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：桐庐精锐医疗器械有限公司 陪同人员： 方国成 | 判定 |
| 审核员：李凤仪、王献华，桂成奎（专家） 审核时间：2022年03月18日 上午至2022年03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：91330122673974619K ； 有效期：9999年09月09日；  经营范围的**相关描述**：研发、生产、销售：第一类医疗器械、第二类医疗器械、第三类医疗器械 ；研发、生产、销售：电子、电气产品，并提供相关的技术服务和技术咨询；货物进出口。（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：  E：资质范围内气腹机、医用灌注泵、冷光源、医用加压器、吸引切割器、医用清洗机、气压弹道碎石机、YAG激光治疗机、医用内窥镜摄像系统的研发、生产（组装）所涉及场所的相关环境管理活动  O：资质范围内气腹机、医用灌注泵、冷光源、医用加压器、吸引切割器、医用清洗机、气压弹道碎石机、YAG激光治疗机、医用内窥镜摄像系统的研发、生产（组装）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**《医疗器械生产许可证》**——：☑正本 □副本； ☑原件 □复印件  编号：浙食药监械生产许20130019号； 有效期：2026年9月26日；  经营范围的**相关描述**：旧版：Ⅱ类6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备，6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具；新版：Ⅱ类06-15-内窥镜功能供给装置，Ⅲ类01-02-激光手术设备及配件。 |  |
| 确定审核范围的合理性 |  | 注册地址：浙江省杭州市桐庐县县城青山路129号  与《营业执照》和《医疗器械生产许可证》内容一致。  经营地址：浙江省杭州市桐庐县县城青山路129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 |
| 确定多现场（固定）的地址（适用时） |  | 多现场的名称和具体位置：无  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：无  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：**电子元器件领料---锡焊**  **----组装---酒精擦拭---检验---包装---入库**  **机箱外壳---（采购）** | ☑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（总计人）：43  管理人员10人；操作人员33人；劳务派遣人员0人；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；12 :30- 16 :30；）  □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） | ☑与申请一致  □与申请不同 |
| 体系运行时间是否满足3个月 |  | 管理手册发布的时间：2021年9月8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9月8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）：金属加工  - 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） | | 固体废弃物实现分类收集、分类处置 | 月度 | 月度检查 | 符合 | | 无安全事故发生 | 月度 | 每月季度统计一次 | 0 | | 无传染病发生 | 实时 | 实时统计 | 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》份；覆盖了 □QMS □50430 ☑EMS ☑OHSMS □FSMS □HACCP  -文件化的程序；38份；详见《受控文件清单》  -作业文件；27份；详见《受控文件清单》  -记录表格；72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12月17、18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1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 |
| 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：Ⅱ类5000台/年、Ⅲ类600台/年 ；环评的产能：  🗹未超出产能¨已超出产能，说明：  查看《排污许可证》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）  《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——  🗹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：组织原材料仓库危险化学品安全柜未见酒精、喷漆、稀释剂的MSDS。  -了解危险废弃物的种类——  ¨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：乡镇安全生产社会化服务检查  检查报告：检查日期：2020年7月7日；受托检查单位：乡镇；检查结果：已整改完毕；  -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  ¨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——排风扇、低压配电柜  - 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——化粪池  - 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：  ¨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）  《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  包括：¨化学物质 ¨高温 ¨粉尘 ¨噪声 ¨有害微生物 ¨特殊作业 🗹其他——  提供员工体检《药品、医疗器械从业人员健康体检表》22份，抽查体检档案：1.姓名：袁群芳；岗位：生产部锡焊；体检结论：未见明显异常；2.姓名：皇甫倩琴；岗位：生产部接线；体检结论：未见明显异常。  -了解危险化学品的种类及MSDS  🗹易燃 ¨易爆 ¨腐蚀性 🗹有毒 ¨有害 ¨其他——  -了解危险废弃物的种类  🗹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）  ¨消防验收 ¨消防备案 ¨被消防部门抽查 ¨被消防部门处罚 🗹其他——乡镇安全生产社会化服务检查  -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  🗹检测合格 ¨未检测 ¨被消防部门抽查 ¨被消防部门处罚 🞎其他：  防雷装置检测报告：编号：（杭）雷检【2017】TL0848号；检测日期：2017年11月24日；  -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：  -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  电工：姓名：孙建力；证号：T330122196401180012；有效期至：2024年1月17日。  -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  -了解三级安全教育的实施  🗹已实施 ¨不充分，需要完善：  抽查1：姓名：王闪；进厂时间：2018.5.2；执教者：公司级：方国成；车间级：朱培根；班组级：戴罗芬；培训时间：2018.5.3；抽查2：姓名：童先妹；进厂时间：2019.3.4；执教者：公司级：方国成；车间级：姚彤；班组级：袁群芳；培训时间：2019.3.5；  -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：锡焊废气  - 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：低压配电柜  - 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——  **组织原材料仓库的危险化学品安全柜未见酒精、喷漆、稀释剂的MSDS**  - 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——  1.电梯司机安全管理（A4）：姓名：陈炎芳；证件编号：330122197203153636；档案编号：TS6AHGH07879；有效期至：2023年7月2日。  2.电梯使用登记证：编号：梯21浙AD5110（19）；下次检验日期：2022年5月。  3.电梯定期检验报告：编号：TH2021A34682；检验日期：2021年5月28日；检验结论：合格；下次检验日期：2022年5月。  4.电梯日常检查记录表：时间：2022年2月；检查内容：外观检查、运行检查；结论均为正常，并定期进行维保，2022年2月14日和2月28日的维保记录均显示正常。  5.电梯困人应急救援演练记录：  - 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：口罩、排风扇  - 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 无   □ 经营地址变更 无  □ 认证范围变更 无  □ 员工人数变更 无  □ 临时现场变更 无  □ 其他 无 | ☑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