

项目编号：20730-2024-QE

管理体系审核报告

（第二阶段）



组织名称：海南济民博鳌国际医院有限公司

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）：李俐

审核组员（签字）：姜海军

报告日期：2024年12月17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：李俐

组员：姜海军



受审核方名称：海南济民博鳌国际医院有限公司

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	李俐	组长	Q:审核员 E:审核员	2024-N1QMS-3222792 2024-N1EMS-3222792	Q:38.01.00,38.02.01,38.02.02 E:38.01.00,38.02.01,38.02.02
2	姜海军	组员	Q:审核员 E:审核员	2022-N1QMS-4073544 2022-N1EMS-4073544	Q:38.01.00,38.02.01,38.02.02 E:38.01.00,38.02.01,38.02.02

其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	符孝勇、李辉	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**）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

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、中华人民共和国大气污染防治法、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噪声污染防治法、中华人



民共和国节约能源法、中华人民共和国消防法、国家危险废弃物名录、环境空气质量标准、大气污染物综合排放标准、污水综合排放标准、危险废物贮存污染控制标准等。

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：艾滋病防治条例、病例书写基本规范、处方管理办法、医疗机构管理条例（2016）、抗菌药物分级管理目录（2020）、抗菌药物临床应用管理办法、抗菌药物临床应用指导原则2015版、医疗卫生服务单位信息公开管理办法、药品经营质量管理规范2015、医疗废物管理条例（2011）、医疗机构药事管理规定（全文）、医疗器械监督管理条例（2017）、医院处方点评管理规范（试行）、中华人民共和国执业医师法等。

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12月14日 下午至2024年12月17日 上午实施审核。

审核覆盖时期：自 2024年4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：内科、外科、妇科、妇女保健科、医学检验科、肿瘤科、医疗美容科、医学影像科、中医科（门诊）、皮肤科、健康体检科（含口腔科门诊体检、耳鼻喉科门诊体检）、血液净化科的医疗服务

E：内科、外科、妇科、妇女保健科、医学检验科、肿瘤科、医疗美容科、医学影像科、中医科（门诊）、皮肤科、健康体检科（含口腔科门诊体检、耳鼻喉科门诊体检）、血液净化科的医疗服务所涉及场所的相关环境管理活动

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：海南省琼海市博鳌乐城国际医疗旅游先行区康祥路11号

办公地址：海南省琼海市博鳌乐城国际医疗旅游先行区康祥路11号

经营地址：海南省琼海市博鳌乐城国际医疗旅游先行区康祥路11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 2024-12-12 13:30:00下午至2024-12-13 17:00:00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：Q：7.2.1、8.1、8.5.1、E：8.1

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：办公室 QE7.2

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 12 月 30 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 2024 年 12 月 18 日前。

2) 下次审核时应重点关注：

Q: 7.2.1、8.1、8.5.1、E: 8.1

3) 本次审核发现的正面信息：

受审核方质量/环境管理体系在运行过程中管理层及部门领导比较重视，管理水平有所提高，各部门职责明确，产品质量/环境较稳定，无质量/环境事故，医疗质量稳定，通过质量/环境管理体系运行促进产品质量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：

管理层对结合型管理体系运行和认证活动较支持，管理人员对标准、管理体系文件经过培训和运行，初步成型，能够在日常的管理和生产检验过程运用管理体系的简单工具和方法，初步具备自我发现问题、解决问题的机制，总体成熟度尚可。

2) 风险提示：

受审核方目前处于发展阶段，应对供方加强管理，内审员能力需加强培训，存在一定的管理控制风险，本次审核开具 1 项不符合。

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 09 月 28 日，体系实施时间：2024 年 04 月 01 日

2) 法律地位证明文件有：

《医疗机构执业许可证》，有效期 2024.7.5 日-2031.6.7 日。诊疗科目：预防保健科 /内科 /外科 /妇产科/妇女保健科/儿科/小儿外科 /儿童保健科 /眼科/耳鼻咽喉科 /口腔/皮肤科/医疗美容科 /传染科 /肿瘤科 /康复医学、/医学检验科 /医学影像科 /中医科 /中西医结合科****



3) 审核范围内覆盖员工总人数：150 人。

倒班/轮班情况（若有，需注明具体班次信息）：行政人员固定周一至周五上班，每天上班时间为 8：30-17：30；其他人员是排班制，上班时间也是 8：30-17：30；有病房的科室夜班是护士和医生，有业务需要就全天上班，第二天补休，8：30 至次日 8：30。

4) 范围内产品/服务及流程：

制定的医疗服务流程：导医→挂号→就诊→检查、诊断→治疗/护理/开药、取药→结算→离院→复查→病例归档。

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

该公司依据 GB/T 19001-2016；GB/T 24001-2016 标准要求建立并实施了质量、环境管理体系，编制了管理手册和程序文件，于 2024-04-01 发布实施。

查公司采用过程方法建立、实施和保持一体化的质量环境职业健康安全管理体系，以提高管理体系的实用性和有效性，并在实施过程中不断持续改进。

识别的外包过程：电梯维保/化粪池/隔油池清运。

企业设置了管理层、办公室、人力资源部、后勤部、医研部、护理部、市场客服部、采购部、财务部、设备科、信息科。各部门职责在管理手册中明确和发布。

总经理确定了本公司目标和战略方向，通过各部门收集信息、识别、分析和评价，会议讨论研究，明确了与本公司目标和战略方向相关的各种外部和内部因素。编制“SWOT 环境现状分析报告”，包括国际、国内、地区和本地的各种法律法规、技术、竞争对手、市场变动和价格、文化、社会和经济因素，企业的价值观、文化、知识和以往绩效等相关因素，包括需要考虑的有利和不利因素或条件。通过实施、策划“应对风险的机遇和措施”，明确了环境分析的职责，相应的准则，通过适宜的方法对这些内部和外部因素的相关信息监视和评审，确保充分识别风险，消除风险，降低或减缓风险，充分利用可能的发展机遇，保证实现企业效益和管理体系预期结果。

公司编制“相关方要求及评审表”，确定了与管理体系有关的相关方，并对相关方的需求进行了确认，公司管理层及相关部门将持续关注相关方需求的变化，必要时通过评估风险和机遇，调整管理体系目标和指标或变更管理过程以适应这些变化或实现改进。

提供了《管理手册》及《程序文件》，确定体系的目标和实现这些目标所需的过程；明确了为管理过程而确定的职责、权限和义务；确定了组织的能力、资源及约束条件；确定了过程相互依赖的关系，分析了个别过程的变更对整个体系的影响；基本做到将过程及其相互关系作为一个体系进行管理，以有效和高效地实现组织的质量目标。识别了变更对过程的影响及体系应获取的资源、提供了内审和管理评审的实施



情况等；策划输出包括：手册、程序文件、表格和记录等。组织在建立并保持管理体系时，充分考虑了标准的 4.1 和 4.2，获得的知识已形成文件化信息。

企业的管理方针：

质量方针：以病人为中心 以质量为核心 今天的质量 明天的市场。

环境方针：遵守法规 全程环保 强化管理 持续改进。

受审核方制定的管理方针与企业经营宗旨相关适宜，同时也满足 GB/T 19001-2016；GB/T 24001-2016 标准对方针的要求。

公司以管理体系标准为基础，结合公司实际情况制定管理方针。通过与管代进行交谈，发现其管理层对方针内涵的基本理解。另外方针为制定目标提供了框架，方针基本符合标准的要求。管理层用会议、文件等方法保证管理方针为全体员工理解并落实到工作中，通过管理评审对方针的持续适宜性进行评审。

管理方针通过文件、培训等形式将公司管理方针传达给所有为公司工作或代表公司的人员，相关方也可获取。以上基本符合标准要求。

企业策划与实施《风险和机遇的应对控制程序》，指定办公室负责组织公司风险和机遇识别和控制措施制定。查组织编制了“风险和机遇评估分析表”，“风险和机遇应对措施”表，针对外部因素（包括法律、法规内容的变化、行业标准的变化、监管部门的监管力度、供应商的要求、客户的需求、第三方的要求、新领域、新设备、新工艺等方面发展变化等）、内部因素（包括各类知识的积累、各类人员的能力等）各个过程进行了全面识别评估并制订了针对性的预防措施。公司将需要应对的风险采用打分法进行分析并确定风险级别，同时制定了针对性管理措施对风险进行管控。

企业根据方针策划了质量、环境目标，分别如下：

质量目标：客户投诉≤3 次/月，客户满意率≥95%；

环境目标：废水超标排放次数为 0 次/月，固体废弃物有效处理率 100%，废气超标排放次数为 0 次/月，

危险化学品合法处置率 100%，火灾每年次数为 0。

针对以上各项管理目标和指标，各部门进行了分解并制订了相应的《环境目标指标及管理方案》。

2024.11.30 日检查公司及各部门的分解目标指标均完成并全部达标。

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

组织对内科的医疗服务进行了策划。

产品执行：中华人民共和国传染病防治法、执业医师法、医疗质量管理办法、医疗机构管理条例、消毒管理办法、医疗废物管理条例、医疗机构消毒技术规范 2021 年版、病历书写规范、护士条例等。

制定的医疗服务流程：导医→挂号→就诊→检查、诊断→治疗/护理/开药、取药→结算→离院→复查→病例归档。

确定了《十八项医疗核心制度》：(1)首诊医师负责制度；(2)三级医师查房制度；(3)疑难病例讨论制度；



(4)会诊制度；(5)急危重患者抢救制度；(6)手术分级分类管理制度；(7)术前讨论制度；(8)死亡病例讨论制度；(9)查对制度

(10)病历书写与管理制度；(11)值班与交接班制度；(12)分级护理制度；(13)新技术和新项目准入制度；(14)危急值报告制度；(15)抗菌药物分级管理制度；(16)手术安全核查制度；(17)临床用血审核制度(18)信息安全管理。

《十八项护理核心制度》：(1)护理质量管理制度的流程；(2)病房管理制度的流程；(3)抢救工作制度的流程；(4)分级护理整改措施的流程；(5)分级护理落实措施的流程；(6)交接班内容及程序；(7)查对制度的流程；(8)口服给药的查对流程；(9)护理查房制度的流程；(10)患者健康教育的流程；(11)护理会诊制度的流程；(12)病房消毒隔离制度的流程；(13)护理安全管理的流程；(14)医疗差错事故报告处理的流程；(15)患者身份识别；(16)防范患者跌倒、坠床的管理流程；(17)压疮预防的流程；(18)压疮预防和管理的流程等文件，规定了内科运行管理准则。

医院为内科日常医疗工作提供了充足的资源，如：医务人员、护理人员、医疗设备及配套科室等。

利用医院信息系统(His)管理医院日常的接诊治病过程，医院信息系统(His)的组成主要由硬件系统和软件系统两大部分组成。在硬件方面，要有高性能的中心电子计算机或服务器、大容量的存储装置，遍布医院各部门的用户终端设备以及数据通信线路等，组成信息资源共享的计算机网络；在软件方面，需要具有面向多用户和多种功能的计算机软件系统，包括系统软件、应用软件和软件开发工具等，要有各种医院信息数据库及数据库管理系统，病人信息动态数据结构和数据快速，数据共享，病人的信息是以多种数据类型表达：文字与数据、图形、图表、影像等，实现医疗信息标准化。

医研部负责所属科室（医学影像科、外科、肿瘤科、内科、医疗美容科（妇科、妇女保健科、皮肤科）、检验科、中医科、血液净化科）的管理，详细检查见各医疗科室审核条款。

另外主要工作是对各个科室进行监督检查，每周给管理层汇报各科室运行情况。

抽查了《博鳌国际医院医疗质量检查表》：主要对医疗质量自查开展情况、18项医疗质量安全核心制度落实情况、国家医疗质量安全10个改进目标专科落实情况、涉医疗纠纷病例讨论情况、其他问题（检查依据：《医疗质量管理办法》）等5个方面进行检查。

提供2024年8月7日医研部《博鳌国际医院全面提升医疗质量行动自查分析报告》，按照“乐城医疗药品监管局关于开展全面提升医疗质量行动落实情况2024年度调研抽查工作的通知”文件要求及7月1日楼国良院长“全面提升医疗质量行动部署会议”的指示，各临床科室按照要求指示完成科室自查整改，7月22日至7月29日，院办、医研部及护理部联合进行“全面提升医疗质量行动院级检查”，院级检查对照文件要求和科室自查报告情况，结合科室现场检查反馈，报告分析了好的方面及各科室的不足。

提供，《博鳌国际医院新技术、新项目申报流程》，明确院内新技术、新项目申报流程及依据国家卫生健康委《医疗技术准入和临床应用管理制度》进行创新管理。



提供 1，2024.04.20 血液净化科《*****治疗对高脂血症患者炎症因子及重金属水平影响的研究》，查《医疗新技术临床应用申请书》，申请者：张梦鸽 主要成员：叶妮娜、占丹、姜桃、林翠莲、陈娇艳等有具体分工。

设计输入：一、项目的基本情况：1 项目原理；2.项目在国内外的应用和准入情况；3.项目的安全性、有效性、经济性及其与现有同类项目的比较；

二、申请科室开展该项项目的必要性与可行性：1.开展该项项目的必要性；

2.新项目应用方案；3.学科、人员及设施、设备条件；

设计输出：项目临床应用效果评价等。

提供 2，2024.04.18 检验科 《*****测定试剂盒》，查《医疗新技术临床应用申请书》，申请者：闫英玉 主要成员：周佑林、罗海峰、熊见、李海金、吴宏锦等，有具体分工。

设计输入：一、项目的基本情况：1 医疗器械简介；2.项目在国内外的应用和准入情况；3.项目的安全性、有效性、经济性及其与现有同类项目的比较；

二、申请科室开展该项项目的必要性与可行性：1.开展该项项目的必要性；

2、拟进口产品治疗手段/技术的临床急需和优越性论述；3.新项目应用方案：；

设计输出：使用计划、产品使用说明书、《项目临床应用效果评价》等。

提供 2，2024.06.8 内科 《自体脂肪间充质干细胞治疗 2 型糖尿病安全性和有效性真实世界研究》，查《博鳌国际医院科研课题项目申报表》，项目申报科室：内分泌科；合作科室：再生医学中心、医美科，项目负责人：马新春

研究类型：临床循证研究；真实世界研究

设计输入：项目概述、主要技术经济指标、创新点及可能获得的成果或知识产权

申报日期 2024.3.11，项目 2024.6.11 批准：李辉

目前项目正在研制阶段

提供，实用新型专利证书 22 项，其中有实用新型名称：《一种用于干细胞提取的设备》，发明人：王忠伟、刘晓珊；李彦文专利申请日：2020 年 06 月 04 日 专利号：ZL202021013465.8；

实用新型名称：《一种造血干细胞培养设备》，发明人：王忠伟、陈爱花、符世虎，专利号：ZL202020830402.5，专利申请日：2020 年 05 月 18 日；等 22 项。公司策划了如下要求对环境体系运行进行控制，编制与环境体系运行控制有关的文件有环境管理体系运行控制程序、资源和能源消耗控制程序、固体废弃物控制程序、消防防火控制程序、应急准备与响应控制程序、办公室管理制度、档案管理制度、消防管理规定、环境影响和安全风险评价标准、环境岗位能力要求、应急预案等。

现场查看情况如下：

办公过程注意节约用电，做到人走灯灭，电脑长时间不用时关机，下班前要关闭电源；办公过程使用的电



器如：空调、电脑、灯具均符合安全设计要求，使用过程中注意安全，预防触电，工作时间平均每天 8 小时。

办公产生的废硒鼓、废墨盒由供应公司回收；能考虑生命周期观点。

办公室定期巡视现场，对环境安全事宜进行检查，发现问题当即纠正。

办公区固废分类集中存放，及时处理，防止意外火灾。

现场查看办公区域配备有符合要求的灭火器等，财务部的设备、电器状态良好，无安全隐患。

消防设施：定期检查；及时更换。

能源资源管控：办公过程注意节水、节电，人走关闭设备和照明开关，未发现有漏水和浪费电能的现象。

提供了《2024 年环保费用投入统计表》，在消防设备、环保宣传、培训演习、危废处理、废气处理设施、污水处理、监测费用方面 1-10 月份共投入约 105 万元。

公司策划了如下要求对环境体系运行进行控制，编制与环境体系运行控制有关的文件有环境管理体系运行控制程序、资源和能源消耗控制程序、固体废弃物控制程序、消防防火控制程序、应急准备与响应控制程序、办公室管理制度、总值班管理制度、档案管理制度、防止车辆污染的规定、废弃物贮存管理规定、消防管理规定、排风运行控制指引、医疗废物管理规定、用电用纸控制指引、环境影响和安全风险评价标准、环境岗位能力要求、放射辐射防护安全管理制度、感染性医疗废弃物处理制度、突发环境事件应急管理制度、应急预案等。

具体如下：

查到了环评资料。

2019 年 1 月海南济民博鳌国际医院有限公司委托海南国为亿科环境有限公司编制完成了《博鳌国际医院项目环境影响报告书》，并于 2019 年 1 月 31 日，取得了琼海市生态环境保护局《关于批复博鳌国际医院项目环境影响报告书的函》（海环函〔2019〕140 号）。2021 年 1 月 16 日，海南济民博鳌国际医院有限公司(建设单位)根据《博鳌国际医院项目竣工环境保护验收监测报告》并对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，严格依照国家有关法律法规、建设项目竣工环境保护验收技术规范/指南、《博鳌国际医院项目环境影响报告书》和审批部门审批决定等要求对本项目进行了验收。

海南济民博鳌国际医院有限公司取得了排污许可证，证书编号:91469002MA5RC93U5G001V，有效期自 2024 年 09 月 26 日至 2029 年 09 月 25 日止，在有效期内。

1、公司编制了管理规定和程序文件，规定了医疗服务过程环境管理的要求。

2、生活污水和医疗污水，集中处理排放，各科医疗用水的污水进入污水处理管道，由医院污水处理站进行无害化处理，处理达标后排放。

3、由后勤部负责全公司的消防器材的管理，生活区、办公区均配置了灭火器等消防装置。现场各类物资均分类存放，有垃圾桶，统一收集有关固废。

4、查到环境监测报告，能达标排放，见附件。



5、办公区已放置了干粉灭火器，均在有效期内。发生线路故障时，联系专职电工处理，其他人员不得随意乱动。

现场巡视办公区、院区：

企业位于海南省琼海市博鳌乐城国际医疗旅游先行区康祥路 11 号。

院区道路宽敞，有停车位，有分类垃圾桶，大门口有门卫。

查看办公区卫生保持较好，管理较好，无废水乱排现象，无浪费水电现象。

查看各办公区域电脑，空调等办公设施齐全，用电规范，无临时线使用。

办公区域配置了灭火器，查看指针在绿区，有效。

办公车辆均经过年审，司机驾驶证在有效期内。

办公区域均有固废分类垃圾篓，未发现乱存放废纸、废电池、硒鼓等情况。

院区内设医疗危废间一个，门口有灭火器，均有效。门口有危废标识，已做防渗处理。

院区有一配电室和发电机房，由后勤部统一管理。

部门运行控制基本符合规定要求。

编制了《环境法律与其他要求控制程序》，对法律法规的识别更新和应用进行规定。人力资源部为主控部门。

部门人员介绍：主要通过网络、报纸杂志电视等新闻媒体、购买、上级下发等多种形式收集本公司适用的法律法规。

提供了“环境法律法规与其它要求清单”，如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、中华人民共和国大气污染防治法、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噪声污染防治法、中华人民共和国节约能源法、中华人民共和国消防法、国家危险废弃物名录、海南省污水排放限值、海南省大气污染排放限值、海南省建设项目环境保护管理条例、医疗卫生机构医疗废物管理办法、麻醉药品和精神药品管理条例、医疗废物管理条例、医院感染管理办法、消毒管理办法、中华人民共和国传染病防治法等。

已识别法律法规及其它要求的适用条款，并与环境因素进行了对应。

公司法律、法规及其它要求都有现行文本，大部分为电子版本。各部门如有需要到行政部查阅。公司通过培训、会议等方式向有关员工传达法律、法规及其它要求的相关要求。

提供《博鳌国际医院应急预案汇编》，包含环境相关的应急预案：突发水质污染事故应急预案、突发环境事件应急预案等，有组织人员结构、人员组成、通讯联络、应急物资准备、应急处置程序、注意事项等。

提供《消防演习总结报告》，有演习项目：灭火、逃生自救，地点：办公楼前的空白场地，时间：2024 年 6 月 11 日。有演练过程记录，演练存在的问题及整改措施等。有火灾应急响应演练评审，对演练中发现



的问题要求整改。

提供《污水排放失控预案记录》，有演习项目：演练实施情况记录：时间：2024年1月8日-9日。

有演练过程记录，演练存在的问题及整改措施等。有火灾应急响应演练评审，对演练中发现的问题要求整改。

医院在大楼各楼层配置了消防设施设备，包含：消防栓、灭火器、报警器、防火卷闸门、烟感系统，园区建设了地下消防用水，各项设施设备的均有日常检查，能够保持正常使用。

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

公司策划并执行《内部审核控制程序》。

与内审组长李辉面谈，企业于2024年7月20日进行了一次内审。提供了内审资料：

编制了2024年度《内部审核方案》及《内部审核计划》，编制：李辉 批准：楼国良。

审核时间安排：计划于2024年7月20日进行年度质量/环境管理体系内部审核。

审核成员：组长：李辉； 成员：代静 王大敏 梁怡 李大宁 吕游 吴宏锦 王会青 李文康 高雪 王寒冰 申发明；提供了内审员的《授权委托书》。

查看内审记录，有内部审核首（末）次会议签到表，公司管理层及各部门负责人参加了会议，内审员编制了内审检查表，记录基本上反映了体系运行情况，审核中共发现2个一般不符合项，涉及后勤部，开具了不符合报告。经查，内审员没有审核自己的工作。

查不符合报告：内审员描述了不符合事实，责任部门负责人分析了原因，并制定和实施了纠正措施，完成了整改，经内审员验证，达到了规定要求。

查看《内部审核报告》，描述了审核时间、审核目的、审核方式、审核依据、审核范围、审核概况、不合格项及其分布、审核结论及对管理体系的改进建议。

审核结论：公司的质量/环境管理体系符合ISO9001:2015/ISO14001:2015标准要求,质量、环境管理体系运行有效，在体系审查中发现的不合格得到举一反三的有效整改后，具备接受第三方认证的条件。

经与内审员面谈，是依据咨询老师提供的内审检查表模板进行的内审，内审员对体系标准知识不够熟悉，内审流于形式，审核能力和审核深度尚需加强，企业应加强内审员培训学习，已开具不符合报告。

公司策划并实施《管理评审程序》，规定管理评审每年一次（间隔不超过12个月），每年年底前对当年质量、环境管理体系的运行情况进行全面评审。若发生公司组织机构有重大调整或发生重大质量、环境事故，使公司的形象受到伤害时，由总经理决定可进行管理评审。

现场与管代李彤面谈交流，本年度的管理评审于2024年7月30日进行。提供了公司管理评审资料如下：

1.管理评审计划



评审时间：2024 年 7 月 30 日进行；评审方式：会议评审。

编制：楼国良，批准：田云飞，编制日期：2024 年 07 月 20 日。

参加人员包括主持人：田云飞 参加者：楼国良、代静 王大敏 梁怡 李大宁 吕游 吴宏锦 王会青 李文康 高雪 王寒冰 申发明。计划中明确了评审内容和资料准备要求。

2. 评审内容要点：

内部管理体系审核情况：管理方针和管理目标的实施情况及其适宜性；产品质量的实际业绩和过程运行的有效性；市场反馈和用户满意信息的调查分析；纠正和预防措施实施效果；环境体系运行及健康安全体系运行情况；体系改进建议等等。

3. 管理评审结论及决策：

评审结论：管理评审会议全体人员一致认为本医院的质量、环境和方针得到了贯彻、质量目标、环境和职业安全目标指标全部达成，持续改进的机制得到了建立和实施，并确认医院的质量、环境、管理体系具有充分性、适宜性、有效性，并与医院的战略方向一致。

关于医院管理工作的改进的决定：

- 1、由管理者代表负责组织对环境因素进行全面的补充识别，并登记于《环境因素调查评审表》
- 2、由各科室负责人负责对本科室的医疗废气的收集和处理进行监督检查。。
- 3、由人力资源部负责组织对相关人员进行 ISO9001：2015/ISO14001：2015 国际标准的培训。
- 4、由院办负责组织补充收集医疗相关法律法规，并登记于《法律法规与其它要求清单》。

经查阅记录和询问面谈，管理评审较模式化和形式化，对企业的管理决策和利用信息、实际运行情况、推动体系运行深化没有起到很好的应有作用。但对管理体系的评价较为客观，提出的改进对促进体系的运行有帮助，已建议企业加强对体系文件的系统学习，开展更符合企业实际情况的管理评审。

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

编制了《不符合控制程序》，对不合格的识别和控制、纠正措施的评审、验证，事故事件报告、调查、处理等作了规定，其内容符合组织实际及标准要求。

对内审中提出的不合格项进行了原因分析，制定、实施了纠正和纠正措施，并由内审员对所采取的纠正措施进行了验证，纠正措施有效。管理评审中对发现的薄弱环节，也提出了持续改进的意见，要求继续加强公司员工对质量、环境标准的学习，确保公司持续稳定发展。

2) 纠正/纠正措施有效性评价：

经了解，体系运行以来公司按照体系的要求，通过运行控制、加强培训，以及开展管理评审活动等方式采取预防措施，防止不符合/不合格的发生，不符合得到了有效控制，人员的质量、环



保、安全意识有了明显提高，没有发现潜在的不符合，没有发生重大质量事故和投诉处罚，没有发生环境事件和投诉处罚。

3) 投诉的接受和处理情况:

建立了投诉反馈的接受渠道，目前为止没有顾客投诉情况发生。对顾客的反馈能及时接受并顺利反馈至相应部门采取必要措施。

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、基础设施和工作环境及为增强顾客满意所必需的资源。总经理通过管理评审确保所需资源得到满足。

现场了解到，现有员工、办公场所、办公设备、医疗服务场所、医疗服务设备等基础设施以及必要的工作环境配备较为充分。企业内部资源和能力情况如下：

部门包括：管理层、办公室、人力资源部、后勤部、医研部、护理部、市场客服部、采购部、财务部、设备科、信息科，体系覆盖人数为：150 人。

部门划分及人员配备基本符合要求。

现场查看，医院总占地面积 54403.71 平方米，总建筑面积 64012.49 平方米，设置住院病床 560 张。主要建设内容包括住院门诊综合楼、门诊楼、实验楼、办公服务用房、康复疗养中心及相关配套设施。满足内科、外科、妇科、妇女保健科、医学检验科、肿瘤科、医疗美容科、影像医学科、中医科(门诊)、皮肤科、健康体检科(含口腔科门诊体检、耳鼻喉科门诊体检)、血液净化科的医疗服务要求。

编制了《医院设备维护控制程序》，

建筑物和相关设施：医院总占地面积 54403.71 平方米，总建筑面积 64012.49 平方米，设置住院病床 560 张。主要建设内容包括住院门诊综合楼、门诊楼、实验楼、办公服务用房、康复疗养中心及相关配套设施。

提供了《医疗设备固定资产台账》：欧姆龙 医用电子血压计、血糖仪、Humares GmbH 医用臭氧治疗仪、电动病床、飞利浦金科威 病人监护仪、飞利浦 心电图机、四川奥洁 等离子空气消毒机、飞扬 紫外线消毒车、治疗车、ABS 抢救车、手提式吸痰器、迈瑞 监护仪、迈瑞 全数字多道心电图机、深圳安科 脑立体定向仪、深圳安科 手术导航系统、Aesculap AG 电动力系统、Aesculap AG 蛇牌双极电凝器、智能精准皮肤检测仪、实木按摩床、得玛莎 电子注射器（二代）、科医人 二氧化碳激光治疗机、手术辅助流动手术照明灯、ABS 治疗车、PiQo4 激光治疗仪、Legend Pro+ 射频治疗仪、飞利浦 血管造影 X 射线系统、“检查室无影手术灯（DSA 配件）”、“黑白医学级监视器（DSA 配件）”、思创医学图像处理软件（核磁共振



振工作站）、专业显示器（巨鲨）、PHILIPS X 射线计算机断层摄影设备、PHILIPS 正电子发射型 X 射线计算机断层扫描系统、迈瑞 全自动血液细胞分析仪、迈瑞 全自动凝血分析仪、迈瑞 酶标仪、迈瑞 全自动化学发光免疫分析仪、迈瑞 糖化血红蛋白分析仪、理邦 血气分析仪、迈瑞尿液流水线、赛科希德 动态血沉压积测试仪、迈瑞 全自动生化分析仪、中科中佳 离心机、PHILIPS 超声诊断系统、PHILIPS 超声诊断系统、飞利浦 彩色多普勒超声等设备。

各科室设备的管理情况详见各专业审核 Q7.1.3 条款。

抽查：2024 年 9 月的《制冷设备故障维修统计表》、《主楼手术室空调主机巡检表》、《新风机组巡查保养记录表》、《水泵房巡查记录表》、《实验楼空调主机巡检表》、《实验楼空调主机巡检表》、《设备总览表》、《设备日常保养记录表》、《设备年度保养计划表》、《配电房低压运行记录表》、《空调内机巡检表》、《发电机空载测试运行记录表》、《电梯故障记录表》、《电梯定期（月度）自行检查记录》、《电工巡视检查记录表》。

查特种设备：特种设备：电梯，提供检验报告，有效期至 2025 年 8 月，见附件。

环境设备设施：UV 除臭器、油烟净化器、灭火器、垃圾桶等。

设备设施管理基本符合要求。

2) 人员及能力、意识：

编制并执行《人力资源控制程序》，由人力资源部负责编制各部门/各部门负责人和相关岗位的岗位职责及任职要求，负责本公司的培训计划的制定及监督实施。负责上岗前的基础教育。负责组织对培训效果进行评价。

每年由办公室对各岗位人员进行能力考核，根据结果采取措施，通常是培训。

查到 2024《年度培训计划》，培训内容涉及：ISO 基础知识，GB/T19001-2016 标准，GB/T24001-2016 标准，质量管理七大原则，质量管理方针、目标、质量意识，质量环境管理手册、程序文件，各科室管理手册，质量、环境作业文件，医疗专业技能，相关法律、法规和标准规范，内审基础知识和内审操作技能等。

3) 信息沟通：

企业策划并实施《信息沟通控制程序》。规定外部信息沟通：a)人力资源部负责地方质量技术监督局、环保局、检测站、卫生监督部门、安全监督检查部门、认证机构等监测、检查的结果及反馈信息的收集，并及时传递到公司有关部门，当监测或检查结果出现不符合情况时，按照《不符合控制程序》处理；b) 政策、法律法规类信息，由各相关部门负责收集、更新、整理，人力资源管理负责汇总登记，公司人力资源管理负责存档，具体按《文件控制程序》执行；c) 市场客服部、采购部、后勤部负责与客户、产品分包方、物资供应商、设备供应方、废物收购方等进行沟通，对其产品质量、医疗服务环境施加影响。市场客服部



负责与顾客的信息联络，以满足顾客要求。对来自上述相关方的投诉按照《不符合控制程序》处理，当对方有要求时，应在一周内给予解决或答复，上述相关方反馈的其他信息，可由对应部门以《外来信息联系单》的形式传递给相关部门处理；d) 各部门直接从外部获取的其他类信息，如质量环境技术、质量环境管理信息等，在一周内以《外来信息联系单》的形式反馈到办公室，由其负责分类、整理，建立《外来信息台帐》，根据需要传递到相关部门。

规定内部信息沟通：a) 正常信息的处理：各部门依据相关文件的规定直接收集并传递日常信息，各部门按照相应程序文件规定传递管理体系方针、目标、指标、管理方案、内部审核结果、管理评审结果，人力资源管理按照相应程序更新法律法规等信息；b) 不符合信息（含潜在信息）的交流详见《纠正预防措施控制程序》；c) 紧急的质量、环境方面的信息，由发现部门迅速传递给公司人力资源管理组织处理，可采用电话、传真等方式，详见《应急准备和响应控制程序》；d) 其他内部信息，提供者可以《信息记录单》反馈给办公室处理。

提供“环境安全信息联络单”，2024.4.16日在对本公司的环境法律法规的检查中，发现部分法律法规不是最新版本对管理者代表对后勤部发布了联络单。

经现场交流了解到，企业体系运行中，通过口头、电话、办公会议等方式进行内部沟通，外部信息进行沟通的情况：主要是通过媒体、政府网站、上级环境及安全管理部门，了解环保及职业健康安全要求，及时采取应对措施。

公司对内部、外部交流比较畅通。基本符合标准要求。

4) 文件化信息的管理：

企业建立的管理体系文件包括以下层次：

- 1、海南济民博鳌国际医院有限公司《管理手册》，2024-4-1 发布实施，文件编号：BA-QEM-01；版本号：A/0 版，手册包含质量、环境的管理方针及管理目标等。
- 2、策划编制了质量/环境程序文件，包括标准要求的程序文件共 57 个。
- 3、另外编制了管理制度、作业文件，包括：办公室管理制度、总值班管理制度、档案管理制度、防止车辆污染的规定、废弃物贮存管理规定、消防管理规定、排风运行控制指引、医疗废物管理规定等。
- 4、策划、编制了体系运行所需要的各类记录表单等。

企业编制了《文件控制程序》及《记录控制程序》，用于对管理体系文件的管理。对外来文件进行了识别收集，形成《法律、法规及其他要求清单》及《外来文件清单》，具体包括：中华人民共和国消防法、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、中华人民共和国固体废物污染环境防治法、中华人民共和国执业医师法、中华人民共和国国境卫生检疫法、中华人民共和国药品管理法实施条例、医疗事故处理条例等。收集基本全面，符合要求。提供了《记录清单》，



清单中包括了记录名称、记录编号、归口部门、保存期限等。

抽查《重要环境因素清单》、《内审报告》、《环境因素识别评价表》等记录，填写和保存规范

四、被认证方的基本信息暨认证范围的表述

Q: 内科、外科、妇科、妇女保健科、医学检验科、肿瘤科、医疗美容科、医学影像科、中医科(门诊)、皮肤科、健康体检科(含口腔科门诊体检、耳鼻喉科门诊体检)、血液净化科的医疗服务。

E: 内科、外科、妇科、妇女保健科、医学检验科、肿瘤科、医疗美容科、医学影像科、中医科(门诊)、皮肤科、健康体检科(含口腔科门诊体检、耳鼻喉科门诊体检)、血液净化科的医疗服务所涉及场所的相关环境管理活动。

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, 海南济民博鳌国际医院有限公司的

☒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:李俐 姜海军



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。