



项目编号：20705-2025-EO

# 管理体系审核报告

## （第二阶段）



组织名称：泰安大陆医疗器械有限公司

审核体系：环境管理体系、职业健康安全管理体系

审核组长（签字）：夏爱俭

审核组员（签字）：石晓霞、汪桂丽、周长润

报告日期：2025年06月05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](http://www.china-isc.org.cn)

邮箱：[service@china-isc.org.cn](mailto: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：夏爱俭

组员：石晓霞、汪桂丽、周长润



受审核方名称：泰安大陆医疗器械有限公司

## 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
A	夏爱俭	组长	审核员	2024-N10HSMS-2226516	23.06.00
A	夏爱俭	组长	审核员	2024-N1EMS-2226516	23.06.00
B	石晓霞	组员	审核员	2023-N10HSMS-3206555	
B	石晓霞	组员	审核员	2024-N1EMS-4206555	
C	汪桂丽	组员	审核员	2023-N10HSMS-4043149	
C	汪桂丽	组员	审核员	2024-N1EMS-5043149	
D	周长润	组员	审核员	2025-N10HSMS-1465923	
D	周长润	组员	审核员	2025-N1EMS-1465923	

### 其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	刘莹、张国臣、张国兴、杨占占	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（**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：

GB/T 24001-2016/ISO14001:2015、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：：中华人民共和国民法典、中华人民共和国消费者权益保护法、中华人民共和国反不正当竞争法、中华人民共和国价格法、中华人民共和国环境保护法、中华人民共和国安全生产法、突发环境事件应急管理办法、中华人民共和国噪声污染防治法、中华人民共和国节约能源法、中华人民共和国环境影响评价法、中华人民共和国固体废物污染环境防治法、用人单位职业病危害因素定期检测管理规范、山东省消防条例、山东省计量条例、山东省环境保护条例、山东省水污染防治条例、山东省节约用水条例、山东省道路运输条例、山东省职业病防治条例、山东省劳动合同条例、山东省节约能源条例、山东省安全生产条例、山东省特种设备安全条例、国家危险废物名录、山东省大气污染防治条例、泰安市水资源保护管理条例、泰安市生活垃圾分类管理条例、泰安市水资源保护管理条例等。



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：T/CSBME 009-2019医疗器械网络安全质量评价方法、WS/T 654-2019医疗器械安全管理、GB 8978-1996污水综合排放标准、GB16297-1996 大气污染物综合排放标准、GB3096-2008声环境质量标准、GB 12348—2008工业企业厂界环境噪声排放标准、GBZ2.2-2007工作场所有害因素职业接触限值第2 部分：物理有害因素、GBZ2.1-2019 工作场所有害因素职业接触限值第1 部分：化学有害因素等。

f) 其他有关要求（顾客、相关方要求）：合同/订单。

## 1.5 审核实施过程概述

1.5.1 审核时间：2025年06月04日上午至2025年06月05日下午实施审核。

审核覆盖时期：自2025年1月10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:资质许可范围内一类（药粉吸入器、口鼻气雾剂给药器、促动器）、二类（峰速仪）医疗器械生产所涉及场所的相关环境管理活动

O:资质许可范围内一类（药粉吸入器、口鼻气雾剂给药器、促动器）、二类（峰速仪）医疗器械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：山东省泰安高新区一天门大街 3988 号（一照多址）

办公地址：山东省泰安高新区一天门大街 3988 号/山东省泰安高新区龙泉路 5177 号

经营地址：山东省泰安高新区一天门大街 3988 号/山东省泰安高新区龙泉路 5177 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 06 月 03 日 08:30 至 2025 年 06 月 03 日 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：E0 运行策划和控制；E0 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（3）项，涉及部门/条款：综合部/E07.2、09.1.1、06.1.2.1 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 07 月 06 日前提交审核组长。

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 06 月 05 日前。

2) 下次审核时应重点关注：

本次不符合的验证；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。人员环境和安全意识等较好。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，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，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：2010年10月15日 体系实施时间：2025年01月10日

#### 2) 法律地位证明文件有：

营业执照（统一社会信用代码9137090056405061XL），经营范围覆盖认证范围，有效期内。

医疗器械生产许可证（许可证编号：鲁药监械生产许20170038号，生产范围：2002年分类目录：无，2017年分类目录：II类：07医用诊察和监护器械，08呼吸、麻醉和急救器械，14注输、护理和防护器械。

中华人民共和国医疗器械注册证（注册证编号：鲁械注准20222071249，产品名称：峰速仪，批准日期：2022年11月01日，有效期至2027年10月31日，审批部门：山东省药品监督管理局）

第一类医疗器械备案信息表（备案号：鲁泰械备20160003号，产品名称：药粉吸入器，备案日期：2022年07月18日，审批部门：泰安市市场监督管理局）

第一类医疗器械备案信息表（备案号：鲁泰械备20160004号，产品名称：口鼻气雾剂给药器，备案日期：2022年07月18日，审批部门：泰安市市场监督管理局）

第一类医疗器械备案信息表（备案号：鲁泰械备20180020号，产品名称：促动器，备案日期：2019年05月14日，审批部门：泰安市市场监督管理局）

#### 3) 审核范围内覆盖员工总人数：286人。

倒班/轮班情况（若有，需注明具体班次信息）：两班三倒（早8:00到晚8:00）

#### 4) 范围内产品/服务及流程：

范围内产品：

E:资质许可范围内一类（药粉吸入器、口鼻气雾剂给药器、促动器）、二类（峰速仪）医疗器械生产所涉及场所的相关环境管理活动

O:资质许可范围内一类（药粉吸入器、口鼻气雾剂给药器、促动器）、二类（峰速仪）医疗器械生产所涉及场所的相关职业健康安全管理活动

流程：

1) 药粉吸入器生产工艺流程：领料→★注塑→印刷→△焊接→组装→包装入库

2) 口鼻气雾剂给药器生产工艺流程：领料→★注塑/注射/吹塑→印刷→△焊接→组装→包装入库

3) 促动器生产工艺流程：领料→★注塑→检测→组装→包装入库

4) 峰速仪生产工艺流程：领料→★注塑→印刷→△焊接→组装→包装入库

## 三、组织的管理体系运行情况及其有效性评价

### 3.1 管理体系的策划

符合 基本符合 不符合

企业成立于2010-10-15，注册资本2705.8824万元人民币，法定代表人崔仙伟。山东省泰安高新区一天



门大街3988号（一照多址），经营地址：山东省泰安高新区一天门大街3988号/山东省泰安高新区龙泉路5177号。单一场所。主要从事I、II医疗器械的制造、销售及进出口业务等。

该公司按照 GB/T24001-2016 和 GB/T45001-2020 标准要求建立并实施了编制了《管理手册》，于 2025 年 1 月 10 日发布、实施。公司现有：生产部、营销部、设备部、质量部职能部门，组织结构清晰，各岗位职责明确；现有人数 286 人，两班三倒（早 8:00 到晚 8:00）。

管理方针：以法律法规为准绳，关爱环境、预防污染、环保生产；以人为本，坚持预防为主、强化监督，持续改进。

方针包含在管理手册中，经总经理批准，与手册一起发布实施。公司方针适应组织的宗旨和环境并支持其战略方向，为建立环境职业健康安全目标提供了框架。方针体现了对满足顾客要求、法规要求、污染预防、合规义务、消除危险源和降低职业健康安全风险的承诺、持续改进管理体系的承诺等内容，符合要求。经确认该组织外包过程为：产品运输、消防设施维护保养、电梯维护保养、模具加工、计量服务。

为达到管理方针最终实现，总经理及各职能部门负责人通过培训、宣传等方式使全体员工都充分理解并坚持贯彻执行。并将管理方针通过相关方告知提供给适宜的相关方。管理方针的制定适宜有效。

最高管理者制定了公司管理目标：

环境职业健康安全目标：1）相关方环保投诉事件为 0；2）固体废弃物分类处理率 100%；3）废气、噪声达标排放；4）火灾事故为 0；5）意外伤害事故为 0；6）职业病发生数为 0。管理目标在《管理手册》中进行了规定并已形成了文件，体系运行以来至今环境职业健康安全目标已经完成。

查见环境、职业健康安全目标、管理方案，针对每项指标分别制定了管理措施，重要环境因素、不可接受风险、目标、管理方案、完成日期、预计投资、责任部门等，详见各部门审核记录。

经查编制了《环境、职业健康安全目标管理方案》《环境、职业健康安全目标管理方案检查表》，检查结果表明，自 2025 年 1 月份以来各部门环境职业健康安全目标和管理方案均已经完成。

编制《环境因素的识别与评价控制程序》《危险源辨识、风险评价和风险控制程序》符合实际和标准要求。查看和查阅环境因素识别评价表，包括：固废排放、废水排放、火灾、资源消耗、能源消耗等。抽查《重要环境因素清单》，包括：潜在火灾、废气的排放、噪声的排放、固体废弃物排放。查看和查阅危险源辨识和风险评价记录，包括：电器开关失效、违章使用电器、潜在的火灾、电线老化裸露、乱接乱搭、室内吸烟引起火灾等。车辆行驶涉及的危险源：制动、转向失灵；超员超载；无证驾驶；外出人员发生交通事故等。抽查《不可接受风险清单》，包括：火灾事故、意外伤害事故、职业病。识别充分适宜和合理。

编制了《法律法规、标准和其他要求控制程序》《合规性评价控制程序》等，符合标准和企业实际。识别和收集法律法规和其他要求：中华人民共和国民法典、中华人民共和国消费者权益保护法、中华人民共和国反不正当竞争法、中华人民共和国价格法、中华人民共和国环境保护法、中华人民共和国安全生产法、突发环境事件应急管理办法、中华人民共和国噪声污染防治法、中华人民共和国节约能源法、中华人民共和国环境影响评价法、中华人民共和国固体废物污染环境防治法、用人单位职业病危害因素定期检测管理规范、山东省消防条例、山东省计量条例、山东省环境保护条例、山东省水污染防治条例、山东省节约用水条例、山东省道路运输条例、山东省职业病防治条例、山东省劳动合同条例、山东省节约能源条例、山东省安全生产条例、山东省特种设备安全条例、国家危险废物名录、山东省大气污染防治条例、泰安市水资源保护管理条例、泰安市生活垃圾分类管理条例、泰安市水资源保护管理条例、T/CSBME 009-2019 医疗器械网络安全质量评价方法、WS/T 654-2019 医疗器械安全管理、GB 8978-1996 污水综合排放标准、GB16297-1996 大气污染物综合排放标准、GB3096-2008 声环境质量标准、GB 12348—2008 工业企业厂界环境噪声排放标准、GBZ2.2-2007 工作场所有害因素职业接触限值第 2 部分：物理有害因素、GBZ2.1-2019 工作场所有害因素职业接触限值第 1 部分：化学有害因素等。均有有效版本，符合要求。



一阶段提出的“仓库未张贴禁止烟火安全警示标识；个别区域地面未张贴应急疏散标识；硅胶工位使用绞股花线，使用的插头及电源线不符合安全要求；硅胶工位部分员工未佩戴耳塞”问题，已完成整改。

### 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

编制《环境运行控制程序》《职业健康安全运行控制程序》等，策划合理，内容符合标准和企业实际。现场查看，火灾、固废排放、触电伤害等控制情况，制定了管理方案和控制措施，贯彻执行并能够有效控制。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。

综合部是运行控制的主控部门。

公司确定的重要环境因素为潜在火灾、废气的排放、噪声的排放、固体废弃物排放；不可接受的风险为火灾事故、意外伤害事故、职业病。本部门涉及的重要环境因素和不可接受风险分别为：固体废弃物、潜在火灾、意外伤害事故。围绕公司重要环境因素和不可接受的风险，公司对环境安全运行情况控制情况如下：查看运行情况：

1、资源能源消耗：查看办公区域宽敞明亮，通风较好。员工所用饮水机定期清洗。主要消耗的办公用品是纸张，废纸回收再利用。水电的消耗，办公室均使用节能灯，做到人走灯灭。目前建立了相应和管理制度，要求各部门人员提高节约意识。

2、火灾管理，主要包括：办公区域/车间/仓库超负荷用电、线路老化、使用明火点燃易燃物引起火灾发生等。控制措施：对公司人员进行教育培训，增强员工的消防安全、环保意识；配备足够的消防器具；定期检查电器设备的使用及老化情况；建立应急预案并定期演练等。查看：现场查看照明灯具采用防爆灯具，所有插座回路设剩余电流断路器保护。生产车间设有应急备用照明和疏散照明。在各工作场所设有应急备用照明，在走廊、安全出口、应急门等处设有应急疏散指示灯。仓库张贴严禁吸烟等警示标识。现场有安全逃生通过及标志等，不定期组织消防应急演练等。按照建筑设计要求配备手提式灭火器。生产区域、库房区域配有灭火器、消防栓，废气处理系统、火灾自动报警系统、自动喷水灭火系统；并定期进行了年检、点检、维护保养等。于 2025.2.15 进行了火灾应急演练。

3、意外伤害事故，主要包括：生产作业活动/设备违规使用；设备发生故障；设备带病工作；高处坠落/车辆伤害/起重伤害/物体打击/触电伤害/机械伤害等。控制措施：进行安全教育培训，提高员工安全意识；发放劳动防护用品；进行事故应急预案培训等。查看：张贴各项规章制度和安全操作规程，车间采用护罩、箱柜等防护措施，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。建立健全并严格执行安全操作规程和急救方法的培训教育等。

4、固体废弃物排放管理：主要包括：办公区域产生的废弃硒鼓、墨盒/废电池/废旧灯管等，生产车间产生的废包装、不合格品、生活垃圾，危险废物为废活性炭等，控制措施：分类收集、分类处置；烟气、VOCs 治理过程产生的废活性炭，由资质单位回收处置；不合格产品收集后出售给物资回收公司；生活垃圾交由环卫部门统一清运并进行安全卫生处置等。查看，办公室、生产车间设有垃圾桶，生产车间废包装收集后外卖再生资源回收公司，设有不合格品区域；生活垃圾按要求放置于指定地点，由当地环卫部门定期清运处理。废墨盒有专门的维修部门替换后直接带走。办公过程产生固废的处理按要求放到指定地点，现场查看无混放现象等。现场查看危废暂存间地面耐腐蚀、防渗漏、表面无裂痕，设置泄漏液体收集装置，设置气体导出口，有安全照明设施和观察窗口、现场并贴有制度标识。现场提供有与有资质单位签订的危废处置合同（供方：光大环保危废处置（淄博）有限公司，合同编号：GZW-FL-HT-20242162；签订日期，2024年10月16日，有效期至他2025年10月14日）；自体系运行以来，暂未产生危废品。危废间负责人周广军、陈安源。提供《垃圾清运处理协议》，乙方：泰安钰森环境工程有限公司，服务期限：2025年3月8日至2026年3月7日，服务内容：乙方负责生活垃圾清运工作，清运频率以甲方电话通知为准。合同签订日期：2025年3月8日。提供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：



9137090056405061XL001W；登记日期：2024年09月20日；有效期：2024年09月20日至2029年09月19日）

5、废水排放：主要为办公、生活污水和循环冷却水的排放；采用雨污分流排水方式，雨水经过排水沟进入雨水管网排出；生活污水经化粪池处理后经市政管网排入泰安清源水务有限公司第二污水处理厂；冷却水循环使用每月排放一次，平时为循环使用，经市政管网排入泰安清源水务有限公司第二污水处理厂。企业负责人介绍，企业设有洗衣房，主要清洗车间员工穿的防静电服，洗衣机为家用洗衣机，清洗后的污水以生活污水排放，经化粪池处理后经市政管网排入泰安清源水务有限公司第二污水处理厂。洗衣清洁剂均为无磷产品，由专人负责。现场查看，使用蓝月亮洗衣液、汰渍洗衣粉均为无磷。

6、废气排放：有组织废气：硅胶成型废气、注塑废气、热转印废气分别经集气罩收集后引至“两级活性炭吸附”处理后经20m排气筒排放；定期给员工发放防护口罩等。无组织废气：未完全收集的废气通过无组织排放。

7、噪声排放：噪声源主要为注塑成型机、硅胶机、包装机、热转印机、超声波焊接机、空调机组、冷却水机组和风机等设备运行时产生的噪声等；控制措施：选用低噪声设备和通过采取基础减震、隔壁隔声、厂区绿化距离衰减使噪声达标排放；加强设备的维护保养，并定期检修，避免出现非正常运转的情况等措施。查现场，作业人员加戴噪声防护工具，设备均按计划进行维护保养，并提供的维护保养记录。经采取降噪措施后，厂界噪声满足2类标准，对周围声环境影响较小。企业于2024年8月2日定期环境监测现场提供了环境检验报告；于2024年10月22日和2025年04月16日对接触噪声的员工进行职业病体检，出示职业健康检查总结报告和员工职业病体检报告，检查地点：泰安市老年病医院；结果：疑似职业病0人；职业禁忌证0人；职业健康检查发现存在其他疾病或异常结果不属于本次职业健康检查目标疾病。

8、触电伤害：主要包括电开关箱无漏电保护器或漏电保护器失灵；电箱无门、无锁/电箱内有杂物/配电线路的老化、破皮未包扎；乱拉临时线等造成。控制措施：建立制度，禁止违章用电；定期检查电器设备，严禁人走未断电，消除漏电隐患；加强设备维护、检修时的安全保障措施等。建立应急预案并定期演练。于2025.04.02进行了触电应急演练

9、机械伤害：主要包括设备失控引起机械伤害；未按操作规程使用设备；未按要求使用防护用品等。控制措施：加强生产人员安全教育、检查，规范安全操作规程，发现安全隐患，责令立即整改等。查看，张贴各项规章制度和操作规程；建立健全并严格执行设备安全操作规程等。

10、起重伤害：主要包括未按设备安全操作规程操作；设备违规使用；设备发生故障；设备带病工作等。控制措施：严禁超载、斜拉、突然起降，遵守“十不吊”原则；吊装半径内设置警戒线，禁止无关人员进入等。现场查看，有安排操作规程、标识，并对员工进行了安全教育，利用班前会强调操作要求，注意安全。

11、高处坠落：主要包括：在高处检修、维修作业时，未采取防坠防护措施。临时搭建的结构不稳，承重不足等。控制措施：高处作业必须设置合格的操作平台、护栏、安全网或生命线系统。穿戴防滑鞋、防坠器等防护装备等。查看，现场加贴有标识；高处作业处加有围栏，并要求高处作业人员，佩戴安全帽；定期检查高处作业平台设施等。

12、物体打击：主要包括：高处作业时，扳手、螺栓等小型工具未放入工具袋，坠落伤人等。控制措施：安装防护设施；高处作业区域设置安全网、踢脚板。机械设备加装防护罩等。查看，设置有标识及围栏。

13、车辆伤害：主要包括厂内机动车辆（如叉车、电动搬运车等）操作不当；超速行驶、急刹车或急转弯导致侧翻、碰撞。叉车超载或货物堆放不稳，导致货物坠落砸伤人员。倒车时未观察后方，撞到行人或其他设备。刹车失灵、转向系统故障或灯光信号失效等。控制措施：厂内机动车辆需登记备案，叉车等特种设备必须年检合格。外来车辆进入需登记，并遵守厂区限速规定。每日作业前检查刹车、灯光、轮胎等关



键部件等。查看，现场叉车工持证上岗，证件在有效期内。

14、职业病：于2024年10月22日和2025年04月16日对接触噪声的员工进行职业病体检，出示职业健康检查总结报告和员工职业病体检报告，检查地点：泰安市老年病医院；检查项目包含了：高千伏胸片，职业病症状，内科，外科，耳鼻喉科，职业病问诊，电测听，心电图，Y102 谷丙转氨酶，M207 乙肝表面抗原定量，Y180 血常规（迎胜院区），Y169 尿液分析，肝、胆、脾、胰、肾彩超。查体人数：121人；结果：疑似职业病0人；职业禁忌证0人；职业健康检查发现存在其他疾病或异常结果不属于本次职业健康检查目标疾病；另一部分员工2024年10月进行职业健康检查，体系机构为泰安市公共卫生医疗中心（泰安市职业病医院），企业负责人介绍此单位只给没体检人员出具检查报告，没有总结报告。现场查看，接触职业病危害的人员佩戴有耳塞、口罩。

15、与员工签订劳动合同，维护员工合法权益。提供劳动合同书，抽查员工张鹏、杨家瑜、宋文霞3人劳动合同，

内有合同期限；工作地点和工作内容；工作时间和休息休假；劳动报酬；社会保险和福利待遇；劳动保护、劳动条

件和职业危害防护；劳动合同的履行、变更；劳动合同的解除、终止；其他事项等内容。

16、办公室员工上下班要求遵守道路交通安全法规，不违章驾车，驾驶员要求遵守道路交通安全法规，不违章驾车，驾驶证和车辆定期年审，确保行车安全。

17、查看仓库环境职业健康安全运行控制情况。

库房面积共约2100平方米，主要存放辅材、半成品、成品、原材料，位于车间一、二层。固废排放：废旧包装等。询问生产部负责人杨瑜，能够掌握固废分类处置措施。无专职保管员。严禁野蛮作业，做到轻装轻卸。火灾：易燃材料，电路老化等。张贴严禁吸烟警示标识。组织消防演练活动。

18、环境安全运行检查：

提供环境检查记录，抽查2025年05月30日的《环境检查记录》，内容包括：检查日期；检查项目（温湿度控制、环境卫生与清洁、虫害控制、固废、废水、消防、噪音、环境事件等）；检查结论均符合；检查人（宋菲）等，内容完整，基本符合要求。

查有2025年主要负责人安全隐患排查计划、方案

抽有“专业安全检查表”，检查项目11项，包括机电设备、生产场所照明灯、安全附件、各类容器、电机、消防设施、消防通道、疏散指示、电器电线、是否违章使用明火、警示标志，明确检查内容，检查方法和标准，抽查2025.5.2安全设施及防火防爆检查、2025.5.12日厂房建筑均提供检查表，记录结果，检查人：张国辰，5月2日消防通道1项不符合，5月12日2项不符合，立即整改完成，其他合格，无安全隐患。

查有“安全生产责任制考核表”

抽车间主任张连华、生产班长杨静、刘霞，特种作业人员杨占点、杨鹏，工人王丽，2025年4月10日进行考核，并有安全生产责任制考核表，项目9项，采用打分法，记录扣分分值及原因，有合计分，有考核结果：均优秀

抽查2025年《消防器材检查卡》，内容有：点检日期、点检项目（配件是否齐全、各部件是否生锈、气压表是否清晰、气压表指针是否在黄、绿区内）、保险栓拉动是否正常、喷嘴管是否破裂、消防栓配件是否齐全等）；检查人佟奎奎、张润泽、郭佳旭、卢喜文、高志强等，内容完整，基本符合要求。查看，手提式干粉灭火器应急救援器材，灭火器定期维护；消防栓配件齐全。环境和职业健康安全标识警示，包括：安全通道标识、禁止烟火、小心触电等警示标识。齐全。有效。

劳保用品发放：提供2025年1月、5月份的劳保用品发放记录。主要是为工人发放口罩、手套、耳塞、



工作服、安全帽、劳保鞋等，均有签收。工作时间平均每天不超过 8 小时，公司为员工办理了工伤保险。

现场查看办公区域贴有消防栓操作方法示意图、节约用电、节约用水、安全出口等警示标识。编制火灾应急预案，对员工进行了防火安全的培训。现场无安全隐患。生产车间、库房均中有平面图及消防逃生示意图。

现场提供最近一次消防设施维护保养报告书，企业负责人介绍，由出租方负责委外第三方进行操作：

龙泉路 5177 号：维保日期 2025.05.16（月），维保机构：山东金安消防科技有限公司，维保内容涉及：火灾自动报警系统、消防水源、消火栓系统、消防应急照明和疏散指示系统、电气火灾监控系统、消防设备电源监控系统、防火门监控系统。本次维护保养情况简述及结论：本次按计划维保了：-火灾自动报警系统、消防水源、消火栓系统、防烟排烟系统消防应急照明和疏散指示系统、电气火灾监控系统、消防设备电源监控系统、防火门监控系统，发现问题如下：1. 火灾自动报警系统-消防控制室图形显示装置：无备电。火灾显示盘，测试不报警 2. 火灾自动报警系统-火灾探测器：六车间一层印刷间 89 号烟感故障。北侧二层楼梯间烟感故障。3. 防烟排烟系统-防烟排烟风机及控制柜：送风机模块故障，无法自动启动 4. 消防设备电源监控系统-消防设备电源监控主机：报警总线短路。签发日期：2025-05-22。已上报管理方待维修问题：1. 火灾自动报警系统-消防控制室图形显示装置：无备电。火灾显示盘，测试不报警。2. 火灾自动报警系统-火灾探测器：六车间一层印刷间 89 号烟感故障。北侧二层楼梯间烟感故障。3. 防烟排烟系统-防烟排烟风机及控制柜：送风机模块故障，无法自动启动 4. 消防设备电源监控系统-消防设备电源监控主机：报警总线短路。出租方针对发现的问题和待维修问题，制定了整改计划，审核期间整改计划正在实施中，下次监督审核时给予验证。

一天门大街 3988 号：维保日期 2025.05.06（月），维保机构：山东金安消防科技有限公司，维保内容涉及：火灾自动报警系统、消防水源、消火栓系统、自动喷水灭火系统、消防应急照明和疏散指示系统、电气火灾监控系统、消防设备电源监控系统。本次维护保养情况简述及结论：本次按计划维保了：火灾自动报警系统、消防水源、消火栓系统、自动喷水灭火系统、消防应急照明和疏散指示系统、电气火灾监控系统、消防设备电源监控系统，发现问题如下：1. 1、3 车间、综合楼 3 层、4 层西区已停用。2. 消防泵房报备电故障，请恢复供电。3. 水池液位低、建议及时补水。其他建筑消防设施维护保养现场维保情况：正常。签发日期：2025-05-23。已上报管理方待维修问题：1 车间 145、146 号烟囱无法开启。出租方针对发现的问题和待维修问题，制定了整改计划，审核期间整改计划正在实施中，下次监督审核时给予验证。

查见《社会保险单位参保证明》。查询日期：2015 年 12 月至 2025 年 05 月；为员工缴纳的社会保险包括：养老险、失业险、工伤险等，缴纳人数 286 人。

为部分员工缴纳了意外险：保险期：2025 年 01 月 01 日至 2025 年 12 月 31 日；受险人员 70 人；含有意外伤害、意外伤害医疗、意外伤害住院津贴；单位：新华人寿保险股份有限公司。

查见为公司名下车缴纳保险单。车牌号码：鲁 781NS 丰田 GTM6521SWHEVR 混合动力多用途乘用车、缴纳了商业险、强制险，保险期：2025.3.24 至 2026.3.24。鲁 J615EP 丰田 GTM7181LHEVKM 混合动力轿车，保险期：2025.6.11 至 2026.6.11；鲁 J975UZ 福田 BJ1030V5JV7-61 载货汽车，保险期：2024.8.10 至 2025.8.10。

环保安全设施运行管控：现场提供有环境检测设备定期校准证书、特种设备（叉车、电梯）定期检验报告、立式压力蒸汽灭菌器校准证书、储气罐压力表的校准证书、储气罐安全阀的校验报告等，均在有效期内。环保设施废气处理系统维护保养记录：设备名称：废气处理系统-离心通风机，设备编号：六车间 20255，维修性质：保养。内容描述：2025 年度预防性维修计划，实施过程描述：检查电机、轴承、皮带，实施人/日期：杨占占，2025.06.01。保养后运行状况：正常，验收人/日期：王新刚，2025.06.01。

19、用于环境及职业健康安全资金投入情况：2025 年 1 月份至 4 月份：体系导入、消防器材投入、劳保用



品投入、员工社保费、员工体检、环境检测费、水电费等，合计支出 298 万余元。均能保证环境、职业健康安全资金的使用。

将本公司的环境职业健康安全方针、目标告知相关方，并对此做出承诺，对产品、供应商等相关方特提出环境和职业健康安全要求。

20、营销部、综合部在对顾客、供方（含外包供方）进行评价时，对其环境及职业健康安全遵守情况进行了评价。对其施加了环境安全影响，就公司的重要环境因素、不可接受风险及出入公司应遵守的环境安全要求进行了告知，告知的内容包括公司的方针、环境及安全目标、环境和安全管理规定等。对于进入工作区域的外来人员，由本公司人员陪同，并告知公司相应管理规定。明确了公司的方针、环境及安全目标和对相关方的要求。查对相关方告知书。内容包括：告知名称、告知时间、告知内容包括环境职业健康安全相关要求、被告人回复等。内容完整，基本符合。

21、企业制定的控制措施考虑了产品和服务过程整个生命周期，包含产品和服务的设计、制造、运输或交付、使用、寿命结束后处理和最终处置，在生命周期每一阶段最大限度的减少环境污染和废物排放。企业负责人介绍，在产品实现过程中，考虑到了原材料需选用医用级别的，部分材料要求供方提供 RoHS 检验报告，企业依据国家标准对原材料做生物安全性测试，提供有生物学试验报告（细胞毒性试验、皮肤致敏试验）；提供有废弃物处置流程并依据此制度实施、生产过程限制使用脱膜剂等。抽查企业产品使用说明书，峰速仪说明书中体现了产品超过使用寿命后，废弃物处置的内容；但产品药粉吸入器、口鼻气雾剂给药器、促动器未包含寿命结束后处理和最终处置的内容，现场已与企业负责人提出，下次审核时关注。

与负责人交流得知：公司管理层始终把安全工作放在所有工作的首位，长期以来采取多种措施，致力于消除危险源，降低职业健康风险。据了解，从未发生过环境和职业健康安全方面的事故事件。

规定了变更管理控制要求，规定了当发生新的产品/服务和过程，或对现有产品/服务和过程的变更（包括：工作场所的位置和周边环境；工作组织；工作条件；设施；工作人员数量），法律法规要求和其他要求的变更，有关危险源和职业健康安全风险的知识或信息的变更，知识和技术的发展。应评审非预期性变更的后果，以及需要应对的风险和机遇，必要时采取适当的控制措施，符合标准和企业实际。负责人介绍说，目前没有发生影响职业健康安全绩效的临时性和永久性变更。因此，没有进行更改管理。

经现场确认，本场所涉及的职业危害有：噪声。对环境职业健康安全的运行控制基本有效。

公司编制并执行《过程和绩效的绩效监视和测量控制程序》，对环境与职业健康安全体系过程进行监视和测量，确保环境和职业健康安全行为符合管理方针，达到规定的目标和指标；

该公司环境保护验收监测报告表，日期 2024 年 8 月，验收现场监测时间 2024 年 7 月 23-25 日；查有 2024 年 8 月 23 日竣工环境保护验收意见：验收组同意通过验收，验收组人员有公司人员、山东省辐射环境管理站专家、山东省建设项目环境评审服务中心专家、山东鲁环检测科技有限公司工程师。公司验收报告在全国建设项目环境信息公示平台进行公示。建设项目竣工环境保护验收申请表，日期 2015 年 1 月，查有 2015 年 1 月 9 日竣工环境保护验收意见：验收组经现场检查和认真讨论、评议，认为该项目符合验收条件，同意通过项目竣工环保验收。

查该公司肺部吸入装置智能生产技改项目安全设施竣工验收报告，日期 2024 年 5 月，有安全设施竣工验收结论：专家组原则同意通过公司项目安全设施竣工验收，提出了生产现场存在的问题，公司按要求整改完成。

抽查到环境和职业健康安全 2025 年度 1-5 月对公司总目标及各部门目标、指标完成情况统计表，2025.05.31 进行考核统计，总目标、各部门环境和职业健康安全目标均已达成。

查见有环境检测报告，编号鲁环检字（2024）第 07007 号，报告日期 2024 年 8 月 2 日，检测单位：山东鲁环检测科技有限公司。雷电防护装置定期检测报告，报告编号 2122019017（2025）D0005；检测时间：



2025年3月13日，报告有效期：截至2026年4月10日前有效；检测结论：合格。检测单位：山东风云工程技术咨询有限公司。公司未能提供工作场所职业病危害因素检测的相关证据——开具不符合项。

查见有企业职业健康检查总结报告、环境检测设备定期校准证书、特种设备（叉车、电梯）定期检验报告、立式压力蒸汽灭菌器校准证书、储气罐压力表的校准证书、储气罐安全阀的校验报告等，均在有效期内。

绩效监视和测量过程基本符合要求。

### 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

经调阅相关记录确认，企业在2025年04月11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，判标准确，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2025年04月21日进行了管理评审，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：体系运行时间较短，员工对环境和职业健康安全的要求还没有掌握，要进一步强化环境、职业健康安全管理体系标准的培训，全员参与提高企业的管理水平。措施：强化环境、职业健康安全管理体系的标准培训，提高员工安全意识和管理水平）。提供了改进措施及验证表、培训记录，于2025年4月22日完成。管理评审基本符合要求。

现场与管理层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《事件调查处理控制程序》《预防措施控制程序》《纠正措施控制程序》，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、环境和安全事故。基本符合要求。

#### 3) 投诉的接受和处理情况：

建立了对外交流的渠道，可接收外部投诉及建议，年度无环境安全事故发生，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）：

企业位于山东省泰安高新区一天门大街3988号/山东省泰安高新区龙泉路5177号，总人数共计286人（缴纳社保的人数为286人），位于龙泉路5177号生产车间距离一天门大街3988号开车约5分钟的路程。位于山东省泰安高新区一天门大街3988号在此场所经营的单位有两家，分别为泰安大陆医疗器械有限公司



和泰安弗瑞斯医药科技有限公司，同属同一实际控制人，存在交叉持股，两家公司在山东省泰安高新区一天门大街 3988 号共用一处生产经营场地，且在生产工艺过程、环保安全设施配备等方面基本一致；人员也为一拨人服务于两家公司，所有环境安全涉及的资料均为一套资料。本次审核新泰安弗瑞斯医药科技有限公司，不在本次认证范围内。

生产经营场所为租赁性质，山东省泰安高新区一天门大街 3988 号，租赁面积 12102.25 平方米，其中厂地、车间、库房约 10102.25 平方米，其中库房（成品库）约 200 平方米；办公楼约 2000 平方米；出具了租赁合同。出租方：泰安弗瑞斯医药科技有限公司，租期：一年，自 2024 年 07 月 01 日起至 2025 年 06 月 30 日止。山东省泰安高新区龙泉路 5177 号，出具了租赁合同。出租方：泰安中以医疗器械有限公司租赁面积 10110.83 平方米，1-3 层为车间、库房，其中库房约 2000 平方米），四层为机房。

公司办公条件满足要求，配置有电脑、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。

特种设备：行车（9 部 2T, 其中有 3 部停用，均有停用标识）；叉车（2 辆）；电梯（4 部），提供有定期检测报告及备案标志。

生产设备：注塑机、硅胶机、包装机、热转印机、超声波焊机等。

监视和测量设备：安全阀、压力表、噪音计、便携式数显光照度计等。

办公通信设备：网络、电脑、打印机等。

支持性设施：企业名下 4 辆车，提供有险单。企业负责人介绍，员工食堂为泰安弗瑞斯医药科技有限公司开办，部分员工在此就餐。

环境职业健康安全设备设施：灭火器、消防栓、废气处理系统、火灾自动报警系统、自动喷水灭火系统、垃圾桶等。

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、消防设施等设施，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：资质许可范围内一类（药粉吸入器、口鼻气雾剂给药器、促动器）、二类（峰速仪）医疗器械生产所涉及场所的相关环境、职业健康安全管理活动的要求。

## 2) 人员及能力、意识：

人员及能力、意识：企业规定了工作人员岗位任职要求，另有岗位能力确认表，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《协商与信息沟通控制程序》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，以确管理体的有效性进行。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、管理文件汇编等。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/T24001-2016、GB/T45001-2020 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



E:资质许可范围内一类（药粉吸入器、口鼻气雾剂给药器、促动器）、二类（峰速仪）医疗器械生产所涉及场所的相关环境管理活动

O:资质许可范围内一类（药粉吸入器、口鼻气雾剂给药器、促动器）、二类（峰速仪）医疗器械生产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, 泰安大陆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	<input type="checkbox"/> 符合	<input checked="" type="checkbox"/> 基本符合	<input type="checkbox"/> 不符合
适用要求	<input type="checkbox"/> 满足	<input checked="" type="checkbox"/> 基本满足	<input type="checkbox"/> 不满足
实现预期结果的能力	<input type="checkbox"/> 满足	<input checked="" type="checkbox"/> 基本满足	<input type="checkbox"/> 不满足
内部审核和管理评审过程	<input type="checkbox"/> 有效	<input checked="" type="checkbox"/> 基本有效	<input type="checkbox"/> 无效
审核目的	<input checked="" type="checkbox"/> 达到	<input type="checkbox"/> 基本达到	<input type="checkbox"/> 未达到
体系运行	<input type="checkbox"/> 有效	<input checked="" type="checkbox"/> 基本有效	<input type="checkbox"/> 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: 夏爱俭、石晓霞、汪桂丽、周长润



## 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](http://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、联系方式的变更、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。