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：沧州达峰化学有限公司 陪同人员： 丁晓兵 | 判定 |
| 审核员：李京田 张星，刘红杰，马小美  审核时间：2021年12月28日 上午至2021年12月28日 下午 |
| 审核条款： |
| 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：91130931MA07Q50F1P ； 有效期：2046年04月24日；经营范围的**相关描述**：医药中间体的生产，培南中间体（多尼培南、比阿培南、泰比培南）、替尼中间体（托法替尼、伊鲁替尼）、泰诺福韦、利奈唑胺、五氯苯腈、医药试剂的生产，新药研发中试，技术转让，销售化工产品（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：Q：培南中间体（多尼培南、比阿培南）的生产E：培南中间体（多尼培南、比阿培南）的生产所涉及场所的相关环境管理活动O：培南中间体（多尼培南、比阿培南）的生产所涉及场所的相关职业健康安全管理活动； | ☑证件有效□证件失效☑范围合规□超出范围 |
| 同上 |  | 现场检查**《XXX许可证》**——：□正本 □副本； □原件 □复印件编号： ； 有效期：；经营范围的**相关描述**： | □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：沧州临港开发区西区化工大道以南、经四路以东与《营业执照》和《XX许可证》内容一致。经营地址：沧州临港开发区西区化工大道以南、经四路以东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 |
| 确定多现场（固定）的地址（适用时） |  | 多现场的名称和具体位置：现场1：现场2：与申请时提供的《多场所申报清单》是否一致 | □内容一致□内容不同□内容一致□内容不同 |
| 确定临时现场的地址（适用时） |  | 临时现场的名称和具体位置：现场1：现场2：确定建设单位的在建项目清单（仅限建工QMS）与申请时提供的《企业在建项目清单》是否一致 | □内容一致□内容不同□内容一致□内容不同 |
| 对多场所/临时场所建立的控制水平（适用时） |  | ¨与组织总部在同一管理体系下运行 ¨组织总部有权对多场所/临时场所进行监督管理¨按照统一安排实施内部审核（不强制同一时段）¨与组织总部一同进行管理评审 | □满足要求□不满足要求 |
| 确定生产/服务流程 |  | 生产/服务流程图：DF1001比阿培南侧链的生产：加料→缩合反应→取代反应→取代反应2→合成反应→中和反应→加成反应→取代反应3→分解反应→氧化反应→酸化反应→环合反应→还原反应→产品比阿培南侧链。DF1002多尼培南侧链的生产：加料→缩合反应→酸化反应→酯化反应→中和反应→酰化反应→还原反应→取代反应→缩合反应2→取代反应2→产品多尼培南侧链。 | ☑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23人）　管理人员6人；操作人员17人；劳务派遣人员人；临时工人；季节工人； | ☑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7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7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）：无- 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：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：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 目标 | 考核频次 | 计算方法 | 完成情况（审核周期） |
| 一次交付合格率100% | 季度 | 出厂产品合格数/产品总数\*100% | 100% |
| 客户满意率≥95% | 季度 | 满意度调查分数/总分数\*100% | 99% |
| 固废处理达标排放 | 季度 | 固体废弃物分类处理数/应有的固体废弃物\*100% | 100% |
| 噪声合规排放 | 季度 | 实际排放量/规定排放量\*100% | 100% |
| 废气合规排放 | 季度 | 实际排放量/规定排放量\*100% | 100% |
| 废水合规排放 | 季度 | 实际排放量/实际处理量\*100% | 100% |
| 杜绝火灾事故 | 季度 | 统计火灾事故数 | 0 |
| 火灾事故发生率为0 | 季度 | 统计火灾事故数 | 0 |
| 触电事故为0 | 季度 | 统计触电事故数 | 0 |
| 中毒和窒息为0 | 季度 | 统计中毒和窒息事故数 | 0 |
| 灼烫事故为0 | 季度 | 统计灼烫事故数 | 0 |
| 机械伤害事故为0 | 季度 | 统计机械伤害事故数 | 0 |

 | ☑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——-《管理手册》1份；覆盖了 ☑QMS □50430 ☑EMS ☑OHSMS □FSMS □HACCP-文件化的程序；28份；详见《受控文件清单》-作业文件；43份；详见《受控文件清单》-记录表格；83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10月25日实施了内部审核；记录包括：☑内审计划、☑内审检查表、☑不符合项报告份、☑内审报告自管理体系建立后，于2021年11月12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1 8.3合理理由的详细说明：公司按照行业成熟标准处理，不涉及到设计开发过程QMS不适用条款2合理理由的详细说明： | ☑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）：DF1001氧化还原反应、DF1002取代反应；相关控制参数名称：反应釜温度、氧气通入流量控制；反应釜温度、搅拌时间；需要确认的过程（工序）：DF1001氧化还原反应、DF1002取代反应；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；型式检验的原因：□正常情况下至少个月一次； □原辅材料有较大变化。； □更换设备或停产后，重新恢复生产 □新产品研发完成后； □出厂检验与上次的型式检验的结果有较大差异。□质量监督检验部门提出抽检要求。型式检验报告（证据）1：检测部门名称：； 报告编号：报告日期：执行标准：； 结论：□合格 □不合格 □项目齐全 □项目不齐全型式检验报告（证据）2：检测部门名称：； 报告编号：报告日期：执行标准：； 结论：□合格 □不合格 □项目齐全 □项目不齐全 | ☑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； 近一年顾客不满意度的情况，☑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、☑实验室/化验室等）☑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），主要有搪瓷反应釜、冷冻机、离心机、水环式真空泵、螺杆真空泵、空压机、循环热风烘箱、双锥等；☑ 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，主要有电子天平、电子台秤、温度计等；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☑场内机动车辆（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 |
| EMS运行情况： |  | 根据该企业的产品/服务特性确认环境影响评价的种类：¨环境影响登记表¨环境影响报告表🗹环境影响报告书¨其他——现有产量与环评的产能的对比现有产量： 2.4吨 ； 环评的产能：20吨 🗹未超出产能¨已超出产能，说明：查看《排污许可证》编号：91130931MA07Q50F1P001R有效期： 2021 年 8 月 31 日 至 2026年8月30日污染物排放种类：¨生活污水 🗹工业废水 🗹废气 ¨粉尘 ¨厂界噪声 ¨其他——污染物排放总量：🗹达标 ¨未达标，需要改进： 污染物排放浓度：🗹达标 ¨未达标，需要改进： - 查看环境因素的识别的充分性🗹充分 ¨不充分，需要完善： - 了解重要环境因素评价的合理性 🗹合理 ¨不合理，需要完善： - 了解重要环境因素的和控制措施的有效性 🗹有效 ¨不足，需要完善： -了解适用的环境法律和其他要求的获取、识别和实施情况🗹充分 ¨不充分，需要完善： - 了解企业进行合规性评价的有效性 🗹有效 ¨不足，需要完善： -查看合规性证明（98年后新扩建的环评验收、环境监测报告）《环评验收报告》颁发日期： 2019 年 9 月 包括：¨生活污水 🗹工业废水 🗹废气 🞎粉尘 🗹厂界噪声 ¨其他——《环境监测报告》编号：颁发日期： 2021 年 10 月 29 日包括：¨生活污水 🗹工业废水 🗹废气 ¨粉尘 🗹厂界噪声 ¨其他——-了解危险化学品的种类——二氯甲烷、二甲基亚砜、甲苯、浓硫酸、盐酸、水合肼、硼氢化钠等🗹易燃 🗹易爆 ¨腐蚀性 🗹有毒 🗹有害 ¨其他—— -了解危险化学品的MSDS的收集情况🗹充分 ¨不充分，需要完善： -了解危险废弃物的种类——废机油、废活性炭、废液化剂、污水处理站污泥、化验室废液等。🗹易燃 🗹易爆 ¨腐蚀性 ¨剧毒 🗹有毒 🗹有害 ¨其他——-了解应急准备和响应情况🗹制订了必要的应急预案 ¨未制订了必要的应急预案🗹未发生过紧急事件 ¨发生过紧急事件，说明：¨未进行应急演练 🗹进行应急演练，说明：2021年7月13号进行了火灾应急预案演练记录 | ☑满足要求□不满足要求 |
|  |  | -了解消防控制状况（消防备案或消防验收）¨消防验收 ¨消防备案 ¨被消防部门抽查 ¨被消防部门处罚 ¨其他——-了解消防控制措施🗹消防栓 🗹灭火器 ¨消防手动报警 ¨消防中控室（如烟感、温感、喷淋） ¨消防泵房 ¨消防卷帘门 🗹其他——消防沙 | ☑满足要求□不满足要求 |
|  |  | - 了解环保知识和技能教育的实施🗹已实施 ¨不充分，需要完善： - 了解特种作业人员的状况🗹高压电工作业 🗹低压电工作业 ¨焊接与热切割作业 ¨高处作业 ¨制冷与空调作业 ¨煤矿安全作业 ¨矿山安全作业 ¨石油天然气安全作业 ¨冶金生产安全作业 ¨危险品安全作业 ¨烟花爆竹安全作业 - 了解特种设备作业人员的状况🗹场内机动车辆（叉车） ¨起重机械 🗹压力容器（气瓶） ¨压力管道 ¨电梯 ¨锅炉 ¨客运索道 ¨大型游乐设施 | ☑满足要求□不满足要求 |
| 相关方的反馈及投诉处理 |  | 近一年相关方反馈处理情况，☑未发生□发生过，说明； 近一年处罚整改情况，☑未发生□发生过，说明； 近一年重大环保事故情况，☑未发生 □发生过，说明； | ☑满足要求□不满足要求 |
| EMS场所巡查: |  | - 巡视厂区，查看地理位置图、污水管网图（适用时）🗹工业区 ¨商业区¨生态保护区 ¨其他——- 巡视生产区域（厂区、车间、库房、实验室等），了解环境影响的种类：资源能源消耗类：🗹水 🗹电能 ¨天然气 ¨压缩空气 ¨蒸汽 ¨其他—— 污染物排放的种类：🗹生活污水 🗹工业废水 🗹废气 🗹粉尘 🗹噪声 🗹工业固体废弃物 🗹危险废弃物 - 巡视动力设施和辅助设施的状况，存在下列的场所：🗹污水处理站 ¨锅炉房 ¨高压配电室 🗹低压配电室 ¨空压站 ¨制冷站 🞎消防中控室🗹消防泵房 🗹除尘装置 ¨尾气处理 🗹危化品库房 🗹危险废弃物存放处 ¨改建/扩建施工现场 ¨食堂 ¨宿舍 ¨班车 ¨其他—— - 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： - 观察危险化学品的控制状况🗹易燃 🗹易爆 ¨腐蚀性 🗹有毒 🗹有害 ¨其他——- 观察基础设施（环保设备）运行完好🗹污水处理 🗹除尘 🗹降噪 🗹废气处理 🗹危废存放 ¨危化品储罐围堰 ¨其他——- 观察环境相关的监视和测量设备的种类并了解检定/校准情况¨污水在线监测仪 ¨COD监测仪 ¨酸度计 ¨压力表 ¨压差表 ¨温度计 🗹其他——挥发性有机物在线监测系统- 观察使用特种设备的种类和完好运行情况🗹场内机动车辆（叉车）¨起重机械🗹压力容器¨压力管道¨电梯¨锅炉🗹安全阀¨其他——- 观察总排口是否存在明显违规现象🗹无异常 ¨有异常，需要改进：  | ☑满足要求□不满足要求 |
| OHSMS场所巡查: |  | - 巡视厂区，查看地理位置图、厂区平面图🗹工业区 ¨商业区¨生态保护区 - 巡视生产区域（厂区、车间、库房、实验室等），了解职业健康安全风险的种类：☑机械伤害 ☑触电 □化学伤害 ☑噪声 ☑粉尘 □危险作业 □高低温 ☑危化品泄露 ☑压力容器爆炸 ☑火灾 □其他- 巡视动力设施和辅助设施的状况，存在下列的场所：🗹污水处理站 ¨锅炉房 🗹高压配电室 🗹低压配电室 ¨空压站 ¨制冷站 ¨消防中控室🗹消防泵房 🗹除尘装置 🗹尾气处理 🗹危化品库房 🗹危险废弃物存放处 ¨改建/扩建施工现场 ¨食堂 ¨宿舍 ¨班车 ¨其他—— - 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： - 危险废弃物排放的种类：🗹生活污水 🗹工业废水 🗹废气 🗹粉尘 🗹噪声 🗹固体废弃物 ¨其他- 观察危险化学品的控制状况🗹易燃 🗹易爆 🗹腐蚀性 🗹有毒 ¨有害 ¨其他——- 观察基础设施（包括环保设备）运行完好状况🗹污水处理 🗹除尘 🗹降噪 ¨废气处理 🗹危废存放 🞎危化品储罐围堰 ¨其他——- 观察安全装置运行完好状况🗹急停按钮 🗹联锁装置 ¨光栅 ¨消防手动报警 ¨安全拉绳 ¨危化品储罐围堰 ¨其他——- 观察职业健康安全相关的监视和测量设备的种类并了解检定/校准情况🗹温度计 🗹压力表 ¨可燃气体报警器 ¨氧气含量测定仪 ¨绝缘摇表 ¨其他——- 观察使用特种设备的种类和完好运行情况🗹场内机动车辆（叉车）¨起重机械🗹压力容器¨压力管道¨电梯¨锅炉¨安全阀¨其他——- 观察使用劳保用品的种类和配备情况🗹安全帽🗹护目镜¨防尘面罩¨防毒面罩 ¨耳塞¨耳罩🗹防护服🗹防酸碱手套🗹绝缘手套 🗹防砸鞋 ¨防穿刺鞋 🗹绝缘鞋 ¨其他——- 观察所有区域是否存在明显违规现象🗹无异常 ¨有异常，需要改进： - 了解是否存在室外作业的情况¨较多 🗹很少 ¨没有- 了解周边是否存在危险源和职业健康安全风险的情况¨较多 ¨很少 🗹没有 | □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