

项目编号：21010-2024-QEO

# 管理体系审核报告

## (第二阶段)



组织名称：河南华商药业有限公司

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）：宋明珠

审核组员（签字）：王邦权，黄童彤，郑颖

报告日期：2025年01月10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](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 ■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：宋明珠

组员：王邦权，黄童彤，郑颖



受审核方名称：河南华商药业有限公司

## 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	宋明珠	组长	Q:审核员 E:审核员 O:审核员	2023-N1QMS-2247783 2022-N1EMS-2247783 2024-N1OHSMS-2247783	Q: 13.01.00 E: 13.01.00 O: 13.01.00
2	王邦权	组员	Q:审核员 O:审核员	2024-N1QMS-1495970 2024-N1OHSMS-1495970	
3	黄童彤	组员	Q:审核员 E:实习审核员 O:审核员	2024-N1QMS-1301841 2024-N0EMS-1301841 2024-N1OHSMS-1301841	
4	郑颖	组员	Q:审核员 E:审核员 O:审核员	2022-N1QMS-3211201 2023-N1EMS-3211201 2023-N1OHSMS-3211201	

### 其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	张丽娟	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、内部审计与管理评审的实施情况，判断受审核方（**质量管理体系, 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：

Q：GB/T19001-2016/ISO9001:2015, 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：中华人民共和国固体废物污染环境防治法、中华人民共和国大气污染防治法、中华人民共和国水污染防治法、中华人民共和国环境影响评价法、工伤保险条例、中华人民共和国噪声污染防治法等

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：中国药典法及企业自己的制度文件等。

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：2025年01月08日 上午至2024年01月11日 上午实施审核。

审核覆盖时期：自2024年03月01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）：

Q: 许可范围内的原料药的生产

E: 许可范围内的原料药的生产所涉及场所的相关环境管理活动

O: 许可范围内的原料药的生产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：春水西路 168 号

办公地址：河南省商丘市柘城县春水西路 168 号

经营地址：河南省商丘市柘城县春水西路 168 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：

于 2025 年 01 月 07 日 9:00- 2025 年 01 月 07 日 13:00 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：ES运行策划和控制；ES绩效测量和监视。Q 生产/服务过程控制；

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（1）项，涉及部门/条款：综合部，QEO7.2 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：2025年02月11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02月11日前。

2) 下次审核时应重点关注：

Q 生产/服务过程控制；E0 运行策划和控制；E0 绩效测量和监视。

3) 本次审核发现的正面信息：

管理体系健全，领导能够重视，各部门能够贯彻执行体系文件。

### 1.5.7 管理体系成熟度评价及风险提示

1) 成熟度评价：

最高管理者对管理体系高度重视和支持，并对标准有一定程度的理解和掌握，积极组织督促和管理各部门，严格贯彻执行管理体系要求，从而确保管理体系正常运行。

2) 风险提示：

管理人员加强体系文件学习。

### 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：2018年11月12日 体系实施时间：2025年03月01日

2) 法律地位证明文件有：营业执照、许可证

3) 审核范围内覆盖员工总人数：150人。

倒班/轮班情况（若有，需注明具体班次信息）：倒班，四班三倒，查看夜班生产设备的运行状态和维护情况。确保所有设备都在正常运转，维护记录完整，没有带病运行的情况，检查了生产线上的所有设备，与夜班员工进行了交流，并查阅了当晚的生产记录和设备维护记录。

4) 范围内产品/服务及流程：

流程：原料采购-验收-投料-加热搅拌-脱色-结晶-离心-包装

关键过程：投料、加热搅拌、脱色、结晶。

需确认过程：无。

## 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

企业确定了与其宗旨和战略方向相关并影响其实现质量环境职业健康安全管理体系预期结果的能力的各种外部和内部因素。能够对这些内外部问题通过网站获取、调查研究、定期内部总结等方式进行监视和评审。

企业确定了与质量环境职业健康安全管理体系有关的相关方，并确定了这些相关方的需求和



期望。对 相关方和需求进行管理。

企业在策划质量环境职业健康安全管理体系时，确定需要应对的风险和机遇，以确保质量环境职业健康安全管理体系能够实现其预期结果，增强有利影响，预防或减少不利影响，实现改进。最高管理者在确定的管理体系范围内建立、实施并保持了质量第一、务实诚信；节能降耗，污染预防；以人为本，安全生产。管理方针包含在管理手册中，符合标准要求。经总经理批准，与管理手册一起发布实施。为了适应组织宗旨和不断变化的内、外部 环境，在每年管理评审会议上对管理方针的持续适宜性进行评审。为达到管理方针最终实现，总经理及各 职能部门负责人通过培训、宣传等方式使全体员工都充分理解并坚持贯彻执行。并将管理方针通过相关方 告知提供给适宜的相关方。管理方针的制定适宜有效。最高管理者制定了公司管理目标。管理目标在《管理手册》中进行了规定并已形成了文件。现场抽查《质量环境职业健康安全目标指标分解考核表》，内容包括：

质量、环境、职业健康安全目标

----质量目标

- a)成品检验一次合格率 $\geq 95\%$ ;
- b)顾客满意率 $\geq 90\%$ ;

----环境、职业健康安全目标

- a)固体废弃物（含危废）分类收集、回收率 100%;
- b)火灾事故发生次数为 0;
- c)安全事故发生次数为 0;
- d) 废气达标排放
- e) 废水达标排放
- f) 噪声达标排放
- g) 职业病发生次数为 0
- h) 化学品泄漏事故为 0

查《目标分解及完成情况考核表》2024 年 03 月-2024 年 12 月对目标进行考核，均达到目标，并将指标进行了分解。抽查《环境职业健康安全目标管理方案》，针对所有重大环境和危险源等制订管理措施，有重要环境因素和重大危险源、管理目标、管理方案、完成日期、预计投资、责任部门等。质量环境安全目标和管理方案已经实现。符合要求。

企业规定了因顾客和市场等原因而导致管理体系变更时，应对这种变更进行策划。依照 GB/T19001-2016 标准，结合实际情况，围绕质量方针、质量目标设置了组织机构，配置了必需的资源，确定了实现目标的过程、资源以及持续改进的相应措施，对员工进行了适宜的培训等。经查公司暂无变更，没有变更的策划。

为了确保获得合格产品和服务，确定了运行所需的知识。从内部来源获取的有：业务人员以往多年的工作经验（员工过去所有的），管理经验；《销售服务管理制度》等。外部来源获取有：顾客提供的产品信息；国家、行业标准等。组织知识予以存档保管，在需要时可以随时获取。为应对不断变化的需求和法律趋势，企业策划进行了质量管理体系标准及相关知识的再培训、招聘人员等方式对确定的知识及时更新。

编制了《环境因素识别与评价控制程序》、《危险源辨识与风险评价程序》，符合标准要求和企业实际。查看和查阅《环境因素识别评价表》，主要包括：固废的排放、火灾的发生、资源能源



消耗、废气的排放、废水的排放、噪声的排放等。抽查《重要环境因素清单》，包括：固废的排放、火灾的发生、资源能源消耗、废气的排放、废水的排放、噪声的排放等。抽查《重大危险源清单》，包括：意外伤害、火灾、职业病、化学品泄漏等。识别充分适宜和合理。

编制了《法律法规及其他要求清单》等，符合标准和企业实际。识别和收集法律法规和其他要求：《中华人民共和国民法典》、《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国道路交通安全法》、《中华人民共和国固体废物污染防治法》、《中华人民共和国消防法》等。均为有效版本。

一阶段提出的问题验证：无。

### 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

公司制定了《生产和服务过程过程控制程序》

明确了受控条件

1、查生产车间各工序(工位)均有有正在生产的工艺文件、图纸、参数，均为现行有效的文件，受控标识清楚；

2、查生产车间及作业工位执行的作业指导书主要包括：设备操作指导书、检验标准、图纸、加工工序卡等，均放置于工位附近，便于查阅对照。

3.现场查看：车间生产现场有离心机、结晶反应釜、精制反应釜、不锈钢压滤器、合成反应釜、盘式过滤器、母液储罐、滴加罐、玻璃冷凝器等设备，生产相关设备工作正常，状态良好，无异常现象，符合产品的生产的条件及要求。

4.现场配置了相应的检测设备，主要为自动旋光仪、玻璃温度计、药品稳定性试验箱、奥森液相色谱仪等。

5.出示了《生产通知单》明确的产品名称、数量等内容；

抽 2025 年 1 月 2 日许可范围内的原料药的生产计划

产品名称：双咪唑

代码:CP041

开始日期：2025/1/2

.....

记录人:余 x 车间主任:贾 xx

经负责人介绍，公司主要生产许可范围内的原料药。

许可范围内的原料药生产工艺流程图

原料采购-验收-投料-加热搅拌-脱色-结晶-离心-包装

审核当天现场查看许可范围内的原料药正在进行生产

现场查，原料药 N-甲基邻苯二胺盐酸盐生产过程

1) 投料、搅拌

操作人员及参数记录：甲基磺酸加入量:500kg，五氧化二磷投入量:23918kg，投五氧化二磷前温度:61.3℃，盐酸盐加入量:313.4kg，投盐酸盐前温度:72.1℃，搅拌开始时间:11.30，搅拌结束时间:13:40,搅拌结束温度:70.2℃操作人:李 xx，

操作过程：1、反应釜(R45)抽入「500kg01091(甲基磺酸)」，点动搅拌下投入[350kgCP043(单咪唑)，然后开启搅拌，温度自然上升到 45-70℃投入「238kg01087(五氧化二磷)」控制「温度 50~80℃」分批次投入「313kg01086(盐酸盐)」，投料完毕自然搅拌 2 小时。

2) 加热搅拌

操作人员及参数记录：升温开始时间:13:40,升温结束时间:18:30，操作人员：赵 xx。

操作过程：搅拌结束后，升温至 125℃开始计时，控制温度 125~130℃反应 12-13h。

3) 脱色

操作人员及参数记录：李 x，碱加入开始时间:(开始温度:0℃液碱加入结束时间:-620 结束温度:L0.6℃液



碱加入量:2d0kg

活性炭投入量;14\_kg 保险粉投入量:2kg 脱色时间:13:00、温度:35c~7c 压滤时间:温度:3℃~76℃淋洗饮用水量:100L 操作人:李 xx。

操作过程: 反应结束后降温至 115℃左右, 缓慢流加降温开始时间:26、45 饮用水加入量:/U2D L1000L 饮用水, 流加结束后, 转料至一次脱色编号:上 P37 易转料结束, 合成釜再加入 1000L 饮用水洗涤后:放入一次脱色釜。

一次脱色釜(编号:P38, 继续降温至 25~35℃, 控制 35℃以下, 滴加液碱 3s0kg, 滴加结束, 加入 14kg 活性炭、2kg 保险粉, 控制温度 25-35℃,搅拌 1 小时压滤, 滤液压至二次脱色釜(编号:R36,)鸿饼使用 100L 饮用水洗涤后压至二次脱色釜。。。。。

#### 4) 结晶

操作人员及参数记录: 马 x, 饮用水加入量:500L, 保险粉加入量:5kg, 32%液碱加入量:860kg, 液碱加入开始时间:16:10, 开始温度;14.2℃, 液碱加入结束时间:16: 20 , 结束温度:19.7℃, pH 值:6.0©操作人:李 xx

操作过程: 粗品析晶釜(编号:R03)中,加入 500L 饮用水、5kg 保险粉, 降温到 10-15℃,开始滴加 7s0kg 液碱, 滴加温度控制在 40℃以下, 滴毕反应液 pH 维系在 5.5~6.0:

#### 5) 离心

操作人员及参数记录: 饮用水加入量:2500L,物料流加开始时间:17:00 开始温度:32.3℃物料流加结束时间:18:31(结束温度:37.8℃,操作人:马 xx

操作过程: 加入 2500L 饮用水, 静置状态下流加粗品析晶釜中约 1/3 的物料, 加毕搅拌 2 分钟, 控制温度不低于 30℃, 离心甩料。

放入离心机离心, 母液淡黄色。

现场查看检验过程, 纯度: 99.6%, 结论:均符合检测项下所有标准要求; 批次: 20250106, 数量: 379kg, 生产日期: 2025. 1. 07. 报告人: 张艳菊, 复核人: 李俊丽, QCM: 刘\*

整个许可范围内的原料药的生产加工过程可控, 加工质量符合要求。

产品交付过程中依据合同或订单的要求在顾客处进行交付, 公司对产品严格检验合格后再进行交付, 顾客在接收时进行验收, 产品生产过程中未发生过大的质量问题, 产品质量稳定, 暂时没有接到顾客重大的质量投诉。

许可范围内的原料药的生产过程基本受控;

查看夜班生产设备的运行状态和维护情况。确保所有设备都在正常运转, 维护记录完整, 没有带病运行的情况, 检查了生产线上的所有设备, 与夜班员工进行了交流, 并查阅了当晚的生产记录和设备维护记录。

公司将关键过程确定为: 投料、加热搅拌、脱色、结晶; 特殊过程: 无

1、人员资格: 员工经过上岗培训, 能够满足技术能力需求, 满足要求;

2、设备确认: 生产设备有(含特种设备): 离心机、结晶反应釜、精制反应釜、不锈钢压滤器、合成反应釜、盘式过滤器、母液储罐、滴加罐、玻璃冷凝器等。

检验设备有: 自动旋光仪、玻璃温度计、药品稳定性试验箱、奥森液相色谱仪等, 能满足要求;

3、工艺方法: 作业指导书, 能满足要求。

过程能力鉴定: 满足过程能力需求。

确认人: 侯怡帆

从人员、设备、工艺作业指导等方面进行了关键过程的确认, 基本符合要求。

整个生产过程基本受控。

查, 部门实施以下安全管理制度: 《环境运行控制程序》、《职业健康安全运行控制程序》、《废弃物管理控制程序》、《交通安全控制程序》、《消防安全管理制度》、《车间用电安全管理规定》、《公司劳动安全管理办法》、《消防器材管理规定》、《火灾、车辆伤害等应急救援预案》、《劳动防护用品管理制度》等。



查，公司产品生产流程：原料采购-验收-投料-加热搅拌-脱色-结晶-离心-包装。

查重要环境因素：

固废的排放、火灾的发生、资源能源消耗、废气的排放、废水的排放、噪声的排放。

据了解：1、对火灾预防如：

查看，公司编制了火灾预防管理规定、应急管理规定。

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。

现场查看，消防设施配置完整，完好。进入生产区域禁止携带手机，禁止抽烟，试验设备等电器按照操作规程操作，防止火灾的发生。

公司定期参加组织的消防培训和演练，生产部主要岗位均参与。

2、固废排放管理：

危险废物包括有毒有害包装材料、母液蒸馏残液（渣）、过滤残渣、废吸附介质（吸附干燥固废、废活性炭）、废矿物油等。母液蒸馏残液（渣）、废活性炭、物化污泥、废矿物油、包装收尘进危废焚烧炉焚烧处置；有毒有害包装材料、过滤残渣、吸附干燥固废、废催化剂、危废焚烧炉渣与飞灰、废气处理废消石灰与活性炭、MVR 污盐及废盐分离母液暂存于危废间，定期交资质单位处置；

危废（包括实验废物（如口罩、手套、鞋套等）、实验室废液，废活性炭）处理作好分类，标识清楚后交资质企业处理。

提供有《危险废物台账》。

3、废水排放：

查看：项目工艺废水经蒸馏除 AOX 后，与废气喷淋废水混合并调 pH 后一同进入 MVR 进行蒸发除盐；设备清洗废水、地面清洗废水、真空泵排水、储罐冷却水、循环冷却水排污水、办公生活与化验室废水、初期雨水与 MVR 出水经原水缓存池降温后一同进入污水站经“调节池+铁碳微电解池+沉淀池+调节池+水解酸化池+沉淀池+UASB+三级 A/O+臭氧氧化+沉淀池”工艺处理后，与纯水制备废水同经总排口排入柘城县第二污水处理厂进一步处理，最终进入惠济河。本次工程建成后厂区总排口水质 COD107.0mg、BOD:31.6 mg/L、SS29.9 mg 测点位），同时监测了厂区污水处理站包气带。根据监测结果。理、源解性总圆体、硫酸盐、氧化物出现超标；分析超标原因由于子度营投高、地下水硬度较高。其他因子均满足《地下水环境项目量标电（GB/T14848-2017）III类标准的相关要求。实验室废液等危废交由资质公司处理。

4、废气排放

现场查看：生产过程中废气主要为化验室反应产生的有组织废气，生产过程中干燥切制等过程中产生的粉尘。由活性炭处理器处理后通楼顶烟囱排放，粉尘由布袋除尘器处理后由楼顶烟囱排放。

5、噪声排放

生产过程中产生的噪声为车间设备运行噪声，生产车间进行有隔离，定期对设备进行维护保养，产生的噪声能得到有效控制，对外界环境影响较小。

6、危险化学品控制：

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，见附件

与公司管理人员沟通，公司初建时亦有《建设项目环境影响报告表》，提供年度环境监测报告见附件。

查公司不可接受风险源：火灾、意外伤害和触电。

查看，公司制订的相应的管理制度及管理方案，对重大风险源进行管控。

现场查看，公司经营正常，部门的主要危险源为：意外伤害、火灾、职业病、化学品泄漏等。

生产部制订了相关的危险源防护、管理措施：

1、火灾、触电风险管理：

现场查看，公司规定了安全供电的管理要求，所有电气设备定期进行维护，公司定期对线路、用电设备等进行检查，发现问题及时进行处理。同时公司对产品组装、调试过程的用电安全管理进行了培训。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。



查，部门员工定期参加公司综合部的消防、应急、逃生培训和演习。

现场查看，实验室的设备、配电设施完好，设置规范，无不符合情况。

查，生产部员工定期参加操作规程的培训，并进行了安全教育。

#### 2、查意外伤害事故控制措施：

加强道路安全教育，杜绝危险驾驶

对危险的行为及设备要张贴警示标语；

加强用电安全安全教育，定期检查线路；

定期巡检各部门安全隐患情况

对检查中发现的隐患制定整改措施，落实整改要求

#### 3、急救应对、化学品泄漏

迅速撤离泄漏污染区人员至安全区，并进行隔离，严格限制出入。切断火源。建议应急处理戴自给正压式呼吸器，穿防酸碱工作服。尽可能切断泄漏源。若是液体，防止流入下水道、漏沟等限制性空间。小量泄漏：用砂土、干燥石灰或苏打灰混合。也可以用大量水冲洗，洗水后放入废水系统。大量泄漏：构筑围堤或挖坑收容。用泵转移至槽车或专用收集器内，回收或至废物处理场所处置。若是固体，用砂土、干燥石灰或苏打灰混合。小心扫起，若大量泄漏，集回收或运至废物处理场所处置。

公司现场配备有创口贴、消暑、止痛及纱布等急救用品，并对其数量、保质期等予以跟进管控。

#### 4、职业病

a 在噪声源设备选型时，优先选用低噪声设备，人员佩戴防护措施，定期做职业病体检。（噪声）

b 在产生粉尘的工作场所，安装完善的通风系统，确保空气流通良好，及时排出粉尘。通风系统应包括吸尘罩、通风管道、风机和除尘器等设备；为接触粉尘的员工配备符合国家标准防尘口罩、工作服、手套等个人防护用品

c 在甲醇的储存、输送和使用过程中，采用密闭式设备和管道，防止甲醇泄漏。对储存容器和设备进行定期检查和维修，确保其密封性良好，避免甲醇挥发到工作场所空气中。在可能产生甲醇泄漏的区域，设置泄漏收集装置和通风设施，及时排出泄漏的甲醇气体，降低工作场所的甲醇浓度。

d 为接触甲醇的员工配备符合国家标准防毒面具、防护手套、防护服等个人防护用品（甲醇）

e 在溴甲烷的储存、使用和处理过程中，采用密闭式设备和系统，并配备有效的通风装置，确保工作场所的空气流通良好，及时排出溴甲烷气体；为接触溴甲烷的员工配备符合国家标准防毒面具（全面罩）、防护服、防护手套、防护靴等个人防护用品（溴甲烷）

#### 4、对相关方施加影响

组织对进入场所内的供方送货员、访客，视情况由受访人提醒、签定安全协议等方式，告知相关遵守相应的运行准则，以防止外来人员受到人身伤害或职业健康安危害。

查公司的特种设备均进行了年度检验，提供有电梯，压力表，安全阀的年检报告，见附件。

公司建筑通过了防雷检测和消防验收，提供有防雷检测报告和消防验收报告，见附件。

查公司配制有试剂室和危废室，危废室布局合理，且危废室和试剂室外消防设施和安全防护设施设置齐全。

### 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

编制《内部审核控制程序》，基本符合标准要求。

经查问：总经理、管代、各部门主管均经培训并参加了内部审核。

2024.9.10-9.11日开展了管理体系内部审核活动，并提供有以下内审的资料：

——《审核实施计划》，批准：夏冬，2024.9.4日。计划中规定审核的目的、依据、范围、时间、审核安排；审核组成员。计划中没有漏标准条款、没有遗漏体系覆盖的部门和场所，内审员没有审核自己的工作。

——内审首末次会议签到（领导层、各部门负责人）；

——内部审核检查表，审核按计划进行，没有遗漏标准条款及体系覆盖的部门和场所，内审员：组长：张丽娟（A） 成员：邢学达（B），均通过内审员培训，并经过总经理任命，有内审能力。内审员没有审核自己的工作。



查内审员对内审要求及标准了解情况，对内审的流程了解不够透彻，在 7.2 条款中开具了不符合。

——本次内审发现 1 项不合格，在行政部 QE07.2 条款，为一般不符合项：审核行政部时，未能提供对孙红丽生产人员考核记录。查看《不符合报告》，不符合事实描述清晰，不符合原因分析准确，并制定了纠正及纠正预防措施，且措施可行，并对其有效性进行了验证，验证人：邢学达

——本次内审编制有《内部管理体系审核报告》，对内审进行了综述和体系运行情况的评价，对纠正措施提出整改的要求。

结论：公司的质量管理体系基本符合标准要求，且适宜、有效。

公司体系文件规定：一年至少要进行一次管理评审，由总经理主持。特殊情况下，可增加管理评审频次。评审内容包括：内审结果；方针和目标的适宜性；过程的控制情况；产品的符合性；改进的需求等。

查管理评审的计划：

管理评审的时间：2024 年 9 月 24 日

主持人：夏冬 参加人：总经理、管理者代表、部门负责人。

要求每个部门需提交的管理评审输入内容包含了标准条款的要求。时间安排符合程序文件的要求。

编制：张丽娟 审批：夏冬 日期：2024.9.18

查看管理评审输入的资料：

各部门提交了管理体系运行情况报告。内容包括管理体系运行整体报告、公司管理方针、目标及体系运行情况报告、纠正措施、重要环境因素和不可接受风险控制及效果、合规性评价、预防措施实施有效性评价报告、资源配置合理性有效性评价报告、顾客满意度评价报告。输入内容基本符合标准要求。

提供管理评审会议记录：各部门负责人汇报了各部门的管理体系运行情况，管理体系负责人汇报了公司管理体系运行状况和内审不合格的整改情况，参会人员根据各部门的汇报情况展开讨论，总经理总结本次管理评审，同时就改进的决议做出了安排。

查看管理评审报告：公司各项经营管理及销售服务活动均能按国家、行业、地方、标准规范和其他要求运行，无违反规定的情况发生。公司的质量、环境和职业健康安全管理体系的运行是适宜、充分和有效的，方针和目标是适宜的，应对风险和机遇采取的措施基本有效。质量、环境和职业健康安全管理体系运行基本符合标准要求。

与总经理夏冬交流，其对管理体系审核标准内容及管理评审流程掌握的不够全面，能力不足，在 7.2 条款中开具了不符合。

改进建议：员工的环境和安全意识不足，体系文件标准理解不透彻，加强培训力度；

改进计划：由行政部组织对员工进行环境和安全教育及标准培训，提高员工的环境和安全意识。完成时间：计划于 2024.9.30 日之前完成。经查整改已完成，查见：管理评审改进培训表。

### 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

公司制定《不合格输出控制程序》明确了各类、各阶段的不合格的控制管控要求，并实施对不合格的处置方法选择、采取措施的程度取决于不合格的性质及其对产品的影响程度。对不合格品的控制及其职责、权限及要求进行了规定。

现场抽查《不合格处理单》

内容涉及不合格描述、不合格原因、意见及处置办法、验证情况等。

对不合格进行了识别、标识、评审和处置，防止了不合格品非预期的使用或交付。

#### 2) 纠正/纠正措施有效性评价：

利用管理方针、管理目标、审核结果、分析评价、纠正措施以及管理评审提高管理体系的有效性。内审中的不符合项，采取了纠正措施，并对纠正措施的实施情况进行了跟踪验证。对销售过程中发现的不合格品，已经按照要求进行了处置。管理评审中有纠正措施状况的输入。



管理评审提出的纠正措施正在进行中，下次审核时关注。

### 3) 投诉的接受和处理情况：

2024年3月以来，没有发生质量环境职业健康安全事故、重大顾客投诉以及行政处罚等。

## 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）：

公司的各项资源基本充分，包括：人力资源、基础设施、工作环境、技术、信息和组织知识等。

公司占地面积 146 亩，是医药原料药和中间体的专业生产商。注册地址：春水西路 168 号；现有员工 150 人。

查基础设施情况：河南华商药业有限公司现有 12 个生产车间，目前，生产车间 1、生产车间 2、生产 3 车间、生产车间 4、生产 5 车间、生产车间 6、生产车间 12 为在役车间，生产车间 7、生产车间 8 处于试生产阶段，生产车间 9、生产车间 10、生产车间 11 为备用车间，生产车间 12 为加氢车间。现有产能为年产 120 吨缬沙坦、140 吨厄贝沙坦、30 吨坎地沙坦酯、1500 吨苯氧乙酸钠。办公楼 1 座，水电等齐全。

生产设备有（含特种设备）：离心机、结晶反应釜、精制反应釜、不锈钢压滤器、合成反应釜、盘式过滤器、母液储罐、滴加罐、玻璃冷凝器等。

检验设备有：自动旋光仪、玻璃温度计、药品稳定性试验箱、奥森液相色谱仪等；

环保设备有：风机、集气罩+布袋除尘器、二级活性炭吸附装置，基础设施的配置能够满足要求。

另办公设备有电脑机、打印机、传真机、无线网络等办公设施，以上基础设施能够满足产品生产和顾客要求的能力。

资源配置能够满足需要。

企业提供了环保安全费用明细，与管代沟通了解到对环境和安全有关的费用包括：

安环费用包含：体系导入费用、消防器材费用、社保费用、劳保用品、员工体检等

体系建立至今上述内容的花费大约人民币 129820 元

现有各项资源基本能满足生产的要求，基本能满足体系运行的要求。

### 2) 人员及能力、意识：

企业对影响质量环境职业健康安全工作人员的人员，在教育、培训、技能与经验方面要求做出规定。根据任职要求，对各岗位人员进行了能力评定，评定结果均符合岗位任职要求。企业人员能够了解管理方针和管理目标内容，知晓他们对管理体系有效性应该做哪些贡献包括改进绩效的益处，以及不符合管理体系要求所产生的后果等。为确保相应人员具备应有的能力和意识所采取的措施充分有效。相关人员具备相应能力和意识。

### 3) 信息沟通：

企业通过会议、培训、相关文件的传阅等形式确保管理体系有效性，涉及体系运行过程及管理等多方面，通过沟通促进过程输出的实现，提高过程的有效性。促进公司内各职能和层次间的信息交流、增进理解和提高从事质量活动的有效性。通过多种渠道主动向顾客介绍产品，提供宣传资料及相关产品信息。企业对外交流，主要包括与劳动局等沟通环境职业健康安全情况，通过媒体了解环境职业健康安全要求。对顾客、供方、出入公司的相关方通过发放相关方告知书进行沟通。对相关方施加环境影响。

### 4) 文件化信息的管理：



企业编制了管理体系文件。体系文件结构主要包括：管理手册、管理制度、作业文件和记录等。其中管理方针和管理目标也形成文件并纳入管理手册中。体系文件覆盖了企业的管理体系范围，体现了对管理体系主要要素及其相关作用的表述，并将法律法规和标准的要求融入到体系文件中。文件的审批、发放、更改订控制有效。记录格式按照文件控制要求进行管理，记录收集、识别、存放、检索、保护、处置得到控制。现场确认，体系文件符合标准要求，体现了行业和企业特点，有一定的可操作性和指导意义。管理体系文件符合适宜和充分。

#### 四、被认证方的基本信息暨认证范围的表述

Q: 许可范围内的原料药的生产

E: 许可范围内的原料药的生产所涉及场所的相关环境管理活动

O: 许可范围内的原料药的生产所涉及场所的相关职业健康安全管理活动

#### 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，（河南华商药业有限公司）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	<input type="checkbox"/> 符合	<input checked="" type="checkbox"/> 基本符合	<input type="checkbox"/> 不符合
适用要求	<input type="checkbox"/> 满足	<input checked="" 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 type="checkbox"/> 有效	<input checked="" 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 type="checkbox"/> 有效	<input checked="" type="checkbox"/> 基本有效	<input type="checkbox"/> 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:宋明珠、王邦权、黄童彤、郑颖



## 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、联系方式的变更、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。

