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： 李双清总经理)  | 判 定 |
| 审核员： 徐红英 审核时间：2021.6.4 |
| 审核条款：QEO 4.1/4.3/4.4/5.2/6.2/9.2/9.3/7.1 |
|  了解受审核方基本概况，资质、法人、总经理及部门设置、主管部门。 | QEO 4.1 | 河北德华医疗器械有限公司,2016年5月16日成立，经营范围包括：医疗器械和纺织品的研发、生产、销售；计算机软件研发、技术咨询、技术服务；纺织品、洗涤设备批发、零售；自营和代理各类商品及技术的进出口业务，国家限制和禁止的除外。生产经营地址：河北省石家庄市高新区天山大街585号日中天科技园1702室注册地址：河北省石家庄市高新区天山大街585号日中天科技园1702室营业执照统一社会信用代码：91130101MA07QRK9XW法定代表人、管代：李少飞；总经理：李双清部门设置：管理层、综合办公室、供销部企业人数：23人。 |  符合 |
| 管理体系策划情况 | QEO4.4 | 河北德华医疗器械有限公司的三体系文件初建于2020年10月5日并实施，公司建立了《内外部环境分析控制程序》，并根据环境进行风险识别，明确风险识别和分析、风险的评估方式、风险的控制、及风险控制措施的跟踪，减轻风险并使风险保持在可接受水平上，达到风险控制的目的。建立并保持《环境因素识别、评价控制程序》、《危险源辨识、风险评价控制程序》，以持续进行环境/职业健康安全因素、危险源识别、风险评价和实施必要的控制措施。制定执行《法律、法规及其它要求管理程序》，建立获得最新的法律、法规和其他要求的渠道，确保公司范围内及施工过程中所有活动符合法律、法规和其他要求。策划了公司的管理方针、质量、环境、职业健康安全目标、指标，公司定期对目标指标进行了考核。公司还建立有内审、管理评审和日常检查规程，进行常规的检查。外包过程：销售产品的运输。公司管理体系策划基本适宜，基本符合要求。 | 符合  |
| 确定管理体系范围 | QEO4.3 | 认证范围：Q：医疗器械和纺织品的销售E：医疗器械和纺织品的销售所涉及场所的相关环境管理活动O：医疗器械和纺织品的销售所涉及场所的相关职业健康安全管理活动经营场所：河北省石家庄市高新区天山大街585号日中天科技园1702室不适用条款确认：根据本公司产品和服务特点，公司按照国家相关标准、法律法规及顾客要求进行产品的销售，不涉及新产品的设计开发，故公司目前不适用 GB/T 19001-2016标准的“8.3”条款。不适用的要求不影响组织确保服务的符合性以及增强顾客满意的能力或责任. | 符合 |
| 管理方针、目标 | QEO5.2/6.2/ | 公司的管理方针和目标为：“坚持产品质量第一，确保增进顾客满意；坚持遵守法律法规，实现环保安全目标；规范企业经营管理，持续改进管理体系”质量、环境、职业健康安全目标：1.质量目标：1）销售产品合格率100%；2）产品交货及时率≥95%；3）顾客满意度≥95%；4）售后服务及时处理率100%2.2.环境目标：1）固体废弃物100％分类处置；2）杜绝火灾事故3.职业健康安全目标：1）杜绝死亡、重伤事故、火灾事故；2）每年轻伤事故频率控制在3起以内管理方针和目标适应公司的实际情况。 | 符合  |
| 内部审核、管理评审 | QEO9.2/9.3 | 制定有《内审时候程序》，定期进行内部审核，公司以会议的形式每年进行管理评审，提供2021年度的内审资料和管理评审资料；于2021年3月29日进行了内审，于2021年4月15日进行了管理评审。内部审核和管理评审的策划和实施符合标准内容。 | 符合 |
| 资源 | QEO7.1 | 公司的基础资源包括：公司办公面积86㎡，仓库面积10平米。主要生产设备有：打印机、电脑、扫描仪主要测量设备：售后服务的表格。公司的基础设施资源满足标准要求。 | 符合 |
| 质量环境安全事故及投诉情况； |  | 与管代沟通，质量安全环保事故：体系建立和运行年以来无安全事故，无环境污染事故，无职业伤害事故，无顾客投诉；该公司是销售型企业，日常抓质量、销售服务、交通安全、办公室安全用电、节水节电、节约用纸等控制，对环境污染排放的要求控制等。投诉情况：客户对该公司的售后服务比较满意。 | 符合 |

说明：不符合标注N