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：徐秀卉 陪同人员：钱红娣 | 判定 |
| 审核员：周涛、王杰 审核时间：2021.7.9-2021.7.10 |
| 审核条款：略 |
| 合同基本信息确认:核对资质证书（营业执照、生产（安全）许可证、行业许可证、3C证书等）**原件**和复印件/扫描件的一致性 |  | 现场检查**《营业执照》**——：☑正本 ☑副本； ☑原件 □复印件编号：91330108716159914E 有效期： 2006-03-09 至 2025-03-26 ；经营范围的**相关描述**：制造：胶囊剂、片剂（含激素类）、颗粒剂、散剂：（试点改后置，凭许可证经营）（涉及前置审批项目的在有效期内方可经营）。 货物进出口（法律、行政法规禁止的项目除外、法律、行政法规限制经营的项目取得许可证后方可经营）；其他无需报经审批的一切合法项目\*\*认证申请范围： 片剂（含激素类）、胶囊剂、颗粒剂和散剂的设计开发和生产相关的能源管理活动； | ☑证件有效□证件失效☑范围合规□超出范围 |
| 同上 |  | 现场检查**《药品生产许可证》**——：☑正本 □副本； ☑原件 □复印件编号：浙200000 27 ； 有效期： 至2025年08月31日 ；经营范围的**相关描述**： 胶囊剂、颗粒剂、散剂、片剂（含激素类）；受托生产企业：浙江康恩贝制药股份有限公司，浙江省兰溪市康恩贝大道1号，铝碳酸镁咀嚼片\*\*\*\*\*\*  | ☑证件有效□证件失效☑范围合规□超出范围 |
| 确定审核范围的合理性 |  | 注册地址： 杭州市滨江区长河街道滨康路568号 与《营业执照》和《XX许可证》内容一致。经营地址： 杭州市滨江区长河街道滨康路568号 与生产或服务现场一致 | ☑内容一致□内容不同☑内容一致□内容不同 |
| 确定多现场（固定）的地址（适用时） |  | 多现场的名称和具体位置：现场1： 现场2： 与申请时提供的《多场所申报清单》是否一致 | □内容一致□内容不同□内容一致□内容不同 |
| 确定临时现场的地址（适用时） |  | 临时现场的名称和具体位置：现场1： 现场2： 确定建设单位的在建项目清单（仅限建工QMS）与申请时提供的《企业在建项目清单》是否一致 | □内容一致□内容不同□内容一致□内容不同 |
| 对多场所/临时场所建立的控制水平（适用时） |  | 🞎与组织总部在同一管理体系下运行 🞎组织总部有权对多场所/临时场所进行监督管理🞎按照统一安排实施内部审核（不强制同一时段）🞎与组织总部一同进行管理评审 | □满足要求□不满足要求 |
| 确定生产/服务流程 |  | 胶囊剂-盐酸坦索罗辛缓释胶囊工艺流程图**胶囊剂-格列吡嗪缓释胶囊工艺流程图**胶囊剂-银杏叶胶囊工艺流程图颗粒剂-氟康唑颗粒工艺流程图片剂-非那雄胺片（5mg）工艺流程图散剂-蒙脱石散工艺流程图 | ☑内容一致□内容不同☑内容一致□内容不同 |
| 确定有效的员工人数 |  | 认证范围内管理体系覆盖的人数（总计72人）　管理人员 12人；操作人员 58人；劳务派遣人员 人；临时工 人；季节工 人； | ☑与申请一致□与申请不同 |
| 生产/服务的班次 |  | ☑单班（例如：8:00- 12 :00；13 :00- 17 :00；）□双班（例如：早班8:00- 16 :00；晚班16 :00- 24 :00；）☑三班（例如：早班8:00- 16 :00；晚班16 :00- 24 :00；夜班24 :00-次日 08 :00） | ☑满足要求□不满足要求 |
| 体系运行时间是否满足6个月 |  | 管理手册发布的时间： 2021 年 1 月 1 日☑至今管理体系已运行6个月以上□至今管理体系运行不足6个月以 | ☑满足要求□不满足要求 |
| 组织对相关标准的宣贯培训 |  | 标准宣贯的时间： 2021 年 1 月 1 日□QMS □EMS □OHSMS □FSMSMS □HACCP ☑EnM☑已培训了相关标准和内审员知识；□至今未培训相关标准和内审员知识员工对相关标准的认知和能力（应知应会、持证上岗等）□满足要求，☑基本满足要求，□不满足要求 | ☑满足要求□不满足要求 |
| 了解企业基本情况： |  | - 主要的内部环境和外部环境分析的充分性 🗹已实施 🞎不充分，需要完善： - 主要的相关方和期望的充分性 🗹已实施 🞎不充分，需要完善： - 确定风险的识别和评价🗹已实施 🞎不充分，需要完善： - 组织机构设置、职责分配及沟通🗹已实施 🞎不充分，需要完善： - 确定外部提供过程、产品和服务（外包过程）： 非那雄胺、甲钴胺、聚维酮K30、滑石粉、蒙脱石、药用薄膜包衣预混辅料； - 被主管部门处罚和曝光情况🗹未发生 🞎已发生，说明： - 其他机构转入情况（适用时）🞎已收集到以往的不符合项 🞎未收集到以往的不符合项 ， | ☑满足要求□不满足要求 |
| **与最高管理者了解各**管理体系的运行情况： |  | 组织文件化的管理方针已制定，内容为： 严格贯彻节能法律法规，履行节能降耗相关要求；提供资源促进节能进步，持续改进能源管理绩效；形成节能降耗长效机制，构建节约环保绿色企业。 贯彻情况：☑文件发放 □标语 □展板 □网站 □员工手册 □ 组织文件化的管理目标已制定，内容为：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 目标 | 考核频次 | 计算方法 | 完成情况（审核周期） |
| 7kgce/万片 | 每年考核一次 | 年耗能量/年产量（台） | 6.55kgce/万片完成目标， |

 | ☑满足要求□不满足要求 |
| 文件化体系策划情况 |  | 组织的文件化体系的结构——- 《管理手册》 1 份；覆盖了 □QMS □50430 ☑EnMS □OHSMS □FSMS □HACCP- 文件化的程序； 17 份；详见《受控文件清单》- 作业文件； 43 份；详见《受控文件清单》- 记录表格； 652 份；详见《记录清单》 | ☑满足要求□不满足要求 |
| 内审的策划和实施管理体系的评审 |  | 自管理体系建立后，于 2021年04月10日实施了内部审核；记录包括：☑内审计划、☑内审检查表、☑不符合项报告 1 份、☑内审报告自管理体系建立后，于 2021年4月24日实施了管理评审；☑管理评审输入、☑管理评审输出（报告） | ☑满足要求□不满足要求 |
| EnMS运行情况： |  | 根据该企业的产品/服务特性确认能源消耗的种类：🞎重点用能单位 🗹一般用能单位 🞎 🞎其他——能源目标指标完成情况：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 能耗指标 | 完成情况 | 说明 |
| 国家限额指标 | 🞎已完成 🞎未完成  |  |
| 地方政府下达的指标 | 🞎已完成 🞎未完成  |  |
| 集团或上一级部门下达的指标 | 🞎已完成 🞎未完成  |  |
| 本单位制定的目标指标 | 🗹已完成 🞎未完成  |  |

现有产量与能源评估的产能的对比现有产量： 。 🞎未超出产能 🞎已超出产能，说明： 。 查看合规性证明《节能评估报告》编号：  《节能项目验收》编号： 结论： 《能源评审报告》编号： KEBNYPS-2021-01 日期： 2021年 5 月 结论： 公司单位产品能耗逐年降低 。- 查看主要能源使用的识别的充分性 🗹充分 🞎不充分，需要完善： - 了解能源基准和能源绩效参数确定的合理性 🗹合理 🞎不合理，需要完善： * 了解能源数据收集的策划的合理性

🗹合理 🞎不合理，需要完善： - 了解适用的能源法律和其他要求的获取、识别和实施情况🞎充分 🗹不充分，需要完善： - 了解企业进行合规性评价的有效性 🗹有效 🞎不足，需要完善： - 了解组织能源评审报告的完成情况 🗹有效 🞎不足，需要完善： - 近一年是否进行了技术改进？ 🗹未发生 🞎发生过，说明： - 能源采购包括：🗹电 🞎热水 🞎煤 🞎天然气 🗹燃料油 🞎蒸汽 🞎压缩空气 🞎压缩气体 🞎其他— | ☑满足要求□不满足要求 |
|  |  | - 了解节能知识和技能教育的实施🗹已实施 🞎不充分，需要完善：— 了解主要能源使用情况 🗹电力 🞎热水 🞎煤 🞎天然气 🗹燃料油 🞎燃料气 🞎蒸汽 🞎压缩空气 🞎其他-  | ☑满足要求□不满足要求 |
|  |  |  - 了解节水情况🗹新鲜水 🞎循环水 🞎化学水 🞎除盐水 🞎其他—— - 了解主要耗能设备的识别状况🗹电力 🞎热水 🞎煤 🞎天然气 🗹燃料油 🞎蒸汽 🞎压缩空气 🞎其他—— - 了解主要耗能设备的运行效率：🞎机泵 🗹电机 🗹变压器 🗹电器 🗹锅炉 🞎机床 🞎锻压设备 🞎其他—— - 了解淘汰落后设备的识别情况：🞎机泵 🞎电机 🞎变压器 🞎电器 🞎锅炉 🞎机床 🞎锻压设备 🞎其他—— - 了解能耗限值达标情况：🞎达标 🞎不达标，原因：————————- 了解能源计量器具配备情况🗹用能单位 配备率 🗹符合 🞎不符合 配备等级 🗹符合 🞎不符合🗹主要次级用能单位 配备率 🗹符合 🞎不符合 配备等级 🗹符合 🞎不符合🞎主要用能设备 配备率 🞎符合 🞎不符合 配备等级 🞎符合 🞎不符合  | ☑满足要求□不满足要求 |
| 相关方的反馈及投诉处理 |  | 近一年相关方反馈处理情况，☑未发生□发生过，说明 ； 近一年处罚整改情况，☑未发生□发生过，说明 ； 近一年重大能源事故情况，☑未发生 □发生过，说明 ； | ☑满足要求□不满足要求 |
| EnMS场所巡查: |  | - 巡视厂区，查看地理位置图、厂区平面图（适用时）🗹工业区 🞎商业区 🞎生态保护区 🞎其他——- 巡视办公区域和生产区域的能源管理情况，是否存在： 🗹空调温度控制，🞎长明灯，🞎长流水； 🞎天然气使用开关关闭； 🞎其他——- 巡视生产区域（厂区、车间、锅炉、加热炉、公用工程等），了解能源使用的种类：资源能源消耗类：🞎燃料气 🞎热水 🗹燃料油 🗹电能 🞎天然气 🞎压缩空气 🞎蒸汽 🞎其他—— - 巡视动力设施和辅助设施的状况，关注主要用能场所： 🗹锅炉房 🞎加热炉 🞎汽轮机、空压机 🗹高压配电室 🗹低压配电室 🞎空压站 🗹制冷站 🗹污水处理站 🞎改建/扩建施工现场 🗹食堂 🞎其他—— - 确认生产/服务流程🗹与提供流程图一致 🞎与提供流程图不一致，说明： - 观察基础设施（高耗能设备）运行完好：是否存在低负荷运行——🗹电动机 🗹工业锅炉 🞎工业炉窑 🗹电器 🞎反应釜 🞎机床 🞎锻压设备 🞎热处理设备 🗹制冷设备 🞎泵 🞎其他——- 观察能源相关的监视和测量设备的种类并了解检定/校准情况：电表和水表由供应机构负责检定/校准。🞎流量计 🗹温度计 🞎氧化锆测定仪 🗹压力表 🗹电表 🗹电流表 🗹电压表 🞎其他——-  | ☑满足要求□不满足要求 |
| 与申请信息变更的说明 |  | * 注册地址变更

□ 经营地址变更 □ 认证范围变更 □ 员工人数变更 □ 临时现场变更 □ 其他  | □满足要求□不满足要求 |
| 识别二阶段审核的资源配置情况和可行性 |  | ☑ 识别二阶段审核的资源配置情况☑ 有生产/服务现场 ☑领导层可以迎审 ☑交通食宿 □劳保用品 □ 其他： ☑ 识别二阶段审核的可行性☑ 二阶段日期的可接受性 ☑审核组成员的可接受性 □一阶段的问题已整改☑ 不存在影响二阶段审核的问题 | ☑满足要求□不满足要求 |