

项目编号：10381-2024-EO

管理体系审核报告

（第二阶段）



组织名称：咸阳瑞升福诺医疗器械有限公司

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）： 郭力

审核组员（签字）： 李宝花，高艳

报告日期： 2024 年 5 月 8 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：郭力

组员：李宝花，高艳



受审核方名称：咸阳瑞升福诺医疗器械有限公司

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
1	郭力	组长	E:审核员 O:审核员	2023-N1EMS-2263290 2022-N1OHSMS-1263290	E:19.05.01,23.06.00 O:19.05.01,23.06.00
2	李宝花	组员	E:审核员 O:审核员	2022-N1EMS-2239141 2021-N1OHSMS-1239141	E:19.05.01 O:19.05.01
3	高艳	组员	E:实习审核员 O:实习审核员	2024-N0EMS-1407290 2024-N0OHSMS-1407290	

其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	聂西社	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：中华人民共和国环境保护法、中华人民共和国水污染防治法、中华人民共和国噪声污染防治法、中华人民共和国安全生产法、中华人民共和国固体废物污染防治法、中华人民共和国



消防法、中华人民共和国职业病防治法等。

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：牙科学 病人椅YY/T 0058-2015、牙科学牙科治疗机 第2部分气、水、吸引和废水系统YY/T 1043.2-2018、牙科学 牙科治疗机第1部分：通用要求与测试方法YY/T 1043.1-2016、牙科学 手机和马达YY 1045-2021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05月07日 上午至2024年05月08日 下午实施审核。

审核覆盖时期：自2023年11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：牙科综合治疗机、牙科高速气涡轮手机及口腔模拟教学系统的生产所涉及场所的相关环境管理活动

O：牙科综合治疗机、牙科高速气涡轮手机及口腔模拟教学系统的生产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：陕西省咸阳市秦都区高新区中韩产业园 A 区 207 栋

办公地址：陕西省咸阳市秦都区高新区中韩产业园 A 区 207 栋 2 层

经营地址：陕西省咸阳市秦都区高新区中韩产业园 A 区 207 栋 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）：无。

1.5.4 一阶段审核情况：

于 2024-05-06 8:30:00 上午至 2024-05-06 12:30:00 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：EO 运行策划和控制； EO 绩效测量和监视。

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：行政部 7.2

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 5 月 18 日提交审核组长。



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 5 月 6 日前。

2) 下次审核时应重点关注：

EO 运行策划和控制； EO 绩效测量和监视。管理人员加强体系文件学习。

3) 本次审核发现的正面信息：

管理体系健全，领导能够重视，各部门能够贯彻执行体系文件。

1.5.7 管理体系成熟度评价及风险提示

1) 成熟度评价：

最高管理者对管理体系高度重视和支持，并对标准有一定程度的理解和掌握，积极组织督促和管理各部门，严格贯彻执行管理体系要求，从而确保管理体系正常运行。

2) 风险提示：

EO 运行策划和控制； EO 绩效测量和监视。管理人员加强体系文件学习。

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：2010 年 5 月 9 日 体系实施时间：2023 年 6 月 20 日

2) 法律地位证明文件有：1、《营业执照》，统一信用代码：91610131552342885U，2010-05-19 至 无固定期限。

2、《医疗器械生产许可证》许可证编号:陕食药监械生产许 20170030 号；生产范围:2002 分类目录:II 类:6855-1 口腔综合治疗设备 2017 分类目录:II 类:17-03 口腔治疗设备；许可期限:自 2022 年 9 月 5 日至 2027 年 9 月 4 日；发证部门 :陕西省药品监督管理局，发证日期：2022 年 10 月 28 日。

3、《固定污染源排污登记回执》登记编号：91610400MA6XM6FBX0001X，登记日期：2024 年 04 月 16 日，有 效 期：2024 年 04 月 16 日至 2029 年 04 月 15 日。

4、现场看到企业有 14 件专利，包括了外观、实用型、软著等，包含了：牙科综合治疗机的远程视频装置及系统、头模调节装置及具有其的口腔教学设备、牙科器械的医用边柜、牙科综合治疗机的痰盂抽水装置等。



3) 审核范围内覆盖员工总人数：20 人，有效人数 20 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：

E：牙科综合治疗机、牙科高速气涡轮手机及口腔模拟教学系统的生产所涉及场所的相关环境管理活动

O：牙科综合治疗机、牙科高速气涡轮手机及口腔模拟教学系统的生产所涉及场所的相关职业健康安全
管理活动

牙科综合治疗机生产流程：材料采购-组装（治疗机、牙科椅、医生座椅）-调试和检验-产品测试（进行整机测试，包括性能测试、稳定性测试、安全性测试）-包装和发货

牙科高速气涡轮手机生产流程：原材料采购-生产组装（机芯装配）-装配调试-质量检验（性能测试、外观检查、功能验证）-包装-发货

口腔模拟教学系统生产流程：原材料采购-部件加工和制造（口腔模型制作、机械结构组装、电路板制作）-装配和调试-质量检验（性能测试、教学软件功能验证、外观检查）-包装和发货

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

企业确定了与其宗旨和战略方向相关并影响其实现质量环境职业健康安全管理体系预期结果的能力的各种外部和内部因素。能够对这些内外部问题通过网站获取、调查研究、定期内部总结等方式进行监视和评审。

企业确定了与质量环境职业健康安全管理体系有关的相关方，并确定了这些相关方的需求和期望。对相关方和需求进行管理。

企业在策划质量环境职业健康安全管理体系时，确定需要应对的风险和机遇，以确保质量环境职业健康安全管理体系能够实现其预期结果，增强有利影响，预防或减少不利影响，实现改进。

最高管理者在确定的管理体系范围内建立、实施并保持了质量环境和职业健康安全方针：技术领先、顾客满意、高效服务、持续改进、绿色环保、保证安全。管理方针包含在管理手册中，符合标准要求。经总经理批准，与管理手册一起发布实施。为了适应组织宗旨和不断变化的内、外部 环境，在每年管理评审会议上对管理方针的持续适宜性进行评审。为达到管理方针最终实现，总经理及各 职能部门负责人通过培训、宣传等方式使全体员工都充分理解并坚持贯彻执行。并将管理方针通过相关方告知提供给适



宜的相关方。管理方针的制定适宜有效。

最高管理者制定了公司管理目标。管理目标在《管理手册》中进行了规定并已形成了文件。现场抽查《环境职业健康安全目标指标分解考核表》，内容包括：

- 1、加强环境管理，噪声、污水和固废达标排放。
- 2、加强安全生产管理，杜绝死亡、重伤事故的发生。

抽查 2023 年 11 月以来，质量环境职业健康安全目标已经完成。

企业规定了因顾客和市场等原因而导致管理体系变更时，应对这种变更进行策划。依照 1GB/T24001-2016、GB/T45001-2020 标准，结合实际情况，围绕质量环境职业健康安全方针、质量环境职业健康安全目标设置了组织机构，配置了必需的资源，确定了实现目标的过程、资源以及持续改进的相应措施，对员工进行了适宜的培训等。经营地址变更未影响质量管理体系的完整性，没有变更的策划。

为了确保获得合格产品和服务，确定了运行所需的知识。从内部来源获取的有：操作人员以往多年的工作经验（员工过去所有的），特别是岗位作业人员的操作技能；管理经验；销售作业指导书；检验作业指导书等。外部来源获取有：顾客提供的产品信息；国家、行业标准等。组织知识予以存档保管，在需要时可以随时获取。为应对不断变化的需求和法律趋势，企业策划进行了质量管理体系标准及相关知识的再培训、招聘有技能的工程技术人员等方式对确定的知识及时更新。

识别和收集法律法规和其他要求：牙科学 病人椅 YY/T 0058-2015、牙科学牙科治疗机 第 2 部分气、水、吸引和废水系统 YY/T 1043.2-2018、牙科学 牙科治疗机第 1 部分：通用要求与测试方法 YY/T 1043.1-2016、牙科学 手机和马达 YY 1045-2021、中华人民共和国民法典、中华人民共和国计量法、中华人民共和国标准化法、中华人民共和国公司法、中华人民共和国产品质量法、中华人民共和国招标投标法、中华人民共和国消费者权益保护法、中华人民共和国电力法、中华人民共和国标准化法实施条例、中华人民共和国招标投标法实施条例、中华人民共和国环境保护法、中华人民共和国水污染防治法、中华人民共和国噪声污染防治法、中华人民共和国安全生产法、中华人民共和国固体废物环境污染防治法、中华人民共和国消防法、中华人民共和国职业病防治法等。均有有效版本，符合要求。

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

咸阳瑞升福诺医疗器械有限公司于 2016 年成立，注册于咸阳市高新区，注册资金 500 万，目前产品主要以高端数字化口腔设备、牙科手机、口腔教学模拟系统、口腔教学影像系统、LED 口腔灯产品的研发生产为核心。公司拥有一支非常优秀的专业技术团队，产品技术在行业保持领先地位，已申请技术专利 35 项，软



件著作权 12 项。2018 年分别被认定为科技型中小企业、咸阳市瞪羚企业、2020 年被认定为国家高新技术企业、2022 年再次被认定为咸阳市瞪羚企业、2023 年被授予咸阳市产教融合试点企业。公司是 CDIA 口腔工业自主创新联盟理事长单位；中国医学装备协会口腔装备与技术专业委员会副主任单位；中华口腔医学会会员单位。

企业法定代表人王金凤。注册地址：陕西省咸阳市秦都区高新区中韩产业园 A 区 207 栋，经营地址：陕西省咸阳市秦都区高新区中韩产业园 A 区 207 栋 2 层,为企业租赁，出租方为：咸阳高新技术产业开发区管理委员会，签到日期：2018 年 12 月 6 日，与企业负责人沟通了解到此份租赁协议长期有效。企业总共面积约 4000 平方米作为生产、研发、综合办公等，现场看到主要包含了组装车间 2 间，面积约 3000 平方米，办公室共 8 间，面积约 200 平方米；仓库 3 间，面积约 150 平方米；展厅约 80 平方米；企业无食堂、无宿舍。

查法律证明文件：

1、《营业执照》，统一信用代码：91610131552342885U，2010-05-19 至 无固定期限。

2、《医疗器械生产许可证》许可证编号:陕食药监械生产许 20170030 号；生产范围:2002 分类目录:II 类:6855-1 口腔综合治疗设备 2017 分类目录:II 类:17-03 口腔治疗设备；许可期限:自 2022 年 9 月 5 日至 2027 年 9 月 4 日；发证部门 :陕西省药品监督管理局，发证日期：2022 年 10 月 28 日。

3、《固定污染源排污登记回执》登记编号：91610400MA6XM6FBX0001X，登记日期：2024 年 04 月 16 日，有 效 期：2024 年 04 月 16 日至 2029 年 04 月 15 日。

4、现场看到企业有 14 件专利，包括了外观、实用型、软著等，包含了：牙科综合治疗机的远程视频装置及系统、头模调节装置及具有其的口腔教学设备、牙科器械的医用边柜、牙科综合治疗机的痰盂抽水装置等。

现有人员 20 人。设置技术部、行政部、质量部、销售部、生产部等，职责权限，明确清楚。在 2023 年 11 月 1 日以来，按照 GB/T24001-2016、GB/T45001-2020 标准，建立实施保持并改进了管理体系。管理体系无不适用条款。

申请的认证范围为：

E:牙科综合治疗机、牙科高速气涡轮手机及口腔模拟教学系统的生产所涉及场所的相关环境管理活动

O: 牙科综合治疗机、牙科高速气涡轮手机及口腔模拟教学系统的生产所涉及场所的相关职业健康安全管理活动

牙科综合治疗机生产流程：材料采购-组装（治疗机、牙科椅、医生座椅）-调试和检验-产品测试（进行整机测试，包括性能测试、稳定性测试、安全性测试）-包装和发货

牙科高速气涡轮手机生产流程：原材料采购-生产组装（机芯装配）-装配调试-质量检验（性能测试、外观检查、功能验证）-包装-发货

口腔模拟教学系统生产流程：原材料采购-部件加工和制造（口腔模型制作、机械结构组装、电路板制作）



-装配和调试-质量检验（性能测试、教学软件功能验证、外观检查）-包装和发货

外包过程：运输服务、零部件加工 关键过程：组装、测试 特殊过程：无。

无倒班情况。无季节性。不属于劳动密集型。生产和服务过程识别正确。

抽查《重要环境因素清单》，包括：固体废物排放、火灾的发生等。抽查《不可接受风险清单》，包括：意外触电、机械伤害、火灾发生等。

查询了企业的企业信用信息公示以及全国认证认可信息公共服务平台公示情况，未发现违规情况。

1) 提供了《环境因素识别评价管理程序》用以指导进行环境因素的识别、登记评价，以确定重要环境因素，以及对环境因素的定期更新，环境因素的识别和确定考虑生命周期观点。

提供了 2023 年“环境因素调查表”，识别的环境因素标明时态、状态和对环境的影响；经查阅识别出对在研发中产生的固废排放、噪声等环境因素及考虑到环境管理体系发生变更时可能产生的环境因素。

编制：聂西社 审核：唐剑 批准：李永强 日期：2023.11.2

重要环境因素采用经验/直接判断法，由各部门有管理经验的人员共同讨论、采用直接判断的方法确定重要环境因素，提供了“重要环境因素清单”：本公司的重要环境因素为：固废、火灾，评价基本合理。

提供了针对重要环境因素，编的环境目标、指标及管理方案，内容包括：目标、指标、管理措施、完成时间、资金投入等。

编制：聂西社 审核：唐剑 批准：李永强 日期：2023.11.2

2) 提供了公司制定《危险源辨识和风险评价控制程序》确保公司在所有管理活动或服务过程中能最大限度、充分地进行危险源辨识与风险性评价，确定不可接受风险并及时更新，实现对危险源与不可接受风险的有效控制。

提供了 2023 年“危险源辨识和风险评价表”，对活动场所产生的危险源辨识并进行风险评价，以确定控制措施，经查阅已辨识出线路老化、短路隐患，电线漏电等情况产生的火灾、触电、意外伤害等危险因素。编制：编制：唐剑 审核：唐剑 批准：李永强

由各部门有管理经验的人员共同讨论、采用直接判断的方法确定不可接受风险。提供了“不可接受风险清单”公司不可接收风险：意外触电、机械伤害、火灾发生等，评价基本合理。涉及本部门的不可接受风险有：意外触电、机械伤害、火灾发生；

公司针对不可接受风险编制了职业健康安全目标、指标及管理方案，内容包括：目标、指标、管理措施、完成时间、资金投入等；编制：聂西社 审核：唐剑 批准：李永强 日期：2023.11.2

以上这些基本符合实际情况。

在生产部查看，提供有牙科综合治疗机、牙科高速气涡轮手机及口腔模拟教学系统的生产；其认证范围处于正常经营情况。

生产流程：



牙科综合治疗机生产流程：材料采购-组装（治疗机、牙科椅、医生座椅）-调试和检验-产品测试（进行整机测试，包括性能测试、稳定性测试、安全性测试）-包装和发货

牙科高速气涡轮手机生产流程：原材料采购-生产组装（机芯装配）-装配调试-质量检验（性能测试、外观检查、功能验证）-包装-发货

口腔模拟教学系统生产流程：原材料采购-部件加工和制造（口腔模型制作、机械结构组装、电路板制作）-装配和调试-质量检验（性能测试、教学软件功能验证、外观检查）-包装和发货。

一、生产部重要环境因素有：1 固体废物排放、2、火灾的发生。

生产部根据部门的重要环境因素，策划的环境管理制度有：《对相关方环境、职业健康安全施加影响管理程序》《突发环境事件应急处理办法》《环境运行控制程序》等。

现场查看对各环境因素的控制情况：

1、噪声控制情况：噪音主要由小型空压机工作时产生的，现场查看，噪音对四周影响较小。

2、固废控制情况：生产过程中产生废零件、废包装、边角料等，积攒一定量后出售有处理能力的单位回收再利用，危险废弃物产生。

3、火灾的预防管理：

查看，公司编制了火灾预防管理规定、应急管理規定。生产车间配置了灭火设施，包括了灭火器、消防沙等物资。

公司定期参加组织的消防培训和演练，生产部主要岗位均参与。

4、水、电、纸张消耗管理：

现场查看企业在用水用电开关处张贴了节约用水用电的标识，并组织了节约用水用电的环保培训课程，加强了员工节约用水用电的意识。

二、生产部不可接受危险源有：1 意外触电、2 机械伤害、3 火灾发生。

生产部根据部门的不可接受危险源，策划的环境管理制度有：《对相关方环境、职业健康安全施加影响管理程序》《应急准备和响应控制程序》《职业健康安全运行控制程序》等。

现场查看对各危险源的控制情况：

1、机械伤害/物体打击管理：现场查看，作业过程要求 1）操作前穿好劳动保护用品，严格执行安全操作规程；2）设备运转时，禁止在转动件内及附近清理卫生；3）加强现场检查与维护；4）手动叉车搬运重物时、检查叉车附件是否占人。

2、触电事故管理：

现场查看，公司规定了安全供电的管理要求，所有电气设备定期进行维护，公司定期对线路、操作柄等进行安全检查，发现问题及时进行处理，设置规范，无不符合情况。生产车间张示了触电事故处理方法，



并定期对员工进行安全教育：1）迅速切断电源，或者用绝缘物体挑开电线或带点物体，是伤者尽快脱离电源；2）将伤者移至安全地点；3）若触电者失去知觉，心脏、呼吸还在，应使其平卧，退去衣服，以利呼吸；4）若触电者呼吸、脉搏停止，必须实施人工呼吸或胸外心脏按压法抢救；5、向上级报告，并拨打急救电话：120，送医救治。

3、职业病危害因素管理：与企业负责人沟通，并现场查看，企业暂无职业病危害岗位。

4、火灾的预防管理：

查看，公司编制了火灾预防管理规定、应急管理規定。生产车间配置了灭火设施，包括了灭火器、消防沙等物资。

公司定期参加组织的消防培训和演练，生产部主要岗位均参与。

查，生产部员工定期参加行政部的消防、应急、逃生培训和演习。

牙科综合治疗机、牙科高速气涡轮手机及口腔模拟教学系统的生产生命周期中：原材料获取于企业购买原材料，以及现场管控情况，能够满足要求，产品生命周期结束后作为一般固体废弃物，交由金属熔炼厂回收再利用。

查见：《消防安全管理程序》、《消防应急预案》等。

查见：消防演练实况记录：公司全体人员参加了2023年12月20日在公司由行政部组织的因公司办公室火灾逃生演练。

现场能提供演练记录及消防安全演习总结报告。通过演练，检验了公司应对突发事件的能力、以及公司火灾事故应急预案的可操作性。有效降低事故危害，减少事故损失，确保公司安全、健康、有序的发展等。

应急准备：在公司办公区域，按要求配置灭火器。

通过本次演习，验证了公司应急程序的可行性与适宜性，对应急文件的评审结论通过。

自体系运行以来尚未发生紧急情况。

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

企业编制了《年度内审计划》，对内部审核方案进行了有效策划，规定了审核准则、范围、频次和方法等。在2024年3月10日~11日按照策划时间间隔实施了内审，覆盖了所有部门及所有条款。内审员经过了培训，内审员审核了与自己无关的区域。审核员编制了《内审检查表》并按要求实施了检查，填写了检查记录。内审开出的不符合项，已由责任部门确认后写出了原因分析，提出了纠正和纠正措施，并实施了纠正和整改，内审员及时进行了跟踪验证和关闭。审核组组长宣布了《内审报告》，报告了审核结果，对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。按照标准要求保留了内部审核有关信息。内



部审核过程真实有效。

企业编制了《管理评审计划》，规定了评审目的、时间、参加人员、评审内容、提交资料要求等，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性，并与组织的战略方向一致，并在2024年3月30日进行管理评审。最高管理者主持会议，各部门负责人参加了会议。管理评审输入考虑并覆盖了标准等要求。管理评审输出形成了《管理评审报告》，管理评审结论：管理体系具有持续的适宜性、充分性和有效性，管理目标充分适宜有效，管理体系运行正常有效等。管理评审输出提出了改进决定和措施，包括改进的机会、管理体系所需的变更、资源需求等。目前已经整改完成。保留了形成文件的信息，作为管理评审结果的证据，管理评审过程真实有效。

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

编制《不合格品控制程序》，符合企业实际和标准要求。对不合格进行了识别、标识、评审和处置，防止了不合格品非预期的使用或交付。

2) 纠正/纠正措施有效性评价：

利用管理方针、管理目标、审核结果、分析评价、纠正措施以及管理评审提高管理体系的有效性。内审中的不符合项，采取了纠正措施，并对纠正措施的实施情况进行了跟踪验证。对销售过程中发现的不合格品，已经按照要求进行了处置。管理评审中有纠正措施状况的输入。管理评审提出的纠正措施已经整改完毕并验证。

3) 投诉的接受和处理情况：

近一年以来，没有发生质量环境职业健康安全事故、重大顾客投诉以及行政处罚等。

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）：

现有人员 20 人。注册地址：陕西省咸阳市秦都区高新区中韩产业园 A 区 207 栋，经营地址：陕西省咸阳市秦都区高新区中韩产业园 A 区 207 栋 2 层,为企业自有产权，企业总共面积约 4000 平方米作为生产、研发、综合办公等，现场看到主要包含了组装车间 2 间，面积约 3000 平方米，办公室共 8 间，面积约 200 平方米；仓库 3 间，面积约 150 平方米；展厅约 80 平方米。生产设备：电动螺丝刀、内六角扳手、螺丝刀、橡胶榔头、活动扳手、电烙铁、空气压缩机等。检测仪器包含了：指针百分表、玻璃转子流量计、高度游标卡尺、角度尺、医用耐压测试仪、千分表、深度游标卡尺、数显千分尺、数字万用表、双金属温度计、推拉力计、外径千分尺、真空表、压力表、医用接地导通电阻测试、医用漏电流测试仪、游标卡尺、烧杯、托盘秤、声级计、照度计等。办公通信设备：网络、电脑、电话、打印机等。办公区、厂区配备了灭火器、消防栓、垃圾分类箱等设施；运输设备：汽车等。特种设备：无。无食堂。



2) 人员及能力、意识:

企业对影响质量环境职业健康安全工作的的人员，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。企业人员能够了解管理方针和管理目标内容，知晓他们对管理体系有效性应该做哪些贡献包括改进绩效的益处，以及不符合管理体系要求所产生的后果等。为确保相应人员具备应有的能力和意识所采取的措施充分有效。相关人员具备相应能力和意识。

3) 信息沟通:

企业通过会议、培训、相关文件的传阅等形式确保管理体系有效性，涉及体系运行过程及管理等多方面，通过沟通促进过程输出的实现，提高过程的有效性。促进公司内各职能和层次间的信息交流、增进理解和提高从事质量活动的有效性。通过多种渠道主动向顾客介绍产品，提供宣传资料及相关产品信息。企业对外交流，主要包括与市场监督管理局等沟通质量情况，通过媒体了解质量要求。

4) 文件化信息的管理:

企业编制了管理体系文件。体系文件结构主要包括：管理手册、程序文件、作业文件和记录等。其中管理方针和管理目标也形成文件并纳入管理手册中。体系文件覆盖了企业的管理体系范围，体现了对管理体系主要要素及其相关作用的表述，并将法律法规和标准的要求融入到体系文件中。文件的审批、发放、更改订控制有效。记录格式按照文件控制要求进行管理，记录收集、识别、存放、检索、保护、处置得到控制。现场确认，体系文件符合标准要求，体现了行业和企业特点，有一定的可操作性和指导意义。管理体系文件符合适宜和充分。文件审核提出的问题，通过审查核验证组织提交的文件，确认企业修改了《管理手册》等文件，审核组验证有效。

四、被认证方的基本信息暨认证范围的表述

E: 牙科综合治疗机、牙科高速气涡轮手机及口腔模拟教学系统的生产所涉及场所的相关环境管理活动

O: 牙科综合治疗机、牙科高速气涡轮手机及口腔模拟教学系统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，（咸阳瑞升福诺医疗器械有限公司）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	☐ 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:郭力、李宝花、高艳



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。