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：苏广财 管代：王天峰 | 判定 |
| 审核员：郭力 审核时间：2021.4.25 |
| 审核条款：  Q4.1理解公司及其环境、4.2理解相关方的需求和期望、4.3质量管理体系的范围、4.4质量管理体系及其过程、5.1.1总则（领导作用）、5.1.2以顾客为关注焦点、5.2.1制定质量方针、5.2.2沟通质量方针、5.3组织的岗位、职责的权限、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、6.3变更的策划、7.1.1（资源）总则、7.1.2人员、7.4沟通、9.1.1监视测量、分析和评价、9.2内审审核、9.3管理评审、10.1（改进）总则、10.3持续改进  国家/地方监督抽查情况；顾客满意、相关方投诉及处理情况；  验证企业相关资质证明的有效性，一阶段问题验证； |
| 企业基本信息 |  | 面谈人员：最高管理者：苏广财 管代：王天峰  梅奥整形外科医院（济南）有限公司历下医疗美容门诊部，成立于2020年，法人代表苏广财，注册地址：山东省济南市历下区工业南路102号东领尚座1-115；经营地址：山东省济南市历下区工业南路102号东领尚座1-115。  目前主要从事美容外科、美容皮肤科、美容牙科、美容麻醉科的医疗服务（限许可范围内）。 |  |
| 理解组织及其环境 | 4.1 | 总经理：苏广财，人员状况：16人  组织情况：  梅奥整形外科医院（济南院区）是源自美国的国际医学美容连锁品牌，经卫生部门批准依法设立：整形外科、皮肤科、口腔科、麻醉科、检验科、影像科、围术期医学中心、疼痛中心。教育、科研及临床服务三者的结合，使得梅奥经过多年的发展，成为全球知名的医疗中心。公司坐落于济南市历下区工业南路102号，周边交通便利、环境优美。在职员工15余人，医务工作者能力完善。“帮助每一位求美者无忧的达成美丽心愿”是梅奥全体员工的使命。  经该公司目前成立了3个部门：行政部、医生部、咨询部  总经理述：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咨询人员从市场、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。  对组织内外部环境进行了识别:  外部环境：供应商、顾客、竞争者、政府和社会团体等。  内部环境：物理环境、心理环境、文化环境等。  组织环境识别充分、有效。 |  |
| 相关方的需求和期望 | 4.2 | 公司识别并确定了利益相关方：顾客、外部供应商、员工及其他为本公司工作的人员或组织等。  总经理介绍公司通过投标、合同约定、不同形式沟通（如：电话、面对面、调查问卷等）形式了解相关方的需求，然后提供出满足他们要求提供优质产品和完善的服务，目前公司能满足相关方的需求和期望。  相关方进行监视和评审的方式方法：通过QQ和微信等现代通讯手段是常用的便捷而又高效主要方法。相关方的需求和期望主要表现如下：  查见《相关方要求识别和控制》相关方：顾客的需求和期望、服务质量符合顾客要求、价格合理、服务及时。  目前企业未发生处罚、相关方投诉事件 |  |
| 确定管理体系的范围 | 4.3 | 公司按照标准要求编写了体系文件，于2020年11月10日发布并实施管理体系文件，包括管理手册、程序文件、作业文件和记录表格等内容，管理手册中包括了管理方针和管理目标，并给出了各级文件的接口。质量手册中明确了体系的范围，管理手册可获得并得到保持。  公司明确了质量管理体系的边界：经营地址：山东省济南市历下区工业南路102号东领尚座1-115。  范围：美容外科、美容皮肤科、美容牙科、美容麻醉科的医疗服务（限许可范围内）。  不适用条款：无。  外包过程：无。  在确定质量管理体系的范围时考虑了公司的内外部因素和相关方的需求和期望，考虑了公司的产品和服务，与公司的宗旨和战略方向一致。符合标准要求。 |  |
| 质量管理体系及其过程 | 4.4 | 组织对过程及相互关系进行了理顺，确定了组织机构，明确了职责，确定管理体系的边界和适用性，考虑了内外部问题、组织架构、风险控制、职能和物理边界；明确了活动、产品和服务、包括实施控制与施加影响的顺序和相互作用、权限、所需的准则和方法，改进措施等，据此建立了文件化的管理体系，以确保体系在运行中的完整性。配备了各种资源满足体系运行的需要。确立了监视测量的方法。 |  |
| 领导作用和承诺  总则 | 5.1.1 | 公司通过管理评审、内部审核及有效实施纠正、改进措施等方法来有效完善和持续发展公司的管理体系。为确保公司质量管理体系持续的保持适宜性、充分性和有效性，并与公司的战略方向相一致，公司总经理应承担以下领导作用和承诺：对质量管理体系的有效性负责；确保质量方针和质量目标的建立，并与公司的环境及战略方向保持一致；确保质量方针在组织内得到理解和实施；确保质量管理体系要求纳入组织的业务运作；提高过程方法的意识和基于风险的方法；确保质量管理体系所需的资源；传达沟通有效的质量管理以及满足质量管理体系要求的重要性；确保质量管理体系实现其预期的输出；积极参与、指导和支持员工参与对质量管理体系的有效性做出贡献；增强持续改进和创新；支持其他管理者在其职责范围内发挥其应尽的领导作用。  最高管理者的领导作用已得到落实。 |  |
| 以顾客为关注焦点 | 5.1.2 | 总经理介绍：本公司目前能充分识别其承揽的医美服务的相关要求，确定、理解并持续满足顾客要求以及适用法律法规要求，并能顺畅地转变为公司内部要求加以控制，按照要求定期对顾客满意程度实施测量，以其寻找改进机会，基本做到了以顾客为关注焦点。 |  |
| 方针 | 5.2 | 企业策划并制定了质量方针：构建技术团队，提供完善服务，不断持续改进，追求顾客满意；  方针在质量手册中予以规定，经总经理批准实施。  公司建立的质量方针基本满足标准各项承诺的要求，基本能为质量目标的制定提供框架，基本符合要求。  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。 |  |
| 组织的角色、职责的权限 | 5.3 | 公司确定了公司机构并规定了各岗位人员职责、权限和相互关系，并在公司内对各级员工进行了必要的传达。对从事与公司生产有关的管理、执行和验证人员规定其职责、权限及其相互关系，以实现公司管理方针和管理目标。建立、实施和保持公司管理体系所需的过程，公司任命王天峰为管理体系的管理者代表。其职责和权限规定如下：确保本公司管理体系所需的过程得到建立、实施和保持，代表总经理行使职权；向最高管理者报告管理体系的运行、管理业绩情况以供评审，并提出管理体系改进方面的建议；确保在整个组织内提高满足顾客、相关方要求和适用法律法规要求的意识；组织落实公司管理体系的管理评审和内部审核；及时处理影响公司管理体系正常运行的有关问题；负责公司管理体系有关事宜的对外联络等。 |  |
| 策划  应对风险和机遇的措施 | 6.1 | 公司编制了《风险和机遇控制程序》，通过识别与评价对公司目标和战略方向相关影响其实现质量管理体系预期结果的各种内外部环境因素，有效应对风险和机遇。  评估内容：机遇：  1、医美服务过程成熟，质量稳定，满足客户需求；  2、人员稳定，对ISO体系管理要求的执行到位  3、顾客来源主要从网络预定  风险：  1.市场竞争激烈，上游企业订货中断；  针对质量风险与机遇，负责人组织人员对质量控制风险进行了识别、分析和评价。  通过加强质量管理，提高行业知名度，通过内审、管评、目标考核等来评价风险和机遇应对，措施有效。  公司的风险和机遇识别、控制基本符合要求。 |  |
| 质量目标及其实现的策划 | 6.2 | 公司总的质量目标为：  顾客满意度达到90%以上。  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 | 6.3 | 质量手册中对质量管理体系的变更需求及时机、内容、影响方面进行了策划，变更的时机包括了：质量管理体系的建立和实施的初始阶段；组织机构、环境发生变化；利益相关方的需求和期望方面的任何变化等。  对变更的影响方面进行了识别并制定了对策：  1）变更的目的和任何潜在的后果，变更有可能带来好的结果，也可能带来风险和挑战，如产品质量差而导致交付后不能如期达标，所以，进行变更的策划时，应考虑充分，未雨绸缪。  2）在对质量管理体系的变更进行策划和实施时，保持质量管理体系的完整性:体系变更的策划应充分，如服务方式变更后，作业文件要发生变更，需对员工进行培训，这都需要系统考虑，这样才能保持体系的完整。  3）资源的可获取性：体系变更后，如增加新产品时，策划了资源的配置，如人员能力等方面。  4）职责和权限的分配或调整：公司职能和权限进行重大调整时，应确保相应文件的变更，同时确保员工能够进行文件的沟通和学习，以确保体系的完整性。  在实施变更时，公司考虑了其对目前质量管理体系范围的影响。  目前企业无变更情况。 |  |
| 资源总则 | 7.1.1 | 查问总经理，公司运行质量管理体系在策划资源需求。  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。  公司目前的基础设施，能够满足当前质量体系的要求。公司将依据经营发展的需要，会不断补充与增加。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，医美服务设备有：脂肪离心机、内窥镜、高频电刀、水浴加热锅、毛发取发器、微量注射泵、空气消毒机、无影灯、手术床、污水处理器、吸引器、吸脂机、100L灭菌消毒锅、AED（自动体外除颤器）、麻醉机、心电监护仪、内置洁牙机、牙椅、小汽泡清洁仪、红蓝光LED修复仪等，目前医美服务过程、办公室等资源配备基本能满足要求，机构设置合理。经过管理体系运行证明，现有资源可满足体系和医美服务的要求。 |  |
| 人员 | 7.1.2 | 行政部根据各部门的需要配备管理体系运行所需的人员，任命内审员2名，均经过相关培训，有公司任命证书。查有《人力资源控制程序》并制定有相关人员的职责和权限相关文件化信息确定并对配备所需的人员资源，各级各层人员能力、意识、岗位定员、部门人员职责、权限、相互关系等进行了清晰要求并做了沟通，以有效实施体系并运行和控制其过程。  提供有员工花名册，目前公司共有员工16人，各部门人员配备基本充分，基本符合要求。  查医生部医师人员相关资质：  查抽了季德林的医师执业证，专业：口腔医学，签发日期：1999年05年01日，发证机关：辽宁省卫生健康委员会；2020年12月09日变更注册单位为：梅奥整形外科医院（济南）有限公司历下医疗美容门诊部；  查王东，职称证、医师执业证，专业：麻醉学，证书编号：201722003020012；2020年12月07日变更注册单位为：梅奥整形外科医院（济南）有限公司历下医疗美容门诊部；  查代亮，职称证、医师执业证：皮肤与性病学，管理号：20181120102033800033；2020年12月07日变更注册单位为：梅奥整形外科医院（济南）有限公司历下医疗美容门诊部；  查戚晓彤《卫生专业技术资格》：麻醉学，管理号：20171210202234700010；2020年12月07日变更注册单位为：梅奥整形外科医院（济南）有限公司历下医疗美容门诊部；  查张科军，医师执业证：临床外科专业，医师资格证书编号：199837110370481195910106717；2020年12月07日变更注册单位为：梅奥整形外科医院（济南）有限公司历下医疗美容门诊部；  查刘兵，医师执业证：临床外科专业，医师资格证书编号：201222110370481198704082930；2020年12月07日变更注册单位为：梅奥整形外科医院（济南）有限公司历下医疗美容门诊部；  查医生部护士人员相关资质：  查杨慧竹护士执业证，编号：230802199702020322，注册日期2016年01月08日；2020年12月07日变更注册单位为：梅奥整形外科医院（济南）有限公司历下医疗美容门诊部；  查蒋莉护士执业证，编号：200832103058，注册日期2008年12月01日；2020年12月07日变更注册单位为：梅奥整形外科医院（济南）有限公司历下医疗美容门诊部；  查兰丽丽护士执业证，编号：201423003072，注册日期2014年06月20日；2020年12月07日变更注册单位为：梅奥整形外科医院（济南）有限公司历下医疗美容门诊部；  查刘文慧护士执业证，编号：201937013379，注册日期2019年10月18日；2020年12月07日变更注册单位为：梅奥整形外科医院（济南）有限公司历下医疗美容门诊部； |  |
| 沟通 | 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。  总经理苏广财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。  总经理苏广财为协商、参与提供了时间、机会、培训、资源等保障，明确了沟通、协商、参与渠道，消除了障碍和壁垒。  管代王天峰介绍公司规模较小，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，共同参与了质量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。日常对于质量信息主要利用会议、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。  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。 |  |
| 监视测量、分析和评价 | 9.1.1 | 根据公司领导介绍及现场查证，目前公司策划形成了风险和机遇控制程序、文件信息控制程序、人力资源控制程序、外部提供产品、服务和过程控制程序、不合格输出控制程序、内部审核控制程序、管理评审控制程序、改进控制程序以及相应管理制度和作业文件，结合相关记录用以证实产品和服务的符合性；确保质量管理体系的符合性；持续改进质量管理体系的有效性。  根据公司领导介绍，新版质量体系运行以来，各部门能够按照策划要求开展相应的监视测量、分析和评价活动，并根据分析和评价结果采取了有针对性的纠正和纠正措施，效果基本达到预期目标。 |  |
| 内审 | 9.2 | 公司制定了《内部审核控制程序》，文件规定每年至少进行一次内部审核，间隔时间不超过12个月。规定了审核的策划、实施、形成记录以及报告结果的要求。  提供了《年度内审计划》，审核目的，审核依据、审核时间、受审部门、日程安排、审核组长和成员等内容。  内审时间：2021年3月3日。  依据GB/T19001-2016版标准，质量管理手册和体系其他文件。计划由总经理批准后实施。  公司按计划实施了内审。提供了内审员任命书，写明了内审员任职要求及审核要求。内审员的安排考虑了审核过程的客观性和公正性，没有发现自己审核本部门的情况。  审核组长：组长：王天峰 组员：张科军  见有：《内审不符合项报告》1份，涉及办公室5.3条款，不符合事实描述“2021.3.3日查公司员工对质量管理方针不熟悉”针对该不符合项，已及时采取纠正措施后，经内审员验证关闭。  提供了内审检查表。  内审报告显示本公司的质量体系均运行良好。  现场发现内审深度有待提高，与受审方沟通，希望加强内审人员培训，深化学习标准知识，受审方表示接受。 |  |
| 管理评审 | Q：9.3 | 查看《管理评审程序》，基本符合要求。组织于2021.3.25日进行了管理评审。  查看 “管理评审计划”，由苏广财签发；内容包括；评审目的、评审时间、参加部门人员、评审输入内容等。  管理评审输入：包括组织的内外部环境变化、顾客满意和相关方的反馈、公司管理目标指标的执行情况、产品质量和顾客满意情况、监视和测量结果，内部审核结果，外部供方的绩效，资源的充分性，应对风险和机遇所采取的措施，纠正和预防措施，改进的机会等。管理评审的输入基本充分。查到各部门汇报材料，有参加人员签到表。  管理评审输出：  查看了总经理批准的“管理评审报告”，对公司体系文件的符合性，国家、地方及行业相关法规、标准的执行情况，风险和机遇的应对情况，产品质量情况，内审实施情况、相关方投诉情况、管理目标完成情况、管理体系的适宜性、有效性、充分性做出了评价。评审结论：公司的管理体系是适宜的、充分的和有效的，达到了顾客满意和持续改进的目的。  提出改进项：  1、公司对质量管理体系的标准不熟悉，建议加强对质量管理体系的标准的培训，由行政部组织，2021年7月底完成。 |  |
| 改进 | Q：10.1、10.3 | 管理者代表组织持续改进过程的策划工作，由行政部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、职业健康意识、安全意识有较大的提高，持续改进了管理体系的有效性。 |  |
| 国家/地方抽查、顾客满意、相关方投诉处理 |  | 自公司2020年11月成立以来，暂未受到上级主管部门有关质量的行政处罚。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。 |  |
| 验证资质 |  | 提供了组织营业执照均为有效。 |  |
| 一阶段问题验证 |  | 一阶段审核时发现的问题，经现场验证已关闭，整改措施有效。 |  |

说明：不符合标注N