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 办公室 生产技术部 市场部 主管领导：李新春陪同人员：周强  | 判定 |
| 审核员：李京田 审核时间：2021.6.27 |
|  |
| 理解组织及其环境 | Q 4.1 | 北京胜时代生物科技有限公司,2019年06月27日成立，经营范围包括技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广、技术服务；基础软件服务；应用软件服务（不含医用软件）；计算机系统服务；设计、制作、代理、发布广告；承办展览展示；会议服务；包装装潢设计、模型设计服务；软件开发；企业管理咨询（不含中介）；销售仪器仪表、计算机、软件及辅助设备、化工产品（不含危险化学品）、生物试剂（不含危险化学品、药品）、机械设备；销售食品。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；销售食品以及依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）。现场见到营业执照，审核范围在其经营范围内，营业执照，见附件认证范围：SNP分子标记检测、第二代DNA测序、靶向捕获测序的技术服务  多年来公司主营业务坚持走独立创新的持续发展之路，公司掌握着产品销售和技术开发领域的核心产品，也正面临着良好的市场机遇，具有广阔的发展空间。 公司自成立以来，始终坚持以人才为本、诚信立业的经营原则，荟萃业界精英，将先进的信息技术、管理方法及企业经验与业内企业的具体实际相结合，为企业提供全方位的解决方案，帮助企业提高管理水平和销售能力，使企业在激烈的市场竞争中始终保持竞争力，实现企业快速、稳定地发展 | Y |
| 理解相关方的需求和期望 | Q 4.2 | 与公司领导交流，各部门和相关职能部门通过日常例会、市场活动、现场拜访、产品展销会、客户调查等多种渠道和方式方法随时了解相关方的需求和期望。内外部环境要素识别与评估：在每年的管理评审前，由相关部门负责人进行识别并评估其适宜性。以便于持续满足相关方的需求和期望。做为公司经营风险分析和发展机遇的可利用资源。内外部相关方需求分析高管层分析很到位，政策执行也好，未形成很好的书面材料。公司运营过程中充分考虑相关方方面的期望或要求，识别的相关方有：顾客、最终用户或受益人、业主，股东、员工等。 |  |
| 确定管理体系的范围 | Q4.3 | 公司认证的范围是Q： SNP分子标记检测、第二代DNA测序、靶向捕获测序的技术服务 外包过程：工作站提取DNA 二代测序仪测序不适用条款：无 |  |
| 管理体系及其过程 | Q4.4 | 本公司按照 ISO9001:2015《质量管理体系要求》标准的要求，建立了质量/环境/职业健康安全管理体系,过程及其相互作用，并形成文件，本公司全体员工将有效地贯彻执行并持续改进其有效性。公司与2020年初对质量管理体系进行策划，识别了各个过程等，编制了管理手册、程序文件、支持性文件及记录，于2020年8月10日发布、 2020年8月10日实施。经过半年的运行，管理体系运行正常。 | y |
| 管理方针 | Q5.2 | 公司的质量/环境方针是： 管理规范 质量优良 持续改进 顾客满意公司的质量方针已经形成文件并获得保持。总经理作为公司的最高管理者进行制定和批准，通过培训、教育或会议等方式在公司内部沟通、推广质量/环境/职业健康安全方针，使公司各级人员理解质量/环境/职业健康安全方针并应用。适宜时，可作为宣传向有关相关方提供。 | y |
| 管理目标及其实现的策划 | Q6.2 | 公司管理层以公司的质量方针为框架，结合公司的实际运营情况，制定公司的质量目标，质量目标为：DNA分子标记准确率99%以上；出具报告数值准确率100%；顾客满意率≥90%。管理目标于2020年8-2021年5月月日进行考核。目标完成情况良好。目标分解到各个部门，具体见二阶段各部门审核记录 | y |
| 资源 | Q7.1 | 注册地址：北京胜时代生物科技有限公司经营地址：北京市昌平区北清路1号院7号楼12层1单元1207面积：公司总面积80平方米，，有配套的电脑打印机、电话及环保消防设备生产设备有：qbit定量 Fluo100PCR仪 PR-96E96孔板离心机 L4-5K单道可调式移液器 7010101001单道可调式移液器 7010101004单道可调式移液器 7010101005单道可调式移液器 7010101009单道可调式移液器 7010101014Transferpette®S-8八通道移液器 705900Transferpette®S-8八通道移液器 70591096孔PCR板磁力架 QYM96电泳仪 HT-300电泳槽 HT-SUB02紫外透射仪 SUV-10监测设备有：分析天平、移液器有办公设备电脑、办公桌椅、电脑、电话有具有专业的技术人员、销售人员。经过核实，企业人数为5人，与任务书人数一致。 无特殊岗位人员 |  y |
| 文件 | Q7.5 | ----有《文件、记录控制程序》，体系文件生效实施日期为2020年8月10日，文件规定了质量手册及文件的编制、审批、评审、编号、回收、发放、更改、换版、作废等的管理和控制。根据一阶段问题清单进行了对《管理手册》和程序文件的修改和完善。有《体系受控文件清单》，包括管理手册、程序文件，另有公司制定的《员工手册》、《规范文件》等文件。《规范文件》包括：岗位职责;劳动合同管理；劳动安全卫生与劳动保护；安全生产管理及现场控制程序、进料检验规范等。 查：《文件发放、回收登记表》，抽查文件发放情况，有收文、发文的确认签字，符合文件发放规定。· 查文件的评审及更新：管理评审时对文件的适宜性及可操作性进行评审：适宜、可操作。 查文件的作废：暂无作废文件。电子文档需要责任部门留下发放记录，并告知换页处置要求。文件按需求和公司管理规定发放至有关部门和人员，查有发放记录，符合。待改进：未对电子文档的安全性管理做出明确规定。 ----有《记录控制程序》，对记录表单的设计、编号、填写、贮存、保管、保护、检索、保存期限、到期处置等方面规定了要求并按此程序控制。提供《记录清单（含质量、环境安全）》，规定了记录的名称、编号、责任部门、保存期限等内容。核对标准规定的应保留的记录和保存期限，标准所规定的记录均涵盖，保存期限规定的合理。记录清单中对记录的管理、控制进行明确的分工。办公室主要负责归档公司质量、环境及职业健康安全的标识、编目、保管、贮存，负责本程序的归口管理。见办公室保管的记录：a. 法律、法规及其他要求清单；b.年度培训计划等记录；c.管理评审计划等记录；d. 危险源辨识及风险评价台帐；e. 质量目标完成情况统计表；f:职业健康安全目标指标和管理方案。所见记录反映办公室能够按照记录控制要求进行管理，记录保存完整，填写清晰、工整。记录控制符合要求。 |  |
| 管理评审 | Q9.3 | 公司于2021年4月22日在公司会议室进行了管理评审，管理评审制定了一项改进措施：组织培训学习新标准具体内容及要求，加强对ISO9001：2015标准的学习和理解，学以致用，落实到企业日常运营中去，使企业体系管理日常化、标准化。由办公室负责 采取的措施及进度时间表：预计以下工作全部在2021年底完成。组织对标准和管理体系文件培训学习的问题：办公室负责制定了专项培训学习计划并负责具体实施。 | y |
| 产品运行策划生产控制产品放行 | Q8.1Q8.5.1Q8.6 | 范围：SNP分子标记检测、第二代DNA测序、靶向捕获测序的技术服务1.制定管理目标DNA分子标记准确率99%以上；出具报告数值准确率100%；顾客满意率≥90%。实现进行策划，质量目标已达到顾客要求；提供了《设计开发提供控制程序》、《监视、测量、分析和评价控制》、《不合格输出控制程序》等对产品、质检和合同应进行质量策划。执行产品的标准 农业部1485号公告-4-2010转基因植物及其产品成分检测 DNA提取和纯化、NY/T 2745-2015水稻品种鉴定SNP标记法、GB/T 19495.6-2004转基因产品检测 基因芯片检测方法、GB/T 27990-2011生物芯片基本术语、B/T 28639-2012DNA微阵列芯片通用技术条件、GB/T 33807-2017玉米中转基因成分的测定 基因芯片法、GB/T 34324-2017微阵列生物芯片点样仪技术要求 产品实现流程SNP分子标记检测、第二代DNA测序、靶向捕获测序的技术服务 ：（实验准备-样本检查-样本研磨-样本裂解-磁珠吸附DNA-洗涤与洗脱DNA-溶解液溶）-DNA质检-样本建库-质检-二代测序仪测序（外包）-数据存储-数据分析外包：工作站提取DNA、二代测序仪测序关键过程：样本建库、数据分析特殊过程：样本建库、数据分析关键过程有：样本建库、数据分析需要确认过程：样本建库、数据分析设备：qbit定量 Fluo100PCR仪 PR-96E96孔板离心机 L4-5K单道可调式移液器 7010101001单道可调式移液器 7010101004单道可调式移液器 7010101005单道可调式移液器 7010101009单道可调式移液器 7010101014Transferpette®S-8八通道移液器 705900Transferpette®S-8八通道移液器 70591096孔PCR板磁力架 QYM96电泳仪 HT-300电泳槽 HT-SUB02紫外透射仪 SUV-10等 满足现经营要求；4.接收准则:依据验收交付规范、合同、相关标准、用户要求等进行接收，以保证交付的产品满足要求5.记录：策划有委托设计合同、内部审核检查表、首末次会议记录、特殊过程确认记录、生产过程记录、检验记录等，基本满足产品实现需要。目前策划基本充分。提供有生产过程记录、检验过程记录、成品放行记录，二阶段详查 |  |
| 设计开发 | Q8.3 | 提供有设计开发资料，2阶段详细审核 |  |
| 合同评审、客户沟通 | Q8.2Q8.4 | 采购控制：按文件要求对供应商进行评价选择及考核，签订采购合同，采购满足公司要求的原材料。销售控制：按文件要求对订单进行评审后签订合同，在交期时间内采购、组织生产加工，交付满足要求的产品，做好售后服务工作。提供有销售采 购合同，二阶段详查 |  |
| 是否具备二阶段审核结论第二阶段重要审核点等相关内容 |  | 通过一阶段对受审核方的管理、办公及生产现场巡视和观察，对管理体系绩效要求有重大影响的过程、活动、场所和现场运行进行观察、巡视及总体性评价，组织具备二阶段审核条件，可进行二阶段审核。二阶段重点审核：Q:设计过程、生产过程、检验过程、采购过程、销售过程等重点审核部门：生产技术部重点审核场所：服务场所、办公场所。审核时间：2021.6.28 |  |