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：浙江天丰生物科学有限公司 陪同人员： 赵梅勤 | 判定 |
| 审核员：林兵，王献华，余家龙 审核时间：2022年09月20日 上午至2022年09月21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：91330702045622747C ； 有效期：1995年12月15日至长期；  经营范围的**相关描述**：农药制剂（危险品除外）制造、销售，生物源药品的研究与开发等；  认证申请范围：Q：植保、卫生环保制剂的设计、生产  E：植保、卫生环保制剂的设计、生产所涉及场所的相关环境管理活动  O：植保、卫生环保制剂的设计、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**《农药生产许可证》**——：☑正本 □副本； □原件 □复印件  编号：农药生许（浙）0007 ； 有效期：2023年4月16日；  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：浙江省金华市婺城区大岩路666号  与《营业执照》和《农药生产许可证》内容一致。  经营地址：浙江省金华市婺城区大岩路666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：  可湿性粉剂工艺流程图可湿性粉剂生产工艺流程图  水剂工艺流程图水分散粒剂生产工艺流程图  工艺流程图3工艺流程图4  工艺流程图6 | ☑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136（总计人）  管理人员人；操作人员人；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5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5月10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）  ¨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：精心制作、提升品质、立足市场、顾客满意；  规范操作，减少环境污染  关爱生命，预防安全事故  遵纪守法，追求不断改进  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） | | 成品一次性交验合格率≥98% | 年度 | 合格率＝交验合格数÷交验总数×100% | 98% | | 顾客满意度≥95% | 年度 | 满意率＝顾客满意分数总数÷总分数×100% | 96% | | 计划生产完成率100% | 年度 | 完成率=生产完成数/总计划数 | 100% | | 废水、废气、噪声达标排放 | 年度 | 检测报告 | 合格 | | 固废按规定分类处置率100% | 年度 | 处置率=检查合格次数/总次数 | 100% | | 火灾发生率为0 | 年度 | 考核期内统计 | 0 | | 重大安全事故发生率为0 | 年度 | 考核期内统计 | 0 | | 职业病发生率为0 | 年度 | 考核期内统计 | 0 | | 火灾发生率为0 | 年度 | 考核期内统计 | 0 | | 传染病发生率为0 | 年度 | 考核期内统计 | 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》份；覆盖了 ☑QMS □50430 ☑EMS ☑OHSMS □FSMS □HACCP  -文件化的程序；22份；详见《受控文件清单》  -作业文件7；份；详见《受控文件清单》  -记录表格56；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9月10日-11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9月18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）：搅拌过程；相关控制参数名称：时间，物料混合均匀度；  需要确认的过程（工序）：搅拌过程；  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），主要有空压机、液体灌装生产线、水平包装机、粉碎设备、造粒机，自动包装机；  ☑ 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，主要有电子天平、PH计、色谱仪；  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： 2万吨植保、卫生环保制剂 ； 环评的产能：2万吨植保、卫生环保制剂  🗹未超出产能¨已超出产能，说明：  查看《排污许可证》编号：91330702704562247C001P  有效期： 2025年12月14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： 2014年1月21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： 2021年12月20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8月31日 | ☑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）2022年1月7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： 2021年12月28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8月31日  -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 |
| 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