



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)

☒ 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、 审核方基本信息

审核方名称	北京国标联合认证有限公司			
审核方地址	北京市朝阳区北苑路 168 号 1 号楼 16 层 1603			邮编 100101
联系电话	010-5351 6278	邮箱	service@china-isc.org.cn	
审核组成员				
姓名	组内身份	性别	注册资格	专业代码
李林	组长	男	Q:审核员 E:审核员	
任亚辉	组员	男	Q:实习审核员	
张安玲	组员	女	Q:专家 E:专家	Q:13.01.00,13.02.00 E:13.01.00,13.02.00
余家龙	组员	男	Q:审核员 E:审核员	Q:13.02.00 E:13.02.00
与审核组同行人员				
姓名	性别	角色	工作单位	备注

二、 审核目的

☒ QMS/ ☒ EMS/ ☐ OHSMS 第二阶段审核:	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。
☐ QMS/ ☐ EMS/ ☐ OHSMS 再认证审核:	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。
☐ 恢复审核:	评价组织在暂停期间整改及体系运行是否满足要求, 以确定是否推荐恢复认证资格

三、 审核准则

Q: GB/T19001-2016/ISO9001:2015, E: GB/T 24001-2016/ISO14001:2015

四、 受审核方基本信息

受审核方名称	成都通德药业有限公司	组织人数	175
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 1	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
经营地址 2			



经营地址 3					
经营地址 4					
联系人	武银娜	电话	028-67233711	传真	
法人代表	罗文彬	最高管理者	李晓琳	体系负责人	彭晓华
申请的产品/ 服务认证范围	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		是否是一体化审核	☒ 是 ☐ 否	
体系文件实施时间	2021-01-10 0:00:00	上次审核时间（再认证）			
体系区域	总部以外分公司（分场所）名称、地址（附多场所清单）： 所有项目部（临时场所）名称、地址（可附项目清单）：				
上次审核后发生的 影响客户管理体系 的重要变更 （再认证）					

五、审核活动综述

1. 本次审核活动按审核计划执行（见附件1）。

2. 已审核总部的部门、职能或过程：

部门：	职能或过程：
总经办	方针、目标管理；文件、记录控制；管理评审；内审管理；人员、部门职能职责和权限；风险识别评价管理；环境因素识别评价管理。
生产部、质量部	不合格品控制；纠正和预防措施控制；策划管理；过程监控管理；产品验收管理；监视和测量设备管理；过程管理；设备设施管理；；产品验收管理；监视和测量设备管理；
市场部	合同管理；客户管理；采购管理；供方管理

3. 已审核的分场所（分中心、分部或不在一起的部门）、临时/流动场所信息

分场所名称	职能或过程：	地址

4. 已审核具体的产品/服务/型号/类型/系列和过程（设计/生产-----）是

产品名称/	型号/	规格	执行标准
-------	-----	----	------



服务名称	服务类型		
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）			中国药典 2015 年版二部、国家食品药品监督管理局药品标准 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

5. 本次审核覆盖时期:

☒ 体系运行开始的 2021 年 01 月 10 日至 2021 年 05 月 20 日。

☐ 上次审核时间年月日至年月日（再认证填写）

6. 完成情况说明:

☒ 已完成审核计划的全部工作

☐ 计划有修改，但不会影响审核结论，修改的内容和原因是

☐ 未完成计划，未完成的内容和原因是:

六、审核发现及审核证据说明

(一) 策划的充分与合理性	1、组织及其环境的识别情况 组织对内外部因素、相关方需求和期望进行了充分的识别，策划和实施有效。组织确定了体系的边界，基本适用。管理体系 8.3 条款不适用。
	2、相关方需求和期望识别情况 公司确定的相关方有员工、股东、银行、主管部门、供应商、客户等。理解员工诉求的形式为面谈、茶话会等；理解银行等相关方的形式主要为电话沟通、上门拜访等；员工关注的主要问题有工资、待遇、晋升机制、福利等，供应商关注的主要问题是回款时间等。顾客等相关方需求和期望主要为产品质量符合要求、及时交货、价格合理、服务及时等。对相关方的要求的监视和评审的方法多样，通过 QQ 和微信等现代通讯手段是常用的便捷而又高效主要方法。
	3. ■质量/■环境（组织方针的适宜性/持续适宜性、方针的传达及职工的理解等） 最高管理者组织制定了方针：现行的管理方针在管理手册有专门的释义，具备适宜性。通过会议、张贴等方式进行传达宣贯，管理绩效表明其方针能够通过管理体系加以有效实施、实现及动态管理，实际未发生变更。 管理方针： 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。
	4、风险识别与控制策划（QMS） 制定并实施了相关程序和安全生产管理制度，服务过程包括策划、准备、实施、支持服务等。这些过程的主要活动、顺序或相互关系、相关管理作业指导书的规定基本适宜、充分、有效、详细，相关过程的策划良好，实施有序，控制基本有效。

**5.QMS 过程**

质量管理体系过程有：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）

其中关键过程有：制粒干燥处理过程、冻干过程、过滤脱色过程

需要确认过程：制粒干燥处理过程、冻干过程、过滤脱色过程

不适用条款是 **8.3 条款**，不适用理由：公司按相关国家和行业标准执行，公司生产的产品不承担
设计开发责任，GB/T 19001-2016/ISO 9001:2015 标准 8.3 条款不适用。对标准 8.3 条款的不适用，不影响
公司提供满足顾客和适用法律法规要求的能力和 responsibility。

6. EMS 环境因素/

（环境因素辨识是否充分、重要环境因素评价合理性，以及环境因素动态变更的及时性等）

组织建立了环境因素识别、评价控制程序，识别评价了环境因素、风险相关的过程。建立了控
制过程的识别、策划控制程序，控制措施实施有效性（包括组织自身的污染预防控制及对相关方的
控制）；组织在运行策划时，基于产品生命周期的思维，识别了整个过程的环境影响。具体控制措
施，包括：固废的控制、潜在火灾的应急预案等。

7. ☐OHSMS 职业健康安全危险源

（职业健康安全危险源辨识是否充分、风险评价合理性，以及风险评价动态变更的及时性等）

8. 法律法规及其他要求

- （1）获取法律法规项，☒法律法规获取充分，☐法律法规获取有遗漏，缺少
- （2）结合公司的☒产品/服务☒环境因素，☒确定 ☐未确定法律法规要求的具体条款，
- （3）法律法规的宣传方式：培训、会议、张贴。
- （4）法律法规要求及时更新了

9. 目标、方案

（在相关层次上建立可测量的目标，目标、方案的有效性，对质量目标的实现情况进行评价并叙述测量
方法）

公司制定、发布了总体目标并分解到相关职能部门和层次，规定了目标值、计算方法、责任部
门、检查人、考核频次等。同时，质量目标得到沟通和监视评价，通过数据的汇总统计、描述性统
计等方法对目标进行了测量，总体已达到或超过了规定的目标值，但质量目标的数据分析利用不到
位

公司质量环境目标为：

- | | |
|----------------------|----------|
| 1、顾客满意度 90 分以上； | 满意度 95.7 |
| 2、环境污染事故率为 0； | 0 |
| 3、废水、废气、噪声排放达标率 100% | 100% |
| 4、火灾事故为 0； | 0 |

10. 文件与记录控制 (文审修订后文件与标准的符合程度评价、文件控制管理等)

公司按照申请认证的标准要求，建立并形成了文件化的质量、环境管理体系，体系文件对管理
体系各过程进行了识别确定、明确了各要素间的相互关系及其管控要求。公司体系文件于 2021 年 1
月 10 日予以发布并有效实施运行，经对文件评审判定：符合标准要求，符合公司的实际且具有可
操作性。组织对管理体系文件化信息进行了有效性管理，包括文件的格式、标识、批准、修改、发
放等环节，现场使用的文件是有效的。组织记录填写基本完整、信息充分、具有可追溯性、记录管
理易于查阅。



(一) 资源评价	人力资源的简要说明: 组织按管理体系需求配置了充足的人员、设施、监视和测量设备等资源, 并建立微波消解仪、电热消解仪的研发及销售相关的运行环境, 可以维持管理体系的正常运行。 组织识别和维护运行中所需的知识, 并适时更新, 组织的知识可以保证其提供合格产品和服务的要求, 并应对不断变化的需求和发展趋势进行评价。
	设备设施 (包括信息系统) 生产面积: 8125 m², 办公面积: 867 m² 平方米左右, 库房面积 2000 平方米左右, 主要设备包括: 主要设备主要为办公设备为笔记本电脑、台式电脑、打印机、电话等, 生产设备为提取罐、干燥机、灯检机、制粒机、包衣机、压片机、反应釜等的生产的需要。特种设备: 锅炉、储气罐、电梯。公司未建立信息管理系统用于生产和服务。
	过程运行环境 办公和作业场所设备布置合理, 通道畅通, 照明设施齐全, 均配备了消防设施等设施。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。
	监视和测量资源 公司监视和测量设备包括渗透压测定仪、熔点仪、数字粘度计、高效液相色谱仪、电子天平等 88 项。提供有效的校准证书, 见附件。
	知识 公司明确组织知识的概念及其从内部、外部获取并更新知识的来源即包括: 内部来源 (例如从经历获得的知识; 从失败和成功项目得到的经验教训; 得到和分享未形成文件的知识和经验, 过程、产品和服务的改进结果); 外部来源 (如标准; 专业会议, 从顾客或外部供方收集的知识)。公司明确组织知识作为公司的重要资源, 按内部文件或外来文件予以受控管理。
	环保设施: 消防栓、灭火器、除尘装置、污水处理站等。
	职业健康安全设施: /
(二) 体系运行情况	1. 针对方针的管理职责评审 (包括针对组织宗旨, 制定相关管理方针政策、确保方针为员工理解并在运营中实施, 监视方针的实施并评审方针的适宜性) 最高管理者组织制定了方针: 现行的方针在手册有专门的释义, 具备适宜性。通过会议、张贴等方式进行传达宣贯, 管理绩效表明其方针能够通过管理体系加以有效实施、实现及动态管理, 实际未发生变更。
	2. 组织内部沟通的充分性与效果; (OHSMS 员工参与风险管理/健康安全事务的关心和影响力; 组织对外联络关注顾客的感受情况、信息交流包括通报相关方的情况等) 内部沟通的情况: 内部沟通方式: 在公司内部主要采用电话、会议、面谈等形式就与产品质量、服务有关问题及与质量管理体系有关问题进行沟通, 未发生由于沟通不到位而影响工作的情况。 内部沟通的效果: 良好 组织对外联络, 关注顾客的感受情况 (QMS): 采取顾客满意度调查方式了解顾客感受。 外部信息的接收、成文并答复的情况 (E、S 填写): 对会议通知和规定等登记处理 重要环境因素信息对外交流情况 (EMS 填写): 主要通过网络、交流及公开信、合同等方式进行, 并达成一致性意见实施有效控制 OHSMS 事务代表协商和交流的情况 (OHSMS 填写): 与相关方协商的情况 (OHSMS 填写):



(四) 监视测量 方面	3. QMS 组织对重要过程实施控制的结果 (包括对 QMS 关键工序(过程)、特殊过程控制;评价组织对过程实施控制情况/) 公司在体系文件中,规定了公司各管理层次(如质量职能部门)和在各阶段对产品和服务过程质量实施检查与验收的管理要求,质量检查与验收范围包括了各相关阶段和过程类型,各个层次相关的检查与验收活动的策划、实施和改进活动正常有序展开(包括回访和顾客满意度调查),相关绩效表明:组织基本能有效控制管理其生产及服务过程,从审核过程看,公司的产品质量管理基本受控。
	4.QMS 产品/服务的标准、协议/规范的有效性以及产品/服务质量符合要求,向顾客稳定提供合格产品的情况; 制定并实施了产品检验控制规定,规定了公司各管理层和质量管理部门在各阶段对产品服务的质量实施检查与验收的管理要求。内容基本具备全面性、系统性及可操作性。质量检查与验收均在出厂前予以实现,范围包括:过程、最终产品。以此保证持续向顾客稳定提供稳定合格的产品。 (应说明相关证据):
	5.QMS 国家/地方技术监督部门监测(检测、委托检测、定期监测、型式试验等)、抽查结果 提供由四川省食品药品检验检测院出具的第三方药品检验报告,详见附件。 (附相关证据):
	6. 不合格品/项的识别、控制; 现场审核时未发现在审核覆盖的时期内发生过违规情况或严重的相关方投诉、赔偿等情况。公司通过客诉处理、满意度分析调查、绩效分析与改进、不合格纠正预防、内审、管理评审等手段实施持续改进。公司针对日常检查、客户投诉、内部审核、管理评审及数据分析等发现的问题,均已按要求实施了纠正措施并通过验证。公司针对顾客的反馈,进行了原因调查和分析,制定了纠正措施,措施实施有效。
	7. EMS 组织对重要环境因素实施控制的结果 (EMS 对重要环境因素控制,重大环境因素对周边环境产生的影响及控制;对相关方施加影响) 组织重要环境因素为:1)潜在火灾;2)噪声的排放;3)固体废弃物(含危废)排放;4)废水;5)粉尘;6)废气等,需要应对的风险和机遇相关的过程为设计开发过程,建立了控制过程的识别、策划控制程序,控制措施实施有效性(包括组织自身的污染预防控制及对相关方的控制);组织在运行策划时,基于产品生命周期的思维,识别了整个过程的环境影响。具体控制措施,包括:固废的控制、潜在火灾的应急预案。
	8. OHSMS 组织对不可接受风险实施控制的结果 /
	9. 应急准备与相应活动的演练及对预案可行性的评价(当有规定时) 组织识别了紧急情况,应急准备和响应为潜在火灾,识别合理、有效。应急物资配备有灭火器和消防栓,编制有应急预案,并组织了演练,并对应急预案进行了评价。
	10. 对特种设备的维护;(适用时) 提供特种设备维修保养记录及年检报告,见附件。
	11.对危险化学品销售、使用、储存、运输处置,规定的执行力度(必要时);(适用时) 危险化学品:提供存放使用记录,并提供备案记录。
	1.对质量/环境/职业健康安全目标指标进行定期监测/检查情况(适用时) 公司制定、发布了总体目标并分解到相关职能部门和层次,规定了目标值、计算方法、责任部门、检查人、考核频次等。同时,质量目标得到沟通和监视评价,通过数据的汇总统计、描述性统计等方法对目标进行了测量,总体已达到或超过了规定的目标值。通过 2021 年 1 月-2021 年 3 月目标的测量,总体已达到或超过了规定的目标值。



(五) 持续 改进	2.顾客满意 公司建立了顾客满意度监视和测量控制程序,对顾客投诉处理及顾客满意度评价做了明确的规定,并按规定对顾客反馈及时处理,但在顾客反馈信息的利用上不够,需要改善。近年来未发生重大顾客投诉和产品质量事故。顾客满意度调查按规定实施,2021年1月实施,满意度评价95.7分,总体实现了顾客满意度的质量目标要求。
	3. 内审（包括内审策划审核方案中考虑拟审核的过程和区域的状况和重要性） 建立有《内部审核控制程序》,规定了内审频次一年一次,内审时间:2021年4月10日至11日,拟定了审核实施表,明确了内审范围,内审人员经培训合格上岗,能力满足要求,未出现审核本部门情况,内审不符合项1项,针对该不符合项,已及时采取纠正措施后,经内审员验证关闭。内审的有效性需要改善。
	4.管理评审（管理评审体系变更需求,纠正和预防措施、体系有效性等） 管理评审频次为一年一次、本次管理评审于2021年4月25日由总经理主持完成、提供主要输入材料有各部门总结,输入信息基本充分和满足要求。输出见“管理评审报告”,做出了管理体系基本适宜、充分和有效的评审结论。
	5. EMS 是否按规定对主要污染物（污水、废气、噪声、废渣等）及排放实施了例行的监视或测量,结果是否满足相关要求? 是
	6. EMS 国家/地方环保部门监测结果、新改扩建项目符合环评报告、三同时验收报告要求情况及措施 提供环评报告及验收报告、环境监测报告,详见附件。
	7. 其他能够标明组织绩效、信誉的证据/信息: 提供药品 GMP 证书
	1 纠正/预防措施的实施及效果; 公司明确通过对内、外审核结果、管理评审输出、监测和测量等活动中识别出在产品/服务、过程、管理体系等方面存在的问题实施原因分析、纠正和预防措施并实施效果验证而实现的针对问题项的持续改进。与此同时,公司还明确通过方针的宣贯、目标及指标的统计分析,主动发现问题含潜在问题,并通过制定并实施积极的改进计划、活动以实现公司的整体持续改进水平。纠正措施的有效性需要改善。
	2 (近一年) 重大事故、顾客/相关方投诉: 无
	3. 一阶段提出问题的整改情况? 经验证,一阶段问题未出现类视情况。
	4.创新情况 无
	5. 上次不符合的整改情况（再认证填写） /

七、本次审核不符合项

1. 本次审核共开具不符合项报告 2 项;其中严重不符合 0 项,一般不符合 2 项,观察项分布在部门条款,分布见附件。(Q/J/E/S 分开填写)

2. 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

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:

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、审核结论

1. ☒QMS☒EMS ☐OHSMS 的适宜性、充分性、运行有效性，自我完善机制等。管理体系满足适用要求和实现预期结果的能力。 （描述组织实施“过程控制”，满足标准要求和目标，向顾客提供稳定、合格产品，满足适用的质量/环境/职业健康安全法规要求，防止污染、重大事故和持续改进的情况以及对周边环境产生的影响，措施的有效性） ☒QMS ☒EMS ☐OHSMS 持续的符合性及运行的有效性，以及与认证范围的持续相关性和适宜性及自我完善机制等。
2.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， 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） 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:
3. 审核组推荐意见： ☐推荐认证注册(☐QMS ☐EMS ☐OHSMS) ☒ 在完成纠正措施后推荐认证注册(☒QMS ☒EMS ☐OHSMS) ☐推荐保持认证注册(☐QMS ☐EMS ☐OHSMS) ☐在完成纠正措施后推荐保持认证注册(☐QMS ☐EMS ☐OHSMS) ☐推荐扩大范围(☐QMS ☐EMS ☐OHSMS) ☐在完成纠正措施后推荐扩大范围(☐QMS ☐EMS ☐OHSMS) ☐延期推荐注册(☐QMS ☐EMS ☐OHSMS) ☐不推荐认证注册(☐QMS ☐EMS ☐OHSMS) ☐不推荐或缩小推荐范围的说明:

十一、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。

十二、不符合项纠正措施要求

一般不符合报告在天/严重不符合在天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。



十三、任何影响审核方案的重要事项：无

十四、审核组签字

审核组组长（签名）：李林

审核组成员（签名）：余家龙 杨晓 任亚辉

日期：2021 年 05 月 20 日

十五、纠正措施验证结论：

1. 审核中发现的 ☒ QMS(2) 个一般不符合, () 个严重不符合, ☒ 验证合格 ☐ 仍有问题

审核中发现的 ☐ EMS() 个一般不符合, () 个严重不符合, ☐ 验证合格 ☐ 仍有问题

审核中发现的 ☐ OHSMS() 个一般不符合, () 个严重不符合, ☐ 验证合格 ☐ 仍有问题

存在问题说明及意见：

2. 验证结论：

☒

推荐注册 ☐ 不推荐注册 ☐ 推荐重新认证注册（再认证填写）

组长签字：

李林



十六、与末次会议结论不同处的说明和其他说明：(技术委员会填写)

十七、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

十八、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



十九、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，EMS，OHSMS）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)