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：山东跃翔生物科技有限公司 陪同人员：张昭辉 | 判定 |
| 审核员： 姜海军 审核时间：2022年6月3日 上午至2022年6月3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：91371726MA3R33AF8Y ； 有效期：2019年11月27日至长期 ；经营范围的**相关描述**： 许可项目:兽药经营;农药零售;出版物零售;第一类中的非药品类易制毒化学品生产。（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准)一般项目:技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广:日用百货销售:家用电器销售:针纺织品销售;服装服饰零售;数字视频监护系统销售;音响设备销售;网络设备销售;办公用品销售，体育用品及器材批发:电子产品销售;水质污染物监测及检测仪器仪表销售:仪器仪表销售:生态环境监测及检测仪器仪表销售:农林牧渔专用仪器仪表销售;环境监测专用仪器仪表销售;文具用品零售:教学专用仪器销售，第一类医疗器械销售:第二类医疗器械销售:仪器仪表制造;专用化学产品销售（不含危险化学品）。(除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动)；认证申请范围为：E：实验室仪器设备，农产品检测设备，动植物防疫设备，电子产品，监控设备，办公用品的销售所涉及场所的相关环境管理活动O：实验室仪器设备，农产品检测设备，动植物防疫设备，电子产品，监控设备，办公用品的销售所涉及场所的相关职业健康安全管理活动变更为：E：仪器仪表、数字视频监控系统、生态环境监测及检测仪器仪表、教学专用仪器、电子产品、办公用品的销售所涉及场所的相关环境管理活动O：仪器仪表、数字视频监控系统、生态环境监测及检测仪器仪表、教学专用仪器、电子产品、办公用品的销售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**《 》**——：□正本 □副本； □原件 □复印件编号： ； 有效期： ；经营范围的**相关描述**：  | □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： 山东省菏泽市鄄城县舜耕路与人民街交叉口西70米路南 与《营业执照》和《生产许可证》内容一致。经营地址：山东省菏泽市鄄城县舜耕路与人民街交叉口西70米路南 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： 无 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： 无 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：产品销售流程：业务洽谈/招投标→评审→签订合同→采购→验证→交付 | ■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 8 人）　管理人员 5 人；操作人员 3 人；劳务派遣人员 0 人；临时工 0 人；季节工 0 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- 18 :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 11 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 11 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）： 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）无□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： 质量至上、持续创新、诚实守信、顾客至上， 预防为主，降低风险；遵章守法，创造和谐。 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） |
| 固废分类处置率100%； | 每半年/次 | 已分类固体废物÷需分类固体废物x100% | 100% |
| 火灾事故为0； | 每半年/次 | 统计火灾事故发生次数 | 0 |
| 重大安全事故为0 | 每半年/次 | 统计重伤以上事故发生次数 | 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》 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； 1 份；详见《受控文件清单》- 记录表格； 1 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 3 月 17 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 1 份、■内审报告自管理体系建立后，于 2022 年 4 月 15 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 |

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：山东跃翔生物科技有限公司 陪同人员：张昭辉 | 判定 |
| 审核员： 姜海军 审核时间：2022年6月3日 上午至2022年6月3日 上午 |
| 审核条款：略 |
| QMS运行情况及不适用条款： |  | QMS不适用条款1 8.3 合理理由的详细说明： 按照常规销售模式销售，不需再进行设计开发 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）： 销售 ；相关控制参数名称： 销售服务质量 ；需要确认的过程（工序）： 销售 ；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（■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 办公室、电脑、打印机、wifi、文件柜 ；■ 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 无 ；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：无□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现有产量： ； 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： 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——无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： 无 - 了解危险废弃物的种类——易燃 易爆 腐蚀性 剧毒 有毒 **■**有害（废硒鼓墨盒） 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——无- 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：无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：无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 ■废硒鼓墨盒危险废弃物 - 巡视动力设施和辅助设施的状况，存在下列的场所：无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：无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：无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：无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：无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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 无《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）：无《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： 无 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——无- 了解危险化学品的种类及MSDS：无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（废硒鼓墨盒） 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：无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： - 了解特种作业人员的状况：无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：无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：无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：无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：无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：无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：无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：无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——口罩、手套- 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