



北京国标联合认证有限公司

一阶段审核移交记录清单

受审核方: 南京绿叶制药有限公司 合同号: 0513-2020-QE0审核领域: ☒ QMS ☒ EMS ☒ OHSMS

序号	编号	文件名称	页数	交回	交回状况	备注
1	ISC-B-I-01★	初审/再认证移交记录清单	1	1 份	✓	
2	ISC-B-I-02★	审核任务书	1	1 份	—	
3	ISC-B-I-03	审核通知书	1	1 份	—	
4	ISC-B-I-04★	文件审核报告 (适用时)	2	1 份	✓	
5	ISC-B-I-05	一阶段审核计划	2	1 份	✓	需企业盖章
6	ISC-B-I-06	专业培训记录	1	1 份	✓	
7	ISC-B-I-07	认证人员公正性与真实性声明	1	1 份	✓	
8	ISC-B-I-08	廉洁自律声明	1	1 份	✓	需企业盖章
9	ISC-B-I-09	首次会议签到及会议记录表	1	1 份	✓	
10	ISC-B-I-10	多场所申报清单 (需企业盖章)	2	1 份	—	需企业盖章
11	ISC-B-I-11	企业在建项目清单 (需企业盖章)	1	1 份	—	需企业盖章
12	ISC-B-I-12	受审核方现场信息确认表	1	1 份	—	需企业盖章
13	ISC-B-I-13	管理体系审核记录表	若干	1 份	—	
14	产品质量、环境监测、健康安全监测报告或其他如资质、许可证、3C、特种设备检定证书、计量器具检定证书等法规性证明资料 (复印件)			1 份	—	
15	ISC-B-I-14★	一阶段审核报告		2 份	✓	
16	ISC-B-I-15	审核组工作情况反馈表	1	1 份	✓	需企业盖章
17	ISC-B-I-16	审核组成员审核评价表	1	1 份	—	
18	ISC-B-I-17	认证审核现场□暂停□中止□终止告知书		1 份	—	
19	ISC-B-I-18	认证信息变更传递单	1	1 份	—	
20		管理体系认证申请书			审核组不写	
21		管理体系认证申请评审表			审核组不写	
22		管理体系认证合同			审核组不写	
说明	注: 1、带★的表格为一阶段非现场审核时, 审核组要填写并移交的资料。 2、一阶段的整改期限原则上不超过 15 天, 最多不超过 20 天。 3、一阶段审核报告随二阶段报告一并寄给受审核方, 公司留存一份 (包含整改材料) 4、序号 20-22 两表为合同评审用表, 审核组不需要填写, 由审核部提供归档时放入卷中。 5、一阶段为现场审核时, 序号 14、20、21、22 项的内容放在一阶段的案卷中。一阶段为非现场审核时, 序号 14、20、21、22 项的内容放在二阶段的审核案卷中。					

组长签字: 张静

日期: 2020-9-20



文件审核报告

受审核方名称：南京绿叶制药有限公司

审查的文件名称： 管理手册
程序文件

版本号：B5 实施日期：2019 年 4 月 19 日

版本号：B5 实施日期：2019 年 4 月 19 日

依据标准：

Q: GB/T 19001-2016idtISO 9001:2015,

E: GB/T 24001-2016idtISO 14001:2015,

O: GB/T 45001-2020idtISO 45001:2018

文件审核描述（含不适用条款及合理性的描述）：

1. 建立了所需的文件体系； ☒是 ☐否
2. 阐明了管理体系的实施范围，包括任何的不适用及其合理性； ☒是 ☐否
3. 建立了适当的质量/环境/职业健康安全方针； ☒是 ☐否
4. 制定了相应的质量目标/环境/职业健康安全目标、指标和管理方案； ☒是 ☐否
5. 识别和确定了应控制的过程/重要环境因素/危险源及相关风险，并制定了相应的控制措施； ☒是 ☐否
6. 识别了应遵守的法律法规和其它要求； ☒是 ☐否
7. 对管理体系的运行绩效建立了必要的监控机制； ☒是 ☐否
8. 规定了管理体系各个职能与层次的相应职责、有关的责任机制和信息交流机制，并确定了必要的资源能力； ☒是 ☐否
9. 规定了对管理体系进行内审和管理评审并持续改进的要求。 ☒是 ☐否
10. 质量手册有阐明范围，不适用条款识别，不适用条款为 无，
11. 理由： ☒充分 ☐不充分

说明：

文件审核结论：

☒企业文件基本符合标准的要求。

☐企业文件基本符合标准的要求，但有个别问题点需要纠正，可在现场审核时确认纠正结果。

☐企业文件存在严重缺陷，不符合标准要求。

文件审核人：张静 肖新龙

2020 年 9 月 17 日

受审核方意见：

☒同意审核意见，研究后结合实际修改文件

☐不同意审核意

受审核方管理者代表

卓新 2020.09.17
年 月 日



文件审核问题表

编号	主要问题	标准条款	说明

文件修改验证情况：

☐ 以上情况已纠正

☐ 未纠正

原因：

文件审核人：

年 月 日



一阶段现场审核计划

受审核方	南京绿叶制药有限公司				
注册地址（同营业执照）	南京高新开发区高新路 28 号				
经营地址（同审核现场）	南京高新开发区高新路 28 号				
审核地点	同经营地址				
合同编号	0513-2020-QEO	审核领域	☒ QMS ☐ 50430 ☒ EMS ☒ OHSMS ☐ FSMS ☐ HACCP		
联系人	张玉春	联系电话	13770868120	邮箱	
最高管理者或管理者代表	程光总经理 卓红亚、魏金才（管理者代表）	联系电话			
审核目的	1、了解组织的基本情况（现场分布、产品和生产工艺）。 2、了解组织建立的管理体系对认证审核的准备程度，确认是否具备第二阶段审核的条件，确定第二阶段审核的重点及资源配置。 3、确认审核范围和认证范围。				
审核范围	Q: 冻干粉针剂（含抗肿瘤药）、粉针剂、无菌原料药（氨磷汀）、原料药（香菇多糖、盐酸司来吉兰）、药用辅料【蛋黄卵磷脂（供注射用）、胆固醇】的生产和研发（许可证范围内）。 E: 冻干粉针剂（含抗肿瘤药）、粉针剂、无菌原料药（氨磷汀）、原料药（香菇多糖、盐酸司来吉兰）、药用辅料【蛋黄卵磷脂（供注射用）、胆固醇】的生产和研发（许可证范围内）及相关环境管理活动 O: 冻干粉针剂（含抗肿瘤药）、粉针剂、无菌原料药（氨磷汀）、原料药（香菇多糖、盐酸司来吉兰）、药用辅料【蛋黄卵磷脂（供注射用）、胆固醇】的生产和研发（许可证范围内）及相关职业健康安全管理活动			专业代码	Q : 13.01.00; 13.02.00 E : 13.01.00; 13.02.00 O: 13.01.00; 13.02.00
审核准则	☒ GB/T19001-2016 ☐ GB/T 50430-2017 ☒ GB/T24001-2016 ☐ GB/T28001-2011 ☒ GB/T 45001: 2020 标准 ☐ GB/T 22000-2006&专项技术要求: <u>CNCA/CTS 00XX-2008A (CCAA00XX-2014) 食品安全管理体系 XX 加工企业要求</u> ☐ GB/T 27341-2009&GB 14881-2013&危害分析与关键控制点（HACCP 体系）认证补充要求 1.0 ☒ 适用于受审核方的法律法规及其他要求; ☒ 认证合同 ☒ 受审核方管理体系文件（手册版本号: B5 ）				
审核日期	现场审核于 <u>2020</u> 年 <u>9</u> 月 <u>20</u> 日至 <u>2020</u> 年 <u>9</u> 月 <u>20</u> 日, 共 <u>1.0</u> 天。				



北京国标联合认证有限公司

Beijing International Standard united Certification Co., Ltd.

ISC-B-I-05 (04)

审核语言		☒ 普通话 ☐ 英语 ☐ 其他					
审核员信息							
组内身份	姓名	性别	注册证书号	专业代码	组内代码	联系电话	
审核组长	张静	女	2018-N1QMS-1011923 2018-N1EMS-3011923 2017-N1OHSMS-2011923	13.01.00; 13.02.00	A	13501146660	
审核员 1	张磊	男	2019-N1QMS-1258213 2020-N1EMS-1258213 2020-N1OHSMS-1258213		B	18697572785	
审核员 2	岳树亮	男	2020-N1QMS-1261927 2020-N1OHSMS-1261927	13.01.00; 13.02.00	C	15161373801	
审核员 3	肖新龙	女	2020-N1QMS-1232380 2020-N0EMS-1232380		D	17706316076	
技术专家信息							
组内身份	姓名	性别	现工作单位名称	职务或称	专业代码	组内代码	联系电话
技术专家 1							
技术专家 2						E	
承诺：在审核过程中接触的有关受审核方特定产品或机密信息，未经受审核方书面同意不得透露给第三方。 当法律要求需要信息提供给第三方时，本机构书面通知受审核方所要提供的信息。							
审核组长	张静	受审核方					
联系电话	13501146660	签字及公章					
日期	2020-09-17	日期					

一阶段现场审核计划

审核日程安排			
日期	时间	受审核部门、场所及审核内容	审核人员
2020-09-20	08:25	审核组到达	审核员 A/B/C/D



2020-02-25	08:30	首次会议	审核员 A/B/C/D
	09:00	合同基本信息确认: - 核对资质证书(营业执照、生产(安全)许可证、行业许可证、3C证书等)原件和复印件/扫描件的一致性 - 确定审核范围的合理性(地址、产品/服务) - 确定多现场和临时现场的地址 - 确定有效的员工人数 - 生产、服务的班次 - 体系运行时间是否满足3个月	审核员 A/D
	09:00	了解企业基本情况: - 组织环境 - 主要的相关方和期望 - 风险的识别和评价 - 组织机构的设置 - 外部提供过程、产品和服务 - 被主管部门处罚和曝光情况 - 其他机构转入情况(适用时)	审核员 B/C
	09:30	QMS场所视频巡查: - 巡视生产区域(厂区、车间、库房、实验室等) - 确认生产/服务流程 - 观察基础设施(生产设备)运行完好 - 观察质量相关的监视和测量设备的种类并了解检定/校准情况 - 观察使用特种设备的种类并了解定期检测和备案登记情况 - 观察工作环境	审核员 C



	09:30	OHSMS 场所视频巡查: - 巡视生产区域（厂区、车间、库房、实验室等） - 巡视动力设施和辅助设施（污水处理站、锅炉房、高低压配电室、空压站、制冷站、消防中控室、消防泵房、除尘装置、尾气处理、危化品库房、危险废弃物存放处、改建/扩建施工现场、食堂、宿舍、班车等） - 确认生产/服务流程 - 观察基础设施完好并运行（安全装置/手持电动工具等） - 观察职业健康安全相关的监视和测量设备的种类并了解检定/校准情况 - 观察使用特种设备的种类并了解定期检测和备案登记情况 - 观察员工劳保用品的佩戴情况 - 了解是否存在室外作业的情况	审核员 B
	09:30	EMS 场所视频巡查: - 巡视生产区域（厂区、车间、库房、实验室等） - 巡视动力设施和辅助设施（污水处理站、锅炉房、高低压配电室、空压站、制冷站、消防中控室、消防泵房、除尘装置、尾气处理、危化品库房、危险废弃物存放处、改建/扩建施工现场、食堂、宿舍、班车等） - 确认生产/服务流程 - 观察基础设施（环保设备）运行完好 - 观察环境相关的监视和测量设备的种类并了解检定/校准情况 - 观察使用特种设备的种类并了解定期检测和备案登记情况 - 观察总排口是否存在明显违规现象	审核员 A/D
	12:30	午餐休息	
	13:00	EMS 文件化体系策划情况 - 管理手册; - 文件化的程序; - 作业文件; - 记录表格	EMS 审核员 A



	14:00	EMS 管理体系的运行情况: - 管理方针制定与贯彻情况 - 管理目标及完成统计 - 员工对相关标准的认知和能力 (贯标培训、应知应会、持证上岗等) - 相关方/客户的反馈 - 内审的策划和实施 - 管理体系的评审 - 识别二阶段审核的资源配置情况和可行性	EMS 审核员 A
	15:00	EMS 运行情况: - 查看地理位置图、污水管网图 (适用时) - 了解主要资源和能源使用种类 - 查看环境因素的识别和评价程序合理性 - 了解重要环境因素的控制措施 - 了解适用的环境法律和其他要求的获取、识别程序实施情况和合规性评价 - 查看合规性证明 (98 年后新扩建的环评验收、环境监测报告) - 了解危险化学品的种类及 MSDS - 了解危险废弃物的处置 - 了解消防控制方法 (消防备案或消防验收) - 了解应急准备和响应情况 - 查看《排污许可证》	EMS 审核员 A/D
	13:00	OHSAS 文件化体系策划情况 - 管理手册; - 文件化的程序; - 作业文件; - 记录表格	审核员 B
	14:00	OHSAS 管理体系的运行情况: - 管理方针制定与贯彻情况 - 管理目标及完成统计 - 员工对相关标准的认知和能力 (贯标培训、应知应会、持证上岗等) - 相关方/客户的反馈 - 内审的策划和实施 - 管理体系的评审 - 识别二阶段审核的资源配置情况和可行性	审核员 B



	15:00	OHSMS 运行情况: - 查看危险源的辨识和评价程序合理性 - 了解重要危险源的辨识和控制措施 - 了解适用的职业健康安全法律和其他要求的获取、识别程序实施情况和合规性评价 - 查看合规性证明（安全评估、职业病评估、作业场所监测、） - 了解三级安全教育的实施 - 了解职业病体检的情况 - 了解危险化学品的种类及 MSDS - 了解消防控制方法（消防备案或消防验收） - 了解应急准备和响应情况	审核员 B
	13:00	QMS 文件化体系策划情况 - 管理手册; - 文件化的程序; - 作业文件; - 记录表格	审核员 D
	14:00	QMS 管理体系的运行情况: - 管理方针制定与贯彻情况 - 管理目标及完成统计 - 员工对相关标准的认知和能力（贯标培训、应知应会、持证上岗等） - 相关方/客户的反馈 - 内审的策划和实施 - 管理体系的评审 - 识别二阶段审核的资源配置情况和可行性	审核员 D
	13:00	QMS 运行情况: - 确认不适用条款及合理的理由 - 了解质量关键控制点 - 了解关键过程和需要确认的过程及控制情况; - 了解产品执行的标准或技术要求; - 查看型式检验的证据（报告） - 了解顾客投诉处理 - 了解顾客满意度的情况 - 确定建设单位的在建项目清单（仅限建工 QMS）	审核员 C
	16:00	审核组会议	审核员 A/B/C/D
	16:30	末次会议会议	审核员 A/B/C/D



	17:00	审核结束	
--	-------	------	--

注：根据项目涉及的体系选择上述内容；可将无关的体系内容删除！
若是全日审核，请明确午餐时间！



专业培训记录

☑QMS ☑EMS ☑OHSMS

受审核方		南京绿叶制药有限公司			专业小类/ 项目代码	13.01.00 13.02.00												
教师姓名		岳树亮 岳树亮 专业			13.01.00 13.02.00	培训地点 网络												
受培训 人员	姓名	张磊	肖新龙	张静														
	专业代码			13.01.00 13.02.00														
生产工艺/ 服务过程		冻干粉针剂（含抗肿瘤药）生产流程 配料——一级过滤——二级过滤——（制备）——灌装——冻干——轧盖——包装 胶塞清洗灭菌——器具清洗灭菌——铝盖灭菌 粉针剂生产流程： 胶塞清洗灭菌——器具清洗灭菌——铝盖灭菌——分装——轧盖——包装 无菌原料药（氨磷汀）生产流程 物料准备——溶解——预过滤——除菌过滤——析晶——真空干燥——过筛——包装 原料药（香菇多糖）生产流程 物料准备——溶胀匀浆——碱沉——酸碱处理——醇沉——脱脂——干燥——包装 药用辅料（蛋黄卵磷脂）生产流程 物料准备——提取——吸附——脱色吸附——浓缩——过滤——蒸馏——浸泡——干燥——包装																
生产过程/服务过程 的风险及控制措施 特殊过程的控制		关键过程为：除菌过滤、无菌灌装、冻干、无菌分装等工序，制定《工艺规程》、《操作规程》，提供《批生产记录》、《批检验记录》、《产品审核放行单》对生产过程进行过程监控，对关键质量控制点进行中间控制，成品检测合格后，对相关记录审核后放行。																
重要环境及控制措施		主要环境因素：■固废排放（生产固废、一般固废）■生活、工业废水排放、■废气排放■噪声排放■化学品泄露■火灾、爆炸 控制措施：■固废分类并定期处理■废水分类收集、处理■废气收集处理■降噪处理■对储罐定期检查、维护，谨慎运输■消防、异常情况预案及演练																
不可接受风险的危险源 及控制措施		<table border="1"> <thead> <tr> <th>重要危险源</th> <th>职业健康安全风险</th> <th>控制措施</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>危化品泄露/爆炸</td> <td>灼伤、中毒</td> <td>设备维护、日常检查、定期检测</td> </tr> <tr> <td>火灾</td> <td>烧伤</td> <td>消防设施、日常检查、定期检测</td> </tr> <tr> <td>电气作业</td> <td>触电</td> <td>做好接地、接零、漏电、绝缘、防火等措施</td> </tr> </tbody> </table>					重要危险源	职业健康安全风险	控制措施	危化品泄露/爆炸	灼伤、中毒	设备维护、日常检查、定期检测	火灾	烧伤	消防设施、日常检查、定期检测	电气作业	触电	做好接地、接零、漏电、绝缘、防火等措施
重要危险源	职业健康安全风险	控制措施																
危化品泄露/爆炸	灼伤、中毒	设备维护、日常检查、定期检测																
火灾	烧伤	消防设施、日常检查、定期检测																
电气作业	触电	做好接地、接零、漏电、绝缘、防火等措施																
相关法律法规的要求及 产品标准		Q:《药品管理法》、药典、药品生产质量管理规范、药品注册管理办法 E:《环境保护法》、《水污染防治法》、《大气污染防治法》、《环境噪声污染防治法》、《环境影响评价法》、《清洁生产促进法》等 O:《职业卫生标准管理办法》、《作业场所职业危害申报管理办法》、《职业性健康检查管理规定》																
检验和试验项目及 要求(如有型式试验要求,要 进行说明)		按企业内控标准控制原料、辅料、中间产品、成品																
其它相关知识																		

 填表人(专业人员): 岳树亮 日期: 2020.9.19 审核组长: 张静
 注: 如有其他培训内容或空格不够可另加附页

日期: 2020-9-19



认证人员公正性与真实性声明

为确保审核的有效性、公正性和真实性，审核组郑重声明：

1. 本人及本人所在的组织在两年内未参加过对受审核方所进行的任何咨询活动；
2. 本人及本人所在的组织与受审核方没有任何经济利益关系。如有违反，本人将承担一切责任和风险（如 CCAA 注销审核员资格）。
3. 不接受受审核方的回扣、礼品或其他任何形式的钱物馈赠，在审核期间食宿从简；
4. 本人亲自到审核现场完成所承担的审核任务。

审核组成员（签名）：

肖新龙 张磊 岳树亮 张坤

北京国标联合认证有限公司审核组

日期： 2020-9-20



廉洁自律声明

一、审核员声明:

- 1、本人没有利用审核工作便利, 为个人和他人谋取不正当利益;
- 2、未收取受审核方提供的任何钱物(包括现金、有价证券、礼品);
- 3、未接受受审核方安排的过度接待, 包括食宿、旅游和其他娱乐活动;
- 4、未在受审核方报销, 应由个人支付的费用(本次审核正常发生的交通费用报消除外);
- 5、未要求受审核方宴请自己的亲朋好友及安排旅游;
- 6、未从事任何营利性活动, 如对受审核方进行咨询、培训或推销等活动;
- 7、以上声明如有不实, 本人违反了相关规定, 愿意接受做出的处罚。

签字:

日期: 2020年9月25日

二、受审核方声明:

- 1、本公司未给予审核人员任何费用, 包括现金、有价票证、礼品卷、礼品;
- 2、未安排审核人员及观察员旅游和其他娱乐活动;
- 3、未安排接待审核人员的任何亲友;
- 4、未报销上表中审核正常发生的交通费以外的任何费用。

本公司保证上述声明的真实性, 如有弄虚作假, 愿意接受北京国标联合认证有限公司中止审核、暂停或撤销认证证书等处理决定。

受审核方负责人签名:

卓五红

受审核方盖章

2020

年

9

月

25





末次会议签到及会议记录表

1. 受审核方名称：南京绿叶制药有限公司

项目号：0513-2020-QE0

2. 会议类型：☒末次会议

会议时间：2020 年 9 月 20 日

3. 审核方出席人员：

会议地点：

职务	签名	职务	签名
审核组长	肖新龙	组员	肖新龙 岳树亮
专业审核员	岳树亮	组员	张磊
专家		验证审核员	
观察员			

4. 受审核方出席人员：

序号	签 名	部 门	职 务	序号	签 名	部 门	职 务
1	卓亚红		副总经理	8			
2	张磊	研发部	主任	9			
3	张海峰	仓储部	副经理	10			
4	张军	行政	主管	11			
5	陈明	生产	副主任	12			
6	刘明	质量	副经理	13			
7				14			

末次会议记录：

- ☒ 感谢受审核方的合作与帮助；
- ☒ 申审核的目的、依据和范围，确认体系覆盖的产品和场所；
- ☒ 简要介绍审核情况，对管理体系做出综合评价，肯定受审核方在管理工作上的优点和成绩，并说明审核抽样局限性；
- ☒ 宣读不符合报告，征求受审核方意见；同受审核方商定纠正措施完成时间及纠正措施的要求；
- ☒ 宣布现场审核结论，并说明现场审核结论只是推荐性结论；
- ☒ 重申保密规定和申诉、投诉和争议规定；
- ☒ 介绍认证注册的程序，说明证书、标志的使用要求；
- ☒ 说明监督审核和再认证的要求；
- ☒ 请受审核方领导讲话。

记录人/日期：肖新龙 2020-9-20



现场首末次会议签到表及会议记录

1. 受审核方名称: 南京绿叶制药有限公司

项目号: 0513-2020-QE0

2. 会议类型: ☒ 首次会议

会议时间: 2020年9月20日

3. 审核方出席人员:

会议地点:

职务	签名	职务	签名
审核组长	肖新龙	组员	肖新龙 岳树亮
专业审核员	岳树亮	组员	张磊
专家		验证审核员	
观察员			

4. 受审核方出席人员:

序号	签名	部门	职务	序号	签名	部门	职务
1	卓亚红		副总经理	8	焦毅	生产部	经理
2	安环部	安环部	主任	9	刘刚	质检部	副经理
3	张海峰	仓储部	副经理	10	亮华	工程维修部	经理
4	张军	行政	主管	11			
5	张军	金环	副经理	12			
6	张军	金环	员工	13			
7	张军	质量部	主管	14			

首次会议记录:

☒ 双方介绍人员;☒ 说明审核的目的、依据和范围, 确认体系覆盖的产品和场所;☒ 简要介绍审核计划、审核方法及沟通渠道;☒ 确认企业的保密事宜;☒ 确认审核组的安全及应急情况对策;☒ 介绍审核报告的方法及步骤;☒ 介绍有关审核可能被中止的情况;☒ 请受审核方领导讲话。

记录人/日期: 肖新龙 2020-9-20



北京国标联合认证有限公司

Beijing International Standard united Certification Co., Ltd.

ISC-B-I-14 管理体系一阶段审核报告

合同编号: 0513-2020-QE0



管理体系
一阶段审核报告

受审核方: 南京绿叶制药有限公司

审核体系:

- ☒ 质量管理体系 (QMS)
- ☐ 工程建筑施工企业质量管理体系 (EcMS)
- ☒ 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



		可证范围内) 及相关职业健康安全管理活动	
		服务: ——	
生产/服务提供 流程简图		见附件	
确认受审核方管理体系覆盖的查产品范围与现场运作情况是否一致;			
初定的 管理体 系认 证范 围	体系	审核范围	专业代码
	QMS	Q: 冻干粉针剂 (含抗肿瘤药)、粉针剂、无菌原料药 (氨磷汀)、原料药 (香菇多糖、盐酸司来吉兰)、药用辅料【蛋黄卵磷脂 (供注射用)、胆固醇】的生产和研发 (许可证范围内)。	Q:13.01.00;13.02.00
	EcMS	——	
	EMS	E: 冻干粉针剂 (含抗肿瘤药)、粉针剂、无菌原料药 (氨磷汀)、原料药 (香菇多糖、盐酸司来吉兰)、药用辅料【蛋黄卵磷脂 (供注射用)、胆固醇】的生产和研发 (许可证范围内) 及相关环境管理活动	E:13.01.00;13.02.00
	OHSMS	O: 冻干粉针剂 (含抗肿瘤药)、粉针剂、无菌原料药 (氨磷汀)、原料药 (香菇多糖、盐酸司来吉兰)、药用辅料【蛋黄卵磷脂 (供注射用)、胆固醇】的生产和研发 (许可证范围内) 及相关职业健康安全管理活动	O:13.01.00;13.02.00
产品/服务	现场产品与申请范围是否一致:		☐ 是 ☒ 否
	现场服务与申请范围是否一致:		☐ 是 ☐ 否
	如不一致, 请简述不一致情况:		
	无		
		运作方式: ☒ 单班次生产 ☐ 多班次生产 (三班)	

认证覆盖以下各场所/场地及其对应的范围:

场所 编号 (分证 书序 号)	组织名称及注册场所地 址	经营场所的地址	员工 人数	审核范围 (产品和过程)	审核 领域	被审 核了



01	南京绿叶制药有限公司 南京高新开发区高新 路 28 号	南京高新开发区高新 路 28 号	320	冻干粉针剂（含抗肿瘤药）、 粉针剂、无菌原料药（氨磷 汀）、原料药（香菇多糖、盐 酸司来吉兰）、药用辅料【蛋 黄卵磷脂（供注射用）、胆固 醇】的生产和研发（许可证 范围内）。	QEO	☒
----	-----------------------------------	---------------------	-----	---	-----	-------------------------------------

四、收集关于受审核方的管理体系范围、过程和场所的必要信息以及相关的法律法规要求和遵守情况

《营业执照》是否有效	☒ 是	☐ 否	☐ 不适用
营业执照范围是否包括了认证范围	☒ 是	☐ 否	☐ 不适用
营业执照地址是否与认证申请的注册地址一致	☒ 是	☐ 否	☐ 不适用
生产许可证是否有效	☒ 是	☐ 否	☒ 不适用
3C 认证证书是否有效	☐ 是	☐ 否	☒ 不适用
安全生产许可证是否有效	☐ 是	☐ 否	☐ 不适用
生产场所是否与认证申请的经营地址一致	☒ 是	☐ 否	☐ 不适用
其他行政许可文件和备案证明是否有效	☒ 是	☐ 否	☐ 不适用
其他行政许可文件和备案证明是否与申请认证的范围一致	☒ 是	☐ 否	☐ 不适用

五、管理体系策划情况

1. 总体描述

1、内外部环境		
是否确定了与其宗旨和战略方向相关并影响其实现管理体系预期结果的能力的 各种外部和内部因素	☒ 是	☐ 否
是否对这些内部和外部因素的相关信息进行监视和评审	☒ 是	☐ 否
2、相关方需求和期望		
是否确定了与管理体系有关的相关方	☒ 是	☐ 否
是否识别了与管理体系有关的相关方的要求	☒ 是	☐ 否
3、管理体系覆盖的范围		
是否确定了管理体系覆盖范围	☒ 是	☐ 否
质量管理体系覆盖范围是否考虑了标准 a)-c) 的要求	☒ 是	☐ 否
质量管理体系覆盖了多场所/临时场的运行控制（适用时）	☐ 是	☐ 否
4、管理方针		



管理方针已形成文件，并宣贯到全员并被相关方获取	☒ 是	☐ 否
5. 风险和机遇		
是否识别了组织的风险和机遇	☒ 是	☐ 否
是否针对风险和机遇策划了应对措施	☒ 是	☐ 否
6. 管理目标		
管理目标是否已形成文件，已分解到相关职能和层次	☒ 是	☐ 否
已对管理目标完成情况进行统计和分析	☒ 是	☐ 否
7. 法律法规和其他要求（合规义务）		
是否建立了法律法规获取渠道，识别和收集了相关的法律法规	☒ 是	☐ 否
8. 组织结构、部门等职责是否已规定和沟通	☒ 是	☐ 否
9. 对管理体系，综合绩效是否建立了监视测量程序或制度	☒ 是	☐ 否
10. 于 2019 年 4 月 19 日起按照标准的要求，建立了文件化的管理体系，对管理体系文件进行发布和对全员进行了贯彻。管理体系已有效运行并且超过 3 个月。	☒ 是	☐ 否
11. 已根据策划和标准要求于 2020 年 3 月 23-24 日由有能力的人实施了内部审核，覆盖所有场所、部门和过程，组织通过内审验证了管理体系的符合性及有效性，并对不符合项制订和采取了纠正措施。	☒ 是	☐ 否
12. 已根据策划于 2020 年 5 月 日完成管理评审，包括所有标准要求的输入和输出，对组织的管理体系的适宜性、充分性和有效性进行了评价。	☒ 是	☐ 否
其他补充说明		

2. 相关管理体系的具体情况

ISO 9001:2015 认证的基本条款（如不适用请删除）		
QMS 过程和范围识别		
(1) 是否阐明了质量管理体系的实施范围	☒ 是	☐ 否
(2) 质量管理体系的不适用条款	☐ 有	☒ 无
(3) 不适用条款理由的详细说明	☐ 合理	☐ 不合理
(4) 是否充分识别了过程并采用了过程方法进行控制	☒ 是	☐ 否
生产/服务过程识别与控制情况		
关键过程（QMS）的识别	除菌过滤、灌装、冻干	☒ 合理 ☐ 不合理
需要确认过程（QMS）的识别	无	☒ 合理 ☐ 不合理
外包过程（QMS）的识别	防虫防鼠、产品运输	☒ 合理 ☐ 不合理
基础设施管理	是否满足生产/服务的需要且完好运行	☒ 是 ☐ 否
特种设备管理	是否按法规要求检测和备案要且完好运行	☒ 是 ☐ 否
监视和测量资源	是否满足产品检测的需要	☒ 是 ☐ 否



满足生产/服务所需工作环境	是否满足生产/服务的需要	☒ 是	☐ 否
生产/服务质量控制情况			
受审核方认证范围内的产品的技术标准, 及符合性证据 (QMS)	☒ 产品技术标准	☒ 正确	☐ 不正确
	☒ 技术要求 (合同)	☒ 是	☐ 否
	是否需要型式试验	☒ 是	☐ 否
	是否有型式试验报告	☒ 是	☐ 否
市场抽查及质量事故 (QMS)	是否受到行政主管部门的处罚	☐ 是	☒ 否
	是否因质量问题受到媒体的曝光	☐ 是	☒ 否
	是否发生了重大质量事故/召回	☐ 是	☒ 否
	是否有重大顾客投诉	☐ 是	☒ 否
质量管理体系宜重点关注	☒ 设计、 ☒ 关键生产/服务、 ☒ 检验、 ☒ 采购过程 ☒ 生产/服务提供场所、 ☒ 仓储 其他:		

ISO 14001:2015 认证的基本条款 (如不适用请删除)

环境因素识别与评价 (EMS)				
(1) 是否明确了环境管理体系的覆盖范围	☒ 是	☐ 否		
(2) 按生命周期观点环境因素识别是否充分	☒ 充分	☐ 需完善		
(3) 是否确定了重要环境因素评价的方法和准则	☒ 是	☐ 否		
(4) 重要环境因素是否评价充分合理	☒ 是	☐ 否		
(5) 是否建立并实施了重要环境因素控制措施	☒ 是	☐ 否		
(6) 对特种设备是否按法规要求检测和备案且完好运行	☒ 是	☐ 否		
(7) 环保设施是否满足合规义务要求且完好运行	☒ 是	☐ 否		
(8) 是否对重要环境因素和环境绩效确定了监视和测量方法	☒ 是	☐ 否		
(9) 是否充分识别了合规义务并进行了合规性评价。	☒ 是	☐ 否		
(10) 是否充分识别了潜在的紧急情况	☒ 是	☐ 否		
(11) 针对潜在的紧急情况是否建立了应急准备与响应预案	☒ 是	☐ 否		
(12) 是否发生了紧急情况并采取了有效的控制措施	☒ 是	☐ 否		
(13) 是否对不符合进行了充分的整改并防止重复发生。	☒ 是	☐ 否		
环境管理体系认证范围内的合规性证据	是否按法规办理了环境影响评价登记表/报告表/报告书	☒ 是	☐ 否	☐ 不适用
	是否按法规办理了环境影响评价报告表/报告书的批复	☒ 是	☐ 否	☐ 不适用
	是否按法规办理了环境影响评价报告表/报告书的验收	☒ 是	☐ 否	☐ 不适用
	环境影响评价的结果与企业申请认证范围是否一致	☒ 是	☐ 否	☐ 不适用
	是否按法规办理了《排污许可证》	☒ 是	☐ 否	☐ 不适用
	是否提供近期环境监测报告	☒ 是	☐ 否	☐ 不适用



环保处罚、 曝光和投 诉	是否受到环保主管部门的处罚	☐ 是	☒ 否
	是否因环保问题受到媒体的曝光	☐ 是	☒ 否
	是否发生了重大环境污染事故	☐ 是	☒ 否
	是否有相关方重大环境方面的投诉	☐ 是	☒ 否
环境管理 体系重点 关注	☒ 环境主管部门、 ☒ 动力装置场所、 ☒ 危险化学品仓库、 ☒ 污染物治理设施、 ☒ 危废堆放场所、 ☒ 作业现场，包括周边境况 其他：		

☐OHSAS 18001:2007/☒ISO 45001:2018 认证的基本条款 (如不适用请删除)

危险源辨识、风险评价及风险控制措施策划 (OHS)

(1)	是否明确了职业健康安全管理体系的覆盖范围	☒ 是	☐ 否
(2)	是否建立和实施了员工参与和协商的控制措施	☒ 是	☐ 否
(3)	危险源辨识是否充分	☒ 充分	☐ 需完善
(4)	是否明确了风险评价的方法和风险确定的准则	☒ 是	☐ 否
(5)	风险评价是否合理	☒ 是	☐ 否
(6)	是否建立和实施了不可接受风险的控制措施	☒ 是	☐ 否
(7)	对特种设备是否按法规要求检测和备案且完好运行	☒ 是	☐ 否
(8)	安全装置是否满足合规义务要求且完好运行	☒ 是	☐ 否
(9)	针对不可接受风险是否明确了监视和测量的要求	☒ 是	☐ 否
(10)	是否充分识别了法律法规和其他要求并进行了合规性评价	☒ 是	☐ 否
(11)	是否建立和实施了三级安全教育的控制措施	☒ 是	☐ 否
(12)	是否充分识别了潜在的紧急情况	☒ 是	☐ 否
(13)	针对潜在的紧急情况是否建立了应急准备与响应预案	☒ 是	☐ 否
(14)	是否发生了紧急情况并采取了有效的控制措施	☐ 是	☒ 否
(15)	是否对事件、不符合进行了充分的整改并防止重复发生	☒ 是	☐ 否
受审核方职业健康安全 管理体系认证范围内的 合规性证据	是否有安全预评价/现状评价报告	☒ 是	☐ 否 ☐ 不适用
	是否有职业健康预评估/现状评价报告	☒ 是	☐ 否 ☐ 不适用
	是否有消防验收报告/备案登记	☒ 是	☐ 否 ☐ 不适用
	是否提供近一年的作业场所有害物质监测报告	☒ 是	☐ 否 ☐ 不适用
	是否提供近一年的职业健康体检报告	☒ 是	☐ 否 ☐ 不适用
职业健康安全 处罚、曝光 和投诉	是否受到安监主管部门的处罚	☐ 是	☒ 否
	是否因职业健康安全问题受到媒体的曝光	☐ 是	☒ 否
	是否发生了重大的安全、工伤和职业病事故	☐ 是	☒ 否
	是否有相关方职业健康安全方面的重大投诉	☐ 是	☒ 否



职业健康安全管理体系重点关注	☒ 安全和职业健康主管部门、 ☒ 职业危害场所、 ☒ 高风险作业场所、 ☒ 危险化学品仓库，包括周边环境况。 其他：
----------------	---

七、审查第二阶段审核所需资源的配置情况

确定二阶段审核时，具有生产/服务现场	☒ 具有 ☐ 不具有，说明：_____ ☐ 部分具有（如季节性），说明：_____
确定多场所/临时场所的分布、距离及预估路途时间（适用时）	_____
一阶段审核组长对二阶段审核所需资源（包括拟派人员的资格、能力、审核人日）的建议	☒ 按审核方案执行 ☐ 调整审核方案的理由：_____ ☐ 增加专业审核员 ☐ 增加技术专家 ☐ 增加审核人日
二阶段审核日期安排	初步定于 2020 年 9 月 21-24 日

八、管理体系一体化程度确认（两个或两个以上管理体系审核时填写）

评价项目	☒ 是	☐ 否
(1) 是否建立一套整合的文件，适宜时，包括适度融合的作业文件；	☒ 是	☐ 否
(2) 是否考虑总体经营战略和计划的管理评审；	☒ 是	☐ 否
(3) 是否对内部审核采用的一体化方法；	☒ 是	☐ 否
(4) 是否对方针和目标采用的一体化方法；	☒ 是	☐ 否
(5) 是否对体系过程采用的一体化方法；	☒ 是	☐ 否
(6) 是否对改进机制（纠正和预防措施、测量和持续改进）采用的一体化方法；	☒ 是	☐ 否
(7) 是否有一体化的管理支持和管理职责。	☒ 是	☐ 否

九、一阶段审核结论

受审核组织 (☒ QMS / ☐ 50430 / ☒ EMS / ☒ OHSMS)
☒ 未发现任何问题，可直接进行二阶段现场审核
☐ 有少量问题存在，可进行二阶段审核现场验证，存在的问题可与二阶段不符合项一同整改
☐ 有一些问题存在，需改进，二阶段审核前需完成“问题清单”的整改(附件二)
☐ 有较多问题存在，不具备，三个月后重新进行一阶段审核

十、认证范围说明

受审核组织 (☒ QMS / ☐ 50430 / ☒ EMS / ☒ OHSMS)
☒ 审核范围无变化，见初定的管理体系认证范围
☐ 审核范围有变化，与组织最终确定是：
专业代



二阶段的 管理体系 审核范围			码
	QMS	Q: 冻干粉针剂(含抗肿瘤药)、粉针剂、无菌原料药(氨磷汀)、原料药(香菇多糖、盐酸司来吉兰)、药用辅料【蛋黄卵磷脂(供注射用)、胆固醇】的生产和研发(许可证范围内)。	Q : 13.01.00; 13.02.00
	EcMS	——	
	EMS	E: 冻干粉针剂(含抗肿瘤药)、粉针剂、无菌原料药(氨磷汀)、原料药(香菇多糖、盐酸司来吉兰)、药用辅料【蛋黄卵磷脂(供注射用)、胆固醇】的生产和研发(许可证范围内)及相关环境管理活动	E : 13.01.00; 13.02.00
	OHSMS	O: 冻干粉针剂(含抗肿瘤药)、粉针剂、无菌原料药(氨磷汀)、原料药(香菇多糖、盐酸司来吉兰)、药用辅料【蛋黄卵磷脂(供注射用)、胆固醇】的生产和研发(许可证范围内)及相关职业健康安全 管理活动	O : 13.01.00; 13.02.00

十一、审核组签字

审核组组长(签名): 张静

日期: 2020-09-20

十二、附件

1. 审核计划
2. 管理体系文件审核报告及整改资料
3. 一阶段现场审核问题清单及整改附件
4. 其他(如一阶段是现场审核需有签到表、检查单、公正、保密声明)

十三、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. 应依据审核任务书布置的管理体系领域(指: QMS, EMS, OHSMS)□内划“√”;
3. 公正性声明和审核报告签字处需本人亲笔签名。
4. 当一阶段审核情况与合同评审有重大差异时, 应告知审核部, 由审核部与市场部协商解决。



附

一阶段现场审核问题清单

受审核方:

序号	问题描述	管理体系标准	对应的标准条款	问题等级(注)

注: 问题等级: 1 = 改进建议; 2 = 轻微问题, 有可能导致成为第二阶段的不符合项;
3 = 严重问题, 必须进行纠正并提供证据, 验证合格后方可实施第二阶段现场审核

审核组长: 张静

受审核方代表: 卓亚红、魏金才

日期: 2020 年 9 月 20 日

日期: 2020 年 9 月 20 日

对一阶段现场审核严重问题整改结果的验证结论:

☐ 所有严重问题全部整改, 并符合要求 ☐ 未按期完成整改 ☐ 整改后不符合要求, 需重新整改

推荐意见: ☒ 可进行二阶段审核 ☐ 需再次安排一阶段审核 ☐ 不进入二阶段审核

验证人: 张静

日期: 2020 年 9 月 20 日

备注:



审核组工作情况反馈表

受审核方名称	南京绿叶制药有限公司		
申请管理体系认证标准	Q: GB/T19001-2016/ISO9001:2015, E: GB/T 24001-2016/ISO14001:2015, O: GB/T45001-2020 / ISO45001: 2018 ☐ 受审核方管理体系文件 (手册版本号:) ☐ 适用于受审核方的法律法规及其他要求 ☐ 认证合同	合同编号	0513-2020-QEO
审核类型	Q:一阶段现场,E:一阶段现场,O:一阶段现场		
审核组成员信息	姓名	职务	审核员证号
	张静	组长	2018-N1QMS-1011923 2018-N1EMS-3011923 2017-N1OHSMS-2011923
	肖新龙	组员	2020-N1QMS-1232380 2020-N0EMS-1232380
	张磊	组员	2019-N1QMS-1258213 2020-N1EMS-1258213 2020-N1OHSMS-1258213
	岳树亮	组员	2020-N1QMS-1261927 ISC-261927 2020-N1OHSMS-1261927 连云港新达医药有限公司
审核组工作情况	1、审核开始日期: 2020.09.20 2、审核结束日期: 2020.09.20 3、是 ☒ 否 ☐ 按审核计划进行审核 4、是 ☒ 否 ☐ 按程序进行审核 5、审核是 ☒ 否 ☐ 独立、公正、认真负责。 6、审核气氛是 ☒ 否 ☐ 融洽。 7、审核组是 ☒ 否 ☐ 遵守保密要求。 8、审核组是 ☒ 否 ☐ 守时、讲究效率。 9、审核中有 ☐ 无 ☒ 违背事实情况。 10、有 ☐ 无 ☒ 傲慢无礼、态度粗暴情况。 11、确认审核组成员与审核计划人员 ☒ 一致 ☐ 不一致 不一致情况:		



北京国标联合认证有限公司

Beijing International Standard united Certification Co., Ltd.

ISC-B-I-15 审核组工作情况反馈表(03 版)

受审核方意见	对审核组审核工作 ☒满意(优) ☐较满意(良) ☐不满意(差) ☐其他意见(含对专业审核员/技术专家的专业能力提出评价意见) ☐优 ☐良 ☐差 卓亚红 (签字/盖章) 2020.09.20 日期:
--------	---



注: 请审核组长填写审核组成员信息及以上部分的内容, 请受审核方填写审核组工作情况及以下部分内容, 可寄回我公司审核部
审核人员管理岗或装入信封封好后由审核组长带回。