

项目编号：20536-2024-EnMS

管理体系审核报告

(再认证审核)



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：

2024 年 7 月 20 日

北京国标联合认证有限公司编制

地 址：北京市朝阳区北三环东路 8 号 1 幢-3 至 26 层 101 内 8 层 810

电 话：010-8225 2376

官 网：www.china-isc.org.cn

邮 箱：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 ■文件审核报告
■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決定之前, 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

本次审核的目的是依据能源管理体系认证申请者的再认证申请,通过检查受审核方的管理体系范围覆盖的场所、管理体系文件、过程控制情况、相关法律法规和其他要求的遵守情况、内部审核与管理评审的实施情况,判断受审核方关键绩效的满足能力、改进机制的完善程度、管理体系整体的持续符合性和有效性、以及与认证范围的持续相关性和适宜性,从而确定是否推荐保持认证注册资格并换发证书。

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

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》、《中华人民共和国清洁生产促进法》、《中华人民共和国可再生能源法》、《中华人民共和国循环经济促进法》、《中华人民共和国可再生能源法修正案》、《中华人民共和国清洁生产促进法》、《中华人民共和国计量法》、《重点用能单位节能管理办法》、《高耗能特种设备节能监督管理办法》《能源效率标识管理办法》、《国务院办公厅关于深入开展全民节能行动的通知》、《国务院批转节能减排统计监测及考核实施方案和办法的通知》、《万家企业节能低碳行动实施方案》、《国务院关于印发节能减排“十二五”规划的通知》、《国务院关于进一步加强淘汰落后产能工作的通知》、《关于加强万家企业能源管理体系建设工作的通知》《根据国务院关于加强节能工作的决定(国发[2006]28号)》、《重点用能单位能源利用状况报告制度实施方案》、《“十二五”节能减



排综合性工作方案》、《企业能源审计报告审核指南》、《固定资产投资项目节能评估审查指南(2012本)》、《中国节能技术政策大纲》、《产业结构调整指导目录(2011年本)(2013修正)》、《国家重点节能技术推广目录(第一批)》、《国家重点节能技术推广目录(第二批)》、《国家重点节能技术推广目录(第三批)》、《国家重点节能技术推广目录(第四批)》、《国家重点节能技术推广目录(第五批)》、《节能机电设备(产品)推荐目录(第一批)》、《高耗能落后机电设备(产品)淘汰目录(第一批)》、《高耗能落后机电设备(产品)淘汰目录(第二批)》、《高耗能落后机电设备(产品)淘汰目录(第三批)》、《高效照明产品推广财政补贴资金管理暂行办法》、《固定资产投资项目节能评估和审查暂行办法》、《GB/T 23331-2020 能源管理体系 要求及使用指南》、《GB/T 2589-2020 综合能耗计算通则》、《RBT 114-2014 能源管理体系 纯碱、焦化、橡塑制品、制药等化工企业认证要求》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: 2024年07月17日上午至2024年07月20日上午实施审核。

审核覆盖时期: 自2023年8月28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、颗粒剂的设计开发和生产, 散剂的设计开发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 一阶段审核情况(适用时)

于年月日——年月日进行了第一阶段审核, 审核结果详见一阶段审核报告。

一阶段识别的重要审核点:—



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：—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 2025 年 7 月 20 日前。

2) 下次审核时应重点关注：

能耗数据的收集，能源绩效的核算。

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；

--完成了能源、质量、环境、职业健康安全多体系一体化的内审和能源管理体系的管理评审；

--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：

a) 能源计量仪表（水表、电表、柴油流量计等）的 定期校验。

b) 特种设备的定期校验。

c) 持证上岗人员资质保持。

d) 手册和程序文件的适用性需要提高。

e) 加强能源体系相关标准学习，提高体系知识的认知。



1.5.8 本次审核未解决的分歧意见及其他未尽事宜：

无

二、受审核方基本情况

1) 组织成立时间：2000 年 03 月 27 日

体系实施时间：2020 年 9 月 1 日

2) 法律地位证明文件有：《营业执照》、《药品生产许可证》

3) 审核范围内覆盖员工总人数：企业提供的 2024 年 7 月份《浙江省(杭州市本级) 社会保险参保证明（单位专用）》（单位名称：杭州康恩贝制药有限公司）显示保险人数最多的是工伤保险，参保人数 213 人。

倒班/轮班情况（若有，需注明具体班次信息）：无倒班

4) 范围内产品/服务及流程：

片剂生产流程：

【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】

胶囊剂生产流程：

【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】

颗粒剂生产流程：

【原辅料预处理——配料——制粒干燥——总混——颗粒分装——外包装——入库】

三、组织的管理体系运行情况及有效性评价

3.1 管理体系的策划 ☐符合 ☒基本符合 ☐不符合

总经理徐秀卉，管理者徐蓉，公司设置有管理层、财务部、物控部、人事行政部、设备工程部、生产部、技术部、EHS 管理部门、质量控制部、质量保证部。总经理对各部门职责进行了分配，对各部门负责人进行了授权。从管理层到各部门、各岗位能源职责权限均以文件化予以规定，并在内部进行沟通。

公司通过建立实施和保持适当的信息交流沟通、确保了公司内部以及与外部相关方的联系和回应、保证能源管理体系的有效运行。沟通的方式采用口头、电话、通知、通报、书面报告、刊物、会议、板报等多种方式。

企业制定了文件化的能源管理体系方针，其内容为：节能高效，绿色生产；恪守法规，低碳发展。管理方针经过了广泛征集、充分讨论研究后发布，通过文件发放、标语、培训等多种方式向员工传递，并可相关方获得。

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	2022 年	2023 年		2024 年
			基准值	目标值	完成值	目标值
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	8.31	≤8.06	7.62	≤7.39

3.2 产品实现的过程和活动的管理控制情况及重要审核点的监测和绩效 ☐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职业健康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. 用能设备管理:

企业提供有《主要生产设备清单》,:

车间	设备名称	设备型号	电机型号	数量	功率(kW)
二车间	沸腾干燥机	FG-120	YB2-180M-2	1	22
	薄膜包衣机	Accelacota 150	1MT0001-1CA1	1	17.7
	多功能流化床微丸包衣机	GPCG60	0208/289005 01 001	1	24
	高效包衣机	BGB-150D	YB3-112M-6	1	16.7
	多功能制粒/包衣机	DPL-15/30	132S2-2	1	7.5
三车间	旋转式压片机	ZP39	1TL0001-1BB23-3AA6-Z	1	4
	热风循环烘箱	CT-C-II	YB3-180M-6	1	1.1
	高效包衣机	BGB-150D	YB3-112M-6	1	2.2
	全自动胶囊充填机	NJP-800	R27DM80N4/2WE	1	3
	智能高速辊板铝塑/铝铝泡罩包装机	DPH-260H	MQAEJ100L-4B	1	4
五车间	热风循环烘箱	CT-C-II	YB3-180M-6	3	2.35
	热风循环烘箱	CT-C-12	YB3-180M-6	1	0.5
	湿法制粒机	GL-300	3G AA 112-001-ADA	1	25.5
	沸腾干燥机	FG120B	FG-II-120	1	24
	多功能流化床微丸包衣机	GPCG PRO 120	YB3-118M-5	1	18.5
	HM900P 铝塑泡罩包装机	HM 900P	D 80 84 P	1	18
	Z85 胶囊充填机	Z85	YB1-M1	3	14

提供有《主要公共设备清单登记表》:

序号	设备名称	设备型号	电机型号	数量	功率(kW)
1	螺杆式冷水机组	YSEAXS45CIE	WK-447TD-206	2	229
2	空气压缩机	ZT55VSD	VSD200-55	2	55
3	纯化水处理系统	2m ³ /h	MG112MC-28TF130-D1	2	4
4	1#空调机组	YSM-50L-4050-HH-R	YE3-160L-4	1	15



5	2#空调机组	YSM-50L-3050-HH-R	M2QA160M2A	1	11
6	3#空调机组	YSM-50L-3040-HH-L	M2QA160M2A	1	11
7	4#空调机组	YSM-50L-3040-HH-L	M2QA132S2B	1	7.5
8	5#空调机组	YSM-50L-3050-HH-R	YE3-160M2-R2	1	15
9	6#空调机组	YSM-50L-6080-HH-R	M2QA225S4A	1	37
10	7#空调机组	YSM-50L-5070-HH-L	M2QA180L4A	1	22
11	污水处理系统	YW-20	Y ₂ -43262-2	1	9.55
12	变压器	SCB18-1600	/	2	
13	五车间除尘系统	TUOER	TS63B4	1	46.5
14	冷冻式干燥机	JS-033GF	Y ₂ 200L-4	3	30
15	冷却塔	LDCM-300	Y ₂ 225M-4	3	45
16	冷却水塔	KSD-N-300RTC2	JHM-225M-4	1	45
17	冷却水塔	KSD-N-300RTC2	JH1 225M-4 V1	3	45
18	全自动柴油(气)锅炉	WNS4-1.0-Y(Q)	D132/120-2	1	9

经查,企业无落后应淘汰设备在用。

负责人介绍,生产部注重生产设备的管理,对设备进行定期的维护保养,出现问题及时维修,保持设备良好状态,达到节能的目的。

---查见有《生产设备维护保养计划》,查看表单里列内容有:序号、车间、设备编号、设备名称、维护保养内容、计划完成时间、责任部门、备注。囊括了二车间、三车间、五车间、手工包装的133台设备。

---查见有《技术部小试设备年度维护保养计划》,查看表单里列内容有:序号、设备编号、设备名称、维护保养内容、计划完成时间、责任部门、备注。包括了ZPY-9旋转式压片机和WBF-2G多功能流化床。

---查见有《公用设备设施维护保养计划》,查看表单列内容有:序号、设施名称、维护保养内容、计划完成时间、责任部门、备注。囊括了厂区道路、厂区雨水井污水井、照明应急设施、公司网管、污水处理站、叉车、电瓶车、锅炉、冷冻水系统、净化系统、配电房及各低压配电房、HVAC系统、压缩空气系统、纯水系统在内的23个设备系统。

---查计划实施,提供有已完成项目的维护保养记录表。

---查设备维修,提供有《设备维修工单》。抽查通知单号为S1000005699、维修工单号为S300000585的《设备维修工单》,工单内容有使用部门、功能位置、设备名称、设备编号、设备型号、开始时间、技术标识号、工单类型、结束时间、故障描述、维修情况、备品备件领用、关建设备的判断、验收意见、关建设备维修后验证/确认情况这几项内容。表单填写完整,有报告人、维修人、验收人的签名。

现场巡查期间观察到,车间各设备状态良好,运转正常,现场无跑冒滴漏现象。

2. 生产用能控制情况

企业主要进行人造板制造,其生产工艺过程为:【农作物秸秆、树枝桠---切断---贮存---干燥---粉碎



---风选---筛选---干刨花贮存---拌胶---铺装成型---预压---热压---裁板---冷却---中间贮存---砂光---规格据---贴面---裁切---检验、入库】。

负责人介绍,生产车间三班两倒,白班工作时间为 8:00—20:00,夜班工作时间为 20:00—8:00。

现场巡查:

现场看到企业位于公安县杨家场镇青吉工业园兴业路 9 号,是一个矩形的独立院落。厂区设有两个大门,其中一个为物流门。厂区内设有院落堆场,生活区和生产区进行了分隔。生活区有办公大楼一栋,有宿舍楼 2 栋,其中一栋宿舍楼一楼是食堂和员工活动区,3 栋楼均是 3 层砖结构建筑。生产区内有多个钢构结构的厂房,其中企业自用的有成品库房 5 个、生产车间 1 个,另有部分厂房外租给其他公司在用。

在办公楼看到,办公楼耗能主要是员工办公生活消耗新水,照明设施、办公设备、空调等设备消耗电力。在食堂和宿舍楼看到,食堂炊事加热消耗天然气,生活和清洁消耗新水,照明及食堂电器消耗电力。

在生产区看到,成品库房内整齐的码放着包装好的板料成品,五金库内设置有货架上,五金备间整齐的摆放在货架上。库房内耗能主要是照明消耗电力。

在生产车间看到,车间区域较大,制板主生产线按工序排布,原料的干燥、粉碎、风选、筛选设备布置在厂房一头的室外。在现场看到,生物质锅炉和这些设备布置在一片区域。生物质燃料和车间废气处理装置收集到的粉尘一起经刮板输送机送进锅炉燃烧,锅炉内部设有装有导热油的盘管,导热油经加热用于热压机。锅炉燃烧生物质燃料产品的尾气经除尘处理后,输送到滚动干燥机中,用于干燥秸秆和树枝原料。现场看到,这一头车间内部是配胶工段,车间内部设有多个化学品储罐。配料过程基本为自动配料。配好的料有面层料和芯层料两种,面层料以秸秆碎为填料,芯层料以树枝料为填料。配好的料经过输送装置运往铺装工段。现场看到配料工段耗能基本是设备运转消耗电力,配胶过程需要用到少量水。铺装、预压、热压过程在连续热压机中进行。车间内设有中控室,通过监控操作系统,可以看到包括原料仓在内各工序的实时操作画面。现场观察到生产过程耗能主要是各设备运转消耗电力,热压过程用热由经过锅炉加热的导热油提供。厂区物料运转使用叉车,消耗柴油。

现场观察,整个车间设备的自动化程度较高,环保除尘设备齐全,审核期间现场设备状况良好,现场没有跑冒滴漏的现象。

负责人介绍,生产部采取了一系列办法注意在生产管理中节水、节能,降低能源消耗,措施例如:调整生产班组工作时间,合理的用电错峰;照明用电控制开关,分开控制;冷水机组在水温能达到生产要求的情况下限时开启;合理的安排生产,在生产任务不饱和的情况下尽量集中处理在线产品;车间生产操作人员应减少设备空载运行,加强人员的巡检,杜绝跑、冒、滴、漏的现象发生。

夜班巡查:

现场观察到,夜班用能状况基本和白班一致,主要是耗能是设备运转消耗电力,锅炉燃烧消耗生物质燃料,叉车运转消耗柴油。夜班现场设备运转正常,人员状态良好,现场没有跑冒滴漏现象。

3. 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。
- 查能源计量仪表的配备:提供有《能源计量仪表清单》,清单显示公司装有电表 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、试验室、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。

提供有用于计量柴油用量的涡轮流量计和总电表的检定证书,查看证书,记录信息如下:

器具名称	出厂编号	证书编号	检定结论	有效期至	检验单位
涡轮流量计	SHLWGYD-50F	22000533359	合格	2024 年 11 月 7 日	杭州市质量技术监督检测院



三相四线电子式电能表	SYZ20030760008	XNZ2020137	合格	---	华南国家计量测试中心 广东省计量科学研究院
------------	----------------	------------	----	-----	--------------------------

对于水表，负责人介绍水务公司每两年更换一次。

4、数耗数据收集、能源绩效核算

● 查能耗数据收集：

负责人介绍：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 年各月的用电数据如下：

	2022 年数据			2023 年数据		
月份	电（kwh）	水（t）	柴油（kg）	电（kwh）	水（t）	柴油（kg）
1 月	159751.00	1803.00	24510	203415.00	2148.00	20130
2 月	143301.00	1808.00	25690	169230.00	2550.00	19670
3 月	270727.00	2323.00	31940	181158.00	1794.00	20280
4 月	291260.00	1931.00	25770	234478.00	2262.00	19520
5 月	231847.00	2673.00	18510	227499.00	2441.00	19940
6 月	308378.00	2345.00	18670	317449.00	2819.00	20030
7 月	405565.00	3421.00	16320	404109.00	3319.00	17260
8 月	429313.00	4044.00	14270	282694.00	2273.00	11490
9 月	361912.00	4002.00	18510	309578.00	2593.00	15460
10 月	169958.00	2144.00	11660	233515.00	2236.00	17710
11 月	268448.00	2516.00	24000	308656.00	2788.00	29880
12 月	197509.00	2214.00	31600	237618.00	2324.00	35280
用量汇总	3237969.00	31224.00	261440	3109399.00	29547.00	246650

● 能源绩效核算过程如下：

	2022 年数据			2023 年数据		
月份	电（kwh）	新水（t）	柴油（kg）	电（kwh）	新水（t）	柴油（kg）
用量汇总	3237969	31224	261450	3109399	29547	246650
折标煤系数	0.1229	0.2571	1.4571	0.1229	0.2571	1.4571
	kgce/kwh	kgce/t	kgce/kg	kgce/kwh	kgce/t	kgce/kg
折标煤 kgce	397946.39	8027.69	380959	382145	7596.5	359393.7
占比	50.57%	1.02%	48.41%	51.01%	1.01%	47.97%
综合能耗 kgce	786932.88			749135.39		
综合能耗 tce	787			749		
产量（万片）	94715.3			98344.95		
单位产品综合能耗（kgce/万片）	8.31			7.62		
产值（万元）	35201.8			36623.18		
单位产值综合能耗（kgce/万元）	22.35			20.46		

5. 能源评审

企业于 2024 年 1 月 25 日进行了 2023 年度的能源评审，提供了《2023 年度能源管理评审报告》，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。

摘抄部分内容如下：

——基准期：2022 年 1 月 1 日～2022 年 12 月 31 日，报告期：2023 年 1 月 1 日～2023 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；2、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，公司柴油能耗成占公司总能耗 19 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。

3.3 内部审核、管理评审的有效性评价 ☐符合 ☒基本符合 ☐不符合

● 企业编制有《内部审核控制程序》（文件编号：KEB-EnMS-P14），针对内审管控工作的目的、范围、工作职责等方面作出了规定。

● 负责人介绍公司于 2024 年 5 月 27 日-5 月 31 日对 2023 年公司的质量、环境、职业健康安全、能源管理体系的运行情况进行了内部审核，提供了《内部审核方案》、《内部审核计划日程表》、《首末次会议签到表》、《内部审核报告》。

查看《内部审核计划》，有审核目的、审核依据、审核范围、审核日期、审核组、计划安排这几项内容。审核组成员为审核组长-沈鸣，副组长-沈忱、唐顺，另有审核组成员多名。审核日程安排中受审核部门包括管理层、人事行政部、财务部、物控部、生产部、技术部、设备工程部、质量保证部、质量控制部。审核计划由审核组长编制，经管代审批。查看审核计划中的审核日程安排，没有审核员自己审核自己的情况。

查看《内部审核报告》，有审核目的、审核范围、审核依据、审核日期、受审核部门、审核组、审核过程综述、审核结论这几项内容。其中：

——审核目的是“验证体系的符合性、适宜性和有效性，评价体系运行情况，及时发现问题，实现体系的自我完善和持续改进”。

——审核范围是“片剂、胶囊剂、颗粒剂、散剂药品的研发、物料采购、生产、仓储、销售、服务所涉及质量、环境、职业健康安全和能源管理活动。”

——审核结论为“公司质量、环境、职业健康安全和能源管理体系的工作已成为公司的日常工作，总体运行情况较好。但通过本次内部审核还是反映出管理中存在的问题：1. 部分文件内容规定不合理，导致实际作业内容或记录填写情况与文件要求不一致。2. 一些工作内容按照法律法规要求或上级单位检查时提出的要求执行，但未写入文件，缺少文件支持。3. 工作现场的各类标识（警示标识、管道标识等）管理需要加强。上述存在的问题将作为公司后续持续改进方向之一，使我公司的体系工作更加深入，开拓我们的管理范畴。”

此次内审开具的不符合项中涉及能源体系的有轻微不符合 1 项，开在了设备工程部，查见有《不符合报告》，查见报告中针对不符合进行了原因分析，制定了纠正和纠正措施，并对纠正和纠正措施的有效性进行了验证。

查内审员能力：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》。

企业编制有《管理评审控制程序》（文件编号：KEB-EnMS-P15），针对能源管理体系管理评审管控工作的目的、范围、工作职责等方面作出了规定。



2024年3月7日在公司会议室举行了管理评审会，评审的周期是2023年01月-2023年12月。总经理、管代及各部门负责人参加了管评会议。查见有《管理评审计划》、《管理评审报告》。

查看《管理评审计划》，包括有“评审目的、评审范围、评审依据、评审时间、参加评审的部门人员、评审输入、评审资料准备、评审实施、评审输出”等这几部分内容。其中：

——评审的目的是“最高管理者组织评审公司建立的质量、环境、职业健康安全及能源四项管理体系，通过这种评价活动来总结管理体系及其方针的充分性、适宜性及有效性，同时采取持续改进的纠正与预防措施，不断完善改进体系。”

——评审的范围“片剂、胶囊剂、颗粒剂和散剂药品的研发、物料采购、生产、仓储、销售、服务、质量检验、质量保证等活动过程中所涉及质量、环境、职业健康安全和能源的所有内容。”

——评审的输入：“1. 内部自检与外部审计、监督检查情况；2. 客户满意、客户投诉情况、客户对产品的改进意见；3. 产品符合性情况；4. 产品外部抽检情况；5. 目标、指标和业绩指标的达成及其趋势的情况；6. CAPA 的实施状况；7. 成本分析；9. 以往管理评审决议及跟踪情况；10. 管理要求在企业中的应用和实施情况；11. 方针和目标的适应性；12. 可能影响管理体系的变更；13. 法律法规的合规性；14. 部门资源的满足和资源提供的情况；15. 为节能采取的措施和取得的成效；16. 节能投入情况；17. 生产能耗情况及分析；18. 过去一年节能项目的跟踪及计划实施的节能项目；19. 任何改进的建议等；20. 除上述内容外，部门其它主要职责完成情况（各部门）。

——评审输出：“1. 对体系适宜性、充分性、有效性的总体评价结论；法规符合情况评价结果；2. 体系及过程改进的需求：包括方针、目标实现方面的改进、组织机构、职责、权限、过程控制、体系文件等方面的改进；3. 服务及产品的改进；4. 绩效的总体评价；5. 资源的需求。”

管评会议输出了《管评报告》，查看报告内容，针对各项评审内容进了2023年实际情况的描述，最后形成了管理评审结论。评审结论为“通过本次评审，公司质量、ISO 环境及职业健康安全、能源管理四项体系运行正常、适宜。质量、ISO 环境及职业健康安全、能源管理的体系方针适宜”。

3.4持续改进

☐符合 ☒基本符合 ☐不符合

1) 不合格品/不符合控制

质量控制部负责人柯孔辉介绍，质量控制部对入厂原材料、生产过程和成品严格监控把关，杜绝不合格品产生。对于生产中产生的不合格品，车间会报废后作无害化处理，查找原因进行整改。审核期间，生产现场没有不合格品。

本次审核发生的不符合，见审核记录及不符合报告。

2) 纠正/纠正措施有效性评价：

内审提出不符合项已经整改完毕。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基本形成。自体系运行以来组织未发生投诉和事故。

3) 投诉的接受和处理情况：

未发生投诉。

3.5体系支持

☐符合 ☒基本符合 ☐不符合



3) 资源保障（基础设施、监视和测量资源，关注特种特备）：

杭州康恩贝制药有限公司，成立于2000年03月27日，地址位于杭州市滨江区长河街道滨康路568号。建筑面积75368平方米，生产车间3个，库房 3 个，实验室1个。

生产设施：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、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、热风循环烘箱、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、螺杆式冷水机组、空气压缩机、纯化水处理系统、空调机组、污水处理系统、除尘系统、冷冻式干燥机、冷却塔、全自动柴油（气）锅炉等。

特种设备：企业使用特种设备有叉车、压力容器、压力管道。提供有检验报告，抽查部分报告记录信息如下：

设备类别	使用登记证编号	报告编号	检验结果	下次检验	检验单位
承压蒸汽锅炉-外部	锅浙 00859	GDN20235046	合格	2024 年 12 月	浙江省特种设备研究院
承压蒸汽锅炉-内部	锅浙 00859	GDN20235033	---	2024 年 12 月	浙江省特种设备研究院
叉车	5110Z0108201980004	CH2023C07684	合格	2025 年 4 月	杭州市特种设备检测研究院
叉车	5110330108202100799	CH2023C07685	合格	2025 年 4 月	
叉车	5110330108202100798	CH2023C07686	合格	2025 年 4 月	
压力容器--灭菌器	21703506820165082	RH2022R10025	合格	2025.10.28	
压力容器--储气罐	217031040201910100	RH2022R10024	合格	2026.10.28	
蒸汽管道	---	DH2021F10057	合格	2024.12.11	

查见《锅炉内部检验报告》中“缺陷及其处理”一项描述有：“……4. 燃烧器处浇筑料轻微破损，建议处理”。询问处理结果，负责人表示2023年12月份锅炉炉膛已经维修完成，提供有相应的《设备维修工单》，工单号为93000005160，维修日期为2023年12月31日，验收日期为2023年12月31日。

4) 人员及能力、意识：

公司通过加强员工教育培训，提高员工节能意识。

查看企业提供的 2023 年的培训计划，其中主要与能源管理相关的有以下三项：

序号	培训项目	预定培训时间(月)	拟定参训对象	责任人
8	为实现绿色低碳目标我们能做些什么？	1 月	生产管理、设备管理、EHS	陆振宇
26	节能减排知识宣贯	6-9 月	全员	葛东海
33	能源管理体系培训	6 月	内审员、主管理以上人员	外请老师

2023 年的计划全部完成，提供有相应的培训记录。

看 2024 年公司的培训计划中安排了“节能减排知识宣贯”的培训项目。负责人介绍，课程培训主要通过公司在线系统进行，员工在规定时间内通过登录公司网络学习平台自主完成学习。查见有培训课件，查见有学习平台导出的学员的学习记录。

查能源体系内审员资质，提供有钱红娣、陈俊翰、蔡晨辰、葛东海等 13 位同事的能源体系《内部审核员资



格证书》，发证机构是方圆标志认证集团。

查特殊作业人员资质保持，负责人提供有《特种作业人员清单》，并提供了资质证书。查看证书，记录信息如下，均在有效期内。

序号	姓名	操作项目	特种操作证编号	有效期至
1	顾建明	叉车驾驶	330121196908290011	2026.06.01
2	俞水火	叉车驾驶	330107198308154915	2026.06.01
3	王健华	低压电工作业	T33010219710522151X	2027.12.3
4	王红宝	低压电工作业	T330127198511076110	2027.12.28
5	刘宗勇	低压电工作业	T522628197207061818	2027.9.12
6	虞利江	熔化焊接与热切割作业	T339005197504100813	2028.5.29
7	毛莉清	熔化焊接与热切割作业	T362323198404306534	2028.8.13
8	汤海忠	制冷与空调作业	T330121196909161158	2028.5.18
9	余明祥	高压电工作业	T330121196602084813	2026.2.7
10	劳国千	高压电工作业	T330121196611120839	2026.4.1
11	虞卫东	高压电工作业	T330121197210240818	2028.4.1
12	徐秀卉	安全生产负责人	130224197712052726	2023.12.14
13	李金文	工业锅炉司炉 G1	362523196402136414	2025.03
14	李金文	一级锅炉水质处理 G4	362523196402136414	2026.07

和行政人事部迎审人员沟通，其对公司的能源方针，自己对能源管理体系有效性的贡献，自己的行为对能源绩效的影响，以及不符合能源管理体系要求的后果，这些都有一定的了解，基本具备能源管理意识。

5) 信息沟通:

公司通过建立实施和保持适当的信息交流沟通、确保了公司内部以及与外部相关方的联系和回应、保证能源管理体系的有效运行。

内部信息主要包括：能源管理体系运行信息（向员工传达管理体系方针、目标、报告各部门体系运行状况和内外审核、纠正措施和预防措施的验证结果、管理评审结果等）；内部管理制度、有关环境、能源管理体系方面的建议和要求、相应法律、法规的信息传递；公司领导意图贯彻以及职能部门之间、职能部门和车间之间的联系和沟通；绩效监视、测量结果；设备设施维护保养及运行操作情况；组织机构变化情况；其他媒体对公司有影响的信息。

外部沟通内容主要包括：法律、法规、标准信息；执法机构信息：如来自国家、地方和行业方面的，工信部门、行业协会、认证机构等相关信息以及上级公司的要求；外部的能源检查、参观、访问等；顾客、供方等相关方信息；同行业技术信息和专业会议信息，竞争对手的产品信息、服务信息和技术信息。

沟通的方式采用口头、电话、通知、通报、书面报告、刊物、会议、板报等多种方式。

审核期间观察到企业各部门之间沟通顺畅，未发现问题。

6) 文件化信息的管理:

受审核方建立的管理体系文件包括:

---《能源管理手册》，文件编号：DOC-F-008，版次：2.0，生效日期：2023年6月15日。

---程序文件，17个，编号：KEB-EnMS-P00，版次：2.0，生效日期：2023年6月15日，包括标准要求的形成文件的信息。



——体系运行所需要的文件和记录

- 查文件创建及发放控制：

——编制了《文件控制程序》《记录控制程序》用于对管理体系文件，符合标准要求。

- 查外来文件控制：

——查见《适用的法律法规及其他要求清单》，内容包括：序号、文件名称、编号、版本等，收集基本全面，基本符合。

——以上外来文件保管良好，均为有效版本。

- 查记录控制：

——查见《记录清单》，内容包括：序号、记录名称、编号、保存期、使用部门等。共登记有不符合项报告、顾客满意程度调查表、文件发放回收记录、外来文件清单、培训记录表、环境因素清单等。保存期限分别为三年和长期。

——抽查管理部办文件发放登记表、培训记录表、受控文件清单，填写及保管符合要求。

——负责人介绍，企业目前尚未有销毁记录，若有由人事行政部组织进行。

程序文件的适用性还有待提高。已和企业沟通。

四、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：散剂已转移至康恩贝兰溪工厂生产，杭州康恩贝不再生产散剂产品

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

五、上次审核中不符合项采取的纠正或纠正措施的有效性

上周期未提出不符合，给企业提出的改进建议，企业已经酌情落实。

六、认证证书及标志的使用

企业的证书和认证标志仅用于企业宣传，审核期间未见违规使用。

七、被认证方的基本信息暨认证范围的表述：

片剂(含激素类)、胶囊剂、颗粒剂的设计开发和生产，散剂的设计开发相关的能源管理活动。



八、审核组推荐意见:

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	☒ 符合	☐ 基本符合	☐ 不符合
适用要求	☐ 满足	☒ 基本满足	☐ 不满足
实现预期结果的能力	☐ 满足	☒ 基本满足	☐ 不满足
内部审核和管理评审过程	☐ 有效	☒ 基本有效	☐ 无效
审核目的	☒ 达到	☐ 基本达到	☐ 未达到
体系运行	☐ 有效	☒ 基本有效	☐ 无效

☒推荐再认证注册

☐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, 推荐再认证注册。

☐不予推荐

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

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，证书将会被暂停，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，如果拒绝将会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。