



管理体系审核报告

受审核方：杭州鼎岳空分设备有限公司

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



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
林兵	组长	男	E:审核员 O:审核员	
王央央	组员	女	E:审核员 O:审核员	
曹晏琼	组员	女	E:专家 O:专家	E:19.06.00 O:19.06.00
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

☐ QMS/ ☒ EMS/ ☒ 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。
☐ QMS/ ☐ EMS/ ☐ 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。
☐ 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

E: GB/T 24001-2016/ISO14001:2015, O: GB/T45001-2020 / ISO45001: 2018

四、 受审核方基本信息

受审核方名称	杭州鼎岳空分设备有限公司		组织人数	38	
注册地址	浙江省杭州市富阳区富春街道三桥路 200 号第 1 幢第 4 层				邮 编 311401
经营地址 1	杭州市富阳区富春街道三桥路 200 号第 2 幢第 1 层、第 3 幢 101				
经营地址 2					
经营地址 3					
经营地址 4					
联系人	罗树蓉	电话	13588719676	传真	
法人代表	徐利民	最高管理者		体系负责人	罗树蓉



申请的产品/ 服务认证范围	E: 医用分子筛制氧系统、医用空气压缩机组、变压吸附制氧机、DYN 系列变压吸附制氮机的设计开发、生产（限资质范围内）所涉及场所的相关环境管理活动 O: 医用分子筛制氧系统、医用空气压缩机组、变压吸附制氧机、DYN 系列变压吸附制氮机的设计开发、生产（限资质范围内）所涉及场所的相关职业健康安全管理活动		
专业代码	E: 19.06.00 O: 19.06.00	是否是一体化审核	☒ 是 ☐ 否
体系文件实施时间	2019-08-10 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）： 所有项目部（临时场所）名称、地址（可附项目清单）：		
上次审核后发生的 影响客户管理体系 的重要变更 （再认证）			

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：
高管层（含员工代表）	内外部环境、风险识别、资源支持、内审管理、管理评审等，与管理层有关的质量、环境、职业健康安全管理活动
办公室	人力资源管理过程；资源提供与管理过程控制；内外部信息交流过程；内外部信息交流等过程及相应环境、职业健康安全管理体系运行过程；
营销部	销售过程、顾客财产、客户满意相关等过程及相应环境、职业健康安全管理体系运行过程
采购部	供应商评价、采购过程相关等过程及相应环境、职业健康安全管理体系运行过程
质检部/技术部	产品质量检验、不合格品控制、技术开发试验等相关环境因素、危险源辨识、风险评价和风险控制措施的确定、应急准备和响应及相应环境、职业健康安全管理体系运行过程控制；
生产部	生产提供过程实施、车间仓库、生产车间、动力车间、配电房等环境因素、危险源辨识、风险评价和风险控制措施的确定、应急准备和响应及相应环境、职业健康安全管理体系运行过程控制；

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



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
医用分子筛制氧系统		按功率分	YY/T 0298-1998《医用分子筛制氧设备通用技术规范》
制氮装置、制氧装置、 压缩空气净化设备		按空气机的功率	JB/T 6427-2015《变压吸附制氧、制氮设备》

5. 本次审核覆盖时期:

☒ 体系运行开始的 2021 年 1 月 10 日至 2021 年 6 月 30 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	1、组织及其环境的识别情况 为了提高公司整体的市场竞争力和准入能力，现着力推行管理体系。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）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。 公司每年根据公司的技术能力、客户需求信息等搜集到的信息并结合公司自身业务运作情况进行分析，通过分析对这些内部和外部因素的相关信息监视和评审以确保其充分和适宜。
	2、相关方需求和期望识别情况 在公司运营过程中充分考虑相关方方面的期望或要求，识别的相关方有：接收产品的顾客；对本公司活动进行监管的政府部门，如上级单位、市场监督管理局；为本公司提供产品和其它支持的供方及合作伙伴；为本公司服务的员工；其他受本公司活动影响的团体或个人。 各部门和相关职能部门通过日常例会、市场活动、现场拜访、产品展销会、客户调查等多种渠道和方式方法随时了解相关方的需求和期望。 与公司高管交流，内外部相关方需求分析到位。 内外部环境要素识别与评估：在每年的管理评审前，由相关部门负责人进行识别并评估其适宜性。以便于持续满足相关方的需求和期望。



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）
公司的管理方针，在管理手册中描述。

公司通过各种宣传方式，将管理方针宣传到本公司各层次，确保方针得到正确的理解和实施。在管理评审会议上，总经理组织对方针的持续适宜性和有效性进行评审，并根据评审结果对其做出必要的调整。当有相关方需要公司提供管理方针时，可通过公司内部进行传递获取。

4、风险识别与控制策划（QMS）

5.QMS 过程

质量管理体系过程有：

其中关键过程有_____，

需要确认过程

不适用条款是_____，不适用理由：_____

6. 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）

公司制订环境因素识别与评价控制程序，根据办公、采购、生产实施等过程及工作特点对涉及的环境因素进行了识别和辨识。

重要环境因素：

车间噪声；焊接的焊烟；用电超出负荷、线路老化等引起的火灾等。

7.OHSMS 职业健康安全危险源

（职业健康安全危险源辨识是否充分、风险评价合理性，以及风险评价动态变更的及时性等）

公司制订危险源辨识风险评价控制程序，根据办公、采购、生产实施等过程及工作特点对涉及的环境因素进行了识别和辨识。

不可接受风险主要有：噪声、电焊强光、电焊烟尘、触电、机械人员伤亡等。

4. 法律法规及其他要求

（1）获取法律法规项，☒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：会议、微信群、文件等；

（4）法律法规要求及时更新了



	5. 目标、方案 (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) 查有公司级管理目标, 并按照部门对目标进行分解, 有目标管理管理规定, 规定了目标的分解及考核的具体方法。 与方针一致, 符合公司总的环境、职业健康安全目标, 进行了统计及目标实现分析, 经查, 达成目标, 并将管理目标完成情况在公司会议上进行通报。 提供《目标指标和管理方案》《目标指标和管理方案考核表》 以上目标指标均已完成, 管理方案规定了措施方法、完成时间表、责任人、资金等情况。 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) 编制了《文件控制程序》, 用于对管理体系文件, 符合标准要求。 查办公室管理手册、管理制度等文件均保管良好, 为有效版本, 有受控标识。 办公室负责收集有关产品的国家标准、行业标准的最新版本, 分发到相关部门使用; 收回旧标准。 查见《法律法规清单》, 内容包括: 序号、文件名称、编号、版本等, 收集基本全面, 基本符合。 以上外来文件保管良好, 均为有效版本。 查见《记录清单》, 内容包括: 序号、记录名称、编号、保存期、使用部门等。 各部门保存各记录, 按时间整理, 放置在文件柜中, 以便检索, 目前保存完好。名称, 编号构成记录的唯一性标识。
(二) 资源评价	人力资源的简要说明.: 上岗前经过岗前培训, 采购和销售人员、质检技术人员和生产人员均经过专业培训。新员工进行安全教育培训。
	设备设施 (包括信息系统)、 机加工设备、金属剪切设备、电焊设备、叉车、行车等;
	过程运行环境 基本满足生产需要; 设备维护保养降低运行噪声; 车间生产的边角料堆放存在安全风险; 车间内电焊接场地未见职业病危害告知卡、存放场地化学品安全说明书 MSDS 等标识;
	监视和测量资源 未配置环境和安全监测的测量设备;
	知识 法规文件, 相关部门的要求, 会议信息等;
	环保设施: 车间抽风设施; 消防设施等
(三) 体系运行情况	职业健康安全设施: 办公和生产区域有消防器材、安全标识牌等。
	1. 针对方针的管理职责评审 (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) 根据组织宗旨制定了管理体系方针, 进行了有效沟通, 在管理评审时进行评审, 符合要求。



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）

总经理负责在公司建立畅通的沟通渠道。管理者代表是公司内部和外部信息交流和沟通的负责人。办公室是公司内部和外部信息交流和协商的归口部门。负责与上级主管部门及周边单位的信息交流；负责与管理体系、法律法规等有关的内部和外部信息交流；负责与采购供方、客户等相关方之间的沟通。各部门收集到有关职业健康安全方面的信息，包括法律法规等，及时向综合办反馈。销售部负责顾客要求方面的有关事宜的沟通。

目前各项沟通都较为及时、顺畅、效果较好。

经全体员工大会选举，任命公司王卫芳为公司安全事务员工代表。经与王卫芳交谈，其清楚自己的职责：负责向管理层反映职工职业健康安全管理方面的要求，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。

通过安全事务代表的积极争取，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。

**3. QMS 组织对重要过程实施控制的结果
(包括对 QMS 关键工序(过程)、特殊过程控制;评价组织对过程实施控制情况/)**

4.QMS 产品/服务的标准、协议/规范的有效性以及产品/服务质量符合要求，向顾客稳定提供合格产品的情况；

(应说明相关证据)：

5.QMS 国家/地方技术监督部门监测（检测、委托检测、定期监测、型式试验等）、抽查结果

(附相关证据)：

6. 不合格品/项的识别、控制；

**7. EMS 组织对重要环境因素实施控制的结果
(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)**

对车间噪声；焊接的焊烟；用电超出负荷、线路老化等引起的火灾等重要环境因素控制结果，从噪声和废气的监测报告来看，均达标排放。控制基本有效。

8. OHSMS 组织对不可接受风险实施控制的结果

噪声、电焊强光、电焊烟尘、触电、机械人员伤亡等不可接受风险控制，从提供的人员体检报告情况来看，均无大的职业疾病。审核日未提供化学危害因子的检测报告及噪声报告，开出了不符合项，待见监测报告后可判定。审核未收到相关人员重大安全伤害信息。

9. 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)

编制了《应急准备和响应管理程序》，查看内容基本符合要求。

策划了应急预案包括触电、火灾、中暑、台风等应急预案。

查应急预案评估报告，通过以上评估，公司应急预案的制定基本合理。

公司进行了消防灭火演练，查应急演练记录。

查消防灭火演练，演练时间 2021.5.10，地点办公大楼前，对演练过程进行了描述，并对预案的有效性进行了评价。



(四) 监视测量方面	10. 对特种设备的维护, 检定; 特种设备提供检验证书; 按期维护。
	11. 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); 目前喷漆外包, 不在环境影响评价批复和体系认证范围内。原材料外包装及办公固废等由供方回收, 控制基本有效。
	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 公司收集和分析适当的数据, 评价公司管理体系的适宜性和有效性, 充分识别可以改进的机会。提供了公司质量、环境、职业健康安全管理体系运行情况报告, 包括产品交付合格率、顾客满意度、运行过程控制、供方业绩评定、体系运行绩效情况等方面的汇总分析, 工作成果符合预期效果, 提出继续保持建议。
	2. 顾客满意 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) 依据 GB/T14001-2016、GB/T45001-2020 标准、体系文件、相关法律法规等。 提供 2021 年度《内部审核计划》, 内审安排 1 次。明确审核目的、范围、依据、日期, 组长: 罗树蓉, 组员: 胡海龙, 有培训记录和总经理的任命书; 编制: 罗树蓉, 审批: 徐利民, 日期: 2021.4.15。 计划内容涉及各部门, 条款覆盖整个体系, 时间安排合理。同时考虑到互查的公正性。实际审核: 2021 年 4 月 20~21, 有签到表。 查《内审检查表》, 有管理层、办公室、技术部、营销部、生产部、质检部、采购部、财务部等部门的审核记录, 条款与策划一致, 记录真实、完整。包括 EO 体系所有条款, 没有遗漏。 查《不合格报告》本次发现不符合 1 个, 均为一般不符合, 分别为 8.1。对于不符合项所采取的纠正等措施, 内审员进行了验证。上述内容记录完整。提供《内部审核报告》, 结论: 公司建立的环境/职业健康安全管理体系基本符合 GB/T14001-2016、GB/T45001-2020 标准要求。管理体系的运行是适宜的、充分的、有效的。 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) 1. 管理评审计划 评审时间: 5 月 15 日, 评审方式: 会议评审, 编制: 罗树蓉 批准: 徐利民。 参加人员包括公司总经理、管理者代表、各部门负责人, 参加人员非签字形式。 计划中明确了评审内容和资料准备要求。 2. 管理评审会议记录 按计划的时间实施了管理评审。管理评审输入: 管理方针、目标的适宜性和实现情况; 管理体系的符合性; 内审结果; 内外部环境分析及风险应对措施的实施情况; 纠正预防措施及持续改进能力; 重要环境因素和不可接受风险控制及效果; 合规性评价; 可能影响管理体系的变更; 改进建议等; 3. 管理评审报告 有评审内容 10 项, 评审结论: EO 基本有效、充分和适宜。执行以上改进建议, 加大 EO 改进力度, 以确保 EO 整体绩效的提高。 4. 内审提出 2 个书面不合格项, 责任部门已制订相应的纠正措施, 并得到实施, 经验证纠正措施有效。 5. 公司员工进一步树立质量意识、环境意识、安全意识, 在各自的岗位上努力做好本职工作, 确保环境指标达到法规要求, 安全无事故, 企业在激烈的市场竞争中显示出明显的优势。 总体评价质量环境职业健康安全管理体系运行是有效的, 资源提供是充分的, 方针目标是适宜的。 管理评审改进建议 2 项: (1) 加强标准培训; (2) 进一步完善标准实施工作, 保证公司体系正常实施。 以上改进措施第一项通过培训实施, 第二项持续实施。



	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？ 提供噪声监测报告；达标排放。
	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 提供杭州市富阳区的环评和三同时验收批复文件。
	6. OHSMS 是否按规定对职业健康安全项目进行定期测量，结果是否满足相关要求： 工作场所空气与环境的检测报告，检测项目有二氧化锰及无机化合物、乙酸乙酯、空气中粉尘、噪声、紫外辐射，所有项目评价结果为合格。 提供了职业健康检查报告书，职业病危险因素：电焊烟尘锰、噪声、铁粉尘、紫外线，无职业病情况。
	8.OHSMS 国家/地方职业健康安全部门监督检查情况及措施 无
	9. 其他能够标明组织绩效、信誉的证据/信息：
(五) 持续改进	1 纠正/预防措施的实施及效果； 企业自体系建立以来，通过内审的改进、管理评审；内审发现不符合项已整改；管理评审改进意见持续进行。 总经理通过建立管理方针和目标，并鼓励员工提合理化建议，营造了一个激励改进的氛围，通过管理目标的建立与考核，明确了改进、努力的方向，通过研发及销售服务以满足需求，通过内审、管理评审、数据分析与实施纠正和纠正措施，建立一个自我完善、持续改进的机制，不断改进体系绩效和有效性。
	2 (近一年) 重大事故、顾客/相关方投诉： 无
	3. 一阶段提出问题的整改情况？ 整改。
	4.创新情况：无



5. 上次不符合的整改情况（再认证填写）

七、本次审核不符合项

1. 本次审核共开具不符合项报告 2 项；其中严重不符合 0 项，一般不符合 2 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
☐ 样本量不足	
☐ 知识产权保护	
☐ 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. ☐ 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。

（描述组织实施“过程控制”，满足标准要求和目标，向顾客提供稳定、合格产品，满足适用的质量/环境/职业健康安全法规要求，防止污染、重大事故和持续改进的情况以及对周边环境产生的影响，措施的有效性）

☐ 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。



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，

QMS:

EMS:

OHSMS:

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）：

审核组组员（签名）：



日期: 2021 年 7 月 4 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 (0) 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 (2) 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: 2021 年 7 月 8 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

十九、填表说明:

1. 本审核报告适用于单体系审核, 也适用于多体系结合审核情况;
2. 应依据审核任务书安排的管理体系领域 (指: QMS, EMS, OHSMS) 和审核类型 (指: 二阶段、再认证, 在相应的 ☐ 内划 “√”);
3. “括号”内属于本报告基本要求的内容, 除按要求填写外, 未说明的一般应说明负面的发现和潜在的问题或审核组认为应该指明的情况, 内容多时可附页;
4. 公正性声明和审核报告签字处需本人亲笔签名。
5. 对子证书/证书附件要求的组织, 除在末次会议上确定注册范围外, 还须附上子证书/证书附件的文字表达。(可另附页)