合同编号： 0513-2020-QEO



**管理体系审核报告**

受审核方： 南京绿叶制药有限公司

审核体系：

☑质量管理体系（QMS）

□工程建筑施工企业质量管理体系（EcMS）

☑环境管理体系（EMS）

☑职业健康安全管理体系（OHSMS）

□食品安全管理体系（FSMS）

□危害分析与关键控制点管理体系（HACCP）

北京国标联合认证有限公司

网址：[www.china-isc.org.cn](http://www.china-isc.org.cn)

一、受审核方基本信息

|  |  |
| --- | --- |
| 受审核方名称 | 南京绿叶制药有限公司 |
| 注册地址 | 南京高新开发区高新路28号 | **邮编** | 210061 |
| 经营地址 | 南京高新开发区高新路28号 | 210061 |
| 联系人 | 张玉春 | **电话** | 13770868120 | **传真** |  |
| 法人代表 | 程光 | **管理者代表** | 卓红亚、魏金才 | **邮箱** |  |
| 多班次说明 | 受审核组织的班次：☑单班 □双班 □三班 □其他□存在多班次操作，已审核了所有班次，见审核计划和审核记录□未对所有班次都被审核，除对白班进行审核外，在 月 日晚 对晚班的进行了生产现场审核；没对夜班审核，但是对所有班次的记录进行了抽查）。 |
| 确认受审核方管理体系覆盖的查产品范围与现场运作情况是否一致； |
| 生产/服务提供流程简图 | **冻干粉针剂（含抗肿瘤药）生产流程**配料--一级过滤----二级过滤---（制备）  ---灌装--冻干--轧盖--包装胶塞清洗灭菌--器具清洗灭菌--铝盖灭菌 **粉针剂生产流程：**胶塞清洗灭菌--器具清洗灭菌--铝盖灭菌---分装--轧盖--包装**无菌原料药（氨磷汀）生产流程**物料准备--溶解--预过滤--除菌过滤--析晶--真空干燥--过筛--包装**原料药（香菇多糖）生产流程**物料准备--溶胀匀浆--碱沉--酸碱处理--醇沉--脱脂--干燥--包装**药用辅料（蛋黄卵磷脂）生产流程**物料准备--提取--吸附--脱色吸附--浓缩--过滤--蒸馏--浸泡--干燥--包装 |
|  |  |

二、本次审核信息

|  |  |
| --- | --- |
| 远程审核日期  |  年 月 日 至 年 月 日  |
| 现场审核日期  | 2020年9月21日13:00 至 2020年9月24日 16：30  |
| 审核类型 | ☑初审二阶段 □第 次监督审核 □再认证 □扩大认证 □其他  |
| 审核方式 | □单一体系审核 □结合审核 ☑一体化审核 □联合审核 |
| 审核目的 | ☑初审二阶段：评价组织管理体系建立、实施运行的符合性及有效性，以确定是否推荐认证注册。□监督审核：评价组织管理体系的持续符合性和有效性，以确定是否推荐保持认证证书。□再认证：评价组织管理体系整体的持续符合性和有效性，以确定是否推荐更新认证并换发认证证书。□扩大认证：评价受审核方在申请的扩大认证范围内管理体系的建立、实施运行的符合性及有效性，以确定是否推荐扩大范围的认证注册。□其他：  |
| 审核准则 | ☑GB/T19001-2016 □GB/T 50430-2017 ☑GB/T24001-2016□GB/T28001-2011 ☑GB/T45001：2020 FSMS：□ GB/T22000-2006 □技术规范：CNCA/CTS 00XX-2008A（CCAA00XX-2014） 食品安全管理体系 XX加工企业要求 HACCP：□ GB/T27341-2009 □ GB 14881-2013 □《危害分析与关键控制点（HACCP体系）认证补充要求 1.0》☑受审核方管理体系成文信息 ☑顾客要求☑适用于受审核方的法律法规及其他要求 ☑认证合同 |
| 审核范围 | 体系 |  | 专业代码 |
| **QMS** | Q：冻干粉针剂（含抗肿瘤药）、粉针剂、无菌原料药（氨磷汀）、原料药（香菇多糖、盐酸司来吉兰）、药用辅料【蛋黄卵磷脂（供注射用）、胆固醇】的生产和研发（许可证范围内）。 | Q:13.01.00;13.02.00 |
| **EcMS** | **——** |  |
| **EMS** | E：冻干粉针剂（含抗肿瘤药）、粉针剂、无菌原料药（氨磷汀）、原料药（香菇多糖、盐酸司来吉兰）、药用辅料【蛋黄卵磷脂（供注射用）、胆固醇】的生产和研发（许可证范围内）及相关环境管理活动 | E:13.01.00;13.02.00 |
| **OHSMS** | O：冻干粉针剂（含抗肿瘤药）、粉针剂、无菌原料药（氨磷汀）、原料药（香菇多糖、盐酸司来吉兰）、药用辅料【蛋黄卵磷脂（供注射用）、胆固醇】的生产和研发（许可证范围内）及相关职业健康安全管理活动 | O:13.01.00;13.02.00 |
| FSMS | —— |  |
| HACCP | —— |  |
| 不适用ISO9001的条款 | 无 |
| 不适用的理由（可多选） | □受审核组织没有设计开发的责任 □受审核组织没有设计开发的能力 □受审核组织没有设计开发修改的权力□受审核组织按照顾客图纸和合同要求提供生产和服务□受审核组织按照公司总部的技术要求提供生产和服务□受审核组织按照传统工艺提供生产和服务□其他： |
| 体系文件实施时间 | 2019年4月19日 | 管理体系运行已超过3个月 | ☑是（曾经获证） □否 |
| 上次审核时间 | 2020年9月20日（一阶段） | 认证证书有效期（初审除外） | 有效至 年 月 日 |

本次审核覆盖以下各场所/场地及其对应的范围:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 场所编号(分证书序号） | 组织名称及注册场所地址 | 经营场所的地址（多现场和临时现场） | 员工人数 | 审核范围（产品和过程）（注：FSMS/HACCP要明确到车间） | 标准 | 被审核了 |
| 01 | 南京绿叶制药有限公司南京高新开发区高新路28号 | 南京高新开发区高新路28号 | 320 | 冻干粉针剂（含抗肿瘤药）、粉针剂、无菌原料药（氨磷汀）、原料药（香菇多糖、盐酸司来吉兰）、药用辅料【蛋黄卵磷脂（供注射用）、胆固醇】的生产和研发（许可证范围内） | QEO | [x]  |

三、任何影响审核方案的重要事项：

|  |  |
| --- | --- |
| 影响审核方案的事项 | □审核终止 □审核中止 □增加审核人员 □减少审核人员 □增加场所 □减少场所 □扩大认证范围 □延长审核日期 □缩短审核日期 ☑无变化 |
| 理由说明 | —— |

四、对偏离审核计划情况及理由，包括对审核风险及影响审核结论的不确定性的客观陈述。

本次审核活动按《审核计划》执行。完成情况说明:

|  |  |
| --- | --- |
| ☑已按照审核计划完成全部审核工作 | —— |
| □审核计划有修改，但不会影响审核结论。修改的内容和原因是： | □人员调整 □多场所调整 □临时场所调整 □缩小认证范围 □其他  |
| □未完成审核计划 | 未完成的内容和原因是: |

五、审核组成员信息

|  |
| --- |
| 审核组成员信息 |
| 姓名 | 组内身份 | 性别 | 审核员注册证书号 | 专业代码 |
| 张静 | **组长****见证O** | **女** | 2018-N1QMS-10119232018-N1EMS-30119232017-N1OHSMS-2011923 | 13.01.00;13.02.00 |
| 郝本东 | **审核员1** | **男** | 2018-N1QMS-20477742017-N1EMS-3047774 |  |
| 张磊 | **审核员2** | **男** | 2019-N1QMS-12582132020-N1EMS-12582132020-N1OHSMS-1258213 |  |
| 岳树亮 | **审核员3** | 男 | 2020-N1QMS-12619272020-N1OHSMS-1261927 | 13.01.00;13.02.00 |
| 肖新龙 | **审核员4** | 女 | 2020-N1QMS-12323802020-N0EMS-1232380 |  |
|  |  |  |  |  |
| 与审核组同行人员信息 |
| 姓名 | 作用 | 性别 | 工作单位 | 职务/职称 |
| —— | 观察员 |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

六、上次审核后发生的影响组织管理体系的重要变更（适用时）

|  |  |
| --- | --- |
| 变更内容 | 变 更 描 述 |
| 主要负责人变更 | 无 |
| 注册地址变更 | 无 |
| 经营地址变更 | 无 |
| 多场所地址变更 | 无 |
| 临时场所地址变更 | 无 |
| 认证范围变更 | 无 |
| 体系员工人数较大变更 | 无 |
| 设备设施重大变更 | 无 |
| 产品/工艺重大变更 | 无 |
| 其他 | 无 |

在本次审核过程中，评审了现有管理体系和管理体系文件中这些变化的实施情况。

1. 审核发现（见 ☑QMS □EcMS ☑EMS ☑OHSMS的附件）

|  |  |
| --- | --- |
| 审核周期 |  □体系建立以来 ☑定期（近一年） □其他 |

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
| 审核周期内，重大事故、顾客/相关方投诉说明 | 没发生 |
| 一阶段提出问题的整改情况（仅适用于初审二阶段） | 一阶段未提出整改问题 |
| 上次不符合的整改情况（再认证填写） | —— |
| 工作记录的真实性 | 所有被抽样到的、被评审过的工作记录都是真实的。组织实际工作记录的真实性已得到确认。 |
| 认证证书和标志的使用（适用于监督审核和再认证） | 🗹本次审核为初审，还未获得认证证书和标志，不适用🞎依据规定使用标志和证书。有进行相关的抽查（如：名片，公司宣传册，网站，等等）🞎未依据规定使用标志和证书 |

1. 已识别出的任何未解决的问题：

☑不存在可能影响本次审核结论可靠性的因素

□可能影响本次审核结论可靠性的因素：

|  |  |
| --- | --- |
| 影响本次审核结论可靠性的因素 | 具体说明 |
| □样本量不足 |  |
| □知识产权保护 |  |
| □因受审核方信息造成的日数或审核资源不足 |  |

九、是否达到审核目的

☑达到审核目的

□未达到审核目的，未达到目的的原因是：

十、审核基于对可获得信息的抽样过程的免责声明；

本次审核是基于抽样检查的原则，因此，不可能包含受审核方管理体系覆盖的所有场所、以及体系所涉及的全部活动。仍可能有未发现的不符合项存在于目前管理体系的运行中。本次审核的结论审核组仅对抽取的样本负责。

十一、不符合项纠正措施要求

未开具不符合报告在5工作日/一般不符合报告在20工作日/严重不符合在60个工作日之内，针对不符合原因制定并实施纠正措施。验证方式见《不符合项报告》。

十二、不符合项及纠正措施验证结论：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 体系名称缩写 | 一般不符合数量 | 严重不符合数量 | 不符合项总数 |  |
| QMS | 2 | 0 | 2 | ☑验证合格 □仍有问题： |
| 50430 | —— | —— | —— | □验证合格 □仍有问题： |
| EMS | 3 | 0 | 3 | ☑验证合格 □仍有问题： |
| OHSMS | 3 | 0 | 3 | ☑验证合格 □仍有问题： |
| FSMS | —— | —— | —— | □验证合格 □仍有问题： |
| HACCP | —— | —— | —— | □验证合格 □仍有问题： |

注1：若一个不符合涉及2个以上管理体系时可在每个体系分别表述

注2：本次审核开具的不符合项，分布见相关管理体系附件。

注3：本次审核发现不符合及存在问题对管理体系实现目标的影响□较大 □不大

十三、审核组推荐意见:

|  |  |
| --- | --- |
| 推荐内容 | 审核组意见 |
| 管理体系评价 | ☑QMS 基本满足ISO9001:2015标准的要求，建立了自我完善机制，质量管理体系运行基本有效。  |
| □EcMS基本满足GB/T 50430:2017标准的要求，建立了自我完善机制，建筑工程质量管理体系运行基本有效。 |
| ☑EMS基本满足ISO14001:2015标准的要求，建立了自我完善机制，环境管理体系运行基本有效。 |
| ☑OHSMS基本满足ISO45001:2018标准的要求，建立了自我完善机制，职业健康安全管理体系运行基本有效。 |
| □FSMS基本满足ISO22000:2005标准和相关技术规范的要求，建立了自我完善机制，食品安全管理体系运行基本有效。 |
| □HACCP基本满足GB/T27341-2009、 GB 14881-2013和《危害分析与关键控制点（HACCP体系）认证补充要求 1.0》的要求，建立了自我完善机制，食品安全管理体系运行基本有效。 |
| 对审核范围适宜性结论 | ☑审核范围适宜，与申请范围一致 |
| □审核范围变更 |
| QMS |  |
| EcMS |  |
| EMS |  |
| OHSMS |  |
| FSMS |  |
| HACCP |  |
| 审核组推荐意见 | □推荐认证注册(□初审 □再认证) |
| ☑在完成纠正措施后推荐认证注册(☑初审 □再认证) |
| □推荐保持认证注册(□监督审核 □再认证) |
| □在完成纠正措施后推荐保持认证注册(□监督审核 □再认证) |
| □推荐扩大范围 |
| □在完成纠正措施后推荐扩大范围 |
| □延期推荐注册(□初审 □监督审核 □再认证) |
| □不推荐认证注册(□初审 □监督审核 □再认证) |
| □不推荐或缩小推荐范围的说明: |
| 审核组长签字 |  | 日期 | 2020-10-  |
|  |

十四、认证评定与批准

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 评价人 | 评价结论 | 评价人签字 | 评价日期 |
| 技术委员会 | □同意注册 □不同意注册 |  |  年 月 日 |
| 与末次会议结论不同处的说明和其他说明：(技术委员会填写) |  |
| 批准人 | 批准结论 | 批准人签字 | 批准日期 |
| 总经理 | □同意注册 □不同意注册 |  |  年 月 日 |

十五、审核报告的发放范围：

受审核方(含附件)： 1份

北京国标联合认证有限公司： 1份

十六、附件

1. 审核计划（含项目清单）

2. 不符合报告/问题清单

3. 其他

十七、填表说明：

1. 本审核报告适用于单体系审核，也适用于多体系结合审核情况；

2. 应依据审核任务书安排的管理体系领域（指：QMS/50430， EMS，OHSMS）和审核类型（指：二阶段、再认证，在相应的□内划“√”；

3. “括号”内属于本报告基本要求的内容，除按要求填写外，未说明的一般应说明负面的发现和潜在的问题或审核组认为应该指明的情况，内容多时可附页；

4. 公正性声明和审核报告签字处需本人亲笔签名。

5. 对子证书/证书附件要求的组织，除在末次会议上确定注册范围外，还须附上子证书/证书附件的文字表达。(可另附页)

附件ISO 9001:2015 (若不是ISO 9001:2015审核请删除)

|  |  |
| --- | --- |
| 审核周期 |  ☑QMS体系建立以来 □定期（近一年） □其他 |
| 体系要素 | 审核内容总结 |
| 组织环境 | 受审核组织已与其宗旨和战略方向相关并影响其实现管理体系预期结果的能力的各种外部和内部因素进行了确定；监视和评审了相关相关信息。

|  |  |
| --- | --- |
|  | 列举影响企业战略的重要因素（不必全选） |
| 外部环境 | ☑法律法规 ☑技术 ☑竞争 □市场 ☑文化 ☑社会 ☑经济环境 ☑其他 |
| 内部环境 | ☑价值观 ☑文化 ☑知识 ☑绩效 ☑工艺☑设备 ☑人员能力 ☑其他  |

 |
| 确定了与相关管理体系有关的相关方及需求和希望；监视和评审了相关相关信息。

|  |  |
| --- | --- |
| 重要的相关方 | 重要的相关方需求和希望（不必全选） |
| ☑主管部门 | 遵守质量相关的法律法规 |
| ☑供方 | 组织的持续经营、明示采购要求 |
| ☑顾客 | 按时按质按量交付产品或服务；产品/服务质量持续满足要求 |
| ☑消费者 | 良好的使用感受 |
| ☑员工 | 组织的持续经营、自我发展 |
| ☑投资方 | 组织的持续经营、盈利 |
| □其他 |  |

 |
| 组织应明确相关管理体系的范围；（详见第一条款审核范围）对QMS的适用性（详见第一条款不适用条款和理由说明） |
| 组织对管理体系的过程进行了确认，对输入、输出、顺序及相互作用已被明确地提出并被充分控制。采用了过程方法管理相关管理体系及其过程；用文件化的绩效指标定期评审过程。**影响运行的重要过程如下: （不必全选）**☑市场拓展 ☑设备能力 ☑人员能力 ☑检测水平 ☑合同评审 ☑知识保密 ☑新产品设计开发 ☑原材料采购 ☑外部供方控制 ☑生产/服务控制 □其他**影响体系运行的外包过程如下: （根据实际情况选择）**□新产品设计开发 □原材料订制 □生产/服务过程 □检验检测 ☑产品运输 □设备维修□人员培训 ☑其他（虫害控制）组织通过质量目标的建立、实施、顾客满意的测量、内审和管理评审等方式，充分地评审，管理及控制这些质量管理体系覆盖的过程和活动。 |
| 领导作用 | 最高管理者确定并证实了对相关管理体系的领导作用与承诺； |
| QMS最高管理者应确及证实其以顾客为关注焦点的领导作用和承诺；通过——☑以身作则 ☑建立机制 ☑法规宣传 ☑风险机遇的应对 ☑重视顾客反馈 □其他 |
| 最高管理者制定了文件化的管理体系方针： **质量为先，诚信为本，创新为上，服务人类健康，追求更高品质，满足客户需求。** 质量方针合理恰当并为相应的质量目标提供了框架。最高管理层已经宣布了组织的质量方针并进行了实施，它使所有员工负起持续改进质量管理体系的责任，并在相关方有需要时提供。 |
| 最高管理者确定了组织架构及相关岗位的职责、权限，并进行了全员的沟通和理解；QMS的主管部门是——管理层、人力资源部、行政部、供应链管理部、工程保障部、生产部、质管部、研发中心 |
| 策划 | 在策划管理体系时，组织确定了需要应对的风险和机遇及应对这些风险和机遇的措施；

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 主要的风险描述 | 应对措施 | 措施的有效性 |
| 顾客投诉未能有效解决  | 1.汇总登记客户投诉；2.专人负责；3.以报告形式存档 | 🗹有效🞎不足 |
| 相关方要求识别不完整 | 定期进行监视和评审； | 🗹有效🞎不足 |
| 产品生产不能准时完成计划 | 1. 生产计划管制； 2. 过程能力提前策划3. 知识管理要求 | 🗹有效🞎不足 |

 |
| 组织建立了与方针一致的文件化的管理目标。为实现总质量目标而建立的各层级质量目标具体、有针对性、可测量并且可实现。总质量目标实现情况的评价，及其测量方法是：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 质量目标（部分） | 考核频次 | 计算方法 | 完成情况（审核周期） |
| 产品质量投诉率应不高于2019年。（2019年力扑素0.0011%，天地欣0.0001%，天地达0%） | 每月 | 产品质量投诉率=产品客户投诉次数/产品年度销售量 | 100% |
| 确保全年无质量事故 | 每月 | 实际发生次数 | 100% |
| 产品市场抽检批次合格率100%。 | 每月 | 市场抽检批次产品合格数/市场抽检批次产品总数×100% | 100% |
| CAPA计划按期完成率≥90%。 | 每月 | CAPA计划按期完成次数/采取CAPA计划总数×100% | 100% |

🗹目标已实现🞎目标没有实现的，组织在内部及时进行原因分析并采取了改进措施。 |
| 组织对相关管理体系进行变更时，变更应按所策划的方式实施；审核周期内的重大变更有：☑组织结构变更 □部门职责变更 □主要原材料 □关键人员 □生产工艺/服务流程 □主要设备设施 □主要检测设备 □无变更考虑了变更目的及其潜在后果、质量管理体系的完整性、资源的可获得性和职责和权限的分配或再分配； |
| 支持 | 组织的资源状况：☑组织现有内部资源的能力可满足质量管理体系运行；□组织现有内部资源的能力可基本满足质量管理体系运行，但是还有不足需要补充： □组织现有内部资源的能力完全不能满足质量管理体系运行，需要从外部供方获得：  |
| 组织应确定并配备所需的管理人员、技术人员和生产操作/服务提供人员：☑组织现有人力资源的能力可满足质量管理体系运行；□组织现有人力资源的能力可基本满足质量管理体系运行，但是还有不足需要补充： □组织现有人力资源的能力完全不能满足质量管理体系运行，需要从外部供方获得：  |
| 组织应确定、提供并维护所需的基础设施情况：建筑面积 5062.7 平方米；生产车间 7 个；库房 2 个；实验室 2 个；主要生产设备有： 磁力搅拌反应釜、蒸发器、脉动真空灭菌器、纯化水制备系统 （列举2~4种）特种设备：🗹叉车 🞎行车 🞎锅炉 🗹电梯 🗹压力容器 🗹压力管道 🞎不适用 特种设备管理：🗹进行了定期检验 🞎未进行定期检验的有： 🗹组织现有基础设施可满足质量管理体系运行；□组织现有基础设施可基本满足质量管理体系运行，但是还有不足需要补充： □组织现有基础设施完全不能满足质量管理体系运行，需要从外部供方获得：  |
| 组织应确定、提供并维护所需的人为因素与物理因素环境，以运行过程并获得合格产品和服务。 🗹组织现有运行环境可满足质量管理体系运行；□组织现有运行环境可基本满足质量管理体系运行，说明： □组织现有运行环境完全不能满足质量管理体系运行，说明：  |
| 组织的监视和测量资源：🗹计量器具 🞎服务流程检查表 🞎其他计量器具的测量溯源方法： 🗹自校 🗹外校 国家强检的计量器具有：数显应力仪、紫外可见分光光度计、电热恒温干燥箱、PH计 （列举1~4种）计量器具管理：🗹进行了定期校准/检定 🞎未进行定期校准/检定的有：  |
| 组织已确定所需的知识，以运行过程并获得合格产品和服务 内部知识: 🗹加工工艺 🗹生产经验 🗹管理软件 🗹市场预测 🞎企业标准 🞎其他外部知识: 🗹顾客提供资料 🗹产品标准 🗹学术交流信息 🗹专业会议信息 🞎其他 |
| 组织已确定在其控制的工作人员所需具备的能力，并采取措施以获得所需的能力，并评价措施的有效性；通过 🗹招聘 🗹换岗 🗹培训 🗹考核 🗹辅导 🞎其他对国家规定持证上岗的人员资质进行了有效的管理。特种作业人员：🗹电工 🗹焊工 🗹危化品作业 🗹制冷工 🞎其他 特种设备作业人员：🗹叉车工 🞎行车工 🗹锅炉工 🗹压力容器 🞎其他  |
| 组织提高员工的质量意识，确保受其控制工作的人员知晓：质量方针；相关的质量目标；他们对质量管理体系有效性的贡献，包括改进绩效的益处；不符合质量管理体系要求的后果。通过🗹会议传达 🞎标语 🗹培训 🞎看板 🗹局域网 🞎其他 |
| 组织已确定与质量管理体系相关的内部和外部沟通。内部沟通方式：🗹文件发放 🗹会议 🞎标语 🞎展板 🞎其他外部沟通方式：🗹宣传材料 🗹网站 🞎标语 🞎展板 🞎其他 |
| 组织已建立了文件化的质量管理体系。对自编文件的编制、审批、发放、变更和作废进行了控制。 🗹体系文件受控 🞎体系文件基本受控，存在问题： 对质量相关的外来文件（法律法规、产品标准）进行了识别和贯彻。 🗹法律法规获取充分，□法律法规获取有遗漏，缺少： 对QMS和产品相关的运行记录进行了保留、储存、保护、检索查询、处置等管理。与产品/服务提供相关的记录保存期限与规定一致。 |
| 运行 | 组织为对产品和服务提供满足的要求，已对产品和服务提供的过程（见4.4）进行策划、实施和控制。策划文件包括： 🗹工艺流程图 🗹作业文件 🗹检测计划 🗹接收准则 🗹外包控制要求 🞎其他 |
| 组织建立并实施了与顾客沟通；如产品和服务的信息、顾客投诉、顾客财产、应急措施等。组织对产品和服务要求进行了评审，确保有能力向顾客提供满足要求的产品和服务。产品和服务要求为： 🗹外来标准 🞎企业标准 🗹顾客要求 🞎其他并于产品和服务要求变更时实施了有效的控制。 |
| 组织建立、实施和保持了适当的设计和开发过程，以确保后续的产品和服务的提供。（适用时）审核期间内设计和开发新产品/项目名称： LY09606项目（抗肿瘤药） 该项目的设计和开发的输入、输出、变更进行了控制。设计和开发控制：🗹符合要求 🞎存在不足，说明 。 |
| 组织对外部提供的过程、产品和服务的供方按照对产品/服务质量的类型和程度实施控制。外部提供包括：🗹原材料采购 🞎委托加工 🗹顾客要求 🗹运输 🗹其他（虫害控制）提供给外部供方的信息🗹符合要求 🞎存在不足，说明 。 |
| 组织的生产和服务提供流程图（见第三条款），认证范围内每种产品/服务流程的关键过程及控制参数：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 产品/服务名称 | 关键过程 | 控制内容（如尺寸、压力等） |
| 香菇多糖 | 溶胀匀浆、酸碱处理、醇沉 | 酒精含量、PH、时间 |
| 氨磷汀 | 除菌过滤、析晶、真空干燥 | 温度、压力、时间、滤膜孔径 |
| 蛋黄卵磷脂 | 提取、吸附、浓缩、蒸馏 | 温度、时间、浓度 |
|  |  |  |

需要确认的过程： 无 🞎进行了有效的确认 🞎存在不足，说明 。对生产和服务提供过程的控制🗹符合要求 🞎存在不足，说明 。 |
| 组织在生产和服务提供的整个过程中对产品和监视和测量状态进行标识和追溯。采用的标识方式：🗹标签 🗹标牌 🗹区域 🗹容器编号 🗹人员编号 🞎其他可追溯性实现：🗹符合要求 🞎存在不足，说明 。 |
| 组织爱护在组织控制下或使用顾客或外部供方的财产。目前的顾客或外部供方财产包括：🞎原材料 🞎设备 🞎检测设备 🞎图纸 🞎配方 🞎个人信息 🞎其他顾客或外部供方财产控制：🗹符合要求 🞎存在不足，说明 。 |
| 组织应在生产和服务提供期间对输出进行必要防护，以确保符合要求。 可包括标识、处置、污染控制、包装、储存、传输或运输以及保护。产品防护：🗹符合要求 🞎存在不足，说明 。 |
| 组织应满足与产品和服务相关的交付后活动的要求。 目前交付后活动：🗹三包 🞎维修 🗹赔偿 🗹道歉 🞎最终处置 🞎其他交付后活动：🗹符合要求 🞎存在不足，说明 。 |
| 组织对生产和服务提供的更改进行必要的评审和控制，以确保持续地符合要求。 已发生的更改包括：🞎重要原材料 🞎设备 🞎检测设备 🞎图纸 🞎工艺 🞎加工场所 🞎其他变更控制：🞎符合要求 🞎存在不足，说明 。 |
| 组织在适当阶段实施策划的安排，以验证产品和服务的要求已得到满足。 实施了🗹进货检验 🞎首件检验 🗹过程检验 🗹最终检验 🗹型式检验 🞎其他《型式检验报告》，如下：

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 日期 | 成品名称/批次 | 抽样比例 | 检验机构 | 关键特性要求 | 实测结果 | 验证结论 |
| 2019.07.16 | 注射用紫杉醇脂质体119050909 | 147瓶 | 南京市食品药品监督检验研究院 | 性状、鉴别、检查、含量测定 | 符合国家药品标准 | ☑合格 □不合格 |
| 2020.03.08 | 注射用香菇多糖 19020208 | 120瓶 | 江苏省食品药品监督检验研究院 | 性状、鉴别、检查、含量测定 | 符合国家药品标准 | ☑合格□不合格 |
| 2020.03.13 | 注射用氨磷汀 19080110 | 120瓶 | 江苏省食品药品监督检验研究院 | 性状、鉴别、检查、含量测定 | 符合国家药品标准 | ☑合格 □不合格 |

产品检验/服务放行：🗹符合要求 🞎存在不足，说明 。 |
| 组织确保对不符合要求的输出进行识别和控制，以防止非预期的使用或交付。不合格品控制：🗹符合要求 🞎存在不足，说明 。  |
| 绩效评价 | 组织已经制定与信息的收集、数据分析、改进方法以及客户满意反馈相关的程序，并生效。组织已分析和评价通过监视和测量获得的适当的数据和信息。组织监视了顾客对其需求和期望已得到满足的程度的感受，调查方式：🗹顾客调查 🗹顾客对交付产品或服务的反馈 🗹顾客座谈 🗹市场占有率分析 🞎顾客赞扬 🞎担保索赔和🞎经销商报告。针对顾客不满意的问题进行了分析和改进。 |
| 组织已通过年度策划于2020年 3 月 23-24 日实施了质量管理体系内部审核，对质量管理体系的符合性和有效性进行了审核。内审发现的 11 项不符合在本次审核前已完成整改。在公司内完成的这些审核是可信的。若是组织多场所/临时场所：（按照组织的实际情况选择）🗹内审贯穿了多场所/临时现场，内审的验证结论是正面的。管理者代表相应的职权覆盖了所有的场所。）若是多班次操作：（按照组织的实际情况选择）🗹对所有班次的现场操作已审核。🞎未对所有班次的现场都进行审核，只审核了日班的现场操作，并且有代表性地审核了所有班次的运行记录。 |
| 最高管理者已按策划的时间间隔，在 2020 年5 月 日对组织的质量管理体系进行了评审，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性；管理评审输入、输出均按要求提供。并对提出的改进措施进行了落实。 |
| 改进 | 组织已确定和选择改进机会，并采取必要措施改进产品/服务和管理体系，以满足顾客要求和增强顾客满意。 |
| 组织针对质量管理体系运行中的不符合采取了有效纠正和纠正措施。针对下列方面采取了纠正措施：🗹不合格产品/服务 🗹自我验证的结果 🗹顾客投诉 🗹顾客满意调查 🗹内审不符合项 🗹外审不符合项 🗹管理评审 🗹目标统计分析结果 🞎其他 |
| 组织持续改进了质量管理体系的适宜性、充分性和有效性。 组织考虑分析和评价的结果以及管理评审的输出，确定了存在需求或机遇，这些需求或机遇作为持续改进的一部分加以应对。 |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 标准条款 | 4.1 | 4.2 | 4.3 | 4.4 | 5.1 | 5.2 | 5.3 | 6.1 | 6.2 | 6.3 |  |  |
| 评价\*) | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |  |  |
| 不符合数量 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 标准条款 | 7.1 | 7.2 | 7.3 | 7.4 | 7.5 | 8.1 | 8.2 | 8.3 | 8.4 | 8.5 | 8.6 | 8.7 |
| 评价\*) | 3 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 不符合数量 | 02/03 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 标准条款 | 9.1 | 9.2 | 9.3 | 10.1 | 10.2 | 10.3 |  |  |  |  |  |  |
| 评价\*) | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |  |  |  |  |  |  |
| 不符合数量 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

\*评价: 1 =符合

 2 =这次审核没审

 3 =失效/不符合(参见不符合报告)

 4 =不适用

附件 ISO 14001:2015 (若不是ISO 14001:2015审核请删除)

|  |  |
| --- | --- |
| 审核周期 |  ☑EMS体系建立以来 □定期（近一年） □其他 |
| 体系要素 | 审核内容总结 |
| 组织环境 | 受审核组织已与其宗旨和战略方向相关并影响其实现管理体系预期结果的能力的各种外部和内部因素进行了确定；监视和评审了相关相关信息。

|  |  |
| --- | --- |
|  | 列举影响企业战略的重要因素（不必全选） |
| 外部环境 | ☑法律法规 ☑技术 ☑竞争 □市场 ☑文化 ☑社会 ☑经济环境 □政治 ☑监管 □财务 ☑自然环境 □其他 |
| 内部环境 | ☑价值观 ☑文化 ☑知识 ☑绩效 ☑工艺 ☑设备 ☑人员能力 ☑活动、产品和服务 ☑战略方向 □其他 |

 |
| 确定了与相关管理体系有关的相关方及需求和希望；监视和评审了相关相关信息。

|  |  |
| --- | --- |
| 重要的相关方 | 重要的相关方需求和希望（不必全选） |
| ☑主管部门 | 遵守环境相关的法律法规、达标排放 |
| ☑供方 | 组织的持续经营、明示采购的环境要求 |
| ☑顾客 | 持续经营，不因环境违规停产；按时交付产品或服务； |
| ☑社区 | 遵守环境相关的法律法规、达标排放；不受环境污染 |
| ☑员工 | 组织的持续经营、自我发展 |
| ☑投资方 | 组织的持续经营、盈利；不受处罚 |
| □其他 |  |

 |
| 组织运用生命周期观点明确相关环境管理体系的范围；（详见第一条款审核范围） |
| 为实现组织的预期结果，包括提高其环境绩效，组织根据本标准的要求建立、实施、保持并持续改进环境管理体系，包括所需的过程及其相互作用。 已将环境管理体系要求融入到其各项业务过程中，包括：☑设计和开发 ☑采购 ☑人力资源 ☑营销和市场 ☑生产 ☑检验 ☑仓库管理 **影响运行的重要过程如下: （不必全选）**☑节约能源 ☑节约资源 ☑达标排放 ☑消防控制 ☑危化品管理 ☑特种设备管理 ☑环评三同时 □其他**影响体系运行的外包过程如下: （根据实际情况选择）**□危险废物处置 □消防检测 □生产/服务过程 □环保监测 ☑产品运输 □设备维修□人员培训 ☑其他（虫害控制）组织通过环境目标的建立、实施、相关方反馈、内审和管理评审等方式，充分地评审，管理及控制这些环境管理体系覆盖的过程和活动。 |
| 领导作用 | 最高管理者确定并证实了对环境管理体系的领导作用与承诺；为了证明领导作用和承诺，最高管理者负有环境管理体系有关的特定职责，亲自参与或进行指导。通过——☑以身作则 ☑建立机制 ☑法规宣传 ☑风险机遇的应对 ☑重视顾客反馈 □其他 |
| 最高管理者制定了文件化的管理体系方针：**遵纪守法，安全生产；预防污染，全程控制；持续改进，不断创新；全员参与，服务大众。**环境方针合理恰当并为相应的环境目标提供了框架，包括了保护环境的承诺、履行其合规义务的承诺，持续改进环境管理体系以提高环境绩效的承诺；最高管理层已经宣布了组织的环境方针并进行了实施，它使所有员工负起持续改进环境管理体系的责任，并在相关方有需要时提供。 |
| 最高管理者确定了组织架构及相关岗位的职责、权限，并进行了全员的沟通和理解；EMS的主管部门是——安环办 |
| 策划 | 在策划环境管理体系时，组织确定了需要应对的风险和机遇及应对这些风险和机遇的措施；

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 主要的风险描述 | 应对措施 | 措施的有效性 |
| 废气因未达标而被处罚 | 有在线监测；每月、每季度、年度监测；及时更换活性炭、及时更换吸收碱液  | 🗹有效 🞎无效 |
| 废水未达标 | 有在线监测；污水处理量400T/d;排入事故池，不外排 | 🗹有效 🞎无效 |
| 火灾 | 建筑消防检测、防雷防静电监测、可燃气体报警系统监测 | 🗹有效 🞎无效 |

 |
| 组织对能控制或影响的所有活动、产品和服务考虑了生命周期观点对环境因素及相关环境影响进行了识别；考虑了已纳入计划的或新的开发，以及新的或修改的活动/产品和服务变更、 、异常状况和可合理预见的紧急情况。 制订了文件化的评价重要环境因素的准则，重要环境因素已识别，且对它们的重要性和对环境的影响被定期评审和更新。重要环境因素包括(必要时，按每个场所来描述):（不必全选）☑能源消耗 ☑资源消耗 ☑废水排放 ☑废气排放 ☑粉尘排放 ☑危废排放 ☑噪声排放 ☑危化品泄露 □压力容器爆炸 ☑火灾 □其他 |
| 组织定期确定并获取了与其环境因素有关的文件化的合规义务； 将这些合规义务应用于组织； 在建立、实施、保持和持续改进其环境管理体系时必须考虑这些合规义务。组织提供了下列许可和授权(必要时，按每个场所来描述):□安全生产许可证编号： ☑排污许可证编号： 91320100745351171H 001P □环境影响登记表日期： □环境影响报告表日期： ☑环境影响报告书日期：《环评验收报告》编号： 宁高管环验【2017】14号 颁发日期： 2017 年 3 月 23 日包括：🗹生活污水 🗹工业废水 🗹废气 🞎粉尘 🞎厂界噪声 🞎其他——☑消防验收/备案证明日期：第三方《建筑消防监测报告》编号： （宁）消检测 【2020】第168号（合格） 颁发日期： 2020年9 月8 日监测机构名称： 久鹿消防安全科技服务（江苏）有限公司 结论：符合DB32/T 186-2015 《建筑消防设施检验技术规程》，运转正常。 第三方《电气防火检测报告》编号： 颁发日期： 监测机构名称： ，结论： 注：已联系检测机构实施之中，监督时跟踪第三方《防雷防静电检测报告》编号：2102017005202000016（生产区）颁发日期：2020年 5月6 日监测机构名称： 江苏创安防雷装置检测有限公司 ，结论：合格第三方《防雷防静电检测报告》编号：2102017005202000017（办公区）颁发日期：2020年 5月6 日监测机构名称： 江苏创安防雷装置检测有限公司 ，结论：合格□其他 |
| 组织策划并采取措施管理其重要环境因素、合规义务和识别的风险和机遇； ☑污水处理 □除尘设备 □设备降噪 ☑危废合法处置 □使用节能设备 ☑危化品控制 ☑压力容器检测 ☑消防控制 □其他 |
| 组织建立了与方针一致的文件化的管理目标。为实现环境总目标而建立的各层级环境目标具体、有针对性、可测量并且可实现。环境总目标实现情况的评价，及其控制措施是：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 环境目标 | 环境控制参数 | 考核频率 | 目标实际完成 | 责任部门 |
| 环保事故 | 0 | 季度 | 完成 | 安环办 |
| 火灾事故 | 0 | 季度 | 完成 | 安环办 |
| 废弃物合规处置率 | 100% | 季度 | 完成 | 安环办 |
| 噪声达标排放 | 厂界噪声白天≤65dB（A），夜间≤55dB（A） | 季度 | 完成 | 安环办 |

🗹目标已实现🞎目标没有实现的，组织在内部及时进行原因分析并采取了改进措施。 |
| 支持 | 组织的资源状况：🗹人力资源 🗹自然资源 🗹基础设施 🗹技术 🗹财务资源。☑组织现有内部资源的能力可满足环境管理体系运行；□组织现有内部资源的能力可基本满足环境管理体系运行，但是还有不足需要补充： □组织现有内部资源的能力完全不能满足环境管理体系运行，需要从外部供方获得：  |
| 组织应确定并配备所需的管理人员、技术人员和生产操作/服务提供人员：☑组织现有人力资源的能力可满足环境管理体系运行；□组织现有人力资源的能力可基本环境环境管理体系运行，但是还有不足需要补充： □组织现有人力资源的能力完全不能满足环境管理体系运行，需要从外部供方获得：  |
| 组织应确定、提供并维护所需的基础设施情况：建筑面积 5062.7 平方米；生产车间 7 个；库房 2 个；实验室 2 个；主要生产设备有： 磁力搅拌反应釜、蒸发器、脉动真空灭菌器、纯化水制备系统 （列举2~4种）主要环保设备有： 尾气处理、污水处理、VOC处理（RCO） （列举2~4种）特种设备：🗹叉车（燃油） 🞎行车 🞎锅炉 🗹电梯 🗹压力容器 🗹压力管道 🞎不适用 辅助场所：🗹高压配电室 🗹低压配电室 🗹空压站 🞎锅炉房 🗹食堂 🗹危化品库 🗹危废库 🞎建筑施工 🗹污水处理站 🞎其他☑组织现有基础设施可满足环境管理体系运行；□组织现有基础设施可基本满足环境管理体系运行，但是还有不足需要补充： □组织现有基础设施完全不能满足环境管理体系运行，需要从外部供方获得：  |
| 计量器具的测量溯源方法： 🗹自校 🗹外校 环境监测的计量器具有： 可燃气体报警器、压力表 （列举1~4种）计量器具管理：🗹进行了定期校准/检定 🞎未进行定期校准/检定的有：  |
| 组织已确定在其控制的工作人员所需具备的能力，并采取措施以获得所需的能力，并评价措施的有效性；通过 🗹招聘 🞎换岗 🗹培训 🗹考核 🞎辅导 🞎其他对国家规定持证上岗的人员资质进行了有效的管理。特种作业人员：🗹电工 🗹焊工 🗹危化品作业 🗹制冷工 🞎其他 特种设备作业人员：🗹叉车工 🞎行车工 🞎锅炉工 🗹压力容器 🞎其他  |
| 组织提高员工的环保意识，确保受其控制工作的人员知晓：环境方针；相关的环境目标；他们对环境管理体系有效性的贡献，包括改进绩效的益处；不符合环境管理体系要求的后果。通过🗹会议传达 🞎标语 🗹培训 🞎看板 🗹局域网 🞎其他 |
| 组织已确定与环境管理体系相关的内部和外部沟通。内部沟通方式：🗹文件发放 🗹会议 🞎标语 🞎展板 🞎其他外部沟通方式：🗹宣传材料 🗹网站 🞎标语 🞎展板 🞎其他 |
| 组织已建立了文件化的环境管理体系。对自编文件的编制、审批、发放、变更和作废进行了控制。 🗹体系文件受控 🞎体系文件基本受控，存在问题： 对环境相关的外来文件（法律法规、产品标准）进行了识别和贯彻。☑法律法规获取充分，□法律法规获取有遗漏，缺少： 对环境管理体系相关的运行记录进行了保留、储存、保护、检索查询、处置等管理。 |
| 运行 | 组织为对产品和服务提供满足环境的要求，已对产品和服务提供过程的环境因素，建立过程的运行准则；按照运行准则实施过程控制。策划文件包括： 🗹工艺流程图 🗹作业文件 🗹MSDS 🗹接收准则 🗹外包控制要求 🞎其他 |
| 组织建立并实施了与顾客沟通；如产品和服务的环境信息、顾客财产、应急措施等。组织对产品和服务的环境要求进行了评审，确保有能力向顾客提供满足要求的产品和服务。顾客的环境要求为： 🞎Rohs 🗹MSDS 🗹EMS认证证书 🞎特殊包装 🞎其他 |
| 组织建立、实施和保持了适当的设计和开发过程，以确保后续的产品和服务的提供中满足环境相关的法律法规。（适用时）审核期间内，设计和开发新产品/项目名称： LY09606项目 （举1例）对该设计和开发的项目对环境因素进行了识别和评价，并制订了控制措施。设计和开发的环境因素控制：🗹符合要求 🞎存在不足，说明 。 |
| 组织对外部提供的过程、产品（危化品）和服务的供方按照对环境因素的影响程度实施控制。外部提供包括：🗹原材料采购 🞎委托加工 🗹施工 🗹设备维保 🗹运输 🗹其他（虫害控制）控制方式：🗹合同约定 🗹危害告知 🗹现场检查 🞎专人跟踪 🗹出入控制 🞎其他对外部供方的控制：🗹符合要求 🞎存在不足，说明 。 |
| 组织的生产和服务提供流程图（见第三条款），企业环境因素控制情况

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 重要环境因素 | 控制措施 | 运行情况 |
| 电和蒸汽消耗 | 管理节能、变频器 | 有效 |
| 危化品泄露 | 设置围堰、日常检查、定期措施 | 有效 |
| 危废排放 | 集中收集、由有资质的第三方处置 | 有效 |
| 废水排放 | 污水处理 | 有效 |
| 废气排放（酸性） | 用碱液吸收 | 有效 |

对生产和服务提供过程的环境因素控制🗹符合要求 🞎存在不足，说明 。 |
| 组织对生产设备、环保设备、特种设备制订了计划进行了定期的检查、保养和维修；运行完好特种设备管理：🗹进行了定期检验 🞎未进行定期检验的有： 特种设备检测报告，如： 叉车：NJCL201909771 （举1例） |
| 组织在生产和服务提供的整个过程中对危化品特性的进行了标识。采用的标识方式：🗹MSDS 🗹危害告知标牌 🞎其他可追溯性实现：🗹符合要求 🞎存在不足，说明 。 |
| 组织应在生产和服务提供期间对危化品的采购、运输、使用、储存的环境因素进行控制，以确保符合MSDS和法规要求。 危化品：🗹符合要求 🞎存在不足，说明 。 |
| 组织对产品和服务交付后活动的要求。 🗹废物回收 🗹最终处置 🞎无交付后活动：🞎符合要求 🞎存在不足，说明 。 |
| 组织对生产和服务提供的有预期和非预期的更改进行必要的环境因素评审和制订控制措施，以确保持续地符合法规要求。 已发生的更改包括：🞎重要原材料 🞎设备 🞎检测设备 🞎图纸 🞎工艺 🞎加工场所 🗹未发生变更控制：🞎符合要求 🞎存在不足，说明 。 |
| 组织识别了环境的潜在紧急情况及应急准备并做出响应所需的过程。对实际发生的紧急情况做出响应；以预防或减轻它所带来的有害环境影响； 制订的应急预案包括：🗹火灾控制 🗹危化品泄露 🞎锅炉爆炸 🗹环保设备故障 🗹停水停电 🞎其他审核周期内发生过紧急情况：🗹未发生 🞎已发生： 。 于 2020 年 8 月 28 日进行了 综合 的演练；并总结了预案的可行性和有效性。 定期评审并修订过程和策划的响应措施，特别是发生紧急情况后或进行试验后； 向环境有关的相关方，包括在组织控制下工作的人员提供应急准备和响应相关的信息和培训。应急准备和响应控制：🗹符合要求 🞎存在不足，说明 。  |
| 绩效评价 | 组织已经制定与信息的收集、数据分析、改进方法相关的程序，并生效。组织已分析和评价通过监视和测量获得的适当的数据和信息。组织已建立、实施并保持评价其合规义务履行情况所需的过程。实施合规性评价的时间：🗹定期（每年） ： 2020 年 3 月 26 日🞎特殊情况（法规变化）： 年 月 日对评价合规性发现的问题，采取必要的措施；对合规性评价结果的文件化证据进行了保留。 |
| 组织在适当阶段实施策划的安排，以验证环境法律法规的要求已得到满足。 实施的检测：🗹企业自检 🗹第三方监测 🗹主管部门抽查 🞎其他《环境监测报告》编号： （2020）宁白环监（水）字第202008002号 颁发日期： 2020年8 月 4 日 监测机构名称： 南京白云环境科技集团股份有限公司 。《建筑消防检测报告》编号： （宁）消检测 【2020】第168号（合格） 颁发日期： 2020年9 月8 日监测机构名称： 久鹿消防安全科技服务（江苏）有限公司 结论：符合DB32/T 186-2015 《建筑消防设施检验技术规程》，运转正常。达标评价：🗹符合要求 🞎存在不足，说明 。 |
| 组织已通过年度策划于 2020 年 3 月 23-24 日实施了环境管理体系内部审核，对环境管理体系的符合性和有效性进行了审核。内审发现的22 项不符合在本次审核前已完成整改。在公司内完成的这些审核是可信的。若是组织多场所/临时场所：（按照组织的实际情况选择）🞎内审贯穿了多场所/临时现场，内审的验证结论是正面的。管理者代表相应的职权覆盖了所有的场所。）若是多班次操作：（按照组织的实际情况选择）🗹对所有班次的现场操作已审核。🞎未对所有班次的现场都进行审核，只审核了日班的现场操作，并且有代表性地审核了所有班次的运行记录。 |
| 最高管理者已按策划的时间间隔，在 2020 年5 月 日对组织的环境管理体系进行了评审，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性；管理评审输入、输出均按要求提供。并对提出的改进措施进行了落实。 |
| 改进 | 组织已确定和选择改进机会，并采取必要措施改进环境管理体系，实现其环境管理体系的预期结果。 |
| 组织针对环境管理体系运行中的不符合采取了有效纠正和纠正措施。针对下列方面采取了纠正措施：🞎检测结果不合格 🗹自我检查的结果 🞎相关方投诉 🗹主管部门要求整改 🗹内审不符合项 🞎外审不符合项 🗹管理评审 🗹目标统计分析结果 🞎其他 |
| 组织持续改进了环境管理体系的适宜性、充分性与有效性，以提升环境绩效。 |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 标准条款 | 4.1 | 4.2 | 4.3 | 4.4 | 5.1 | 5.2 | 5.3 | 6.1 | 6.2 | 7.1 |
| 评价\*) | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 不符合数量 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 标准条款 | 7.2 | 7.3 | 7.4 | 7.5 | 8.1 | 8.2 | 9.1 | 9.2 | 9.3 | 10 |
| 评价\*) | 1 | 1 | 1 | 1 | 3 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 不符合数量 |  |  |  |  | 01/02/03 |  |  |  |  |  |

\*评价: 1 = 符合

 2 = 这次审核没审

 3 = 失效/不符合(参见不符合报告)

 4 = 不适用

**附件 ISO 45001:2018 (若不是ISO 45001:2018审核请删除)**

|  |  |
| --- | --- |
| 审核周期 |  ☑OHSMS体系建立以来 □定期（近一年） □其他 |
| 体系要素 | 审核内容总结 |
| 组织环境 | 受审核组织已与其宗旨和战略方向相关并影响其实现职业健康安全管理体系预期结果的能力的各种外部和内部因素进行了确定；监视和评审了相关相关信息。

|  |  |
| --- | --- |
|  | 列举影响企业战略的重要因素（不必全选） |
| 外部环境 | ☑法律法规 ☑技术 ☑竞争 □市场 ☑文化 ☑社会 ☑经济环境 □其他 |
| 内部环境 | ☑认知 ☑价值观 ☑文化 ☑知识 ☑绩效 ☑工艺 ☑设备 ☑人员能力 ☑员工关系 □其他  |

 |
| 确定了与职业健康安全管理体系有关的相关方及需求和希望；监视和评审了相关相关信息。

|  |  |
| --- | --- |
| 重要的相关方 | 重要的相关方需求和希望（不必全选） |
| ☑主管部门 | 遵守职业健康安全相关的法律法规 |
| ☑供方/承包方 | 组织的持续经营、明示采购的职业健康安全要求 |
| ☑顾客 | 按时按质按量交付产品或服务；避免职业健康安全事故和处罚  |
| ☑非政府部门 | 分享职业健康安全的经验和教训 |
| ☑员工 | 组织的持续经营、自我发展、良好的职业健康安全环境 |
| ☑投资方 | 组织的持续经营、盈利；不出现重大事故 |
| □其他 |  |

 |
| 组织应明确相关职业健康安全管理体系的范围；（详见第一条款审核范围）  |
| 为实现组织的预期结果，包括提高其职业健康安全绩效，组织根据本标准的要求建立、实施、保持并持续改进职业健康安全管理体系，包括所需的过程及其相互作用。 组织对管理体系的过程进行了确认，对输入、输出、顺序及相互作用已被明确地提出并被充分控制。采用了过程方法管理相关管理体系及其过程；用文件化的绩效指标定期评审过程。**影响运行的重要过程如下: （不必全选）**☑安全作业控制 ☑职业危害管理 ☑消防控制 ☑危化品管理 ☑特种设备管理 ☑安评三同时 ☑职评三同时 □其他**影响体系运行的外包过程如下: （根据实际情况选择）**□危险废物处置 □消防检测 □生产/服务过程 □安全监测 ☑产品运输 □设备维修□人员培训 ☑其他（虫害控制）组织通过职业健康安全目标的建立、实施、相关方反馈、内审和管理评审等方式，充分地评审，管理及控制这些环境管理体系覆盖的过程和活动。 |
| 领导作用 | 最高管理者确定并证实了对职业健康安全管理体系的领导作用与承诺；为了证明领导作用和承诺，最高管理者负有职业健康安全管理体系有关的特定职责，亲自参与或进行指导。通过——☑以身作则 ☑建立机制 ☑法规宣传 ☑风险机遇的应对 ☑重视相关方反馈 □其他 |
| 最高管理者制定了文件化的职业健康安全管理体系方针：**遵纪守法，安全生产；预防污染，全程控制；持续改进，不断创新；全员参与，服务大众。**职业健康安全方针合理恰当并为相应的职业健康安全目标提供了框架，包括了满足法律法规和其他要求的承诺，消除危险源和降低职业健康安全风险的承诺；持续改进职业健康安全管理体系以提高职业健康安全绩效的承诺，工作人员和员工代表的协商和参与的承诺。最高管理层已经宣布了组织的职业健康安全方针并进行了实施，它使所有员工负起持续改进职业健康安全管理体系的责任，并在相关方有需要时提供。 |
| 最高管理者确定了组织架构及相关岗位的职责、权限，并进行了全员的沟通和理解；职业健康的主管部门是——安环办安全的主管部门是——安全部 |
| 组织建立了参与和协商的机制，由所有相关层次和职能部门的员工和员工代表参与（包括协商）建立、策划、实施、评价和改进职业健康安全管理体系。员工代表是——张巧忠等共3名 |
| 策划 | 在策划职业健康安全管理体系时，组织确定了需要应对的风险和机遇及应对这些风险和机遇的措施；

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 职业健康安全风险 | 控制措施 | 措施的有效性 |
| 评价已辨识的危险源职业健康安全风险 | 每年有《风险评价报告》 | 🗹有效🞎不足 |
| 评价现有控制的有效性 | 每年有《风险评价报告》 | 🗹有效🞎不足 |
| 其他风险 | 每年有《风险评价报告》 | 🗹有效🞎不足 |
|  |  |  |
|  |  |  |

 |
| 组织对能控制或影响的所有活动、产品和服务的危险源及相关职业健康安全风险和机遇进行了识别；考虑了临时和永久的变更、异常状况和可合理预见的紧急情况。 制订了文件化的评价危险源和风险的准则，不可接受的危险源已识别，且对它们的重要性和对职业健康安全的影响被定期评审和更新。不可接受危险源包括(必要时，按每个场所来描述):（不必全选）☑机械伤害 ☑触电 ☑化学伤害 □噪声 □粉尘 ☑危险作业 ☑高低温 ☑危化品中毒 ☑压力容器爆炸 ☑火灾 ☑危化品灼伤 |
| 组织定期确定并获取了与其危险源有关的文件化的法律法规要求和其他要求； 将这些法律法规要求和其他要求应用于组织； 在建立、实施、保持和持续改进其职业健康安全管理体系时必须考虑这些法律法规要求和其他要求。组织提供了下列许可和授权(必要时，按每个场所来描述):☑安全生产许可证编号： □安全预评估报告日期： ☑安全现状评估报告表日期：OHSA-HIA-JSNJPK-2003802017012 颁发日期： 2018 年 7 月☑职业病体检报告书日期： 职健字第YATJ20190527号 2019 年 10 月 30 日☑消防验收/备案证明日期：宁公消验【2012】第0372号 颁发日期： 2012年 12月31 日□其他 |
| 组织策划并采取措施应对职业健康安全风险和机会、法律法规和其他要求和准备和响应紧急情况；☑安全装置 □除尘设备 ☑漏电保护 ☑穿戴劳保用品 ☑作业票管理 ☑挂牌上锁管理☑危化品控制 ☑压力容器检测 ☑消防控制 □其他 |
| 组织建立了与方针一致的文件化的管理目标。为实现总职业健康安全目标而建立的各层级环境目标具体、有针对性、可测量并且可实现。总职业健康安全目标实现情况的评价，及其控制措施是：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 目标（部分） | 考核频次 | 计算方法 | 完成情况（审核周期） |
| 重伤、死亡事故为零 | 季度 | 实际发生数 | 未发生 |
| 火灾事故为零 | 季度 | 实际发生数 | 未发生 |
| 职业病发病人数为零 | 季度 | 实际发生数 | 未发生 |
| 15 日损工时安全事故≤5起; | 季度 | 实际发生次数 | 未发生 |

🗹目标已实现🞎目标没有实现的，组织在内部及时进行原因分析并采取了改进措施。 |
| 支持 | 组织的资源状况：🗹人力资源 🗹基础设施 🗹技术 🗹财务资源 🞎其他。☑组织现有内部资源的能力可满足职业健康安全管理体系运行；□组织现有内部资源的能力可基本满足职业健康安全管理体系运行，但是还有不足需要补充： □组织现有内部资源的能力完全不能满足职业健康安全管理体系运行，需要从外部供方获得：  |
| 组织应确定并配备所需的管理人员、技术人员和生产操作/服务提供人员：☑组织现有人力资源的能力可满足职业健康安全管理体系运行；□组织现有人力资源的能力可基本职业健康安全环境管理体系运行，但是还有不足需要补充： □组织现有人力资源的能力完全不能满足职业健康安全管理体系运行，需要从外部供方获得：  |
| 组织应确定、提供并维护所需的基础设施情况：建筑面积 5062.7 平方米；生产车间 7 个；库房 2 个；实验室 2 个；主要生产设备有：磁力搅拌反应釜、蒸发器、脉动真空灭菌器、纯化水制备系统（列举2~4种）主要安全装置有： 急停按钮、安全阀、爆破片、报警系统、光栅 （列举2~4种）🗹急停按钮 🗹光栅 🗹联锁装置 🗹漏电开关 🗹报警系统 🗹消防系统 🞎不适用 特种设备：🗹叉车 🞎行车 🞎锅炉 🗹电梯 🗹压力容器 🗹压力管道 🞎不适用 辅助场所：🗹高压配电室 🗹低压配电室 🗹空压站 🞎锅炉房 🗹食堂 🗹危化品库 🗹危废库 🞎建筑施工 🗹污水处理站 🞎其他☑组织现有基础设施可满足职业健康安全管理体系运行；□组织现有基础设施可基本满足职业健康安全管理体系运行，但是还有不足需要补充： □组织现有基础设施完全不能满足职业健康安全管理体系运行，需要从外部供方获得：  |
| 计量器具的测量溯源方法： 🞎自校 🗹外校 职业健康安全监测的计量器具有：🗹压力表 🗹可燃气体探测器 🞎摇表 🗹验电器 🗹氧含量测定仪 🞎声级计 🞎不适用计量器具管理：🗹进行了定期校准/检定 🞎未进行定期校准/检定的有：  |
| 组织已确定在其控制的工作人员所需具备的能力，并采取措施以获得所需的能力，并评价措施的有效性；通过 🗹招聘 🗹换岗 🗹培训 🗹考核 🗹辅导 🞎其他对国家规定持证上岗的人员资质进行了有效的管理。特种作业人员：🗹电工 🗹焊工 🗹危化品作业 🗹制冷工 🞎其他 特种设备作业人员：🗹叉车工 🞎行车工 🞎锅炉工 🗹压力容器 🗹压力管道 🞎 其他  |
| 组织提高员工的职业健康安全意识，确保受其控制工作的人员知晓：职业健康安全方针；相关的职业健康安全标；他们对职业健康安全管理体系有效性的贡献，包括改进绩效的益处；不符合职业健康安全管理体系要求的后果；事件和与其相关的调查结果； 危险源、职业健康安全风险和确定的与其相关的措施；危险事件发生时脱离的能力。通过：🗹会议传达 🞎标语 🗹培训 🞎看板 🗹局域网 🞎其他实施了员工三级安全教育： 🗹入职 🗹换岗 🞎离职 实施了员工职业危害告知： 🗹入职 🗹换岗 🞎停职1年以上 |
| 组织已确定与职业健康安全管理体系相关的内部和外部沟通。内部沟通方式：🗹文件发放 🗹会议 🞎标语 🞎展板 🞎其他外部沟通方式：🗹宣传材料 🗹网站 🞎标语 🞎展板 🞎其他 |
| 组织已建立了文件化的职业健康安全管理体系。对自编文件的编制、审批、发放、变更和作废进行了控制。 🗹体系文件受控 🞎体系文件基本受控，存在问题： 对环境相关的外来文件（法律法规、产品标准）进行了识别和贯彻。☑法律法规获取充分，□法律法规获取有遗漏，缺少： 对职业健康安全管理体系相关的运行记录进行了保留、储存、保护、检索查询、处置等管理。 |
| 组织的产品和服务提供过程满足职业健康安全的要求，已对产品和服务提供过程的危险源和职业健康安全风险，建立过程的运行准则；按照运行准则实施过程控制。策划文件包括： 🗹工艺流程图 🗹作业文件 🗹MSDS 🗹安全操作规程 🗹外包控制要求 🞎其他组织建立、实施和保持过程，运用了层次控制，消除危险源和降低职业健康安全风险： 🗹 消除危险源； 🗹 用低危害材料、工艺、运行或设备替代； 🗹 使用工程控制措施和（或）重新组织工作； 🗹 使用管理措施，包括培训； 🗹 使用适当的个体防护装备。 |
| 组织建立并实施了与顾客沟通；如产品和服务的职业健康安全信息（如MSDS）、应急措施等。组织对产品和服务的职业健康安全要求进行了评审，确保有能力向顾客提供满足要求的产品和服务。顾客的职业健康安全要求为：🗹应急预案 🗹MSDS 🗹OHSMS认证证书 🞎其他 |
| 组织建立、实施和保持了适当的设计和开发过程，以确保后续的产品和服务的提供中满足职业健康安全相关的法律法规。（适用时）审核期间内，设计和开发新产品/项目名称： LY09606项目 （举1例）对该设计和开发的项目对职业健康安全风险进行了识别和评价，并制订了控制措施。设计和开发的职业安全风险分析和控制措施：🗹符合要求 🞎存在不足，说明 。 |
| 组织对外部提供的过程、产品（危化品、特殊劳保用品）和服务的供方按照对职业健康安全风险的影响程度实施控制。外部提供包括：🞎原材料采购 🞎委托加工 🞎建筑施工 🞎设备维保 🗹产品运输 🗹其他（虫害控制）控制方式：🗹合同约定 🗹危害告知 🗹现场检查 🗹专人跟踪 🗹出入控制 🞎其他对外部供方的控制：🗹符合要求 🞎存在不足，说明 。 |
| 组织的生产和服务提供流程图（见第三条款），企业危险源和职业健康安全风险控制情况

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 不可接受风险 | 控制措施 | 运行情况 |
| 危化品泄露 | 设备维护、日常检查、定期检测 | ☑良好 □不足 |
| 火灾 | 消防设施、日常检查、定期检测 | ☑良好 □不足 |
| 危化品爆炸 | 爆破片、安全阀、防静电、定期检测 | □良好 □不足 |
| 带电作业 | 做好接地、接零、漏电、绝缘、防火防爆等措施 | ☑良好 □不足 |

生产和服务提供及配套设施（公用过程）的场所及过程的职业健康安全控制：🗹符合要求 🞎存在不足，说明 。 |
| 组织对生产设备、安全装置、特种设备制订了计划进行了定期的检查、保养和维修；运行完好安全装置检查：🗹进行了定期检查 🞎未进行定期检查的有： 特种设备管理：🗹进行了定期检验 🞎未进行定期检验的有： 特种设备检测报告，如： 电梯（客梯）：NJDT202035338 （举1例） |
| 组织在生产和服务提供的整个过程中对危化品特性的进行了标识。采用的标识方式：🗹MSDS 🗹危害告知标牌 🞎其他可追溯性实现：🗹符合要求 🞎存在不足，说明 。 |
| 组织应在生产和服务提供期间对危化品的采购、运输、使用、储存的危险源进行控制，以确保符合MSDS和法规要求。 危化品：🗹符合要求 🞎存在不足，说明 。 |
| 组织对产品和服务交付后活动的要求。 🞎废物回收 🞎最终处置 🗹无交付后活动：🞎符合要求 🞎存在不足，说明 。 |
| 组织对生产和服务提供的有预期和非预期的更改进行必要的危险源评审和制订控制措施，以确保持续地符合法规要求。 已发生的更改包括：🞎危险品使用 🞎厂区和车间内布局 🞎设备设施 🞎周边危险源 🞎施工场所 🗹无变更变更控制：🞎符合要求 🞎存在不足，说明 。 |
| 组织识别了职业健康安全的潜在紧急情况及应急准备并做出响应所需的过程。对实际发生的紧急情况做出响应；以预防或减轻它所带来的职业健康安全危害； 制订的应急预案包括：🗹火灾控制 🗹危化品泄露 🞎锅炉爆炸 🗹设备故障 🗹停水停电 🞎其他审核周期内发生过紧急情况：🗹未发生 🞎已发生： 。 于2020年 8 月 28 日进行了 综合演练 ；并总结了预案的可行性和有效性。 定期评审并修订过程和策划的响应措施，特别是发生紧急情况后或进行试验后； 向职业健康安全有关的相关方，包括在组织控制下工作的人员提供应急准备和响应相关的信息和培训。应急准备和响应控制：🗹符合要求 🞎存在不足，说明 。  |
| 绩效评价 | 组织已经制定与信息的收集、数据分析、改进方法相关的程序，并生效。组织已分析和评价通过监视和测量获得的适当的数据和信息。组织已建立、实施并保持评价其合规义务履行情况所需的过程。实施合规性评价的时间：🗹定期（每年） ： 2020 年 3 月 26 日🞎特殊情况（法规变化）： 年 月 日对评价合规性发现的问题，采取必要的措施；对合规性评价结果的文件化证据进行了保留。 |
| 组织在适当阶段实施策划的安排，以验证环境法律法规的要求已得到满足。 实施的检测：🗹企业自检 🗹第三方监测 🗹主管部门抽查 🞎其他《作业场所有害物质监测报告》编号： OHSA-IHT-JSNJPK-2003802020002n-05 颁发日期： 2020 年 06 月 23日 。职业病体检：🗹入职 🗹离职 🗹在职（定期）《职业病体检》编号： 职健字第YATJ20190527号 颁发日期： 2019 年 10 月 30 日。《建筑消防检测报告》编号：（宁）消检测 【2020】第168号（合格） 颁发日期： 2020年9 月8 日《防雷防静电检测报告》编号：2102017005202000016（生产区）颁发日期：2020年 5月6 日《防雷防静电检测报告》编号：2102017005202000017（办公区）颁发日期：2020年 5月6 日监测机构名称： 江苏创安防雷装置检测有限公司 ，结论：合格第三方《电气防火检测报告》编号： 颁发日期： 监测机构名称： ， 结论： 注：已联系检测机构实施之中，监督时跟踪达标评价：🗹符合要求 🞎存在不足，说明 。 |
| 组织已通过年度策划于 2020 年3 月 23-24 日实施了职业健康安全管理体系内部审核，对职业健康安全管理体系的符合性和有效性进行了审核。内审发现的 0 项不符合在本次审核前已完成整改。在公司内完成的这些审核是可信的。若是组织多场所/临时场所：（按照组织的实际情况选择）🞎内审贯穿了多场所/临时现场，内审的验证结论是正面的。管理者代表相应的职权覆盖了所有的场所。）若是多班次操作：（按照组织的实际情况选择）🞎对所有班次的现场操作已审核。🗹未对所有班次的现场都进行审核，只审核了日班的现场操作，并且有代表性地审核了所有班次的运行记录。组织将内部审核的结果的信息沟通给：🗹相关的工作人员 🗹员工代表 |
| 最高管理者已按策划的时间间隔，在 2020 年 5 月 日对组织的职业健康安全管理体系进行了评审，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性；管理评审输入、输出均按要求提供。并对提出的改进措施进行了落实。组织将管理评审的改进措施的信息沟通给：🗹相关的工作人员 🗹员工代表 🗹其他相关方 |
| 事件调查、不符合、纠正措施和持续改善措施 | 组织已确定和选择改进机会，并采取必要措施改进职业健康安全管理体系，实现其职业健康安全管理体系的预期结果。 |
| 组织针对职业健康安全管理体系运行中的事件(工作有关的伤害或疾病及不利健康)和其他职业健康和安全相关的不符合进行了事件调查、有效纠正和纠正措施。针对下列方面采取了事件调查：🞎未遂事件 🞎工伤事件 🞎职业病体检 🞎危化品泄露 🞎火灾 🗹未发生针对下列方面采取了纠正措施：🗹检测结果不合格 🗹自我检查的不符合 🗹相关方投诉 🗹主管部门要求整改 🗹内审不符合项 🞎外审不符合项 🗹管理评审 🗹目标统计分析结果 🞎其他组织将事件调查和纠正措施的信息沟通给：🗹相关的工作人员 🗹员工代表 🗹其他相关方  |
| 组织持续改进了职业健康安全管理体系的适宜性、充分性和有效性，保留了作为持续改进证据的文件化信息 。组织考虑分析和评价的结果以提升职业健康安全绩效；促进支持职业健康安全管理体系的文化； 促进工作人员参与实施持续改进职业健康安全管理体系的措施；将相关持续改进的结果沟通给工作人员和其代表。 |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 标准条款 | 4.1 | 4.2 | 4.3 | 4.4 | 5.1 | 5.2 | 5.3 | 5.4 | 6.1 | 6.2 |
| 评价\*) | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 不符合数量 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 标准条款 | 7.1 | 7.2 | 7.3 | 7.4 | 7.5 | 8.1 | 8.2 | 9.1 | 9.2 | 9.3 |
| 评价\*) | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 3 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 不符合数量 |  |  |  |  |  | 01/02/03 |  |  |  |  |
| 标准条款 | 10.1 | 10.2 | 10.3 |  |  |  |  |  |  |  |
| 评价\*) | 1 | 1 | 1 |  |  |  |  |  |  |  |
| 不符合数量 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

\*评价: 1 =符合

 2 =这次审核没审

 3 =失效/不符合(参见不符合报告)

 4 =不适用