

项目编号：10269-2025-QE

管理体系审核报告

（第二阶段）



组织名称：上海易件安医疗科技有限公司

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）：张丽

审核组员（签字）：薛峥嗣

报告日期：

2025 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

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：张丽

组员：薛峥嗣



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
	张丽	组员	Q:审核员 E:审核员	2022-N1QMS-7100863 2023-N1EMS-4100863	Q:29.08.06,32.16.06 E:29.08.06,32.16.06
	薛峥嗣	组员	Q:审核员 E:实习审核员	2025-N1QMS-1421740 2025-N0EMS-1421740	E:29.08.06,32.16.06

其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	刘昌宇 张琳婷	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：《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 739 号），《医疗器械经营监督管理办法》，《医用电气设备第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求》GB 9706.1-2020，IEC 60601-1《医用电气设备第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求》，IEC 60601-1-2（电磁兼容性，EMC）《医用电气设备第 1-2 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验》中国对应标准：YY 0505-2012（强制标准）。

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：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、中华人民共和国劳动法、中华人民共和国水法、上海市实施《中华人民共和国水法》办法、《〈建设项目环境影响评价分类管理名录〉上海市实施细化规定(2021 年版)》、企业事业单位突发环境事件应急预案评审工作指南（试行）、城市市容和环境卫生管理条例、上海市污水排入城镇下水道水质标准（DB31/445-2009）、《上海市生态环境保护“十四五”规划》的通知沪府发（2021）19 号、上海市大气污染物综合排放标准（DB31/933-2015）、上海市固定源噪声污染控制管理办法（第四次修正）、上海市固定污染源生态环境监督管理办法（试行）

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：2025年04月24日 上午至2025年04月25日 下午实施审核。

审核覆盖时期：自2024年3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: 医疗器械设备部件的销售、租赁及技术服务

E: 医疗器械设备部件的销售、租赁及技术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：上海市嘉定区安亭镇百安公路 538 号 2 幢 2 层 227 室

办公地址：上海市嘉定区安亭镇百安公路 538 号 2 栋一层 102，4 栋 303

经营地址：上海市嘉定区安亭镇百安公路 538 号 2 栋一层 102，4 栋 303

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 4 月 23 日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：

目标完成情况：内审、管理评审有效性；维修服务过程控制及环境运行控制等。

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: 7.2 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：2025 年 5 月 24 日前提提交审核组长。

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 4 月 25 日前。

2) 下次审核时应重点关注：

文件管理，培训的有效性

3) 本次审核发现的正面信息：

公司管理体系能够持续有效运行，未发生相关方投诉。人员、质量、环境意识等较好。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

企业各部门职责明确，质量、环境管理体系，能够全面有效地予以贯彻实施，各部门人员能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、环境管理过程能有效予以控制。

2) 风险提示：

办公室人员和部门工作人员流动，文件管理记录等易造成资料的缺失。公司文件与公司实际运作融合度不够，内审员能力需要提升以及需关注培训有效性；

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：2023 年 8 月 7 日 体系实施时间：2024 年 3 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：9 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：

维修：客户需求---维修---邮寄到公司---接收确定故障--检测--维修--检测--邮寄客户确认。

租赁：客户需求---提供备用件租赁--邮寄客户处---客户确认

销售：客户需求---提供产品--邮寄客户处---客户确认

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

经介绍，公司为单一场所

企业成立于 2023 年 8 月 7 日，注册资本 280 万元，法定代表人刘昌宇。



注册地址：上海市嘉定区安亭镇百安公路 538 号 2 幢 2 层 227 室，

经营地址：上海市嘉定区安亭镇百安公路 538 号 2 栋一层 102，4 栋 303。

场所为为租赁场地，出租人：上海高乐实业有限公司，承租人：上海易件安医疗科技有限公司。

注册地址仅用于注册，未在二楼办公。租赁 2 栋一层 102，面积 750 平米用于经营。

2025 年初因需扩大经营办公场所，又租赁园区与 2 栋相临的 4 栋 303 面积约为 533 平。

有租赁合同

主要从事医疗器械设备部件的销售、租赁及技术服务。

法律证明文件：营业执照。

企业建立了管理方针，

质量方针为：一站式解决用户问题：提供快速、准确、专业及标准化产品及服务；

环境方针：保护环境、传播环保理念；倡导清洁服务、提供节能低耗产品。

经过总经理批准。利用培训、会议等形式进行宣传贯彻，并向企业顾客进行了传达，将质量环境目标分解到相关职能和层次等，提出了合理的可测量数量指标，制定了考核计算方法，采集了管理体系运行的证据，并针对质量环境和目标制定了管理方案，企业管理目标和管 理方案具有可行性和合理性，经过测量已经完成。管理方针和管理目标符合企业情况和标准要求。

质量目标：

产品交付合格率 99%、顾客总体满意率 90%

环境目标：

1、固体废弃物（含危废）回收处理率 100%

火灾发生率为 0

在相关职能部门对目标进行了分解和考核，详见各部门记录。经统计已完成目标。通过发信，书面沟通、口头交流等方式，传递给 相关方和关注企业的公众。

经过总经理批准。利用培训、会议等形式进行宣传贯彻，并向企业顾客进行了传达，将质量环境目标分解到相关职能和层次等，提出了合理的可测量数量指标，制定了考核计算方法，收集了管理体系运行的证据，并针对质量环境和目标制定了管理方案，企业管理目标和管理方案具有可行性和合理性，经过测量已经完成。管理方针和管理目标符合企业情况和标准要求

企业依据 GB/T19001-2016、GB/T24001 标准、GB/T45001 标准，编制《管理手册》、《程序文件》、记录等管理手册发布于 2024 年 3 月 1 日发布并实施，管理手册、程序文件、作业文件， 均有文件编号、编制人、审批人员。体系文件基本符合 GB/T19001-2016 、GB/T24001 标准、GB/T45001 标准标准的要求。

企业《管理手册》、《程序文件》、支持性文件等，体系文件符合标准和相关法律法规标准以及企业实际情况，基本具有可操作性。

管理过程中包括了变更的策划，查看变更的策划合理，基本符合要求。

与领导层沟通，了解相关方有那些，组织对相关方进行了识别，识别全面，对各相关方的需求和情况清楚，基本符合要求

文审提出的问题，经现场审核验证，认为整改有效。

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

目前组织提供的产品和服务为：医疗器械设备部件的销售、租赁及技术服务

企业策划了产品适用标准，编制了技术和工艺文件和产品接收准则。策划了所需生产设备和检验设备、实现过程所需记录。



一、产品和服务的要求：

- 1、顾客的合同要求：依据客户要求确定产品的数量、规格、要求、交期等
- 2、产品标准要求 公司按照

《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 739 号），《医疗器械经营监督管理办法》，《医用电气设备第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求》GB 9706.1-2020，IEC 60601-1《医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求》， IEC 60601-1-2（电磁兼容性，EMC）《医用电气设备 第 1-2 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验》中国对应标准：YY 0505-2012（强制标准）。

二、过程及产品接收准则：

1、服务流程

维修：客户需求---维修---邮寄到公司---接收确定故障--检测--维修--检测--邮寄客户确认。

租赁：客户需求---提供备用件租赁--邮寄客户处---客户确认

销售：客户需求---提供产品--邮寄客户处---客户确认

确认过程： 维修

外包：运输，固废回收

配备了维修及检测所需的主要生产设备：老虎钳，焊接电烙铁、耐压绝缘测试仪、测试机房设备，等生产设备。充分适宜，满足要求。充分适宜，满足要求。

四、实施过程控制：

策划了各过程的管理文件：编制了操作作业指导书、检验规范等有关文件。

五、根据企业体系运行控制的要求策划了成文信息要求，有来料检验记录、入检验记录等。用于保持、保留有关质量体系运行要求的成文信息。

目前运输，按照采购控制要求进行控制，暂无变更需求。

制订实施了《外部提供的过程、产品和服务管理程序》，综合部负责采购管理、合格供方的评价，参加合同评审。

提供《合格供方名录》、《供方评价记录表》；

供方评价内容包括

供方概况： 有否经营或生产许可证

有 ☒ 否 ☐

供方生产规格：（设备、人员）

供方设备能力、人员水平皆可满足我司产品质量要求

供方产品质量： 很好 ☒ 好 ☐ 一般 ☐ 差 ☐

供方以往交货期： 按时 ☒ 有延续 ☐ 经常延续 ☐

供方价格 合理 ☒ 偏高 ☐

评价结论：

拟列入合格供方 ☒

暂 列入合格供方 ☐

不能列入合格供方 ☐

综合部： 刘昌宇

日期：2024.02.28

维修部： 李件军

日期：2024.02.28

技术测试部： 于义青

日期：2024.02.28

泉州利太森电子科技有限公司、深圳市鼎阳科技股份有限公司、深圳市晶科鑫实业有限公司
合格供方3家公司，对供方进行了评价，列入合格供应商名录。



查采购及外包合同：

1) 供货合同

查采购及外包合同：

1) 采购合同

乙方：泉州利太森电子科技有限公司

采购产品：电子控制板 PCS（400 个），整流板 PCB（350 个），整流板组件（330 个），驱动板组件（229 个）

乙方在合同签订后 2 日内将产品运到甲方指定地点（运费乙方承担）

双方签字盖章。

2) 与固始县荣逸信息技术中心（个体工商户）

技术服务内容包括：射频放大器和两个梯度放大器及配件。

包括运费。

3) 因公司需求量不大，有些部件从淘宝，天猫够买。

抽：正泰电器正品销售中心 正泰空气开关带漏电保护器

久拓电子安会高光纤光耦 双工光纤跳线

外部包方：

运输外包合同：运输均顺风快递，在 APP 上下单。

货废处理：阜阳安迅医疗器械回收有限公司

废旧物资处理

协议期间：2024 年 5 月 1 日-2025 年 4 月 30 日

提供阜阳安迅医疗器械回收有限公司再生资源回收经营备案登记证明及营业执照

2024 年 11 月有一批回收报废固体废料的转移单，包括 螺丝，电路板外板等

建立有固废台账

2025.1.30 电子元器件

2025 年 3.18 电子元器件

因量较小，暂时未处置，袋装

销售部门通过市场比价，前期征求使用人员的意见，在确定情况进行采购，并进行验收。

提供产品来料检验报告：

因采购产品电子元器件，主要以外观目测

抽双工光纤跳线，数量 2 外观，规格型号，接头 目视检测，全检。

收货检查人：杨家义 2024 年 12 月 09 日

抽小型接触器辅助触点 数量 1

规格型号，接头 目视检测，全检。

收货检查人：杨家义 2024 年 12 月 23 日

因使用数量不多，公司采购量不大。

另抽查其他采购的面材料及辅材的验收方式相同不在详述，目前收货人员对照收货单进行货物清点，建议留存记录的验收情况及问题情况，沟通。

控制基本有效，基本符合。



公司使用系统管理软件，对出入库及测试，维修过程进行管理。并经确认后放行

2025 年 2 月 19 日

产品编号：11756

型号：10663309

产品名称：ANANTO 梯度放大器

维修结果：维修后存放库位

维修结果：转测试-机房 5

维修日期：2025-2-20

维修后入库管理，提供入库管理单

产品编号：11756

型号：10663309

产品名称：ANANTO 梯度放大器

维修结果：维修后存放库位

维修结果：转测试-机房 5

维修日期：2025-2-20

入库照片，可追踪

流转完成。

查看现场维修情况：

维修业务量不大。目前维修部共 3 人。

公司用业务管理软件进行记录

1) 现在正在维修产品为资产号 12221 ， 资产名称：DMRX-1.5T

测试编号：S2025042400148

测试结果说明：扫描，重启 250424

客户：邓亚东

待分配区

维修单号：WX202504250075

维修人员：李建军

维修后存放库位-三楼转运区

另有维修产品：11958 原因开机自检报错，正在检查原因。

维修产品为资产号 12347 ， 资产名称：HDXT 电源控制板

测试编号：CS2025041400079

测试结果说明：4.14 日 UVZ 4.19 日 VUZ

客户：邓亚东

维修结果转测试

维修单号：WX202504190055

维修人员：吴宇哲

维修后存放库位-一楼转运区

3) 维修产品为资产号 00044 ， 资产名称：281 梯度轴

测试编号：CS2025042100064

测试结果说明：现场炸管，注意驱动板和主控板是否能修，没有把握就报废拼

客户：邓亚东

维修结果转测试

维修单号：WX202504210064



维修人员：王浩

维修结果：更换电阻，模块，上电测试驱动电压正常

维修后存放库位-三楼转运区

经经理介绍，目前产品维修量不大，根据客户需求情况，一般一个产品 3，4 天即完成修理，有个别零部件维修周期较长。

技术测试部

主要测试设备：万用表，耐压绝缘测试仪，19 存液晶显示器，测试设备

充分适宜，满足要求。

环保设备：消防栓 灭火器等

充分适宜，满足要求。 安全设备：警示牌、灭火器等

设备检查保养记录

抽：测试设备点检保养记录

内容有日保养内容：保养时间等，保养人 李建军

现有各项资源基本能满足生产的要求，基本能满足体系运行的要求

维修件为零配件，需用户安装后使用确认。如仍有问题会随时反馈，公司会寄去备用件使用，再维修问题件。

测试结果均在公司管理系统中记录

抽 2025 年 2 月 19 日登记入库

2025 年 2 月 19 日

产品编号：11756

型号：10663309

产品名称：ANANTO 梯度放大器

维修结果：维修后存放库位

维修结果：转测试-机房 5

测试日期：2025-2-22

测试结果说明 DAC STAB/LIN SUCCESS 25022

结果：通过

抽 2025 年 4 月 23 日登记入库

产品编号：10380

型号：飞利浦 CDASSBC

产品名称：SBC*1

提供有收货图片

收货库位：机房 4

测试日期：2025-4-23

测试结果通过

测试 2 结果：于义青 PASSED 250424

查看现场：

有操作规程。

现场测试列号 10504 使用西门子检测系统进行检测

检测人：于义青

测试产品：电路板

可见测试登记记录



据技术测试部，赵曜介绍，有时候测量时间为 1-2 天，有时候 4-5 天可完成

环境运行情况：

公司制定实施了编制了《环境和运行控制程序》、《相关方管理控制程序》、《劳动管理制度》、《节水、节电管理办法》、《能源资源管理办法》、《废弃物管理办法》等，对公司的重要环境因素、重大危险源有关的运行活动进行控制，确保环境、方针、目标与指标的实现，作为支持文件。针对重要风险制定了控制措施，通过目标考核及日常巡检等方式进行控制。公司制定的控制措施，考虑了消除、替代、措施、警示警告标志和管理措施、个体防护五个层级的思想；通过培训，每天下班检查、断开电源、应急预案演练等进行控制。

针对环境安全的运行控制主要有：

◎资源能源消耗控制：部门配备了电脑，尽可能减少纸张消耗、纸张双面利用，随手关灯、下班前关闭电源。

◎办公固废控制：对有毒有害废弃物如墨盒、硒鼓统一回收交至经销厂家已旧换新处理。

◎员工使用的电脑等办公自动化设施，电源插座有漏电保护装置；

◎生活污水排放市政管网，生活垃圾每天放置指定地点；

◎消防安全管理：制定了消防安全管理等制度并严格执行、加强消防安全检查。

◎各种电源及线路漏电控制措施：控制严格，定期组织检查用电线路的完好性等，现场无违规使用电器，定期检查。

◎根据程序文件的规定，公司确定了运行控制过程检查监督的内容，明确了各种措施的执行；与法律法规的符合性；各项控制规定贯彻执行情况；安全方针目标的实现情况。

现场察看：

现场办公区域环境基本整洁，通风、照明良好，温湿度适宜，固废分类存放，有标识，电器使用正常，办公区域走廊消防安全设施完善。

固废：办公活动产生的办公耗材集中存放，供应商回收，生产区域产生的固废集中堆放，有固定单位回收；

废水控制：生活水正常排放；

噪声：办公设施，噪声没有影响；

消防安全：办公区走廊有消防栓，办公室内配备灭火器，均有检查记录，每月一次；

触电预防：执行安全规章制度，正确使用电器设备，使用安全插座，日常检查电气线路；交通安全：交通安全教育，遵守交规，日常监督；

安全教育：定期组织员工安全培训，建议留存培训证据；

劳保用品按时发放：为大部分员工缴纳了社保

环保安全资金投入

现场与部门负责人沟通，由财务部负责对各项资金数据进行统计，环保安全投入主要有人员社保、员工体检、水电使用、劳保用品使用等，财务部提供资金支持。

经核查：公司周期内没有发生安全事故、环境污染事件，没有发生相关方的投诉，环境处罚事件。公司与员工签订《劳动合同》，明确了双方安全义务和责任。公司制定了变更控制的相关规定，明确了变更管理的控制要求；经核查；体系运行周期内没有发生变更情况。

现场查看维修过程现场运行情况

废水排放，生活废水经化粪池预处理后经城市污水管网。无工艺废水产生。

生活垃圾，设置垃圾桶，集中收集避雨堆放由环卫部门定期处理。

加强了员工安全培训，严禁吸烟，远离火源。纸张采用非正式文件双面使用。人走灯灭，无常明灯现象。经常检查水电暖设施，发现问题，及时维修，杜绝跑冒滴漏。定期检查设施电路线路。线路电线隐蔽铺设，制作了警示标志。电线线路、开关插座均带 3C 标志。



办公用电设备主要是电脑、打印机、复印机等，没有大功率超负荷电气设备。

车间设备，主要电气维修由专业人员操作。电源开关采用漏电保护，一旦触电会自动跳闸，避免造成触电伤害。

电烙铁使用时会产生轻微气体，通过废气吸附装置（排风扇），进行废气排放。

抽查 2025 年 1 月以来《消防设施设备点检表》，每个月点检一次，点检内容：压力表指针是否对正常、安全阀部位是否完好等检查合格。

公司所在园区每月也进行全楼消防点检

刘昌宇介绍，公司会发放劳保用品，包括：口罩、手套，护目镜等。

运行控制基本符合要求

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

1) 编制《内部审核管理程序》，策划基本合理，内容符合标准要求。

抽查《内审计划》，内容包括：审核目的、审核范围、审核依据、审核方法及审核时间等。

编制了《内审实施方案》，内容有：审核目的、审核范围、审核依据、审核方法等。内审时间：2024 年 11 月 26-11 月 27 日

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。内审员审核了与自己部门无关的区域。符合。

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》，明确了审核时间、审核方式、审核目的、审核依据、审核范围等，审核结论 为：通过这次内审，可以看出本公司的体系运行情况较正常，各部门都把工作和贯标紧密的结合起来，真 正做到在运行中自我发现、自我纠正、自我完善。

现场与内审员张琳婷沟通，其对内审的要求及标准的内容不了解，不具备内审员的能力。已出具不符 合

与管代刘昌宇沟通，需要增加培训力度，并关注培训结果的有效性，学习质量管理体系标准，提升人 员能力。避免将内审流于形式，与企业实际运行过程的自我检查机制脱节。将企业的实际自我检查与内审 结合，提升内审的有效性。

2) 策划有《管理评审管理程序》，内容符合标准要求。基本符合要求。

近期于 2024 年 12 月 15 日实施了管理评审

评审由总经理主持，各部门进行了工作汇报

管理评审结论

总体结论：公司所建立的质量环境管理体系符合公司的现状，运行情况基本良好，是适宜的、充分的和 有效的。

最后、总经理要求各部门人员加强质量环境方针的学习贯彻，更好地做好顾客的服务工作，将本公司 的环境管理水平再提升一个档次。

2. 改进建议：

全力冲刺销售目标，初步打入联影市场，确定西门子设备专家人选，打入西门子市场

2025 年市场预测，维修团队建设必须超前

管理软件上线，“件易”知识中心上线

与管代刘昌宇沟通，将企业的实际自我检查及总结与企业实际结合，落实记录管理，提升管评的有效



性。

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《《不符合管理程序》》，对纠正预防措施识别处理等作了规定，基本符合实际及标准要求。

对内审中提出不合格项进行了原因分析,并制定、实施了纠正措施,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,管理评审中发现的薄弱环节,分析了原因,采取了纠正措施(参见管理评审记录)。

经沟通,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,人员质量、环保、职业健康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,没有发生环境污染事件和投诉处罚,也未发生职业健康安全事件。企业纠正措施的管理符合标准规定要求。

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,监督改进。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、环境和安全事故。基本符合要求。

3) 投诉的接受和处理情况:

建立有对外交流的渠道,可接收外部投诉及建议,年度无质量环境安全事故发生,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):

现场查看,现为单一场所,

场所为为租赁场地,租赁2栋一层102,面积750平米用于经营。

2025年初因需扩大经营办公场所,又租赁园区与2栋相临的4栋303面积约为533平。

有租赁合同

维修设备:显示器、老虎钳、磨光机等。

监视和测量设备:万用表、耐压绝缘测试仪等。

划分:办公区,会议室,维修区,检测区,仓库等。

有会议室、总经理办公室、办公区、有仓库。特种设备无

办公通信设备:网络、电脑、打印机等。

环境设备设施:灭火器、消防栓,垃圾桶,等。

无食堂。

办公通信设备:网络、电脑、电话、桌椅等。运输设备:无。无特种设备。无食堂。外包:运输,固废处理

受审核方办公室环境干净整洁,员工

提供了基本的从事办公业务所需的安全、卫生、适宜的温度、等条件。为办公室员工配备电脑,网络、电脑、打印机等。维修,检测车间有维修,检测设备,满足经营需要

有会议室,有仓库 无食堂

上班时间为冬季时间8:30到下午5:30不倒班。无季节性。



2) 人员及能力、意识:

编制了《人力资源控制程序》、《岗位工作人员任职要求》等，各类制度中规定了招聘、考核、培训等要求。规定了各岗位任职要求，规定了主要岗位人员任职资格要求。符合要求。

公司通过招聘方式引进人才，对重要环境因素/不可接受风险岗位人员的能力要求进行了评价。提供了《员工岗位能力评定表》，对岗位人员进行了能力确认，结果符合任职要求，能胜任工作。

符合要求。

内审员刘昌宇，张涵婷经过内审员培训，并有公司内审员任命书。

综合部负责员工培训工作，查《2025年度培训计划》，策划了环境因素识别培训、内审员培训、公司的规章制度、安全教育，紧急预案等培训。其内容包括：培训内容、实施时间、参训对象、学时、培训方式等。

经沟通，2025年计划正在陆续准备实施。

3) 信息沟通

公司建立并保持《信息沟通管理是程序》，确定质量管理体系相关的内部和外部沟通，保持信息畅通。各部门负责实施内部沟通，确保接口信息传递的正确性。

——公司内部沟通活动采用的形式和工具包括：

- 1) 工作例会等微信，会议、讨论、培训；
- /2) 通知、电话和内部虚拟网；
- 4) 互联网和微信等。

——外部信息交流：

公司按其建立的信息交流过程的规定及其合规义务的要求，就管理体系的相关信息进行交流。综合部是信息的归口管理部门，负责管理信息交流的日常工作；本公司信息向外部传递，负责接收、传递与管理有关的外部公文，公司规章制度的下发，负责员工的合理化建议的收集处理及答复；目前各项沟通都较为及时、顺畅、效果较好。

4) 文件化信息的管理:

编制了《程序文件》、《管理手册》等，符合标准和企业实际。

企业根据 GB/T19001-2016/ISO9001:2015, GB/T 24001-2016/ISO14001:2015

标准和实际，编制了管理管理体系文件，包括：a) 形成文件的管理方针和管理

目标。b) 《管理手册》、《程序文件》。c) 标准所要求的形成文件的程序。d) 为确保管理体系过程的有效策划、运行和控制的文件等。e) 为提供符合要求及管理体系有效运行的证据而建立的记录，包括标准所要求的记录。识别产品标准：GB/T19001-2016、通过文件审核和审核确认，《管理手册》等符合标准要求、法律法规和企业实际，具有可操作性。

提供《外来文件清单》识别产品标准：

《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号），《医疗器械经营监督管理办法》，《医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》GB 9706.1-2020，IEC 60601-1《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》，IEC 60601-1-2（电磁兼容性，EMC）《医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验》中国对应标准：YY 0505-2012（强制标准）。等外来文件，外来文件均进行了受控编号

通过文件审核和审核确认，《管理手册》等符合标准要求、法律法规和企业实际，具有可操作性。记录主要是电子版、纸张形式。记录归档前后贮存环境整洁，无腐蚀性气体，通风良好；做好防火、防盗、防水、防虫鼠、防霉变。由专人负责，专柜保存，便于检索、查询和存取，保护完好。目前无超过保存期限的记录。

综上，成文信息控制符合要求。



四、被认证方的基本信息暨认证范围的表述

Q：医疗器械设备部件的销售、租赁及技术服务

E：医疗器械设备部件的销售、租赁及技术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，（上海易件安医疗科技有限公司）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	☐ 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：张丽 薛峥嗣



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。