****

**管理体系审核报告**

**受审核方：****江西博莱大药厂有限公司**

**审核体系：**

**■质量管理体系（QMS）**

**□环境管理体系（EMS）**

**□职业健康安全管理体系（OHSMS）**

 **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)**

1. **审核方基本信息**

|  |  |
| --- | --- |
| **审核方名称** | **北京国标联合认证有限公司** |
| **审核方地址** | **北京市朝阳区北苑路168号1号楼16层1603** | **邮编** | **100101** |
| **联系电话** | 010-5351 6278 | **邮箱** | service@china-isc.org.cn |
| **审核组成员** |
| 姓名 | 组内身份 | 性别 | 注册资格 | 专业代码 |
| **褚敏杰** | **组长** | **男** | **审核员** |  |
| **王景玲** | **组员** | **女** | **审核员** |  |
| **肖兴丽** | **组员** | **男** | **专家** | **13.02.00** |
|  |  |  |  |  |
| **与审核组同行人员** |
| **姓名** | **性别** | **角色** | **工作单位** | **备注** |
|  |  |  |  |  |

1. **审核目的**

|  |  |
| --- | --- |
| ☑QMS/□EMS/□OHSMS第二阶段审核： | 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。 |
| □QMS/□EMS/□OHSMS再认证审核： | 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。 |
| □恢复审核： | 评价组织在暂停期间整改及体系运行是否满足要求，以确定是否推荐恢复认证资格 |

1. **审核准则**

**GB/T19001-2016/ISO9001:2015**

1. **受审核方基本信息**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **受审核方名称** | **江西博莱大药厂有限公司** | **组织人数** | **120** |
| **注册地址** | **江西省九江市柴桑区庐山东路12号** | **邮****编** | **332001** |
| **经营地址1** | **江西省九江市柴桑区庐山东路12号** | **332001** |
| **经营地址2** |  |  |
| **经营地址3** |  |  |
| **联系人** | **何小丽** | **电话** | **15879218051** | **传真** |  |
| **法人代表** | **唐进波** | **最高管理者** |  | **体系负责人** | **肖欣戈** |
| **申请的产品/****服务认证范围** | **资质范围内的兽药生产** |
| **专业代码** | **13.02.00** | **是否是一体化审核** | **□是 ☑否** |
| **体系文件实施时间** | **2021-01-05 0:00:00** | **上次审核时间（再认证）** |  |
| **体系区域** | **总部以外分公司（分场所）名称、地址（附多场所清单）：****所有项目部（临时场所）名称、地址（可附项目清单）：** |
| **上次审核后发生的影响客户管理体系的重要变更****（再认证）** |  |

**五、审核活动综述**

**1. 本次审核活动按审核计划执行（见附件1）。**

**2.已审核总部的部门、职能或过程：**

|  |  |
| --- | --- |
| **部门:** | **职能或过程:** |
| **行政部** | 目标管理、资源（人员能力）管理、文件管理、内审、监测分析 |
| **供应仓储部** | 外部提供过程、产品和服务的控制 |
| **销售部** | 顾客要求 |
| **质量控制部** | 产品和服务的放行、不合格输出的控制 |
| **生产技术部含现场** | 运行策划和控制、生产和服务提供的控制 |

**3. 已审核的分场所（分中心、分部或不在一起的部门）、临时/流动场所信息**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **分场所名称** | **职能或过程:** | **地址** |
|  |  |  |

**4. 已审核具体的产品/服务/型号/类型/系列和过程（设计/生产┄┄）是**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **产品名称/****服务名称** | **型号/****服务类型** | **规格** | **执行标准** |
| **兽药生产** |  |  | **中华人民共和国兽药典** |
|  |  |  |  |

**5. 本次审核覆盖时期：**

**☑体系运行开始的2021年1月****5日至2021年6月27日。**

**□上次审核时间年月日至年月日（再认证填写）**

**6. 完成情况说明:**

**☑已完成审核计划的全部工作**

**□计划有修改，但不会影响审核结论，修改的内容和原因是**

**□未完成计划，未完成的内容和原因是:**

**六、审核发现及审核证据说明**

|  |  |
| --- | --- |
| **(一)策划的充分与合理性** | **1、组织及其环境的识别情况**江西博莱大药厂有限公司成立于1999年8月28日，隶属于九江博莱农业集团。公司注册资金伍仟万元；注册地址位于：江西省九江市柴桑区庐山东路12号；生产地址：江西省九江市柴桑区庐山东路12号；占地面积10万余平方米，拥有员工1百多名，大专以上学历达55%，技术团队达40人。拥有国内一流的生产和检验设备，目前拥有片剂（含中药提取）/颗粒剂（含中药提取）、粉剂/散剂/预混剂、消毒剂（固体）、非氯消毒剂（液体）/杀虫剂（液体）粉针剂/滴眼剂、最终灭菌小容量注射剂（含中药提取）/最终灭菌大容量非静脉注射剂（含中药提取）/口服溶液剂（含中药提取）/软膏剂/乳膏剂/滴耳剂等23条通过国家农业部GMP认证的自动化生产线。主要设备：二级反渗透机、多效蒸馏水机、注射用水贮水罐、纯化水贮水罐、淡水箱、锤片式粉碎机、传送带、无尘投料站、快速干混机、药物自动包装机、螺杆式空气压缩机、制氮机、振动筛、高速混合机、摇摆制粒机、高效沸腾干燥机、超声波洗瓶机、隧道式灭菌干燥机、拉丝灌封机、不锈钢贮液罐、均质机、安瓿灌封机、全自动轧盖机等；检测设备：紫外可见分光光度计、玻璃温度计、液相色谱仪、电子天平（十万分之一）、酸度计、电导率仪、自动永停滴定仪、熔点测试仪、水分测定仪、气相色谱仪、激光尘埃粒子计数器、澄明度检测仪等；特种设备：压力容器、叉车、燃气锅炉、电梯等。主要经营兽药生产、兽药经营、饲料生产等；保持营业执照和兽药生产许可证，覆盖了认证范围：Q：资质范围内的兽药生产公司设置有销售部、行政部、供应仓储部、质量控制部、生产技术部。公司定期汇总分析市场情况，包括行业发展情况，相关企业产品分析，竞品分析，行业政策跟踪，以保证随时掌握行业及竞争企业的发展动态，为研发及业务拓展提供决策依据；确定与本公司管理目标和战略方向相关并影响实现管理体系预期结果的各种内部因素（公司的价值观、文化、知识、绩效等相关因素）和外部因素（国际、国家、地区和当地的各种法律法规、技术、竞争、文化和社会因素等），如：外部因素—国际经济政治形势、国家政策变动、竞争对手、客户需求的变化、新技术的采用等；内部因素—公司文化、内部管理机制的建立、人员稳定性、员工年龄、经验等；这些因素包括了需要考虑的正面和负面因素或条件。公司每年根据公司销售人员从市场、客户、网络等搜集到的信息并结合公司自身业务运作情况进行分析，通过分析对这些内部和外部因素的相关信息进行监视和评审以确保其充分和适宜。 |
| **2、相关方需求和期望识别情况**组织相关方主要包括顾客/最终消费者、员工、政府、外部供方、竞争对手、社会相邻单位等；公司明确了相关方要求与期望、监测指标或项目、监测频率、监测部门等。保留“相关方期望或要求识别表”，相关方主要期望：价格、待遇、公平性、安全性、合同协议、行业规范标准等。 |
| **3.☑质量/□环境/□职业健康安全方针（组织方针的适宜性/持续适宜性、方针的传达及职工的理解等）**质量方针：以人为本，科学管理，品质一流，用户满意与公司的宗旨相适应：以人为本，与顾客同发展，为社会创造价值；包括了对产品质量和顾客要求以及持续改进管理体系有效性的承诺； 提供了制定和评审质量目标的框架。方针适宜于公司现状，在管理手册中明确，通过文件发放，使员工获知，适用时提供给相关方。 |
| **4、风险识别与控制策划（QMS）**提供《风险和机遇评估分析表》，识别了风险和机遇来源、风险和机遇内容、管理措施、责任部门、实时时间、评价措施等：风险、机遇：从客户开发、合同评审、产品交付、领导作用、信息交流、采购管理、仓库管理等方面进行分析评估。应对措施：与风险、机遇相适应。 |
| **5.QMS过程****质量管理体系过程有：**水剂：制水/备瓶/配药——检验/化验——罐装——检验/化验——封装/包装粉剂：原材料——破碎——过筛——混合——检验——分装——检验——包装经确认，本公司无需要确认的过程。**其中关键过程有水剂—配药、粉剂—破碎；****需要确认过程 /****不适用条款是 8.3 ，不适用理由：**本公司生产的资质范围内的兽药生产，按照顾客要求，国家或行业相关标准要求进行制造生产，其生产过程不涉及GB/T19001-2016/ISO 9001：2015标准中8.3条款内容，其不适用的要求不影响组织确保其产品和服务合格的能力和责任，对增强顾客满意也不会产生影响 |
| **6. EMS环境因素/****（环境因素辨识是否充分、重要环境因素评价合理性，以及环境因素动态变更的及时性等）** |
| **7. OHSMS职业健康安全危险源****（职业健康安全危险源辨识是否充分、风险评价合理性，以及风险评价动态变更的及时性等）** |
| **4. 法律法规及其他要求**1. **获取法律法规项，☑法律法规获取充分，□法律法规获取有遗漏，缺少**
2. **结合公司的☑产品/服务□环境因素□危险源，☑确定 □未确定法律法规要求的具体条款，**
3. **法律法规的宣传方式：**
4. **法律法规要求及时更新了**
 |
| **5. 目标、方案****（在相关层次上建立可测量的目标，目标、方案的有效性，对质量目标的实现情况进行评价并叙述测量方法）**产品出厂合格率100%；顾客满意度90分以上。制定“公司目标实施措施表”，对目标实现进行了策划；并将目标分解到各部门；“质量目标考核表”显示对目标完成情况进行了考核，均完成； |
| **6. 文件与记录控制 (文审修订后文件与标准的符合程度评价、文件控制管理等)**体系文件包括：管理手册——A/0，2021年 1月5日；程序文件——A/0，2021年01月05日；管理文件——编制有销售合同管理规定、市场订单管理规定、供应商管理规定、客户信息处理管理规定、采购合同管理规定、客户维护管理规定、计量器具管理规定、入库验收管理规定、质量检验管理规定、不合格品处理管理规定、目标管理规定、设备保养管理规定、生产现场管理规定、生产协调管理规定、劳动合同管理规定、招聘管理规定、员工培训考核管理规定；建立有外来文件清单，识别、收集相关标准和法律：质量管理体系—要求GB/T19001-2016/ISO 9001：2015、中华人民共和国劳动合同法、中华人民共和国产品质量法、中华人民共和国安全生产法、中华人民共和国计量法、食品安全国家标准食品中兽药最大残留限量GB31650-2019、中华人民共和国兽药典等；识别了目标管理、资源管理、文件管理、采购、生产、绩效监测、改进等过程。 |
| **(二)资源评价** | **人力资源的简要说明.:**拥有员工100多名，大专以上学历达55%，技术团队达40人。 |
| **设备设施（包括信息系统）、**主要设备：二级反渗透机、多效蒸馏水机、注射用水贮水罐、纯化水贮水罐、淡水箱、锤片式粉碎机、传送带、无尘投料站、快速干混机、药物自动包装机、螺杆式空气压缩机、制氮机、振动筛、高速混合机、摇摆制粒机、高效沸腾干燥机、超声波洗瓶机、隧道式灭菌干燥机、拉丝灌封机、不锈钢贮液罐、均质机、安瓿灌封机、全自动轧盖机等； |
| **过程运行环境**现场正在生产的是批号20210624的地塞米松磷酸钠注射液，配药车间作业人员在1万级的洁净车间作业，穿无菌防护服，戴工作帽；介绍说车间部分岗位洁净度达到100级，整个车间温湿度恒定；配置好的药液加入注射用蒸馏水，通过管道输送至储存罐；洗瓶用纯化水或者注射用水洗瓶机洗瓶后进行烘干，制备好的洁净瓶子进行灌装后拉丝封口；传送带传送至包装车间进行包装。进入车间有风淋系统和紫外消灭系统；光照充分、通风良好，温湿度进行有效控制。 |
| **监视和测量资源**检测设备：紫外可见分光光度计、玻璃温度计、液相色谱仪、电子天平（十万分之一）、酸度计、电导率仪、自动永停滴定仪、熔点测试仪、水分测定仪、气相色谱仪、激光尘埃粒子计数器、澄明度检测仪等；保留鉴定证书或者自校记录。 |
| **知识**公司各部门按照职责从内外部各种渠道获得与其职责相关所需的知识，包括操作规程、管理技巧与经验、失败和事故的案例分析、科研成果、商标等；把知识形成各种规章制度用于指导公司的日常工作和管理，包括体系文件、支持性文件、各种记录表单。从内部来源获取的有：多年的工作经验、教训、内部的知识产权等；外部来源获取有：标杆对比、行业会议、客户技术要求、咨询老师传授的体系知识及所实施的内审员的培训；顾客方提供的资料等。在应对变化的需求和趋势时，相关部门考虑现有的知识，确定如何获取更多的必要的额外知识，并根据变化的情况及时更新。 |
| **环保设施：** |
| **职业健康安全设施：** |
| **(三)体系运行情况** | **1. 针对方针的管理职责评审****（包括针对组织宗旨，制定相关管理方针政策、确保方针为员工理解并在运营中实施，监视方针的实施并评审方针的适宜性）**方针符合组织的宗旨，一体化管理方针形成文件传达到全体员工，确保得到有效控制，使全体员工正确理解并坚决执行，且应定期对其适宜性进行评审。  |
| **2. 组织内部沟通的充分性与效果；（OHSMS员工参与风险管理/健康安全事务的关心和影响力；组织对外联络关注顾客的感受情况、信息交流包括通报相关方的情况等）****内部沟通的情况：内部沟通方式：借助于会议、电话、口头交流等方式使全体员工达到沟通和理解** **内部沟通的效果：有效****组织对外联络，关注顾客的感受情况（QMS）：顾客满意度评价、合同等****外部信息的接收、成文并答复的情况（E、S填写）：****重要环境因素信息对外交流情况（EMS填写）：****OHSMS事务代表协商和交流的情况（OHSMS填写）：****与相关方协商的情况（OHSMS填写）：** |
| **3. QMS 组织对重要过程实施控制的结果****(包括对QMS关键工序(过程)、特殊过程控制;评价组织对过程实施控制情况/)**策划了产品生产工艺/服务提供流程：水剂：制水/备瓶/配药——检验/化验——罐装——检验/化验——封装/包装 粉剂：原材料——破碎——过筛——混合——检验——分装——检验——包装关键过程为：水剂——配药；粉剂——破碎；通过材料检验、服务过程检验、竣工/成品检验等过程对产品质量等进行监控。公司按照制定的程序、规程、管理制度等文件对设计开发过程、系统集成过程、采购过程、销售过程、检验与交付过程、绩效分析、评价与改进等过程实施了过程控制。效果明显，未发生质量纠纷。 |
| **4.QMS产品/服务的标准、协议/规范的有效性以及产品/服务质量符合要求，向顾客稳定提供合格产品的情况；**接收准则：中华人民共和国兽药典；**(应说明相关证据)：** |
| **5 .QMS国家/地方技术监督部门监测（检测、委托检测、定期监测、型式试验等）、抽查结果**外部检测，抽见检验报告：盐酸多西环素可溶性粉——检验结论：符合要求；江西省兽药饲料监察所出具，2017.8.29；安痛定注射液——检验结论：符合要求；江西省兽药饲料监察所出具，2017.12.28；安乃近注射液——检验结论：符合规定；江西省兽药饲料监察所出具，2017.8.29；氨茶碱注射液——检验结论：符合规定；江西省兽药饲料监察所出具，2020.12.15；介绍说，兽药产品批准文号有效期为5年，文号复审时进行检验，平时没有检验要求。**（附相关证据）：** |
| **6. 不合格品/项的识别、控制;**水剂产品不合格全部报废处理。粉剂产品进行返工处理。 |
| **7. EMS组织对重要环境因素实施控制的结果****（EMS对重要环境因素控制，重大环境因素对周边环境产生的影响及控制;对相关方施加影响）** |
| **8. OHSMS组织对不可接受风险实施控制的结果** |
| **9. 应急准备与相应活动的演练及对预案可行性的评价(当有规定时)**  |
| **10. 对特种设备的维护，检定;** 特种设备管理，有叉车2台、承压蒸汽锅炉1台、电梯3部；查见定期检验报告及使用登记证。1、锅炉—工业锅炉内部检验报告-使用证号：锅10赣G0019（16），检验结论符合要求；2022年11月25日；江西省锅炉压力容器检验检测研究院出具；2、安全阀校验报告—7份，有效期至2021年11月23日，校验结果合格；九江昌润特种设备检验检测有限公司出具；3、压力表检定证书—4份，有效期至2021年12月21日，检定结论合格；九江市柴桑区标准计量所出具；4、场内专用机动车辆定期检验报告—2份，有效期2022年1月，江西省特种设备检验检测研究院出具；5、有机房曳引驱动电梯定期检验报告（电梯）——江西省特种设备检验检测研究院九江分院出具：梯12赣G00550，检验结论合格，有效期至2021.11；梯12赣G00559，检验结论合格，有效期至2021.12；梯12赣G00031，检验结论合格，有效期至2022.01另查见上述特种设备月度自检记录，符合要求。 |
| **11 .对危险化学品销售、使用、储存、运输处置，规定的执行力度(必要时);** |
| **(四)监视测量方面** | **1. .对质量/环境/职业健康安全目标指标进行定期监测/检查情况**查到《质量目标分解考核表》，记录了公司质量目标完成情况，2021年6月15日完成情况：目标均已完成，半年一次对目标完成情况进行考核。 每月对各部门数据进行归档、总结；保持有“监视和测量控制程序”，有效文件；查监测装置台账列有计量装置，查见校准证书，有效期内；保留特种设备台账、使用登记证、定期检定报告，均有效。介绍说公司每年会召开会议，对年度工作进行总结，明确公司优势，提出公司发展中存在的问题，并对下年度的工作做出安排。基本符合。 |
| **2.顾客满意**企业主要通过开展顾客满意度调查来收集并了解顾客满意的信息。顾客满意度调查原则上每年组织实施一次，提供了2021年6月份进行的顾客满意程度调查表，调查表从产品质量、价格比、交货期、售后服务等方面对顾客满意度进行了调查。查见客户龙岩兴林畜牧科技有限公司、尤溪县源通兽药经营部、三明市三元区圣祥兽药经营部、鄂托克旗杨占东兽药店等满意度调查表10份，查到顾客满意度调查分析，经统计表明顾客满意综合率为96.4%，达到了公司质量目标。  |
| **3. 内审（包括内审策划审核方案中考虑拟审核的过程和区域的状况和重要性）**2021年4月20日至21日，对各部门进行了内审，保留了内审计划、内审记录、不符合报告、内审报告；内审覆盖了管理体系范围内的活动及标准的要求；本次内审未开具不符合报告，一般问题提出建议，及时整改；内审结论为：体系运行基本符合标准的要求，其运行是有较的。 |
| **4.管理评审（管理评审体系变更需求，纠正和预防措施、体系有效性等）**2021年5月7日在公司会议室由唐进波总经理主持召开管理评审会议；保留管理评审计划、管理评审报告、管理评审会议纪要等；管理评审输入充分；管理评审结论：质量管理体系的建立和运行是充分的、适宜的、有效的。改进措施要求：进一步组织对相关的法律、法规、规程和规范的学习。保留有“管理评审改进措施计划”。 |
| **5. EMS是否按规定对主要污染物（污水、废气、噪声、废渣等）及排放实施了例行的监视或测量，结果是否满足相关要求？** |
| **6. EMS国家/地方环保部门监测结果、新改扩建项目符合环评报告、三同时验收报告要求情况及措施** |
| **7. OHSMS是否按规定对职业健康安全项目进行定期测量，结果是否满足相关要求：** |
| **8.OHSMS国家/地方职业健康安全部门监督检查情况及措施** |
| **9. 其他能够标明组织绩效、信誉的证据/信息：** |
| **(五)持续改进** | **1 纠正/预防措施的实施及效果;**对发现的不合格产品和服务进行了分析、制定了纠正措施，进行了整改，对整改效果进行了追踪验证，结论合格，对不合格品可以进行有效控制。对内审中发现的不合格已制定纠正措施。 |
| **2（近一年）重大事故、顾客/相关方投诉：：****无** |
| **3. 一阶段提出问题的整改情况?**一阶段未提出整改要求。 |
| **4.创新情况** |
| **5. 上次不符合的整改情况（再认证填写）** |

**七、本次审核不符合项**

**1. 本次审核共开具不符合项报告0项；其中严重不符合0项，一般不符合0项，观察项项分布在部门条款，分布见附件。（Q/J/E/S分开填写）**

**2. 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**

**八、已识别出的任何未解决的问题：**

**□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、审核结论**

|  |
| --- |
| **1. ☑QMS□EMS □OHSMS的适宜性、充分性、运行有效性，自我完善机制等。管理体系满足适用要求和实现预期结果的能力。****（描述组织实施“过程控制”，满足标准要求和目标，向顾客提供稳定、合格产品，满足适用的质量/环境/职业健康安全法规要求，防止污染、重大事故和持续改进的情况以及对周边环境产生的影响，措施的有效性）**组织建立并实施的管理体系基本符合标准要求，可能存在的重要风险可以得到有效控制，没有出现过顾客投诉事件发生，体系运行基本有效，组织初步建立了自我完善和自我改进机制。经审核组确认同意推荐认证注册。**□QMS □EMS □OHSMS持续的符合性及运行的有效性，以及与认证范围的持续相关性和适宜性及自我完善机制等。** |
| **2.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:****EMS:****OHSMS:** |
| **3. 审核组推荐意见：****☑推荐认证注册(☑QMS □EMS □OHSMS)****□在完成纠正措施后推荐认证注册(□QMS □EMS □OHSMS)****□推荐保持认证注册(□QMS □EMS □OHSMS)****□(在完成纠正措施后推荐保持认证注册(□QMS □EMS □OHSMS)****□推荐扩大范围(□QMS □EMS □OHSMS)****□在完成纠正措施后推荐扩大范围(□QMS □EMS □OHSMS)****□延期推荐注册(□QMS □EMS □OHSMS)****□不推荐认证注册(□QMS □EMS □OHSMS)****□不推荐或缩小推荐范围的说明:** |
|  |

**十一、**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。**

**十二、不符合项纠正措施要求**

**一般不符合报告在 / 天/严重不符合在天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。**

**十三、** 任何影响审核方案的重要事项**：**

**十四、审核组签字**

**审核组组长（签名）：**



**审核组组员（签名）：**

**日期：2021年6月28日**

**十五、纠正措施验证结论：**

**1. 审核中发现的□QMS( )个一般不符合，( )个严重不符合，□验证合格□仍有问题**

**审核中发现的□EMS( )个一般不符合，( )个严重不符合，□验证合格□仍有问题**

**审核中发现的□OHSMS( )个一般不符合，( )个严重不符合，□验证合格□仍有问题**

**存在问题说明及意见：**

**2. 验证结论:**

**☑推荐注册□不推荐注册□推荐重新认证注册（再认证填写）**

**组长签字: 日期:2021年6月28日**

**十六、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)**

**十七、审核报告的发放范围t：**

**受审核方(含附件)： 1份**

**北京国标联合认证有限公司：1份**

**十八、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**

**十九、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， 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)**