

项目编号：10371-2024-EO

管理体系审核报告

（第二阶段）



组织名称：黄骅市康田医疗器械有限公司

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）：张会立

审核组员（签字）：徐红英，赵艳敏，范雯

报告日期：2024年5月3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■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：张会立

组员：徐红英，赵艳敏，范雯



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
	张会立	组长	E:审核员 O:审核员	2023-N1EMS-1266103 2023-N1OHSMS-1266103	E:23.06.00 O:23.06.00
	徐红英	组员	E:审核员 O:审核员	2022-N1EMS-3034524 2022-N1OHSMS-3034524	
	赵艳敏	组员	E:审核员 O:审核员	2023-N1EMS-1299359 2023-N1OHSMS-1299359	
	范雯	组员	E:审核员（实习） O:审核员（实习）	2023-N0EMS-1283054 2023-N0OHSMS-1283054	

其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	武宁宁，刘文，王艺达	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：中华人民共和国安全生产法、中华人民共和国消防法、中华人民共和国固体废物污染环境防治法、中华人民共和国环境保护法、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、中华人民共和国职业病防治法、中华人民共和国合同法、国家危险废物名录、仓库防火安全管理规则、消防监督检查规定、河北省消防条例、河北省安全生产应急管理规定、河北省固体废物污染环境防治条例、河北省大气污染防治条例、河北省环境保护条例、河北省水污染防治条例、河北省安全生产条例等

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：GB12348-2008工业企业厂界环境噪声排放标准、DB13/2322-2016工业企业挥发性有机物排放控制标准 GB3095-2012环境空气质量标准 GB16297-1996大气污染物综合排放标准 DB44/27-2001大气污染物排放限制DB44/27-2001危险废物贮存污染控制标准GB18597-2001 GB8978-1996污水综合排放标准、GB37822-2019挥发性有机物无组织排放防治标准等。

f) 其他有关要求（顾客、相关方要求）无。

1.5 审核实施过程概述

1.5.1 审核时间：2024年05月02日 上午8：30至2024年05月03日17：00 实施审核。

审核覆盖时期：自2023年10月9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）：

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：黄骅市开发区模具城

办公地址：黄骅市开发区模具城

经营地址：黄骅市开发区模具城

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：

于年月日- 年月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：无

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（2）项，涉及部门/条款:综合部室 EO7.2 条款 EO8.1

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年月日前。

2) 下次审核时应重点关注：

管理评审、内审的深入、环境因素和危险源的识别、职业病危害因素、环境安全的运行控制、应急准备与响应。3) 本次审核发现的正面信息：

受审核方领导比较重视管理体系的运行，各部门职责明确，无质量/环境/安全事故，通过质量/环境/安全管理体系运行促进产品质量/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服务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：

受审核方对管理体系的认识，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质量管理体系各工具。另外，受审核方内审在咨询老师指导和协助下进行，内审员能力有待提升。

1.5.8 本次审核未解决的分歧意见及其他未尽事宜：无

二、受审核方基本情况

1) 组织成立时间：成立于成立日期 2008 年 06 月 04 日 体系实施时间：2023 年 10 月 09 日

2) 法律地位证明文件有：冀药监械生产许 20230018 号，统一社会信用代码:91130983678502215P

3) 审核范围内覆盖员工总人数：185 人。目前职工人数 185 人。设立有管理层、品管部、生产部、综合部、财务部、研发部、采购部、销售部。
无倒班。

4) 范围内产品/服务及流程：

主营业务为全套系列一次性牙科医用塑料产品。具体包括：三用枪喷头、吸唾管、胶碗、调拌头、开口器、储牙盒、棉卷盒、车针盒、X 光片夹、印模输送机、一次性口镜、涂药棒、牙托、毛刷、间隙楔、调药刀、牙科防护镜面罩、一次性牙科托盘、子弹输送机、成型片套装、牙科围巾夹、牙科亚克力架、正畸器具、成型片夹、蜡铲、牙科种植导板套装、抛光杯、抛光刷、橡皮障套装、牙科用口外研磨材料、美白牙托、种植牙托、泡沫牙托、抛光条、围巾、牙用尺等医用耗材的生产。

策划了销生产服务过程：原料---混料---注塑---检验---组装、包装---成品入库

关键过程：经营范围内的医疗器械生产。外包过程：模具加工、产品运输。

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

公司，成立于成立日期 2008 年 06 月 04 日，企业全年正常生产。2023 年 2023 年 10 月 9 日依据 GB/T24001-2016、GB/T45001-2020 和 GB/T23331-2020、RB/T120-2015 标准的要求进行了管理体系的策划，建立了管理层、品



管部、生产部、综合部、财务部、研发部、采购部、销售部等职能部门，组织结构清晰，各岗位职责明确。

管理方针：

**质量第一，用户至上；
顾客满意，持续改进；
保护环境，关爱生命；
诚信经营，奉献精品。**

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。公司方针适应组织的宗旨和能源要求并支持其战略方向，为建立能源目标提供了框架。方针体现了对满足法律法规要求和风险的承诺、持续改进环境/职业健康安全/能源管理体系的承诺等内容，符合要求。经确认该组织模具加工、产品运输为外包过程。

理解组织及其环境：与公司领导沟通，识别了外部环境因素和内部环境因素。

识别的外部环境有：国际、国内、地区和当地的各种法律法规、技术、竞争、文化、社会、经济和自然环境方面（不管是国际、国家、地区或本地）等因素；

识别的内部环境有：公司的价值观、文化、知识和绩效等因素。总经理负责组织对确定的内部和外部因素的相关信息进行监视和评审，以确保质量、环境、职业健康安全管理体系与公司的战略方向一致，并实现其预期的结果。

理解相关方的需求和期望：企业确定管理体系有关的相关方包括：顾客、供方、组织雇佣的工作人员、外部供方的工作人员、个人、外部派遣工作人员、政府部门、投资方、其他人员等。

经与总经理和管理者代表沟通了解：顾客的需要和期望：产品质量保证、价格合理、使用环保安全材料、产品节能环保、按期送达、出厂之前做好消毒等；

员工的需求和期望：在安全健康的工作环境下，不受到伤害，及时发放工资及防护用品；

政府机构：遵纪守法、依法纳税、节能环保、低碳排放；无社区或居民投诉，企业按要求对人员（含外来人员）进行防护，对内部职工，外来人员及车辆的管理均符合当地防护要求等；

公司周边无居民、社区等：不扰民，生产设备全部在厂房内，厂界噪声小，不影响正常生活、有社会可接受的绩效、诚实和诚信等。

通过识别周边环境的需求期望，公司将安全环保、节能减排纳入自己的合规性义务进行管理。并作为公司的目标指标加以控制。

应对风险和机遇的措施：目前能源管理体系风险主要的风险有以下方面：单位产品综合能耗、市场需求决定公司的产品产量、人才流失、地方政府的安全压力、环保形式等问题。

与领导层沟通，到现阶段为止，公司经营各方面正常，各部门职责清晰，根据实际情况，及时做好内外部沟通，及时作出相应的调整，降低了风险的影响，风险控制良好。

企业能够不定期进行风险和机遇的措施的策划，并评价这些措施的有效性。措施策划充分，与各部门业务过程有效融合。基本符合要求。

环境和职业健康安全目标指标实施情况：



管理目标	指标	2023 年完成情况	2024 年一季度
环境目标、指标	固废合规处理	合格	合格
	噪声达标排放	合格	合格
	废气达标排放	合格	合格
	杜绝火灾事故	0	0
职业健康安全目标	杜绝火灾事故	0	0
	杜绝触电事故	0	0
	杜绝灼烫事故	0	0
	杜绝机械伤害事故	0	0

重要环境因素/不可接受风险等重点控制环境的管理符合要求。

2023年和2024年一季度环境和职业健康安全目标指标已完成。

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）

一、过程运行控制

●过程策划与控制

公司对产品质量目标、产品实现过程；产品所要求的验证、确认、监视、检验和试验活动以及产品接收准则进行了策划，并规定了所需的记录, 对服务过程进行控制。

1、现场与管代沟通，主营业务为全套系列一次性牙科医用塑料产品。具体包括：三用枪喷头、吸唾管、胶碗、调拌头、开口器、储牙盒、棉卷盒、车针盒、X 光片夹、印模输送机、一次性口镜、涂药棒、牙托、毛刷、间隙楔、调药刀、牙科防护镜面罩、一次性牙科托盘、子弹输送机、成型片套装、牙科围巾夹、牙科亚克力架、正畸器具、成型片夹、蜡铲、牙科种植导板套装、抛光杯、抛光刷、橡皮障套装、牙科用口外研磨材料、美白牙托、种植牙托、泡沫牙托、抛光条、围巾、牙用尺等医用耗材的生产。

2、策划了生产服务过程：原料---混料---注塑---检验---组装、包装---成品入库

3、公司建设厂房、办公室、生产车间、检验室、库房等，满足生产、销售、办公需要。公司现有员工 185 人。配置了生产、检验、环保、安全相关设备设施。

现有各项资源基本能满足生产服务的要求，基本能满足体系运行的要求。

4、公司占地面积 6000m²，包括三层办公楼一座、厂房一座，2013 年 11 月投产，包括注塑 1 车间、组装车间 1 车间、组装车间 2 车间、组装生产 3 车间、模具维修 4 车间、仓库，建筑面积 3477.5m²；注塑二车间（2017 年 11 月投用），现场安装废气在线监测系统，与政府监管平台对接，政府部门可实时监管，排放达标。

5、策划了《环境因素识别与评价控制程序》、《危险源识别及风险评价控制程序》、《废弃物管理办法》、《员工职业健康及劳动保护管理办法》、《消防安全管理制度》、《起重机安全管理规范》、《吊索具管理规定》、《消防管理制度》《应急预案》等。能够规范生产服务过程。

6、收集了相关法律法规要求及所销售产品的相关标准：

中华人民共和国安全生产法、中华人民共和国消防法、中华人民共和国固体废物污染环境防治法、中华人民共和国环境保护法、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、中华人民共和国职业病防治法、中华人民共和国合同法、国家危险废物名录、仓库防火安全管理规则、消防监督检查规定、



河北省消防条例、河北省安全生产应急管理规定、河北省固体废物污染环境防治条例、河北省大气污染防治条例、河北省环境保护条例、河北省水污染防治条例、河北省安全生产条例等

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：GB12348-2008 工业企业厂界环境噪声排放标准、DB13/2322-2016 工业企业挥发性有机物排放控制标准 GB3095-2012 环境空气质量标准 GB16297-1996 大气污染物综合排放标准 DB44/27-2001 大气污染物排放限制 DB44/27-2001 危险废物贮存污染控制标准 GB18597-2001 GB8978-1996 污水综合排放标准、GB37822-2019 挥发性有机物无组织排放防治标准等。

二、环境因素识别、危险源辨识和主要能源使用的确认：

企业制定了《环境因素识别与评价控制程序》，用于规定环境因素识别与评价的主管部门、评价的方法；制定了《危险源辨识、风险和机遇评价与控制措施的确定控制程序》，用于危险源的识别与风险的评价。2023年10月9日综合部组织各部门进行环境因素识别与危险源的识别评价。

企业提供《环境因素识别评价》及《公司重要环境因素清单》，从日常办公、卫生清洁、车辆使用、办公及服务设施使用、维修保养活动等方面进行了识别，共识别出影响环境的活动有33项活动，采用是非判断法判定重要环境因素，办公区域的重要环境因素包括水电资源的消耗、办公固废的排放以及现在的火灾等3项内容。识别比较全面，评价比较合理。

重要环境因素主要包括：1）生产车间及办公产生的固体废弃物、危险废物的排放；2）电源线路老化、漏电或其他原因导致潜在火灾的发生；3）生产过程中噪声的排放；4）生产过程中废气的排放。针对重要环境因素，通过制定管理方案及管理制度、运行控制、应急预案予以控制。

不可接受的风险包括：主要内容包括：潜在火灾、爆炸损害、触电伤害、灼烫伤害、机械伤害。针对不可接受风险清单，通过制定管理制度、运行控制、管理方案及应急预案、体检等方式予以控制。

企业制定了《环境和职业健康安全运行控制程序》及相应的管理制度，如相关方环境职业健康安全要求、员工职业健康及劳动保护管理办法、废弃物管理办法、消防安全管理制度等制度。

三、合规义务、法律法规及其他要求、合规评价：

企业执行公司《合规义务控制程序》，规定法律、法规及其他要求的范围、获取方法、确认及分发。

综合部负责适用的产品和质量/环境/安全方面的法律法规的识别、获取和更新，并评价其适用性；

提供了公司适用的法律法规及要求清单：中华人民共和国环境保护法、消防法、中华人民共和国劳动保护法、未成年人保护法、交通安全法等。法律法规及其他要求在办公室存档一份，并已电子版的形式发到各部门电脑上。

策划了《合规性评价控制程序》。按要求与2023年12月29日开展了合规性评价活动。

公司自成立以来未发生环境违法事故，未发生安全和职业伤害事故，未受到相关不良投诉和政府的处罚。到目前为止，符合国家、行业、地方有关环境/职业健康安全的法律法规要求，到目前为止，公司在环境/职业健康安全和能源方面是合规的。

四、应急准备和响应

企业制定了《应急和响应控制程序》，确定可能对突发环境事件（事故）、职业健康安全造成影响的潜在的紧急情况或事故、事件，规定响应措施，以便防止和减少可能随之引发相关的职业健康安全不良后果。综合部是企业应急管理的主责部门。控制要点是：综合部组织制定应急预案，并定期组织相关部门参加应急预案演练，记录演练过程，评价演练过程及预案的适宜性。公司在策划应急响应时，考虑了有关相关方的需求，如应急服务机构、相邻组织或居民、业主等。

企业根据2023年7月《生产安全事故风险评估报告》的建议结论，制定了：

《生产安全事故综合应急预案》（2023年7月5日颁布）；

《火灾、爆炸事故专项应急预案》2023年7月5日颁布

《火灾事故现场处置方案》、《触电事故现场处置方案》、《容器爆炸事故现场处置方案》、《机械伤害事故现场处置方案》、《物体打击事故现场处置方案》、《高处坠落事故现场处置方案》、《灼烫事故现



场处置方案》、《中毒和窒息事故现场处置方案》、《起重伤害事故现场处置方案》、《车辆伤害事故现场处置方案》、《坍塌事故现场处置方案》、《淹溺事故现场处置方案》等 12 项现场处置方案。

提供《突发环境事件应急预案》，发布日期 2021 年 10 月。内容包括：编制依据、资料准备与环境风险识别、突发环境事件及其后果分析、环境风险防控和应急措施差距分析、完善环境风险防控和应急措施的实施计划、突发环境事件风险等级等内容，内容包括突发大气环境事件、突发水环境事件等应急预案以及专项预案-----危险废物遗撒、危险废物火灾应急预案。

企业提供 2023 年应急演练计划,2023 年均按计划进行了演练。提供《2024 年应急预案演练计划》TZ【2024】20 号，内容包括总则、应急演练目的、应急演练原则、应急演练要求、应急演练安排等内容。计划 6 月份进行消防应急演练、10 月份进行触电应急演练、11 月份进行机械伤害演练、10 月份危险废物泄漏演练。目前还未到演练日期。

见到 2023 年的演练计划：

——2023.11.17，火灾应急预案演练 演练方式---讲座及现场实操演练，提供演练记录等记录，演练地点：办公区。演练记录有演练过程描述、演练总结。演练总结中有预案适宜性和充分性的评价、演练效果评价。处置方案的演练在生产部。

企业自体系建立以来，未发生安全应急事件、事故。

现场巡视，办公区、生产区有灭火器、灭火毯等消防应急设备，有定期检查记录，每月检查一次，符合要求。

与周围企业签订了应急互助协议。见到协议，签订日期：2023 年 7 月 20 日，协作单位黄骅市华彩印刷有限公司。

五、环境职业健康安全绩效：

企业策划了对绩效的监视和测量，对绩效的分析和评价，对事项进行汇报的程序等。保留了必要的记录文件。

公司通过管理评审和内部审核，以及定期的目标考核、日常检查，对发现的问题采取纠正和必要的纠正措施，确保管理体系绩效和有效性。

企业建立《隐患排查管理制度》，建立各类设备事故隐患排查清单，规定排查频次：班组/班组长每日排查，安全管理人员每周排查；车间每季排查一次。

抽查 2024 年 3 月 组装一车间班组长隐患排查记录、研发部模具维修车间班组长隐患排查记录，有对车床、注塑机、压缩空气等设备的每日检查记录；提供 3 月、4 月《车间隐患排查记录》，频次每周一次，检查人员：李文路。

提供《节假日安全检查表》（2024 年春节前检查），检查人：崔静 检查日期：2024 年 2 月 3 日；

提供《季节性（春季）隐患排查表》，检查人：崔静 检查日期：2024 年 2 月 3 日。内容包括：防雷防静电设施的完好情况、防火防爆防中毒设施的完好情况以及防解冻等内容。

提供《秋冬季安全生产大检查活动方案》（2023 年 11 月 5 日发布实施），提供秋冬季安全生产大检查活动方案活动报告及记录。

目标完成情况：提供 2023 年第四季度、2024 年第一季的目标完成情况。

6) 环境检测：定期委托第三方进行检测，具体见管理层的 9.1.1 审核记录内容。

7) 职业健康体检及有毒有害场所的检测，见管理层的 9.1.1 审核记录条款的内容。

自体系建立以来，未发生环境、职业健康安全事故或事件，未发生环境投诉，未发生职业病或疑似职业病。

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

编制了《内部审核控制程序》、《管理评审控制程序》，基本符合标准和企业实际。

现场查阅资料及与企业沟通，内审实施时间：2024 年 3 月 12 日~13 日，现场提供有 2024 年内部审核实施计划、内部审核首/末次会议签到表、内审检查表、内部审核报告、不符合报告等文件。

现场审核，企业内审资料显示内审基本符合要求，提供有内审员培训和考核记录，但现场与管代并内审组



长侯彩旋沟通，介绍内审是在咨询老师指导下进行的，对内审情况还没有完全掌握，内审停留在表面，未深入，已在 7.2 条款开具不符合。下次审核内审员能力提升和内审的深入。

管理评审实施

时间：2024 年 3 月 27 日实施了管理评审，管理评审的目的明确，输入基本充分；现场提供有管理评审计划、部门工作汇报、管理评审报告，签到表，等资料。现场与管代沟通，询问其对标准了解情况，管理评审的策划情况，不能回答清楚，对管理评审过程中的程序和要求（如输入要求、输出要求），回答不够全面，存在能力不足。已在 7.2 开具不符合。基本符合要求。

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》，确保服务过程中的不合格项得到识别和进行有效控制，防止不合格项的非预期使用或交付。内容符合标准要求。

梁经理介绍，公司规定对顾客发现的有关产品不合格，销售部应负责做好详细记录，提供客观证据，报告销售部主管进行审批，并通知顾客及供方以便共同协商处理办法或采取措施。事后进行原因分析，防止类似时间发生。

运输过程中发生的外观磕碰等，视严重程度进行更换或赔偿。

自体系运行以来，未发生过顾客投诉和产品质量问题。

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，自体系运行以来无质量环境安全事故发生，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。

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）：

公司为确保管理体系的有效运行和持续改进，确保满足顾客要求，增强顾客满意，为管理体系的有效运行和持续改进提供充分的资源，包括人力资源、基础设施、工作环境、技术、信息和组织知识等；还包括为增强顾客满意所必需的资源，主要资源如下

生产地址：黄骅市开发区模具城

公司占地面积 6000m²，包括三层办公楼一座、厂房一座，2013 年 11 月投产，包括注塑 1 车间、组装车间 1 车间、组装车间 2 车间、组装生产 3 车间、模具维修 4 车间、仓库，建筑面积 3477.5m²；注塑二车间（2017 年 11 月投用）



一车间生产设备:全自动注塑机、粉碎机、搅拌机、铣床、车床等

二车间生产设备: 全自动注塑机、模具维修机等

以上设备满足范围内产品生产要求

安全设备: 消防栓、灭火器、警示牌、紧急出口、应急灯、防护用品等

环保设备: 灭火器、活性炭吸附装置 2 套、布袋吸附装置一套等

特种设备: 特种设备: 一台叉车、一台 2T 天车, 叉车有特种设备检验报告。

c. 工作环境: 办公区域, 场所卫生干净整洁, 配有通风设施, 工作环境良好

d 车间环境: 配备 2 级活性炭+15 米排气筒环保设备 2 套、布袋除尘器一套, 通道宽敞, 设备按工序摆放, 环境尚可

能够满足产品生产及服务及环保、安全生产需要。

2) 人员及能力、意识:

人员及能力、意识: 企业规定了工作人员岗位任职要求, 另有人员能力评价表, 在教育、培训、技能与经验方面要求做出规定。根据任职要求, 对各岗位人员进行了能力评定, 评定结果均符合岗位任职要求。

企业为确保相应人员具备应有的能力和意识所采取的措施基本充分有效。

企业相关人员基本具备相应能力和意识。但审核发现, 内审员对标准尚未完全掌握, 对内审策划, 管理评审输入、输出要求等, 回答不够全面, 能力存在不足, 7.2 已开具不符合。下次审核关注。

基本符合要求。

3) 信息沟通:

企业主要通过以下措施实施内部、外部的信息交流和信息沟通:

内部沟通: 通过各种列会传达、通报质量管理情况 (如生产例会、经营会议等); 各部门内部会议等; 内部文件的学习和传递; 公司宣传栏等方式。

外部沟通: 通过电话、微信、邮箱; 与供方沟通采购产品信息, 产品质量和交货信息等; 与顾客沟通新产品设计开发信息、产品质量、交付情况和服务方面等; 与当地政府主管部门进行交流沟通。

内外部信息交流/沟通方式可行、有效。

部分内外部沟通重要事情进行了登记, 公司沟通机制已经建立, 基本有效。

尚未发生因交流、沟通不畅而导致体系运行受阻现象影响。

5) 文件化信息的管理:

企业建立了《文件控制程序》《记录控制程序》用于管理体系涉及的文件管理, 查受审核方建立的管理体系文件包括:

1.《管理手册》文件编号: KT-QEOM-2023, 版本状态: 第 A/0 版, 2023 年 10 月 9 日发布实施 (含管理方针、目标);

2.《程序文件》文件编号: KT-QEOP-2023, 版本状态: 第 A/0 版, 含 28 个程序文件, 2023 年 10 月 9 日发布实施;

3.编制了《三级管理文件》文件编号: KT-SJ-2023, 版本状态: 第 A/0 版, 包括三体系目标分解考核办法、相关方环境职业健康安全要求、员工职业健康及劳动保护管理办法、废弃物管理办法、消防安全管理制度等文件。

4.编制了《文件控制程序》和《记录控制程序》用于对管理体系文件和记录的管理, 符合标准要求。

5.提供文件发放登记表、培训记录表、受控文件清单, 填写及保管符合要求。文审和一阶段审核之后, 对审核组提出的内容进行了修改, 手册重新进行了发放。

6.各部门保存各记录, 按时间整理, 放置在文件柜中, 以便检索, 品管部定期对其进行检查, 目前保存完好。

7.对作废文件进行了规定, 目前没有作废文件。

对外来文件进行了识别收集, 现场提供有《外来文件清单》, 登记了外来文件:

中华人民共和国产品质量法、中华人民共和国计量法、中华人民共和国安全生产法、中华人民共和国民法



典等法律法规要求。

提供了适用的《法律法规及其他要求清单》，收集了适用的环境和安全方面的法律法规，定期查询文件版本更新情况，具体见 6.1.3。

提供了 Q/HKT08-2022 储牙盒

Q/HKT16-2022 成形片 Q/HKT15-2022 成形片夹

Q/HKT14-2017 车针盒

/HKT12-2017 搅拌碗 Q/HKT11-2017 棉卷盒

Q/HKT10-2017 牙托

Q/HKT07-2017 水枪头

Q/HKT06-2017 口腔材料注射头

Q/HKT05-2017 吸唾管

Q/HKTO4-2017 牙科用毛刷

Q/HKT03-2017 口腔开口器 等相关产品标注

企业文件化信息管理基本符合要求。

四、被认证方的基本信息暨认证范围的表述

E：资质范围内医疗器械的生产所涉及场所的相关环境管理活动

O：资质范围内医疗器械的生产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，**黄骅市康田医疗器械有限公司**

☐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：张会立、徐红英、赵艳敏、范雯



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。