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 办公室 研发部 陪同人员：杜娟 | 判定 |
| 审核员：李京田，李雅静  审核时间：2022年03月04日 上午 |
| 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：911101153354410003 ； 有效期：2015年03月10日~ 2035年03月09日；  经营范围的**相关描述**：生物技术咨询；技术开发；技术服务；技术转让；医学研究与试验发展；经济贸易咨询；会议服务（不含食宿）；健康管理、健康咨询（需经批准的诊疗活动除外）；销售仪器仪表、医疗器械I类、化妆品、工艺品、日用品；货物进出口；技术进出口；代理进出口。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）  认证申请范围：  Q：细胞生物技术研发  E：细胞生物技术研发所涉及场所的相关环境管理活动  O：细胞生物技术研发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 |
| 确定审核范围的合理性 |  | 注册地址：北京市大兴区中关村科技园大兴生物医药产业基地华佗路50号院13号楼1F  与《营业执照》内容一致。 | ☑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 |  | 实现流程  研发流程：客户提要求——客户沟通——立项——需求分析——出具研究方案——客户审核——订合同——下达研发指令——实验——测试——客户确认——交付使用 | ☑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38人）  管理人员人5人；操作人员人33人；劳务派遣人员人0；临时工人0；季节工人0； | ☑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10月25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10月25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）：  - 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：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。  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 | 统计数据 | 完成情况（审核周期） | | 项目交付合格率100% | 100% | 已完成 | | 顾客满意率≥95% | 96% | 已完成 | | 固体废弃物100%分类，合理处理； | 0 | 已完成 | | 环境污染事故发生率为零 | 0 | 已完成 | | 各类重伤以上事故发生率为零 | 0 | 已完成 | | 火灾事故发生率为零 | 0 | 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——  -《管理手册》1份；覆盖了 ☑QMS □50430 ☑EMS ☑OHSMS □FSMS □HACCP  -文件化的程序；25份；详见《程 序 文 件》  -作业文件；7份；详见《管理文件》  -记录表格；60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2022年1月12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2022年1月22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  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）：设计开发过程 相关控制参数名称：《产品和服务的要求控制程序》；  需要确认的过程（工序）：设计开发过程；  确认的内容：R人员技能、R设备能力、□原料控制、R工艺方法、R工作环境、□破坏性试验  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（☑办公区、□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；超低温冷冻储存箱、立式压力蒸汽灭菌器、生化培养箱、霉菌培养箱、温湿度计等  ☑ 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；超低温冷冻储存箱、立式压力蒸汽灭菌器、生化培养箱、霉菌培养箱、温湿度等  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 不涉及  □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：不适用  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 不适用  现有产量： ； 环评的产能：  未超出产能已超出产能，说明：  查看《 》编号：不适用  有效期： 年 月 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） 不适用  《环评验收报告》编号：颁发日期： 年 月 日  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： 年 月 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—— 不适用  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 不适用  充分 不充分，需要完善：  -了解危险废弃物的种类—— 不适用  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： | ☑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—— | ☑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 不适用  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——  - 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运行情况： |  | 根据该企业的产品/服务特性确认职业健康风险的合规证据： 不适用  安全预评估报告安全现状评估报告职业健康预评估报告职业健康现状评估报告  《安全生产许可证》编号：  有效期： 年 月 日  许可范围：  - 查看危险源的辨识的充分性  🗹充分 不充分，需要完善：  - 了解重要危险源评价的合理性  🗹合理 不合理，需要完善：  - 了解重要危险源的控制措施的有效性  🗹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（作业场所有害物质监测报告、职业病体检报告） 不适用  《作业场所有害物质监测报告》编号：颁发日期： 年 月 日  包括：化学物质 高温 粉尘 噪声 有害微生物 其他——  《职业病体检报告》编号：颁发日期： 年 月 日 不适用  包括：化学物质 高温 粉尘 噪声 有害微生物 特殊作业 其他——  -了解危险化学品的种类及MSDS 不适用  易燃 易爆 腐蚀性 有毒 有害 其他——  -了解危险废弃物的种类 不适用  易燃 易爆 腐蚀性 剧毒 有毒 有害 其他——  -了解消防控制状况（消防备案或消防验收） 不适用  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——  -了解防静电/防雷控制状况 不适用  检测合格 未检测 被消防部门抽查 被消防部门处罚 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12月16日进行了火灾应急演练，22021年11月28日进行了触电事故应急预案模拟演练。  -了解特种作业人员的状况 不适用  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 不适用  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  -了解三级安全教育的实施  🗹已实施 不充分，需要完善：  -了解职业危害告知的实施  🗹已实施 不充分，需要完善： | ☑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：墨盒、硒鼓。  - 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