



文件审核报告

受审核方名称：成都亨达药业有限公司

审查的文件名称：管理手册

版本号：A/0

实施日期：2020年09月01日

程序文件

版本号：A/0

实施日期：2020年09月01日

依据标准：GB/T 24001-2016/ISO14001:2015

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 ，理由：☐充分 ☐不充分

说明：

文件审核人：李林 2021年05月11日

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：李林 2021年05月11日

受审核方意见：

☒同意审核意见，研究后结合实际修改文件

☐不同意审核意见

受审核方管理者代表：李林 2021年05月11日





一阶段现场审核计划

受审核方	成都亨达药业有限公司					
合同编号	0360-2021-E		审核领域	☐ QMS ☒ EMS ☐ OHSMS		
联系人	张怀余		联系电话	13683400701	邮箱	zhanghuaiyu@heandpharm.com
最高管理者	王枫		传真			
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	资质许可范围内硬胶囊剂、片剂、原料药(阿魏酸哌嗪、阿魏酸钠)的生产				专业代码	13.01.00;13.02.00
审核准则	GB/T 24001-2016/ISO14001:2015					
审核日期	现场审核于 2021 年 05 月 11 日 上午至 2021 年 05 月 11 日 上午 (共 0.5 天)。					
审核语言	☒ 普通话 ☐ 英语 ☐ 其他					
审核员信息						
姓名	组内身份	性别	注册资格	专业代码	联系电话	组内代号
李林	组长 A	男	审核员		18281004560	ISC-242345
余家龙	组员 B	男	审核员	13.02.00	15181072354 17709081193	ISC-262293
邓国兵	组员 C	男	专家	13.01.00,13.02.00	18981756906	ISC-JSZJ-287
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，中心书面通知受审核方所要提供的信息。						
审核组长	李林	审核方案 管理人员		受审核方 签字及公章		
联系电话	18281004560					
日期	2021.05.06	日期			日期	



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）： 李林 邓(平) 余家龙

北京国标联合认证有限公司审核组

日期：2021 年 05 月 11 日





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。

余家龙

签 字：李林 日期：2021.05.11

2021.5.11

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：

李林

受审核方盖章

2021年05月11日





现场首末次会议签到表及会议记录

1. 受审核方名称: 成都亨达药业有限公司

项目号: 0360-2021-E

2. 会议类型: ☆首次会议

会议时间: 2021年05月11日

3. 审核方出席人员:

会议地点: 会议室

职务	签名	职务	签名
审核组长	李林	组员	余家乐
专业审核员		组员	
专家	邓江	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	李林		代表	8			
2	张平	市场部	经理	9			
3	王强	销售部	经理	10			
4	金强	财务部	经理	11			
5	张平	市场部	经理	12			
6	张平	市场部	经理	13			
7				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:

李林 2021.5.11





末次会议签到及会议记录表

1. 受审核方名称：成都亨达药业有限公司

项目号： 0360-2021-E

2. 会议类型：☉末次会议

会议时间： 2021 年 05 月 11 日

3. 审核方出席人员：

会议地点： 会议室

职务	签名	职务	签名
审核组长	李林	组员	余家龙
专业审核员		组员	
专家	刘小华	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	李林		审核组长	8			
2	余家龙	市场部	经理	9			
3	刘小华	销售部	经理	10			
4	张平	生产部	主任	11			
5	张平	生产部	主任	12			
6	张平	生产部	主任	13			
7				14			

末次会议记录：

- ☒ 感谢受审核方的合作与帮助；
- ☒ 重申审核的目的、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： 李林 2021.5.11





受审核方现场信息确认表

企业名称：成都亨达药业有限公司

合同编号：0360-2021-E

内项目 容 序号	受审核方的基本信息	(一阶段不去现场时, 由二阶段 /再认证组长确认)	
1	申请方提供的各类资质证明: 营业执照副本编号: 91510182202545973X 组织机构代码证编号: 许可证编号: 排污许可证 (编号: 91510182202545973X001V) 资质证书编号: 生产许可证 (川 20160212) 外转企业认证证书编号 注:	有效原件 非原件 有效原件 非原件 有效原件 非原件 有效原件 非原件 有效原件 非原件	☒ ☐ ☐ ☐ ☒ ☐ ☒ ☐ ☐ ☐
2	营业执照的经营范围覆盖组织审核任务书确定的范围 注:	覆盖 不覆盖	☒ ☐
3	提供有企业的经营场地、生产场地 注:	与审核任务书相同 不相同	☒ ☐
4	提供组织的固定场所/运输线路____个数/条数 注:	与审核任务书相同 不相同	☒ ☐
5	提供临时多现场____个数 注:	与实际存在的临时 现场符合 不符合	☐ ☐ ☐
6	提供多组织机构说明材料和契约/协议等法律地位证明材料复印件 (针对申请母子证书的组织) 注:	真实 不真实	☐ ☐
7	提供所有影响符合性的外包过程的信息 注:	与实际相符 不符	☐ ☐
8	提供组织所在地理位置、周边境况的描述 注:	真实 不真实	☒ ☐
9	提供 98 年后无新、改、扩建项目证明 注:	真实 不真实	☐ ☐
10	提供 98 年后新、改、扩建项目的环境影响登记表/环境影响报告表及批复/环境影响报告书及批复 注:	原件 非原件 无	☒ ☐ ☐





内项目 容 序号	受审核方审核前所提供的信息	一阶段审核组长对信息进行现场确认(一阶段不去现场时, 由二阶段/再认证组长确认)
11	提供 98 年后新、改、扩建项目的“三同时”验收批复(或竣工验收意见) 注:	原件 ☒ 非原件 ☐ 无 ☐
12	重要环境因素清单/重要危险源清单 注:	有 ☒ 无 ☐
13	提供有可能造成二阶段审核风险的产品/服务的标准/服务规范/重要污染物/重要危险源的监测报告 注:	原件 ☒ 非原件 ☐ 无 ☐
14	提供认证范围管理体系覆盖的人数(管理人数、临时工、季节工) 61 人	与实际相符 ☒ 不符 ☐ 实际人数为:
15	计量器具的管理 强检计量器具的配置符合产品标准的检验要求 强检计量器具全检且在有效期内	符合 ☐ 不符合(需说明处置措施) ☐ 是 ☐ 否(需说明处置措施) ☐
16	特种设备的管理 在用特种设备的检定 停用特种设备的管理	符合 ☒ 不符合(需说明处置措施) ☐ 符合 ☐ 不符合(需说明处置措施) ☐
17	提供二阶段审核时的产品生产现场或施工现场	提供 ☒ 未提供 ☐ 注:
18	国家对产品质量抽查报告或型式检验送检报告	有 ☐ 无 ☐ 注:
19	非标产品标准的备案情况	备案 ☐ 未备案 ☐
一阶段组长签字(一阶段不去现场时, 由二阶段/再认证组长确认): 		
日期: 2021.05.11		
备注: 需二阶段组长核实的问题		
二阶段组长签字: 日期:		
受审核方对上述信息真实性的确认		
1、本企业再次声明: 在审核期间向审核组提供的信息以及上述文件真实可靠。		
2、审核组在审核任务书规定的时间在本企业的生产现场完成了本次审核的全部任务。		
受审核方代表签字(盖章): 		
日期: 2021年05月11日		

备注: 审核组长填写此表时, 可根据受审核方的实际情况增加相关内容, 并如实填写。





北京国标联合认证有限公司

Beijing International Standard united Certification Co., Ltd.

ISC-B-I-14 一阶段审核报告(03 版)

合同编号: 0360-2021-E



管理体系 一阶段审核报告

受审核方: 成都亨达药业有限公司

审核体系:

☐ 质量管理体系 (QMS)

☒ 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



扫描全能王 创建



十六、审核组签字

审核组组长(签名): 李林

审核组成员(签名): 邓平 余家龙

日期: 2021 年 05 月 11 日

十七、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)

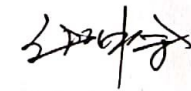
十八、填表说明:

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。





审核组工作情况反馈表

受审核方名称	成都亨达药业有限公司		
申请管理体系认证标准	GB/T 24001-2016/ISO14001:2015 ☐ 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	0360-2021-E
审核类型	一阶段现场		
审核组成员信息	姓名	职务	审核员证号
	李林	组长	2019-NIEMS-1242345
	余家龙	组员	2020-NIEMS-1262293
	邓国兵	组员	ISC-JSZJ-287
			四川积步医药科技有限公司
审核组工作情况	1、审核开始日期: 2021 年 05 月 11 日 上午 2、审核结束日期: 2021 年 05 月 11 日 下午 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:		
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 (签字/盖章)  日期: 2021年05月11日		

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。





北京国标联合认证有限公司

Beijing International Standard united Certification Co., Ltd.

ISC-B-I-18 初审移交记录清单(03 版)

认证信息变更传递单

合同编号 : 0360-2021-E

组织名称:成都亨达药业有限公司

变更类型	
1. 合同号变更 原认证合同号: ☐ QMS: _____ ☐ EMS: _____ ☐ OHSMS: _____ ☐ 其它: _____	现认证合同号: ☐ QMS: _____ ☐ EMS: _____ ☐ OHSMS: _____ ☐ 其它: _____
2. 认证类型变更: 原认证领域及证书类型: ☐ QMS: ☐ CNAS ☐ EMS: ☐ CNAS ☐ OHSMS: ☐ CNAS	现变更为: ☐ QMS: ☐ CNAS ☐ EMS: ☐ CNAS ☐ OHSMS: ☐ CNAS
3. 认证标准变更: 原依据标准: 现依据标准为:	
4. 认证范围变更:	
5. 人数变更: 原总人数、体系人数: 61 人; 变更后总人数、体系人数: 107 人	
6. 组织名称变更(需提供证明材料): 原名称: 名称变更为:	
7. 地址变更: 原 (☐ 经营地址, ☐ 生产地址, ☐ 注册地址): 现 (☐ 经营地址, ☐ 生产地址, ☐ 注册地址):	
8. 其它变更:	
变更后的评审: 1. 涉及专业代码变化: 无 2. 变更后对应的认证范围是否被认可: ☐ QMS: ☐ 是/ ☐ 否, ☒ EMS: ☐ 是/ ☒ 否, ☐ OHSMS: ☐ 是/ ☐ 否, ☐ : ☐ 是/ ☐ 否 3. 涉及人日变化: ☐ QMS/ ☒ EMS/ ☐ OHSMS: ☒ 初审人日, ☐ 监审人日 人日增减的理由: <u>人数变更</u> 初审: $11 (\text{基础人日}) * 80\% (\text{体系成熟, 减少 } 20\%) = 8.8 \text{ 人日};$ 监督: $8.8 \div 3 = 2.9 \text{ 人日};$ 再认证: $2.9 * 2 = 5.8 \text{ 人日};$	
申请评审人员签字/日期: 李永忠 2021.5.11 申请评审负责人签字/日期: 骆海燕 2021.5.11	
信息变更传递涉及部门:	



北京国标联合认证有限公司

Beijing International Standard united Certification Co., Ltd.

ISC-B-I-18 初审移交记录清单(03 版)

审核部/日期	认证决定部	分支管理部/日期	相关部门/日期	主管领导(必要时)/日期
李林 2021.05.11				



扫描全能王 创建