



不符合项报告

审核领域及 类型	☐ QMS ☐ 50430 ☒ EnMS ☐ OHSMS ☐ FSMS ☐ HACCP ☒ 初审 ☒ 第(二)阶段审核 ☐ 再认证 ☐ 监督()次 ☐ 证书转换 ☐ 特殊审核 ☐ 其他		
受审核方	河北泽硕药业科技有限公司	陪同人员	崔晶晶
受审核部门	生产部	预计整改完成日期	2022.3.21

不符合事实描述:

现场巡视发现:左旋苯甘氨酸乙基邓钾盐车间(105 车间日报表)2022 年 3 月 14 日夜班、2022 年 3 月 15 日白班的交接班情况未记录。

上述事实不符合: ☐GB/T 19001:2016 idt ISO 9001:2015 标准 条款
☐GB/T 50430-2017 标准 条款:
☐GB/T 24001-2016 idt ISO 14001:2015 标准 条款
☐GB/T 45001-2020 idt ISO45001: 2018 标准 条款相关要求
☒ISO 22000:2018 标准 条款相关要求
☒GB/T 23331-2020 idt ISO50001:2018 标准 8.1 条款
☒RB/T 114-2014 《能源管理体系 纯碱、焦化、橡塑制品、制药等化工企业认证要求》4.5.5 条款
☐GB/T 27341-2009 标准 条款相关要求
☐GB 14881-2013 标准 条款相关要求
☐危害分析与关键控制点(HACCP 体系)认证补充要求 1.0 相关要求

不符合性质: ☐严重 ☒一般

审核员: 李硕
日期: 2022.3.20

审核组长: 李硕
日期: 2022.3.20

受审核方代表: 崔晶晶
日期: 2022.3.20

纠正措施验证(包括验证的主要内容和结果)

纠正措施验证记录

审核员: 李硕

日期: 2022.3.21



不符合项纠正措施表

不符合项事实摘要: 现场巡视发现: 左旋苯甘氨酸乙基钾盐车间(105车间)报表) 2022年3月14日夜班. 2022年3月15日白班的交接班情况未记录。
纠正情况: 责令夜班班组长人员对该班记录重新填写, 并责令主任对交接责任人进行教育培训, 并按相关规定进行考核。
原因分析: 由于当班人员是公司新录用的员工, 对公司交接班制度及重要性还不是很熟悉, 思想是也不是很重视. 疏忽大意造成, 且监督人监督不力。
纠正措施: 1. 对交接责任人进行了交接班管理制度再次培训。 2. 对交接责任人及班组长按考核制度进行了相关处罚。 预定完成日期:
举一反三检查情况: 经跟踪监督调查, 该职工对本车间后续3.19 20日的夜班值班及交接班记录进行了认真填写, 符合公司交接班管理制度的相关要求。
受审核方纠正措施有效性的验证: 纠正措施有效。 验证人: 日期: 2022年3月21日. 受审核方代表: 日期: 2022年3月21日.

河北泽硕药业科技有限公司

管理体系不符合项整改 教育培训记录表

培训时间	2022. 3. 21	培训地点	公司会议室
组织部门	生产部	授课人	杨江涛
培训内容	对车间员工进行工艺操作纪律培训，严格按照操作规程填写记录。		
培训人员签到			
焦玉西			
刘良燕			
贾金锋			
郝敬茹			
胡向宁			
赵志泽			
张世林			
培训效果评价			
经现场提问，被培训人员可以清楚掌握了交接记录填写的相关要求。			
评价人：	杨江涛	日期：	22年3月21日。

河北泽硕药业科技有限公司

105 车间日报表

岗位人员: 金锋 国辉 世林 连敬 志敏

批号: 2203033 批 22 年 3 月 14 日 夜 班次

批号: 2203033		批		
物料名称	物料重量 (kg)	结晶情况	甩料情况	备 注
异丙醇	2700	正常	197.9-181.1=16.8 152.4+152.4+152.4=457.2-7.3+0.1 6车正常	KOH 青海 D酸 2清 59 60 61 62 63 65 三乙醇 03009 x2
KOH	181.1			
D酸	450			
粗品	50			
黑代 2B ₁₀₀	1代			
三乙醇	409			
外补醇 800L				
烘干人员		齐升 永乐		
上 湿 品		出 干 料		
交班情况	1. 设备运行正常 2. 工具齐全 3. 环境正常 4. 卫生清理干净 交班: 金锋 接班: 王西			

河北泽硕药业科技有限公司

105 车间日报表

岗位人员: 王西 敬芳 世林 王燕 志泽 向宁

批号: 2203034 批 22 年 3 月 15 日 白 班次

物料名称	物料重量(kg)	结晶情况	甩料情况	备注
异丙醇 0.5%	2700	192.8-181.1=11.7 152.4+152.4+152.5=457.3-7.2=450		KOH 青海盐湖
KOH 青海盐湖	181.1			乙酸批号
乙酸 浙江云涛	450			22/010064X3
三乙胺 山东汇海	409			22/010063X3
粗品	40			22/010061X3
果袋返处理	1袋			22/010065X3
				22/010068X3
				22/010055X3
				三乙胺批号
				2203009(4001kg)
烘干人员	金安 永乐			
上湿品	1120 kg		出干料	990 kg
交班情况	1. 设备运行正常 2. 工具齐全 3. 卫生清洁干净 盐水降温 交班班长 王西 接班班长 金锋			

物料名称	物料重量(kg)	结晶情况	甩料情况	备注
------	----------	------	------	----

105 车间日报表

岗位人员: 玉西 国辉 世林 志敏 连敬

批号: 2203043 批 22 年 3 月 19 日 夜 班次

物料名称	物料重量(kg)	结晶情况	甩料情况	备注
异丙醇	2700	正常	6车 正常	
KOH 青海	181.1			
D 酸 云涛	450			
三乙醇 汇海	409			
粗品	40			

烘干人员 洪进 彦升

上 湿 品

出 干 料

交班情况

1. 设备运行正常
2. 工具齐全
3. 工艺操作正常
4. 卫生清洁干净

交班班长: 玉西
接班班长: 金锋

105 车间日报表

岗位人员: 金锋 敬芳 丰友 志洋 良燕

批号: 2203044 批 2022 年 3 月 20 日 白 班次

物料名称	物料重量 (kg)	结晶情况	甩料情况	备注
异丙醇 0.5%	2700	正常	正常 6车	
卡叶 青	1811			
丙酮 2.5%	450			
三乙胺 1.5%	409			
果固品	40			

烘干人员

金安 永乐 卫行

上湿品

出干料

交班情况

1. 设备运转正常
2. 工具齐全
3. 卫生干净

交班长: 金锋

接班人: 王西

物料名称	物料重量(kg)	结晶情况	甩料情况	备注
------	----------	------	------	----

岗位人员: 玉西 国光年 世林 志敏 连敬

批号: 2203045 批 22 年 3 月 20 日 夜 班次

物料名称	物料重量(kg)	结晶情况	甩料情况	备注
异丙醇	2700	正常	6车 正常	
KOH 青海盐湖	181.1			
D酸 浙江云涛	450			
三乙酯 峨边海	409			
粗品	40			

烘干人员

洪进 房升

上湿品

出干料

交班情况

1. 设备运行正常
2. 2具齐全
3. 卫生干净

交班班长: 玉西
接班班长: 金锋

岗位人员: 金锋 敬苗 丰友 志泽 良燕

批号: 2203046 批 2022 年 3 月 21 日 白 班次

物料名称	物料重量(kg)	结晶情况	甩料情况	备 注
异丙醇	2700	正常	正常 6东	
10m 青海	181.1			
D酸 20g	450			
三乙醇胺	40g			
粗品	20			

烘干人员

金安 永乐 王行

上 湿 品

1180

出 干 料

886

交班情况

1. 设备运转正常
2. 工具齐全
3. 卫生干净.

交班人 金锋

接班人 王西