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：江西博莱大药厂有限公司 陪同人员：曾国豪  | 判定 |
| 审核员：伍光华 审核时间：2022年07月04日 |
| 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：91360421314681056U ； 有效期：2014年8月13日至长期；经营范围的**相关描述**：许可项目：兽药生产，兽药经营，饲料添加剂生产，饲料生产，消毒剂生产（不含危险化学品）（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）一般项目：进出口代理，第一类医疗器械销售，第二类医疗器械销售，消毒剂销售（不含危险化学品）等；认证申请范围：E：资质范围内的兽药生产所涉及场所的相关环境管理活动O：资质范围内的兽药生产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**《兽药生产许可证》**——：□正本 ☑副本； □原件 □复印件编号：（2022）兽药生产证字14006号 ； 有效期：2022年6月7日至2027年6月6日；经营范围的**相关描述**：中药提取（香菇多糖提取物）、粉剂（D级）、粉剂/预混剂、散剂（含中药提取）、片剂（含中药提取）/颗粒剂（含中药提取）等 | ☑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：江西省九江市柴桑区庐山东路12号与《营业执照》和《兽药生产许可证》内容一致。经营地址：江西省九江市柴桑区庐山东路12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：水剂：制水/备瓶/配药——检验/化验——罐装——检验/化验——封装/包装粉剂：原材料——过筛——混合——检验——分装——检验——包装 | ☑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120人）　管理人员24人；操作人员96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：2022年1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：2022年1月17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）：无外包过程- 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：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） |
| 火灾、触电、机械伤害事故为0 | 每半年一次 | 查看触电、火灾、机械伤害事故记录 | 没有发生事故 |
| 固体废弃物分类处置 | 每半年一次 | 符合数量÷检查数量×100%危废定期交由江西浦泽环保科技有限公司 | 固体废弃物分类处置率100&查看危废协议，处置记录 |

 | ☑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；27份；详见《受控文件清单》-作业文件；23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5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5月25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 |

说明：不符合标注N