

项目编号：20240-2025-QE

管理体系审核报告

（第二阶段）



组织名称：成都市海通药业有限公司

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）：余家龙

审核组员（签字）：袁丁玲，尹莎莎，巫传莲

报告日期：2025年3月23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：

组员：



受审核方名称：成都市海通药业有限公司

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	余家龙	组长	Q:审核员 E:审核员	2023-N1QMS-2262293 2023-N1EMS-2262293	Q:13.02.00 E:13.02.00
B	袁丁玲	组员	Q:审核员 E:审核员	2024-N1QMS-1246892 2024-N1EMS-1246892	
C	尹莎莎	组员	Q:审核员 E:审核员	2025-N1QMS-1331971 2025-N1EMS-1331971	
D	巫传莲	组员	Q:实习审核员 E:实习审核员	2024-N0QMS-1351180 2024-N0EMS-1351180	

其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	张燕	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**）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

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；

c) 相关审核方案，FSMS专项技术规范：；

d) 相关的法律法规：中华人民共和国固体废物污染环境防治法、中华人民共和国大气污染防治法、中华人民共和国水污染防治法、中华人民共和国环境影响评价法、中华人民共和国噪声污染防治法等



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：中国药典2015年版二部、国家食品药品监督管理总局药品标准YBH00662017、国家药品标准WS1-XG-011-2015、国家药品标准WS1-(YH-002)-2010-2017、国家食品药品监督管理局国家药品标准WS-10001-(HD-0841)-2002、国家食品药品监督管理局国家药品标准(试行) WS-10001-(HD-0214)-2002等标准

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：2025年03月22日 上午至2025年03月23日 下午实施审核。

审核覆盖时期：自2024年8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）：

原范围：Q：资质范围内小容量注射剂、吸入制剂的研发和生产

E：资质范围内小容量注射剂、吸入制剂的研发和生产所涉及场所的相关环境管理活动

变更后：Q：资质范围内小容量注射剂的研发和生产

E：资质范围内小容量注射剂的研发和生产所涉及场所的相关环境管理活动

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：成都市温江区成都海峡两岸科技产业开发园柳台大道 222 号

办公地址：四川省成都市温江区成都海峡两岸科技产业开发园柳台大道 222 号

经营地址：四川省成都市温江区成都海峡两岸科技产业开发园柳台大道 222 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 一阶段审核情况：

于 2025-03-19 14:00:00 上午至 2025-03-21 12:00:00 下午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：Q 研发、生产过程控制； E 运行策划和控制； E 绩效测量和监视

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：人力行政部 QE7.2

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：2025 年 3 月 27 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 2026 年 3 月 23 日前。

2) 下次审核时应重点关注:

Q 研发、生产过程控制; E 运行策划和控制; E 绩效测量和监视

3) 本次审核发现的正面信息:

公司努力提升口碑,以稳定并扩大研发和生产药品,通过培训增强公司研发能力,增加产品竞争力,积极组织公司员工进行专业培训,提升员工职业技能,提高工作效率

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高度重视和支持,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:

Q 研发、生产过程控制; E 运行策划和控制; E 绩效测量和监视

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: 2010 年 12 月 7 日体系实施时间: 2024 年 8 月 1 日

2) 法律地位证明文件有:

营业执照, 药品生产许可证

3) 审核范围内覆盖员工总人数: 147 人。

倒班/轮班情况(若有,需注明具体班次信息): 间歇性夜班, 审核期间无夜班

4) 范围内产品/服务及流程:

研发流程: 市场调查→立项评审→设计策划→产品设计实施→设计评审→样品试制→样品测试→设计确认;

生产流程: 原辅料→配液→灌装→灭菌→检漏→灯检→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

企业建立了质量环境方针和目标。质量环境方针: 质量源于设计、形成于生产、做质量领先药品; 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。

质量环境目标:

质量目标: 产品检验合格率 100%; 顾客满意度 ≥ 90 分;

环境管理目标: 火灾事故 0 发生; 固体废弃物(含危废)有效处置率 100%; 废水达标排放。



经过总经理批准。利用培训、会议等形式进行宣传贯彻，并向企业顾客进行了传达，将质量环境目标分解到相关职能和层次等，提出了合理的可测量数量指标，制定了考核计算方法，采集了管理体系运行的证据，并针对质量环境目标制定了管理方案，企业管理目标和管理方案具有可行性和合理性，经过测量已经完成。管理方针和管理目标符合企业情况和标准要求。

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

公司主要从事资质范围内小容量注射剂的研发和生产，对其范围进行了管理体系的策划，从生命周期出发探讨环境因素，考虑了风险和机遇的控制要求、措施等。

公司产品执行标准：中国药典 2015 年版二部、国家食品药品监督管理总局药品标准 YBH00662017、国家药品标准 WS1-XG-011-2015、国家药品标准 WS1-(YH-002)-2010-2017、国家食品药品监督管理局国家药品标准 WS-10001-(HD-0841)-2002、国家食品药品监督管理局国家药品标准(试行) WS-10001-(HD-0214)-2002 等标准和规程等。

研发流程：市场调查→立项评审→设计策划→产品设计实施→设计评审→样品试制→样品测试→设计确认；

生产流程：原辅料→配液→灌装→灭菌→检漏→灯检→包装。

关键/特殊过程：除菌过滤。

外包过程：产品运输、电梯维保。

经确认：暂无策划的更改。

公司制定了《生产和服务提供控制程序》

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、生产流程：原辅料→配液→灌装→灭菌→检漏→灯检→包装

2、获得的作业指导书

已提供：《生产处方》、《生产控制规范》、《设备操作规范》等作业指导书等。

3、为过程的运行提供适宜的基础设施和环境：

查看生产过程基本设施环境：

生产面积：2000 m²，办公面积：300 m²平方米左右，库房面积 400 m²左右，办公设备包括：电脑、打印机等，生产设备：洗瓶机、灌装机、灭菌柜、装盒机等。特种设备：安全阀、储气罐、压力表、电梯。；均进行了维护和保养。

查看服务人员情况：生产人员均为经过长期培训，有生产经验人员。

4、监视和测量设备

计量器具有：电子天平、气相色谱仪、高效液相色谱仪、pH 计、电热鼓风干燥箱、游标卡尺、外径千分尺等。

公司编制了《设计开发控制制度》对药品的设计和开发规定了流程及控制要求。

查，公司近期设计完成的药品项目：“618 研究开发项目（小容量注射剂）”该项目已经完成。有药品注册批件，具体见附件。正在进行的项目“070 技术开发与研究（小容量注射剂）”，该项目已经进行到稳定性研究阶段，正在申报 CDE 等待药品批件。

公司关键/特殊过程确定有：除菌过滤。制定了《生产和服务提供控制程序》，对特殊过程的管理进行了规



定。通过配备有能力的员工实施生产，对特殊过程的质量予以控制，并采取以下方式予以确认：

查见：

对生产过程的作业指导书、设备及操作人员能力进行了确认。编制了作业指导书，使用的设备进行了维护和保养，状态良好，该工序的员工能够熟练设置使用激光切割机。

抽 2024 年 12 月 22 日对以上工序的《过程能力确认表》

过程方法鉴定：制定作业指导书、服务提供控制程序及监理服务流程并执行。

设备的能力：公司配备有齐全的设备。

过程确认结果：经过各方面的检查符合要求

确认人：梁星

企业在生产过程中对标识和可追溯性进行了规定。规定每个生产产品必须标识代码、批号、编制人、编制时间，若有修改，必须注明修改时间、修改人、修改内容等。

对于生产的输出资料（原辅料、包装材料、成品报告等），必须有编号、文件名、版本号等进行标识。储存在电脑中的文件文件名标识清楚，分门别类放置在不同文件夹，并定期做好备份，防止丢失。

公司的顾客的财产有顾客信息、合同，公司对顾客或外部供方财产进行了保存，当顾客或外部供方财产丢失时，应告知顾客或外部供方。在服务现场保护好顾客财产，不出现损伤。

负责人讲目前没有发生顾客或外部供方财产丢失或损伤情况：

生产上有洁净等级，在进入生产区域需穿洁净服，配头套和脚套。产品搬运中采用人工、输送带以及智能搬运设备等。产品包装能防护产品不受影响。

设有面积为 400 m² 库房一个，用于存放原料、中间产品、成品等物料。各类物料有专门货柜摆放，分门别类，并做好标识。有温湿度控制避免产品出现质量问题。进出库登记由专人负责。

产品防护基本符合要求。

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，诸如合同规定的售后服务、送货服务等。

--现场记录及沟通确认：已基本满足交付后活动的要求

公司对服务提供的更改管控要求予以明确规定：包括对其更改的评审、授权信息及需采取的措施等。经查：体系运行至今，暂无服务提供的更改情形。

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。

公司主要通过日常口头交流、电话回访、登门拜访、定期发放《顾客满意度调查问卷表》等形式来收集了

--统计分析结果顾客满意度：97.75 分

--暂无明显需实施纠正措施的改进事项。

--提供顾客满意调查分析报告，报告显示：从以上统计表中可看出顾客对公司项目服务质量方面是满意的。

组织制定了环境、职业健康安全运行相关的控制程序及相应的控制准则，如废弃物排放控制、相关方环境安全管理办法、劳保用品管理制度、消防管理制度、火灾预防应急准备和响应管理等过程的运行准则。

根据过程的运行准则，组织实施资源能源的消耗控制火灾预防等过程的控制，避免和减少了环境污染的损失。



消防设施检查、节能降耗运行检查、火灾预防运行检查、环境检查等关键运行控制信息的证据都以记录或文件的方式保留。

抽查环境和安全运行的策划与控制实施

1) 固体废弃物（含危废）处理的管控：

生活垃圾在办公和生产区域集中收集后定点存放，由市政环卫部门统一定期清运，设置有垃圾分类垃圾桶，可回收不可回收垃圾分类存放；

危险固废（包括废弃药品、检验废液、污水处理污泥、维修设备产生的废机油润滑油等）处理作好分类，标识清楚后定期由资质企业处理。提供了与四川省中明环境治理有限公司、四川格润中天环保科技有限公司和四川鑫彤轩环保科技有限公司签订的《危险废物安全运输、处置委托服务合同》，见附件。

提供有《危险废物转移联单》，见附件。

2) 废水控制：公司生活污水经过化粪池处理后达到国家《污水综合排放标准》三级标准，排放到当地污水管网；生产废水公司与成都市通德药业有限公司签订了《污水处理设施使用协议》，利用通德药业污水处理设施进行处理，达标排放。有与成都市通德药业有限公司签订的《污水处理设施使用协议》，见附件。

查水污染源在线监测系统年统计表：对每月污水站排放的 PH 值、水温、化学需氧量、氨氮和累计流量等进行了统计。每日加入酸碱调节试剂、絮凝剂、助凝剂药量，出水口水质检验均有记录。记录详细，与在线监测系统对比，未弄虚作假，符合要求。

现场查看污水处理站，污水站设有在线监测系统，实时将在线监测数据上传至环保局。污水站监测系统维护保养交成都至臻远航科技有限公司定期维护保养。

3) 资源、能源消耗管控：

负责人讲，公司制定并发布了《能源、资源管理程序》，对资源、能源节约有相关规定措施，如：加强宣传、主管检查督导。现场有水、电等使用的场所，均有节约资源、能源的宣导标语。未发现资源、能源过度消耗或浪费的情形。公司制定了节约资源、能源目标，除日常监督落实外，每月由财务部集中统计跟进。统计内容包括：水、电、燃气的消耗，纸张、灭火器材等费用。查 2025 年 1 月用水 8843 平方米，用电 213993 千瓦时，用燃气 90293 立方米，记录显示：基本达成目标。

4) 火灾预防：

公司统一配置了灭火器和消防栓，制定了《火灾应急处理预案》，并组织相关人员进行火灾消防培训及应急演练。

5) 噪声控制：

公司噪声污染源设备数量少，并且噪声源强度较低。通过选择低噪声设备和合理布置噪声设备的位置，生产设备噪声经过厂房隔声、距离衰减等途径后，无需采取其他专门的降噪措施，可以保证厂界噪声达标排放。

查公司环保验收批复，公司通过有成都市温江区环境保护局《成都市海通药业有限公司“小容量注射剂车间第一期技改项目”正式验收批复》，编号：温环验（工）[2016] 21 号，时间：2016 年 7 月 22 日，具体见附件。

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

编制了《内部审核管理程序》、《管理评审控制程序》等，符合标准和企业实际，经调阅相关记录确认，企业已经在 2025 年 1 月 6 日-7 日和 2025 年 1 月 24 日，分别策划和实施了完整内部审核和管理评审。内部审核发现的不符合项和管理评审提出改进措施，目前已经有效整改并验证关闭。提供有《内审员授权书》，总经理授权刘琴（组长）、张安玲（组员）为本次审核内审员，通过与内审员沟通面谈，内审员对审核的基本概念、一般步骤、内部审核的基本要求和特点等不够熟练，已于 7.2 提出。与管理层彭佳沟通，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。

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:

查，公司编制了《不合格品控制程序》，规定了不合格的控制要求。

现场了解，公司在设计销售运维服务过程中的主要不符合主要为软件运行出问题。

查，公司客户提交问题及时进行处理，并定期进行软件版本升级，同时跟踪验证。

2) 纠正/纠正措施有效性评价:

纠正措施落实有效

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

1) 资源保障（基础设施、监视和测量资源，关注特种特备）:

查看，现有人员 147 人。注册地址：成都市温江区成都海峡两岸科技产业开发园柳台大道 222 号，经营地址：四川省成都市温江区成都海峡两岸科技产业开发园柳台大道 222 号。生产面积：2000 m²，办公面积：300 m²平方米左右，库房面积 400 m²左右。为公司租赁。主要办公设备包括：电脑、打印机等，生产设备：洗瓶机、灌装机、灭菌柜、装盒机等。特种设备：安全阀、储气罐、压力表、电梯。环境设备设施：灭火器、垃圾桶、消防箱，消防系统，有危废间等，有租赁甲方共用污水站。有租赁甲方供给食堂。无宿舍。

2) 人员及能力、意识:

公司确定了从事的工作影响管理体系绩效和有效性且在公司控制范围内的人员所必要的的能力，这些能力主要是基于适当的教育、培训或经历等。

公司对每个从事影响产品符合性要求及从事的工作影响质量、环境管理体系绩效和有效性的工作人员的能力进行识别，制定培训制度、有计划有目的、系统地提供培训以满足这些需求。

适用时，采取措施（包括：培训、辅导、重新分配工作或招聘具有能力的人员）获得所需的能力，并评价措施的有效性。保留适当的形成文件的信息，作为人员能力的证据

3) 信息沟通:

《管理手册》中规定了公司内外信息交流、协商的对象、方式、记录等。

对部门之间有需要交流的有关质量环境安全健康管理信息，在公司内部利用部门会议、宣传栏进行质量环境安全管理方针及目标、指标、管理方案及环保法律法规等内容的宣传、沟通。

《信息交流程序》规定了公司内外信息交流、协商的对象、方式、记录等。

公司和部门负责人清楚公司及各部门与 QEO 相关的内部沟通和外部信息交流的项目、内容等。如：公布、公开质量、环境、职业健康安全方针和质量目标、与客户、外部供方等相关产品和服务的沟通等。

一主要的事项内、外沟通均事先做出策划或规定，内容包括：沟通事项、沟通的职责、沟通对象、沟通内容、沟通时机、沟通方式等等。

一通常的沟通方式包括但不限于：会议、文件、改善提案、通告、内部联络书、内部电脑网络、培训、拜



访、交谈、提交报告等。

一现场查看记录并口头交流确认：公司及行政人事部负责的相关内、外沟通效果基本满足要求

4) 文件化信息的管理：

企业编制了《文件管理程序》，《记录管理程序》，用于文件、记录的控制。

提供了《受控文件清单》，《管理手册》HTYY-QES-2024，版本 C/0, 实施日期：2024.8.1；

《程序文件》HTYY/QES/C01~26，版本 C/0, 实施日期：2024.8.1；

包括各项管理制度如岗位任职要求等；

以上文件均有电子版、纸质版保存。均有文件名称、编号、编写人、审核、审批人签字等信息。有发放记录。符合要求。

提供了《受控文件清单》，收录了手册、程序文件、三级文件（管理制度）等文件。

提供了产品执行标准：中国药典 2015 年版二部、国家食品药品监督管理总局药品标准 YBH00662017、国家药品标准 WS1-XG-011-2015、国家药品标准 WS1-(YH-002)-2010-2017、国家食品药品监督管理局国家药品标准 WS-10001-(HD-0841)-2002、国家食品药品监督管理局国家药品标准(试行) WS-10001-(HD-0214)-2002 等标准质量技术外来文件。

提供了《法律法规清单》收录了中华人民共和国固体废物污染环境防治法、中华人民共和国大气污染防治法、中华人民共和国水污染防治法、中华人民共和国环境影响评价法、中华人民共和国噪声污染防治法等。均为有效版本环境、安全外来文件。

提供了《管理记录清单》，收编了记录的名称、编号、保存期限等信息。符合要求。

查文件发放登记表，提供了受控文件及外来文件的发放记录，记录了发放人，接收人签字及日期。

询问负责人主管，收到了管理手册，程序文件和支持性文件。

查作废文件：《管理手册》和《文件管理程序》对作废文件做出了相关规定。经与负责人沟通，体系运行以来，没有作废文件。若有作废文件，需加盖作废标识后处理。

查文件的保存：人力行政部配有文件柜。目前各种文件保存完好

四、被认证方的基本信息暨认证范围的表述

Q：资质范围内小容量注射剂的研发和生产

E：资质范围内小容量注射剂的研发和生产所涉及场所的相关环境管理活动



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, (成都市海通药业有限公司)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: 余家龙 袁丁玲 尹莎莎 巫传莲



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。