

项目编号：0148-2022-EO-2024

# 管理体系审核报告

## ( 监督审核 )



组织名称：桐庐精锐医疗器械有限公司

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）：

王岗华

审核组员（签字）：

/

报 告 日 期：2024 年 2 月 28 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](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
  - 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：

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
01	王献华	组长	E: 审核员	2021-N1EMS-1244982	E: 19.06.00
			O: 审核员	2021-N1OHSMS-1244982	O: 19.06.00

### 其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	方国成	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，进行第二次监督审核  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》、《中华人民共和国安全生产法》、《中华人民共和国消防法》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：GB18597-2023《危险废物贮存污染控制标准》、GBZ2.1-2019《工作场所有害因素职业接触限值第1部分：化学有害因素》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02月27日上午至2024年02月28日下午实施审核。

审核覆盖时期：自2023年2月18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：资质范围内气腹机、医用灌注泵、冷光源、医用加压器、吸引切割器、医用清洗机、气压弹道碎石机、YAG激光治疗机、医用内窥镜摄像系统的研发、生产（组装）所涉及场所的相关环境管理活动

O：资质范围内气腹机、医用灌注泵、冷光源、医用加压器、吸引切割器、医用清洗机、气压弹道碎石机、YAG激光治疗机、医用内窥镜摄像系统的研发、生产（组装）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：浙江省杭州市桐庐县县城青山路 129 号

办公地址：浙江省杭州市桐庐县县城青山路 129 号

经营地址：浙江省杭州市桐庐县县城青山路 129 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 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（1）项，涉及部门/条款：综合部/EO7.2

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3月10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2月27日前。

2) 下次审核时应重点关注：内审员赋能效果



3) 本次审核发现的正面信息：企业环保和健康安全意识较好。

### 1.5.7 管理体系成熟度评价及风险提示

1) 成熟度评价：组织在质量管理体系的过程基础上识别和确定了重要环境因素和重要危险源，并采取相应的控制措施进行管理，目标管理、PDCA 思维及机遇风险的思维有所运用，体系运行基本持续有效。

2) 风险提示：内审员专业部分能力有待提升。

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

组织的环境和职业健康安全目标与方针基本一致，可度量，并在各职能层次（综合部、生产部、采购部、销售部、技术部、质检部、财务部等）分解落实。从2023年第二、三、四季度至审核期间截止的考核记录看，组织的目标管理基本能够达到预期要求，符合监视、更新要求。

### 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）

组织设计生产的产品系有源医疗器械设备，具体包括气腹机、医用灌注泵、冷光源、医用加压器、吸引切割器、医用清洗机、气压弹道碎石机、YAG激光治疗机、医用内窥镜摄像系统。核心活动流程为锡焊/金加工（外包）→组装→检验→包装入库，其中影响环境绩效和职业健康安全绩效的关键工序主要系锡焊、组装，但因锡焊产生废气量较少，主要通过小吸风扇与打开窗户通风来达到防护效果，与组织环评登记要求措施基本一致。

组织系固定污染源排污排污登记，已按规定要求登记，不涉及定期监测要求。所涉及的重要环境因素主要包括固废（包括生活垃圾、一般固废）的排放、生活废水的排放、少量锡焊废气的排放、能资源的消耗和潜在火灾事故的发生等，无危废产生。生活垃圾由当地环卫统一清运，现场巡视未发现违规处置固废现象。废水主要为生活污水，无工业废水产生，经化粪池处置后统一排放至污水处理厂集中处理，现场查看总排口未见异常。废气主要为锡焊产生废气量较少，主要通过小吸风扇与打开窗户通风来达到防护效果。无噪声产生。现场巡视厂区各车间、仓库区域均配有灭火器及消防栓等消防设施，检查、维护记录完整，危废仓库和配电房灭火器的点检记录缺失，责任归属基本明确，后续纠正和纠正措施均已实施，运行控制基本受控，环境因素控制符合规定要求。



危险源主要包括机器设备包含火灾、触电、危险化学品（包含酒精（75%、90%）和稀释剂）等，火灾和触电主要通过消防和安全用电控制，员工有按要求做医疗器械行业体检，涉及工作场所危害因素和职业病检测的工序已外包。综合现场（包括生产区域和仓储区域）巡视作业岗位情况，作业区域所有岗位人员基本按照作业规程要求展开，有相应的工程措施，如排风扇等；危化品能提供相应的MSDS，未发现不安全行为和不安全状态等情况；基础设施完整，未发现货梯等存在不安全状态，基本满足危险源控制要求。所有特种设备的检验报告如货梯的检验报告均在有效期内。

根据工艺和设备特性，其适用的法律法规和标准基本完整，有适时更新并作了合规性评价；在此基础上，组织根据各工艺设备特性制定了一些列作业指导书等过程控制文件，以防止人为错误引发的健康和安全问题，基本满足健康安全运行的过程准则策划和控制要求。

组织在整个技术开发过程中有考虑工艺的变更及其是否带来新的环境因素和危险源，近一年以来设计和开发过程并无工艺和设备等的变化，无新的环境因素和危险源产生。

除目标监视、内审和管理评审等绩效监视有效外，组织其它如员工健康监测等均按行业要求实施。

### 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

组织在内部任命了三名内审员，进行了相关的赋能培训，并在此次监督审核前实施了内部审核和管理评审，内部审核记录内容完整，有参与人员手签记录，能够证明组织内部审核和管理评审的基本完整性。但内审员对GB/T 24001和GB/T 45001的理解和实施能力有待进一步提高。

### 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:

截止审核期间，组织内部识别的所有不符合均有通过纠正和纠正措施等途径达到控制目的，并通过加强相关法规要求的学习，不符合得以控制。组织在近一年期限内，无相关的行政处罚记录。

内审中发现的不符合，问题已纠正。

#### 2) 纠正/纠正措施有效性评价:

截止审核期间，组织的不符合有通过纠正和纠正措施等进行控制，基本能够查找分析、原因并实施预防措施，基本符合改进要求。

#### 3) 投诉的接受和处理情况: 截止审期间近一年，组织顾客及无相关方有关环境、健康安全方面的投诉情况



发生。

### 三、管理体系任何变更情况

- 1) 组织的名称、位置与区域： /
- 2) 组织机构： /
- 3) 管理体系： /
- 4) 资源配置： /
- 5) 产品及其主要过程： /
- 6) 法律法规及产品、检验标准： /
- 7) 外部环境： /
- 8) 审核范围（及不适用条款的合理性）： /
- 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

上次审核未提出不符合。

### 五、认证证书及标志的使用

未发现认证证书及标志的使用违规情况。

### 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、审核及推荐意见

**审核结论：**根据审核发现，审核组一致认为，桐庐精锐医疗器械有限公司的

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 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 checked="" type="checkbox"/> 达到	<input type="checkbox"/> 基本达到	<input type="checkbox"/> 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：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](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予以配合。

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。