

项目编号：20611-2023-EnMS

管理体系审核报告

（第二阶段）



组织名称：四川泰乐制药有限公司

审核体系：☐质量管理体系（QMS） ☐50430（EC）

☐环境管理体系（EMS）

☐职业健康安全管理体系（OHSMS）

☒能源管理体系（ENMS）

☐食品安全管理体系（FSMS/HACCP）

☐其他_____

审核组长（签字）：周涛

审核组员（签字）：强兴

报 告 日 期：2023 年 10 月 31 日

北京国标联合认证有限公司 编 制

地 址：北京市朝阳区北苑路 168 号 1 号楼 16 层 1603

电 话：010-8225 2376

官 网：www.china-isc.org.cn

邮 箱：service@china-isc.org.cn



联系我们，扫一扫！



审核报告说明

1. 本报告是对本次审核的总结，以下文件作为本报告的附件：
☒ 管理体系审核计划（通知）书 ☒ 首末次会议签到表 ☒ 文件审核报告
☒ 第一阶段审核报告 ☒ 不符合项报告 ☐ 其 他
2. 免责声明：审核是基于对受审核方管理体系可获得信息的抽样过程，考虑到抽样风险和局限性，本报告所表述的审核发现和审核结论并不能 100% 地完全代表管理体系的真实情况，特别是可能还存在有不符合项；在做出通过认证或更新认证的决定之前，审核建议还将接受独立审查，最终认证结果经北京国标联合认证有限公司技术委员会审议做出认证决定。
3. 若对本报告或审核人员的工作有异议，可在本报告签署之日起 30 日内向北京国标联合认证有限公司提出（专线电话：010-58246011 信箱：service@china-isc.org.cn）。
4. 本报告为北京国标联合认证有限公司所有，可在现场审核结束后提供受审核方，但正式版本需经北京国标联合认证有限公司确认，并随同证书一起发放。本审核报告不能做为最终认证结论，认证结论体现为认证证书或年度监督保持通知书。
5. 基于保密原因，未经上述各方允许，本报告不得公开。国家认证认可机构和政府有关管理部门依法调阅除外。

审核组公正性、保密性承诺

（本承诺应在首、末次会议上宣读）

为了保护受审核方和社会公众的权益，维护北京国标联合认证有限公司(ISC)的公正性、权威性、保证认证审核的有效性，审核组成员特作如下承诺：

1. 在审核工作中遵守国家有关认证的法律、法规和方针政策，遵守 ISC 对认证公正性的管理规定和要求，认真执行北京国标联合认证有限公司工作程序，准确、公正地反映被审核组织管理体系与认证准则的符合性和体系运行的有效性。
2. 尊重受审核组织的管理和权益，对所接触到的受审核方未公开信息保守秘密，不向第三方泄漏。为受审核组织保守审核过程中涉及到的经营、技术、管理机密。
3. 严格遵守审核员行为准则，保持良好的职业道德和职业行为，不接受受审核组织赠送的礼品和礼金，不参加宴请，不参加营业性娱乐活动。
4. 在审核之日前两年内未对受审核方进行过有关认证的咨询，也未参与该组织的设计、开发、生产、技术、检验、销售及服务等工作。与受审核方没有任何经济利益和利害冲突。审核员已就其所在组织与受审核方现在、过去或可预知的联系如实向认证机构进行了说明。
5. 遵守《中华人民共和国认证认可条例》及相关规定，保证仅在北京国标联合认证有限公司一个认证机构执业，不在认证咨询机构或以其它形式从事认证咨询活动。
6. 如因承诺人违反上述要求所造成的对受审核方和北京国标联合认证有限公司的任何损失，由承诺人承担相应法律责任。

承诺人 审核组长：周涛

组 员：强兴



受审核方名称：四川泰乐制药有限公司

一、审核综述

1.1 审核组成员

序号	姓名	组内职务	注册级别	审核员注册证书号	专业代码
A	周涛	组长	审核员	2021-N1EnMS-2072033	2.3
B	强兴	组员	审核员	2023-N1EnMS-1263375	

其他人员

序号	姓 名	审核中的作用	来 自
1	陈俊蓉	向导	受审核方
2		观察员	

1.2 审核目的

本次审核的目的是依据审核准则要求，在第一阶段审核的基础上，通过检查受审核方管理体系范围覆盖的场所、管理体系文件、过程控制情况、相关法律法规和其他要求的遵守情况、内部审核与管理评审的实施情况，判断受审核方（**能源管理体系**）与审核准则的符合性和有效性，从而确定能否推荐注册认证。

1.3 接受审核的主要人员

管理层、各部门负责人等，详见首末次会议签到表。

1.4 依据文件

a) 管理体系标准：

■ GB/T 23331-2020/ISO 50001:2018

b) 受审核方文件化的管理体系：本次为☐结合审核☐联合审核☐一体化审核☒单一体系审核；

c) 相关审核方案，FSMS专项技术规范：无；

d) 相关的法律法规：《中华人民共和国节约能源法》、《中华人民共和国计量法》等。

e) 适用的产品（服务）能源及所适用的标准：GB17167-2006用能单位能源计量器具配备和管理通则、GB589-2020综合能耗计算通则、GB/T 36713-2018能源管理体系 能源基准及能源绩效参数、RB/T 114-2014能源管理体系 纯碱、焦化、橡塑制品、制药企业认证要求等。

f) 其他有关要求（顾客、相关方要求）：无。

1.5 审核实施过程概述



1.5.1 审核时间： 2023年10月30日 上午至2023年10月31日 下午实施审核。

审核覆盖时期：自2023年4月4日至本次审核结束日。

审核方式： ☒ 现场审核 ☐ 远程审核 ☐ 现场结合远程审核

1.5.2 审核范围（如与审核计划不一致时，请说明原因）：

许可范围内的片剂、硬胶囊剂、颗粒剂生产销售所涉及的能源管理。

1.5.3 审核涉及场所地址及活动过程（固定及临时多场所请分别注明各自活动过程）

注册地址：遂宁市创新工业园

办公地址：遂宁市创新工业园

经营地址：遂宁市创新工业园

临时场所（需注明其项目名称、工程性质、施工地址信息、开工和竣工时间）：无

1.5.4 一阶段审核情况：

于 2023 年 10 月 29 日-2023 年 10 月 29 日进行了第一阶段审核，审核结果详见一阶段审核报告。

一阶段识别的重要审核点：企业地址、认证范围、企业总人数/涉及能源管理体系人数、工艺流程、主要能耗设备、能源体系文件；

1.5.5 本次审核计划完成情况：

1) 审核计划的调整： ☒ 未调整； ☐ 有调整，调整情况：

2) 审核活动完成情况： ☒ 完成了全部审核计划内容，未遇到可能影响审核结论可靠性的不确定因素

☐ 未能完成全部计划内容，原因是（请详细描述无法接近或被拒绝接近有关人员、地点、信息的情况，或者断电、火灾、洪灾等不利环境）：

1.5.6 审核中发现的不符合及下次审核关注点说明

1) 不符合项情况：

审核中提出严重不符合项（ 0 ）项，轻微不符合项（ 1 ）项，

涉及部门/条款:生产部 GB/T23331-2020 标准 10.1 条款

采用的跟踪方式是：☐ 现场跟踪 ☒ 书面跟踪；

双方商定的不符合项整改时限：2023 年 11 月 1 日提交审核组长。

具体不符合信息详见不符合报告。

拟实施的下次现场审核日期应在 2024 年 11 月 1 日前。

2) 下次审核时应重点关注：10.1 不符合及纠正措施；

3) 本次审核发现的正面信息：公司管理体系能够持续有效运行，未发生相关方投诉；一运行控制保持较好；一完成了目标考核、初始能源评审报告。能源绩效参数和能源基准的确定和评审；一完成了内审并针对发现的不符合进行了整改，本次审核未发现企业内审的问题重复出现；一完成了管理体系的管理评审；针对管理评审的问题制定了控制措施；一资质保持有效。一资源（人、财、物）充分，能保证能源方针和能源



目标指标及管理方案的实现；

1.5.7 管理体系成熟度评价及风险提示

1) 成熟度评价：企业各部门职责明确，管理体系能够全面有效地予以贯彻实施，各部门人员能理解和实施本部门涉及的相关过程。管理过程能有效予以控制。

2) 风险提示：需继续加强培训、提高人员能源管理意识。

1.5.8 本次审核未解决的分歧意见及其他未尽事宜：无

二、受审核方基本情况

1) 组织成立时间：1999-06-24 体系实施时间：2023 年 4 月 4 日

2) 法律地位证明文件有：《营业执照》，营业执照显示：统一社会信用代码：91510900711818546Q

3) 审核范围内覆盖员工总人数：46 人。

倒班/轮班情况（若有，需注明具体班次信息）：

白班，8:30-12:00，13:30-18:00

4) 范围内产品/服务及流程：

工艺流程：

颗粒剂：原料→前处理→提取→浓缩→收膏→制粒→颗粒分装→外包装。

胶囊剂：原料→前处理→提取→浓缩→收膏→制粒→充填→铝塑包装→枕式包装→外包装。

片剂：原料→前处理→制粒→压片→铝塑包装→枕式包装→外包装。

三、组织的管理体系运行情况及有效性评价

3.1 管理体系的策划

■符合 □基本符合 □不符合

1) 公司总经理刘人华，公司设有管理层、综合管理部、生产部、技术部、物供部、财务部、设备部，从管理层到各部门、各岗位能源职责权限均以文件化予以规定，并在内部进行沟通。企业所在地的节能管理在工信局，与工信局的沟通主要是政府来厂检查及申报相关资料。

2) 管理体系文件符合情况：企业 2023 年 4 月 4 日发布了管理体系手册和程序文件及相关资料：至审核时已运行 6 个多月以上，符合能源管理体系运行时间要求。

企业编制能源管理体系管理手册 1 份；与能源管理体系涉及的程序文件 18 个；受控文件及作业文件若干份；编制了初始能源评审报告等文件。提供了内审、管理评审等相关文件化信息。以上信息符合要求。

3) 法律法规的识别及获取情况：企业识别了《法律、法规及其它要求的识别控制程序》，明示了法律法规的识别渠道、识别时间及评审要求，提供获取的能源管理相关法律法规和其他要求清单及合规性评价报告，



符合要求。

4)组织的资源配置情况：企业的资源配置情况：企业占地面积 8944.22 m²。公司拥有胶囊、片剂、颗粒的生产设备设施，具有专业人员和生产规模的队伍。能够满足企业的生产。

5)方针、目标、指标和管理方案设置适宜情况：提供《目标、指标的制定控制程序》，有编审批，符合标准要求。

能源方针：遵守法规，清洁生产，提高能效，持续改进；管理方针内容基本符合标准要求和企业实际情况；

管理目标：单位产值能耗为单位产值能耗 $\leq 66.75\text{kgce/万元}$ 、单位产品能耗 $\leq 506.13\text{kgce/万盒}$

2023 年 1-9 月完成情况：单位产值能耗为单位产值能耗 122.23kgce/万元、单位产品能耗 860.74kgce/万盒。

没有完成目标。

3.2 产品实现的过程和活动的管理控制情况及重要审核点的监测和绩效 ☒符合 ☐基本符合 ☐不符合

（需逐项就审核证据、审核发现和审核结论进行详细描述，其中 FH 应包括使用危害分析的方法和对食品职业健康安全小组的评价意见；H 体系还应包括针对人为的破坏或蓄意的污染建立的食品防护计划的评价）

产品实现的过程和活动的管理控制情况：

工艺流程：

颗粒剂：原料→前处理→提取→浓缩→收膏→制粒→颗粒分装→外包装。

胶囊剂：原料→前处理→提取→浓缩→收膏→制粒→充填→铝塑包装→枕式包装→外包装。

片剂：原料→前处理→制粒→压片→铝塑包装→枕式包装→外包装。

控制点的控制：按批次生产指令要求从器具存放间领取生产所需的工器具，根据片重从模具间领取本批所需要的充头、冲模，并检查应清洁、完好。

检查生产指令及相关记录应齐全，操作间与本批生产无关的指令、文件、记录、物料；环境符合生产要求，温度控制在18° C-26° C，相对湿度控制在45%-65%。

检查压片机应有“设备状态管理标识牌”，且内容正确、完善，在清洁期内，检查各计量器具应清洁、完好，有《校正报告》且都在规定有效期内。

用75%乙醇对压片机直接接触药品的部位进行擦拭消毒。

开启压片机进行空载运行，检查压片机运行声音应正常；

根据压片机生产指令，将待压片的合格药粉从中间站领入压片间，复核药粉的名称、代码、批号、数量与指令相符，并办理交接手续，将药粉整齐放于操作间。



根据产品批生产指令和工艺规程的要求确定应压片重：应压片重=每片含主药量/干药粉主药百分含量；并根据片重差异确定应压片重上下范围；

对冲模模用75%酒精进行清洁消毒，更换好冲模。按《ZP-33D型旋转片压机使用、维护和维修SOP》（SOP-5052-00）进行空载调试操作。

能源绩效：2022年单位产值能耗为单位产值能耗 $\leq 66.75\text{kgce/万元}$ 、单位产品能耗 $\leq 506.13\text{kgce/万盒}$

3.3 内部审核、管理评审的有效性评价

■符合 □基本符合 □不符合

策划和实施了内部审核和管理评审情况：2023年8月20日进行了能源内部审核，对公司的各部门进行了审核，内审发现1项不符合，已进行纠正并制定纠正措施。符合要求；

公司2023年8月26日组织管理评审。采用会议形式，总经理：刘人华主持会议。各部门负责人均参加。提供：管理评审计划、管理评审报告、签到表，编审批齐全。

3.4 持续改进

■符合 □基本符合 □不符合

1) 不合格品/不符合控制

本次审核发生的不符合：见审核记录及不符合报告。

2) 纠正/纠正措施有效性评价：

内审发现的不符合，形成内部审核不合格报告，有原因分析，措施，实施及有效性验证等。

管理评审中的改进，制定有措施单。日常中发现的不符合，公司通过实施纠正措施，要求相关部门举一反三也检查自己的工作，消除同类型错误的原因。基本有效。总体上看，公司纠正及改进机制已形成，能够形成自我完善自我提高的良性循环机制。自体系运行以来组织未发生投诉和事故。基本符合要求。

本次审核不符合计划2023年11月1日整改完成。

3) 投诉的接受和处理情况：无

3.5 体系支持

■符合 □基本符合 □不符合

基础设施：生产车间3个、库房1个，水电等齐全。

生产设备：其中设备有多用切药机、鄂式破碎机、粉碎机、微粉机组、热风循环烘箱、蒸汽夹层锅、多功能提取机组、真空浓缩机组、三效节能浓缩器、三足离心机、真空干燥箱、滚筒式洗药机、卧式矩形压力蒸汽消毒器、醇沉罐、渗漉罐、渗漉罐、热风循环烘箱、炒药机、自动颗粒包装机、旋转式制粒机等。

另办公设备有电脑机、打印机、传真机、无线网络等办公设施，以上基础设施能够满足产品生产的能力。

2) 人员及能力、意识：

人员及能力、意识：企业规定了工作人员岗位任职要求，另有人员能力评价表，在教育、培训、技能与经



验方面要求做出规定。根据任职要求，对各岗位人员进行了能力评定，评定结果均符合岗位任职要求。企业为确保相应人员具备应有的能力和意识所采取的措施基本充分有效。企业相关人员基本具备相应能力和意识。基本符合要求。

3) 信息沟通:

《信息交流控制程序》规定了信息沟通的目的、范围、职责、程序。使各部门了解信息沟通渠道及要求，便于组织内各部门的协调，以确保管理体系的有效性进行。沟通内容包括：内部信息和外部信息，信息沟通渠道畅通。基本满足要求。

4) 文件化信息的管理:

文件化信息的管理：公司编制了管理体系文件，按体系文件结构包括：管理手册、程序文件汇编、管理制度汇编等。其中方针、目标也形成了文件并纳入到管理手册中。文件覆盖了组织的管理体系范围，体现了对管理体系主要要素及其相关作用的表述，并将法律法规和标准的要求融入到体系文件中。技术文件也纳入到文件控制范围。经现场确认，该公司的体系文件基本符合 GB/T23331-2020、RB/T120-2015 标准要求，体现了行业和企业特点，有一定的可操作性和指导意义。

四、被认证方的基本信息暨认证范围的表述

许可范围内的片剂、硬胶囊剂、颗粒剂生产销售所涉及的能源管理。

五、审核组推荐意见:

审核结论：根据审核发现，审核组一致认为，（四川泰乐制药有限公司）的

☐质量 ☐环境 ☐职业健康安全 ☒能源管理体系 ☐食品安全管理体系 ☐危害分析与关键控制点体系:

审核准则的要求	☒ 符合	☐ 基本符合	☐ 不符合
适用要求	☒ 满足	☐ 基本满足	☐ 不满足
实现预期结果的能力	☒ 满足	☐ 基本满足	☐ 不满足
内部审核和管理评审过程	☒ 有效	☐ 基本有效	☐ 无效
审核目的	☒ 达到	☐ 基本达到	☐ 未达到
体系运行	☒ 有效	☐ 基本有效	☐ 无效

通过审查评价，评价组确定受审核方的管理体系符合相关标准的要求，具备实现预期结果的能力，管理体系运行正常有效，本次审核达到预期评价目的，认证范围适宜，本次现场审核结论为：

☐ 推荐认证注册

☒ 在商定的时间内完成对不符合项的整改，并经审核组验证有效后，推荐认证注册。

☐ 不予推荐

北京国标联合认证有限公司

审核组:周涛、强兴



被认证方需要关注的事项

（本事项应在末次会议上宣读）

审核组推荐认证后，北京国标联合认证有限公司将根据审核结果做出是否批准认证的决定。贵单位获得认证资格后，我们的合作关系将提高到新阶段，北京国标联合认证有限公司会在网站公布贵单位的认证信息，贵单位也可以对外宣传获得认证的事实，以此提升双方的声誉。在此恳请贵公司在运作和认证宣传的过程中关注下列（但不限于）各项：

1、被认证组织使用认证证书和认证标志的情况将作为政府监管和认证机构监督的重要内容。恳请贵单位按照《认证证书和认证标志、认可标识使用规则》的要求，建立职责和程序，正确使用认证证书和认证标志，认证文件可登录我公司网站查询和下载,公司网址：www.china-isc.org.cn

2、为了双方的利益，希望贵单位及时向我公司通报所发生的重大事件：包括主要负责人的变更、联系方法的变更、管理体系变更、给消费者带来较严重影响事故以及贵单位认为需要与我公司取得联系的其他事项。当出现上述情况时我公司将根据具体事宜做出合理安排，确保认证活动按照国家法律和认可要求顺利进行。

3、根据本次审核结果和贵单位的运作情况，请贵公司按照要求接受监督审核，监督评审的目的是评价上次审核后管理体系运行的持续有效性和持续改进业绩，以保持认证证书持续有效。如不能按时接受监督审核，证书将会被暂停，请贵单位提前通知北京国标联合认证有限公司，以免误用证书。

4、为了认证活动顺利进行，请贵单位遵守认证合同相关责任和义务，按时支付认证费用。

5、认证机构为调查投诉、对变更做出回应或对被暂停的客户进行追踪时进行的审核，有可能提前较短时间通知受审核方，希望贵单位能够了解并给予配合。

6、所颁发的带有 CNAS（中国合格评定国家认可委员会）认可标志的认证证书，应当接受 CNAS 的见证评审和确认审核，如果拒绝将会导致认证资格的暂停。

7、根据《中华人民共和国认证认可条例》第五十一条规定，被认证方应接受政府主管部门的抽查；根据《中华人民共和国认证认可条例》第三十八条规定在认证证书上使用认可标志的被认证方应配合认可机构的见证。当政府主管部门和认可机构行使以上职能时，恳请贵单位大力配合。

违反上述规定有可能造成暂停认证以至撤销认证的后果。我们相信在双方共同努力下，可以有效地避免此类事件的发生。

在认证、审核过程中，对北京国标联合认证有限公司的服务有任何不满意都可以通过北京国标联合认证有限公司管理者代表进行投诉，电话：010-58246011；也可以向国家认证认可监督管理委员会、中国合格评定国家认可委员会投诉，以促进北京国标联合认证有限公司的改进。

我们真诚的预祝贵单位获得认证后得到更大的发展机会。