

项目编号：10623-2023-EO

管理体系审核报告

(第二阶段)



组织名称：河北医工医疗设备服务有限公司

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）： 吉洁

审核组员（签字）： 杨园

报 告 日 期： 2023 年 10 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
 - 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：吉洁
组 员：杨园



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
A	吉洁	组长	E:审核员	2022-N1EMS-4022240	E:18.08.00,29.10.07
			O:审核员	2023-N1OHSMS-4022240	O:18.08.00,29.10.07
B	杨园	组员	E:审核员	2022-N1EMS-1215052	E:18.08.00,29.10.07
			O:审核员	2022-N1OHSMS-1215052	O:18.08.00,29.10.07

其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	文铖、贾坤鹏、刘江盼	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：河北省大气污染防治条例、河北省固体废物污染环境防治条例、河北省污染防治监督管理办法、河北省节约能源条例、河北省水污染防治条例、河北省城市节约用水管理实施办法、河北省消防条例、中华人民共和国合同法、中华人民共和国劳动法、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、中华人民共和国传染病防治法

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：



GB3095-2012《环境空气质量标准》、GB 22337-2008《社会生活环境噪声排放标准》

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10月18日 上午至2023年10月20日 上午实施审核。

审核覆盖时期：自2023年3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: 医疗器械销售与维修（限资质范围内）所涉及场所的相关环境管理活动

O: 医疗器械销售与维修（限资质范围内）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：河北省石家庄市长安区和平东路 488 号乐仁堂健康文化科技产业园 B1 楼 2 层

办公地址：河北省石家庄市长安区和平东路 488 号乐仁堂健康文化科技产业园 B1 楼 2 层

经营地址：河北省石家庄市长安区和平东路 488 号乐仁堂健康文化科技产业园 B1 楼 2 层

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）： 维修现场：河北医科大学第一医院

1.5.4 一阶段审核情况：

于 2023 年 10 月 16 日 上午至 2023 年 10 月 17 日 上午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（1）项，涉及部门/条款：综合运营部 EO9.2

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： 2023 年 11 月 19 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 10 月 20 日前。

2) 下次审核时应重点关注：

内审、管理评审、运行控制



3) 本次审核发现的正面信息:

组织通过管理体系运行，明确了组织机构和部门的职责。管理手册、程序文件、作业文件得到有效的完善和落实。进行了过程的识别，过程识别较为充分，明确了外包过程，制定了管理方针、目标，并将目标分解至各职能部门，对目标进行了考核。目标已基本实现。对销售、维修服务过程控制进行了有效的策划，针对识别的重要环境因素、不可接受风险进行了有效的控制。

1.5.7 管理体系成熟度评价及风险提示

1) 成熟度评价:

管理层对建立体系取得认证的认识充分，对体系的建立运行和认证活动支持，员工通过体系建立过程的标准知识培训、体系文件培训等各部门人员对标准、文件要求明确，对本部门的职责、目标、管理制度明确，能够按照要求完成工作为实现公司的目标作出贡献；但是对标准的理解尚停留于表面，不能很好地理解环境职业健康安全管理体系各过程的发现问题、持续改进的作用，体系自我发现问题自我改进的机制初步建立尚不能熟练运用，对不符合可采取积极的纠正，纠正措施实施尚不到位。

2) 风险提示:

对环境职业健康安全管理体系的认识，尤其是管理层上以市场推动为主，目的还停留于取得证书满足客户及投标要求。对于体系的运用没有变被动为主动，没有深入理解和运用管理体系各工具。

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: 2016年3月30日 体系实施时间: 2023年3月1日

2) 法律地位证明文件有: 营业执照、《医疗器械经营许可证》

3) 审核范围内覆盖员工总人数: 44人。

倒班/轮班情况(若有,需注明具体班次信息): 无

4) 范围内产品/服务及流程: 方案(经甲方确认)--选派有资质人员—进行维护检查--通过检查发现故障—进行维修排除故障—测试—正常运行

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

该公司总经理对公司的质量环境职业健康安全管理体系进行了总的策划，编制了管理手册、程序文件及作业文件等，对标准要求的各条款过程的具体控制方法作了具体规定，配备了办公设施、销售人员、维



修人员等资源。特别关注影响服务质量、环境、安全的基础设施的功能和水平、工作环境条件能满足提供产品达到规定特性的要求。目前识别的外包过程为产品运输。该公司建立了收集法律法规、标准和其他要求的渠道,目前收集的法律法规、标准基本齐全,能够满足产品销售服务的要求,符合法律法规的要求。制定了公司的管理方针:用心服务质量为先,预防污染保护环境;关爱员工健康安全,持续改进追求卓越,对方针的含义进行了说明,隐含了满足要求和持续改进的承诺,为制定和评审目标提供了框架,通过培训、学习等形式向员工宣传,并在管理评审会上对其适宜性进行评价。在管理方针的框架下建立了质量、环境、职业健康安全目标,公司的环境安全目标:固废处理达标排放,火灾事故发生率为0,重大安全事故为0,符合标准要求和企业目前的发展水平。

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

环境因素/危险源识别及评价:综合运营部、维修部根据部门所涉及的环境因素/危险源进行识别,并评价出重要环境因素及不可接受风险,提供环境因素/危险源评价记录,目前环境因素/危险源识别基本完整,评价的重要环境因素为固体废弃物排放、潜在的火灾的发生;不可接受风险为潜在的火灾、触电、意外伤害,无职业病危害因素。环境因素/危险源识别评价符合要求。

运行控制:编制环境/安全运行控制程序、固体废弃物管理控制程序等,针对各部门所负责的工作,分别对环境/安全运行过程进行控制,涉及有固废排放、火灾、触电、意外的发生、安全设施、相关方施加影响等进行控制。针对火灾、触电:查看行政部及办公区电器设备、电器状态良好,废弃物无混放现象,无火灾、触电隐患,配置了灭火器,并每月检查一次。办公楼楼道内有消防栓、灭火器等消防设施,建立了消防设施台账,行政部负责定期检查并填写《灭火器检查记录》,目前均在有效压力范围内。针对意外伤害:维修人员均持证上岗,按规范操作,防止触电、高处坠落、物体打击等意外伤害;定期进行安全培训,包括维修人员环境安全管理制度、规范作业等方面的知识;为维修人员发放了劳保鞋,工作服。现场与贾工沟通,知晓作业防护要求。现场观察,维修人员统一着装。入场维修人员,遵守甲方相关安全管理规定,维修现场摆放安全告知等,防止发生意外伤害;对甲方及周边相关方进行了安全方面的告知。交通事故:对员工进行交通安全的培训,上下班途中遵守交通规则,不违章,防止交通事故的发生。针对固废排放:办公区域产生的一般固废,按要求放到指定地点,查看无混放现象;提供了《废弃物资处置记录》,废弃纸张、产品外包装箱等定期外售,废弃的墨盒硒鼓、废电池交由办公用品提供商进行回收。维修废物主要为废弃的零部件,由维修人员带回变卖。针对销售过程,对顾客及供方(含运输外包供方)进行评价时,对其环境及职业健康安全遵守情况进行了评价。对其施加了环境安全影响,就公司的重要环境因素、不可接受风险及出入公司应遵守的环境安全要求进行了告知,告知的内容包括公司的方针、环境及安全目标、环境和管理规定等。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。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相关要求、被告人登记等。内容完整,符合。并且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。维修现场的固废处置见维修现场审核记录。现场巡视,企业库房位于办公区东侧,库房整体面积约20平,现场干净整洁,制定有库房管理制度,库房设有专人负责管理,主要用于存放医疗设备备件、零部件,产品整齐摆放于货架上,使用整理箱分类存放,整理箱有标签进行标识。库房门口设置有灭火器,库房禁止吸烟,现场查看,有效压力范围内。运行控制符合要求。

法律法规识别及合规性评价:对环境、职业健康安全适用的法律法规进行识别收集,提供了环境、职业健康安全适用的法律法规和其他要求清单,收集法律法规有中华人民共和国安全生产法、中华人民共和国环境保护法、中华人民共和国消防法、GB3095-2012《环境空气质量标准》、GB 22337-2008《社会生活环境噪声排放标准》等,目前识别收集齐全,基本符合要求。对环境、职业健康安全方面的适用法律法规进行合规性评价,评价内容涉及固废、火灾、触电、意外伤害等环境因素及危险源方面的法律法规及遵守



情况，提供 2023 年 6 月 13 日合规性评价结果：公司能够按照有关法律法规、公司文件进行控制、检查，能够遵守国家、地方对环境/安全管理的法律法规，合规性评价符合要求。

绩效监视和测量：主要对环境/安全目标指标完成情况；对环境/安全控制过程检查，涉及内容主要有消防设施配备/安全通道及应急措施/固废存放等；环境/安全守法情况；另企业无职业病危害因素。经查符合标准要求。

应急准备和响应：编制应急准备和响应控制程序，识别的潜在意外紧急情况为火灾、触电。编制了应急预案—包括火灾、触电的应急预案，经询问行政部组织了应急演练，提供了应急预案演练记录。经查符合要求。

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

按照策划的安排于2023年8月15日进行了一次集中式的内部审核，经查阅资料及与管代沟通，内审员没有审核自己的工作，查阅内审记录，符合策划安排，提出1项不符合，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，内审报告中对公司环境、职业健康安全管理体系的符合性、充分性和运行有效性进行了评价。查看《内部审核实施计划》，计划涵盖了所有部门。但查看审核策划，未见对医疗器械维修临时多场所的审核策划。查看维修部内审记录，未见对维修场所的审核记录。已开具不符合报告，要求限期整改。

按照策划的安排于2023年8月28日进行了一次管理评审，由总经理主持，各部门负责人汇报体系运行情况、成绩、改进要求建议、管理者代表汇报了管理体系运行、目标考核及内审的情况等，查阅管理评审计划、输入材料、管理评审报告，提出了改进要求，经查已实施完成。对质量管理体系的评价较为客观，提出的改进对促进体系的运行有效，管理评审符合要求。

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

编制《不合格品控制程序》，其规定了不合格品的识别、隔离、标识、评审及处置方面的要求。在采购物资进货检验中出现的不合格可进行退货处理，在产品交付后出现不合格可进行售后维护。

2) 纠正/纠正措施有效性评价：

对内审提出的不符合进行原因分析，并完成了整改。对管理评审提出的不符合及改进要求，进行原因分析，制定了具体措施，已实施中。纠正措施尚可。

3) 投诉的接受和处理情况：

建立了投诉反馈的接受渠道，对供方顾客等相关方的反馈能及时接受并顺利反馈至相应部门采取必要措施。目前为止没有相关方投诉情况发生。

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）：

公司现有人员 44 人，配置有办公室，洽谈室，会议室，能保证企业正常办公。主要设备：办公设施；监视测量资源：销售服务质量考核表、顾客满意度调查表，可满足需求。公司财务能保证质量环境职业健康安全管理工作开展，确保相关资金及时投入。基本能满足体系运行的要求。

**2) 人员及能力、意识:**

公司现有人员 44 人。制定《岗位职责和岗位任职要求》，从教育、培训、经历、能力进行要求，并对职能部门部长、各重要岗位人员进行任职能力评价，目前各职能部门及重要岗位人员任职能力符合要求

3) 信息沟通:

组织的内外部沟通较为顺畅，能确保各个过程的有效运作。内部沟通：文件、会议、电话、面谈等方式进行内部沟通，沟通较为顺畅。外部沟通：文件、电话、面谈、传真等，主要与顾客、供方、上级主管部门的沟通，目前各项沟通都较为顺畅。各部门按照分工在做好本职工作的同时，还要与各相关部门经常沟通、积极配合，以确保管理体系的有效运行。

4) 文件化信息的管理:

管理体系文件由综合运营部组织编写，总经理批准发布实施，综合运营部发放传阅，公司文件柜存放，每个人均可查阅。外来文件电子版本在办公室电脑里，每个人均可查阅。综合运营部根据管理体系要求设计了空白表格，按照需求发放，由使用人员填写记录并保存，综合运营部不定期检查记录的同步性、真实性和填写完整、保存状况。

四、被认证方的基本信息暨认证范围的表述

E: 医疗器械销售与维修（限资质范围内）所涉及场所的相关环境管理活动。

O: 医疗器械销售与维修（限资质范围内）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，河北医工医疗设备服务有限公司 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 checked="" type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 基本符合	<input type="checkbox"/> 不符合
适用要求	<input checked="" type="checkbox"/> 满足	<input 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 checked="" type="checkbox"/> 有效	<input 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: 吉洁、杨园



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。