

项目编号: 0670-2021-ENMS-2023

# 管理体系审核报告

## (监督审核)



组织名称: 杭州康恩贝制药有限公司

审核体系: 质量管理体系 (QMS) 50430 (EC)

环境管理体系 (EMS)

职业健康安全管理体系 (OHSMS)

能源管理体系 (ENMS)

食品安全管理体系 (FSMS/HACCP)

其他 \_\_\_\_\_

审核组长 (签字) : 王琳

审核组员 (签字) : \_\_\_\_\_

报告日期 : 2023 年 8 月 28 日

北京国标联合认证有限公司 编制

地 址: 北京市朝阳区北苑路 168 号 1 号楼 16 层 1603

电 话: 010-8225 2376

官 网: [www.china-isc.org.cn](http://www.china-isc.org.cn)

邮 箱: [service@china-isc.org.cn](mailto:service@china-isc.org.cn)



联系我们, 扫一扫!



## 审核报告说明

1. 本报告是对本次审核的总结, 以下文件作为本报告的附件:  
 管理体系审核计划(通知)书       首末次会议签到表  
 不符合项报告       其他
2. 免责声明: 审核是基于对受审核方管理体系可获得信息的抽样过程, 考虑到抽样风险和局限性, 本报告所表述的审核发现和审核结论并不能 100% 地完全代表管理体系的真实情况, 特别是可能还存在有不符合项; 在做出通过认证或更新认证的决定之前, 审核建议还将接受独立审查, 最终认证结果经 ISC 技术委员会审议做出认证决定。
3. 若对本报告或审核人员的工作有异议, 可在本报告签署之日起 30 日内向北京国标联合认证有限公司提出(专线电话: 010-58246011 信箱: service@china-isc.org.cn)。
4. 本报告为北京国标联合认证有限公司所有, 可在现场审核结束后提供受审核方, 但正式版本需经 ISC 确认, 并随同证书一起发放。本审核报告不能做为最终认证结论, 认证结论体现为认证证书或年度监督保持通知书。
5. 基于保密原因, 未经上述各方允许, 本报告不得公开。国家认证认可机构和政府有关管理部门依法调阅除外。

## 审核组公正性、保密性承诺

(本承诺应在首、末次会议上宣读)

为了保护受审核方和社会公众的权益, 维护北京国标联合认证有限公司(ISC)的公正性、权威性、保证认证审核的有效性, 审核组成员特作如下承诺:

1. 在审核工作中遵守国家有关认证的法律、法规和方针政策, 遵守 ISC 对认证公正性的管理规定和要求, 认真执行 ISC 工作程序, 准确、公正地反映被审核组织管理体系与认证准则的符合性和体系运行的有效性。
2. 尊重受审核组织的管理和权益, 对所接触到的受审核方未公开信息保守秘密, 不向第三方泄漏。为受审核组织保守审核过程中涉及到的经营、技术、管理机密。
3. 严格遵守审核员行为准则, 保持良好的职业道德和职业行为, 不接受受审核组织赠送的礼品和礼金, 不参加宴请, 不参加营业性娱乐活动。
4. 在审核之日前两年内未对受审核方进行过有关认证的咨询, 也未参与该组织的设计、开发、生产、技术、检验、销售及服务等工作。与受审核方没有任何经济利益和利害冲突。审核员已就其所在组织与受审核方现在、过去或可预知的联系如实向认证机构进行了说明。
5. 遵守《中华人民共和国认证认可条例》及相关规定, 保证仅在 ISC 一个认证机构执业, 不在认证咨询机构或以其它形式从事认证咨询活动。
6. 如因承诺人违反上述要求所造成的对受审核方和 ISC 的任何损失, 由承诺人承担相应法律责任。

承诺人 审核组长: 王琳

组员:



## 一、审核综述

### 1.1 审核组成员

序号	姓名	组内职务	注册级别	审核员注册证书号	专业代码
1	王琳	组长	审核员	2022-N1EnMS-1254369	2.3

### 其他人员

序号	姓 名	审核中的作用	来 自
1	葛东海	向导	受审核方

### 1.2 审核目的

本次审核目的是组织获得（**能源管理体系**）认证后，进行第二次监督审核□证书暂停后恢复□其他特殊审核请注明：

审核通过检查受审核方的组织结构、运作情况和程序文件，以证实组织是否按照产品标准、服务规范和相关规定运作，能否保持并持续改进管理体系，评价其符合认证准则要求的程度，从而确定是否□暂停原因已消除，恢复认证注册，■保持认证资格。

### 1.3 接受审核的主要人员

管理层、各部门负责人等，详见首末次会议签到表。

### 1.4 依据文件

a) 管理体系标准：

GB/T 23331-2020/ISO 50001 : 2018; RB/T 114-2014

b) 受审核方文件化的管理体系；本次为**单体系审核**；

c) 相关审核方案，FSMS专项技术规范：无；

d) 相关的法律法规：《中华人民共和国节约能源法》、《中华人民共和国循环经济促进法》、《中华人民共和国统计法》《重点用能单位节能管理办法》、《固定资产投资项目节能审查办法》、《万家企业节能低碳行动实施方案》、《能源计量监督管理办法》等；

e) 适用的产品（服务）质量、环境、安全及所适用的食品安全及卫生标准：无

f) 其他有关要求（顾客、相关方要求）。

### 1.5 审核实施过程概述

#### 1.5.1 审核时间： 2023年08月27日至2023年08月28日 上午实施审核。



审核覆盖时期：自2022年7月8日至本次审核结束日。

审核方式：  现场审核  远程审核  现场结合远程审核

#### 1.5.2 审核范围（如与审核计划不一致时，请说明原因）：

片剂（含激素类）、胶囊剂、颗粒剂和散剂的设计开发和生产相关的能源管理活动。

和审核计划一致。

#### 1.5.3 审核涉及场所地址及活动过程（固定及临时多场所请分别注明各自活动过程）

注册地址：杭州市滨江区长河街道滨康路 568 号

办公地址：杭州市滨江区长河街道滨康路 568 号

经营地址：杭州市滨江区长河街道滨康路 568 号

临时场所（需注明其项目名称、工程性质、施工地址信息、开工和竣工时间）：无

#### 1.5.4 恢复认证审核的信息（暂停恢复审核时适用）

暂停原因：—

暂停期间体系运行情况及认证资格使用情况：—

经现场审核，暂停证书的原因是否消除：—

#### 1.5.5 本次审核计划完成情况：

1) 审核计划的调整：  未调整；  有调整， 调整情况：

2) 审核活动完成情况：  完成了全部审核计划内容， 未遇到可能影响审核结论可靠性的不确定因素

未能完成全部计划内容， 原因是（请详细描述无法接近或被拒绝接近有关人员、地点、信息的情况，或者断电、火灾、洪灾等不利环境）：

#### 1.5.6 审核中发现的不符合及下次审核关注点说明

1) 不符合项情况：

审核中提出严重不符合项（0）项， 轻微不符合项（0）项， 涉及部门/条款：

采用的跟踪方式是：  现场跟踪  书面跟踪；—

双方商定的不符合项整改时限：一年—月—日前提交审核组长。

具体不符合信息详见不符合报告。

拟实施的下次现场审核日期应在 2024 年 8 月 28 日前。

2) 下次审核时应重点关注：

无

3) 本次审核发现的正面信息：

--该公司管理体系能够持续有效运行，未发生相关方投诉；

--相关运行控制保持较好；



- 完成了2022年度能源评审报告、能源绩效参数和能源基准的确定和评审；
- 完成了内审和能源管理体系的管理评审；针对管理评审的问题制定的控制措施；
- 相关资质保持有效。
- 资源（人、财、物）充分，能保证方针和目标指标及管理方案的实现。

### 1.5.7 管理体系成熟度评价及风险提示

#### 1) 成熟度评价：

企业各部门职责明确，能源管理体系基本能够有效地予以贯彻实施，各部门人员能理解和实施本部门涉及的相关过程。能源管理过程基本能有效予以控制。

#### 2) 风险提示：

无

### 1.5.8 本次审核未解决的分歧意见及其他未尽事宜：

无

## 二、组织的管理体系运行情况及有效性评价

### 2.1 目标的实现情况

符合 基本符合 不符合

企业以【单位产值综合能耗(kgce/万片)】作为能源绩效参数，以2021年的实际值作为能源基准。按《2022年能源目标、指标一览表》中“控制车间能耗，实现每月累计单位产量能耗比去年同期下降0.5%”的要求，制定了2022年的目标。按照《2023年度节能减排和碳达峰工作目标管理责任书》中“比同期单位产品综合能耗下降3%”的要求，公司制定了2023年的能源绩效目标。根据完成值如下：

能源绩效参数	计算公式	考核周期	2021年		2022年		2023年	
			基准值	目标值	完成值	目标值	1-7月完成情况	
单位产品综合能耗(kgce/万片)	年度综合能耗/年度合格品产量	年度	9.068	≤8.61	8.31	≤8.06	6.61	

### 2.2 重要审核点的监测及绩效

符合 基本符合 不符合

(需逐项就审核证据、审核发现和审核结论进行详细描述，其中FH应包括使用危害分析的方法和对食品安全小组的评价意见；H体系还应包括针对人为的破坏或蓄意的污染建立的食品防护计划的评价)

#### 1. 生产用能管控

企业主要生产产品是片剂、胶囊剂、颗粒剂、散剂类药品。生产工艺如下：

片剂：原辅料预处理—配料—制软材—干燥—整粒—蒸混—压片—包衣—双铝包装—外包装—入库  
胶囊剂：原辅料预处理—配料—制药丸（—包衣制肠溶丸）—总混—胶囊充填—双铝包装—外包装—入库

颗粒剂：原辅料预处理—配料—制粒干燥—总混—颗粒分装—外包装—入库



散剂：原辅料预处理—配料—总混—散剂分装—双铝包装---外包装—入库

生产部下属有3个车间：

--二车间，生产片剂、胶囊剂、颗粒剂和散剂，使用的生产设备有沸腾干燥机、薄膜包衣机、多功能流化床微丸包衣机、高效包衣机、多功能制粒/包衣机。生产过程主要消耗电能。

--三车间主要生产片剂，使用的生产设备有旋转式压片机、热风循环烘箱、高效包衣机、全自动胶囊充填机、智能高速辊板铝塑/铝铝泡罩包装机。生产过程主要消耗电能。

--五车间主要生产胶囊剂产品，使用的生产设备有热风循环烘箱、湿法制粒机、沸腾干燥机、多功能流化床微丸包衣机、HM900P铝塑泡罩包装机、Z85胶囊充填机。生产过程主要消耗电能。

审核当天，二车间在生产散剂-蒙脱石散和颗粒剂-氟康唑颗粒，三车间正在生产片剂-非那雄胺片，五车间在生产胶囊剂-银杏叶胶囊。产品生产过程和企业提供的工艺流程图中一致，各工序生产正常。整个生产过程主要消耗电能，用于驱动和维持设备运转。新水处于办公生活，生产中主要用于制纯水，制出的纯水作为原料使用，用量很少。有燃油锅炉，消耗柴油，将新水加热成带压蒸汽，蒸汽通过管道输送到各车间通过热交换器加热空气，热空气用于各产线烘干药丸颗粒。观察各车间大部分洁净度要求很高的工序都是设备自动生产，员工操作基本集中在包装工序。车间现场清洁干净，满足制药产品对环境的需求，设备状态，现场没有跑冒滴漏现象。

## 2.能源计量

企业消耗能源种类为电、自来水、柴油，均为外购。其中：电力用于设备运行，新水主要用于生产、办公和辅助使用，柴油主要用于锅炉燃料供给。

公司装有电表33块，分别用于计量全公司、各车间、各产线、冷水机、空调等设备的用电情况；安装有水表15块，分别用于计量全公司、办公楼、实验室、各生产车间、产线、污水站等区域的用水量；安装有柴油表一块用于计量锅炉的柴油用量。

设备工程部每月抄表记录公司的用电量和用水量，呈报给财务部。财务部每月核对发票以统计公司水、电、柴油的用量，以及每月合格品产量和产值数据，用于计算能源绩效。

提供有2022年和2023年各月的用电、用水数据及柴油用量。

## 3.能源评审

企业于2023年8月25日进行了2022年度的能源评审，提供了《能源管理评审报告》，报告内容包括：能源评审基础信息（目的和范围和边界；评审期；评审小组；评审的方法、依据及过程；公司能源使用基本情况；淘汰能耗落后工艺、设备概况）；能源管理状况评审（能源方针目标；能源管理组织及职责；能源管理制度；能源管理；能源计量；能源统计管理；能源定额管理；近三年生产和节能技改项目）；能源利用状况评审（能源消耗结构分析；用能设备能耗分析）；节能潜力分析和能源绩效优先改进机会识别（管理改进方法；项目改进方法）；未来能源的消耗分析；能源评审输出（能源绩效参数、能源基准和能源目标指标；影响主要能源使用的相关变量和参数控制；结论和建议（总体评价；建议）等。

--基准期：2021年1月1日～2021年12月31日，报告期：2022年1月1日～2022年12月31日

--能源使用种类：电力，外购，用于公司生产设备用电、办公用电；水，当地供水公司提供，用于生产及生活办公；柴油，外购，主要用于柴油锅炉。

--淘汰能耗落后工艺、设备概况：对照工信部下达的《高耗能落后机电设备（产品）淘汰目录》，公司不存在高耗能落后设备。

--未来的能源使用情况分析：根据公司总体规划和目前公司生产经营状况，未来用能将陆续增加绿色能源的使用的比例，用于厂区生产用电、照明。

--评审结论：公司目前的能源管理现状基本能够满足国家、地方及行业方面法律法规及其他要求；公司在后续的生产经营中应进一步加强能源管理工作，不断完善有关能源管理要求，确保能源管理体系的有效建立和运行。

--节能改进机会：随着公司的经营发展，结合目前公司能源使用情况，公司柴油能耗占公司总能耗成本的比例相对较高，故考虑将燃油改成了天然气锅炉，降低柴油消耗。另一方面，加强节能管理，在能源体系运行过程中不断发现改进机会，并有针对性进行改进。



能源评审工作基本符合要求。

## 2.3 内部审核、管理评审的有效性评价

符合  基本符合  不符合

组织已通过年度策划于 2022 年 9 月 1 日-7 日实施了管理体系内部审核, 对管理体系的符合性和有效性进行了审核。此次内审提出能源体系相关不符合 1 项, 已整改完成。在公司内完成的这些审核是可信的。

参与本次能源体系审核的内审员 均参加了外部培训, 取得了方圆标志认证集团颁发的《能源体系内审员证书》。

最高管理者已按策划的时间间隔, 在 2023 年 3 月 6 日对组织的管理体系进行了评审, 以确保其持续的适宜性、充分性和有效性; 管理评审输入、输出均按要求提供。并对提出的改进措施进行了落实。

## 2.4 持续改进

符合  基本符合  不符合

### 1) 不合格品/不符合控制:

本次监督审核未提出不符合。

### 2) 纠正/纠正措施有效性评价:

内审未提出的不符合项已经整改完成。管理评审中的改进, 制定有措施单。日常中发现的不符合, 公司通过实施纠正措施, 要求相关部门举一反三也检查自己的工作, 消除同类型错误的原因, 基本有效。总体上看, 公司纠正及改进机制已形成, 能够形成自我完善自我提高的良性循环机制。自体系运行以来组织未发生投诉和事故。基本符合要求。

### 3) 投诉的接受和处理情况:

无投诉

## 三、管理体系任何变更情况

- 1) 组织的名称、位置与区域: 无
- 2) 组织机构: 无
- 3) 管理体系: 无
- 4) 资源配置: 无
- 5) 产品及其主要过程: 无
- 6) 法律法规及产品、检验标准: 无
- 7) 外部环境: 无
- 8) 审核范围 (及不适用条款的合理性): 无
- 9) 联系方式: 无



#### 四、上次审核中不符合项采取的纠正或纠正措施的有效性

上次审核提出的不符合项“没有对生产中用水进行能源结构分析”，已整改。

#### 五、认证证书及标志的使用

证书及认证标志仅用于企业宣传，审核期间未见违规使用。

#### 六、被认证方的基本信息暨认证范围的表述

■无变化

经过审核，审核组认为认证范围适宜，详见《认证证书内容确认表》。

说明：审核范围在监督审核时有变化，需填写《认证证书内容确认表》

#### 七、审核结论及推荐意见

**审核结论：**根据审核发现，审核组一致认为，杭州康恩贝制药有限公司的能源管理体系：

审核准则的要求	<input checked="" type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 基本符合	<input type="checkbox"/> 不符合
适用要求	<input checked="" type="checkbox"/> 满足	<input type="checkbox"/> 基本满足	<input type="checkbox"/> 不满足
实现预期结果的能力	<input checked="" type="checkbox"/> 满足	<input type="checkbox"/> 基本满足	<input type="checkbox"/> 不满足
内部审核和管理评审过程	<input checked="" type="checkbox"/> 有效	<input type="checkbox"/> 基本有效	<input type="checkbox"/> 无效
审核目的	<input checked="" type="checkbox"/> 达到	<input type="checkbox"/> 基本达到	<input type="checkbox"/> 未达到
体系运行	<input checked="" type="checkbox"/> 有效	<input type="checkbox"/> 基本有效	<input type="checkbox"/> 无效

**推荐意见：**暂停证书的原因已经消除，恢复认证注册

■保持认证注册

在商定的时间内完成对不符合项的整改，并经审核组验证有效后，保持认证注册

暂停认证注册

扩大认证范围

缩小认证范围

北京国标联合认证有限公司

审核组：王琳

#### 被认证方需要关注的事项



(本事项应在末次会议上宣读)

审核组推荐认证后，北京国标联合认证有限公司将根据审核结果做出是否批准认证的决定。贵单位获得认证资格后，我们的合作关系将提高到新阶段，北京国标联合认证有限公司会在网站公布贵单位的认证信息，贵单位也可以对外宣传获得认证的事实，以此提升双方的声誉。在此恳请贵公司在运作和认证宣传的过程中关注下列（但不限于）各项：

1、被认证组织使用认证证书和认证标志的情况将作为政府监管和认证机构监督的重要内容。恳请贵单位按照《认证证书和认证标志、认可标识使用规则》的要求，建立职责和程序，正确使用认证证书和认证标志，认证文件可登录我公司网站查询和下载，公司网址：[www.china-isc.org.cn](http://www.china-isc.org.cn)

2、为了双方的利益，希望贵单位及时向我公司通报所发生的重大事件：包括主要负责人的变更、联系方法的变更、管理体系变更、给消费者带来较严重影响的事故以及贵单位认为需要与我公司取得联系的其他事项。当出现上述情况时我公司将根据具体事宜做出合理安排，确保认证活动按照国家法律和认可要求顺利进行。

3、根据本次审核结果和贵单位的运作情况，请贵公司按照要求接受监督审核，监督评审的目的是评价上次审核后管理体系运行的持续有效性和持续改进业绩，以保持认证证书持续有效。如不能按时接受监督审核，证书将被暂停，请贵单位提前通知北京国标联合认证有限公司，以免误用证书。

4、为了认证活动顺利进行，请贵单位遵守认证合同相关责任和义务，按时支付认证费用。

5、认证机构为调查投诉、对变更做出回应或对被暂停的客户进行追踪时进行的审核，有可能提前较短时间通知受审核方，希望贵单位能够了解并给予配合。

6、所颁发的带有CNAS（中国合格评定国家认可委员会）认可标志的认证证书，应当接受CNAS的见证评审和确认审核，如果拒绝将导致认证资格的暂停。

7、根据《中华人民共和国认证认可条例》第五十一条规定，被认证方应接受政府主管部门的抽查；根据《中华人民共和国认证认可条例》第三十八条规定在认证证书上使用认可标志的被认证方应配合认可机构的见证。当政府主管部门和认可机构行使以上职能时，恳请贵单位大力配合。

违反上述规定有可能造成暂停认证以至撤销认证的后果。我们相信在双方共同努力下，可以有效地避免此类事件的发生。

在认证、审核过程中，对北京国标联合认证有限公司的服务有任何不满意都可以通过北京国标联合认证有限公司管理者代表进行投诉，电话：010-58246011；也可以向国家认证认可监督管理委员会、中国合格评定国家认可委员会投诉，以促进北京国标联合认证有限公司的改进。

我们真诚的预祝贵单位获得认证后得到更大的发展机会。