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：赵倩 陪同人员：王天峰 | 判定 |
| 审核员：郭力、张儒庆 审核时间：2021年4月25日 |
| 审核条款：Q5.3组织的岗位、职责的权限、6.2质量、目标及其实现的策划、7.1.6组织的知识、7.2能力、7.3意识、7.4沟通、7.5形成文件的信息、8.4外部提供过程、产品和服务的控制、8.4.1总则、8.4.2外部供方的控制类型和程度、8.4.3提供给外部供方的信息、9.1.3分析与评价 |
| 职责和权限 | 5.3 | 部门主要职责如下：  （1）、在总经理的领导下，负责公司行政、人力资源、文控等管理工作。  （2）、负责公司管理体系文件的起草、发放、回收、归档等管理工作。  （3）、负责处理本公司来往文件、传真、信函和本公司文件的打印、文件资料信息的收集、整理工作。  （4）、负责公司各岗位任职条件的制定以及员工的招聘、培训、考核、辞退等工作。  （5）、负责制定并组织实施员工培训计划并组织实施。  （6）、负责公司员工培训记录的归档工作。  （7）、负责公司级会议的组织、记录和会议决议的内部沟通。  （8）、负责公司医疗物资的采购，对供方的评价，以及对资质的收集。  部门负责人熟悉本部门职责。 | Y |
| 质量目标 | 6.2 | 分解目标及考核情况实际完成（2020.12—2021.3考核）  1.按年度培训计划，完成培训达100%  2021年3月30日质量目标考核表完成情况：均完成。 | Y |
| 组织的知识 | 7.1.6 | 公司明确组织知识的概念及其从内部、外部获取并更新知识的来源即包括：内部来源（例如从经历获得的知识；从失败和成功项目得到的经验教训；得到和分享未形成文件的知识和经验，过程、服务的改进结果）；外部来源（如标准；专业会议，从顾客或外部供方收集的知识）。  --公司明确组织知识作为公司的重要资源，按内部文件或外来文件予以受控管理，包括必要的分级保密措施 | Y |
| 能力 | 7.2 | 查，公司编制了《人力资源控制程序》，公司确定的质量管理体系的实施以及过程的运行和控制所需的人员包括：各职能部门主管（方针、目标的组织贯彻实施、人员及其能力、意识、沟通等管理）、文员（组织知识、体系文件和记录的管理等）  公司从岗位设置、任职资格等方面确定了适宜的人选。  查，公司策划了各岗位的人员任职要求，编制有《公司岗位职责及任职要求》对各岗位人员的技能、教育经历、工作经历、岗位职责等做了具体要求，对总经理、各部门负责人及一般员工等各部门、各岗位的职责和任职要求作了阐述，使与质量相关的岗位任职条件具体化了，为以后招聘工作指明了方面。  查见：《公司岗位职责及任职要求》中总经理任职要求，学历：大学本科以上，从事过企业相关职位管理工作3年以上，思想解放，观念新潮，有开拓精神，熟悉市场经济规律；有优秀的组织、指挥、协调、团结的能力和素质等；  现场确认医师执业证、护士执业证，能满足规定要求。  公司确定了从事的工作影响质量管理体系绩效和有效性且在公司控制范围内的人员所必要的能力，这些能力主要是基于适当的教育、培训或经历等。  公司对每个从事影响产品符合性要求及从事的工作影响质量管理体系绩效和有效性的工作人员的能力进行识别，制定培训制度、有计划有目的、系统地提供培训以满足这些需求。  适用时，采取措施（包括：培训、辅导、重新分配工作或招聘具有能力的人员）获得所需的能力，并评价措施的有效性。保留适当的形成文件的信息，作为人员能力的证据。  2020-2021年制定与体系运行有关的培训计划。已完成4项  1、抽《培训记录表》  培训题目：管理体系内审员相关知识  培训方式：面授  培训内容：1、内部审核相关知识；2、质量管理体系专业知识。  培训日期： 2021年1月5日  参加培训人员：王天峰、张科军  考核方式：提问考核成绩：通过考核合格  2、抽《培训记录表》  培训题目：质量手册、程序文件  培训方式：面授  培训内容：对质量手册、程序文件进行了讲解。  培训日期：2020年12月18日  参加培训人员：苏广财、王天峰、赵倩、张科军、蔡露等  考核方式：提问考核成绩：通过考核合格  3、抽《培训记录表》  培训题目：质量标准相关法律法规培训  培训方式：面授  培训内容：质量标准相关法律法规  培训日期：2021年3月12日  参加培训人员：苏广财、王天峰、赵倩、张科军、蔡露等  考核方式：提问考核成绩：通过考核合格  另抽其他培训记录，均保存完好，符合要求。 | Y |
| 意识 | 7.3 | 通过下发文件、能力提升培训等方式使公司控制范围内开展工作的人员知晓管理方针及相关的质量目标、对管理体系有效性的贡献，包括改进绩效的益处；以及不符合管理体系要求可能引发的后果。确保公司内所有部门和每一个人都知晓各自应承担的相关责任，每一位员工清楚自己所做的每一项工作可能产生的负面影响、以及降低这些影响的控制措施和目标/指标，并在绩效考核的约束氛围中自觉实施。  远程询问一名员工，询问公司质量方针和目标，及对方针的了解，能够正确回答。 | Y |
| 沟通 | 7.4 | 企业主要通过以下措施实施内部、外部的信息交流和信息沟通：  1）内部沟通：a)通过各种列会传达、通报质量管理情况（如工作例会、经营会议等)；b)各部门内部会议等；c)内部文件的学习和传递；d)公司宣传栏：e）网络等方式。  2）外部沟通：a)与供方沟通采购产品信息，产品质量和交货信息等；b)与顾客沟通新产品设计开发信息、产品质量、交付情况和服务方面等；c)与当地政府主管部门进行交流沟通。  内外部信息交流/沟通方式可行、有效。  公司沟通机制已经建立，基本有效。  尚未发生因交流、沟通不畅而导致体系运行受阻现象影响。 | Y |
| 文件化信息 | 7.5 | 编制《成文信息的控制程序》  公司质量管理体系文件包括：质量手册、程序文件、作业文件、外来文件、记录等。已建立“受控文件清单”。查：公司质量《管理手册》、文件编号：QM-2020，于2020年11月10日发布2020年11月10日实施，目前版本为A/0版。  由管理者代表审核，总经理批准后发布。  质量手册、程序文件已发放各部门，有签收部门确认。  规定对所有失效文件，从使用场所回收并填写《文件销毁申请单》经总经理批准后要加盖“作废”印章，统一销毁。  文件更改采用局部修改、换页、换版等方式。  查：有“外来文件清单”记录了中华人民共和国劳动法、中华人民共和国合同法、中华人民共和国产品质量法、中华人民共和国消防法、中华人民共和国安全生产法、品牌价值 服务评价要求GB/T 31042-2014、服务业标准体系编写指南GB/T 30226-2013、销售数据报告报文GB/T 17705-1999、销售预测报文GB/T 17706-1999、医疗美容服务管理办法、执业医师法、医疗机构管理条例、护士管理办法、处方管理办法等外来文件，控制分发，有专人负责。  已建立“记录清单”内容含盖：序号、记录名称、记录编号、保存部门、保存期限。  现场查看，文件、记录保持清晰，保存完好。  文件化信息受控。 | Y |
| 外部提供过程、产品和服务过程管理 | 8.4.1总则、8.4.2外部供方的控制类型和程度、8.4.3提供给外部供方的信息 | 编制的《采购控制程序》中，确定了对外部供方实施的具体控制要求，旨在确保产品能够按计划提供，并符合要求，为确保外部提供的过程、产品不会对企业稳定地向顾客提供合格的产品的能力产生不利影响。  负责人讲，行政部建立合格供方名录，核定《供方评价表》后，编制《合格供方名单》存档。采购人员应该具备相应能力。采购人员应从《合格供方名录》中选择供方。  提供《合格供方名单》: 主要供应商6家，如下：  采购物资名称 供 应 厂 商 名 称  注射用A型肉毒素衡力 山东大舜医药物流有限公司  注射用透明质酸钠凝胶 华熙生物科技股份有限公司  复方氯化钠注射液 山东省人民药业有限公司  注射用透明质酸钠凝胶 上药控股青岛有限公司  博乐达水杨酸 济南悦芙泉生物科技有限公司  手术刀柄 上海众和天工医疗器械有限公司  查 2020年12月10日对供方的调查及评价。  针对合格供方深圳加泰晶体科技有限公司的评价：评价内容：企业资质、供货能力、产品质量、交货期、价格、售后服务等；抽查了供应商资质，包括医疗器械生产许可证、国药准字生产许可等。  符合相关规定，可继续纳入合格供方。评价人： 赵倩 2020年 12月10 日 批准人： 苏广财  本公司需求物资的采购信息由行政部负责，通过签订书面采购订单方式向合格供方进行产品采购。  公司编制了《采购控制程序》，要求采购的材料必须进行检验。  公司对产品外观、型号规格、数量、合格证等进行了验收。经询问公司采购产品主要根据需求，根据进货检验记录对相关产品的数量、规格型号等进行检验。抽查验证记录《来料检验记录表》，详见8.6条款  基本符合要求。现场查看采购产品均按要求进行验证入库。  公司外部供方的管理基本符合要求。  负责人讲与供方沟通的内容包括：所提供的过程、产品和服务等；采购物资根据签订采购合同进产品的名称、规格、型号、数量等采购信息的确定。  抽《采购订单》,供方：深圳加泰晶体科技有限公司，签订日期：2021-3-13，购买了复方氯化钠注射液，50PCS  另抽其采购计划单，均保存完好，符合要求。  编制：行政部：赵倩  负责人讲2020年12月以来，未出现采购产品有质量不符合的情况。  材料检验见8.6条款 |  |
| 分析与评价 | 9.1.3 | 公司通过质量目标考核、内审、管理评审等对体系的有效性进行评价。  1）提供了顾客满意调查表，并进行了分析。  2）对过程服务质量进行了统计分析  3）对采购物资进行验证。根据验收结果，证明供方提供的产品质量是稳定的.  4）通过内审中发现的不符合，确定改进措施并实施。  5）通过管理评审，提出改进措施，以便发现改进方向。 |  |

说明：不符合标注N