



文件审核报告

受审核方名称：河北烁析生物科技有限公司

审查的文件名称： 管理手册 SXSX/SC-2020 版本号：A0 实施日期：2020 年 1 月 12 日
程序文件 SXSX/CX-2020 版本号：A0 实施日期：2020 年 1 月 12 日
依据标准：GB/T 19001-2016idtISO 9001:2015

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/职业健康安全方针； ☒是 ☐否
4. 制定了相应的质量目标/环境/职业健康安全目标、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. 规定了管理体系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： ☒充分 ☐不充分

说明：公司产品依据国家标准、行业标准、客户要求销售，目前使用传统销售模式，且营销模式固定，无设计开发要求，故不适用 8.3 条款，不影响组织确保其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。

文件审核人：  2020 年 6 月 13 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。

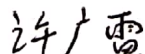
☐企业文件存在严重缺陷，不符合标准要求。

文件审核人：  2020 年 6 月 13 日

受审核方意见：

☒同意审核意见，研究后结合实际修改文件

☐不同意审核意

受审核方管理者代表：  2020 年 6 月 13 日



文件审核问题表

编号	主要问题	标准条款	说明
1	部门职责与实际不符	5.3	
2	手册编号、程序文件编号与实际不符	7.5	
3	不适用条款与实际不符	8.3	

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：1020
2020 年 6 月 13 日