

项目编号: 0600-2022-EO-2023

管理体系审核报告

(监 督 审 核)



组织名称: 上海科钦众联医疗科技有限公司

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): 赵丽萍

审核组员 (签字): _____

报 告 日 期 : 2023 年 7 月 7 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

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： 赵丽萍

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	赵丽萍	组长	E:审核员 O:审核员	2022-N1EMS-2012001 2021-N1OHSMS-101200 1	E:29.10.07 O:29.10.07

其他人员

序号	姓 名	审核中的作用	来 自
1	史景信	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：

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、中华人民共和国固体废物污染环境防治法
城市生活垃圾管理办法、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、汽车排气污染
监督管理办法、中华人民共和国环境噪声污染防治法、中华人民共和国消防法、中华人民共和国节约能源
法、大气污染物综合排放标准、中华人民共和国职业病防治法、中华人民共和国妇女权益保障法

中华人民共和国工会法、违反《中华人民共和国劳动法》行政处罚办法、劳动保障监察条例、《国家



危险废物名录》、危险源辨识、安全标志使用导则、国务院关于职工工作时间的规定、用人单位劳动防护用品管理规范、预防性健康检查管理办法、企业职工伤亡事故报告和处理规定等。

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 24001-2016、GB/T45001-2020

产品执行标准：GB 50231-2009机械设备安装工程施工及验收通用规范、GB/T 38272-2019机械安全 机械安全升级指南、GB/T 50670-2011机械设备安装工程术语标准。

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07月06日 上午至2023年07月07日 上午实施审核。

审核覆盖时期：自2022年6月25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：机械设备（标本自动化系统设备）的销售所涉及场所的相关环境管理活动

O：机械设备（标本自动化系统设备）的销售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：中国（上海）自由贸易试验区金海路 1000 号 31 幢 2 层东区

办公地址：中国（上海）自由贸易试验区金海路 1000 号 31 幢 2 层东区

经营地址：中国（上海）自由贸易试验区金海路 1000 号 31 幢 2 层东区

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：无



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 2024 年 7 月 7 日前。

2) 下次审核时应重点关注：

企业人员变化情况。

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。相关运行要求保持较好，识别了环境因素和危险源。人员环境和安全意识等较好。相关资质手续保持有效。资源比较充分，能保证方针和目标方案的实现。

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，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，各部门人员能理解 and 实施本部门涉及的相关过程。各部门能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

组织建立了公司的环境、职业健康安全目标，并在各部门建立了分目标，规定了测量方法和考核频率。现场评审，目标和方法基本适宜。

公司制订的环境、职业健康安全目标及2023年第一、二季度考核情况：均已完成。

公司环境安全目标为： 实施情况（2023年第二季度）

1) 固体废弃物 100%分类，合理处理； 实际：100%

2) 火灾事故发生率为 0 实际：0

3) 重伤事故发生率为0； 实际：0

查《环境、安全目标统计表》2023 年 7 月 2 日对目标进行考核，目标完成情况，均达到目标，并将指标进



行了分解。

查见《环境管理方案》和《安全管理方案》，针对以上目标做了管理措施，措施基本有效。

2.2 重要审核点的监测及绩效

☐符合 ☒基本符合 ☐不符合

环境与安全的运行控制情况：

制订了设施和工作环境控制程序，废弃物处理控制程序，职业健康安全运行控制程序，环境管理制度、安全消防制度等控制文件。

办公过程注意节约用电，做到人走灯灭，电脑长时间不用时关机，下班前要关闭电源；

办公过程使用的电器如：空调、电脑、灯具均符合安全设计要求，使用过程中注意安全，预防触电，工作时间平均每天 8 小时；办公用品按要求由办公室负责发放，作好记录；

相关方施加影响：公司能够控制或能够施加影响的相关方有周边商户、固体废弃物处理等。提供了“致相关方的信息沟通函”，将公司关于采购物资、固体废弃物处理等方面环境控制要求发放到了周边商户，督促影响各相关方按照环境管理体系要求对环境施加影响。

公司办公产生的废硒鼓、废墨盒、色带由供应方公司回收；办公区固废分类集中存放，及时处理，防止意外火灾。

办公室每月定期巡视现场，对环境安全事宜进行检查，发现问题当即纠正；进行检查统计分析，查 2022、2023 年检查记录，各部门运行情况良好。检查人：索莺翠

废弃物处理记录：抽固体墨盒 数量：3 个 处置方式：厂家回收 经办人：索莺翠，2023.5.18

公司为员工缴纳了工伤保险，提供了缴纳保险的证据。组织一线员工进行了体检。

为员工配备了安全防护设施—提供《劳保用品发放记录》，主要劳保用品为：工服、口罩等，记录了发放时间、领用人等。

每月定期对灭火器进行检查，提供有《灭火器定期检查表》，经查，符合要求。

驾驶员要求遵守道路交通安全法，驾驶证和车辆定期年审，确保行车安全；

现场查看办公室设备、电器状态良好，无安全隐患

自体系运行以来，企业未出现环境和安全事故，也未出现顾客及相关方的投诉。基本符合要求。

规定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；设备），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，符合标准和企业实际。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，没有进行更改管理。

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，企业已经在 2023. 4. 1 策划和实施了完整的内审。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，并表明内审员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，符合标准要求。

企业最高管理者在2023. 4. 11进行了管理评审，管理评审由总经理主持，管理评审目的明确，输入充分，管理评审记录表明评审真实有效，管理评审输出提出1项改进建议，已组织了相关人员培训。管理评审真实有效。

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:

策划保持《不符合与纠正措施控制程序》，内容包括：隔离、标识、评审、处置、纠正、再次验证、记录等内容，符合企业实际和标准要求。

环境和安全方面通过检查未发生重大的环境及职业健康安全的事件和职业健康安全风险等不符合情况。对于偶尔发生轻微的、一般的不合格，由当事人或责任人当时就进行了纠正、整改。未发现环境、职业健康安全管理的潜在的严重不合格情况。不合格品控制及纠正措施的控制符合要求。

不符合输出的控制符合要求。

2) 纠正/纠正措施有效性评价:

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。自上次审核以来组织未发生环境安全事故。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: 员工人数从 8 人变更为 15 人。
- 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

上次审核不符合的验证:

不符合事实描述: 风险和机遇评估分析表”中的风险分析评估依据《风险和控制程序》，但《程序文件》中未包含风险和机遇控制程序“，不符合 GB/T24001-2016 和 GB/T45001-2020 标准 7.5.3 条款。

已于2022.6.26对不符合进行了整改，纠正措施有效性的验证，未发生类似问题，纠正及纠正措施有效。

五、认证证书及标志的使用

认证证书、标志的使用情况: 主要用于投标，未发现违规使用证据。

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，上海科钛众联医疗科技有限公司的

☐ 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



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: 赵丽萍

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。