

项目编号：11243-2024-QEO

管理体系审核报告

（第二阶段）



组织名称：河北国松堂制药有限公司

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）：李东

审核组员（签字）：李洪国

报告日期：2024年11月7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

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：李东

组员：李洪国



受审核方名称：河北国松堂制药有限公司

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
1	李东	组长	Q:审核员 E:审核员 O:审核员	2024-N1QMS-1305317 2024-N1EMS-1305317 2024-N1OHSMS-1305317 7	Q:13.02.00 E:13.02.00 O:13.02.00
2	李洪国	组员	Q:审核员 E:审核员 O:审核员	2024-N1QMS-1330572 2024-N1EMS-1330572 2024-N1OHSMS-1330572 2	

其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	许新叶	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（质量管理体系, 环境管理体系, 职业健康安全管理体系）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：

Q：GB/T19001-2016/ISO9001:2015, E：GB/T 24001-2016/ISO14001:2015, O：
GB/T45001-2020 / ISO45001: 2018

) 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；

c) 相关审核方案，FSMS专项技术规范：

d) 相关的法律法规：中华人民共和国安全生产法，中华人民共和国劳动法，中华人民共和国职业病防治法



中华人民共和国传染病防治法，中华人民共和国突发事件应对法，中华人民共和国道路交通安全法，劳动保障监察条例，女职工劳动保护特别规定，用人单位劳动防护用品管理规范，安全生产事故隐患排查治理暂行规定，公共场所卫生管理条例实施细则，职业健康检查管理办法，职业病诊断与鉴定管理办法，生产安全事故应急预案管理办法

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：《山东省中药饮片炮制规范》2012年版，《中国药典》2020年版一部，《上海市中药饮片炮制规范》2018年版，《全国中药饮片炮制规范》，《天津市中药饮片炮制规范》2005年版（碎粒），《安徽省中药饮片炮制规范》2019年版，《内蒙古蒙药饮片炮制规范》2020年版，《浙江省中药炮制规范》2015年版，《福建省中药饮片炮制规范》2012年版，《北京市中药饮片炮制规范》2008年版、《北京市中药饮片炮制规范》2008年版，云南省食品药品监督管理局标准云YPBZ-0210-2014，《全国中药炮制规范》1988年版，《卫生部药品标准》中药材第一册

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：2024年11月04日 下午至2024年11月07日 上午实施审核。

审核覆盖时期：自2024年6月1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）：

Q：中药饮片生产

E：中药饮片生产所涉及场所的相关环境管理活动

O：中药饮片生产所涉及场所的相关职业健康安全管理活动

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：河北省保定市安国市中药产业园区远志路1号

办公地址：河北省保定市安国市中药产业园区远志路1号

经营地址：河北省保定市安国市中药产业园区远志路1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）：无

1.5.4 一阶段审核情况：

于2024年11月3日08:30--17:00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：一阶段识别的重要审核点：ES运行策划和控制；ES绩效测量和监视。Q生产过程控制；

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（5）项，涉及部门/条款:行政部，QEO:7.2 EO8.1,质量部：Q7.1.5,生产部：EO8.1, Q;7.1.3

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 12 月 15 日前提提交审核组长。

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 11 月 2 日前。

2) 下次审核时应重点关注：

Q：生产过程控制；EO 运行策划和控制；EO 绩效测量和监视。

3) 本次审核发现的正面信息：

领导足够重视，管理体系健全，流程清晰，文件类资料整理有序，各部门能够贯彻执行体系文件。

1.5.7 管理体系成熟度评价及风险提示

1) 成熟度评价：

最高管理者对管理体系重视，并对标准有一定程度的理解和掌握，积极组织督促和管理各部门，严格贯彻执行管理体系要求，从而确保管理体系正常运行。

2) 风险提示：

管理人员加强体系文件学习。

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：2014 年 02 月 10 日 体系实施时间：2024 年 06 月 01 日

2) 法律地位证明文件有：营业执照，药品生产许可证，排污登记回执，环评



3) 审核范围内覆盖员工总人数：64 人。

倒班/轮班情况（若有，需注明具体班次信息）：无倒班

4) 范围内产品/服务及流程：

生产流程：原药材采购→挑选→润洗→切制→炮炙→干燥→筛选→包装→成品

关键过程：炮炙

特殊过程：无

外包过程：产品运输，计量器具检测

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

企业确定了与其宗旨和战略方向相关并影响其实现质量环境职业健康安全管理体系预期结果的能力的各种外部和内部因素。能够对这些内外部问题通过网站获取、调查研究、定期内部总结等方式进行监视和评审。

企业确定了与质量环境职业健康安全管理体系有关的相关方，并确定了这些相关方的需求和期望。对相关方和需求进行管理。

企业在策划质量环境职业健康安全管理体系时，确定需要应对的风险和机遇，以确保质量环境职业健康安全管理体系能够实现其预期结果，增强有利影响，预防或减少不利影响，实现改进。

最高管理者在确定的管理体系范围内建立、实施并保持了管理方针：顾客至上、安全高效、遵守法规、污染预防、持续改进；管理方针包含在管理手册中，符合标准要求。经总经理批准，与管理手册一起发布实施。为了适应组织宗旨和不断变化的内、外部环境，在每年管理评审会议上对管理方针的持续适宜性进行评审。为达到管理方针最终实现，总经理及各职能部门负责人通过培训、宣传等方式使全体员工都充分理解并坚持贯彻执行。并将管理方针通过相关方告知提供给适宜的相关方。管理方针的制定适宜有效。

最高管理者制定了公司管理目标。管理目标在《管理手册》中进行了规定并已形成了文件。现场抽查《质量环境职业健康安全目标指标分解考核表》，内容包括：

- 1.产品出厂检验合格率 100%
- 2.顾客满意度≥90 分
- 3.废水，废气，噪声达标排放
- 4.固废(含危废)合理分类率 100%
- 5.触电事故为零



6.火灾事故为零

7.机械伤害事故为零

8.职业病伤害事故为零

9、物体打击事故为零

从 2024 年 6 月份至今，以上目标均能达成并将指标进行了分解。抽查《环境职业健康安全目标管理方案》，针对所有重大环境和危险源等制订管理措施，有重要环境因素和重大危险源、管理目标、管理方案、完成日期、预计投资、责任部门等。质量环境安全目标和管理方案已经实现。符合要求。

企业规定了因顾客和市场等原因而导致管理体系变更时，应对这种变更进行策划。依照 GB/T19001-2016 标准，结合实际情况，围绕质量方针、质量目标设置了组织机构，配置了必需的资源，确定了实现目标的过程、资源以及持续改进的相应措施，对员工进行了适宜的培训等。经查公司暂无变更，没有变更的策划。

为了确保获得合格产品和服务，确定了运行所需的知识。从内部来源获取的有：业务人员以往多年的工作经验（员工过去所有的），管理经验；《车间管理制度》等。外部来源获取有：顾客提供的产品信息；国家、行业标准等。组织知识予以存档保管，在需要时可以随时获取。为应对不断变化的需求和法律趋势，企业策划进行了质量管理体系标准及相关知识的再培训、招聘人员等方式对确定的知识及时更新。

编制了《环境因素识别与评价控制程序》、《危险源辨识与风险评价程序》，符合标准要求和企业实际。查看和查阅《环境因素识别评价表》，主要包括：固废排放、潜在火灾、资源消耗、能源消耗、生活垃圾排放等。抽查《重要环境因素清单》，包括：火灾、固废排放(含危废)、噪声的排放、废气的排放、废水的排放。查看和查阅《危险源辨识和风险评价记录》，主要包括：火灾、触电伤害、车辆伤害、滑倒摔伤等。抽查《重大危险源清单》，包括：火灾、机械伤害、职业病伤害、触电、物体打击。识别充分适宜和合理。

编制了《法律法规及其他要求清单》等，符合标准和企业实际。识别和收集法律法规和其他要求：中华人民共和国环境噪声污染防治法、中华人民共和国固体废物污染环境防治法、中华人民共和国节约能源法、中华人民共和国环境保护、工业企业厂界噪声标准、环境空气质量标准、消防安全标志设置要求、城市生活垃圾管理办法、污水综合排放标准、中华人民共和国职业病防治法、中华人民共和国道路交通安全法、女职工劳动保护特别规定、用人单位劳动防护用品管理规范、职业健康检查管理办法、工伤保险条例、河北省土壤污染防治条例、河北省消防条例、河北省中医药条例、河北省水污染防治条例、河北省减少污染物排放条例等法律法规及其他要求在行政部存档一份，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：《山东省中药饮片炮制规范》2012 年版，《中国药典》2020 年版一部，《上海市中药饮片炮制规范》2018 年版，《全国中药饮片炮制规范》，《天津市中药饮片炮制规范》2005 年版（碎粒），《安徽省中药饮片炮制规范》2019 年版，《内蒙古蒙药饮片炮制规范》2020 年版，《浙江省中药炮制规范》2015 年版，《福建省中药饮片炮制规范》2012 年版《北京市中药饮片炮制规范》2008 年版、《北京市中药饮片炮制规范》2008 年版等。均为有效版本。



一阶段提出的问题验证：无

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

公司制定了《生产过程控制程序》

明确了受控条件包括：

- a) 规定产品/服务/活动的特征以及拟获得结果的文件；
- b) 获得适宜的监视和测量资源；
- c) 适当阶段实施监视和测量活动；
- d) 为过程提供适宜的设施环境；
- e) 配备有能力人员所要求的资格；
- f) 特殊过程的确认和定期再确认；
- g) 采取措施防止人为错误；
- h) 实施放行、交付和交付后活动。

1、查生产车间各工序(工位)均有正在生产的工艺文件、参数，均为现行有效的文件，受控标识清楚；

2、查生产车间作业标准主要包括：《068-W-UV54 高速 UV 型喷码机使用、维护保养、清洁标准操作规程》、《069-SGSFGX-30 粉末灌装机使用、维护保养、清洁标准操作规程》、《070-DZ-7002S 多功能真空包装机使用、维护保养、清洁标准操作规程》、《净选岗位标准操作规程》，《筛选岗位标准操作规程》，《切制岗位标准操作规程》，《炮制岗位标准操作规程》等。

3. 现场查看：热风循环烘干机，洗润池，振动式筛药机，蒸箱，蒸煮箱，HP 全自动包装机，超微粉碎机，反渗透制水系统，高能效型模块式风冷冷（热）水机组，热风循环灭菌箱，振动式药物超微粉碎机，自动粉剂包装机，XY 滚筒式洗药机，半自动包装机，炒药机，煅炉，剁刀机，发芽发酵间，分级式连续投料粉碎机，干燥发酵间，夹层锅，开片机，连续型打印机，气动式切药机，球磨机等设备，生产相关设备工作正常，状态良好，无异常现象，符合产品的生产的条件及要求。

4. 配置与产品检验有关的需要第三方计量检测的仪器：温湿度计，压力表，压差表，电子台称，紫外分光光度计等等。

5. 出示了《生产计划表》

2024-10-15 生产计划											
序号	代码	商品名称	规格	等级属性	产地	库存量	2月销量	4月销量	总计销量	500克计划	计量规格
1	cbbg	八佰光	条	1kg/袋/精选	吉林	40	60	120	150		10kg/



					通化						箱
2	cbbg 2	八佰光	条	5g*50 袋/精 选	吉林 通化	5	5	10	50		3kg/ 箱
3	cbs1 7	白芍	片	1kg/袋/选	安徽 亳州	444	923	184 6	150 0		20kg/ 袋
4	cbb4	百部	片	1kg/袋/统	广西 河池	120	128	256	300		20kg/ 袋
5	cbh1 2	百合	个	1kg/袋/统	甘肃 定西	791	836	167 2	170 0	10 0	20kg/ 袋
6	cbzr 4	柏子仁	个	1kg/袋/选	河北 保定	299	110 3	220 6	150 0	20 0	20kg/ 袋
7	cbx2	篇蓄	段	1kg/袋/选	河北 保定	147	233	466	500		20kg/ 袋
8	cbl7	槟榔	片	1kg/袋/选	广西 玉林	129	261	522	600		20kg/ 袋
9	ccbl 2	炒槟榔	片	1kg/袋/选	广西 玉林	129	261	522	200		20kg/ 袋
10	ccez 5	苍耳子	个	1kg/袋/选	河北 保定	74	60	120	150		20kg/ 袋
11	cdkx r3	燂苦杏 仁	个	1kg/袋/选	河北 保定	401	558	111 6	120 0		20kg/ 袋
12	ccce z0	炒苍耳 子	个	1kg/袋/选	河北 保定	136	147	294	300		20kg/ 袋

2024-10-09 生产计划

序号	代码	日期	商品名称	等级	产地	总计 划量	500克 计划	规格	计量 规格	备注	
1		2024/10/9	桂枝	1kg/ 袋/精 选	广西 玉林	500		片	10kg/ 箱		
2			合计			500					

关键过程：炮炙

特殊过程：无

外包过程：产品运输，计量器具检测

中药饮片生产流程：

原药材采购→挑选→润洗→切制→炮炙→干燥→筛选→包装→成品

A:现场炙黄芪的生产过程：

1. 领料：净选工序的专门领料员杨昭按批生产指令领取规定的数量，填写领料单，核对原料检验报告单号，确保相同来源相同质量标准的黄芪为一批。



2. 净选：王策将黄芪原药材置操作间内拣选台上，去净杂质、霉变等不符合要求的部分。

3 洗润：赵石瑶将净选后的黄芪放入滚筒式洗药机内，使用饮用水喷淋洗涤，直至冲洗干净。置洗润池内，润制时间 10-12 小时，润制后的黄芪应药透水尽，松软适中。

4 切制：王立君将浸润后的黄芪，用转盘式切药机切制，本品的片厚为 2-4mm，调整刀与刀口的距离 3mm。试切，合格后开始操作，片形应匀称，片厚应均匀。

5 干燥：李朋涛将切制后的黄芪，置干燥发酵间内烘干，平铺厚度为不超过 3cm，温度为 70-80℃，烘干时间为 4-6 小时，取出放凉。

6 炮炙：王晨光将蜂蜜置夹层锅中，徐徐加热至沸腾后保持微沸，锅内出现均匀淡黄色细气泡（时间为 5-25 分钟），用手捻之较生蜜有粘性，除去泡沫及上浮蜡质，停气，取出，过筛，置洁净的容器中。

领取炼蜜（每 100kg 黄芪片，用炼蜜 25kg），先将炼蜜加开水（炼蜜的 1/4）进行稀释。在不锈钢槽内将黄芪与稀释后的炼蜜拌匀，闷透，置预热的炒药机内，设定炒药机温度为 150-180℃，按蜜炙法炒制（20-70kg 为一锅，炒制时间为 20-30 分钟），炒至不粘手时，取出，放凉。

7 包装：王议双按批包装指令，领取规定数量的包装材料和标签。

内包：按批包装指令及领料单领料，在内包袋上打印好相应内容，按规定分装、封口，生产完毕后，清场，检查内包袋的使用情况，清场合格后，转入下道工序。本工序应填写请验单并由质量部取样员取样。

包装规格：1kg/袋或按要求进行包装。

外包：将内包完好的成品放入指定规格的大箱中，包装规格根据大箱实际尺寸，打好封带；或装入外包袋中，贴好外包标签。

8 入库：外包完成后送入成品库，挂待验牌。接到合格报告单后换合格牌，按规定贮存

B:醋香附生产过程：

1 领料：由净选工序的专门领料员杨昭按批生产指令领取规定的数量，填写领料单，核对原料检验报告单号，确保相同来源相同质量标准的香附为一批。

2 净选：郭桂兰将香附置操作间内拣选台上，去净杂质、霉变等不符合要求的部分。

3 洗润：王强将净选后的香附放入滚筒式洗药机内，使用饮用水喷淋洗涤，直至冲洗干净。置洗润池内，润制时间 2-3 小时，润制后的香附应药透水尽，松软适中。

4 切制：邢会将洗净后的香附，用转盘式切药机切制，本品的片厚为 2-4mm，调整刀与刀口的距离 3mm。试切，合格后开始操作，片形应匀称，片厚应均匀。

5 干燥：王柳将切制后的香附，置干燥发酵间内烘干，平铺厚度为不超过 3cm，温度为 70-80℃，烘干时间为 4-6 小时，取出放凉。

6 炮炙：王晨光将香附倒入不锈钢槽内，淋入米醋（每 100kg 原药材用米醋 20kg）搅拌均匀，闷透，置预热的炒药机内，用文火 120-150℃（30-80kg 为一锅，炒制时间为 20-25 分钟）按醋炙法炒制，炒干为合格，取出放凉。

7 包装：刘会杰按批包装指令，领取规定数量的包装材料和标签。

8 入库：外包完成后杨昭入成品库，挂待验牌。接到合格报告单后换合格牌，按规定贮存



C:炒薏苡仁生产过程:

1. 领料: 由净选工序的专门领料员杨昭按批生产指令领取规定的数量, 填写领料单, 核对原料检验报告单号, 确保相同来源相同质量标准的薏苡仁为一批。
2. 净选: 李春梅将薏苡仁原药材置操作间内拣选台上, 去净杂质、霉变等不符合要求的部分。
- 3 清炒: 赵石瑶将净选后的薏苡仁, 用炒药机设定温度 120-150℃按清炒法炒制 (60-80kg 为一锅, 炒制时间为 20-35 分钟), 炒至黄色, 略有焦斑, 微开裂, 取出, 放凉。
- 4 包装: 安娜按批包装指令, 领取规定数量的包装材料和标签。
- 5 入库: 外包完成后送入成品库, 挂待验牌。接到合格报告单后换合格牌, 按规定贮存。

公司关键过程确定为: 炮炙。制定了《生产过程控制程序》, 对关键过程的管理进行了规定。通过产品生产和检测和配备有能力的员工实施生产和检测, 对关键过程的质量予以控制。

能查见:

《关键过程确认表》2024. 6. 2 对关键过程炮炙进行了确认。”作业员要求: 岗位人员经过上岗培训, 审查确认符合规定要求。关键生产设备炒药机, 干燥发酵间”经过设备确认, 清洁验证: 原材料进厂检验合格有合格证, 实验室对原材料进行检测, 生产工艺过程经过 3P 验证, 全检合格。

已制定《操作工艺流程》, 经过对产品质量检测及鉴定, 确认特殊过程中的设备、人员能力、操作方法和过程参数控制符合, 特殊过程要求。整个过程基本受控。

仓库管理控制:

仓库位于车间内, 仓库进出原材料, 产品都分别整齐有序放置, 并配有记录本, 记录清晰。配备了灭火器、消防栓等消防设置, 能出示每月环境消防安全检查记录, 合规。

仓公司明确服务相关交付后活动的安排及管控要求, 包括满足以下各项内容要求。如:

- a) 法律法规要求;
- b) 与服务相关的潜在不期望的后果;
- c) 其服务的性质、用途;
- d) 顾客要求;
- e) 顾客反馈。

此外, 也包括: 交付后活动可能含的担保条款所规定的相关活动, 诸如合同规定的质量保证、技术服务、物流运输服务、客户产品验收发现产品问题的处理等。

现场查相关记录及与负责人沟通得知, 组织的:

- 1) 物流服务: 负责人介绍, 产品的运输通过物流公司。
- 2) 装卸活动: 厂内工人自己装卸。
- 3) 交付的地点及验收: 供货现场交付。

河北国松堂制药有限公司销售清单(随货同行):

2024. 11. 01, 销售编号:2024110124004, 包含: 名称: 麸炒枳壳, 芡实, 规格型号, 单件, 生产批号, 数



量，货架编号，收货单位：济宁市任城区安居街道社区卫生服务中心，附带收货回执单。

4) 技术服务：按合同质量技术要求客户进行验收。如遇产品质量问题，采取退、换的形式进行处理。如是批量质量问题，整批退货，库房挂待验标识，重新请验。合格后挂合格牌，继续销售，化验不合格，采取召回措施，整批销毁。负责人介绍，自体系建立以来，未有客户反馈的不良反应。

乙方在收到客户关于产品异议后，应在 7 日内负责处理，如商品不符合订单相关要求的，在满足下列条件的，乙方应无条件退换货；商品保持出售时原状；塑封包装和商品无污损；药品在保质期内，商品如发生质量问题，乙方应提供换货、退货服务。如因商品质量问题给甲方造成损失的，由乙方承担一切损失和法律责任；发生退换货时，如因乙方原因(包括但不限于无货、质量问题、送错货送错地址等情况)造成的退换货，乙方承担退换货费用，并承担相应损失；其他未约定的技术服务条款以质量保证协议有关退货、换货的规定和技术服务的要求执行。

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。

查见现场记录及与负责人沟通确认：已基本满足交付后活动的要求。库管理人员参与了公司组织的消防演练。仓库管理控制基本符合要求。

公司策划了程序文件《合规性评价控制程序》要求，随时对法律法规的更新进行跟踪，并进行补充；定期评价。获取渠道为网络等。

提供《法律法规清单》及适用的产品（服务）质量、环境、安全及所适用的食品安全及卫生标准，内容包括：中华人民共和国环境影响评价法(2018 修正)、中华人民共和国水污染防治法、中华人民共和国大气污染防治法、中华人民共和国环境噪声污染防治法、中华人民共和国固体废物污染环境防治法、中华人民共和国节约能源法、中华人民共和国环境保护、工业企业厂界噪声标准、环境空气质量标准、消防安全标志设置要求、城市生活垃圾管理办法、污水综合排放标准、中华人民共和国职业病防治法、中华人民共和国道路交通安全法、女职工劳动保护特别规定、用人单位劳动防护用品管理规范、职业健康检查管理办法、工伤保险条例、河北省土壤污染防治条例、河北省消防条例、河北省中医药条例、河北省水污染防治条例、河北省减少污染物排放条例、《山东省中药饮片炮制规范》2012 年版，《中国药典》2020 年版一部，《上海市中药饮片炮制规范》2018 年版，《全国中药饮片炮制规范》，《天津市中药饮片炮制规范》2005 年版（碎粒），《安徽省中药饮片炮制规范》2019 年版，《内蒙古蒙药饮片炮制规范》2020 年版，《浙江省中药炮制规范》2015 年版，《福建省中药饮片炮制规范》2012 年版《北京市中药饮片炮制规范》2008 年版、《北京市中药饮片炮制规范》2008 年版，云南省食品药品监督管理局标准云 YPBZ-0210-2014，《全国中药炮制规范》1988 年版，《卫生部药品标准》中药材第一册等。均有有效版本，符合要求。

为持续保持对法律法规及其他要求的符合性，公司定期开展合规性评价。原则上每年至少对本公司活动、产品和服务中适用的法律法规和其他要求进行一次合规性评审；特殊情况下要补充评审。

抽见：环境、职业健康安全管理体系《法律法规合规性评价报告》，查见《合规性义务清单》《合规性义



务控制措施评价表》内部包括：活动产品和服务、范围、法律法规名称、适用条款、控制措施、有效性评价等，以确认环境和职业健康安全管理体系法律法规及其他要求的遵循情况。评价了各部门都能够有效遵循法律法规，未有其它单位和个人投诉，无环境污染事件发生，未发生人身伤亡事故，未发生火灾事故。各部门的环境、职业健康行为基本符合相关法律法规要求。

查，生产部编制并实施《运行控制程序》、《消防安全控制程序》、《应急准备和响应控制程序》《应急预案》、等安全控制程序和管理制度等。

现场观察生产流程：

原药材采购→挑选→润洗→切制→炮炙→干燥→筛选→包装→成品，生产过程依据生命周期观点的控制，制定了管理规定，确保在产品的生产过程中，落实其环境要求，考虑生命周期的每一阶段；包括生产过程使用产品的环境要求（环保、节能等）；与合同方沟通组织的相关环境要求；考虑了生产相关的潜在重大环境影响和危险源的信息的情况，并体现在生产过程中。

重要环境因素：固体废弃物、火灾、噪声排放，废水，废气的排放。

生产环节的主要固废为：少量的药品废渣，集中倒入垃圾桶，由环保部门负责清运。可回收利用的有废纸箱盒、废包装纸等放在固定集中外卖。

主要危险废弃物主要为实验室废液，实验室的废试剂瓶，放在危废间，有固定有资质的回收单位处理。

查见 2023 年签约危废合同：合同编号：2305017

委托方（甲 方）：河北国松堂制药有限公司安国市分公司，受托方（乙 方）：石家庄先立群环保科技有限公司。

签订日期：2023 年 5 月 6 日，有效期 2024 年 5 月 5 日，合同内容：实验室废液，废试剂瓶，废药物药品，废锯末

查见转移情况：

1. 危险废物转移单：联单编号：2023130600002959，废物名称：实验室废液，运输信息：辛集市鹏捷运输有限公司，实际起运时间：2023 年 12 月 01 日 14 时 02 分，实际到达时间：2023 年 12 月 02 日 09 时 15 分。驾驶员：殷玉辉，牌号：冀 A309AP，危险废物接受信息：石家庄先立群环保科技有限公司，危险废物经营许可证编号：1301280064，接受量(吨)：0.0668，接受时间：2023 年 12 月 02 日 09 时 15 分

2. 危险废物转移单：联单编号：2023130600002958，废物名称：废试剂瓶，运输信息：辛集市鹏捷运输有限公司，实际起运时间：2023 年 12 月 01 日 14 时 02 分，实际到达时间：2023 年 12 月 02 日 09 时 15 分。驾驶员：殷玉辉，牌号：冀 A309AP，危险废物接受信息：石家庄先立群环保科技有限公司，危险废物经营许可证编号：1301280064，接受量(吨)：0.00386，接受时间：2023 年 12 月 02 日 09 时 15 分



查见新签约的：危险废物处置合同：合同编号:ST2024-05-05-1326，合同内还有其余危险废物需要回收：废活性炭，废 SDG 吸附剂，废药物药品，除尘灰，废锯末，由于这些危废目前为止还没有产生，所以暂时未清运。

委托方（甲 方）:河北国松堂制药有限公司安国市分公司，受托方（乙 方）:保定顺通环保科技有限公司。

有效期限:2024 年 05 月 05 日至 2025 年 05 月 04 日（续签合同），处置技术服务方式:合同期内一次性或者长期不间断进行。

现场查看危废间，发现，有危险废物贮存环节记录表，（包含入库时间，废物名称，来源，数量等等）危险废物台账，危险废物处置安全操作规程，危险废物培训制度，危险废物应急预案和意外事故防范，危险废物安全管理制度等等，相关文件挂在明显位置处。废试液较少，故今年还未安排转运。

以上相关资料均上传至其他文件中

1、火灾预防：

查看，公司编制了《火灾应急预案》。

查看，生产区域设置了消防栓、灭火器、应急报警器等，设施状态良好。

现场查看，消防设施配置完整，完好，每月进行消防检查，见《消防监督检查记录》。

公司定期参加组织的消防培训和演练，生产部岗位均参与，见《消防火灾演习报告》。

对于相关方环境影响，公司的主要环境管理相关方有：客户、外来人员，对其进行培训告知。

生产部环境控制措施基本与管理要求基本一致，基本符合管理要求。

固废处理：

行政部负责对员工培训讲解，由各部门对本部门员工进行培训，作好记录，并落实具体负责人；

行政部负责购置各种固体废弃物收集箱，进行标识并配发给各部门（场所）；

行政部负责寻找固废的合法处置单位并与之签定处置协议；办公、生产危险固废由管理员进行收集存放，收集后将危险废物交与行政部，定期交由有资质处置单位进行处理，做好处置记录。

各部门每月进行分类情况检查，行政部每三个月进行全公司分类情况检查，不符合及时采取措施。

噪声预防：

车间、机械设备做好维保工作，高噪声的设备布置在隔声房、用减震台等减少噪音。

废水的排放：

废水主要为各产品生产废水和生活污水。食堂废水经隔油池处理后与其他生活污水一并排入厂区化粪池处理:中药饮片、口服饮片等生产废水与纯水、软水制备产生废水经沉淀池处理后与生活废水一并排入园区管网，最终排入安国市第三污水处理厂。项目综合废水产生的 pH、COD、BOD5、SS、氨氮、总氮总磷等排放依据《中药类制药工业水污染物排放标准》（GB21906-2008），废水排放执行安国市第三污水处理厂



进水水质要求。毒性饮片生产废水及其 2#喷淋塔废水排入厂区防渗储水池，防渗储水池内填充锯末，锯末吸附废水后晒干重复利用，定期交资质单位处置。

5，废气的排放：

经集气罩收集后引入 1 套“布袋除尘器+水喷淋塔装置”处置后最终经 1 根 17m 高排气筒 DA001 排放：

抽查组织的职业健康安全运行控制和实施：

重大危险源：火灾、触电、机械伤害、物体打击，职业病伤害。

火灾控制

建立《火灾应急预案》；确定消防安全人员职责；按规定每月进行消防检查；见《消防监督检查记录》，制定《紧急情况应急预案》；进行消防演习，见《消防火灾演习报告》。抽查灭火器检查记录，消防设施检查记录（2024 年 6 月-2024 年 10 月），按月进行检查，检查人，岳世峰。

触电控制

建立《触电事故应急预案》，加强人员用电安全培训，定期检查线路安全，现场查看无电线老化、私拉电线、使用不当漏电、电气设施绝缘防护不合格等方面隐患。2024 年 7 月 10 日对触电进行应急演练，对演练进行评审，评审意见是达到预期目的。

机械伤害

- （1）制定安全操作规程，加强安全监督管理
- （2）积极改进工艺，设备配备防护措施。
- （3）按照管理规范操作，做好配合和自我防护
- （4）车间重点区域设置安全告知及警示标识
- （5）制定目标且考核，应急准备及演练，降低及减少伤害。

职业病防护：

1. 严格遵守作业指导书、安全规程，公司各项安全管理制度。
2. 佩戴劳动保护用品。

物体打击：

定期对设备进行点检，存在线路老化情况应立即停机检修。

机械设备操作规程发放到位，要求严格按操作规程作业。定期对设备实施维护保养。

生产过程中注意防护，减少生产过程中对身体的伤害

严格遵守作业指导书、安全规程，公司各项安全管理制度。

佩戴劳动保护用品。

生命周期：查产品生命周期的环境管控：公司从采购设备，劳保用品已考虑了环保性，服务过程中，



严格按照环保等管理制度实施，控制好辅助材料的用量，避免浪费，生命周期终了时回收再利用物品分类存放。

现场审核时候，未发现生产车间及公司2024年度的环境监测报告，已通知企业尽快安排做环境监测，开具不符合

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

提供有《内部审核控制程序》，提供有《2024 年质量、环境、职业健康安全管理体系审核实施计划》，规定了内审的目的、审核范围、审核组、依据等。计划时间：2024.9.1-2，审核组成员：组长：岳世峰，审核组成员：岳世峰、陈山山，日程安排包括了标准所有条款及与有关的部门和场所。内审员均经过培训合格，经总经理授权后开展审核工作。从审核日程安排看，审核员的审核工作与自身工作无冲突，能够保证审核工作的独立性。于 2024.9.1-2 依计划开展了内审。陈山山审管理层、行政部、营销部、采购部，岳世峰审核生产部、质量部、产品中心。

查有：各部门内审检查表，内部包括：被审区域、内容、标准条款、检查内容、符合情况等，审核实施过程与计划安排一致，基本覆盖了标准所有条款内容和所有部门及场所，审核记录清楚，但内容较为简单，已沟通改进。

查有：内审不合格报告，在本次内审中共开具 1 项一般不符合项(E:8.2、S:8.2)，责任部门行政部进行原因分析，采取纠正措施，均经过验证，验证结论均为有效。

查有：内部审核报告，重申了审核的目的、范围、依据、审核员、审核时间等，对审核过程进行综述。审核结论：综合审核结果，审核组认为：本公司综合管理体系基本符合 GB/T19001-2016、GB/T24001-2016 和 GB/T45001-2020 标准要求，是适用的、有效的；运行效果基本达到标准要求，本次审核真实、有效。

具备第三方认证审核的条件。

内审组长已将内审情况向公司管理层汇报，并将审核结果报告批准分发给相关部门主管。

综上，组织的内审策划和实施符合要求。

纠正措施要求：各部门举一反三，查找类似问题并进行自行纠正，迎接外审

但再次与内审员岳世峰、陈山山交流，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。已在 7.2 条款开出不符合。

制定并执行《管理评审控制程序》：一年至少要进行一次管理评审，由总经理主持；在特殊情况下，可增加管理评审频次；评审内容包括：内审情况和合规性评价的结果、参与协商的结果；各部门管理体系运行情况汇报、管理体系相关的内外部因素的变化、相关方需求和期望、重要环境因素、重大危险源、三体系运行监视控制情况、资源的充分性、事件调查、纠正措施和预防措施的状况、应对风险和机遇所采取



措施的有效性、应急准备和响应、持续改进的机会等。

查看《管理评审会议签到表》，各部门负责人按要求参加会议，并签字。

与管代岳世峰面谈，管理评审的时间：2024年9月20日，主持人：总经理、管理者代表、员工代表、各部门经理。提供管理评审的计划，与所述一致。

管理评审输入的资料：内审情况和合规性评价的结果、参与协商的结果；各部门质量、环境和职业健康安全管理体系运行情况汇报；与综合管理体系相关的内外部因素的变化、客观环境的变化，包括法律法规和其他要求的发展；相关方需求和期望，包括合规义务及履行情况；重要环境因素、重大危险源；公司对风险和机遇的评价分析及应对措施；顾客及相关方满意情况、相关方信息交流，包括抱怨；综合管理体系目标的实现程度/情况总结；过程管理的绩效以及生产过程的合格情况；不合格及纠正措施完成情况；三体系运行监视控制情况；综合管理体系绩效和有效性的审核结果；外部供方的绩效；资源的充分性；事件调查、纠正措施和预防措施的状况；应对风险和机遇所采取措施的有效性；应急准备和响应；持续改进的机会。

各部门对贯彻执行 GB/T19001-2016 标准、GB/T24001-2016 标准和 GB/T45001-2020 标准以来的工作进行了汇报、分析。管理者代表对管理体系运行情况进行了总结，总经理对公司管理方针、目标、管理体系的适宜性、充分性及有效性进行评价，提出指导性意见。

与管理层岳世峰面谈，能清楚自己职责，对体系的运行有效性，持续改进情况较了解，清楚公司自身制定的方针和目标。

查看管理评审报告，编制：岳世峰，批准：安为娟，日期：2024.09.20，

评审结论：综上所述，公司质量环境及职业健康安全管理体系是适宜的、充分的和有效的；

公司针对本次工作做了大量的工作，包括管理手册及程序文件的制定、策划，公司体系运行基本达到相关标准的要求；

改进和建议：继续对员工进行体系标准、体系文件的培训学习，以便更好地实施运行体系；

管理评审输出：部分员工环保意识不强，需对相关人员进行环保意识的强化培训，由行政部组织员工对标准、质量手册、程序文件进行进一步学习。计划于9月底之前完成。

提供了《改进措施计划表》及《培训记录》，讲师：岳世峰；参加人员：魏明仙 何志文 陈山山 王莉 岳世峰 陈红甄雪松，培训内容摘要：对体系文件、体系标准的培训，培训效果评价：参培人员上课时认真听讲，做好笔记，通过课堂答辩、参照个人答辩情况，对参培人员进行考核，结果表明参培人员意识到此次培训的重要性。考核参培人员均回答正确，培训效果显著，此次培训有效！确认人：岳世峰，符合要求。

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



公司制定《不合格输出控制程序》明确了各类、各阶段的不合格的控制管控要求，并实施对不合格的处置方法选择、采取措施的程度取决于不合格的性质及其对产品的影响程度。对不合格品的控制及其职责、权限及要求进行了规定。

现场抽查《不合格处理单》

内容涉及不合格描述、不合格原因、意见及处置办法、验证情况等。

对不合格进行了识别、标识、评审和处置，防止了不合格品非预期的使用或交付。

2) 纠正/纠正措施有效性评价:

利用管理方针、管理目标、审核结果、分析评价、纠正措施以及管理评审提高管理体系的有效性。内审中的不符合项，采取了纠正措施，并对纠正措施的实施情况进行了跟踪验证。对销售过程中发现的不合格品，已经按照要求进行了处置。管理评审中有纠正措施状况的输入。管理评审提出的纠正措施正在进行中，下次审核时关注。

3) 投诉的接受和处理情况:

2024年6月以来，没有发生质量环境职业健康安全事故、重大顾客投诉以及行政处罚等。据负责人介绍，2024.6.6保定市市场监督管理局对合欢花、五加皮监督抽检，提供了《抽样交接记录表》，检验回复检验合格，未提供检验报告。公司无其他政府主管部门监督抽查情况外部抽检和送检。

2024.11.07审核2阶段进行到最后一天上午大概10:00左右，安国市场监督管理局认证科科长一行共3人，对单位文件资料进行检查（手册，健康证等），对单位车间，环境监测，职业健康安全，特种设备，计量器具的检定以及车间的现场进行了工作指导，对审核组：2人资质，审核机构营业执照，审核计划，以及审核期间发现的问题点进行了询问与指导。

3.5 体系支持

☐符合 ☒基本符合 ☐不符合

1) 资源保障（基础设施、监视和测量资源，关注特种特备）:

现场查看，公司体系人数64人。基础设施：租赁厂区面积为20309.82平方米，是一家通过国家GMP符合性检查中药饮片生产企业，库房总面积5618余平方米，其中成品库3381平方米，原料库1914平方米，辅料库74平方米，包材库249平方米。厂房面积3823余平方米内，包括3个车间共约3823平方米，其中1号车间（毒性饮品生产车间）1046平方米，2号车间（口服饮片生产车间）909平方米，3号车间（一般饮片生产车间）1868平方米，办公楼是二层办公楼面积2600平方米，满足生产销售办公需要，职工及管理人员共计64人，管理人员8人，设置有行政部、采购部、质量部、生产部、营销部等部门

办公室配有电脑、打印机、电话、网络设施、空调等。

配备了产品检测设备有：电子调温电热套，压差表，磁力搅拌器，真空干燥箱，三用紫外仪，电位滴定仪，箱式电阻炉，电热恒温水浴锅，紫外可见分光光度计，流量阀门，电热鼓风干燥箱，旋转蒸发器，循环水真空泵，旋转蒸发器，循环水真空泵，温湿度表（电子），温度计，压差表，生物显微镜，电子天平，电子台秤，电子计量秤，电子称，电子数显千分尺，红外线测温仪，电导率仪等等，上述设施状态完



好，满足管理和办公的需要。人员、基础设施、工作环境等资源配置满足产品实现的要求。

组织建立了《设备管理制度》，

1、查《设备清单》、生产所需主要设备：热风循环烘干机，洗润池，振动式筛药机，蒸箱，蒸煮箱，HP 全自动包装机，超微粉碎机，反渗透制水系统，高能效型模块式风冷冷（热）水机组，热风循环灭菌箱，振动式药物超微粉碎机，自动粉剂包装机，XY 滚筒式洗药机，半自动包装机，炒药机，煅炉，剁刀机，发芽发酵间，分级式连续投料粉碎机，干燥发酵间，夹层锅，开片机，连续型打印机，气动式切药机，球磨机等等，可以满足生产需要。

2、经查，生产设备采取定期日常维护的方式进行，出现异常情况由厂家维修。查看设备设施完好。

3、抽查设备、设施维护保养记录，设备有《设备保养计划》、《设备保养记录》。记录完善。

4. 特种设备：叉车 2 台（其中 1 台 0，4 吨，额定电压 48V 的叉车上贴有停用标志，企业出具了该叉车的停用单），通过与生产部负责人沟通了解到，生产车间配备地牛 10 台，平时拉货时候使用地牛，偶尔把产品运送到货架高层处时候需要使用叉车，叉车使用频率不勤，公司的叉车正在准备资料向当地特种设备监督检验局办理检验，目前证件还未办理下来. 由于现场看不到特检证据，故开具不符合

货运电梯（液压升降机）为药品原材料进货使用，查见液压电梯每日检查记录每日检查记录，电梯外面张贴严禁超载，限重 800KG, 液压升降机严禁载人，液压升降机遇限载 0.8 吨。详情见其他文件

目前该公司基础设施符合要求，基本能满足客户的要求。询问生产部负责人，工作环境基本受控。

基础设施和工作环境能满足要求。室内设备布置合理，通道畅通，照明设施齐全，均配备了消防设施等设施，安全风险告知牌等，均进行了日常维护保养，符合要求。办公室明亮，作业场所光线较充足。每月由行政部对工作环境进行定期检查。

依据《管理手册》 7.1.5 相关规定进行管理建立了《监视和测量设备控制程序》。

主要监视和测量设备：电子调温电热套，压差表，磁力搅拌器，真空干燥箱，三用紫外仪，电位滴定仪，箱式电阻炉，电热恒温水浴锅，紫外可见分光光度计，流量阀门，电热鼓风干燥箱，旋转蒸发器，循环水真空泵，旋转蒸发器，循环水真空泵，温湿度表（电子），温度计，压差表，生物显微镜，电子天平，电子台秤，电子计量秤，电子称，电子数显千分尺，红外线测温仪，电导率仪等等。

抽查：

电子台秤：规格型号：TS-200, 校准结果：所校准项目符合技术要求，签发日期：2024. 04. 29，建议校准日期：2025. 04. 27，证书编号：045321261325945，报告出具单位：广东中准检测有限公司。

电子计重称：规格型号：ACS-30, 校准结果：所校准项目符合技术要求，签发日期：2024. 04. 29，建议校准日期：2025. 04. 27，证书编号：045321261325953，报告出具单位：广东中准检测有限公司。

温湿度表：规格型号：HTC-1, 校准结果：所校准项目符合技术要求，签发日期：2024. 04. 28，建议校准日期：2025. 04. 27，证书编号：ZJRG2024040175，报告出具单位：盛世检验检测认证有限公司。



电热恒温培养箱：规格型号：DH-420AS, 校准结果：所校准项目符合技术要求，签发日期：2024.04.28，建议校准日期：2025.04.27，证书编号：ZJRG2024040170, 报告出具单位：盛世检验检测认证有限公司。

高效液相色谱仪：规格型号：LC-2050, 校准结果：所校准项目符合技术要求，签发日期：2024.04.01，建议校准日期：2026.03.01，证书编号：ZJLH2024040001, 报告出具单位：盛世检验检测认证有限公司。

其余监视设备均有检测报告，不一一描述，详情见附件（该公司的监测设备均有报告，均为纸质版，现在网上传的是部分有电子档，由于报告较多，不一一上传）

现场抽查电子称，电子台秤，电子计量秤等用于贸易结算的计量器具，只有校准报告，未发现强制检定报告，开具不符合。

对监视和测量设备有设备清单，制定设备保养计划，形成设备保养记录，负责人许新叶。

2) 人员及能力、意识：

企业对影响质量环境职业健康安全工作人员，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。企业人员能够了解管理方针和管理目标内容，知晓他们对管理体系有效性应该做哪些贡献包括改进绩效的益处，以及不符合管理体系要求所产生的后果等。为确保相应人员具备应有的能力和意识所采取的措施充分有效。

现场与内审组长及内审员沟通发现，内审员对内审的流程了解不够透彻，对 GB/T19001-2016、GB/T24001-2016、GB/T 45001-2020 标准内审条款的要求不能回答清楚，内审知识有所欠缺，内审能力和内审有效性有待提升，开具了不符合报告。

叉车工：经过现场审核发现公司叉车工没有经过培训，并和公司负责人说明，公司负责人正在准备各项资料去特种设备局学习，已经开具不符合。

现场审核时候查：未发现该公司的职业病危害因素检测评价的相关报告，已开具不符合。

3) 信息沟通：

企业通过会议、培训、相关文件的传阅等形式确保管理体系有效性，涉及体系运行过程及管理等多方面，通过沟通促进过程输出的实现，提高过程的有效性。促进公司内各职能和层次间的信息交流、增进理解和提高从事质量活动的有效性。通过多种渠道主动向顾客介绍产品，提供宣传资料及相关产品信息。企业对外交流，主要包括与劳动局等沟通环境职业健康安全情况，通过媒体了解环境职业健康安全要求。对顾客、供方、出入公司的相关方通过发放相关方告知书进行沟通。对相关方施加环境影响。

4) 文件化信息的管理：

企业编制了管理体系文件。体系文件结构主要包括：管理手册、管理制度、作业文件和记录等。其中管理方针和管理目标也形成文件并纳入管理手册中。体系文件覆盖了企业的管理体系范围，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。文件的审批、发放、更改订控制有效。记录格式按照文件控制要求进行管理，记录收集、识别、存放、检索、保护、处置得到控制。现场确认，体系文件符合标准要求，体现了行业和企业特点，有一定的可操作性和指导意义。管理体系文件符合适宜和充分。



四、被认证方的基本信息暨认证范围的表述

Q: 中药饮片生产

E: 中药饮片生产所涉及场所的相关环境管理活动

O: 中药饮片生产所涉及场所的相关职业健康安全管理活动

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, (河北国松堂制药有限公司) 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: 李东, 李洪国



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。