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： 行政部，销售部，生产部，品质部，财务部 主管领导 ：宋学才 陪同人员：吴哲 | 判定 |
| 审核员：郝本东 张磊 胡益民 李青 审核时间：2020.05.23 |
| 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：91341600MA2MQ2N478 ； 有效期： 长期 ；经营范围的**相关描述**： 中药饮片的生产；认证申请范围： Q：中药饮片的生产（限资质范围内）E：中药饮片的生产（限资质范围内）所涉及的相关环境管理活动O：中药饮片的生产（限资质范围内）所涉及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**《药品生产许可证》**——：□正本 ☑副本； □原件 □复印件编号：：皖20160330 ； 有效期： 2020.12.31 ；经营范围的**相关描述**： 中药饮片的生产  | ☑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： 亳州芜湖现代产业园区茴香路269号 与《营业执照》和《药品生产许可证》内容一致。经营地址： 亳州芜湖现代产业园区茴香路269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： 无 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：详见附件一关键过程：切制、蒸制、炒制、炙制、锻制、洗润、破碎、干燥 | ☑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 65人）　管理人员 9 人；操作人员 40 人；技术人员 17 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：8:30-17 :30；）□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） | ☑满足要求□不满足要求 |
| 体系运行时间是否满足3个月 |  | 管理手册发布的时间： 2019 年 9 月 11 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： 2019 年 9 月 11 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）： 产品运输- 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： 质量第一 诚信为本 精益求精 不断创新 遵纪守法 节能降耗 预防污染 持续改进 消除隐患 保障安全。 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100% | 一次/月 | 产品一次检验合格品数/产品总数×100% | 100% |
| 顾客满意度≥90% | 一次/年 | 质量、服务、交付期等项目分数之和/项目数×100% | 暂未统计 |
| 火灾事故0发生 | 一次/季度 | 统计火灾事故次数 | 0 |
| 废气合规排放100% | 一次/年 | 环保设备开机数/生产开机数×100% | 100% |
| 固体废物分类收集处置率100% | 一次/季度 | 每季度检查两次分类处理情况/2次分类处理情况×100% | 100% |
| 重大伤亡事故为0； | 一次/季度 | 统计重大伤亡事故次数 | 0 |
| 噪音排放达标 | 一次/年 | 环保监测部门直接测量数据 | 合格 |

 | ☑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； 32 份；详见《受控文件清单》- 作业文件； 份；详见《受控文件清单》- 记录表格； 65 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 2019 年 12月 15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 1 份、☑内审报告自管理体系建立后，于2020 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 Q8.3 合理理由的详细说明： 受审核组织按照传统工艺提供生产和服务 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）： 炮制过程 ；相关控制参数名称： 作业指导书，操作规范，监控记录 ；需要确认的过程（工序）： 无 ；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 ；☑ 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 ；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：未能及时送检□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 🞎不需要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： 环评验收报告》编号： 亳环表[2017]11号 颁发日期： 2017 年 5 月 9 日包括：🗹生活污水 🗹工业废水 🗹废气 🞎粉尘 🞎厂界噪声 🞎其他——年产5000吨无硫中药材标准化生产加工项目环评批复编号： 亳环表[2016]50号 颁发日期： 2016 年 5 月 20日《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（无）🞎充分 🞎不充分，需要完善： - 了解危险废弃物的种类——（无）🞎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：  | ☑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）（无）🞎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（无）🞎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 🗹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（垃圾箱）- 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——**在职员工（定期）：宋学敏**第三方《职业健康体检表》颁发日期： 2020年6月1日 监测机构名称： 亳州市中医药 危害包括： 🗹噪声 🞎高温 🗹粉尘 🞎放射性 🞎化学物质 🞎其他结论：🗹 达标🞎超标，说明 - 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： - 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（垃圾箱）- 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——手套，防暑降温药品，口罩- 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