

项目编号：10614-2025-EO

管理体系审核报告

(再认证审核)



组织名称：江西博莱大药厂有限公司

审核体系：环境管理体系、职业健康安全管理体系

审核组长（签字）： 文波

审核组员（签字）： 林郁

报告日期： 2025年06月06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
 - 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 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：林郁



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	文波	组长	审核员	2022-N1QMS-2257737	13.02.00
				2022-N1EMS-2257737	13.02.00
				2023-N1OHSMS-2257737	13.02.00
B	林郁	组员	审核员	2023-N1QMS-1263773	
				2022-N1EMS-1263773	
				2024-N1OHSMS-1263773	

其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	毛水林、陈齐杰、李焘、肖欣戈等	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质量管理体系认证申请者的监督审核申请、环境管理体系、职业健康安全管理体系申请者的再认证申请，通过检查受审核方的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，判断受审核方关键绩效的满足能力、改进机制的完善程度、管理体系整体的持续符合性和有效性、以及与认证范围的持续相关性和适宜性，从而确定是否推荐保持环境管理体系、职业健康安全管理体系认证注册资格并换发证书、保持质量管理体系认证证书。

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 24001-2016/ISO14001:2015、GB/T45001-2020 / ISO45001：2018, Q：

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；



- c) 相关审核方案，FSMS专项技术规范：；
- d) 相关的法律法规：《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国安全生产法》、《中华人民共和国消防法》、《中华人民共和国职业病防治法》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：中华人民共和国兽药典等
- 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：2025年06月03日上午至2025年06月06日下午实施审核。

审核覆盖时期：自2024年6月22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）：

E：资质范围内的兽药生产所涉及场所的相关环境管理活动

O：资质范围内的兽药生产所涉及场所的相关职业健康安全管理活动

Q：资质范围内的兽药生产

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：江西省九江市柴桑区庐山东路12号

办公地址：江西省九江市柴桑区庐山东路180号

经营地址：江西省九江市柴桑区庐山东路180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(适用时)

于[一阶段审核时间（无时间）]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：

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（0）项，涉及部门/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：年月日前提交审核组长。

具体不符合信息详见不符合报告。

开出建议改善项 1 个，公司自行改善，后续审核关注

拟实施的下次现场审核日期应在 2026 年 6 月 6 日前。

2) 下次审核时应重点关注：跟进建议项的改善，产品生产过程运行控制、内审、管理评审、人员能力、设备管理、危废管理、实验室化学品管理、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；定期进行环境安全运行检查，未出现质量、环境、安全事故。

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、环境、职业健康安全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、内部审计，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，安全意识较为薄弱，在内审、管理评审、人员能力、设备管理、危废管理、气瓶管理、量仪管理、实验室化学品管理、资料管理、检验控制等方面，存在一定的安全隐患。

1.5.8 本次审核未解决的分歧意见及其他未尽事宜：无

二、受审核方基本情况

1) 组织成立时间：2014 年 8 月 13 日 体系实施时间：A1 版 2024 年 1 月 5 日

2) 法律地位证明文件有：营业执照、兽药生产许可证、兽药 GMP 证书等

3) 审核范围内覆盖员工总人数：120 人。

倒班/轮班情况（若有，需注明具体班次信息）：白班生产

4) 范围内产品/服务及流程：

水剂：制水/备瓶/配药——检验/化验——罐装——检验/化验——封装/包装

粉剂：原材料——配药——混合——检验——分装——检验——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

企业确定了与其宗旨和战略方向相关并影响其实现质量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。

企业在策划管理体系时，确定需要应对的风险和机遇，以确保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、实施并保持了质量、环境、职业健康安全方针：

质量、环境、职业健康安全方针：

质量第一，精益求精，持续改进，客户满意

预防为主，降低风险；遵章守法，减污降耗

方针与公司相适应，无变更；

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：

产品一次交验合格率 $\geq 99\%$ ；

产品出厂合格率 100%；

顾客满意度 $\geq 90\%$

环保安全目标：

火灾、触电机械伤害为 0

固废分类处置率 100%

在相关职能部门对目标进行了分解和考核，查对目标进行了分解至部门，提供目标分解表，详见各部门记录。

经查《质量\环境\职业健康安全目标分解考核表》，检查结果表明，2024.6-2025.5各部门质量环境职业健康安全目标均达到。

查见《环境、职业健康安全管理方案》，针对各项环安目标分别制定了指标、措施、时间要求、责任部门、责任人等，详见各部门审核记录。

现场抽查，废气达标排放目标管理方案，内容包括：大气污染综合排放标准GB16297—1996表2中新污染源大气污染物无组织排放监控浓度限值要求。采取的措施：对生产设备、设施进行定期保养；检修，确保设备在正常情况下操作运行。锅炉（天然气）废气通过8m高排气筒排放。粉尘通过设备自带集体气罩+脉冲除尘+布袋收集处理，无组织粉尘通过GMP车间空气净化系统进一步收集处理。工作人员佩戴口罩；定期针对操作人员体检合格。不断更新生产工艺，尽量减少废气排放，每年定期委托检测机构检测废气结果



符合国家标准达标排放。预计费用1万元。时间要求2025.1-12月，责任部门生产技术部，责任人陈俞庆、李焘。

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 GB/T24001-2016、GB/T45001-2020标准，结合实际情况，围绕质量\环境\职业健康安全方针、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。

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：公司人员以往多年的工作经验（员工过去所有的），特别是岗位技能；管理经验；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、招聘有技能的技术人员等方式对确定的知识及时更新。

公司制订环境因素识别与评价程序、危险源辨识、风险评价和风险控制程序，有效文件。对环境因素、危险源的识别、评价结果、控制手段等做出了规定。

查到《重要环境因素清单》已识别重要环境因素包括：固废/危废排放、潜在火灾、噪声、废气排放、废水排放等。

提供《不可接受风险清单》有：机械伤害、噪声排放、粉尘、火灾伤害、触电伤害、听力损害、意外伤害等。

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,

公司生产的产品是兽药, 依据兽药生产许可证的范围进行生产, 在 GMP 要求的基础上对运行进行了策划:

策划了工艺流程:

水剂: 制水/备瓶/配药——检验/化验——罐装——检验/化验——封装/包装

粉剂: 原材料——配药——混合——检验——分装——检验——包装

工艺基本同去年一致, 无变更。

关键过程为: 配药;

介绍说, 公司产品少量使用破碎工序, 公司现在主要直接采购粉料, 现场使用集气装置+脉冲除尘+布袋收集、GMP 车间空气净化系统。

经确认, 本公司无需要确认的过程。

策划了控制文件:

依据工艺流程和产品品类, 编制了车间生产管理制度、工艺规程、质量标准等指导产品生产和确定产品接收的准则:

接收准则: 中华人民共和国兽药典;

策划和配置了设备: 万能粉碎机、振荡筛、高速混合机、摇摆式颗粒机、对开门干燥灭菌烘箱、旋转式压片机、板式铝塑泡罩包装机、自动数片机、片剂分装、旋转式颗粒机、方型振荡筛、微电脑粉剂分装机、全自动超声波洗瓶机、热风循环烘箱、圆盘式螺杆分装机、灭菌柜、数控螺杆分装机、18 头单刀轧盖机、铝塑泡罩制托机、立式圆瓶不干胶贴标机、高速贴标机、二级反渗透机、纯化水贮水罐、多效蒸馏水机、注射用水贮水罐、空压机组、洗瓶机、隧道式热风循环灭菌烘干机、供瓶机、液体灌装加塞机、三刀滚压式轧盖机、隧道式灭菌干燥机、安瓿灌封机、安瓿印字机、多功能自动装盒机、自动扫码机、杀菌干燥机、拉丝灌封机、安瓿印字机、浓配罐、稀配罐、高速贴标机、立式洗瓶机、安瓿灌封机、多功能自动装盒机、自动扫码机、不干胶贴标机、热转印二维码打码机、半自动灯检机等

计量器具有: 脆碎度测试仪、原子吸收分光光度计、激光尘埃粒子计数器、台式高速离心机、菌落计数器、智能微粒检测仪、电导率仪、熔点测试仪、红外分光光度计、水分测定仪、数显恒温水浴锅、箱式电阻炉、电阻炉温度控制器、自动永停滴定仪、实验室 PH 计、电子分析天平、电子天平、药品稳定性试验箱、紫外可见分光光度计、立式压力蒸汽灭菌器、手提式压力蒸汽灭菌器、溶出度试验仪、多功能微生物自动测量分析仪、数显自动旋光仪、净化工作台、生化培养箱、真空干燥箱、生物显微镜、自动电位滴定



仪、干热灭菌器、电热鼓风干燥箱、气相色谱仪、液相色谱仪等；

环保设施有：污水处理装置、集气罩、布袋除尘、GMP 车间空气净化系统、消防栓、灭火器、垃圾桶等；

策划了与公司生产和服务相关记录，主要有：生产计划排产表、批生产记录、批生产指令领（退）料单、清场记录、岗位生产记录、请验单、检验报告单、质量抽检记录、检验原始记录等，用于保持、保留有关质量体系运行要求的成文信息。

外包过程：物流运输过程。

策划的输出适合于组织的运行。同去年一致，设备、工艺等无变更；

公司策划有生产计划、指令下达管理制度；公司依据客户订单，下达生产计划。

生产计划——手机飞书 APP 上查看，分临时定制计划（根据客户需求）和批生产计划（根据安全库存）；现阶段主要以临时定制计划为主下生产指令：每日进行排单。

公司车间分为水剂车间、粉剂车间、消毒剂车间。介绍说，

粉剂车间生产产品有粉剂（D 级）、粉剂/预混剂、片剂/颗粒剂产品，

水剂车间生产产品有最终灭菌小/大容量注射液、非最终灭菌小/大容量注射剂、粉针剂等

消毒剂车间生产产品有消毒剂、固体消毒剂等，目前在整修中，未生产，后续审核关注。

现阶段主要生产的产品有：主要生产粉剂/预混剂、片剂/颗粒剂产品、最终灭菌小/大容量注射液、粉针剂等，各产品均进行了生产过程控制，保留有生产过程控制记录。

现场查见各工序生产过程控制，如下：

一、制水：

车间制水间，负责人李朝霞，询问知悉相关制水控制要求，了解相关环境因素和危险源，现场有制水间管理文件，填写相关制水过程记录。

查见纯化水系统运行记录，每 2 小时记录一次原水压力、一级进水压力、一级电导率、二级进水压力、二级电导率、酸碱度，操作人员签名；抽见 2025.6.2-5，均正常；

查见纯化水系统清洁消毒记录，每周一次，记录清洁项目、清洁内容、消毒内容、时间、操作人与复核人签名；

查见纯化水系统维护保养记录，记录了保养部位、保养方法、完成情况等；

查见注射用水系统运行记录，每 2 小时记录蒸汽压力、压缩空气压力、温度等，操作人签名；抽检 2025 年 6 月，正常；

查见注射用水系统清洁消毒记录，每周一次，记录清洁项目、清洁内容、消毒内容、时间、操作人与复核人签名；抽见 2025 年 4-6 月，均正常；检测人签名；

查见注射用水质量岗位监控记录——每 2 小时检测一次储水罐、总送水口、总回水口的 pH 值、电导率的指标；



二、水剂生产车间：各工序岗前、岗后均进行清场

水剂车间现场正在生产的是批号 20250603 的恩诺沙星注射液

1、浓配岗位：

水剂生产车间现场正在生产的是批号 20250603 的恩诺沙星注射液，浓配车间作业人员在万级的洁净车间作业，穿无菌防护服，戴工作帽，双人作业（周云华、刘超），一人称量一人复检，主要原料（恩诺沙星、酒精、甘油、注射用水等，配方保密）；称量好之后的原料、及注射用水通过管道进入浓配车间配药罐进行配药；查见填写有《称量浓配岗位生产记录》。记录品名、规格、批量等；

操作前检查（清场合格证、确认生产遗留物、计量检定合格证、岗位操作文件、操作间温/湿度）、

生产过程记录（执行工艺规程、岗位 SOP/设备 SOP、升温、冷却、滤芯压力、澄清晰度合格、物料平衡计算 100%、原辅料称量/复核人员签名、清场检查-操作人、复核人、QA 签名）；

清场合格证、清场记录——（清场要求、清场情况-符合、清场人/检查人/QA 监督员签署时间和姓名）

2、稀配岗位：

配置后的半成品经过管道流入稀配车间配药罐，液加入注射用蒸馏水，进行稀配；查见《稀配岗位生产记录》

记录了（性状、pH 值、颜色、含量测定、物料平衡、结论、清场检查，操作人/复核人/QA 签署姓名和时间）

清场合格证、清场记录——（清场要求、清场情况-符合、清场人/检查人/QA 监督员签署时间和姓名）

请验单——供货单位—配药、请验单位 QA、批号 20250603；

检验报告单——0103-2025060301，注射液（半），检验依据缩宫素注射液半成品企业内控标准，检验项目：性状、pH 值，符合规定；检验人：李丽超，质量控制部负责人：陈齐杰

3、理瓶、洗烘瓶岗位：

员工黄莲花将安瓿瓶去除包装，放置在洗瓶机传送带上，开动设备，使用纯化水或者注射用水进行洗瓶，洗瓶机洗瓶后进行烘干，填写有《理瓶岗位生产记录》、《洗烘瓶岗位生产记录》

理瓶岗位生产记录——操作前检查（上批清场合格证、无上次生产遗留物、本岗位操作文件），检验合格；生产过程记录（工艺规程、SOP、理瓶过程及要求），检验合格；领用数 87800、使用数 87740、破损数 60；

洗烘瓶岗位生产记录——操作前检查，结果符合；生产过程记录（过滤器压力 0.15MPa、开始时间 8:00-结束时间 11:55、水温 55、结果合格、前层风压 102Pa、后层风压 110Pa、预热区温度 180、高温区 280、冷却区 80、电流 15A）、洗烘数 87740、输至灌封数 87600、损耗 140、物料平衡计算 100%；异常情况无，操作人、复核人、复核 QA 签字；

清场合格证、清场记录——洗烘瓶，清场人员、时间、复核人员/QA 人员签名；

4、灌封岗位：

设备灌封机自动将洗净后的安瓿瓶和配好的药液，进行每个瓶子逐一灌装，并通过天然气和氧气的烧



熔后拉丝封瓶口。员工每半小时进行质量抽查,查看封口、澄清、装量情况,填写有《灌封岗位生产记录》《灌封质量抽查记录》

灌封岗位生产记录——操作前检查(上批清场合格证、无上次生产遗留物、本岗位操作文件、操作间温度 18-26℃、湿度 30-65%),结果符合;生产过程记录(燃气流量 3L、氧气流量 9L、氮气流量 2L、灌封开始时间 08:30-结束时间 11:55、澄清度合格、灌装速度 360 瓶/分、结束后关闭气瓶)、接收药液量 90 万 ml、接收瓶数 87600、灌封支数 87200、平均装量 10.1ml,破损数 400,物料平衡计算安瓿瓶 100%、物料平衡计算药液 98%;异常情况无,操作人、复核人、复核 QA 签字;

灌封质量抽查记录——批号 20250603,半小时 1 次,一次检查 12 支,平均装量 10.1ml,结论合格;

清场合格证、清场记录——灌封,清场人员、时间、复核人员/QA 人员签名;

5、灭菌工序:

经过灌封的产品,通过传送带自动送入铁盒(285 支/盒),员工手动进行盒盖,移至灭菌箱内进行灭菌,填写有《灭菌岗位生产记录》

灭菌岗位生产记录——批号 20250603,90 万 ml,操作前检查,结果符合;生产过程记录(门圈压力 0.46MPa、内部压力 0.03MPa、第一柜蒸汽压力 0.04,升温时间 25min、保温时间 30min、灭菌温度 105℃、检漏真空度-50Pa、冷却后温度 65℃;)、待灭菌数 87200、待灯检数 87200、实际盘数 305 盒、285 支/盒、零头数量 275、物料平衡计算 100%;异常情况无,操作人、复核人、复核 QA 签字;

清场合格证、清场记录——灭菌,清场人员、时间、复核人员/QA 人员签名;

6、灯检/包装工序:

经过灭菌的产品,通过小推车移至灯检区,将产品逐一放入半自动灯检机上,通过传送带送入检测处,车间灯检人员黄小梅进行检测,填写《灯检岗位生产记录》,经过检验合格的产品,通过传送带送至包装区域,喷码设备对每个进行喷码(二维码),后自动传送至包装盒内(10 支/盒),后经过扫描设备确认二维码有效(上传信息至国家兽药管理系统),员工叶旻手动进行装外箱(40 盒/箱),工字型封箱,整齐摆放至托盘上,填写《包装岗位生产记录》

灯检岗位生产记录——操作前检查,结果符合;批号:20250603,产品名称:恩诺沙星注射液,规格:10ml,批量 90 万 ml,生产过程记录、灯检合格数量 86830,玻屑数量 0、纤维数量 0、黑点数量 0、块数量 60、外观不合格数量 240、装量不合格数量 70、不合格总数 370;待灯检数 87200、合格数 86830;判定:合格,统计人:黄晓霞,物料平衡计算 100%;异常情况无,操作人、复核人、复核 QA 签字;

包装岗位生产记录——操作前检查,结果符合;批号:20250603,产品名称:恩诺沙星注射液,规格:10ml,批量 90 万 ml,生产过程记录:赋码设备:热转印打码机,编号:GG-X40-179,亚批次号:20250603,赋码数量:8683,起码信息、止码信息,合格数 8683,领料(小盒、泡沫托、纸箱、箱标(合格证));入库数 217,成品率 100%。

异常情况无,操作人、复核人、复核 QA 签字;

清场合格证、清场记录——灯检/包装,清场人员、时间、复核人员/QA 人员签名;

目前先入待检区域,填写了请检单,待 QA 检查合格后放行入库。



三、粉剂生产车间：各工序岗前、岗后均进行清场

粉剂车间现场正在生产的是批号 20250603 的氟苯尼考粉

1、称量岗位：

作业人员（操作人：于利明、复核人：饶春英）在称量间按照配方对原料进行称量（主要原材料氟苯尼考、口服葡萄糖；配方保密），介绍说，现在直接采购粉料，不再需要进行破碎，直接将粉料称量好之后利用传送带送至搅拌釜进行搅拌；填写了《备料/称量岗位生产记录》

备料/称量岗位生产记录——记录品名、含量规格 20%、计划产量 4848.48Kg 等；

开工前检查（生产文件、物料、现场-温度 24℃、湿度 50%）

称量记录（物料名称、批号、理论用量、单位、称取数量），操作人、复核人、QA 签名；

清场合格证、清场记录——称量——符合、清场人/复核人/QA 监督员签署时间和姓名；

2、过筛混合岗位

称量好的配药，之后利用传送带送至搅拌釜，先进行过筛后进行搅拌混合，混合 3 分钟。填写《散、粉、预混剂过筛混合岗位生产记录》

散、粉、预混剂过筛混合岗位生产记录——开工前检查：生产文件、物料、现场

混合前重量：4848.48、混合时间：7：34-7：37；混合后重量 4844、药粉收率 99.8%、物料平衡率 100%；操作人：饶春英、复核人、QA 签名；

清场合格证、清场记录——过筛、混合——符合、清场人/复核人/QA 监督员签署时间和姓名；

请验单——批号 20250603，有关项目；

检验报告单——0101-2025060301，粉剂（半），检验依据氟苯尼考粉半成品企业内控标准，检验项目：性状、干燥失重、外观均匀度、含量测定 99.7%等，符合规定；

3、分装岗位

混合后的配药，通过管道送至分装机进行自动分装，填写《分装岗位生产记录》，包装彩袋先进行了打码，对装量进行抽查，每半小时一次，填写《装量检查记录》。

分装岗位生产记录——开工前检查：生产文件、物料、现场均符合；包装材料领用：彩袋 9603 个，物料平衡计算 100%；药粉：待分装数量 4844Kg、包装规格：500g/包，收率、分装完好袋数 9603 包，残粉量：4Kg，收率 99.1%，物料平衡 99.3%；赋码设备：打码机，编号：GG-X40-179，亚批次号：20240603，赋码数量：9603，起码信息、止码信息，合格数 9603，操作人、复核人、复核 QA 签字；

装量检查记录——每三十分钟抽检一次，每次 5 袋；要求：500g/袋，空袋 10g，允许装量范围 508-512g 之间；抽检实测均在允许范围之内；

清场合格证、清场记录——分装——符合、清场人/复核人/QA 监督员签署时间和姓名；

4、包装岗位：

传送带将分装后的产品，送至包装区，经过扫描设备确认二维码有效（上传信息至国家兽药管理系统），



员工殷芳手动装外箱(24包/箱),工字型封箱,整齐摆放至托盘上,填写《包装岗位生产记录》

包装岗位生产记录——开工前检查:生产文件、物料、现场均符合;包装生产记录:包装材料(外箱、彩袋、彩盒、热缩膜、胶袋、合格证)领用数、使用数,物料平衡率、操作人/复核人、QA 签署时间/姓名;

目前先入待检区域,填写了请检单,待 QA 检查合格后放行入库。

==》查见其他粉剂/预混剂、片剂/颗粒剂产品、最终灭菌小/大容量注射液、粉针剂等生产过程控制记录,基本同上

抽查见:硫酸阿托品注射液——批号 20250530——兽药字 140062742

阿莫西林可溶性粉——批号 20250505——兽药字 140062504

替米考星预混剂——批号 20250602——兽药字 140062193

氟尼辛葡甲胺颗粒——批号 20250418——兽药字 140062104

右旋糖酐铁注射液——批号 20250109——兽药字 140061067

鸡球虫散——批号 20240802——兽药字 140065090

硫酸新霉素溶液——批号 20241102——兽药字 140066277

樟脑磺酸钠注射液——批号 20240615——兽药字 140064537

阿苯达唑混悬液——批号 20240929——兽药字 140066670

乙酰甲嗪注射液——批号 20241118——兽药字 140064642

聚维酮碘溶液——批号 20240711——兽药字 140061575

阿笨达唑片——批号 20250103——兽药字 140062502

杨树花口服液——批号 20250207——兽药字 140065077。

资质符合性:

营业执照、许可证等。

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:

公司体系运行以来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对变更的策划进行规定了,当公司的质量环境职业健康安全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：

组织按照顾客要求和已设计好的方案进行兽药生产，

对各兽药生产产品进行了设计开发，主要是产品配方设计、产品试产、第三方检验，符合要求后进行备案，

备案后进行生产销售等，在网络平台“国家兽药基础数据库”查见现在共有392种产品；

现场抽查看到了酒石酸泰乐菌素磺胺二甲嘧啶可溶性粉产品的设计开发记录，

查看到公司2023年02月12日完成配方——酒石酸泰乐菌素磺胺二甲嘧啶可溶性粉。拟制：陈齐杰，审批：肖欣戈。

查看到公司试制 产品批生产记录——批号：20230607，查见原料，配方保密，试产检验结果：合格。分析人：许美霞等。

查见产品第三方检验报告：

2024年6月24日——机构：江西省农业技术推广中心——结论：符合要求

查见有效性/安全性验证记录，2024年07月21日，对产品进行了全项目检验，检验合格，检验人：许美霞。

查见登记备案记录，产品在“全国兽药基础数据库”进行了备案，批准文号：兽药字140066182，备案通过时间：2024年09月27日。

另见吡虫啉莫昔克丁滴剂（兽药字140063211）、阿苯达唑混悬液（兽药字140066670）、复方碳酸氢钠可溶性粉（兽药字140066621）等产品的设计开发过程记录

保留有相关策划、输入、输出、评审、验证、确认记录。

各产品经过第三方检验、备案后生产，部分产品相关设计开发的记录未能归档保存，仅在电脑中备份了部分产品的电子档，同企业负责人进行了交流改善。

介绍说，企业设计过程中生产工艺过程无变更，无新的环境因素和危险源，在设计开发过程文件中未进行记录，现场进行了交流改进。

公司介绍说现有有效商标63个，有效专利证书10个，自去年审核后至今新增专利1个专利，提供了相关的专利证书。

公司的设计开发资料，基本符合要求。

变更的控制：总经理介绍企业在变更管理时会考虑到变更目的及其潜在后果；管理体系的完整性；资源的可获得性；责任和权限的分配或再分配等并要求对变更管理体系应进行评审，确保文件的适宜性，经批准后发布实施。本年度内主要是人员变动，部门命名变更；2024年12月15日，手册变更：总理由蔡冬



变更为：熊俊芳，行政部变更为人事行政部。

产品的放行：

策划了控制文件：

接收准则：中华人民共和国兽药典；

策划了质量标准，明确了质量检验的过程、操作方法和测量结果的要求。

检验规程——取样管理制度中明确抽样数按照批次全检，取样数量为全检用量的3倍；请验单和检验报告上均未记录每次抽样数量，交流。

1、进货检验：依据标准《中国兽药典》；

提供了报检单、进料检验报告单及检验原始记录，抽见：

氟苯尼考——2025.05.20-23，进货数量 1000kg；

检测项目：性状、熔点、比旋度、鉴别、检查：酸度、氯化物、氟、有关物质、水份、炽灼残渣、重金属、含量测定等；结论：符合规定；检验员签字，质量负责人签字。

延胡素酸泰妙菌素——2025.05.18-21，进货数量 1650kg；

检测项目：性状、熔点、比旋度、鉴别、检查：酸度、吸光度、有关物质、延胡素酸、干燥失重、炽灼残渣、重金属、含量测定等；结论：符合规定；检验员签字，质量负责人签字。

头孢噻吩钠——2025.02.10-14，进货数量 150kg；

检测项目：性状、鉴别、检查：酸度、溶液的澄清度与颜色、有关物质、残留溶剂、水份、细菌内毒素、无菌、含量测定等；结论：符合规定；检验员签字，质量负责人签字。

卡巴匹林钙——2025.03.20-24，进货数量 1200kg；

检测项目：性状、鉴别、检查：有关物质、水杨酸、尿素、钙、水份、重金属、含量测定等；结论：符合规定；检验员签字，质量负责人签字。

盐酸多西环素——2025.05.17-20，进货数量 1000kg；

检测项目：性状、比旋度、鉴别、检查：酸度、有关物质、杂质吸光度、乙醇、水分、炽灼残渣、重金属、含量测定等；结论：符合规定；检验员签字，质量负责人签字。

恩诺沙星——2025.05.17-20，进货数量 1000kg；

检测项目：性状、熔点、鉴别、检查：溶液的澄清度与颜色、氟喹啉酸、有关物质、干燥失重、炽灼残渣、重金属、含量测定等；结论：符合规定；检验员签字，质量负责人签字。

环丙氨嗪——2025.05.16-19，进货数量 300kg；

检测项目：性状、熔点、鉴别、检查：有关物质、水分、炽灼残渣、含量测定等；结论：符合规定；检验员签字，质量负责人签字。

磷酸替米考星——2025.05.10-13，进货数量 510kg；

检测项目：性状、鉴别、检查：有关物质、水分、PH值、替米考星组分、含量测定等；结论：符合规定；检验员签字，质量负责人签字。



无水葡萄糖——2025.05.08-11, 进货数量 20000kg;

检测项目: 性状、比旋度、鉴别、检查: 酸度、溶液的澄清度与颜色、乙醇溶液的澄清度、氯化物、硫酸盐、亚硫酸盐与可溶性淀粉、干燥失重、炽灼残渣、蛋白质、钡盐、钙盐、铁盐、重金属、砷盐、微生物限度、大肠埃希菌等; 结论: 符合规定; 检验员签字, 质量负责人签字。

硫酸新霉素——2025.04.20-2025.05.03, 进货数量 600 十亿;

检测项目: 性状、鉴别、检查: 酸度、硫酸盐、新霉素、干燥失重、炽灼残渣、效价测定等; 结论: 符合规定; 检验员签字, 质量负责人签字。

阿莫西林——2025.04.20-24, 进货数量 1000kg;

检测项目: 性状、比旋度、鉴别、检查: 酸度、溶液的澄清度、有关物质、阿莫西林聚合物、残留溶剂、水分、炽灼残渣、含量测定等; 结论: 符合规定; 检验员签字, 质量负责人签字。

以上报告显示, 结论均合格;

另抽查了其他原料, 卡巴匹林钙、地塞米松硫酸钠、磺胺间甲氧嘧啶钠等等, 基本同上。

公司收集了供应商的出厂检验报告。

介绍说, 检测发现不合格的情况, 实施退货处理。

2、过程检验: 半成品质量标准

提供了报检单、检验报告单及检验原始记录, 抽查见

报告单号: 0102-2024111801, 乙酰甲嗪注射液, 注射液(成), 检验依据企业内控标准, 检验项目: 性状、检查 PH 值、含量测定 100.6%等项, 判定: 符合规定; 检验人签字、复核人签字、质量负责人签字, 盖检验部门章。

报告单号: 0106-2025010901, 右旋糖酐铁注射液, 注射液(成), 检验依据企业内控标准, 检验项目: 性状、检查 PH 值、含量测定 101.0%等项, 判定: 符合规定; 检验人签字、复核人签字、质量负责人签字, 盖检验部门章。

报告单号: 0101-2025051501, 地美硝唑预混剂, 预混剂(半), 检验依据企业内控标准, 检验项目: 鉴别、含量测定: 等项, 判定: 符合规定; 检验人签字、复核人签字、质量负责人签字, 盖检验部门章。

报告单号: 0104-2025020701, 杨树花口服液, 口服液(半), 检验依据企业内控标准, 检验项目: 性状、检查 PH 值、相对密度、吸光度等项, 判定: 符合规定; 检验人签字、复核人签字、质量负责人签字, 盖检验部门章。

报告单号: 0102-2025010301, 阿苯达唑片, 片剂(半), 检验依据企业内控标准, 检验项目: 性状、检查水分、含量测定 101.6%等项, 判定: 符合规定; 检验人签字、复核人签字、质量负责人签字, 盖检验部门章。

报告单号: 0101-2025041801, 黄芪多糖粉, 散剂(半), 检验依据企业内控标准, 检验项目: 性状、检查干燥失重、外观均匀度、含量测定 567mg 等项, 判定: 符合规定; 检验人签字、复核人签字、质量负责人签字, 盖检验部门章。

报告单号: 0107-2024071101, 聚维酮碘溶液, 消毒剂(半), 检验依据企业内控标准, 检验项目: 性状、检查 PH 值、含量测定 10.4%等项, 判定: 符合规定; 检验人签字、复核人签字、质量负责人签字, 盖



检验部门章。

报告单号：0107-2024090301，磺胺间甲氧嘧啶钠可溶性粉，粉剂（半），检验依据企业内控标准，检验项目：性状、检查干燥失重、外观均匀度、溶解性、含量测定 98.3%等项，判定：符合规定；检验人签字、复核人签字、质量负责人签字，盖检验部门章。

3、成品（出厂）检验：各产品成品质量标准

提供了报检单、检验报告单及检验原始记录，抽查见

报告单号：0102-2024111802，乙酰甲嗪注射液，注射液（成），检验依据企业内控标准，检验项目：性状、鉴别、检查 PH 值、可见异物、装量、无菌、含量测定 100.5%等项，判定：符合规定；检验人签字、复核人签字、质量负责人签字，盖检验部门章。

报告单号：1106-2025010901，右旋糖酐铁注射液，注射液（成），检验依据企业内控标准，检验项目：性状、鉴别、检查 PH 值、氯化物、分子量与分子量分布、重金属、砷盐、细菌内毒素、装量、无菌、含量测定 100.8%等项，判定：符合规定；检验人签字、复核人签字、质量负责人签字，盖检验部门章。

报告单号：1101-2025051501，地美硝唑预混剂，预混剂（成），检验依据企业内控标准，检验项目：鉴别、检查：装量、含量测定 96.6%等项，判定：符合规定；检验人签字、复核人签字、质量负责人签字，盖检验部门章。

报告单号：1104-2025020701，杨树花口服液，口服液（成），检验依据企业内控标准，检验项目：性状、鉴别、检查 PH 值、相对密度、吸光度、装量、微生物限度等项，判定：符合规定；检验人签字、复核人签字、质量负责人签字，盖检验部门章。

报告单号：1102-2025010301，阿苯达唑片，片剂（成），检验依据企业内控标准，检验项目：性状、鉴别、检查溶出度、重量差异、含量测定 102.1%等项，判定：符合规定；检验人签字、复核人签字、质量负责人签字，盖检验部门章。

报告单号：1101-2025041801，黄芪多糖粉，散剂（成），检验依据企业内控标准，检验项目：性状、鉴别、检查干燥失重、外观均匀度、装量、含量测定 566mg 等项，判定：符合规定；检验人签字、复核人签字、质量负责人签字，盖检验部门章。

报告单号：1107-2024071101，聚维酮碘溶液，消毒剂（成），检验依据企业内控标准，检验项目：性状、鉴别、检查 PH 值、装量、微生物限度、含量测定 10.4%等项，判定：符合规定；检验人签字、复核人签字、质量负责人签字，盖检验部门章。

报告单号：1107-2024090301，磺胺间甲氧嘧啶钠可溶性粉，粉剂（成），检验依据企业内控标准，检验项目：性状、鉴别、检查干燥失重、外观均匀度、溶解性、装量、含量测定 98.2%等项，判定：符合规定；检验人签字、复核人签字、质量负责人签字，盖检验部门章。

4、外部检测

介绍说近一年度，无上级质量抽查情况发生，

公司提供了各产品第三方检测报告，抽查到：

抽见检验报告：

吡虫啉莫昔克丁滴剂——检验结论：符合要求；江西省农业技术推广中心出具，2024.07.08；



酒石酸泰乐菌素磺胺二甲嘧啶可溶性粉——检验结论：符合要求；江西省农业技术推广中心出具，2024.06.24；

氨茶碱注射液——检验结论：符合要求；江西省农业技术推广中心出具，2024.09.29；

氰戊菊酯溶液——检验结论：符合要求；江西省农业技术推广中心出具，2024.08.28；

桑仁清肺口服液——检验结论：符合要求；江西省农业技术推广中心出具，2024.06.27；

替米考星溶液——检验结论：符合要求；江西省农业技术推广中心出具，2025.01.22；

硫酸黏菌素可溶性粉——检验结论：符合要求；江西省农业技术推广中心出具，2025.01.22；

介绍说，兽药产品批准文号有效期为5年，文号复审时进行第三方检验。

==》采购过程控制

执行《采购控制程序》，策划合理，内容符合标准要求和企业实际。

提供《合格供方名录》，内容包括：

四川省广汉市三星堆生物科技有限公司（鱼腥草蒸馏液）

山西益鑫泰生物科技有限公司（苯扎溴铵）

河北圣雪大成制药有限责任公司（硫酸连霉素）

成都朴瑞威饲料科技有限公司（和风香料）

成都科宏达科技有限公司（聚维酮碘）

山东齐发药业有限公司（伊维菌素）

吴江市博霖实业有限公司（磺胺间甲氧嘧啶钠）

广州金辅源生物科技有限公司（金辅白）

齐鲁晟华制药有限公司（头孢噻吩钠）

安徽普洛生物科技有限公司（硫酸黏菌素）

安徽省万生中药饮片有限公司（白头翁粉）

***等等。有联系人、联系电话、地址等信息。

抽查：河北圣雪大成制药有限责任公司《供方评价记录表》，内容包括：供方名称；联系人、地址、电话、提供产品硫酸连霉素，供货样品检测结果合格，评审项目包括：工商注册文件及相关资质证明、生产设备、生产场地及环境设施、产品质量检验合格、检验能力、原料来源可靠，有长期可靠料供应、生产能力满足供货/交付要求、通信和交通运输条件、接受我方质量保证条件要求、重合同、守信誉，有一定知名度、其他等，评审结论：可列入合格供方名录。评价人：周岩、陈齐杰、许美霞、赵云、陈慧芬，批准熊俊芳，2025.5.6。内容齐全。符合要求。

抽查：齐鲁晟华制药有限公司《供方评价记录表》，内容包括：供方名称；联系人、地址、电话、提供产品头孢噻吩钠，供货样品检测结果合格，评审项目包括：工商注册文件及相关资质证明、生产设备、生



产场地及环境设施、产品质量检验合格、检验能力、原料来源可靠，有长期可靠料供应、生产能力满足供货/交付要求、通信和交通运输条件、接受我方质量保证条件要求、重合同、守信誉，有一定知名度、其他等，评审结论：可列入合格供方名录。评价人：周岩、陈齐杰、许美霞、赵云、陈慧芬，批准熊俊芳，2025.5.6。内容齐全。符合要求。

抽查：山东省药用玻璃股份有限公司《供方评价记录表》，内容包括：供方名称；联系人、地址、电话、提供产品透明玻璃瓶，供货样品检测结果合格，评审项目包括：工商注册文件及相关资质证明、生产设备、生产场地及环境设施、产品质量检验合格、检验能力、原料来源可靠，有长期可靠料供应、生产能力满足供货/交付要求、通信和交通运输条件、接受我方质量保证条件要求、重合同、守信誉，有一定知名度、其他等，评审结论：可列入合格供方名录。评价人：周岩、陈齐杰、许美霞、赵云、陈慧芬，批准熊俊芳，2025.5.6。内容齐全。符合要求。

抽查：江西勤旺贸易有限责任公司《供方评价记录表》，内容包括：供方名称；联系人、地址、电话、提供产品淀粉，供货样品检测结果合格，评审项目包括：工商注册文件及相关资质证明、生产设备、生产场地及环境设施、产品质量检验合格、检验能力、原料来源可靠，有长期可靠料供应、生产能力满足供货/交付要求、通信和交通运输条件、接受我方质量保证条件要求、重合同、守信誉，有一定知名度、其他等，评审结论：可列入合格供方名录。评价人：周岩、陈齐杰、许美霞、赵云、陈慧芬，批准熊俊芳，2025.5.6。内容齐全。符合要求。

抽查：新昌县九信药业有限公司《供方评价记录表》，内容包括：供方名称；联系人、地址、电话、提供产品恩诺沙星，供货样品检测结果合格，评审项目包括：工商注册文件及相关资质证明、生产设备、生产场地及环境设施、产品质量检验合格、检验能力、原料来源可靠，有长期可靠料供应、生产能力满足供货/交付要求、通信和交通运输条件、接受我方质量保证条件要求、重合同、守信誉，有一定知名度、其他等，评审结论：可列入合格供方名录。评价人：周岩、陈齐杰、许美霞、赵云、陈慧芬，批准熊俊芳，2025.5.6。内容齐全。符合要求。

抽查：郑州市广源动物保健有限公司《供方评价记录表》，内容包括：供方名称；联系人、地址、电话、提供产品安乃近，供货样品检测结果合格，评审项目包括：工商注册文件及相关资质证明、生产设备、生产场地及环境设施、产品质量检验合格、检验能力、原料来源可靠，有长期可靠料供应、生产能力满足供货/交付要求、通信和交通运输条件、接受我方质量保证条件要求、重合同、守信誉，有一定知名度、其他等，评审结论：可列入合格供方名录。评价人：周岩、陈齐杰、许美霞、赵云、陈慧芬，批准熊俊芳，2025.5.6。内容齐全。符合要求。

提供原材料采购合同，抽查采购合同

1) 2025年1月7日，供方：石家庄鑫富达医药包装有限公司，供货：50ml疫苗瓶16848只，注明了数量、



单价、总价，确定了质量要求及验收标准，交货地点、方式、运输等信息。

2) 2025年3月31日，供方：格瑞夫塑料包装(昆山)有限公司，供货：佛化瓶4500个，注明了数量、单价、总价，确定了质量要求及验收标准，交货地点、方式、运输等信息。

3) 2024年7月15日，供方：齐鲁晟华制药有限公司，供货：佛尼辛葡甲胺100KG，注明了数量、单价、总价，确定了质量要求及验收标准，交货地点、方式、运输等信息。

4) 2024年10月17日，供方：江西阿尔法高科药业有限公司，供货：油酸乙酯400KG，注明了数量、单价、总价，确定了质量要求及验收标准，交货地点、方式、运输等信息。

5) 2024年11月4日，供方：咸阳博信德商贸有限公司，供货：磺胺氯哒嗪钠350KG，注明了数量、单价、总价，确定了质量要求及验收标准，交货地点、方式、运输等信息。

6) 2025年1月15日，供方：山东齐发药业有限公司，供货：盐酸大观霉素100KG，注明了数量、单价、总价，确定了质量要求及验收标准，交货地点、方式、运输等信息。

7) 2025年2月10日，供方：厦门欧瑞捷生物科技有限公司，供货：血促性素1720万单位，注明了数量、单价、总价，确定了质量要求及验收标准，交货地点、方式、运输等信息。

8) 2025年3月21日，供方：浙江国邦药业有限公司，供货：地克珠利10KG，注明了数量、单价、总价，确定了质量要求及验收标准，交货地点、方式、运输等信息。

9) 2025年4月21日，供方：新昌县九信药业很有限公司，供货：阿莫西林3000KG，注明了数量、单价、总价，确定了质量要求及验收标准，交货地点、方式、运输等信息。

10) 2025年5月26日，供方：郑州市广源动物保健有限公司，供货：硫酸新霉素散剂300桶，注明了数量、单价、总价，确定了质量要求及验收标准，交货地点、方式、运输等信息。

查见公司产品运输外包，抽查物流运输合同。部分量少的物品会通过网上物流平台下单。还有少量顾客自提的。

介绍说物流运输公司为九江汉玖物流公司，提供物流运输合作协议，有效期：2025年3月1日-2026年2月28日。介绍说目前未发生过货品丢失或损坏情况。

公司采用金蝶软件系统物料管理，查看系统入库记录：

2025年5月26日，

东莞慧元进出口贸易有限公司，乳清粉900KG，

河北嘉琪生物科技有限公司，酵母水解物125KG，

济宁得祥生物技术有限公司，水溶性抗结剂1000KG，

江苏三仪生物工程公司，地顶孢霉3360KG，

四川恒通兴牧农牧，痢菌净25KG，硫酸小柴碱10KG，铁苋菜提取物25KG，促孕灌注剂提取物50KG，



河南庆源药业有限公司，硫酸庆大霉素30亿单位，

江西玖盛非金属新材料，膨润土（红色）900KG，膨润土（黄色）100KG；

广州天纳图生物科技，维生素C 1500KG，

吉安海瑞天然植物公司，冰片20KG，薄荷脑75KG，

2025年5月29日南昌佳创科技有限公司，肠杆清包装盒850枚

2025年5月28日九江博莱彩印包装有限公司，硫酸庆大霉素注射液瓶20360个，混感高热血清B彩盒9860

个

南昌宏宇包装印务有限公司板青颗粒立式彩袋1650个，芪贞增颗粒立式880个，芪贞增颗粒袋440个，。

==》销售过程控制

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

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。

目前沟通效果良好。

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、电话等形式确定与产品有关的要求，保存或进行相应的记录。

销售部直接对顾客要求进行识别、确认，对于存在的问题直接提出和顾客进行交流沟通，然后由销售部经理组织人员评审，现场合同评审记录，经评审能满足要求后由总经理或其授权人签字并加盖公司印章，然后回传给顾客。抽查销售合同：

1) 查 2024.11.25 与广州众行易康生物技术有限公司签订的购销协议，产品名称莱易针(复方布他磷注射液)9托，明确了交货方式、交货标准、售后服务、违约责任等要求；

2) 查 2025.1.1 与武汉绿色巨农农牧股份有限公司签订的购销合同，产品名称：注射用硫酸链霉素、佛尼辛葡甲胺颗粒 500g、之那瑞林注射液-10m、莱易针、汉甲咪溶液(12.5%)、注射用戈那瑞林-100ug、注射用头孢噻吩钠(二次冻干粉)等，明确了格、质量标准、保质期及售后服务、交货时间、地点、验收、违约责任等要求，

3) 查 2024.11.24 与沈阳农康反刍动物营养食品有限公司签订的购销协议，产品：过氧乙酸复合消毒剂(缉毒先锋)2件、地塞米松磷酸钠注射液(5)3件、安乃近注射液2件、安痛定注射液3件、博莱回舒宁2件、博莱螨净(100)1件、缩宫素注射液(易安生)2件、维生素C注射液2件、氯前列醇钠注射液(易安生)1件，合同中明确了产品规格，价格、质量标准、包装、运输、售后服务、有效期、违约责任等要求；

4) 查 2025.3.7 与潍坊聚惠科技饲料有限公司签订的购销合同，产品：蓝圆双清 75KG，高能免疫肽 200瓶、双黄连口服液(原感康口服液)150瓶、包被恩诺沙星粉 30KG、过氧乙酸复合消毒剂(缉毒先锋)8桶，明确了规格型号、价格、订货与交货、验收、包装、运输、质量、安全与售后服务等要求；

查阅以上合同评审登记表，胡菲、毛水林、肖欣戈等评审，评审结果同意签订该合同。



再抽其他产品的销售合同，经合同评审后签订。以上评审均在签订正式合同之前进行。

查到成品出库记录：

2025年1月7日，广州信牧生物科技有限公司，复方布他磷注射液3件，

2025年1月11日，兴宁立新畜牧兽药行，复方布他磷注射液10件，

2025年2月5日，呼和浩特市回民区鸿牧诚兽药经销部，复方布他磷注射液6件，

2025年4月23日，哈尔滨牧康生物科技有限公司，复方布他磷注射液26件，

2025年3月18日，广州信牧生物科技有限公司，地塞米松磷酸钠注射液13件

2025年2月27日，贵州绿牧健生物科技有限公司冯老师，地塞米松磷酸钠注射液33件

2025年3月30日，玉林市橘朵电子商务有限公司，缩宫素注射液5件

2025年5月12日，沈阳佳邦兽药经销处，氯前列醇钠注射液10件

2025年5月14日，嵊州市镇南兽药经营部，鱼腥草注射液12件。

公司在管理手册中，规定了对顾客或外部供方财产的管理，明确了对顾客或外部供方财产的登记、验收、保护、使用等相关要求。

目前公司无外部供方的财产，涉及的顾客财产仅为顾客信息，公司对顾客相关信息进行归档，按保密规定要求不对外泄漏。

负责人介绍，客户在使用/销售过程中出现问题，先通过电话进行解决，如远程无法解决，派专人到客户现场实地协调解决。销售后主要通过产品宣传册、交流会，线上直播讲课，对客户/用户进行指导及培训。同时跟踪项目进度、顾客回访、顾客反馈、顾客满意度调查等形式进行。如有不良情况反馈时组织改善。

目前未发生客户投诉或退换货情况。

合规性评价情况2025年3月2日对法律法规的合规性进行了评价，评价结果：公司目前无违法行为。

绩效的监视和测量情况：

抽查环境职业健康目标和管理方案完成情况，2025年5月环境职业健康安全目标和管理方案已经完成。考核人肖欣戈。

经查《质量\环境\职业健康安全目标分解考核表》，检查结果表明，2024.6-2025.5各部门质量环境职业健康安全目标均达到。考核人肖欣戈。

抽查到公司级安全检查表，每季度检查，检查内容报：工艺管理、劳动纪律、安全设施、电气管理、设备管理、消防管理、厂房建筑管理等，查看到2025年3月，2024年6月，2024年12月检查记录。

抽查到仓库安全日常检查表，每天进行检查，检查内容包括：规章制度上墙、安全警示标志、配电箱、台账、货架承重、线路、开关正常、存储条件、灭火器材是否有效、便于取用、消防设施完好、卫生、工器具摆放等，结果正常。

公司设置食堂，面积约732平米，主要供应员工午餐，极少数人员晚餐。提供食品经营许可证，提供工



作人员健康证。

公司设有宿舍楼3层约4658平米，介绍说员工大部分都为本地人，不在公司住宿，住宿人员不多，大概10人。现场查看宿舍设置灭火器，消防通道畅通。

职业健康安全绩效监测：定期组织员工体检，2025年5月16-17日组织员工到九江市柴桑区中医院进行体检，抽查员工体检报告，林淑华、熊颖、徐望、胡普慧、陈俞庆、曾龙飞、赵万坤、周岩、李亚飞、汤喜鹊、陈慧芬、张桂连、郑敏、贾春荣、严瑞芳、雷新丽、刘娟、周升森、邬沛文、陈齐杰等的体检报告，检查结果均为体检合格。

查三废检测，查见公司与江西东利检测有限公司签订委托监测技术服务合同，约定监测内容：废气二氧化硫、颗粒物检测1次/年，废气氮氧化物1次/月，废水1次/半年，废气1次/半年，厂界噪声1次/季度。

抽查监测报告：

报告编号：DL240902015，报告日期2025年4月10日，检测内容：废水、噪声，结果符合；

报告编号：DL240902017-2，报告日期2024年12月4日，检测内容：废水，结果符合

报告编号：DL240902005，报告日期2025年1月22日，检测内容：有组织废气，结果符合；

报告编号：DL240902007，报告日期2025年4月10日，检测内容：有组织废气，结果符合；

报告编号：DL240902006，报告日期2025年3月10日，检测内容：有组织废气，结果符合；

报告编号：DL240902004，报告日期2024年12月30日，检测内容：有组织废气，结果符合；

报告编号：DL240902003，报告日期2024年11月27日，检测内容：有组织废气，结果符合；

报告编号：DL240902019，报告日期2024年10月31日，检测内容：有组织废气，结果符合。

编制了《合规性评价控制程序》。

抽查法律法规和其他要求合规性评价情况，提供法律法规清单、合规性评价报告，2025年3月2日进行合规性评价。包括《中华人民共和国安全生产法》、《中华人民共和国劳动法》、《中华人民共和国道路交通安全法》、《中华人民共和国消防法》、《未成年人保护法》、《危险化学品安全管理条例》、《江西省生产安全事故报告和调查处理规定》、《中华人民共和国特种设备安全法》、《江西省工伤保险条例》、《环境保护法》、《中华人民共和国水污染防治法》、《中华人民共和国电力法》等。评价结果，均符合。

评价人员：李焘、周岩、李亚飞。

审核周期内，企业未出现质量、环境和安全事故，也未出现顾客及相关方的投诉。

环境与安全的运行控制情况：

公司制定并实施了运行控制程序、废弃物控制程序、消防控制程序、资源能源控制程序、应急准备和响应控制程序、固废垃圾处理/利用作业指导书、员工职业健康及劳动保护管理规定、应急预案等环境与职业健康安全控制程序和管理制度。

查见公司的排污许可证，有效期至2026年06月30日止；



查见公司竣工验收消防备案凭证；

公司设置有污水处理站，每天运转，并保留相关记录；

查见 2025 年污水池加料记录，每天添加氢氧化钠等，加入地点格栅沉砂池；

查见 2025 年污水处理运行记录，记录每天水泵和控制系统的运行时间；

查见空气净化系统维护保养记录，抽见 2024 年 6-2025 年 6 月的各车间的空调清洗记录，完成情况合格。

现场观察：

办公及生产区域安全通道标识清晰，配备有灭火器和消防栓多个，配置有微型消防站，每月对消防器材进行检查并填写记录卡；

公司 3 个仓库总面积 7600 平方米，现场配置有灭火器，有温湿度监测，公司定期进行巡查并填写记录。

公司车间均为洁净车间，进入生产区域前均需根据参观人员的操作规程更换作业防护服，穿戴鞋套和帽子；

各车间每周进行消杀，使用乙醇等进行消毒，填写有使用记录表。

各物料进入车间前，放入周转区进行消毒，建有消毒设备（紫水外等照射）对原材料、内外包材进行消毒，时间 30 分钟，符合要求后，进行生产配料区域。

各工序设备运转正常，设备配置有急停按钮、漏电开关、人员操作方法合理，并佩带相应的防护用品如：手套、口罩、无尘鞋、无尘帽、无尘服等；

车间有安全操作规程和职业危害告知卡，对火灾和粉尘伤害进行了告知，设备有防护罩，现场操作人员配戴工作衣、防尘口罩、手套等；

生产车间按照 GMP 的要求建设，选用低噪声的设备和工具，同时加强设备的检查和维保，确保机械设备在正常工况下运行，噪声能达标排放；

车间通道满足宽度要求；未发现遮挡消防设施和挤占消防通道的情况；人员、货物通道分设；货物堆放整齐，没有超高堆码的现象；

车间内的设备上均根据设备的状态张贴有危害告知和警示标识，墙体上设置有安全门以供紧急撤离；

水剂车间三楼检验室，气瓶放置有进行隔离，固定。在物料暂存处，存放有乙醇等危险化学品，有警示标识和安全技术说明书。

测试检验过程中，查见相关化学物品领用登记记录，经部门负责人审批同意或领取，使用后的废液，设有废液临时存放区进行存放，配置有废液缸，专门储存实验废液；

查见各标液配置，基本在有效期内；个别标液（氢氧化钠溶液）到了有效期，现场进行了交流，后续改善。

现场查见水剂车间 2 楼使用了自制货梯 1 部，限重 270Kg，用于物料进出；货梯进出口有铁链防护，未使用时卷闸门关闭，同企业进行了交流，定期进行维护，不允许载人，加强安全意识，防范安全隐患。

生产车间（水剂车间、粉剂车间）内现场电线布线合理，一机一盒，接线整齐规范，电线均处于完好状态，设备有接地及保护装置，控制柜及漏电保护器状态良好。

消毒剂车间暂未完成，目前在调试设备中，现场无明显废水、废气、噪音产生，后续审核关注

查看气瓶管理，查见公司氮气瓶、氧气瓶、液化气瓶单独存放，设有固定装置，摆放基本符合要求。



查看化学品库:

化学品库存放有硫酸、盐酸、无水乙醇、过氧化氢、冰乙酸等物资,分固体库和液体库分开存放;门前设有导静电柱和紧急洗眼器,有明显的安全警示标识,使用防爆电器,库房内张贴有管理规定、各品种的MSDS,地面有防腐涂层,周边有导流沟;仓库双人双锁管理,每天登记温湿度,现场查看温湿度计,温度 30 度,湿度 70%。

锅炉房:

锅炉房中一台 4t/h 的燃气锅炉正在运行,天然气管道上安装有报警装置,查见检定报告;液位计中水位正常,介绍说软水处理主要是通过加盐进行,每次加盐量至饱和盐水,每日填写记录;

查见 SOP-WL-SB-001-06 锅炉水检验操作规程;

提供锅炉运行日报表,抽见 2024.7-2025 年 6 月,每天记录运行时间、蒸汽压力、水位、水泵、安全阀、烟道、引风机、软水 pH 值、软水硬度、送汽时长等数值;

制水间,约 30 平方,有制水作业指导书,设备自动制水,人员李 XX 定期查看填写制水记录表,包括数量、电导率等,现场未见明显环境安全隐患。

供电:

介绍说,公司供电由 10KV 专线进行供电,电工持证上岗;

查见空压机房,设备运行正常,人员定期巡检并填写记录,未见明显异常。

成品存放区各成品堆高、存放在货架区域内,各区域标识明确,货架上稳固放置,摆放符合要求,避免产品挤压碰撞等,无坍塌风险,未见明显环境安全隐患,手推叉车、机动叉车、卡板、灭火器等设备设施齐全。

人员搬运主要使用机动叉车作业,查看到人员佩带安全带,现场进行了交流改进。

查见安全现状评价报告,2021 年 11 月安徽瑞祥安全环保咨询有限公司出具;生产安全风险属受控范围。

废水:生产废水主要是清洗药瓶产生的废水和含乙醇废水以及少量检测用废液,和生活污水一同排放至污水处理站进行处理,经园区污水管网排入污水处理厂进一步处理;

废气/粉尘:

废气主要为锅炉(天然气)废气、粉尘、乙醇废气和食堂油烟。

锅炉天然气燃烧废气通过 8m 排气筒排放,

散粉剂车间干燥过程产生的粉尘,通过设备自带集气罩+脉冲除尘+布袋收集处理,无组织粉尘通过 GMP 车间空气净化系统进一步收集处理

生产过程中的乙醇挥发气体通过 GMP 车间空气净化系统处理;

食堂油烟,油烟废气采用静电油烟净化器处理后至屋顶高空排放。介绍说,公司人员主要为本地人员,中午在食堂吃饭,自行住宿。查见食堂经营许可证,食堂员工体检合格证,食堂抽油烟机工作正常,环境整洁,剩余菜饭定位存放,由附近居民运回农用养鸡处理,未外排,查看区域内未见环境安全隐患。

噪声:

噪声主要来源于主要为空压机噪声,经采取低噪声设备,对设备采取减振,通过距离衰减、加强厂区绿化等措施后,厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3 类区标准要求。



查三废检测, 查见公司与江西东利检测有限公司签订委托监测技术服务合同, 约定监测内容: 废气二氧化硫、颗粒物检测 1 次/年, 废气氮氧化物 1 次/月, 废水 1 次/半年, 废气 1 次/半年, 厂界噪声 1 次/季度。抽查监测报告:

报告编号: DL240902015, 报告日期 2025 年 4 月 10 日, 检测内容: 废水、噪声, 结果符合;

报告编号: DL240902017-2, 报告日期 2024 年 12 月 4 日, 检测内容: 废水, 结果符合

报告编号: DL240902005, 报告日期 2025 年 1 月 22 日, 检测内容: 有组织废气, 结果符合;

报告编号: DL240902007, 报告日期 2025 年 4 月 10 日, 检测内容: 有组织废气, 结果符合;

报告编号: DL240902006, 报告日期 2025 年 3 月 10 日, 检测内容: 有组织废气, 结果符合;

报告编号: DL240902004, 报告日期 2024 年 12 月 30 日, 检测内容: 有组织废气, 结果符合;

报告编号: DL240902003, 报告日期 2024 年 11 月 27 日, 检测内容: 有组织废气, 结果符合;

报告编号: DL240902019, 报告日期 2024 年 10 月 31 日, 检测内容: 有组织废气, 结果符合;

固体废弃物:

主要为废弃原料包装袋、产品包装物、员工生活垃圾。

1) 废弃的包装袋统一收集后卖给废品回收站。

2) 生活垃圾统一收集后定期交环卫部门处理。

危险废弃物: 公司与有资质的单位签订有危险废物回收协议;

查见危险废物处理处置及工业服务合同, 2024 年 8 月 16 日与九江浦泽环保科技有限公司签订; 收集有危险废物经营许可证、营业执照。

介绍说每年 8 月左右处置危废, 提供固废管理系统危废转移记录,

2024 年 8 月 6 日处置粉尘 0.3 吨, 废包装材料 0.5 吨, 不合格产品 0.179 吨。查见危废台账, 目前在库危废: 不合格产品 0.115 吨, 废包装材料 0.228 吨, 粉尘 0.05 吨。

查见 2024 年 8 月 6 日危废转移记录:

粉尘——0.3 吨——九江浦泽环保科技有限公司

废包装材料——0.5 吨——九江浦泽环保科技有限公司

不合格产品——0.179 吨——九江浦泽环保科技有限公司

废活性炭——0.05 吨——九江浦泽环保科技有限公司

废滤芯——0.015 吨——九江浦泽环保科技有限公司

废滤芯——0.04 吨——九江浦泽环保科技有限公司

现场查看到危废间, 存放有不合格产品、废包装材料等, 填写有危废管理台账, 目前在库危废: 不合格产品 0.115 吨, 废包装材料 0.228 吨, 粉尘 0.05 吨。时间等记录不详细, 同企业负责人进行了交流改善。

办公区域内, 按公司要求人走关灯, 办公室内电脑要求人走后电源切断。

办公室内主要是电的使用, 电器有漏电保护器, 经常对电路、电源进行检查, 没有露电现象发生。

现场查看办公区域灭火器正常, 电线、电气插座完整。

查看各办公区域电脑, 空调等办公设施齐全, 用电规范, 无临时线使用。办公区卫生保持较好, 管理较好, 无废水乱排现象, 无浪费水电现象。



办公区域、配置了消防器材、干粉灭火器，查看指针在绿区，有效。

办公区域均有固废分类垃圾篓，未发现乱存放废纸、废电池、硒鼓等情况。

定期进行交通安全意识教育培训。

介绍说危险作业较少，如动火作业，临时用电作业、有限空间作业等，偶尔设备维修焊接作业、污泥处理等，未形成危险作业审批制度，同企业负责人进行了交流。

现场审核时，未见危险作业情况发生。

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。

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

公司策划了《内审控制程序》，验证质量、环境和职业健康安全管理体系是否符合标准要求和计划的安排，是否得到有效地保持、实施和改进。基本符合要求。

经查问，公司策划了内部审核并按计划进行，查 2025年内审管理资料，包括内部审核实施计划、首末次会议签到表、内部审核不符合报告、内部审核报告、各部门检查表等。

提供内部体系审核实施计划，包括审核目的、审核范围、审核依据、审核小组、审核时间及日程安排等。于 2025 年 4 月 25 日，进行质量、环境和安全三体系的内审，符合要求。

审核组内审员 3 名，内审组长：李焘，组员：毛水林、陈齐杰，内审员均经内部培训考核合格。

提供内审检查表，包括受审核部门，审核员，标准条款、审核内容和方法、检查记录及符合性有效性评价，涉及管理层及各职能部门，查质量环境职业健康安全管理体系标准内容，与内审实施计划相符合。

此次内部审核未开具不符合。

查内部审核报告，包括审核目的、审核范围、审核依据、审核时间、审核组、审核计划实施情况、存在的主要问题、内审建议、体系运行情况总结、符合性有效性总结、纠正措施等，内部审核符合性有效性总结：本次内审在各部门的支持和配合下，内审组能够较系统地对公司进行检查，认为公司三体系运行基本良好，运行达到一定的效果，基本符合ISO9001:2015；ISO14001:2015；ISO45001:2018标准的要求，但仍存在不足，各部门应举一反三，对类似问题予以整改。内审报告批准：肖欣戈。基本符合。

面谈内审员李焘、毛水林、陈齐杰对 GB/T19001-2016、GB/T24001-2016、GB/T 45001-2020 标准内审条款的要求大致了解，但回答不够清晰完整，能力还需提高。

查策划有《管理评审控制程序》，内容符合标准要求。基本符合要求。

查《管理评审计划》，内容包括拟评审时间、评审目的、参加人员、评审内容、提交资料等信息，计



划于2025年5月14日召开管理评审会议。经查已按计划时间于2025年5月14日实施了由总经理主持的管理评审，参加人员有总经理、管理者代表、安全事务代表及各部门负责人，详见会议签到表。

查管理评审输入主要包括：以往管理评审所采取措施的实施情况；与管理体系相关的内外部因素的变化；包括合规义务，重要环境因素；有关管理体系绩效和有效性的信息，包括下列趋势性信息：顾客满意和相关方的反馈，包括抱怨；目标的实现程度；过程绩效以及产品和服务的符合性；不合格以及纠正措施；监视和测量结果；审核结果；外部供方的绩效。资源的充分性；应对风险和机遇所采取措施的有效性；持续改进的机会。

编制了《管理评审报告》，并经总经理批准下发。评审结论：总的来说，公司质量、环境和职业健康安全管理体系是符合标准要求的，是充分的、适宜的和有效的。

管理评审改进建议：组织全体人员学习体系标准，管理手册和程序文件。

已由人事行政部制定改进计划于2025年6月完成，下次审核关注。

上次管理评审建议：加强安全生产工作。

查见人事行政部制定计划加强安全生产检查，抽见公司级安全生产检查表。

与管代肖欣戈交流，对管理评审程序要求及改善决议项改进情况，有大致了解，但回答不够全面，能力仍需提高。存在能力不足。已在人事行政部7.2条款开具不符合。

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（介绍说，水剂产品不合格全部报废处理，粉剂产品进行返工处理），批量的不合格品要求填写“不合格品评审单”，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，公司体系运行以来没发生对不合格品进行让步放行的情况，采购进货检验中发现的不合格品，由采购部负责退回供应商，目前，公司的供应商比较稳定，少部分产品质量达不到公司的质量要求，直接退货处理，未进行纠正预防，同企业负责人进行了交流改善。

工艺过程控制有序，未出现生产过程中批量不合格产品，各工艺成熟，不良率低；介绍说，水剂产品不合格全部报废处理，粉剂产品进行返工处理；近一年度产品质量稳定，尚未发生批次异常情况。未形成纠正预防记录，交流改善。

产品质量稳定，销售给客户反馈满意，无退换货情况发生。

对环境安全运行情况进行定期检查，发现的危险源进行改善，排除隐患。



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、环境和安全事故。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,年度无质量环境安全事故发生,也没有发生相关方投诉,现场也没有发现顾客投诉资料。基本符合要求。

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):

查见“管理手册”,其中明确了:为确保产品和服务合格,公司确定、配置和维护过程运行所需的基础设施。包括:

- a) 建筑物、工作场所和相关的设施;
- b) 过程设备(硬件和软件);
- c) 支持性服务(物料转运工具、通讯及物流管理信息系统)。

生产部负责对生产设备实施管理。所有设备设施由使用部门负责维护和管理,确保设施完整性和持续满足要求。

厂房为自建,组织的规模情况/资源配置情况:设有粉剂车间(片剂/颗粒剂/粉散/散剂/预混剂车间)1栋3层,楼约10000平方;设有水剂车间(粉针、水针、口服液车间)1栋3层楼约10000平方,消毒剂车间(在重新修整,设备调整中),办公楼3层2040 m²(一楼办公和检测室,二楼办公,三楼检测中心),仓库(分为原料仓、成品仓、危化品仓、易制毒物品存放仓、危废仓等),食堂约700平方,宿舍楼3层等。

主要工作场所为公司办公场所、生产、存放区域,查看到:

- 1、办公现场环境秩序良好。
- 2、生产环境无特殊要求。
- 3、办公区内有消防器材,有效期内。

工作环境可满足需要。

车间:自然通风、采光,辅助机位局部照明;地面画有标线,无杂物乱扔现象,作业区域根据流程进行划分;通道宽度满足要求;



各设备运转正常;

车间配置有灭火器,消防栓状态良好。

生产过程运输设备:手推车等

查见“设备清单”、登记有:万能粉碎机、振荡筛、高速混合机、摇摆式颗粒机、对开门干燥灭菌烘箱、旋转式压片机、板式铝塑泡罩包装机、自动数片机、片剂分装、旋转式颗粒机、方型振荡筛、微电脑粉剂分装机、全自动超声波洗瓶机、热风循环烘箱、圆盘式螺杆分装机、灭菌柜、数控螺杆分装机、18头单刀轧盖机、铝塑泡罩制托机、立式圆瓶不干胶贴标机、高速贴标机、二级反渗透机、纯化水贮水罐、多效蒸馏水机、注射用水贮水罐、空压机组、洗瓶机、隧道式热风循环灭菌烘干机、供瓶机、液体灌装加塞机、三刀滚压式轧盖机、隧道式灭菌干燥机、安瓿灌封机、安瓿印字机、多功能自动装盒机、自动扫码机、杀菌干燥机、拉丝灌封机、安瓿印字机、浓配罐、稀配罐、高速贴标机、立式洗瓶机、安瓿灌封机、多功能自动装盒机、自动扫码机、不干胶贴标机、热转印二维码打码机、半自动灯检机等

计量器具有:脆碎度测试仪、原子吸收分光光度计、激光尘埃粒子计数器、台式高速离心机、菌落计数器、智能微粒检测仪、电导率仪、熔点测试仪、红外分光光度计、水分测定仪、数显恒温水浴锅、箱式电阻炉、电阻炉温度控制器、自动永停滴定仪、实验室PH计、电子分析天平、电子天平、药品稳定性试验箱、紫外可见分光光度计、立式压力蒸汽灭菌器、手提式压力蒸汽灭菌器、溶出度测试仪、多功能微生物自动测量分析仪、数显自动旋光仪、净化工作台、生化培养箱、真空干燥箱、生物显微镜、自动电位滴定仪、干热灭菌器、电热鼓风干燥箱、气相色谱仪、液相色谱仪等;

环保设施有:污水处理装置、集气罩、布袋除尘、GMP车间空气净化系统、消防栓、灭火器、垃圾桶等;

编制有叉车安全操作规程、锅炉安全操作规程、多效蒸馏水机安全操作规程、电气设备维修安装安全操作规程等;

提供2024-2025年度检维修计划及按计划实施的维护保养记录;

抽见2024年6月—2025年5月的设备管理记录:

“设备巡检记录”,显示对各车间设备情况、制度执行情况、管道管线情况进行了每日巡检,结果均正常,巡检员、复核人员签名;

查见“清洗记录”、“设备润滑记录”,设备名称、编号、班组、时间等,每日点检情况以及周点检情况;保养人签字,班长确认;

查见“设备维护保养记录”,记录对各种设施设备进行维修的情况以及维修后的效果;

抽见:

2025年5月——平板式铝塑泡罩包装机(PJ-DPP-120-010)

2024年11月——粉末自动包装机(SJ-HC-280GW-141)

2025年4月——隧道式热风循环灭菌烘干机(ZMDR-SG-036)

2025年2月——自动扫码机(ZM XR-ZDSMG-165)

2025年1月——安瓿灌封机(ZMJS-AGF12E-054)

查特种设备管理,



公司有使用叉车 3 台、蒸汽锅炉 1 台、电梯 3 部、灭菌柜 3 个，储气罐 6 个；查见定期检验报告及使用登记证。

1、叉车：——提供了场（厂）内专用机动车辆定期（首次）检验报告：2 份——江西省特种设备检验检测研究院出具

厂 11 赣（G0123）（16）——检验结论：合格，下次检验日期：2027 年 2 月。见附件

厂 11 赣（G0124）（16）——检验结论：合格，下次检验日期：2027 年 2 月。见附件

车 11 赣（GC00008）（21）——检验结论：合格，下次检验日期：2025 年 8 月。见附件

2、锅炉：

提供了可燃其他报警器检定证书，有效期至 2026 年 3 月 27 日。

提供了工业锅炉水处理定期检验报告，结果：符合要求，检验时间 2024 年 6 月 24 日，下次检验时间：2025 年 6 月 24 日。

提供了工业锅炉内部检验报告-使用证号：锅 10 赣 G0019（16），检验结论符合要求；2024 年 11 月 01 日；江西省锅炉压力容器检验检测研究院出具；下次检验时间 2026 年 11 月。

提供了工业锅炉外部检验报告-使用证号：锅 10 赣 G0019（16），检验结论符合要求；2024 年 6 月 25 日；江西省锅炉压力容器检验检测研究院出具；下次检验时间 2025 年 6 月。

3、电梯：——提供了有机房曳引驱动电梯定期检验报告（电梯）——江西省特种设备检验检测研究院九江分院出具：

代码：312010301201900911——年检日期：2024 年 11 月 09 日——检验：合格。

代码：312001450106820150223——年检日期：2024 年 12 月 10 日——检验：合格。

代码：312010301201900911——年检日期：2023 年 11 月 03 日——检验：合格，下次检验时间：2026 年 11 月。

查见电梯定期维护保养记录，公司年度保养自检报告，维保单位：江西奥升机电设备工程有限公司，每年度定期进行维护保养。

4、灭菌柜：提供了年检报告，见有效期内。

代码：217032C05202100082——年检日期：2024 年 07 月 23 日——检验：合格。

代码：217032328201700118——年检日期：2025 年 02 月 06 日——检验：合格。

代码：217032C05202100050——年检日期：2024 年 07 月 23 日——检验：合格。

5、储气罐 6 个，简单压力容器。

查见锅炉、储气罐、灭菌柜的附件（安全阀、压力表（真空压力表））年检报告，安全阀、正空压力表在有效期内。见附件。

压力表校准时间有效期 2025 年 6 月 5 日，刚到有效期，同企业负责人进行了交流，介绍说已安排送检；后续需改进，在到期前完成送检。

同企业进行了交流，收集相关特种设备的纸质报告并归档管理并跟进设备的年检；

厂房由生产部负责管理，定期检查漏雨、透风等损坏情况，目前厂房基础设施满足生产需求。

基础设施管理基本符合要求，需重点跟进特种设备的年检报告收集管理。



公司为确保产品监视和测量活动需要,提供脆碎度测试仪、原子吸收分光光度计、激光尘埃粒子计数器、台式高速离心机、菌落计数器、智能微粒检测仪、电导率仪、熔点测试仪、红外分光光度计、水分测定仪、数显恒温水浴锅、箱式电阻炉、电阻炉温度控制器、自动永停滴定仪、实验室 PH 计、电子分析天平、电子天平、药品稳定性试验箱、紫外可见分光光度计、立式压力蒸汽灭菌器、手提式压力蒸汽灭菌器、溶出度测试仪、多功能微生物自动测量分析仪、数显自动旋光仪、净化工作台、生化培养箱、真空干燥箱、生物显微镜、自动电位滴定仪、干热灭菌器、电热鼓风干燥箱、气相色谱仪、液相色谱仪等监视和测量设备,

查见“量仪清单”,为确保监视和测量设备的精确度和准确度,公司有按策划的时间间隔对上述监视和测量资源实施校准/检定。

抽查见校准证书:

M2025051831——电导率仪——校准日期:2025.05.19

M2025051839——实验室 PH 计——校准日期:2025.05.19

M2025051840——电子分析天平——校准日期:2025.05.19

M2025051844——紫外可见分光光度计——校准日期:2025.05.19

M2025051853——生物显微镜——校准日期:2025.05.19

M2025051834——水份测定仪——校准日期:2025.05.19

见附件。

监视和测量设备由使用人负责保管维护,以防止损坏或失效,目前尚未发现监视测量设备失准的情况,监视和测量设备运行环境适宜。

2) 人员及能力、意识:

公司确定并配备所需要的人员,以有效实施管理体系,包括过程运行和控制:如管理人员、经理、主管、机修、保管员、操作工等;人员配置基本满足日常管理体系运行要求。特种作业人员持证上岗。

编制了《人力资源控制程序》,对承担质量、环境和职业健康安全管理体系职责的人员,规定相应岗位的能力要求,并进行培训以满足规定要求,提高全体员工自我防护意识、环境意识,改进质量管理,防止各类环境或安全事故的发生,消除或减少事故损失。

人事行政部负责员工培训工作,查《2024 年培训计划表》《2025 年度职工培训计划》,2024 年 6 月-2025 年 5 月策划了 GMP 知识培训、消防知识安全培训、质量标准培训、设备安全生产知识培训、企业文化培训、设备危害保养知识、质量标准培训、仓库 6S 管理、安全生产知识培训、质量标准培训、生物安全培训、兽药相关法律法规培训、新版药典培训、中药相关知识培训等,列有日期、培训主题、培训地点、培训对象、授课老师、课时、培训方式等,查培训记录

2025. 5. 17---质量标准培训

2025. 4. 25---中药相关知识培训



2-25. 4. 19----GMP 知识培训

2025. 3. 29---新版药典培训

2025. 3. 7----企业文化培训

2025. 2. 22---兽药相关法律法规培训

2025. 1. 11—生物安全培训

2024. 12. 7---设备维护保养培训

2024. 11. 8---质量标准培训

2024. 10. 18----仓库 6S 管理培训

2024. 9. 28-----GMP 知识培训

提供的培训记录中没有对培训有效性进行评价, 沟通。

查重要人员资质:

肖欣戈--- A 特种设备安全管理—九江市市场监督管理局---2027. 12

赵万坤---A 特种设备安全管理—九江市市场监督管理局---2029. 01

毛水林-- A 特种设备安全管理—九江市市场监督管理局---2029. 03

丁鹏飞—R1 快开门式压力容器操作—九江市市场监督管理局---2029. 01

李焘—G3 锅炉水处理—九江市市场监督管理局---2026. 01

周立新-- R1 快开门式压力容器操作—九江市市场监督管理局---2029. 01

曾国豪—安全生产管理人员培训—江西安信教育咨询有限公司---2026. 01

裴正源—安全管理人员培训—江西安信教育咨询有限公司---2027. 11

赵万坤—主要负责人安全培训—江西安信教育咨询有限公司---2026. 11

李焘—主要负责人安全培训—江西安信教育咨询有限公司---2027. 11

任克松----助理畜牧兽医师—九江县职称工作办公室

胡国彬----助理畜牧兽医师—九江县职称工作办公室

胡佑明—N1 叉车司机—九江市市场监督管理局---2026. 07

曾国豪—N1 叉车司机—九江市市场监督管理局---2026. 07

赵云—N1 叉车司机—九江市市场监督管理局---2026. 07

黄珍朴—低压电工作业---九江市应急管理局---2026. 9. 24

杨泽民----健康证—九江市柴桑区疾病预防控制中心---2025. 6. 13

刘红梅----健康证---九江市柴桑区疾病预防控制中心----2026. 3. 30

熊风珍----健康证---九江市柴桑区疾病预防控制中心---2026. 3. 30



面谈内审员李焘、毛水林、陈齐杰对 GB/T19001-2016、GB/T24001-2016、GB/T 45001-2020 标准内审条款的要求大致了解，但回答不够清晰完整，能力还需提高。

为提高全员质量意识、顾客意识、环境保护与安全意识，公司通过多种形式宣传交流，确保相关工作人员知晓和理解：

- a) 质量、环境、职业健康安全方针；
- b) 与其职责相关的质量目标，重要环境因素、危险源和相关的实际或潜在的环境与安全影响；
- c) 为公司管理体系有效性作出贡献的意义和途径，包括改进绩效的益处；
- d) 不符合管理体系要求的后果，包括未履行组织的合规义务的后果。

经与部门负责人沟通交流，主要通过培训提高岗位作业水平和质量、环保、安全意识，询问部分员工，他们对公司的管理方针、管理目标、对质量环境职业健康安全管理体系有效性的贡献，包括提高效率、技能、改进工艺和恪尽职守带来的无论是产品质量的提高亦或成本降低、节能减排、保护员工健康等的益处，以及因自己岗位职责疏忽带来不符合给公司产品及公司商誉、环境安全承诺带来的后果。

员工能明确自身职责及岗位要求，自身工作影响，如何提高产品质量、减少环境污染，员工人身安全意识等。

3) 信息沟通：

编制了信息交流控制程序，确保公司内、外部信息交流畅通，便于快速有效获取信息而设立。基本符合。信息交流的途径可以是口头的或书面文件，以及其它一切可以利用的通讯及宣传工具。

对于质量、环保、安全方面的信息主要利用会议、培训、座谈、电话、网络、收文等方式进行内外部沟通和协商。

经交流，体系运行中，通过文件、口头、电话、办公会议、现场协调等方式进行内部沟通，通过宣贯培训让员工充分认识到质量、环境、职业健康安全体系的要求。

对外部相关方（客户、供应商、第三方认证机构、政府主管部门、所有者或股东、员工等）进行信息的交流方式：通过文件传真、接收通知、现场交流、合同协议、上网、施加影响等方式沟通协商，目前主要是接收上级通知；与供方通过合同就采购产品的质量、环境、职业健康安全方面的要求进行沟通；同时将本公司的质量、环境及职业健康安全方面的要求以及法律法规通告相关方。

内部、外部沟通协商的机制已建立运行，有效。

现场查见会议记录、通知通报、培训记录、文件签收等组织内部培训方式相关记录。

4) 文件化信息的管理：

公司为确保质量、环境和职业健康安全管理体系有效运行，编制有《文件控制程序》、《记录控制程序》，



规定了对文件的编制、审批、更新、更改、现行修订状态、文件的发放、保存、使用、借阅以及外来文件的管理等进行了规定，其内容符合要求。

公司按照 GB/T19001-2016、GB/T24001-2016、GB/T45001-2020 标准的要求，整合建立一体化管理体系，编制了一体化《管理手册》、《程序文件》、《管理制度》、《操作规程》等，按照策划的文件对管理体系各过程进行了管理，形成了记录，文件策划实施良好。整合建立一体化管理体系，并形成文件。

经文件审核和现场核实，该公司的体系文件基本符合管理体系标准的要求，对文件的控制符合要求。

现场抽查《管理手册》，文件版本 A/3，编号：JXBL-SC-2024，编制：质量控制部，审核：肖欣戈，批准：熊俊芳，发布实施日期：2024 年 6 月 19 日。

《程序文件》，文件版本 A/1，编号：JXBL-CX-2022，编制：质量控制部，审核：肖欣戈，批准：蔡冬。发布实施日期：2024 年 6 月 19 日。

体系运行期间对《管理手册》进行了变更，《管理手册》上有手册变更记录，最后一次变更为 2024.12.1 日，修订人肖欣戈。

现场提供《受控文件清单》，内容包括：文件名称、文件编号等，登录有《质量/环境/职业健康安全管理体系手册》、《质量/环境/职业健康安全管理体系程序》、《GMP 体系文件》等。均在有效期内。

现场提供《发文回收登记表》，内容包括：文件名称、编号、分发号、签收人等。公司使用的质量、环境与职业健康安全有关外来文件由办公室收集、统一分发相关部门。

查《管理手册》、《程序文件》，现行版本 A 版，由人事行政部分发到其它职能部门，各职能部门领用人签字确认，对回收的文件处理：由人事行政部回收后销毁。对其管理符合要求。

编制《适用法律法规清单》，列有《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国水法》《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》《GB 37822-2019 挥发性有机物无组织排放控制标准》《大气污染物综合排放标准》《中华人民共和国环境噪声污染防治法》《江西省环境污染防治条例》《江西省安全生产条例》《九江市环境卫生管理条例》《中华人民共和国计量法》《食品安全国家标准食品中兽药最大残留限量》《中华人民共和国兽药典》《江西省大气污染防治条例》《江西省标准化条例》等标准及法律法规。

提供《记录清单》包括《文件发放回收记录》《受控文件清单》《记录一览表》《法律法规清单》《合规性评价记录》《合规性评价报告》《年度培训计划》《培训记录及培训效果评价表》《相关方告知书》《废弃物处理记录》《环境因素识别与评价表》《重要环境因素清单》《风险源识别与评价表》《合格供应商名录》、《供方调查评价表》、《顾客满意度调查记录表》、《年度内部体系审核方案》、《内部体系审核实施计划》、《内部体系审核检查表》、《内部体系审核不符合项报告》、《内部审核报告》等与质量、环境、安全有关的记录。

四、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: 一一无
- 3) 管理体系: 一一文件定期更新, 本年度内主要是人员变动, 部门命名变更; 2024年12月15日, 手册变更: 总理由蔡冬变更为: 熊俊芳, 行政部变更为: 人事行政部。
- 4) 资源配置: 一一无
- 5) 产品及其主要过程: 一一无
- 6) 法律法规及产品、检验标准: 一一无
- 7) 外部环境: 一一无
- 8) 审核范围(及不适用条款的合理性): 无
- 9) 联系方式: 一一无

五、上次审核中不符合项采取的纠正或纠正措施的有效性

上次审核共开出 2 项不符合:

一、

- 1.与管代肖欣戈交流, 对管理评审程序要求及改善决议项改进情况, 回答不够全面, 存在能力不足。
- 2.面谈内审员李焘、毛水林、陈齐杰对 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, 存在能力不足。

不符合 GB/T19001-2016/ISO9001:2015 7.2 能力 组织应: a)确定在其控制下工作的人员所需具备的能力, 这些人员从事的工作影响质量管理体系绩效和有效性;

GB/T45001-2020 / ISO45001: 2018 7.2 能力 组织应: a)确定影响或可能影响其职业健康安全绩效的工作人员所必需具备的能力;

GB/T 24001-2016/ISO14001:2015 7.2 能力组织应: a)确定在其控制下工作, 对其环境绩效和履行合规义务的能力具有影响的人员所需的能力;

与管代肖欣戈交流, 对管理评审程序要求及改善决议项改进情况, 有大致了解, 但回答不够全面, 能力仍需提高。

面谈内审员李焘、毛水林、陈齐杰对 GB/T19001-2016、GB/T24001-2016、GB/T 45001-2020 标准内审条款的要求大致了解, 但回答不够清晰完整, 能力还需提高。

二、

- 1、查见半成品检验报告单及检验原始记录, 单号 0101-2024030901, 阿苯达挫伊维菌素预混剂, 预混剂(半), 检验依据企业内控标准, 检验项目: 干燥失重、含量测定等项;

与文件《阿苯达挫伊维菌素预混剂半成品质量标准》(编号: QS-QM-SJY-001-06, 生效日期: 2021.11.14) 技术指示: 形状、检查干燥失重、粒度、含量均匀度、含量测定等项, 不一致。



2、查见成品检验报告单及检验原始记录, 1101-2024030901, 阿苯达挫伊维菌素预混剂, 预混剂(成), 检验依据企业内控标准, 检验项目: 鉴别、干燥失重、装量、含量测定等项;

与文件《阿苯达挫伊维菌素预混剂成品质量标准》(编号: QS-QM-SJY-002-06, 生效日期: 2021.11.14) 技术指示: 性状、鉴别、检查干燥失重、粒度、含量均匀度、含量测定等项, 不一致。

不符合 GB/T 19001-2016 标准 8.6 条款“组织应保留有关产品和服务放行的成文信息。成文信息应包括:a) 符合接收准则的证据”

现场确认: 提供了修订后的 QS-QM-SJY-001-06 《阿苯达挫伊维菌素预混剂半成品质量标准》, QS-QM-SJY-002-06 《阿苯达挫伊维菌素预混剂成品质量标准》及变更审批表。并提供了质量标准培训记录。

六、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

七、被认证方的基本信息暨认证范围的表述:

E: 资质范围内的兽药生产所涉及场所的相关环境管理活动

O: 资质范围内的兽药生产所涉及场所的相关职业健康安全管理活动

Q: 资质范围内的兽药生产

八、审核组推荐意见:

审核结论: 根据审核发现, 审核组一致认为, 江西博莱大药厂有限公司 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

EMS、OHSM推荐再认证注册

QMS推荐保持注册

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, 推荐保持认证注册

不予推荐



北京国标联合认证有限公司

审核组: 文波 、林郁



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。