

项目编号: 10371-2024-EO-2025

管理体系审核报告

(监督审核)



组织名称: 黄骅市康田医疗器械有限公司

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): 王磊

审核组员 (签字): 孙文文

报告日期:

2025 年 4 月 19 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
☒ 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 ISC 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 ISC 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 ISC 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 ISC 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 ISC 的任何损失，由承诺人承担相应法律责任。

承诺人审核组长：王磊

组员：孙文文



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
	王磊	组长	E:审核员 O:审核员	2022-N1EMS-3214494 2022-N1OHSMS-321449 4	E:23.06.00 O:23.06.00
	孙文文	组员	E:审核员 O:审核员	2022-N1EMS-3214439 2025-N1OHSMS-421443 9	

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

本次审核目的是组织获得（**环境管理体系,职业健康安全管理体系**）认证后，进行第一次监督审核□证书暂停后恢复□其他特殊审核请注明：

审核通过检查受审核方的组织结构、运作情况和程序文件，以证实组织是否按照产品标准、服务规范和相关规定运作，能否保持并持续改进管理体系，评价其符合认证准则要求的程度，从而确定是否□暂停原因已消除，恢复认证注册，■保持认证资格。

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：审核信息传递及周期评价表；

d) 相关的法律法规：

中华人民共和国安全生产法、中华人民共和国消防法、中华人民共和国固体废物污染环境防治法、中



中华人民共和国环境保护法、中华人民共和国大气污染防治法、中华人民共和国水污染防治法、中华人民共和国职业病防治法、中华人民共和国合同法、国家危险废物名录、仓库防火安全管理规则、消防监督检查规定、河北省消防条例、河北省安全生产应急管理规定、河北省固体废物污染环境防治条例、河北省大气污染防治条例、河北省环境保护条例、河北省水污染防治条例、河北省安全生产条例等

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：

GB12348-2008工业企业厂界环境噪声排放标准、DB13/2322-2016工业企业挥发性有机物排放控制标准
GB3095-2012环境空气质量标准GB16297-1996大气污染物综合排放标准 DB44/27-2001大气污染物排放限
制DB44/27-2001 危险废物贮存污染控制标准 GB18597-2001 GB8978-1996污水综合排放标准、
GB37822-2019挥发性有机物无组织排放防治标准等。

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04月18日 上午至2025年04月19日 下午实施审核。

审核覆盖时期：自2025年5月4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：资质范围内医疗器械的生产所涉及场所的相关环境管理活动

O：资质范围内医疗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：黄骅市开发区模具城

办公地址：河北省沧州市黄骅市瑞亨道与康田道交叉口北 500 米路东

经营地址：河北省沧州市黄骅市瑞亨道与康田道交叉口北 500 米路东

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 恢复认证审核的信息（暂停恢复审核时适用）

暂停原因：/

暂停期间体系运行情况及认证资格使用情况：/

经现场审核，暂停证书的原因是否消除：/

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: 综合部

GB/T 24001-2016 标准、GB/T 45001-2016 标准 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 18 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 17 日前。

2) 下次审核时应重点关注:

管理评审、内审的深入、应急准备与响应。

3) 本次审核发现的正面信息:

受审核方最高管理层, 在新厂房建设及各种设施配备方面, 都考虑长远发展及超前意识, 花重金将新厂房打造成智能化、高标准、现代化、员工友好型等优点的现代化工厂, 员工食堂提出低糖健康饮食, 采购高标准食材, 优化就餐流程, 使员工主人翁的尊重感提高, 员工也自主组织承揽参与卫生整理, 使整个工厂的管理更加人性化和家庭化。

1.5.7 管理体系成熟度评价及风险提示

1) 成熟度评价:

管理层对管理体系运行和认证活动支持, 管理人员对标准、管理体系文件经过培训和运行, 可以运用, 能够在日常的管理和服务过程运用管理体系的工具和方法, 对管理评审、内部审核基本可以应用, 尚不深入, 自我发现问题、解决问题的机制在过程应用较好, 总体成熟度尚可。

2) 风险提示:

受审核方对管理体系的认识, 尤其是管理层上以市场推动为主, 目的还停留于取得证书满足客户及投标要求。对于体系的运用没有变被动为主动, 没有深入理解和运用质量管理体系各工具。另外, 受审核方内审在咨询老师指导和协助下进行, 内审员能力有待提升。

1.5.8 本次审核未解决的分歧意见及其他未尽事宜: 无

二、组织的管理体系运行情况及有效性评价

2.1 目标的实现情况 ☐ 符合 ☒ 基本符合 ☐ 不符合

企业在管理手册中明确了管理方针和环境、职业健康安全目标:

质量、环境和职业健康安全方针:

质量第一, 用户至上;

顾客满意, 持续改进;

保护环境, 关爱生命;

诚信经营, 奉献精品。质量、环境和职业健康安全目标及指标:

管理目标	指标



环境目标、指标	固废合规处理	
	噪声达标排放	
	废气达标排放	
	杜绝火灾事故	
职业健康安全目标	杜绝火灾事故	
	杜绝触电事故	
	杜绝灼烫事故	
	杜绝机械伤害事故	

基本符合标准要求。在方针框架下展开，并分解到各职能部门；提供的目标考核记录来看，目标已基本完成。

2.2 重要审核点的监测及绩效 ☐符合 ☒基本符合 ☐不符合

人员、能力、意识：

- 企业目前在职员工 166 人，职工队伍相对稳定。
- 企业编制了《人力资源控制程序》，用于人员的能力确定、资格鉴定、培训、选聘、上岗考核、意识提高。
- 提供有《岗位人员任职能力评价表》，对重要岗位人员的教育、培训经历、工作经验、技能和岗位职能进行了评价考核，评价日期：2024.10.15。

-----抽综合部经理岗位，符合规定，能胜任本职工作

- 内审员经培训考核合格上岗。

同内审组长、管理者代表宋野平沟通，其介绍其内审、管理评审主要是在咨询老师指导下进行的。现场询问其对标准了解情况及内审、管理评审的策划情况，不能准确回答清楚，对内部审核、管理评审过程中的程序和要求（如输入要求、输出要求），回答不够全面，存在能力不足---已开不合格。

- 企业有特种作业证或特种设备作业人员证：叉车证、电工证，无其他特种作业人员及特种设备作业。

抽叉车司机证：和清泽 N1 有效期自 2024 年 9 月至 2028 年 10 月 有效

抽电工证：王艺达 操作项目：低压电气 有效期：20230913-20290912 应复审日期 20260912 证件有效。

- 企业操作人员需要提供健康证，见到河北省从业人员健康合格证明，抽高营：从业类别：医疗器械生产 有效期至 2024 年 6 月。

- 企业制定了培训计划，用于提升员工的能力及意识。提供“2024 年培训计划”、“2025 年度培训计划”，培训内容覆盖 ISO14001—2015《环境管理体系- 要求》、GB/T45001—2020《职业健康安全管理体系—要求》，管理手册和程序文件，内审员基本知识，公司环境因素、危险源识别（包括重要环境因素、重大危险源）及重要环境因素和危险源控制措施的培训、火灾、重伤等应急预案及安全、消防知识的培训，岗位安全操作规程、设备安全操作规程、安全文明生产及特殊工序人员培训等方面，2024 年计划均已实施，2025 年的计划正在按计划实施。

检查培训的执行情况：

查内部培训记录；

——抽 2024.10.6 培训主题：质量、环境、职业健康安全标准贯标培训；

培训内容包括：

- 1、认证的目的与意义；
- 2、认证的程序；
- 3、GB/T19000-2016《质量管理体系 基础和术语》；
- 4、GB/T19001-2016《质量管理体系 要求》
- 5、GB/T24001-2016《环境管理体系 要求》
- 6、GB/T45001—2020《职业健康安全管理体系 要求》



；有考核方式和成绩、培训有效性评价。培训有效。

——抽 2024.11.21 培训题目：管理手册和程序文件，规章、管理制度及各部门文件控制与管理培训；岗位职责，人员培训的培训，有考核方式和成绩、培训有效性评价。培训有效。

——抽 2024. 12. 5 培训题目：内审知识培训的培训，有考核方式和成绩、培训有效性评价。培训有效。

——抽 2025 年 1 月 10 日环境因素、危险源识别及运行要求培训，有考核方式和成绩、培训有效性评价。培训有效。抽刘冬雪、李文路等试卷，判分准确。

抽其他培训项目：火灾、重伤等应急预案及安全、消防知识的培训、安全文明生产及特殊岗位基本知识培训等，均进行了考核，符合要求。

通过下发文件、能力提升培训、会议传达、口头传达等方式使公司控制范围内开展工作的人员知晓管理方针及相关的的目标、对管理体系有效性的贡献，包括改进绩效的益处；以及不符合管理体系要求可能引发的后果。确保公司内所有部门和每一个人都知晓各自应承担的相关责任，每一位员工清楚自己所做的每一项工作可能产生的负面影响、以及降低这些影响的控制措施和目标/指标，并在绩效考核的约束氛围中自觉实施。

沟通、员工协商和参与：

●查企业制定了《信息交流、协商和沟通控制程序》，相关方告知、内审员任命、内审、管理评审等需要在内外部沟通的事项进行了传达。

企业主要通过以下措施实施内部、外部的信息交流和信息沟通：

内部沟通：

通过各种例会传达、通报质量、职业健康、安全、环保管理情况（如工作例会、经营会议、生产例会、安全例会等）；

各部门内部会议等；

内部文件的学习和传递；

公司宣传栏等方式、警示牌、告示牌、公示牌及企业微信群等。

外部沟通：通过电话、微信、邮件、传真等

与供方沟通采购产品信息，产品质量和交货信息等；

与顾客沟通新产品设计开发信息、产品质量、交付情况和服务方面等；

与当地政府主管部门进行交流沟通。

内外部信息交流/沟通方式可行、有效。

公司沟通机制已经建立，基本有效。

尚未发生因交流、沟通不畅而导致体系运行受阻现象影响。

经全体员工大会选举，并公司任命丁雯雯 为公司职业健康安全事务代表，现场与丁雯雯沟通，参与的工作有：代表全体员工直接向总经理反映职业健康安全方面的相关情况，反映员工的意见。负责内部员工职业健康安全信息的交流与沟通，参与公司管理方针和管理目标的制定，参与安全事故的处理，对事件的调查、处理，职工劳动防护的改善事宜进行协商交流；参与职业安全健康方针、目标、指标、管理方案的制定工作，提出合理化建议。参与危险源的辨识。员工的劳保用品得到合理配备并及时发放；员工保险得到按时交纳等。现有的沟通渠道和方法能满足要求。

审核中未发现因沟通不利不及时而造成（影响）某项工作不能正常运行的情况。

企业制定了《相关方施加影响告知书》，将企业的方针、目标、职业健康管理要求及环境保护的要求向顾客、供方、邻居、政府等相关方进行沟通，传递企业的管理理念及愿景。

运行控制：

本部门需执行的文件有：《环境和职业健康安全运行控制程序》、《相关方管理控制程序》、《监测与测量控制程序》以及《办公设施管理制度》、《安全管理制度》、《节水、节电管理办法》、《相关方环境职业健康安全要求》等各项管理制度。

一、环境方面：

1.办公过程水、电资源的使用执行注意节约用电，做到人走灯灭，电脑长时间不用时关机，下班前要关闭电源。

2.办公过程产生的固废，按要求放到指定地点，查看无混放现象；办公用品按要求由综合部负责发放，作好



记录，废灯管、墨盒等由供应商回收处理，见到《综合部固废处置记录》，均为墨盒、硒鼓和报纸。

3.废水：办公区产生的污水主要为日常清洁、生活污水，生活污水进入市政污水管网，污水无直接外排情况。

4.气体排放：主要是日常打印和复印产生，量较小，直接排空。

5.噪声：办公活动无重大噪声。

6.节约能源：公司在日常办公时尽量减少纸张及办公用品的消耗，日常注意节水节电，正常使用。节约能源：公司在日常办公时尽量减少纸张及办公用品的消耗，日常注意节水节电，正常使用。

7.危废：综合部负责危废的管理，企业产生的危废主要是废活性炭。

提供《危险废物管理计划》、《危险废物产生环节记录表》、《危险废物入库环节记录表》、《危险废物出库环节记录表》、《危险废物委外利用/处置环节记录表》、（公司所在区域为新建厂房，还未进行过危废转移），产生量、入库量、出库量、处置量及编码等都能对应。

现场巡视：危废间双人双锁，配备了灭火器，有标识，有管理制度，库内无危废。

提供《庆和环保危险废物收集合同》，委托收集方：沧州庆和环保科技有限公司，合同签订日期：2024年3月30日，合同有效期2025年3月30日--2026年3月29日。提供该单位的营业执照及资质-----《沧州市生态环境局关于同意沧州庆合环保科技有限公司小微企业危险废物收集试点资质延续的函》沧环函[2024]193号，其资质有效期至2025年12月31日，其收集类别包括废活性炭。

二、安全方面：

1.定期检测用电办公设备和线路，发现故障及时修复，正确使用设备，防止火灾发生，制定了消防预案并组织进行了演练。提供了《消防安全监测检查记录表》，按月对消防器材和消防隐患进行检查和排查。制定了消防预案并组织进行了演练。

2.工作时间平均每天不超过8小时。

3.查看综合部设备、电器状态良好，废弃物无混放现象，无火灾、触电隐患，配置了灭火器，并每月检查一次，现场查看在有效期内。

4.提供了《劳动防护用品台账》、《劳保用品发放记录》，公司为员工提供一次性口罩、手套、帽罩等劳动防护用品及卫生防疫物品，提供了发放记录。

5.提供办公区《安全检查记录》，每月一次，主要检查内容包括电器线路、消防设施等内容。

6.触电：定期检测用电办公设备和线路，发现故障及时修复，正确使用设备，防止触电事故发生。

7.交通事故：对员工进行交通安全的培训，上下班途中遵守交通规则，不违章，防止交通事故的发生。

8.企业制定《叉车安全操作规程》、《叉车安全要求》等制度，叉车司机有资质（见7.2），提供叉车定期检验报告：在检验有效期内，详见附件。

提供《特种设备安全管理制度汇编--叉车篇》，内容包括、叉车安全管理人员岗位职责、叉车日常检查与维护保养人员岗位职责、叉车安全管理制度、叉车维护保养制度、叉车维修工安全操作规程、叉车安全操作规程及注意事项等内容。

现场巡视：叉车正在装车，叉车操作规范，但未佩戴安全帽未系安全带----已沟通，司机现场立即进行了改正。

针对外来人员及相关方，企业提供《相关方施加影响告知书》，向客户、周围邻居、供方等相关方告知企业的方针、目标、风险及安全注意事项等内容。

现场巡视：办公区、生产区、食堂、仓库等单位均有灭火器，重点区域配备消防栓，压力及相关配件均符合要求。

应急准备和响应：

1.企业制定了《应急和响应控制程序》，确定可能对突发环境事件（事故）、职业健康安全造成影响的潜在的紧急情况或事故、事件，规定响应措施，以便防止和减少可能随之引发相关的职业健康安全不良后果。综合部是企业应急管理的主责部门。控制要点是：综合部组织制定应急预案，并定期组织相关部门参加应急预案演练，记录演练过程，评价演练过程及预案的适宜性。公司在策划应急响应时，考虑了有关相关方的需求，如应急服务机构、相邻组织或居民、业主等。

2. 企业根据2024年5月6日《生产安全事故风险评估报告》的建议结论，制定了：

1) 《生产安全事故综合应急预案》（2024年5月17日颁布）；

2) 《火灾、爆炸事故专项应急预案》2024年5月17日颁布



3) 《火灾事故现场处置方案》、《触电事故现场处置方案》、《容器爆炸事故现场处置方案》、《机械伤害事故现场处置方案》、《物体打击事故现场处置方案》、《高处坠落事故现场处置方案》、《灼烫事故现场处置方案》、《中毒和窒息事故现场处置方案》、《起重伤害事故现场处置方案》、《车辆伤害事故现场处置方案》、《坍塌事故现场处置方案》、《淹溺事故现场处置方案》等 12 项现场处置方案。

4) 提供《突发环境事件应急预案》，发布日期 2024 年 10 月。内容包括：编制依据、资料准备与环境风险识别、突发环境事件及其后果分析、环境风险防控和应急措施差距分析、完善环境风险防控和应急措施的实施计划、突发环境事件风险等级等内容，内容包括突发大气环境事件、突发水环境事件等应急预案以及专项预案-----危险废物遗撒、危险废物火灾应急预案。

3. 企业提供 2024 年应急演练计划, 2024 年均按计划进行了演练。提供《2025 年应急预案演练计划》，内容包括总则、应急演练目的、应急演练原则、应急演练要求、应急演练安排等内容。计划 6 月份进行消防应急演练、10 月份进行触电应急演练、11 月份进行机械伤害演练、10 月份危险废物泄漏演练。目前还未到演练日期。

4. 见到 2024 年的演练计划：

——2024.11.25，火灾应急预案演练 演练方式——讲座及现场实操演练，提供演练记录等记录，演练地点：办公区。演练记录有演练过程描述、演练总结。演练总结中有预案适宜性和充分性的评价、演练效果评价。处置方案的演练在生产部。

5. 企业自体系建立以来，未发生安全应急事件、事故。

6. 现场巡视，办公区、生产区有灭火器、灭火毯等消防应急设备，有定期检查记录，每月检查一次，符合要求。。

与周围企业签订了应急互助协议。见到协议，签订日期：2025 年 1 月 3 日，协作单位黄骅市腾鹏塑料制品有限公司。

监视和测量：

组织策划了对绩效的监视和测量，对绩效的分析和评价，对事项进行汇报的程序等。保留了必要的记录文件。

公司通过管理评审和内部审核，以及定期的目标考核，对发现的问题采取纠正和必要的纠正措施，确保管理体系绩效和有效性。

提供《固定污染源排污登记表》《污染源排污登记回执》排污单位：黄骅市康田医疗器械有限公司，登记编号：91130983678502215P002X 有效期：2025 年 01 月 11 日至 2030 年 01 月 10 日

辅料名称	使用量
聚乙烯颗粒	1300 吨/年
聚丙烯颗粒	1300 吨/年
色母	20 吨/年
热收缩膜	20 吨/年
电火花机油	0.5 吨/年

提供废气/噪声/废水环境检测报告，报告编号：SDZH20241210026，检验结果：达标；检测单位：山东中环检验检测有限公司；检验时间：2024 年 12 月 31 日

提供油烟检测报告，报告编号：SDZH20250218025， 检验结果：达标；检测单位：山东中环检验检测有限公司；检验时间：2025 年 3 月 6 日

生产车间废气通过”集气罩+RCO 催化燃烧装置+15m 排气筒排放 ” “+布袋除尘器+15m 排气筒排放”达标排放。

当地环保局 2024 年 10 月份对企业新建厂房进行了环境领域例行检查，提出了 2021 年编制的建设项目环境影响报告表中编写的 21 条注塑流水线改为注塑机 48 台，已于 2024 年 12 月重新编制整改完成，并将新表报送环保局。

现场查验，企业提供了 2025 年从业人员职业健康体检报告，详见附件，2025 年 2 月 15 日进行生产场所职业病危害现状评价报告，编号：XBZW【2024】XP-067 号。

根据企业《关于成立职业卫生管理领导小组及人员配置的通知》KT【2924】18 号文件，要求公司成立职业健康工作领导小组，领导小组的职责包括：建立健全职业卫生档案和劳动者健康监护档案；建立健全工作场所职业病危害因素监测及评价制度；确定公司的职业危害因素监测点，协助有监测资质的部门对企业内部



职业危害因素监测点进行监测,并对监测结果进行公示;对超标场所,分析原因,提出整改方案,监督整改;负责职业病危害项目申报工作,负责企业劳动健康档案的建立工作;定期组织职业健康查体和应急时的健康检查工作;为接触业危害因素职工建立健康档案等工作,此项工作均在进行中并保持有相关记录。

企业策划了对绩效的监视和测量,对绩效的分析和评价,对事项进行汇报的程序等。保留了必要的记录文件。

公司通过管理评审和内部审核,以及定期的目标考核、日常检查,对发现的问题采取纠正和必要的纠正措施,确保管理体系绩效和有效性。

综合部:

1) 企业建立《隐患排查管理制度》,建立各类设备事故隐患排查清单,规定排查频次:班组/班组长每日排查,安全管理人员每周排查;车间每季排查一次。

抽查 2025 年 1 月 组装一车间班组长隐患排查记录、研发部模具维修车间班组长隐患排查记录,有对车床、注塑机、压缩空气等设备的每日检查记录;提供 2 月、3 月《车间隐患排查记录》,频次每周一次,检查人员:李文路。

2) 提供《节假日安全检查表》(2025 年春节前检查),检查人:崔静 检查日期:2025 年 2 月 28 日;

3) 提供《季节性(春季)隐患排查表》,检查人:崔静 检查日期:2025 年 3 月 11 日。内容包括:防雷防静电设施的完好情况、防火防爆防中毒设施的完好情况以及防解冻等内容。

4) 提供《秋冬季安全生产大检查活动方案》(2024 年 12 月 1 日发布实施),提供秋冬季安全生产大检查活动方案活动报告及记录。

5) 目标完成情况:提供 2024 年全年及 2025 年第一季的目标完成情况。

6) 环境检测:定期委托第三方进行检测,具体见管理层的 9.1.1 内容。

7) 职业健康体检及有毒有害场所的检测,见管理层的 9.1.1 条款的内容。

自体系建立以来,未发生环境、职业健康安全事件,未发生环境投诉,未发生职业病或疑似职业病。

●制定了《监视和测量资源控制程序》、《监测与测量控制程序》、《环境的监视测量控制程序》等用以控制该公司的职业健康安全和环境行为。

●与负责人沟通,对环境、安全管理体系过程进行监视和测量的方法包括:内审、管理评审、合规性评价、目标考核、服务过程的监视和测量检查等。

●从业人员进行了行业要求的直接接触医疗器械人员健康检查,提供了健康证,健康证在有效期内;提供有效期内员工职业健康体检报告,详见附件。

按要求进行了应急演练,演练结束后有对其有效性的评价,具体演练情况见 8.2 条款记录。进行了法律法规合规性评价,提供了合规性评价报告,具体见 9.1.2 条款记录。

●日常监督检查发现问题立即整改。综合部定期对生产部进行职业健康安全巡检。生产车间组长每日进行车间安全检查。厂区门口设外来人员询问登记。

●抽查电工、叉车工资格证书,现场提供特种作业操作者证书,证书在有效期内,详见附件。

●特种设备管理,提供了叉车、压力容器检验报告或检定证书,检验合格,在有效期内。

●职业健康安全监测:

为员工缴纳了社保、意外保险,提供了完税证明。

入职员工按公司要求进行入职体检,在岗人员公司每年组织体检,离岗人员公司负责离岗体检。

自体系建立以来没有发生过重大环境、安全事故。

合规性评价:

●执行公司《合规性评价控制程序》

●提供了《环境法律法规清单》、《职业健康安全法律法规清单》、《合规性评价记录表》、《合规性评价报告》,评审时间:2024 年 12 月 28 日。

1、评价依据:

适用的职业健康安全法律、适用的环境法律、及相关标准等。

2、评价结果:均符合。

评价人员:宋野平、郑金秀、李文路、崔永生、崔静

**2.3内部审核、管理评审的有效性评价**☐符合 ☐基本符合 ☐不符合**内部审核：**

策划并执行公司《内部审核控制程序》，对内部审核方案策划规定：内审每年进行一次，按部门/过程审核。管代宋野平介绍内审的安排和做法，与程序文件相符。询问管代，参与了内部审核。

●查内审：提供了 2025 年内部审核资料

——提供内审通知，于 2025 年 3 月 10 日~11 日进行内部审核，提供《环境和职业健康安全管理体系审核员任命书》

内审组长：宋野平，组员：郑金秀、李文路，内审员经过了培训，有培训记录。

——提供《内部审核实施策划》，对内审进行了策划，包含审核依据、目的、范围、审核方法、内审员职责、策划要求等内容，管理者代表/日期：宋野平 总经理/日期：李雪梅 2025 年 3 月 5 日。

——《环境和职业健康安全管理体系内审计划》有内审行程安排，按计划于 2025 年 3 月 10 日~11 日组织实施了内审，查审核记录《内审检查表》，按策划表实施了内部审核，查品管部内审检查表和研发部内审检查表，无条款遗漏，内审员未审核本部门。

——本次内审提出不符合项 1 项，查见《内部审核不符合项报告》，不符合分布在采购部（EO8.2 条款），针对不符合采取了纠正和纠正措施，审核员：李文路 日期：2025-3-11，纠正措施有效。

——提供了《2025 年度内部管理体系审核报告》，报告对体系运行情况和此次内部审核情况做了综述和总结，有审核目的、范围、准则、过程描述、运行状况评价，存在问题等。

对管理体系的评价

通过 2025 3 月 10 日~11 日审核，全体员工的质量、环境和职业健康安全意识初步加强，能够严格按照标准要求对质量、环境和职业健康安全进行有效控制，本公司建立的管理体系基本符合标准的要求，且运行有效。

综合评价了公司质量、环境及职业健康安全管理体系满足标准的要求，内审符合策划的要求，得到有效保持。

但现场审核，同内审组长管理者代表宋野平沟通，介绍其内审主要是在咨询老师指导下进行的。现场询问其对标准了解情况及内审的策划情况，不能回答清楚，对内部审核的程序和要求，回答不够全面，存在能力不足，7.2 条款已开具不符合，下次审核持续关注内审的深入。

管理评审：

与李总沟通管理评审情况，企业针对 EO 管理，采用日常工作会议、工作安排、月度检查、季度的绩效考核（包含内部审核）等方式进行，每年进行一次管理评审，对过去一年进行总结，分析和评价管理绩效，对新的一年进行策划，制定目标、识别改进事项，及时进管理体系的改进

制定并执行《管理评审控制程序》：一年至少要进行一次管理评审，由总经理主持。特殊情况下，可增加管理评审频次。评审内容包括：内审结果、管理方针和目标的适宜性、过程的控制情况、体系的符合性、改进的需求等。

查管理评审的计划：管理评审的时间：2025 年 3 月 20 日。

主持人：李雪梅，参加人：领导层、各部门负责人。

要求每个部门需提交的管理评审输入内容包含了标准条款的要求。时间安排符合程序文件的要求。

查看管理评审输入的资料：

各部门提交了管理体系运行情况报告。内容包括管理体系运行整体情况（包括管理方针适宜性、充分性评价）、管理目标完成情况统计、内部审核情况、纠正措施实施情况、过程的业绩和产品的符合性、应对风险和机遇措施的实施情况等。输入内容基本符合标准要求。

查看管理评审报告：公司管理体系符合标准要求，具有较好的充分性、适宜性和有效性，能较好的适应实现管理方针和管理目标的需要。

现场询问各部门负责人参加了管理评审会议。管理者代表宋野平能说出管理评审的运作情况



持续改进：2025 年管理评审改进措施已实施，经验证有效。

经查，基本符合要求。

2.4 持续改进 ☐符合 ☒基本符合 ☐不符合

1) 不合格品/不符合控制：

日常监视和测量过程中发现的不合格、不符合要求相关责任部门及时制定相应的改进、纠正和纠正措施，以实现一体化管理体系的持续改进。

- 1) 根据需要对公司内部进行局部调整，强化监测；
- 2) 充分发挥自身优势，在原有的基础上，努力扩展工作范围。
- 3) 进行全员培训，提升员工安全环保意识。

措施持续实施

2) 纠正/纠正措施有效性评价：

企业策划的管理手册、程序文件等文件化信息要求要求实施、运行，并通过内审、管理评审、分析和评价、纠正和纠正措施、管理方针和管理目标等有关信息来源来实现对管理体系的持续改进，同时通过日常运行中发现的问题及时调整解决，以达到持续改进管理体系，以提升销售和服务过程质量、产品质量和组织环境绩效。

3) 投诉的接受和处理情况：

企业策划了对绩效的监视和测量，对绩效的分析和评价，对事项进行汇报的程序等。保留了必要的记录文件。

公司通过管理评审和内部审核，以及定期的目标考核、日常检查，对发现的问题采取纠正和必要的纠正措施，确保管理体系绩效和有效性。

自体系建立以来，未发生环境、职业健康安全事故或事件，未发生环境投诉，未发生职业病或疑似职业病。

三、管理体系任何变更情况

1) 组织的名称、位置与区域：

生产经营地址：河北省沧州市黄骅市瑞亨道与康田道交叉口北 500 米路东

2) 组织机构：/

3) 管理体系：组织现有质量体系、环境体系、职业健康安全体系、知识产权管理体系等。

4) 资源配置：

公司为了实施管理体系并持续改进其有效性，增强顾客满意度，提供了各方面的资源保证。

a. 人力资源：目前企业员工 166 人，特殊岗位人员有相应资质，操作人员有健康合格证明，人员均丰富实践经验；b. 基础设施：

建筑设施：

公司占地面积 29866.12 平米，包括二层办公楼一座（2751.75 平米）、厂房一座（13026.00）包括注塑车间、组装车间车间、模具维修车间、仓库、洁净车间（空置未投入使用），2024 年 12 月投产。



车间生产设备:全自动注塑机、粉碎机、搅拌机、铣床、车床、全自动注塑机、模具维修机等

以上设备满足范围内产品生产要求

安全设备:消防栓、灭火器、警示牌、紧急出口、应急灯、防护用品等

环保设备:灭火器、催化燃烧装置 1 套、布袋吸附装置一套等

特种设备: 4 台叉车, 叉车有特种设备检验报告, 详见附件。

c. 工作环境: 办公区域, 场所卫生干净整洁, 配有通风设施, 工作环境良好

d 车间环境: 配备 2 级活性炭+15 米排气筒环保设备 2 套、布袋除尘器一套, 通道宽敞, 设备按工序摆放, 环境尚可

能够满足产品生产及服务及环保、安全生产需要。

此外, 创造无歧视、和谐稳定、无对抗的工作氛围, 采取措施舒缓心理压力、预防过度疲劳、保护个人情感也是过程运行环境管理的重要组成部分。

自体系建立企业在环保/职业健康安全方面的投入约 241259 元, 包含

消防器材采购及维护 78375 元;

劳保用品的采购发放 16792 元;

职工健康体检费用 99305 元

员工培训费用 36380 元

环境检测费用 2450 元

职业病危害现状评价支出 12000 元。

环保/消防维修支出 7957 元。

企业在安全、职业健康、环保方面的投入基本能够满足要求。

5) 产品及其主要过程:/

6) 法律法规及产品、检验标准:/

7) 外部环境:/

8) 审核范围 (及不适用条款的合理性) :/

9) 联系方式:/

四、上次审核中不符合项采取的纠正或纠正措施的有效性

上次提出其中一项不符合已得到有效整改并持续实施有效, 另一项不符合本次审核发现还是未能有效整改, 再次提出不符合, 下次审核关注。

五、认证证书及标志的使用

受审核方获证后, 未发现违规使用证书及标志的情况。

六、被认证方的基本信息暨认证范围的表述

☒ 无变化

☐ 经过审核, 审核组认为认证范围适宜, 详见《认证证书内容确认表》。

说明: 审核范围在监督审核时有变化, 需填写《认证证书内容确认表》



七、审核结论及推荐意见

审核结论：根据审核发现，审核组一致认为，（黄骅市康田医疗器械有限公司）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

推荐意见： ☐暂停证书的原因已经消除，恢复认证注册

☐保持认证注册

☒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，保持认证注册

☐暂停认证注册

☐扩大认证范围

☐缩小认证范围

北京国标联合认证有限公司

审核组:王磊、孙文文



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。