



编号: 1168-2021

不符合项报告

企业名称:	北京康仁堂药业有限公司	不符合报告编号:	01
受审核部门: 质量保证部		陪同人员: 毕洋洋	
不符合事实描述: 抽查 SOPD1046-03 《有效数字和数值的修约及其运算规程》, 其 5.5.4 条款中引用的国家标准 GB1250-89 《极限数值的表示方法和判定方法》为已作废版本, 目前已由 GB/T 8170-2008 《数值修约规则与极限数值的表示和判定》替代。 不符合认证审核准则条款号: <u>GB/T19022-2003 标准“6.2.1 程序”</u> 不符合程度: 主要不符合 <u> </u>; 次要不符合 <u>√</u>; 审核员(签名) <u>赵应明</u> 陪同人员(签名) <u>毕洋洋</u> 企业部门代表(签名) <u>毕洋洋</u> 日期: 2021 年 12 月 3 日			
纠正措施: 将《有效数字和数值的修约及其运算规程》中 5.5.4 条款中引用的标准替换最新国家标准更新修订, 并举一反三排查修改。 企业部门代表签名: <u>毕洋洋</u> 审核员签名: <u>赵应明</u>			
纠正措施完成情况: 全部制定的纠正措施可行。 审核组代表签名: <u>郭永强</u> 日期: <u>2021.12.3</u>			

可另附页



编号: 1168-2021

不符合项报告

企业名称:	北京康仁堂药业有限公司	不符合报告编号:	03
受审核部门: 人力资源部		陪同人员: 张雪	
不符合事实描述: 查质量检验部实验室检验人员“南俊宇”, 查《员工培训手册》中该人员的岗前培训时间 2021 年 11 月 24-25 日, 人力资源部未提供出该人员在岗培训记录。 不符合认证审核准则条款号: <u>GB/T19022-2003 标准“6.1.2 能力和培训”</u> 不符合程度: 主要不符合 <u> </u>; 次要不符合 <u>√</u>; 审核员(签名) <u>张雪</u> 陪同人员(签名) <u>张雪</u> 企业部门代表(签名) <u>张雪</u> 日期: 2021 年 11 月 3 日			
纠正措施: 立即对该人员重新开展在岗培训, 并保存培训记录, 日后管理中将此问题举一反三, 保证人员培训的追踪落实。发现问题及时改正。 企业部门代表签名: <u>张雪</u> 审核员签名: <u>张雪</u>			
纠正措施完成情况: 重新开展的培训措施可行。 审核组代表签名: <u>张雪</u> 日期: <u>2021.12.3</u>			

可另附页



编号: 1168-2021

不符合项报告

企业名称:	北京康仁堂药业有限公司	不符合报告编号:	02
受审核部门: 炮制车间		陪同人员: 刘文家	
不符合事实描述: 查炮制车间 (洗润间 2 室) 滑石粉饮片的洗润过程中物料从输入到输出未设置区域状态标识。 不符合认证审核准则条款号: <u>GB/T19022-2003 标准“8.3.2 不合格测量过程”</u> 不符合程度: 主要不符合 <u> </u>; 次要不符合 <u>√</u>; 审核员 (签名) <u>胡晓</u> 陪同人员 (签名) <u>刘文家</u> 企业部门代表 (签名) <u>刘文家</u> 日期: 2021 年 11 月 3 日			
纠正措施: <u>立即对炮制车间 (洗润间 2 室) 中滑石粉饮片物料转移, 并对放置物料区域设置清晰明确的状态标识. 举一反三, 对车间其他岗位排查及设置区域状态标识</u> 企业部门代表签名: <u>刘文家</u> 审核员签名: <u>胡晓</u>			
纠正措施完成情况: <u>无制造区域标识, 已整改。</u> 审核组代表签名: <u>胡晓</u> 日期: <u>2021.12.3</u>			

可另附页