加工过程不涉及设计开发，故8.3不适用。注册地址：江西省九江市都昌县周溪镇泗山农场生产/经营地址：江西省九江市都昌县周溪镇泗山农场 |  |
| QMS及其过程#是否按照标准的要求，建立、实施、保持和持续改进质量管理体系？.所需的过程包括哪些？.是否形成必要的文件化信息以支持过程运行？.是否必要的文件化信息作为运行证据？ | **Q4.4** | 公司按照ISO9001:2015标准的要求，建立、实施、保持和持续改进质量管理体系，策划质量手册、程序文件、作业文件，包括所需过程及其相互作用，制定有风险管理控制办法，确定产生非预期的输出或过程失效对产品和顾客满意带来的风险，以及应对措施。组织制定有管理评审控制程序，定期进行体系评审，必要时变更过程，以确保过程持续产生公司期望的结果。经现场确认，公司淡水珍珠养殖及简单的珍珠清洗筛选和珍珠打孔过程，无特殊过程。珍珠打孔过程为外包过程。 |  |
| 领导作用和承诺/5.1.1总则#最高管理者通过哪些活动证实其对质量管理体系的领导作用和承诺？ | **Q5.1** | 总经理：邱斌 管理者代表：曹玉琴公司总经理承诺建立、实施、保持和改进QMS，并对QMS的有效性负责。并组织落实其管理职责内的各项工作。最高管理者组织公司相关人员并制定了质量方针和质量目标，并与组织环境相一致，与组织的战略方向一致。根据总经理的谈话沟通，组织的质量管理体系要求已渐渐融入组织的业务过程中。组织已使用过程方法和基于风险的思维进行体系的运行。最高管理者针对体系的运行，提供了所需的资源。向全公司强调遵守法律法规、质量管理、符合质量管理体系的要求及达到顾客满意的重要性。形成制度化，把质量目标进行层层分解落实到各部门 |  |
| 方针（含制定/沟通）#最高管理者是否制定质量方针？质量方针是否：适应组织的宗旨和环境并支持其战略方向；为制定质量目标提供框架；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。质量方针是否得到文件化并在组织内部得到沟通？适宜时是否可向相关方提供？ | **Q5.2** | 公司的质量方针是：优质、诚信、守约公司建立的质量方针基本满足标准各项承诺的要求，能为质量目标的制定提供框架，基本符合要求。体系文件中明确质量方针，并主要通过日常工作会议、口头交流等将质量方针的要求向全员传达和灌输，确保员工增强顾客满意和守法意识。 |  |
| 岗位/职责/权限#组织内的岗位设置如何？职责和权限如何得到分派、沟通和理解？ | **Q5.3** | 公司在建立管理体系之初，对各部门的职责权限进行了划分，在质量手册中确定了公司组织机构图，管理层、行政部、生产部、采购部、供销部，对应每个部门有职能分配表，在5.3职责和权限中对各部门职责权限进行了规定，质量体系负责人由管理者代表：曹玉琴负责，各部门基本清楚其职责，文件描述职责与实际基本符合。 公司策划有《风险和机会评价与应对策划表》，考虑到4.1所描述的因素和4.2所提及的要求，确定需要应对的风险和机遇包括：人力资源风险、设备风险管理、采购风险控制、策划能力风险控制及短交期风险控制以及其他风险控制。组织发生变更时能保持体系的正常运行和完整性。 |  |
| 应对风险和机遇的措施（含6.1.1和6.1.2）#确定的需应对的风险和机遇有哪些？.策划应对风险和机遇的措施有哪些？.如何整合并实施这些措施？.如何评价这些措施的有效性？.措施是否与风险和机遇的影响程度相适应？.注:应对风险可包括规避风险，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，或通过明智决策延缓风险。.机遇可能导致采用新实践，推出新产品，开辟新市场，赢得新客户，建立合作伙伴关系，利用新技术以及能够解决组织或其顾客需求的其他有利可能性。 | **Q6.1** | 公司策划并批准实施《风险和机会评价与应对策划表》，内容包括风险类型、风险因素、应对机遇及措施、现行控制方法、涉及的场所及部门等；查见《风险和机会评价与应对策划表》：1. 类型：外部因素；

 类别：市场竞争加剧带来的成本压力会引发风险；竞争会促进公司管理的提升。应对机遇及措施：供销部负责通过网络，行业交流会、顾客沟通等分析同行业产品的竞争情况，包括价格、质量、服务等国内经济形势下滑：顺应大形势，合理布局，保证现有的产品的生产和销售。2、类型：内部因素；类别管理团队经验的不足；管理团队更好的学习能力；采购人员、服务人员，技术人员和其他生产管理人员，由于他们的疏忽导致的风险，以及各岗位主要人员的离职等风险。应对机遇及措施：办公室组织管理层的管理体系等再培训，通过自学/外培等方式进一步提高管理团队经验，通过培训，人员质量意识提高，做到敬业。针对内部部因素，还分析了财务状况、人力资源、基础设施等。应对风险和机遇的措施与其对于产品和服务符合性的潜在影响相适应。 |  |
| 质量目标及其实现的策划（含6.2.1/6.2.2）#组织建立的质量目标有哪些？.质量目标是否覆盖相关职能、层次和过程？.质量目标是否与质量方针保持一致？.质量目标是否可测量，方法如何？.质量目标是否考虑到适用的要求？.质量目标是否与提供合格产品和服务以及增强顾客满意相关？.质量目标是否得到监视、沟通和适时更新？.是否包留质量目标的记录？.组织如何策划质量目标的实现？是否包含4W1H？ | **Q6.2** | 公司的质量目标为： ➀产品一次检验合格率≥95%；➁产品出厂合格率100%；➂顾客满意度95分以上。公司的上述质量目标与公司的质量方针保持了一致，包括了满足产品要求所需要的内容，可以测量。经核查，公司已将质量目标分解到各职能部门，制订了各部门的质量目标，基本能结合各部门工作实际，符合要求。提供有公司及各部门质量目标分析统计报告，实施情况具体见各部门审核记录。公司建立的文件化的质量管理体系基本保持未变，保持了质量管理体系的完整性、一致性，持续满足了质量管理体系的要求。 |  |
| 变更的策划 | **Q6.3** | 查，公司的质量管理体系要求：当公司质量管理体系变更时，应考虑：1.变更的目的及潜在后果；2.体系的完整性；3.资源的可获得性；4.责权的分配和再分配等因素。经查：公司管理体系暂无变更。 |  |
| 资源总则 | **Q7.1.1** | 查问总经理，公司运行2015版质量管理体系策划资源需求。在提供资源方面充分考虑了内部资源的实际情况，存在的不足将通过从外部引进相应的人力、硬件等资源进行补充。 |  |
| 沟通#组织是否确定与质量管理体系相关的内部和外部沟通包括哪些方面？是否包括：沟通的职责、沟通对象、沟通内容、沟通时机、沟通方式？ | **Q7.4** | 在公司内部主要采用口头、电话、会议、面谈等形式就与生产有关问题及与质量管理体系有关问题进行沟通，基本有效。未发生由于沟通不到位而影响工作的情况。 相关方的沟通主要体现在和顾客的沟通方面，公司顾客主要有4家，相对固定，通过经常性的电话联系、微信联系及走访，了解顾客的意见及信息。及时沟通订单接收前、生产中及交付后的情况。对顾客一般提出的问题，由专业相关人员负责解决。自体系运行以来，没有发生严重的顾客投诉事件。 |  |
| 管理评审9.3.1总则9.3.2管评输入9.3.3管评输出#策划和实施管理评审时是否考虑:a）以往管理评审所采取措施的情况；b）与QMS相关的内、外部因素变化；c）有关QMS绩效和有效性的7信息；d）资源的充分性；e）应对风险和机遇采取措施有效性；f）改进的机会。#管理评审的输出是否包括与下列事项相关的决定和措施：a）改进的机会；b）质量管理体系所需更改；c）资源需求。.是否保留记录，作为管理评审结果证据？ | **Q9.3** | 查，公司的质量体系策划了管理评审的管理要求。查，管理评审记录：时间：2021.03.05主持人：总经理邱斌提供管理评审会议签到表。管理评审的输入资料主要是各部门提供的工作总结，内容比较笼统，已与负责人口头提出。查，管理评审输入资料：各部门运行情况报告，主要内容涵盖了公司质量方针、目标适宜性，质量目标完成情况报告，公司质量管理体系运行实施情况，资源状况，服务质量状况，过程控制情况，采取纠正和预防措施情况，顾客满意情况，公司全员质量意识、法规意识和顾客满意意识、组织机构和资源配置情况、体现改进建议、内审结果、与QMS相关的内、外部因素变化、有关QMS绩效和有效性的信息、资源的充分性、应对风险和机遇采取措施有效性、改进的机会等。输入内容基本满足输入要求。查管理评审输出：提供有《管理评审报告》：一、公司的管理方针、目标的执行和完成情况：本公司管理体系基本上是符合GB/T19001-2016/ISO 9001：2015版标准、本公司《管理手册》、《程序文件》、相关的法律法规要求的。本公司整个组织机构是稳定的，其运行是有效的，文件化的管理体系基本上符合本公司的实际情况和产品要求的。在满足相关的法律法规客要求方面我们已取得了一定的成绩。本公司建立了质量管理体系文件，包括公司管理制度、管理规定。所有特种作业人员均已持证上岗。要公司文件化管理体系的建立，为满足和达到本公司的目标和指标奠定了基础，使《管理手册》中目标指标的要求得以实现。二、产品质量和顾客满意情况；质量体系运行中得到控制，严格要求，执行检验规范，从而保证了产品质量。通过对以往客户的调查，顾客对本公司产品质量、价格、及售后服务的反映良好，都比较满意，顾客满意率达到94%以上。改进建议：在本次管理评审会议上，邱斌总经理强调：1）进一步组织对GB/T19001-2016/ISO 9001：2015标准、《管理手册》、《程序文件》的学习和培训，使与管理体系有关的人员了解和掌握标准和本公司管理体系文件的内容，特别是应该提高内审员的水平和技巧；2）进一步组织对相关的法律、法规、规程和规范的学习，以增强广大技术人员的质量意识；管理评审结论：自体系建立以来，公司的质量管理体系运行全面展开，通过新版的运行，收到良好的效果，经评审认为本公司的质量管理体系的建立和运行是充分的、适宜的、有效的，已具备了认证审核的条件。 |  |
| 总则#组织采取的改进措施包括哪些？是否包括：a）改进产品和服务，以满足要求并关注未来的需求和期望b）纠正、预防或减少不利影响；c）改进QMS的绩效和有效性。注：改进的例子可包括纠正、纠正措施、持续改进、突变、创新和重组。 | **Q10.1** | 公司制定系列程序文件《内部审核与管理评审控制程序》、《改进控制程序》、《生产控制程序》、《基础设施与过程运行环境控制程序》、《不合格品控制程序》、《客户财产控制程序》等程序文件，对持续改进的过程予以规定，以实现质量管理体系及产品符合性的持续改进。持续改进的过程包含持续改进的提出、立项、不合格的原因的分析、纠正措施的确定、跟踪和评价及负责部门和人员验证等。公司通过质量方针、目标的达成分析、内部质量审核结果、数据资料统计分析、纠正和预防措施和管理评审等方式，以推动质量管理体系的持续改进。 |  |
| 持续改进#质量管理体系的适宜性、充分性和有效性是否得到持续改进？是否识别出持续改进的需求或机会？.持续改进的需求或机会是否充分考虑管理评审的分析、评价结果及管评的输出？ | **Q10.3** | 公司主要按策划的质量手册、程序文件、管理制度等实施运行，主要采用内审、管理评审、数据分析、纠正和预防措施、质量方针和目标等来实现对质量管理体系的改进，另外主要通过日常工作中发现的问题及时予以调整解决来实现。 |  |
| 范围的确认，资质的确认，法律法规执行情况，重大质量事故，及顾客投诉和质量监督抽查情况。 |  | 现场确认，公司质量管理体系覆盖范围：申请范围为：淡水湖珍珠养殖及初加工。提供营业执照（三证合一），年审有效，经营范围包含认证范围。公司严格执行国家及行业标准和法律、法规要求。2021年4月至今，公司没有顾客的质量投诉，通过顾客满意度调查，顾客对公司提供的服务普遍反映较好。在2021年至今来职能部门未对该公司产品进行抽查。 |  |

说明：不符合标注N