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：拓普瑞格（北京）生物科技有限公司 陪同人员：杜振华 | 判定 |
| 审核员：朱晓丽 审核时间：2023年02月24日 上午至2023年02月24日 下午 |
| 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：911101065876972997 ； 有效期：2011-12-01 至 2031-11-30；  经营范围的**相关描述**：技术推广、技术服务;经济信息咨询;设备维修;机械设备租赁;销售第二类医疗器械、机械设备、仪器仪表、金属制品、橡胶制品、实验设备、电子产品、文具用品、家具、教育器材、体育器材、健身器材、社会公共安全设备、服装、日用品、化妆品、家用电器;货物进出口、技术进出口、代理进出口;销售第三类医疗器械。（市场主体依法自主选择经营项目,开展经营活动;销售第三类医疗器械以及销售第三类医疗器械。以及依法须经批准的项目,经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动;不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）；  认证申请范围：  Q：资质范围内的医疗器械销售及售后服务  E：资质范围内的医疗器械销售及售后服务所涉及场所的相关环境管理活动  O：资质范围内的医疗器械销售及售后服务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**《医疗器械经营许可证》**——：□正本 ■副本； □原件 □复印件  编号：京丰食药监械经营许20160279号 ； 有效期：至2026年6月1日；  经营范围的**相关描述**：2002年版分类目录 ：III类：6815注射穿刺器械，6821医用电子仪器设备，6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备，6823医用超声仪器及有关设备，6824医用激光仪器设备，6825医用高频仪器设备，6826物理治疗及康复设备，6828医用磁共振设备，6830医用X射线设备，6840临床检验分析仪器及诊断试剂（含诊断试剂），6846植入材料和人工器官，6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具\*  第二类医疗器械经营备案凭证：  企业名称：拓普瑞格（北京）生物科技有限公司  地址：北京市丰台区菜户营58号1405室  负责人：姜莹  库房地址：北京市石景山区双峪路55号（北京诚安世纪医疗器械有限公司）  经营范围：2002年版分类目录：Ⅱ类：6801基础外科手术器械，6806口腔科手术器械，6812妇产科用手术器械，6813计划生育手术器械，6815注射穿刺器械，6820普通诊察器械，6821医用电子仪器设备，6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备，6823医用超声仪器及有关设备，6824医用激光仪器设备，6825医用高频仪器设备，6826物理治疗及康复设备，心827中医器械，6828医用磁共振设备，6830医用X射线  经营范围设备，68仪器及诊断试剂含诊断试剂)、(6841医用化验和基础设备外循环及血液处理设备6846槽入材料和人工器官，6854手8诊分室备及卷晶信6855@腔科设备及器具，6856病房护理设备及器具，685消毒和灵菌设备及器具，6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具，6863口腔科材料，6864医用卫生材料及敷料，6865医用缝合材料及粘合剂，6866医用高分子材料及制品，6870软件\*\*\* | ■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：北京市丰台区菜户营58号1405室  与《营业执照》和《医疗器械经营许可证》内容一致。  经营地址：北京市丰台区菜户营58号1405室  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：北京市石景山区双峪路55号（北京诚安世纪医疗器械有限公司）（外包方）  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：收集客户信息--客户洽谈--签订合同--采购货源--验收--订单确认，办理出库--发货--交付/签字回执--售后服务 | ■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15）  管理人员4人；操作人员11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：2022年9月7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9月6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）：库房存储  - 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） | | 产品交付合格率：98% | 年度 | 批次交付合格数/批次交付总数\*100% | 100% | | 顾客满意率≥95% | 年度 | 顾客打分总数/总数\*100% | 98% | | 固废分类收集处置率100% | 年度 | 固废分类处置数/产生固废总量\*100% | 100% | | 火灾发生率为0 | 年度 | 按实际发生统计 | 发生0 | | 重大伤亡事故发生率为0 | 年度 | 按实际发生统计 | 发生0 | | 火灾发生率为0 | 年度 | 按实际发生统计 | 发生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》1份；覆盖了 ■QMS □50430 ■EMS ■OHSMS □FSMS □HACCP  -文件化的程序；若干份；详见《受控文件清单》  -作业文件；若干份；详见《受控文件清单》  -记录表格；若干份；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2023年1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2023年1月15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 8.3  合理理由的详细说明：因为本公司产品是根据国家及行业标准及顾客合同要求，并遵循相关法律法规及相关方要求等进行生产和销售，生产工艺成熟，生产稳定，没有产品设计开发过程，因此，标准条款“8.3产品和服务的设计和开发”不适用。且不适用8.3条款不影响本组织确保所提供的产品和服务合格的能力或责任，对增强顾客满意也不会产生影响  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）：销售服务过程；相关控制参数名称：顾客满意度；  需要确认的过程（工序）：销售服务过程/售后服务过程；  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；顾客满意度98% | ■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；电脑、电话、打印机等  ■ 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；无  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11月18日火灾演练、2022年11月25日触电演练 | ■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——办公楼  - 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11月18日火灾演练、2022年11月25日触电演练  -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 ■办公楼  - 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