管理体系审核记录表

受审核部门：管理层、总经办、市场部、生产部、质量部、财务部， 陪同人员：武银娜，

审核员：李林、余家龙、任亚辉、张安玲，审核时间：2021年05月15日

| 审核员 | 李林、余家龙、任亚辉、张安玲 | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 检 查 表 | 审 核 记 录 | | 标准号  条款号 | | 评估 |
| 企业简介、组织机构及场所、资质  QMS审核，询问主要设备、原材料、关键过程  EMS审核，询问有无以下场所  锅炉房、配电室、实验室、化学品库、污水处理站、食堂、宿舍、空压机房  管理体系运行时间（3 个月以上）  确认组织实际与管理体系文件化信息描述的一致性  （如部门设置和负责人，生产和服务等过程）  管理体系文件名称 | 成都通德药业有限公司是一家具有54年历史的制药企业，位于成都市温江区海峡两岸科技产业开发园区，公司改建的冻干粉针剂车间和生产线参照国家2010版GMP标准、国内先进的注射剂生产线，对国内相关制药企业起到示范作用，促进国内制药技术水平提升。目前经营情况良好。  查见企业营业执照副本、生产许可证，企业经营范围包含认证产品，具备有效资格，详见附件。  该公司目前成立了五个部门：总经办、市场部、生产部、质量部、财务部  抽查：组织机构图、职能分配表、职责描述，基本保持一致。  经现场审核核实：公司位于四川省成都市温江区海峡两岸科技产业开发园柳台大道B段222号，与任务书一致。  经确认，认证范围为：  Q：粉针剂、片剂（含中药提取）、硬胶囊剂、颗粒剂（含中药提取）、原料药的生产（资质范围内）  E：粉针剂、片剂（含中药提取）、硬胶囊剂、颗粒剂（含中药提取）、原料药的生产（资质范围内）所涉及场所的相关环境管理活动 与申请范围一致。  经确认，企业人数为177人，与申报不一致，已做变更，变更内容为：  原总人数、体系人数：120人；变更后总人数、体系人数：总人数177人、体系人数175人。    询问，主要设备为办公设备为笔记本电脑、台式电脑、打印机、电话等，生产设备为提取罐、干燥机、灯检机、制粒机、包衣机、压片机、反应釜等。  经识别特殊过程以及关键过程均为：制粒干燥处理过程、冻干过程、过滤脱色过程；  外包过程：无。  体系运行时间：2021年01月10日。  组织实际与管理体系文件化信息描述基本一致。有管理层、总经办、市场部、生产部、质量部、财务部。  产品流程见《作业流程》  查，管理体系文件名称：质量手册，程序文件26个。 | | Q/E:4.1;4.2;4.3;4.4 | | 符合 |
| 方针及目标、指标及方案 | 公司管理方针为：  以人为本，科技兴厂；  清洁生产，保护环境，促进环境可持续发展；  珍爱健康，预防危险，建设美好生活新家园。  公司的目标：  质量目标：产品检验合格率95%；顾客满意度≥90%；  环境管理目标：火灾事故0发生；废水、废气、噪声100%达标排放；  化学品泄漏事故0发生；固体废弃物100%安全转移；环境污染事故0发生。  经2021年1-3月完成情况统计，均满足质量目标要求。  拟定有管理方案和预案。 | | Q/E:5.1;6.2 | | 符合 |
| 内部审核：  时间  审核组  不符合及整改 | 建立有《内部审核程序》  见有《内部审核计划表》  内审时间：2021年4月10日至11日  内审组： 组长：蒋达博 审核员：徐平俊、邓金  见有：《内审不符合项报告》1份，涉及财务部不符合标准E8.2条款，不能提供2021年2月25日对《应急救援预案》进行演练和评审的记录，针对该不符合出合规性评价的项，已及时采取纠正措施后，经内审员验证关闭。  有《内部审核报告》，有审核结论。 | | Q/E:9.2 | | 符合 |
| 管理评审：  时间  输入是否完整  提出的改进内容 | 查见《管理评审计划》、《管理评审会议记录》  管理评审于2021年4月25日由总经理主持完成。  提供主要输入材料有：各部门总结，输入信息基本充分和满足要求。  输出见“管理评审报告”, 做出了管理体系基本适宜、充分和有效的评审结论。  重大改进措施（可附页）：  由总经办负责继续组织学习公司新建的管理手册和程序文件，各部门负责人加强部门人员学习管理体系，督导各部门体系的实施。  评审结论：  本次会议通过各职能部门反馈的情况，先由各部门起草了汇报材料，经管理者代表审阅汇总，管理者代表审阅批准后下发到每个与会者手中阅读，再在会议上对这些情况进行了分析、讨论，得出结论如下：  1）公司建立了“以人为本，科技兴厂；清洁生产，保护环境，促进环境可持续发展；珍爱健康，预防危险，建设美好生活新家园。”管理方针，公司的管理方针体现了公司的特点，具有一定的适宜性。公司根据管理方针制定了公司管理目标，目前公司管理目标的完成情况：产品一次交验合格率98%、顾客满意率95.7分、固废处置率100%、未发生火灾事故、未发生安全事故、未发生人员重大伤亡事故、未发生重大设备事故等。从公司的管理目标的实现情况和各部门对管理目标的理解情况来看,公司的目标是有效的，管理体系是有效的，公司履行了合规义务。  2）公司对产品质量、环境管理和安全情况进行了检查和测量，均符合公司质量环境安全目标和指标的要求，符合合规义务要求。  3) 公司为了更好的实施公司的管理体系，对公司的供方也提出了相应的环境安全管理要求，通过公开信的形式对供方进行了告知。  4）目前针对员工对质量、环境、安全意识制定了纠正和预防措施，以便公司能更好实施管理体系。  。。。。。。  总体来看，本公司的管理体系是持续适宜、充分的。 | | Q/E:9.3 | | 符合 |
| 相关法规  环评报告及环评验收  环境监测报告  执行的产品标准（QMS）  执行的排污标准（EMS）  合规性评价报告  产品质量监督抽查情况（QMS） | | 中华人民共和国民法典、中华人民共和国劳动法、中华人民共和国安全消防法、中华人民共和国劳动合同法、中华人民共和国产品质量法、中华人民共和国安全生产法、《药品生产质量管理规范》（2010年修订），《中华人民共和国药品管理法》（2019年修订）、《药品生产监督管理办法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》、《药品注册管理办法》   1. 建设项目竣工环境保护验收监测表成环监验字(2004）第13号 2. 关于成都通德药业有限公司建设项目环境影响评价执行环境保护标准确认的批复（成环建[2002]复字228号）   1、提供成都通德药业有限公司废水监测报告（洁承环监字2020第11047号）  2、提供成都通德药业有限公司无组织废气监测报告（洁承环监字2020第11045号）  3、提供成都通德药业有限公司有组织废气、噪声监测报告（洁承环监字2020第11046号）  中国药典2015年版二部、国家食品药品监督管理总局药品标准YBH00662017、国家药品标准WS1-XG-011-2015、国家药品标准WS1-(YH-002)-2010-2017、国家食品药品监督管理局国家药品标准WS-10001-（HD-0841）-2002、国家食品药品监督管理局国家药品标准(试行）WS-10001-（HD-0214）-2002等  《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表2、《工业企业界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)2类标准的要求、《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表4、《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表1、《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》(GB21908-2008)表2标准限值要求。  2021年3月10日进行了合规性评价  2021年1月国家药品监督管理局对公司药品注册现场进行过核查 | | Q/E:6.1.3、9.1.2 | 符合 | |
| 工艺流程  不适用条款的确认  外包的识别  重要环境因素（EMS）  应急管理 | | 原料药：原料→浸提→脱色→过滤浓缩→析晶→过滤→二次脱色→重结晶→干燥→粉碎→包装  固体制剂：原辅料→称量配料→制粒、干燥→整粒→总混→（压片、充填）→分装→外包装→成品入库  粉针剂：原辅料→配液→洗瓶→灌装→冻干→轧盖→灯检→外包装  Q8.3条款，理由：公司按相关国家和行业标准执行，公司生产的产品不承担设计开发责任，GB/T 19001-2016/ISO 9001:2015标准8.3条款不适用。对标准8.3条款的不适用，不影响公司提供满足顾客和适用法律法规要求的能力和责任。  无外包  1）潜在火灾；2）噪声的排放；3）固体废弃物（含危废）排放；4）废水；5）粉尘；6）废气。  公司拟定有《火灾应急预案》，2021年2月25日进行了火灾急救演习。 | | Q/E:8.1、8.2;  E;6.1.2;  Q8.3 | 符合 | |
| 设计开发产品或项目名称  主要原材料 | | 无  原材料主要为维生素B、胃蛋白酶、对乙酰胺基酚、蔗糖、二氧化硅、叶绿素铜钠等。 | | Q8.3 | 符合 | |
| 员工人数  关键岗位持证上岗人员  特殊工种人员 | | 经确认，企业人数为177人，与申报不一致，已做变更，变更内容为：  原总人数、体系人数：120人；变更后总人数、体系人数：175人、177人。  锅炉操作工等  锅炉操作工 | | Q/E:7.2 | 符合 | |
| 主要生产设备  特种设备  环保设施（EMS）  主要检测设备及设备的检定/校准（QMS）  环保监测设备（EMS） | | 主要设备为办公设备为笔记本电脑、台式电脑、打印机、电话等，生产设备为提取罐、干燥机、灯检机、制粒机、包衣机、压片机、反应釜等。  锅炉、储气罐、电梯  除尘装置、污水处理站等。  渗透压测定仪、熔点仪、数字粘度计、高效液相色谱仪、电子天平等88项。  无 | | Q/E:7.1 | 符合 | |
| 周边环境（EMS）  场区布局（一级风险）  排污口及排污管网（一级风险）  关注动力装置场所、危险化学品仓库、固废堆放场所 | | 工业园区内。  提供危险化学品仓库及固废堆放场所，现场标识清楚。 | |  | 符合 | |
| 顾客及相关方投诉 | | 相关方有顾客、供方、政府部门、审核机构、员工等，暂无相关投诉 | |  | 符合 | |
| 是否具备二阶段审核结论  第二阶段重要审核点等相关内容 | | 通过一阶段对受审核方的管理、办公场所、生产场所巡视和观察，对管理体系绩效要求有重大影响的过程、活动、场所和现场运行进行观察、巡视及总体性评价，组织具备二阶段审核条件，可进行二阶段审核。  二阶段质量、环境管理体系宜重点关注（生产制造质量控制、环境保护等）  重点审核部门：市场部、生产部、质量部。  重点审核过程：生产和服务提供控制、顾客满意；产品和服务放行、不合格产品控制等。  重点审核场所：办公场所、生产场所。 | |  |  | |