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：河北凯睿科技有限公司 陪同人员： 王辉 | 判定 |
| 审核员：刘红杰 孙欣 审核时间：2021年08月18日 上午至2021年08月18日 下午 |
| 审核条款：略 |
| 合同基本信息确认:  核对资质证书（营业执照、生产（安全）许可证、行业许可证、3C证书等）**原件**和复印件/扫描件的一致性 |  | 现场检查**《营业执照》**——：☑正本 ☑副本； ☑原件 □复印件  编号：91131022MA0ELGAR2D； 有效期： 2040年03月10日 ；  经营范围的**相关描述**： 日用化学产品技术研发、技术推广；生产、销售：日用化学产品（京冀交界地区产业禁限目录禁止的除外、危化品除外）；销售：洗手液、消毒液、洗涤灵、洗衣液、洁厕灵（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）\* ；  认证申请范围： 洗手液、消毒液、洗涤灵、洗衣液、洁厕灵的生产及销售 ； | ☑证件有效  □证件失效  ☑范围合规  □超出范围 |
| 同上 |  | 现场检查**《消毒产品生产企业卫生许可证》**——：☑正本 □副本； ☑原件 □复印件  编号： 冀卫消证字（2020）第0310号） ； 有效期： 2024年10月27日 ；  经营范围的**相关描述**： 消毒剂，卫生用品（含：液体消毒剂（净化）、抗菌制剂（液体）、抑菌制剂（液体）） | ☑证件有效  □证件失效  ☑范围合规  □超出范围 |
| 同上 |  | 现场检查**《全国工业产品生产许可证》**——：☑正本 ☑副本； ☑原件 □复印件  编号： (冀)XK16-114-00078 ； 有效期： 2025年12月13日 ；  经营范围的**相关描述**： 食品用洗涤剂（明细见副本） | ☑证件有效  □证件失效  ☑范围合规  □超出范围 |
| 确定审核范围的合理性 |  | 注册地址： 河北省廊坊市固安县彭村乡齐家务村07号  与《营业执照》和《消毒产品生产企业卫生许可证》、《全国工业产品生产许可证》内容一致。  经营地址： 河北省廊坊市固安县彭村乡齐家务村07号  与生产或服务现场一致 | ☑内容一致  □内容不同  ☑内容一致  □内容不同 |
| 确定生产/服务流程 |  | 生产/服务流程图：  1.洗手液、消毒液、餐具净；洗衣液、洁厕液（不需要包装杀菌除尘预处理工序）生产  原料、包材检测->配置产品->半成品检测->包装杀菌除尘预处理->灌装、打码、包装->成品检测->入库  2.销售过程  业务洽谈―>签订合同―>产品采购―>发货至顾客指定地址―>验收―>结算 | ☑内容一致  □内容不同  ☑内容一致  □内容不同 |
| 确定有效的员工人数 |  | 认证范围内管理体系覆盖的人数（总计 25 人）  管理人员 6 人；操作人员 19 人；劳务派遣人员 0 人；临时工 0 人；季节工 0 人； | ☑与申请一致  □与申请不同 |
| 生产/服务的班次 |  | ☑单班（例如：8:00- 12 :00；13 :00- 17 :00；）  □双班（例如：早班8:00- 16 :00；晚班16 :00- 24 :00；）  □三班（例如：早班8:00- 16 :00；晚班16 :00- 24 :00；夜班24 :00-次日 08 :00） |  |
| 体系运行时间是否满足3个月 |  | 管理手册发布的时间：2021年1月1 日  ☑至今管理体系已运行3个月以上  □至今管理体系运行不足3个月以 | ☑满足要求  □不满足要求 |
| 组织对相关标准的宣贯培训 |  | 标准宣贯的时间： 2021 年 1 月1 日  ☑QMS □EMS □OHSMS □FSMSMS □HACCP  ☑已培训了相关标准和内审员知识；□至今未培训相关标准和内审员知识  员工对相关标准的认知和能力（应知应会、持证上岗等）☑满足要求，□基本满足要求，□不满足要求 |  |
| 了解企业基本情况： |  | - 主要的内部环境和外部环境分析的充分性  🗹已实施 ¨不充分，需要完善：  - 主要的相关方和期望的充分性  🗹已实施 ¨不充分，需要完善：  - 确定风险的识别和评价  🗹已实施 ¨不充分，需要完善：  - 组织机构设置、职责分配及沟通  🗹已实施 ¨不充分，需要完善：  - 确定外部提供过程、产品和服务（外包过程）： 产品运输  - 被主管部门处罚和曝光情况  🗹未发生 ¨已发生，说明：  - 其他机构转入情况（适用时）  ¨已收集到以往的不符合项 ¨未收集到以往的不符合项 ， | ☑满足要求  □不满足要求 |
| **与最高管理者了解各**管理体系的运行情况： |  | 组织文件化的管理方针已制定，内容为： 质量第一，顾客至上；诚信经营，不断改进。  贯彻情况：☑文件发放 □标语 ☑展板 □网站 □员工手册 □  组织文件化的管理目标已制定，内容为： 1.产品一次交验合格率≥98%；2.顾客满意率≥98%   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 目标 | 考核频次 | 计算方法 | 完成情况（审核周期） | | 产品一次交验合格率≥98%； | 1次/季度 | 产品交付的合格数量与交付总量之比 | 已完成 | | 顾客满意率≥98%。 | 1次/季度 | 调查分数之和/（调查表数\*100分） | 已完成 | | ☑满足要求  □不满足要求 |
| 文件化体系策划情况 |  | 组织的文件化体系的结构——管理层、办公室、经营部、品质部、生产部  - 《管理手册》 1 份；覆盖了 ☑QMS □50430 □EMS □OHSMS □FSMS □HACCP  - 文件化的程序；15 份；详见《受控文件清单》  - 作业文件； 4 份；详见《受控文件清单》  - 记录表格；63份；详见《记录清单》 | ☑满足要求  □不满足要求 |
| 内审的策划和实施  管理体系的评审 |  | 自管理体系建立后，于2021 年7月5 日实施了内部审核；记录包括：  ☑内审计划、☑内审检查表、☑不符合项报告 1份、☑内审报告  自管理体系建立后，于 2021 年 7 月 20日实施了管理评审；  ☑管理评审输入、☑管理评审输出（报告） | ☑满足要求  □不满足要求 |
| QMS运行情况及不适用条款： |  | QMS不适用条款： 8.3  合理理由的详细说明：公司于2020年3月成立，成立时按照客户提供的配方及标准要求起草了企业标准（注：后期应行政管理单位要求在企业标准信息平台进行了备案），并一直按照企业标准和国家标准执行生产，2021年初，企业开始运行质量管理体系，运行大半年以来，生产标准和要求未做任何改变，产品工艺成熟稳定，故不涉及进行设计开发，不承担产品的“设计和开发”过程，此条款不适用。 | ☑满足要求  □不满足要求 |
| 确认生产/服务流程 |  | - 确认生产/服务流程  🗹与提供流程图一致 ¨与提供流程图不一致，说明：  质量关键过程（工序）： 配料过程、检验 ；相关控制参数名称： 配料配比、活性度 ；  需要确认的过程（工序）： 配料过程 、销售服务 ；  确认的内容：☑人员技能、☑设备能力、☑原料控制、☑工艺方法、☑工作环境、□破坏性试验 | ☑满足要求  □不满足要求 |
| 产品执行的标准或技术要求和检验报告； |  | ☑客户要求、□国际标准、☑国家标准、□行业标准、□地方标准、☑企业标准、□企业技术规范  □其他：  ☑不需要型式检验；□需要型式检验； | ☑满足要求  □不满足要求 |
| 相关方/客户的反馈、顾客投诉处理和及顾客满意度。 |  | 近一年相关方反馈处理情况，☑未发生  □发生过，说明 ；  近一年顾客投诉处理情况，☑未发生  □发生过，说明 ；  近一年重大质量事故情况，☑未发生  □发生过，说明 ；  近一年产品召回的情况。 ☑未发生  □发生过，说明 ；  近一年顾客满意度的情况，□未发生  ☑发生过，说明 ； | ☑满足要求  □不满足要求 |
| QMS场所巡查:  现场情况 |  | 巡视生产区域（☑厂区、☑生产/加工车间、☑原料/成品库房、☑检验室等）  ☑可以满足运行要求；□基本可以满足运行要求；  □不可以满足运行要求，说明 ；  确认生产/服务流程：  ☑与企业提供的工艺流程一致；□与企业提供的工艺流程基本一致；  □与企业提供的工艺流程不一致；说明 ； | ☑满足要求  □不满足要求 |
| 观察基础设施、监视和测量设备、特种设备的配备情况 |  | 观察基础设施（生产设备），主要有 水处理设备、不锈钢反应釜、不锈钢储存罐、过滤器、喷码机、半自动灌装机、储水罐 ；  ☑ 运行完好 □运行基本完好 □ 运行不完好，说明 ；  观察质量相关的监视和测量设备的种类，主要有 天平、PH计、电子台秤 ；  了解检定/校准情况（合格证标识）  ☑ 校准受控 □校准基本受控 □ 校准失控，说明 ；  观察使用特种设备的种类并了解定期检测和备案登记情况：电动叉车为租赁，租赁合同及叉车检定报告，见一阶段Z其它文件夹内。  ☑机动车辆（电动叉车）；□起重机械；□压力容器；□压力管道；□锅炉；□电梯 | □满足要求  □不满足要求 |
| 观察工作环境 |  | 影响该企业的产品/服务质量并对工作环境特殊的因素是：  物理因素：  🗹温度 🞎湿度 🗹清洁卫生 🗹照度 🗹噪声 🗹空气流通  社会因素（服务业必查）：  ¨非歧视 ¨非对抗 ¨安定  心理因素（服务业必查）：  🞎过度疲劳 ¨情绪不稳定 ¨压力过大 | ☑满足要求  □不满足要求 |
| 与申请信息变更的说明 |  | * 注册地址变更   □ 经营地址变更  □ 认证范围变更  □ 员工人数变更  □ 临时现场变更  □ 其他 | ☑满足要求  □不满足要求 |
| 识别二阶段审核的资源配置情况和可行性 |  | ☑ 识别二阶段审核的资源配置情况  ☑ 有生产/服务现场 ☑领导层可以迎审 □交通食宿 ☑劳保用品  □ 其他：    ☑ 识别二阶段审核的可行性  ☑ 二阶段日期的可接受性 ☑审核组成员的可接受性 ☑一阶段的问题已整改  ☑ 不存在影响二阶段审核的问题 | ☑满足要求  □不满足要求 |

说明：不符合标注N