

项目编号：30759-2023-EO

管理体系审核报告

（第二阶段）



组织名称：杭州桐庐医达器械设备有限公司

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）： 张磊

审核组员（签字）： 王献华，林兵

报 告 日 期： 2024 年 1 月 25 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：张磊

组 员： 王献华，林兵



受审核方名称：杭州桐庐医达器械设备有限公司

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
A	张磊	组长	E:审核员 O:审核员	2022-N1EMS-2258213 2023-N1OHSMS-2258213	E:23.06.00 O:23.06.00
B	王献华	组员	E:审核员 O:审核员	2021-N1EMS-1244982 2021-N1OHSMS-1244982	
C	林兵	组员	E:审核员 O:审核员	2023-N1EMS-4059501 2022-N1OHSMS-3059501	

其他人员

序号	姓 名	审核中的作用	来 自
1	朱友良	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：劳动法、产品质量法、消防法、环境保护法、安全生产法等



- 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：
GB12348-2008《工业企业厂界噪声标准》、GB3095-2012《环境空气质量标准》、GB18599-2020《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》；女职工劳动保护规定等
- 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： 2024年01月24日 上午至2024年01月25日 下午实施审核。

审核覆盖时期：自2023年1月15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：第一类医疗器械（妇产科用手术器械、基础外科手术器械、胸腔心血管外科手术器械）、第二类医疗器械（腹腔镜手术器械、子宫切除手术器械、腹部穿刺器、电动子宫切除器、医用膨腔泵）、第三类医疗器械（高频内窥镜手术器械、手术钛夹）、内窥镜手术领域一次性使用腹腔镜单极器械和一次性使用腹腔镜双极器械（仅限出口）设计、生产；第二类医疗器械（医用加压器）设计、销售所涉及场所的相关环境管理活动

O：第一类医疗器械（妇产科用手术器械、基础外科手术器械、胸腔心血管外科手术器械）、第二类医疗器械（腹腔镜手术器械、子宫切除手术器械、腹部穿刺器、电动子宫切除器、医用膨腔泵）、第三类医疗器械（高频内窥镜手术器械、手术钛夹）、内窥镜手术领域一次性使用腹腔镜单极器械和一次性使用腹腔镜双极器械（仅限出口）设计、生产；第二类医疗器械（医用加压器）设计、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：杭州市桐庐县县城南路 618 号

办公地址： 杭州市桐庐县县城南路 618 号

经营地址：杭州市桐庐县县城南路 618 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）：

1.5.4 一阶段审核情况：

于 2024 年 1 月 23 日- 2024 年 1 月 23 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： 生产加工过程环境与职业健康安全控制情况，目标实现情况，运行控制措施

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（ ）项，轻微不符合项（1）项，涉及部门/条款:综合部 E07.2

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： 2024 年 1 月 30 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 1 月 25 日前。

2) 下次审核时应重点关注：

外来文件管理、管理评审、内审的深入、环境因素和危险源的识别、环境安全的运行控制、应急准备与响应，职业病危害因素检测报告

3) 本次审核发现的正面信息：

受审核方 环境/安全管理体系在运行过程中管理层及部门领导比较重视，管理水平有所提高，各部门职责明确，产品 环境/安全较稳定，无环境/安全事故，供方及销售客户形成长期合作伙伴，销售顾客稳定，通过 环境/安全管理体系运行促进产品 环境/安全的管理水平及环境安全意识提高。

1.5.7 管理体系成熟度评价及风险提示

1) 成熟度评价：

管理层对结合型管理体系运行和认证活动支持，管理人员对标准、管理体系文件经过培训和运行，可以运用，能够在日常的管理和生产检验过程运用管理体系的工具和方法，对管理评审、内部审核基本可以应用，尚不深入，自我发现问题、解决问题的机制在过程应用较好，总体成熟度尚可。

2) 风险提示：

人员安全环保知识加强培训，提高保护环境、保障人身安全的意识。

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：2009-12-28 体系实施时间：2023 年 1 月 15 日

2) 法律地位证明文件有：

营业执照、生产许可证、经营许可证、备案凭证

3) 审核范围内覆盖员工总人数：67 人。

倒班/轮班情况（若有，需注明具体班次信息）：一班制



4) 范围内产品/服务及流程:

医用加压器工艺流程图:

元器件采购（金属箱、电路板等）→线路板焊接→零部件安装→总装调试→老化测试→入库。

一次性双极电凝器械工艺流程图:

钳杆: (领料→组装→抛光→打标→检验入库→钳领)+绝缘管(外购→检验入库→钳领)+手柄配件组装→粗洗→洁净室(精洗→烘干→装配→检验→包装封口)→灭菌解析(外包)→检验→入库

手术钛夹工艺流程图:

领料→拉丝→下料→退火 1→成型→退火 2→去氧化层→酸洗(外包)→洁净室(粗洗→精洗→烘干→组装→检验→封口)→中包装→灭菌(外包)→解析→检验→贴标封口→入库

重复使用手术器械生产工艺流程图:

零部件采购→检验→入库→钳领→钳粗加工→焊接→热处理→钳精加工→钝化→组装→检验→入库

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

按照 GB/T24001-2016/ISO14001:2015/GB/T45001-2020 / ISO 45001:2018 标准的要求, 对体系进行了策划, 2023 年 1 月 15 日开始全面推广实施

本次审核覆盖 2023 年 1 月 15 日至今的运行情况策划组织最近一次于 2023 年 12 月 25 日组织了管评、2023 年 11 月 15 日组织了内部审核, 结论为公司质量/环境/职业健康安全管理体系运行适宜、充分、有效。组织的自我完善机制持续建立。受审核方形成的质量/环境/职业健康安全管理体系文件包括一管理手册含管理方针目标、程序文件、管理制度作业文件、记录; 获取了体系运行所需的法规标准一经文审、一阶段审核的修改目前满足要求, 于 2023 年 1 月 15 日起运行。

文审、一阶段审核组提出的不符合按要求进行了整改, 经现场验证, 符合。

企业识别的内、外部因素:

企业识别的内、外部因素:

●外部因素: 考虑政治环境、法律环境、经济环境、社会文化环境、技术环境、竞争力等相关因素。

●内部因素: 财务因素、价值观、企业文化、企业的知识和人力因素等相关因素;

●经与总经理沟通了解: 为提高公司信誉和产品竞争能力, 策划并建立了系统化和文件化的管理体系。

竞争力: 在产品价格、服务质量方面外部市场竞争日趋激烈。

●公司确定了与管理体系有关的相关方包括但不限于主管部门、顾客、所有者、组织中的成员、供应商、银行、工会、合伙人、竞争对手或社会团体或行业协会。

●相关方对企业的要求有:

客户: 造价合理, 性价比高; 持续稳定的造价咨询及服务能力; 按约定时间交付

供应商: 进料合格率高; 按约定时间付款

主管部门: 环保合规、安全合规等

员工: 提供健康安全的工作场所

公司编制了《风险和机遇的应对控制程序》。

确定了组织需应对的风险和机遇, 策划并实施了应对风险和机遇的措施来控制风险。采用 SWOT 分析, 识别公司环境、职业健康安全管理体系中的优势和劣势, 以及风险和机遇, 制定应对风险和机遇的措施计划, 组织实施计划, 并对效果进行评价。

提供《企业风险和机遇应对策划表》如:

1、人员健康安全: 因培训不足、管理失误、人员违规操作或工作条件不当, 影响员工健康, 或造成人员死



亡或其他伤害。公司通过招聘合适的员工，定期对员工进行考核和培训，开展日常的教育活动等控制措施，有效应对其风险和机遇。

2、合规应对风险：没有通过工商、税务、消防、环保、交通、车辆管理等管理机构的检查，导致企业遭受经济处罚、经营中断。公司通过行政部配合政府部门工作，加强工作联系有效控制。

通过采取措施得以控制，目前实施情况均较好。

在《管理手册》中规定了组织知识的来源，分别来自内部和外部。

●内部知识：产品重大品质异常；技术人员以往的经验累积；现有工作中的缺失的经验汇总；.部门内部相互学习，相互培训的经验交流；厂内部门间的经验交流。

●外部知识：品质异常客户投诉;组织外部培训,学习前沿的学术及技术；对客户资料的分析，学习；从互联网上下载所需要的技术资料。

办公室负责组织知识的管理及协调工作，通过组织学习，建立资料库对组织的知识进行保持和传承。

●在管理手册及《岗位任职要求》中规定了部门负责人的职责权限，在《人力资源管理程序》规定了具体岗位的学历、能力、工作经历、经验、素质等方面的要求。包括了每个岗位的具体要求。

管理方针：规范操作，减少环境污染、关爱生命，预防安全事故

与企业的宗旨相一致，包含了持续改进、顾客满意的要求，为质量目标的建立提供了框架依据。

为实现公司的管理方针，公司管理目标：

●公司的目标为（随手册发布实施）：

环境目标：遵守法律法规，文明生产、保护环境、预防和减少因生产可能伴随的环境影响，使生产现场噪音、废气、废水等排放满足环境规定要求，确保社会和相关方满意；环境指标： 1.各类废弃物按规定处置率 100%； 2. 火灾事故发生率为 0。

职业健康安全目标：杜绝死亡、重伤事故；确保员工职业健康安全；职业健康安全指标： 1.重大安全事故发生率为 0；

●目标在各部门进行了分解，查 2023 年 12 月 31 日截止的考核记录，结果显示年度目标均实现。

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

（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职业健康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）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）

●组织根据手册第 6.1.2 条款、《环境因素识别与评价控制程序》《危险源辨识、风险评价和控制措施确定控制程序》要求，由综合部负责指导各部门环境因素和危险源的调查、评价、汇总、登记、审定及更新，各部门负责组织实施，综合部负责汇总整理。

●查看组织《环境因素辨识与评价表》，组织在办公区、厂区仓库、车间等场所，按照活动过程调查、识别和确定了环境因素及其环境影响，生产过程中能结合生命周期观点，从原材料的采购和生产、产品的加工制造、产品运输、产品分配与销售以及产品的最终处理的全部生命过程中可以涉及的环节进行识别；供方包括相关方影响等，各部门参与识别评价。对环境因素的正常、异常、紧急状态进行评价，对应责任部门明确，有相应的保存期限、责任人和制定日期，基本满足环境因素识别、确定和保持要求。

●涉及的环境因素有外来人员的控制、生活污水排放、日光灯管废弃、电器设施漏电、水管破裂、火灾、设备噪声、生产过程固废、办公纸消耗、水电消耗、固体废弃物、打印机硒鼓、墨盒废弃等。

●采取多因子评价法对整个公司的环境因素进行评价，查到“重要环境因素清单”，评价出：固体废弃物排放、噪声、废水、资源的消耗、火灾事故的发生等重要环境因素。

●查《危险源风险辨识和评价表》，分办公、生产区域各种作业包括检验作业等，能考虑常规非常规各种活动、考虑各个作业活动过程，电器使用、文件复印、生产各工序、工作、驾驶、仓库产品堆放、运输、相关方、设备维修等。

●识别的危险源主要有：饮水具不卫生、复印机废粉的排放、地上有积水、电路老化、触电、火灾、电磁辐射、砸伤、交通工伤事故、传染病、未按规定穿戴劳保用品、未按设备安全操作规程操作、物料未固定好、电箱无门、非电工作业、未采取消音、吸音措施、机械无防护装置或防护装置有缺陷、消防器材过期、消



防通道占用、职业病伤害、防护物资不足、人员防护距离不够、人员密切接触造成的传染病等。基本符合要求。

●对识别出的危险源采取 $D=LEC$ 进行评价，查到《不可接受风险清单》，评价出重大危险源，包括：火灾、触电、废气伤害、机械伤害、噪声伤害等。

●有管理手册、《文件控制程序》《合规性评价控制程序》等，

提供公司适用的《安全法规清单》《环境法规清单》，主要有 法、安全生产法、环境保护法、环境噪声污染防治法、劳动法、消防法、环境空气标准、固体废物环境防治法、仓库防火安全管理规则、劳动保护用品管理规定、《工业企业厂界环境噪声排放标准》、《环境空气标准》、《工作场所有害因素职业接触限值》、《环境管理体系 要求及使用指南》、《职业健康安全管理体系 要求》及相关产品标准

获取方式：网上查录或购买，经查阅为现行有效版本，目前满足体系运行需要。

查合规性评价报告：2023 年 1 月 15 日进行合规性评价，提供了《2023 年度合规性评价报告》，内容包括：活动场所/产品/服务、重要环境因素、不可接受风险、现有控制措施、适用的法律法规及其对应条款、符合性评价等。

●组织的生产工艺主要如下：

医用加压器工艺流程图：

元器件采购（金属箱、电路板等）→线路板焊接→零部件安装→总装调试→老化测试→入库。

一次性双极电凝器械工艺流程图：

钳杆：（领料→组装→抛光→打标→检验入库→钳领）+绝缘管（外购→检验入库→钳领）+手柄配件组装→粗洗→洁净室（精洗→烘干→装配→检验→包装封口）→灭菌解析（外包）→检验→入库

手术钛夹工艺流程图：

领料→拉丝→下料→退火 1→成型→退火 2→去氧化层→酸洗（外包）→洁净室（粗洗→精洗→烘干→组装→检验→封口）→中包装→灭菌（外包）→解析→检验→贴标封口→入库

重复使用手术器械生产工艺流程图：

零部件采购→检验→入库→钳领→钳粗加工→焊接→热处理→钳精加工→钝化→组装→检验→入库

●本部门应执行的运行控制文件：《环境影响运行控制程序》、《职业健康安全运行控制程序》等。

生产部根据环境及职业健康安全管理体系和运行程序要求制定了相应的技术操作规程等，基本能够覆盖工艺流程的所有设备设施，满足环保和职业健康安全运行策划要求。生产过程中 能结合生命周期观点，从原材料的采购和生产、产品的加工制造、产品运输、产品分配与销售以及产品的最终处理 的全部生命过程中可以涉及的环节进行识别；供方包括相关方影响等，各部门参与识别评价。

生产部环保和职业健康安全的运行控制情况如下：

1. 固废管控

组织的固废分为一般固废和危险固废。

一般固废包括一般生活垃圾和车间废金属边角料及废金属屑渣、焊接搜集的颗粒物；一般生活垃圾分类收集后和搜集的焊接烟尘统一由环卫部门清运；工艺废料废金属边角料及废金属屑渣、焊接搜集的颗粒物外售综合利用。

无危废产生

2. 废水管控：

生产过程不产生工业废水，生活污水直接排入市政污水管网，最终进入污水处理厂。

3. 废气管控

办公现场基本无废气排放，工艺废气控制情况如下：

焊接烟尘经移动式焊接烟尘净化器的集气罩收集，少量未收集的焊接废气在车间内无组织排放。

抛光粉尘经设备回收装置部分回收

4. 噪声及高温管控



生产过程在下料、抛光过程中产生噪声，采取厂房内操作和选用低噪声的设备和工具，加强基础减振，厂房隔声，同时加强设备的检查和维保，确保机械设备在正常工况下运行，其他工序基本无噪声。

5. 特种设备管理

组织使用的特种设备包括电梯等，均在检验有效期内，见附件 E 相关证据。

现场查看发现，组织的特种设备操作无违反安全规程的行为。

6. 危险化学品管理

组织使用的危险化学品主要包括无水乙醇，均有专门的储存区域和设施，能够获取相应的 MSDS；

7. 配电室

现场巡查配电室，房门上锁，明显位置有相应的安全警示标识，内设挡鼠板、绝缘垫、绝缘手套、绝缘鞋等基本设施工具，基本满足安全控制要求。

8、能源资源管控：

生产过程注意节水、节电、节约材料，人走关闭设备和照明开关，现场未发现有漏水和浪费电能的现象。

9、产品生命周期的环境管控：

公司从工艺设计和采购产品时已考虑了产品的环保性，生产过程中，严格按照环保等管理制度实施，控制好辅助材料的用量，避免浪费，生命周期终了时废塑料和废金属材料还可以回收再利用。

10、潜在火灾管控：

公司生产车间和办公区域配备了灭火器，均符合要求。

11、安全防护：

公司给员工发放手套、创可贴等劳保用品，车间和设备上悬挂安全警示牌。设备旋转部位和凸出部位，安装有防护罩和防护栏等，设备运行状况良好，无带病工作现象。

12、为主要长期员工上社保，查见交款证明。

13、员工饮用水为纯净水通过饮水机饮用。

14. 查看仓库环境职业健康安全运行控制情况：成品摆放于成品仓库，无废水产生，噪声排放：产品装卸和搬运过程。采取了消声、减振、隔声等措施。经常维护和保养吊装和搬运设备，避免在不良状态下运行。严禁野蛮作业，做到轻装轻卸。仓管员能够执行操作规程。张贴严禁吸烟警示标识。配置足够灭火器、消防栓等。参加公司组织消防演练活动。操作工佩戴安全帽、安全带等劳动防护用品。严格执行登高作业制度。无高处作业情况。物体打击：生产过程中处于高处物体。操作平台不存放杂物。高处设施加固好，防止滑落。拒绝三违，严禁抛掷工具或其他物品。操作平台等设施牢固完好，操作能够佩戴安全帽。

■现场观察运行控制：

查看各工序设备运转基本正常，人员操作方法合理，并佩带要相应的防护措施，如手套、口罩等。操作人员穿戴有工作衣、工作鞋、手套等安全防护用品。

各车间安全设施设有提示说明，方便取用，未发现遮挡消防设施和挤占消防通道的情况。

生产车间标有各种警示标识，如：小心触电、预防火灾等，车间采光良好、空气流通，车间噪音较小对员工危害不大。

与各工序岗位操作人员交流了解到，员工均接受过环保和职业健康安全相关知识的培训，包括应急预案及演练等，现场人员交流对烫伤、机械伤害、防火、逃生均较为清楚、明确，了解本岗位的设备安全操作规程。

设备旋转部位和凸出部位以及高温区，安装有防护罩和防护栏等，设备运行状况良好，无带病工作现象。生产车间内现场电线布线合理，电线均处于完好状态，设备有接地及保护装置，控制柜及漏电保护器状态良好。

原辅料与成品入库后建立好登记台账，确保账、物一致，原材料需运送至车间进行拆包，包装袋统一收集，后期进行废品回收。

生产车间配备灭火器，查看灭火器有效

生产车间和仓库在环保和职业健康安全防护方面的控制管理基本有效。



●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。

公司建筑面积约 4435 平米。建有车间和库房、办公区。

主要办公设备：电话，电脑、打印机、复印机、空调、办公桌椅等办公和通讯等设备/设施。

环保设备：分类垃圾桶

安全设备：警示牌、灭火器、消防栓等

与企业对接人朱友良沟通了解到：由于生产订单产量的不确定，每年人数有一定变化，员工流动率不高。

目前体系覆盖人数 67 人，企业员工目前社保缴纳人数 62 人，提供社保缴纳清单和人员清单。

●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。

公司 2023 年度安全生产费用包括更换灭火器、电梯年检及维护等费用共计 4.6 万余元。

●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。

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

管理评审：按照策划的安排，一年度进行一次，2023年12月25日进行了2023年的管理评审，总经理主持，各部门负责人参加。查阅管理评审计划、记录、管理评审输入、管理评审报告，按要求经审批。管理评审输入基本符合要求。

评审中提出的改进建议有1项：目前正在改进实施中。

经查阅记录和询问面谈，管理评审模式化和形式化，对企业的管理决策和利用信息、实际、数据推动体系运行深化没有起到应有作用。但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，管理评审尚可。

内部审核：按照策划的安排，内部审核一年度进行一次，2023年11月15日进行了2023年的内部审核。查阅审核计划、审核记录、不符合项、内审报告等，符合计划安排，审核员没有审核自己的工作，审核覆盖了认证的范围和区域，内审员经过培训。经过查阅、观察、询问，内审的深度和内审员的审核技巧尚需加强和提高。对内部审核发现的1个不符合项进行了原因分析，采取了纠正和纠正措施，并验证了有效性，内审报告中对质量管理体系的符合性、充分性和运行有效性进行了评价。内部审核基本有效。

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

制定了《不合格品控制程序》，对不合格品的标识、隔离、处置的职责、方法和程序做出了规定，不合格品有特采、返工、拒收或报废四种处置方式。

针对采购出现的不合格，直接退货，或供方及时来厂返修（工）处理。

公司生产过程中产生的不合格品依据具体的不合格内容进行返工或直接粉碎处理。

对于客户反馈的不合格品，质检部视情况须组织相关人员对检验的不合格品进行评审。并要求相关责任部门按照不合格品评审的处理结果开展相应的返工返修作业。客户退回的不合格品处理完毕后，相关部门应及时将处理情况告之业务，以便其及时与客户沟通，安排后续的补货事宜。

2) 纠正/纠正措施有效性评价：

对出现产品不合格现象采取原因分析，制定纠正措施，并验证其措施的实施程度，目前纠正措施实施基本有效；管理方面的不符合经了解基本采取纠正及纠正措施，预防措施基本未采取。纠正措施管理工具的应



用尚需加强。

3) 投诉的接受和处理情况:

建立了投诉反馈的接受渠道，目前为止没有顾客投诉情况发生。对顾客的反馈能及时接受并顺利反馈至相应部门采取必要措施。如包装、交期、价格、配件加工等的要求及变更。

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。

公司建筑面积约 4435 平米。建有车间和库房、办公区。

主要办公设备：电话，电脑、打印机、复印机、空调、办公桌椅等办公和通讯等设备/设施。

环保设备：分类垃圾桶

安全设备：警示牌、灭火器、消防栓等

与企业对接人朱友良沟通了解到：由于生产订单产量的不确定，每年人数有一定变化，员工流动率不高。

目前体系覆盖人数 67 人，企业员工目前社保缴纳人数 62 人，提供社保缴纳清单和人员清单。

●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。

公司 2023 年度安全生产费用包括更换灭火器、电梯年检及维护等费用共计 4.6 万余元。

2) 人员及能力、意识:

公司制定《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:

内部沟通：以文件表格传递、会议、面谈、电话、每天早晨上班后碰头会方式沟通，沟通顺畅，工作任务等下达执行顺利，沟通有效。

外部沟通：对供应商、客户以电话、传真、邮件、面谈形式沟通，企业体系运营近几个月以来，客户稳定，供方稳定沟通有效。其他如政府部门以其要求的方式沟通。

4) 文件化信息的管理:

质量环境安全管理体系文件由综合部管理部组织编写，总经理批准发布实施，综合部管理部打印传阅，公司文件柜存放，每个人均可查阅。外来文件电子版本在综合部管理部电脑里，每个人均可查阅，产品技术标准打印一套，放于文件柜内该公司人员均可查阅，外来人员查阅需经过总经理批准。综合部管理部根据质量环境安全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，综合部管理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：第一类医疗器械（妇产科用手术器械、基础外科手术器械、胸腔心血管外科手术器械）、第二类医疗器械（腹腔镜手术器械、子宫切除手术器械、腹部穿刺器、电动子宫切除器、医用膨腔泵）、第三类医疗器械（高频内窥镜手术器械、手术钛夹）、内窥镜手术领域一次性使用腹腔镜单极器械和一次性使用腹腔镜双极器械（仅限出口）设计、生产；第二类医疗器械（医用加压器）设计、销售所涉及场所的相关环境管理活动

O：第一类医疗器械（妇产科用手术器械、基础外科手术器械、胸腔心血管外科手术器械）、第二类医疗器械（腹腔镜手术器械、子宫切除手术器械、腹部穿刺器、电动子宫切除器、医用膨腔泵）、



第三类医疗器械（高频内窥镜手术器械、手术钛夹）、内窥镜手术领域一次性使用腹腔镜单极器械和一次性使用腹腔镜双极器械（仅限出口）设计、生产；第二类医疗器械（医用加压器）设计、销售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, (杭州桐庐医达器械设备有限公司) 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: 张磊 林兵 王献华



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。