



不符合项报告

审核领域及 类型	☒ QMS ☒ EMS ☐ OHSMS 质量管理体系：初次认证第（二）阶段 环境管理体系：初次认证第（二）阶段		
受审核方	成都通德药业有限公司		
受审核部门	生产部	陪同人员	蒋达博
不符合事实描述： 公司识别过程为：制粒干燥处理过程、冻干过程、过滤脱色过程，但未查见对相应过程进行的过程确认记录，不符合标准 GB/T19001-2016 的 8.5.1f) 若输出结果不能由后续的监视或测量加以验证，应对生产和服务提供过程实现策划结果的能力进行确认，并定期再确认。 上述事实不符合：☒ GB/T 19001:2016 idt ISO 9001:2015 标准 8.5.1 条款 ☐ GB/T 50430-2017 标准 条款： ☐ GB/T 24001-2016 idt ISO 14001:2015 标准 条款 ☐ GB/T 28001-2011 idt OHSAS 18001:2007 标准 条款 ☐ ISO45001: 2018 标准 条款相关要求 不符合性质：☐ 严重 ☒ 一般 审核员：李林东 审核组长：李林 受审核方代表：武银娜 日期：2021.5.20 日期：2021.5.20 日期：2021.5.20 纠正措施验证（包括验证的主要内容和结果） 审核员： 日期：			



不符合项纠正措施表

不符合项事实摘要:

识别特殊过程为:制粒干燥处理过程、冻干过程、过滤脱色过程,但未查见对相应过程进行过程确认的记录,不符合标准GB/T19001-2016/ISO 9001:2015的8.5.1条款。

纠正情况:

责令生产部立即组织相关人员对上述过程进行确认,提供确认记录。

原因分析:

由于生产部对标准GB/T19001-2016/ISO9001:2015的8.5.1条款不熟悉,实际工作中进行了确认,却未形成记录。

纠正措施:

责令生产部立即组织相关人员对上述过程进行确认,提供确认记录。

责令生产部立即在内部进行一次全面自查,看是否还有类似问题存在。

责令生产部组织相关人员学习标准GB/T19001-2016/ISO9001:2015的8.5.1条款。

预定完成日期:2021年5月23日前

举一反三检查情况:

生产部于2021年5月22日对上述过程进行了确认。

生产部于2021年5月22日在内部进行一次全面自查,未发现还有类似问题存在。

生产部于2021年5月21日组织相关人员学习标准GB/T19001-2016/ISO9001:2015的8.5.1条款。

受审核方纠正措施有效性的验证:

纠正措施有效,符合标准要求。

验证人:

王/明华

日期:2021年5月24日

受审核方代表:

李/明

日期:2021年5月24日



不符合项报告

审核领域及 类型	☒ QMS ☒ EMS ☐ OHSMS 质量管理体系：初次认证第（二）阶段 环境管理体系：初次认证第（二）阶段		
受审核方	成都通德药业有限公司		
受审核部门	市场部	陪同人员	武银娜
不符合事实描述： 现场查看未能提供广西贵港市利特隆药材有限公司、四川德博尔制药有限公司等供应商的相关评审记录，不符合标准 GB/T19001-2016/ISO9001:2015 的 8.4.2 条款：组织应确保外部提供的过程、产品和服务不会对组织稳定地向顾客交付合格产品和服务的能力产生不利影响。d) 确定必要的验证或其他活动，以确保外部提供的过程、产品和服务满足要求 上述事实不符合：☒ GB/T 19001:2016 idt ISO 9001:2015 标准 8.4.2 条款 ☐ GB/T 50430-2017 标准 条款： ☐ GB/T 24001-2016 idt ISO 14001:2015 标准 条款 ☐ GB/T 28001-2011 idt OHSAS 18001:2007 标准 条款 ☐ ISO45001:2018 标准 条款相关要求 不符合性质：☐ 严重 ☐ 一般 审核员：李林余家龙 审核组长：李林 受审核方代表：武银娜 日期：2021.5.20 日期：2021.5.20 日期：2021.5.20 纠正措施验证（包括验证的主要内容和结果） 审核员： 日期：			



不符合项纠正措施表

不符合项事实摘要:

未能提供广西贵港市利特隆药材有限公司、四川德博尔制药有限公司等供应商的相关评审记录,不符合标准GB/T19001-2016/ISO9001:2015的8.4.2条款

纠正情况:

责令市场部立即组织相关人员对上述供应商进行选择评定,提供评定记录。

原因分析:

由于对市场部标准GB/T19001-2016/ISO9001:2015的8.4.2条款不熟悉,误以为与其采购量较少,故不需要对其进行评定。

纠正措施:

责令市场部立即组织相关人员对上述供应商进行评定,提供评定记录。
责令市场部立即在内部进行一次全面自查,看是否还有类似问题存在。
责令市场部组织相关人员学习标准GB/T19001-2016/ISO9001:2015的8.4.2条款。

预定完成日期:2021年5月23日前

举一反三检查情况:

市场部于2021年5月22日对上述供应商进行了选择评定。
市场部于2021年5月22日在内部进行一次全面自查,未发现还有类似问题存在。
市场部于2021年5月21日组织相关人员学习标准GB/T19001-2016/ISO9001:2015的8.4.2条款。

受审核方纠正措施有效性的验证:

纠正措施有效,符合标准要求。

验证人:

刘永华

日期:2021年5月24日

受审核方代表:

李

日期:2021年5月24日

培 训 记 录 表

序号:

编号: QC—7.2—02A

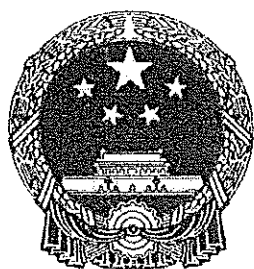
时间: 2021.5.21	培训题目: 外部审核整改培训	培训教师: 蒋达博
地点: 大会议室	标准: 8.5.1及8.4.2	培训方式: 讲授
参加培训人员名单 (共 5 人): 蒋达博 张利蓉 徐强 徐平俊 邓金		
培训内容摘要: 1. 公司管理手册 2. 公司程序文件之生产和服务提供控制程序、供方控制程序 3. GB/T19001-2016/ISO9001:2015的8.5.1 4. GB/T19001-2016/ISO9001:2015的8.4.2		
考核方式及成绩: 通过现场提问, 大家对标准和文件的理解较准确, 合格率 100% 考评人: 蒋达博 2021年5月21日		
备注:		

物资供方评定记录表

序 号:

编号: QC—8.4—01A

供方名称	四川德博尔制药有限公司			地 址	四川省广安市邻水县高槽村五社		
电话传真				联系人			
本公司主要的采购产品: 胃蛋白酶原料							
供方简介及质量能力评价 (附对其质量管理能力调查报告或体系认证证书及供方或其顾客提供的其他证明资料共 页): 该公司提供了营业执照、产品检测报告等, 供货及时, 价格合理, 售后服务良好。 总经办: 蒋达博 日期: 2021年5月22日							
样品检测结果及结论: 对样品进行了检测和试用, 合格。 质量部: 邓金 日期: 2021年5月22日							
评定结论 (是否列入合格供方名录) 可列入合格供方。 总经理/管理者代表签名: 王明华 日期: 2021年5月22日							
年度复评记录							
年度		是否继续列入合格供方名录		批准		时间	
年度		是否继续列入合格供方名录		批准		时间	
年度		是否继续列入合格供方名录		批准		时间	



营业执照

(副本)

统一社会信用代码 915106815707336601

名称 四川德博尔制药有限公司
类型 有限责任公司(自然人投资或控股的法人独资)
住所 四川省广汉市小汉镇高槽村十五社
法定代表人 张革
注册资本 贰仟万元人民币
成立日期 2011年03月24日
营业期限 2011年03月24日至长期
经营范围



生产:原料药[细胞色素C溶液、弹性酶、肝素钠、硫酸软骨素钠、硫酸软骨素(注射用)、胃蛋白酶、胃膜素、胰酶、橙皮苷、胰激肽原酶、糜胰蛋白酶、糜蛋白酶、胰蛋白酶、依诺肝素钠、熊去氧胆酸](凭许可证在有效期内经营);动植物提取物;农副产品收购;自营和代理各类商品和技术的进出口,但国家限定公司经营或禁止进出口的商品和技术除外(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)。

备案经营场所 四川省广汉市小汉镇洛阳村六社

登记机关

请于每年1月1日至6月30日年报。
公司出资、股权变更、企业行政许可、企业行政处罚等信息产生后应在20个工作日内公示。



2016年 03月 15日

物资供方评定记录表

序 号:

编号: QC—8.4—01A

供方名称	广西贵港市利特隆药材有限公司			地 址	贵港市港南区湛江镇环柳开发区		
电话传真				联系人			
本公司主要的采购产品: 穿心莲叶子							
供方简介及质量能力评价 (附对其质量管理能力调查报告或体系认证证书及供方或其顾客提供的其他证明资料共 页): 该司提供了营业执照、产品检测报告等, 供货及时, 价格合理, 售后服务良好 总经办: 蒋建博 日期: 2021年5月22日							
样品检测结果及结论: 对样品进行了检测和试用, 合格. 质量部: 邓金 日期: 2021年5月22日							
评定结论 (是否列入合格供方名录) 可列入合格供方。 总经理/管理者代表签名: 刘永华 日期: 2021年5月22日							
年度复评记录							
年度		是否继续列入合格供方名录		批准		时间	
年度		是否继续列入合格供方名录		批准		时间	
年度		是否继续列入合格供方名录		批准		时间	

需确认过程能力确认或再确认记录

文件编号: QR-022 A/0

过程名称	过滤脱色过程		确认准则	穿心莲内酯-2-脱色岗位操作规程																						
确认类别	☒ 首次确认 ☐ 再确认		再确认原因	需确认过程																						
确认事项		确认时间	2021. 5. 22	确认地点	原料车间																					
操作人员	姓 名	证 件 名 称	证件编 号	证件有效期	备 注																					
	程利	上岗证	TD-SC-171	2年																						
	唐华	上岗证	TD-SC-161	2年																						
主要仪器设备	名 称	编 号	名 称	编 号	备 注																					
	脱色罐1	6-1017-09	脱色罐2	6-1017-10																						
作业指导书	编 号		名 称																							
	32-2035		穿心莲内酯-2-脱色岗位操作规程																							
作业条件	标准温度		加热至60℃-70℃																							
	保温时间		30分钟																							
评审确认内容: <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 60%;">1. 人员是否经培训, 具有该过程上岗资格:</td> <td style="width: 20%; text-align: center;">☒是</td> <td style="width: 20%; text-align: center;">☐否</td> </tr> <tr> <td>2. 过程的设施、设备、工装等是否处于规定的完好状态:</td> <td style="text-align: center;">☒是</td> <td style="text-align: center;">☐否</td> </tr> <tr> <td>3. 输入过程的原材料是否合格:</td> <td style="text-align: center;">☒是</td> <td style="text-align: center;">☐否</td> </tr> <tr> <td>4. 过程使用的作业文件是否有效, 规定是否充分和适宜:</td> <td style="text-align: center;">☒是</td> <td style="text-align: center;">☐否</td> </tr> <tr> <td>5. 作业环境是否符合过程要求:</td> <td style="text-align: center;">☒是</td> <td style="text-align: center;">☐否</td> </tr> <tr> <td>6. 过程产品检验和验证是否合理, 是否满足规定质量特性:</td> <td style="text-align: center;">☒是</td> <td style="text-align: center;">☐否</td> </tr> <tr> <td>7. 是否对过程参数进行监视和记录, 记录是否合理:</td> <td style="text-align: center;">☒是</td> <td style="text-align: center;">☐否</td> </tr> </table>						1. 人员是否经培训, 具有该过程上岗资格:	☒ 是	☐ 否	2. 过程的设施、设备、工装等是否处于规定的完好状态:	☒ 是	☐ 否	3. 输入过程的原材料是否合格:	☒ 是	☐ 否	4. 过程使用的作业文件是否有效, 规定是否充分和适宜:	☒ 是	☐ 否	5. 作业环境是否符合过程要求:	☒ 是	☐ 否	6. 过程产品检验和验证是否合理, 是否满足规定质量特性:	☒ 是	☐ 否	7. 是否对过程参数进行监视和记录, 记录是否合理:	☒ 是	☐ 否
1. 人员是否经培训, 具有该过程上岗资格:	☒ 是	☐ 否																								
2. 过程的设施、设备、工装等是否处于规定的完好状态:	☒ 是	☐ 否																								
3. 输入过程的原材料是否合格:	☒ 是	☐ 否																								
4. 过程使用的作业文件是否有效, 规定是否充分和适宜:	☒ 是	☐ 否																								
5. 作业环境是否符合过程要求:	☒ 是	☐ 否																								
6. 过程产品检验和验证是否合理, 是否满足规定质量特性:	☒ 是	☐ 否																								
7. 是否对过程参数进行监视和记录, 记录是否合理:	☒ 是	☐ 否																								
确认部门	确认意见	确认人	确认部门	确认意见	确认人																					
生产部	合格	陈平																								
质量部	合格	邓金																								
总经办	合格	蒋达博																								
确认结论	☒ 特殊过程受控, 满足预期策划要求, 确认合格。 ☐ 特殊过程确认不合格, 不能够投入生产。																									
再确认要求	1. 下次确认的时间: 2022 年 5 月 20 日前 2. 确认项目: 过滤脱色过程																									

需确认过程能力确认或再确认记录

文件编号: QR-022 A/0

过程名称	冻干过程		确认准则	LYD-25药用真空冷冻干燥机使用清洁操作规程																						
确认类别	☒ 首次确认 ☐ 再确认		再确认原因	需确认过程																						
确认事项		确认时间	2021.5.22	确认地点	注射剂车间																					
操作人员	姓 名	证 件 名 称	证件编 号	证件有效期	备 注																					
	余宝友																									
	蒋艳																									
	郑江波																									
主要仪器设备	名 称	编 号	名 称	编 号	备 注																					
	LYD-25药用真空冷冻干燥机	9-106602																								
作业指导书	编 号		名 称																							
	32-1052		LYD-25药用真空冷冻干燥机使用清洁操作规程																							
作业条件	标准温度																									
	常温																									
评审确认内容: <table style="width: 100%;"> <tr> <td>1. 人员是否经培训, 具有该过程上岗资格:</td> <td>☒是</td> <td>☐否</td> </tr> <tr> <td>2. 过程的设施、设备、工装等是否处于规定的完好状态:</td> <td>☒是</td> <td>☐否</td> </tr> <tr> <td>3. 输入过程的原材料是否合格:</td> <td>☒是</td> <td>☐否</td> </tr> <tr> <td>4. 过程使用的作业文件是否有效, 规定是否充分和适宜:</td> <td>☒是</td> <td>☐否</td> </tr> <tr> <td>5. 作业环境是否符合过程要求:</td> <td>☒是</td> <td>☐否</td> </tr> <tr> <td>6. 过程产品检验和验证是否合理, 是否满足规定质量特性:</td> <td>☒是</td> <td>☐否</td> </tr> <tr> <td>7. 是否对过程参数进行监视和记录, 记录是否合理:</td> <td>☒是</td> <td>☐否</td> </tr> </table>						1. 人员是否经培训, 具有该过程上岗资格:	☒ 是	☐ 否	2. 过程的设施、设备、工装等是否处于规定的完好状态:	☒ 是	☐ 否	3. 输入过程的原材料是否合格:	☒ 是	☐ 否	4. 过程使用的作业文件是否有效, 规定是否充分和适宜:	☒ 是	☐ 否	5. 作业环境是否符合过程要求:	☒ 是	☐ 否	6. 过程产品检验和验证是否合理, 是否满足规定质量特性:	☒ 是	☐ 否	7. 是否对过程参数进行监视和记录, 记录是否合理:	☒ 是	☐ 否
1. 人员是否经培训, 具有该过程上岗资格:	☒ 是	☐ 否																								
2. 过程的设施、设备、工装等是否处于规定的完好状态:	☒ 是	☐ 否																								
3. 输入过程的原材料是否合格:	☒ 是	☐ 否																								
4. 过程使用的作业文件是否有效, 规定是否充分和适宜:	☒ 是	☐ 否																								
5. 作业环境是否符合过程要求:	☒ 是	☐ 否																								
6. 过程产品检验和验证是否合理, 是否满足规定质量特性:	☒ 是	☐ 否																								
7. 是否对过程参数进行监视和记录, 记录是否合理:	☒ 是	☐ 否																								
确认部门	确认意见	确认人	确认部门	确认意见	确认人																					
生产部	合格	陈军波																								
质量部	合格	邓金																								
总经办	合格	蒋达博																								
确认结论	☒ 特殊过程受控, 满足预期策划要求, 确认合格。 ☐ 特殊过程确认不合格, 不能够投入生产。																									
再确认要求	1. 下次确认的时间: 2022年5月20日前 2. 确认项目: 冻干过程																									

需确认过程能力确认或再确认记录

文件编号: QR-022 A/0

过程名称	制粒干燥处理过程		确认准则	制粒工序操作规程																						
确认类别	☒ 首次确认 ☐ 再确认		再确认原因	需确认过程																						
确认事项		确认时间	2021.5.22	确认地点	固体制剂车间																					
操作人员	姓 名	证 件 名 称	证件编 号	证件有效期	备 注																					
	袁本公																									
	游飞																									
	吴强																									
主要仪器设备	名 称	编 号	名 称	编 号	备 注																					
	高效湿法制粒机	10-1024-01																								
	沸腾制粒干燥机	10-1024-02																								
作业指导书	编 号		名 称																							
	32-3037		制粒工序操作规程																							
作业条件	标准温度		不超过50℃																							
	进风温度		70℃-105℃																							
评审确认内容: <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 60%;">1. 人员是否经培训, 具有该过程上岗资格:</td> <td style="width: 20%; text-align: center;">☒是</td> <td style="width: 20%; text-align: center;">☐否</td> </tr> <tr> <td>2. 过程的设施、设备、工装等是否处于规定的完好状态:</td> <td style="text-align: center;">☒是</td> <td style="text-align: center;">☐否</td> </tr> <tr> <td>3. 输入过程的原材料是否合格:</td> <td style="text-align: center;">☒是</td> <td style="text-align: center;">☐否</td> </tr> <tr> <td>4. 过程使用的作业文件是否有效, 规定是否充分和适宜:</td> <td style="text-align: center;">☒是</td> <td style="text-align: center;">☐否</td> </tr> <tr> <td>5. 作业环境是否符合过程要求:</td> <td style="text-align: center;">☒是</td> <td style="text-align: center;">☐否</td> </tr> <tr> <td>6. 过程产品检验和验证是否合理, 是否满足规定质量特性:</td> <td style="text-align: center;">☒是</td> <td style="text-align: center;">☐否</td> </tr> <tr> <td>7. 是否对过程参数进行监视和记录, 记录是否合理:</td> <td style="text-align: center;">☒是</td> <td style="text-align: center;">☐否</td> </tr> </table>						1. 人员是否经培训, 具有该过程上岗资格:	☒ 是	☐ 否	2. 过程的设施、设备、工装等是否处于规定的完好状态:	☒ 是	☐ 否	3. 输入过程的原材料是否合格:	☒ 是	☐ 否	4. 过程使用的作业文件是否有效, 规定是否充分和适宜:	☒ 是	☐ 否	5. 作业环境是否符合过程要求:	☒ 是	☐ 否	6. 过程产品检验和验证是否合理, 是否满足规定质量特性:	☒ 是	☐ 否	7. 是否对过程参数进行监视和记录, 记录是否合理:	☒ 是	☐ 否
1. 人员是否经培训, 具有该过程上岗资格:	☒ 是	☐ 否																								
2. 过程的设施、设备、工装等是否处于规定的完好状态:	☒ 是	☐ 否																								
3. 输入过程的原材料是否合格:	☒ 是	☐ 否																								
4. 过程使用的作业文件是否有效, 规定是否充分和适宜:	☒ 是	☐ 否																								
5. 作业环境是否符合过程要求:	☒ 是	☐ 否																								
6. 过程产品检验和验证是否合理, 是否满足规定质量特性:	☒ 是	☐ 否																								
7. 是否对过程参数进行监视和记录, 记录是否合理:	☒ 是	☐ 否																								
确认部门	确认意见	确认人	确认部门	确认意见	确认人																					
生产部	合格	陈平波																								
质量部	合格	邓金																								
总经办	合格	蒋达博																								
确认结论	☒ 特殊过程受控, 满足预期策划要求, 确认合格。 ☐ 特殊过程确认不合格, 不能够投入生产。																									
再确认要求	1. 下次确认的时间: 2022年5月20日前 2. 确认项目: 制粒干燥处理过程																									