



合同编号: 0415-2021-QE-2023



管理体系审核报告

受审核方: 成都通德药业有限公司

审核体系:

☒ 质量管理体系 (QMS)

☐ 工程施工企业质量管理体系 (EcMS)

☒ 环境管理体系 (EMS)

☐ 职业健康安全管理体系 (OHSMS)

北京国标联合认证有限公司

网址: www.china-isc.org.cn



一、受审核方基本信息

受审核方名称	成都通德药业有限公司				
注册地址	成都海峡两岸科技产业开发园柳台大道 B 段			邮编	611130
经营地址	四川省成都市温江区海峡两岸科技产业开发园柳台大道 B 段 222 号				611130
联系人	武银娜	电话	028-67233711	传真	
法人代表	罗文彬	管理者代表	蒋达博	邮箱	
多班次说明	受审核组织的班次： ☐ 单班 ☐ 双班 ☒ 三班 ☐ 其他 （若是多班次操作：对多班次操作，已审核所有班次（如果不是所有班次都被审核，要明确没被审核的班次，并且要描述是如何检查这个班次？）。审核相应地考虑了多班次操作，并且有代表性地审核了所有班次。）（若无请删除）				
确认受审核方管理体系覆盖的查产品范围与现场运作情况是否一致：一致					
生产/服务提供流程简图	固体制剂：原辅料→称量配料→制粒、干燥→整粒→总混→（压片、充填）→内包装→外包装→成品入库 粉针剂：原辅料→配液→洗瓶→灌装→冻干→轧盖→灯检→外包入库 原料药：原料→浸提→脱色→过滤浓缩→析晶→过滤→二次脱色→重结晶→干燥→粉碎→包装				

二、本次审核信息

审核日期	2023 年 03 月 27 日 上午至 2023 年 03 月 30 日 上午
审核目的	☐ 初审二阶段：评价组织管理体系建立、实施运行的符合性及有效性，以确定是否推荐认证注册。 ☒ 监督审核：评价组织管理体系的持续符合性和有效性，以确定是否推荐保持认证证书。 ☐ 再认证：评价组织管理体系整体的持续符合性和有效性，以确定是否推荐更新认证并换发认证证书。 ☐ 扩大认证：评价受审核方在申请的扩大认证范围内管理体系的建立、实施运行的符合性及有效性，以确定是否推荐扩大范围的认证注册。
审核准则	☒ GB/T19001-2016/ISO9001：2015 ☐ GB/T 50430-2017 ☒ GB/T24001-2016/ISO14001：2015 ☐ GB/T 45001-2020/ISO45001：2018 ☒ 受审核方管理体系成文信息 ☒ 顾客要求 ☒ 适用于受审核方的法律法规及其他要求 ☒ 认证合同
审核方式	☐ 单一体系审核 ☐ 结合审核 ☒ 一体化审核 ☐ 联合审核
审核方法	☒ 现场审核 ☐ 远程审核 ☐ 非现场审核（仅限一阶段）
审核类型	☐ 初审二阶段 ☒ 监督第二次监督审核 ☐ 再认证 ☐ 扩大认证 ☐ 其他
审核地址（含远程）	
远程审核方式	☐ 音频 ☐ 视频 ☐ 数据共享 ☐ 远程接入
信息安全的控制	☐ 已与受审核方签订信息安全协议 ☐ 未与受审核方签订信息安全协议
远程审核资源	☐ 网络 ☐ 智能手机 ☐ 手持设备 ☐ 笔记本电脑 ☐ 台式电脑 ☐ 无人机 ☐ 摄像机 ☐ 可穿戴技术 ☐ 人工智能 ☐ 其他



审核范围	Q: 粉针剂、片剂（含中药提取）、硬胶囊剂、颗粒剂（含中药提取）、原料药的生产（资质范围内） E: 粉针剂、片剂（含中药提取）、硬胶囊剂、颗粒剂（含中药提取）、原料药的生产（资质范围内）所涉及场所的相关环境管理活动	专业代码	
		Q: 13.01.00;13.02.00 E: 13.01.00;13.02.00	
不适用 ISO9001 的条款	8.3		
不适用的理由（可多选）	☐ 受审核组织没有设计开发的责任 ☐ 受审核组织没有设计开发的能力 ☐ 受审核组织没有设计开发修改的权力 ☐ 受审核组织按照顾客图纸和合同要求提供生产和服务 ☐ 受审核组织按照公司总部的技术要求提供生产和服务 ☒ 受审核组织按照传统工艺提供生产和服务 ☐ 产品/服务流程体系建立前确定，近期也不预期变更 ☐ 其他：		
体系文件实施时间	2021 年 1 月 10 日	管理体系运行已超过 3 个月	☒ 是 ☐ 否
上次审核时间	2022 年 6 月 1 日	认证证书有效期（初审除外）	有效至 2024 年 5 月 27 日

本次审核覆盖以下各场所/场地及其对应的范围:

场所编号 (分证书序号)	组织名称及注册场所地址	经营场所的地址 (多现场和临时现场)	员工人数	审核范围（产品和过程）	标准	被审核了
01	成都通德药业有限公司/成都海峡两岸科技产业开发园柳台大道 B 段	四川省成都市温江区海峡两岸科技产业开发园柳台大道 B 段 222 号	175	Q: 粉针剂、片剂（含中药提取）、硬胶囊剂、颗粒剂（含中药提取）、原料药的生产（资质范围内） E: 粉针剂、片剂（含中药提取）、硬胶囊剂、颗粒剂（含中药提取）、原料药的生产（资质范围内）所涉及场所的相关环境管理活动	GB/T19001-2016 GB/T24001-2016	■
02						☐
03						☐
04						☐
05						☐

三、任何影响审核方案的重要事项：无



影响审核方案的事项	☐ 审核终止 ☐ 审核中止 ☐ 增加审核人员 ☐ 减少审核人员 ☐ 增加场所 ☐ 减少场所 ☐ 扩大认证范围 ☐ 延长审核日期 ☐ 缩短审核日期 ☐ 其他
理由说明	

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

本次审核活动按《审核计划》执行。完成情况说明：

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

五、审核组成员信息

审核组成员信息				
姓名	组内身份	性别	审核员注册证书号	专业代码
余家龙	组长	男	2020-N1QMS-1262293 2020-N1EMS-1262293	Q:13.02.00 E:13.02.00
张安玲	组员	女	ISC-JSZJ-293 ISC-JSZJ-293 成都市海通药业有限公司	Q:13.01.00,13.02.00 E:13.01.00,13.02.00
与审核组同行人员信息				
姓名	作用	性别	工作单位	职务/职称

六、上次审核后发生的影响组织管理体系的重要变更（适用时）

变更内容	变更描述
主要负责人变更	
注册地址变更	
经营地址变更	
多场所地址变更	
临时场所地址变更	
认证范围变更	
体系员工人数较大变更	



设备设施重大变更	
产品/工艺重大变更	
其他	

在本次审核过程中，评审了现有管理体系和管理体系文件中这些变化的实施情况。

七、审核发现（见 ☒ QMS ☐ EcMS ☒ EMS ☐ OHSMS）

审核周期	☐ 体系建立以来 ☐ 定期（近一年） ☐ 其他	
审核周期内，重大事故、顾客/相关方投诉说明	无	
一阶段提出问题的整改情况（仅适用于初审二阶段）		
上次不符合的整改情况（再认证填写）	完成整改	
工作记录的真实性	所有被抽样到的、被评审过的工作记录都是真实的。 组织实际工作记录的真实性已得到确认。	
证书和标志的使用（适用于监督审核和再认证）	依据规定使用标志和证书。有进行相关的抽查（如：名片，公司宣传册，网站，等等）	

八、已识别出的任何未解决的问题：

☒ 可能影响本次审核结论可靠性的因素：无

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

九、是否达到审核目的

☒ 达到审核目的

☐ 未达到审核目的，未达到目的的原因是：

十、审核基于对可获得信息的抽样过程的免责声明：

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

十一、不符合项纠正措施要求

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

十二、不符合项及纠正措施验证结论：

体系名称缩写	一般不符合数量	严重不符合数量	不符合项总数	
--------	---------	---------	--------	--



QMS				☐ 验证合格 ☐ 仍有问题:
50430				☐ 验证合格 ☐ 仍有问题:
EMS				☐ 验证合格 ☐ 仍有问题:
OHSMS				☐ 验证合格 ☐ 仍有问题:

注 1: 若一个不符合涉及 2 个以上管理体系时可在每个体系分别表述

注 2: 本次审核开具的不符合项, 分布见相关管理体系附件。

注 3: 本次审核发现不符合及存在问题对管理体系实现目标的影响☐较大☐不大

十三、审核组推荐意见:

推荐内容	审核组意见								
管理体系评价	■QMS 基本满足 GB/T19001-2016/ISO9001:2015 标准的要求, 建立了自我完善机制, 质量管理体系运行基本有效。 ☐EcMS 基本满足 GB/T 50430:2017 标准的要求, 建立了自我完善机制, 建筑工程质量管理体系运行基本有效。 ■EMS 基本满足 GB/T24001-2016/ISO14001:2015 标准的要求, 建立了自我完善机制, 环境管理体系运行基本有效。 ☐OHSMS 基本满足 GB/T45001-2020/ISO45001:2018 标准的要求, 建立了自我完善机制, 职业健康安全管理体系运行基本有效。								
对审核范围适宜性结论	☒审核范围适宜, 与申请范围一致 ☐审核范围变更 <table border="1"> <tr> <td>QMS</td><td>粉针剂、片剂(含中药提取)、硬胶囊剂、颗粒剂(含中药提取)、原料药的生产(资质范围内)</td></tr> <tr> <td>EcMS</td><td></td></tr> <tr> <td>EMS</td><td>粉针剂、片剂(含中药提取)、硬胶囊剂、颗粒剂(含中药提取)、原料药的生产(资质范围内)所涉及场所的相关环境管理活动</td></tr> <tr> <td>OHSMS</td><td></td></tr> </table>	QMS	粉针剂、片剂(含中药提取)、硬胶囊剂、颗粒剂(含中药提取)、原料药的生产(资质范围内)	EcMS		EMS	粉针剂、片剂(含中药提取)、硬胶囊剂、颗粒剂(含中药提取)、原料药的生产(资质范围内)所涉及场所的相关环境管理活动	OHSMS	
QMS	粉针剂、片剂(含中药提取)、硬胶囊剂、颗粒剂(含中药提取)、原料药的生产(资质范围内)								
EcMS									
EMS	粉针剂、片剂(含中药提取)、硬胶囊剂、颗粒剂(含中药提取)、原料药的生产(资质范围内)所涉及场所的相关环境管理活动								
OHSMS									
审核组推荐意见	☐推荐认证注册(☐初审☐再认证) ☐在完成纠正措施后推荐认证注册(☐初审☐再认证) ☒推荐保持认证注册(☒监督审核☐再认证) ☐在完成纠正措施后推荐保持认证注册(☐监督审核☐再认证) ☐推荐扩大范围 ☐在完成纠正措施后推荐扩大范围 ☐延期推荐注册(☐初审☐监督审核☐再认证) ☐不推荐认证注册(☐初审☐监督审核☐再认证) ☐不推荐或缩小推荐范围的说明:								
远程审核的相关结论如下:									
可能降低可靠性的障碍	☐ 未发生 ☐ 有发生, 说明:								



突发事件的情况	☐ 未发生 ☐ 有发生，说明：		
突发事件的处置措施	☐ 中止审核 ☐ 终止审核 ☐ 延迟审核 ☐ 改为现场审核 情况说明：		
远程审核的有效性评价（适用时）	☐ 远程审核已达到审核目的，可以推荐注册/保持/再注册		
	☐ 远程审核未达到审核目的，需要再次/补充实施现场审核		
审核组长签字	余家龙	日期	2023 年 3 月 30 日



十四、审核报告的发放范围：

受审核方(含附件)：

1 份

北京国标联合认证有限公司：1 份

十五、附件

1. 审核计划（含项目清单）
2. 不符合报告/问题清单
3. 其他

十六、填表说明：

1. 本审核报告适用于单体系审核，也适用于多体系结合审核情况；
2. 应依据审核任务书安排的管理体系领域（指：QMS/50430，EMS，OHSMS,EnMS,FSMS,HACCP）和审核类型（指：二阶段、再认证，在相应的□内划“√”；
3. “括号”内属于本报告基本要求的内容，除按要求填写外，未说明的一般应说明负面的发现和潜在的问题或审核组认为应该指明的情况，内容多时可附页；
4. 公正性声明和审核报告签字处需本人亲笔签名。
5. 对子证书/证书附件要求的组织，除在末次会议上确定注册范围外，还须附上子证书/证书附件的文字表达。（可另附页）



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

审核周期	☐ QMS 体系建立以来 ☒ 定期 (近一年) ☐ 其他																																			
体系要素	审核内容总结																																			
组织环境	受审核组织已与其宗旨和战略方向相关并影响其实现管理体系预期结果的能力的各种外部和内部因素进行了确定；监视和评审了相关相关信息。 <table border="1"> <tr> <td colspan="3">列举影响企业战略的重要因素 (不必全选)</td></tr> <tr> <td>外部环境</td><td colspan="2">☒ 法律法规 ☒ 技术 ☒ 竞争 ☒ 市场 ☐ 文化 ☒ 社会 ☒ 经济环境 ☐ 其他</td></tr> <tr> <td>内部环境</td><td colspan="2">☒ 价值观 ☒ 文化 ☒ 知识 ☒ 绩效 ☒ 工艺 ☒ 设备 ☒ 人员能力 ☐ 其他</td></tr> </table> 确定了与相关管理体系有关的相关方及需求和希望；监视和评审了相关相关信息。 <table border="1"> <tr> <td>重要的相关方</td><td colspan="2">重要的相关方需求和希望 (不必全选)</td></tr> <tr> <td>☒ 主管部门</td><td colspan="2">遵守质量相关的法律法规</td></tr> <tr> <td>☒ 供方</td><td colspan="2">组织的持续经营、明示采购要求</td></tr> <tr> <td>☒ 顾客</td><td colspan="2">按时按质按量交付产品或服务；产品/服务质量持续满足要求</td></tr> <tr> <td>☐ 消费者</td><td colspan="2">良好的使用感受</td></tr> <tr> <td>☒ 员工</td><td colspan="2">组织的持续经营、自我发展</td></tr> <tr> <td>☐ 投资方</td><td colspan="2">组织的持续经营、盈利</td></tr> <tr> <td>☐ 其他</td><td colspan="2"></td></tr> </table> 组织应明确相关管理体系的范围：（详见第一款审核范围） 对 QMS 的适用性（详见第一款不适用条款和理由说明） 组织对管理体系的过程进行了确认，对输入、输出、顺序及相互作用已被明确地提出并被充分控制。采用了过程方法管理相关管理体系及其过程；用文件化的绩效指标定期评审过程。 影响运行的重要过程如下：（不必全选） ☒ 市场拓展 ☒ 设备能力 ☒ 人员能力 ☒ 检测水平 ☐ 合同评审 ☐ 知识保密 ☐ 新产品设计开发 ☒ 原材料采购 ☐ 外部供方控制 ☒ 生产/服务控制 ☐ 其他 影响体系运行的外包过程如下：（根据实际情况选择） ☐ 新产品设计开发 ☐ 原材料订制 ☐ 生产/服务过程 ☐ 检验检测 ☐ 产品运输 ☐ 设备维修 ☐ 人员培训 ☐ 其他 组织通过质量目标的建立、实施、顾客满意的测量、内审和管理评审等方式，充分地评审，管理及控制这些质量管理体系覆盖的过程和活动。			列举影响企业战略的重要因素 (不必全选)			外部环境	☒ 法律法规 ☒ 技术 ☒ 竞争 ☒ 市场 ☐ 文化 ☒ 社会 ☒ 经济环境 ☐ 其他		内部环境	☒ 价值观 ☒ 文化 ☒ 知识 ☒ 绩效 ☒ 工艺 ☒ 设备 ☒ 人员能力 ☐ 其他		重要的相关方	重要的相关方需求和希望 (不必全选)		☒ 主管部门	遵守质量相关的法律法规		☒ 供方	组织的持续经营、明示采购要求		☒ 顾客	按时按质按量交付产品或服务；产品/服务质量持续满足要求		☐ 消费者	良好的使用感受		☒ 员工	组织的持续经营、自我发展		☐ 投资方	组织的持续经营、盈利		☐ 其他		
列举影响企业战略的重要因素 (不必全选)																																				
外部环境	☒ 法律法规 ☒ 技术 ☒ 竞争 ☒ 市场 ☐ 文化 ☒ 社会 ☒ 经济环境 ☐ 其他																																			
内部环境	☒ 价值观 ☒ 文化 ☒ 知识 ☒ 绩效 ☒ 工艺 ☒ 设备 ☒ 人员能力 ☐ 其他																																			
重要的相关方	重要的相关方需求和希望 (不必全选)																																			
☒ 主管部门	遵守质量相关的法律法规																																			
☒ 供方	组织的持续经营、明示采购要求																																			
☒ 顾客	按时按质按量交付产品或服务；产品/服务质量持续满足要求																																			
☐ 消费者	良好的使用感受																																			
☒ 员工	组织的持续经营、自我发展																																			
☐ 投资方	组织的持续经营、盈利																																			
☐ 其他																																				
领导作用	最高管理者确定并证实了对相关管理体系的领导作用与承诺； QMS 最高管理者应确定及证实其以顾客为关注焦点的领导作用和承诺；通过—— ☒ 以身作则 ☒ 建立机制 ☒ 法规宣传 ☐ 风险机遇的应对 ☐ 重视顾客反馈 ☐ 其他 最高管理者制定了文件化的管理体系方针：以人为本，科技兴厂； 清洁生产，保护环境，促进环境可持续发展； 珍爱健康，预防危险，建设美好生活新家园。 质量方针合理恰当并为相应的质量目标提供了框架。最高管理层已经宣布了组织的质量方针并进行了实施，它使所有员工负起持续改进质量管理体系的责任，并在相关方有需要时提供。 最高管理者确定了组织架构及相关岗位的职责、权限，并进行了全员的沟通和理解； QMS 的主管部门是——生产部、质量部																																			
策划	在策划管理体系时，组织确定了需要应对的风险和机遇及应对这些风险和机遇的措施； <table border="1"> <tr> <td>主要的风险或机遇描述</td><td>应对措施</td><td>措施的有效性</td></tr> </table>			主要的风险或机遇描述	应对措施	措施的有效性																														
主要的风险或机遇描述	应对措施	措施的有效性																																		



	产品质量不良造成药品事故	质量管理部门根据标准进行质量把控，并编制作业指导书，业务管理部门需与客户沟通好产品质量要求，确保公司与客户双方质量要求一致；	有效

组织建立了与方针一致的文件化的管理目标。为实现总质量目标而建立各层级质量目标具体、有针对性、可测量并且可实现。

总质量目标实现情况的评价，及其测量方法是：

质量目标	计算方法	责任部门	目标实际完成
顾客满意度 90 分以上	实际打分	市场部	完成
产品检验合格率 95%	产品合格数/产品检验数	质量部	完成

☒ 目标已实现

☐ 目标没有实现的，组织在内部及时进行分析并采取了改进措施。

组织对相关管理体系进行变更时，变更应按所策划的方式实施；审核周期内的重大变更有：

☐ 组织结构变更 ☐ 部门职责变更 ☐ 主要原材料 ☐ 关键人员 ☐ 生产工艺/服务流程

☐ 主要设备设施 ☐ 主要检测设备 ☐ 其他

考虑了变更目的及其潜在后果、质量管理体系的完整性、资源的可获得性和职责和权限的分配或再分配；

支持

组织的资源状况：

☒ 组织现有内部资源的能力可满足质量管理体系运行；

☐ 组织现有内部资源的能力可基本满足质量管理体系运行，但是还有不足需要补充：

☐ 组织现有内部资源的能力完全不能满足质量管理体系运行，需要从外部供方获得：

组织应确定并配备所需的管理人员、技术人员和生产操作/服务提供人员：

☒ 组织现有人力资源的能力可满足质量管理体系运行；

☐ 组织现有人力资源的能力可基本满足质量管理体系运行，但是还有不足需要补充：

☐ 组织现有人力资源的能力完全不能满足质量管理体系运行，需要从外部供方获得：

组织应确定、提供并维护所需的基础设施情况：

建筑面积 9000 平方米；生产车间 5 个；库房 2 个；实验室 1 个；

主要生产设备有：干燥机、灯检机、制粒机、包衣机、压片机（列举 2~4 种）

特种设备：● 叉车 ☐ 行车 ☒ 锅炉 ☒ 电梯 ☒ 压力容器 ☐ 压力管道 ☐ 不适用

特种设备管理：☒ 进行了定期检验 ☐ 未进行定期检验的有：

☒ 组织现有基础设施可满足质量管理体系运行；

☐ 组织现有基础设施可基本满足质量管理体系运行，但是还有不足需要补充：

☐ 组织现有基础设施完全不能满足质量管理体系运行，需要从外部供方获得：

组织应确定、提供并维护所需的人为因素与物理因素环境，以运行过程并获得合格产品和服务。

☒ 组织现有运行环境可满足质量管理体系运行；

☐ 组织现有运行环境可基本满足质量管理体系运行，说明：

☐ 组织现有运行环境完全不能满足质量管理体系运行，说明：



	组织的监视和测量资源：☒ 计量器具 ☐ 服务流程检查表 ☐ 其他 计量器具的测量溯源方法：☐ 自校 ☒ 外校 国家强检的计量器具具有：电子天平（列举 1~4 种） 计量器具管理：☒ 进行了定期校准/检定 ☐ 未进行定期校准/检定的有： 组织已确定所需的知识，以运行过程并获得合格产品和服务 内部知识：☒ 加工工艺 ☒ 生产经验 ☐ 管理软件 ☒ 市场预测 ☒ 企业标准 ☐ 其他 外部知识：☐ 顾客提供资料 ☒ 产品标准 ☐ 学术交流信息 ☐ 专业会议信息 ☐ 其他 组织已确定在其控制的工作人员所需具备的能力，并采取措施以获得所需的能力，并评价措施的有效性； 通过 ☒ 招聘 ☒ 换岗 ☒ 培训 ☐ 考核 ☐ 辅导 ☐ 其他 对国家规定持证上岗的人员资质进行了有效的管理。 特种作业人员：☐ 电工 ☒ 焊工 ☐ 危化品作业 ☐ 制冷工 ☐ 其他 特种设备作业人员：☒ 叉车工 ☐ 行车工 ☒ 锅炉工 ☒ 压力容器 ☐ 其他 组织提高员工的质量意识，确保受其控制工作的人员知晓：质量方针；相关的质量目标；他们对质量管理体系有效性的贡献，包括改进绩效的益处；不符合质量管理体系要求的后果。 通过 ☒ 会议传达 ☒ 标语 ☒ 培训 ☐ 看板 ☐ 局域网 ☐ 其他 组织已确定与质量管理体系相关的内部和外部沟通。 内部沟通方式：☒ 文件发放 ☒ 会议 ☒ 标语 ☒ 展板 ☐ 其他 外部沟通方式：☒ 宣传材料 ☐ 网站 ☒ 标语 ☒ 展板 ☐ 其他 组织已建立了文件化的质量管理体系。对自编文件的编制、审批、发放、变更和作废进行了控制。☒ 体系文件受控 ☐ 体系文件基本受控，存在问题： 对质量相关的外来文件（法律法规、产品标准）进行了识别和贯彻。 ☒ 法律法规获取充分，☐ 法律法规获取有遗漏，缺少： 对 QMS 和产品相关的运行记录进行了保留、储存、保护、检索查询、处置等管理。 与产品/服务提供相关的记录保存期限与规定一致。						
运行	组织为对产品和服务提供满足的要求，已对产品和服务提供的过程（见 4.4）进行策划、实施和控制。策划文件包括： ☒ 工艺流程图 ☒ 作业文件 ☒ 检测计划 ☐ 接收准则 ☐ 外包控制要求 ☐ 其他 组织建立并实施了与顾客沟通；如产品和服务的信息、顾客投诉、顾客财产、应急措施等。 组织对产品和服务要求进行了评审，确保有能力向顾客提供满足要求的产品和服务。 产品和服务要求为：☒ 外来标准 ☐ 企业标准 ☐ 顾客要求 ☐ 其他 并于产品和服务要求变更时实施了有效的控制。 组织建立、实施和保持了适当的设计和开发过程，以确保后续的产品和服务的提供。（适用时） 审核期间内设计和开发新产品/项目名称：__（举 1 例） 该项目的设计和开发的输入、输出、变更进行了控制。 设计和开发控制：☐ 符合要求 ☐ 存在不足，说明。 组织对外部提供的过程、产品和服务的供方按照对产品/服务质量的类型和程度实施控制。 外部提供包括：☐ 原材料采购 ☐ 委托加工 ☐ 顾客要求 ☐ 运输 ☐ 其他 提供给外部供方的信息 ☐ 符合要求 ☐ 存在不足，说明。 组织的生产和服务提供流程图（见第三条款）， 认证范围内每种产品/服务流程的关键过程及控制参数： <table border="1" data-bbox="308 1944 1450 2027"> <tr> <th>产品/服务名称</th><th>关键过程</th><th>控制内容（如尺寸、压力等）</th></tr> <tr> <td>产品生产</td><td>制粒干燥处理过程</td><td>颗粒目、温度、水分</td></tr> </table>	产品/服务名称	关键过程	控制内容（如尺寸、压力等）	产品生产	制粒干燥处理过程	颗粒目、温度、水分
产品/服务名称	关键过程	控制内容（如尺寸、压力等）					
产品生产	制粒干燥处理过程	颗粒目、温度、水分					



	产品生产	冻干过程	温度
	产品生产	过滤脱色过程	色度、
	需要确认的过程：制粒干燥处理过程、冻干过程、过滤脱色过程， ☞进行了有效的确认□存在不足，说明。 对生产和服务提供过程的控制☞符合要求□存在不足，说明。		
	组织在生产和服务提供的整个过程中对产品和监视和测量状态进行标识和追溯。 采用的标识方式：☞标签☞标牌☞区域☞容器编号□人员编号□其他 可追溯性实现：☞符合要求□存在不足，说明。		
	组织爱护在组织控制下或使用顾客或外部供方的财产。 目前的顾客或外部供方财产包括： □原材料□设备□检测设备□图纸□配方☞个人信息□其他 顾客或外部供方财产控制：☞符合要求□存在不足，说明。		
	组织应在生产和服务提供期间对输出进行必要防护，以确保符合要求。 可包括标识、处置、污染控制、包装、储存、传输或运输以及保护。 产品防护：☞符合要求□存在不足，说明。		
	组织应满足与产品和服务相关的交付后活动的要求。 目前交付后活动：☞三包□维修□赔偿□道歉☞最终处置□其他 交付后活动：☞符合要求□存在不足，说明。		
	组织对生产和服务提供的更改进行必要的评审和控制，以确保持续地符合要求。 已发生的更改包括：□重要原材料□设备□检测设备□图纸□工艺□加工场所□其他 变更控制：□符合要求□存在不足，说明。		
	组织在适当阶段实施策划的安排，以验证产品和服务的要求已得到满足。 实施了☞进货检验□首件检验☞过程检验☞最终检验☞型式检验□其他 《型式检验报告》，如：对乙酰氨基酚片检验报告。 产品检验/服务放行：☞符合要求□存在不足，说明。		
	组织确保对不符合要求的输出进行识别和控制，以防止非预期的使用或交付。 不合格品控制：☞符合要求□存在不足，说明。		
绩效评价	组织已经制定与信息的收集、数据分析、改进方法以及客户满意反馈相关的程序，并生效。 组织已分析和评价通过监视和测量获得的适当的数据和信息。 组织监视了顾客对其需求和期望已得到满足的程度的感受，调查方式： ☞顾客调查☞顾客对交付产品或服务的反馈□顾客座谈☞市场占有率分析□顾客赞扬 □担保索赔和□经销商报告。 针对顾客不满意的问题进行了分析和改进。		
	组织已通过年度策划于 2023 年 2 月 13 日-14 日实施了质量管理体系内部审核，对质量管理体系的符合性和有效性进行了审核。内审发现的 1 项不符合在本次审核前已完成整改。在公司内完成的这些审核是可信的。 若是组织多场所/临时场所：（按照组织的实际情况选择） □内审贯穿了多场所/临时现场，内审的验证结论是正面的。管理者代表相应的职权覆盖了所有的场所。）		



改进	若是多班次操作：（按照组织的实际情况选择） ☒ 对所有班次的现场操作已审核。 ☐ 未对所有班次的现场都进行审核，只审核了日班的现场操作，并且有代表性地审核了所有班次的运行记录。
	最高管理者已按策划的时间间隔，在 2023 年 3 月 3 日对组织的质量管理体系进行了评审，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性；管理评审输入、输出均按要求提供。并对提出的改进措施进行了落实。
	组织已确定和选择改进机会，并采取必要措施改进产品/服务和管理体系，以满足顾客要求和增强顾客满意。 组织针对质量管理体系运行中的不符合采取了有效纠正和纠正措施。针对下列方面采取了纠正措施： ☒ 不合格产品/服务 ☐ 自我验证的结果 ☒ 顾客投诉 ☒ 顾客满意调查 ☒ 内审不符合项 ☒ 外审不符合项 ☒ 管理评审 ☐ 目标统计分析结果 ☐ 其他 组织持续改进了质量管理体系的适宜性、充分性和有效性。 组织考虑分析和评价的结果以及管理评审的输出，确定了存在需求或机遇，这些需求或机遇作为持续改进的一部分加以应对。

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

*评价： 1=符合

2=这次审核没审

3=失效/不符合(参见不符合报告)

4=不适用



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

审核周期	☐ EMS 体系建立以来 ☒ 定期 (近一年) ☐ 其他																						
体系要素	审核内容总结																						
组织环境	受审核组织已与其宗旨和战略方向相关并影响其实现管理体系预期结果的能力的各种外部和内部因素进行了确定；监视和评审了相关相关信息。 <table border="1"> <tr> <td></td><td>列举影响企业战略的重要因素 (不必全选)</td></tr> <tr> <td>外部环境</td><td> ☒ 法律法规 ☒ 技术 ☒ 竞争 ☒ 市场 ☐ 文化 ☐ 社会 ☐ 经济环境 ☒ 政治 ☒ 监管 ☐ 财务 ☐ 自然环境 ☐ 其他 </td></tr> <tr> <td>内部环境</td><td> ☒ 价值观 ☒ 文化 ☒ 知识 ☐ 绩效 ☒ 工艺 ☒ 设备 ☒ 人员能力 ☐ 活动、产品和服务 ☒ 战略方向 ☐ 其他 </td></tr> </table> 确定了与相关管理体系有关的相关方及需求和希望；监视和评审了相关相关信息。 <table border="1"> <tr> <td>重要的相关方</td><td>重要的相关方需求和希望 (不必全选)</td></tr> <tr> <td>☒ 主管部门</td><td>遵守环境相关的法律法规、达标排放</td></tr> <tr> <td>☒ 供方</td><td>组织的持续经营、明示采购的环境要求</td></tr> <tr> <td>☒ 顾客</td><td>持续经营，不因环境违规停产；按时交付产品或服务；</td></tr> <tr> <td>☐ 社区</td><td>遵守环境相关的法律法规、达标排放；不受环境污染</td></tr> <tr> <td>☒ 员工</td><td>组织的持续经营、自我发展</td></tr> <tr> <td>☐ 投资方</td><td>组织的持续经营、盈利；不受处罚</td></tr> <tr> <td>☐ 其他</td><td></td></tr> </table> 组织运用生命周期观点明确相关环境管理体系的范围：（详见第一款审核范围） 为实现组织的预期结果，包括提高其环境绩效，组织根据本标准的要求建立、实施、保持并持续改进环境管理体系，包括所需的过程及其相互作用。 已将环境管理体系要求融入到其各项业务过程中，包括： ☐ 设计和开发 ☒ 采购 ☐ 人力资源 ☒ 营销和市场 ☒ 生产 ☒ 检验 ☒ 仓库管理 影响运行的重要过程如下：（不必全选） ☒ 节约能源 ☒ 节约资源 ☒ 达标排放 ☒ 消防控制 ☒ 危化品管理 ☒ 特种设备管理 ☒ 环评三同时 ☐ 其他 影响体系运行的外包过程如下：（根据实际情况选择） ☐ 危险废物处置 ☐ 消防检测 ☐ 生产/服务过程 ☐ 环保监测 ☐ 产品运输 ☐ 设备维修 ☐ 人员培训 ☐ 其他 组织通过环境目标的建立、实施、相关方反馈、内审和管理评审等方式，充分地评审，管理及控制这些环境管理体系覆盖的过程和活动。		列举影响企业战略的重要因素 (不必全选)	外部环境	☒ 法律法规 ☒ 技术 ☒ 竞争 ☒ 市场 ☐ 文化 ☐ 社会 ☐ 经济环境 ☒ 政治 ☒ 监管 ☐ 财务 ☐ 自然环境 ☐ 其他	内部环境	☒ 价值观 ☒ 文化 ☒ 知识 ☐ 绩效 ☒ 工艺 ☒ 设备 ☒ 人员能力 ☐ 活动、产品和服务 ☒ 战略方向 ☐ 其他	重要的相关方	重要的相关方需求和希望 (不必全选)	☒ 主管部门	遵守环境相关的法律法规、达标排放	☒ 供方	组织的持续经营、明示采购的环境要求	☒ 顾客	持续经营，不因环境违规停产；按时交付产品或服务；	☐ 社区	遵守环境相关的法律法规、达标排放；不受环境污染	☒ 员工	组织的持续经营、自我发展	☐ 投资方	组织的持续经营、盈利；不受处罚	☐ 其他	
	列举影响企业战略的重要因素 (不必全选)																						
外部环境	☒ 法律法规 ☒ 技术 ☒ 竞争 ☒ 市场 ☐ 文化 ☐ 社会 ☐ 经济环境 ☒ 政治 ☒ 监管 ☐ 财务 ☐ 自然环境 ☐ 其他																						
内部环境	☒ 价值观 ☒ 文化 ☒ 知识 ☐ 绩效 ☒ 工艺 ☒ 设备 ☒ 人员能力 ☐ 活动、产品和服务 ☒ 战略方向 ☐ 其他																						
重要的相关方	重要的相关方需求和希望 (不必全选)																						
☒ 主管部门	遵守环境相关的法律法规、达标排放																						
☒ 供方	组织的持续经营、明示采购的环境要求																						
☒ 顾客	持续经营，不因环境违规停产；按时交付产品或服务；																						
☐ 社区	遵守环境相关的法律法规、达标排放；不受环境污染																						
☒ 员工	组织的持续经营、自我发展																						
☐ 投资方	组织的持续经营、盈利；不受处罚																						
☐ 其他																							
领导作用	最高管理者确定并证实了对环境管理体系的领导作用与承诺；为了证明领导作用和承诺，最高管理者负有环境管理体系有关的特定职责，亲自参与或进行指导。通过—— ☒ 以身作则 ☒ 建立机制 ☒ 法规宣传 ☐ 风险机遇的应对 ☐ 重视顾客反馈 ☐ 其他 最高管理者制定了文件化的管理体系方针：以人为本，科技兴厂； 清洁生产，保护环境，促进环境可持续发展； 珍爱健康，预防危险，建设美好生活新家园。 环境方针合理恰当并为相应的环境目标提供了框架，包括了保护环境的承诺、履行其合规义务的承诺，持续改进环境管理体系以提高环境绩效的承诺；最高管理层已经宣布了组织的环境方针并进行了实施，它使所有员工负起持续改进环境管理体系的责任，并在相关方有需要时提供。																						



	最高管理者确定了组织架构及相关岗位的职责、权限，并进行了全员的沟通理解； EMS 的主管部门是——人事行政部																										
策划	在策划环境管理体系时，组织确定了需要应对的风险和机遇及应对这些风险和机遇的措施；																										
	主要的风险或机遇描述	应对措施	措施的有效性																								
	国家政策改变、地理环境变化、外部环境变化	遵守相关法律法规、采取各种环保措施	有效																								
组织对能控制或影响的所有活动、产品和服务考虑了生命周期观点对环境因素及相关环境影响进行了识别；考虑了已纳入计划的或新的开发，以及新的或修改的活动/产品和服务变更、异常状况和可合理预见的紧急情况。 制订了文件化的评价重要环境因素的准则，重要环境因素已识别，且对它们的重要性和对环境的影响被定期评审和更新。 重要环境因素包括(必要时，按每个场所来描述)：(不必全选) ☒能源消耗 ☒资源消耗 ☒废水排放 ☒废气排放 ☒粉尘排放 ☒危废排放 ☒噪声排放 ☒危化品泄露 ☒压力容器爆炸 ☒火灾 ☐其他																											
组织定期确定并获取了与其环境因素有关的文件化的合规义务；将这些合规义务应用于组织；在建立、实施、保持和持续改进其环境管理体系时必须考虑这些合规义务。 组织提供了下列许可和授权(必要时，按每个场所来描述)： ☒安全生产许可证编号：川 20160200 ☒排污许可证编号：91510115201946724T001V ☐环境影响登记表日期： ☐环境影响报告表日期： ☒环境影响报告书日期：2004 年 12 月 ☒消防验收/备案证明日期：2009 年 5 月 13 日 ☐其他																											
组织策划并采取措施管理其重要环境因素、合规义务和识别的风险和机遇； ☒污水处理 ☒除尘设备 ☒设备降噪 ☒危废合法处置 ☒使用节能设备 ☒危化品控制 ☒压力容器检测 ☒消防控制 ☐其他																											
组织建立了与方针一致的文件化的管理目标。为实现环境总目标而建立的各层级环境目标具体、有针对性、可测量并且可实现。 环境总目标实现情况的评价，及其控制措施是： <table border="1"> <thead> <tr> <th>环境目标</th><th>控制措施</th><th>责任部门</th><th>目标实际完成</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>环境污染事故率为 0</td><td>管理方案</td><td>行政部</td><td>完成</td></tr> <tr> <td>废水、废气、噪声排放达标率 100%</td><td>管理方案</td><td>行政部</td><td>完成</td></tr> <tr> <td>火灾事故为 0</td><td>管理方案</td><td>行政部</td><td>完成</td></tr> <tr> <td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table> ☒目标已实现 ☐目标没有实现的，组织在内部及时进行原因分析并采取了改进措施。				环境目标	控制措施	责任部门	目标实际完成	环境污染事故率为 0	管理方案	行政部	完成	废水、废气、噪声排放达标率 100%	管理方案	行政部	完成	火灾事故为 0	管理方案	行政部	完成								
环境目标	控制措施	责任部门	目标实际完成																								
环境污染事故率为 0	管理方案	行政部	完成																								
废水、废气、噪声排放达标率 100%	管理方案	行政部	完成																								
火灾事故为 0	管理方案	行政部	完成																								



支持	组织的资源状况：☒人力资源☒自然资源☒基础设施☐技术☐财务资源。 ☒组织现有内部资源的能力可满足环境管理体系运行； ☐组织现有内部资源的能力可基本满足环境管理体系运行，但是还有不足需要补充： ☐组织现有内部资源的能力完全不能满足环境管理体系运行，需要从外部供方获得：
	组织应确定并配备所需的管理人员、技术人员和生产操作/服务提供人员： ☒组织现有人力资源的能力可满足环境管理体系运行； ☐组织现有人力资源的能力可基本环境环境管理体系运行，但是还有不足需要补充： ☐组织现有人力资源的能力完全不能满足环境管理体系运行，需要从外部供方获得：
	组织应确定、提供并维护所需的基础设施情况： 建筑面积 9000 平方米；生产车间 5 个；库房 2 个；实验室 1 个； 主要生产设备有：干燥机、灯检机、制粒机、包衣机、压片机（列举 2~4 种） 主要环保设备有：除尘机、污水处理站（列举 2~4 种） 特种设备：☒叉车☐行车☒锅炉☒电梯☒压力容器☒压力管道☐不适用 辅助场所：☐高压配电室☐低压配电室☐空压站☒锅炉房☐食堂☒危化品库 ☒危废库☐建筑施工☒污水处理站☐其他 ☒组织现有基础设施可满足环境管理体系运行； ☐组织现有基础设施可基本满足环境管理体系运行，但是还有不足需要补充： ☐组织现有基础设施完全不能满足环境管理体系运行，需要从外部供方获得：
	计量器具的测量溯源方法：☐自校☒外校 环境监测的计量器具有：在线监测仪，流量计（列举 1~4 种） 计量器具管理：☒进行了定期校准/检定☐未进行定期校准/检定的有：
	组织已确定在其控制的工作人员所需具备的能力，并采取措施以获得所需的能力，并评价措施的有效性； 通过☒招聘☒换岗☒培训☐考核☐辅导☐其他 对国家规定持证上岗的人员资质进行了有效的管理。 特种作业人员：☐电工☐焊工☐危化品作业☐制冷工☐其他 特种设备作业人员：☒叉车工☒行车工☒锅炉工☒压力容器☐其他
	组织提高员工的环保意识，确保受其控制工作的人员知晓：环境方针；相关的环境目标；他们对环境管理体系有效性的贡献，包括改进绩效的益处；不符合环境管理体系要求的后果。 通过☒会议传达☒标语☒培训☐看板☐局域网☐其他
	组织已确定与环境管理体系相关的内部和外部沟通。 内部沟通方式：☒文件发放☒会议☒标语☒展板☐其他 外部沟通方式：☒宣传材料☒网站☒标语☒展板☐其他
	组织已建立了文件化的环境管理体系。对自编文件的编制、审批、发放、变更和作废进行了控制。☒体系文件受控☐体系文件基本受控，存在问题： 对环境相关的外来文件（法律法规、产品标准）进行了识别和贯彻。 ☒法律法规获取充分，☐法律法规获取有遗漏，缺少：
	对环境管理体系相关的运行记录进行了保留、储存、保护、检索查询、处置等管理。
	组织为对产品和服务提供满足环境的要求，已对产品和服务提供过程的环境因素，建立过程的运行准则；按照运行准则实施过程控制。策划文件包括： ☒工艺流程图☒作业文件☒MSDS ☐接收准则☐外包控制要求☐其他
运行	组织建立并实施了与顾客沟通；如产品和服务的环境信息、顾客财产、应急措施等。 组织对产品和服务的环境要求进行了评审，确保有能力向顾客提供满足要求的产品和服务。



顾客的环境要求为：☐RoHS☒MSDS☒EMS 认证证书☐特殊包装☐其他

组织建立、实施和保持了适当的设计和开发过程，以确保后续的产品和服务的提供中满足环境相关的法律法规。（适用时）

审核期间内，设计和开发新产品/项目名称：（举 1 例）

对该设计和开发的项目对环境因素进行了识别和评价，并制订了控制措施。

设计和开发的环境因素控制：

☐符合要求☐存在不足，说明。

组织对外部提供的过程、产品（危化品）和服务的供方按照对环境因素的影响程度实施控制。

外部提供包括：☐原材料采购☐委托加工☐施工☐设备维保☐运输☐其他

控制方式：☐合同约定☐危害告知☐现场检查☐专人跟踪☐出入控制☐其他

对外部供方的控制：☐符合要求☐存在不足，说明。

组织的生产和服务提供流程图（见第三条款），企业环境因素控制情况

重要环境因素	控制措施	运行情况
能源消耗	环境管理方案、运行控制程序	正常
资源消耗	环境管理方案、运行控制程序	正常
废水排放	环境管理方案、运行控制程序	正常
废气排放	环境管理方案、运行控制程序	正常
噪声排放	环境管理方案、运行控制程序	正常
固废排放	环境管理方案、运行控制程序	正常
粉尘排放	环境管理方案、运行控制程序	正常
火灾	环境管理方案、运行控制程序	正常
其他		

对生产和服务提供过程的环境因素控制☒符合要求☐存在不足，说明。

组织对生产设备、环保设备、特种设备制订了计划进行了定期的检查、保养和维修；运行完好
特种设备管理：☒进行了定期检验☐未进行定期检验的有：

特种设备检测报告，如：锅炉检验报告（举 1 例）

组织在生产和服务提供的整个过程中对危化品特性的进行了标识。

采用的标识方式：☒MSDS☐危害告知标牌☐其他

可追溯性实现：☒符合要求☐存在不足，说明。

组织应在生产和服务提供期间对危化品的采购、运输、使用、储存的环境因素进行控制，以确保符合 MSDS 和法规要求。

危化品：☒符合要求☐存在不足，说明。

组织对产品和服务交付后活动的要求。☐废物回收☐最终处置☐其他

交付后活动：☐符合要求☐存在不足，说明。

组织对生产和服务提供的有预期和非预期的更改进行必要的环境因素评审和制订控制措施，以确保持续地符合法规要求。

已发生的更改包括：☐重要原材料☐设备☐检测设备☐图纸☐工艺☐加工场所☐其他

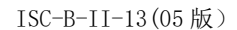
变更控制：☐符合要求☐存在不足，说明。

组织识别了环境的潜在紧急情况及应急准备并做出响应所需的过程。对实际发生的紧急情况做出响应；以预防或减轻它所带来的有害环境影响；

制订的应急预案包括：

☒火灾控制☒危化品泄露☒锅炉爆炸☐环保设备故障☐停水停电☐其他

审核周期内发生过紧急情况：☒未发生☐已发生：。

[illegible]



标准条款	7.2	7.3	7.4	7.5	8.1	8.2	9.1	9.2	9.3	10
评价*)	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
不符合数量										

*评价: 1 = 符合
2 = 这次审核没审
3 = 失效/不符合(参见不符合报告)
4 = 不适用



北京国标联合认证有限公司

Beijing International Standard united Certification Co., Ltd.

ISC-B-II-13 (05 版)

