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 肖欣戈 陪同人员：何小丽 | 判定 |
| 审核员：王景玲 审核时间：2021.6.26 |
| 审核条款：Q: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质量管理体系及其过程、5.1领导作用和承诺、5.2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目标及其实现的策划、7.1.1资源总则、7.4沟通/信息交流、9.3管理评审、10.1改进、10.3持续改进  Q6.3变更的策划/Q8.3删减合理性  标准/规范/法规的执行情况、一阶段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 |
| 理解组织及其环境 | Q：4.1 | 提供《管理手册JXBL/QM-A-2021》，对公司地理位置、国内市场地位、法律法规要求、公司内部文化观价值观、内外部环境变化等均作出描述。  与管理者代表肖欣戈沟通，简单介绍了公司发展历程、公司文化的形成与发展、长短期发展目标、价值观的沟通，并对如何创造公司良好的内部环境提出要求，对公司目前所处的外部环境也做了简单分析。公司属于农业部兽药国家重点骨干企业，销售的产品在国内居于领先地位，公司目前在上“黑狐”智能化在线监测、实时监控系统，并准备企业上市。  提供有《组织的内外重要环境因素分析表》，识别了相关内容，确定了监视、评审方法、责任部门、监视频率等。如内部因素：从人力、财务、过程环境、市场营销能力等，外部因素从经济因素、政治因素、竞争力、市场需求等方面。监视评审方法：网上收集、沟通会、政府部门获取。 | Y |
| 理解相关方的需求和期望 | Q：4.2 | 相关方包括主要包括顾客/最终消费者、员工、政府、外部供方、竞争对手、社会相邻单位等。相关方期望和要求为价格、安全性、合同协议、行业规范标准等。识别的方法为：主动调查、水平对比等。检测指标或项目：顾客满意度、客户投诉率、供方评价表等。  基本识别了与组织管理体系有关的相关方和要求。 | Y |
| 质量管理体系的范围 删减确认 | Q：4.3 8.3 | 经确认企业的管理体系范围是：  Q：资质范围内的兽药生产  删减条款Q8.3，本公司生产的资质范围内的兽药生产，按照顾客要求，国家或行业相关标准要求进行制造生产，其生产过程不涉及GB/T19001-2016/ISO 9001：2015标准中8.3条款内容，其不适用的要求不影响组织确保其产品和服务合格的能力和责任，对增强顾客满意也不会产生影响 | Y |
| 质量管理体系及其过程 | Q：4.4 | 公司按照 GB/T19001-2016 标准的要求识别了质量管理所需的过程及相互作用，识别了质量管理体系涉及的各个过程：  　　a) 确定这些过程所需的输入和期望的输出；  　　b) 确定这些过程的顺序和相互作用；  　　c) 建立了程序文件、管理制度、作业指导书、检验规程等明确了各个过程所需的准则和方法，并明确了目标。  　　d) 规定了每个过程所需的资源；  　　e) 规定与这些过程相关的责任和权限；  　 f) 针对这些过程识别和确定了质量管理活动的风险、机会以及所需的措施；  g) 对这些过程进行了评价，暂无所需的变更；  h) 公司通过绩效评价、内部审核、管理评审等以期对质量/环境/职业健康安全管理管理体系得到改进。  公司按照标准建立了文件化的质量管理体系，编制了质量手册，流程性文件、管理制度、作业指导书、检验规程等；并对各个过程的监控进行了记录，形成了相关文件化信息，为过程运行提供了支持，以证实过程按照策划执行。 | Y |
| 领导作用和承诺  组织的岗位职责和权限 | Q：5.1  5.3 | 总经理主要负责制定和实施公司总体战略，并根据内外部环境变化进行调整，发掘市场机会，领导创新与变革，负责公司员工队伍建设，选拔中高层管理人员；代表公司参加重大业务、外事或其它重要活动；负责处理公司重大突发事件，根据体系的要求，负责组织制定方针、目标，管理评审等工作；  管代肖欣戈，主要负责公司行政及体系工作。  对部门及其职责进行了规定，公司设置有销售部、行政部、供应仓储部、质量控制部、生产技术部，编制了岗位职责汇编，以文件上发的形式沟通各部门的职责及各部门之间工作的联系。  1、确保本公司质量管理体系所需的过程得到建立、实施和保持；  2、向总经理报告体系运行的业绩，包括改进的需求；  3、在全公司范围内促进满足顾客要求意识及产品质量意识的形成和提高；就体系有关事宜对外联系。  总经理主持建立了质量管理体系，对管理体系的运行和保持进行了适当的授权，提供了必需的资源，能履行其管理承诺。  总经理和管代熟悉管理体系的基本运行情况，比较重视体系建设。 | Y |
| 方针 | Q：5.2 | 企业已经制定质量方针，具体包含在《管理手册》，公司的质量方针是：  **以人为本，科学管理，品质一流，用户满意。**  与公司的宗旨相适应：以人为本，与顾客同发展，为社会创造价值；  包括了对产品质量和顾客要求以及持续改进管理体系有效性的承诺；  查领导层参与制定管理体系方针的情况，是否熟悉组织的管理体系方针内容、含义：  管代：肖欣戈，按照标准要求制订的方针，并介绍了方针的含义，对体系知识的学习还需加强。管理评审对质量、环境、职业健康安全方针的适宜性作了评审，判定适宜，适合公司的发展需求。质量、环境和职业健康安全方针符合标准要求。 | Y |
| 组织的角色、职责和权限 | Q：5.3 | 最高管理者明确了各部门和各岗位的职责和权限，以确保管理体系符合各项标准的要求，并确保各个过程获得其预期输出，向最高管理者报告质量管理体系的绩效及改进机会，确保整个组织推动以顾客为关注焦点，确保在策划和实施管理体系变更时保持其完整性。经查每个部门均有部门职责和权限，各岗位的职责和权限、任职要求在《岗位任职要求》中得到规定。经查问组织内的职责和权限基本得到沟通，通过文件发布、传达、会议、培训等了解有关职责和权限。同总经理、管代交谈，对于自身职责权限比较清楚。现场询问管代、陪同人员，均了解其职责。 | Y |
| 应对风险和机会的措施 | Q：6.1 | 提供《风险和机遇评估分析表》，识别了风险和机遇来源、风险和机遇内容、管理措施、责任部门、实时时间、评价措施等：  风险、机遇：从客户开发、合同评审、产品交付、领导作用、信息交流、采购管理、仓库管理等方面进行分析评估。应对措施：与风险、机遇相适应。 |  |
| 目标和措施计划（管理方案） | Q：6.2 | 查《管理手册》，制定了公司目标，并在管理体系所需的相关职能、层次和过程上建立目标考虑了适用的要求，并与产品和服务的符合性以及增强顾客满意有关，均可测量，并与方针基本一致。目标以公告、会议形式传达、培训和内部沟通等形式进行了沟通。  **质量目标：**  **1产品出厂合格率100%；**  **2顾客满意度90分以上。**  组织对公司质量、环境、职业健康安全目标、指标予以分解，并在相关职能层次部门建立分目标，查见《目标指标分解及措施表》   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 公司总目标 | | 完成情况 | | | | 1. 出厂合格率100%； 2. 顾客满意度≥90分； | | 产品出厂合格率100%；  顾客满意度达到96.4分； | | | | 部 门 目 标 | | 部门目标完成情况 | 考核方式 | 频次 | | 行政部 | 人员招聘及时率； | 根据岗位编制及岗位需求，一周内人员招聘到位为及时，及时率=及时招聘人数/需求人数×100% | 及时率=及时招聘人数/需求人数×100% | 季度 | | 体系认证审核严重不符合项为0 | 体系认证审核严重不符合项为0 | 通过每年一次的内审检查 | 年度 | | 培训计划未按时完成次数≤1次 | 培训计划未完成次数为零 | 未完成次数=总培训计划次数-实际培训计划次数 | 年度 | | 供应仓储部 | 未及时采购次数≤1次 | 未及时采购次数为零 | 物资入厂时间，超过物资采购规定的交期2天，视为未及时采购 | 季度 | | 建立合格供方，确保采购产品100%合格 | 采购产品100%合格；《（10÷10）×100%》=100% | 在策划的供方评价时间内未实施评价，视为不及时 | 年度 | | 销售部 | 顾客满意度≥90分 | 顾客满意率达到96.4分；(（ 570 +394）÷10=96.4 | 顾客满意率=调查单位中满意总分数÷调查单位数； | 年度 | | 销售订单交付及时率≥80% | 销售订单交付及时率100%；（150÷150）×100%=100% | 销售订单交付及时率=在规定交期内完成交付的当期销售订单总数/当期销售订单总数 | 季度 | | 未及时响应顾客质反馈次数≤1次 | 未及时响应顾客质反馈次数为零 | 顾客质量问题反馈24小时内响应，视为及时。否则视为不及时。 | 季度 | | 生产技术部 | 确保生产设备完好率97%以上； | 生产设备完好率达到100%；《（187÷187）×100%》=100% | 生产设备完好率=完好设备总台数/生产设备总台数× 100%； | 年度 | | 生产计划完成率≥95% | 生产计划完成率100%；《（220÷220）×100%》==100% | 生产计划按时完成率=在规定的交付时间内完成的销售生产通知单总数/销售生产通知单总数 | 季度 | | 质量控制部 | 确保产品一次交验合格率≥98%； | 产品一次交验合格率达到100%；《（382÷382）×100%》=100% | 产品一次交验合格率=合格数 ÷ 交验总数 × 100%； | 季度 | | 确保产品出厂合格率100%； | 产品出厂合格率100%；《（382÷382）×100%》=100% | 产品出厂合格率=出厂的合格产品数/出厂的全部产品数× 100% | 季度 | | 物资入厂验收批次合格率≥98% | 物资入厂验收批次合格率100%； | 物资入厂验收批次合格率=交验物资验收合格的总数量/交验物资总数量 | 季度 | | 计量器具校准率100%。 | 计量器具校准率100%;《（63÷63）×100%》=100%  检测仪器100%经过检定、校准； | 计量器具校准率=计量器具校准合格数÷ 计量器具校准数×100% | 年度 | | 财务部 | 质量成本数据统计准确率99% | 及时收集质量成本数量 | 统计准确率100% | 季度 | | 确保与质量有关财务数据的正确率100% | 对质量成本、数据进行统计分析 | 正确率100% | 季度 | | 资源配置所需资金及时到位 | 做好资金预算与结算工作 | 资金保证能基本满足生产需求 | 季度 | | 物资库存资金稽核率100% | 对各类物资库存资金组织进行稽核，确保库存帐、卡、物一致。 | 100%完成 | 季度 | | Y |
| 变更的策划 | Q：6.3 | 管代介绍变更时应考虑到：变更目的及其潜在后果；质量管理体系的完整性；资源的可获得性；责任和权限的分配或再分配。并要求对变更质量管理体系应进行评审，确保文件的适宜性，经批准后发布实施，目前暂未发生质量管理体系的变更。 | Y |
| 资源 | Q：7.1.1 | 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，为管理体系的有效运行和持续改进提供充分的资源，包括人力资源、基础设施和工作环境；还包括为增强顾客满意所必需的资源。现有员工、办公场所、办公设备等基础设施以及必要的工作环境，配备较为充分。  总经理主持了今年的管理评审，对方针、目标的适宜性进行了评审，协助管代进行了内审，确保所需资源得到满足。  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，目前行政部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产品的要求。  公司目前的基础设施，能够满足当前质量管理体系的要求。公司将依据经营发展的需要，会不断补充与增加。 | Y |
| 信息交流 | Q：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，工作上的借口基本理顺。  总经理唐进波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。  总经理唐进波为协商、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。  管代肖欣戈介绍公司具备一定规模，组织为各部门管理人员及非管理类工作人员明确了职责和权限，各部门管理人员及非管理类工作人员参与了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，如有事件发生将组织相关人员适当参与事件调查；员工根据自身要求参与了培训计划的制定，对影响管理体系的任何变更将组织相关人员进行协商。日常对于质量方面的信息主要利用会议、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。  行政部是内外部信息交流的中心，通过会议、邮件、培训等形式进行内部交流，向外部接收各种文件传递各种报表，外部沟通联络的部门有环保部门、劳动部门、消防安全部门、质监部门、安监部门及合同方等。  经交流：目前与安监部门的信息交流主要是参加会议、接收来文、电话、邮件等，均按要求予以传达和落实，沟通情况较好。  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。 | Y |
| 管理评审 | Q：9.3 | 查看《管理评审程序》，基本符合要求。2021.5.7日进行了管理评审。  查看“管理评审计划”，由唐进波签发；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：包括组织的战略方向、与质量/环境管理体系相关的内外部因素的变化，顾客满意和相关方的反馈，目标的实现情况，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，重要环境因素，重要危险源，合规义务履行情况，事件调查、纠正和预防措施，改进的机会、上次审核不符合的整改情况等。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。  提出了改进措施：  1）进一步组织对相关的法律、法规、规程和规范的学习。  保留了改进措施计划。 | Y |
| 改进 | Q：10.1、10.3 | 管理者代表根据总经理意图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，全员的质量意识有较大的提高，持续改进了管理体系的有效性。  自体系运行以来，全员的质量意识、服务意识有较大的提高，市场经营规模有了较大发展，持续改进了管理体系的有效性。 | Y |
| 验证资质 |  | 经查验营业执照、兽药生产许可证有效。信用平台查询，无不良信息。 | Y |
| 国家/地方抽查、顾客满意、相关方投诉处理 |  | 自体系建立以来，未受到上级主管部门有关质量问题的行政处罚。  未发生相关方的投诉。  国家/地方抽查情况，未发现本公司的质量问题，未进行过通报。 | Y |
| 证书、标志使用 |  | 初次认证。 | Y |
| 一阶段审核不符合项的验证 |  | 一阶段没有不符合。 | Y |

说明：不符合标注N