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：管理层 主管领导：李晓琳 陪同人员：冯霞 | 判定 |
| 审核员：陈伟 审核时间：2021.6.25 |
| 审核条款： |
| 组织及其环境;  相关方需求与期望;  确定体系范围;  体系及其过程;  总要求 | E:4.1;4.2;4.3;4.4 | 公司确定的相关方有员工、股东、银行、供应商、客户等。对公司不利的内、外部因素有：价值观、财务因素、基础设施，内部员工满意度、决策流程；法律法规标准的变化、市场竞争非常激烈，产品销售利润不断降低、员工成本增加。  公司通过业内展会、同行交流、座谈会、每周工作例会、QQ、微信等进行内外部沟通，并定期进行评审，形成会议记录。  理解员工诉求的形式为谈心、茶话会等；理解银行等相关方的形式主要为电话沟通、上门拜访等；  员工关注的主要问题有工资、待遇、晋升机制、福利等，供应商关注的主要问题是回款时间等。  对相关方的要求的监视和评审的方法多样，通过QQ和微信等现代通讯手段是常用的便捷而又高效主要方法。  经确认公司管理体系的范围是：  E：资质范围内小容量注射剂的生产所涉及场所的相关环境管理活动  经识别，组织依据标准的要求建立、实施、维护管理体系，符合标准要求。  公司通过请咨询专家到公司来宣传、培训、结合原已经形成的环境管理体系文件，修订整合建立了环境管理一体化的管理体系，以GB/T19001-2016标准为主线，以“过程方法”为基础，融入了GB/T24001-2016标准要求，并明确了过程顺序和相互作用以及过程有效运作和控制所需的准则和方法。  注册地址：成都市温江区成都海峡两岸科技产业开发园柳台大道222号  经营地址：成都市温江区成都海峡两岸科技产业开发园柳台大道222号 | 符合 |
| 领导作用与承诺 | E5.1 | 总经理：李晓琳； 管代：刘琴  通过与总经理、管代交流：总经理从以下活动方式对公司建立、实施环境管理体系并持续改进其有效性所做出的承诺提供证据：  1、公司以会议、培训等形式对员工进行满足顾客要求和适用法律法规要求重要性的教育，使全体员工意识到满足上述要求是公司适应市场经济，树立良好形象，提高经济效益至关重要的管理行为；  2、制定和发布公司自身发展环境管理方针；  3、确保管理目标的制定、分解落实到相关职能和部门，并激励员工为实现目标而努力；  4、定期进行管理评审，以评价管理方针、管理目标的适宜性及实现情况，同时评价管理体系的适宜性、充分性和有效性。  5、为确保建立、运行和持续改进管理体系所需的一切资源得到满足，公司提供了信息、技术、人力、设备、环境和资金等必要资源。  管理者代表：  管理者代表是现职的企业管理层中的一员， 熟悉企业管理，具有较强的组织协调能力和沟通能力。从事管理工作三年以上，具有充分的能力胜任本职工作。熟练掌握国家有关环境工作方针、政策、法律法规，以及公司环境标准，在总经理指挥下，代表其对公司环境管理体系的运行进行监督，检查，指挥和考核，组织完善公司环境管理体系，制定体系文件，围绕组织环境方针开展全体员工的教育培训。 | 符合 |
| 方针 | E5.2 | 公司的环境方针是：  清洁生产，保护环境，促进环境可持续发展。  其内涵包含了：  保护环境是优秀企业的品质，公司致力于节能减排降耗，在保护环境的前提下，降低损耗、减少成本、提升效益，提高员工的环保意识、体现企业的社会责任；  诚信经营是企业永久经营的法宝，守法是公司的生存底线。  公司只有在质量上获得客户的认可、经营上坚持诚信守法、强化环保义务和责任，企业才能持续发展。  公司管理方针所体现的几个方面的内涵做出了诠释，方针与公司的总体经营理念相适应、协调，符合企业目前现状，体现了让客户满意、保证质量符合性、预防污染、安全健康、遵纪守法、持续改进的承诺。  环境管理方针在手册上进行了确定和发布，并通过文件发放的形式发放至各部门、给员工进行了宣传培训。  环境方针对外进行了发布，传递了相关方告知书。  手册对方针的内涵进行了阐述，为目标制定及评审提供了框架，每年至少一次,在管理评审会议上讨论其适宜性和改进机会。  企业的环境方针的内容和管理基本符合标准和法规要求。 | 符合 |
| 组织的角色、职责和权限；  资源、角色、职责、责任与权限 | E5.3 | 查《管理手册》包括了企业组织机构图、职能分配表。公司编制了《员工入职要求及岗位职责》对总经理、管理者代表、各部门的岗位职责和权限进行了规定，内容全面合理。各部门、岗位之间通过会议、文件传阅、培训等方式相互了解职责与权限。 | 符合 |
| 应对风险和机遇的措施； | E6.1.1/6.1.4 | 提供有《环境因素识别评价控制程序》，内容包括环境因素的识别、确认、汇总、评价和重要环境因素的确定、登记、清单发放及更新控制。  公司重要环境因素有以下5项：  1）潜在火灾；2）噪声的排放；3）固体废弃物（含危废）排放；4）废水；5）废气。  抽查以下四项重要环境因素的管理措施：  1、潜在火灾：  1)配备消防器材；  2)加强教育；  3)应急演练。  2、固废排放：  1)对工作人员进行教育培训，增强员工的环保意识;  2)购备垃圾箱，及时回收，分类堆放，定期按规定处理。  公司策划并批准实施《风险和机遇分析表》，内容包括风险类型、风险因素、应对机遇及措施、现行控制方法、涉及的场所及部门等；  3、噪声  1）升级设备，尽量使用噪音较少的设备；  2）采用隔音挡板等，防止噪音传播。  3）合理控制作业时段，不扰民。  ...... | 符合 |
| 目标及其实现的策划 | E6.2 | 查公司环境目标及完成情况：  1、固体废弃物安全转移率100%； 100%  2、环境污染事故率为0； 0  3、废水、废气、噪声排放达标率100% 100%  4、火灾事故为0； 0  5、化学品泄漏事故为0； 0  查《目标考核表》2021年3月-2021年5月对目标进行考核，均达到目标，并将指标进行了分解。 | 符合 |
| 资源 | E7.1 | 询问总经理，企业为了实施环境管理体系，并持续改进其有效性、增强顾客满意度和体系正常运行提供了充足的资金及必要的资源，为提高员工环境保护意识组织了的培训，目前的资源基本满足资质范围内小容量注射剂的生产的生产需要。  总经理对资源的配备比较重视，厂房为租赁成都通德药业有限公司厂房，提供有租赁协议（见附件），办公设备有笔记本电脑、台式电脑、打印机、电话等，生产设备有洗瓶机、灌装机、灭菌柜、装盒机等，人员101人，工作环境等满足需要。 | 符合 |
| 沟通 | E7.4 | 公司和部门负责人清楚公司及各部门与环境相关的内部沟通和外部信息交流的项目、内容等。如：公布、公开管理方针和管理目标、与客户、外部供方等相关产品和服务的沟通等。  --主要的事项内、外沟通均事先做出策划或规定，内容包括：沟通事项、沟通的职责、沟通对象、沟通内容、沟通时机、沟通方式等等。  --通常的沟通方式包括但不限于：会议、文件、改善提案、通告、内部联络书、内部电脑网络、培训、拜访、交谈、提交报告等。  --现场查看记录并交流确认：公司及总经办负责的相关内、外沟通效果较好。 | 符合 |
| 监测、分析和评价总则； | E9.1.1 | 公司对需要监视和测量的对象的确定，监视、测量、分析和评价方法的选择，实施监视和测量的时机、实施分析和评价的时机界定，环境管理体系的绩效和有效性的评价方法的采用及有关监视和测量记录的保留等要求予以较清楚的策划和确定，详见相关程序文件及监视、测量、分析和评价的实施计划。 | 符合 |
| 管理评审 | E9.3 | 查，公司管理手册，规定了管理评审的要求：管理评审的主持人、时间频率、管理评审的输入、输出等。公司制定了“管理评审程序”,规定每年至少进行一次管理评审，每次时间间隔不超过12个月  时间：2021年6月15日  主持人：李晓琳总经理  参加人员：体系涉及到的各部门所有人员  评审输入内容：  1、评价内部审核的结果及现行管理体系是否有效。  2、评价现行管理体系是否继续试用。  3、评价方针、目标、指标、管理方案是否实现以及是否符合本公司发展的需要和用户的期望。  4、评价相关方的投诉、建议及其要求是否得到解决和满足。  ┉┉┉  改进措施：  由总经办负责继续组织学习公司新建的管理手册和程序文件，各部门负责人加强部门人员学习管理体系，督导各部门体系的实施。  管理评审结论：公司管理体系是持续的适宜、充分和有效的，并与公司战略方向保持一致。 | 符合 |
| 改进 总则  不符合和纠正措施  持续改进 | E10.1；10.2；10.3 | 公司制定系列程序文件《管理评审控制程序》、《不合格品控制程序》、《产品的监视和测量控制程序》、《控制程序》及《内部审核控制程序》，对持续改进的过程予以规定，以实现环境管理体系及产品符合性的持续改进。持续改进的过程包含持续改进的提出、立项、不合格的原因的分析、纠正措施的确定、跟踪和评价及负责部门和人员职责等。  公司通过环境方针、目标的达成分析、内部质量审核结果、数据资料统计分析、纠正和预防措施和管理评审等方式，以推动环境管理体系的持续改进。  公司主要按策划的管理手册、程序文件等实施运行，主要采用内审、管理评审、数据分析、纠正和预防措施、质量方针和目标等来实现对环境管理体系的改进，另外主要通过日常工作中发现的问题及时予以调整解决来实现。 | 符合 |
| 一阶段问题验证、范围的确认，资质的确认，法律法规执行情况，重大环境事故，及顾客投诉和环境监督抽查情况。 |  | 现场确认，公司管理体系覆盖范围：  E：资质范围内小容量注射剂的生产的生产所涉及场所的相关环境管理活动  提供营业执照（三证合一）、药品生产许可证、排污许可证，检查有效，公司严格执行国标及行业要求和法律、法规要求。  体系运行以来，相关方对环境反应良好，没有重大环境问题和投诉。  暂无环境监督抽查情况。  一阶段问题验证：一阶段审核无问题验证。 | 符合 |

说明：不符合标注N

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：总经办（含财务） 主管领导：刘琴、彭佳 陪同人员：冯霞 | 判定 |
| 审核员：余家龙 审核时间：2021.6.25 |
| 审核条款： |
| 组织的角色、职责和权限 | E5.3； | 在管理手册中和岗位职务说明书中规定了总经办的安全职责和权限，以确保部门工作的展开和实施：  1）总经办制定并组织贯彻实施危险源辨识、风险评价和风险控制；  2) 提供实施重大风险控制措施或方案的资金、专项技能、防护设施和用品等必要资源。  3) 负责建立与地方质量/环境/安全部门的联系；或通过刊物、网站；或其他途径获取法律法规和其他要求的最新文本，并确认其适用性。  4) 定期对各岗位员工的能力保持和实际工作表现进行考核评价，定期评价结果应全面反映各岗位员工的实际工作能力、接受的培训、专业资格和服务意识。  ……  部门职责清晰、明确。  总经办和财务部负责人能基本阐述本部门的主要职责。 | 符合 |
| 目标及其实现的策划 | E6.2 | 查见：公司有将环境目标分解到各个部门，总经办的目标是：  1、固体废弃物安全转移率100%；  实施情况（2021.03-2021.05）环境目标的考核记录，达到规定目标值。  查见公司制定的环境目标、指标及管理方案包括了固体废弃物管理方案、潜在火灾管理方案等方案。方案内容涉及重要环境因素、目标、指标、管理方案、责任部门、起止时间等。  抽查预防火灾管理方案控制措施：   1. 配备消防器材； 2. 加强教育； 3. 应急演练。   ...... | 符合 |
| 能力 | E7.2 | 公司确定了从事的工作影响环境管理体系绩效和有效性且在公司控制范围内的人员所必要的能力，这些能力主要是基于适当的教育、培训或经历等。  ---公司对每个从事影响产品符合性要求及从事的工作影响环境管理体系绩效和有效性的工作人员的能力进行识别，制定培训制度、有计划有目的、系统地提供培训以满足这些需求。  适用时，采取措施（包括：培训、辅导、重新分配工作或招聘具有能力的人员）获得所需的能力，并评价措施的有效性。保留适当的形成文件的信息，作为人员能力的证据。  查人员资质情况，提供相关证书，抽其中4人情况如下：  安全生产管理人员 刘琴 编号：1021904281  固定式压力容器操作证 李朝菊 编号：51102719830402558X  固定式压力容器操作证 刘文洋 编号：511102198507156510  电工作业证 李建明 编号：T511111198202231918  .......  提供有2021员工培训计划表，计划培训7次，已培训3次。  抽查培训计划和培训记录。  1）：2021.01.07，安全生产培训,主讲人：宋永红 参加培训人员：李晓琳、刘琴、彭佳、刘冬丹、任军等。口试确认，均合格。培训效果评价：通过现场提问，大家明白了安全生产的重要性，有利于公司安全生产的实施。评价人：刘琴。  2）2021.02.28，合规义务培训，主讲人：刘琴 参加培训人员：李晓琳、彭佳、刘冬丹、任军、宋永红等。口试确认，均合格。培训效果评价：参加培训人员理解了相关法律法规，有利于规范公司生产活动。评价人：刘琴  ........  其余计划均按时进行了培训。 | 符合 |
| 意识 | E7.3 | 公司通过宣导、培训、制度约束等方式确保员工能意识到他们从事的活动的相关性及重要性，以及他们对贯彻方针、达成目标及实现环境管理体系的有效性的积极贡献，以及其不符合环境管理体系要求的后果。  ---经与员工沟通了解，基本具备以上必要环境管理体系相关意识。 | 符合 |
| 文件 | E7.5 | ----有《文件控制程序》，体系文件生效实施日期为2021年3月1日，文件规定了环境文件的编制、审批、评审、编号、回收、发放、更改、换版、作废等的管理和控制。  · 查《体系受控文件清单》，包括管理手册、程序文件(26个)，另有公司制定的《管理制度汇编》等3个管理文件。  · 查：《文件发放、回收登记表》，抽查文件发放情况，有收文、发文的确认签字，符合文件发放规定。  · 查《外来文件清单》，收录有34份，内容有国家和地方与环境管理体系相关适用法律法规。  文件资料基本满足岗位工作需要，并为现行有效版本。  · 查文件的评审及更新：管理评审时对文件的适宜性及可操作性进行评审：适宜、可操作。  查文件的作废：暂无作废文件。  电子文档需要责任部门留下发放记录，并告知换页处置要求。  文件按需求和公司管理规定发放至有关部门和人员，查有发放记录，符合。  对电子文档的安全性管理做出明确规定，电子文档定期进行备份，对计算机定期进行杀毒。  ----有《记录控制程序》，对记录表单的设计、编号、填写、贮存、保管、保护、检索、保存期限、到期处置等方面规定了要求并按此程序控制。  提供《公司记录清单》，有55份记录文件清单，规定了记录的名称、保存部门、保存期限等内容。  核对标准规定的应保留的记录和保存期限，标准所规定的记录均涵盖，保存期限规定合理。  记录清单中对记录的管理、控制进行明确的分工。总经办负责记录的归口管理和控制，负责编写“记录一览表”，备案各类记录的样本，对记录进行复印或印刷、规定处置的方式；总经办负责质量记录、环境及安全有关记录收集、编目、归档和处置工作；各部门负责人负责本部门记录的编制、填写、整理及送交工作。见总经办保管的记录：  a. 外来文件清单；  b.年度培训计划等记录；  c.管理评审计划等记录；  ........  所见记录反映总经办能够按照记录控制要求进行管理，记录保存完整，填写清晰、工整。记录控制符合要求。 | 符合 |
| 环境因素 | E6.1.2 | 查见：《环境因素识别与评价程序》，上述文件对识别和评价方法、程序、职责、记录作了规定。  总经办2021年3月2日组织了各个部门开展了环境因素的识别工作。  查见：《环境因素识别与评价清单》和《重要环境因素清单》，按照部门和经营过程进行识别并评价出公司重要环境因素有：潜在火灾、固废（含危废）排放、噪声、废水、废气5项，识别清楚、准确，评价合理。  查：公司《环境因素识别与评价清单》，涉及以下内容：  a.废弃纸杯、日光灯管、墨盒等办公用品固废排放等；  b.办公水、电的消耗；  c.生产过程包装箱固废的排放；  d.生产过程噪声的释放；  e.生产过程废气的释放。  .......  共计识别42项。识别基本清楚、全面。  查：总经办及办公区域的《环境因素识别评价表》，涉及以下内容：  a.废弃纸杯、日光灯管、墨盒、电脑、空调等办公用品及设备固废排放等；  b.水、电、纸张等资源和能源消耗等；  c.生活垃圾的排放；  d生活污水排放等；  共计识别26项。识别基本清楚、全面。  总经办涉及的重要环境因素为潜在火灾、固废排放。 | 符合 |
| 法规与其他要求/合规性义务 | E6.1.3 | ---有《法律法规和其他要求控制程序》，查有《法律法规清单》，对本公司环境管理体系适用的法律法规和当地政府、行业要求进行了识别，包括环境质量标准、排放标准等。  · 查见：《法律法规清单》  1）国家相关法律法规等  2）四川省等地方法规；  3）与环境管理相关的执行标准  抽 ：中华人民共和国环境保护法  中华人民共和国消防法  固体废弃物污染防治法等68份。  《清单》中列出了文件名称、实施日期、涉及条款、登记日期等内容；  法规清单上传内部网络，以培训和宣传结合向员工传达要求，记录充分。基本符合要求。 | 符合 |
| 运行的策划与控制 | E8.1 | 组织制定了环境运行相关的控制程序及相应的控制准则，如《废水污染防治要求》、《大气污染防治要求》、《噪声污染防治要求》、《消防安全管理要求》、《火灾、爆炸事故应急预案》等过程的运行准则。  根据过程的运行准则，组织实施资源能源的消耗控制火灾预防防范等过程的控制，避免和减少了环境的损失。  消防设施检查、节能降耗运行检查、火灾预防运行检查、环境检查等关键运行控制信息的证据都以记录或文件的方式保留。  抽查环境运行的策划与控制实施  1）固体废弃物排放的管控：  制定并实施《固体废弃物污染防治要求》中固体废弃物控制要求。由总经办会同有关部门确定本公司所产生的危险废弃物名录，并负责日后对名录调整，进行变更登记。现场分设：危险废弃物、一般固体废弃物垃圾桶，员工能按要求分类放置固体废弃物。  2）资源、能源消耗管控：  负责人讲，公司资源、能源节约有相关规定措施，如：加强宣传、主管检查督导、专人定期统计跟进。现场有水、电、气等使用的场所，均有节约资源、能源的宣导标语。未发现资源、能源过度消耗或浪费的情形。公司制定了节约资源、能源目标，除日常监督落实外，每月一次集中统计跟进。记录显示：基本达成目标。  3）火灾预防  制定并实施《应急准备和响应控制程序》。  组织管辖的区域内，均按要求配备灭火器、消防栓、应急灯及安全出口标识并每月点检记录；对可能产生火灾隐患的区域予以重点排查，若发现问题及时上报、整改。经确认：实物及其状态、人员行为及相关记录均符合要求。  公司主要范围为：资质范围内小容量注射剂的生产的生产；  查看：厂区布置有灭火器、消防器材，有消防安全检查记录。 | 符合 |
| 应急准备和响应 | E8.2 | 查见：《应急准备与响应程序》、《火灾、爆炸事故应急预案》等，并针对相应的预案进行演练并作出了评价。  抽查：火灾演练记录：总经办2021年3月18日在公司参加了火灾消防演练。  查，提供了演练记录及演练效果评估报告。通过演练，提高了公司员工消防安全意识，为以后的消防工作打下了基础，为安全提供了可靠的保障等。  应急准备：在公司办公区域，生产区域按要求配置有灭火器，安装有消防栓。 | 符合 |
| 监视、测量、分析与评估 | E9.1 | ---有《噪声控制程序》、《固体废弃物管理控制程序》、《能源、资源管理程序》等管理文件。  ◆ 查《固体废弃物处置记录表》、《能源资源消耗记录表》，由总经办组织实施对公司的危废管理进行监控检查，每月进行检查。提供有危废五联单（见附件）。  危险废物主要有医药废物、废药物药品，签订有危险废物安全处置委托服务合同（见附件）。  ◆查公司环境安全运行检查记录  程序文件规定公司每月由总经办组织人员对公司办公场所和生产场所的水电管理、消防安全管理、固体废弃物管理、噪声控制、相关方管理等进行检查，检查结论：合格、检查人：刘琴。提供有2021年3月至2021年5月份环境安全运行检查记录表。  ◆抽查2021年3月份消防安全检查记录表  文件规定公司每月由总经办组织人员对公司办公场所及生产场所消防栓系统、防烟排烟系统、火灾自动报警系统等进行检查。检查结果：符合要求、检查人：刘琴、李晓琳。  ◆提供有废水监测报告。  查污染物排放监测报告，检测项目：废水检测报告，编号：洁承环监字（2020）第11047号，报告日期2020年11月30日。检测类别：委托检测，检测单位：四川洁承环境科技有限公司。检测结论：符合。（见附件）  ◆提供有废气噪声监测报告。  查污染物排放监测报告，检测项目：无组织废气检测报告，编号：洁承环监字（2020）第11045号，报告日期2020年11月30日。检测类别：委托检测，检测单位：四川洁承环境科技有限公司。检测结论：符合。（见附件）  查污染物排放监测报告，检测项目：有组织废气、噪声检测报告，编号：洁承环监字（2020）第11046号，报告日期2020年11月20日。检测类别：委托检测，检测单位：四川洁承环境科技有限公司。检测结论：符合。（见附件）  公司资质范围内小容量注射剂的生产，项目租用成都市通德药业有限公司的闲置厂房，提供有租房协议（见附件），公司资质范围内小容量注射剂的生产所产生的污水、固体废物、废气污染物等由甲方负责处理和排放，甲方所排放的相关项目受环保部门监督，提供有排污协议（见附件）。  ◆提供有资源能源消耗记录表（水、电、天然气等）。  负责人介绍，公司资源、能源节约有相关规定措施，如：加强宣传、主管检查督导。现场有水、电等使用的场所，均有节约资源、能源的宣导标语。未发现资源、能源过度消耗或浪费的情形。公司制定了节约资源、能源目标，除日常监督落实外，每月由财务部集中统计跟进。统计内容包括：水，电消耗费用，纸张、灭火器材等费用。记录显示：基本达成目标。提供了水、电、气使用月报表。 | 符合 |
| 符合性评估 | E9.1.2 | ----有《合规性评价控制程序》，规定明确基本合理。总经办组织对公司环境安全健康管理活动，遵守相关法律法规和其他要求情况进行评价，评价结果符合相关法律法规和其他要求，无违法违规情况并保持有合规性评价记录。  查由总经办组织各部门于2021年5月22日对公司管理和经营活动中涉及的重要环境因素、法律法规进行了评价。  评价结论：符合  评价人：李晓琳  查：有《合规性评价报告》，有保持合规性评价的相关记录如下：  1、评价时间 ：2021年5月22日 2、评价组成员 评价组长：李晓琳  成  员：刘琴等  3、评价过程综述 评价组成员针对《环境因素清单》中的环境因素进行了法律法规遵循情况的合规性评价，其中重点评价了《重要环境因素清单》中的环境因素。 | 符合 |
| 内部审核 | E9.2 | 查管理手册，公司按标准要求编制了《内部审核控制程序》，规定了内部审核的目的、范围、职责、要求、方法频次等，规定一般情况下，覆盖完整管理体系的内部审核至少一年一次。  查，2021年《体系审核实施计划》  审核时间：2021年6月1日-2日  目的：评价环境管理体系的适宜性、符合性和实施结果的有效性。  范围：管理手册覆盖的所有部门、过程和要素。  审核组长：刘琴  审核组员: 宋永红、任军  抽查《总经办审核检查表》、《市场部审核检查表》、《生产部审核检查表》、《市场部审核检查表》等审核记录，审核过程及条款基本齐全，不存在审核自己部门的情况。  查本次内审共发现不合格项1个，属一般不符合。涉及财务部ES8.1条款“现场查见，未制定环境、职业健康安全资金投入计划的证据”，已经对不合格原因进行了分析，制订了纠正措施，并对结果进行了验证。  查，审核结论：公司环境管理体系的建立符合标准要求、实施有效。  通过内部审核，公司环境管理体系的建立实施是有效的，符合标准要求。 | 符合 |
| 不符合和纠正措施  持续改进 | E10.2；10.3 | 公司制定系列程序文件《管理评审控制程序》、《不合格品控制程序》、《改进控制程序》及《内部审核控制程序》等，对持续改进的过程予以规定，以实现环境管理体系及产品符合性的持续改进。持续改进的过程包含持续改进的提出、立项、不合格的原因的分析、纠正措施的确定、跟踪和评价及负责部门和人员职责等。  公司通过方针、目标的达成分析、内部审核结果、数据资料统计分析、纠正和预防措施和管理评审等方式，以推动环境管理体系的持续改进。  公司主要按策划的管理手册、程序文件等实施运行，主要采用内审、管理评审、数据分析、纠正和预防措施、方针和目标等来实现对环境管理体系的改进，另外主要通过日常工作中发现的问题及时予以调整解决来实现。 | 符合 |
| EMS运行控制相关财务支出证据 |  | 提供至2021年5月份环保投入清单：支出项目有垃圾分类等固废处理装置、灭火器等消防器材、消防安全培训等共计13000元左右。 | 符合 |

说明：不符合标注N

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：市场部 主管领导：刘冬丹 陪同人员：冯霞 | 判定 |
| 审核员：陈伟 审核时间：2021.06.26 |
| 审核条款： |
| 组织的角色、职责和权限 | E5.3； | 在《部门职责》中规定了市场部的职责和权限，以确保部门工作的展开和实施：  1）负责合同评审，以识别和确定顾客要求。  2）全面负责公司产品的售后服务工作，制定市场投诉和危机的处理程序和措施，正确对待顾客抱怨。  3) 负责顾客满意度调查分析及索赔和投诉的处理。  4）负责采购基本办公用品，公司原材料的采购。  5）对供方进行评审，识别选择合格的供方。  6）对相关方告知公司的环境方针和理念。  7）负责本部门的环境因素分析，重要环境因素的判别。  ........  部门职责清晰、明确。  市场部负责人能基本阐述本部门的主要职责。 | 符合 |
| 环境因素 | E6.1.2 | 查见：《环境因素识别与评价程序》，上述文件对识别和评价方法、程序、职责、记录作了规定。  查，市场部《环境因素识别评价表》：  市场部环境因素有32个：   1. 水电资源的消耗、配件的消耗； 2. 生活污水的排放，含氟废气的排放，生活垃圾的排放； 3. 复印机硒鼓、打印机色带、墨盒、电池、灯管等危废的更换等； 4. 固体废弃物如笔芯、纸张、纸杯的废弃 5. 烟火，电线短路等引起的火灾   查，部门的重要环境因素为：固体废弃物的排放、潜在火灾等2项。  公司采用了现场观察、经验判断等环境因素识别及环境影响评价方法。  识别基本清楚、充分，评价基本合理。 | 符合 |
| 目标及其实现的策划 | E6.2 | 查见：市场部“环境目标指标和管理方案”，内容包括：  目标： 实施情况（2021年3月-2021年5月）  1、固体废弃物安全转移率100%； 100%  2、火灾事故发生为0； 0  环境目标、指标基本实现。 | 符合 |
| 沟通 | E7.4 | 公司在管理手册中规定了公司内外信息交流、协商的对象、方式、记录等。  对内：对部门之间有需要交流的有关环境管理信息，在公司内部利用部门会议、培训、宣传栏进行环境管理方针及目标、指标、管理方案，以及相关法律法规等内容的宣传、沟通。  对外：对顾客、供方、外部周边环境影响方等相关方进行了管理方针、产品使用环保要求的沟通，主要通过网络交流、相关方告知书及产品说明书等方式进行，并与相关方达成一致性意见实施有效控制。  查见内部交流主要通过面谈、会议、文件、培训方式，外部交流主要通过电话、信函、拜访方式。  查见：部门内部会议记录表，沟通信息包括：  1）告知员工：环境管理者代表是刘琴，公司的目标方针；  2）告知部门员工：部门的环境目标，实现控制目标的方案；环境管理体系建立的依据、标准和意义；  3）组织部门员工学习：与环境管理有关的法律法规，包括《消防法》、《环保法》等关于公司环保方面的法律法规等内容；  4）组织部门员工学习：本部门和部门各岗位的岗位职责；  5）将岗位职责、公司节能环保要求作为新员工岗位培训内容。  审核时未发现有相关方投诉和环境安全违规情况发生。 | 符合 |
| 运行策划和控制 | E8.1 | ----有《环境运行控制程序》、《固体废弃物分类办法》、《节能降耗管理规定》、《消防管理制度》等文件。  其运行控制措施如下：  ◆ 一般固体废弃物分类收集。可回收利用废弃物与不可回收废弃物分类存放。可回收废弃物交资质公司。不可回收废弃物交市政环卫处理  ◆ 办公有害固废（如墨盒、硒鼓等）由总经办交供应商回收。  ◆ 资源和能源消耗：  办公用纸两面使用后方可按废纸处理；定期对水电的消耗进行统计；  ◆ 现场查看，市场部安全环保措施实施情况：  ·现场张贴禁烟标识、安全用电及节能标志等标识，未发现大功率电器使用。  安全教育  培训教育宣传：  ·查见：有安全教育记录，包括救援知识、垃圾处理等培训记录。 | 符合 |
| 应急准备和响应 | E8.2 | 查见：《应急准备与响应程序》、《消防火灾应急疏散预案》等，并针对相应的预案进行演练并作出了评价。  抽查：火灾演练记录：市场部工作人员参加了2021年3月18日在公司由总经办组织的火灾消防演练。  查，提供了演练记录及演练效果评估报告。通过演练，提高了公司员工消防安全意识，为以后的消防工作打下了基础，为安全提供了可靠的保障等。  应急准备：在公司办公区域，生产区域按要求配置有灭火器，安装有消防栓。 | 符合 |

说明：不符合标注N

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：生产部 主管领导：宋永红 陪同人员：冯霞 | 判定 |
| 审核员：余家龙 审核时间：2021.06.27 |
| 审核条款： |
| 环境因素 | E6.1.2 | 查见：《环境因素的识别与评价程序》，上述文件对识别和评价方法、程序、职责、记录作了规定。  查，生产部《环境因素识别评价表》：  查根据不同的时态、状态识别了生产部环境因素，通过对其发生的可能性、危害性等进行评价，生产部确定的重要环境因素有：作业噪声的排放、固废的排放、废气排放、废水的排放、潜在火灾。  现场查看，生产部的产品范围为：资质范围内小容量注射剂的生产  其生产工艺流程为：  原辅料→配液→灌装→灭菌→检漏→灯检→包装  生产过程中有废弃瓶子、废包装等生产固废，设备维修时会产生少量的含油棉纱、油污手套、更换的废机油、润滑油等维修固废，员工丢弃废脚套、手套、废口罩等生活垃圾；机械设备运行产生的噪声；安瓿粗洗、精洗工序产生废水；生产过程、配料过程及污水站产生废气；生产使用电器，使用易燃易爆化学药剂潜在火灾。部门的环境因素识别和重要环境因素基本到位。  公司采用了现场观察、经验判断等环境因素识别及环境影响评价方法。  识别基本清楚、充分，评价基本合理 | 符合 |
| 运行策划和控制 | E8.1 | 查，生产部实施以下环境安全管理制度：《环境和职业健康安全运行管理制度》、《固体废弃物管理制度》《消防安全管理制度》、《火灾事故应急救援预案》等。  查重要环境因素：   1. 潜在火灾； 2. 固废排放； 3. 噪声排放； 4. 废气排放； 5. 废水排放。   据了解：1、对火灾预防如：  查看，公司编制了火灾预防管理规定、应急管理规定。  查看，生产区域设置了消防栓、灭火器、应急报警器等，设施状态良好。  现场查看，消防设施配置完整，完好。进入生产区域禁止携带手机，易燃易爆化学品使用加工工序车间门口设置除静电装置，设有消防隔离门，防止因发生火灾无法控制后扩大损失。  公司定期参加组织的消防培训和演练，生产部主要岗位均参与。  2、固废排放管理：  公司编制了《废弃物管理制度》，规定了办公和生产过程固废处理的管理要求。  查，办公环节的主要固废为：废纸、废办公用品以及生活垃圾等。现采取集中收集，交由环卫处理。在办公公共区域内垃圾桶标识明确。  生产过程的固废有：废劳保、废包装等固废。  **现场查看：生产部废弃劳保、废包装等生产固废未按要求分类存放，不符合。**  3、废水排放：  查看：生产过程中废水主要为生产注射剂产生的废水、原料药提取产生废液和清洁设备，清扫生产车间产生的废水，清洁废水集中收集后经管道输送至污水站处理，废液及废药品等危废交由资质公司处理，具体处理情况见行政部E8.1。  4、废气排放  现场查看：生产过程中废气主要为锅炉废气，化学品反应产生的有组织废气，污水站产生的废气。提供有第三方废气排放检验报告，见附件。  5、噪声排放  噪声为生产时设备运行产生，由于各设备分别安置在各工序车间内，且对设备的运行维护充足，噪声产生小，噪声经生产车间隔离，对外影响极小。提供有第三方噪声排放检验报告，见附件。 | **N** |
| 应急准备和响应 | E8.2 | 查见：《应急准备和响应程序》、《消防与疏散演习实施方案》  2021年3月18日生产部全体员工参与了在公司由总经办组织的火灾消防演练。  查，提供了演练记录及演练效果评估报告。通过演练，提高了公司员工消防安全意识，为以后的消防工作打下了基础，为安全提供了可靠的保障等。  应急准备：在公司办公区域，按要求配置灭火器消防栓，在生产区域和仓储区域，配置消防沙，消防铲，消防栓，灭火器。消防设备齐全。  在污水站配置应急池，防止突发事件污水过多，导致污水站无法处理情况发生。 | 符合 |

说明：不符合标注N

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：生产部 主管领导：宋永红 陪同人员：冯霞 | 判定 |
| 审核员：陈伟 审核时间：2021.06.27 |
| 审核条款： |
| 组织的角色、职责和权限 | E5.3； | 在《部门职责》中规定了生产部的职责和权限，以确保部门工作的展开和实施：  1）做好本部门环境因素的识别，部门内环境运行控制；  2）认真贯彻执行公司各项管理制度和质量管理体系标准；  3）领导建立和完善管理制度，组织实施并监督、检查生产体系的运行；  4）负责不合格产品的处理；  5）负责售后产品的处理；  6）负责设备管理，负责设备的维修保养部门职责清晰、明确；  。。。。。。  生产部负责人能基本阐述本部门的主要职责。 | 符合 |
| 目标及其实现的策划 | E6.2 | 查见：生产部“环境目标指标和管理方案”，内容包括：  质量目标、环境目标：  1、废水、废气、噪声排放达标率100%； 完成率100%  2、固体废弃物安全转移率100%； 处理率100%  3、火灾事故发生率为0； 0  4、环境污染事故率为0。 0  查2021.3-2021.5完成情况统计均满足目标。  环境目标、指标基本实现。 | 符合 |
| 沟通 | E7.4 | 公司在管理长手册中规定了公司内外信息交流、协商的对象、方式、记录等。  对部门之间有需要交流的有关环境管理信息，在公司内部利用部门会议、宣传栏进行环境管理方针及目标、指标、管理方案及环保法律法规等内容的宣传、沟通。  外部，对顾客等相关方进行了管理方针、产品使用环保要求的沟通，主要通过网络、交流及产品说明书、合同等方式进行，并达成一致性意见实施有效控制。  查见：内部交流主要通过直接面谈、会议、文件、培训方式，外部交流主要通过电话、信函方式。  查见：部门内部会议记录表，沟通信息包括：  1）告知员工：环境管理者代表是刘琴  2）告知部门员工：环境管理体系建立的依据、标准和意义；  3）组织部门员工学习：与环境管理有关的法律法规，包括《环境评价法》、《消防法》、《环境保护法》等关于保护环境，节约能源等内容；  4）将劳动保护要求、节能环保要求和意义作为新员工岗前培训内容。  审核时未发现有相关方投诉和环境违规情况发生。 | 符合 |

说明：不符合标注N

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：质量部 主管领导：任军 陪同人员：冯霞 | 判定 |
| 审核员：余家龙 审核时间：2021.06.26 |
| 审核条款： |
| 组织的角色、职责和权限 | E5.3； | 在《部门职责》中规定了质量部的职责和权限，以确保部门工作的展开和实施：  1）做好本部门环境因素的识别，部门内环境运行控制；  2）认真贯彻执行公司各项管理制度和质量管理体系标准；  3）领导建立和完善管理制度，组织实施并监督、检查生产体系的运行；  4）负责不合格产品的处理；  5）负责售后产品的处理；  。。。。。。  质量部负责人能基本阐述本部门的主要职责。 | 符合 |
| 环境因素 | E6.1.2 | 查见：《环境因素的识别与评价程序》，上述文件对识别和评价方法、程序、职责、记录作了规定。  查，质量部《环境因素识别评价表》：  查根据不同的时态、状态识别了质量部环境因素，通过对其发生的可能性、危害性等进行评价，质量部确定的重要环境因素有：1）潜在火灾；2）固体废弃物（含危废）排放；3）废水的排放.  部门的环境因素识别和重要环境因素基本到位。  公司采用了现场观察、经验判断等环境因素识别及环境影响评价方法。  识别基本清楚、充分，评价基本合理 | 符合 |
| 目标及其实现的策划 | E6.2 | 查见：质量部“环境目标指标和管理方案”，内容包括：  环境目标：   1. 火灾事故发生为0； 未发生 2. 固体废弃物安全转移率100%； 100% 3. 废水排放达标率100%； 100%   查2021.3-2021.5完成情况统计均满足目标。  环境目标、指标基本实现。 | 符合 |
| 沟通 | E7.4 | 公司在管理长手册中规定了公司内外信息交流、协商的对象、方式、记录等。  对部门之间有需要交流的有关环境管理信息，在公司内部利用部门会议、宣传栏进行环境管理方针及目标、指标、管理方案及环保法律法规等内容的宣传、沟通。  外部，对顾客等相关方进行了管理方针、产品使用环保要求的沟通，主要通过网络、交流及产品说明书、合同等方式进行，并达成一致性意见实施有效控制。  查见：内部交流主要通过直接面谈、会议、文件、培训方式，外部交流主要通过电话、信函方式。  查见：部门内部会议记录表，沟通信息包括：  1）告知员工：环境管理者代表是刘琴  2）告知部门员工：环境管理体系建立的依据、标准和意义；  3）组织部门员工学习：与环境管理有关的法律法规，包括《环境评价法》、《消防法》、《环境保护法》等关于保护环境，节约能源等内容；  4）将劳动保护要求、节能环保要求和意义作为新员工岗前培训内容。  审核时未发现有相关方投诉和环境安全违规情况发生。 | 符合 |
| 运行策划和控制 | E8.1 | 查，质量部实施以下环境管理制度：《固体废弃物管理规定》《消防管理制度》、《火灾事故应急救援预案》、《运行管理制度》等。  查重要环境因素  1）潜在火灾；  2）固废（含危废）排放；  3）废水排放；  现场查看，重要环境因素控制。  1、固废排放管理：  公司编制了《废弃物管理制度》，规定了办公和化验过程固废处理的管理要求。  查，办公环节的主要固废为：废纸、废办公用品以及生活垃圾等。现采取集中收集，交由环卫处理。在办公公共区域内垃圾桶标识明确。  化验过程的固废有：废劳保、废弃包装等。  现场查看：废劳保、废弃包装等收集至垃圾桶内集中处理。  2、火灾预防：  查看，公司编制了火灾预防管理规定、应急管理规定。  查看，共用区域、办公室设置了消防栓、灭火器、应急报警器等，设施状态良好。  现场查看,消防设施配置完整，完好。  公司定期参加组织的消防培训和演练，质量部主要岗位均参与。  3、废水排放：  查看：检验过程中废水主要为清洁废水和化验废水、废药品。清洁废水排放至污水站。化验废水、废液作为危废交危废库集中收集后由资质企业处理。 | 符合 |
| 应急准备和响应 | E8.2 | 查见：《应急准备与响应程序》、《消防火灾应急疏散预案》等，并针对相应的预案进行演练并作出了评价。  抽查：火灾演练记录：质量部工作人员参加了2021年3月18日在公司由总经办组织的火灾消防演练。  查，提供了演练记录及演练效果评估报告。通过演练，提高了公司员工消防安全意识，为以后的消防工作打下了基础，为安全提供了可靠的保障等。  应急准备：在质量部办公区域，按要求配置有灭火器。 | 符合 |

说明：不符合标注