

发放号:

文件编号: HFK-SC-06



北京华阜康生物科技股份有限公司
BEIJING HFK BIOSCIENCE CO.,LTD

管理体系手册

2021-11-24 发布

2021-12-01 实施

北京华阜康生物科技股份有限公司发布



目 录

前 言.....	IV
任命书.....	V
企 业 概 况.....	VII
管 理 体 系 手 册.....	8
1 总述.....	8
1.2 总则.....	8
1.3 应用.....	8
1.4 手册编制的原则.....	8
1.5 手册删减内容.....	9
2 规范性引用文件.....	9
3 术语和定义.....	9
4 组织环境.....	10
4.1 理解组织及其环境.....	10
4.2 理解相关方的需求和期望.....	10
4.3 确定管理体系的范围.....	11
4.4 管理体系及其过程.....	12
4.5 相关文件.....	13
5 领导作用.....	13
5.1 领导作用与承诺.....	13
5.2 方针.....	14
5.3 组织的岗位、职责和权限.....	15
5.4 参与和协商（S:5.4）.....	20
6 策划.....	21
6.1 应对风险和机遇的措施.....	21
6.2 质量、环境和职业健康安全目标及其实现的策划.....	24
6.3 管理体系变更的策划.....	25
7.1 资源.....	27
7.2 能力.....	30
7.3 意识.....	31
7.4 沟通.....	31
7.5 形成文件的信息.....	33
8 运行.....	36
8.1.1 质量管理体系运行的策划和控制.....	36
8.1.2 环境管理体系运行的策划和控制.....	36
8.1.3 职业健康安全管理体系运行的策划和控制（S8.1）.....	38
8.2 产品和服务要求.....	39
8.3 产品的设计和开发.....	41
8.4 外部提供过程、产品和服务的控制.....	44
8.5 生产和服务提供.....	45
8.6 产品和服务的放行.....	51



8.6.1 实验动物饲料产品的放行	51
8.6.2 实验动物产品的放行	52
8.6.3 实验动物和实验动物饲料产品销售服务的放行	52
8.7 不合格输出的控制	52
8.8 应急准备与响应	53
9 绩效评价	55
9.1 监视、测量、分析和评价	55
9.2 内部审核	57
9.3 管理评审	61
10 改进	66
10.1 总则	66
10.2 事件、不合格/不符合与纠正措施	66
10.3 持续改进	69
附录 A 管理体系方针&目标	70
A.1 管理体系方针	
A.2 管理体系目标	
附录 B 北京华阜康生物科技股份有限公司组织机构图	80
附录 C 管理体系职能分配表	81
附录 D 文件管理制度	84
附录 E 风险和机遇管理制度	90
附录 F 法律法规获取及合规性评价管理制度	
附录 G 环境因素识别与评价管理制度	
附录 H 危险源辨识、风险评价和控制措施控制制度	
附录 I 污染物排放与监测管理制度	
附录 J 危险化学品管理制度	
附录 K 危险废弃物处理制度	



前 言

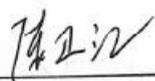
为落实科学发展观，追求卓越，推进公司管理与国际标准接轨，不断增强顾客和相关方满意，与自然、社会和谐。公司根据 GB/T19001-2016《质量管理体系 要求》、GB/T24001-2016《环境管理体系要求及实用指南》GB/T45001-2020《职业健康安全管理体系 要求》标准及国家有关法律法规的要求，结合本公司管理的实际需要，制订了《管理体系手册》，现予以批准发布，自 2021 年 12 月 01 日正式实施。

本管理体系手册对内作为管理的纲领和法规性文件，是公司管理活动必须遵循的准则；它体现了公司对内、外部相关方的承诺，因此任何与产品质量、环境和职业健康安全有关的活动、行为或文件均必须遵守本手册的要求。

公司各级管理人员应认真组织对本手册的学习，确保全体员工熟悉并理解公司的质量、环境和职业健康安全方针、目标及相关规定，树立质量、环境和职业健康安全意识，将有关要求贯穿于各自职位的实际工作中，为公司管理体系的有效和高效运行奠定基础，以满足内外部相关方的要求，为顾客提供优质的产品。

本手册由质量保障部负责归口管理和解释。

本手册由质量保障部负责组织起草。

本手册由  审核

本手册由  批准



任命书

为确保管理体系的建立、运行、保持、改进过程中有关工作的有效开展，公司研究决定任命 陈卫江 同志为管理体系负责人，对质量、环境和职业健康安全管理体系的建立、实施、保持和改进进行领导、管理。

管理体系负责人的职责是：

1) 确保按本标准的要求建立、实施、保持和持续改进质量、环境和职业健康安全管理体系；

2) 向总经理报告质量、环境和职业健康安全绩效和质量、环境和职业健康安全管理体系绩效；

3) 指定相关人员，并由相应的管理层授权，共同开展质量、环境和职业健康安全管理活动；

4) 确保策划有效的质量、环境和职业健康安全管理活动，以落实质量、环境和职业健康安全方针；

5) 在组织内部明确规定和传达质量、环境和职业健康安全管理相关的职责和权限，以有效推动质量、环境和职业健康安全管理；

6) 组织制定能够确保质量、环境和职业健康安全管理体系有效控制和运行的准则和方法；

7) 提高全员对质量、环境和职业健康安全方针、目标的认识；

8) 与质量、环境和职业健康安全管理体系有关事宜和外部联络。

希望公司各部门服从协调，共同履行管理职能，以确保质量、环境和职业健康安全管理体系的持续有效运行。

总经理签字：

2021年11月24日



授权书

本授权书声明：北京华阜康生物科技股份有限公司的体系负责人陈卫江代表本公司授权 冯鑫 为本公司的体系职工代表，参与和协商公司体系文件相关工作。

本授权书于 2021 年 11 月 24 日签字生效，特此声明。

体系职工代表的职责是：

- 1) 代表应参与协商和参与提供所需的机制、培训等；
- 2) 代表为职工提供清晰的、易于理解的关于职业健康安全管理体系相关的信息；
- 3) 代表要尽可能消除员工参与的故障或屏障，减少无法消除的障碍或屏障；
- 4) 代表应参与辨别危险源及评价风险和机遇、降低职业健康安全风险的措施；
- 5) 代表应参与对事件和不符合进行调查和纠正措施。

授权人签字：

2021 年 11 月 24 日



企 业 概 况

公司名称：（中）北京华阜康生物科技股份有限公司

（英）Beijing HFK Bioscience Co.,Ltd.

公司地址：北京市昌平区火车站西路南西侧 10 幢等 15 幢

电 话：010-60751212

传 真：010-60753039

主要产品：实验动物、实验动物饲料的研发、生产、销售和服务

北京华阜康生物科技股份有限公司是以中国医学科学院实验动物研究所北京协和医学院比较医学中心有关实验动物、实验动物饲料业务为基础，引入国有资本和民营资本而成立的生物高科技企业。公司致力于构建与国际接轨、国内领先的实验动物、实验动物饲料研发和供应基地。

公司基地坐落在北京市昌平区马池口镇，占地面积 50 多亩，I 期建筑面积 10000 多平方米，包括用于实验动物生产的隔离环境设施 2400 平方米，屏障设施 4000 平方米，育种设施 600 平方米，实验动物饲料生产设施 1000 平方米。公司拥有资深的实验动物学科及相关专业背景的科研队伍和完善的质量检测体系，设有财务管理中心、办公室、综合保障部、安全生产办公室、市场运营部、质量保障部、生产部、研发中心等部门。生产部现有常规实验动物品系、人类疾病自发性动物模型和基因工程动物模型系列，6 大系列近 200 余种品系，年产实验动物量近 220 余万只；拥有一条全自动饲料生产线，年单班生产能力 5000 吨，提供大鼠、小鼠、猴、豚鼠、兔等实验动物的常规饲料和特殊营养配方的饲料，所有饲料符合国家 GLP 标准。研发中心提供手术、诱导和基因工程实验动物模型的制作和比较医学分析；利用剖宫产、胚胎移植、体外受精等技术提供实验动物微生物净化服务；提供胚胎冷冻保种和活体保种及种源供应服务。质量保障部独立于生产和各服务部门，拥有先进的饲料质量检测和实验动物质量检测仪器设备，和一支严谨的质量检测队伍。

“华为阜实、阜为康民”，公司信奉“以人为本、质量至上”的经营理念，秉承“创新、诚信、严谨、科学”的企业精神，按照现代企业制度和市场经济要求管理，努力实现企业发展与员工发展和谐一致，最终为生命科学研究和人类的健康做出应有的贡献。

管理体系手册

1 总述

1.1 范围

管理体系：质量、环境和职业健康安全管理体系。

- 1)北京华阜康生物科技股份有限公司组织机构：财务管理中心、办公室、综合保障部、安全生产办公室、质量保障部、市场运营部、生产部、研发中心。
- 2)产品和服务：实验动物、实验动物饲料的研发、生产、销售和服务。
- 3)公司地址：北京市昌平区火车站西路南西侧10幢等15幢。

1.2 总则

本公司按照GB/T19001-2016《质量管理体系 要求》、GB/T24001-2016《环境管理体系要求及实用指南》GB/T45001-2020《职业健康安全管理体系 要求》标准的要求，以提高产品质量水平，增强顾客满意为目的，策划并建立质量、环境和职业健康安全管理体系，并依此制定与公司宗旨相适宜的质量、环境和职业健康安全方针和目标，且形成文件。并通过内部的传达、贯彻与落实，以及在每年管理评审会上的评审，确保质量、环境和职业健康安全管理体系的持续、有效性。

公司依据质量、环境和职业健康安全管理体系的要求，对实验动物和实验动物饲料产品的实现过程进行了策划，同时在策划过程中识别外包过程等相关外部提供过程，并确定以上过程之间的相互关系和作用，对职责进行分配，在相关管理制度中规定了适宜的控制方法，进行监视、测量并记录，通过不断的改进，进而实现质量、环境和职业健康安全管理体系的持续改进。同时通过该质量、环境和职业健康安全体系的建立和管理，确保在质量、环境和职业健康安全管理体系发生变更时，保持质量、环境和职业健康安全管理体系的完整性。

1.3 应用

本手册适用于公司实验动物、实验动物饲料的研发、生产、销售和服务全过程的质量、环境和职业健康安全控制和管理的策划、实施、检查和改进工作。

本手册是公司内部审核和外部审核的依据，是本公司质量、环境和职业健康安全管理体系要求的纲领性文件，作为公司各项管理要求的索引。

1.4 手册编制的原则

1) 证明本公司在生产过程中贯彻执行国家和地方、行业相关的适用法律、法规、方针政策和标准要求，有能力提供满足顾客要求的服务。

2) 通过质量、环境和职业健康安全管理体系的有效实施，包括持续改进质量、环境和职业健康安全管理体系的过程，以及保证符合顾客与适用的法律法规要求，来增强顾客满意。

3) 为公司的质量、环境和职业健康安全管理体系正常运行提供一个综合性的整体要求，是公司其它管理体系文件制定的依据。

4) 将标准要素中的术语转化为公司的适用语言，便于员工理解标准、执行标准。

1.5 手册删减内容

经识别本公司无删减条款内容。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订版均不适用于本标准。

- GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015 《质量管理体系 要求》
- GB/T 19000-2016 idt ISO 9000:2015 《质量管理体系 基础和术语》
- GB/T24001-2016 《环境管理体系要求及实用指南 》
- GB/T45001-2020 《职业健康安全管理体系 要求》

3 术语和定义

3.1 本手册有关术语和定义采用 GB/T19000—2016 《质量管理体系 基础和术语》、GB/T24001-2016 《环境管理体系要求及实用指南 》 GB/T45001-2020 《职业健康安全管理体系 要求》中给定的术语和定义。

3.2 本手册对以下术语予以定义：

- 1) 公司：是指北京华阜康生物科技股份有限公司。
- 2) 产品和服务：实验动物、实验动物饲料的研发、生产、销售和服务。
- 3) 组织部门或人员：本公司负责策划、牵头或协调的部门或人员。
- 4) 主管部门：本公司负责组织业务策划、牵头实施的部门。

4 组织环境

4.1 理解组织及其环境

公司由安全生产办公室组织相关部门建立《风险和机遇管理制度》，确定与本公司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和外部因素，对其进行有效控制。

本公司在建立质量、环境和职业健康安全管理体系时，应确定外部因素（包括法规、先进技术、产品和服务使用者的文化、经济性及市场环境、公司影响的或能够影响公司的环境状况等）和内部因素（包括企业的经营理念、企业文化等）与公司的宗旨、战略方向有关、影响质量环境和职业健康安全管理体系实现预期结果能力的事务、实现职业健康安全管理体系控制其职业健康安全风险。需要时，公司应更新这些信息。

在确定这些相关的内部和外部事宜时，公司应考虑以下方面：

- 1) 可能对组织的目标造成影响的变更和趋势；
- 2) 与相关方的关系，以及相关方的理念、价值观；
- 3) 组织管理、战略优先、内部政策和承诺；
- 4) 资源的获得和优先供给、技术变更；
- 5) 受公司影响的或能够影响公司的环境状况；
- 6) 实现职业健康安全管理体系控制其职业健康安全风险。

安全生产办公室负责内外部环境因素信息的获取、分析与评价工作，组织相关部门建立《风险和机遇管理制度》，对内外部因素的获取、分析、评价等做出规定。建立的《风险和机遇管理制度》中应包括以下几个方面：

- 1) 内外部环境因素信息的获取；
- 2) 环境因素分析、评价，包括分析方法、SWOT 分析、构造 SWOT 矩阵、制定行动计划等。

4.2 理解相关方的需求和期望

4.2.1 相关方的识别

安全生产办公室组织各部门对本公司质量、环境和职业健康安全管理体系有影响的相关方进行识别，相关方包括：

- 1) 顾客；

- 2) 外部供方，包括采购供方、外包方等；
- 3) 公司员工及其他为公司工作的人员；
- 4) 政府部门及监管机关；
- 5) 行业协会及社会团体。

4.2.2 相关方要求的识别

各部门负责识别本部门涉及的相关方的要求，安全生产办公室进行汇总形成《相关方需求和期望清单》。相关的要求表现形式可包括：

- 1) 顾客对实验动物、实验动物饲料产品的要求，如产品质量、品系、包装、运输形式等；
- 2) 已与顾客或外部供方达成的合同；
- 3) 行业规范及产品标准；
- 4) 许可、执照或其他授权形式。

4.2.3 相关方及其要求的相关信息监视与评审

1) 安全生产办公室每年在管理评审前组织一次全面的相关方及其要求的相关信息的识别与评审。

2) 各部门在获得相关方及其要求的相关信息变化时，应及时告知安全生产管理办公室，由安全生产办公室对《相关方需求和期望清单》进行修订。

3) 每次管理评审前，安全生产办公室汇总企业相关方的期望与要求的相关资料，并提交管理评审。

4.3 确定管理体系的范围

公司应界定管理体系的边界和应用，以确定其范围。

在确定管理体系范围时，公司应考虑：

- 1) 公司的内部和外部因素；
- 2) 相关方的需求和期望以及这些需求和期望成为公司的合规义务；
- 3) 公司的单元、职能和地址范围；
- 4) 公司的产品和服务；
- 5) 公司实施控制与施加影响的权限和能力；
- 6) 公司所依法进入或实施的与工作相关的活动。

本公司质量管理体系的范围为：位于北京市昌平区火车站西路南西侧 10 幢等 15 幢的北京华阜康生物科技股份有限公司的实验动物、实验动物饲料的研发、生产、销售和服务。

本公司环境管理体系的范围为：位于北京市昌平区火车站西路南西侧 10 幢等 15 幢的北京华阜康生物科技股份有限公司的实验动物、实验动物饲料的研发、生产、销售和服务相关环境管理活动。

本公司职业健康安全管理体系的范围为：位于北京市昌平区火车站西路南西侧 10 幢等 15 幢的北京华阜康生物科技股份有限公司的实验动物、实验动物饲料的研发、生产、销售和服务相关职业健康安全管理体系活动。

4.4 管理体系及其过程

4.4.1 总则

为了确保产品和服务满足相关方需求和期望，本公司采用过程方法对实验动物、实验动物饲料生产的各过程进行管理，同时按照 GB/T19001、GB/T24001、GB/T45001 管理标准要求及本公司实际情况建立文件化管理体系，并采取必要的措施以确保实施、保持和持续改进所建立的管理体系，并对过程加以实施、保持并持续改进。

4.4.2 过程方法

为了满足管理体系过程的控制要求，本公司将过程方法应用于所识别出来的管理体系过程，建立了过程控制准则，用以描述实施管理体系所需要的过程的控制：

- 1) 对与领导、策划、支持和运行、绩效评价、改进等有关的过程进行确定，明确这些过程所需的输入和期望的输出；
- 2) 公司采用组织机构图、职能分配表以及管理体系中对各过程的描述确定过程的相互影响及顺序及其在组织中的作用；
- 3) 为所识别出来的过程规定运行准则，并进行监视和测量，对绩效指标进行分析，确保过程按预期要求运行，同时为改进提供依据；
- 4) 公司通过必要的资源的提供及信息的收集，确保可以获得过程运行和实现的必要资源和信息，并能够进行有效沟通；
- 5) 公司通过建立各项管理制度，规定与这些过程相关的责任和权限；
- 6) 公司确定需要应对的风险和机遇，并策划应对这些风险和机遇的措施；

7) 通过内审、管理评审等检查手段发现问题，为过程运行中的问题采取措施和持续改进提供依据，并在对过程分析的基础上，针对要求进行必要的变更，以确保过程持续符合期望的预期结果；

8) 按照管理体系的要求，建立体系有效实施的方法和准则，运用 PDCA 的方法确保过程策划结果的实现和过程的持续改进。

公司应建立、保持相关管理制度以及相关工作记录，以支持上述过程运行。

4.5 相关文件

《风险和机遇管理制度》

5 领导作用

5.1 领导作用与承诺

5.1.1 总则

总经理承诺在本公司建立、实施管理体系，持续改进其有效性，并通过以下活动为承诺提供依据：

- 1) 总经理对管理体系的有效性负责，以保证管理体系持续改进。
- 2) 确保质量、环境和职业健康安全方针和目标得到建立，并与公司的组织环境和战略方向保持一致；
- 3) 确保管理体系的要求融入到公司的业务流程（包括采购、生产、销售等）；
- 4) 促进使用过程方法和基于风险的思维；
- 5) 确保管理体系运行所需的资源的获得；
- 6) 传达有效的管理以及满足管理体系、产品和服务要求的重要性；
- 7) 确保实现管理体系预期结果；
- 8) 促使、指导和支持员工参与对管理体系的有效性做出贡献；
- 9) 增强持续改进和创新；
- 10) 确定公司管理体系中、管理体系负责人和各部门人员的作用、职责和权限，见附录 B《北京华阜康生物科技股份有限公司组织机构图》、附录 C《管理体系职能分配表》及本手册 5.3 组织的岗位、职责和权限。

5.1.2 以顾客为关注焦点

总经理承诺公司的产品以顾客为关注焦点，持续改进增强顾客满意，并通过以下活

动为承诺提供依据：

1) 总经理应确定顾客的需求和期望，确保产品持续满足顾客要求以及适用的法律法规要求，将顾客需求和期望转化为公司的具体要求；

2) 总经理依据适用公司的法律法规，使产品生产过程中的关键过程得到控制，通过管理评审、运行策划和控制等过程控制，确保将顾客需求和期望转化为产品及体系等具体要求，达到顾客满意或超越顾客期望；

3) 公司在考虑了风险和机会的基础上进行决策和制定相应措施，建立或修订方针、行动准则，进行资源配置。

5.2 方针

5.2.1 方针的制定

5.2.1.1 为了保证顾客的需求和期望得到满足，确保将产品质量管理、环境管理和职业健康安全纳入公司的全面管理中，切实提高本公司的管理水平，为公司管理体系的运行和实施指明方向，实现公司经营目标，总经理组织制定并批准本公司的管理体系方针，并确保管理体系的建立和实施紧紧围绕公司管理体系方针进行。

5.2.1.2 公司制定管理体系方针的内容符合以下条件：

- 1) 与公司的经营宗旨和环境相适应，并支持其战略方向；
- 2) 适合于公司管理活动、产品和服务的性质、规模与环境影响；
- 3) 包括保护环境的承诺、污染预防及其他与组织所处环境有关的特定承诺；
- 4) 包括消除危险源和降低职业健康案例风险的承诺；
- 5) 充分体现满足顾客及履行法律法规要求和持续改进管理体系，提升质量、环境和职业健康安全绩效的承诺；
- 6) 包括工作人员及其代表的协商和参与的承诺；
- 7) 包括为防止与工作相关的伤害和健康损害而提供案例和健康的工作条件的承诺；
- 8) 提供建立和评审公司管理体系目标的框架。

5.2.1.3 方针的具体内容见附录 A 《管理体系方针和管理体系目标》。

5.2.2 沟通方针

公司管理体系方针应：

- 1) 确保其在公司内得到沟通、理解和应用，并将其传达给全体员工，也应便于相

关方提供或获取。

2) 将方针形成文件，用可测量的目标来支持，对方针付诸实施并予以保持，并通过管理评审等形式对其持续适宜性进行定期评审。

5.3 组织的岗位、职责和权限

为了有效的实施质量、环境和职业健康安全管理体系，本公司确定了组织机构（附录 B 《北京华阜康生物科技股份有限公司组织机构图》），并规定了各级各岗位人员职责、权限和相互关系，并在公司内对各级员工进行了必要的传达，对各职能部门的职能进行分配(附录 C 《管理体系职能分配表》)。

综合保障部对本公司各主要岗位职责权限进行了确定，并建立《岗位说明书》，以：

- 1) 确保质量、环境和职业健康安全管理体系符合本标准的要求；
- 2) 确保各过程获得其预期输出；
- 3) 报告管理体系绩效及其改进机遇，特别向最高管理者报告；
- 4) 确保在整个组织推动以顾客为关注焦点；
- 5) 确保在策划和实施质量、环境和职业健康安全管理体系变更时，保持其完整性。

其主要职责和权限如下：

5.3.1 董事长

主持董事会的工作，对公司的重大决策作出决议。

- 1) 召集和主持董事会议，组织讨论和决定公司的发展战略、经营方针、年度计划、财务预算、投资及日常经营工作的重大事项。
- 2) 审核公司机构调整和重大管理制度改革方案，提交董事会审核、审批。
- 3) 检查董事会议决议的实施情况，并向董事会提出报告。
- 4) 根据总经理的提议，审核公司中层管理人员和高级技术人员的聘任、薪酬和解聘；
- 5) 审核总经理提出的各项发展计划及执行结果。
- 6) 对公司总经理和高层人员的工作进行考核和监控。
- 7) 定期审阅公司的财务报表和其它重要报表，按规定对公司的重大财务支出和资金事项进行审核、审批。
- 8) 签署公司的出资证明书、投资合同书及其它重大合同书、报表与重要文件、资料。

9) 在日常工作中对公司的重要业务活动给予指导和监控。

10) 行使法定代表职权。

11) 职业健康安全责任的最终承担者。

5.3.2 总经理

1) 是公司产品质量、环境管理和职业健康安全管理的责任人，对本公司管理全面负责，在全公司宣传满足顾客要求和遵守国家有关法律、法规的重要性并组织贯彻。

2) 组织制定、批准、修订本公司质量方针、目标并采取措施确保本公司全体职工能够充分理解并认真贯彻、执行，实现质量目标。

3) 按照标准策划本公司质量、环境和职业健康安全管理体系。

4) 确定本公司组织机构适宜，各级管理人员职责和权限明确。

5) 组织对重大质量问题、重大客户投诉及质量、环境和职业健康安全管理体系有效性方面的专门会议，经内部充分沟通后决定采取的措施。

6) 定期组织管理评审。

7) 配备充分的资源，确保质量、环境和职业健康安全管理体系的有效运行。对本公司资源提供及基础设施配置方面的重大方案进行决策。

8) 批准本公司质量、环境和职业健康安全管理体系手册和部门工作手册。

9) 负责审定公司年度经营计划。

10) 负责公司目标和战略方向相关影响其实现质量、环境和职业健康安全管理体系预期结果的各种内外部环境因素的识别与评价的确认，应对风险和机遇策划的批准。

5.3.3 管理体系负责人

1) 负责组织建立公司的质量、环境和职业健康安全管理体系并维持正常运行和改进。

2) 向总经理报告质量、环境和职业健康安全管理体系的绩效和任何改进的要求。

3) 负责确保在整个公司内提高满足顾客要求的意识。

4) 负责质量、环境和职业健康安全管理体系有关事宜对外联络。

5) 负责管理体系手册以及相关管理制度的审核。

6) 负责《管理评审计划》及《管理评审报告》的审核工作。

7) 负责审核公司内审计划、批准内审报告，确定审核组组长及审核员。

- 8) 负责严重不合格纠正和预防措施的审批，并进行跟踪验证。
- 9) 负责组织制定公司的质量、环境和职业健康安全管理体系文件，确保符合质量、环境和职业健康安全标准的要求。
- 10) 负责确保质量、环境和职业健康安全管理体系所需的过程得到建立、实施和保持。
- 11) 负责确保在策划和实施质量、环境和职业健康安全管理体系变更时保持其完整性。

5.3.4 副总经理

- 1) 协助总经理对公司管理负责，在全公司宣传满足顾客要求和遵守国家有关法律、法规的重要性并组织贯彻。
- 2) 协助总经理负责公司工程的管理和重大工程项目会审工作。
- 3) 负责公司采购的管理及其监督、审核。
- 4) 负责公司分管部门的工作。

5.3.5 安全生产办公室

- 1) 全面负责安全生产办公室的工作，确保质量、环境和职业健康安全管理体系在本部门的正常运行。
- 2) 负责组织各部门对相关方期望或要求的相关信息识别、监视和评审工作。
- 3) 负责内外部环境因素识别与评价，策划应对风险和机遇方案，并监督实施。
- 4) 负责公司安全、环保、消防等监督、检查、整改工作。
- 5) 负责对安全、环保、消防下发文件做好相关宣传教育及培训工作。
- 6) 负责环保、能源管理、安全生产、职业健康安全方面法律法规的获取、更新、转化和应用管理工作。
- 7) 关注安全、环保、消防政策变化、定期培训，将政策及时传达；随时接待安监、环保人员来公司检查工作。
- 8) 负责新员工安全教育培训。
- 9) 负责监督危险化学品使用及管理。
- 10) 负责易制毒系统申请购买危化品工作。
- 11) 负责公司安全与紧急事件的处理，确保公司安全运行。
- 12) 负责各部门安全员的监督指导及安全工作安排。

13) 负责建立安全和环保资金预算计划和设备的台帐。

5.3.6 办公室

1) 全面负责办公室的工作，确保质量、环境和职业健康安全管理体系在本部门的正常运行。

2) 负责公司各类公文的起草、档案、证照、印鉴及电子账号管理等工作。

3) 负责公司的采购工作。

4) 负责处理公司的各项法律事务。

5) 对公司各项事务履行督促之责并监督公司各项制度的执行。

5.3.7 生产部

1) 全面负责实验动物及实验动物饲料的生产管理，确保质量、环境和职业健康安全管理体系在本部门的正常运行。

2) 根据销售任务编制部门年度工作计划及年度预算，分析部门年度生产状况，确定下年度生产实施方案，并做好与生产相关的工作计划。

3) 做好生产成本控制与质量控制。

4) 人员培训、调配、考核与监督管理。

5) 做好部门安全生产和生产设备管理工作。

6) 编制本部门发展规划与年度工作计划以及与本部门有关的制度文件，报公司批准后组织实施或执行。

5.3.8 研发中心

1) 全面负责产品研发的管理，确保质量、环境和职业健康安全管理体系在本部门的正常运行。

2) 承担公司实验动物产品的技术服务、冷冻保种及净化工作。

3) 负责制定与研究开发有关的管理制度、文件，报经经理办公会通过批准后执行。

4) 负责制定公司研究开发规划与年度计划，报公司批准后组织实施。

5) 积极并善于沟通，注重调查研究，广泛征求公司各部门，特别是生产部门与销售部门的意见，指导研究人员做好科研立项工作。

5.3.9 质量保障部

1) 全面负责质保部的工作，确保质量、环境和职业健康安全管理体系在全公司的正常运行。

2) 协助管理体系负责人实施对公司质量、环境和职业健康安全管理体系的全面管理。

- 3) 负责组织公司管理体系手册、管理体系目标等管理体系文件的审核工作。
- 4) 负责组织质量、环境和职业健康安全管理体系内、外部审核及管理评审工作。
- 5) 确保按照规定对进货物资、生产出的半成品和成品进行质量检验。
- 6) 确保按规定对检测和计量设备进行校准和检查。
- 7) 负责公司生产、销售过程的监督检查和售后技术支持工作。

5.3.10 市场运营部

1) 全面负责市场部的工作，确保质量、环境和职业健康安全管理体系在本部门的正常运行。

- 2) 按照公司年度规划，制定公司年度及月度销售计划，并负责落实。
- 3) 负责客户管理、商品的配送、货款回收，以及销售报表的完成与分析。
- 4) 负责销售市场的管理工作。
- 5) 运输车辆及人员的管理工作。

6) 编制本部门发展规划与年度工作计划以及与本部门有关的制度文件，报公司批准后组织实施或执行。

5.3.11 综合保障部

1) 全面负责综合保障部的工作，确保质量、环境和职业健康安全管理体系在本部门的正常运行。

- 2) 对公司行政管理性文件进行有效管理。
- 3) 负责对公司人力资源的管理，加强对员工的培训，以满足生产需求。
- 4) 对公司后勤进行管理，确保有适宜的工作与生活环境。
- 5) 负责公司库房管理与设备维护、维修，保障生产与日常管理的正常进行。
- 6) 负责对公司特种设备的报备、检查及校验工作。
- 7) 负责公司锅炉运行管理、污水处理运行、废气设施运行管理。

5.3.12 财务管理中心

1) 全面负责财务部的工作，确保质量、环境和职业健康安全管理体系在本部门的运行。

- 2) 根据公司经营发展目标，编制公司年度财务预算，配合协助企业年度目标任务

的制订与分解，指导公司的财务活动。

3) 负责对各部门资金使用计划审核和对使用情况实施监督，合理调配资金，确保公司资金正正常运转。

4) 负责成本核算管理工作，建立成本核算管理体制，制定成本管理和考核办法。

5) 建好固定资产帐册，办理固定资产增减变动手续，定期清查盘点。

6) 负责公司财务审计及纳税申报工作。

5.4 参与和协商 (S:5.4)

公司应建立、策划、实施和绩效评价职业健康安全管理体系,确保在各层次和职能的员工及员工代表协商和参与。

a. 公司为协商和参与提供所需的机制、时间、培训和资源；

b. 提供及时的渠道、获取清晰的，易于理解的关于职业健康安全管理体系相关的信息；

c. 确定并消除员工参与的故障或屏障，尽可能减少无法消除的障碍或屏障；

d. 强调与非管理岗位员工协商，如：在建立方针、确定相关方需求和期望、岗位、职责和权责、法规要求、对外包、采购和承包方确定适用的控制；确定需要监视、测量和评价内容等。

e. 强调非管理岗位员工在下述方面的参与，如：

➤ 确定他们协商和参与机制；辨别危险源及评价风险和机遇；

➤ 确定消除危险源以及降低职业健康安全风险的措施；

➤ 确定能力、培训需求及评价；确定需要沟通的内容以及如何沟通；

➤ 确定控制措施以及这些措施的有效性实施和应用；

➤ 对事件和不符合进行调查和确定纠正措施。

5.5 相关文件

附录 A 《管理体系方针和管理体系目标》

附录 B 《北京华阜康生物科技股份有限公司组织机构图》

附录 C 《管理体系职能分配表》

6 策划

6.1 应对风险和机遇的措施

6.1.1 总则

公司建立《风险和机遇应对管理制度》，对公司在经营过程中的风险和机遇进行识别，并制定应对措施。公司在策划管理体系时应考虑：

1) 公司所处的外部、内部因素（问题），即公司质量、环境、职业健康安全等方面内部环境（优势、劣势）和外部环境（机会、风险）；

2) 相关方的需求和期望，包括客户、供方、外包方、政府监管部门、行业协会等相关方对公司的需求；

3) 管理体系的范围，包括管理体系涉及的产品、活动、组织单元、组织边界等；

4) 与环境因素、危险源和合规义务中识别的其他问题和要求相关的需要。并确定需要应对的风险和机遇，以便：

- a. 确保管理体系能够实现其预期结果；
- b. 增强有利影响；
- c. 避免和减少不利影响，包括外部环境状况对公司的潜在影响；
- d. 实现持续改进。

公司应策划：

1) 建立应对这些风险和机遇的措施；

2) 在管理体系过程和其他业务过程中如何融入、整合并实施这些措施，并评价这些措施的有效性。

应对风险和机遇的措施应与其对产品和服务符合性的潜在影响相适应，并在策划这些措施时应考虑其可选技术方案、财务、运行和经营要求。

安全生产办公室负责组织相关部门对公司在经营过程中的风险和机遇进行识别，制

定应对措施,将这些措施融入、整合到管理体系过程和其他业务过程,并实施这些措施,评价这些措施的有效性。

安全生产办公室组织相关部门建立《风险和机遇应对管理制度》,对风险和机遇识别、应对等做出规定。建立的《风险和机遇应对管理制度》中应包括以下内容:

1) 风险和机遇的确定:包括风险和机遇确定考虑因素、风险和机遇确定的时机、风险和机遇确定的方法等;

2) 风险与机遇的类型:包括采购过程、生产过程、销售过程、人力资源管理过程、新产品研发过程、设备设施管理过程、法律法规获取更新转化过程、锅炉运行过程、污水处理过程、污染物排放与监测过程等;

3) 风险和机遇的应对:包括风险和机遇识别、风险和机遇应对措施策划、应对措施有效性评价等。

6.1.2 环境因素与危险源

6.1.2.1 环境因素

公司建立《环境因素识别与评价管理制度》,确定公司经营活动、实验动物及饲料产品中能够控制和能够施加影响的环境因素及其相关的环境影响,并考虑生命周期观点。

为确保公司管理体系的有效运行,安全生产办公室定期组织相关部门对本公司生产经营活动中的能够控制和施加影响的环境因素及相关环境影响进行识别,采用适宜的方法和准则进行评价,确定重要环境因素,并根据公司财力、物力、人力等资源情况管理环境因素,有针对性的制定控制措施。

在确定环境因素时,应考虑:

- 1) 产品生命周期,包括:研发、采购、生产、运输、使用、处理处置等;
- 2) 变更,包括新产品开发、生产工艺变化等;
- 3) 异常状况和可合理预见的紧急情况。

公司应确定并运用重要环境因素评价准则,对具有或可能具有重大环境因素的环境因素进行评价,评价方法和准则可包括:

- 1) 是非判断法;
- 2) 多因子打分法。

公司应策划采取措施管理重要环境因素,将这些措施融入、整合到管理体系过程和其他业务过程,并实施这些措施,评价这些措施的有效性。

应对的措施应与其对产品和服务符合性的潜在影响相适应，并在策划这些措施时应考虑其可选技术方案、财务、运行和经营要求。

适当时，安全生产办公室应与相关部门和岗位沟通重要环境因素。

安全生产办公室负责组织、指导相关部门进行环境因素识别与评价工作，组织相关部门建立《环境因素识别和评价管理制度》，建立的《环境因素识别和评价管理制度》应包括以下内容：

- 1) 环境因素识别：包括环境因素识别应考虑因素、环境因素识别方法等；
- 2) 环境因素评价：包括环境因素评价考虑方面、环境因素评价方法、环境因素的评价、重要环境因素确认；
- 3) 环境因素更新。

6.1.2.2 危险源辨识、风险评价和控制措施的确定

公司建立、实施并保持《危险源辨识、风险评价和控制措施控制制度》，以持续进行危险源辨识、风险评价和必要控制措施的确定，考虑：

- 1) 工作是如何组织的、社保因素（包括工作负荷、工作时间、欺骗、骚扰和欺凌），领导作用和组织的文化；
- 2) 常规和非常规活动和状况，包括：基础设施(基础设施、设备、材料、物质以及工作场所的物理条件；产品和服务设计、研究、开发、试验、生产、装配、建设、服务交付、维修和处置；人的因素、工作如何执行)
- 3) 过去相关事件包括：组织内部的事件或外部事件、紧急情况以及他们发生的原因；
- 4) 潜在的紧急情况；
- 5) 人员，包括考虑：进入工作场所的人员和活动，在工作场所附近、可能受到组织影响的活动的的影响人员，公司非直接控制的场所的工作的员工；
- 6) 其他问题包括：工作区域、过程、装置、机械设备、操作程序和工作组织设计、以及在工作场所附近、在公司控制下的工作相关活动活动场所造成的情况；在公司附近发生不受公司控制的，能够对工作场所内的人员造成伤害和健康伤害的情况；
- 7) 公司职业健康安全运行、过程，活动以及职业健康安全管理体系的、实际的或计划的变更；
- 8) 关于危险源的信息和其知识的变化。

公司用于职业健康安全风险对职业健康安全管理体系的其他风险评价：

1) 从所识别的危险源中评价职业健康安全风险，考虑现有控制措施的有效性；

2) 确定并评价与职业健康安全管理体系的建立、实施、运行和保持有关的其他风险。

公司用于职业健康安全机遇对职业健康安全管理体系的其他风险评价：

a. 提升职业健康安全绩效的职业健康安全机遇，此时必须考虑组织、方针、过程或其他活动计划的变更，考虑员工工作、工作组织和工作环境的机遇；消除危险源和降低职业健康安全风险的机遇。

b. 改进职业健康安全管理体系的其他机遇。

6.1.3 合规义务

公司建立《法律法规获取及合规性评价管理制度》，对环境因素和危险源、职业健康安全有关的合规义务的确定、获取、应用、更新等做出规定，并在建立、实施、保持和改进管理体系时须考虑这些合规义务，以及合规义务带来的风险和机遇。

公司应策划采取措施管理合规义务，将这些措施融入、整合到管理体系过程和其他业务过程，并实施这些措施，评价这些措施的有效性。

安全生产办公室负责确定并获取与公司环境因素、职业健康安全方面有关的合规义务，包括法律、法规、其他要求、国家地方行业标准等。

质量保障部负责确定并获取与公司质量方面有关的合规义务，包括法律、法规、其他要求、国家地方行业标准等。

安全生产办公室组织相关部门制定《法律法规获取及合规性评价管理制度》，对法律法规和其他要求、相关标准的确定、获取、应用、更新等做出规定。建立的《法律法规获取及合规性评价管理制度》，应包括以下内容：

1) 法律法规和其他要求内容；

2) 法律法规和其他要求获取：包括法律法规和其他要求获取渠道、法律法规和其他要求获取等；

3) 法律法规和其他要求更新；

4) 法律法规和其他要求转化和应用；

5) 法律法规和其他要求传达与培训：包括传达与培训方式、传达与培训的内容等；

6) 法律法规和其他要求保存；

7) 合规性评价：包括合规性评价策划、合规性评价实施与输出、监督检查等。

6.2 质量、环境和职业健康安全目标及其实现的策划

6.2.1 目标制定策划

公司根据发展战略规划、年度经营计划等建立公司管理体系目标，并对管理体系所需的相关职能、层次和过程建立部门管理体系目标。制定目标时应考虑如下内容：

1) 总经理在公司的相关职能和层次上建立质量、环境和职业健康安全目标，并得以有效实施；

2) 管理体系目标包括满足服务质量要求所需的内容，并与增强顾客满意相关；

3) 管理体系目标是具体的、有针对性的、可测量的，并与公司的方针保持一致，是方针短期实现的任务；管理体系目标需高于公司现有的水平，且通过努力可以实现；

4) 环境目标须考虑公司的重要环境因素及相关的合规义务，并考虑其风险和机遇；

5) 职业健康安全目标包括对防止人身伤害与健康损害，符合适用法律法规要求与公司应遵守的其他要求，以及持续改进的承诺，应考虑法律法规要求和应遵守的其他要求及其职业健康安全风险；

6) 公司质量、环境和职业健康安全目标由质量保障部归口管理。质量保障部负责向公司内相关人员传达质量目标，并定期对质量目标的实现情况进行监测；安全生产办公室负责向公司内相关人员传达环境和职业健康安全目标，并定期对目标的实现情况进行监测。

7) 根据需要，质量保障部和安全生产办公室定期对质量、环境和职业健康安全目标进行评审、修订和更新，以保证目标的合理性、充分性、针对性和适宜性。

管理体系目标详见附录 A《管理体系方针和管理体系目标》。

6.2.2 目标实现策划

公司在策划实现管理体系目标时，应确定实现方案，方案应包括以下内容：

1) 实现目标所采取的措施；

2) 实现目标所需要的资源；

3) 实现目标的责任部门或责任人；

4) 目标实现的时间要求；

5) 目标实现的监测要求、考核要求等。

质量、环境和职业健康安全目标实现方案见附录 A《管理体系方针和管理体系目标》。

6.3 管理体系变更的策划

当公司内部或外部环境变化时（如组织机构设置调整，产品变化等），要对管理体系变更进行策划和实施时，要保持体系的完整性。

当公司确定需要对管理体系进行变更时，此种变更应经策划并系统的实施。

公司在变更策划时应考虑：

- 1) 变更目的及其潜在后果；
- 2) 管理体系的完整性；
- 3) 资源的可获得性；
- 4) 责任和权限的分配与再分配。

6.4 相关文件

《风险和机遇应对管理制度》

附录 A 《管理体系方针和管理体系目标》

《环境因素识别与评价管理制度》

《法律法规获取及合规性评价管理制度》

《危险源辨识、风险评价和控制措施控制制度》



7 支持

7.1 资源

7.1.1 总则

公司确定并提供为管理体系及其过程建立、实施和持续改进其有效性的所需的资源，并考虑：

- 1) 现有内部资源的能力和约束；
- 2) 需要从外部供方获取的资源。

7.1.2 人员

公司建立《人力资源工作手册》，确定并提供实验动物、实验动物饲料的研究开发、生产、销售和服务过程所需要的人员以及相关能力要求，以有效实施管理体系并运行和控制其过程。

综合保障部负责确定公司人员的配置、招聘等工作，并组织建立《人力资源工作手册》，建立的《人力资源工作手册》中应包括以下几个方面：

- 1) 人力资源的招聘与配置；
- 2) 培训及其他措施管理。

7.1.3 基础设施

公司建立《设备设施管理规定》，确定、提供和维护过程运行为达到产品要求所需的基础设施，这些基础设施包括：

- 1) 现场生产专用设备；
- 2) 现场生产必须的卫生防护设施；
- 3) 库房和工作间等；
- 4) 办公设施及支持性服务设施，如电脑、网络系统、通讯、交通设施等。

综合保障部负责对公司办公、后勤保障及生产部所需的设备设施的确定、定期维护管理工作。

生产部负责实验动物及饲料生产所需设备设施的确定、日常维护管理工作。

综合保障部组织建立《设备设施管理制度》，建立的《设备设施管理制度》中应包括内容：

- 1) 设备购置；

- 2) 设备入厂收货验收；
- 3) 设备管理，包括设备台账、设备履历、设备 SOP、设备易损备件、设备点检、设备保养、设备维护等；
- 4) 设备使用；
- 5) 设备封存；
- 6) 设备报废；
- 7) 设备事故；
- 8) 设备事故处置；
- 9) 设备改装；
- 10) 设备档案记录管理。

7.1.4 过程运行环境

公司建立相关管理制度，确定、提供和维护过程运行所需的环境，达到产品要求，以获得合格的产品，这些环境可包括：

- 1) 社会因素（如不歧视、和谐稳定、不对抗）；
- 2) 心理因素（如降低压力、倦怠预防、情感保护）；
- 3) 物理因素（如卫生、温度、湿度、污染、空气、照明等）。

综合保障部组织公司相关部门对实验动物及实验动物饲料所需的环境要求进行确定。

综合保障部负责实验动物生产过程所需的环境管理，并组织生产部制定《动物生产车间环境监测及设备维护管理制度》，建立的《动物生产车间环境监测及设备维护管理制度》包括以下方面内容：

- 1) 责任部门；
- 2) 监控室要求；
- 3) 设备机房管理要求，包括巡视、设施维护等；
- 4) 清洁卫生要求等。

质量保障部组织相关部门制定《动物房环境监测程序》，对实验动物繁育、生产设施环境要求做出规定，生产部按照《动物房环境监测程序》要求执行。

生产部负责实验动物饲料生产过程所需的环境管理，并制定《卫生管理制度》，建立的《卫生管理制度》包括以下方面内容：

- 1) 生产车间及库房卫生标准;
- 2) 清扫方法及时间安排。

7.1.5 监视和测量资源

7.1.5.1 总则

当利用监视或测量活动来验证产品和服务符合要求时，公司应确定并提供确保结果有效和可靠所需的资源。

公司应确保所提供的资源：

- 1) 适合特定类型的监视和测量活动；
- 2) 得到适当的维护，以确保持续适合其用途。

7.1.5.2 测量溯源

公司建立并实施《监视和测量设备管理制度》，以确保产品符合要求。为确保所提供的资源，测量设备应符合以下要求：

- 1) 对照能溯源到国际或国家标准的测量标准，按照规定的时间间隔或在使用前进行校准和或检定（验证）。当不存在上述标准时，建立校准或检定的依据。
- 2) 对检定或校准的测量设备进行标识，以确定其校准状态。
- 3) 防止可能使测量结果失效的调整。
- 4) 测量设备的搬运、维护、贮存应符合说明书和操作程序的要求，防止可能使校准状态和随后的测量结果失效的调整、损坏或劣化。

当发现测量设备不符合预期用途时，公司应确定以往测量结果的有效性是否受到不利影响，必要时采取适当的措施。

质量保障部负责监视和测量设备的检定或校准工作，综合保障部负责特种设备的检定和校验工作，各部门分别负责辖区内监视和测量设备的使用、维护管理工作。

质量保障部组织建立《监视和测量设备管理制度》，建立的《监视和测量设备管理制度》中应包括以下几个方面监视和测量设备管理要求：

- 1) 计量器具的采购、入库；
- 2) 计量器具的流转；
- 3) 计量器具的使用、维护和保养；
- 4) 计量器具周期检定制度；

5) 监视和测量设备的校准。

7.1.6 组织知识

公司建立《人力资源工作手册》，确定实验动物、实验动物饲料的研究开发、生产、销售和服务过程所需的知识，以获得合格实验动物、实验动物饲料产品。这些知识应予以保持，并在需要范围内可得到。

为应对不断变化的需求和发展趋势，公司应考虑现有的知识，确定如何获取更多必要的知识，并进行更新。

组织知识是从其经验中获得的特定知识，是实现公司目标所使用的共享信息。

组织知识可以基于：

1) 内部资源（如：知识产权、从经验获得的知识、从失败和成功项目中获得的教训、获取和分享未形成文件的知识和经验、过程、产品和服务的改进结果）；

2) 外部资源（如：标准、学术交流、专业会议以及从顾客和外部供方收集的知识）。

办公室负责公司信息的收集、整理与发布。

安全生产办公室负责环境、职业健康安全相关信息的收集、整理、发布。

质量保障部负责专业技术知识、经验积累等知识收集、整理与发布。

综合保障部组织相关部门建立《人力资源工作手册》，建立的《人力资源工作手册》中应包括以下几个方面：

1) 内部知识的积累与交流；

2) 外部知识的积累与交流；

3) 知识的收集、提供、发布；

4) 知识的整理、更改；

5) 知识的公开、限制与保密。

7.2 能力

公司建立《人力资源工作手册》，应基于适当的教育、培训、技能和经验，规定通过招聘、培训、考核等方式，确保从事影响产品质量工作以及影响环境绩效、职业健康安全绩效、履行合规义务有效性的人员胜任其工作。这些人员具有以下适当的条件：

1) 教育，即与相关工作所需的教育背景、文化程度。

2) 培训，即与相关工作有关的专业培训要求。

3) 技能，即与从事岗位相关的必备技能要求。

4) 经验，与所从事的工作经历相关。

综合保障部根据实验动物和实验动物饲料产品的具体情况，确定从事影响管理体系绩效、有效性的人员所需能力，并编制《岗位说明书》。

各部门根据员工能力与岗位需求情况，确定员工培训或其他需求，对员工进行培训或采取其他措施，以便使他们能够胜任工作。

综合保障部根据员工培训需求进行统计分析，并结合统计分析的结果编制公司《年度培训计划》，以满足岗位工作人员所需的能力要求，并评价所采取措施的有效性。

各部门应保持人员能力以及教育、培训、技能和经验的相关证据。

综合保障部组织相关部门建立《人力资源工作手册》，建立的《人力资源工作手册》中应包括以下几个方面：

1) 人力资源的招聘与配置；

2) 培训及其他措施管理，包括培训计划的提出、培训计划的实施、培训组织与实施管理、培训类别、其他培训措施、培训及其他措施的有效性评价等。

7.3 意识

公司建立《人力资源工作手册》，确保其控制范围内的相关工作人员知晓：

1) 管理体系方针以及相关目标；

2) 与他们的工作相关的重要环境因素和相关的实际或潜在的环境影响；

3) 与他们相关的危险源、职业健康安全风险和所确定的措施；

4) 与他们相关的事件和调查结果；

5) 对管理体系有效性的贡献，包括改进质量绩效、提升环境绩效和职业健康安全绩效的益处；

6) 不符合管理体系要求的后果。

7.4 沟通

公司应在建立适当的内、外沟通过程，确保对管理体系的有效性进行沟通，包括：

1) 沟通什么；

2) 何时沟通；

3) 与谁沟通；

4) 如何沟通；

5) 由谁负责。

综合保障部负责：

1) 公司内部沟通的组织、协调工作；

2) 与外部相关的沟通与协调；

3) 内部和外部沟通的内容、时机、方式、对象和责任部门如下：

项目	沟通内容	沟通方式	沟通时机	沟通对象	责任部门
内 部 沟 通	例会：由总经理主持，沟通月度工作情况等，形成《月度会议决议》	会议	每月 10 号	各部门负责人	办公室
	专题会议：由相关负责人主持，沟通工程、安全、质量等专题内容，必要时形成会议纪要	会议	根据实际需要	相关部门	专题负责人
	管理体系审核、变更；	会议、文件、网络传输、电话、面谈	根据需要	相关部门及人员	质量部
	安全生产、环保和职业健康信息；	会议、文件、网络传输、电话、面谈	根据需要	相关部门及人员	安全办
	顾客及市场需求以及反馈	会议、文件、网络传输、电话、面谈	根据需要	相关部门及人员	生产部、市场部
	账款审核报销	面谈、文件	根据需要	相关部门及人员	财务中心
	1) 员工入职培训以及组织团队建设 2) 发布公司政令	面谈、会议、通知文件等	根据需要	相关部门及人员	综合保障部
外 部 沟 通	管理体系认证审核、培训等内容	会议、通知文件等	根据需要	认证机构	质量部
	产品抽样等			动管会	质量部
	生产许可审查、备案	会议、通知文件等	根据需要	动管会、农业局、科委	办公室
	营业执照等经营资质			工商局	办公室
	职业卫生达标、三级安全生产标准化和安全生产相关工作	会议、通知文件等	根据需要	应急局、经信委	安全办公室
	环保相关工作			生态环境局	安全办公室
	1) 员工社会保障 2) 员工招聘 3) 周边关系协调、政府政令传达	面谈、会议、通知文件等	根据需要	社会保障局 社区 政府机关	综合保障部
	市场拓展与开发	会议、文件、网络传输、电话、面	根据需要	客户	市场部
	1) 银行账务 2) 财务审计 3) 税务缴纳	会议、文件、网络传输、电话、面谈	根据需要	银行 第三方 税务局	财务中心

	1) 技术服务 2) 科研项目申报	面谈、会议、通知文件等	根据需要	客户、专利局、项目管理机构	研发部
--	----------------------	-------------	------	---------------	-----

7.5 形成文件的信息

7.5.1 总则

公司建立《文件管理制度》，对管理体系文件、记录进行有效的管理。

根据公司的实际情况，经策划后的管理体系文件分两个层次：

- 1) 一级文件：管理体系手册
- 2) 二级文件：部门工作手册、其他管理文件、记录表格等。

7.5.2 管理体系文件内容

7.5.2.1 一级文件：管理体系手册，是公司内部审核和外部审核的依据，是本公司质量、环境和职业健康安全管理要求的纲领性文件，作为公司各项管理要求的索引，其内容包括：

- 1) 手册的编制覆盖管理体系的所有要素要求。
- 2) 手册对管理体系要求中需编制的文件的内容以采用或对其引用的形式表述，并指明了查询相关文件的途径。
- 3) 手册中描述了过程间的相互作用，如管理体系核心要求及其相互作用。
- 4) 手册中阐述了体系的结构、职责权限、管理体系方针、目标及实现方案等内容。

7.5.2.2 二级文件：包括：

1) 部门工作手册：包括管理标准（部门管理制度等）；工作标准（岗位责任制和任职要求等）；技术标准（国家标准、行业标准及作业指导书、检验规范等）；部门记录文件等。

2) 其他管理文件：行政管理类文件。

3) 记录表格：如体系运行、生产、技术、管理等所需的记录。

7.5.3 管理体系文件要求

公司按照《文件管理制度》的要求，对管理体系文件进行管理，控制方法如下：

- 1) 文件发布前要得到批准，确保文件是充分的与适宜的；
- 2) 定期或必要时对文件进行评审与更新，并再次批准确认其适宜性；
- 3) 确保文件的更改和现行状态得到识别，文件应清晰、易于识别；

- 4) 确保在使用处可获得现行版本的适用文件；
- 5) 确保公司所确定的策划和运行管理体系所需的外来文件得到识别，并进行适当的识别和控制；
- 6) 迅速将失效文件从所有发放和使用场所撤回，或对这些作废文件进行标识，防止其误用；
- 7) 所有文件应注明日期（包括修订日期），标识明确，妥善保管，并在规定时间内予以保留；
- 8) 规定并保持建立和修改各类文件的程序和职责；
- 9) 确定文件查找方式，如使用文件编号等；
- 10) 确定记录的标识、贮存、保护、检索、保存期限和处理所需的控制。

质量保障部负责对管理体系手册等相关管理文件的管理，办公室负责各类行政管理制度、部分外来文件的管理。

安全生产办公室负责环境和职业健康安全管理相关的文件管理。

安全生产办公室组织相关部门建立《法律法规获取及合规性评价管理制度》，对法律法规和其他要求、相关标准等外来文件的确定、获取、应用、更新等做出规定。建立的《法律法规获取及合规性评价管理制度》，应包括以下内容：

- 1) 法律法规和其他要求获取、更新、转化和应用、合规性评价流程；
- 2) 法律法规和其他要求内容；
- 3) 法律法规和其他要求获取：包括法律法规和其他要求获取渠道、法律法规和其他要求获取等；
- 4) 法律法规和其他要求更新；
- 5) 法律法规和其他要求转化和应用；
- 6) 法律法规和其他要求传达与培训：包括传达与培训方式、传达与培训的内容等；
- 7) 法律法规和其他要求保存；
- 8) 合规性评价：包括合规性评价策划、合规性评价实施与输出、监督检查等。

质量保障部组织相关部门建立《文件管理制度》，建立的《文件管理制度》中应包括以下几个方面：

- 1) 文件分类及保存；
- 2) 文件的代码与文件编号；

- 3) 文件和资料的编写、审核、批准、发放；
- 4) 文件的受控状况；
- 5) 文件的评审与更新；
- 6) 文件的使用与管理；
- 7) 外来文件的控制；
- 8) 记录控制要求。

7.6 相关文件

《人力资源管理制度》

《设备设施管理规定》

《岗位说明书》

《文件管理制度》

《法律法规获取及合规性评价管理制度》

8 运行

8.1 运行、策划和控制

8.1.1 质量管理体系运行策划和控制

公司策划、实施和控制满足实验动物和实验动物饲料产品和服务要求所需的过程，采取以下措施实施第 6 章确定的措施（包括应对风险和机遇措施、目标实现措施等）：

- 1) 质量保障部负责确定实验动物和实验动物饲料产品和服务的要求，如质量目标；
- 2) 质量保障部负责建立实验动物和实验动物饲料产品和服务实现过程和接收的准则,如实验动物及饲料生产流程、检验规程（包括饲料原料进货、过程产品、成品）；
- 3) 生产部负责确定符合实验动物和实验动物饲料产品和服务要求所需的资源，包括设备设施等；
- 4) 生产部按照确定准则实施过程控制；
- 5) 在需要的范围和程度上，确定并保持、保留形成文件的信息，以证实过程已经按策划进行，并证明产品和服务符合要求；

策划的输出应适合公司实验动物和实验动物饲料产品的运行需要，公司策划的输出包括生产流程图、相关管理制度、作业指导书等。

公司应控制策划的更改，评审非预期变更的后果，必要时，采取措施消除不利影响。

公司应确保外包过程得到控制。

8.1.2 环境管理体系运行策划和控制

公司策划、建立、实施和控制满足实验动物和实验动物饲料产品和服务提供和持续满足环境管理体系所需的过程，并通过以下措施实施应对风险和机遇、管理体系目标、重要环境因素、合规义务确定的措施（即第 6 章所策划的措施）：

- 1) 安全生产办公室负责组织相关部门建立过程运行准则，可包括：
 - 污染物排放与监测管理制度；
 - 化学品管理制度；
 - 危险废物管理制度。
- 2) 各部门按照上述运行准则实施过程控制；
- 3) 控制的原则，按照层级（例如：消除、替代、管理）实施，并可单独使用或结合使用。

公司应对计划内的变更进行控制，并对非预期变更的后果予以评审，必要时，应采取降低不利影响。

综合保障部负责对基建工程施工方及施工过程进行管理，并在签订施工合同或协议时附加施工过程环境管理要求，以便基建工程施工方及施工过程实施控制或施加影响。

公司在实施运行控制时，应考虑生命周期观点：

- 1) 适当时，制定控制措施，确保在产品的设计和开发过程中考虑产品涉及到的采购、生产、销售、流通等过程，落实其环境要求；
- 2) 适当时，确定产品生产所需物资采购时的环境要求；
- 3) 与外部供方（包括合同方）沟通公司的相关环境要求；
- 4) 考虑产品的运输、销售、废弃产品包装的处置相关的潜在重大环境影响的信息的需求。

公司应建立相关的管理制度对实验动物和实验动物饲料产品生产过程中涉及的与环境因素有关的资源能源使用、污染物（水、气、声、渣）排放、化学品管理等管理做出规定。

安全生产办公室负责化学品的申报、存储、发放等管理工作，并组织相关部门建立《危险化学品管理制度》，对化学品的采购、存储、发放等管理要求做出规定。建立的《危险化学品管理制度》应包括以下内容：

- 1) 危险化学品采购管理；
- 2) 危险化学品入库管理；
- 3) 危险化学品出库管理；
- 4) 危险化学品贮存管理；
- 5) 危险化学品包装管理；
- 6) 危险化学品使用；
- 7) 应急措施管理；
- 8) 危险化学品库检查。

安全生产办公室负责对危险废物进行收集、存储、转移等管理工作，并组织相关部门建立《危险废物处理制度》，对危险废物进行收集、存储、转移等管理要求做出规定。建立的《危险废物处理制度》应包括以下内容：

- 1) 危险废物分类；

- 2) 危险废物的收集;
- 3) 危险废物的贮存;
- 4) 危险废物的转移;
- 5) 监督检查。

安全生产办公室负责对污染物进行监测管理，并组织相关部门建立《污染物排放与监测管理制度》，对污染物排放管理、污染物日常监测、委外监测等管理要求做出规定。

建立的《污染物排放与监测管理制度》应包括以下内容：

- 1) 环境污染物分类;
- 2) 水污染物排放管理;
- 3) 大气污染物排放管理;
- 4) 噪声排放管理;
- 5) 固体废弃物排放管理
- 6) 环境污染监视管理。

综合保障部负责按照《污染物排放与监测管理制度》对污水、锅炉烟气进行处理，保证达标排放。

其他部门负责按照《污染物排放与监测管理制度》、《危险化学品管理制度》、《危险废物处理制度》等制度对所辖污染物排放、危险化学品、危险废物等进行管理，保证达标排放。

8.1.3 职业健康安全管理体运行的策划和控制（S8.1）

8.1.3.1 公司策划、建立、实施和控制满足实验动物和实验动物饲料产品和服务提供和持续满足职业健康安全管理体系所需的过程，并通过以下措施实施应对风险和机遇、管理体系目标、危险源、合规义务确定的措施（即第6章所策划的措施）：

- 1) 安全生产办公室负责组织相关部门建立过程运行准则;
- 2) 各部门按照上述运行准则实施过程控制;
- 3) 保持和保留必要的文件化信息，以确信过程已按照策划得到实施;
- 4) 使工作适合于员工，这些措施来满足职业健康安全管理体系要求。

8.1.3.2 消除危险源和降低职业健康安全风险

公司采用控制层级来消除危险源和降低职业健康安全风险：

- 1) 消除危险源;

- 2) 采用低危险的工艺、运行、材料或设备进行替代;
- 3) 采用工程控制措施和工作重组;
- 4) 采用管理控制措施, 包括培训;
- 5) 采用适当的个人防护用品。

8.1.3.3变更管理

公司应针对以下变更重新识别危险源:

- a. 新的产品、服务或过程, 或改变现有的产品、服务和过程, 比如工作场所的位置和周围环境、工作组织、工作条件、设备、劳动力;
- b. 法律法规要求和其他要求的变化;
- c. 有关危险源和职业健康安全风险的知识或信息的变化;
- d. 知识和技术的发展, 必要时采取相应措施降低任何不利影响。

8.1.3.4采购

公司实施采购过程中识别承包方相关危险源, 包括:

- 1) 影响组织的、合同方的活动和运行;
- 2) 影响承包方员工的、组织的活动和运行;
- 3) 影响工作场所内其他相关方的承包商的活动和运行。

公司需对外包方过程进行控制, 选择外包方确保其符合法律法规要求和其他要求, 并符合实现职业健康安全管理体系的预期结果。

办公室组织相关部门建立《采购管理制度》, 对上述要求做出规定, 各部门按照规定要求进行实施。

8.2 产品和服务要求

8.2.1 顾客沟通

公司对以下方面确定并实施与相关方沟通的有效安排, 市场运营部负责与客户进行沟通:

- 1) 市场运营部应经过各种渠道(如广告宣传、产品服务、顾客访问等)向顾客介绍产品, 回答客户的咨询并进行记录;
- 2) 根据需要将合同的执行情况随合同的进展反馈给客户, 包括产品要求方面的更改, 要与组织内部相关部门及客户协调一致;
- 3) 产品交付后, 市场运营部负责客户回访, 要搜集客户的反馈信息, 妥善处理客

户的投诉，以取得顾客的持续满意；

- 4) 市场运营部负责做好客户财产的处理和控制；
- 5) 关系重大时，制定有关应急措施的特定要求。

8.2.2 产品和服务要求的确定

市场运营部负责确定提供给客户的实验动物和实验动物饲料产品和服务的要求，这些要求包括：

1) 客户明示的对产品和服务要求包括质量要求、价格、交货期和售后服务等方面要求的确定；

2) 客户未明示的要求虽然未加以规定，但预期或规定的用途所必需的服务要求，这是习惯上隐含的潜在要求；

3) 适用于实验动物和实验动物饲料产品的法律法规要求，如国家标准等；

4) 公司确定的任何附加要求，如提高质量等级、优惠的承诺等。

市场运营部负责识别客户对实验动物和实验动物饲料产品和服务的要求。经识别，客户对实验动物和实验动物饲料产品和服务的要求一般体现形式有：合同、订单（包括邮件、电话、QQ 和微信信息等订单）。

8.2.3 与产品和服务有关的要求的评审

公司应对客户要求及公司的任何附加要求实施评审，同时该评审应在公司向客户做出提供产品的承诺之前进行。公司应对如下各项要求进行评审：

1) 客户规定的要求，包括对交付及交付后活动的要求，如在合同、协议或订单体现的客户对实验动物和实验动物饲料产品和服务的要求等；

2) 客户虽然没有明示，但规定的用途或已知的预期用途所必需的要求，如实验动物和实验动物饲料产品和服务满足法律法规、产品标准的要求等；

3) 与以前表述不一致的、含糊的合同或订单的要求，已予以澄清和解决；

4) 公司有能满足规定的要求。

若客户没有提供形成文件的要求，公司在接受客户要求前应对客户要求确认。

市场运营部负责对客户对实验动物和实验动物饲料产品和服务的有关的要求进行评审，评审的要求和方式包括：

1) 订单评审应在合同签订前进行；

2) 订单分类及评审方式：

序号	订单分类	订单内容	评审方式及内容
1	常规订单	未签订销售合同的常规产品	市场运营部内勤在销售发货系统中对客户订单的数量、金额、规格、发货日期、送货地点等订购要求进行系统录入，并在系统中产生出唯一的发货编号，即完成对产品要求的评审。
		需要签订销售合同的常规产品	市场运营部业务人员负责来自顾客方对产品的要求和技术指标等，并依照销售合同模板具体拟定销售合同，由公司法务人员及公司主管领导进行审批后，方可正式签订销售合同（包括电子合同），双方在销售合同中签章即表示合同生效。
2	特殊订单	顾客有特殊要求的产品，包括需开发的新产品	1) 市场运营部应组织相关部门进行产品要求的评审。 2) 对于顾客的特殊要求，包括价格优惠要求，应组织相关部门根据客户要求评审。

3) 在评审过程中，评审人员对产品要求中有关内容提出问题或修改建议时，由市场运营部与客户联系，征求其书面意见；

4) 市场运营部负责保存产品要求评审记录、标书、合同及其他相关文件，包括对评审过程中提出的问题的解决及评审结果的实现等跟踪措施的记录；

5) 修订后的书面合同与原合同一起保存。

8.2.4 产品和服务要求的变更

若产品和服务要求发生变更，公司应确保相关文件（如合同等）得到修改，并传递到相关部门人员知道已变更的要求，以确保实现。必要时，应对更改的内容进行评审。

8.3 产品的设计和开发

8.3.1 总则

公司建立、实施和保持产品设计和开发过程，以便确保后续的产品和服务的提供。

研发中心组织相关部门建立《产品系设计和开发管理制度》，并对实验动物模型产品和服务的设计和开发过程进行有控制。

生产部组织相关部门建立《饲料新产品研发程序》，并对实验动物饲料产品和服务的设计和开发过程进行有控制。

8.3.2 设计和开发的策划

研发中心组织相关部门对实验动物产品和服务的设计和开发进行策划和控制；生产部组织相关部门对实验动物饲料产品和服务的设计和开发进行策划和控制。在进行设计和开发策划时，应考虑：

- 1) 设计和开发活动的性质、持续时间和复杂程度；
- 2) 所要求的过程阶段，包括适用的设计和开发评审；
- 3) 所要求的设计和开发验证和确认活动；
- 4) 设计和开发过程涉及的职责和权限；
- 5) 产品的设计和开发所需的内部和外部资源；
- 6) 设计和开发过程参与人员之间接口的控制需求；
- 7) 客户和使用者参与设计和开发过程的需求；
- 8) 后续产品和服务提供的要求；
- 9) 客户和其他相关方期望的设计和开发过程的控制水平；
- 10) 证实已经满足设计和开发要求所需的形成文件的信息。

对于实验动物和实验动物饲料产品设计和开发策划涉及到的开发人员职责和权限、设计和开发控制等方面的其他要求在《产品系设计和开发管理制度》和《饲料新产品研发程序》中予以规定。

8.3.3 设计和开发输入

研发中心和生产部根据客户对实验动物和实验动物饲料的相关要求，以及本公司的需要，明确设计开发输入的要求，这些输入要求应考虑：

- 1) 产品要求，这些要求主要来自顾客或市场的需求与期望，一般应包含在合同、订单中；
- 2) 适用的法律、法规要求，对国家强制性标准一定要满足；
- 3) 适用于本次开发活动需要的以前类似设计和开发活动的信息；
- 4) 公司承诺执行的标准或行业规范；
- 5) 由产品和服务的性质引起的潜在失效后果。

研发中心、生产部应组织相关部门对这些输入进行评审，以确保输入是充分与适宜的、清楚完整，满足设计开发的目的。并对设计和开发输入中相互冲突的内容应予以解决。

研发中心应保留有关设计和开发输入的成文信息。

8.3.4 设计和开发控制

公司应对设计和开发过程进行控制，以确保：

- 1) 规定拟获得的结果；
- 2) 实施评审活动，以评价设计和开发结果满足要求的能力；
- 3) 实施验证活动，以确保设计和开发的输出满足输入的要求；
- 4) 实施确认活动，以确保产品能够满足规定的服务要求；
- 5) 对评审、验证和确认活动中确定的问题采取必要的措施；
- 6) 保留这些活动的文件化信息。

设计和开发的评审、验证和确认具有不同的目的，根据公司的产品的具体情况，可以单独或以任意组合进行。

8.3.5 设计和开发的输出

研发中心、生产部按照需要的要求，组织相关人员应对产品的相关文件进行设计，其设计输出方式应适合对照设计开发输入进行验证，并在放行得到授权人批准。

设计和开发输出应：

- 1) 满足设计和开发输入的要求；
- 2) 对于产品和服务提供的后续过程是充分的；
- 3) 包含或引用监视和测量要求，适当时，包括接收准则等；
- 4) 规定对产品的安全和正常使用所必需的质量特性。

8.3.6 设计和开发的更改

研发中心应识别、评审和控制产品的设计和开发期间以及后续所做的更改，以便避免不利影响，确保符合要求。

应保留以下成文信息：

- 1) 设计和开发的变更；
- 2) 评审结果；
- 3) 变更的授权；
- 4) 为防止不利影响所采取的措施。

研发中心负责对实验动物进行新产品研发，组织相关部门建立《产品系设计和开发管理制度》，对实验动物模型产品和服务的设计和开发过程控制做规定。建立的《产品系设计和开发管理制度》包括以下内容：

1) 项目研发流程：包括项目立项依据、制定简易项目立项书、项目组初步审核、项目评审、项目验收、知识产权申请等；

2) 文件和知识产权管理。

生产部负责实验动物饲料新产品研发工作，组织相关部门建立《饲料新产品研发程序》，对实验动物饲料产品和服务的设计和开发过程控制做出规定。建立的《饲料新产品研发程序》，包括以下内容：

1) 全新饲料研发：包括前期市场调查、查阅相关文献资料、配方设计要求、投料、常规营养检测、饲料试用、中试、客户确认等；

2) 外来配方饲料的定制：包括与定制方的沟通、对配方进行评估、评估结果确认、加工过程控制等。

8.4 外部提供过程、产品和服务的控制

8.4.1 总则

公司应确保外部提供过程、产品和服务符合要求，并制定《采购管理制度》，对外部提供过程、产品和服务进行有效控制。

在以下情况时，公司应确定对外部提供的过程、产品和服务实施的控制：

- 1) 外部供方的过程、产品和服务构成公司自身的产品和服务的一部分；
- 2) 外部供方替公司直接将产品和服务提供给客户；
- 3) 公司决定由外部供方提供过程或部分过程。

对于这些活动和由评价引发的任何必要的措施，公司相关部门应保留所需的形成文件的信息。

经识别，本公司外部提供过程、产品和服务包括：采购过程、污水处理过程(外包)。

办公室负责公司物资采购管理工作，并组织相关部门应根据外部供方提供所要求的过程、产品和服务的能力，制定《采购管理制度》，确定外部供方的评价、选择、绩效监视以及再评价的准则。

8.4.2 控制类型和程度

公司应确保外部提供的过程、产品和服务不会对公司稳定地向顾客交付合格产品和服务的能力产生不利影响。

公司应制定《采购管理制度》，规定以下内容：

- 1) 确保外部提供的过程（即采购过程、外包过程）保持在其管理体系控制之中；
- 2) 规定对外部供方的控制及其输出结果的控制；
- 3) 考虑：外部提供的过程、产品和服务对组织稳定的提供满足顾客要求和适用的法律法规要求的能力的潜在影响，外部供方自身控制的有效性；
- 4) 确定必要的验证或其他活动，以确保外部提供的过程、产品和服务满足要求。
办公室根据《采购管理制度》的要求对供方的控制类型和程度进行管理。

8.4.3 外部供方的信息

在《采购管理制度》中根据采购物资的具体情况对物资采购的外部供方的信息进行了详细要求，其中包括：

- 1) 将要提供的过程、产品和服务；
- 2) 以下批准：
 - a. 产品和服务，如采购计划等；
 - b. 方法、过程和设备；
 - c. 产品和服务的放行。
- 3) 能力，包含所要求的人员资格；
- 4) 外部供方和公司的接口；
- 5) 公司实施的对外部供方绩效的控制和监视；
- 6) 公司或其客户拟在外部供方现场实施的验证或确认活动。

办公室负责公司物资采购管理，组织相关部门建立《采购管理制度》，建立的《采购管理制度》应包括以下内容：

- 1) 总则；
- 2) 请购程序；
- 3) 供应商选择；
- 4) 索证和采购合同的签订；
- 5) 验收和异议；
- 6) 入库；
- 7) 付款；
- 8) 供应商评价等。

8.5 生产和服务提供

8.5.1 生产和服务提供的控制

公司通过《实验动物及饲料生产标准操作程序（SOP）》和《销售服务规范》、《实验动物技术服务规范》，对实验动物和实验动物饲料产品和服务进行策划，并在受控条件下提供符合要求的产品和服务。适用时，这些受控条件包括：

1) 实验动物和实验动物饲料产品和服务的特性，如实验动物和实验动物饲料生产流程、销售服务流程以及作业指导书等；

2) 获得并使用适宜的监视测量资源（包括设备等），以满足产品和服务的要求；

3) 在适当阶段实施监视和测量活动，以验证是否符合过程或输出的控制准则及产品和服务的接收准则；

4) 为过程的运行提供适宜的基础设施和环境；

5) 配备具备能力的人员，包括所要求的资格，如：相应的执业资格证书、岗位专业知识技能等；

6) 若输出结果不能由后续的监视和测量加以验证，应对生产和服务提供过程实现策划结果的能力进行确认和定期再确认，本公司需要确认的过程包括：

a. 实验动物产品：生产环境控制；

b. 实验动物饲料产品：饲料膨化过程；

c. 销售服务：服务过程。

7) 制定相关应急处理措施应对各种可能发生的突发事件，并通过相应的培训，确保预防或减少对人员人为错误；

8) 放行、交付和交付后活动的实施。

生产部负责实验动物的引种、保种、育种和生产，并建立《实验动物标准操作程序（SOP）》，对实验动物的引种、保种、育种和生产作业要求做出规定。建立的《实验动物标准操作程序（SOP）》中应包括以下方面：

1) 质量控制操作程序；

2) 设施管理操作程序；

3) 生产管理操作程序；

4) 仪器设备使用管理操作程序。

生产部负责实验动物饲料的生产，并建立《饲料生产作业 SOP》，对实验动物饲料的原料粉碎、混合、制粒或膨化、包装等作业要求做出规定。建立的《饲料生产作业

《SOP》中应包括以下方面：

- 1) 实验动物饲料生产工艺流程图；
- 2) 原料粉碎投料作业规程，包括开机 准备、开机、停机等；
- 3) 投料作业规程；
- 4) 中控作业规程，包括准备工作、粉碎投料工作、混合配料工作、烘干冷却工作等；
- 5) 小料投料作业规程，包括配小料、手投等；
- 6) 制粒操作规程，包括准备工作、制粒、关闭制粒系统等；
- 7) 膨化操作规程；
- 8) 打包作业规程，包括准备工作、打包/缝包、设备维护、清理清洁等；
- 9) 抽真空作业规程；
- 10) 成品出入库存管理操作规程，包括入库、日常管理、发货管理、成品盘库等；
- 11) 特殊饲料生产标准作业规程，包括配料部分、生产加工部分、包装照射部分等。

市场运营部负责实验动物和实验动物饲料产品销售服务，并建立《销售服务规范》，对销售服务要求做出规定。建立的《销售服务规范》应包括以下内容：

- 1) 服务宗旨；
- 2) 销售服务流程；
- 3) 服务管理；
- 4) 服务标准；
- 5) 客户服务犯规处理。

研发中心负责实验动物产品技术服务，并建立《实验动物技术服务规范》，对实验动物技术支持服务做出规定。建立的《实验动物技术服务规范》应包括以下内容：

技术服务流程：包括技术服务订单审核、技术服务合同或协议签订、技术服务实施和反馈、技术服务费用等；

质量保障部负责实验动物产品的售前售后技术服务并建立《售后服务流程》：包括售前服务内容、售后技术服务等。

生产部负责对饲料膨化过程进行确认和再确认，确认要求如下：

- 1) 生产部制定《膨化操作规程》，确定最佳工艺参数，并对特殊过程的实际工艺参数作监控记录；品管员对每批产品进行检验，或定期将产品送专业检测机构进行确认；

根据确认结果来确认过程工艺参数的适宜性和过程方法的正确性。

2) 生产部根据过程产品质量状况，对工艺参数进行评审、改进、以确保工艺参数的适宜性。

3) 综合保障部对特殊过程设备进行控制，协同生产部对设备进行保养及维护，并保存维护保养记录，防止因设备问题造成产品不符合要求。

4) 膨化过程的操作者经过内部培训，合格后方可上岗。

5) 过程的再确认：按规定的時間间隔或生产条件发生改变时（如材料，机械，模具，人员，方法，环境等），进行再确认，确保对影响过程能力的变化及时作出反应和对策，根据需要对相应的文件进行更改。

生产部负责对实验动物繁育过程的生产环境进行确认和再确认，确认要求如下：

1) 生产部制定《技术参数和工艺流程》，对生产环境进行严格控制。

2) 当大规模生产的动物使用两年后应进行换种，以保持大规模生产动物的遗传质量。此外，当大规模生产的动物发生微生物污染时，也应启动育种和换种程序。

3) SPF 车间隔离器内动物发生微生物污染时，启动剖腹产净化程序。

4) 实验动物繁育人员（兽医），需取得资格证书方可上岗。

5) 过程再确认：当实验动物繁育相关作业程序发生变化、屏障和隔离设施出现污染、实验动物繁育人员发生变化等情况，应对生产环境进行再确认。

市场运营部对实验动物、实验动物饲料销售服务过程进行确认，确认要求如下：

1) 对销售服务提供过程确定《销售服务规范》。

2) 对各种通讯、运输、信息系统、办公设备等要进行控制、维护、保养管理，使各种服务设备保持持续、稳定的工作状态。

3) 服务规范管理：公司对营销和服务人员的举止、仪容、仪表、接听电话、接待、拜访客户等商务礼仪提出专门的要求。

4) 过程的再确认：按规定的時間间隔或当服务条件发生变化时，对相关过程进行再确认，确保对影响过程能力的变化及时作出反应，以确保过程能力符合要求。

研发中心对实验动物技术服务过程进行确认，确认要求如下：

1) 对销售服务提供过程确定《实验动物技术服务规范》。

2) 对各种通讯、运输、信息系统、办公设备等要进行控制、维护、保养管理，使各种服务设备保持持续、稳定的工作状态。

3) 服务规范管理：公司对营销和服务人员的举止、仪容、仪表、接听电话、接待、拜访客户等商务礼仪提出专门的要求。

4) 过程的再确认：按规定的時間间隔或当服务条件发生变化时，对相关过程进行再确认，确保对影响过程能力的变化及时作出反应，以确保过程能力符合要求。

8.5.2 标识和可追溯性

8.5.2.1 实验动物饲料产品标识和可追溯性

质量保障部实施对产品进行批次管理和留样观察制度，以确保一旦发生产品质量问题可以实现产品的追溯。

质量保障部建立《产品留样观察制度》，对饲料产品原料、产品抽样、留样、存放等做出规定，并按照规定进行实施。

实验动物饲料产品标识以标签信息为唯一性标识进行追溯，标签信息包括：

- 1) 产品名称；
- 2) 批号/生产日期；
- 3) 供应商名称（特殊饲料）。

实验动物饲料产品原料标识以原料产品原有标签或合格证为标识。

产品质量的标识则以产品检验报告作为检验状态的标识。

8.5.2.2 实验动物产品标识和可追溯性

动物产品则以动物名称予以标识。

产品质量的标识则以产品检验报告作为检验状态的标识。

8.5.2.3 销售服务标识和可追溯性

销售服务标识主要以技术、销售人员销售服务区域、名片等为服务标识。

8.5.3 顾客或外部供方财产

公司应妥善管理在公司控制下或公司使用的顾客或外部供方财产。

公司应识别、验证、保护和维护供其使用或构成产品或服务一部分的顾客或外部供方财产。若顾客财产发生丢失、损失、或发现不适用的情况时，应报告顾客。

经识别本公司顾客或外部供方财产包括：顾客财产包括客户提供的实验动物饲料产品加工原料。本公司不涉及其他外部供方财产。

客户提供的实验动物饲料产品加工原料，由市场运营部接收后转至生产部，饲料生产填写《客户特殊饲料样品接收单》，对客户的饲料进行登记。客户提供的饲料产品加工原料存放在单独区域，并按照《库房管理制度》相关要求执行。

8.5.4 防护

公司在产品和服务提供期间对输出进行必要防护，以确保符合要求。

综合保障部负责原料、成品的防护管理，组织相关部门建立《库房管理制度》，对采购产品、成品的防护做出规定。建立的《库房管理制度》中应包括以下方面：

- 1) 管理员职责；
- 2) 原材料出入库；
- 3) 成品出入库；
- 4) 退换产品管理；
- 5) 盘点；
- 6) 防护。

生产部建立并实施《实验动物生产标准操作程序(SOP)》、《饲料生产作业 SOP》，对过程产品的防护进行管理。

8.5.5 交付后活动

公司应满足与产品和服务相关的交付后活动的要求，在确定交付后活动的覆盖范围和程度时，公司应考虑：

- 1) 法律法规要求；
- 2) 与产品和服务有关的潜在不期望的后果；
- 3) 产品和服务的性质、要求等；
- 4) 客户要求；
- 5) 客户反馈。

交付后活动可能包括担保条款所规定的相关活动，诸如合同规定的附加服务等。

8.5.6 更改控制

公司建立《实验动物生产标准操作程序(SOP)》、《饲料生产作业 SOP》，对产品和服务提供更改的评审和控制做出规定，以确保稳定地符合要求。

生产部负责生产过程中的更改管理，应保留形成文件的信息，包括有关更改评审结

果、授权进行更改的人员以及根据评审所采取的必要措施。

8.6 产品和服务的放行

公司建立相关管理制度或检验规程，对采购产品、过程产品、成品进行监视和测量，以验证产品的要求已被满足。

当产品的监视和测量活动均已圆满完成后，才能放行产品，否则不应放行产品。在特殊情况下，如果授权人批准，适用时得到客户批准，则可以提前放行产品和交付服务。

8.6.1 实验动物饲料产品的放行

质量保障部按照《原材料验收程序》、《饲料成品检验程序》的要求，依据策划的安排，在适当阶段对实验动物饲料产品采购物资、过程产品和成品进行监视和测量。

质量保障部组织相关部门建立《原材料验收程序》，对实验动物饲料产品所需的原辅材料进货检验做出规定，建立的《原材料验收程序》中应包括以下几个方面：

- 1) 收货检查；
- 2) 原料取样，包括取样原则、取样方法；
- 3) 样品标识和检测，包括标识、检测、报告。

质量保障部组织相关部门建立《饲料制程检验规程》，对实验动物饲料产品生产过

程质量控制做出规定，建立的《饲料制程检验规程》中应包括以下几个方面：

- 1) 生产计划检查；
- 2) 配方变更管理；
- 3) 制程品质的管理，包括原料品质检查、混合机作业、制粒作业、包装作业；
- 4) 制程及成品取样；
- 5) 成品制程品质保证要求等。

质量保障部组织相关部门建立《饲料成品检验程序》，对实验动物饲料产品的半成品、常规成品、特殊加工产品，建立的《饲料成品检验规程》中应包括以下几个方面：

- 1) 常规固定产品；
- 2) 化验项目；
- 3) 检测周期；
- 4) 化验的准确性；
- 5) 成品检验出厂标准；

6) 检测结果判定。

8.6.2 实验动物产品的放行

质量保障部按照 GB14922.2《实验动物微生物学等级及监测》的要求，依据策划的安排，在适当阶段对实验动物过程产品和成品进行监视和测量。

8.6.3 实验动物和实验动物饲料产品销售服务的放行

市场运营部、研发中心按照《销售服务规范》《实验动物技术服务规范》的要求，依据策划的安排，在适当阶段对实验动物饲料产品和实验动物产品销售服务进行监视和测量。

市场运营部、研发中心依据《销售服务规范》、《实验动物技术服务规范》对市场运营部、研发中心的销售服务和技术支持服务进行检查，检查数据来源于客户对销售人员、技术支持人员服务的投诉以及主管领导对服务人员的检查。

8.7 不合格输出的控制

公司建立《不合格品处理作业指导书》、《实验大小鼠安乐死操作程序》、《销售服务规范》、《实验动物技术服务规范》，对实验动物和实验动物饲料产品和服务提供过程中的不合格产品和服务进行识别和控制，以防止不合格产品的非预期使用、交付；规定与不合格产品和服务处置相关部门的职责和权限，以及不合格产品和服务的判定和处置方式。

公司应根据不合格产品和服务的性质及其对产品和服务的影响采取适当的措施。这也适用于产品和服务交付后、产品和服务提供期间或之后发现的不合格产品和服务。

公司应通过以下一种或几种途径处置不合格的输出：

- 1) 纠正；
- 2) 返工：对于返工后能达到规定要求的不合格品，处理后的不合格品由质量保障部按检验标准重新检验；
- 3) 退货：对于不能接收的材料，由质量保障部负责人确认、批准，通知办公室采购员作退货处理，并做出记录；
- 4) 报废：对于生产过程通过返工不能处理的不合格品，由生产部申请，经质量保障部确认，报总经理批准，最后由生产部安排做报废处理；
- 5) 经有关授权人员批准，适用时经顾客批准，让步使用、放行或接收不合格产品

或暂停提供产品；

- 6) 告知顾客；
- 7) 在不合格产品得到纠正之后公司对其要再次进行验证，以证实符合要求。

公司应保留下列成文信息：

- 1) 有关不合格的描述；
- 2) 所采取措施的描述；
- 3) 获得让步的描述；
- 4) 处置不合格的授权标识。

质量保障部组织相关部门建立《不合格品处理作业指导书》，对实验动物饲料产品的原辅材料、过程产品和成品的不合格处置做出规定，建立的《不合格品处理作业指导书》应包括以下内容：

- 1) 不合格品处理方式；
- 2) 原料不合格品处理；
- 3) 饲料成品不合格处理；
- 4) 灭菌物品不合格处理。

实验动物生产过程出现不合格动物根据等级采取“降级”、“净化”、“安乐死”的方式进行处理。对于“降级”、“净化”等不合格处理方式按照 GB14922.2《实验动物微生物学等级及监测》标准执行。

质量保障部组织生产部建立《实验大小鼠安乐死操作程序》，对淘汰的实验动物安乐死作出规定。建立的《实验大小鼠安乐死操作程序》包括以下方面内容：

- 1) 大、小鼠颈椎脱臼法；
- 2) 二氧化碳安乐死操作方法等。

8.8 应急准备与响应

公司应建立、实施并保持对紧急情况或潜在紧急情况（包括可能具有环境影响和职业健康安全影响的紧急情况）进行应急准备，并做出响应所需的过程。

公司应：

- 1) 通过策划的措施做好响应紧急情况的准备，以预防或减轻紧急情况带来的不利职业健康安全影响和环境影响；
- 2) 对实际发生的紧急情况做出应急准备与响应；

3) 根据紧急情况和潜在的职业健康安全和环境影响的程度,采取相适应的措施以预防或减轻紧急情况带来的职业健康安全和环境影响后果;

4) 可行时,定期测试和演练所策划的响应措施;

5) 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进行测试和演练后;

6) 适当时,向有关的相关方(承包方、来访者、应急响应服务机构、政府部门、当地社区),包括在公司控制下工作的人员提供与应急准备和响应相关的信息和培训;

7) 保持必要程度的文件化信息,以确信过程能按策划得到实施。

安全生产办公室负责环境和职业健康安全方面紧急情况的应急准备与响应,并组织相关部门建立《安全应急预案》,对紧急情况或潜在紧急情况应急准备与响应做出规定。

8.9 相关文件

《不合格品处理作业指导书》

《实验大小鼠安乐死操作程序》

《销售服务规范》

《实验动物技术服务规范》

《实验动物生产作业SOP》

《饲料生产作业SOP》

《采购管理制度》

《原材料验收程序》

《饲料成品检验程序》

《饲料制程检验规程》

《库房管理制度》

《售后服务流程》

《安全应急预案》

9 绩效评价

9.1 监视、测量、分析和评价

9.1.1 总则

公司应监视、测量、分析和评价其质量绩效、环境绩效和职业健康安全绩效。

公司应确定：

1) 需要监视和测量的内容，包括：

- 质量、环境和职业健康安全目标；
- 满足法律法规要求和其他要求的程度；
- 与辨识的危险源、识别的环境因素、风险和机遇相关的活动和运行；
- 运行控制和其他控制的有效性。

2) 确保有效结果所需要的监视、测量、分析和评价方法，包括内部审计、管理评审、数据分析等方法。

3) 实施监视和测量的时机。

4) 分析和评价监视和测量的结果的时机，如每年管理评审对监视和测量进行评价等。

公司应评价管理体系绩效和有效性。

公司应保留适当的形成文件的信息作为结果的证据。

9.1.2 顾客满意

公司应确定获取、监视和评审顾客对其需求和期望获得满足的信息的方法。市场运营部负责组织对顾客满意进行测量，确定客户的需求和潜在需求，用来评价管理体系的业绩，帮助公司改进。

1) 顾客新信息的收集、分析与处理：

- 市场运营部负责监视顾客满意或不满意的信息，作为对管理体系业绩的一种测量。
- 对顾客以面谈、邮件、电话、QQ、微信等形式反馈的信息、提供的建议，由市场运营部专人解答记录、收集；暂时未能解答的，要详细记录并与有关部门研究后予以答复。

2) 顾客满意测量：



- ▶业务人员根据《业务每周工作表》的安排定期拜访客户，收集客户对产品和服务的满意情况。
- ▶市场运营部负责有效处理顾客抱怨，进行原因分析，视情况发出《纠正和预防措施处理单》，责成有关部门采取纠正或预防措施，并跟踪实施效果。市场运营部根据情况将实施结果反馈给顾客，取得顾客满意。
- ▶每年第四季度，市场运营部向顾客发送《顾客满意程度调查表》，调查顾客对公司产品、服务及对经销商的满意程度，收集相关意见和建议。
- ▶市场运营部对上述调查表进行统计分析，确定顾客的需求和期望，及公司需改进的方面，根据需要发出《纠正预防措施处理单》给责任部门，采取相应的纠正或预防措施，并监督其实施效果；对顾客反映非常满意的方面，市场运营部应对公司相关部门或人员及时通报表扬。

9.1.3 分析和评价

公司应对通过监视和测量获得的适当的数据和信息进行分析与评价。

来自监视和测量的结果以及其他有关来源的数据和信息包括：

- 1) 质量保障部负责对获取内/外部审核和管理评审过程中发现的问题等相关数据和信息，并进行适当的数据分析（必要时进行）。
- 2) 市场运营部负责获取顾客满意方面的数据和信息（如顾客满意度调查的数据），并通过平均计算方法分析出顾客满意和程度的现状及趋势，以及需要改进的问题。
- 3) 办公室负责供方提供的产品及服务的状况，并作为采购物资供方年度再评价的重要内容，以作为对供方实施动态管理的依据。
- 4) 质量保障部负责对产品生产过程中的质量情况进行监视和测量，确定与产品标准要求符合性及趋势，及时对于不符合要求的内容执行纠正或纠正措施。
- 5) 安全生产办公室负责获取公司经营过程中风险和机遇控制措施实施方面的信息，并分析与评价措施的有效性。

利用上述数据和信息的分析结果评价：

- 1) 产品和服务的符合性；
- 2) 顾客满意程度；
- 3) 管理体系的绩效和有效性；
- 4) 策划是否得到有效实施；

- 5) 针对风险和机遇所采取措施的有效性；
- 6) 外部供方的绩效；
- 7) 管理体系改进的需求。

9.1.4 合规性评价

公司建立《法律法规获取及合规性评价管理制度》确定建立、实施并保持评价合规义务履行状况所需的过程。

公司应：

- 1) 确定实施合规性评价的频次；
- 2) 评价合规性，需要时采取措施；
- 3) 保持其合规状况的知识和对其合规状况的理解；
- 4) 保留文件化信息，作为合规性评价结果的证据。

安全生产办公室负责环境和职业健康安全方面的法律法规和其他要求的获取、更新，并定期组织相关部门对其的履行情况进行评价，并建立《法律法规获取及合规性评价管理制度》，对法律法规和其他要求的获取、更新、评价等做出规定。建立的《法律法规获取及合规性评价管理制度》应包括以下内容：

- 1) 合规性评价策划；
- 2) 合规性评价实施与输出，包括：
 - 评价的时机与频次；
 - 评价方法；
 - 集中式合规性评价；
 - 集中式合规性评价输出。
 - 监督检查。

9.2 内部审核

9.2.1 目的

验证各项质量、环境和职业健康安全活动和有关结果是否符合标准要求以及顾客的要求，评价公司管理体系的运行是否符合自身管理体系要求，并得到有效实施和保持。

9.2.2 范围

适用于公司管理管理体系所覆盖的所有区域和所有要求的内部审核。

9.2.3 职责

- 1) 总经理：
 - 负责批准组织审核实施计划；
 - 批准内部管理体系审核报告。
- 2) 管理体系负责人：
 - 全面负责内部管理体系审核工作；
 - 选定审核组长及审核员，审核内审实施计划和内审报告。
- 3) 质量保障部：
 - 是内审工作归口管理部门，协助管理体系负责人组织安排每次内审的具体工作事宜。
- 4) 内审组长：
 - 编制、实施本次内审计划；
 - 编写内审报告。

9.2.4 审核工作流程

9.2.4.1 内部审计（以下简称内审）的准备工作

- 1) 公司内审一般每年进行一次，时间间隔不得超过 12 个月，必要时，管理体系负责人可决定追加内审。
- 2) 在每次现场实施内审前，由管理体系负责人任命一名内审组长及内审员。
- 3) 由内审组长组织内审组成员对本次内审的实施工作进行策划：
 - a) 策划应充分考虑拟审核的内容、部门设置分布情况、部门业务工作的重要程度，以往的内审结果等方面。
 - b) 在每次现场实施内审前，应编制本次的《审核实施计划》，交管理体系负责人审核，总经理批准。质量保障部应及时将批准的内审实施计划提前下发通知到各受审部门。
 - c) 审核实施计划应明确：
 - 审核目的、准则、范围、方法；
 - 内部审计的工作安排；
 - 审核组成员；



- ▶ 审核时间、地点；
 - ▶ 受审部门及审核要点；
 - ▶ 预定时间，持续时间；
 - ▶ 开会时间；
 - ▶ 审核报告分发范围、日期。
- d) 在了解受审部门的具体情况后，内审组长组织编写《内审检查表》，确保无审核要求遗漏，审核能顺利进行。
- e) 内审组长于内审前一周将内审时间通知受审部门，受审部门对内审时间如有异议，应在内审前三天通知内审组长。
- f) 内部管理体系审核员应经认证咨询机构培训、考核合格后方可担任。

9.2.4.2 实施现场审核

9.2.4.2.1 召开首次会议

- 1) 审核组成员、受审方领导按《审核实施计划》安排，到指定地点参加内审首次会议，由质量保障部组织到会人员填写《签到表》。
- 2) 首次会议由内审组长主持，内审组长将《审核实施计划》中的有关内容向受审方介绍，并就注意事项、纪律要求及其它疑问与受审方沟通。
- 3) 受审方应指定各内部陪同人员陪同内审组赴现场实施审核。

9.2.4.2.2 现场审核

- 1) 内审组成员在首次会议结束后，按《审核实施计划》安排和《内审检查表》的要求，对受审方进行现场审核。
- 2) 审核准则：
 - a) 管理体系手册、管理制度、作业指导书；
 - b) GB/T19001、GB/T24001、GB/T45001 标准；
 - c) 适用的法律、法规及其它要求。
- 3) 内审组成员应以体系文件和事实为依据，收集客观证据并做出公正的判断，客观填写《内审检查表》各项记录。
- 4) 受审方应全力积极地配合内审组的现场审核工作。

9.2.4.2.3 汇总分析审核结果：

1)在现场审核结束后，内审组长负责召集全体内审组成员依据《内审检查表》中的客观记录，共同对现场审核的结果进行汇总分析。

2)汇总分析后，与部门负责人针对本次审核该部门产生的不合格项进行沟通。沟通确认后内审组成员针对产生的不合格项分工编写《不符合报告》，对现场审核中发现的不合格事实要予以准确、客观、具体的描述，并判断违反了标准或体系文件的哪个具体条款，及不合格的程度。

3)内审组长将编制完成的《内部管理体系审核报告》送交管理体系负责人审批，并至少从以下几个方面对审核结果进行分析：

- a)本次内审的实施情况。
- b) 统计受审方的不合格项数量和分布情况，依据客观事实与受审方进行确认。
- c)总结受审方各部门管理工作的优缺点及改进情况。
- d) 总结体系符合标准的情况。
- e)总结体系有效实施和保持的情况。

9.2.4.2.4 召开末次会议：

1)在内审组汇总分析审核结果完成后，按《审核实施计划》的日程安排，召开末次会议。参加人为内审组成员、受审方领导，由质量保障部组织到会人员填写《签到表》。

2)末次会议由内审组长主持，向参会人员通报审核结果，包括：

- a)重申审核的目的、范围、依据等。
- b) 本次内审的实施情况。
- c)宣读不合格报告的数量和分布情况，对不合格事实予以描述，并由受审部门负责人当场确认。
- d) 与上次内审结果的比较及改进情况。
- e)体系是否有效得到实施和保持的结论。
- f) 总结受审各部门管理工作的优缺点及改进或不足之处。
- g) 宣布内审总结报告的发放日期及发放部门的范围。

3)受审方领导根据内审结果对责任部门提出要求。

4)内审组成员向受审方发放《内部管理体系审核报告》。

5)末次会议的结果标志着现场审核的结束。

9.2.4.3 内部审核总结报告

内审组长将管理体系负责人批准的《内部管理体系审核报告》按规定要求，在现场审核结束 3 日内下发至受审方的各责任部门(可不包括附录资料)。

9.2.4.4 纠正措施及跟踪验证

- 1)内审组成员在末次会议结束后，当日内将《不符合报告》发至受审方各责任部门。
- 2)受审方应在审核结束3日内，针对不合格事实，分析产生不合格的原因，制定相应的纠正措施及整改期限，上报质量保障部。
- 3)跟踪验证：
 - a)内审组成员应根据受审核方提交的《不符合报告》中的整改方案及期限进行跟踪验证。
 - b) 经验证纠正措施已按期完成，负责跟踪验证的内审组成员应将验证情况填写在《不符合报告》中，至此，完成了完整的不合格项关闭程序。
 - c)经验证未按期完成的纠正措施，除在报告中注明情况，汇报至管理体系负责人处，还应继续跟踪验证直至纠正措施的完成。

9.2.5 相关记录

《审核实施计划》
《内审检查表》
《不符合报告》
《内部管理体系审核报告》
《签到表》

9.3 管理评审

9.3.1 目的

通过定期评审管理体系，对管理体系进行持续改进，保证公司管理体系持续有效地满足 GB/T19001、GB/T24001、GB/T45001 标准及管理体系方针、目标以及顾客的要求，并保证管理体系的充分性、适宜性和有效性。

9.3.2 范围

适用于对公司管理体系的管理体系方针、目标、顾客的要求及改进的评审过程。

9.3.3 职责

1) 总经理负责组织并主持管理评审活动，批准《管理评审计划》和《管理评审报告》，并提供相关资源。

2) 管理体系负责人负责《管理评审计划》及《管理评审报告》的审核工作。

3) 质量保障部：

a) 负责安排管理评审前的各项准备工作，包括评审中所需的文件和资料的收集、《管理评审计划》的编制等。

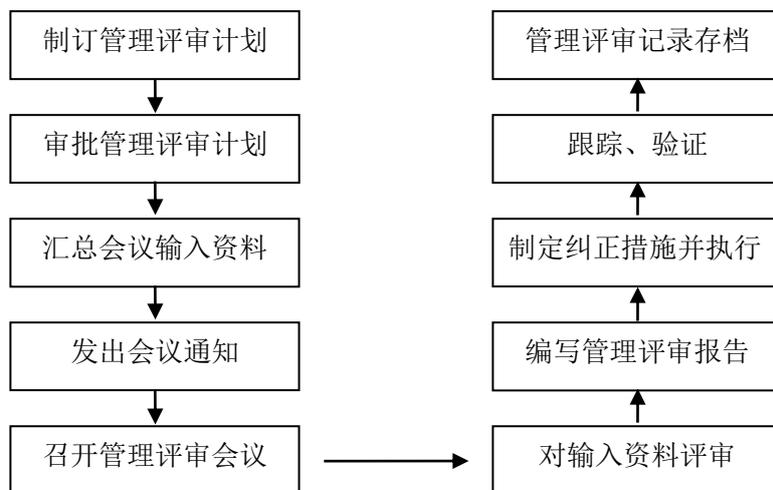
b) 负责编写《管理评审报告》；负责对各部门的改进措施实施情况进行验证，并及时向管理体系负责人和总经理汇报执行情况。

c) 负责管理评审记录的存档。

4) 相关部门负责人参加评审，并提供与本部门工作有关的评审所需的材料，对评审中提出的不合格，执行纠正并制定纠正措施且实施。

9.3.4 工作程序

9.3.4.1 管理评审流程



9.3.4.2 管理评审的计划

9.3.4.2.1 公司每年至少进行一次管理评审，由质量保障部提出，总经理批准，也可根据下列情况的需要，适时安排增加管理评审：

- 1) 公司组织机构、服务范围、资源配置发生重大变化时；
- 2) 公司发生重大质量事故或严重的质量投诉；
- 3) 当重要法律、法规、标准及其他要求有变化时；

- 4)当市场及客户服务需求发生重大变化时；
- 5)将进行第二方、第三方审核或法律、法规规定的审核时；
- 6)体系审核中发现严重不合格时。

9.3.4.2.2 管理评审一般以会议形式进行评审。质量保障部应于每次管理评审前一周编制《管理评审计划》，报管理体系负责人审核、总经理批准。计划主要内容包括：

- 1)评审的时间；
- 2)评审目的；
- 3)评审范围及评审重点；
- 4)参加评审部门(人员)；
- 5)评审依据；
- 6)评审内容。

9.3.4.2.3 开展管理评审活动的要求

- 1)通过评审过程确保管理体系持续的适宜性、充分性、有效性。
- 2)公司管理体系是否需要改进，改进的机遇是否已出现。
- 3)管理体系方针和目标有无更改的需要，如有需要，公司应适当的调整管理体系方针和目标，以达到市场竞争的需要和满足顾客的要求。

9.3.4.2.4 管理评审的依据是 GB/T19001、GB/T24001、GB/T45001 的标准要求、国家法律法规有关的要求、公司管理体系方针、目标以及市场和顾客需求的变化状况。

9.3.4.3 管理评审的输入

管理评审的输入应包括：

- 1) 以往管理评审所采取措施的实施情况，包括：对上次管理评审结果所采取的纠正和预防措施的跟踪验证结果、上次管理评审改进项目的实施情况等；
- 2) 与质量、环境和职业健康安全管理体系相关的内外部因素的变化，包括法律法规的变化、组织机构、活动、产品或服务的变化等；
- 3) 相关方需求和期望（包括合规义务）的变化情况；
- 4) 环境因素和重要环境因素的变化情况；
- 5) 危险源和职业健康安全风险的变化情况；
- 6) 有关管理体系绩效和有效性的信息，包括下列趋势性信息：
 - a) 顾客满意和相关方的反馈，包括对顾客满意度的测量、结果、顾客抱怨及



- 建议、相关方的投诉或建议等；
- b) 管理体系目标的实现程度；
 - c) 过程绩效以及产品的符合性，包括：方针目标的实现等内容；
 - d) 事件、不符合以及纠正措施，包括：内外审核提出不合格、日常发生的不合格采取的纠正措施及其有效性的监控结果；
 - e) 监视和测量结果，包括产品检验的结果等；
 - f) 对法律法规要求和其他要求的合规性评价的结果；
 - g) 审核结果，包括内外审核结果；
 - h) 工作人员的协商和参与；
 - i) 外部供方的绩效，包括供方、外包方提供产品和服务绩效情况。
- 7) 资源的充分性；
- 8) 应对风险和机遇所采取的措施的有效性，包括措施的有效性、风险和机遇的变化以及措施的变化等；
- 9) 来自相关方的有关信息交流，包括抱怨；
- 10) 紧急情况、事故情况；
- 11) 改进的机会。

9.3.4.4 评审准备

- 1) 质量保障部根据评审输入的要求，收集、汇总评审资料，准备必要的文件。
- 2) 管理评审的前3天，质量保障部将本次管理评审会议安排及资料上交总经理审阅。

9.3.4.5 管理评审会议

1) 由总经理主持评审会议，各部门负责人对管理体系的持续适宜性、充分性、有效性进行评审，包括对管理体系方针、目标的评审。对于存在或潜在的不合格项提出纠正或预防措施，确定责任人和整改时间。

2) 总经理对所涉及的评审内容做出结论（包括进一步调查、验证等），并提供必要的资源保证。

9.3.4.6 管理评审的输出

9.3.4.6.1 输出内容包括：

- 1) 管理体系及其过程有效性的改进措施及改进期限（针对管理体系方针、目标、组

织机构以及其过程控制等方面)。

- 2) 与顾客有关的服务的改进措施及改进期限。
- 3) 任何对管理体系与其他业务过程融合的机会。
- 4) 相关资源需求的提供及提供时间。

9.3.4.6.2 会议结束后, 质量保障部根据管理评审输出的要求进行总结, 编写《管理评审报告》, 经管理体系负责人审核, 报总经理批准。本次管理评审的输出可以作为下次管理评审的输入。

9.3.4.7 评审后的跟踪、验证

- 1) 质量保障部根据不合格与纠正措施管理的规定, 对纠正或预防措施的实施效果进行跟踪验证和评价。
- 2) 评审结果及处理结果引起文件更改, 应执行《文件管理制度》。
- 3) 管理评审产生的相关记录由质量保障部按《文件管理制度》保管, 包括管理评审计划、评审前各部门准备的评审资料、评审会议签到及管理评审报告等。

9.3.5 相关记录

《管理评审计划》
《管理评审报告》

9.4 相关文件

《文件管理制度》

10 改进

10.1 总则

公司应确定并选择改进机会，采取必要措施，满足顾客要求和增强顾客满意以及管理体系的预期结果。

这些应包括：

- 1) 改进产品和服务，以满足要求并关注未来的需求和期望；
- 2) 纠正、预防或减少不利影响；
- 3) 改进管理体系绩效和有效性。

改进的方面可以包括纠正、纠正措施、持续改进、突变、创新或重组等。

10.2 事件、不合格/不符合与纠正措施

10.2.1 不合格

10.2.1.1 不合格的界定

1)一般不合格：在产品和服务提供过程中发生的、对产品和服务质量、环境、职业健康安全未产生严重不良影响的不合格。

2)严重不合格：在一段时间周期内连续发生（3次及3次以上）的一般不合格，或对产品和服务质量、环境、职业健康安全产生严重的不良影响或影响产品和服务提供顺利进行的、客户的重大有效投诉均为严重不合格。

10.2.1.2 不合格的认识

- 1)过程、产品和服务质量出现重大问题；
- 2)管理评审发现不合格时；
- 3)客户对产品和服务质量投诉时；
- 4)内审发现不合格时；
- 5)其它不符合管理体系方针、目标，或管理体系文件要求的情况。

10.2.1.3 不合格/不符合的评审与处置

1)采购物资的不合格控制

a)质量保障部负责对采购物资进行入库验收，对出现的不合格按照《不合格品处理作业指导书》执行。

b) 质量保障部负责对采购物资进行检验，对出现的不合格按照《不合格品处理作业指导书》执行。

c) 对于不影响产品质量的不合格原材料，由质量保障部办理“让步接收”手续，主管领导签字后方能生效。

d) 对于影响最终产品质量的不合格原材料，办公室按照要求进行退货处理。

2) 过程产品和成品的不合格控制

a) 生产过程和成品检验过程中发现不合格时，由质量保障部对产品进行标识和隔离，由生产部组织对不合格品进行处理，如做出返工或报废处理，并填写《不合格品处理单》；

b) 返工后的产品必须重新由检测人员重新检测，待检测人员出具合格报告后，方可按照正规产品销售使用；若检测仍不合格，则由质量保障部负责人在相应的检验记录上做出处理决定（返工、报废等），质量保障部将记录发至生产部与库管进行相应处理，直至做到不影响产品的销售和使用。

3) 成品在交付或使用后发现不合格时的处理

a) 产品在交付后，发现不合格时，由本公司质量保障部可与生产部联合调查产生不合格的原因，并将相关信息反馈至公司和市场部。

b) 若确属生产原因，应满足顾客要求退货、换货或其它处理；若不属于生产部责任，应合理给顾客一个圆满的答复或采取其它的协商办法；由本公司质量保障部对不合格品处理形成的记录进行保留。

4) 不符合的应对

a) 职能部门检查过程中发现被检查部门连续或多次的不符合，由检查部门出具书面整改通知，责任部门进行整改；

b) 外部检查过程中发现的不符合，由主管职能部门组织责任部门进行整改；

c) 内部审核时发现的不符合，由审核组开据《内审不符合报告》，责任部门按照要求进行整改落实，按照 9.2 执行；

d) 管理评审活动中发现的一般不符合，由质量保障部提出整改建议，责任部门按照要求进行整改落实，按照 9.3 执行。

10.2.2 纠正措施

10.2.2.1 不合格信息分类

1)产品和服务方面的不合格信息

- a) 产品和服务不合格；
- b) 客户意见和投诉。

2)管理体系方面不合格信息

- a) 内审过程中出现的不合格；
- b) 第三方机构审核提出的体系运行的不合格。

10.2.2.2 分析不合格原因并制定纠正措施

1)各有关部门收到不合格信息后，调查分析出现的不合格原因，确定采取纠正措施的计划。

2)属于一个部门的质量问题，由该部门负责制定相应的纠正措施。

3)涉及多个部门的质量问题，由质量保障部明确牵头部门，协调组织各有关部门分析、落实相应的纠正措施。

4)一般不合格由责任部门落实；重大不合格由质量保障部组织相关部门分析落实，同时上报管理体系负责人。

5)当纠正措施引起管理体系文件修改时，则应由相关部门将修改内容纳入体系文件中，文件更改执行《文件管理制度》。

10.2.2.3 执行纠正措施

1)各责任部门负责纠正措施的实施。

2)质量保障部负责执行过程中的监督检查。

3)针对外部监督审核过程中的不合格纠正措施，由质量保障部组织相关部门进行实施。

10.2.2.4 有效性的验证

1)对于日常工作中的不合格项，由质量保障部按照纠正措施中规定的期限对纠正措施的实施效果进行验证，确定其是否执行和有效。

2)对于内审过程中的不合格项，由不合格报告的发出部门按照纠正措施中规定的期限对纠正措施的实施效果进行验证，确定其是否执行和有效。

3)当客观证据证实纠正措施已经完成并且有效时，纠正措施即予关闭。

4)若纠正措施尚未完成或没有达到要求的实施效果时，责任部门应进一步分析原

因，重新制定措施及完成期限。

5)管理体系负责人负责质量保障部的纠正措施有效性的验证。

10.3 持续改进

公司应持续改进管理体系的适宜性、充分性和有效性。

公司应考虑管理评审的分析、评价结果以及管理评审的输出，确定是否存在持续改进的需求和机会。

10.4 相关文件

《文件管理制度》



附录 A 管理体系方针&目标

A.1 质量、环境和职业健康安全方针

质量为本、技术领先、服务人类健康；节能减排，以人为本，健康持续发展。

A.2 质量、环境和职业健康安全目标

A2-1 质量目标

部门	质量目标		实现措施	所需资源	责任部门/ 责任人	启动 日期	测量 频次	测量方法/ 考核方法	备注
	序号	内容							
公司	1	饲料成品入库检测合格率≥90%	严格按照《饲料生产作业 SOP》要求进行生产加工，保证饲料产品成品合格率	适宜的设备设施 具备熟练操作经验的操作人员 相关文件	生产部经理 / 操作工	2020.08	每月	合格样品数量/样品总数量×100%	
	2	实验动物单元抽检合格率≥95%	严格按照《实验动物生产作业 SOP》要求进行生产，保证饲养动物合格率	适宜的设备设施 具备熟练操作经验的饲养技工 相关文件	生产部经理/ 饲养员	2020.08	每季度	抽检单元合格数/抽检单元总数×100%	
	3	顾客满意率≥90%	1) 严格按照《销售服务规范》要求，为客户提供产品和服务； 2) 每年第四季度对客户满意率进行调查，制定调查策划方案，对调查结果进行统计分析，以顾客满意	相关文件 业务人员	市场运营部	2020.08	每年	满意客户/抽样总客户数×100%	
质量保障部	4	成品粮抽检率≥90%	《饲料成品检验规程》进行检验	检验仪器 检验人员 相关文件	质量保障部/ 检验人员	2020.08	每季度	抽检批次/生产批次×100%	
	5	动物抽检率100%	执行国家标准	检验仪器 检验人员 相关文件	质量保障部/ 检验人员	2020.08	每季度	抽检群数/实际生产群数量×100%	
	6	客户反馈回复率100%	相关文件	适宜的设备； 熟悉动物生产工艺流程的兽医	质量保障部/ 兽医	2020.08	每季度	回复数/客户反馈数量×100%	



研发中心	7	工具鼠微生物检测合格率 100%	严格按照《实验动物生产作业 SOP》要求执行	适宜的设备设施 具备熟悉造作经验的饲养技工 相关文件	研发部经理/ 饲养员	2020.0 8	季度	抽检单元合格数/抽检单元总数*100%	
	8	胚胎净化动物微生物检测合格率≥95%	严格按照《胚胎移植操作流程》中的规定执行	检验仪器 净化仪器 检验人员 相关文件	研发部经理/ 技术员/饲养员	2020.0 8	季度	抽样样本合格数/抽检样本总数×100%	
	9	胚胎冷冻复苏率≥50%	严格按照《胚胎冷冻保种流程》中的规定执行	检验仪器 净化仪器 检验人员 相关文件	研发部经理/ 技术员	2020.0 8	季度	复苏活胚胎数/复苏胚胎总数×100%	
综合保障和安全性	10	设备 24 小时维修修复率≥85%	严格按照《设备设施管理制度》执行；提高维修人员专业技能，保证维修质量	维修工具 维修人员 相关文件	工程组	2020.0 8	季度	24 小时内修复数量/报修总量×100%	
	11	新员工入职培训 100%	严格《人力资源工作手册》执行，对新员工入职培训	相关文件 培训讲师	人力资源组	2020.0 8	年度	新员工受训人数/新员工入职人数×100%	
	12	年度培训计划达成率≥90%	严格按照《人力资源管理制度》执行，制定合理的培训计划，安排有效的培训讲师与培训时间，保证培训的有效性	培训讲师 相关文件	人力资源组	2020.0 8	年度	培训合格数/培训次数×100%	
办公室	13	主要物资抽检合格率≥88%	严格按照《采购管理制度》中的采购要求，在合格供方处进行采购，以保证采购产品合格率	采购人员 相关文件	采购员	2020.0 8	季度	进货合格批次/进货总批次×100%	
	14	顾客投诉解决率 100%	1) 建立顾客投诉受理流程，提高投诉处理效率 2) 严格按照《顾客投诉反馈管理制度》执行，以保证顾客投诉有效解决	业务人员 相关文件	市场部	2020.0 8	每月	投诉有效解决数/投诉总数×100%	



市场运营部	15	顾客满意率≥90%	1) 严格按照《销售服务规范》要求,为客户提供产品和服务; 2) 每年第四季度对顾客满意率进行调查,拟定调查策划方案,对调查结果进行统计分析,以保证顾客满意	相关文件 业务人员	市场运营部	2020.08	每年	满意客户/ 抽样总客户数×100%	
生产部	16	饲料成品入库检测合格率≥90%	严格按照《饲料生产作业 SOP》要求进行生产加工,保证饲料产品成品合格率	适宜的设备设施 具备熟悉操作经验的操作人员 相关文件	生产部经理 / 操作工	2020.08	每月	样品合格数/ 样品总数×100%	
	17	确保生产原材料的损耗率控制在颗粒饲料5%、膨化饲料7%以下	严格按照《饲料生产作业 SOP》要求进行生产加工,保证生产原材料的损耗率	适宜的设备设施 具备熟悉操作经验的操作人员 相关文件	生产部经理 / 操作工	2020.08	每月	(原粮用量-标准用量)/ 实际用量×100%	
	18	全体员工 100% 进行职业培训记录	每月对车间全体人员分区域进行培训	培训资料 培训讲师	生产部	2020.08	每月	应培训人数/ 车间人员总数×100%	
	19	实验动物单元抽检合格率≥95%	严格按照《实验动物生产作业 SOP》要求进行生产,保证饲养动物合格率	适宜的设备设施 具备熟悉操作经验的饲养技工 相关文件	生产部经理/ 饲养员	2020.08	季度	抽检单元合格数/ 抽检单元总数×100%	



A2-2 环境、职业健康安全目标

部门	序号	环境、职业健康安全目标	管理措施	计算方法	测量频次	测量方法/考核方法	备注
公司	1	重大环境事故：为零	1. 严格按照环境和废弃物排放管理制度执行； 2. 定期组织相关培训和检查； 3. 对检查中发现的隐患及时上报整改。	实际发生	年	安全生产办公室统计	
	2	污水、废气、噪声检测达标率 100%	1. 建立污水、油烟、废气、噪声的管理制度，并按照制度严格执行； 2. 定期进行监测和检查； 3. 对检查中发现的隐患及时上报整改。	抽检样品量/样品总量 X 100%	半年	污水、油烟、有组织废气、噪声等的检测报告	
	3	粉尘排放达标率 100%	1. 安装除尘设备，建立相关管理制度，并按照制度严格执行。 2. 定期进行监测和检查； 3. 对检查中发现的隐患及时上报整改。	抽检样品量/样品总量 X 100%	半年	粉尘定期监测指标	
	4	固体废物分类符合率 100%，回收利用率 100%	1. 各部门严格按照固体废物分类管理制度执行； 2. 定期组织相关培训和检查； 3. 对检查中发现的问题及时整改；	实际发生	每月	废物处理检查和收集记录	
	5	粉尘、危化品泄漏、爆炸产生环境污染事故：为零	1. 所有设备防爆； 2. 设有 24 小时视频监控 3. 危险化学品管理制度； 4. 危险化学品台账出入库制度； 5. 危险化学品领用制度； 6. 定期培训； 7. 制度、标识上墙 8. 制定应急预案，定期演练。 9. 制定泄漏处置方案。	实际发生	年	安全生产办公室事故统计	
	6	重大人身伤亡事故：为零	1. 严格按照职业健康安全相关管理制度执行； 2. 定期组织相关培训和检查； 3. 对检查中发现的隐患及时上报整改。	实际发生	年	安全生产办公室事故统计	



	7	重大火灾事故：为零	1. 按照要求配置消防设备； 2. 严格执行相关制度； 3. 定期组织消防安全培训和检查，发现的隐患及时上报整改； 4. 制定预案定期演练。	实际发生	年	安全生产办公室事故统计	
	8	轻伤率小于 5%	1. 根据岗位要求，给员工配置防护设备和相关福利； 2. 定期组织员工培训和检查； 3. 建立及时有效的应对方法和处理措施。	轻伤员工数/员工总数 X 100%	年	工伤记录及安全生产办公室统计	
	9	职业病发病率为 0%	1. 根据岗位要求，给员工配置防护设备和给予相关福利； 2. 定期组织员工体检和培训。	职业病员工数/员工总数 X 100%	年	体检报告及安全生产办公室统计	
安全生产办公室	10	重大环境事故：为零	1. 严格按照环境和废弃物排放管理制度执行； 2. 定期组织相关培训和检查； 3. 对检查中发现的隐患及时上报整改。	实际发生	年	安全生产办公室事故统计	
	11	固体废弃物分类存放，存放率 100%	1. 各部门严格按照固体废物分类管理制度执行； 2. 定期组织相关培训和检查； 3. 对检查中发现的问题及时整改；	实际发生	每月	废物处理检查和收集记录	
	12	火灾、触电事故：为零	1. 开展安全生产教育培训； 2. 设置安全责任人进行定期排查，对检查中发现的隐患及时上报整改；	实际发生	年	安全生产办公室事故统计	
	13	组织、参与培训、应急演练率 100%	1. 安全生产培训制度； 2. 年度培训计划	参与员工数/员工总数 X 100%	年	1. 培训、演练记录； 2. 年度培训计划	
	14	环境、职业卫生安全隐患整改率 100%	1. 定期检查，发现隐患及时整改。	隐患整改数/隐患数量 X 100%	年	公司检查处罚记录	



	15	危险品储存室危化品泄漏、爆炸污染事故：为零	<ol style="list-style-type: none"> 1. 所有设备防爆； 2. 设有 24 小时视频监控 3. 危险化学品管理制度； 4. 危险化学品台账出入库制度； 5. 危险化学品领用制度； 6. 定期培训； 7. 制度、标识上墙 8. 制定应急预案，定期演练。 9. 制定泄漏处置方案。 	实际发生	年	安全生产办公室事故统计	
综合保障部	16	固体废弃物分类存放，存放率 100%	<ol style="list-style-type: none"> 1. 各部门严格按照固体废物分类管理制度执行； 2. 定期组织相关培训和检查； 3. 对检查中发现的问题及时整改； 	实际发生	每月	废物处理检查和收集记录	
	17	火灾、触电事故：为零	<ol style="list-style-type: none"> 1. 开展安全生产教育培训； 2. 设置安全责任人进行定期排查，对检查中发现的隐患及时上报整改； 	实际发生	每月	安全生产办公室事故统计	
	18	机械伤害事故：为零	<ol style="list-style-type: none"> 1. 定期对机械设备进行检查； 2. 定期对机械设备进行维护保养，必须在停机状态下进行，严格执行断电挂牌和设专人监护； 3. 作业人员必须佩戴好劳动防护用品； 4. 投入使用的机械设备必须完好，安全防护措施齐全，机械设备有生产许可证、出厂合格证。 	实际发生	每月	安全生产办公室事故统计	
	19	污水处理站水质达标：总磷 ≤0.3mg/L、总氮 ≤15mg/L、BOD ≤6mg/L、COD ≤030mg/L、PH 值 6-9、氨氮 ≤1.5 (2.5) mg/L、悬浮物 SS ≤10mg/L、动植物油 ≤5mg/L、粪大肠菌群数 ≤40000MPN/L	<ol style="list-style-type: none"> 1. 定期检查维护； 2. 定期进行检测； 3. 有运行记录。 	实际发生	每月	相关检测报告	



	20	食堂烟气、锅炉废气、生产废气、噪声排放达标率 100%	1. 锅炉、喷淋塔定期进行检查维护； 2. 定期进行检测。	达标样品数量/样品总量 X 100%	每季度	相关检测报告	
	21	固体废弃物分类存放，液体废弃物收集存放，存放率 100%	1. 各部门严格按照固体废物分类管理制度执行； 2. 定期组织相关培训和检查； 3. 对检查中发现的问题及时整改。	实际发生	每月	废物处理检查和收集记录	
质量保障部	22	火灾、触电事故：为零	1. 开展安全生产教育培训； 2. 设置安全责任人进行定期排查，对检查中发现的隐患及时上报整改。	实际发生	每月	安全生产办公室事故统计	
	23	机械伤害事故：为零	1. 定期对机械设备进行检查； 2. 定期对机械设备进行维护保养，必须在停机状态下进行，严格执行断电挂牌和设专人监护； 3. 作业人员必须佩戴好劳动防护用品； 4. 投入使用的机械设备必须完好，安全防护措施齐全，机械设备有生产许可证、出厂合格证； 机械设备安装后应该规定办理安装验收手续，报相关部门检测，经检测合格后方可投入使用。	实际发生	每月	安全生产办公室事故统计	
生产部	24	固体废弃物分类存放，存放率 100%	1. 各部门严格按照固体废物分类管理制度执行； 2. 定期组织相关培训和检查； 3. 对检查中发现的问题及时整改。	实际发生	每月	废物处理检查和收集记录	
	25	火灾、触电事故：为零	1. 开展安全生产教育培训； 2. 设置安全责任人进行定期排查，对检查中发现的隐患及时上报整改。	实际发生	年	安全生产办公室事故统计	



	26	机械伤害事故：为零	<ol style="list-style-type: none"> 1. 定期对机械设备进行检查； 2. 定期对机械设备进行维护保养，必须在停机状态下进行，严格执行断电挂牌和设专人监护； 3. 特殊设备需要通过培训考试持证上岗； 4. 作业人员必须佩戴好劳动防护用品； 5. 投入使用的机械设备必须完好，安全防护措施齐全，机械设备有生产许可证、出厂合格证； <p>机械设备安装后应该规定办理安装验收手续，报相关部门检测，经检测合格后方可投入使用。</p>	实际发生	每月	安全生产办公室事故统计	
	27	轻伤率小于 4%	<ol style="list-style-type: none"> 1. 根据岗位要求，给员工配置防护设备和相关福利； 2. 定期组织员工培训和检查； 3. 建立及时有效的应对方法和处理措施。 	轻伤员工数/员工总数 X 100%	年	工伤记录及安全生产办公室轻伤统计	
	28	固体废弃物分类存放，存放率 100%	<ol style="list-style-type: none"> 1. 各部门严格按照固体废物分类管理制度执行； 2. 定期组织相关培训和检查； 3. 对检查中发现的问题及时整改。 	实际发生	每月	废物处理检查和收集记录	
研发中心	29	火灾、触电事故：为零	<ol style="list-style-type: none"> 1. 开展安全生产教育培训； 2. 设置安全责任人进行定期排查，对检查中发现的隐患及时上报整改。 	实际发生	年	安全生产办公室事故统计	
	30	机械伤害事故：为零	<ol style="list-style-type: none"> 1. 定期对机械设备进行检查； 2. 定期对机械设备进行维护保养，必须在停机状态下进行，严格执行断电挂牌和设专人监护； 3. 特殊设备需要通过培训考试持证上岗； 4. 作业人员必须佩戴好劳动防护用品； 5. 投入使用的机械设备必须完好，安全防护措施齐全，机械设备有生产许可证、出厂合格证； <p>机械设备安装后应该规定办理安装验收手续，报相关部门检测，经检测合格后方可投入使用。</p>	实际发生	每月	安全生产办公室事故统计	



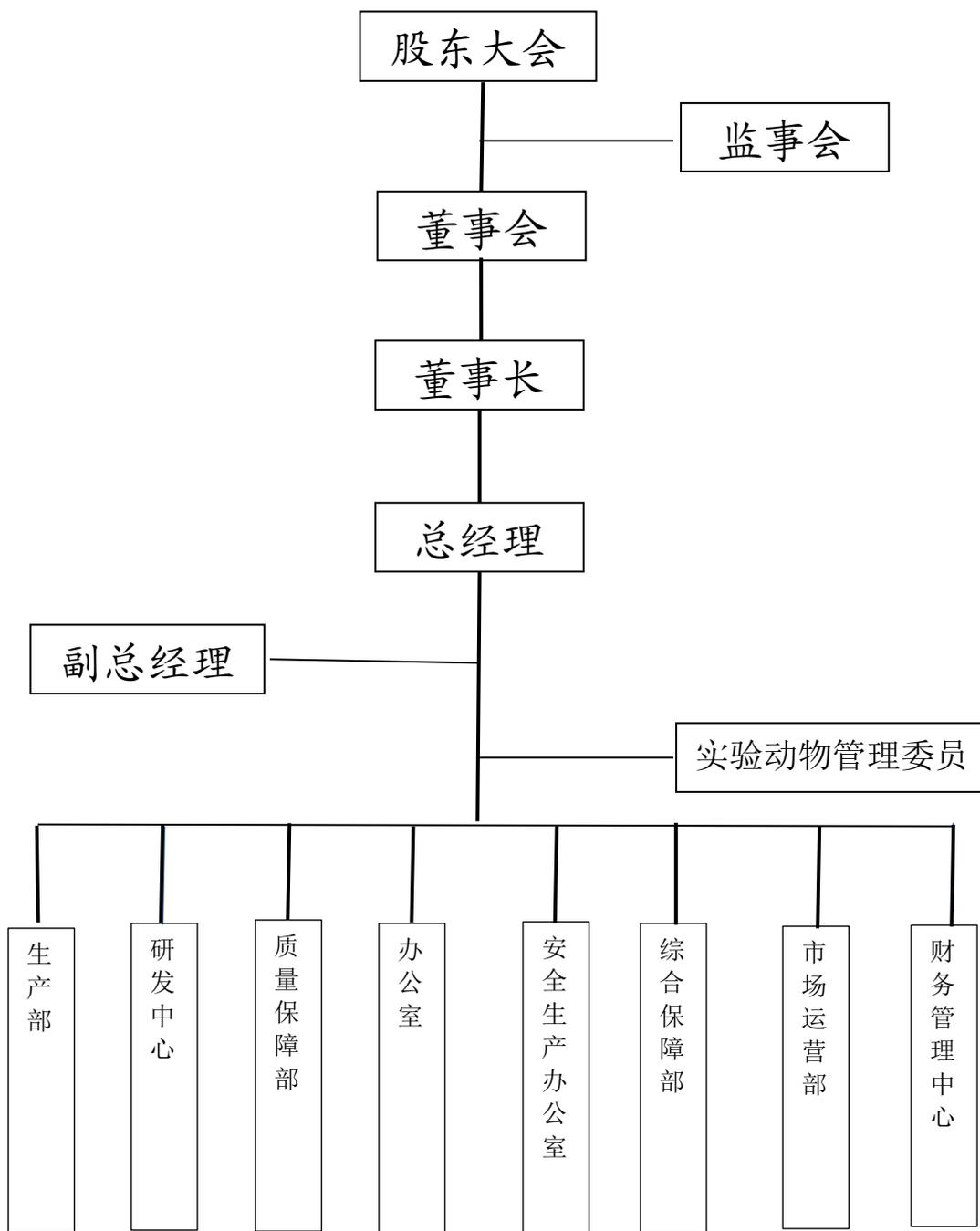
	31	轻伤率小于 2%	1. 根据岗位要求，给员工配置防护设备和相关福利； 2. 定期组织员工培训和检查； 3. 建立及时有效的应对方法和处理措施。	轻伤员工数/员工总数 X 100%	年	工伤记录及安全生产办公室统计	
办公室	32	固体废弃物分类存放, 存放率 100%	1. 各部门严格按照固体废物分类管理制度执行； 2. 定期组织相关培训和检查； 3. 对检查中发现的问题及时整改。	实际发生	每月	废物处理检查和收集记录	
	33	火灾、触电事故：为零	1. 开展安全生产教育培训； 2. 设置安全责任人进行定期排查，对检查中发现的隐患及时上报整改。	实际发生	年	安全生产办公室事故统计	
财务中心	34	固体废弃物分类存放, 存放率 100%	1. 各部门严格按照固体废物分类管理制度执行； 2. 定期组织相关培训和检查； 3. 对检查中发现的问题及时整改。	实际发生	每月	废物处理检查和收集记录	
	35	火灾、触电事故：为零	1. 开展安全生产教育培训； 2. 设置安全责任人进行定期排查，对检查中发现的隐患及时上报整改。	实际发生	年	安全生产办公室事故统计	
市场运营部	36	固体废弃物分类存放, 存放率 100%	1. 各部门严格按照固体废物分类管理制度执行； 2. 定期组织相关培训和检查； 3. 对检查中发现的问题及时整改。	实际发生	每月	废物处理检查和收集记录	
	37	火灾、触电事故：为零	1. 开展安全生产教育培训； 2. 设置安全责任人进行定期排查，对检查中发现的隐患及时上报整改。	实际发生	年	安全生产办公室事故统计	



38	车辆尾气排放达标率 100%	1) 定期检测车辆尾气排放情况 2) 发现不符合及时整改。	达标样品量/样品总量 X 100%	半年	相关检测报告	
39	交通事故:为零	1) 定期组织安全教育培训; 2) 定期排查车辆的安全隐患, 发现问题及时上报整改。	实际发生	每月	交通事故统计	



附录 B 北京华阜康生物科技股份有限公司组织机构图





附录 C 管理体系职能分配表

体系要求	部门	总经理	质量管理体系负责人	质量保障部	研发中心	市场运营部	综合保障部	安全生产办公室	财务中心	生产部	办公室
4 组织环境											
4.1 理解组织及其环境		★	☆	△	△	△	△	▲	△	△	▲
4.2 理解相关方的需求和期望		★	☆	△	△	△	△	▲	△	△	▲
4.3 确定管理体系的范围			★	▲	△	△	△	△	△	△	△
4.4 管理体系及其过程		★	★	△	△	△	△	△	△	△	△
5 领导作用											
5.1 领导作用和承诺		★	☆	△	△	△	△	△	△	△	△
5.1.1 总则		★	☆	△	△	△	△	△	△	△	△
5.1.2 以顾客为关注焦点		★	☆	△	△	△	△	△	△	△	△
5.2 管理体系方针		★	☆	△	△	△	△	△	△	△	△
5.3 组织的岗位、职责和权限		★	☆	△	△	△	▲	△	△	△	△
5.4 工作人员的协商和参与		★	☆	△	△	△	▲	△	△	△	△
6 策划											
6.1 应对风险和机遇的措施											
6.1.1 总则		☆	★	△	△	△	△	▲	△	△	△
6.1.2a) 环境因素		☆	★	△	▲	△	△	▲	△	▲	△
6.1.2b) 危险源辨识、风险评价和控制措施的确定		☆	★	△	▲	△	△	▲	△	▲	△
6.1.3 合规义务		☆	★	△	△	△	△	▲	△	△	△
6.2 管理体系目标及其实现的策划		☆	★	▲	△	△	△	▲	△	△	△
6.3 变更的策划		☆	★	▲	△	△	△	▲	△	△	△
7 支持											



体系要求		部门									
		总 经 理	责 任 人	管 理 体 系 负 责 人	质 量 保 障 部	研 发 中 心	市 场 运 营 部	综 合 保 障 部	公 安 生 产 室 办	财 务 中 心	生 产 部
7.1 资源	7.1.1 总则	★	☆	△	△	△	△	△	△	△	△
	7.1.2 人员		★	△	△	△	▲	△	△	△	△
	7.1.3 基础设施			△	▲	△	▲	△	△	▲	△
	7.1.4 过程运行环境			△	▲	△	▲	△	△	▲	△
	7.1.5 监视和测量资源			▲	△	△	△	▲	△	△	△
	7.1.6 组织的知识			▲	△	△	△	△	△	△	▲
7.2 能力				△	△	△	▲	△	△	△	△
7.3 意识				△	△	△	▲	△	△	△	△
7.4 沟通		★		△	△	△	▲	▲	△	△	▲
7.5 形成文件的信息				▲	△	△	△	△	△	△	△
8 运行											
8.1 运行策划和控制											
8.1.1 质量管理体系运行策划和控制				▲	△	△	△	△	△	△	△
8.1.2 环境管理体系运行策划和控制				△	△	△	△	▲	△	▲	△
8.1.3 职业健康安全管理体系运行策划和控制				△	△	△	△	▲	△	▲	△
8.2 产品和服务的要求				△	△	▲	△	△	△	△	△
8.3 产品和服务的设计和开发				△	▲	△	△	△	△	▲	△
8.4 外部提供过程、产品和服务的控制		★		△	△	△	△	△	△	△	▲
8.5 生 产 和 服 务 提 供	8.5.1 生产和服务提供的控制			△	▲	▲	△	△	△	▲	△
	8.5.2 标识和可追溯性			△	▲	▲	▲	△	△	▲	△
	8.5.3 顾客财产或外部供方的财产			△	▲	▲	△	△	△	▲	△
	8.5.4 防护			△	△	△	▲	△	△	▲	△



体系要求		部门	总 经 理	责 任 人	管 理 体 系 负 责 人	质 量 保 障 部	研 发 中 心	市 场 运 营 部	综 合 保 障 部	公 安 生 产 室 办	财 务 中 心	生 产 部	办 公 室
	8.5.5 交付后的活动				△	▲	▲	△	△	△	△	△	△
	8.5.6 更改控制				△	▲	▲	△	△	△	△	▲	△
	8.6 产品和服务的放行				▲	▲	▲	△	△	△	△	△	△
	8.7 不合格输出的控制				▲	▲	▲	△	△	△	△	▲	△
	8.8 应急准备和响应				△	△	△	△	△	▲	△	△	△
9 绩效评价													
评价 ④ — 监 视 、 测 量 、 分 析 和	9.1.1 总则	★	☆	▲	△	△	△	△	△	▲	△	△	△
	9.1.2 顾客满意		★	△	△	▲	△	△	△	△	△	△	△
	9.1.3 分析与评价		★	▲	△	▲	△	△	△	△	△	△	△
	9.1.4 合规性评价		★	△	△	△	△	△	△	▲	△	△	△
	9.2 内部审核		★	▲	△	△	△	△	△	△	△	△	△
	9.3 管理评审	★		▲	△	△	△	△	△	△	△	△	△
10 持续改进													
	10.1 总则	★		▲	△	△	△	△	△	△	△	△	△
	10.2 不合格和纠正措施			▲	△	△	△	△	△	△	△	△	△
	10.3 持续改进	★	☆	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△

附录 D

文件管理制度

1. 目的

对于组织的管理体系有关的文件进行控制，确保各相关场所使用的文件为有效版本。

2. 范围

适用于与管理体系有关的文件控制。

3. 职责

3.1 总经理批准发布管理体系手册和部门工作手册。

3.2 管理者代表负责审核管理体系手册和部门工作手册。

3.3 质量保障部负责对公司管理体系有关文件，包括与管理体系有关的政策，法规文件等的控制。

3.4 办公室负责行政管理类文件及归档文件的控制。

3.5 各部门负责各自相关的文件的编制、使用和保管。

4. 程序

4.1 文件分类及保管

4.1.1 管理体系手册（包含了所有的程序文件），由质量保障部统一负责发放、控制，手册的使用人保证其整洁、完整、安全。

4.1.2 公司第二级管理体系文件分为两类：

a) 部门工作手册：作为各部门运行管理体系的常用实施细则,包括管理标准（部门管理制度等）；工作标准（岗位责任制和任职要求等）；技术标准（国家标准、行业标准及作业指导书、检验规范等）；部门记录文件等。由各相关部门自行保存并报质量保障部备案存档。

b) 其它质量、环境和职业健康安全有关的文件：可以是针对特定产品、项目或活动编制的质量计划等，文件的组成应适合于其特有的活动方式。由各相应的业务部门保存、使用。

4.1.3 公司级管理性文件，如各种行政管理制度、部分外来的管理性文件，由办公室保管。

4.2 文件的编号

4.2.1 管理体系文件的编号：

a) 公司管理体系手册：公司名称代号—SC—版次，例如：HFK—SC—01，表示公

章，并注明分发号。

4.5 文件的更改

a) 管理体系手册由质量保障部组织更改，填写《文件更改评审记录表》，经管理者代表审核，上报总经理批准后更改；

b) 其它文件的更改由相应主管部门填写《文件更改评审记录表》，经原审批部门审批，再由各相应的业务部门保存、使用；

c) 所有被更改的原文件必须由相应主管部门收回，以确保有效文件的唯一性。

4.6 文件的领用

a) 文件使用者应填写《文件发放、回收记录表》，经相应主管部门负责人审批方可领用；

b) 因破损而重新领用的新文件，分发号不变，并收回相应旧文件；因丢失而补发的文件，应给予新的分发号，并注明已丢失的文件的分发号失效；发放部门作好相应发放签收记录。

4.7 文件的保存、作废与销毁

4.7.1 文件的保存

a) 与管理体系相关的文件都必须分类存放在干燥通风，安全的地方；

b) 各部门文件由本部门保管。工程项目文件按规定由综合保障和安全部归档；

c) 对受控文件，各部门应及时填写本部门使用文件的《受控文件清单》。

d) 任何人不得在受控文件上乱涂画改，不准私自外借，确保文件的清晰、易于识别和检索。

4.7.2 文件的作废与销毁

a) 所有失效或作废文件由相关主管部门及时从所有发放或使用场所撤出，加盖“作废”印章，防止作废文件的非预期使用；

b) 为某种原因需保留的任何已作废的文件，都应进行适当的标识说明留用参考；

c) 对要销毁的作废文件，由相关部门提出申请，经管理者代表批准后，由质量保障部授权相关部门销毁。

4.7.3 文件的借阅、复制

借阅、复制与管理体系有关的文件，应填写《文件借阅、复制记录表》，由相关部门负责人按规定权限审批后向资料管理人借阅、复制。质量保障部必须对复制的受控

文件登记编号。

4.8 外来文件的控制

4.8.1 收到外来文件的部门，需识别其适用性，根据需要填入《外来受控文件清单》，并控制分发以确保其有效。

4.8.2 质量保障部负责收集相关国家、行业标准的最新版本，填入《外来受控文件清单》，根据需要分发到相关部门使用。

4.8.3 安全生产办公室负责收集与环境和职业健康安全相关的国家企业标准的最新版本，填入《外来受控文件清单》，根据需要分发到相关部门使用。

4.9 电子文件的管理

对承载媒体不是纸张的文件的控制，也应参照上述规定执行。

4.10 记录的管理

4.10.1 记录填写

a)为实现可追溯性，记录填写要及时、真实、内容完整、字迹清晰，不得随意涂改；如因某种原因不能填写的项目，应能说明理由，并将该项用单杠划去；各相关栏目负责人签名不允许空白。

b)如因笔误或计算错误要修改原数据，因采用单杠划去原数据，在其上方写上更改后的数据，加盖或签上更改人的印章或姓名及日期。

4.10.2 记录的保存、保护

a)各部门必须把所有记录分类，依日期顺序整理好，存放于通风干燥的地方，所有的记录保持清洁，字迹清晰。各部门按规定的期限保存记录，对于保存一年以上的记录由办公室归档保存。

b)质量保障部编制《记录清单》，将公司所有与管理体系运行有关的记录汇总，包括名称、编号、保存期等内容，并汇集记录的原始样本备案。各部门应填写本部门使用的《记录清单》，并汇总本部门的记录原始样本。

4.10.3 记录的销毁处理

记录如超过保存期或其他特殊情况需要销毁时，由相关部门主管填写《文件销毁申请》交质量部审核，报管理者代表批准，由授权人执行销毁。

4.10.4 记录格式

a)各部门负责人负责组织编制本部门适用的记录格式，部门负责人审批，报质量

保障部备案。

b)各相关部门可根据工作需要提出记录格式设计更改,执行有关文件更改的规定。

5. 记录

5.1 《文件发放、回收记录表》

5.2 《文件借阅、复制记录表》

5.3 《文件更改评审记录表》

5.4 《外来受控文件清单》

5.5 《记录清单》





附录 E 风险和机遇管理制度

1 目的

通过对公司目标和战略方向相关影响其实现管理体系预期结果的各种内外部环境因素的识别与评价，确定需要应对的风险和机遇，采取有效措施应对风险和机遇。

2 范围

本制度适用于本公司管理体系范围内活动、产品实现过程中应对风险和机遇的策划与实施。

3 定义

3.1 组织环境：是指所有潜在影响组织运行和组织绩效的因素，包括可能影响组织提供产品和服务、获得投资以及与相关方沟通途径的内部和外部因素和条件。

3.2 环境因素：与公司目标和战略方向相关，影响其实现管理体系预期结果的正面和负面要素或条件。

3.3 风险：不确定的影响，影响是指偏离预期，可以是正面的或负面的。

3.4 机遇：可能导致采用新的实践，开辟新市场，赢得新顾客，建立合作伙伴关系，利用新技术以及能够解决组织或其顾客需求的其他有利可能性。

3.5 合规义务：组织必须遵守的法律法规要求，以及组织必须遵守或选择遵守的其他要求。合规义务可能来自强制性要求，例如：适用的法律和法规，或来自于自愿性承诺，例如：组织的和行业的标准、合同规定、操作规程、与社会团体或非政府组织间的协议。

4 职责

4.1 总经理负责公司目标和战略方向相关影响其实现管理体系预期结果的各种内外部环境因素的识别与评价的确认，应对风险和机遇策划措施的批准。

4.2 安全生产办公室：

- 1) 负责策划应对风险和机遇方案，并监督实施；
- 2) 负责组织内外部环境因素识别与分析，制定年度经营目标。

4.3 各相关部门负责内外部环境因素信息的获取和应对风险和机遇策划相关职责的实施。

5 工作程序

5.1 内外部环境因素信息的获取

内部因素：包括公司的价值观、文化、知识和绩效等。获取时可考虑：

- 1) 内部审核结果和自我评价结果；
- 2) 产品质量成本数据分析；
- 3) 顾客评审、审核、投诉和反馈的结果；
- 4) 实际的内部价值观和文化与组织预期的对比；
- 5) 组织绩效；
- 6) 组织的最佳实践与行业标杆的对比；
- 7) 员工满意度数据分析等。

外部因素：包括国内、地区和当地的各种法律法规、技术、竞争、市场、文化、社会和经济因素等。获取时可考虑：

- 1) 经济环境和趋势；
- 2) 实验动物和实验动物饲料行业竞争对手；
- 3) 与外包有关的机会和条件；
- 4) 与相关方的关系，以及相关方的理念、价值观；
- 5) 实验动物和实验动物饲料行业法规和规则的潜在变化；
- 6) 当前的市场内外最佳绩效的标杆等。

5.2 环境因素分析、评价

5.2.1 分析方法

公司采用SWOT分析法对公司的内、外部环境进行分析：

1) SWOT 分析法是用来确定企业自身的竞争优势、竞争劣势、机会和威胁，从而将公司的战略与公司内部资源、外部环境有机地结合起来的一种科学的分析方法。

2) SWOT 分析，即基于内外部竞争环境和竞争条件下的态势分析，就是将与研究对象密切相关的各种主要内部优势、劣势和外部的机会和威胁等，通过调查列举出来，并依照矩阵形式排列，然后用系统分析的思想，把各种因素相互匹配起来加以分析。

5.2.2 SWOT 分析

1) 优势，是组织的内部因素，具体包括：有利的竞争态势；充足的资金来源；良好的企业形象；技术力量；规模经济；产品质量；市场份额；成本优势等。

2) 劣势，也是组织的内部因素，具体包括：设备设施老化；管理混乱；缺少关键技术；研发落后；资金短缺；经营不善；竞争力差等。

3) 机会，是组织的外部因素，具体包括：新产品；新市场；新需求；外国市场壁垒解除；竞争对手失误等。

4) 威胁，也是组织的外部因素，具体包括：新的竞争对手；替代产品增多；市场紧缩；行业政策变化；经济衰退；突发事件等。

5.2.3 构造 SWOT 矩阵

将调查得出的各种因素根据轻重缓急或影响程度等排序方式，构造SWOT矩阵。在此过程中，将那些对公司发展有直接的、重要的、大量的、迫切的、久远的影响因素优先排列出来，而将那些间接的、次要的、少许的、不急的、短暂的影响因素排列在后面。

5.2.4 制定行动计划

在完成环境因素分析和SWOT矩阵的构造后，便可以制定出相应的行动计划，行动计划可包括公司发展战略、年度经营目标等。

制定计划的基本思路是：发挥优势因素，克服弱点因素，利用机会因素，化解威胁因素；考虑过去，立足当前，着眼未来。

运用系统分析的综合分析方法，将排列与考虑的各种环境因素相互匹配起来加以组合，得出一系列公司未来发展的可选择对策。

5.3 风险和机遇的确定

5.3.1 风险和机遇确定考虑因素

公司在确定需要应对的风险机遇时应考虑以下方面：

- 1) 公司内部因素（问题），即公司的优势和劣势；
- 2) 公司外部因素（问题），即公司的机会和威胁；
- 3) 相关方需求和期望；
- 4) 环境因素；
- 5) 危险源；

- 6) 职业健康安全风险和其他风险;
- 7) 职业健康安全机遇和其他机遇;
- 8) 合规义务。

5.3.2 风险与机遇识别时机

风险与机遇识别的时机包括:

- 1) 管理体系策划;
- 2) 企业宗旨变化;
- 3) 战略变化;
- 4) 内外部环境变化;
- 5) 组织及其背景;
- 6) 相关方的需求和期望变化。

5.3.3 风险与机遇的类型

风险和机遇是指公司在经营管理过程中,由于公司或公司以外的自然、社会等内外部因素、相关方需求和期望、合规义务及环境因素、危险源、职业健康安全风险和机遇等所导致的应由公司承担的意外损失和潜在机会。

本公司根据公司业务流程和经营管理过程,确定风险和机遇的类型,包括采购过程、生产过程、销售过程、产品研发过程等风险和机遇。

5.3.3.1 质量风险与机遇:

质量风险与机遇包括:

- 1) 直接质量风险:产品质量问题,导致退货、淘汰等风险。
- 2) 间接质量风险:产品使用过程的动物实验操作失误、运输防护控制不当、未按期供货等未达到客户要求引起客户投诉等风险。

5.3.3.2 环境风险与机遇

环境风险与机遇主要有自然、人文、政治、经济以及其他:

- 1) 产品销售淡季与旺季,影响公司产品销售,也间接影响公司产品生产。
- 2) 政策环境:国家、地方及行业的相关政策的变动会间接的影响到企业资金融入以及企业运营的必要条件。

5.3.3.3 经营风险与机遇

主要有原材料、员工、设备设施、供销链、技术、管理、产品、法律、专利及产权。

1) 原材料供应：主要包括了原材料的价格、质量和送货时间的变化、采购过程的欺诈行为，采购人员的疏忽，导致原材料数量以及质量的不达标等。

2) 员工风险：采购人员、服务人员，技术人员和其他生产管理人员，由于他们的疏忽导致的风险，以及各岗位主要人员的离职等风险。

3) 设施：生产设备出现意外的故障，甚至损坏等。

4) 销售链风险：主要包括客户违约、产品不能及时送达客户，以及销售渠道不畅通等风险。

5) 法律纠纷：客户投诉等潜在的法律纠纷。

5.3.3.4 市场风险与机遇

市场风险与机遇包括市场容量、竞争力、价格。

1) 市场容量：对市场容量的调查所采用的方法不合适，没有准确的弄清市场对象对产品的用量，使得产品的产量大于实际需求，而增加公司的投资风险。

2) 市场竞争力：对竞争对手的错误分析可能导致对我们的产品市场的竞争力高估或低估，引发期望值风险。

3) 价格风险：产品的价格风险受产品的成本、质量和声誉、客户需求等的影响。

5.3.3.4 环境和职业健康安全风险和机遇

环境和职业健康安全风险和机遇主要包括：

1) 法律法规获取、更新、转化过程风险和机遇：法律法规获取、更新、转化和应用过程可能存在：法律法规和其他要求获取、更新、转化和应用、合规性评价等管理过程出现的风险和机遇；

2) 污水处理过程风险和机遇：根据污水处理流程分析，确定其存在的风险和机遇。污水处理过程可能存在：集水、调节、旋转过滤、酸化调节、IC反应、接触氧化（SBR反应）、鼓风机曝气、中水排放（回用）、泥饼外运、沼气回用等管理过程出现的风险和机遇；

3) 污染物排放与监测过程风险和机遇：根据污染物排与监测流程分析，确定其存在的风险和机遇。污染物排放与监测过程可能存在：水污染物、大气污染物、固体废弃物、噪声排放、污染物监测等管理过程出现的风险和机遇；

4) 职业健康安全风险和机遇：危险源、职业健康安全运行过程产生的风险和机遇。

5.3.4 风险和机遇的应对

5.3.4.1 风险和机遇识别

综合保障部组织公司各部门，成立风险和机遇识别小组，小组成员包括总经理、质量保障部、综合保障和安全部、市场运营部、生产部等部门相关负责人。

小组成员针对所负责的过程或活动，根据内外部因素与相关方期望或要求，结合已有的优势和劣势，识别出产品实现过程相关的风险和机遇，并由综合保障部填写《风险和机遇应对策划表》。

5.3.4.2 风险和机遇应对措施策划

综合保障部组织小组成员对识别出的风险和机遇制定应对措施，并将这些应对措施融入各项业务过程，以保证管理体系能够产生预期结果、防止或者减少不良影响、实现持续改进。

应对风险和机遇的措施包括：

1) 处理风险的措施包括：风险规避、为以寻求机会承担风险、消除风险源、改变风险的可能性或者后果、风险共担、或基于合理的决策承受风险。

2) 应对机会的措施包括：采用新方法，开发新产品，打开新市场，获得新客户，构建伙伴关系，使用新工艺、其它合适的或可行的可能性，以处理组织及其顾客的需求。

综合保障部对制定的应对措施进行汇总整理，填写《风险和机遇应对策划表》。

当内外部环境因素和相关方期望或要求发生变化时，应及时修订《相关方需求表》。

5.3.4.3 应对措施有效性评价

每次管理评审前，综合保障部组织各部门负责人评估应对措施的实施有效性，并提交管理评审。

当内外部环境因素和相关方期望或要求发生变化时，应重新识别风险和机遇，制定并评价应对措施。

5 相关记录

《风险与机遇应对策划表》

《相关方需求表》



附录 F 法律法规获取及合规性评价管理制度

1 目的

为了加强对公司法律法规及其他要求管理，通过对公司适用的法律法规及其他要求获取、更新、转化、应用以及合规性评价进行有效控制，从而保证公司有效履行适用的法律法规要求，特制定本制度。

2 范围

本制度适用于适用的法律法规及其他要求获取、更新、转化、应用以及合规性评价管理。

3 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订版均不适用于本标准。

GB/T 1.2 和 GB/T1.1 标准编写指南

GB/T 19001—2016 idt ISO9001: 2015 质量管理体系 要求

GB/T 24001—2016 idt ISO14001: 2015 环境管理体系 要求及使用指南

GB/T 45001—2020/ISO 45001:2018 职业健康安全管理体系 要求及使用指南

4 术语和定义

4.1 法律法规和其他要求：组织必须遵守的法律法规要求，以及必须遵守或选择遵守的其他要求。

4.2 合规性评价：组织为了履行遵守法律法规要求的承诺，建立、实施并保持一个或多个程序，以定期评价对适用法律法规的遵循情况的一项管理措施。

5 职责

5.1 总经理：

- 1) 负责批准识别出的适用法律法规；
- 2) 负责批准合规性评价报告。

5.2 安全生产办公室：是环境管理、能源管理方面法律法规、安全生产、职业健康安全方面法律法规归口管理部门归口管理部门。



1) 负责环保、能源管理、安全生产、职业健康安全方面法律法规的获取、更新、转化和应用管理工作；

2) 负责环保、能源管理、安全生产、职业健康安全方面法律法规的培训工作；

3) 负责对环保、能源管理方面法律法规履行情况进行合规性评价工作；

4) 负责监督检查环保、能源管理、监督检查安全生产、职业健康安全方面法律法规的落实情况。

5.3 质量保障部：是产品质量管理方面法律法规归口管理部门。

1) 负责质量、管理方面法律法规的获取、更新、转化和应用管理工作；

2) 负责质量管理方面法律法规的培训工作；

3) 负责监督检查质量管理方面法律法规的落实情况。

5.4 其他部门：

1) 负责获取与本部门相关的法律法规的获取、更新，并传递到主管部门；

2) 负责实施适用于本部门的相关法律法规。

6 工作程序

6.1 法律法规和其他要求内容

本公司适用法律法规及其他要求包括：

1) 全国人民代表大会和全国人民代表大会常务委员会发布的法律；

2) 国务院发布的行政法规、条例；

3) 国务院各部、委员会发布的规章；

4) 北京市法规、规章、条例；

5) 国家、地方、行业标准；

6) 相关执法部门的通知通报；

7) 上级主管机关文件等其他要求。

6.2 法律法规和其他要求获取

6.2.1 法律法规和其他要求获取渠道

公司适用法律法规和其他要求获取途径包括但不限于：

1) 国家标准化委员会：<http://www.sac.gov.cn/>；

2) 环境保护部：<http://www.zhb.gov.cn/>；

- 3) 国家质量监督检验检疫总局: <http://www.aqsiq.gov.cn/>;
- 4) 人力资源和社会保障部: <http://www.mohrss.gov.cn/>;
- 5) 国家安全生产监督管理总局: <http://www.chinasafety.gov.cn/newpage/>;
- 6) 行业协会;
- 7) 政府主管部门组织的培训或下发的文件;
- 8) 其他方式。

6.2.2 法律法规和其他要求获取

质量保障部、安全生产办公室等相关部门对所负责的法律法规和其他要求进行识别,并形成《法律法规及其他要求清单》,对法律法规和其他要求(标准)名称、标准号&发布机关、发布日期、实施日期、适用条款、识别部门、识别人、替代标准等项目进行登记:

- 1) 质量保障部负责获取质量管理方面的法律法规和其他要求;
- 2) 安全生产办公室负责获取环保、能源管理、安全生产、职业健康安全管理方面的法律法规和其他要求;
- 3) 其他部门负责获取与本部门相关的法律法规和其他要求,并将获取的法律法规和其他要求报主管部门进行备案。

质量保障部、安全生产办公室等相关部门将形成的《法律法规及其他要求清单》提交到安全生产办公室进行备案。

6.3 法律法规和其他要求更新

质量保障部、安全生产办公室等相关部门对所负责的法律法规和其他要求进行定期更新,并更新《法律法规及其他要求清单》:

- 1) 质量保障部负责获取质量管理方面的法律法规和其他要求;
- 2) 安全生产办公室负责获取环保、能源管理、安全生产、职业健康安全管理方面的法律法规和其他要求;
- 3) 其他部门负责获取与本部门相关的法律法规和其他要求,并将获取的法律法规和其他要求报主管部门进行备案。

质量保障部、安全生产办公室等相关部门定期将更新后的《法律法规及其他要求清单》提交到安全生产办公室进行备案。

6.4 法律法规和其他要求转化和应用

质量保障部、安全生产办公室等相关部门对获取的法律法规和其他要求进行评审，确定适用的法律法规和其他要求主要内容（条文内容），作为制定相关作业文件和管理制度的依据，并在作业文件和管理制度作为引用文件进行标注。

当适用的法律法规和其他要求发生变更或更新时，质量保障部、安全生产办公室等相关部门应对适用的法律法规和其他要求进行重新识别与评审其变化情况，并填写《法律法规（标准）应用记录》，应包括以下内容：

- 1) 法律法规和其他要求变更或更新前后对比内容；
- 2) 是否需要更新作业文件和管理制度；
- 3) 更新作业文件和管理制度名称、内容等。

6.5 法律法规和其他要求传达与培训

质量保障部、安全生产办公室等相关部门对获取、更新的法律法规和其他要求进行传达和培训，并在管理评审中提交适用法律法规和其他要求传达与培训的情况。

6.5.1 传达与培训方式

法律法规和其他要求传达与培训的方式可包括：

- 1) 通过会议方式进行传达与培训；
- 2) 通过专项培训的方式进行传达与培训；
- 3) 通过对转化的作业文件和管理制度进行传达与培训。

6.5.2 传达与培训的内容

法律法规和其他要求传达与培训的内容应包括：

- 1) 适用的法律法规和其他要求的条文内容；
- 2) 适用法律法规和其他要求修订或更新的背景和内容；
- 3) 适用法律法规和其他要求转化的作业文件或管理制度。

6.6 法律法规和其他要求保存

安全生产办公室负责保存《法律法规及其他要求清单》以及环保、能源、安全生产、职业健康管理方面的法律法规和其他要求条文内容。

质量保障部负责保存《法律法规及其他要求清单》以及质量管理方面的法律法规和其他要求条文内容。

6.7 合规性评价

6.7.1 合规性评价策划

安全生产办公室组织相关部门每年对合规性评活动进行策划，策划输出的结果可以为《合规性评价计划》，合规性评价计划的内容可包括以下内容：

- 1) 评价的目的；
- 2) 评价的时间；
- 3) 评价的形式；
- 4) 评价的范围；
- 5) 评价的依据；
- 6) 评价参与部门和人员；
- 7) 评价的内容；
- 8) 评价应准备的资料；
- 9) 评价要求等。

6.7.2 合规性评价实施与输出

6.7.2.1 评价的时机与频次

安全生产办公室每年至少组织相关部门进行一次合规性评价活动。

当出现以下情况时，应及时进行或增加评价频次：

- 1) 法律法规和其他要求发生重大变化时；
- 2) 重要环境因素、能源绩效和能源基准发生重大变化时；
- 3) 产品、生产工艺、设备设施等发生重大变化时；
- 4) 发生重大环保事故和出现重大环保投诉时；
- 5) 公司出现重大新、改、扩建项目时；
- 6) 其他。

6.7.2.2 评价方法

安全生产办公室应对产品、生产及各项活动满足有关环境、职业健康安全方面法律法规及其他要求的情况进行评价，在进行合规性评价时应采取适宜的评价方法，以保证合规性评价活动的有效性。合规性评价方法可包括：

1) 集中评价：组成合规性评价小组，可采用会议形式对法律法规和其他要求履行情况进行集中评价；

2) 日常检查：由各个部门负责实施，检查各自主管的经营产品及产品、服务是否符合相关环境、职业健康安全法律法规及其他要求，监测的结果应予记录，并提交安全生产办公室。

6.7.2.3 集中式合规性评价

集中式合规性评价工作由评价小组负责实施，安全生产办公室负责组建评价小组，组员应具备相关的环境、职业健康安全等相应的工作经验与能力。评价小组的职责如下：

- 1) 制定检查评价工作计划及日程安排，并负责实施；
- 2) 针对存在的不符合开具不符合报告，并检查不符合项的整改关闭情况。

合规性评价工作计划应形成文件，并应在实施前三天将检查计划发至各个部门，计划的内容应包括：

- 1) 评价小组成员；
- 2) 检查的部门及时间安排；
- 3) 评价工作的要求等。

集中式合规性评价采用现场检查的方法，检查内容包括：

- 1) 本部门适用的环境、职业健康安全法律法规及其他要求识别的情况；
- 2) 对环境、职业健康安全运行控制措施的落实情况；
- 3) 运行控制的效果符合环境、职业健康安全法律法规及其他要求的情况。
- 4) 环境、职业健康安全运行控制记录、监测记录的填写情况。

现场检查的情况及评价的结果应予记录、保存。

6.7.2.4 集中式合规性输出

评价小组负责在合规性评价工作完成后一周内提出《合规性评价报告》，报管理体系负责人阅示，并提交管理评审，报告的内容应包括：

- 1) 合规性评价工作过程的描述；

- 2) 适合法律法规和其他要求履行情况；
- 3) 合规性检查评价的结论；
- 4) 改进的意见和建议。

对检查评价过程发现的不符合项应提出整改要求，并制定纠正措施。

6.8 监督检查

6.8.1 各职能部门对本部门确认的适用法律法规和其他要求的执行情况每年至少检查一次，记录检查结果。

6.8.2 安全生产办公室在日常体系检查过程中需要检查各部门法律法规备案与实施情况，记录并汇总检查结果。

7 相关文件

- 《合规性评价计划》
- 《合规性评价报告》

8 相关记录

- 《法律法规及其他要求清单》
- 《法律法规（标准）应用记录》



附录 G 环境因素识别与评价管理制度

1 目的

为了加强对识别公司能够控制的、以及能对其施加影响的环境因素，评价重要环境因素，建立相应的控制措施，并定期进行更新等的管理，特制定本制度。

2 范围

本制度适用于公司经营活动中相关的环境因素的识别、评价、更新等的管理和控制。

3 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订版均不适用于本标准。

GB/T 1.2 和 GB/T1.1 标准编写指南

GB/T 24001—2016 idt ISO14001: 2015 环境管理体系 要求及使用指南

4 术语

4.1 环境：组织运行活动的外部存在，包括空气、水、土地、自然资源、植物、动物、人以及它们之间的相互关系。

4.2 环境因素：一个组织的活动、产品和服务中与环境或能与环境发生相互作用的要素。

4.3 重要环境因素：是指具有或能够产生一种或多种重大环境影响的环境因素。

4.4 环境影响：一个组织的活动、产品和服务中与环境或能与环境发生相互作用的要素。

4.5 生命周期：产品（或服务）系统中前后衔接的一系列阶段，从自然界或从自然资源中获取原材料，直接最终处置，生命周期阶段包括原材料获取、设计、生产、运输和（或）交付、使用、寿命结束后处理和最终处置。

5 职责

5.1 总经理：

- 1) 负责签发、批准环境因素识别与评价管理制度；
- 2) 负责公司重要环境因素的签发、批准。

5.2 安全生产办公室：

- 1) 负责组织制定环境因素识别与评价管理制度；

2) 负责组织相关部门对公司生产经营活动中的能够控制和施加影响的环境因素及相关环境影响进行识别与评价, 并采取有效的控制措施;

3) 负责公司环境因素汇总、报批工作。

5.3 其他部门:

1) 负责识别本部门管理活动涉及的环境因素的识别与评价, 并制定有效的控制措施;

2) 负责实施控制环境影响因素的措施, 并定期评价措施的有效性。

6 工作程序

6.1 环境因素识别

6.1.1 环境因素识别考虑因素

根据公司评审范围, 相关部门在识别环境因素和环境影响时主要考虑以下方面:

1) 产品生命周期, 包括: 研发、采购、生产、运输、使用、处理处置等;

2) 变更, 包括新产品开发、生产工艺变化等;

3) 异常状况和可合理预见的紧急情况;

4) 由于公司的活动、产品和服务所排出的水、气、声、固废等以及资源、能源的消耗对“水质污染”、“大气污染”、“固体废物污染”、“土壤污染”、“对社区的影响”、“资源、能源使用”、“其它”等方面造成的影响;

4) 在三种状态(正常、异常、紧急)运行条件下和三种时态(过去、现在、将来)运行条件下存在及潜在的环境因素及影响。

6.1.2 环境因素识别方法

环境因素的识别可单独或联合采用下列方法:

1) 调查表法;

2) 工艺分析法;

3) 现场观察法;

4) 座谈法。

公司各部门按上述方法对本部门的活动、产品和服务中的环境因素进行全面识别并填写《环境因素识别及评价表》。

6.2 环境因素评价

6.2.1 环境因素评价考虑因素

对环境因素进行评价时应考虑：

- 1) 法律、法规的要求；
- 2) 环境因素对环境影响的范围、程度、频度等；
- 3) 相关方关注的程度；
- 4) 能源、资源的消耗量；
- 5) 经济、技术可行性等。

6.2.2 环境因素评价方法

环境因素评价方法按评价结果类型可分为定性评价方法和定量评价方法两种，公司采用“定性是非判断法”和“多因子打分法”相结合的方式进行评价。

1) 是非判断法：

公司优先选用是非判断法确定重要环境因素，原则如下：

- a) 凡污染物排放违反国家、地方或行业环保法律法规的直接判定为重要环境因素；
- b) 政府高度关注或强制检测的环境因素或法律有明文规定的环境因素；
- c) 异常或紧急状态下产生重大环境影响的环境因素，如：火灾、爆炸；
- d) 对公司不可再生的能源资源消耗或公司特别关注有重大影响的因素，依据公司的经营要求直接判定其中的某些项目为重要环境因素
- e) 除上述四种情况以外或本部门关注度较高的环境因素。

如果符合上述a)-d)的规定，即直接评价为重要环境因素，如果符合e)的规定，再用因子打分法，进行判断环境因素的重要性。

2) 多因子打分法：

对于定性判断法筛选后剩余的环境因素，将采用多因子打分法，通过评价环境影响的范围、程度、发生频次、社区关注程度和可改进程度，判定其是否为重要环境因素，需要考虑的因子包括：

- a) 造成环境影响的规模和范围评价因子 a：表1

环境影响的规模与范围		(a=1-5)
I	全球性严重破坏	5
II	国家范围的破坏	4
III	地区范围的破坏	3
IV	社区范围的破坏	2
V	场界内破坏（或无）	1

b) 造成环境影响的严重程度评价因子b：表2

环境影响的严重程度		(b=1-5)
I	严重	5
II	一般	3
III	轻微	1

c) 造成环境发生改变的频率评价因子 c：表3

发生频率		(c=1-5)
I	连续发生至每日一次	5
II	每日少于一次至每周一次	4
III	每周一次至每月一次	3
IV	每月一次至每年一次	2
V	一年以上时间一次	1

d) 污染物排放与法律、法规要求的符合情况评价因子 d：表4

法律法规符合情况		(d=1-5)
I	超标	5
II	接近超标	3
III	达标	1

e) 环境影响的社区关注度评价因子 e：表5

公众和媒体关注程度		(e=1-5)
I	社会极度关注	5
II	地区性极度关注	4
III	地区性关注	3

IV	地区性一般关注	2
V	不为关注	1

f) 能源、资源的消耗量评价因子f: 表6

能源、资源的消耗量		(f=1-5)
I	大	5
II	中	3
III	小	1

注: 当 a 或 b 或 d=5 时, 或 $\Sigma \geq 15$ 时, 评价为重要环境因素。

6.2.3 环境因素评价

根据环境因素评价方法, 按照下列要求对本部门的环境因素进行评价:

1) 各部门准备好环境管理体系适用法律及其他要求清单、《环境因素识别及评价表》和《重要环境因素清单》。

2) 根据是非判断法的评价原则, 对识别出的环境因素进行评价, 如果符合“是非判断法” a)-d) 的规定, 即直接评价为重要环境因素, 如果符合 e) 的规定, 再用因子打分法, 进行判断环境因素的重要性。

3) 对于定性判断法筛选后剩余的环境因素, 将采用“多因子打分法”对各种环境因素因子 a~f 项目进行打分 (详见表 1~表 6), 然后将各因子的评分相加得出 M 值 ($M=a+b+c+d+e+f$), 当 a 或 b 或 d=5 时, 或 $\Sigma \geq 15$ 时, 评价为重要环境因素。

6.2.4 重要环境因素确认

根据环境因素评价结果, 对重要环境因素确认, 确认要求如下:

1) 相关部门对本部门的环境因素进行评价, 评价出本部门的重要环境因素, 并制定有效的控制措施;

2) 安全生产办公室审核、汇总、分析相关部门的环境因素及重要环境因素, 发现有误或遗漏时, 进行更新评价并确认;

3) 安全生产办公室汇总、分析各相关部门的重要环境因素, 评价出公司的重要环境因素, 报管理体系负责人审核, 总经理批准;

4) 安全生产办公室根据评价出的公司重要环境因素, 制定出公司相应的控制措施, 并经管理体系负责人审核、总经理批准;

5) 《公司重要环境因素清单》下发到各部门;

6) 安全生产办公室组织相关部门对重要环境因素控制措施的有效性进行评价, 并提交管理评审。

制定和实施重要环境因素控制措施时, 应考虑以下原则:

- 1) 控制措施应与相应的重要环境因素相适应, 并与相关业务工作相融合;
- 2) 制定控制措施时应考虑其可选技术方案、财务、运行和经营要求;
- 3) 控制措施一般以管理制度、改造方案等形式体现。

6.3 环境因素更新

6.3.1 各部门每年根据本部门环境因素变化情况, 组织相关人员对本部门环境因素进行重新识别、评价, 并更新《环境因素识别及评价表》, 并将更新的《环境因素识别及评价表》报安全生产办公室进行备案。

6.3.2 安全生产办公室根据各部门重要环境因素的变化更新公司重要环境因素清单。

6.3.3 以公司相关部门为对象, 必要时, 安全生产办公室及时组织重新进行环境因素的识别、更新与评价工作, 必要时条件包括:

- 1) 公司生产工艺发生重大改变, 改造后的环境因素与现已识别的环境因素不一致。
- 2) 法律法规变化时, 新颁布的法律法规标准的调整或增添项目造成已评价出的重要环境因素不合理。
- 3) 公司内部进行新改扩建项目时, 可能产生新的环境因素, 须进行全面识别。
- 4) 其它未尽事宜: 如发生紧急或意外情况时, 可考虑重新识别环境因素。

7 相关记录

《环境因素识别及评价表》

《重要环境因素清单》



附录 H 危险源辨识、风险评价和控制措施控制制度

1 目的

为了正确地进行本公司所有在生产、办公和生活活动中的危险源辨识与风险评价，确定重大职业健康安全风险，以便采取控制措施，特制定本程序。

2 范围

本程序适用于公司的生产活动及生活、办公区域及有关的相关方活动过程中的危险源辨识、风险评价和控制措施的确定。

3 职责

- 3.1 本程序主控部门为安全生产办公室，相关部门为各部门、生产部。
- 3.2 安全生产办公室具体负责组织危险源辨识、风险评价和确定控制措施的实施工作。
- 3.3 各相关部门、生产部参与危险源识别、风险评价和确定控制措施。

4 程序

4.1 公司危险源辨识、风险评价和控制措施的确定

4.1.1 安全生产管理办公室经理组织，由各部门及生产部的专业技术人员参加识别、评价和控制措施的策划。

4.1.2 生产部门由生产部经理、车间主管组织进行危险源辨识、风险评价和控制措施策划，其成员由各部门安全员、班组长。

4.1.3 其他部门由部门负责人组织进行危险源辨识、风险评价和控制措施策划。

4.2 危险源辨识的职责划分及流程：

4.2.1 公司总经理：批准职业健康安全风险汇总表。

4.2.2 安全生产办公室对各部门辨识的危险源和车间上报的危险源、重大风险因素进行汇总、分析，评价出公司职业健康安全风险。

4.2.3 生产部管理岗位人员对所属车间作业活动、办公区域进行危险源辨识与风险评价，并将结果进行汇总、分析、评价，评价出重大风险因素，由生产部经理审核，上报安全生产办公室。

4.2.4 其他部门负责人对其部门的作业活动、办公区域进行危险源辨识与风险评价，并将结果进行汇总、分析、评价，评价出本部门职业健康安全风险并上报安全生产办公室。

4.3 危险源辨识与风险评价的范围

4.3.1 危险源辨识和风险评价的目的

危险源辨识和风险评价过程的总目的在于，认识和理解可能由公司生产、办公、生活活动过程所产生的危险源，并确保对人员所产生的风险能够得到评价、排序并控制至可接受程度。

4.3.2 危险源是可能导致人身伤害和（或）健康损害的根源、状态（或）行为，或其组合。

本公司危险源类别为：

- a) 坠落、滚落：坠落主要指从高处坠落或从地面往坑中坠落；滚落主要指机械、车辆滚落；
- b) 物体打击：主要指各种因素对人的打击致伤；
- c) 起重伤害：主要指因起重吊装时设备或起重指挥、操作不当造成对人的伤害；
- d) 坍塌、倒塌：主要指堆积物、脚手架、建筑物、起重吊装设备及塌方、滑坡等；
- e) 飞溅、落下：包括物件落下伤人，砂轮的破裂，设备损坏零件飞溅等；
- f) 触电：各作业场合、生活区用电和雷电击伤；
- g) 火灾；
- h) 交通事故：包括办公车辆及成品、半成品运输车辆、场内机动车辆运行中可能发生的事故；
- i) 烫伤、冻伤；
- j) 爆炸；
- k) 机械伤害；
- l) 中毒窒息：接触有毒、有害物质；中暑；
- m) 安全管理缺陷；
- n) 人的不安全行为；
- o) 其它。

4.3.3 危险源辨识应考虑的因素：

- 1) 正常的作业活动和非正常活动；
- 2) 非正常活动包括：活动过程的临时更改、非预定的维修、厂房或设备的启用或关闭、现场外的访问、翻新整修、极端气候条件、本公司基础设施或公用设施的损坏、临时安排的活动、其他紧急情况。
- 3) 所有进入场所人员的活动，包括：相关方人员和来访者的活动；

- 4) 人的行为、能力和其他人的因素;
- 5) 已识别的源于与工作场所外, 能够对工作场所内本公司控制下的人员的健康安全产生不利影响的危险源;
- 6) 在工作场所附近, 由本公司控制下的工作相关活动所产生的危险源;
- 7) 由本公司或外界所提供的基础设施、设备和材料;
- 8) 公司产品及其活动、材料的变更, 或计划的变更;
- 9) 职业健康管理体系的变更包括临时性变更等, 及其对运行、过程和活动的影响;
- 10) 任何与风险评价和实施必要控制措施相关的法律义务;
- 11) 对工作区域、过程、装置、机械和(或)设备、操作程序和工作组织的设计, 包括其对人的能力的适应性;
- 12) 各作业现场的办公区、生活区周围环境的干扰、影响, 施工现场平面布置及有毒有害作业部位, 应急准备抢救设备、辅助生产、生活卫生设施等;
- 13) 产品、工程所需成品、半成品及原材料(工具)运输过程。

4.4 危险源辨识和风险评价的方法:

- a) 询问和交流;
- b) 现场观察;
- c) 专家评议;
- d) 查阅有关记录;
- e) 安全检查表;
- f) 职业健康安全法律、法规评价法;
- g) 作业条件危险性评价(详见附录一: LEC法)等。

安全生产办公室组织并指导各部门相关人员对本部门危险源进行识别评价, 由安全生产办公室进行备案, 报领导审批后, 下发各部门。

4.5 危险源辨识的时间

- a) 公司在每年年初;
- b) 遇有特殊情况。

4.6 危险源辨识与风险评价的记录

4.6.1 安全生产办公室对各部门提交的《危险源辨识与风险评价表》及《职业健康安全风险清单》组织相关部门讨论, 填写《职业健康安全风险清单》报送管理体系负责人审核, 总经理批准后, 分发各相关部门。

4.7 职业健康安全风险的判定原则

4.7.1 直接判定：以下几种情况直接判定为职业健康安全风险。

- a) 违反法律、法规和其他要求的；
- b) 曾发生过事故、仍未采取有效措施；
- c) 相关方、员工合理抱怨或要求；
- d) 紧急状态下的风险因素；
- e) 直接观察到的重大风险。

4.7.2 作业条件危险性评价法（LEC 法）

当 $D > 80$ 时判定为职业健康安全风险。详见附录一：LEC 法。

4.8 确定风险控制措施

4.8.1 确定风险控制措施的途径

- a) 从根源上消除风险，不从事无法控制的危险作业；
- b) 用机械等其他方式代替人的危险作业；
- c) 制定控制措施将风险控制至可接受程度；
- d) 采用标志、警告和（或）管理控制措施；
- e) 采用个体防护措施。

4.8.2 车间对辨识出的危险源应体现在安全交底中，对职业健康安全风险需要制定管理制度或操作规程、安全技术措施予以控制，在生产、施工过程中具体体现在安全技术交底中。对一般风险需用标准“运行控制”程序、相关的管理制度予以控制。

4.8.3 安全生产办公室、各级专（兼）职安全员负责对本范围内的职业健康安全风险的控制进行监视，以确保其及时有效的实施。

4.9 对参加危险源辨识与风险评价人员的培训，由管理体系负责人聘请专家、专业技术人员进行辨识与评价方法和专业知识的讲课、考核来完成，安全生产办公室负责做好记录，执行《人力资源管理手册》。

4.10 危险源辨识与风险评价的更新

危险源辨识与风险评价每年初进行评价更新，当发生下列情况时，及时更新危险源辨识与风险评价结果，同时更新危险源和职业健康安全风险。

- a) 公司适用的法律、法规和其它要求变化时；
- b) 公司体制变更、重组时；
- c) 公司的生产活动内容或工艺发生重大变更时；

- d) 公司经营宗旨、职业健康安全方针和目标发生变更时；
- e) 车间在采用新工艺、新设备、新技术、新材料前，要预先辨识其存在的危险源，并进行风险评价；
- f) 其它情况需要时。

5 相关文件

- 5.1 《人力资源管理手册》

6 记录

- 6.1 《危险源辨识与风险评价表》
- 6.2 《职业健康安全风险清单》

7 附录

- 7.1 附录一 LEC 法

L--事故或危害事件发生的可能性

分数值	L（事故或危害事件发生的可能性）
6	相当可能或可以预测
3	可能，但不经常
1	可能性小，纯属意外
0.5	很不可能，只是设想
0.1	实际上不可能

E--暴露于危险环境的频繁程度

分数值	E（暴露于危险环境的频率）
6	每日连续四小时以上连续暴露
3	每周暴露一次
1	每月暴露一次
0.5	六个月以上年暴露一次
0.1	非常罕见的暴露

C--发生事故产生的后果

分数值	C（后果的严重程度）
5	一人或数人死亡
3	致残



2	重伤、误工在 100 天以下
1	轻伤
0.2	引起重视

D—危险等级划分 (D=L×E×C)

分数值	L×E×C[危险级别]
> 80	一级风险，重大风险或不可接受风险
≤80	二级风险，一般风险

注：当 D > 80 时，定为不接受风险。



附录 I

污染物排放与监测管理制度

1 目的

为进一步加强公司污染物排放与检测管理工作，落实企业环保责任，贯彻国家环境保护方针、政策，以防止发生污染事故，为厂区营造良好工作环境，实现清洁生产，特制定本规定。

2 适用范围

本制度适用于本公司企业经营活动中相关的环境监测与日常排放管理。

3 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订版均不适用于本标准。

GB/T 1.2 和 GB/T1.1 标准编写指南

GB/T 19001—2016 idt ISO9001: 2015 质量管理体系 要求

GB/T 24001—2016 idt ISO14001: 2015 环境管理体系 要求及使用指南

4 术语

4.1 环境监测：指通过对影响环境质量因素的代表值的测定，确定环境质量（或污染程度）及其变化趋势。环境监测是通过对人类和环境有影响的各种物质含量、排放量的检测，跟踪环境质量的变化，确定环境质量水平，为环境管理、污染治理等工作提供基础和保证。

4.2 污染物：《中华人民共和国大气污染防治法》及《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》内规定的污染物，大气、水污染物排放符合北京市《大气污染物综合排放标准》、北京市《水污染物排放标准》、北京市《锅炉大气污染物排放标准》。

5 职责与分工

5.1 总经理：

负责签发、批准《污染物排放与监测管理制度》。

5.2 安全生产办公室：

- 1) 负责组织制定《污染物排放与监测管理制度》；
- 2) 负责公司环境监测与污染物排放工作的监督部门；
- 3) 负责联系监测机构进行监测。

5.3 质量保障部：

负责为环境监测管理提供技术支持。

5.4 其他部门:

负责本部门环境监测与污染物排放工作具体执行部门,具体执行本制度中规定,接受安全生产办公室的监督、管理。

6 污染物排放管理

安全生产办公室对公司内污染物排放进行监督管理工作。

6.1 废水排放管理

公司废水主要来源于生活、生产及雨水。

6.1.1 综合部工程组负责污水处理站运行及维护工作。定期检查污水站设备运行情况,发现异常情况应及时进行处理,杜绝超标排放。

6.1.2 各部门应对本部门排放负责,工作人员应定时检查,掌握本部门废水排放相关情况。

6.1.3 生产部非常规排放或超标排放必须事先通知安全生产办公室,不得随意排放。

6.2 废气排放管理

公司废气主要来源于:锅炉排放废气、生产车间排放废气及产生少量粉尘、食堂油烟、机动车辆尾气等。

6.2.1 综合部负责锅炉废气、食堂油烟排放、饲料车间除尘、除味设备设施进行管理工作。司炉工必须持证上岗,熟悉锅炉性能、操作要求,对锅炉进行正确操作和维护,随时观察锅炉排放气体的。

6.2.2 饲料生产车间负责控制生产时产生的粉尘,严格执行粉尘操作规程。

6.2.3 根据设备使用情况及安全生产要求,综合部工程负责设备更新和技术升级改造。

6.2.4 市场运营部对机动车辆定期进行维护和保养,确保汽车尾气达到排放标准。尾气检测不合格的车辆不能上路运行,需经过维护,达到排放标准后方可运行。

6.2.5 各部门应对本部门排放废气污染物负责。

7 噪声排放管理

公司噪声主要来源:车间生产设备及辅助设施运行及维修、生产操作、车辆噪声等。

7.1 设备使用严格按操作规程执行,增加降噪设施减少对环境噪声影响。

7.2 综合部工程组定期对设备进行维护、保养,确保设备正常运转。

7.3 公司内机动车辆按规定进行年检,确保发动机、消声器运行正常,符合国家规定。

8 固废管理

8.1 公司依据减量化、资源化、无害化原则对固废实施管理,优先对固体废物实施综合利用,降低处置压力。

8.2 各部门正确辨识一般固废与危险废物,并分类收集、贮存、利用、处置。

8.3 一般固废统一由垃圾清运公司清运,见《固体废弃物处理制度》。

8.4 危险废物管理见《危险废物处理制度》。

9 相关方控制

9.1 各部门应对进出厂区的相关方进行宣传和管理,使其遵守国家及公司相关规定。

9.2 对外来车辆厂区限速,装卸严格执行本公司相关规定,禁止野蛮装卸。运输过程中要求遮盖,防止遗洒、粉尘。运输车辆要求符合国家相关规定。

10 新、扩、改项目及设备管理

新、扩、改项目及设备如可能造成粉尘、废气排放或大气污染,项目负责人应上报安全生产办公室并进行环境因素识别、评价,并制定相应专项控制措施。

11 环境监测管理规定

11.1 安全生产办公室要做好联系相关机构定期进行检测事宜

11.2 各环保设备设施操作人员必须严格执行公司环境管理相关制度。

11.3 接受监督监测的部门应积极配合,主动提供相关资料和情况,并为采样、取证、检验等现场工作提供必要条件。

11.4 各设备所在车间、部门负责监测数据的填报、建档工作,并接受相关培训考核工作安排。

11.5 环保设备设施使用部门要做好环保设备设施日常检查工作,并做好检查记录。

12 相关制度

《安全生产检查制度》

《安全操作规程管理制度》

《安全生产教育培训制度》

《事故隐患排查治理和建档监控管理制度》

《相关方管理制度》

《危险废物处理制度》

《固体废物处理制度》



附录 J

危险化学品管理制度

1 目的

为了加强危险化学品的管理，提高公司的安全生产管理水平，实现“安全第一、预防为主、综合治理”的安全生产方针，依据国家《危险化学品安全管理条例》及其实施细则等法规，结合公司实际情况，特制定本制度。

2 适用范围

本制度适用于公司范围内危险化学品的采购、储存及使用各环节。

3 管理职责

3.1 各归口管理部门依据《危险化学品安全管理制度》进行安全检查，并相应建立的管理、检查台帐，对相关方进行危险化学品危险特性及危害告知。

3.2 采购部门向公司危险化学品供货单位索取相应的《安全技术说明书》。对危险化学品运输车辆及仪器进行归口管理。

3.3 库管负责危险化学品装运人员的安全管理。

3.4 安全生产办公室负责危险化学品储存库房、储存设施、出入库、消防设施、安全设施进行日常检查。

4 控制程序

4.1 采购

4.1.1 向供货商索取危险化学品生产或经营许可证，不得从未取得危险化学品生产或经营许可证的单位采购危险化学品。

4.1.2 采购危险化学品，应确保包装物（桶、箱、瓶等）外部明显位置张贴、悬挂或喷印规范的安全标签，并向供应商索要危险化学品的《安全技术说明书》。

4.2 储存

4.2.1 储存危险品时应用非燃烧体隔离出单独的储存间，或者是专用储存仓库。

4.2.2 危险化学品仓库应设置高窗，窗上应安装防护铁栏，窗户应采取避光和防雨措施。

4.2.3 危险化学品仓库门应根据危险化学品性质相应采用具有防火、防雷、防静电、防腐、不产生火花等功能的单一或复合材料制成（如铁皮或木质外包铁皮门），仓库门应向疏散方向开启。

4.2.4 存在爆炸危险的危险化学品仓库应设置泄压设施。泄压方向宜向上，侧面泄压应避开人员集中场所、主要通道及能引起二次爆炸的车间、仓库。泄压设施应采用轻质屋

面板、轻质墙体和易于泄压的门、窗等。

4.2.5 易燃易爆危险化学品仓库地面应硬化、防火；易燃易爆液体危险化学品仓库地面还应便于冲洗。

4.2.6 储存有爆炸危险的危险化学品仓库内电气设备应采用防爆型。危险化学品仓库内照明、事故照明设施、电气设备和输配电线路应采用防爆型。

4.2.7 危险化学品仓库内照明设施和电气设备的配电箱及电气开关应设置在仓库外，并应可靠接地，安装过压、过载、触电、漏电保护设施，采取防雨、防潮保护措施。

4.2.8 危险化学品仓库应设置防爆型通风机。

4.2.9 危险化学品仓库及其出入口应设置视频监控设备。

4.2.10 危险化学品仓库应设置防雷和防静电设施，并定期进行检测。

4.2.11 储存易燃气体、易燃液体的危险化学品仓库应设置可燃气体报警装置。储存剧毒化学品、易制爆危险化学品的专用仓库，还应安装防晒、调温、防火、灭火、防爆，以及通信报警装置等安全设施、设备，并应定期进行检测、检验。

4.2.12 危险化学品仓库地面应防潮、平整、坚实、易于清扫，不发生火花。储存腐蚀性危险化学品仓库的地面、踢脚应防腐。

4.2.13 与建筑物的防火间距满足要求，同时在附近准备足够的灭火器材。

4.2.14 易爆性危险化学品应储存于一级轻顶耐火建筑的库房内；低、中闪点液体、一级易燃固体、自燃物品、压缩气体和液化气体应储存于一级耐火建筑的库房内；遇湿易燃品、氧化剂和有机过氧化物应储存于一、二级耐火建筑的库房内；二级易燃固体、高闪点液体应储存于耐火等级不低于二级的库房内；易燃气体不应与助燃气体同库储存。

4.2.15 易爆性危险化学品应避免阳光直射、远离火源及产生火花的环境。

4.2.16 下列品种应专库储存：

4.2.16.1 压缩气体和液化气体：易燃气体、助燃气体好有毒气体应专库储存；

4.2.16.2 易燃液体可同库储存，但灭火方法不同的应分库储存；

4.2.16.3 易燃固体可同库储存，但发乳剂 H 与酸或酸性化学品应分库储存。

4.2.17 危险品储存仓库应有良好的通风、降温、防雨等设施，不得有地沟、暗道 和底部通风孔，并且严禁任何管线穿过。

4.2.18 危险化学品储存场所应由专人负责管理。储存场所内应张贴单位安全部门负责人、安全责任人、应急中控室、急救室的电话和消防队、医院、公安局等应急服务机构地址和电话。

4.2.19 危险化学品储存场所应设置明显的标志，并在危险化学品作业场所和安全设施、设备上设置明显的安全警示标志。

4.2.20 严禁禁忌物料同室储存，气瓶应直立存入，防止倾倒。

4.2.21 危险化学品的出入库应建立相应台账并有相关人员签字。

4.2.22 存储危险化学品的设施、库房应定期进行安全检查并及时整改安全隐患。

4.2.23 危险品禁止储存在地下室或半地下室内。

4.2.24 不应在危险化学品储存场所内对危险化学品进行分装、改装。

4.2.25 建立危险化学品储存台账，在危险化学品储存场所内应有温湿度记录和安全检查记录。危险化学品出入储存场所时，应检验物品数量、包装等情况并记录。

4.2.26 作业场所危险化学品可采用专柜存储，但不应替代专用储存室，存储量不应超过本岗位当班使用量；每个专柜的存储量不应超过 50 L 或 50 kg。

4.2.27 用防爆柜、防腐柜等专柜储存易燃易爆、腐蚀性危险化学品的，专柜应放置于阴凉干燥通风处，专柜应有进风口和排风口，且直通到室外，柜体应进行可靠接地。

4.3 出入库登记

4.3.1 危险化学品的仓库必须严格进行危险化学品的出入库登记和安全检查。应严格履行手续，认真核实。危险化学品的出入，应严格控制，主管部门就经常检查核准。

4.3.2 危险化学品出入库前均应进行验收、登记。验收内容包括数量、包装和危险标志、安全技术说明书、安全标签、检验合格证，经核对无误后方可出入库。危险化学品必须挂贴《危险化学品安全标签》。

4.3.3 进入危险化学品贮存区域的人员、机动车辆和作业车辆，必须采取相应的防火防腐措施。

4.3.4 装卸、搬动危险化学品时，应按有关规定进行，做到轻装、轻卸。严禁摔碰、撞击、倾倒和滚动。

4.3.5 装卸腐蚀性的物品时，操作人员应根据危险性，穿戴相应的防护用品。

4.3.6 换装、清扫、装卸腐蚀物料时，应使用不尖锐的钢制合金制或其它工具。

4.4 使用

4.4.1 车间应根据生产需要，规定危险物品的存放时间、地点和最高允许存放量。原料和成品的成份应经化验确认。生产备料性质相抵触的物料不得放在同一区域，必须分隔清楚。

4.4.2 生产和使用有毒物品场所及其操作人员，必须加强安全技术措施和个人防护措施。

4.4.3 使用危险化学品应在危险化学品储存场所和使用场所的显著位置张贴或悬挂危险化学品岗位安全操作规程和现场处置方案。

4.4.4 危险化学品储存场所应设置明显的标志，并在危险化学品作业场所和安全设施、设备上设置明显的安全警示标志。

4.4.5 使用危险化学品的公司不应随意更换危险化学品的包装。

4.4.6 根据危险化学品的种类和危险特性，在作业场所设置相应的监测、监控、通风、调温、防火、灭火、防爆、防毒、防潮、防雷、防静电、防泄漏以及防护围堤或者隔离操作等安全设施、设备，并应对安全设施、设备进行经常性维护、保养，定期检测。

4.4.7 一个班组工作结束后，公司应对作业现场危险化学品进行清理。

4.4.8 生产场所不应存放与生产无关的其他危险化学品。

4.4.9 为作业人员配置事故柜、急救箱和个人防护用品。

4.5 装卸

4.5.1 装卸前基本要求

4.5.1.1 装卸应符合 JT3130《汽车危险货物运输规则》的有关规定。

4.5.1.2 从事危险货物货物装卸的人员，必须按有关规定进行岗位培训，凭专业岗位操作证书上岗作业。

4.5.1.3 从事危险货物货物装卸的人员对所装卸危险货物要掌握其化学和物理性质及应急措施。

4.5.1.4 装卸作业时，必须正确使用劳动防护用品。

4.5.1.5 进入装卸作业区，不准随身携带火种，装卸易燃、易爆危险货物时，不准穿带有铁钉的工作鞋和穿着易产生静电的工作服。

4.5.1.6 随身携带的遮盖、捆扎、防潮等工具必须齐全、有效。

4.5.1.7 车厢必须平整牢固，车厢内部的不能有与所装卸货相抵触的残留物。

4.5.2 装卸过程中的基本要求

4.5.2.1 车辆进入危险货物装卸作业区，应准收作业区有关安全规定。

4.5.2.2 车辆停靠货垛时，应听从作业区指挥人员指挥；车辆与货垛之间要留有安全距离；待装、代卸车辆与装卸货物的车辆应保持足够的安全距离并不堵塞安全通道。驾驶员不能离开车辆。

4.5.2.3 装卸过程中，车辆的发动机必须熄灭并切断总电源。在有坡度的场地装卸货物时，必须采取防止车辆滑坡的有效的措施。

4.5.2.4 装卸过程中，驾驶员负责监督装卸，办理货物交接签证手续时要点收点交。装车完毕时，驾驶员必须对货物的堆码、遮盖、捆扎等安全措施及影响车辆起动的不安去因素进行经常。

4.5.2.5 装卸过程中需要移动车辆时，应先关上车厢门或栏板。若原地关不上时，必须有人监护，在保证安全情况下才能移动车辆，起步要慢，停车要稳。

4.5.2.6 作业前应详细核对货物名称、规格、数量是否与托运单证相符，并认真检查货物包装标识的完整状况。包装不符合安全状况的，应拒绝装车。

4.5.2.7 装卸作业时应根据货物的类型、体积、重量、件数的情况，并根据包装上储运图示标志的要求，轻拿轻放，谨慎操作，严防跌落、摔碰、禁止撞击、拖拉、翻滚、投掷。同时，必须做到：堆码整齐，靠近妥帖，易于点数；堆码时，桶口、箱盖朝上，允许横倒的桶口及袋装货物的袋口应朝里；装载平衡，高出栏板的最上一层包装件，堆码时应从车厢两面向内错位骑缝堆码，超出车厢前栏板的部分不得大于包装件高度的二分之一；装运高出车厢栏板的货物，装车后，必须用绳索捆扎牢固，易滑动的包装件，需用防散失的网罩覆盖并用绳索捆扎牢固或用毡布覆盖严密，需用两块毡布覆盖货物时，中间缝处需有大于 15cm 的重叠覆盖，且车厢前半部分毡布需呀在后半部分毡布上；装有通气孔的包装件，不准倒置、侧置，防治所装货物泄露或进入杂质造成危害；机械装卸作业时，必须按核定符合量减载 25%，装卸人员必须服从现场指挥，防止货物剧烈晃动、碰撞、跌落。

4.6 个人防护措施

4.6.1 配备专用的劳动防护用品和器具，专人保管，定期检修，保持完好。

4.6.2 严禁直接接触物品，不准在生产、使用场所饮食。

4.6.3 正确穿戴劳动防护用品，工作结束后必须更换工作服、清洗后方可离开作业场所。

4.6.4 有毒物品场所，应备有一定数量的应急解毒药品。

4.7 报废处理

4.7.1 危险化学品用后的包装箱、纸袋、瓶、桶等必须严加管理，物资部门要统一回收管理，登记造册，专人负责管理，进行下列处理：

4.7.1.1 铁制包装容器不经彻底洗刷干净，不得改作它用；

4.7.1.2 包装容器必须由有资质的专业回收公司回收处理。

4.7.2 凡拆除的容器、设备和管道内带有危险物品，必须先清洗干净，验收合格后方可报废。

4.8 应急措施

4.8.1 一旦发生泄漏，首先要疏散无关人员，隔离泄漏污染区。如果是易燃易爆化学品大量泄漏，一定要打“119”报警，请求消防专业人员救援，同时要保护、控制好现场；

4.8.2 如果泄漏物品是易燃品，必须立即消除泄漏污染区域的各种火源；

4.8.3 参加泄漏处理人员应对泄漏品的化学性质和反应特征有充分的了解，要于高处和上风处进行处理，严禁单独行动，要有监护人。必要时要用水枪（雾状水）掩护。要根据泄漏品的性质和毒物接触形式，选择适当的防护用品，防止事故处理过程中发生伤亡、中毒事故；

4.8.3.1 呼吸系统防护

1) 对于泄漏化学品毒性大、浓度较高，且缺氧的情况下，必须采用氧气呼吸器、空气呼吸器、送风式长管面具等；

2) 对于泄漏中氧气浓度不低于 18%，毒物浓度在一定范围内的场合，可以采用防毒面具（毒物浓度在 2%以下的采用隔离式防毒面具，浓度在 1%以下采用直接式防毒面具，浓度在 0.1%以下采取防毒口罩）。在粉尘环境中可采用防尘口罩；

4.8.3.2 眼睛防护

- 对于眼睛，可采用化学安全防护眼镜、安全防护面罩等；

4.8.3.3 身体防护

● 为了避免皮肤受到损伤，可以采用带面罩式胶布防毒衣、连衣式胶布防毒衣、橡胶工作服、防毒物渗透工作服、透气型防毒服等；

4.8.3.4 手防护

● 为了保护手不受损害，可以采用橡胶手套、乳胶手套、耐酸碱手套、防化学品手套等；

4.8.4 泄漏物处置

4.8.4.1 如果在生产使用过程中发生泄漏，要在统一指挥下，通过关闭有关阀门，切断与之相连的设备、管线，停止作业，或改变工艺流程等方法来控制化学品的泄漏；

4.8.4.2 如果是容器发生泄漏，应根据实际情况，采取措施堵塞和修补裂口，制止进一步泄漏。另外，要防止泄漏物扩散，殃及周围的建筑物、车辆及人群，万一控制不住泄漏，要及时处置泄漏物，严密监视，以防火灾、爆炸。防止二次事故的发生。地面上泄漏物处置主要有以下方法：

- 如果化学品为液体，泄漏到地面上时会四处蔓延扩散，难以收集处理。为此需要

筑堤堵截或者引流到安全地点。为此需要筑堤堵截或者引流到安全地点。对于贮罐区发生液体泄漏时，要及时关闭雨水阀，防止物料沿明沟外流。

- 对于液体泄漏，为降低物料向大气中的蒸发速度，可用泡沫或其他覆盖物品覆盖外泄的物料，在其表面形成覆盖层，抑制其蒸发。或者采用低温冷却来降低泄漏物的蒸发。

- 为减少大气污染，通常是采用水枪或消防水带向有害物蒸汽云喷射雾状水，加速气体向高空扩散，使其在安全地带扩散。在使用这一技术时，将产生大量的被污染水，因此应疏通污水排放系统。对于可燃物，也可以在现场施放大量水蒸气或氮气，破坏燃烧条件。

- 对于大型液体泄漏，可选择用隔膜泵将泄漏出的物料抽入容器内或槽车内；当泄漏量小时，可用沙子、吸附材料、中和材料等吸收中和，或者用固化法处理泄漏物。

5 附则

5.1 本制度由安全生产办公室负责解释。

5.2 附录

5.2.1 危险化学品台账

5.2.2 危险化学品出入库记录



附录 K 危险废物处理制度

1 目的

为加强危险废物管理，保护生态环境，保障人体健康，维护公共安全，根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》等法律、法规，结合本公司实际，制定该制度。

2 范围

2.1 本制度所称的危险废物是指列入《国家危险废物名录》以及根据国家规定的危险废物鉴别标准和鉴别方法认定的具有毒性、易燃性、爆炸性、腐蚀性、化学反应性、传染性的固态、半固态和液态废物。

2.2 本制度适用于本公司区域内危险废物的产生、收集、贮存、运送、转移、处置以及其他经营活动和监督管理活动。

3 危险废物管理

3.1 总经理作为危险废物管理的主要责任人，公司的安全生产办公室对本公司的危险废物污染防治工作实施统一的监督管理。

3.2 危险废物管理遵循“统一收集、分类处置、集中焚烧、消除隐患”的原则，实现危险废物“减量化、资源化和无害化”的目标。

3.3 公司应当将危险废物的污染防治工作纳入公司发展计划，组织建设符合环保要求的收集、贮存场所和专用设施。

3.4 任何单位和个人有权对公司擅自转移、处置危险废物和污染环境的行为进行投诉和举报。

3.5 公司安全生产办公室应对危险废物的相关情况及时应向当地环保局申报登记，并及时登入危险废物动态管理信息系统进行危险废物申报登记。

3.6 登记事项发生变化的，应当及时向申报登记管理部门提出修改或重新申报申请，得到允许后重新申报登记。

3.7 公司安全生产办公室应认真做好危险废物收集、运输设施和储存场所的检修工作，发现破损，应及时采取措施清理更换。

3.8 贮存场所应按规范设置环境保护警示标志，有专人负责管理。场所只可堆放各种危险废物，不得有其他药剂、器材等。危险废物不得混入生活垃圾等非危险废物中。

- 3.9 危险废物贮存前应进行必要的检验、称重，确保同预定接收的危险废物一致，危险废物包装容器必须粘贴符合规定的标签，并登记注册。
- 3.10 不同性质的危废必须存放在相间隔的空间内，且必须留有足够的搬运通道。不得将不相容的危险废物混合或合并存放。
- 3.11 建立危险废物出入库制度。危险废物产生部门和危险废物贮存部门均须作好危险废物情况的记录，记录上须注明危险废物的名称、来源、数量、特性和包装容器的类别、入库日期、存放库位、废物出库日期及接收单位名称，并做好台帐记录。
- 3.12 危险废物的记录和货单在危险废物取回后应继续保留 3 年，转移联单保留不少于 5 年。
- 3.13 浸出液及场所内清理出来的泄漏物，一律按危险废物处置。场所气体导出口排出的气体经处理后，应满足《大气污染物排放标准》GB16297 和《恶臭污染物排放标准》GB14554 的要求。
- 3.14 危险废物贮存场所如关闭或改为他用时应提前书面向环保局提交关闭计划书，经批准后方可执行。企业在关闭或改为他用时必须采取措施消除污染。
- 3.15 禁止将危险废物和其它废物混合收集、贮存。已经混合的，应当全部按照危险废物处置。
- 3.16 禁止向未经许可的区域内倾倒、堆放、填埋和排放危险废物。
- 3.17 公司不得将危险废物提供或者委托给无经营许可证的单位收集、贮存、运送和处置。
- 3.18 在转移危险废物前，须登录危险废物动态管理信息系统向环保局和危险废物处置公司报送危险废物转移计划，填写并拟定危险废物转移联单。得到转移确认后，实施危险废物转移。并及时在动态管理系统确认现场转移信息。
- 3.19 危险废物接受场所的边界应当用墙体或者其它安全遮蔽物封闭，并在进出口设置明显的危险废物标志。
- 3.20 产废部门应当采取有效的职业防护措施，并按照发生事故时的应急方案，并积极实施演练。
- 3.21 从事危险废物的收集、贮存、经营、运送、接收和处置的工作人员和管理人员，应当配备必要的防护用品，定期进行健康检查。
- 3.22 从事危险废物的收集、贮存、经营、运送、接收和处置的工作人员和管理人员，应当接受相关法律、专业技术、安全防护以及紧急处理等知识的培训。

3.23、危险废物在收集、运送、贮存、利用和处置过程中发生污染事故或者其他突发性污染事故时，有关单位和个人应当立即采取防止或者减轻污染危害的措施，及时向可能受到污染危害的单位和居民通报情况，同时向事故发生地环保部门报告。

4 危险废物运输管理

4.1 运送危险废物由当地环保部门指定专业资质的运输公司，没有专运车辆的应当在危险废物集中处置场所内及时进行消毒和清洁。

4.2 公司安全生产办公室应与运输单位签订合同时应约对车辆运输泄漏、遗撒问题明确责任，对运输单位和运输车辆进行督促检查。

4.3 设专人负责运输车辆的管理，制定责任制度并组织实施，严禁使用不符合条件的车辆运输。