

项目编号：10669-2024-EO

管理体系审核报告

(监督审核)



组织名称：河南科伦药业有限公司

审核体系：环境管理体系、职业健康安全管理体系

审核组长（签字）：岳艳玲

审核组员（签字）：/

报告日期：2025年9月13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
 - 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：岳艳玲

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
A	岳艳玲	组长	审核员	2024-N10HSMS-1319559	13.02.00
A	岳艳玲	组长	审核员	2024-N1EMS-1319559	13.02.00

其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	董文涛、史庆峰	向导	受审核方
2	/	观察员	/

1.2 审核目的

本次审核目的是组织获得（**环境管理体系、职业健康安全管理体系**）认证后，进行，进行第一次监督审核■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 24001-2016/ISO14001:2015、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：管理体系审核计划（通知）书；

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》、《突发环境事件应急管理办法》、《中华人民共和国水污染防治法》、《中华人民共和国噪声污染防治法》、《中华人民共和国清洁生产促进法》、《中华人民共和国节约能源法》、《中华人民共和国环境影响评价法》、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《中华人民共和国水法》、《中华人民共和国大气污染防治法》、《中华人民共和国消防法》、《河南省消防条例》、《河南省大气污染防治条例》、《河南省土壤污染防治条例》、《河南省水污染防治条例》、《河南省固体废物污染环境防治条例》、《河南省节约



能源条例》、《河南省安全生产条例》、《河南省工伤保险条例》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：GB/T 16180-2014《劳动能力鉴定 职工工伤与职业病致残等级》、GB/T 15236-2008《职业安全卫生术语》、GB 3838-2002《地表水环境质量标准》、GB 3096-2008《声环境质量标准》、GB 3095-2012《环境空气质量标准》、GB 16297-1996《大气污染物综合排放标准》、GB 15630-1995《消防安全标志设置要求》、GB 39800.1-2020《个体防护装备配备规范 第1部分：总则》、AQ/T6108-2008《安全鞋、防护鞋和职业鞋的选择、使用和维护》、GBZ 2.1-2019《工作场所有害因素职业接触限值 第1部分：化学有害因素》、GBZ 2.2-2007《工作场所有害因素职业接触限值 第2部分：物理因素》、GB/Z 2640-2021《模制注射剂瓶》、T/CNPPA 3004-2019《注射剂标签设计指南》、YBB00062005-2-2015《中硼硅玻璃模制注射剂瓶》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09月10日上午至2025年09月13日上午实施审核。

审核覆盖时期：自2024年8月23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

多场所地址：

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：未及时申请第一次监督审核

暂停期间体系运行情况及认证证书及标识使用情况：公司在证书暂停期间，管理体系运行正常；未使用证书进行招投标的活动，未进行相关广告宣传，符合要求。

经现场审核，暂停证书的原因是否消除：是。

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：物流部/E8.1、08.1.4.2

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10月12日前提交审核组长。

具体不符合信息详见不符合报告。

另外开具1项问题项，涉及部门：EHS部。抽查2025年2月5日与“中环信环保有限公司”签订的危险废物处置服务合同书、2025年2月26日与“汤阴县盈联环境服务有限公司”签订的生活垃圾清运合同，未将“危险废物处置、生活垃圾处理”纳入外包过程管理。与部门负责人现场沟通，建议修改管理手册，将以上两个过程纳入外包过程，已完成整改。

拟实施的下次现场审核日期应在2027年8月18日前。

2) 下次审核时应重点关注：

本次不符合项的整改、重要环境因素和不可接受风险的识别评价和运行控制情况；任何变更情况。

3) 本次审核发现的正面信息：

最高管理者重视体系建设，对体系运行情况比较关注，公司管理目标均能实现，法律法规收集比较齐全。公司环境严格执行节能降耗规定要求，未发生环境污染事件，未发生工伤事件。公司经营情况较好，无重大环境安全问题发生，无客户投诉。各部门按照识别的环境因素、危险源进行管理控制，应急准备和响应工作情况开展较好，应急演练项目齐全，除公司级外还策划和实施了部门级应急演练；日常对环境、安全进行检查，发现问题进行及时整改，持续改进。

1.5.7 管理体系成熟度评价及风险提示

1) 成熟度评价：

公司各部门职责明确，环境和职业健康安全管理体系能够全面有效地予以贯彻实施，各部门人员能够基本理解和实施本部门涉及的相关过程。各部门能够识别的相关环境因素和危险源，环境和职业健康安全管理体系过程并能有效予以控制。

2) 风险提示：

加强培训，进一步提高各层级人员对环境因素和危险源的辨识能力及意识；加强环境、职业健康安全运行过程的控制，加强对外包过程环境、安全活动的管控。



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

最高管理者在确定的管理体系范围内建立、实施并保持管理方针：

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。公司环境、职业健康安全方针的建立和沟通基本符合要求。

受审核方制定的管理方针与公司经营宗旨相关适宜，同时也满足了 GB/T19001-2016、GB/T 24001-2016、GB/T45001-20208 标准对方针的要求。

在方针的框架下建立公司级环境、职业健康安全目标：

序号	分解目标	指标	测量方法及计算公式	周期
1	固废分类回收率 100%	100%	对固废弃物排放情况进行统计	季度
2	火灾爆炸发生次数为 0	0	按实际情况进行统计	季度
3	噪声达标排放	0	按实际情况进行统计	每年
4	废水达标排放	0	按实际情况进行统计	每年
5	废气达标排放	0	按实际情况进行统计	每年
6	化学品泄漏事故发生次数为 0	0	按实际情况进行统计	季度
7	重大安全事故发生次数为 0	0	按实际情况进行统计	季度
8	职业病发生次数为 0	0	按实际情况进行统计	每年

公司对管理目标进行了分解，查见公司及各部门目标分解和考核情况，内容包括：部门、目标指标、完成情况、考核人等，基本到位、合理。制定目标、指标及管理方案，经查管理方案制定合理，均已完成并达到要求。

公司通过开展管理例会、内部审核、管理评审以及不定期检查，并持续改进。通过管理体系的有效应用以及持续改进过程，实现预期的管理目标，提供合格产品和服务，满足顾客要求和适用法律法规要求。

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)

公司最高管理者为增强顾客满意,确保顾客和适用的法律法规的要求得到满足,对建立、实施、保持和改进环境、职业健康安全管理体系做出了承诺。建立和实施并初步形成了纠正、预防和持续改进机制。严格执行了体系文件规定要求,认真贯彻执行 GB/T24001-2016、GB/T45001-2020 标准,过程运行稳定并符合标准要求,实现了公司方针和目标,达到了预期结果。

公司建立了较完善的人力资源、基础设施、工作环境、技术信息、资金等资源确定和提供等渠道,能够确保建立、实施、保持、改进环境、职业健康安全管理体系,提供符合要求的产品和实际需求。

公司在策划建立和实施管理体系时较充分地识别了所需的过程,包括产品实现所需的过程,包括明确顾客及其规定用途和已知的预期用途所必需的要求、适用的法律法规要求、组织附加的要求,对各种要求进行评审,确认可以满足要求,并传递到相关岗位。

公司明确了管理方针、目标和要求、文件和资源的需求,所需的过程和产品监视与测量活动及接收准则,所需的记录表格等。

按照产品实现的流程,通过查阅记录、现场观察、与岗位人员面谈,表明公司在环境因素、危险源的辨识和评价、环境、职业健康安全目标和实现策划、运行过程控制、应急准备和响应以及监视和测量的控制等过程能够按照规定准则正常运行,并保证运行过程符合法律法规规定的要求。

该组织策划了实现流程图,经识别,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、危险废物处置、生活垃圾处理。

抽查《河南科伦药业有限公司安全现状评估报告》,评价单位:河南鑫利安全技术服务有限公司。资质证书编号:APJ-(豫)-007。日期:2022年10月31日。

抽查消防验收备案资料,备案编号:410000WYS110012908。项目名称:河南科伦药业有限公司新建厂区(异地建设项目)(验收备案)。单位名称:河南科伦药业有限公司。工程地址:汤阴县产业集聚区工纵三街北段。办结日期:2011-12-29。竣工验收消防检查基本情况和综合评定结论:严防验收备案合格。签章:汤阴县公安消防大队。

提供《建设项目环境影响报告表》,项目名称:河南科伦大容量注射剂高端智能软塑生产线技改项目。编制日期:2024年11月。查见批复文件汤环管字【2024】7号:关于河南科伦药业有限公司大容量注射剂高端智能软塑生产线技改项目环境影响报告表的批复。批复日期:2024年12月4日 批复单位:安阳市生态环境局汤阴分局。

提供《建设项目环境影响报告表》,项目名称:河南科伦大小容量注射剂产能提升技改项目。编制日期:2024年7月。查见批复文件汤环管字【2024】34号:关于河南科伦药业有限公司大小容量注射剂产能提升技改项目环境影响报告表的批复。批复日期:2024年8月5日 批复单位:安阳市生态环境局汤阴分局。

提供《建设项目环境影响报告表》,项目名称:年产1.4亿支聚丙烯安瓿小容量注射剂扩产改造项目。编制日期:2023年11月。查见批复文件汤环管字【2023】23号:关于河南科伦药业有限公司年产1.4亿支聚丙烯安瓿小容量注射剂扩产改造项目环境影响报告表的批复。批复日期:2023年12月19日 批复单



位：安阳市生态环境局汤阴分局。

提供固定污染源排污登记表及回执，登记编号：91410523689717107T001Y，排污单位名称：河南科伦药业有限公司，有效期：2025年04月16日至2030年04月15日。

查国家企业信用信息公示系统，公司无异常经营记录、无违法失信记录，无环境、安全事故，无顾客、相关方投诉情况。

现场审核过程中未发现公司有违法的情况及资料，公司近一年来未发生过环境、安全事故，现场未见到相关的事故资料，查也无相关方投诉抱怨的资料。

认证证书及标志的使用：经现场审核并与管代核实，认证证书用于经营活动，目前未发生证书使用不当行为。

证书暂停原因：未及时申请第一次监督审核。

公司在证书暂停期间，管理体系运行正常；未使用证书进行招投标的活动，未进行相关广告宣传，符合要求。

经现场审核，暂停证书的原因已经消除。

询问管理代李士刚，自管理体系初审以来，公司管理体系未发生相关变化、变更。

经现场确认，上次审核提出的不符合：

1、“经与管代内审组长李士刚沟通，对内审流程有一定的了解，但是对标准了解不能回答清楚，做为内审员能力不足，不符合内审员的要求。”。本次现场确认原内审员中李士刚、周帅、赵方圆、王海平经过培训对内审的要求及方法有一定的了解，今年再次参加了内审员培训，能力基本满足要求，建议仍需加强学习提高内审能力，上次不符合的验证有效。

2、“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”，针对该不符合企业已完成整改，措施有效，上次不符合未再发生。但还需要继续提升对标准的理解。

抽查《重要环境因素清单》，包括：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。

抽查《重大危险源清单》，包括：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）、食物中毒。

环境因素、危险源的辨识和评价：

制定并实施《环境因素和危险源识别评价程序》，内容基本符合要求。EHS部负责组织公司整体环境因素和危险源的识别。

环境因素：

2024年10月26日，EHS部负责人组织对日常办公过程、生产过程、上下班、食堂、宿舍、仓库等进行了环境因素识别评价，提供《环境因素辨识、评价表-日常办公域（EHS部、财务部、物流部、行政人事部）》、《环境因素辨识、评价表-生产区域（生产部、研发部、质量部、设备动力部）》、《环境因素辨识、评价表-相关方》、《环境因素辨识、评价表-仓库》。内容包括：活动/产品/服务、环境因素、环境影响（水、气、固废、土壤、噪声、资源等其他）能考虑到三种时态、三种状态，法规及符合性，影响范围、影响程度、发生频次等，按照得分评价重要环境因素等。

日常办公涉及的环境因素：电脑光的辐射、复印机臭氧的排放、复印机废粉的排放、复印机光的辐射、



复印机墨盒的废弃、打印机废硒鼓的废弃、纸的废弃、旧日光灯管的废弃、旧电池的废弃、旧计算器的废弃、废U盘的废弃、纸消耗、水消耗、电消耗、生活污水排放、生活垃圾排放、潜在火灾、用车油料的消耗、车辆尾气的排放等。

上下班涉及的环境因素：车辆尾气的排放、车辆噪声的排放等。

食堂涉及的环境因素：清洗污水排放、厨余垃圾排放、厨房设备运行噪声、热辐射、天然气燃烧化学物质的污染、含油废水排放、潜在火灾、废包装物丢弃等。

员工宿舍涉及的环境因素：潜在火灾、生活污水排放、生活垃圾排放、水消耗、电消耗等。

生产车间涉及的环境因素：设备噪声排放、机械设备维修保养废弃含油抹布、废包装材料排放、废机油、废药渣、吸附设备废活性炭、废弃边角料、锅炉除尘灰泥、污水处理站产生的污泥、锅炉燃煤灰渣、锅炉废气、投料、挤塑、注塑、滚塑、吹塑、压延、挤出、造粒、热定型、冷却、发泡、熟化、干燥等工序废气、地面及设备冲洗水、反渗透系统产生的外排水、灭菌废水、化学品储存、使用不当，容器破损、遗撒等。

相关方涉及的环境因素：车辆尾气的排放、汽车噪声排放、装卸噪声排放、生活垃圾排放、包装物废弃、包装物消耗、装卸噪声的排放、材料环保超标、生活用水消耗、客人业务处理时违章吸烟等。

仓库涉及的环境因素：旧日光灯管的废弃、旧电池的废弃、固定资产类设备报废、纸消耗、水消耗、电的消耗、

生活污水的排放、生活垃圾的排放、火灾的发生、包装物的废弃、所购材料环保不达标、化学品储存、使用不当、容器破损、遗撒等。

公司总体识别的重要环境因素：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。环境因素的识别和评价基本符合要求。

危险源：

2024年10月26日，EHS部负责人组织对日常办公过程、生产过程、车辆行驶、上下班、食堂、宿舍、仓库等进行了危险源辨识与风险评价，提供《危险源识别评价表-日常办公域（EHS部、财务部、物流部、行政人事部）》、《危险源识别评价表-生产区域（生产部、研发部、质量部、设备动力部）》、《危险源识别评价表—相关方》、《危险源识别评价表-仓库》。内容包括：业务活动、可能发生的事故、危险源、考虑到三种时态、三种状态，采用D=LEC评价重大危险源、并制定了风险控制策划措施等。

日常办公涉及的危险源：照明不足、长时间坐着工作、长期使用鼠标、电脑辐射、电器开关失效、违章使用电器、潜在的火灾、电线老化裸露、乱接乱搭、雷击、空调氟里昂泄漏、空调噪声、空调与外部温差过大、洗手间地面有水滑倒、室内吸烟引起火灾等。

车辆行驶涉及的危险源：制动、转向失灵、超员超载、无证驾驶、其他机械故障、潜在的火灾、车辆伤害等。

上下班涉及的危险源：车辆伤害等。

食堂涉及的危险源：电气设备使用不当或失效、湿手触摸带电设备、管道破裂导致液化气泄漏、操作不当导致油锅出现明火、风机清理不及时，积攒油污，发生火灾、地面积水滑倒、设备故障或使用不当、工器具掉落，砸伤、热油、锅灶、烤箱等烫伤、热水、蒸气灼伤、破碎瓷器餐具割伤、吃入有毒有害或变质食品等。



员工宿舍涉及的危险源：违规用电、吸烟等导致火灾、电气设备使用不当或失效、地面积水滑倒、员工人际交往矛盾等。

生产过程中涉及的危险源：不按规章制度作业、设备带病运转，各种碎片飞溅对人体造成的伤害、带电设备未切断电源下维修、操作不当或误触操作开关、无防护装置或防护装置失灵、生产机器日常检查工作不够、用手代替规定的工具作业、生产设备的紧急按钮被挡住、电气设备故障明火、安全防护设施不完善、防护罩/网不齐全、不牢固、检维修时如果不挂牌、不上锁、无警示标识、机械设备之间的安全间距不足、产品乱堆乱放、无定置、无通道、进入危险区域时未能开启限位或保险装置、错误佩戴劳保用品、电气设备检修过程不规范操作、未戴绝缘手套接触电气设备、高处检修时，检修工具或物件从高处落下、设备运转噪声、生产过程废气、设备产生的高温、化学品使用不当、锅炉损坏、失效，未定期检查等压力容器储存使用不当；容器损坏、失效，未定期检查等。

相关方涉及的危险源：禁烟区吸烟、汽车噪声排放、所供设备材料设备缺陷、运输车辆违章行驶、装卸工件不当、产品堆放不当等。

仓库涉及的危险源：潜在火灾、电线老化裸露、乱接乱搭、空调氟里昂泄漏、空调噪声、仓库库房漏/通风不好等条件不适宜、库房物品布局不合理/通道不畅、物料搬运工具使用不当砸伤等。

公司总体识别的重大危险源：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）、食物中毒。

环境因素和危险源识别和评价基本符合要求。

合规义务、合规性评价：

制定并实施《法律法规与其它要求管理程序》、《合规性评价管理程序》，规定了合规性评价的职责、内容、方法、频次等，内容基本符合要求。主要通过网站、接受上级文件、政府会议、购买资料等方式获取法律法规和其他要求，各部门汇总到 EHS 部统一管理。

提供法律法规及其他要求清单，收集的法律法规包含所涉及的环境及职业健康安全要求。

识别的法律法规主要包括：《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国安全生产法》、《突发环境事件应急管理办法》、《中华人民共和国水污染防治法》、《中华人民共和国噪声污染防治法》、《中华人民共和国清洁生产促进法》、《中华人民共和国节约能源法》、《中华人民共和国环境影响评价法》、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《中华人民共和国水法》、《中华人民共和国大气污染防治法》、《中华人民共和国消防法》、《河南省消防条例》、《河南省大气污染防治条例》、《河南省土壤污染防治条例》、《河南省水污染防治条例》、《河南省固体废物污染环境防治条例》、《河南省节约能源条例》、《河南省安全生产条例》、《河南省工伤保险条例》等法律法规。

另外还识别了 GB/T 16180-2014《劳动能力鉴定 职工工伤与职业病致残等级》、GB/T 15236-2008《职业安全卫生术语》、GB 3838-2002《地表水环境质量标准》、GB 3096-2008《声环境质量标准》、GB 3095-2012《环境空气质量标准》、GB 16297-1996《大气污染物综合排放标准》、GB 15630-1995《消防安全标志设置要求》、GB 39800.1-2020《个体防护装备配备规范 第1部分：总则》、AQ/T6108-2008《安全鞋、防护鞋和职业鞋的选择、使用和维护》、GBZ 2.1-2019《工作场所有害因素职业接触限值 第1部分：化学有害因素》、GBZ 2.2-2007《工作场所有害因素职业接触限值 第2部分：物理因素》、GB/Z 2640-2021《模制注射剂瓶》、T/CNPPA 3004-2019《注射剂标签设计指南》、YBB00062005-2-2015《中硼硅玻璃模制注射



剂瓶》等国家标准等。

公司于2025年5月21日进行了合规性评价，抽查有《合规性评价报告》，评价组长：总经理，成员：管理者代表、各部门主管。本次评价结论：从本年度检查的结果来看，我公司没有违反国家法律、法规及相关标准，能严格遵守国家有关环境和职业健康安全管理方面的相关规定，密切关注法律法规的变化，并适时调整，严格按体系标准执行。未发生重大安全事故，未发生环境扰民事件，无环境污染事件发生，未发生传染病及其他卫生防疫问题事件，无个人或单位投诉。各项目的环境和职业健康安全管理行为符合法律法规和标准要求，对于合规性评价分析所发现的薄弱环节，公司将制定改进措施，以持续改进公司和项目的安全管理绩效。对在合规性证据收集过程中发现的个别不符合，各部门均能够及时组织力量进行原因分析，制定纠正和预防措施，并积极开展纠偏活动。通过对纠偏结果的考核，表明纠正措施制订是适宜的，执行结果是有效的。对公司的环保意识和环境管理水平的提高起到了明显的促进作用。

合规义务、合规性评价基本符合要求。

运行策划和控制：

制定并实施《运行控制程序》、《废弃物管理程序》、《节材节能控制程序》、《相关方管理程序》、《固定资产管理制度》、《卫生管理制度》、《禁烟管理制度》、《节能管理制度》、《固体废弃物管理规范》等，策划合理，内容符合标准要求。通过管理制度对本公司环境职业健康安全进行控制，基本适用。

EHS部是运行控制的主控部门。

公司确定的重要环境因素为潜在火灾、固废排放、噪声排放、废气排放、废水排放、化学品泄漏。本部门涉及潜在火灾、固废排放。

公司确定的重大危险源为触电；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）。本部门涉及触电、火灾、车辆伤害。

围绕公司重要环境因素和重大危险源，公司对环境安全运行情况控制情况如下：

查看现场运行情况：

1、资源能源消耗：查看办公区域宽敞明亮，通风较好。员工所用饮水机定期清洗。主要消耗的办公用品是纸张，废纸回收再利用。水电的消耗，办公室均使用节能灯，做到人走灯灭；洗手间无滴水浪费现象。目前建立了相应和管理制度，要求各部门人员提高节约意识。

2、火灾管理，主要包括：线路老化；违规吸烟；物品不合理堆放；消防设施失效；人走未断电；设备、线路短路等情况引发的火灾等。控制措施：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。建立健全消防制度，配置消防器材。定期对消防器材、消防设施进行检查，发现隐患及时整改。由EHS部组织消防演练。查见消防应急预案及演练记录。

3、触电伤害，主要包括：电器设备、电源插座、插头绝缘不良导致触电等。控制措施：对公司员工进行教育培训，增强员工安全用电意识；做好工作现场线路检查工作、做好现场电器安全使用检查工作、对人员进行安全用电培训、及时更换漏电的设备、插座、开关、建立触电应急预案并定期演练等。现场能提供三级安全培训记录，电工作业人员均持证上岗，查见触电应急预案及演练记录。

4、固废：废办公用品、旧电池的废弃，废弃的废墨盒、硒鼓及生产固废等。控制措施：培训相关人员，提高环保意识。加大检查力度，固体废弃物规范管理。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。废弃包装材料定期由供应商回收。污水处理站产生的污泥由附近农民购买用于农田施



肥。锅炉燃煤灰渣、除尘灰泥送往垃圾处理厂填埋。废药渣外送危险废物处理中心。废活性炭、废机油等危险废物委托有资质的单位安全处置。现场查看，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，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 2025 年 3 月 4 日危险废弃物转移联单，废物名称主要包括：废活性炭、废活性炭及滤芯、废化学试剂包装、废灯管、废油漆桶等。转移单位：平顶山昊安运输有限公司。接收单位名称：中环信环保有限公司。

5、废水：主要为办公、生活污水、生产废水的排放，经污水处理站处理后排入市政污水管网。现场查看，注塑冷却系统采用循环水，循环使用不外排。杀菌废水回用与锅炉用水补充。其他废水进厂内污水处理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，提供 2025 年 6 月水污染源在线监测系统运行对比检测报告，结果均达标。

6、废气：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。现场查看，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。聚丙烯包装瓶生产产生的少量塑料熔解气体，通过加强车间内通风管理排放。锅炉废气经除尘器、脱硫塔处理后排放。提供有第三方废气排放检验报告，结果符合要求。

7、噪声：主要通过选用低噪音设备，采取基础减震、厂房隔声、距离衰减等措施减少噪音排放，定期对设备进行维保，为一线生产操作人员配备个体防护装备（耳罩、耳塞等）。公司每年对噪声进行第三方监测，查见 2025 年检测报告，结果符合要求。

8、车辆伤害：加强安全教育宣传，厂内划分人行道，加强人员交通安全意识教育和机动车辆操作培训。叉车司机持证上岗，车辆定期定期保养。公司名下共 6 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。抽查 2025 年 2-4 月车辆维修明细、2025 年 6-7 月车辆维修明细，车辆进行了维修和保养。现场抽查叉车证，叉车 13 辆均有检测报告，叉车司机均持证上岗，见附件。抽查司机邢凯、杨艳杰、张世浩驾驶证，在有效期内。

9、灼烫：穿戴好防护用品；做好安全教育，人员经培训后上岗；执行安全相关规章制度。

10、容器爆炸、锅炉爆炸：建立严格的管理制度，专人负责；对相关人员进行相关知识和处理方式的培训，培训后上岗；操作时做好相应防护措施，严格遵守操作规程；加强日常检查，防止爆炸。

11、机械伤害、物体打击、高处坠落：建立控制运行文件，确定控制部门和人员职责；组织岗位人员培训，严格执行安全操作规程；佩戴好劳动防护用品，避免交叉作业；安全人员定期巡视，定期对设备进行安全检查；特殊操作人员需持证上岗。对持证上岗人员持证情况进行了抽查，结果符合要求。

12、与员工签订劳动合同，现场抽查宋伟伟、仝杨、王慧迪劳动合同，约定了劳动合同双方当事人基本情况、劳动合同期限、工作内容和工作地点、工作时间和休息休假、劳动报酬、社会保险和其他福利待遇、劳动保护、劳动条件和职业危害防护、劳动合同的变更、解除、终止和续签、当时人约定的其他内容等，有双方盖章、签字，在有效期内。

13、查见《工作场所职业病危害因素检测报告》。用人单位：河南科伦药业有限公司。检测类别：定期检测。日期：2024 年 7 月 19 日。检测单位：河南鑫利安全技术服务有限公司。查看检测报告并与管代沟通交流，用人单位存在的主要职业病危害因素为：噪声。



14、公司组织全体员工进行普通体检、接触职业病相关岗位员工进行职业病危害体检，均为一年一次。职业病危害工种主要包括：注塑工、吹瓶工、洗濯封工、配液工、灭菌工、灯检工、包装工、外机修、空调工、水处理工、化验员等。EHS 部负责人介绍，公司 2025 年参加职业健康体检人数 345 人。抽查：

员工史明岩职业健康检查表，体检类型：在岗期间职业健康检查。危害因素：噪声。检查日期：2025 年 5 月 15 日。检查结果：双耳听力正常。

员工申燕芳职业健康检查表，体检类型：在岗期间职业健康检查。接害工龄：12 年 9 月。危害因素：噪声。检查日期：2025 年 5 月 14 日。检查结果：双耳听力正常。

员工李亚林职业健康检查表，体检类型：在岗期间职业健康检查。接害工龄：12 年 10 月。危害因素：噪声。检查日期：2025 年 5 月 14 日。检查结果：双耳听力正常。

另外抽查员工普通体检：

员工李锋年度健康体检报告，日期：2025 年 5 月 16 日，体检医院：汤阴县中西医结合医院。

员工史明岩年度健康体检报告，日期：2025 年 5 月 15 日，体检医院：汤阴县中西医结合医院。

员工张佳彬年度健康体检报告，日期：2025 年 5 月 14 日，体检医院：汤阴县中西医结合医院。

15、环境安全运行检查：

查见《运行记录检查表》。抽查 2024 年 9 月、2025 年 3 月、2025 年 6 月《运行记录检查表》。检查项目包括：劳保用品控制、管理方案控制、节水节电情况、消防设施、废弃物控制、法律法规执行、应急物资。检查结果：符合。检查人：李士刚。内容完整，基本符合要求。

查见《消防器材检查记录》，抽查 2024 年 9 月、2025 年 3 月、2025 年 6 月《消防器材检查记录》，检查项目包括：检查气压是否在正常范围内、检查是否在有效期内、消防通道是否畅通、其他。检查结果正常，检查人：李士刚，内容完整，基本符合要求。

部门负责人介绍，公司水费、电费按实际使用量查表缴费。

提供《河南省社会保险单位参保缴费证明》、医疗保险参保缴费证明，为全体员工缴纳的社会保险包括养老、失业、工伤、医疗、生育。

16、用于环境及职业健康安全资金投入情况，主要包括安全教育培训费用、消防投入、安全检测与评价费用、安全及预防事故建设费、应急救援、职业健康评价、体检费用、污水处理费、环境监测费用、废弃物处置费、环保设施维护费、环保设施建设费、环保设施运行费、社保费用、垃圾清运费，2024 年 8 月至今投入总计约 1197 万元。环保安全资金保障及时、到位。

环境职业健康安全设备设施、警示标识管控情况：

现场查看，环境职业健康安全设备设施：楼顶防雷装置、污水处理站 1 座、催化燃烧设备 2 台、活性炭处理箱 4 台、袋式除尘器 1 台、油烟净化器 1 台锅炉 2 台、压力容器 79 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）、应急照明、消防安全疏散指示标志、消防栓、灭火器、手扶静电防护球、应急洗眼器、分类垃圾桶等。以上设施由动力设备部统一管理，按期维护保养。灭火器材合理分布，在有效期内；现场禁止存在移动火源，员工禁止办公区域吸烟；无杂物堆放等占用安全通道。

现场查看消防栓上贴有操作方法示意图，明显位置张贴节约用电、安全出口等警示标识。

18、相关方管控情况：



将本公司的环境职业健康安全方针、目标告知相关方，并对此做出承诺，对产品、服务供应商、废弃物处理者等相关方特提出环境和职业健康安全要求。对于进入工作区域的外来人员，由本公司人员陪同，并告知公司相应管理规定。查对相关方告知书。内容包括：告知名称、告知时间、告知内容包括环境职业健康安全方针、目标及相关要求等。内容完整，基本符合。

▲抽查 2025 年 2 月 5 日与“中环信环保有限公司”签订的危险废物处置服务合同书、2025 年 2 月 26 日与“汤阴县盈联环境服务有限公司”签订的生活垃圾清运合同，未见对该两家供方施加环境、安全影响的证据。——开具不符合。

19、有限空间管理情况：经查，公司编制有《受限空间作业安全管理制度》，规定了受限空间作业的安全管理

要求以及相关审核、作业管理要求。该制度适用于公司的各类罐、水箱、电缆沟等有限空间装置内部清理、检查、检修等作业。作业人要求：必须在作业前详细了解作业内容和进入受限空间部位及周围情况；参与风险危害因素辨识和安全措施的制定，对安全措施落实情况进行检查；正确使用个人防护用品；随时与监护人保持必要的、有效的信息交流；服从监护人的指挥，监护人不在时，应立即停止作业并撤离受限空间；作业结束后对受限空间部位及其周围进行检查，确认无误后方可离开。监护人：由兼职安全员或其他具有生产(作业)实践经验的人员，经公司监护人培训考核合格后担任。抽查 2025.08.31《动火作业许可证》，进行了风险辨识、确定了安全措施，作业负责人、动火属地单位、安全管理部门审批齐全，有动火前岗位当班班长验票签字记录、完工验收签字记录。符合要求。

查有限空间警示标识情况：抽查消防水池（固资编码：G104901094300010001）、氢氧化钠罐，在明显位置固定有限空间作业安全告知牌，有禁止入内标识及文字警告：未经许可严禁进入严禁盲目施救！有危险性标识：当心缺氧！有作业场所浓度要求、安全注意事项、注意安全标识、注意通风标识、报警急救电话、单位应急电话。有限空间管理基本符合要求。

20、库房环境职业健康安全运行控制情况：

废水排放：无废水产生。

固废排放：固废产生的固体废物主要是废包装箱等，进行回收外售，无生活垃圾产生。

噪声排放：库房内无噪声排放。

火灾：易燃材料，电路老化等。库房严禁烟火，加强线路维护检查，发现隐患及时整改。配置有灭火器。触电伤害：电路线路老化；人员操作不当。严格安全操作规程，对仓库人员培训。电源开关采用漏电保护，一旦触电会自动跳闸，避免造成触电伤害。

21、食堂环境职业健康安全运行控制情况：

公司取得食品经营许可证，经营者名称：河南科伦药业有限公司。许可证编号：JY34105230036080，签发日期：2022 年 9 月 6 日，有效期至 2027 年 9 月 16 日，主体业态：单位食堂，发证机关：汤阴县市场监督管理局。经查，食堂人员取得预防性健康体检合格证。抽查：刘存忠（编号 41052310000202503579），工种：饮用水，有效期限 2025-05-15 至 2026-05-14。张瑞林（编号 41052310000202503587），工种：食品，有效期限 2025-05-15 至 2026-05-14。贺帅（编号 41052310000202503584），工种：食品，有效期限 2025-05-15 至 2026-05-14。发证机关：汤阴县疾病预防控制中心，以上证书均在有效期内。

在食堂查看，操作人员佩戴完整的工作服、帽及口罩，现场有挡鼠板、灭蚊灯、捕鼠器等虫鼠害设备，



油烟机、隔油池定期进行清理，剩菜剩饭交给有外包方进行处理，食堂配备了消防栓、灭火器等消防设施。

废水排放：主要为生活污水的排放，经污水处理站处理后排入市政污水管网。

固废排放：固废产生的固体废物主要是废包装箱、厨余垃圾等，废包装箱进行回收外售。厨余垃圾的处理：与“汤阴县盈联环境服务有限公司”签订了生活垃圾清运合同，服务期限：2025年1月1日-2025年12月31日，由该公司对生活垃圾（含厨余垃圾）进行运输及处理。

噪声排放：食堂内噪声排放在可控范围内。

火灾：易燃材料，电路老化等。加强线路维护检查，发现隐患及时整改。配置灭火器。

触电伤害：电路线路老化；人员操作不当。严格安全操作规程，对人员培训。电源开关采用漏电保护，一旦触电会自动跳闸，避免造成触电伤害。

22、单身宿舍职业健康安全运行控制情况：

公司员工宿舍共80间，公共区域设置消防栓、灭火器，按月进行点检，灭火器外观正常，在有效期内。制定《员工宿舍管理制度》，要求：禁止吸烟、禁止使用大功率电器，要求人走关好水源，人后断电等，有管理员进行现场检查和管理。

23、查特种人员资质：

特种设备安全管理和作业人员证，抽查5人：

1、贾晓东 证书编号 410523199101092514 发证机关：汤阴县市场监督管理局 项目代号 A

2、李春峰 证书编号 410523198203230039 发证机关：汤阴县市场监督管理局 项目代号 A

3、林玉银 证书编号 410523196811272014 发证机关：汤阴县市场监督管理局 项目代号 G1

4、于东风 证书编号 410523197611192030 发证机关：汤阴县市场监督管理局 项目代号 Q2(限桥式起重机械)

5、张文华 证书编号 410522199308021629 发证机关：汤阴县市场监督管理局 项目代号 R1

以上证书均在有效期内。

焊接证，抽查3人：

1、于双儿 证书编号 T410523198902042037 发证机关：河南省应急管理厅 操作项目：熔化焊接与热切割作业 有效期限 2023-07-27 至 2029-07-26

2、李洪亮 证书编号 T232301198805104135 发证机关：河南省应急管理厅 操作项目：熔化焊接与热切割作业 有效期限 2023-07-27 至 2029-07-26

3、苏锡昌 证书编号：T41052319900519203X 发证机关：河南省应急管理厅 操作项目：熔化焊接与热切割作业 有效期限 2023-07-27 至 2029-07-26

以上证书均在有效期内。

电工证，抽查3人：

1、于兴会 证书编号 T410523198812229391 发证机关：河南省应急管理厅 操作项目：低电压电工作业 有效期限 2020-12-24 至 2026-12-23

2、贺奇 证书编号：T41282619890708193X 发证机关：河南省应急管理厅 操作项目：低电压电工作业 有效期限 2021-04-15 至 2027-04-14

3、戴亚峰 证书编号：T410523199312312011 发证机关：河南省应急管理厅 操作项目：低电压电工作业



作业 有效期限 2022-11-24 至 2028-11-23

以上证书均在有效期内。

高处作业证，抽查 3 人：

1、李鼎 证书编号：T410504198902111515 发证机关：河南省应急管理厅 操作项目：高处安装、维护、拆除作业 有效期限 2025-05-15 至 2031-05-14

2、于新鹏 证书编号：T410523199307149336 发证机关：河南省应急管理厅 操作项目：高处安装、维护、拆除作业 有效期限 2025-05-15 至 2031-05-14

3、李鑫 证书编号：T410523198808049355 发证机关：河南省应急管理厅 操作项目：高处安装、维护、拆除作业 有效期限 2025-05-15 至 2031-05-14

以上证书均在有效期内。

24、查特种设备、检测设备检定/校准情况：

抽查电梯 3 台：

1、行政楼电梯，检测日期 2024 年 10 月 16 日。检测单位：河南省特种设备检验技术研究院有限公司

2、立体库电梯，检测日期 2024 年 10 月 16 日。检测单位：河南省特种设备检验技术研究院有限公司

3、物料库北电梯，检测日期 2024 年 10 月 16 日。检测单位：河南省特种设备检验技术研究院有限公司

司

抽查叉车 3 辆：

1、叉车（E1ND250626001001），检测日期 2025 年 7 月 14 日。检测单位：河南省特种设备检验技术研究院有限公司

2、叉车（E1NS250417002001），检测日期 2025 年 5 月 15 日。检测单位：河南省特种设备检验技术研究院有限公司

3、叉车（E2NS241113002001），检测日期 2024 年 12 月 24 日。检测单位：河南省特种设备检验技术研究院有限公司

管代介绍，部分叉车于 2025 年 9 月到期，已经委托第三方检验，经沟通检验结果合格，证书正在制作中。

抽查安全阀 3 个：

1、安全阀（250008），校验日期 2025 年 06 月 26 日，下次校验日期 2026 年 06 月 25 日。校验单位：河南省锅炉压力容器检验技术科学研究院有限公司

2、安全阀（20250720），校验日期 2025 年 07 月 24 日，下次校验日期 2026 年 07 月 23 日。校验单位：河南省锅炉压力容器检验技术科学研究院有限公司

3、安全阀（1208831），校验日期 2025 年 06 月 30 日，下次校验日期 2026 年 06 月 29 日。校验单位：河南省锅炉压力容器检验技术科学研究院有限公司

抽查压力表 3 块：

1、压力表（JE-EP307），检定日期 2025 年 07 月 29 日，下次检定日期 2026 年 01 月 28 日。校验单位：汤阴县产品质量检验检测中心

2、压力表（JE-EP308），检定日期 2025 年 07 月 29 日，下次检定日期 2026 年 01 月 28 日。校验单位：



汤阴县产品质量检验检测中心

3、压力表（JE-EP308），检定日期 2025 年 07 月 29 日，下次检定日期 2026 年 01 月 28 日。校验单位：汤阴县产品质量检验检测中心

查看夜班交接班现场，现场操作人员能够按照作业要求操作，佩戴耳罩、耳机，穿戴工作服、工作帽等，车间现场灭火器、应急器材配置齐全，符合要求。交接班人员集中在一起，在班长监督下进行工作交接，并由班长向接班人员讲解现场环境、安全要求。

证书均在有效期内。

公司策划了变更管理控制要求，规定了当发生新的产品/服务和过程，或对现有产品/服务和过程的变更（包括：工作场所的位置和周边环境；工作组织；工作条件；设施；工作人员数量），法律法规要求和其他要求的变更，有关危险源和职业健康安全风险的知识或信息的变更，知识和技术的发展。应评审非预期性变更的后果，以及需要应对的风险和机遇，必要时采取适当的控制措施，符合标准和公司实际。负责人介绍说，目前没有发生影响职业健康安全绩效的临时性和永久性变更。因此，暂无变更。变更管理基本符合要求。

制定并实施《采购控制程序》，符合标准要求和公司实际。

公司主要供方包括：原材料、办公用品、劳保用品供应商，外包单位。

公司外包过程：产品运输、玻璃安瓿瓶外协生产。

抽查采购、外包合同：

抽查 2025 年 6 月 6 日与“石家庄华旭药业有限责任公司”签订的甘露醇采购合同，合同内容有产品描述、制造商、质量要求、验收方法及时间、交货地点和交货方式、结算方式、违约责任、其它未尽事宜等内容，合同有双方盖章、签字，签署规范。

抽查 2024 年 10 月 25 日与“潍坊盛泰药业有限公司”签订的葡萄糖采购合同，合同内容有产品描述、制造商、质量要求、验收方法及时间、交货地点和交货方式、结算方式、违约责任、其它未尽事宜等内容，合同有双方盖章，签署规范。

抽查 2025 年 2 月 5 日与“中环信环保有限公司”签订的危险废物处置服务合同书，服务期限：2025 年 2 月 5 日-2025 年 12 月 31 日。内容包括：合同概述、危废的计重及联单管理、合同价款、甲方的权利和义务、乙方的权利和义务、危险废物运输、违约责任等内容，合同有双方盖章、签字，签署规范。

抽查 2025 年 2 月 26 日与“汤阴县盈联环境服务有限公司”签订的生活垃圾清运合同，服务期限：2025 年 1 月 1 日-2025 年 12 月 31 日。合同内容包括清运地点、频次和时间、协议时间、费用及付款方式、甲方的权利和义务、乙方的权利和义务、争议解决方式、其它等。合同有双方盖章、签字，签署规范。

公司于 2024. 10. 26 向主要相关方发放了“相关方告知书”，告知内容包括：公司环境/职业健康安全方针目标、环境职业健康安全相关要求，在积极推进公司技术和经济许可范围内的环境及职业健康安全保护行动的同时，为了加强与公司相关方在环境及职业健康安全保护方面的合作，实现污染预防及环境行为的持续改进，对原料、供应商、废弃物处理者等相关方特提出以下要求：所提供产品的原材料、服务过程应满足（或设法满足）国家、地方、行业的有关环境保护及职业健康安全的法律、法规要求；在作业活动或服务过程中排放的超标污染物（废水、废气、固体废弃物、噪声等）和不可接受风险（人身意外伤害和火灾）应制定计划，采取措施达到国家或地方的排放标准（每年都要有明显的减少，直至达标）等。内容完整，



基本符合要求。

查见《信息交流记录——相关方施加影响》，发放单位包括：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等。发放情况：电邮，已确认收到。统计人：李士刚。

和部门负责人沟通交流，公司在采购过程考虑了产品生命周期，在物资采购阶段选用环保产品。在运输阶段减少能源、资源及废物排放。在使用和处理阶段减少资源使用，最大限度的减少环境污染和废物排放。对于进入工作区域的外来人员，由本公司人员陪同，并告知公司相应管理规定。明确了公司的方针、环境及安全目标和对服务供应商、废弃物处理方等相关方的要求。

▲抽查 2025 年 2 月 5 日与“中环信环保有限公司”签订的危险废物处置服务合同书、2025 年 2 月 26 日与“汤阴县盈联环境服务有限公司”签订的生活垃圾清运合同，未见对该两家供方施加环境、安全影响的证据。

不符合 GB/T24001—2016 标准 8.1 “组织应确保对外包过程实施控制或施加影响，应在环境管理体系内规定对这些过程实施控制或施加影响的类型与程度”的要求。不符合 GB/T45001—2020 标准 8.1.4.2 条款“组织应确保承包方及其工作人员满足组织的职业健康安全管理体系要求。组织的采购过程应规定和应用选择承包方的职业健康安全准则”的要求。——开具不符合。

公司未将“危险废物处置、生活垃圾处理”纳入外包过程管理，开具问题项。公司修改管理手册，将外包过程由“产品运输、玻璃安瓿瓶外协生产”修改为“产品运输、玻璃安瓿瓶外协生产、危险废物处置、生活垃圾处理”，现场验证有效。

与负责人交流得知：公司管理层始终把安全工作放在所有工作的首位，长期以来采取多种措施，致力于消除危险源，降低职业健康风险。据了解，从未发生过环境和职业健康安全方面的事故事件。

对环境职业健康安全的运行控制基本有效。

应急准备和响应：

公司策划了《紧急准备与应变管理程序》，建立了应急小组管理机构，编制了消防应急预案、生产安全事故综合应急预案、突发环境事件综合应急预案、危险化学品泄漏应急演练预案等，文件适宜。

EHS 部为应急准备与响应的主控部门，负责组织公司级应急演练及本部门应急演练，每次演练前对应急预案进行培训。

提供 2025 年公司应急演练计划，主要包括以下内容：

序号	演练内容	演练日期	演练频次	演练指挥	参演对象
1	生产安全事故综合应急演练	2025.08/2025-11	1次/年	乐总/李士刚	公司应急指挥部小组成员
2	突发环境事件综合应急预案	2025.08	1次/年	乐总/李士刚	公司应急指挥部小组成员
3	防汛抢险专项应急演练	2025.04/2025.10	2次/年	史庆锋/索安钦	各部门/车间
4	火灾专项应急演练	2025.06/2025.11	2次/年	史庆锋/索安钦	各部门/车间
5	夏季防暑专项应急演练	2025.06	1次/年	史庆锋/索安钦	各部门/车间
6	危险化学品泄漏事故应急处置	2025.08	1次/年	李士刚/董文涛	各部门/车间

抽查危险化学品泄漏事故应急处置演练：

查见 2025 年危险化学品泄漏应急演练方案，主要内容包括应急演练目的、编制依据、演练时间、演练



地点、演练要求、应急演练情景说明、任务分工、演练科目、疏散人员路线和集合点、通信联络方式等内容。演练结束应形成应急预案演练记录及评估记录。

演练时间：2025年8月30日

演练地点：事故地点：危险化学品库 应急指挥中心：门卫室 事故影响范围：事故地点方圆50米警戒，人员疏散

物资准备：消防沙、防毒面具、警示带、防护靴、防护围裙、护目镜、洗眼器等

培训情况：河南科伦药业有限公司危险化学品泄露应急演练方案及处置措施培训。

组织部门：EHS部 总指挥：李士刚

参加部门：EHS部、物流部

演练过程描述：

2025年08月30日上午8:15，物流部装卸工陈金柱在搬运硫酸溶液时，失手将一件硝酸溶液掉落在地面上，容器破裂，溶液溢出，该员工慌乱中扶起该件产品，由于未佩戴防护用品，导致裸露皮肤接触少量液体。

1、8:15 同组同事迅速将伤者搀扶至安全区域，用流动清水冲洗30分钟以上并上报；

2、8:16 部门安全员立即上报公司EHS部，根据情况将伤者送医救治，并立即启动应急救援方案，分别组建警戒组、救援组和抢险组；

3、8:18 抢险组根据现场情况穿戴好防护装备，用沙子迅速围住污染区域，吸干泄漏溶液并将地面用大量清水冲洗处理干净，将收集的沙子等包装物存放于危废库；

4、8:20 抢险组开展活动的同时，警戒组拉设警示带隔离危险区域，疏散围观人员；

5、8:23 EHS部检测进出水质PH值在规定的范围内，演练完毕做演练总结。

演练结论及评价：本次演练基本按照预定的应急预案进行，各环节衔接紧密，未出现明显的疏漏和错误。各应急小组在演练中表现出了较高的专业素养和处置能力，能够迅速、准确地完成各自的任务。

存在问题和改进措施：演练暴露出防护不足和细节疏漏等问题，浓盐酸具有很强挥发性，应急处置人员由于自身防护不足会对裸露皮肤有腐蚀风险，需增加自身防护。演练结束后开展了演练总结及再培训，同时严格规范个人防护装备使用流程。

记录人：董文涛 演练记录中附有本次应急演练照片。

抽查突发环境事件综合应急预案演练：

查见2025年突发环境事件综合应急演练预案，主要内容包括应急演练目的、编制依据、演练时间、演练地点、演练要求、应急救援组织及职责分工、演练方案（包含事故背景、事故场景、应急演练过程）等内容。演练结束应形成应急预案演练记录及评估记录。

演练时间：2025年8月15日

演练地点：C线生产现场

物资准备：应急救援车辆、自吸过滤式防毒面具、毛巾、消防服套装、正压式呼吸器、干粉灭火器、消防水带、室内消火栓、室外消火栓、火灾报警、监控系统（摄像头）、疏散指示、应急照明、消防水池、事故应急池、消防泵、消防砂袋、消防铲、柴油发电机、个人手机、对讲机、医疗急救箱等。

培训情况：突发环境事件应急演练方案及处置措施培训。



组织部门：EHS 部 总指挥：李士刚

参加人员：乐建勇、李士刚、周帅、谭国峰、殷文超、张新、袁超磊、卢阳、史庆锋、王军、王朋丽、张万春、王海平、李丹、董文涛等。

演练过程描述：

2025年8月15日，C1线灭菌下瓶岗位设备发生火灾事故，火势较大，大班长组织初期灭火无法扑灭，同时上报车间主任，车间主任在收到通知后，立即下达指令疏散车间员工，清点人数时，在救援过程中，产生大量废水从南侧物料通道口溢出急需处理。

1、污染处置一组现场构筑围堤将泄漏的消防事故废水使用消防砂进行吸收覆盖、消防水等在车间内部围成围堰，防止向外扩散。并立即安排将灭火产生事故废水由污水站工作人员打开进水阀门导入事故池进行暂存。

2、同时跟踪排水口水质情况，必要时安排人员进行手动监测。

演练结论及评价：本次演练基本按照预定的应急预案进行，各环节衔接紧密，未出现明显的疏漏和错误。各应急小组在演练中表现出了较高的专业素养和处置能力，能够迅速、准确地完成各自的任務。演练记录中附有本次应急演练照片。

抽查综合应急预案演练：

演练时间：2025年6月18日

演练地点：东门广场

培训内容：培训教育员工应对极端气候天气和突发性事件的能力，如何正确、准确、迅速处理突发事件，尤其是暴雨天气发生时，厂内发生大量积水，外部有积水向厂内涌入时应急处置方法，最大限度减轻暴雨造成的损失，维护员工生命财产安全。并针对各应急小组，警戒保卫组、抢险救援组、后勤保障组、技术指导组培训相应工作内容及注意事项。

参加人员：生产部、物流部、设备动力部、EHS部、行政人事部。

演练过程描述：

2025年06月18日当天气预报有当地暴雨预警，并且当暴雨已持续半小时以上时，道路积水3公分及特殊情况。

9:02 总经理下达指令立即启动应急预案方案。

9:05 后勤保障组叉车司机负责沙袋的转运。

9:08 抢险组负责负责对东南门进行封堵，放置沙袋。

9:12 各部门对负责区域内建筑主要入口进行封堵。

9:20 技术保障组负责确认发电机组、锅炉启动供应，及潜水泵准备

9:25 警戒保卫组负责对危险区域进行警戒，并对厂区进行巡逻。

演练效果评价：通过本次演练，各小组响应及时，各区域物资储备齐全。同时需加强对重点区域进行巡查，做好随时发电、启动锅炉、内部排水等应急措施。以及对公司易积水的部位应急处置，如南门卫、高架库南侧；各车间安全门也需要进行封堵，并做好物资准备；对于东南们协助封堵人员，白天可视情况调集其他部门人员，夜晚有相应车间协调人员进行封堵。演练记录中附有本次应急演练照片。

应急准备和响应基本符合要求。

**绩效监测：**

查体系策划了对体系运行过程、对体系运行过程、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、内审管评、对体系过程运行要求执行情况、对目标实现情况及对方案的检查、对运行过程的检查、整体策划基本充分。每年进行一次内审管评、目标考核进行绩效监测等。基本充分、有效。

公司对废水、废气、噪声每季度委外检测 1 次。抽查郑州轻大产业技术研究院有限公司检测报告，编号：ZIRI-BG2506-40，项目名称：河南科伦药业有限公司自行监测项目，检测类别：废气、废水，日期：2025.06.09。提供郑州轻大产业技术研究院有限公司检测报告，编号：ZIRI-BG2505-08，项目名称：河南科伦药业有限公司自行监测项目，检测类别：废气、噪声，日期：2025.06.03。检测过程中，公司正常生产。管代介绍，公司将委外检测结果与相关标准对照检查，结果符合要求。现场抽查对照，厂界环境噪声：昼间检测结果符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》12348-2008 相应标准限值的要求。

绩效检测基本符合要求。

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

经调阅相关记录确认，公司在 2025 年 5 月 25 日-2025 年 5 月 26 日实施了内部审核。内审员经过了标准培训，对内审方案进行了有效策划，规定了审核准则、范围、频次和方法，并得到了有效实施。内审记录清晰完整，表明内审员基本具备必要的能力和能够保持独立性，提出了 1 项不符合，形成内部审核不合格报告，判标准确，对不符合项责任部门进行了分析原因、采取纠正、纠正措施并验证了有效性。内审报告表述清楚，对质量环境职业健康安全管理体系的符合性和运行有效性进行了评价，并得出结论意见，基本符合标准要求。

与内审组长李士刚沟通，需要增加管理体系标准培训力度并关注培训结果的有效性，通过持续学习质量管理体系标准，提升人员能力。避免将内审流于形式，与公司实际运行过程的自我检查机制脱节。将公司的实际自我检查与内审结合，提升内审的有效性。

公司最高管理者在 2025 年 6 月 18 日进行了管理评审，管理评审会议由总经理主持，管理评审目的明确，输入充分，经查管理评审记录表明评审真实有效。管理评审结论：本公司的环境、职业健康安全管理体系符合标准的要求，体系运行适宜、有效。管理评审输出提出 1 项改进建议（为增加员工环境意识，提升公司环境绩效，加强对各部门人员节能知识的培训。计划在 7 日内完成），目前已经整改完毕并验证有效，提供了培训记录。

现场与管代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，现场交流建议后期持续关注管评工具的运用，管评的深入程度需加强。

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：**

策划并保持《不合格品控制程序》、《纠正与预防措施管理程序》、《紧急准备与应变管理程序》等，规定了发现不合格应采取纠正措施的具体要求，并按要求进行了控制，基本符合公司实际和标准要求。



检查内部审核资料，2025年内部审核开具了1项不符合项——“查行政人事部提供的培训计划和记录表中，在2025年4月有培训计划，但未提供进行培训的相关证据。”，不符合GB/T 24001-2016、GB/T 45001-2020标准第 7.2 条款。

检查内审不符合报告，制定的措施：1. 立即安排相关责任人对2025年4月的培训情况进行补充记录及有效性评价，并重新梳理培训记录表，加强监督管理，避免类似情况再次出现。2. 对相关人员进行教育，并培训ES7.2条款。举一反三，检查工作，防止类似问题再发生。已于2025年5月27日整改完毕，有培训记录表。

管代介绍，公司于2025年4月16日接受河南省安全生产明查暗访检查安全检查，共提出问题5条，公司已整改完毕，查见整改报告，附有整改照片。针对应急演练过程出现的问题，由培训老师、班组长现场予以纠正，对日常检查发现的问题及时纠正。

2) 纠正/纠正措施有效性评价：

针对内审发现的不符合，形成内部审核不合格报告，有原因分析，措施，实施及有效性验证等。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顾客投诉和质量、环境和安全事故。基本符合要求。

3) 投诉的接受和处理情况：

建立了对外交流的渠道，可接收外部投诉及建议，年度无环境安全事故发生，也没有发生相关方投诉，现场也没有发现顾客投诉资料。基本符合要求。

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：

四、上次审核中不符合项采取的纠正或纠正措施的有效性

上次审核不符合项采取了纠正和纠正措施，经验证，措施有效。



五、认证证书及标志的使用

证书用于经营活动，目前未发生证书使用不当行为。

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，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	<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 type="checkbox"/> 满足	<input checked="" 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 type="checkbox"/> 达到	<input checked="" 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

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：岳艳玲



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。