

项目编号：10119-2024-QEO

# 管理体系审核报告

## (第二阶段)



组织名称：江苏瑞磁科技有限公司

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）：李东

审核组员（签字）：明利红

报告日期：2024年4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](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 ■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：李东

组员：明利红



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
	李东	组长	Q:审核员 E:审核员 O:审核员	2024-N1QMS-1305317 2024-N1EMS-1305317 2024-N1OHSMS-1305317 7	
	明利红	组员	Q:审核员 E:审核员 O:审核员	2023-N1QMS-4093634 2021-N1EMS-3093634 2022-N1OHSMS-3093634 4	Q:23.06.00 E:23.06.00 O:23.06.00

### 其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	余小倩	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（**质量管理体系, 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：

Q：GB/T19001-2016/ISO9001:2015, 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，中华人民共和国安全生产法，突发环境事件应急管理办法，中华人民共和国水污染防治法，中华人民共和国环境噪声污染防治法，中华人民共和国清洁生产促进法，中华人民共和国节约能源法，中华人民共和国环境影响评价法等

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：质量管理体系要求，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，中华人民共和国产品质量法，中华人民共和国合同法T/CAME 44-2022：医用电动移位车，T/CAME 44-2022：工业脚轮和车轮，YY 9706.235-2021：医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求，QB/T 4457-2013：床垫用棕纤维丝，CB/T 4201-2011：不锈钢管对焊接头等。

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04月23日13:00至2024年04月5日12:00实施审核。

审核覆盖时期：自2023年09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）：

Q：第一类医疗器械（I类15-05-患者转运器械）的生产

E：第一类医疗器械（I类15-05-患者转运器械）的生产所涉及场所的相关环境管理活动

O：第一类医疗器械（I类15-05-患者转运器械）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：常州市武进区礼嘉镇毛家村委礼毛路27号

办公地址：常州市武进区礼嘉镇毛家村委礼毛路27号

经营地址：常州市武进区礼嘉镇毛家村委礼毛路27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 一阶段审核情况：

于2024年04月22日8:30-2024年04月22日17:00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：ES运行策划和控制；ES绩效测量和监视。Q 生产/服务过程控制；

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，QEO7.2 条款。

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04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04月21日前。

2) 下次审核时应重点关注:

Q 生产/服务过程控制；E0 运行策划和控制；E0 绩效测量和监视。

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:

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：2021年05月21日 体系实施时间：2023年09月1日

2) 法律地位证明文件有：营业执照

3) 审核范围内覆盖员工总人数：16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:

无磁转运车(一类医疗器械产品)→升降支架制作→靠背支架制作→侧护板制作→床面垫制作→安装零部件→整车试组装→测试→包装入库

关键过程：外购件采购，外包过程：计量器具检测，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

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、实施并保持了优质高效、持续改进；安全第一、保护健康；改善环境、和谐发展。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《质量环境职业健康安全目标指标分解考核表》，内容包括：

质量、环境、职业健康安全目标

-----质量目标

a) 成品检验一次合格率 $\geq 95\%$ ;

b) 顾客满意率 $\geq 90\%$ ;

----环境、职业健康安全目标

a) 固体废弃物分类收集、回收率 100%;

b) 火灾事故发生次数为 0;

c) 安全事故发生次数为 0

查《目标分解及完成情况考核表》2023 年 9 月--12 月对目标进行考核，均达到目标，并将指标进行了分解。 抽查《环境职业健康安全目标管理方案》，针对所有重大环境和危险源等制订管理措施，有重要环境因素和重大危险源、管理目标、管理方案、完成日期、预计投资、责任部门等。质量环境安全目标和管理方案已经实现。符合要求。

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 GB/T19001-2016 标准，结合实际情况，围绕质量方针、质量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。经查公司暂无变更，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：业务人员以往多年的工作经验（员工过去所有的），管理经验；《销售服务管理制度》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、招聘人员等方式对确定的知识及时更新。

编制了《环境因素识别与评价控制程序》、《危险源辨识与风险评价程序》，符合标准要求和企业实际。查看和查阅《环境因素识别评价表》，主要包括：固废排放、潜在火灾、资源消耗、能源消耗、生活垃圾排放等。抽查《重要环境因素清单》，包括：潜在火灾，固废排放。查看和查



阅《危险源辨识和风险评估记录》，主要包括：火灾、触电伤害、车辆伤害、机械伤害等。抽查《重大危险源清单》，包括：火灾、触电、交通意外，机械伤害等。识别充分适宜和合理。编制了《法律法规及其他要求清单》等，符合标准和企业实际。识别和收集法律法规和其他要求：《中华人民共和国民法典》、《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国道路交通安全法》、《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》等。均为有效版本。

一阶段提出的问题验证：无。

### 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

公司制定了《生产和服务过程运作控制程序》

明确了受控条件包括：

- a) 规定产品/服务/活动的特征以及拟获得结果的文件；
- b) 获得适宜的监视和测量资源；
- c) 适当阶段实施监视和测量活动；
- d) 为过程提供适宜的设施环境；
- e) 配备有能力人员所要求的资格；
- f) 特殊过程的确认和定期再确认；
- g) 采取措施防止人为错误；
- h) 实施放行、交付和交付后活动。

1、查生产车间各工序(工位)均有正在生产的工艺文件、参数，均为现行有效的文件，受控标识清楚；

2、查生产车间作业指导书：《医用转移车生产作业指导书》等均放置于工位附近，便于查阅对照。

3. 现场查看：手柄启动力扳手、手电钻、老虎钳、尖嘴钳、活动扳手、开口扳手、铆钉枪、磨光机等设备，生产相关设备工作正常，状态良好，无异常现象，符合产品的生产的条件及要求。

4. 配置与产品检验有关的需要第三方计量检测的仪器计量检测设备：钢卷尺、游标卡尺、千分尺、1000N 拉力计等。

5. 出示了《生产需求表》明确的产品名称、数量、图号等内容；

查订单编号：20231022-1 的生产需求表：

产品名称：无磁转运床；规格：1900\*625\*960MM（最高位）/1900\*625\*620MM（最低位）；数量 1 个；生产日期：2023 年 10 月 25 日 包装方式：整体打包，客户名称：南浔中医院 下单人：吴雪仪

查订单编号：20240130-1 的生产需求表：

产品名称：无磁转运床；规格：1900\*625\*960MM（最高位）/1900\*625\*620MM（最低位）；数量 1 个；生产日期：2024 年 2 月 10 日 包装方式：整体打包 下单人：吴雪仪

公司外包过程为：计量器具校准，产品运输。关键过程：外购件采购。

现场第一类医疗器械（I 类 15-05-患者转运器械）的生产产品工艺流程：

无磁转运车(一类医疗器械产品)→升降支架制作→靠背支架制作→侧护板制作→床面垫制作→安装零部件→整车试组装→测试→包装入库

下面为外购件生产流程每个步骤的详细流程：

1.无磁转运车(一类医疗器械产品)→床架制作（不锈钢选材→激光切割→折弯→氩弧焊接→激光定位打孔→抛光→喷塑（外包））

2.升降支架制作（不锈钢 CNC 精加工(车铣)→激光切割→折弯→氩弧焊接→激光定位打孔→抛光→喷塑（外包））

3.靠背支架制作（不锈钢选材→激光切割→折弯→氩弧焊接→激光定位打孔→抛光→喷塑（外包））

4. 侧护板制作（侧护板制作→塑料选材→外壳压铸成型→抛光→喷塑（外包））

5. 床面垫制作（塑料聚合物→发泡→海绵裁剪→皮革裁剪→包裹海绵→缝制床面垫）



现场查看第一类医疗器械（I类 15-05-患者转运器械）（转移车医疗）的生产：

1、外购件来料检验检测：

材料：无磁转运车，升降支架，靠背支架，侧护板，床面垫。

使用设备：钢卷尺、游标卡尺、千分尺、1000N 拉力计

技术要求：无特殊要求

操作人员：左元萍

下支架组装：

使用设备：手柄启动力扳手，手电钻

技术要求：上紧的轮无松动，制动功能正常，推行时无噪音，异常。

操作人员：田文清，周迅斌

3、上支架组装：

使用设备：手柄启动力扳手，手电钻，活动扳手，开口扳手

技术要求：三角架链接角度准确，链接过程中不伤害床体喷漆。

操作人员：田文清，周迅斌

4、摇杆组装：

使用设备：手柄启动力扳手，手电钻，老虎钳，尖嘴钳

技术要求：螺丝拧紧无松动，摇杆使用正常

操作人员：田文清，周迅斌

5、床板组装：

使用设备：手柄启动力扳手，手电钻

技术要求：固定的床板不晃动

操作人员：田文清，周迅斌

6、背板组装：

使用设备：手柄启动力扳手，手电钻，活动扳手，开口扳手

技术要求：螺丝上紧

操作人员：田文清，周迅斌

7. 护栏安装：

使用设备：手柄启动力扳手，手电钻，活动扳手，开口扳手

技术要求：护栏上下打开、收起正常。

操作人员：田文清，周迅斌

8. 测试：

使用设备：沙袋

技术要求：称重量 2 袋沙袋，摇杆升降是否有效。

操作人员：田文清，周迅斌

9. 入库：

材料：纸壳版外包装

使用设备：人工，拖板车。

技术要求：无特殊要求

操作人员：田文清，周迅斌

公司关键过程确定为：外购件采购。制定了《过程控制程序》，对关键过程的管理进行了规定。通过产品生产和检测和配备有能力的员工实施检测，对关键过程的质量予以控制。

能查见：

《关键过程确认表》2023.9.10 对关键过程装配过程进行了确认。“作业员要求：岗位人员经过上岗培训。审查确认符合规定要求。”

已制定《操作工艺流程》，经过对产品质量检测及鉴定，确认特殊过程中的设备、人员能力、操作方法和过程参数控制符合，特殊过程要求。整个过程基本受控。

**仓库管理控制：**

仓库位于车间内，仓库进出原材料，产品都分别整齐有序放置，并配有记录本，记录清晰。配备了灭火器、消防栓等消防设施，能出示每月环境消防安全检查记录，合规。

仓库管理人员参与了公司组织的消防演练。仓库管理控制基本符合要求。

问，负责人讲对于已经交付的产品，公司承诺：产成品交付后随时跟踪质量状况，发现问题，及时上门进行解决。管理体系运行至今暂无客户反馈质量问题。

此外，也包括：交付后活动可能含的担保条款所规定的相关活动，诸如合同规定的质量保证、售后服务物流运输服务、客户产品验收发现产品问题的处理等。

查见现场记录及与负责人沟通确认：已基本满足交付后活动的要求。

公司明确服务相关交付后活动的安排及管控要求，包括满足以下各项内容要求。如：

- a) 法律法规要求；
- b) 与服务相关的潜在不期望的后果；
- c) 其服务的性质、用途；
- d) 顾客要求；
- e) 顾客反馈。

此外，也包括：交付后活动可能含的担保条款所规定的相关活动，诸如合同规定的质量保证、售后服务、物流运输服务、客户产品验收发现产品问题的处理等。

现场查相关记录及与负责人沟通得知，组织的：

- 1) 物流服务：负责人介绍，产品的运输通过物流公司。
- 2) 装卸活动：厂内工人自己装卸。
- 3) 交付的地点及验收：供货现场交付。

出示近期销货单（合格证）：

交付日期：2024年1月29日

客户：浙江大学医学院附属第一医院之江院区

产品名称：无磁转运车。

签收人：XX

4) 售后服务：按合同质量技术要求客户进行验收。如遇产品质量问题，采取退、换的形式进行处理。如是批量质量问题，则有技术人员跟进上门处理。负责人介绍，自体系建立以来，未有客户的投诉或质量不良的反馈情况。

乙方在收到客户关于产品异议后，应在10日内负责处理，如商品不符合订单相关要求的，在满足下列条件的，乙方应无条件退换货；商品保持出售时原状且配件齐全；塑封包装和商品无污损；耗材类商品防伪标记完整未被破坏；商品在保质期内，商品如发生质量问题，乙方应提供换货、退货或维修等服务。如因商品质量问题给甲方造成损失的，由乙方承担一切损失和法律责任；发生退换货时，如因乙方原因(包括但不限于无货、质量问题、送错货送错地址等情况)造成的退换货，乙方承担退换货费用，并承担相应损失；其他未约定的售后服务条款以网上商城有关退货、换货的规定和售后服务的要求执行。

公司有专人负责解答客户的售后问题，组织策划了顾客满意度调查表，会有专人定期对客户的满意度进行跟踪、收集、分析、评价，用以持续改进客户满意度。

查见现场记录及与负责人沟通确认：已基本满足交付后活动的要求。

定期发放顾客满意度调查表，并收集顾客意见、信息。由销售部对收集的信息进行统计、分析。抽《顾客满意度调查表》1. 客户：对南京西夏区院转运床对销售的服务质量、交付及时率、价格、服务态度、顾客意见处理等进行了考评，平均得分：100分，满意。时间：2023年10月25日

编制了《顾客满意程度测量程序》，规定了顾客满意情况调查的有关程序，内容基本符合企业实际和标准要求。负责人介绍，公司主要通过调查表、专访（回访）、电话等形式，监视顾客对其要求已被满足的程度的感受信息，了解顾客满意程度信息，发放调查表对顾客满意度进行定期测量



查，生产部实施以下环境安全管理制度：《运行控制程序》、《节约用电用水管理制度》、《固体废弃物管理制度》、《消防安全管理制度》、《用电安全管理规定》、《公司劳动安全管理办法》、《消防器材管理规定程序》、《火灾事故应急救援预案》、《劳动防护用品管理制度》等。

现场观察产品工艺流程：

无磁转运车（一类医疗器械产品）→升降支架制作→靠背支架制作→侧护板制作→床面垫制作→安装零部件→整车试组装→测试→包装入库

查，生产过程依据生命周期观点的控制，制定了管理规定，确保在产品的生产过程中，落实其环境要求，考虑生命周期的每一阶段；包括施工过程使用产品的环境要求（环保、节能等）；与合同方沟通组织的相关环境要求；考虑了设计咨询服务相关的潜在重大环境影响和危险源的信息的情况，并体现在设计咨询过程中。

重要环境因素：火灾、固废排放、资源能源消耗。

抽查环境运行的策划与控制实施：

潜在的火灾：

查看，公司编制了火灾预防管理规定、应急管理規定。

查看，共用区域、生产区域、办公室设置了消防栓、灭火器、应急报警器等，设施状态良好。现场查看，消防设施配置完整，完好。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。

固废排放管理：

公司编制了《废弃物管理制度》，规定了办公和生产过程固废处理的管理要求。项目产生的固体废物主要为员工生活垃圾、生产过程产生的一般工业固体废物。项目废边角料为一般工业固废，分类收集后定期交专业回收单位回收利用。员工生活垃圾定点收集，全部交由当地环卫部门清运处理。

资源能源消耗：

各部门在实际生产和经营的过程中有计划的使用原材料、水、电等能源。

不可接受风险：意外伤害、潜在的火灾。

查见组织的职业健康安全运行控制状况：

1) 意外伤害

对各部门进行消防知识培训，提高管理素质和能力；普及火灾应急知识，增强安全健康意识。建立健全消防制度，配置消防器材。定期对消防器材、消防设施、进行检查，发现隐患及时整改。由行政部组织消防演练。

2) 潜在火灾控制

建立消防检查管理制度；确定消防小组人员职责；定期进行消防检查，及时清除火灾隐患，发现问题及时处理和报告；制定应急准备响应预案；进行消防培训和演习。

现场了解：公司制订了人员防护管理规定、应急管理規定。

查，生产部员工定期参加操作规程的培训，并进行了三级安全教育。抽员工安全三级教育：吴雪仪、王娟、左元萍、周迅斌、余小倩，分别进行三级安全教育，综合评价：

经过培训，参训人员对课程内容的要求已经掌握，并能够充分理解，达到了培训目的，经验证，本次培训有效。

公司组织岗位人员培训；配备作业人员劳动防护用品

控制措施基本与管理要求基本一致，基本符合管理要求。

过程基本受控。

### 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

公司编制《内部审核控制程序》，策划合理，内容符合标准要求。



抽查《年度内审计划》，计划于 2023. 12. 12-13 实施内审。查见《内审实施计划》，内容包括：审核目的、依据、频次、审核方法、职责、策划要求和报告、审核性质、审核日程安排等。

抽查《内审实施计划》，涉及部门：行政部。涉及条款：全条款。

覆盖了本部门涉及的所有标准条款。再抽查其他部门的内审实施计划，内审计划覆盖了公司所有部门及所有条款。内审员经过了标准培训。内审员审核了与自己部门无关的区域。符合。

审核现场与内审员沟通内部审核资料内容：审核员余小倩、吴雪仪称公司内部审核属于公司聘请了外部咨询老师进行辅导完成，现场询问内审员对内审要求及标准了解情况，内审员对内审的流程了解不够透彻，对 GB/T19001-2016、GB/T24001-2016、GB/T 45001-2020 标准内审条款的要求不能回答清楚，内审知识欠缺，内审能力不足。

经查已按计划实施了内部审核活动，有首、末次会议签到表。本次内审共开一般不符合项 1 个，已进行了跟踪验证和关闭。符合要求。

经沟通了解，审核组长在末次会议上对本次内审开具的不符合项及内审报告及时向最高管理者和相关部门负责人报告了审核结果。

抽查《内部审核报告》，明确了审核的目的、范围、依据、审核过程、不合格统计与分析等，审核结论为：通过审核可以看出公司质量环境和职业健康安全管理体系已进入正常状态，具有满足顾客要求与法律法规的能力，具有持续改进机制，质量环境职业健康安全管理体系符合 GB/T19001-2016 标准、GB/T24001-2016 标准、GB/T45001-2020 标准，运行切实有效。对内部审核控制符合要求。

企业管理手册对管理评审做出规定，每年至少进行一次管理评审，内容基本符合要求。

查企业编制管理评审计划，策划于 2023 年 12 月 26 日进行管理评审。

查《管理评审计划》，目的：评价本公司质量、职业健康安全管理体系的适宜性、充分性和有效性。评价持续改进的机会和可行性。编制：余小倩，批准：李源。

管理评审按计划进行了实施，由管代主持进行，各部门于评审前完成管理评审的输入文件并以书面形式报管代。

参加人员：总经理、管理者代表、各部门负责人；

管理评审书面输入内容有：管理方针和目标完成情况的分析报告；内部审核报告；预防和纠正措施评价报告；体系运行评价报告等。

提供《管理评审报告》，评审结论：公司各项经营管理及销售服务活动均能按国家、行业、地方、标准规范和其他要求运行，无违反规定的情况发生。公司的质量、环境和职业健康安全管理体系的运行是适宜、充分和有效的，方针和目标是适宜的，应对风险和机遇采取的措施基本有效。质量、环境和职业健康安全管理体系运行基本符合标准要求。

与管代沟通，基本了解管理评审的过程，对各部门的汇报总结进行了点评，对评审提出的问题提出了整改要求，基本符合要求。

管理评审输出：加强员工的环境和安全教育，提高环境和安全意识。

改进措施：由行政部组织在 2023 年底前完成环境安全管理体系的强化培训。提供了 2023. 12. 28 的培训记录。

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

公司制定《不合格输出控制程序》明确了各类、各阶段的不合格的控制管控要求，并实施对不



合格的处置方法选择、采取措施的程度取决于不合格的性质及其对产品的影响程度。对不合格品的控制及其职责、权限及要求进行了规定。

现场抽查《不合格处理单》

内容涉及不合格描述、不合格原因、意见及处置办法、验证情况等。

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正在进行中，下次审核时关注。

### 3) 投诉的接受和处理情况：

2023年9月以来，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）：

查公司配备了必要的行政部，基础设施，体系文件、资金等必要的资源，能够持续满足顾客需求和管理体系改进的需要。现场查看：现有人员16人。

基础设施：办公室2间，会议室1间，公司生产车间1个，含：组装生产线1条；外购件放置区，成品放置区，设备放置区，检测设备放置台。

公司总面积大概1000平方米左右；办公面积大概500平方米左右。生产车间500平方米左右。

办公室配有电脑、打印机、电话、网络设施等。

配备了生产所需的主要设备有：手柄启动力扳手、手电钻、老虎钳、尖嘴钳、活动扳手、开口扳手、铆钉枪、磨光机等；可以满足产品生产所涉及场所的相关环境、安全管理活动的需要；

配备了产品检测设备有：钢卷尺、游标卡尺、千分尺、1000N拉力计。

环保安全设备设施：灭火器、垃圾桶、消防栓等。

有特种设备：未见。

运行环境：公司选址合适，场所卫生干净整洁，通风、采光良好，有足够的光照度，设备布局合理，产品摆放整齐，办公、生产环境较好。员工在工作前及工作结束后能够及时清理环境及设备。

目前该公司基础设施符合要求，基本能满足第一类医疗器械（I类15-05-患者转运器械）生产的要求。询问生产部负责人，工作环境基本受控。

基础设施和工作环境能满足要求。

### 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，主要包括与劳动局等沟通环境职业健康安全情况，通过媒体了解环境职业健康安全要求。对顾客、供方、出入公司的相关方通过发放相关方告知书进行沟通。对相关方施加环境影响。

**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、管理制度、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。

**四、被认证方的基本信息暨认证范围的表述**

**Q:** 第一类医疗器械（I类 15-05-患者转运器械）的生产

**E:** 第一类医疗器械（I类 15-05-患者转运器械）的生产所涉及场所的相关环境管理活动

**O:** 第一类医疗器械（I类 15-05-患者转运器械）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，（江苏瑞磁科技有限公司）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 type="checkbox"/> 符合	<input checked="" type="checkbox"/> 基本符合	<input type="checkbox"/> 不符合
适用要求	<input type="checkbox"/> 满足	<input checked="" 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 type="checkbox"/> 有效	<input checked="" 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：李东 明利红



## 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。