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：上海科钛众联医疗科技有限公司 陪同人员： 朱佳珍 | 判定 |
| 审核员：张亮/李蒙生 （微信） 审核时间：2022年06月24日 上午至2022年06月24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：91310115MA1K4L1H1W ； 有效期：2020-08-13 至 2050-08-12；  经营范围的**相关描述**：许可项目：第三类医疗器械经营；第二类医疗器械生产。（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：从事医疗科技领域内的技术开发（人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用除外）、技术转让、技术咨询、技术服务；第一类、第二类、第三类医疗器械、电子设备、机电一体化设备、自动化系统的研发、生产；销售自产产品，并提供售后服务；第一类、第二类医疗器械、电子设备、机电一体化设备、自动化系统、计算机设备、办公用品及耗材的批发、进出口、佣金代理（拍卖除外），并提供相关配套服务；自有设备的租赁；机器人相关软件和硬件的开发，并提供技术和咨询服务。（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：  E：机械设备（标本自动化系统设备）的销售所涉及场所的相关环境管理活动  O：机械设备（标本自动化系统设备）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**《XXX许可证》**——：□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：中国（上海）自由贸易试验区金海路1000号31幢2层东区  与《营业执照》和《XX许可证》内容一致。  经营地址：中国（上海）自由贸易试验区金海路1000号31幢2层东区  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：  开具发票  产品出货  签订合同  合同评审  拟订合同  前期沟通  满意度调查  销售完成  收款 | ■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）　8  管理人员4人；操作人员4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- 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11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11月19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）：运输过程  - 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：  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**；**  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） | | 固体废物100%分类； | 每季度 | 已分类固体废物÷需分类固体废物数\*100% | 完成 | | 火灾事故发生率为零 | 每季度 | 火灾事故发生次数 | 完成 | | 重伤事故发生率为零； | 每季度 | 重大安全事故发生次数 | 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；1份；详见《受控文件清单》  -作业文件；份；详见《受控文件清单》  -记录表格；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4月10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4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 |
| QMS运行情况及不适用条款： |  | QMS不适用条款1  合理理由的详细说明：  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）：；相关控制参数名称：；  需要确认的过程（工序）：；  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； | □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；  □ 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；  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 |
| 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： ； 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）  《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：  -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：2022年1月25日，进行火灾应急演练 | ■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：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——  -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：2022年2月20日，进行触电安全事故应急演练。  -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 |
| FSMS/HACCP运行情况： |  | ¨《食品生产许可证》/¨《食品流通许可证》编号：  有效期： 年 月 日  许可范围：  - 了解企业相关法规  相关的CNCA专项技术规范1  相关的CNCA专项技术规范2  生产（卫生）规范1：  生产（卫生）规范2：  产品执行的食品安全标准1  产品执行的食品安全标准2  - 查看产品食品安全性检验的证据（报告）  报告号1：报告日期：  报告号2：报告日期：  - 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：  - 充分识别委托加工等生产活动对食品安全的影响程度；  ¨对委托方进行了有效的控制 ¨对委托方的控制不足，说明：  - 查看食品安全危害识别的充分性和评估的合理性  ¨合理 ¨不够合理，需要改进：  -了解适用的食品安全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：  - 查看人流图、物流图、水流图、气流图的合理性  ¨合理 ¨不够合理，需要改进：  - 查看PRP、OPRP和HACCP计划的充分性（仅限FSMS）  ¨充分 ¨不足，需要改进：  - 查看GMP、SSOP和HACCP计划的充分性（仅限HACCP）  ¨充分 ¨不足，需要改进：  - 了解食品安全的关键控制点CCP及关键限值CL的合理性及支持性证据  ¨合理 ¨不够合理，需要改进：  - 了解控制措施的确认、活动的验证和改进方案符合食品安全管理体系标准的要求;  ¨符合 ¨不符合，需要改进：  - 了解对食品安全管理体系的文件安排的适合内部沟通和与相关供应商、顾客、利益相关方的沟通;  ¨符合 ¨不符合，需要改进：  - 了解员工的健康（证）的情况；  ¨已办理 ¨未办理，需要改进：  - 了解标识的方法  ¨标签 ¨标牌 ¨区域 ¨编号 ¨胸牌 ¨其他  - 了解追溯计划和演练  ¨已演练 ¨未演练，需要改进：  - 了解产品顾客投诉处理  ¨未发生过投诉 ¨发生过投诉，说明：  - 了解产品召回/撤回的状况  ¨未发生过召回 ¨发生过召回，说明：  ¨未进行召回应急演练 ¨进行召回应急演练，说明：  - 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：  - 了解食品欺诈预防的控制情况（仅限HACCP）  ¨已制订相关制度 ¨未制订相关制度，说明：  ¨未进行年度评审 ¨进行年度评审，说明：  - 了解致敏物质的管理情况（仅限HACCP）  ¨含麸质的谷类及其制品（小麦、大麦等） ¨甲壳类及其制品（虾、蟹等） ¨鱼类及其制品  ¨蛋及其制品 ¨花生及其制品 ¨大豆及其制品 ¨乳及其制品 ¨坚果及其制品 ¨其他  ¨已制订相关制度 ¨未制订相关制度，说明：  ¨未进行确认和验证¨进行确认和验证，说明： | □满足要求  □不满足要求 |
| FSMS/HACCP场所巡查: |  | - 观察厂区是否选择了无食品有显著污染的区域，周围环境无虫害大量滋生、废弃物以及粉尘、有害气体、放射性物质和其他扩散性污染源不能有效清除的地址，：  ¨符合食品安全和卫生要求 ¨不符合要求，说明：  - 观察厂区内合理布局，生活区应与生产区域划分明显有分离或分隔措施，绿化距离合理、地面硬化、环境清洁、无扬尘和积水、无虫害的孳生、适当的排水系统：  ¨符合食品安全和卫生要求 ¨不符合要求，说明：  - 观察厂房内部设计和布局合理，避免食品生产中发生交叉污染。满足食品卫生操作要求；对清洁程度的要求合理划分作业区，（清洁作业区、准清洁作业区和一般作业区）并采取有效分离或分隔。厂房的面积和空间应与生产能力相适应，便于设备安置、清洁消毒、物料存储及人员操作。  ¨符合食品安全和卫生要求 ¨不符合要求，说明：  - 观察厂房内部结构易于维护、清洁或消毒与采用适当的耐用材料建造，避免食品生产中发生交叉污染。包括顶棚、墙壁、门窗（纱窗）、地面等  ¨符合食品安全和卫生要求 ¨不符合要求，说明：  - 观察生产用水的来源：  ¨城市用水 ¨地下水（井水） ¨地表水（江/河/湖/海）  - 观察生产用水（与食品接触）的种类：  ¨水源水 ¨纯净水 ¨热水 ¨蒸汽 ¨冰 ¨其他  - 观察排水设施的状况：  ¨明排水沟 ¨有水封地漏 ¨其他：  - 观察清洁消毒设施的对象：  ¨原料 ¨包材 ¨工器具 ¨容器（罐/箱） ¨其他：  - 观察清洁消毒的方式：  ¨水洗 ¨清洗（表面活性剂） ¨消毒 ¨CIP ¨COP ¨其他：  - 观察废弃物存放设施：  ¨带盖垃圾桶 ¨不带盖垃圾桶 ¨其他：  - 观察个人卫生设施：  ¨一次更衣室 ¨二次更衣室 ¨洗手池 ¨手动水龙头 ¨非手动水龙头 ¨干手器  ¨手消毒池 ¨鞋靴消毒 ¨风淋室¨淋浴室¨其他：  - 观察工作服的清洗：  ¨个人清洗 ¨集中清洗 ¨紫外消毒  - 观察卫生间设施：  ¨位于车间内 ¨门朝向车间 ¨位于车间外  - 观察通风设施：  ¨自然通风 ¨人工通风 ¨有防虫害措施 ¨无防虫害措施  - 观察照明设施：  ¨自然采光 ¨人工照明 ¨带罩灯具 ¨非带罩灯具  - 观察仓储设施的分类：  ¨原料库 ¨辅料库 ¨化学品库 ¨半成品库 ¨产品库  ¨常温库：℃  ¨冷藏库：℃  ¨冷冻库：℃  - 观察生产车间和仓库内食品添加剂的使用和储存情况：  ¨不使用任何食品添加剂 ¨不使用限量食品添加剂  ¨使用限量食品添加剂，说明：  - 观察仓储设施的管理状况：  ¨防虫害（蚊蝇） ¨防鼠 ¨消防 ¨标识 ¨隔地离墙 ¨温度 ¨湿度 ¨其他  - 观察生产设备的管理状况：  ¨产量满足生产需要 ¨产量不满足生产需要 ¨说明：  ¨材质满足生产需要 ¨材质不满足生产需要 ¨说明：  ¨运行完好 ¨运行故障 ¨正在维修 ¨说明：  ¨便于清洗 ¨不便于清洗消毒 ¨说明：  - 观察生产车间监控设备的管理状况：  ¨压力表 ¨温度计¨记录仪¨试纸 ¨其他  - 观察实验室检测设备的管理状况：  ¨种类和精度满足检测需要 ¨种类和精度不满足检测需要 ¨说明：  - 观察实验室检测设备的检定/校准状况：  ¨标识齐全有效 ¨无标识 ¨超过有效期 ¨说明： | □满足要求  □不满足要求 |
| EnMS运行情况： |  | 根据该企业的产品/服务特性确认能源消耗的种类：  ¨重点用能单位¨一般用能单位¨¨其他——  能源目标指标完成情况：   |  |  |  | | --- | --- | --- | | 能耗指标 | 完成情况 | 说明 | | 国家限额指标 | ¨已完成 ¨未完成 |  | | 地方政府下达的指标 | ¨已完成 ¨未完成 |  | | 集团或上一级部门下达的指标 | ¨已完成 ¨未完成 |  | | 本单位制定的目标指标 | ¨已完成 ¨未完成 |  |   现有产量与能源评估的产能的对比  现有产量： ； 能评的产能：  ¨未超出产能¨已超出产能，说明：  查看合规性证明  《节能评估报告》编号：日期： 年 月 日  结论：  《节能项目验收》编号：日期： 年 月 日  结论：  《能源审计报告》编号：日期： 年 月 日  结论：  - 查看主要能源使用的识别的充分性  ¨充分 ¨不充分，需要完善：  - 了解能源基准和能源绩效参数确定的合理性  ¨合理 ¨不合理，需要完善：   * 了解能源数据收集的策划的合理性   ¨合理 ¨不合理，需要完善：  -了解适用的能源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：  - 了解组织能源评审报告的完成情况  ¨有效 ¨不足，需要完善：  -近一年是否进行了技术改进？¨未发生 ¨发生过，说明：  -能源采购包括：  ¨电 ¨热水 ¨煤 ¨天然气 ¨燃料油 ¨蒸汽 ¨压缩空气 ¨压缩气体 ¨其他—— | □满足要求  □不满足要求 |
|  |  | - 了解节能知识和技能教育的实施  ¨已实施 ¨不充分，需要完善：  — 了解主要能源使用情况  ¨电力 ¨热水 ¨煤 ¨天然气 ¨燃料油 ¨燃料气 ¨蒸汽 ¨压缩空气 ¨其他—— | □满足要求  □不满足要求 |
|  |  | - 了解节水情况  ¨新鲜水 ¨循环水 ¨化学水 ¨除盐水 ¨其他——  - 了解主要耗能设备的识别状况  ¨电力 ¨热水 ¨煤 ¨天然气 ¨燃料油 ¨蒸汽 ¨压缩空气 ¨其他——  - 了解主要耗能设备的运行效率  ¨机泵 ¨电机 ¨变压器 ¨电器 ¨锅炉 ¨机床 ¨锻压设备 ¨其他——  - 了解淘汰落后设备的识别情况  ¨机泵 ¨电机 ¨变压器 ¨电器 ¨锅炉 ¨机床 ¨锻压设备 ¨其他——  - 了解能耗限值达标情况  ¨达标 ¨不达标，原因：————————  - 了解能源计量器具配备情况  ¨用能单位 配备率 ¨符合¨不符合 配备等级 ¨符合¨不符合  ¨主要次级用能单位 配备率 ¨符合¨不符合 配备等级 ¨符合¨不符合  ¨主要用能设备 配备率 ¨符合¨不符合 配备等级 ¨符合¨不符合 | □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；  近一年重大能源事故情况，□未发生  □发生过，说明； | □满足要求  □不满足要求 |
| EnMS场所巡查: |  | - 巡视厂区，查看地理位置图、厂区平面图（适用时）  þ工业区 ¨商业区¨生态保护区 ¨其他——  - 巡视办公区域和生产区域的能源管理情况，是否存在：  ¨空调温度控制，¨长明灯，¨长流水；¨天然气使用开关关闭； ¨其他——  - 巡视生产区域（厂区、车间、锅炉、加热炉、公用工程等），了解能源使用的种类：  资源能源消耗类：  ¨燃料气 ¨热水 ¨燃料油 ¨电能 ¨天然气 ¨压缩空气 ¨蒸汽 ¨其他——  - 巡视动力设施和辅助设施的状况，关注主要用能场所：  ¨锅炉房 ¨加热炉 ¨汽轮机、空压机¨高压配电室 ¨低压配电室 ¨空压站 ¨制冷站 ¨污水处理站 ¨改建/扩建施工现场 ¨食堂 ¨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：  - 观察基础设施（高耗能设备）运行完好：是否存在低负荷运行——  ¨电动机 ¨工业锅炉 ¨工业炉窑 ¨电器 ¨反应釜 ¨机床 ¨锻压设备 ¨热处理设备  ¨制冷设备 ¨泵 ¨其他——  - 观察能源相关的监视和测量设备的种类并了解检定/校准情况  ¨流量计¨温度计 ¨氧化锆测定仪 ¨压力表 ¨电表 ¨电流表 ¨电压表 ¨其他——  - | □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