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：赵建杰 陪同人员： | 判定 |
| 审核员： 石帆 审核时间：2021.8.27 |
| 审核条款：4.1/4.2/4.3/4.4/5.1/5.2/5.3/6.1/6.2/6.3/7.1.1/7.1.2/7.1.6/9.1.1/9.1.3/9.2/9.3/10.1/10.2/10.3/国家/地方监督抽查情况；顾客满意、相关方投诉及处理情况；验证企业相关资质证明的有效性 |
| 理解组织及其环境  确定管理体系的范围 | Q  4.1  Q  4.3  企业资质  国/地监督检查  客户和相关方投诉及处理 | 该公司2002年7月18日注册，法人：赵建杰，总经理：赵建杰。  注册地址：浙江省杭州市萧山区所前镇所前中路1100号2幢；  生产经营地址：浙江省杭州市萧山区所前镇所前中路1100号2幢  营业执照符合要求，在有效期限。  认证范围为：  Q：微反应器和微换热器的研发、制造  公司推行质量管理体系的目的就是提高公司市场准入。总经理确定与本公司管理目标和战略方向相关并影响实现管理体系预期结果的各种内部因素和外部因素（国际、国家、地区和当地的各种法律法规、技术、竞争、文化和社会因素等）。这些因素包括了需要考虑的正面和负面因素或条件。公司每年综合部根据从市场、客户、网络等搜集到的信息并结合公司自身业务运作情况进行分析，通过分析对这些内部和外部因素的相关信息进行监视和评审以确保其充分和适宜。  负责人称体系运行以来，没有发生重大顾客投诉，无市场监管局抽查。目前公司共有14人，与申请基本一致。 | Y |
| 理解相关方的需求和期望 | Q4.2 | 公司主要对与质量管理体系相关的各相关方及其要求的相关信息进行监视和评审，以便于理解和持续满足相关方的需求和期望。  提供了《相关方的需求和期望清单》，本公司考虑以下相关方：--顾客；--最终用户或受益人；---供方；--员工及其他为组织工作者；--法律法规及监管机关；--审核机构等；--非政府组织等；并根据各相关方识别了相应的需求和期望，明确了监测指标，监测频次，监控部门等。如顾客主要产品质量符合、交货及时、价格合理；政府职能部门主要是确保安全生产、环保生产、就业最大化、经营效益好等。识别基本充分。 | Y |
| 质量/环境/职业健康安全管理体系及其过程 | Q4.4 | 该公司2021年1月5日根据自身的实际情况导入质量管理标准体系，按照标准的要求组织人员编制了管理手册、作业文件和记录表格，制定了管理方针和管理目标。实施了管理体系，通过对过程检测结果进行分析管理体系得以不断改进。负责人说管理体系运行以来效果不错管理有了一定的提高。对各项管理目标完成情况进行统计分析，出示了自体系运行以来各管理目标分解及完成情况记录。  与负责人交流：部门确定了满足与管理体系有关的客户及相关方的要求。  1.公司通过监视和评审有关相关方及其有关要求的信息，实现持续改进。如供应商管理、合同条款、服务的时效性等风险和市场开拓的机遇。  2. 应对风险的措施：  a) 通过供应商的选择和评定来控制风险，选择供应商时考核其资质及其提供合格产品和合格服务的能力，应与客户需求相匹配。  b)通过签订客户协议和供应商协议的条款把控风险，提高客户满意度，同时对风险加以控制。  3.识别销售风险及具体应对措施，采购的风险，严格供应商评审，选择合格供方，要求其销售能力和产品质量满足客户要求，并严格进行合格供方业绩评价。通过采购合同或协议与销售合同或协议的条款匹配来控制风险，产品经检验后交货来控制产品质量的风险。  4.通过对销售、交付等风险控制，在具体操作过程中实施的措施，实现了对整个供应链管理的风险控制，为客户提供更全面产品和服务。 | Y |
| 领导作用与承诺  --总则 | Q  5.1  5.1.1 | 公司负责人说主要承诺有：  a) 对质量管理体系的有效性承担责任；  b) 确保制定质量管理体系的质量方针和质量目标，并与组织环境和战略方向相一致；  c) 确保质量管理体系要求融入与组织的业务部过程；  d) 促进使用过程方法和基于风险的思维；  e) 确保获得质量管理体系所需的资源；  f) 沟通有效的质量管理和符合质量管理体系要求的重要性；  g) 确保实现质量管理体系的预期结果；  h) 促使、指导和支持员工努力提高质量管理体系的有效性；  i) 推动改进；  j) 支持其他管理者履行其相关领域的职责。  公司对全体员工进行了顾客关注焦点、质量安全的宣传和培训，制定了管理文件和管理目标，并按规定进行了管理评审，目前该公司的管理体系基本得到了落实。管理层通过制定方针和目标并通过会议、培训等形式要求员工理解企业的方针目标以及传达守法经营及达到顾客满意的质量意识的重要性并形成制度化，强调企业实施质量管理体系的重要性。资源提供充分并通过定期进行管理评审发现过程中存在的问题并加以改进，承诺基本有效。企业通过会议、培训等形式要求员工理解公司的方针和目标，以及遵守法律法规的重要性及顾客满意的重要性，并形成制度化，规定了定期检查落实的情况，并有具体要求。承诺基本实现，评价周期内没有违反的情况发生。 | Y |
| 以顾客为关注焦点 | Q5.1.2 | 总经理证实其以顾客为关注焦点的领导作用和承诺，通过以下方面实现：  a) 确定、理解并持续满足顾客要求以及适用的法律法规要求；  b) 确定和应对能够影响产品、服 务符合性以及增强顾客满意能力的风险和机遇；  c) 始终致力于增强顾客满意。  详见审核Q9.1.2条款记录。 | Y |
| 方针  制定方针  沟通方针 | Q5.2 | 该公司质量方针：  以质量求生存，以信誉求发展，满足顾客需求，创造一流产品。  公司以质量安全标准为基础，结合公司实际特制定管理方针。与总经理进行交谈，总经理对方针内涵的理解较深刻。方针能为制定目标提供框架，方针基本符合标准的要求。  总经理用会议、文件等手段保证管理方针为全体员工理解并落实到工作中。赵建杰总经理说管理评审时对方针的持续适宜性进行了评审，有评审记录。  以上管理方针通过文件、培训等形式将公司管理方针传达给所有为公司工作或代表公司的人员，相关方也可通过综合部获取公司管理方针。 | Y |
| 组织的岗位、职责和权限 | Q5.3 | 确定了部门、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。对从事与制造和研发有关的管理、执行和验证人员规定其职责、权限及其相互关系，以实现公司管理方针和管理目标。建立、实施和保持公司管理体系所需的过程，公司设置了综合部、设备制造部、技术品管部、工艺开发部，并对各部门的职能进行了分配和规定  公司决定任命周坤为管理体系的管理者代表。对其职责和权限规定如下：  确保按ISO9001:2015idtGB/T19001-2016的要求建立实施和保持管理体系要求；向最高管理者报告管理体系的运行情况以供评审，并为管理体系的改进提供依据；采取措施，确保在公司内提高满足顾客和其他相关要求的意识；负责公司管理体系有关事宜的外部联络。  询问管代周坤职责回答正确。 | Y |
| 应对风险和机遇的措施 | Q6.1 | 1.外部因素主要有：a)社会和文化、政治、法律、监管、金融、技术、经济、自然环境和竞争环境；b)影响公司管理目标的主要驱动和趋势；c)与外部利益相关者的价值观的关系。如国家政策、标准、法律法规及其他要求的变动等  2.内部因素包括：a)组织机构，角色和责任；b)政策、目标、实现目标的战略；c)能力、资源和知识（资本、时间、人、能力、流程、系统和技术等）；d)内部利益相关者的价值观与组织文化之间的关系；e)信息系统、信息流和决策流程；f)合同关系的形成和范围。  3.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，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。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中，整合制定针对性管理措施（如程序控制等）。提供了“企业风险和机遇应对策划表”，已交流风险如服务质量风险：在服务过程中缺乏及时有效的跟进管理，影响服务质量和客户满意度等，主要措施制定业务管理流程规范，对订单，客户确认，货物发运，服务质量等明确流程和要求，同时部门人员进行日常监督，年末进行综合考评。 | Y |
| 管理目标及其实现的策划 | Q6.2 | 公司对管理体系所需的相关职能、层次和过程设定管理目标。  公司质量目标：  a) 产品一次交付合格率≥95%；  b) 顾客满意率≥90%。  目标可测量，与公司管理方针一致。  具体由综合部按公司管理目标考核要求统计考核公司管理目标完成情况，提交管理评审会议。查2021年公司管理目标完成情况，各项目标均已完成。 | Y |
| 变更的策划 | Q6.3 | 公司确定需要对管理体系进行变更时，应经策划并系统的实施 。公司应考虑：  a) 变更目的及其潜在后果；b) 管理体系的完整性；c) 资源的可获得性；d) 责任和权限的分配与再分配。  公司目前管理体系暂无变更。 | Y |
| 资源、总则 | Q7.1.1 | 查公司配备了必要的人力资源，基础设施(微反应器和微换热器的研发制造设备、办公场所、办公用品等)，规范文件、资金等必要的资源，能够持续满足顾客需求和管理体系改进的需要。 | Y |
| 人员 | Q7.1.2 | 综合部根据各部门的需要配备管理体系运行所需的人员，任命内审员2名，均经过相关培训，有公司任命证书。提供有员工花名册，目前公司共有员工14人，各部门人员配备基本充分，基本符合要求。 | Y |
| 组织的知识 | Q7.1.6 | 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（管理手册、程序文件、管理制度、作业记录等）、管理过程控制失败和成功项目吸取的经验教训和改进的结果等；外部来源包括：外来资料（如顾客反馈的信息、MSDS、技术规范、合同）、法律法规、市场信息等。  对知识的保持采取文件资料的保存和信息系统存储方式，在公司内部通过传递、交流、培训等方式获取。为获取更多必要的知识采用工作经验总结、顾客意见的采集，行业领先者的最佳实践调查等。主要是从顾客满意度调查收集的顾客抱怨、反馈等知识。 | Y |
| 绩效 总则 | Q9.1.1 | 综合部对管理体系的过程能力进行监视和测量，通过内审对管理体系运行的符合性和有效性进行监测，结论管理体系总体运行有效。详见审核9.2条款；通过管理评审对管理体系的充分性、有效性和适宜性作了肯定的评价。详见审核9.2条款记录；通过目标考评，监测管理体系运行的有效性，提供了2021年1-7月份的目标完成情况，公司及各部门的管理目标均能完成。 |  |
| 分析与评价 | Q9.1.3 | 公司数据包括：管理体系运行、顾客满意、供方等过程的数据分析。  查自公司管理体系运行以来，已经进行搜集信息和数据的活动：管理目标考核、顾客满意度调查、供方的交付和质量运行情况等的简单分析。  统计技术查到：调查表用于顾客满意度调查；用于供方调查、评价和选择；用于市场调查。  数据分析基本有效，但须加强，已沟通。  公司通过对管理目标的状态评价产品和服务的符合性良好；对顾客满意度评价为达到目标要求；外部供方按时交付和质量经分析均满足要求，绩效良好。通过内审评审公司管理体系的策划已有效实施；通过管理评审评价公司应对风险和机遇所采取措施有效，管理体系有效、绩效良好，评价出管理体系改进的需求有进一步提高顾客满意度。 | Y |
| 内部审核 | Q9.2 | 编制了《内部审核程序》，由管代定期组织每年进行一次内审，间隔不超过12月份，全体内审员参加。  依据ISO9001:2015、ISO14001:2015、ISO45001:2018标准、体系文件、相关法律法规等.  提供2021年度《年度内部审核计划》，内审安排1次。明确审核目的、范围、依据、日期， 编制/日期：韩敏/2021-07-08 审批/日期：周坤/2021-07-08  提供《内部审核计划》；内部审核计划日程安排：2021.7.15-16，组长：周坤，组员：韩敏，有培训记录和总经理的授权；  计划内容涉及各部门，条款覆盖整个体系，时间安排合理。同时考虑到互查的公正性。实际审核：有签到表。  查《内审检查表》，有管理层、综合部、设备制造部、工艺开发部、技术品管部部门的审核记录，条款与策划一致，记录真实、完整。包括QMS体系所有条款，没有遗漏。  查《不合格报告》本次发现不符合1个，均为一般不符合。  对于不符合项所采取的纠正等措施，各内审员逐一进行了验证。上述内容记录完整。提供《内部审核报告》，结论：公司建立的质量管理体系基本符合ISO9001:2015idtGB/T19001-2016标准要求。QMS的运行是适宜的、充分的、有效的。 | Y |
| 管理评审 | Q9.3 | 提供：  1.管理评审计划  评审时间：计划2021年8月10日进行，初审无间隔要求， 评审方式：会议评审，编制：周坤 批准：赵建杰2021.8.1。  参加人员：韩敏、谢学友、李玉龙、赵建杰、洪凯娟、张燕、胡才勇  计划中明确了评审内容和资料准备要求。  2.管理评审会议记录  按计划的时间实施了管理评审。管理评审输入：管理方针、目标的适宜行和实现情况；管理体系的符合性；内审结果；内外部环境分析及风险应对措施的落实情况；纠正预防措施及持续改进能力；可能影响管理体系的变更；质量事故、顾客满意度；改进建议等；  3.管理评审报告  管理评审结论：自QMS运行以来，公司各部门员工不断增强执行QMS标准意识，以QMS标准为行动的准则，积极应用PDCA的管理方法，严格管理质量各项工作。产品合格率明显提高,未发生重大不合格事故，也未发生顾客报怨现象。因此，QMS方针在目前是适宜的、充分和有效的。  管理评审改进建议：  ①设风险管理体系，提高风险管理能力。  主要执行部门：综合部 完成期限：2021年12月  ②推进制度创新，促进管理水平不断提高。  主要执行部门：综合部 完成期限：2021年12月  以上改进措施，目前正在实施中，后续可进一步关注。 | Y |
| 总则 | Q 10.1 | 综合全部审核证据认为公司管理体系方针、目标、内部审核、管理评审、不合格和纠正措施各项要求得到落实，相关管理活动得到有效开展，体现了持续改进的要求及改进产品和产品来满足未来的需要和期望。考虑了分析、评价结果及管理评审的输出，并确定了对存在应关注的持续改进的需求和机遇。 | Y |
| 不合格和纠正措施 | Q10.2 | 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，同时也会举一反三地看待其他部门或类似过程，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，详见管理层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。  审核周期内，没有发生环境或职业健康安全方面的事故。 | Y |
| 持续改进 | Q 10.3 | 公司组织确定并选择改进机会，采取必要措施，满足顾客要求和增强顾客满意。  包括：  a) 改进产品或服务，以满足要求并关注未来的需求和期望；  b) 纠正或减少不利影响；  c) 改进管理体系绩效和有效性。  对以下方面所需的监视、测量、分析和改进过程进行策划和实施：  1.证实销售满足规定的要求；  2.确保管理体系的符合性；  3.持续改进管理体系的有效性。  根据不同过程、不同产品和不同要求，采取不同的方法进行监视、测量和分析。  公司利用管理方针、目标、内审和外审、数据分析、纠正和预防措施以及管理评审，识别任何改进的机会，持续改进管理体系的适宜性、充分性和有效性。详见相关条款审核记录。 | Y |

说明：不符合标注N