



## 管理体系审核报告

受审核方：青岛威尔赫义齿科技有限公司

审核体系：

- 质量管理体系 (QMS)
- 环境管理体系 (EMS)
- 职业健康安全管理体系 (OHSMS)

北京国标联合认证有限公司

网址：[www.china-isc.org.cn](http://www.china-isc.org.cn)



## 一、 审核方基本信息

审核方名称	北京国标联合认证有限公司				
审核方地址	北京市朝阳区北苑路 168 号 1 号楼 16 层 1603			邮编	100101
联系电话	010-5351 6278	邮箱	service@china-isc.org.cn		
审核组成员					
姓名	组内身份	性别	注册资格	专业代码	
朱晓丽	组长	女	审核员	29.08.06	
与审核组同行人员					
姓名	性别	角色	工作单位	备注	

## 二、 审核目的

<input type="checkbox"/> QMS/ <input checked="" type="checkbox"/> EMS/ <input type="checkbox"/> OHSMS 第二阶段审核:	评价组织管理体系建立、实施运行的符合性及有效性，以确定是否推荐认证注册。
<input type="checkbox"/> QMS/ <input type="checkbox"/> EMS/ <input type="checkbox"/> OHSMS 再认证审核:	评价组织管理体系整体的持续符合性和有效性，以确定是否推荐更新认证并换发认证证书。
<input type="checkbox"/> 恢复审核:	评价组织在暂停期间整改及体系运行是否满足要求，以确定是否推荐恢复认证资格

## 三、 审核准则：GB/T 24001-2016idtISO 14001:2015

## 四、 受审核方基本信息

受审核方名称	青岛威尔赫义齿科技有限公司		组织人数	18	
注册地址	山东省青岛市城阳区春阳路 88 号天安数码城 5 号楼 14 层			邮	266100
经营地址 1	山东省青岛市城阳区春阳路 88 号天安数码城 5 号楼 14 层			编	266100
联系人	王艳	电话	0532-81937123	传真	0532-81937123
法人代表	马林	最高管理者		体系负责人	马林
申请的产品/ 服务认证范围	二类口腔科材料（义齿）的销售及其相关的环境管理活动				
专业代码	29.08.06		是否是一体化审核	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	
体系文件实施时间	2020-04-10 0:00:00	上次审核时间（再认证）			
体系区域	总部以外分公司（分场所）名称、地址（附多场所清单）：无 所有项目部（临时场所）名称、地址（可附项目清单）：无				



上次审核后发生的 影响客户管理体系 的重要变更 (再认证)	不适用
--	-----

## 五、审核活动综述

1. 本次审核活动按审核计划执行 (见附件 1)。

2. 已审核总部的部门、职能或过程:

部门:	职能或过程:
管理层	组织的内外部环境; 相关方需求和期望; 体系范围界定; 管理体系的策划及变更的策划; 领导作用及承诺; 环境方针; 组织的角色、职责和权限; 应对风险和机遇的措施 (总则); 环境目标及其实现的策划; 资源配置; 沟通交流和协商; 文件化信息 (总则); 监视、测量分析和评价 (总则); 管理评审; 持续改进等
行政部	组织的角色、职责和权限; 应对风险和机遇的措施 (总则); 环境因素识别及评价; 合格义务; 措施的策划; 环境目标及其实现的策划; 能力/意识; 沟通交流和协商; 创建和更新/文件化信息的控制; 运行策划及控制; 应急准备和响应; 监视测量分析和评价 (总则); 合规性评价; 内部审计, 不符合和纠正措施
供销部	组织的角色、职责和权限; 环境因素识别及评价; 环境目标及其实现的策划; 运行过程的策划控制; 应急准备和响应
技质部	组织的角色、职责和权限; 了解销售产品与服务工艺、检验控制、特殊过程识别的环境因素的识别评价情况、目标、指标及管理方案的可行性、环境运行情况、应急情况

3. 已审核的分场所 (分中心、分部或不在一起的部门)、临时/流动场所信息

分场所名称	职能或过程:	地址
注册/经营地	产品销售/技术服务	

4. 已审核具体的产品/服务/型号/类型/系列和过程 (设计/生产----) 是

产品名称/ 服务名称	型号/ 服务类型	规格	执行标准
二类口腔科材料 (义齿) 的销售及其相关的环境管理活动	销售/技术服务		环境保护法、环境影响评价法、消防法、环境噪声污染防治法、固体废物污染环境防治法、固体废物污染环境防治法



5. 本次审核覆盖时期:

■体系运行开始的 2020 年 4 月 10 日至 2021 年 4 月 10 日。

□上次审核时间年月日至年月日 (再认证填写)

6. 完成情况说明:

■已完成审核计划的全部工作

□计划有修改, 但不会影响审核结论, 修改的内容和原因是

□未完成计划, 未完成的内容和原因是:

六、审核发现及审核证据说明

(一) 策划的充分与合理性	<p>1、组织及其环境的识别情况          总经理: 马林 管代: 丁路路          企业注册/经营地址: 山东省青岛市城阳区春阳路 88 号天安数码城 5 号楼 14 层; 青岛威尔赫义齿科技有限公司, 2011 年 01 月 24 日成立, 经营范围包括义齿研发、义齿制作、口腔医学领域内的技术咨询、技术推广、技术服务, 技术开发, 技术转让, 生产 II 类口腔科材料 (6863); 软件研发, 软件设计; 批发零售: I 类医疗器械; II 类医疗器械; III 类医疗器械; 医疗设备租赁, 医疗设备维修, 计算机软件销售; 教育信息咨询 (不含教育培训); 从事货物与技术的进出口业务。(依法须经批准的项目, 经相关部门批准后方可开展经营活动)</p> <p>与企业负责人沟通: 企业销售模式为投标、客户介绍、网络宣传等。目前行业竞争激烈, 利润空间较小。企业销售服务, 基本无环境污染。主要环境因素为固废排放、火灾。设置有垃圾存放点, 配备有灭火器。因疫情影响, 按当地政府部门要求进行疫情防护。</p> <p>公司依据 GB/T24001-2016 标准的要求, 结合产品特点和战略发展规划, 建立了环境管理体系, 于 2020 年 4 月 10 日实施。确定了组织结构, 建立、实现环境目标的方法有影响的内、外部因素的组合, 明确对内外部因素的进行监视和评审的方式方法是: 网站获取、顾客沟通、内部总结等。经评估: 组织确定与其宗旨和战略方向相关并影响其实现质量环境。</p> <p>周边环境: 气候、空气和水质量、土地使用、现存污染、资源的可获得性等相关因素公司推行质量、环境、职业健康安全管理体系的目的就是不断提高公司管理水平和市场准入。总经理确定与本公司管理目标和战略方向相关并影响实现管理体系预期结果的各种内部因素 (公司的价值观、文化、知识、绩效等相关因素) 及公司发展愿景和外部因素 (国际、国家、地区和当地的各种法律法规、技术、竞争、文化和社会因素等)。这些因素包括了需要考虑的正面和负面因素或条件。</p>
---------------	---

**2、相关方需求和期望识别情况**

相关方主要包括：顾客、股东、员工、银行、供应商、雇员及其他为组织工作者、法律法规及监管机关、非政府组织等。相关方要求如：员工要求:工作稳定、受到尊重、有提升发展的机会等；供方要求:付款方式及周期/就环境管理进行及时沟通等；顾客要求：准时交货/保证品质/及时沟通/期望组织能遵守环境法令法规，建立良好的环境管理体系，确保长期合作，能及时沟通等；监管部门要求：如环境保护局，定期检查环境法规遵守情况。组织对相关方及其要求的相关信息进行了监视和评审目前达成情况好，供方无欠款，客户无重大投诉，纳税正常，环境管理体系运行正常，员工满意度较高，相关方要求满足程度较好。

不同的相关方对组织的需求和期望可能是不同的，因此组织建立了获取不同利益相关方要求的渠道，通过市场预测、登门拜访、商务活动或会议招标文件、定期访问相关方官方网站等方式获取和确定与环境管理体系有关的利益相关方的要求

**3.□质量/■环境/□职业健康安全方针（组织方针的适宜性/持续适宜性、方针的传达及职工的理解等）**

在《环境管理手册》中形成了文件化的信息：

环境方针：遵守法律法规、减少消耗 保护环境、预防污染

公司通过近半年的运行体系，证明公司的环境方针是适宜的。公司方针与公司的宗旨相适宜，符合公司的活动、产品或服务的性质、规模，满足顾客的要求，对持续改进也做出承诺。

主要通过文件和培训方式向全体员工传达的环境方针，在组织内得到沟通、理解，公司环境方针形成的文件的信息完整，有效。

**4、风险识别与控制策划（QMS）**

制定了《风险和机遇的应对控制程序》，明确风险和机遇事件的识别方法/途径、风险和机遇事件的评估方式、制定主要风险和机遇事件的应对措施的要求、评价这些措施有效性的方法。

提供了“2020 年度 SWOT 经营环境分析及对策报告”，对影响公司经营和发展的各种因素（内外部环境、相关方要求等）进行分析，确定需要应对的风险和机遇

**5. EMS 环境因素/**

（环境因素辨识是否充分、重要环境因素评价合理性，以及环境因素动态变更的及时性等）

编制了《环境因素的识别与评价控制程序》符合标准要求。

提供的“环境因素识别评价表”“重要环境因素清单”，评价考虑了三种时态现在、过去、将来、三种状态、异常、正常、紧急考虑了法律法规，并进行了评价，二类口腔科材料（义齿）的销售及其相关的环境管理活动

根据企业的生产服务过程，用打分法考虑了法规符合性、发生频次、影响范围等，通过定性判断法，共识别出重大环境因素 2 项：固废排放、火灾，评价符合程序要求及公司的实际情况。

对重要环境因素的控制措施包括制定管理制度、监督检查、应急预案、培训等。提供《重要环境因素识别清单》，其中生产涉及的重要环境因素：固废排放、火灾，评价基本合理。

**7. 法律法规及其他要求**

（1）获取法律法规 90 项，■法律法规获取充分，□法律法规获取有遗漏，缺少

（2）结合公司的■产品/服务■环境因素■危险源，■确定 □未确定法律法规要求的具体条款，

（3）法律法规的宣传方式：进行发放纸质文件、电子文件的形式

（4）法律法规要求及时更新了每年一次



	<p><b>5. 目标、方案</b>  <b>（在相关层次上建立可测量的目标，目标、方案的有效性，对质量目标的实现情况进行评价并叙述测量方法）</b>          目标：固体废弃物 100%分类处理          管理方案：1 严格按照固体分类设置可回收、不可回收、固体废弃物存放处 2 办公区域实行袋装化，定点集中处理          3 执行《固体废弃物的管理办法》。          目标：火灾事故为 0          管理方案：1 根据实际需要，合理配置消防灭火器 2 制定火灾应急预案，成立火灾应急小组，定期进行消防演习 3 采取教育和警示办法，组织员工安全知识培训 4 定期检查维护消防器材的运行，保存好记录，保证消防设施正常使用          5 执行相关国家规定，对综合部(技术部) 各种线路检查整理使之处于安全状态 6 加强易燃品的管理。          环境目标考虑了重要环境因素，与环境方针一致，可测量。          根据环境目标指标，组织建立了环境目标及措施，内容包括方法措施、执行部门、负责人、启始日期等。          微信抽查在相关职能、层次、过程上建立了环境目标，目标在各职能部门落实，综合部有对环境目标完成情况定期进行汇总统计</p>
	<p><b>6. 文件与记录控制（文审修订后文件与标准的符合程度评价、文件控制管理等）</b>          提供的《记录控制程序》《外来文件控制程序》规定了文件的编制、审批、标识、复制、更改、保存等要求。          查见“受控文件清单”，清单中包括管理手册、程序文件、管理制度汇编等，有提供上述管理体系文件的相应文本。          抽查管理手册、程序文件、环境目标、指标管理方案、火灾应急预案等体系文件，有相应的标识、并有履行相应的审批程，文件保存良好。未发现失效文件的非预期使用。          查见“文件领用发放记录”，上述体系文件已发放至相关的使用部门及场所，有发放日期、领用人签字确认。          体系文件复制、借阅、更改等均有按规定的要求实施控制          环境管理体系文件有纸质，硬拷贝、电子文件等存在形式。          抽查“记录清单”，记录了“管理评审报告”“培训记录”等，上述记录有规定了相应的保存期限，标识明确          成文信息控制基本符合标准要求</p>
(二) 资源评价	<p><b>人力资源的简要说明.:</b>          该公司员工共 18 人，管理人员 2 人。有专业的生产人员、技术人员，销售人员、办公人员，能满足二类口腔科材料（义齿）的销售及其相关的环境管理活动要求</p>
	<p><b>设备设施（包括信息系统）、</b>          公司确定、提供为建立、实施、保持和改进环境管理体系所需的资源。查公司现有资源，包括人力资源、基础设施（含办公场所、办公设备/设施、交通和通讯设施、消防安全设施等）、信息、技术、资金等，</p>
	<p><b>过程运行环境</b>          现场办公区域环境卫生管理，工作场所布局合理，温湿度适宜，照明良好，满足办公需求。</p>
	<p><b>监视和测量资源:</b>  <b>无需监视测量设备</b>，编制有环境运行检查记录，能不定期对环境进行检查。</p>
	<p><b>知识</b>          公司确定运行过程所需的知识，内部来源包括公司运作准则（管理制度、工作记录等）等。外部来源包括外来资料如认证标准、法律法规、市场信息等。</p>
(三) 体系运行情况	<p><b>环保设施：灭火器</b></p>
	<p><b>1. 针对方针的管理职责评审</b>  <b>（包括针对组织宗旨，制定相关管理方针政策、确保方针为员工理解并在运营中实施，监视方针的实施并评审方针的适宜性）</b>           制定的方针符合组织宗旨，对方针进行宣传 and 传达学习，可以确保方针为员工理解。在管理评审中对方针进行了评价，目前基本适宜。</p>



	<p><b>2. 组织内部沟通的充分性与效果；（OHSMS 员工参与风险管理/健康安全事务的关心和影响力；组织对外联络关注顾客的感受情况、信息交流包括通报相关方的情况等）</b></p> <p>内部沟通的情况：内部沟通方式：电话、会议、培训、面谈、文件、网络等方式交流 内部沟通的效果：有效</p> <p>外部信息的接收、成文并答复的情况（E、S填写）：内外部信息沟通渠道畅通</p> <p>重要环境因素信息对外交流情况（EMS填写）：“至相关方告知书”发放到相关方，沟通顺畅</p> <p><b>3. 不合格品/项的识别、控制；</b> 提供的《不符合和纠正措施程序》规定了体系运行中的不符合、纠正措施和预防措施控制要求。经与该部门交流：经过日常的监视和测量及检查未发生环境运行过程中的不符合、事故、事件。故没有采取纠正和预防措施的需求。 本年度实施的内审中出现的不符合，均及时在规定的时间内进行了纠正、关闭；截止目前未发生环保事故，若发生，将严格按相关程序文件规定执行。 企业有通过日常培训、例行检查、合规性评价、环境目标、指标及管理方案完成情况检查，制定应急预案，并定期实施演练，以及内审和管理评审等防患措施，以防止签字的不符合、事故、事件的发生。</p> <p><b>4. EMS 组织对重要环境因素实施控制的结果</b> （EMS 对重要环境因素控制，重大环境因素对周边环境产生的影响及控制；对相关方施加影响）</p> <p>对重要环境因素（固废排放、火灾）进行了识别和控制。目前公司重大环境因素对周边环境影响不大，可得到有效控制。对相关方进行了必要告知。</p> <p><b>5. 应急准备与相应活动的演练及对预案可行性的评价(当有规定时)</b> 有提供《应急准备和响应控制程序》、以及《应急预案》、《火灾应急演练》《疫情演练》，上述预案中有明确人员组成、物资准备、演练过程、演练效果评审、改进措施等，预案内容基本完善。组织实施了一次火灾应急演练，演练完成后并有对演练效果进行总结评估。 查见“演练记录”，演练过程描述：1、明火、干燥、电线老化引起火灾 2、模拟烧伤处置 3、演习火灾，组织演习灭火及逃生。 应急能力评价：公司制定的应急措施有效，故障顺利被排除；烧伤得到正确的处置；人员能及时疏散；灭火方法正确有效。</p> <p><b>6. 对特种设备的维护，检定；</b> 不涉及</p> <p><b>7.对危险化学品销售、使用、储存、运输处置，规定的执行力度(必要时)；</b> 不涉及</p>
<p style="writing-mode: vertical-rl;">(四) 监视测量方面</p>	<p><b>1.对质量/环境/职业健康安全目标指标进行定期监测/检查情况</b></p> <p>对环境目标指标进行了考核，各部门基本可以完成环境/安全目标要求。目标具备可测量性</p> <p><b>2.顾客满意</b></p> <p>对顾客进行满意度调查，并进行了分析。</p> <p><b>3. 内审（包括内审策划审核方案中考虑拟审核的过程和区域的状况和重要性）</b> 建立有《内部审核控制程序》，规定了内审频次一年一次，内审时间：2020年8月10日，拟定了审核实施表，明确了内审范围，内审人员经培训合格上岗，审核组长：丁路路（A） 审核组成员：葛小润（B）能力满足要求，未出现审核本部门情况，内审不符合项1项，已及时采取纠正措施后，经内审员验证关闭。内审的有效性需要改善</p>



	<p><b>4.管理评审（管理评审体系变更需求，纠正和预防措施、体系有效性等）</b></p> <p>管理评审频次为一年一次、本次管理评审于 2020 年 9 月 1 日由总经理主持完成、提供主要输入材料有各部门总结，输入信息基本充分和满足要求。输出见“管理评审报告”，做出了管理体系基本适宜、充分和有效的评审结论。管理评审的输出不具体，需要改善。</p>
	<p><b>5. EMS 是否按规定对主要污染物（污水、废气、噪声、废渣等）及排放实施了例行的监视或测量，结果是否满足相关要求？</b></p> <p>主要污染为固废处理及火灾发生。均按企业要求进行监视或测量，符合要求。</p>
	<p><b>6. EMS 国家/地方环保部门监测结果、新改扩建项目符合环评报告、三同时验收报告要求情况及措施</b></p> <p>不涉及</p>
	<p><b>7. 其他能够标明组织绩效、信誉的证据/信息：无</b></p>
(五) 持续 改进	<p><b>1 纠正/预防措施的实施及效果；</b> 与总经理交流公司在持续改进方面主要做了哪些工作：1. 提高绩效的 PDCA 循环和过程方法活动的建立，正逐步趋于完善，主要通过方针目标的建立，为公司明确改进方向，通过各种监测活动发现问题、查找问题，运用过程方法包括按照组织的环境方针和战略方向，对各过程及其相互作用，系统地进行管理，从而实现预期结果运用分析与评价，寻找变化趋势，以发现潜在问题，获得有效的过程绩效，采取措施实现持续改进。 2. 编制并实施了不合格和纠正措施管理规定，明确了采取措施予以控制和纠正和处置产生的后果信息的方法，确定并选择了纠正、预防或减少不利影响为改进机会，包括评审和分析不合格、确定不合格的原因、确定是否存在或可能发生类似的不合格、实施所需的措施和评审所采取的纠正措施的有效性。各部门环境目标是改进的主要目标，主要通过目标完成情况考核汇总，环境目标进行统计分析并形成了记录。 3. 通过员工质量意识的提高，将提高绩效的循环工作做的更好。公司的不合格和纠正措施大多通过平时工作监督检查来实现。通过员工质量意识的提高，防止不符合或不合格的发生。在内审中发现的 1 个不符合项，已采取了纠正措施，并进行了有效整改。</p> <p><b>2 (近一年) 重大事故、顾客/相关方投诉：</b></p> <p>无</p> <p><b>3. 一阶段提出问题的整改情况？</b></p> <p>无</p> <p><b>4.创新情况：无</b></p> <p><b>5. 上次不符合的整改情况（再认证填写）</b></p>

## 七、本次审核不符合项

1. 本次审核共开具不符合项报告项；其中严重不符合项，一般不符合项，观察项分布在部门条款，分布见附件。（Q/J/E/S 分开填写）



2. 本次审核发现不符合及存在问题对管理体系实现目标的影响 较大 不大

八、已识别出的任何未解决的问题：

可能影响本次审核结论可靠性的因素：

影响本次审核结论可靠性的因素	具体说明
<input type="checkbox"/> 样本量不足	
<input type="checkbox"/> 知识产权保护	
<input type="checkbox"/> 因受审核方信息造成的日数或审核资源不足	

九、是否达到审核目的

达到审核目的

未达到审核目的，未达到目的的原因是：

十、审核结论

1. 就审核所收集证据看企业 QMS EMS OHSMS 的适宜性、充分性、运行有效性，自我完善机制等。管理体系满足适用要求和实现预期结果的能力。

组织实施“过程控制”，满足标准要求和目标，向顾客提供稳定、合格产品，满足适用的法规要求，运行有效。

QMS EMS OHSMS 持续的符合性及运行的有效性，以及与认证范围的持续相关性和适宜性及自我完善机制等。

审核准则的要求	<input checked="" type="checkbox"/> 符合	<input type="checkbox"/> 不符合
适用要求	<input checked="" type="checkbox"/> 满足	<input type="checkbox"/> 不满足
实现预期结果的能力	<input checked="" type="checkbox"/> 满足	<input type="checkbox"/> 不满足
内部审核和管理评审过程	<input checked="" type="checkbox"/> 有效	<input type="checkbox"/> 无效
审核目的	<input checked="" type="checkbox"/> 达到	<input type="checkbox"/> 未达到
体系运行	<input checked="" type="checkbox"/> 有效	<input type="checkbox"/> 无效

2.对审核范围适宜性结论

审核范围适宜，与申请范围一致

审核范围变更



3. 审核组推荐意见:

- 推荐认证注册(QMS EMS OHSMS)
- 在完成纠正措施后推荐认证注册(QMS EMS OHSMS)
- 推荐保持认证注册(QMS EMS OHSMS)
- 在完成纠正措施后推荐保持认证注册(QMS EMS OHSMS)
- 推荐扩大范围(QMS EMS OHSMS)
- 在完成纠正措施后推荐扩大范围(QMS EMS OHSMS)
- 延期推荐注册(QMS EMS OHSMS)
- 不推荐认证注册(QMS EMS OHSMS)
- 不推荐或缩小推荐范围的说明:

十一、审核基于对可获得信息的抽样过程的免责声明;

本次审核是基于抽样检查的原则, 因此, 不可能包含受审核方管理体系覆盖的所有场所、以及体系所涉及的全部活动。仍可能有未发现的不符合项存在于目前管理体系的运行中。

十二、不符合项纠正措施要求

一般不符合报告在天/严重不符合在天针对不符合原因制定并实施纠正措施。验证方式见不符合项报告。

十三、任何影响审核方案的重要事项: 无

十四、审核组签字

审核组组长(签名): 朱晓丽 

审核组组员(签名): /

日期: 2021年4月10日



十五、纠正措施验证结论:

- 1. 审核中发现的QMS( )个一般不符合, ( )个严重不符合, 验证合格仍有问题
- 审核中发现的EMS( )个一般不符合, ( )个严重不符合, 验证合格仍有问题
- 审核中发现的OHSMS( )个一般不符合, ( )个严重不符合, 验证合格仍有问题



存在问题说明及意见:

2. 验证结论:

推荐注册 不推荐注册 推荐重新认证注册 (再认证填写)

组长签字:                      日期:        年    月    日

十六、与末次会议结论不同处的说明和其他说明: (技术委员会填写)

十七、审核报告的发放范围:

受审核方(含附件):

1份

北京国标联合认证有限公司: 1份

十八、附件

1. 审核计划 (含项目清单)
2. 不符合报告/问题清单
3. 其他