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：沧州德信生物技术有限公司 陪同人员： 张彪、李庆余 | 判定 |
| 审核员：吉洁 （微信、视频、语音）  审核时间：2022年06月03日 上午至2022年06月03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 |  | 检查**《营业执照》**——：□正本 ☑副本； □原件 ☑扫描件编号：1-1 ； 有效期：2033.8.15；经营范围的**相关描述**：；认证申请范围：乙醇的生产； | ☑证件有效□证件失效☑范围合规□超出范围 |
| 同上 |  | 检查**《全国工业产品生产许可证》/《药品生产许可证》**——：☑正本 ☑副本； □原件 ☑扫描件编号：(冀)XK13-011-00002/冀20170059 ； 有效期：2023年09月16日/2022年11月20日；详见附件经营范围的**相关描述**：乙醇（无水乙醇）生产；药用辅料 | ☑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：河北省青县木门店镇中学对过与《营业执照》和《许可证》内容一致。经营地址：河北省青县木门店镇中学对过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：食用乙醇—脱水（精馏）—冷却—成品罐—检验—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（总计25人）　管理人员5人；操作人员20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9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8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）：产品运输- 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：质量第一，诚信服务；持续改进，顾客满意贯彻情况：☑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：顾客满意度达95%以上；产品交付顾客验收合格率100% | ☑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；1份；详见《受控文件清单》-作业文件；多份；详见《受控文件清单》-记录表格；多份；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2021.12.15—2021.12.16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12月30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：8.3合理理由的详细说明：公司产品和服务特点，产品依据国标、行业标准、客户要求进行生产，工艺流程简单成熟，无设计开发要求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）：精馏；相关控制参数名称：温度；需要确认的过程（工序）：脱水；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； 近一年顾客满意度的情况，□未发生 ☑发生过，说明；进行了顾客满意度调查  | ☑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；脱水塔再沸器、脱水塔、冷凝器、乙醇中间罐、无水乙醇罐、回收塔、分离器☑ 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，主要有压力表、微量水分测定仪、电子天平、气相色谱仪、电子汽车衡、台秤；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 |
| 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