

项目编号：20191-2025-QEO

管理体系审核报告

（第二阶段）



组织名称： 山东京恒雨鑫医疗设备有限公司

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）： 李洪国

审核组员（签字）： 刘在政，周长润

报告日期： 2025 年 03 月 06 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：李洪国

组员：周长润、刘在政



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
	李洪国	组长	Q:审核员 E:审核员 O:审核员	2024-N1QMS-1330572 2024-N1EMS-1330572 2024-N1OHSMS-133057 2	Q:23.06.00 E:23.06.00 O:23.06.00
	刘在政	组员	Q:实习审核员 E:实习审核员 O:实习审核员	2023-N0QMS-1285375 2024-N0EMS-1285375 2023-N0OHSMS-128537 5	
	周长润	组员	Q:审核员 E:审核员 O:审核员	2025-N1QMS-1465923 2025-N1EMS-1465923 2025-N1OHSMS-146592 3	

其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	马二鹏、苏兴亮	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：如中华人民共和国宪法、中华人民共和国产品质量法、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环境防治法、中华人民共和国节约能源法、中华人民共和国消防法、中国人民共和国标准化法、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、中华人民共和国消费者权益保护法、中华人民共和国环境影响评价法、中华人民共和国职业病防治法、中华人民共和国大气污染防治法、生产安全事故应急条例、劳动防护用品监督管理规定、山东省大气污染防治条例、山东省消防条例、山东省固体废物污染环境防治条例等

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：GB 32309 -2015《过氧化氢等离子灭菌器》，YYT0734.1-2018清洗消毒器第1部分：通用要求和试验、YYT0734.2-2018清洗消毒器第2部分：对外科和麻醉器械等进行湿热消毒的清洗消，GB150-2024 钢制压力容器，TSG 21-2016 固定式压力容器安全技术监察规程、GB/T 15981-2021、消毒器械灭菌效果评价方法GB/T 15981-2021消毒器械灭菌效果评价方法、GB 8599-2008大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型等。

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：2025年03月04日 上午至2025年03月06日 上午实施审核。

审核覆盖时期：自2024年8月12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: 资质范围内的消毒和灭菌设备的生产设计

E: 资质范围内的消毒和灭菌设备的生产设计所涉及场所的相关环境管理活动

O: 资质范围内的消毒和灭菌设备的生产设计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：山东省淄博市淄川区双杨镇西张村凤凰路 198 号

办公地址：山东省淄博市淄川区双杨镇西张村凤凰路 198 号

经营地址：山东省淄博市淄川区双杨镇西张村凤凰路 198 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 2025 年 03 月 03 日上午 8: 30-2025 年 03 月 03 日上午 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：Q 组装过程控制；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（2）项，涉及部门/条款：

办公室：QE07.2 条款、销售部：Q8.4.1

采用的跟踪方式是：☐现场跟踪☒书面跟踪；

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：2025 年 3 月 13 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 2026 年 03 月 06 日前。

2) 下次审核时应重点关注：

本次不符合的验证：组装过程控制；重要环境因素和不可接受风险的识别评价和运行控制情况；任何变更情况。

3) 本次审核发现的正面信息：

该公司管理体系能够持续有效运行，未发生相关方投诉。相关运行要求保持较好，环境因素和危险源进行了确认。人员质量、环境 and 安全意识等较好。相关资质手续保持有效。资源比较充分，能保证方针和目标方案的实现。

1.5.7 管理体系成熟度评价及风险提示

1) 成熟度评价：

企业各部门职责明确，质量、环境和职业健康安全管理体系，能够全面有效地予以贯彻实施，各部门人员能基本理解和实施本部门涉及的相关过程。各部门能识别的相关环境因素和危险源，质量、环境和职业健康安全管理体系过程能有效予以控制。

2) 风险提示：加强培训，提高各层级人员对环境因素和危险源的辨识及意识，提高内审员审核能力。

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：2021.03.19，体系实施时间，2024 年 8 月 12 日

2) 法律地位证明文件有：

营业执照，统一社会信用代码 91370306MA3WEA7697，消毒产品生产企业卫生许可证，鲁卫消证字(2025)第 0001 号，固定污染源排污登记表和固定污染源排污登记回执，登记编号:93170306MA3WEA7697001Y，，经营范围覆盖认证范围，均在有效期内，见附件。



3) 审核范围内覆盖员工总人数：26 人。

倒班/轮班情况（若有，需注明具体班次信息）：

无夜班生产，无季节性。不属于劳动密集型。生产和服务过程识别正确

4) 范围内产品/服务及流程：

资质范围内的消毒和灭菌设备的生产设计工艺流程：

1、压力蒸汽灭菌器工艺流程：原材料采购验收（包括外包压力容器的设计）→折弯工序（压力容器）→焊接（压力容器）→抛光（（压力容器外包）→组装→调试检验→包装入库

2、等离子体灭菌器工艺流程：原材料采购验收→组装→调试检验→包装入库

3、清洗消毒器工艺流程：原材料采购验收→焊接→组装→调试检验→包装入库

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

组织按照GB/T19001-2016/ISO9001:2015/GB/T24001-2016/ISO14001:2015/GB/T45001-2020 / ISO 45001:2018标准的要求，对体系进行了策划，2024年8月12日开始全面推广实施。

受审核方形成的质量/环境/职业健康安全管理体系文件包括一管理手册含管理方针目标、程序文件、管理制度作业文件、记录；获取了体系运行所需的法规标准，经文审、一阶段审核的修改目前满足要求。

组织识别了相关内、外部因素，并明确了对识别出的内外部因素（价值观、文化、知识、绩效、政策、法律法规、技术、文化、社会、经济、竞争等）进行监视和评审的方式方法。

组织确定了与管理体系有关的相关方包括但不限于顾客、监管部门、组织中的成员、供应商、客户、竞争对手或社会团体或行业协会。企业对这些相关方要求和期望进行监视和评审的方法有：管理者代表每年在管理评审前组织一次全面的内外部环境要素识别与评审。

公司确认气候变化引发的自然灾害，如台风、暴雨、高温干旱等，对我公司的供应链稳定性构成了严重威胁。极端天气可能导致交通中断、货物延迟交付等问题，进而影响公司的正常运营和销售业绩。

组织确定了需应对的风险和机遇，如：政策风险、市场需求风险、技术风险、环境风险、财务风险、管理风险、经营风险等，组织考虑了适用的法律法规、客户要求变更造成的风险等。组织成立了风险/机遇管理团队，对发现的风险和机遇进行分析和评估，制定了风险管理计划，并向总经理报告风险和机遇评估结果。

该公司建立了组织机构和各部门的岗位职责和权限，目前公司设置有行政部/生产部/销售部/技术部，编制了《岗位任职要求》，要求各岗位符合任职要求，定期进行评价，目前各部门负责人及重要岗位人员符合任职要求。

组织运行过程所需的知识从内部来源获取的有：技术人员以往多年工作经验（员工过去所有的）等；外部来源获取有：体系咨询人员传授的体系知识及所实施的内审员的培训；顾客方提供的产品技术图纸等。获取及保持方法：老员工传帮带新员工；为应对不断变化的需求和发展趋势，组织策划进行体系标准及相关知识的再培训、招聘有技能的人员等方式对确定的知识及时更新。

该公司建立了收集法律法规、标准和其他要求的渠道，目前收集的法律法规、标准基本齐全，能够满足产品实现需求和体系运行的要求。

组织的管理方针：量化过程管理、致力持续改进、制造优质产品、满足客户需求。

与企业的宗旨相一致，包含了持续改进、顾客满意的要求，为管理目标的建立提供了框架依据。

质量目标

- 1) 顾客满意度 ≥ 90 分；
- 2) 产品准时交付率 100%
- 3) 生产计划完成率 $\geq 97\%$

**环境职业健康安全管理目标：**

- 1) 火灾事故 0 起
- 2) 重大安全事故发生次数 0 起
- 3) 固体废弃物分类收集合规处置率 0 起
- 4) 噪声处理达标率 100%
- 5) 废气处理达标率 100%

管理目标在管理方针的框架下展开，符合标准要求和企业目前的发展水平。并分解到了各个部门，根据具体情况规定了月度、年度的考核要求，管理评审前均进行了考核，查阅管理评审输入资料，各部门目标完成，总目标完成。

组织的质量、环境、职业健康安全管理体系已得到策划和建立。

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**产品实现的过程和活动的管理控制情况：**

为产品实现过程策划了工艺流程—提供的工艺流程图与观察到的符合。

严格按照要求进行了合同评审以确保能满足客户需求。

对常用供方和外包方进行了评价确保采购的产品满足生产和顾客要求。

对全体人员进行了体系文件培训、技能培训；配备相应的基础设施、人员、场地，经观察满足产品实现需求。生产部根据合同、电话订货合同策划安排生产班次、顺序、调度人员原材料进场，提供生产计划。

原材料检验、过程检验、成品检验能控制各检验项符合要求。

资质范围内的消毒和灭菌设备的生产设计工艺流程

1、压力蒸汽灭菌器工艺流程：原材料采购验收（包括外包压力容器的设计）→折弯工序（压力容器）→焊接（压力容器）→抛光（（压力容器外包）→组装→调试检验→包装入库

2、等离子体灭菌器工艺流程：原材料采购验收→组装→调试检验→包装入库

3、清洗消毒器工艺流程：原材料采购验收→焊接→组装→调试检验→包装入库

关键过程：通电调试

特殊过程：焊接过程

本公司外包过程：运输物流、抛光过程、压力容器的设计、理化和无损检测

不适用情况：无。

生产设备：剪板机、折弯机、空气压缩机、氩弧焊机、CO₂ 气体保护焊机、卷板机、除湿机、自控烘干炉、起重机（租赁）、移动式焊烟净化器、交流弧焊机等。

监测设备设备：钢卷尺、焊接检验尺、、坡度尺、塞尺（20 片）、数显卡尺、游标高度卡尺、外径千分尺、超声测厚仪、红外测温仪、表面粗糙度比较样块（4 块）、钳形电流表、压力表、温室度表、刀口尺、 三相泄漏电流测试仪-MS、医用耐压测试仪-MS2670、程控医用接地电阻测试仪、不锈钢 R 规（半径样板）、电子秤、秒表、数字万用表、噪音计、无线探头压力、无线温度探头、储气阀等四十多种，均按期进行了校准，在有效期内。



特种设备：起重机（租赁），已检验，在有效期内。

环境职业健康安全设备设施：移动式焊烟净化器、灭火器、垃圾桶等。

餐厅：无

无倒班情况。不属于劳动密集型。服务过程识别正确。

产品装运控制码放整齐，不偏沉，避免磕碰。交付以客户验收质量、数量为准，并同时了解客户反馈和满意程度。

重要审核点的监测和绩效：

质量、环境、职业健康安全管理体系的建立运行情况：提供了文件化的管理体系-管理手册、程序文件、管理制度、作业文件、记录清单，自发布实施运行至今，基本符合标准的要求。建立运行的管理体系基本顺畅、有效。符合要求。

质量、环境、职业健康安全目标的建立、分解、考核：提供了文件化可分解的目标、指标，已分解到各部门，经查建立的管理目标符合标准要求，在方针的框架下展开，每月考核一次，2025.2.20 目标考核情况，目标已全部实现，符合要求。

职责分配情况：提供的管理手册中的职能分配表及职责权限部分规定了职能部门及岗位（办公室、生产、销售部、质量部、技术部），分配了职责权限。经查职能分配覆盖了质量、环境、职业健康安全管理体系要求的职责。经现场沟通职责划分合理，可以支持质量、环境、职业健康安全管理体系运行。

资源配置及特种设备、特殊工种：提供主要设备台账、计量器具台账、人员档案等。经现场审核配备的生产设备、环保设备、计量器具、办公设施、人员、场地等满足该企业产品生产、销售的需要，目前特种设备有起重机（租赁），特殊工种有资格证，可以支持管理体系运行。

与负责人沟通确认，技术部负责产品的设计和开发，公司编辑了《设计开发控制程序》、《生产和服务控制程序》及公司编写的《管理手册》中“8.3 产品和服务的设计和开发”，对设计和开发规定了流程要求及控制要求，查到近期的设计项目：型号为 HS. A800，项目名称：压力蒸汽灭菌器 型号：HS. A800 3000W 380V~ 50Hz，本项目设计已经完成，产品试产成功。有《立项申请书(HS. A800)》和《设计开发计划书》HS. A800 压力蒸汽灭菌器项目的设计输入，对设计和开发控制过程进行了评审：有《新产品量产鉴定审批表》，鉴定结论：量产合格，可正常批量生产，由共 6 份专利证书，经交流，现在的设计研发基本定型，一直按标准要求和定型的产品要求生产销售。今后根据市场发展和顾客要求的不断变化，公司按照策划的设计和开发要求进行设计开发，确保产品的环保性、安全性、符合性、适用性

生产现场观察：

1、焊接工序：

有废气，经移动式焊烟净化器有组织吸收，操作工穿工作服、戴防护面罩、口罩、手套，现场观察其操作基本符合要求；

2、折弯工序：

主要是噪声，通过采取厂房内操作和选用低噪声的设备和工具，同时加强设备的检查和维保，确保机械设备在正常工况下运行，员工佩戴口罩、耳塞等劳保用品，现场观察其操作基本符合要求；

3、抛光工序（外包）

4、组装车间：

基本无噪声和废气，操作工穿工作服、戴口罩、手套，现场观察其操作基本符合要求；

与焊接、折弯、组装岗位操作人员张某、李某、陈某等面谈了解到，员工均接受过环保和职业健康安全相关知识的培训，包括应急预案及演练等，现场人员交流对触电、人身意外伤害、防火、逃生、职业病防护均较为清楚、明确，了解本岗位的设备安全操作规程。

与起重机操作工面谈，经过专业培训，熟悉起重机操作要求，能熟练操作，未发生过车辆伤害情况，



现场查看操作熟练，符合要求。

经交谈，工人对薪资、福利表示满意，能说出企业的管理者代表及员工代表，希望公司为员工交纳了工伤保险；

巡视生产车间内现场电线布线合理，电线均处于完好状态，设备有接地及保护装置，控制柜及漏电保护器状态良好，发生线路故障联系专业电工处理，部门人员不得随意乱动，避免触电。

所有的产品(从原材料至成品)都必须经检验合格后方可转序、入库和交付。成品经检验合格后，按要求打包，办理入库手续，做好标识。仓库产品遵守先进先出管理规定，做好产品防护。研发部负责产品的检验和放行，产品经过测试检验合格后方可放行和交付，销售部负责产品交付和交付后活动的实施，并负责联系售后服务。

现场查相关记录及与负责人沟通得知，组织的：

物流服务：负责人介绍，产品的运输主要是青岛跨越物流有限公司（外包），签订了“”快递服务合同”合同有效期限：2025-02-01 至 2026-01-31，双方盖章生效。一般有物流公司负责运输产品至客户处，货物到指定地点后，由接收人员签字，在收到接收方收到条后，公司按合同结算运输费。

2) 装卸活动：负责人介绍，组织采用物流的方式送货，物流公司司机提供上门收货及客户处送货上门的服务，装卸活动由公司提供。企业库管员依据发货单安排装车发货，装车时清点数量核对产品名称和规格，避免野蛮操作。

3) 交付的地点及验收：产品经出厂检验合格后，联系物流公司运输送至合同约定地点，交付在客户处进行。客户负责卸车，收到货后，根据送货单对产品数量、外观、规格型号等进行验收，验收合格后在送货单上签字确认，送货人带回企业作为记账凭证。查有近期的出库单；

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。

——焊接和通电测试为需确认过程。经识别公司的关键过程：通电调试检验过程。特殊过程：焊接过程，生产部负责进行关键和特殊过程的确认；有按要求进行接和通电测试过程的确认，确认内容：工艺要求、作业指导、设备适宜性、人员能力等，提供了需确认过程确认表

生产部提供 2024.8.12 日通电调试的“过程确认记录”，内容包括：设备的认可、人员资格的鉴定、记录的要求、其它等，确认结论：特殊过程确认合格，能够投入运作，确认人：马二鹏、杜永久、王道军、田耀兴、司书维

生产部提供 2024.8.12 日焊接的“过程确认记录”内容包括：设备的确认、人员的确认、特定的方法和程序要求、确认记录、确认结论等，确认结论：经确认，能满足工作的需要，确认人：王道军 马二鹏 杜永久 田耀兴、司书维

现场相关生产设备和检测设备齐全，车间设备设施完好，工作环境适宜，从业人员持证上岗，能够按相关要求和规定进行生产工作。

技术部负责产品的检验和放行，生产部负责产品交付和交付后活动的实施，产品经过测试检验合格后方可放行和交付，销售部负责售后服务。

部门生产控制基本符合要求。

环境因素/危险源识别及评价：办公室、销售部、技术部、生产部、质量部根据部门所涉及的环境因素/危险源进行识别，并评价出重要环境因素及重大危险源，提供环境因素/重大危险源评价记录，目前环境因素/危险源识别基本完整，重要环境因素清单：噪声的排放、固废（含危废）的排放、火灾爆炸等突发事件、废气的排放等。

不可接受风险清单，潜在火灾事件的发生、交通事故、机械伤害、触电等。

环境因素/危险源识别评价符合要求，能考虑生命周期观点。

运行控制：编制与环境、安全体系运行控制有关的文件有《设备控制程序》《环境运行控制程序》《职业健康安全控制程序》《事故控制程序》《职业健康安全管理程序》、《消防管理制度》、《应急准备和响应程序》、《应急预案》、《三级文件汇编》、《生产设备操作规程汇编》等，策划合理，内容符合标准要求。通过管理制度对本部门环境职业健康安全进行控制，基本适用。



公司提供了固定污染源排污登记表和固定污染源排污登记回执，登记编号:93170306MA3WEA7697001Y，有效期:2023年06月02日至2028年06月01日，见附件

围绕公司重要环境因素和重大危险源清单，公司对环境安全运行情况控制情况如下：

废水管控：

生产过程无废水，生活废水进入厂区内化粪池预处理，然后排入市政管道集中处理。

1、废气管控：

主要是焊接过程中产生轻微废气，废气经移动式焊烟净化器进行吸收排放，少量废气无组织排放经过排风扇采取开窗、排风扇加强通风，废气岗位员工戴操作人员穿工作服、戴口罩、手套、安全帽等安全防护用品

2、噪声管控：

折弯机、切割机等设备有微量噪声，通过采取厂房内操作和选用低噪声的设备和工具，同时加强设备的检查和维保，确保机械设备在正常工况下运行，噪声不大，对外界影响轻微，操作人员穿工作服、戴口罩、手套、安全帽、采取戴耳塞等安全防护用品

3、固废管控：

固废控制：主要为生产加工过程工产生的金属边角废料、职工生活垃圾等。

1）一般固废主要是生产加工过程中产生的金属下脚料，统一收集后外售

2）职工生活垃圾：职工生活垃圾集中收集后，定期由环卫部门统一处置。

3）办公用废旧墨盒/硒鼓/灯管等有害废物，公司统一回收，由供应商回收。

查现场管控，提供了2024年度的《一般工业固体废物管理台账》，对废弃物进行分类处置，符合要求。经办人，杜永久。

废液压油作为设备润滑循环使用，不足时添加，不外排。

4、能源资源管控：

生产过程注意节水、节电、节钢材，人走关闭设备和照明开关，现场未发现有漏水和浪费电能的现象。

6、产品生命周期的环境管控：

公司从工艺设计和采购产品时已考虑了产品的环保性，生产过程中，严格按照环保等管理制度实施，控制好辅助材料的用量，避免浪费，生命周期终了时钢材还可以回收再利用。

7、潜在火灾、触电管控：

公司生产车间和办公区域配备了灭火器，均符合要求，车间禁止吸烟，电路故障由专业电工处理，禁止乱拉私扯电线。

8、机械伤害防护：

公司给员工发放棉手套等劳保用品，提供了2024年2月5日--2025年2月5日份《劳动保护用品发放记录》，有发放人、领取人签字。车间和设备上悬挂安全警示牌。设备旋转部位和凸出部位，以及高温区安装有防护罩和防护栏等，设备运行状况良好，无带病工作现象。起重机操作工的员工经过专业培训，避免野蛮作业造成车辆伤害。

9、作业现场有职业健康危害因素，噪声和废气、废气、噪声通过以上控制措施的实施，排放量较小，各岗位已按要求采取了控制措施，防控措施有效，人员健康体检结果正常，风险整体可控。

10、能提供防止员工意外伤害加重的急救药品如创可贴、杀菌药水等，

11、员工饮用水为纯净水通过饮水机饮用。

12、特种设备管理：查到2个10吨起重机（租赁），有租赁合同，出租方：淄博龙耀电气有限公司，10T设备型号，规格:LD10-21.72A3，设备代码:417037B45202210117，报告编号：ZBQZS20231129，另一个10T起重机设备型号规格:LD10-22.53A3，设备代码:417037B45202210118，报告编号：ZBQZS20231127首次检验日期：2023.04.10，在有效期内；见附件。

13、职业病危害因素管控：公司从事资质范围内的消毒和灭菌设备的生产设计，工序主要焊接、折弯有噪声和废气轻微，也无其他职业病危害因素，生产过程中不使用含苯、正己烷、1,2二氯乙烷、三氯甲烷等物质的胶黏剂、清洗剂、油墨、油漆等，机加工、焊接员工都戴有口罩，防止废气伤害，机加工、打磨员工带有口罩、耳塞，防止噪声伤害。提供了赵浩、崔灿、李昊声等9人的职业健康检查表，体检日期：



2024年7月16日，体检结果均正常未见异常，未发现职业病。

14、按有关程序和要求通报供方和顾客等相关方，查到《致相关方的一封信》、《相关方告知书》告知时间：2024.8.12。

15、搬运物料砸伤控制：原材料及工序周转中会造成物料砸伤，对员工进行安全教育；每天班前会强调安全问题，采用少量多周转方式，现场加强标识管理；加强防护。对员工进行安全教育；天车附近工作需加强注意，戴安全帽。基本符合要求。

16、现场提供了提供了大气污染物、噪声检测的检测报告，编号：报告编号:PLSS-HJ 第 2024-JC-0544号，报告日期:2024年4月16日，检测单位：山东普洛赛斯检测科技有限公司；环境保护设施正常运行，见附件。

通过现场观察生产车间废气、噪声、粉尘等职业病危害因素影响轻微，员工已采取戴耳塞和口罩的方式作为防护，防护措施有效，可以控制职业病的发生，所以没有进行职业病危害因素检测；

17、对环保设施运行检查，据负责人介绍，车间每日对移动式焊烟净化器等环保设施的运行情况进行检查，因运行正常，没有留下记录，已交流，今后做好记录。

法律法规识别：对环境/安全适用的法律法规进行识别收集，“法律法规及其他要求清单”，如中华人民共和国宪法、中华人民共和国产品质量法、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环境防治法、中华人民共和国节约能源法、中华人民共和国消防法、中国人民共和国标准化法、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、中华人民共和国消费者权益保护法、中华人民共和国环境影响评价法、中华人民共和国职业病防治法、中华人民共和国大气污染防治法、生产安全事故应急条例、劳动防护用品监督管理规定、山东省大气污染防治条例、山东省消防条例、山东省固体废物污染环境防治条例；

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：GB 32309-2015《过氧化氢等离子灭菌器》，YYT0734.1-2018 清洗消毒器第1部分：通用要求和试验、YYT0734.2-2018 清洗消毒器第2部分：对外科和麻醉器械等进行湿热消毒的清洗消毒，GB150-2024 钢制压力容器，TSG 21-2016

固定式压力容器安全技术监察规程、GB/T 15981-2021、消毒器械灭菌效果评价方法 GB/T 15981-2021 消毒器械灭菌效果评价方法、GB 8599-2008 大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型等，并且于 2024.8.12 日提供了《合规性综合评价报告》，评价结论：公司继续依照法律、法规要求，开展今后的质量、环境与职业健康，安全管理体系工作，使公司遵循三体系管理运作更加适宜性和有效性，环境、职业健康安全行为基本符合法律法规要求，基本符合要求。

绩效监视和测量：主要对质量/环境/安全目标指标完成情况；对质量/环境/安全控制过程检查，涉及内容主要有噪声、废气、固废、能源资源管理、消防安全等。

公司从事资质范围内的消毒和灭菌设备的生产设计，职业病危害因素主要是噪声和废气，员工已采取戴耳塞和口罩的方式作为防护。

应急准备和响应：编制应急准备和响应控制程序，识别的潜在意外紧急情况为火灾、触电、机械伤害。应急设施配置：在院内、办公场所内、车间内、仓库内均配备了灭火器等消防设施。

按照策划的《应急准备和响应控制程序》《应急预案》等，明确了相应的运行准则。

办公及检验过程中加强用电安全，防止触电事故和火灾事故的发生，安装了漏电保护器。

查 2024-10-20 办公室组织的火灾预案演练，提供了消防演习计划、消防演习记录、消防演练报告等相关记录。



查 2024. 10. 20 生产部组织的触电事故应急预案演练、机械伤害事故应急预案，提供了相关记录。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

经调阅相关记录确认，企业在 2024 年 11 月 13-14 日策划和实施了完整的内审。内审员经过了标准培训，对内审方案进行了有效策划，规定了审核准则、范围、频次和方法，并得到了有效实施。内审记录清晰完整，并表明内审员具备必要的能力和能够保持独立性，提出了 1 项不符合，形成内部审核不合格报告，判断准确，对不符合项责任部门进行了分析原因、采取纠正、纠正措施并验证了有效性。内审报告表述清楚，对质量环境职业健康安全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，基本符合标准要求。

审核现场与企业内审员沟通，该两名内审员对内审知识比较欠缺，还需要加强持续培训学习。同时未见出具内审员培训合格的相关证书。对于能力方面开具的不符合。

企业最高管理者在 2024. 12. 20 进行了管理评审，管理评审由总经理主持，管理评审目的明确，输入充分，管理评审记录表明评审真实有效，管理评审输出提出 1 项改进建议（内容：办公部再组织全公司进行一次公司管理制度的培训，提高全体员工的责任意识与工作执行力，于 2024. 12. 23 日进行有效整改并验证关闭。管理评审基本符合要求。

现场与管代交流管理评审控制情况，基本了解管理评审的输入、输出、改进等，需要进一步加强对标准的理解，现场交流建议后期持续关注管评工具的运用，但管评的深入程度方面需持续关注。

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

策划保持《不合格控制程序》，规定了发现不合格应采取纠正措施的具体要求，并按要求进行了控制，基本符合企业实际和标准要求。

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，年度无质量事故发生，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）：

现场与企业管代马二鹏经理沟通，企业位于山东省淄博市淄川区双杨镇西张村凤凰路 198 号，主要为资质范围内的消毒和灭菌设备的生产设计和办公经营部门使用。



企业位于山东省淄博市淄川区双杨镇西张村凤凰路 198 号，企业位于山东省淄博市淄川区双杨镇西张村凤凰路 198 号，租赁，出租方：淄博龙耀电气有限公司，租赁期限从 2024 年 6 月 1 日起至 2029 年 6 月 1 日止，租赁厂房 4500 平方米，其中车间面积 4300 平方米，原料仓库约 500 平方米，成品仓库约 200 米，仓库在厂房内，办公室 300 平方米，企业属于医疗实验室及医用消毒设备和器具制造行业，企业四邻无敏感区域。

公司办公条件满足要求，配置有电脑、电话、打印机等。其维护保养由耗材供方进行，现场设施完好。现场观察设备运行正常，设备能力稳定。

生产设备：剪板机、折弯机、空气压缩机、氩弧焊机、CO2 气体保护焊机、卷板机、除湿机、自控烘干炉、起重机（租赁）、移动式焊烟净化器、交流弧焊机等。

监测设备设备：钢卷尺、焊接检验尺、、坡度尺、塞尺（20 片）、数显卡尺、游标高度卡尺、外径千分尺、超声测厚仪、红外测温仪、表面粗糙度比较样块（4 块）、钳形电流表、压力表、温室度表、刀口尺、三相泄漏电流测试仪-MS、医用耐压测试仪-MS2670、程控医用接地电阻测试仪、不锈钢 R 规（半径样板）、电子秤、秒表、数字万用表、噪音计、无线探头压力、无线温度探头、储气阀等四十多种，已检定/校准，在有效期内。

特种设备：起重机（租赁），已检验，在有效期内。

环境职业健康安全设备设施：移动式焊烟净化器、灭火器、垃圾桶等。

餐厅：无

无倒班情况。不属于劳动密集型。服务过程识别正确。

办公室内设备布置合理，通道畅通，照明设施齐全，均配备了空调等设施，作业场所光线较充足。目前工作环境符合经营需要。

运行环境及资源满足组织：健身器材的制造。

2) 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。基本符合要求。

3) 信息沟通：

企业在手册中规定了沟通内容，包含沟通的对象、沟通的主责部门、沟通的内容、方式等内容，符合标准要求。使各部门了解信息沟通渠道及要求，便于组织内各部门的协调，以确保管理体系的有效性进行。沟通内容包括：内部信息和外部信息，信息沟通渠道畅通。基本满足要求。

4) 文件化信息的管理：

文件化信息的管理：公司编制了管理体系文件，按体系文件结构包括：管理手册、程序文件汇编、管理制度汇编等。其中方针、目标也形成了文件并纳入到管理手册中。文件覆盖了组织的管理体系范围，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。经现场确认，该公司的体系文件基本符合据 GB/T19001-2016 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。

四、被认证方的基本信息暨认证范围的表述

Q：资质范围内的消毒和灭菌设备的生产设计

E：资质范围内的消毒和灭菌设备的生产设计所涉及场所的相关环境管理活动

O：资质范围内的消毒和灭菌设备的生产设计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，山东京恒雨鑫医疗设备有限公司的

☒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:李洪国、周长润、刘在政



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。