**监督审核报告**

**受审核方：****北京美亚安数科技有限公司**

**审核体系：**

**■质量管理体系（QMS）****□50430**(**第1次**)

**■环境管理体系（EMS）**(**第1次**)

**■职业健康安全管理体系（OHSMS）**(**第1次**)

**北京国标联合认证有限公司**

**网址：www.china-isc.org.cn**

**一、审核方基本信息**

|  |  |
| --- | --- |
| **审核方名称** | **北京国标联合认证有限公司** |
| **审核方地址** | **北京市朝阳区北苑路168号1号楼16层1603** | **邮编** | **100101** |
| **联系电话** | **010-5351 6278** |
| **审核组信息** |
| **姓名** | **性别** | **职务** | **注册级别** | **审核员注册号** | **专业代码** | **组内代号** |
| **李京田** | **女** | **组长** | **Q:审核员****E:审核员****O:审核员** | **2021-N1QMS-4014142****2020-N1EMS-3014142****2020-N1OHSMS-3014142** | **Q:29.09.02,33.02.01****E:29.09.02,33.02.01****O:29.09.02,33.02.01** | **ISC-14142** |
| **李雅静** | **女** | **组员** | **Q:审核员****E:审核员****O:审核员** | **2019-N1QMS-1218164****2020-N1EMS-1218164****2019-N1OHSMS-1218164** | **Q:29.09.02****E:29.09.02,33.02.01****O:29.09.02,33.02.01** | **ISC-218164** |
| **夏爱俭** | **女** | **组员** | **Q:审核员****E:实习审核员** | **2020-N1QMS-1226516****2021-N0EMS-1226516** |  | **ISC-226516** |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **与审核组同行人员信息** |
| **姓名** | **性别** | **角色** | **工作单位** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**二、审核目的**

**验证管理体系是否符合认证标准并有效运行,以决定推荐：**

**□认证注册：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**□保持认证注册资格：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**■恢复认证注册资格：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**□扩大认证范围 ：**

**□其它：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**三、审核准则**

**■ GB/T 19001:2016 idt ISO 9001:2015标准不适用条款:**

**□ GB/T 50430-2017标准不适用条款:**

**■ GB/T 24001-2016 idt ISO 14001:2015标准**

**■ ISO45001：2018标准**

**□受审核方管理体系文件□适用的法律法规□认证合同**

**四、受审核方基本信息**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **受审核方名称** | **北京美亚安数科技有限公司** | **组织人数及****变动情况核实** | **10人** |
| **注册地址** | **北京市怀柔区杨宋镇凤翔东大街9号201室** | **邮编** | **101121** |
| **经营地址** | **北京市通州区梨园镇瑞都公园世家28号楼505室** | **101121** |
| **生产地址** | **北京市通州区梨园镇瑞都公园世家28号楼505室** | **101121** |
| **联系人** | **张凯** | **电话.** | **15510285387** | **传真** |  |
| **法人代表** | **张凯** | **总经理** |  | **管理者代表** | **杨涛** |
| **审核日期** | **2021年07月11日 上午至2021年07月11日 下午** | **一体化审核** | **☑是□否** |
| **产品/服务认证范围** | Q：应用软件开发（医疗器械软件除外）；电子产品的销售E：应用软件开发（医疗器械软件除外）；电子产品的销售及相关环境管理活动O：应用软件开发（医疗器械软件除外）；电子产品的销售及相关职业健康安全管理活动  |
| **是否要求变更** | **□是****☑否** | **变更的认证范围:**  |
| **专业代码** | **Q：29.09.02;33.02.01****E：29.09.02;33.02.01****O：29.09.02;33.02.01** | **证书有****效期** | **2023-7-21** | **上年度****审核日期** | **2020-07-15 -- 2020-07-18** |

**五、审核活动安排综述**

**1. 本次审核活动按相关审核计划执行（见附件1）**

**2. 已审核的分场所（分中心、分部或不在一起的部门）、临时/流动场所信息**

**3. 已审核具体的产品/服务/型号/类型/系列和过程（设计/生产┄┄）是**

**□本次审核新增加范围的产品/服务抽查了、**

**4. 本次审核覆盖时间：从上次审核结束日的2020年7月18日至2021年7月11日**

**5. 完成情况说明:**

**☑已完成审核计划的全部工作**

**□计划有修改，但不会影响审核结论，修改的内容和原因是**

**□未完成计划，未完成的内容和原因是:**

**六、审核证据及审核发现综述、**

|  |  |
| --- | --- |
| **(一)策划的充分与合理性** | 1、组织及其环境的识别情况策划基本体现了PDCA的思路。建立了文件化的管理体系，文件基本符合标准的要求，基本符合企业的实际情况。根据过程对组织结构进行了合理的设计，明确了各岗位人员的职责和接口，配备了相应的人员、设施、技术、信息等资源。工作环境基本能满足生产和管理的需求。通过制定管理制度、作业文件及相关措施，对活动的主要环节实施了有效的控制。各种制度及规定基本建立。管理手册中对组织机构和职责进行了策划，形成了文件。组织机构的设置，职责、权限的分配基本明确，基本适宜，人力资源基本满足需求。策划管理体系时，公司确定了与其宗旨和战略方向相关并影响其实现质量管理体系预期结果的能力的各种外部和内部因素。同时，确定了与质量管理体系有关的相关方及相关要求。并根据所确定的各种因素及相关方和其要求，确定了公司应对的风险和机遇，并对应对措施进行了策划认证范围：Q：应用软件开发（医疗器械软件除外）；电子产品的销售E：应用软件开发（医疗器械软件除外）；电子产品的销售及相关环境管理活动O：应用软件开发（医疗器械软件除外）；电子产品的销售及相关职业健康安全管理活动 认证范围在经营范围内。**不适用条款:无**查国家企业信用信息公示系统，企业无异常经营记录、无违法失信记录。对于企业的外包过程也进行了充分识别，公司无外包 |
| 1. 相关方需求和期望识别情况

在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。项目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。做为公司经营风险分析和发展机遇的可利用资源。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。 |
| **3.█质量/█环境/█职业健康安全方针（组织方针的适宜性/持续适宜性、方针的传达及职工的理解等）**公司的管理方针是：守法诚信追求质量，预防污染保护环境； 关爱员工健康安全，持续改进追求卓越通过管理手册的分发使全体员工理解方针，通过内审和管理评审保持方针的适宜性。 |
| 1. 风险识别与控制策划

制定了《风险和机遇的应对控制程序》，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“2020年度 SWOT经营环境分析及对策报告”，对影响公司经营和发展的各种因素（内外部环境、相关方要求等）进行分析，确定需要应对的风险和机遇 |
| **5.QMS过程****质量管理体系过程有：**应用软件开发（医疗器械软件除外）；顾客沟通—合同评审—签订合同--立项--需求分析--概要设计--详细设计—客户确认--测试—交付使用电子产品销售：客户接触----合同评审----签订合同-----客户付款------入帐------采购-----客户提货-----验收其中特殊过程为：软件开发过程、**销售**过程**其中关键过程有** 软件开发过程、**销售**过程 **需要确认过程** 软件开发过程、**销售**过程**不适用条款是 无**  |
| **6. EMS环境因素/** **（环境因素辨识是否充分、重要环境因素评价合理性，以及环境因素动态变更的及时性等）**编制了《环境因素的识别与评价控制程序》符合标准要求.提供的“环境因素识别评价表”“重要环境因素清单”， 评价考虑了三种时态现在、过去、将来、三种状态、异常、正常、紧急考虑了法律法规，并进行了评价，针对服装机械设备及零配件的销售过程，用打分法考虑了法规符合性、发生频次、影响范围等, 通过定性判断法，共识别出重大环境因素2项：固体废弃物、.火灾，评价符合程序要求及公司的实际情况。根据组织经营性质，识别了各部门和场所的环境因素，并对环境因素进行了评价，评价出了重要环境因素，识别基本齐全无遗漏；评价合理。基本了解评价动态变更的及时性 |
| 7. OHSMS职业健康安全危险源（职业健康安全危险源辨识是否充分、风险评价合理性，以及风险评价动态变更的及时性等）编制《危险源辨识、风险评价和控制措施确定控制程序》，对影响职业健康安全的危险源，评价其风险程度及级别，不可接受风险评价的标准和更新的时机,并确定更新不可接受风险因素从而进行有效控制等方面的管理要求进行了规定，满足要求。提供的：“危险源识别与风险评价表”“不可接受风险源清单”， 评价考虑了将来、状态、可能导致的事件，并进行了评价，用打分法考虑了法规符合性、发生频次、影响范围等, 通过是非法，共识别出不可接受风险3项，涉及：潜在火灾、触电、意外伤害，评价符合程序要求及公司的实际情况。对危险源的控制措施包括制定管理制度、监督检查、应急预案、培训等。根据组织经营性质，识别了各部门和场所的危险源，并对危险源进行了评价，评价出不可接受风险，识别基本齐全无遗漏；评价合理。基本了解评价动态变更的及时性 |
| **4. 法律法规及其他要求**1. **获取法律法规102项，■法律法规获取充分，□法律法规获取有遗漏，缺少**
2. **结合公司的■产品/服务■环境因素■危险源，■确定 □未确定法律法规要求的具体条款，**
3. **法律法规的宣传方式：**进行发放纸质文件、电子文件的形式
4. **法律法规要求及时更新了**每年一次
 |
| **5. 目标、方案****（在相关层次上建立可测量的目标，目标、方案的有效性，对质量目标的实现情况进行评价并叙述测量方法）**在组织各职能和层次上建立了管理目标指标，并制定了相应控制方案。基本适宜公司特点。目标具有可测量性，对目标完成情况进行了考核。对制订的管理方案实施情况定期进行检查。 |
| **6. 文件与记录控制(文审修订后文件与标准的符合程度评价、文件控制管理等)**文件符合标准要求 |
| **(二)资源评价** | **人力资源的简要说明.:**该公司员工共10人，管理人2人。有应用软件开发（医疗器械软件除外）；电子产品的销售人员，的要求。 |
| **设备设施（包括信息系统）、**办公设备:电脑/打印机/传真机/电话等**。提供维修保养计划及记录，满足要求。****环保设施包括：**灭火器、**垃圾桶；****安全设施配置主要有：标识牌、灭火器、消防器材等，** |
| **过程运行环境**现场观察服务区和办公区域环境卫生管理，工作场所布局合理，温湿度适宜，照明良好，满足办公需求。 |
| **监视和测量资源**监视和测量设备：无编制有监测和测量检查记录，能不定期对服务进行检查。 |
| **知识**公司确定运行过程所需的知识，内部来源包括公司运作准则（管理制度、工作记录等）等。外部来源包括外来资料如认证标准、法律法规、市场信息等。 |
| **环保设施：**灭火器、**垃圾桶**。 |
| **职业健康安全设施：****标识牌、灭火器、消防器材等** |
| **(三)体系运行情况** | **1. 针对方针的管理职责评审****（包括针对组织宗旨，制定相关管理方针政策、确保方针为员工理解并在运营中实施，监视方针的实施并评审方针的适宜性）**制定的方针符合组织宗旨，对方针进行宣传和传达学习，可以确保方针为员工理解。在管理评审中对方针进行了评价，目前基本适宜。 |
| **2. 组织内部沟通的充分性与效果；（OHSMS员工参与风险管理/健康安全事务的关心和影响力；组织对外联络关注顾客的感受情况、信息交流包括通报相关方的情况等）****组织对外联络，关注顾客的感受情况（QMS）：**顾客满意度调查表的发放、电话回访、到顾客现场进行询问、相关方告知书等形式**外部信息的接收、成文并答复的情况（E、S填写）：**进行接收、答复，但未进行记录**重要环境因素信息对外交流情况（EMS填写）：**对相关方进行了书面告知，见到相关方告知书。内容符合标准要求**OHSMS事务代表协商和交流的情况（OHSMS填写）：**，参与了体系文件的制定，每年召开一次员工代表会议。但未保留记录**与相关方协商的情况（OHSMS填写）：**对相关方进行了书面告知，见到相关方告知书。内容符合标准要求 |
| **3. QMS 组织对重要过程实施控制的结果****(包括对QMS关键工序(过程)、特殊过程控制;评价组织对过程实施控制情况/)**公司在体系文件中，规定了公司各管理层次（如质量职能部门）和在各阶段对产品和服务过程质量实施检查与验收的管理要求，质量检查与验收范围包括了各相关阶段和过程类型，各个层次相关的检查与验收活动的策划、实施和改进活动正常有序展开（包括回访和顾客满意度调查），相关绩效表明：组织基本能有效控制管理其生产及服务过程，软件开发过程、**销售**过程为特殊过程，公司制定了“特殊过程评审、确认准则”，从审核过程看，公司的产品质量管理基本受控，能对重要过程实施控制 |
| **4.QMS产品/服务的标准、协议/规范的有效性以及产品/服务质量符合要求，向顾客稳定提供合格产品的情况；**制定并实施了产品检验控制规定，规定了公司各管理层次和品质检测部门在各阶段对产品服务质量实施检查与验收的管理要求。内容基本具备全面性、系统性及可操作性。质量检查与验收均在交付顾客前予以实现，范围包括：过程、最终产品。以此保证持续向顾客稳定提供稳定合格的产品。**(应说明相关证据)：** |
| **5 .QMS国家/地方技术监督部门监测（检测、委托检测、定期监测、型式试验等）、抽查结果****（附相关证据）：无**  |
| 6. 不合格品/项的识别、控制;现场审核时未发现在审核覆盖的时期内发生过违规情况或严重的相关方投诉、赔偿等情况。公司通过客诉处理、满意度分析调查、绩效分析与改进、不合格纠正预防、内审、管理评审等手段实施持续改进。公司针对日常检查、客户投诉、内部审核、管理评审及数据分析等发现的问题，均已按要求实施了纠正措施并通过验证。公司针对顾客的反馈，进行了原因调查和分析，制定了纠正措施，措施实施有效。 |
| **7. EMS组织对重要环境因素实施控制的结果****（EMS对重要环境因素控制，重大环境因素对周边环境产生的影响及控制;对相关方施加影响）**对重要环境因素（固体废弃物、.火灾）进行了识别和控制。目前公司重大环境因素对周边环境影响不大，可得到有效控制。对相关方进行了必要告知。 |
| **8. OHS 组织对不可接受风险实施控制的结果**对不可接受风险（潜在火灾、触电、意外伤害）进行了识别和控制。目前公司不可接受风险对公司及周边环境影响不大，可得到有效控制。对相关方进行了必要告知。 |
| **9. 应急准备与相应活动的演练及对预案可行性的评价(当有规定时)** 对火灾等制定了应急预案，并按要求进行了演练和评审，对演练效果进行了评价 |
| **10. 对特种设备的维护; （适用时）****无** |
| **11 .对危险化学品销售、使用、储存、运输处置，规定的执行力度(必要时); （适用时）****无** |
| **(四)监视测量方面** | **1. .对质量/环境/职业健康安全目标指标进行定期监测/检查情况**公司制定、发布了总体目标并分解到相关职能部门和层次，规定了目标值、计算方法、责任部门、检查人、考核频次等。同时，质量目标得到沟通和监视评价，通过数据的汇总统计、描述性统计等方法对目标进行了测量，总体已达到或超过了规定的目标值。通过2020年7-2021年6月月目标的测量，总体已达到或超过了规定的目标值。 |
| **2.顾客满意**公司建立了顾客满意度监视和测量控制程序，对顾客投诉处理及顾客满意度评价做了明确的规定，并按规定对顾客反馈及时处理，但在顾客反馈信息的利用上不够，需要改善。近年来未发生重大顾客投诉和产品质量事故。顾客满意度调查按规定实施，满意度评价96分，总体实现了顾客满意度的质量目标要求。 |
| **3. 内审（包括内审策划审核方案中考虑拟审核的过程和区域的状况和重要性）**建立有《内部审核控制程序》，规定了内审频次一年一次，内审时间：2021年4月10日，拟定了审核实施表，明确了内审范围，内审人员经培训合格上岗，能力满足要求，未出现审核本部门情况，内审不符合项1项，已及时采取纠正措施后，经内审员验证关闭。内审的有效性需要改善 |
| **4.管理评审（管理评审体系变更需求，纠正和预防措施、体系有效性等）**管理评审频次为一年一次、本次管理评审于2021年4月20日由总经理主持完成、提供主要输入材料有各部门总结，输入信息基本充分和满足要求。输出见“管理评审报告”, 做出了管理体系基本适宜、充分和有效的评审结论。管理评审的输出不具体，需要改善。 |
| **5. EMS是否按规定对主要污染物（污水、废气、噪声等）及排放实施了例行的监视或测量，结果是否满足相关要求？****无** |
| **6. EMS国家/地方环保部门监测结果、新改扩建项目符合环评报告、三同时验收报告要求情况及措施** **无** |
| **7. OHSMS是否按规定对职业健康安全项目进行定期测量，结果是否满足相关要求：****无** |
| **8.OHSMS国家/地方职业健康安全部门监督检查情况及措施****无** |
| **9. 其他能够标明组织绩效、信誉的证据/信息：****无** |
| **(五)持****续****改****进** | **1 纠正/预防措施的实施及效果;**公司明确通过对内、外审核结果、管理评审输出、监测和测量等活动中识别出在产品/服务、过程、管理体系等方面存在的问题实施原因分析、纠正和预防措施并实施效果验证而实现的针对问题项的持续改进。与此同时，公司还明确通过方针的宣贯、目标及指标的统计分析，主动发现问题含潜在问题，并通过制定并实施积极的改进计划、活动以实现公司的整体持续改进水平。纠正措施的有效性需要改善。。 |
| **2.（上次审核后）重大事故、顾客/相关方投诉：****无** |
| **3. 创新情况：无创新** |
| **4. 上次不符合的整改情况：上次无书面不符合** |

**七、其它需要说明的问题**

**☑可能影响本次审核结论可靠性的因素：无**

|  |  |
| --- | --- |
| **影响本次审核结论可靠性的因素** | **具体说明** |
| **□样本量不足** |  |
| **□知识产权保护** |  |
| **□因受审核方信息造成的日数或审核资源不足** |  |

**☑达到审核目的**

**□未达到审核目的，未达到目的的原因是：**

**八、本次审核不符合项**

**本次审核共开具不符合项报告项；其中严重不符合项，一般不符合项，观察项项分布在部门条款，见不符合项分布表。（Q/J/E/S分开填写）**

**九、审核结论**

|  |
| --- |
| 1.☑QMS□50430☑EMS ☑OHSMS的适宜性、充分性、运行有效性，自我完善机制等，管理体系满足适用要求和实现预期结果的能力。(描述组织的管理体系在认证周期内持续对过程控制的情况，持续满足标准要求和目标方面的有效性，向顾客提供稳定、合格产品，满足适用的环境/职业健康安全法规、防止污染、重大事故和持续改进而策划的活动的情况；扩大范围部分体系运行情况)审核结论：根据审核发现，审核组一致认为，北京美亚安数科技有限公司 的▉质量■环境■职业健康安全□食品安全 管理体系□危害分析与关键控制点体系： |
| **2. 审核组推荐意见：****☑推荐保持（☑QMS□50430☑EMS ☑OHSMS****□(在完成纠正措施后)推荐保持（□QMS□50430□EMS □OHSMS****□延期推荐（□QMS□50430□EMS □OHSMS）****□不推荐（□QMS□50430□EMS □OHSMS）****延期推荐、不推荐或缩小认证范围的说明:** |

**十、不符合项纠正措施要求**

**根据相关规定，请组织对一般不符合报告在 30 天/严重不符合在天针对不符合原因制定并实施纠正措施。验证方式见不符合项报告。**

**十一、**任何影响审核方案的重要事项**：无**

**十二、审核组签字**

**审核组组长（签名）：**

**审核组组员（签名）：** 

 **日期：2021.7.11**

**十三、纠正措施验证及结论：**

**1.审核中发现的□QMS ()个一般不符合，()个严重不符合，□验证合格□仍有问题**

**审核中发现的□50430 ( )个一般不符合，( )个严重不符合，□验证合格□仍有问题**

**审核中发现的□EMS ()个一般不符合，( )个严重不符合，□验证合格□仍有问题**

**审核中发现的□OHSMS ( )个一般不符合，( )个严重不符合，□验证合格□仍有问题审**

**存在问题说明及意见：**

**2.验证结论：**

**☑同意保持注册□不同意保持注册**

**组长签字：**

**十四、与末次会议结论不同处的说明和其他说明：（技委委员会填写)**

**十五、审核报告的发放范围：**

**受审核方（含附件） 1份**

**北京国标联合认证有限公司1份**

**十六、附件**

**1. 审核计划（含项目清单）**

**2.不符合报告/问题清单**

**3.其他**

**十七、填表说明：**

**1. 本审核报告适用于单体系审核，也适用于多体系结合审核情况；**

**2. 应依据审核任务书布置的管理体系领域（指：QMS，50430, EMS，OHSMS），在相应的□内划“√”；**

**3. “括号”内属于本报告基本要求的内容，除按要求填写外，未说明的一般应说明负面的发现和潜在的问题或审核组认为应该指明的情况，内容多时可附页；**

**4. 公正性声明和审核报告签字处需本人亲笔签名。**

**十八、**审核基于对可获得信息的抽样过程的免责声明**：**

**本次审核基于抽样检查，因此，不可能包含受审核方管理体系覆盖的产品或服务的全部活动。仍可能有未发现的不符合项存在于目前管理体系的运行中。**