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：浙江尖峰健康科技有限公司 陪同人员： 陆国胜 | 判定 |
| 审核员：王献华、林军、林兵  审核时间：2022年05月17日 上午至2022年05月17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：91330702054203057X ； 有效期：2032年09月06日；  经营范围的**相关描述**：食品生产、药品生产、食品销售、中药材销售；健康产品技术研发，生物技术研发，植物提取物生产与销售(危险化学品、易制毒化学品、监控化学品、药品、食品等需前置审批的产品生产和销售除外)，中药材种植(麻醉药品药用原植物种植除外)，农产品初级加工，国家法律法规允许的不需前置审批的货物与技术进出口业务。（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：中药饮片、植物提取及制剂的研发、生产所涉及场所相关的环境管理活动；  O：中药饮片、植物提取及制剂的研发、生产所涉及场所相关的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**《食品生产许可证》**：☑正本 ☑副本； ☑原件 □复印件  编号：SC11333070200534 ； 有效期：2026年2月7日；  经营范围的**相关描述**：粉剂，固体饮料，其他饮料，硬胶囊剂，软胶囊剂，原料提取物  现场检查**《药品生产许可证》**：□正本 ☑副本； ☑原件 □复印件  编号：SC11333070200534 ； 有效期：2025年3月18日；  经营范围的**相关描述**：中药饮片 | ☑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：浙江省金华市婺城区婺城新城区临江工业园西溪街 96 号  与《营业执照》和《食品生产许可证》、《药品生产许可证》内容一致。  经营地址：浙江省金华市婺城区婺城新城区临江工业园西溪街 96 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：  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  破碎→提取→浓缩I→水沉→离心→膜过滤→上柱→水洗→醇洗→收集→脱酸→浓缩Ⅱ→喷雾干燥→混合过筛→计量包装→金属检测→外包装→入库 | ☑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65（总计人）  管理人员8人；操作人员人；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10月10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10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 | ☑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☑培训  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） | | 各类废弃物按规定处置率100% | 全年统计 | 废弃物未按规定处置次数/处置总次数\*100% | 完成 | | 厂区噪声、废气、废水排放达标 | 全年统计 | 检测报告 | 完成 | | 火灾发生率为0 | 全年统计 | 实时统计 | 完成 | | 重大安全事故为0 | 全年统计 | 实时统计 | 完成 | | 职业病发生率0 | 全年统计 | 实时统计 | 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》份；覆盖了 □QMS □50430 ☑EMS ☑OHSMS □FSMS □HACCP  -文件化的程序；18份；详见《受控文件清单》  -作业文件；37份；详见《受控文件清单》  -记录表格；58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2月17日-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2022年3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：1000t中药饮片、1000t植物提取； 环评的产能：1000t中药饮片、1000t植物提取  🗹未超出产能¨已超出产能，说明：  查看《排污许可证》编号：91330702054203057X001U  有效期： 2023年7月27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： 2015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：HYJC/HJ2106004；颁发日期：2021年7月27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：  -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：2021年6月25日消防应急演练；2021年10月29日防雷防静电演练 | ☑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  ¨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：  ¨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：JJZP（检）2021-002；颁发日期：2021年3月27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：（金）职检字第2021-0683号；颁发日期：2021年11月30日  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  🗹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——  -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——  -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6月25日消防应急演练；2021年10月29日防雷防静电演练  -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  -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  - 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