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：冯霞，

审核员：余家龙、陈伟，审核时间：2021年06月22日

| 审核员 | 余家龙、陈伟 |
| --- | --- |
| 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 | 成都市海通药业有限公司成立于2010年，由深圳市海普瑞药业集团股份有限公司与成都通德药业有限公司（原成都制药三厂）共同投资建立，注册资本为4000万元，是一家集研发、生产制造、销售于一体的国家级高新技术企业。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222号，与任务书一致。经确认，认证范围为：E：资质范围内小容量注射剂的生产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101人，与申报不一致，已做变更，变更内容为：原总人数、体系人数：85人；变更后总人数、体系人数：总人数101人、体系人数101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，生产设备为洗瓶机、灌装机、灭菌柜、装盒机等。经识别特殊过程以及关键过程均为：配料、灭菌干燥过程；外包过程：无。体系运行时间：2021年03月1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。 | 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：质量源于设计、形成于生产、做质量领先药品；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3-5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。 | 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6月1日至2日内审组： 组长：刘琴 审核员：宋永红、任军见有：《内审不符合项报告》1份，涉及财务部ES8.1条款“现场查见，未制定环境、职业健康安全资金投入计划的证据”，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。 | 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6月15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“质量源于设计、形成于生产、做质量领先药品；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96.5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。 | 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排污标准（EMS）合规性评价报告  | 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. 关于成都市海通药业有限公司环境影响报告表的审查批复（温环建评[2015]11号）
2. 关于成都市海通药业有限公司环境影响报告表的验收批复（温环验（工）[2016]21号）

因成都市海通药业有限公司生产区域与成都通德药业有限公司为共用厂区，且排放废水废气等处理设备均为成都通德药业有限公司处理，见附件，故环境监测报告为成都通德药业有限公司出具。 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）《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)二级标准、《工业企业界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)Ⅲ类标准的要求、《污水综合排放标准》(GB8978-1996)三级标准限值要求。2021年5月22日进行了合规性评价 | E:6.1.3、9.1.2 | 符合 |
| 工艺流程外包的识别重要环境因素（EMS）应急管理 | 小容量注射剂生产：原辅料→配液→ 灌装→灭菌→检漏→灯检→包装无外包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）废气。公司拟定有《火灾应急预案》，2021年3月18日进行了火灾急救演习。 | E:8.1、8.2;E;6.1.2 | 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101人，与申报不一致，已做变更，变更内容为：原总人数、体系人数：85人；变更后总人数、体系人数：总人数101人、体系人数101人。。电工、压力容器操作工等电工、压力容器操作工 | E:7.2 | 符合 |
| 主要生产设备特种设备环保设施（EMS）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，生产设备为洗瓶机、灌装机、灭菌柜、装盒机等。安全阀、储气罐、压力表除尘装置、污水处理站等。无 | 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。二阶段环境管理体系宜重点关注（生产制造环境保护等）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、环保监控等。重点审核场所：办公场所、生产场所。 |  |  |