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：办公室 主管领导：周强 陪同人员：凡君青 | 判定 |
| 审核员：李雅静 审核时间：2021年06月28日 |
| Q:5.3/6.1/6.2/7.5/7.1.2/7.1.6/7.2/7.3/7.4//7.5/8.4/9.1.3/9.2/10.2/10.3 |
| 组织的岗位、职责和权限 | Q5.3 | 公司手册文件和管理文件中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。询问主要职责：贯彻落实体系标准，作好质量管理体系的具体策划和组织管理工作；负责质量管理体系的内部审核；组织检查质量管理体系过程的运行情况。  周强先生主持运营管理部经理工作；  1.主导人力资源薪酬体系与绩效考核体系的建立与推行、维护。  2.负责人力资源培训的统筹与计划并予以实施。  3.负责组织公司通用管理标准规章制度的拟定、修改和编写工作。  4.及时收集和了解各部门的工作动态，协助总经理处理各部门之间有关的业务工作，掌握全公司主要活动情况，编写公司年度大事记。  5.根据公司领导意见，负责召集公司办公会议和其他有关会议，做好会议记录，择写会议纪要，并检查督促会议决议的贯彻实施。  6.负责人事考核、考查工作。建立人事档案资料库，规范人才培养、考查选拔工作程序，组织定期或不定期的人事考证、考核、考查的选拔工作。  7.建立健全人事劳资统计核算标准，定期编制劳资人事等有关的统计报表。  8.负责核定各岗位工资标准。做好劳动工资统计工作，负责对员工工资的核算，办理考勤、奖惩、差假、调动等工作。  9.寻找优质供应商并对其进行评价。  10.负责产品的采购工作及采购产品的验收。  经沟通确认其对本职工作清楚。 |  |
| 应对风险和机遇的措施 | Q6.1.1 | 在策划管理体系时考虑了风险和机遇以及相应的应对措施，明确风险和机遇事件的识别方法/途径、风险和机遇事件的评估方式、制定主要风险和机遇事件的应对措施的要求、评价这些措施有效性的方法。  提供了“风险和机遇调查表”，将需要应对的风险和机遇进行风险分析确定风险级别（一般风险、高风险），在管理体系所确定的过程（客户开发、供应商的要求等）中，整合制定针对性管理措施（如程序控制等）。  主要识别的风险及机遇为：原公司人员配置和岗位设置不合理、技术人员缺少；全员参与质量管理制度落实需要加强　；法律法规内容变化等。  主要措施为：对人员和部门进行了调整　；　按照标准要求全员参加质量管理，所有人员上岗前均应进行培训，上岗前培训的内容应包括：法规、规章制度、岗位职责、管理制度、产品知识、职业道德等有关质量方面的内容，人员调整到新岗位时，也要进行上岗前培训，重点是与新岗位有关的内容，目前，公司按照计划进行了培训，但离标准的要求还有一定差距；定期检查公司所执行的法律法规、规范、标准的更新信息。 |  |
| 目标及其实现的策划总要求 | Q6.2 | 本部门分解质量目标有：  1、文件及时发放率100%；  2、新员工上岗前培训率100%；  3、培训计划完成率100%；  4、供方评定率100%；  5、供货及时率100%；  目标均可量化可测量，提供目标统计表。最近一次2021.02.10考核，办公室管理目标均已完成。考核人：周强。针对以上目标，公司针对性制定了相应管理方案，内容涉及：方法措施、执行部门、负责人、预算、完成日期等。编制：办公室 审核：周强 批准：李新春  查上述目标2021年01-05月份完成情况统计，结果均完成目标值。 |  |
| **基础设施** | **Q7.1.3** | 公司地址：北京市昌平区北清路1号院7号楼12层1单元1207  办公楼及办公室有配套的电脑、打印机、电话及环保消防设备  有具有专业的销售人员、办公人员、库房管理人员。  特殊岗位人员：无  设备检修计划提供：办公设备：2021年1月中旬统一检修，重装系统，升级，杀毒，系统打补丁。  提供维修保养计划及记录，满足要求。公司根据质量管理和技术的需要，配备了行政办公用房及通讯、信息系统等基础设施。公司编制了《基础设施控制程序》 并配备有办公桌椅，水电、空调、会议室、消防设施设备，并有电脑、打印机、电话、传真机、复印机等办公设备；满足办公需要。  抽：《设备维修保养计划》  依照计划进行联想笔记本电脑、台式电脑及显示器实施定期维护保养，主要内容为定期杀毒，软件升级等，提供相关的保养记录，保养人：外部维修人员 。 |  |
| 能力/意识/沟通 | Q7.1.2  Q 7.2  Q 7.3  Q7.4  Q7.1.6 | 1. 公司通过学习、宣传等方法使在组织控制范围内的相关工作人员知道质量方针；相关的质量目标；员工对质量管理体系有效性的贡献，包括改进质量绩效的益处。 2. 询问周强，运营管理部经理，知道公司方针，知道所在的工作岗位的质量目标，也了解自己的工作好坏会影响组织质量、环境、职业健康安全管理体系的有效运行。   公司确定了质量管理体系相关的内部和外部沟通，包括：沟通什么；何时沟通；与谁沟通；如何沟通；由谁负责，内外部沟通具体体现在公司内部工作会议、员工的培训、公司宣传栏等，与外部的沟通具体体现在合同签订、满意度调查。顾客和供方等方面。  现场查阅内部交流：方针、目标完成情况、内审和管理评审报告、不符合信息等。  外部交流：通过发放《关于对相关方要求的告知书》与相关方就相关质量信息进行相互沟通。   1. 公司提供各岗位职责，对各岗位能力规定的要求包括了专业技能、岗位资格、能力、工作经验等。提供《员工能力评定表》对公司骨干员工进行了能力的确认。   抽查关键岗位周强、郝达仁的岗位能力评定表，分别从年龄、教育程度、经验、经历、技能要求等方面进行了评定，最终确认结果：满足要求。  总体评价：符合上岗要求，准予上岗。  查2020-2021年培训计划包括管理体系标准、体系导入培训、变更管理过程评价与控制、内审员培训等。  抽查《培训记录》：  1、09月24 专业知识。全体人员参加。通过课堂提问及笔试的形式对理解情况进行考核，考核结果：全部通过。  2、10月25 内审员培训GB/19001-2015的内审知识和相关技巧，内审控制程序，具体实施内审的各项细节和注意事项。全体参加。通过考试对理解情况进行考核，考核结果：全部通过。  3、2020年09月20日体系标准培训记录，培训内容： GB/T19001-2015标准的产生、发展、及在中国采用的现状；ISO标准对公司管理的重要意义。考核方式及成绩：  口试，全部合格。  上述培训记录均提供培训效果评价表。  明确公司知识的获取途径，内外部培训等方法。每年一次对知识的现有情况实施确认其有效状态，如行业技术标准、法律法规、内部三级文件、SOP等，加强更新过程管理。 |  |
| 成文信息 | Q7.5 | 公司的管理手册及相关体系文件系统的描述了公司整个管理体系，内容包括：管理体系覆盖的生产、货运服务过程的部门和场所等。描述了管理体系中各个过程的相互作用关系。公司对整个体系进行了策划。形成了文件化的管理手册、程序文件、三级管理文件以及所要求的记录。  公司编制的程序文件符合标准要求的所有程序文件，第三层次文件对体系及其相互关系在手册中做了描述，记录表单满足公司目前的质量体系运行的需要。  公司文件分类：一级文件：管理手册。  二级文件：公司编制了程序文件，包括质量标准要求的所有程序。  三层次文件：制度和作业指导书，外来文件：包括产品国家标准，环境、职业健康安全及运行记录，满足公司目前的管理体系运行的需要。体系文件基本能保证有效性和效率的要求。  查公司按照文审要求对管理手册进行了修改，符合要求。  公司编制并实施了SSD-CX-2020-07 文件和记录控制程序 文件包括：手册、体系程序文件等。  查管理手册、程序文件等文件，编 制- 办公室， 审核-周强，批 准-李新春，2020.08.10发布实施。查文件编审批手续齐全、文件清晰、编号符合文件控制程序要求。查行政部文件，都有受控标识，有效版本。  查外来文件：与产品要求和质量体系运行有关的国家法律法规、标准等；行业、地方颁布的条例、标准、规范、规程、办法等，查外来文件具体有相关国家标准。  查文件发放：办公室2020.08.10下发了质量、环境、职业健康安全管理手册、程序文件等文件。至今无更新。  查行政部文件有标识，检索方便，文件夹存放于文件柜内，防护符合要求。  公司按《记录管理程序》实施对管理体系记录的标识、贮存、保护、检索、保存期限和处置等按规定实施。  公司提供《记录清单》—有内审报告、供方评价表、管理评审报告等记录。明确了记录名称、编号、使用保存部门、保存期限等，并经审核后使用。经查至今无更换作废记录。  公司各种记录由各使用部门保存，查阅行政部保存的记录环境情况，归档文件、记录存放于通风、干燥的文件柜内，环境干燥、通风，符合文件归档的要求。  抽查归档文件整理情况，运营管理部已将文件进行了分类，按记录的名称、编号及时间装文件袋进行归档，记录清洁，字迹清晰，检索方便，抽查有内部审核资料、管理评审资料等，均已装订成册。  外来记录（如顾客投诉记录等）由相关部门负责保管、归档。  原件记录原则上不外借，其它记录查阅须有关部门同意后，方可查阅。  提供了作废文件记录：有作废理由、作废日期及申请部门、审核人签字。记录控制基本有效。 |  |
| 外部提供的 控制/总则 | **Q8.4.1** | 查，公司编制了质量手册8.4条款。文件规定了本公司有关的采购产品的采购过程进行控制，确保采购物资符合质量要求以及在交付和服务等各方面符合规定的要求。规定了对供应商每年进行评审。  负责人讲，综合部建立合格供方名录，核定《供方评价表》后，编制《合格供方名录》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。  查《合格供方名单》：主要供应商3家；  北京生科宇晟科技有限公司 qbit定量、PCR仪、单道可调式移液器、96孔板离心机、Transferpette®S-8八通道移液器、96孔PCR板磁力架  北京诺禾致源科技股份有限公司 Illumina上机测序  京祺科技（北京）生物科技有限公司 电泳仪、电泳槽、紫外透射仪    --《供方评价表》  查上述供应商评价记录  2020年7月供方评价确认：  北京生科宇晟科技有限公司 公司组织各部门对该供方的资质、产品质量、价格、送货及时度、服务、交期等进行了评价，有各部门评价人签字。调查评价：合格，同意列入合格供应商 评价人：周强 2020年8月10日。  北京诺禾致源科技股份有限公司  公司组织各部门对该供方的资质、产品质量、价格、送货及时度、服务、交期等进行了评价，有各部门评价人签字。调查评价：合格，同意列入合格供应商 评价人：周强等 2020年8月10日。 |  |
| 控制类型和程度 | **8.4.2** | 查，公司对主要的原材料供应商采用的管理方法为：第一次对供方进行全面评价，包括：供方资质、产品质量、交货情况、售后服务能力等。对于已经正常供货的供方管理，对每批产品进行检验，通过定期反馈供方产品质量，及对质量问题要求供方进行纠正解决等来进行供方质量控制。  查 公司采购不合格情况  负责人讲2020年2月以来，未出现采购产品有质量不符合的情况。  公司编制了《采购控制程序》，要求采购的主要材料必须进行检验。  公司对产品外观、型号规格、数量、产品质量性证明文件进行了验收。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材质报告、数量、外观等进行检验。抽查验证记录《进货检验记录》，提供2020年3-2020年6月对采购设备设施的进货检验记录。见8.6条款进货检验记录。  基本符合要求。现场查看其他采购物料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。 |  |
| 外部供方的信息 | **8.4.3** | 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对产品的名称、规格、型号、数量等采购信息的确定。  抽查采购合同、订单等  合同编号SKYS2020051301-DML 北京生科宇晟科技有限公司 20200513 qbit定量 董明岭/18811034876 北京市海淀区清河安宁里小区一号楼北平房14号  合同编号H101SC19101781 北京诺禾致源科技股份有限公司 Illumina上机测序 曹明星/17866532641 北京市朝阳区酒仙桥北路甲10号院301号楼101  采购订单明确了采购产品名称，交（提）货时间，质量标准、货物数量以实际收货数量为准等。  公司的采购合同明确了采购产品的具体要求，且均在合格供方处进行采购。  外部供方的信息管理有效。 |  |
| 内部审核 | Q9.2 | 公司编制并实施了《内部审核控制程序 》，并能按标准规定对内部审核的策划、实施、人员安排与资质、内部审核的记录、不符合项的分析与验证，以及审核的结论等开展内部审核。  由管理者代表刘晓莹定期组织内部审核，一般每年进行一次内部审核，时间间隔不超过12个月，抽查最近一次的内部审核情况：  年度审核计划：提供《内部审核实施计划》，其内容已包括了审核目的、范围、准则、审核方法、日期（2020年04月12），审核依据：GB/T19001-2016/ISO9001:2015，公司管理体系文件；行业法律法规及相关文件拟稿。  审核目的：1、检查管理体系运行后各项要求的落实情况，识别改进的需求；  2、检查对质量过程的控制，是否满足相关要求；  3、识别改进的需要，确定本公司管理体系符合要求的程度，评价有效性，以做好管理体系监督审核的准备。  4、本公司管理体系覆盖范围（见管理体系手册）内的各部门及车间，并将审核结果提交管理评审。  5、通过对公司的内部审核，在实践中逐步提高内审员的审核水平  内部审核实施： 审核组长：刘晓莹(A) ，审核组成员：周强，组员凡君青共计2人，审核按计划进行，内审员经内部培训合格，能力满足审核需要。  审核计划已考虑到互查的公正性，无审核员审核本部门的情况，计划内容涉及各部门，条款覆盖整个标准。  提供了《内部审核检查表》，其中包括总经理、管理者代表、综合部、财务部的审核记录，条款与策划一致，记录真实、完整。  查看《不合格项报告》1份，有原因分析及纠正、纠正措施制定，跟踪验证完成。  内部审核结论：提供了《内部审核报告》，对现场审核进行了综述，对质量管理体系进行了符合性的综合评价，最后结论为：公司的质量管理体系基本符合标准要求，管理体系运行有效。  公司内部审核基本有效。 |  |
| 分析与评价 | Q9.1.3 | 公司制定《数据分析控制程序》，收集和分析适当的数据，评价公司管理体系的适宜性和有效性，充分识别可以改进的机会  提供了公司质量管理体系运行情况报告，包括产品交付合格率、顾客满意率、运行过程控制、供方业绩评定、体系运行绩效情况等方面的汇总分析，工作成果符合预期效果，提出继续保持建议. |  |
| 不合格和纠正措施 | Q10.2 | 手册中规定了采取纠正措施的时机、对不合格或潜在不合格的原因进行分析、采取相应的对策措施等，所制定的纠正措施、预防措施程序中规定的要求满足标准要求。负责人介绍公司在运行过程中对发现的不合格都会采取纠正、纠正措施以防止不合格或不符合再次发生，同时也会举一反三，采取预防措施以防止发生不合格或不符合。 公司内审时发现的不符合项进行了原因分析、纠正措施和验证，详见9.2审核记录。  公司对纠正及预防措施的管理基本符合要求。 |  |

说明：不符合标注N