

项目编号：20459-2024-EO

管理体系审核报告

（第二阶段）



组织名称：杭州锐健马斯汀医疗器材有限公司

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）：王献华

审核组员（签字）：林兵、卢晶

报告日期：2024年7月6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：王献华

组员：林兵、卢晶



受审核方名称：杭州锐健马斯汀医疗器材有限公司

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
01	王献华	组长	E:审核员 O:审核员	2021-N1EMS-1244982 2021-N1OHSMS-1244982	E:23.06.00 O:23.06.00
02	林兵	组员	E:审核员 O:审核员	2023-N1EMS-4059501 2022-N1OHSMS-3059501	
03	卢晶	组员	E:审核员 O:实习审核员	2022-N1EMS-1251867 2023-N0OHSMS-1251867	

其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	/	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》、GBZ 2.2-2007《工作场所有害因素职业接触限值 第2部分：物理因素》、GB15603-2022《危险化学品仓库储存通则》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07月05日上午至2024年07月06日下午实施审核。

审核覆盖时期：自2024年01月06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：骨科运动医学手术工具及植入物产品的加工所涉及场所的相关环境管理活动

O：骨科运动医学手术工具及植入物产品的加工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：浙江省杭州市临平区经济技术开发区新颜路22号101B

办公地址：浙江省杭州市临平区经济技术开发区新颜路22号101B

经营地址：浙江省杭州市临平区经济技术开发区新颜路22号101B

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7月4日8:30-2024年7月4日12:30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：生产过程中重要环境因素和不可接受风险的管理。

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（2）项，涉及部门/条款：共享服务平台 EO7.2；运营事业部 O8.1.2

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7月11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7月4日前。



2) 下次审核时应重点关注:

现场危废库和危险化学品库的管理。

3) 本次审核发现的正面信息: 现场整体运行环境良好, 过程基本受控。

1.5.7 管理体系成熟度评价及风险提示

1) 成熟度评价: 组织的质量管理体系运行相对比较成熟, 过程管理基础良好, 加上 ISO13485 的过程管理, 环境和职业健康安全运行管理体系过程可控性相对较强。

2) 风险提示: a.组织处于快速发展阶段, 员工人数可能在短期内发生变化; b.组织的部分内审员人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、受审核方基本情况

1) 组织成立时间: 2015 年 02 月 15 日; 体系实施时间: 2024 年 01 月 06 日

2) 法律地位证明文件有: 营业执照、医疗器械生产许可证等

3) 审核范围内覆盖员工总人数: 263 人。

倒班/轮班情况 (若有, 需注明具体班次信息): 生产 2 班制 (7:50-20:25; 20:50-7:25)

4) 范围内产品/服务及流程:

①手术工具: 机加工→精加工→洁净装配→包装→EO 灭菌 (外协)→终检; PP→洁净注塑→保温→终检。

②植入物产品: 缝合线: 绕线→编织→牵伸 (涂硅油、气洗)→倒筒

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

组织概况

组织注册成立于2015年02月15日, 营业执照代码: 913301103281893884; 法人: 徐胜军; 管理者代表: 曹小毅; 注册地址: 浙江省杭州市临平区经济技术开发区新颜路22号101B; 生产经营地址: 浙江省杭州市临平区经济技术开发区新颜路22号101B。

组织所处的环境

组织的管理体系策划基本按照ISO13485管理的过程方法展开, 各过程顺序和相互作用清晰, 与各部门 (共享服务平台、营销事业部、研发事业部、运营事业部) 职责分配相一致。组织的主要过程包括器械机工、缝合线涂油和气洗等, 制定了相应的过程准则和方法文件 (如岗位安全操作规程), 过程及其体系建



立、实施和运行保持正常。

组织的方针和目标

组织的方针包括：环境方针：符合环境法规、提高环境意识、预防环境污染、持续环境改善；职业健康安全方针：安全第一、以人为本、预防为主。

在方针的框架下制定了目标如下：

环境目标：遵守法律法规，坚持以节约、高效、环保为核心的商业模式，满足环境规定要求，确保社会和相关方满意；指标：各类废弃物按规定处置率 $\geq 99\%$ ；职业健康安全目标：确保员工职业健康安全；指标：杜绝火灾事故、机械伤害事故、职业病（火灾事故、机械伤害事故、职业病发生为0）。目标可测量，与方针基本一致。

风险和机遇的策划

组织最高管理者考虑了重要环境因素和不可接受风险等的内容，制定了相应的防控措施，并在此基础上汇总形成风险和机遇的应对策划，包括合规义务风险，内容基本完整。

综上，组织的管理体系策划基本能够满足指导、控制组织管理体系运行的需求，后续运行和保持有待通过提高与实际业务活动融合以及一体化程度并通过PDCA循环持续改进。

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）

组织方针与目标

组织在方针的框架下制定了环境职业健康安全目标：各类废弃物按规定处置率 $\geq 99\%$ ；杜绝火灾事故、机械伤害事故、职业病（火灾事故、机械伤害事故、职业病发生为0）；目标可测量，与方针基本一致，有在各部门进行分解，指标分解设置有效性有待提升，且截止审核期间，目标有在各部门分解并落实完成。

重要环境因素和重要危险源情况

组织设计生产的产品系悬挂与专项系统零部件。核心活动流程为：①手术工具：机加工→精加工→洁净装配→包装→EO灭菌（外协）→终检；PP→洁净注塑→保温→终检；②植入物产品：缝合线：绕线→编织→牵伸（涂硅油、气洗）→倒筒；其中影响环境绩效和职业健康安全绩效的关键活动主要器械产品的机加工和缝合线产品的涂油和气洗。



现场核实，组织所涉及的重要环境因素及其现场控制措施如下：

序 号	环境因素	环境影响	控制情况
1	生产废边角料、危废的排放（废乳化液、废润滑油、实验室废有机/无机废液、废活性炭等）	综合污染	1.一般加工固废金属边角料，出售后资源化再利用； 2.危险固废，存放专用仓库或专区，由有资质第三方收运处置。
2	违规用电、线路老化、吸烟等产生的火灾	综合污染	1.安全用电管控，无私拉乱接 2.消防设施状态正常 3.消防应急预案及灭火逃生演练
3	废水排放	水体污染	超声波钝化及第一道清洗废水不排，第二道清洗废水同生活污水一起经化粪池处理后统一排入纳污管网
4	气洗、注塑、激光焊接等工序产生废气	大气污染	1.气洗工序产生的乙酸乙酯、涂硅油工序产生的二甲苯经活性炭处理后经 20mDA001 排气筒高空排放。 2.洁净注塑废气产生量较少，通过车间换风系统排出。 3.激光焊接、激光打标废气产生量极少，通过车间换风系统排出。
5	编制和机加工等生产设备运行时排放的噪声	噪声污染	物理隔断，减震降噪，厂界未超标

组织所涉及的重要危险源及其现场控制措施如下：

序号	伤害及风险	危险源/危险因素	控制情况
1	火灾	电线老化/短路、吸烟、化学品/油品泄漏等	1.安全用电管控，无私拉乱接 2.消防设施状态正常 3.消防应急预案及灭火逃生演练
2	触电	配电箱无防护，设备开关漏电，保护器或漏保器失灵	用电安全规范，无私拉乱接
3	职业病	激光焊接光辐射，机加工、编织等产生的噪声	1.有废气收集及处置设施，运行正常 2.有护目镜、防护耳塞，佩带基本正常
4	人员伤亡	机械伤害等使用和防护不当会导致人员伤亡	严格执行按操作规程注意事项
5	危险化学品	易燃易爆易制毒特性导致的火灾、爆炸	1.专库专柜存放 2.配备的灭火设施适宜

现场检查运行控制情况发现，组织识别的重要环境因素和重要危险源与实际基本吻合，控制措施与重要环境因素和重要危险源基本匹配。

组织在整个产品研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。体系运行以来，在认证范围内设计和开发过程并无工艺上的变化，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，组织监视和测量的主要内容包括：1）环境监测报告（报告编号：杭广测检2-23（HJ）字第23093621号）：检测结果显示，三废排放未超标；2）工作场所危害因素检测报告显示检测（HKPJZJ232231），无超标项；3）职业病检测（（杭州邦尔医院新天路院区）职检字第2023-000127号），无疑似职业病和禁忌症人员。

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

组织的二名内审员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。

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：

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。

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）：

组织生产区域租赁自杭州开投生物医药科技服务有限公司，租赁面积4993m²。主要生产设施设备包括GB40系列金属锯床、纵切机、慢走丝、精雕机、激光焊接机、激光打标、超声波清洗机、编织机、注塑机、气洗机、牵伸机等。抛丸机、数控车床、滚丝机、防锈清洗机、液压机、冲床、压机等，涉及的环保和安全设施包括废气处置设施、危废贮存间（专区）、危险化学品专库，涉及的特种设备包括空压机用压力容器及其附属安全阀、叉车等，基础设施设备基本完整。审核期间，特种设备（叉车、压力容器及其安全阀）



的检验等均在有效期内。组织工作环境和氛围良好，预算充分，基本能够满足管理体系保持和改进的需求。

2) 人员及能力、意识：

目前组织员工赋能主要通过资质外培，涉及的特种作业人员均有相应的证书；其它工作人员通过培训、安全生产宣传教育等使生产过程和支持过程等人员基本具备环保和健康安全意识，人力资源管理基本能够满足各过程的人员能力要求。

3) 信息沟通：

组织环境和职业健康安全管理体系内的沟通机制健全，沟通途径畅通，员工协商和参与机制正常运行，符合标准要求。

4) 文件化信息的管理：

组织环境、职业健康安全管理体系内各过程的准则和方法文件完整，基本能够达到过程受控的目的，文件管理亦均处于受控状态，除少部分记录需要通过持续改进完善外，基本符合标准要求。

四、被认证方的基本信息暨认证范围的表述

E：骨科运动医学手术工具及植入物产品的加工所涉及场所的相关环境管理活动

O：骨科运动医学手术工具及植入物产品的加工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, 杭州锐健马斯汀医疗器材有限公司的

☐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: 王献华、林兵、卢晶



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。