

项目编号：10669-2024-EO

管理体系审核报告

（第二阶段）



组织名称：河南科伦药业有限公司

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）：杜万成

审核组员（签字）：岳艳玲，于立秋

报告日期：

2024年8月22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
■第一阶段审核报告■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决定之前，审核建议还将接受独立审查，最终认证结果经北京国标联合认证有限公司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，但正式版本需经北京国标联合认证有限公司确认，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，认真执行北京国标联合认证有限公司工作程序，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，不向第三方泄露。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，保证仅在北京国标联合认证有限公司一个认证机构执业，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北京国标联合认证有限公司的任何损失，由承诺人承担相应法律责任。

承诺人审核组长：杜万成

组员：岳艳玲，于立秋



受审核方名称：

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
	杜万成	组长	E:审核员 O:审核员	2024-N1EMS-1412435 2024-N1OHSMS-1412435	E:13.02.00 O:13.02.00
	岳艳玲	组员	E:审核员 O:审核员	2024-N1EMS-1319559 2024-N1OHSMS-1319559	
	于立秋	组员	E:审核员 O:审核员	2024-N1EMS-6084028 2024-N1OHSMS-4084028	

其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	董文涛	向导	受审核方
2		观察员	

1.2 审核目的

本次审核的目的是依据审核准则要求，在第一阶段审核的基础上，通过检查受审核方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（**环境管理体系, 职业健康安全管理体系**）与审核准则的符合性和有效性，从而确定能否推荐注册认证。

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：

E: GB/T 24001-2016/ISO14001:2015, O: GB/T45001-2020 / ISO45001: 2018



b) 受审核方文件化的管理体系；本次为☐结合审核☐联合审核☒一体化审核；

c) 相关审核方案，FSMS专项技术规范：；

d) 相关的法律法规：《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国安全生产法》、《中华人民共和国水污染防治法》、《中华人民共和国大气污染防治法》、《中华人民共和国职业病防治法》

e) 适用的产品（服务）质量、环境、职业健康安全及所适用的食品职业健康安全及卫生标准：《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》、《注射剂用胶塞、垫片穿刺力测定法》、《低硼硅玻璃管制注射剂瓶》、《中硼硅玻璃模制注射剂瓶》

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08月20日 上午至2024年08月22日 下午实施审核。

审核覆盖时期：自2023年11月1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）：

E：大容量注射剂、小容量注射剂（含激素类）的生产（许可范围内）所涉及场所的相关环境管理活动

O：大容量注射剂、小容量注射剂（含激素类）的生产（许可范围内）所涉及场所的相关职业健康安全管理活动

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：河南省安阳市汤阴县产业集聚区工纵三街北段

办公地址：河南省安阳市汤阴县产业集聚区工纵三街北段

经营地址：河南省安阳市汤阴县产业集聚区工纵三街北段

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）：

1.5.4 一阶段审核情况：

于2024年8月19日-2024年8月22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：

环境安全的运行控制、内审组能力、绩效的监视和测量

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（2）项，涉及部门/条款：行政人事部 7.2 条款和生产



部的 8.1.2 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：2024 年 9 月 22 日提交审核组长。

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 8 月 22 日前。

2) 下次审核时应重点关注：

不符合整改的验证、环境安全的运行控制、绩效的监视和测量、体系人员的能力提升。

3) 本次审核发现的正面信息：

企业资质全面，各种设备按照要求定期检测校准，现场运行比较好。

1.5.7 管理体系成熟度评价及风险提示

1) 成熟度评价：

企业从人员、基础设施、设备等配备充分，体系人员能力尚可，成熟度相对比较高。

2) 风险提示：

内审能力需要提升、现场发现部门员工未戴耳塞，对听力影响，已经开不符合，以后加强类似这方面的监督。

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：2009 年 5 月 22 日体系实施时间：2023 年 11 月 1 日

2) 法律地位证明文件有：

营业执照、食品经营许可证、药品生产许可证

3) 审核范围内覆盖员工总人数：558 人。

倒班/轮班情况（若有，需注明具体班次信息）：

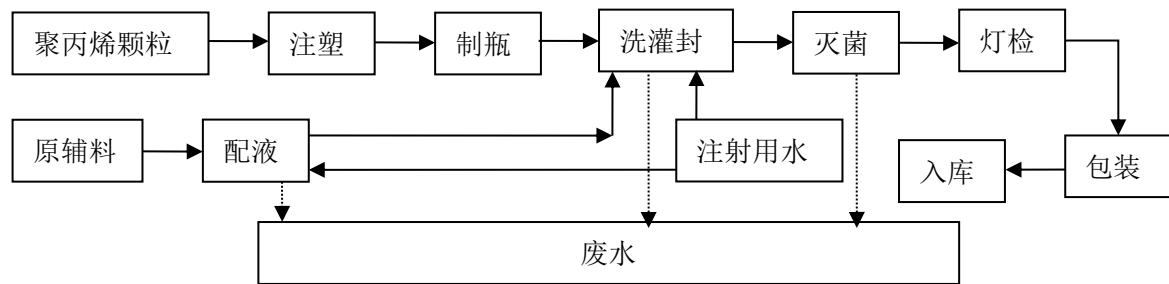
行政班：8:00-12:00---13:30-17:30

两班倒：7:30-19:30

三班倒：7:30-15:30 15:30-23:30 23:30-7:30。

4) 范围内产品/服务及流程：

1、大容量注射剂（塑料瓶）生产流程：

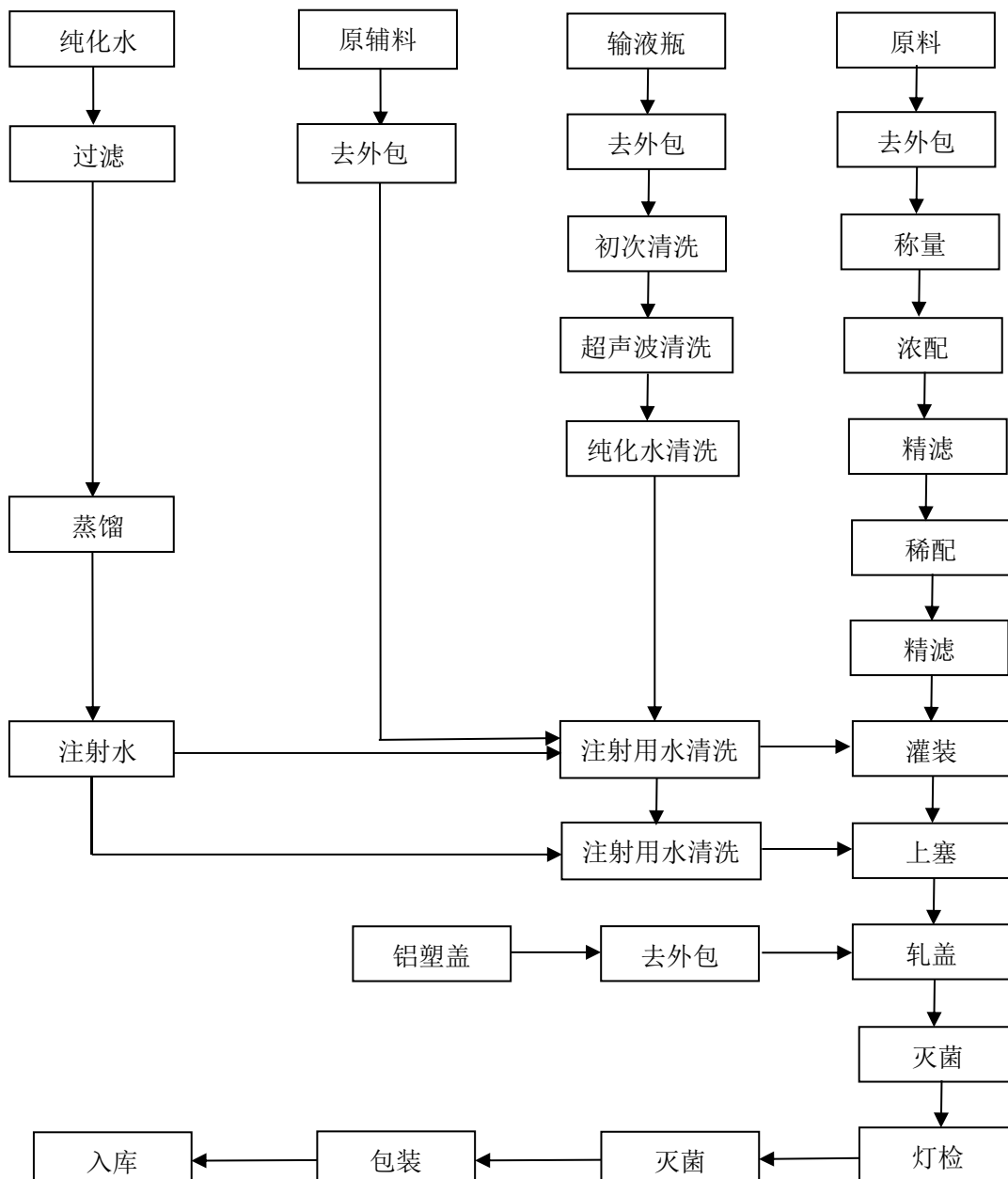


关键过程：配料、灭菌

特殊过程：注塑

外包过程：产品运输

2、大容量注射剂（玻璃瓶）生产流程：



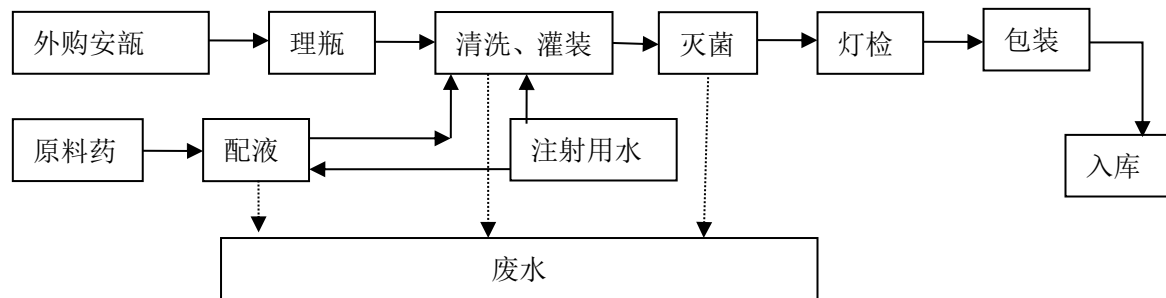


关键过程：配料、灭菌

特殊过程：无

外包过程：产品运输

3、小容量玻璃安瓿注射剂生产流程：

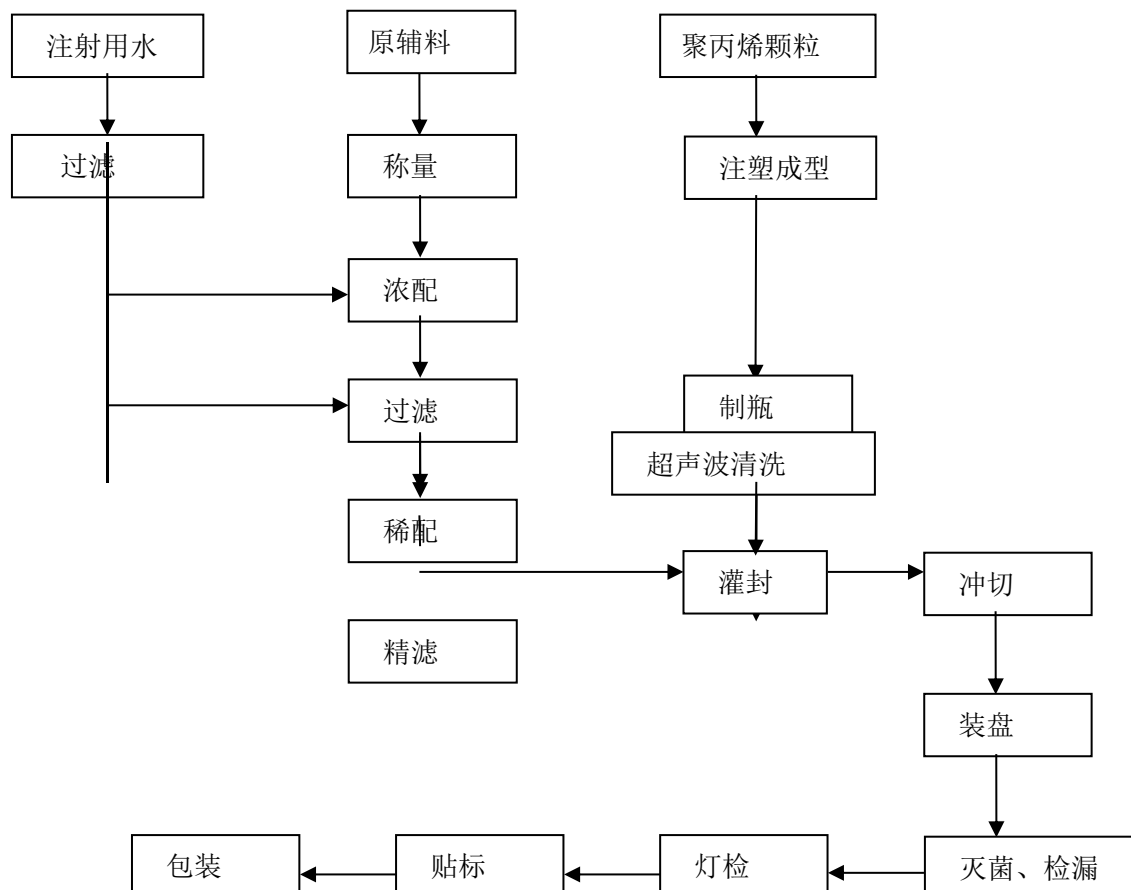


关键过程：配料、灭菌

特殊过程：无

外包过程：产品运输、玻璃安瓿瓶外协生产

4 小容量塑料安瓿生产流程：





关键过程：配料、灭菌

特殊过程：注塑

外包过程：产品运输

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

理解组织及其所处的环境 EO: 4.1 企业管理手册对理解组织及其所处的环境作出了规定：公司应确定与其宗旨相关的影响环境、职业健康管理体系实际预期结果能力的内部和外部事宜，这些事宜应包括受组织影响或影响组织的环境条件。公司应清楚自身的优势和劣势，识别风险和机遇，应通过管理评审会议的形式确定与其宗旨和战略方向有关且影响环境、职业健康管理体系的内部和外部因素，且在每年的管理评审会议或必要时定期对这些因素进行监视、评审和更新。

外部因素包括：与组织公司相关的国际、国家、地区或本地的法律法规、技术、竞争、市场、文化、社会和经济、自然环境的情况。

内部因素包括：公司的资源、价值观、文化、知识、技术和绩效相关的情况。

查 2023-2024 年度《组织内外部环境要素识别表》，编制：李士刚 审核：乐建勇 日期：2023.11.01。对组织的内、外部环境因素进行了识别，识别外部环境因素 6 项，内部环境 8 项，并进行了 SWOT 分析。

抽查政治环境，识别内容：政局稳定，经济大环境好。目前国内政局稳定,国家大力发展国民经济，着力提高人民生活水平,为企业提供了良好的发展环境。具体现状描述：多年来地方政府重视对企业运营的规范化管理，提出努力构建和谐社会，积极落实相关法律法规办法。SWOT 分析：SO。

抽查法律（含标准），识别内容：与产品、质量、环境、环境安全相关法律法规。具体现状描述：产品、环境、安全法规日益完善，涉及法律法规详见外来文件清单。SWOT 分析：S。

自企业管理体系运行整体正常，进行了管理评审，查 2024 年管理评审资料，评审内容包括：可能影响环境、职业健康安全管理体系的变化，包括内外环境的变化，法律法规与其他要求的变化，产业政策的调整、风险和机遇的变化、重要环境因素的变化等，结论：目前不存在影响本公司环境、职业健康安全管理体系变化的情况。

理解组织及其所处环境基本符合要求。

理解相关方的需求和期望 EO: 4.2 查企业管理手册，对理解相关方的需求和期望作出了规定：顾客、供方、员工、股东等相关方及其要求对公司持续提供满足顾客和适用的法律法规要求的产品和服务的能力的影响或潜在影响。

公司应通过合同、调查、反馈等形式对相关方的要求和期望进行确认、监视和评审，确定哪些需求和期望成为组织的合规性责任。应确定：

- a) 与环境、职业健康管理体系有关的相关方；
- b) 这些相关方的有关需求和期望（即要求）；
- c) 这些需求和期望中哪些将成为其合规义务。

企业制定《相关方管理程序》，规定了公司对相关方环境安全管理要求，旨在确保达到对相关方施加影响，宣传公司之环境安全方针和相关规定。

查《相关方需求与期望应对表》，编制：李士刚 审核：乐建勇 日期：2023.11.01。应对表列出相关方 15 个，识别了其需求和期望，制定了应对措施。



抽查：

厂界周边企业和居民，需求和期望：建立友好关系、不被污染和影响。评审项目或指标：周边企业或居民反馈情况。监测频率：1次/年。监测部门：管理层。

安监局、公安局、消防大队、环保局、质监局、供电公司，需求和期望：满足相关法律法规要求；对生产、安全、环保、危化品、建设物、特种设备、特种岗位人员资格的合规性监管要求。评审项目或指标：法律法规、各主管部门的检查记录及通报。监测频率：1次/年。监测部门：管理层。

企业理解相关方的需求和期望基本符合要求。

管理体系的范围和过程 EO：4.3

EO：4.4

通过现场了解以及沟通，确定企业环境、职业健康安全管理体系范围为：

E：大容量注射剂、小容量注射剂（含激素类）的生产（许可范围内）所涉及场所的相关环境管理活动

O：大容量注射剂、小容量注射剂（含激素类）的生产（许可范围内）所涉及场所的相关职业健康安全管理体系活动

企业依据 GB/T24001-2016 标准、GB/T45001-2020 标准的要求，结合实际情况对管理体系进行了策划，策划基本体现了 PDCA 的思路，整合建立环境、职业健康安全管理体系，形成管理体系文件，配备了相应的人员、设施、信息等资源。公司管理体系覆盖环境、职业健康安全管理体系标准的所有条款，无不适用条款。

查：管理手册附件 3：流程图，确定的流程包括：大容量注射剂（塑料瓶）、大容量注射剂（玻璃瓶）、小容量注射剂、聚丙烯安瓿、针剂生产流程。

关键过程：配料、灭菌。

外包过程：产品运输、玻璃安瓿瓶外协生产

特殊过程：注塑。

过程识别合理，基本符合要求。管理体系范围形成文件，经总经理批准，并通过文件发放的方式在公司内部进行传递。

管理体系的范围和过程基本符合要求。

领导作用和承诺 EO：5.1 企业管理手册对领导作用和承诺作出了规定。

最高管理者通过以下方面证实其领导力和对环境、职业健康安全管理体系承诺，主要包括：对环境、职业健康安全管理体系的有效性承担责任；确保环境方针和环境目标得到建立，并与组织的战略方向和组织情境保持一致；确保将环境、职业健康安全管理体系要求融入组织的运营过程；促进过程方法和基于风险的思维的应用；确保获得环境、职业健康安全管理体系所需的资源；传达有效的环境管理以及满足环境、职业健康安全管理体系要求的重要性；确保环境、职业健康安全管理体系实现其预期的结果等。

检查相关资料，公司总经理乐建勇批准发布了管理手册、程序文件、管理制度等体系制度文件；审批了内审计划；主持了管理评审；批准了管理评审报告，提供了环境、职业健康安全管理体系所需资源等。

现场检查和沟通：

企业结合产品特点，建立了环境方针和环境目标，与组织的战略方向和组织环境基本一致；通过颁发管理手册、程序文件和管理制度、在现场操作工位设置安全要求、提示、报警、技术安全措施，加强运行管理等措施，将环境职业健康管理融入企业的运营过程；应用了过程方法和风险思维；配备相应的环境及职业健康安全设施；设置了组织机构和各级领导，赋予职责，支持他们在负责的区域内证实其领导力；进行了持续改进；采用会议、培训、宣传栏、提示屏、考核等多种方式进行环境安全培训宣传，增强员工环



境安全意识。

自 2023 年 11 月至今，企业环境、职业健康安全管理体系运行良好。

企业领导作用和承诺基本符合要求。

环境、职业健康方针

EO: 5.2 企业管理手册对环境、职业健康方针的建立和沟通情况作出了规定：环境、职业健康方针由总经理批准后正式发布,并确保环境、职业健康方针：

- a)适合组织的宗旨和环境，包括属性、规模和自身活动、产品和服务的环境影响，并支持其战略方向；
- b)提供制定和评审环境目标指标的框架；
- c)包括对满足适用要求的承诺、环境保护的承诺，包括污染预防和组织环境相关的其他特地事项；
- d)包括对环境、职业健康安全管理体系持续改进的承诺。
- e)包括履行合规性责任的承诺；

查管理手册，企业环境/职业健康安全方针：

遵纪守法，诚信规范；优质高效，健康文明；综合治理，保护环境；安全可靠，预防为主；依靠科技，持续发展。

方针包含在管理手册中，经总经理批准，与手册一起发布实施。

方针适应组织的宗旨和环境并支持其战略方向，为建立环境、职业健康安全目标提供了框架。方针体现了最高管理者对满足法律法规要求、污染预防、合规义务、消除危险源和降低职业健康安全风险的承诺、持续改进管理体系的承诺等内容。

企业环境、职业健康安全方针的建立和沟通基本符合要求。

组织的角色、职责和权限 EO: 5.3 企业制定了组织机构图（管理手册：附件 02）和环境、职业健康安全职能分配表（管理手册：附件 01），确定了组织的角色、职责和权限。

企业组织机构分为：管理层、EHS 部、生产部、研发部、质量部、物流部、财务部、行政人事部、设备动力部。企业对总经理、EHS 部、财务部、质量部等共 9 个部门的职责和权限作出了规定，给每个部门配置专职负责人，职责权限，明确清楚。

管代职责如下：

1、推动和确保我司按照 GB/T 24001-2016 idt ISO 14001:2015、GB/T45001-2020 idt ISO45001:2018 标准建立、实施并保持环境、职业健康安全管理体系，确保领导作用、策划、支持与运行、绩效评价、改进过程得到有效识别、管理和控制；

- 2、负责组织编制我司环境、职业健康安全管理体系文件；
- 3、向总经办报告本司环境、职业健康安全管理体系运行情况及需要的改进；
- 4、组织领导我司环境、职业健康安全管理体系内部审核；
- 5、负责组织进行管理评审工作；
- 6、处理及审批公司管理体系所涉及的相关文件。
- 7、负责我司环境、职业健康安全管理体系有关事宜的外部联络。

质量部职责：

- 1、负责来料检验、制程巡检及成品检验工作；
- 2、负责生产用设备、仪器、仪表、工量具的计量管理工作；
- 3、负责本部门的环境因素调查、危险源识别，以及法律法规的执行。

物流部职责：



- 1、负责组织对供应商的选择、评价和再评价，并建立合格供应商的档案；
- 2、负责原辅材料的采购，并确保及时性和安全性；
- 3、负责本部门的环境因素调查、危险源识别，以及法律法规的执行。

查企业管理手册三、任命书：企业任命李士刚为管理者代表，经员工推荐并经公司领导决定，史庆峰为公司职业健康安全事务代表，批准：总经理乐建勇，日期：2023.11.01。

在任命书中，规定了管理者代表和职业健康安全事务代表的职责。

企业通过形成文件的信息、学习、培训等各种形式进行了内外沟通，以确保各层次和职能相互了解清楚，便于相互协调和配合。

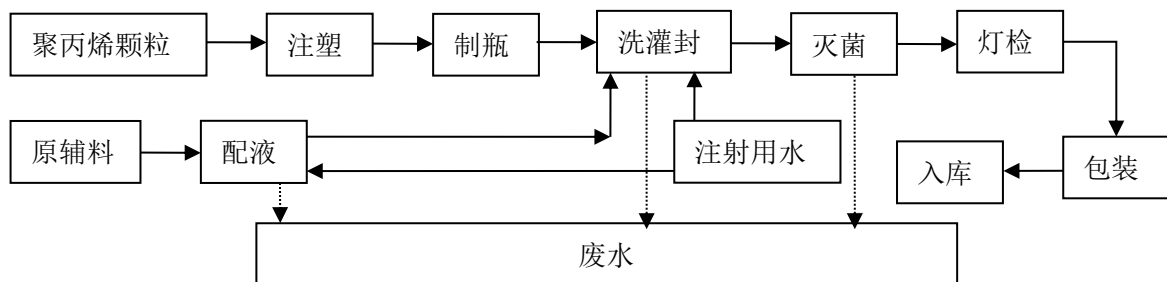
企业的角色、职责和权限的管理基本符合要求。

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

实施以下安全管理制度和程序：《运行控制程序》、《废弃物管理程序》、《节材节能控制程序》、《消禁烟管理制度》、《节能管理制度》、《固体废弃物管理规范》等。

查，公司产品生产流程：

1、大容量注射剂（塑料瓶）生产流程：

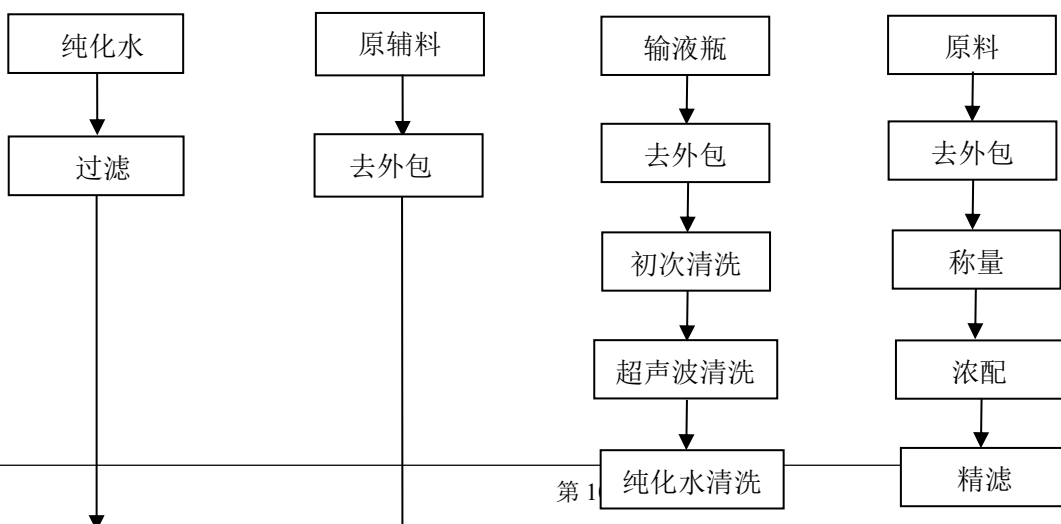


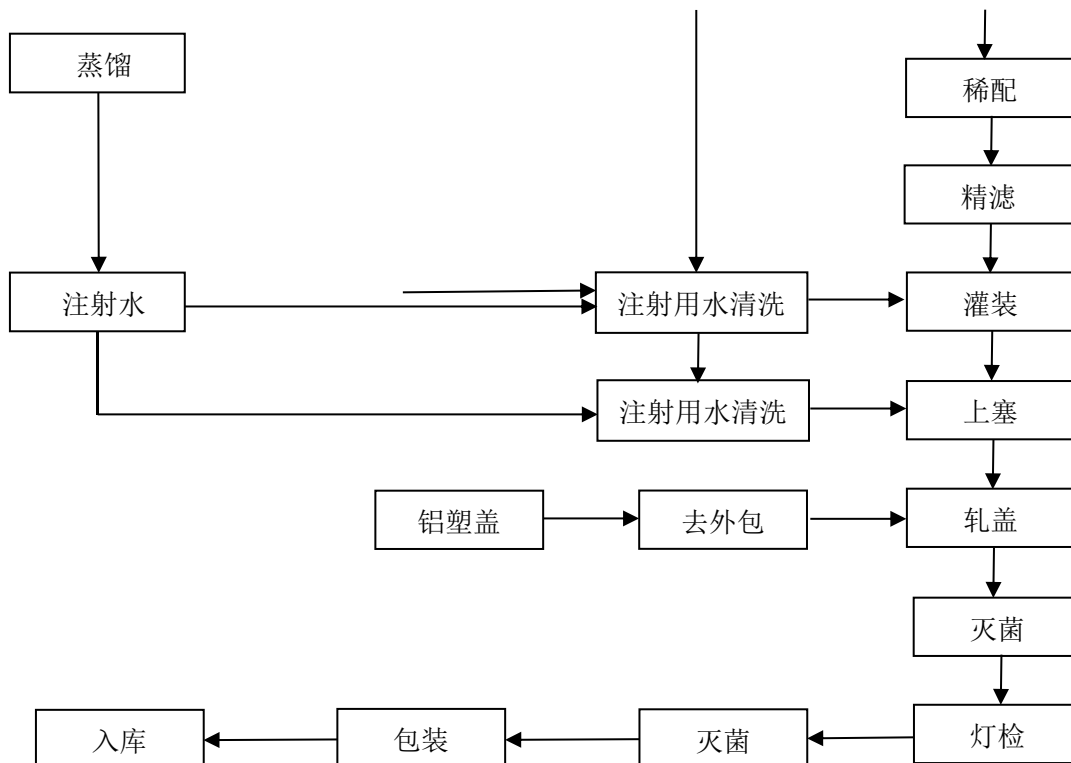
关键过程：配料、灭菌

特殊过程：注塑

外包过程：产品运输

2、大容量注射剂（玻璃瓶）生产流程：



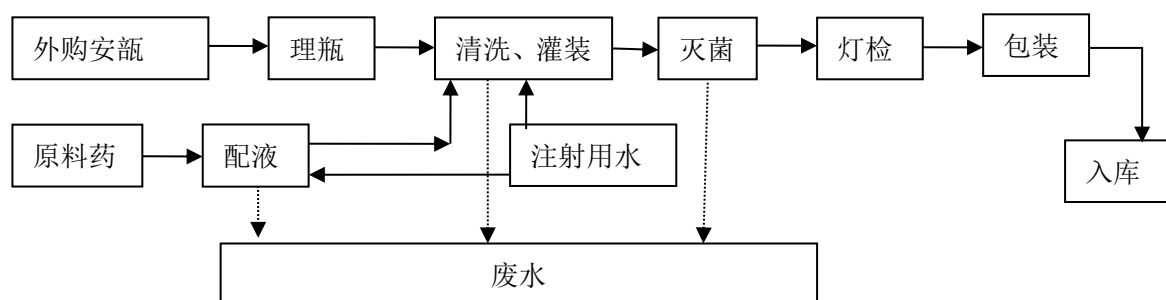


关键过程：配料、灭菌

特殊过程：无

外包过程：产品运输

3、小容量玻璃安瓿注射剂生产流程：

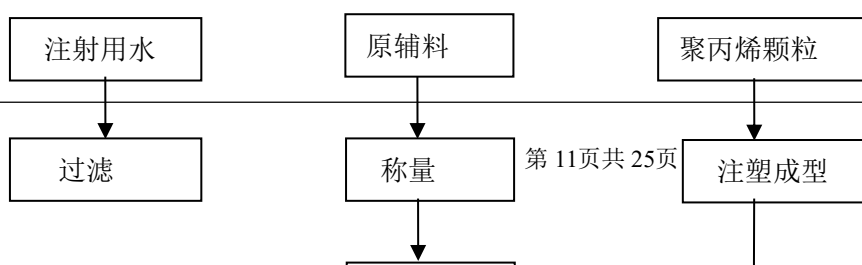


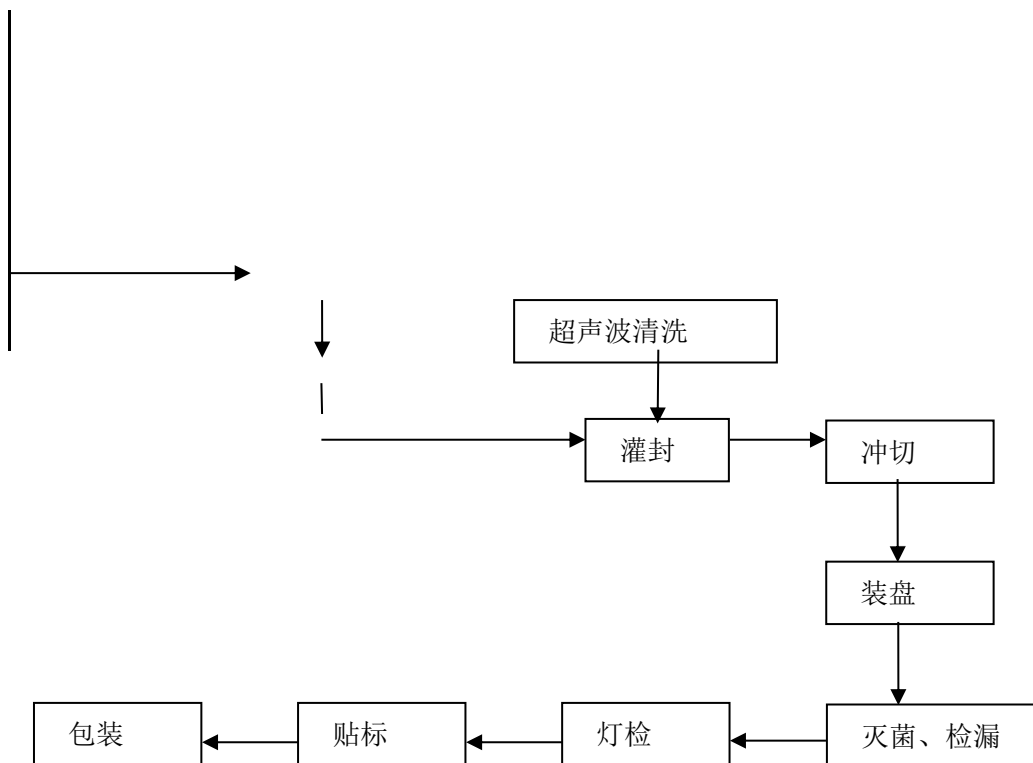
关键过程：配料、灭菌

特殊过程：无

外包过程：产品运输、玻璃安瓿瓶外协生产

4 小容量塑料安瓿生产流程：





关键过程：配料、灭菌

特殊过程：注塑

外包过程：产品运输、玻璃安瓿瓶外协生产

管代称，大容量注射剂包含大容量注射剂（塑料瓶）和大容量注射剂（玻璃瓶），小容量注射剂（含激素类）含小容量玻璃安瓿注射剂和小容量塑料安瓿。

查重要环境因素如下：

潜在火灾、固废排放、噪声排放、废气排放、废水排放、化学品泄漏

运行控制：

火灾：

1. 对各部门进行消防知识培训，提高管理素质和能力；普及火灾应急知识，增强安全健康意识。
2. 建立健全消防制度，配置消防器材。
3. 定期对消防器材、消防设施进行检查，发现隐患及时整改。
4. 由 EHS 部组织消防演练。

消防演练见 8.2 条款。

固废排放：

1. 培训相关人员，提高环保意识。
2. 加大检查力度，固体废弃物规范管理。
3. 废边角料集中收集后暂存于一般固废暂存间，定期外售进行综合利用。
4. 废弃包装材料定期由供应商回收。
5. 污水处理站产生的污泥由附近农民购买用于农田施肥。
6. 锅炉燃煤灰渣、除尘灰泥送往垃圾处理厂填埋。



7. 废药渣外送危险废物处理中心。

8. 废活性炭、废机油等危险废物委托有资质的单位安全处置。

生活垃圾在办公和生产区域集中收集后定点存放，由市政部门统一定期清运，现场查见公司设置有固废垃圾桶等设施；

回收固废处理作好分类，标识清楚后资质企业处理。提供了与安阳中丹环保科技有限公司签订的合同。

有危废转移台账，年度危废处置台账，见附件。

现场抽 2024 年 5 月 15 日危险废弃物转移联单，

废物名称：废药品 形态：固态 包装方式：吨包袋 移出量：2.0675 吨

接受信息：

单位名称：安阳中丹环保科技有限公司

噪声排放：

基础减振、厂房隔声、距离衰减等。

废气排放：

1. 注塑废气由 1 套集气设施+1 套低温等离子+活性炭吸附装置处理后，经 1 根不低于 15m 高排气筒达标排放。

2. 聚丙烯包装瓶生产产生的少量塑料熔解气体，加强车间内通风管理即可。

3. 锅炉废气经除尘器、脱硫塔处理后排放。

现场查看：生产过程中废气主要为注塑制瓶过程中产生的有组织废气。由废气处理设备处理后通往楼顶烟囱排放，提供有第三方废气排放检验报告，见附件。

废水排放：

1. 注塑冷却系统循环水，循环使用不外排。

2. 杀菌废水回用与锅炉用水补充。

3. 其他废水进厂内污水站处理站采用现有水解酸化+接触氧化工艺污水处理设施进行处理。

废水委托光远检测有限公司定期进行检测，抽 2024 年 6 月 23 日水污染源在线监测系统运行对比检测报告，结果均达标。

化学品泄漏：

1. 严格控制化学品管理，建立档案和使用记录，填写准确。

2. 对相关人员进行化学知识培训，培训后上岗。

3. 制定针对性的规章制度，并严格按照规程操作。

公司危险化学品购买进行了备案处理，公司进行专人管控，设置有单独的存放场所。并提供有出入库记录以及 MSDS 清单。见易制毒易制爆备案附件。

提供有查易制毒易制爆出入库记录。

抽甲苯入库单，时间：2024 年 8 月 6 日，数量：500mm*2，出库单，时间：2024 年 8 月 7 日，数量 500mm*2 瓶。

查不可接受风险如下：触电、火灾、车辆伤害、灼烫、容器爆炸、锅炉爆炸、机械伤害、物体打击、高处坠落、职业危害（噪声、废气）

触电：

1. 做好工作现场线路检查工作。

2. 做好现场电器安全使用检查工作。



3. 对人员进行安全用电培训。

4. 及时更换漏电的设备、插座、开关等。

现场能提供三级安全培训记录，电工作业人员都是持证上岗，见附件。

火灾：

1. 对各部门进行消防知识培训，提高管理素质和能力；普及火灾应急知识，增强安全健康意识。

2. 建立健全消防制度，配置消防器材。

3. 定期对消防器材、消防设施进行检查，发现隐患及时整改。

4. 由 EHS 部组织消防演练。

查看，生产区域设置了消防栓、灭火器、应急报警器等，设施状态良好。公司定期参加组织的消防培训和演练，生产部员工均参与。

车辆伤害：

1. 加强安全教育宣传。

2. 加强人员和机动车辆操作培训。

3. 叉车司机持证上岗。

企业车辆定期定期保养，查 2024 年 7.3 保养记录，保养项目：球笼一个、离合器拉线 1 根、后轮轴承 2 个、主驾外扣手 1 个。

现场抽叉车证，见 7.2 条款，叉车 11 辆，检测报告见附件。

灼烫：

1. 穿戴好防护用品。

2. 做好安全教育，人员经培训后上岗。

3. 执行安全相关规章制度。

容器爆炸、锅炉爆炸：

1. 建立严格的管理制度，专人负责。

2. 对相关人员进行相关知识和处理方式的培训，培训后上岗。

3. 操作时做好相应防护措施，严格遵守操作规程。

4. 加强日常检查，防止爆炸。

机械伤害、物体打击、高处坠落：

1. 建立控制运行文件，确定控制部门和人员职责。

2. 组织岗位人员培训，严格执行安全操作规程。

3. 佩戴好劳动保护用品，避免交叉作业。

4. 安全人员定期巡视，定期对设备进行安全检查。

5. 特殊操作人员需持证上岗。

对持证上岗人员持证进行了抽查，具体见 7.2 条款。

职业危害（噪声、废气）：

1. 设备安装时减震。



2. 作业时配戴耳塞、佩戴口罩等。

企业每年给员工做职业病体检，抽 2023 年职业病体检报告见附件，2024 年已做职业病健康体检，报告尚未出来。同时提供工作场所职业危害因素检测报告见附件。

现场查看生产部 A 线包装岗位部分员工未带耳塞，对听力有损害→不符合。

查供方管理：对外部供方以及外包等等相关方有相关方告知书。

现场查看生产车间，各岗位有安全操作规程，贴于醒目处，同时贴有安全生产禁令。

同时有岗位安全风险告知牌以及职业病危害告知卡如下：

灯检机作业危险源：设备防护装置失灵导致人员压伤、挤伤等

控制措施：1 保护护罩完整，互锁功能完好。2 定期巡检，发现气动弹簧异常问题及时处理。3 日常、每月

季进行岗位风险教育培训。

包装岗位清洁消毒作业危险源：酒精喷洒消毒时，酒精接触高温物体可引燃酒精，

控制措施：

1 严格按照酒精安全使用注意事项操作

2 使用密闭容器盛装酒精，储存量不超过 500 毫升

3 严格在高温区域使用酒精。

.....

同时有应急疏散示意图、安全出口、消火栓、灭火器、应急照明灯安全设施。

企业有生产数据可视化动态看板对安全生产进行监控和测量，现场查看 AB 线生产数据可视化动态看板，显示已经连续 230 天安全生产。

现场查看 2024 年 7 月环境和安全运行检查记录，涵盖检查部门、检查项目、检查人、检查日期等，均符合要求。

有 2023 年 11 月-2024 年 7 月用水、用电统计表，抽 2024 年 6 月统计表如下：

计划量 实际量 计划量 实际量

28000 26350 2000000 1878000 ，符合计划用量。

组织对进入场所内的访客进行电子登记，告知相关遵守相应的运行准则、禁止吸烟等，以防止外来人员受到人身伤害或职业健康安危害。

监督抽查：2023 年 12 月 6 日有汤阴县公安局禁毒大队进行易制爆危化品检查，2024 年 2 月 20 日白营镇综合行政执法大队进行消防安全检查，2024 年 3 月 16 日安阳市生态环境局进行厂区无组织废气检测，2024 年 4 月 3 日安阳市环境保护局、汤阴县环境保护局进行进水后排水口等取样检查。整改报告见附件。

设备进行定期保养，抽 2024 年 7 月污水站车间废气处理设施保养记录，包含保养项目、保养日期、保养人等项目。

基本符合要求。

查企业编制有《管理审查管制程序》、《内部审核程序》，通过以下几种方式对运行过程绩效进行监视和测量：

公司建立了《内部审核程序》，规定了审核的策划、实施、报告、纠正措施与验证、记录保存和持续改进等要求。

对各部门目标完成情况进行了分析，2023 年 4 季度到 2024 年 3 季度各部门目标均完成目标考核要



求。

通过管理评审，对管理体系的符合性、适宜性和有效性进行评审，以确保管理体系持续有效地满足质量、环境和职业健康安全管理体系标准的要求。

目前未发现公司出现违规现象，无被动性绩效的监视和测量。

企业每年对员工进行职业病体检，2023 年体检报告见附件，2024 年已体检完，报告尚未出来。

企业有生产数据可视化动态看板对安全生产进行监控和测量，现场查看 AB 线生产数据可视化动态看板，截止 8 月 16 日，显示已经连续 230 天安全生产。

现场查看特种设备，都进行了检测，检测报告见附件。

抽测量设备均进行了校准，校准报告见附件。

提供有第三方废气排放检验报告，见附件。

废水委托光远检测有限公司定期进行检测，抽 2024 年 6 月 23 日水污染源在线监测系统运行对比检测报告，结果均达标。

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

企业策划了内部审核程序，规定了内部审核的目的、范围、频次、方法等，规定每年进行一次内审。

查 2024.06.05 内审，

审核目的：

为检查公司环境、职业健康安全管理体系是否正常有效并得以保持，并对其符合性、有效性、适宜性进行评价；通过对公司环境、职业健康安全管理体系的内部审核，保证公司环境、职业健康安全管理体系的正常持续运作。

审核组长：李士刚

审核组员：周帅、赵方圆、王海平

再抽查其他部门的 2024 年度内审计划，内审计划覆盖了公司所有部门及所有条款。内审员经过了标准培训。

内审员审核了与自己部门无关的区域，符合要求。

经查已按计划实施了内部审核活动，有首、末次会议签到表。本次内审共开一般不符合项 1 个，不符合事实陈述：

询问发现，行政人事部员工苏天佐未能回答出公司管理目标。

已进行了跟踪验证和关闭，符合要求。

经沟通了解，审核组长在末次会议上对本次内审开具的不符合项及内审报告及时向最高管理者和相关部门负责人报告了审核结果。

抽查《内部审核报告》，明确了审核目的、审核依据、审核范围等，审核结论为 1. 公司环境、安全管理体系自运行以来，经过公司从上至下各个岗位人员的团结协作，管理体系得到了有效贯彻实施与保持，运行基本符合要求。

2. 环境、安全管理体系存在需改进的细节，应整改。

纠正措施整改要求：按照内审不符合报告要求，在一周内纠正完毕。

基本符合要求。

企业制定《管理审查管制程序》，对管理评审过程进行控制。



查《管理评审计划》，其内容包括评审目的、评审依据、主持人员、参会人员、各部门准备工作要求、对准备资料的总要求、管理评审会议议程、评审时间。编制：李士刚 批准：乐建勇，日期：2024.04.30。

计划于 2024 年 6 月 21 日进行管理评审。经查已按计划于 2024 年 6 月 21 日进行了管理评审。主持人：总经理乐建勇，参加人员：管理者代表、各部门经理、员工代表、内审员。

查 2024 年管理评审输入主要包括：内部审核、外部审核以及合规性评价结果；和外部相关方的交流，包括抱怨；组织的质量、环境和职业健康安全绩效；目标和指标的实现情况；预防和纠正措施的实施情况；客观质量、环境和职业健康安全的变化，包括与组织质量、环境和职业健康安全因素和法律法规和其他要求的发展变化。改进的建议；管理体系建立、运行整体情况的总结汇报；内部质量、环境和职业健康安全审核情况；内、外部质量、环境和职业健康安全的变化需对质量、环境和职业健康安全管理体系的变更；体系运行在各部门中取得成绩及存在的问题；各部门质量、环境和职业健康安全目标的实现情况及问题分析。输入内容基本满足要求。

查 2024 年管理评审输出资料，基本涵盖了标准要求，编制《管理评审报告》，并经总经理乐建勇批准下发。管理评审结论：公司的环境、职业健康安全管理体系符合标准要求，体系运行适宜、有效。

2024 年管理评审提出 1 项改进建议：

通过对各部门废弃物处理情况进行检查，针对部分分类不规范的情况，由 EHS 部组织对各部门废弃物分类处理进行培训，加深理解，同时加强对各部门废弃物处理的检查。

查改进计划：针对改进内容“加强各部门对废弃物分类处理的培训学习”，采取的改进措施“由 EHS 部制定各部门废弃物分类处理的学习计划，组织学习废弃物分类处理的相关要求”，计划 2024.06.28 日之前完成。

查管理评审改进建议的落实情况，已于 2024 年 6 月 24 日整改完毕并验证有效。见证资料：改进计划、管理评审改进培训表。

查培训记录及效果评价表，2024.06.28 进行了“废弃物分类的学习”，参加人员：骨干人员。授课人：李士刚。有效性评价：通过学习培训，现场讨论回答提问，学员能够基本掌握课程内容。培训达到预期效果，培训有效。评价人：李士刚 2024.06.24。

现场与管代李士刚交流管理评审控制情况，其基本熟悉管评流程，包括管评策划、管评输入内容、输出内容、改进项及其纠正措施情况等。

企业管理评审基本符合要求。

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

检查内部审核资料，2024 年内部审核开具了 1 项不符合项——“询问发现，行政人事部员工苏天佐未能回答出公司管理目标”，不符合 GB/T 24001-2016、GB/T 45001-2020 标准第 7.3 条款。

检查内审不符合报告，制定的措施：纠正：对苏天佐进行公司管理目标的培训并考核。纠正措施：对骨干人员进行 GB/T24001-2016、GB/T45001-2020 标准第 7.3 条款培训，并培训公司的管理目标，提升人员质量意识。举一反三，防止类似不符合再次发生。已于 2024 年 6 月 6 日整改完毕，有培训记录表。

2) 纠正/纠正措施有效性评价：

企业策划了对体系运行过程、对采购过程、生产过程、环境安全绩效进行监测分析的要求，要求明确监测时机及内容、分析时机及内容，内容包括：对顾客反馈、人员考评检查、内部审核、管理评审、对体系过程运行要求执行情况、对目标实现情况、管理方案的检查等，整体策划基本充分。

每年进行一次内部评审、管理评审，按季度进行目标考核、绩效监测等。

现场沟通，针对日常工作中出现的不符合，及时在现场进行整改。

检查内部审核资料，2024 年内部审核开具了 1 项不符合项——“询问发现，行政人事部员工苏天佐未能回答出公司管理目标”，不符合 GB/T 24001-2016、GB/T 45001-2020 标准第 7.3 条款。

检查内审不符合报告，制定的措施：纠正：对苏天佐进行公司管理目标的培训并考核。纠正措施：对骨干人员进行 GB/T24001-2016、GB/T45001-2020 标准第 7.3 条款培训，并培训公司的管理目标，提升人员质量意识。举一反三，防止类似不符合再次发生。已于 2024 年 6 月 6 日整改完毕，有培训记录表。

检查管理评审资料，管理评审中有纠正措施和预防措施状况的输入。2024 年 6 月 21 日进行管理评审，提出改进措施 1 项，制定了改进计划。

检查管理评审改进建议的落实情况，已于 2024 年 6 月 24 日整改完毕并验证有效。见证资料：改进计划、管理评审改进培训表。

企业持续改进基本符合要求。

3) 投诉的接受和处理情况：

近一年来，无投诉情况发生

3.5 体系支持

☐符合 ☒基本符合 ☐不符合

1) 资源保障（基础设施、监视和测量资源，关注特种特备）：

企业制定《人力资源管理程序》、《固定资产管理制度》等程序及管理制度，对资源进行管理。现场核实，公司体系人数 558 人，查《员工能力评定表》，对全体员工从教育、培训、技能、经验、环保、健康与安全共 6 个方面进行能力评定，结果均满足要求。

企业注册地址：河南省安阳市汤阴县产业集聚区工纵三街北段。

提供土地证显示：

编号：汤国用(2010)第 052301-74 粤

土地使用权人：河南科伦药业有限公司。

座落：汤阴县工纵三街北段西侧。

地类（用途）：工业。

使用权类型：出让。

终止日期：2059.8.12



使用权面积 133222 平方米。

发证机关：汤阴县人民政府

日期：2010 年 12 月 17 日。

企业办公区域面积 4385 平方米，设有办公室共计 15 间，以满足不同部门的工作需求；配备会议室 5 间，以支持内部会议及外部接待活动；质量检测室 20 间，用于产品质量检测；样品留样室 5 间，有用产品留样贮存。1 车间面积 5015 平方米，以满足大容量注射剂 A 线和 B 线的生产；2 和 3 车间面积 8362 平方米，以满足大容量注射剂 C1 线、C2 和 D 线的生产；4 车间面积 4855 平方米，以满足大容量注射剂 E 线、F 线和 G 线的生产；仓库面积 10171 平方米，以满足原辅材料和成品的储存；员工宿舍面积 3083 平方米，以满足员工住宿；员工食堂大楼面积 3083 平方米，以满足员工用餐、日常娱乐活动。企业生产、办公设施基本满足要求。

各办公室配有办公桌椅、工作位，为员工提供了相对独立的工作空间，办公设备配置有深信服全网行为管理器、服务器、视频会议终端、监控显示系统、投影仪、交换机、电脑、打印机、无线 AP、摄像机、空调、文件柜、档案柜等，企业办公条件基本满足工作要求。

环境职业健康安全设备设施：东门岗配备了 8 个灭火器；一车间配备了 9 处消防栓、44 个灭火器；二车间配备了 5 处消防栓、34 个灭火器；三车间配备了 8 处消防栓、20 个灭火器；四车间配备了 11 处消防栓、44 个灭火器；仓库配备了 40 处消防栓、60 个灭火器；办公楼配备了 9 处消防栓、18 个灭火器；食堂配备了 12 处消防栓、16 个灭火器；宿舍配备了 12 处消防栓、12 个灭火器。

查看企业《应急物资台账》并到现场查看，企业应急物资主要包括：强光手电、对讲机、消防战斗服、腰斧、消防斧、室外消火栓扳手、室外栓、担架、沙袋（汛期装填）、安全带、长管呼吸器、医药箱、消防过滤器、消防绳、铁钳、气体检测仪、绝缘靴、绝缘手套、绝缘杆、应急车辆等。

企业特种设备包括：锅炉 2 台（其中 1 台停用）、压力容器 39 台（主要包括：除氧罐、无菌罐、稀配罐、浓配罐、脉动真空灭菌器、水浴灭菌器、储气罐、除油器、空气储罐、吸附塔、氮气缓冲罐、氮气储罐等）、叉车 11 台、电梯 4 台。叉车取得场（厂）内专用机动车辆首次、定期检验报告，在有效期内。叉车司机持证上岗，在有效期内。

企业有食堂，取得食品经营许可证，许可证编号：JY34105230036080，签发日期：2022 年 9 月 6 日，有效期至 2027 年 9 月 5 日，经查，食堂人员取得预防性健康体检合格证，抽查：张瑞林、刘存忠、贺帅体检日期：2024 年 5 月 20 日。

运输设备：企业名下共 5 台车辆，缴纳了车辆交强险、机动车商业保险、“如意行”驾乘人员综合保险等，提供保单、发票等。

经查，办公设施设备采取定期日常维护的方式进行，现场查看设施设备完好。

现场观察：设施完好，设备运行正常。

工作环境，办公区域工作环境整洁，室内光线明亮、温湿度适宜。

企业资源管理基本符合要求。

2) 人员及能力、意识：

公司在《人力资源管理程序》中规定了招聘、考核、培训等要求。程序规定了各岗位任职要求，规定了主要岗位人员任职资格要求。符合要求。

根据《岗位任职要求》，公司采用招聘的方式，招收录用人员，在招聘时按照岗位任职要求，如教育背景、基本技能、经历等招录合格人才。

公司通过招聘方式引进人才，配有行政、生产工人、财务、技术人员、采购、仓管、安全管理、质检员、设备工程师等，能够满足管理要求。对重要环境因素/重大危险源岗位人员的能力要求进行评价。查人员绩效考核评价情况，提供了《员工能力评定表》，对总经理、EHS 部、财务部、质量部、物流部、生产部、设备动力部、行政人事部、研发部人员能力进行了评价，结果符合任职要求，能胜任工作。



制定了《员工能力评价表》，对需要的人员岗位任职情况进行了评价和确认。

抽 2023.11.01《员工能力评价表》，表中有姓名、评定情况（教育、培训、技能、经营、环保、健康与安全）、是否符合任职能力要求等项目。编制：王海平。批准：乐建勇。抽查：乐建勇、王海平、袁超磊等人员的评价表，内容均为经评价符合任职能力要求。

行政人事部负责员工培训工作，查《2023-2024 年培训计划》，其内容包括：日期、受培训部门、培训方式、培训内容、考核方式等。能提供《员工培训记录及效果评价表》，包括培训时间、培训地点、培训对象、培训方式、组织部门或单位、咨询内容摘要、参训人员等。经查所提供的员工培训记录及效果评价表均达到了培训效果。

抽查：2024.02.28《员工培训记录及效果评价表》，培训内容设备安全操作规范。培训地点：会议室；培训对象：骨干人员；授课人：李士刚；培训方式：面授；组织部门或单位：行政人事部；参训人员：史庆锋、赵方圆、耿虹、张柄南、朱子龙、尧志亮、陶建虹、李欢欢、李涛、王东宾、王军、胡莹莹、朱培婷、张文华、张焕、邱红、李琳、贾丽娜、宁国锋、贾凯霞、王朋丽、贾利英、张万春、郭光星、周帅、郭丽、李帅、王晓博、张新、赵文昌、谭国峰、周玉庆、殷文超、仇模龙、李立华、张佳彬、李超、郜岩、史小洲、丁寒、袁超磊、李学俊、曹宏鹏、韩静、崔志勇、卢阳、王玉、万钺汕、贺齐、苏坤成、刘高峰、张宏伟、李洪亮、于兴会、陈光、徐鹏举、王海平、马千红、苏天佐、戚鸿谕；考核结果：通过现场讨论及回答提问，参加培训人员对所学知识基本能够熟练掌握，考核基本均能通过；有效性评价：通过学习培训，现场讨论回答提问，学员能够基本掌握课程内容。培训达到预期效果，培训有效。符合要求。

抽查：2024.03.21《员工培训记录及效果评价表》，培训内容：ES 内审核知识、审核技巧知识；培训地点：会议室；授课人：外聘咨询田老师；培训方式：面授；组织部门或单位：行政人事部；参训人员：李士刚、周帅、赵方圆、王海平；考核方式及结果：现场口试提问：李士刚 95 分；周帅 95；赵方圆 95 分；王海平 95 分；考核人：田老师；2024.03.21；有效性评价：通过学习培训，现场讨论回答提问，学员能够基本掌握课程内容。培训达到预期效果，培训有效。评价人：田老师 2024.03.21。符合要求。

△ 审核现场与管代内审组长李士刚沟通内部审核资料内容，询问内审员对内审的要求及标准了解情况，不能回答清楚，不具备内审员的能力。

抽查：2024.07.29《员工培训记录及效果评价表》，培训内容：安全生产；培训地点：会议室；培训对象：骨干人员；授课人：李士刚；培训方式：面授；组织部门或单位：行政人事部；参训人员：史庆锋、赵方圆、耿虹、张柄南、朱子龙、尧志亮、陶建虹、李欢欢、李涛、王东宾、王军、胡莹莹、朱培婷、张文华、张焕、邱红、李琳、贾丽娜、宁国锋、贾凯霞、王朋丽、贾利英、张万春、郭光星、周帅、郭丽、李帅、王晓博、张新、赵文昌、谭国峰、周玉庆、殷文超、仇模龙、李立华、张佳彬、李超、郜岩、史小洲、丁寒、袁超磊、李学俊、曹宏鹏、韩静、崔志勇、卢阳、王玉、万钺汕、贺齐、苏坤成、刘高峰、张宏伟、李洪亮、于兴会、陈光、徐鹏举、王海平、马千红、苏天佐、戚鸿谕；考核结果：通过现场讨论及回答提问，参加培训人员对所学知识基本能够熟练掌握，考核基本均能通过；有效性评价：通过学习培训，现场讨论回答提问，学员能够基本掌握课程内容。培训达到预期效果，培训有效。符合要求。

查见三级安全教育记录（公司级）。讲课人：李士刚；日期：2023.11.02；总时长：2 小时；安全教育内容：安全生产法规；安全知识教育；本企业的有关安全规定；事件发生的规律、统计和预防知识；公司安全生产的责任；厂区疏散指示图；接受教育人：全体员工；综合评价：经过培训，参训人员对课程内容的要求已经掌握，并能够充分理解，达到了培训目的，经验证，本次培训有效。评价：李士刚，日期：2023.11.02。

查见三级安全教育记录表（部门级）。讲课人：周帅；日期：2023.11.03；总时长：2 小时；安全教育内容：部门安全生产的责任；部门制度规定、考核方案；工种作业要求、劳动保护、安全检查；事件回顾、分析及处理；部门应急预案的相关内容的学习；部门安全、职业健康危害、环保的注意事项；危险源清单、环境因素清单及辨识方法的学习；部门区域疏散指示图；接受教育人：生产部全体员工；综合评价：经过培训，参训人员对课程内容的要求已经掌握，并能够充



分理解，达到了培训目的，经验证，本次培训有效。评价：周帅；日期：2023.11.03.

查见三级安全教育记录表（班组级）。讲课人：班长；日期：2023.11.05；总时长：2 小时；安全教育内容：对从业人员交代清楚班组生产工作概况,工作性质及范围；新工人经过培训合格从事相应的工作，由于技能不强,班组应该对其工作对象的性质和相应的安全知识，规范各种机具的作用，安全防护措施进行培训；班组应该清楚新来工人所在岗位安全操作规程；对容易发生事件的危险，要害部位和劳动保护用品的使用给予清楚的交代；班组安全生产基本要求；接受教育人：生产线人员；综合评价：经过培训，参训人员对课程内容的要求已经掌握，并能够充分理解，达到了培训目的，经验证，本次培训有效。评价：蒋建伟 日期：2023.11.05.查见《安全责任承诺书》。

企业通过对人员培训、招聘人员、调换岗位等措施，确保人员能够满足岗位要求。能通过培训提高岗位作业水平和环保意识、安全意识，明确各岗位环境要求，自身工作环境影响，增进环境保护意识。

公司自管理体系运行以来暂无新员工入职，以及人员转岗情况。

抽查人员资质：

贺帅、刘存志、张瑞林、李亚奇、李华娣、王雪花预防性健康体检合格证。体检日期：2024 年 5 月 20 日。体检：合格。发证机关：汤阴县疾病预防控制中心。

抽查特种设备安全管理和作业人员证：

姓名：于天平；证件号码：410523198812182036；发证机关：安阳市市场监督管理局；有效期：2024 年 4 月-2028 年 3 月；批准日期：2024 年 1 月 25 日。

姓名：李国超；证件号码：410923198110092417；发证机关：安阳市市场监督管理局；有效期：2024 年 4 月-2028 年 3 月；批准日期：2024 年 1 月 29 日

姓名：石鹏举；证件号码：410523197712220010；发证机关：安阳市市场监督管理局；有效期：2024 年 4 月-2028 年 3 月；批准日期：2024 年 1 月 26 日

抽查电工证：

姓名：陈光；证号：T410523198611282057；作业类型：电工作业；操作项目：高压电工作业；有效期限：2021 年 4 月 1 日-2027 年 3 月 31 日；签发机关：河南省应急管理厅。

姓名：刘高峰；证号：T410523198705092051；作业类型：电工作业；操作项目：高压电工作业；有效期限：2021 年 4 月 15 日-2027 年 4 月 14 日；签发机关：河南省应急管理厅。

姓名：吴亚佳；证号：T410523198911199335；作业类型：电工作业；操作项目：低压电工作业；有效期限：2024 年 6 月 13 日-2030 年 6 月 12 日；签发机关：河南省应急管理厅。

姓名：张宏伟；证号：T410522198801287215；作业类型：电工作业；操作项目：高压电工作业；有效期限：2022 年 11 月 24 日-2028 年 11 月 23 日；签发机关：河南省应急管理厅。

抽查焊工证：

姓名：闫玉坤；证号：T410523199003235016；作业类型：焊接与热切割作业；操作项目：熔化焊接与热切割作业；有效期限：2023 年 7 月 20 日-2028 年 7 月 19 日；签发机关：河南省应急管理厅。

姓名：苏锡昌；证号：T41052319900519203X；作业类型：焊接与热切割作业；操作项目：熔化焊接与热切割作业；有效期限：2023 年 7 月 27 日-2029 年 7 月 26 日；签发机关：河南省应急管理厅。

抽查安全生产管理人员证书：

姓名：刘斌；证号：410523199303180010；人员类型：安全生产管理人员；行业类别：危险化学品生产单位；有效期限：2024 年 6 月 20 日-2027 年 6 月 19 日。签发机关：安阳市应急管理局。

姓名：王永峰；证号：41052319821010935X；人员类型：安全生产管理人员；行业类别：危险化学品生产单位；有效期限：2024 年 6 月 20 日-2027 年 6 月 19 日。签发机关：安阳市应急管理局。

抽查消防行业职业技能证书：

姓名：王鹏；证书编号：1536003019501312；身份证号：410523198411060011；职业(工种)及等级：



建(构)筑物消防员；发证日期：2015年9月28日；发证机关：消防行业职业技能鉴定指导中心。
姓名：李克渊；证书编号：1536003019601628；职业(工种)及等级：建(构)筑物消防员五级；发证日期：2016年12月8日；发证机关：消防行业职业技能鉴定指导中心。

抽查压力容器操作证：

姓名：沈玉玺；证件编号：41052319870104751X；发证机关：安阳市市场监督管理局；批准日期：2023年12月18日；有效期：2023年12月-2027年11月。

姓名：魏登科；证件编号：410523199102105014；发证机关：安阳市市场监督管理局；批准日期：2023年12月18日；有效期：2023年12月-2027年11月。

姓名：李孝辉；证件编号：410523199212159398；发证机关：安阳市市场监督管理局；批准日期：2022年11月15日；有效期：2022年11月-2026年10月。

对人力资源的控制基本符合要求。

3) 信息沟通：

编制《协商和沟通控制程序》，规定适用于公司ES体系的信息交流与协商。公信息交流分为内部信息交流和外部信息交流。信息交流与协商的途径可以是口头或书面文件以及一切可以利用的宣传工具。

经交流，体系运行中，通过口头、电话、微信、办公会议等方式进行内部沟通，外部信息进行沟通的情况：主要是通过媒体、网络网页、政府网站、上级环境及安全管理部门，了解环保及职业健康安全要求，及时采取应对措施。公司对内部、外部交流比较畅通。基本符合标准要求。

内部信息交流的主要内容是：ES方针、目标、指标、管理方案；重要环境因素和信息；重大危险因素和信息；职责和权限的信息；培训信息；监测、测量信息；不符合与纠正信息；内、外审、管理评审信息；相关法律法规及其他要求的信息；紧急状态及应急的响应信息；员工的抱怨信息等。

外部信息交流的主要内容是：职业安全卫生与环境方针通告相关方；ES法律法规和其他要求的信息；ES监测与测量的信息；认证与监测监督检查的信息；相关方的投诉等信息；来自上级公司、行业、协会的信息；其它外部相关方的信息。

行政人事部负责组织将质量、环境、职业健康与安全方针、劳动保护监督的信息，以板报、小册子等不同形式向职工传达。公司内部有关信息需解决的及公司员工对ES方面的建议、意见和抱怨，由相关部门及时通过电话、电子邮件、信息交流会等形式反馈给行政人事部，行政人事部将会同有关部门一起调查情况制定解决方案，并跟踪检查落实情况。EHS部负责从安全、环保、经贸、技术监督、建设等委、局和省市其他部门以及书刊、杂志、网络方面获取有关监测检查结果和最新法律法规变更信息，跟踪GB/T 24001-2016 idt ISO 14001:2015、GB/T45001-2020 idt ISO45001:2018系列标准发展动态，并将信息传达各相关部门。

查见《信息交流记录---相关方施加影响》。包括：日期、名称、编号、数量、相关单位名称、发放情况等。

查见《重点相关方一览表》。重要相关方：潍坊盛泰药业有限公司、中盐云虹湖北制药股份有限公司、石家庄华旭药业有限责任公司、上海活性炭厂有限公司、成都荣辉纸制品有限公司、湖北银千科技有限公司、汤阴县信通运输有限公司、内黄县吴飞废旧物资回收部、湖北科伦医药贸易有限公司、大同市振东仁和医药有限公司、国药控股青海有限公司、四川科达智运物流有限公司（外包方）等。对重要相关方施加影响的项目（环境因素、职业健康安全风险）进行识别，确定了联系人和联系方式。

查见《相关方告知书》。将企业的环境/职业健康安全方针和目标告知相关方，并对相关方的以下方面提出要求：熟知本公司环境、职业健康安全方针、环境、职业健康安全目标，并予以配合，帮助我们执行环境、职业健康安全方针和实现环境、职业健康安全目标；要求贵公司提供的产品符合环保和职业健康安全要求；培训本公司人员在符合环境、安全要求前提下使用贵公司产



品：运输承运方送货到本公司时，注意装卸安全和防止泄露；运输承运方送货到本公司时，注意汽车噪音、尾气不超标。符合要求。

4) 文件化信息的管理：

组织在《管理手册》、《文件控制程序》、《记录控制程序》中，明确了文件化信息的管理规则。组织根据本公司的规模、活动类型、过程、产品和服务的不同，建立、实施、保持并改进了构成管理体系的文件化信息。

组织策划的体系文件包括：

管理手册 1 份，文件编号：KLYY-ES-A-2023，版本 A/0，发布日期：2023.11.1

程序文件，文件编号：KLYY-ES-B-2023，版本 A/0，发布日期：2023.11.1，如：《文件控制程序》、《记录管制程序》、《目标指标及管理方案管理程序》等。

管理制度如：《卫生管理制度》、《禁烟管理制度》《固体废弃物管理规范》等。

记录表如法律法规清单、重大危险源清单、组织环境、岗位任职要求等。

外来文件清单包含中华人民共和国环境保护法、中华人民共和国安全生产法、中华人民共和国民法典、中华人民共和国噪声污染防治法、国家危险废物名录、地表水环境质量标准。外来文件一般采用网络下载的方式。

查看文件发放回收记录，包含文件编号、文件名称、版本、发放记录和回收记录等。

基本符合要求。

四、被认证方的基本信息暨认证范围的表述

E：大容量注射剂、小容量注射剂（含激素类）的生产（许可范围内）所涉及场所的相关环境管理活动

O：大容量注射剂、小容量注射剂（含激素类）的生产（许可范围内）所涉及场所的相关职业健康安全管理活动

经营地址：河南省安阳市汤阴县产业集聚区工纵三街北段

五、审核组推荐意见：

审核结论：根据审核发现，审核组一致认为，（河南科伦药业有限公司）的

☐质量☒环境☒职业健康安全☐能源管理体系☐食品安全管理体系☐危害分析与关键控制点体系：

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

通过审查评价，评价组确定受审核方的管理体系符合相关标准的要求，具备实现预期结果的能力，管理体系运行正常有效，本次审核达到预期评价目的，认证范围适宜，本次现场审核结论为：

☐推荐认证注册

☒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，推荐认证注册。

☐不予推荐



北京国标联合认证有限公司

审核组:杜万成



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。