

项目编号：11243-2024-QEO

# 管理体系审核报告

(监督审核)



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、环境管理体系、职业健康安全管理体系

审核组长（签字）

牛晓光

：

审核组员（签字）

牛晓光

：

报告日期：

2025年12月6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

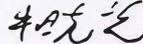
1. 本报告是对本次审核的总结，以下文件作为本报告的附件：  
■ 管理体系审核计划（通知）书 ■ 首末次会议签到表  
■ 不符合项报告 □ 其他
2. 免责声明：审核是基于对受审核方管理体系可获得信息的抽样过程，考虑到抽样风险和局限性，本报告所表述的审核发现和审核结论并不能 100% 地完全代表管理体系的真实情况，特别是可能还存在有不符项；在做出通过认证或更新认证的决定之前，审核建议还将接受独立审查，最终认证结果经 ISC 技术委员会审议做出认证决定。
3. 若对本报告或审核人员的工作有异议，可在本报告签署之日起30日内向北京国标联合认证有限公司提出（专线电话：010-58246011 信箱：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： 

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
	牛晓光	组长	审核员	2025-N1EMS-2237458	13.02.00
	牛晓光	组长	审核员	2025-N1OHSMS-1237458	13.02.00
	牛晓光	组长	审核员	2025-N1QMS-1237458	13.02.00

### 其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	邵婷	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、环境管理体系、职业健康安全管理体系）认证后，进行，进行第 1 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/T 24001-2016/ISO14001:2015、GB/T45001-2020 / ISO45001: 2018、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、《中国药典》2025年版



- 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：《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）。

## 1.5 审核实施过程概述

**1.5.1 审核时间：**2025年12月03日上午至2025年12月06日上午实施审核。

审核覆盖时期：自2024年11月8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: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

Q:中药饮片生产

**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：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

多场所地址：

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 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证书及标识使用情况：

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 GBT24001-2016

6.1.2 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：2026年1月5日前提交审核组长。



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12月31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、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

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 $\geq 90$ 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 11 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。经查公司增加设计开发相关的内容。

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《环境因素的识别与评价控制程序》，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、风险评价和控制程序》，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。

## 2.2 重要审核点的监测及绩效 符合 基本符合 不符合

产品实现的过程和活动的管理控制情况：

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，认真贯彻执行GB/T19001-2016标准，产品质量稳定并符合产品标准和顾客要求。实现了企



业方针和目标，达到了预期结果。

企业保持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，经识别，产品生产过程中，炮炙为关键过程，产品运输，计量器具检测为外包过程。有作业文件，对关键特殊过程进行监督，现场查看，作业人员操作熟练，符合作业要求。

**资质符合性：**营业执照，经营范围覆盖认证范围。

**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：**查公司管理手册8.3条款，按新标准要求，规定了产品设计和开发过程及相互作用，对设计开发过程进行了界定，明确了设计开发的流程为：策划-输入-控制-输出-更改。各过程要求符合标准要求。编制有设计和开发管理要求，内容符合要求。与负责人沟通确认，生产中心负责产品的设计和开发，主要设计和开发人员在相关行业从事设计和开发工作多年，能力满足公司设计和开发的需要，公司自成立以来，专业从事中药饮片的生产和销售，均依据相关标准和顾客要求生产。有设计和开发的相关规定，近一年以来，公司没有新产品的研发活动，原设计研发也无变更，一直按标准要求生产。

**生产和服务实现过程控制：**营销部、生产部等共同对客户提出的要求进行评审，确定产品的数量、质



量要求、交货期限及其它要求；制定生产工艺卡，然后向生产中心传递，生产中心根据工艺的内容，下达任务。现场查看车间生产工艺规程，各工序覆盖全面，生产任务清晰有效，表述产品信息清楚，能够指导生产。

查看生产工序：编制了《生产和服务控制程序》，符合标准和企业要求。抽查中药生产过程控制情况。

1、查看受控条件和实施情况。

a) 产品特性信息：《生产计划》。抽查2025年12月《生产计划》，内容包括：莪术、苍术、山药、枳实、甘草片、甘松等。《生产计划》、《生产工艺规程》等，能够指导生产。

b) 监测设备：高效液相色谱仪、气相色谱仪、紫外分光光度计等。充分适宜，满足要求。

c) 监视和测量活动：工艺纪律检查，工艺参数控制。操作者自检，质检员专检等。

d) 基础设施：500克密封性摇摆式粉碎机、BP-200型气动式刨片机、炒药机、灌装机、空气能烘干机、球磨机、热风循环烘干机、洗润池等。充分适宜，满足要求。

e) 运行环境：防摔防碰，防水防潮。严格执行劳动法，8小时工作制，避免过度疲劳。工作状态良好。

f) 人员能力：操作人员培训合格上岗，具备工作能力，能胜任本职工作。

g) 防止人为错误：编制《生产工艺规程》，对操作人员培训，配备监视和测量设备，控制工艺参数等。

h) 关键过程：炮炙。策划规定了关键过程确认准则、再确认要求等。询问负责人，能够了解和掌握体系文件规定。

i) 转序、入库和交付：产品经检验合格后方可转序。产品交付通过送货或顾客自提。定期了解产品使用情况，及时掌握顾客信息，及时传递给相关部门。顾客意见和反馈问题，能够得到解决，没有顾客投诉。

2、现场观察肉豆蔻的生产过程控制情况。

生产工艺控制情况（工艺参数简单，无需监控记录）：

肉豆蔻生产过程：

1.领料：由净选工序的专门领料员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：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.包装：安娜按批包装指令，领取规定数量的包装材料和标签。

4.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。

生产工艺控制结果，符合《生产工艺守则》要求。

变更的控制：顾客要求变更，法律法规变更，产品标准变更，外部供方交货不及时或质量问题，设备出现故障等变更时，需进行变更，按照编制的《生产和服务控制程序》实施，经查程序中明确了组织应对生产和服务提供的更改进行必要的评审和控制，符合要求，程序中明确生产过程的变更，组织应保留形成文件的信息，包括有关更改评审结果、授权进行更改的人员以及根据评审所采取的必要措施的要求，经了



解，据负责人介绍：自体系上次认证以来，质量管理体系保持了完整性，体系正常有效运行，《中国药典》进行有效的更新，从2020版本更新为2025版。基本符合要求。

产品的放行：编制了《产品的监视和测量控制程序》，符合标准和企业要求。企业检验依据是《中国药典》2025版、《检验作业指导书》等。负责人介绍说，目前所有产品必须经过检验合格才能放行，不允许有例外放行情况。。

1、进货检验：采购产品包括：黑顺片、红参、蛤蚧、槐花、黄精、龙骨等。

抽查检验记录

1) 2025年9月19日品名：黑顺片：检验项目：性状、鉴别、检查、含量测定等。检验结果：符合规定。

检验员：吕\* 复核人：安\* 批准人：王\*

2) 抽查2025年11月08日品名：红参：检验项目：性状、鉴别、检查、含量测定等。检验结果：符合规定。检验员：吕\* 复核人：安\* 批准人：孙\*

2、过程检验（工序检验）

1) 抽查2025年11月27日、酒丹参中控检测报告，检测项目：形状、鉴别、检查、浸出物等检测报告。检验结果：合格。报告人：吕\*。

2) 抽查2025年11月27日、酒白芍中控检测报告，检测项目：形状、鉴别、检查、浸出物、含量测定等检测报告。检验结果：合格。报告人：吕\*。

3、成品检验（出厂检验）

1) 抽查2025年10月14日、酒丹参《检验报告》，检验项目性状、鉴别、检查、浸出物等。检验结果：符合规定。质检员：吕\*。

2) 抽查2022年11月19日、炮附片《检验报告》，检验项目性状、鉴别、检查、浸出物等。检验结果：符合规定。质检员：刘\*。

**环境与安全的运行控制情况：**

编制《环境与职业健康安全运行控制程序》、《废弃物管理程序》等，策划合理，内容符合标准要求。通过管理制度对本部门环境、职业健康安全进行控制，基本适用。

行政部是运行控制的主控部门。

公司确定的重要环境因素为火灾、固废排放（含危废）、噪声的排放、废气的排放、废水的排放；其中环境因素中未能识别到生产中“粉尘的排放”环境因素未被识别评价，并加以控制，开局不符合。不可接受的风险为火灾、机械伤害、职业病伤害、触电、物体打击。围绕公司重要环境因素和不可接受的风险，公司对环境安全运行情况控制情况如下：

查看运行情况：

1、资源能源消耗：查看办公区域宽敞明亮，通风较好。主要消耗的办公用品是纸张，废纸回收再利用。



水电的消耗，办公室均使用节能灯,做到人走灯灭；洗手间无滴水浪费现象。

2、火灾管理，主要包括：车间、质检、仓储等区域易燃品、电路老化等。查看：现场查看照明灯具采用防爆灯具，仓库张贴严禁吸烟、远离火源等警示标识；按照建筑设计要求配备消防栓、灭火器等消防器材。现场有安全逃生通过及标志等，不定期组织消防应急演练等。

3、触电伤害，主要包括：电路线路老化。查看：制定了作业指导书、安全规程，佩戴劳动保护用品，定期检查机器电器老化情况，杜绝短路触电。建立健全并严格执行安全操作规程和急救方法的培训教育。查2025年7月10日公司组织了触电应急演练。演练结果：所有员工都能掌握触电后急救基本知识，培训效果良好。

4、固废管理：办公室设有垃圾桶，废纸有一专门的纸箱放置，收集多后卖给废品回收站。废墨盒有专门的维修部门替换后直接带走。办公过程产生固废的处理按要求放到指定地点，现场查看无混放现象等。生活垃圾由当地环卫部门处置。

5、废水：主要为办公、生活污水的排放：直接排入市政污水管网，生产污水用锯末吸附收集，运送到指定地点销毁。

6、与员工签订劳动合同，维护员工合法权益。提供劳动合同书，抽查员工陈山山、李小梅、王欢欢等3人劳动合同，内有合同期限；工作地点和工作内容；工作时间和休息休假；劳动报酬；社会保险和福利待遇；劳动保护、劳动条件和职业危害防护；劳动合同的履行、变更；劳动合同的解除、终止；其他事项等内容。

7、办公室员工上下班要求遵守道路交通安全法规，不违章驾车，驾驶员要求遵守道路交通安全法规，不违章驾车，驾驶证和车辆定期年审，确保行车安全。

#### 8、环境安全运行检查：

提供《安全运行检查记录》，抽查2025年6月11日的《环境、职业健康安全综合检查表》，内容包括：资源能源消耗与节约、重要环境因素控制效果、固体废物控制及处理情况、现场跑、冒、滴、漏情况、作业场所环境卫生情况、部门目标指标实施情况、法律法规遵循情况、消防/火灾:设施完好演练、运行应急控制程序执行情况、作业规范制度执行情况、设备设施：安全状态、职业卫生档案、防护工具、设施状态、卫生设施状态、日常晨检情况、安全用电检查、意外伤害排查、消防设施检查等；检查人：岳世峰，内容完整，符合要求。

9、劳保用品发放：提供2025年的劳保用品发放记录。主要是工人发放工装、香皂、洗衣粉、口罩、手套等，均有签收。工作时间平均每天不超过8小时，公司为员工办理了意外伤害保险。

10、用于环境及职业健康安全资金投入情况：2025年1月份至今：消防器材投入、应急演练投入、劳保用品投入、员工五险投入、员工体检投入、防暑降温投入等。均能保证环境、职业健康安全资金的使用。现场查看办公区域贴有消防栓操作方法示意图、节约用电、节约用水、安全出口等警示标识。



查看，手提式灭火器、消防栓等应急救援器材，维护保养良好，配备充分适宜，能够满足要求。环境和职业健康安全标识警示，包括：安全通道标识、禁止烟火、小心触电等警示标识。齐全。有效。

与负责人交流得知：公司管理层始终把安全工作放在所有工作的首位，长期以来采取多种措施，致力于消除危险源，降低职业健康风险。据了解，从未发生过环境和职业健康安全方面的事故事件。对环境职业健康安全的运行控制有效。

### 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

#### 1.内部审核

内部审核QEO9.2 编制《内部审核控制程序》，策划合理，内容符合标准要求。

抽查《年度内审计划》，计划于2025年8月1-2日实施内审。查见《内审实施计划》（含内审方案），内容包括：审核目的、依据、频次、审核方法、职责、策划要求和报告、审核性质、审核日程安排等。

抽查《内审实施计划》，涉及部门：生产部。涉及条款：

Q:5.3/6.2/7.1.3/8.1/8.5.1/8.5.2/8.5.4/8.5.5/8.5.6

E:5.3/6.1.2/6.2/8.1/8.2

S:5.3/6.1.2/6.2/8.1/8.2。

覆盖了本部门涉及的所有标准条款。再抽查其他部门的内审实施计划，内审计划覆盖了公司所有部门及所有条款。内审员经过了标准培训。内审员审核了与自己部门无关的区域。符合。

经查已按计划实施了内部审核活动，有首、末次会议签到表。抽查质检部《内审检查表》，已编制并由内审员按要求实施了检查，并填写了检查记录，内容比较齐全。本次内审共开一般不符合项1个，已进行了跟踪验证和关闭。符合要求。

经沟通了解，审核组长在末次会议上对本次内审开具的不符合项及内审报告及时向最高管理者和相关部门负责人报告了审核结果。

抽查《内部审核报告》，明确了审核的目的、范围、依据、审核过程、不合格统计与分析等，审核结论为：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。

基本符合。

#### 2.管理评审

编制《管理评审控制程序》，策划合理，内容符合标准要求。

抽查《管理评审计划》，其内容包括评审目的、时间、参加人员、评审内容、提交资料要求等内容；计划于2025年8月20日进行管理评审。经查以按计划时间于进行了管理评审。主持人：总经理、管代，参加人员各部门经理。详见会议签到表。

查管理评审输入主要包括：1、内审情况和合规性评价的结果、参与协商的结果；

2、各部门质量、环境和职业健康安全管理体系运行情况汇报；

3、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；

4、相关方需求和期望，包括合规义务及履行情况；

5、重要环境因素、重大危险源；

6、公司对风险和机遇的评价分析及应对措施；

7、顾客及相关方满意情况、相关方信息交流，包括抱怨；

8、综合管理体系目标的实现程度/情况总结；

9、过程管理的绩效以及生产过程的合格情况；

10、不合格及纠正措施完成情况；

11、三体系运行监视控制情况；

12、综合管理体系绩效和有效性的审核结果；



- 13、外部供方的绩效;
- 14、资源的充分性;
- 15、事件调查、纠正措施和预防措施的状况;
- 16、应对风险和机遇所采取措施的有效性;
- 17、应急准备和响应;
- 18、持续改进的机会。

抽查管理评审输出资料,涵盖了标准的所有要求,编制《管理评审报告》。并经总经理批准下发。与员工代表进行了交流,协商并确定了相关方的需求和期望、建立和制定职业健康安全方针目标并为其实现进行了策划,并对目标进行了考核,考核结果均已完成。识别和获取了职业健康安全法律法规要求和其他要求、制定了采购管理制度,对外包、采购和承包方进行控制的要求。协商和制定了内部审核方案的策划,并按照审核方案进行了实施。并告知员工本次管理评审提出1项改进建议(对员工进行岗位职责的培训学习),提供了培训记录。目前已经整改完毕并验证有效。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。管理评审基本符合要求。

现场与小组组长交流管理评审控制情况,其基本熟悉管评流程,包括管评策划、管评输入内容、输出内容、改进项及其纠正措施情况等,现场交流建议后期持续关注管评工具的运用,但管评的深入程度方面需持续关注。

#### 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:

编制《不合格控制程序》,并提供了《成品不合格品处理台账》,符合企业实际和标准要求。抽查2025年6月12日《成品不合格品处理台账》,不符合事实描述;性状异常,有虫絮。评审意见:销毁。合格。质检员:陈芳。目前无交付或使用后发现产品不合格的情况。

##### 2) 纠正/纠正措施有效性评价:

内审发现的不符合,形成内部审核不合格报告,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,可接收部投诉及议年度无质量环境安全事故发生也没有相关方投诉,现场也没有发顾客资料。

### 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: 增加了设计开发相关内容
- 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: 法律法规中的《中国药典》2020 版变更 2025 版本
- 7) 外部环境: 无
- 8) 审核范围 (及不适用条款的合理性): 无
- 9) 联系方式: 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

上次审核中不符合项采取的纠正或纠正措施的有效

#### 五、认证证书及标志的使用

认证证书按照有关规定进行使用

#### 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, 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	<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:牛晓光 牛晓光

## 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。