



文件审核报告

受审核方名称：拓普瑞格（北京）生物科技有限公司

审查的文件名称：《管理手册》版本号：TPGR-SC-2022 A/0 实施日期：2022 年 09 月 07 日

《程序文件》版本号 实施日期：

依据标准：■ GB/T 19001:2016 idt ISO 9001:2015 标准（不适用：8.3 条款）

☐ GB/T 50430-2017（不适用：条款）

■ GB/T 24001-2016 idt ISO 14001:2015 标准

■ GB/T 45001-2020 idt ISO 45001:2018 标准

☐ GB/T 23331-2021 idt ISO 50001:2018 标准

☐ 能源认证标准：_____

☐ ISO 22000:2018 标准

☐ GB/T 27341-2009&GB 14881-2013；

☐ 《危害分析与关键控制点（HACCP 体系）认证补充要求 1.0》

☐ 适用的法律法规和其他要求

☐ 其他：

文件审核描述（含不适用条款及合理性的描述）：

- | | | |
|--|-----------------------------|----------------------------|
| 1. 建立了所需的文件体系； | ■是 | ☐ 否 |
| 2. 阐明了管理体系的实施范围，包括任何的不适用及其合理性； | ■是 | ☐ 否 |
| 3. 建立了适当的质量/环境/职业健康安全/食品安全/能源方针； | ■是 | ☐ 否 |
| 4. 制定了相应的质量目标/环境/职业健康安全/食品安全/能源目标、指标和管理方案； | ■是 | ☐ 否 |
| 5. 识别和确定了应控制的过程/重要环境因素/危险源/食品危害/能源使用及相关风险，并制定了相应的控制措施； | ■是 | ☐ 否 |
| 6. 识别了应遵守的法律法规和其它要求； | ■是 | ☐ 否 |
| 7. 对管理体系的运行绩效建立了必要的监控机制； | ■是 | ☐ 否 |
| 8. 规定了各个职能与层次的相应职责、有关的责任机制和信息交流机制，并确定了必要的资源能力； | ■是 | ☐ 否 |
| 9. 规定了对管理体系进行内审和管理评审并持续改进的要求。 | ■是 | ☐ 否 |
| 10. 质量手册有阐明范围，不适用条款识别，不适用条款为 8.3，理由：
说明： | ☐ 充分 | ■不充分 |

文件审核人：朱晓丽 2023 年 2 月 23 日

文件审核结论：

☐ 企业文件基本符合标准的要求。

■ 企业文件基本符合标准的要求，但有个别问题点需要纠正，可在现场审核时确认纠正结果。

☐ 企业文件存在严重缺陷，不符合标准要求。

文件审核人：朱晓丽 2023 年 2 月 23 日



文件审核问题表

编号	主要问题	标准条款	说明
1	管理手册中部门与组织架构不一致：出现“综合管理部”、“物业部”、“生产部”等与企业经营不相关部门		
2	是否有外包前后矛盾	8.4	
3.	记录控制程序“记录保存期限”与法律法规要求不符		
文件修改验证情况： ☒ 以上情况已纠正 ☐ 未纠正 原因： 文件审核人：朱晓丽 2023 年 2 月 24 日			