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（含安全事务代表） 主管领导:郭雷鸣 陪同：杜鹃 | 判定 |
| 审核员：李雅静 审核时间：2022.3.6 |
| 审核条款：  Q:4.1/4.2/4.3/4.4/5.1/5.2/5.3/6.1/6.2/6.3/7.1.1/9.1.1/9.3/10.1/10.3  ES:4.1/4.2/4.3/4.4/5.1/5.2/5.3/6.1.1/6.1.4/6.2/7.1/7.4/9.1.1/9.3/10.1/10.3  S:5.4 |
| 理解组织及其环境 | QES：4.1 | 北京景达生物科技有限公司，统一社会信用代码：911101153354410003 ；法人：王立燕 .注册资本： 926.388900万人民币 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。）  公司的内外部环境因素为：政策风险 资源风险 产品风险 财务风险 服务安全风险 产品过程风险 管理等风险  提供有《风险分析及应对措施》，编制：编制：武文君 日期：2021年10月25日  二阶段提供备案说明书：见附件 | Y |
| 理解相关方的需求和期望 | QES：4.2 | 公司确定了与管理体系有关的相关方包括客户、供应商、员工、审核机构及政府机关等  相关方对企业的要求有：遵守国家的现行法律法规、保持有效的资质、不断提高客户满意度等。  公司通过以下行为满足相关方需求和期望：  ——关注顾客需求，通过持续改进增强用户满意；  ——遵守国家和地方各项法律法规，履行合规义务；  ——持续改进管理体系过程，提升服务质量、环境、安全绩效。  公司管理层及相关部门将持续关注相关方需求的变化，必要时通过评估风险和机遇，调整管理体系目标和指标或变更管理过程以适应这些变化或实现改进。  对这些相关方监视和评审的方法有：上级文件、标准和规范的获取、客户走访调查、沟通等。 | Y |
| 管理体系范围 | QES  4.3 | 公司的管理体系范围：  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 | Y |
| 管理体系及其过程 | QES  4.4 | 1.本公司按照GB/T19001-2016 idt ISO9001:2015《质量管理体系 要求》、GB/T24001-2016 idt ISO14001:2015《环境管理体系 要求及使用指南》和GB/T45001-2020idtISO45001:2018《职业健康安全管理体系 要求及使用指南》标准的要求建立、实施、保持和改进质量/环境/职业健康安全管理体系，包括所需过程及其相互作用。  2.公司明确规定产品及服务执行标准（国家、行业标准）和客户要求，并通过各环节控制，监视、测量、考核使其达到有效运行。  3.公司编制了管理手册、程序文件及作业管理性文件、记录表格等。通过管理手册、程序文件明确各部门职责、权限；资源管理，测量分析和改进、运行控制等过程。  4.公司编制各类支持性文件及记录表格等作为证明过程运行的证据。  5.通过对各主要环节的风险评估，识别，评价并制定相应措施进行风险控制（包括实施过程中所需要的变更）。  6.通过监视、测量和分析结果以及内审，管理评审等达到持续改进的目的。  目前管理体系运行正常。 | Y |
| 领导的作用和承诺 | QES：5.1 | 最高管理层都具有较强的管理意识，明确管理承诺。  主要通过以下活动来实现管理承诺：  a）对质量/环境/职业健康安全管理体系的有效性负有责任；  b）确保制定质量/环境/职业健康安全管理体系的质量/环境/职业健康安全方针和质量/环境/职业健康安全目标，并与组织环境和战略方向相一致；  c）确保质量/环境/职业健康安全管理体系要求融入与组织的业务过程；  d）促进使用过程方法和基于风险的思维；  e）确保获得质量/环境/职业健康安全管理体系所需的资源；  f）沟通有效的质量管理和符合质量/环境/职业健康安全管理体系要求的重要性；  g）确保实现质量/环境/职业健康安全管理体系的预期结果；  h）促进、知道和支持员工努力提高质量/环境/职业健康安全管理体系的有效性；  i）推动改进；  j）支持其他的管理者履行其相关领域的职责。。  目前各项工作基本得到实施，并取得了一定的效果。  公司主要通过确定顾客相关要求，提供相应产品与相关服务，对顾客使用情况进行跟踪调查；并对顾客满意度感受进行测量与分析，以改进产品与服务，确保能够稳定提供满足顾客要求及适用法律法规要求的产品和服务。  经沟通，公司领导的承诺得到实施，符合要求。 | Y |
| 方针 | QEO：5.2 | 公司的质量/环境/职业健康安全方针是：  守法诚信追求精品，预防污染保护环境；  关爱员工健康安全，持续改进追求卓越。  公司通过各种宣传方式，将管理方针宣传到本公司各层次，确保方针得到正确的理解和实施。在管理评审会议上，总经理组织对方针的持续适宜性和有效性进行评审，并根据评审结果对其做出必要的调整。当有相关方需要公司提供管理方针时，可通过公司内部进行传递获取。 | Y |
| 组织的角色、职责和权限 | QES：5.3 | 编制了《管理手册》，规定了最高管理者及各部门和各岗位的职责和权限，以确保管理体系符合各项标准的要求，并确保各个过程获得其预期输出，向最高管理者报告质量、环境、职业健康安全管理体系的绩效及改进机会，确保整个组织推动以顾客为关注焦点，确保在策划和实施管理体系变更时保持其完整性。  经查每个部门均有部门职责和权限，各岗位的职责和权限、任职要求在《岗位任职要求》中得到规定。  经查问组织内的职责和权限基本得到沟通，通过文件发布、传达、会议、培训等了解有关职责和权限。  同总经理交谈，对于自身职责权限比较清楚。 | Y |
| 工作人员的参与和协商 | S5.4 | 经全体员工大会选举，并公司任命赵连庆同志为公司员工代表，代表全体员工直接向总经理反映职业健康安全方面的相关情况，反映员工的意见。负责内部员工职业健康安全信息的交流与沟通，参与公司管理方针和管理目标的制定，参与安全事故的处理等。其清楚自己的职责：负责向管理层反映职工职业健康安全管理方面的要求，对事件的调查、处理，职工劳动防护的改善事宜进行协商交流；参与职业安全健康方针、目标、指标、管理方案的制定工作，提出合理化建议。  通过员工代表的积极争取，员工的劳保用品得到合理配备并及时发放；每年为一线岗位人员体检一次；员工保险得到按时交纳等。 | Y |
| 应对风险和机遇的措施 | QES6.1 | 公司对组织内外的风险和机遇进行了策划。  提供《风险和机遇评估分析表》，识别以下了风险：经济风险、资源风险、文化风险、社会风险、专利风险等  上述风险进行了评估，结论：对于以上涉及到的主要风险，一旦发生，均可能对公司的发展造成巨大损失，所以我们应时刻监视并评价相关环境因素，尽可能的规避风险或降低发生概率。  拟采取措施：　1、提前资金准备2、加强人员培训，提高意识3、做好老客户维护4、及时关注社会信息及动态5、对专利有效期进行评审与统计 | Y |
| 目标及其实现的策划 | QES6.2 | 公司管理层以公司的质量/环境/职业健康安全方针为框架，结合公司的实际运营情况，策划了《质量目标分解策划》《环境目标分解策划》未提供《职业健康安全目标分解策划》  制定公司的质量/环境/职业健康安全管理目标，为：  质量目标：  1)项目交付合格率100%  2)顾客满意程度95%以上  环境目标：  （1）固体废弃物100%分类，合理处理；  （2）环境污染事故发生率为零  职业健康安全目标：  1）各类重伤以上事故发生率为零  2）火灾事故发生率为零  组织对公司质量、环境、职业健康安全目标、指标予以分解，并在相关职能层次部门建立分目标。  质量和环境目标均已完成，  但《职业健康安全目标考核表》内考核日期与考核周期无法对应  查见《环境管理方案》和《安全管理方案》，制定措施有效，基本符合要求。 | N |
| 变更的策划 | Q：6.3 | 总经理介绍变更时应考虑到：   1. 变更目的及其潜在后果；   2）管理体系的完整性；  3）资源的可获得性；  4）责任和权限的分配或再分配，并要求对变更管理体系应进行评审，确保文件的适宜性，经批准后发布实施。  经查，组织的体系自建立起未发生变更。 | Y |
| 资源 | Q7.1.1  ES：7.1 | 公司为了实施管理体系并持续改进其有效性，增强顾客满意度，提供了各方面的资源保证。  a. 人力资源：职工队伍相对稳定，实践经验丰富；  b. 基础设施：办公室、办公电脑、打印机、空调等办公设备；  c. 工作环境：办公区域布局合理，场所卫生干净整洁，工作环境良好；  d. 资金支持：注册资金926万元。  公司目前的基础设施，能够满足当前三体系的要求。公司将依据经营发展的需要，会不断补充与增加。 | Y |
| 监视、测量、分析和评价 | QES：9.1.1 | 组织编制了《监视、测量、分析和评价控制》、《环境监测与测量程序》及《合规性评价控制程序》《职业健康安全绩效测量和监视管理》等，策划了对绩效的监视和测量，对绩效的分析和评价，对事项进行汇报的程序等,保留了必要的记录文件。  公司每月对环境绩效进行检查，查见《办公区环境检查记录》，提供了2021年10月到2022年2月份的报告。检查人：武文君  检查项目包括：目标指标管理方案及措施是否落实；现场噪声、扬尘、污水、固废排放是否符合程序规定；危险化学品、易燃易爆物品贮存、使用、处置是否符合程序规定；水、电、气和原材料消耗是否在控制范围，有无跑冒滴漏现象；消防设施是否完好，通道是否畅通；电器设施是否完好，日常操作是否符合程序规定，有无安全隐患；要害部位防范措施是否有效，劳动防护用品佩带是否符合规定，有无安全隐患；人员资格审查是否到位；应急预案是否培训，措施及设施是否准备到位  公司每月对职业健康安全进行检查，查见《职业健康安全运行检查记录》，提供了2021年10月到2022年2月份的报告。检查人：武文君  检查项目：工艺管理、设备管理、用电管理、消防管理、现场管理  各项文件、记录是否保存完整，标识清晰，易于查找公司每月对环境绩效检测情况进行评价，查见《环境绩效检测评价报告》，2021年10月-2022年2月  查见《安全绩效监测评价报告》，2021年10月-2022年2月  查见《目标完成情况统计表》，检查考核已完成，检查人：武文君  提供员工体检报告，检查结果正常。  查见2021.10-2022.2月份的《固体废弃物处理记录》，处理内容为固体墨盒、废电池、废旧灯管、废电脑显示屏、固体墨盒，处理方式交给环卫，处理人：武文君。处置方式符合要求。  查《危险废物转移联单》，废物名称：废弃试剂盒，定期由专业的公司来回收，  经查，公司经营能遵守相关的法律法规，没有违反环境、职业健康安全法律法规现象，没有发生环境与职业健康安全的事故。 | Y |
| 管理评审 | QES9.3 | 查看《管理评审控制程序》，规定一年至少要进行一次管理评审，由总经理主持。特殊情况下，可增加管理评审频次。  公司2022年1月22进行了管理评审。查看“2022年管理评审计划”，由郭雷鸣 批准；内容包括；评审目的、评审时间、参加部门人员、评审输入内容等。  评审内容：  1)公司内外部环境、相关方的需求和期望、应对风险和机遇的措施及评价；  2）内部审核结果分析报告  3）目标完成情况及质量、环境、健安绩效报告  4）纠正措施、预防措施效果分析报告  5）管理方针、目标适宜性分析报告  6）法律法规和其他要求遵循情况分析报告  7）关于如何提高公司管理体系运行质量和效率的建议  8）顾客反馈及满意度调查情况，相关方环境、健安信息沟通情况  9）过程绩效及产品符合性总结，健安管理参与协商结果。  10）影响体系变更情况提出了自体系运行以来取得的成绩和存在的不足  提供有管理评审会议记录、签到记录、各部门输入材料。  提供有《管理评审报告》，对质量/环境/安全方针目标、质量/环境/安全管理体系、内审核纠正措施、顾客反馈意见、提供服务的符合性、资源的提供等做出了评价。  发现了一个不符合办公室未提供2021年12月关于办公设备的保养记录  针对不符合制定了改进计划措施:  已于2021年12月底底前改进完成  评审结论：  公司质量、环境和职业健康安全管理体系具有适宜性、充分性和有效性，管理方针和管理目标适宜，体系运行有效。  管理评审的策划及实施符合要求。 | Y |
| 总则 | QES10.1 | 查公司在建立、实施管理体系中：  a.制订各种控制程序文件；  b.通过内审、管理评审评价管理体系的符合性；  c.通过环境绩效的监视测量评价销售服务过程涉及环境管理的符合性；通过日常数据分析，采取纠正、预防措施，达到持续改进目的。 | Y |
| 持续改进 | QES10.3 | 查持续改进：  1）加强QES标准、管理手册、程序文件的学习  2）活动过程强化服务意识和规范，加强对过程检查，对不合格输出采取有效的纠正或纠正措施:已于2022年1月底完成底前改进完成，措施有效 | Y |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 过程与活动、  抽样计划 | 涉及  条款 | 受审核部门：办公室(含财务） 主管领导：赵沁芳 | 判定 |
| 审核员：李雅静 审核时间：2022.3.7 |
| 审核条款：Q:5.3/6.1/6.2/7.1.2/7.1.3/7.2/7.3/7.4/7.5/9.1.3/9.2/10.2  ES:5.3/6.1.2/6.1.2/6.1.3/6.2/7.2/7.3/7.4/7.5/8.1/8.2/9.2/10.1/10.2/9.1.2 |
| 岗位、职责和权限 | QES5.3 | 部门负责人：赵沁芳，询问其主要职责：  1）组织协助管代编制本公司《质量手册》，负责本公司所有文件的编制、发放、管理工作，负责做好本公司质量/环境/职业健康安全管理体系文件、管理类文件及上级主管部门下达的外来文件的总体管理；  2）编制公司的《岗位职责权限》、《培训计划》等文件，做好内部沟通，协调各部门之间的工作；  3）协助管理者代表进行内部审核工作，保存所有内部审核形成的记录。  4）负责建立各部门的分解目标，协助总经理做好质量/环境/职业健康安全管理体系策划和管理评审工作，并且保存策划和管理评审的记录；  5）做好原材料市场分析，随时掌握价格动态变化。负责调查收集供方资料，对供方进行评价，建立、健全供方的详细档案，并且定期进行业绩评价，建立《合格供方名单》；  6）确定重要环境因素、不可接受风险，并收集相关环境/安全法律法规，对环境/安全情况进行定期的监测；  7）建立与顾客之间的双向沟通，做好顾客的回访工作，掌握顾客满意度情况；  8）及时掌握市场动态，分析市场动向、特点和发展趋势，合理的开发新客源、新市场；  9）做好与各部门做好协调、沟通工作。  职责明确，回答基本正确，沟通顺畅。 | Y |
| 风险和机遇的措施  环境因素、危险源、合规义务 | Q6.1  ES6.1.2、6.1.3 | 公司对组织内外的风险和机遇进行了策划。  提供《风险和机遇评估分析表》，识别了以下风险：政策风险、资金风险、技术风险、管理风险、来自市场的风险等。  对上述风险进行了评估，结论：对于以上涉及到的主要风险，一旦发生，均可能对公司的发展造成巨大损失，所以我们应时刻监视并评价相关环境因素，尽可能的规避风险或降低发生概率。  拟采取措施：1、针对政策风险，公司时刻关注政策的走向，在符合政策的同时对公司进行开展运作。2、资金风险，公司建立一定得预备资金，防止一时的资金断裂对公司运行造成重大影响。3、技术风险的应对，定期进行人员培训及业绩考核，公司做到公平公正的政策，引进适者生存的模式，对于不适宜的人员先进行调岗，如不能满足要求，再进行淘汰。4、管理及市场风险的应对，加强公司团队的建设，争取公司的竞争力度，积极开拓市场业务，必要时增加公司的资质，例如进行管理体系的认证。  编制并执行《环境因素识别与评价控制程序》、《危险源辨识与风险评价管理程序》、《法律法规和其它要求控制程序》，对组织内外的风险和机遇进行了策划。  提供有综合部《环境因素辨识与评价表》，辨识的办公服务活动环境因素有：电磁辐射、电消耗、噪声污染、光污染、废旧墨盒处理、臭氧挥发、废旧硒鼓处理、废色带处理、废灯管处理、氟利昂泄露、噪声污染、废纸处理、废水排放、不可回收废弃物、意外火灾等。对识别的环境因素从影响范围、影响程度、发生频率、社区关注度、影响周期、法规符合性等方面进行了评价。  提供有：《重要环境因素清单》，重要环境因素：潜在火灾事故发生、固体废弃物处理；确定了重要环境因素的环境影响、管理方式、适用的法律法规等。  提供有综合部《危险源辩识与评价表》，辨识的办公/生活区等场所潜在危害因素有：电器使用、线路老化、饮水机开水烫伤、电脑使用、女工“四期”劳动、强行加班、暑天工作、地面光滑易摔倒、易燃办公用品、线路过载短路、灭火器过期或未及时更换、无紧急疏散标志、接触新冠肺炎病人等；明确了风险可能导致的事故，主要有：触电、着火、开水烫伤、电磁辐射、视力疲劳、高空坠落、侵犯女工权益、中暑、人员跌伤、潜在火灾、感染疾病、人员受伤等，对风险进行了登记评定，确定了需采取的控制措施。  提供有《不可接受风险清单》，重大危险源为：触电、潜在火灾、爆炸；活动地点为：办公区、服务场所；可能导致的事故为：人员伤亡、财产损失、环境破坏；管理方式为：运行控制，应急预案，制定管理方案等。  编制并执行《法律、法规及其他要求控制程序》，提供有《环境法律法规清单》，包含环境保护法、固体废物污染环境防治法、城市生活垃圾管理办法、大气污染防治法、水污染防治法、环境影响评价法、环境噪声污染防治法、生活垃圾管理条例、可再生能源法等法律法规；《安全法律法规》，包含：劳动合同法、职业病防治法、机关、团体、企业、事业单位消防安全管理规定、消防法、工伤保险条例、安全评价通则、企业职工伤亡事故分类、企业职工患病或非因工负伤医疗期规定 、女职工劳动保护特别规定、关于印发新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第六版）的通知及解读等。上述法律法规均通过网络及时查询，确保最新版本。  公司策划关于开展管理体系中所采取措施，以便管理安全目标、危险源、法律法规组织识别的风险等等。通过合规性评价、目标考核、运行方案、管理评审、内外部沟通等方式以保证管理体系达到预期结果。 | Y |
| 目标、指标管理方案 | QES6.2 | 综合部管理目标：  培训计划完成率100%  合同评审率100%  供方评定率100%  顾客满意率≥95  灭火器配置率100％  固废100％分类进行处理  无重大环境投诉  各类重伤以上事故发生率为零  火灾事故发生率为零  查见《目标完成情况统计表》， 每季度考核一次，质量和环境完成目标，《职业健康安全目标考核表》内考核日期与考核周期无法对应，需要整改  公司建立由《环境管理方案》、《职业健康安全管理方案》  环境目标指标：  1. 环境污染事故发生率为0  实施方案及措施：1）识别环境方面的污染源，列出环境污染问题清单2）对污染源进行定期检查3）对员工进行防火安全的培训教育4）纳入日常安全管理制度，进行检查  方案实施时间：2021年10月28日  责任部门：办公室、研发部  资金投入：以实际发生为准。  2.固体废弃物100%分类，并得到有效处置。  实施方案及措施：1）对固体废弃物进行分类，列出本公司可回收固废物和危险废物清单并对员工进行传达和培训。2）设废弃物分类收集、贮存专用箱（桶）或区城，给出标识，合理布点。3）联系落实固体废弃物（含危险废物）处置渠道。4）建立登记、检查制度。  方案实施时间：2021年10月28日  责任部门：办公室、研发部  资金投入：以实际发生为准  职业健康安全目标指标：  1.无触电伤人事故。  控制措施：、1）各类服务现场活动应与内、外电线保持安全距离，达不到规范规定的最小安全距离时，必须采用可靠的防护和监护措施。2）、临时用电配电线必须按规范架设整齐，架空线路必须采用绝缘导线，不得采用塑胶软线。3）、配电系统必须实行分级配电。4）、各类电源、开关箱外观应完整、牢固、防雨、防尘，箱体应外涂安全色标，统一编号，箱内无杂物。5）、检修各类配电箱、开关箱、电气设备和电力施工机具时，必须切断电源，拆除电气连接并悬挂警示标牌。  起止时间：每年一次，预算费用2000元  责任部门：办公室，研发部  2.无火灾事故发生。  控制措施：1）易燃易爆物品必须有严格的防火措施，确定防火负责人，配备灭火器材，加强巡查。2）服务材料的存放、使用必须符合防火要求。3）办公区域的用电要符合防火规定。4）制定消防预案，成立应急小组处理突发事件。5）定期对电线、电缆电气设施进行检修。起止时间：每年一次  责任部门：综合部、研发部，预算费用3000元  制定的指标和管理方案基本可行。 | N |
| 人员、能力、培训 | Q  7.1.2  QES  7.2 | 公司制定人力资源政策，建立各岗位评价机制，  编制有《岗位任职要求》，规定了公司领导、部门领导、各级人员等的任职要求以及岗位职责等  提供《人员能力评价表》对整体人员需求、能力要求及作用进行规定，其中对重要岗位人员的能力要求进行了评定，确保人员满足岗位要求。  提供《2021年培训记录》，培训内容：QES管理体系标准培训、体系文件培训  内审员培训、技能培训、法律法规培训、环境因素、危险源识别培训、消防知识培训体系文件培训  抽查1：培训记录  培训题目：体系文件培训  培训时间：2021年11月9日  参加人员：郭雷鸣杨月峰赵沁芳武文君  培训内容： 管理手册、程序文件、管理制度等  考试方式及成绩：回答提问，能够流利正确回答。  培训效果评价：  公司全体人员在依据质量、环境、职业健康安全标准下建立的管理体系有了全面的认识，更深层次结合本公司的实际情况，对质量、环境、职业健康安全管理体系的运行打下了良好的基础，对日后的管理提供了保障。  评价人：郭雷鸣  抽查2：培训记录  培训题目：内审员培训  培训时间：2021年12月20日  培训内容摘要：  参加人员：武文君 赵沁芳  培训内容：  审核基础知识；内部审程序及要求；内审重点及技巧；审核表单的编制；内部审核的模拟； GB/T19001-2016标准 GB/T14001-2016标准、GB/T45001-2020标准的内审知识和相关技巧，内审控制程序，具体实施内审的各项细节和注意事项。  考核方式及成绩：现场提问；回答正确，考试合格  培训效果评价：  为公司组建了一支内部审核的对伍，对保证公司的内审工作起到了重要作用  评价人：咨询老师  其他培训均按照培训计划执行。  检查符合培训要求  人力资源方面提供了技术研发人员的资质：  韩瑞胜，硕士学位证书， 生物工程领域工程硕士 证书编号：1019332018200641 有效  硕士研究生毕业证书，证书编号：101931201802008825 有效  郝强，生物技术专业 毕业证书：107981201205003072 有效  力资源控制基本满足要求。 | Y |
| 基础设施 | Q7.1.3 | 查《办公设备台帐》，主要办公设备有：办公桌、办公椅、电脑（主机+显示器）、空调、/打印机、扫描仪、固定电话、碎纸机、饮水机、发票打印机、验钞机、书柜等  均可满足服务需要。  查特种设备：无  公司制定有《办公设施检修计划，定期对相关设备进行检修，提供有《设备维修、保养记录单》，经查，符合要求。 | Y |
| 意识 | QES  7.3 | 主要通过培训提高员工岗位作业水平及质量和环境、安全意识，明确各岗位要求，自身工作对环境、安全目标的影响，以及如何通过培训和互相交流提高环境绩效，不符合质量管理体系要求的后果等。  询问综合部负责人，能回答出公司的管理方针和本岗位的管理目标。 | Y |
| 信息交流 | QES  7.4 | 公司建立并保持《信息交流控制程序》，确定与质量管理体系相关的内部和外部沟通，保持信息畅通。  各部门负责实施内部沟通，确保接口信息传递的正确性。公司内部沟通活动采用的形式和工具包括：  1) 管理例会、协调会、品质例会等会议、讨论、培训；  2) 电话和内部虚拟网；  3) 布告栏、看板、内部沟通单、报纸；  4) 互联网和电子邮件等。  外部信息交流 ：  公司按其建立的信息交流过程的规定及其合规义务的要求，就质量/环境/职业健康安全管理体系的相关信息进行外部信息交流。  a）综合部是信息的归口管理部门，负责内、外部质量、环境和职业健康安全信息的交流、回应、保存和管理；  b）各部门负责相应业务范围内信息的交流，并配合管理部做好信息交流工作；  c）各部门、管理部负责服务质量信息、相关测试结果的接收、处理、传递和回复；  d）综合部负责管理体系的内外部审核信息的接收、传递和回应保存和管理。  e）综合部负责上级行政部门、劳动、环保、安全、疾病控制中心等信息的接收、传递和回应保存和管理。  f）综合部负责市场信息、合同信息的接收、传递和回应保存和管理。  g）公司提供适宜的沟通工具，对全员性的有关信息，可采用会议、布告、文件或其它形式进行传递。  h）公司通过员工大会，提供合适的渠道和方式，确保职业健康安全事务代表能参与到公司的职业健康安全管理过程中来。  提供有《外部信息交流表》、针对信息表上的合作方制定了《信息沟通函》、等记录资料。  目前各项沟通都较为及时、顺畅、效果较好。 | Y |
| 文件化信息 | QES7.5 | 受审核方建立的管理体系文件包括：  1.管理手册，文件编号：JDSW—SC—A/0-2021 ，版本：A/0，2021年10月25日发布，2021年10月25日实施  2.程序文件，文件编号：JDSW-CX-A/0-2021，2021年10月25日发布，2021年10月25日实施，内含25个文件，包括标准要求的形成文件的信息  3管理制度，包括：质量管理制度、实验室管理制度、细胞房管理规章制度、细胞培养室管理规章制度、安全消防制度、公司设施管理规定、部门职责等。  4.体系运行所需要的记录  编制了《成文信息控制程序》用于对体系文件管理，符合标准要求。  查看《文件发放/回收记录》，内容包括：序号、文件名称，分发号，状态、领用部门、领用人、回收部门、领用人、时间、回收处置等内容。记录较为清晰。  经询问，管理手册、程序文件、管理制度等文件均保管良好，为有效版本，有受控标识。查《受控文件清单》，内容包含：文件名称、文件编号、纳入使用时间、备注等。  综合部负责收集有关产品的国家标准、行业标准的最新版本，分发到相关部门使用；收回旧标准。查见《外来文件清单》，文件包含： 中华人民共和国招投标法、中华人民共和国行政处罚法、中华人民共和国价格法、质量管理体系 要求、《互联网接入服务规范》、《互联网信息服务管理办法》、教育部办公厅关于进一步加强高校网络教育规范管理的通知。收集基本全面，基本符合。以上外来文件保管良好，均为有效版本。  编制了《记录控制程序》用于对记录的管理，符合标准要求。  查见《记录清单》，内容包括：序号、名称、编号、使用部门、保存期等。  共登记有受控文件清单、文件发放（回收）记录、文件更改通知单、外来文件清单、文件销毁申请表、特殊过程检验记录、顾客满意度调查表、纠正措施和预防措施要求表、环境因素识别评价表、重要环境因素清单、环境法律法规清单、职业健康安全管理方案、安全法律法规清单、应急预案、应急演练和评价记录、安全运行监测检查记录等记录。 各部门保存各记录，按时间整理，放置在文件柜中，以便检索，管理部定期对其进行检查，目前保存完好。名称，编号构成记录的唯一性标识。 | Y |
| 运行控制 | ES  8.1 | 本部门执行《基础设施和过程运行环境控制程序》、、《资源能源控制程序》、《废弃物控制程序》等。负责公司环境和职业健康安全日常运行的管理和控制，负责组织有毒有害作业场所的职业卫生监测，组织公司环境和职业健康安全管理方案的管理和控制，并组织实施和监督检查，考核各项环保指标和管理方案完成情况。  综合部依据公司环境健康指标，制定公司环境、安全目标，并对目标进行分解，定期组织进行完成情况考核。  运行控制情况：办公过程注意节约用电，做到人走灯灭，电脑长时间不用时关机，下班前要关闭电源；办公区域内配置的灭火器,在有效期内。  办公过程使用的电器如：空调、电脑、灯具均符合安全设计要求，使用过程注意安全，预防触电，工作时间平均每天8小时；  办公用品按要求由办公室负责发放，作好记录；  日常固体废弃物进行分类、定期进行处置，做好记录。  对每月公司用电量进行统计登记，以进行控制。  管理部每月对办公区域进行检查，提供有《办公区环境检查记录》202110-2022.2。检查内容为：目标指标管理方案及措施是否落实、现场噪声、扬尘、污水、固废排放是否符合程序规定、危险化学品、易燃易爆物品贮存、使用、处置是否符合程序规定、水、电、气和原材料消耗是否在控制范围，有无跑冒滴漏现象、消防设施是否完好，通道是否畅通、电器设施是否完好，日常操作是否符合程序规定，有无安全隐患，公司为员工缴纳社保，并定期组织体检，发放劳保用品人员资格审查是否到位,应急预案否培训，措施及设施是否准备到位等  各项文件、记录是否保存完整，标识清晰，易于查找。  公司对相关方施加环境及职业健康安全的影响，为相关方发放《外部信息交流表》、《信息沟通函》，传达公司一体化管理方针、环境目标指标、重大环境影响及控制要求。 | Y |
| 应急准备和响应 | ES  8.2 | 查策划有《应急准备和响应管理程序》，编制有《火灾应急处理预案》。  提供有“应急演练记录”。  ——演练时间：2021年12月16日  ——演练组织参加部门：办公室及相关部门  ——演练过程描述演练过程描述：  1、明火、干燥、电线老化引起火灾  2、模拟烧伤处置  3、演习火灾，组织演习灭火及逃生  ——应急能力评价：公司制定的应急措施有效，故障顺利被排除。烧伤得到正确的处置。人员能及时疏散。灭火方法正确有效。演习过程表明，应急预案中设定的方法可以控制应急情况下的环境污染，将人身伤亡可能降到最低  负责人：管理者代表：赵沁芳  查《触电事故应急预案模拟演练》  演练时间：2021年11月28日  组织部门：综合部，参与人员：综合部、所有员工  演练过程：  发生人员触电，倒在地下，处于休克状态  物资准备：绝缘体、防护准备、医疗设备等  演练过程：第一时间发现者拨打120说明伤者姓名、单位、触电地点、触电人数及触电人员的伤害情况等，并向经理汇报情况。  救护组带领组员进行急救。首先将触电者迅速解脱电源，进行简单诊断：解脱电源后，病人往往处于昏迷状态，情况不明，故应尽快对心跳和呼吸的情况作一判断，将脱离电源后的伤者迅速移至比较通风、干燥的地方，使其仰卧，将上衣与裤带放松。对工作区域的其他人员进行有序疏散，并保护现场。  检查触电现场，是否留有安全隐患，并提出切实可行的防护措施，以免造成人身伤亡，防止再次发生触电事故。120急救车到达现场伤员送往医院后，立即组织有关人员配合上级有关部门调查触电事故的起因、触电事故直接责任人，责任人及吸取的教训，对责任的处理，并将触电事故的情况以书面的形式上报有关部门。  应急能力评价：演练效果良好，通过本次触电演练充分体现了广大员工对安全知识的理解和救护知识正确掌握。  公司制定的《火灾应急处理预案》《触电事故应急救援预案》编制适宜，不需修订。 | Y |
| 合规性评价 | ES  9.1.2 | 策划编制了《合规性评价控制程序》  2021年12月30日进行合规性评价，查《环境法律法规合规性评价 》评价人：评价人：赵沁芳武文君 ，《安全法律法规合规性评价报告》评价人：赵沁芳武文君 ，内容包含法律法规名称、发布单位、实施日期、适用条款、实施结果、合规性等。评价结果均为合规。 | Y |
| 分析与评价 | Q9.1.3 | 查通过体系行进行监视和测量结果的分析评价：  1、服务的符合性：通过对服务过程控制，监督，达到服务的符合性；  2、顾客满意程度：定期对客户进行顾客满意度调查，经统计达到了预期目标；  3、外部供方绩效：对供应商交付绩效，从产品质量、交货能力、价格、服务等方面进行评价。  4、质量管理绩效和有效性：遵章守法，严格执行客户提供的要求，不断满足客户潜在的要求，赢得市场，赢得效益；通过内审、管评，不断改进完善质量管理体系运行；  5、针对识别出的风险和机遇采取了相应的措施；  6、管理体系改进的需求：通过体系运行，产品的符合性、内审、管评的有效性及企业持续改进，不断完善各项软硬件环境，提高产品质量，满足客户需求。  综上所述，基本符合标准要求。 | Y |
| 内部审核 | QES9.2 | 公司制定《内部审核控制程序》，对内部审核方案策划规定：  根据拟审核的活动和区域的状况和重要程度及以往审核的结果，由管理者代表负责策划各部门全年审核方案，编制《年度内审计划》，确定审核的范围、频次和方法，总经理批准。每年内审至少一次，间隔时间为12个月，并要求覆盖本企业管理体系的所有要求。在特殊情况下，由管理者代表及时组织进行内部审核  提供了《2022年内审日程安排》，计划内容有：  审核目的：检查公司QES管理体系运行的符合性及有效性；  审核范围：细胞生物技术研发覆盖体系所有部门和标准全部条款  审核依据：GB/T19001-2016标准、GB/T24001-2016标准、GB/T45001-2020标准；公司质量/环境/安全体系文件；行业法律法规及相关文件  审核时间：2022年1月12日  审核组成员：组长：武文君 组员： 赵沁芳  提供有内审首、末次会议签到表。  提供有各部门内审检查表，受审核部门涉及条款与公司管理体系职责分配一致，覆盖条款全面，内审员未审核所属部门。  提供《内部审核报告》，包括审核目的、审核日期、审核依据、审核内容摘要、审核结论等内容。对审核过程进行了综述，对公司管理体系的符合性进行了评价，针对不足部门提出了建议改进。  本次审核发现的1项不合格问题，主要表现在未提供2021年12月设备设施的保养记录；这些问题尽管是在个别部门存在，但也应引起各部门足够重视，对体系运行中的问题应举一反三，防止问题的再次发生。  纠正措施计划：  办公室参加了公司针对本次内审统一组织的培训，对标准和体系文件有了进一步的了解；举一反三的查找了是否存在类似问题，对原来的设备设施保养记录进行了一次彻底清查，补齐《设备设施维护计划》中相关的保养记录。  已于2022年1月13日整改完毕、  纠正措施的验证：  经验证有效，可以关闭。  审核结论：管理体系运行初步具有了符合性、有效性，目前，体系的有效运行对提高内部管理水平，满足顾客要求，减少环境污染，保证员工身心健康安全，强化满足顾客要求的意识起到了积极的指导作用。 | Y |
| 改进总则 | ES  10.1 | 查公司在建立、实施管理体系中：  a.制订各种控制程序文件；  b.通过内审、管理评审评价管理体系的符合性；  c.通过环境、业健康安全绩效的监视测量评价服务过程涉及环境管理、职业健康安全的符合性；  d.通过日常数据分析，采取纠正、预防措施，达到持续改进目的。 | Y |
| 不符合和纠正措施 | QES  10.2 | 企业通过过程的监视和测量、绩效考核、内审、管理评审等方式和机制，确保质量管理制度有效执行。  企业经过策划，采用对服务的监视和测量，对不合格控制等来证实服务的符合性。  企业制定《事故、事件和不符合控制程序》、《不符合与纠正措施控制程序》等，通过分析实际存在的或潜在的不符合的原因，制定纠正和预防措施，并验证其效果，以防止不符合的发生／再发生，实现持续改进绩效的目的。  对内审中的不符合，采取了纠正措施，并验证；  为保证公司职业健康安全管理体系的有效运行，通过对安全事件的调查处理，以确保管理体系运行的有效性。  经查在公司正常经营活动中，出现了轻微不符合，部门已经采取纠正和纠正措施，经验证纠正措施有效。  公司未发生过环境、安全等事故。  查持续改进：  公司利用质量/环境/职业健康安全方针、质量/环境/职业健康安全目标、审核结果、资料分析、纠正和持续改进以及管理评审等活动，以确定是否存在持续改进的需求和机会，以持续改进质量/环境/职业健康安全管理体系的适宜性、充分性和有效性。 | Y |

说明：不符合标注N