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：供应仓储部 主管领导/陪同人员：周岩 | 判定 |
| 审核员：文波 审核时间：2022年7月7-8日  |
| 审核条款：QMS:5.3组织的岗位、职责和权限、6.2质量目标、8.4外部提供过程、产品和服务的控制EO:5.3组织的岗位、职责和权限、6.2环境、职业健康安全目标、6.1.2环境因素/危险源的辨识、风险评价、6.1.4控制措施的策划、8.1运行控制、8.2应急准备与响应 |
| 组织的岗位、职责和权限 | QEO:5.3 | 部门负责人：周岩，介绍说部门共有10人，负责采购2人，仓库管理人员8人。介绍说部门主要职责：负责与供方有关的过程控制；本部门环境因素危险源的识别评价控制。负责采购控制，物品采购、运输、存储、领用管理，预防紧急、潜在事故发生；负责宣传影响相关供应商及其相关方环境行为。对部门职责权限基本掌握，部门职责得到合理分配，未发现因职责不清责任不明而造成体系运行失效的情况。 | 符合 |
| 目标 | QEO:6.2 | 查见“质量\环境\职业健康安全目标分解考核表”，见供应仓储部的目标：a.供方评定合格率100% ；b.采购产品交货及时率≥90%；c.固体废弃物分类处置率100%；d.火灾、触电事故为0；e.进厂原材料合格率98%制订了控制措施；2022年1-2021年3月，目标分解考核表显示，考核均已全部完成。 | 符合 |
| 环境因素/危险源的识别与评价措施的策划 | EO:6.1.2EO:6.1.4 | 查有：《环境因素和危险源识别评价与控制程序》,供应仓储部按照办公过程和采购服务过程、仓储管理对环境因素、危险源进行了辨识，辨识时考虑了三种时态：过去、现在和将来，和三种状态：正常、异常和紧急。查供应仓储部的“环境因素识别评价汇总表”，识别了本部门在办公、采购、相关方、仓储等各有关过程的环境因素，包括日光灯更换、电脑使用用电消耗、办公纸张、原料采购活动宣传材料的处置、产品转运、摆放、存储、车辆尾气排放、废包装物排放等环境因素，识别时能考虑产品生命周期观点。查《重要环境因素清单》，涉及供应仓储部有2项重要环境因素，包括：潜在火灾、固体废弃物的排放。查供应仓储部的“危险源识别及风险评价表”，识别了电脑、复印辐射、办公电器漏电触电、采购过程中运输汽车事故、车辆碰伤事故、产品坍塌等危险源。查《不可接受风险清单》，涉及本部门的有2个不可接受风险，包括：触电事故、火灾事故等。策划了控制措施，制订了环境、职业健康安全管理方案。控制措施：固废分类存放、垃圾等由行政部负责按规定处置，包装物分类卖掉；危险源控制执行管理方案、配备消防器材、个体防护；进行日常检查、培训教育，配备有消防器材、制定应急预案等措施。经组织评价，组织策划的措施基本能够满足风险和机遇应对需要，能够与识别的风险和机遇对产品符合性的潜在影响相适应，基本满足标准要求。 | 符合 |
| 外部提供过程、产品和服务的控制 | Q:8.4 | 查见文件《采购控制程序》，有效文件。规定了供方选择评价和重新评价的方法和准则。采购物资分类、供方评价与管理状况、采购信息、采购产品验证等内容。查见“供方调查评价表”，对供应商的：企业概况（企业性质、法人代表、地址、信誉机售后服务、联系人、联系电话等）、证明文件（营业执照、许可证、GMP证书、产品批准号、其他等）、产品相关（产品执行标准、产品质量管理、产品检验、供货能力等）、现场调查（人员、环境、设备、生产管理、质量管理等）、产品新材料试验等项目进行评价；抽见：安徽济善堂中药科技有限公司——中药材（黄芩片、金银花等）-评审结论：同意继续列入合格供方目录内；批准唐进波；安徽佰辰医药有限公司——中药材（白头翁、白芍、藿香等）-评审结论：同意继续列入合格供方目录内；批准唐进波；宁夏泰益欣生物科技有限公司——抗生素（替米考星、磷酸替米考星等）-评审结论：同意继续列入合格供方目录内；批准唐进波；山东新华制药股份有限公司——二类精神药品（巴比妥、安乃近等）-评审结论：同意继续列入合格供方目录内；批准唐进波；江苏天孚药业有限公司——磺胺类药品等-评审结论：同意继续列入合格供方目录内；批准唐进波；查见“合格供应商名录”，登记了经评价合格的供应商名称、供应商材料名称、相关资质（营业执照、许可证、批准号、GMP证等）等信息，上述供应商均在合格供方目录之内。提供了各原材料采购合同，抽见：安徽济善堂中药科技有限公司——金银花原药材、黄芩原药材——2021.12.27山东新华制药股份有限公司——氨基比林、巴比妥——2022.4.11；安徽佰辰医药有限公司——大青叶粉、山楂等——2022.3.26；宁夏泰益欣生物科技有限公司——替米考星、磷酸替米考星——2022.5.17；江西博莱大药厂有限公司——大青叶粉、玄明粉、玉米芯粉等——2022.3.2；以上采购合同均明确了物料名称、型号、规格、单位、数量、金额等；提供给外部供方的信息表述清晰、充分，但采购合同中未明确安全和环保相关内容，交流；介绍说无外包过程。介绍说采购物资的检验由质量控制部负责，见质量控制部审核记录； | 符合 |
| 运行策划和控制 | EO:8.1 | 1.编制并实施了环境、职业健康安全控制程序和管理制度。2.公司通过各部门申报采购计划批准后进行采购，流程是申报计划→评审→批准→签订合同/订单→采购。3.公司目前采购的主要原材料有：中药材类、磺胺类、抗生素类、二类精神药品等；4.本部门办公中所使用的办公用品均由公司行政部负责统一打印、复印，产生的废弃物，由行政部统一处理。5.对可回收的固体废弃物，一部分由厂家回收，厂家不回收的公司统一回收再利用或由物资回收公司处理，不可回收的废弃物由公司行政部统一处理，部门不单独处理。6.供应仓储部和仓库内主要是电的使用、物品存放转运管理及消防设施管理。电器有漏电保护器，经常对电路、电源、各仓储区域管理情况进行检查，现场未见电线乱接、电线破损、乱摆乱放、消防通道堵塞等不良现象发生，查见有环境安全检查记录，对日常管理、存放管理、消防管理等内容进行日常巡检，查见2022.4月---2022.6月份每日检查结果正常。7.提供《重要相关方施加影响一览表》，采购物资相关方、销售客户、周边社区施加影响，内容:将公司的环境/职业健康安全方针、重要环境因素/危险源等，通过告知书的方式通知对方。8.供应仓储部向相关方发放《相关方告知书》，显示的内容中包括：所有供应商向我公司提供的材料，必须符合国家有关规定要求，运行和实施环境、职业健康安全管理体系要求。来公司洽谈办理业务、参观学习的人员应自觉维护公司环境卫生，不大声喧哗、不随地吐痰、不乱仍垃圾，自觉遵守公司纪律，维护公司环境；相关方人员应以对公司财产及职工的身体健康负责的态度，严格遵守安全生产规章制度，杜绝违章作业，并服从公司安全管理人员的监督检查等。9.仓库分为综合仓库（材料仓/成品仓）约5000平方、原料阴凉库约750平方、化学品仓库约120平方。现场看到到仓库管理制度、仓库安全管理制度、仓库温湿度管理制度、阴凉库管理制度、人员进出仓库管理制度、易制毒化学品管理制度等仓库管理文件。各仓库有相关防火、禁止吸烟等警示标识。综合仓库按物料、成品，查看到物料排放整齐，物料标识清晰；有合格标识，分类分区存放。原材料、成品摆放在货架上。各货架标识明确，与实物相一致。仓库温湿度管控（温度要求0~30度，相对湿度要求45-75%，实际26.7度，62.5%）阴凉库中存有注射用青霉素钠、氯前列醇纳注射液、硫酸头孢喹肟注射液等等产品，各物料分区摆放整齐，防止于卡板上，物料标识清晰，盖有合格章入库；现场有库存货位卡，登记物料入库、出库及现存数量，抽查注射用青霉素钠产品数量与实际一致。仓库温湿度管控（温度要求0~20度，相对湿度要求45-75%，实际18度，70%）。化学品仓库存放有84消毒液、冰乙酸、甲酸、、盐酸、过氧化氢、乙醇等化学物品，分区域存放，双人双锁管理，现场有张贴各危险化学品安全周知卡，查看有洗眼器、胶手套等防护用品，处于有效状态。易制毒原材料（盐酸、硫酸、三氯甲烷）有进行登记备案管理，在全国易制毒化学品管理系统（企业端）中查看到登记备案记录。仓库物料进出管理，介绍说上午原材料进料，下午成品等安排出货；查看人员作业过程现场整齐有序。各叉车司机持证上岗。各待检物料、出货物料、备料等物料分类分区存放。办公场所生活废水经市政管网排放、无生产废水；办公环境安静，无明显噪声。办公用固废集中回收，市政环卫部门收集处理；办公用墨盒硒鼓等危废以旧换新。查看到办公区域和仓库区域配备了灭火器、消防栓等消防设施，状况正常。部门运行控制基本符合要求。 | 符合 |
| 应急管理 | EO:8.2 | 制定实施了《应急准备和响应控制程序》，制定了火灾爆炸、触电等应急预案。内容包括：目的、适用范围、职责、应急处理细则、演习、必备资料等。参加了由行政部组织的触电、火灾等应急救援演练。巡视查看到办公室、仓库有灭火器，均有效。供应仓储部和仓库区域由专人每月巡查消防设施管理情况，查见2022.1-2022.6月份消防安全检查记录，未发现异常。自体系运行以来，未有紧急情况发生。  | 符合 |

说明：不符合标注N