



文件审核报告

受审核方名称： 山东凌波源生物科技有限公司

审查的文件名称： 管理手册 版本号： A 实施日期： 2020年4月28日
程序文件 版本号： A 实施日期： 2020年4月28日

依据标准： Q： GB/T 19001-2016idtISO 9001:2015, E： GB/T 24001-2016idtISO 14001:2015, O： GB/T45001—2020/ISO 45001:2018

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：按照常规销售模式进行销售不需再进行设计开发，此删减不影响组织满足产品质量要求、客户要求、法律法规要求的能力和职责，删减适宜。

文件审核人： 姜海军

2020年8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： 姜海军

2020年8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
- 不同意审核意见

受审核方管理者代表： 贾顺义

2020年8月13日



文件审核问题表

编号	主要问题	标准条款	说明
1	职能分配表条款与标准不一致。	QES5.3	
2	未明确特殊过程。	Q8.5.1	

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: 姜海军

2020年8月13日