

项目编号：0481-2022-Q-2024

# 管理体系审核报告

## (监督审核)



组织名称：江西宜欣制药有限公司

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）： 文波

审核组员（签字）：

报告日期： 2024年5月20日

北京国标联合认证有限公司编制

地址：北京市朝阳区北三环东路8号1幢-3至26层101内8层810

电话：010-8225 2376

官网：[www.china-isc.org.cn](http://www.china-isc.org.cn)

邮箱：[service@china-isc.org.cn](mailto: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
  - 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 ISC 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 ISC 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 ISC 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，不向第三方泄露。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 ISC 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 ISC 的任何损失，由承诺人承担相应法律责任。

承诺人审核组长：文波

组员：



## 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
1	文波	组长	审核员	2022-N1QMS-2257737	13.02.00

### 其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	曾遂林、刘利英等	向导	受审核方
2		观察员	

### 1.2 审核目的

本次审核目的是组织获得（**质量管理体系**）认证后，进行第二次监督审核  证书暂停后恢复  其他特殊审核请注明：

审核通过检查受审核方的组织结构、运作情况和程序文件，以证实组织是否按照产品标准、服务规范和相关规定运作，能否保持并持续改进管理体系，评价其符合认证准则要求的程度，从而确定是否  暂停原因已消除，恢复认证注册，  保持认证资格。

### 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/T19001-2016/ISO9001:2015

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  **质量管理体系审核**；

c) 相关审核方案，FSMS 专项技术规范；

d) 相关的法律法规：质量法、计量法等等

e) 适用的产品（服务）质量、环境、安全及所适用的食品安全及卫生标准：质量标准、中间产品质量标准、成品质量标准、《中国药典》、江西省中药饮片炮制规范、药品生产质量管理规范等

f) 其他有关要求（顾客、相关方要求）。

### 1.5 审核实施过程概述

1.5.1 审核时间：2024年05月20日 上午至2024年05月20日 下午实施审核。



审核覆盖时期：自2023年5月23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）：

QMS：资质范围内中药饮片的生产

### 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：江西省吉安市遂川县砂子岭工业园区北区 60 号

办公地址：江西省吉安市遂川县砂子岭工业园区北区 60 号

经营地址：江西省吉安市遂川县砂子岭工业园区北区 60 号

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）：/

### 1.5.4 恢复认证审核的信息（暂停恢复审核时适用）

暂停原因：

暂停期间体系运行情况及认证资格使用情况：

经现场审核，暂停证书的原因是否消除：

### 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：行政部 Q7.2

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：2024 年 6 月 20 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 2025 年 5 月 20 日前。

2) 下次审核时应重点关注：不符合项的验证改善、生产过程控制；内审、管理评审、人员能力、设备维护管理、记录管理、文件资料管理等

3) 本次审核发现的正面信息：公司设置了方针、目标，定期考核监控，进行了内审、管理评审等，公司服务能力较强，产品质量稳定，顾客较为满意；未出现质量异常事故。



### 1.5.7 管理体系成熟度评价及风险提示

1) 成熟度评价：管理层对质量管理体系运行和认证活动支持，能够在日常的管理和生产检验过程运用管理体系的工具和方法，各部门能按体系要求实施，本年度内组织了管理评审、内部审核，自我发现问题、持续改善，总体成熟度尚可。

2) 风险提示：受审核方目前处于发展阶段，内审员能力需加强，、内审\管理评审流于形式，设备管理、文件资料管理不易检索查询，存在一定的隐患。

### 1.5.8 本次审核未解决的分歧意见及其他未尽事宜：无

## 二、组织的管理体系运行情况及有效性评价

### 2.1 目标的实现情况

符合 基本符合 不符合

在《管理手册》中明确了质量方针：  
 企业发展，质量是保证；生产运行，GMP 是准则；  
 岗位作业，SOP 是标准；优质产品，安全是第一  
 方针适宜于公司现状，在管理手册中明确，通过文件发放，使员工获知，适用时提供给相关方。  
 并以方针为框架，建立了公司管理目标：  
 质量目标：  
 确保上市产品质量合格率 100%；  
 客户满意度 ≥ 90%。  
 制定“公司目标实施措施表”，对目标实现进行了策划；并将目标分解到各部门；  
 查见“目标考核表”，2023 年 5 月-2024 年 4 月目标均已完成。

### 2.2 重要审核点的监测及绩效

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）

企业最高管理者为增强顾客满意，确保顾客和适用的法律法规的要求得到满足，对建立、实施、保持和改进质量管理体系做出了承诺。建立和实施并初步形成了纠正、预防和持续改进机制。严格执行了体系文件规定要求，实现了企业方针和目标，达到了预期结果。

企业建立了较完善的人力资源、基础设施、工作环境、技术信息、资金等资源确定和提供等渠道，能



够确保满足建立、实施、保持、改进质量管理体系，提供符合要求的产品的实际需求。

企业在策划建立质量管理体系时较充分地识别了所需的过程，包括产品实现所需的过程，包括明确顾客及其规定用途和已知的预期用途所必需的要求、适用的法律法规要求、组织附加的要求，对各种要求进行评审，确认可以满足要求，并传递到相关岗位。

企业明确了所提供产品的质量目标和要求、文件和资源的需求，所需的过程和产品监视与测量活动及接收准则，所需的记录表格等。

按照产品实现的流程，通过查阅记录、现场观察、与岗位人员面谈，表明在服务实现的策划，顾客要求的识别和评审、采购、销售和服务提供的控制、标识和可追溯性、顾客财产、产品防护、以及监视和测量设备的控制等能够按照规定准则正常运行，并保证提供产品符合规定的要求。

经检查，该组织策划了实现流程图，

公司主要从事资质范围内中药饮片的生产；

生产工艺流程为：

切制：挑选——洗涤——润药——切制——干燥——选片——包装

燀制：挑选——燀制——干燥——选片——内包——外包——入库

炒制：挑选——清炒——选片——内包——外包——入库

蒸制：风选——蒸制——干燥——内包——外包——入库

关键过程：润药、燀制、干燥、清炒、蒸制；按作业指导书要求作业

经确认，本公司无需要确认的过程。

介绍说切制工艺为主，其他需求较少。

公司策划了试验检验的文件，检验制作者指导书等；并收集并参考了相关标准，质量标准、中间产品质量标准、成品质量标准、《中国药典》、江西省中药饮片炮制规范、药品生产质量管理规范等；制订了相关企业标准文件。

生产设备：有卧式变频周速风选机、洗药机、蒸煮锅、直线往复切药机、垂直轴离心式切片机、多功能切片机、热风循环烘箱、电热炒药锅、温控式煨药锅、高速万能粉碎机、中药破碎机、圆振动斜面筛选机、磁吸式磨刀机、塑料薄腺袋自动封口机、手提式电动封包机、数控高速裁断往复切药机、滚筒式炒药机、洗润池、挑选台等。

监测设备：液相色谱仪、快速水分测定仪、紫外分光光度计、箱式电阻炉、电热恒温干燥箱、电子天平、气相色谱仪等。

特种设备：蒸煮锅 1 个（含有压力表、安全阀）。

经识别，外包过程：物流运输过程。

公司依据客户订单，下达生产计划。介绍说，接到定单后召开生产会议，进行生产、质量及管理工作协调。



通过原材料检验、过程检验、成品检验等过程对产品质量、生产进度等进行监控。

策划了与公司生产和服务相关记录，主要有：生产指令、包装指令、净选生产记录、洗润药生产记录、切制生产记录、干燥生产记录、炒炙生产记录、煅制生产记录、蒸煮炖生产记录、粉碎生产记录、焯制生产记录、选片药生产记录、内包装记录、外包装记录等，用于保持、保留有关质量体系运行要求的成文信息。

策划的输出适合于组织的运行。

生产过程控制：

介绍说，根据订单需求或库存情况，安排生产指令，车间根据计划备料生产。

查见：

切制：姜黄饮片，批号：20240101，

批生产记录：0.5Kg/包，2024.1.25，批数量 199.4kg；

生产指令：原料姜黄，明确了工艺要求，收得率限度、物料平衡限度、作业要求等；

领料单，记录了领用原材料的数量、时间等；

净选生产记录、清场原始记录、清场合格证；

洗润药生产记录、清场原始记录、清场合格证；

切制生产记录、清场原始记录、清场合格证；

干燥生产记录、清场原始记录、清场合格证；

选片药生产记录、清场原始记录、清场合格证；

包装指令：明确包装所需物料名称（药用复合膜袋、合格证、编织袋），规格、进厂编号、数量、使用工序；包装规格：0.5Kg/包；每个编织袋 60 包/个。

内包装记录、退料申请单、清场原始记录、清场合格证；

领料单、外包装记录、清场原始记录、清场合格证；

工艺查证记录：记录各工序名称、检验标准、查证结果、清场情况、物料平衡、原始记录、查证执行的工艺规程、查证结论，工艺员签名、车间负责人签名；

各项生产记录中均明确了操作步骤、操作指导和记录要求-设备名称、编号、起止时间、相关温度或厚度的参数等；

批生产记录、包装记录审核单：审核结论符合规定，审核人（生产负责人）签名；

成品入库单：记录生产批号、品名规格、入库数量、包装形式、检验单号、入库人、接收人签名。

介绍说，公司只有一条普通生产线，厂房设施，仓库，生产车间等，符合现有生产线要求；普通饮片不需要洁净车间。

查见审核当天生产指令：

鸡血藤饮片，批号 20240501，批量 192.2kg；



芦根饮片，批号 20240501，批量 99.7Kg

炒蔓荆子饮片，批号：20240503，批量 67.7Kg

包装指令

钩藤饮片，批号：20240501，批量 188.7kg，0.5Kg/包。

生产现场观察：

净选：挑选间内，1 名员工（郭华英）穿戴工服、工帽、口罩，对鸡血藤进行挑选，将明显杂质去除，填写净选生产记录。

洗润：洗润间内，两名员工（彭欣华、袁秋莲）穿戴工服、工帽、口罩，正用流动水清洗芦根；配置有洗药机 1 台，墙上挂有设备操作规程及使用记录；设备上有状态标识卡，正常；填写洗润生产记录。

切制：切制间内 2 名员工穿戴工服、工帽、口罩，正在用切药机分切芦根，控制每段 5-10mm；墙上挂有设备操作规程及使用记录；设备上有状态标识卡，设备安全防护装置完好；自检符合要求后，流入下一工序，填写切制生产记录

干燥：此工序未在生产，后续审核关注；

清炒：炒制间内，1 名员工（张黎明）穿戴工服、工帽、口罩，对蔓荆子进行放入滚筒式炒药机内清炒，工艺要求：温度 200 度，13Kg/锅，炒 8-10 分钟，至表面黑色或黑褐色，后放入凉药台上，摊凉 1 小时。填写清炒生产记录。

选片：此工序未在生产，后续审核关注；

蒸煮：此工序未在生产，后续审核关注；

包装：包装间员工（余彬、王令润等）穿戴工服、工帽、口罩，将加工完成的钩藤饮片分装到药用复合膜袋中，并通过电子天平计量重量，分装完成后封口、在药用复合膜袋贴上合格证标签，放入编织袋中装箱。

每包 0.5Kg，每袋 60 包

工艺布局合理，设备运转正常；自然通风和采光，光照充分，地面较洁净，物料摆放整齐。

资质符合性：

保持营业执照、药品生产许可证

目标考核情况：

包括公司目标和各部门目标的考核情况，公司和各部门均完成了目标值，基本符合要求。

顾客满意度：

2024年4月向主要顾客发放了满意度调查表，顾客满意率 97分，达到公司目标要求。

变更的策划：《管理手册》6.3对变更的策划进行了规定，当公司的质量方针与目标发生重大变化；公司的组织结构、产品结构、工艺技术、资源状态发生重大改变时；公司的外部经营环境发生重大变化时，如市场行情等；总经理及最高管理层认为有必要的其他情形。对管理体系进行变更。并明确了变更评估及实施的流程，当发生变更时，需确定变更目考虑变更的潜在后果，识别变更的风险和机遇，确定资源的可



获得性并制定应对措施，责任和权限的分配或再分配。对变更前、变更中、变更后的全过程实施监控，并组织对变更的有效性进行评价，确保质量管理体系的完整性。策划符合标准要求。

产品和服务的设计开发过程：

总经理、生产部负责人介绍说，公司根据多年经验总结，组织已完成对资质范围内中药饮片的设计对各产品进行了设计开发，主要是产品生产方案、作业指导书、检验规范等，符合要求后药品生产许可证，通过后进行生产销售。

现编制有产品质量标准，包括：

山柰中间产品质量标准

太子参中间产品质量标准

竹节参中间产品质量标准

艾叶中间产品质量标准

侧柏叶中间产品质量标准

桑叶中间产品质量标准

银杏叶中间产品质量标准

番泻叶中间产品质量标准

菊花中间产品质量标准

野菊花中间产品质量标准

旋覆花中间产品质量标准

..... 等等

共计 535 份。

现编制有产品检验操作规程，包括

山柰中间产品检验操作规程

太子参中间产品检验操作规程

竹节参中间产品检验操作规程

艾叶中间产品检验操作规程

侧柏叶中间产品检验操作规程

桑叶中间产品检验操作规程

银杏叶中间产品检验操作规程

番泻叶中间产品检验操作规程

菊花中间产品检验操作规程

野菊花中间产品检验操作规程



旋覆花中间产品检验操作规程

.....等等

共 535 份。

公司介绍说，近一年度无新产品设计研发。

公司提供了商标 4 个，专利证书 31 个，自去年审核后至今新增实用专利 2 个，提供了相关的专利证书。。

变更的控制：近一年度，生产和服务工艺过程等无变更，文件定期评审并受控发行。

产品的放行：经检验合格后放行，检验员进行了培训，能力评价符合要求。

根据策划的安排，实施了验证产品和服务满足要求的活动-原材料检验、过程检验和成品检验：

#### 1、原材料检验：

提供：土茯苓；

原药材检验报告单，报告编号 202401001；报告日期：2024.01.10；检验项目包括：性状、鉴别、水分、总灰分、二氧化硫残留量、浸出物、含量测定等；结论符合《土茯苓质量标准》检验；另附有检测原始记录和实验数据。

另查见：

巴戟天——2023.09.03——检验项目：性状、鉴别、水分、总灰分、二氧化硫残留量、浸出物、含量测定等

山茱萸——2023.09.03——检验项目：性状、鉴别、杂质、水分、总灰分、重金属及有害元素、二氧化硫残留量、浸出物、含量测定等

南五味子——2023.12.01——检验项目：性状、鉴别、水分、总灰分、二氧化硫残留量、浸出物、含量测定等

牛膝——2023.10.07——检验项目：性状、鉴别、水分、总灰分、二氧化硫残留量、浸出物、含量测定等

淫羊藿——2023.09.03——检验项目：性状、鉴别、水分、总灰分、二氧化硫残留量、浸出物、含量测定等

上述原药材的检验报告，同上。

查见对原料进行了第三方检验，

抽查见白芍——2024.3.20——合格；

薏苡仁——2024.03.22——合格

巴戟天——2023.09.01——合格。

#### 2、过程检验、成品检验：

提供了批生产记录，含过程检验，成品检验。



查见土茯苓饮片，批号 20240101 批生产记录，生产日期：2024.01.23

内含生产指令、领料单、净选生产记录、净选工序清场原始记录、选片药生产记录、选片工序清场原始记录、中间产品检验报告单（检验项目：性状、水分、杂质）、中间产品（流转）检验审核记录（物料、净选、选片，均放行）、包装指令、内包装记录、内包清场原始记录、外包装记录、外包装清场原始记录、工艺查证记录、批生产记录/包装记录审核单、成品检验报告单（检验项目：性状、鉴别、水分、总灰分、二氧化硫残留量、浸出物、含量测定等）、批检验记录审核单、产品审核放行单、成品入库单、成品检验原始记录等

另抽见：

盐巴戟天饮片，批号：20230601；生产日期：2023.06.01

姜黄饮片，批号：20240101；生产日期：2024.01.25

姜黄饮片，批号：20240101；生产日期：2024.01.25

薤白饮片，批号：20240201；生产日期：2024.02.17

蜜紫菀饮片，批号：20240403；生产日期：2024.04.09

上述产品按各自工序要求进行了记录，并进行中间检验，和成品检验，基本同上。

批检验记录审核单：明确了审核内容和结果，结论符合规定，质量部长签名；

产品审核放行单：明确了审核内容和结果，结论符合规定，质量部长签名；

成品放行证：符合标准，同意出厂，加盖质量部印章；

3、提供第三方检测报告：

介绍说，近一年度无上级抽查情况，公司对成品进行了第三方检验，抽查见。

广州汇标检测技术中心出具一一检测报告，2023.06.14，盐巴戟天（饮片），检测结果合格；

2023.08.21，盐知母（饮片），检测结果合格；

2023.06.21，桔梗（饮片），检测结果合格；

==》销售相关过程：

供销部负责人介绍沟通方式：主要是电话、资料传递、交流会、客户拜访等形式宣传本公司有关产品及公司的有关信誉等。

介绍说，主要同客户沟通需求，签订订单、合同或预测需求等，采购原材料，进行加工检验合格后销售，物流运送至客户处。

针对合同洽谈、签订、履行过程中的问题，及时电话联系，明确各自的要求，执行合同。公司主要确认客户需求后，拟制定单或生产单、绘制产品图纸等指导生产作业控制。

公司主要通过客户的走访、交流会等了解市场的需求状态。主要以合同、电话、微信等形式确定与产品有关的要求，均已保存或进行相应的记录。



介绍说，公司产品主要通过合同洽谈等方式进行销售，签订合同/订单/出库单，抽查见：

购销合同——中药饮片——需方：江西瑞仁药业有限公司，2024. 1. 10

净山楂饮片——需方：江西瑞仁药业有限公司，2024. 3. 28

菊花饮片——需方：江西瑞仁药业有限公司，2024. 3. 28

醋南五味子饮片——需方：江西瑞仁药业有限公司，2024. 3. 28

丹参饮片——需方：信丰城南医院，2023. 11. 28

鸡血藤饮片——需方：信丰城南医院，2023. 11. 28

木香饮片——需方：信丰城南医院，2023. 11. 28

夏枯草饮片——需方：遂川县人民医院，2024. 01. 26

独活饮片——需方：遂川县人民医院，2024. 01. 26

干鱼腥草饮片——需方：遂川县人民医院，2024. 01. 26

以上合同/订单均明确了产品品种、数量、规格、付款方式等要求；

介绍说，客户群里基本固定，合同只是发放电子档，未签字盖章，公司收到客户需求进行合同评审，安排下单生产出货，出货时由公司联系物流公司来厂进行取货，发运至客户，或公司安排货车运送至客户处，客户收到产品后进行签收，电话或微信进行沟通验收情况。

介绍说远程安排物流，当地安排货车运送。

标识与防护：

根据本公司产品类型及产品实现过程的具体情况，查相关标识情况。

成品标识（包装袋上标识）：数量、规格型号、产品名称、生产日期等。

该公司产品防护要求，主要温湿度管控，产品在搬运过程中轻拿轻放，采取手动叉车和人工搬运，运输过程中使用冷藏箱防护。

顾客财产：

介绍说，公司顾客财产主要是客户的信息，作为公司商业机密予以保密；如有问题填写相关记录并同顾客反馈，跟进处理。

4) 售后服务：

介绍说，产品交付后，提供饮片使用方法，介绍说，如有质量问题投诉的话，同客户商定相关退换货处理并跟进异常处理。通过电话沟通，并指导解决问题，如无法解决问题，则派技术人员到现场进行指导服务。

公司有专人负责解答客户的售后问题，组织策划了顾客满意度调查表，会有专人定期对客户的满意度进行跟踪、收集、分析、评价，用以持续改进客户满意度。

现场查相关记录及与负责人沟通得知，组织的：

A 物流服务：负责人介绍说，长途（外地客户），公司联系物流运输平台（填写物流托运单），目前



主要使用两家：京东物流；

短途（本地客户）公司安排货运送至客户处。货车为冷藏车，车牌号赣 D115C5，轻型厢式货车，查见行驶证、驾驶证等。

介绍说，主要是本地客户。

审核期间，未见出货情况，后续审核跟进。

B 交付的地点及验收：产品经出厂检验合格后通过运输送至合同约定地点，交付在客户处进行。客户收到货后，根据出货单（电子发放给客户）对产品数量、外观、规格型号等进行验收，验收合格后在微信或电话沟通确认，或客户在出库单上确认。

查变更的控制：

经与供销部门沟通，按订单要求进行生产并发货，如发现标的物与顾客要求不一致的与客户商量处理，交货期延期的，与顾客商量，得到顾客确认后，再及时发货，并对延期的原因进行分析，避免下次再发生，经了解，无其他情况变更。

企业规定了变更管理控制要求，规定了当发生新的产品、服务和过程，或对现有产品、服务和过程的变更（包括：工作场所的位置和周边环境；工作组织；工作条件；设备；工作人员数量），法律法规要求和其他要求的变更，有关危险源和职业健康安全风险的知识或信息的变更，知识和技术的发展。应评审非预期性变更的后果，以及需要应对的风险和机遇，必要时采取适当的控制措施，符合标准和企业实际。负责人介绍说，目前没有发生影响职业健康安全绩效的临时性和永久性变更。

### 2.3 内部审核、管理评审的有效性评价

符合 基本符合 不符合

公司于2024年4月19日进行了1 次内审活动，内审的策划和实施情况符合策划的要求，本次内审未开出不符合项，内审结论为：本公司管理体系是符合ISO9001:2015《质量管理体系 要求》的标准要求，也是符合相关法律、法规要求的。。

内审相关记录过于形式，套用模板，不够契合公司实际，同刘利英、刘峰、李冬华、袁秋莲等交流，各内审员未取得内审员资格证，现场询问内审员对内审的要求及标准了解情况，不能回答清楚，对内部审核过程中的程序和要求（如内审输入要求、输出要求），回答不够全面，存在能力不足。

公司于 2024年5月7日完成了管理评审活动，管评的输入信息基本充分，输出的措施基本有效。

管理评审记录比较形式，各部门记录过于笼统概述，针对部门情况不强，与管理人员刘利英、邹绍针、鄢丁香、曾明福等进行交流后发现，其对管理评审的改进项及各部门输入要求不太熟悉，对管理评审相关流程不熟，存在能力不足的情况，在 Q7.2 条款中开具了不符合。

### 2.4 持续改进

符合 基本符合 不符合



### 1) 不合格品/不符合控制:

公司制定并执行了《不合格品控制程序》，文件不合格品的标识、记录、隔离、记录和处置的控制要求。

采购检验中发现的不合格，要求做好相应的标识，并及时通知采购人员作退/换货处理；交付后产品未发现反馈不良情况，如有发生时采取换货的方式处理；生产过程和产品检验过程中发现的少量不合格品作返工、返修和报废处理，批量的不合格品要求填写“不合格品处置单”，记录不合格品名称、规格/型号、数量、不合格事实、评审处置措施，验证结果等；

介绍说，目前除原料检验过程中发现不合格外，生产过程、产品质量稳定，销售给客户反馈满意，无退换货情况发生。

建立了不合格品台帐，登记有每次不合格的品名、数量、原因以及处理意见；

查见：原药材检验报告单、不合格品处置审批表、不合格品购进退货单、抽见：

2024. 1. 26, 当归, 33 种禁用农药不合格, 退货；

2023. 9. 30, 枸杞子, 二氧化硫不合格, 退货；。

### 2) 纠正/纠正措施有效性评价:

过程稽核中发现的不符合，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顾客投诉和质量事故。基本符合要求。

### 3) 投诉的接受和处理情况:

建立了对外交流的渠道，可接收外部投诉及建议，年度无质量事故发生

## 三、管理体系任何变更情况

1) 组织的名称、位置与区域：——无

2) 组织机构：——无

3) 管理体系：——文件定期更新。

4) 资源配置：——无

5) 产品及其主要过程：——无

6) 法律法规及产品、检验标准：——无

7) 外部环境：——无



8) 审核范围 (及不适用条款的合理性): 一一无

9) 联系方式: 一一无

#### 四、上次审核中不符合项采取的纠正或纠正措施的有效性

上次审核开出不符合项 1 个: 现场查见蒸煮锅上的压力表有 2 个计量确认标识, 其中 1 个是过期的标识, 不符合要求

此次审核已改善

#### 五、认证证书及标志的使用

证书标志的使用符合要求, 未见违规使用情况。

#### 六、被认证方的基本信息暨认证范围的表述

无变化

经过审核, 审核组认为认证范围适宜, 详见《认证证书内容确认表》。

说明: 审核范围在监督审核时有变化, 需填写《认证证书内容确认表》

#### 七、审核结论及推荐意见

**审核结论:** 根据审核发现, 审核组一致认为, 江西宜欣制药有限公司 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	<input type="checkbox"/> 符合	<input checked="" type="checkbox"/> 基本符合	<input type="checkbox"/> 不符合
适用要求	<input type="checkbox"/> 满足	<input checked="" type="checkbox"/> 基本满足	<input type="checkbox"/> 不满足
实现预期结果的能力	<input type="checkbox"/> 满足	<input checked="" type="checkbox"/> 基本满足	<input type="checkbox"/> 不满足
内部审核和管理评审过程	<input type="checkbox"/> 有效	<input checked="" type="checkbox"/> 基本有效	<input type="checkbox"/> 无效
审核目的	<input type="checkbox"/> 达到	<input checked="" type="checkbox"/> 基本达到	<input type="checkbox"/> 未达到
体系运行	<input type="checkbox"/> 有效	<input checked="" type="checkbox"/> 基本有效	<input type="checkbox"/> 无效

**推荐意见:**  暂停证书的原因已经消除, 恢复认证注册

保持认证注册

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, 保持认证注册

暂停认证注册

扩大认证范围

缩小认证范围

北京国标联合认证有限公司

审核组:文波



## 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](http://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、联系方式的变更、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。