



北京国标联合认证有限公司

Beijing International Standard united Certification Co.,Ltd.

ISC-B-10-2(B/0)管理体系审核报告（初审）

项目编号：20773-2025-EO

管理体系审核报告

（第二阶段）



组织名称：天新福（北京）医疗器材股份有限公司

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）：李雅静

报告日期：

2025 年 06 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 ■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：李雅静



受审核方名称：天新福（北京）医疗器材股份有限公司

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-N1EMS-2226516	19.06.00, 23.06.00
A	夏爱俭	组长	审核员	2024-N10HSMS-2226516	19.06.00, 23.06.00
B	李雅静	组员	审核员	2024-N10HSMS-3218164	
B	李雅静	组员	审核员	2023-N1EMS-2218164	

其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	邢燕、宝玉才、任芋秋	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：中华人民共和国环境保护法、中华人民共和国道路交通安全法、中华人民共和国安全生产法、中华人民共和国消费者权益保护法、中华人民共和国水污染防治法、北京市安全生产条例、北京市消防条例、北京市环境噪声污染防治条例等。

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：GB 8978-1996污水综合排放标准、GB/T 13869-2017用电安全导则、GB/T16180-2014劳动能力鉴定 职工工伤与职业病致残等级、GB 3838-2002中华人民共和国地表水环境质量标准、GB16297-1996 大气污染物综合排放标准、GB3096-2008声环境质量标准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/协议。

1.5 审核实施过程概述

1.5.1 审核时间：2025年06月17日上午至2025年06月19日上午实施审核。

审核覆盖时期：自2024年11月05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:生物膜、人工神经鞘管、肌腱防粘连膜、一次性组织扩张器、硬脑（脊）膜补片、可吸收口腔修复膜、医用一体化内窥镜摄像系统、4K 医用一体化内窥镜摄像系统的设计开发、生产和服务；口腔生物膜的设计开发所涉及场所的相关环境管理活动

O:生物膜、人工神经鞘管、肌腱防粘连膜、一次性组织扩张器、硬脑（脊）膜补片、可吸收口腔修复膜、医用一体化内窥镜摄像系统、4K 医用一体化内窥镜摄像系统的设计开发、生产和服务；口腔生物膜的设计开发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：北京市昌平区科技园区火炬街 30 号

办公地址：北京市昌平区科技园区火炬街 30 号

经营地址：北京市昌平区科技园区火炬街 30 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 12 日 13:30 至 2025 年 06 月 12 日 17:30 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：EO 运行策划和控制；EO 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：生产部/E8.1 和 9.1.1 条款；质量部/E09.1.1 条款；行政后勤部/E07.2 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 07 月 20 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 19 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：

受审核方管理体系在运行过程中管理层及部门领导比较重视，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 and 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：2002 年 01 月 18 日 体系实施时间：2024 年 11 月 05 日

2) 法律地位证明文件有：

营业执照（统一社会信用代码9111011473511501XT），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：京药监械生产许20020074号，生产范围：III类:1-13-06神经内/外科植入物，III-13-10组织工程支架材料，III-14-08可吸收外科敷料(材料)，III-17-08口腔植入及组织重建材料；II类:II-03-10神经和心血管手术器械-牵开器，1-06-15 内窥镜功能供给装置***；，有效期至2030年07月01日）。

中华人民共和国医疗器械注册证（注册证编号：京械注准20242060746，产品名称：4K医用一体化内窥镜摄像系统，批准日期：2024年11月29日，有效期至2029年11月28日，审批部门：北京市药品监督管理局）

中华人民共和国医疗器械注册证（注册证编号：国械注准 20163132200，产品名称：生物膜，批准日期：2021 年 06 月 21 日，有效期至 2026 年 06 月 20 日，审批部门：国家药品监督管理局）

中华人民共和国医疗器械注册证（注册证编号：国械注准 20163132399，产品名称：人工神经鞘管，批准日期：2021 年 09 月 08 日，有效期至 2026 年 09 月 07 日，审批部门：国家药品监督管理局）

中华人民共和国医疗器械注册证（注册证编号：国械注准 20223170809，产品名称：可吸收口腔修复膜，批准日期：2022 年 06 月 08 日，生效日期：2022 年 06 月 08 日，有效期至 2027 年 06 月 07 日，审批部门：国家药品监督管理局）

中华人民共和国医疗器械注册证（注册证编号：京械注准 20182030325，产品名称：一次性组织扩张器，批准日期：2023 年 02 月 21 日，生效日期：2023 年 10 月 26 日，有效期至 2028 年 10 月 25 日，审批部门：北京市药品监督管理局）

中华人民共和国医疗器械注册证（注册证编号：国械注准 20203130220，产品名称：硬脑（脊）膜补片，批准日期：2024 年 04 月 26 日，生效日期：2025 年 03 月 31 日，有效期至 2030 年 03 月 30 日，审批部门：国家药品监督管理局）

中华人民共和国医疗器械注册证（注册证编号：国械注准 20153140311，产品名称：肌腱防粘连膜，批准日期：2024 年 06 月 17 日，生效日期：2025 年 02 月 26 日，有效期至 2030 年 02 月 25 日，审批部门：国家药品监督管理局）

固定污染源排污登记回执（登记编号：9111011473511501XT001Z；有效期:2024 年 10 月 10 日至 2029 年 10 月 09 日）

城镇污水排入排水管网许可证（许可证编号：昌排 2021 字第 071 号；有效期：2021 年 06 月 18 日至 2026 年 06 月 17 日）

3) 审核范围内覆盖员工总人数：151 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：

范围内产品：

E:生物膜、人工神经鞘管、肌腱防粘连膜、一次性组织扩张器、硬脑（脊）膜补片、可吸收口腔修复膜、医用一体化内窥镜摄像系统、4K 医用一体化内窥镜摄像系统的设计开发、生产和服务；口腔生物膜的设计开发所涉及场所的相关环境管理活动

O:生物膜、人工神经鞘管、肌腱防粘连膜、一次性组织扩张器、硬脑（脊）膜补片、可吸收口腔修复膜、



医用一体化内窥镜摄像系统、4K 医用一体化内窥镜摄像系统的设计开发、生产和服务；口腔生物膜的设计开发所涉及场所的相关职业健康安全管理活动

流程：

- 1) 三类耗材生产工艺流程：原材料→I 型胶原蛋白→制浆→冷冻干燥→高温真空交联→初包装→环氧乙烷灭菌→成品检验→入库
- 2) 设计开发流程：策划阶段→输入阶段→实施阶段→输出阶段→验证阶段→确认阶段→转换阶段
- 3) 医用一体化内窥镜摄像系统生产工艺流程：原材料领用→LCD 屏装支架→支架组件装主机箱→主机箱组件装电子件→功能板连线→走线固定→装后盖板调节旋钮→老化→入半成品库→打标签→主机贴签→摄像头打标→出厂检验→包装→成品检验→封箱→入库
- 4) 4K 医用一体化内窥镜摄像系统生产工艺流程：原材料领用→主机装屏支架→电子部件安装→功能板连线→走线固定→装后盖板调节旋钮→老化→入半成品库→打标签→主机贴签→摄像头打标→出厂检验→包装→成品检验→封箱→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2002-01-18，注册资本36000万元人民币，法定代表人孙冰冰。注册地址：北京市昌平区科技园区火炬街30号，经营地址：北京市昌平区科技园区火炬街30号。单一场所。主要从事制造医疗器械（以医疗器械生产许可证为准）；销售自产产品；医疗器械（涉及医疗器械经营许可的，以医疗器械经营许可证为准）与化妆品的批发等。

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 2024 年 11 月 05 日发布、实施。公司现有：行政后勤部、财务部、研发技术部、销售部、质量部、生产部、人力资源部、物流部职能部门，组织结构清晰，各岗位职责明确；现有人数 151 人。

管理方针：以生命为本、以健康为根。

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：保洁、保安、车辆租赁、产品运输、一次性组织扩张器的注塑、丝网印刷。

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、固体废弃物（含危废）分类处置率 100%；2、废气、噪声、废水达标排放；3、火灾事故为 0；4、触电事故为 0；5、意外伤害（死亡及重伤）事故为 0；6、职业病发生率为 0；7、交通意外事故为 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、职业健康安全目标指标及管理方案》《环境、职业健康安全目标管理方案检查表》，检查结果表明，自 2024 年 11 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：固体废弃物（含危废）、废气、废水、噪声、潜在火灾。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、触电事故、意外伤害（死亡及重伤）事故、交通意外事故、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、北京市安全生产条例、北京市消防条例、北京市环境噪声污染防治条例、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。

一阶段未提出问题。

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。

行政后勤部是运行控制的主控部门。

公司确定的重要环境因素为固体废弃物（含危废）、废气、废水、噪声、潜在火灾；不可接受的风险为火灾事故、触电事故、意外伤害（死亡及重伤）事故、交通意外事故、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、废水、潜在火灾、触电事故、交通意外事故。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；配备足够的消防器材；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2024.11.12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；人员违规操作等造成的意外伤害等。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、固体废物排放管理（含危废）：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，生产车间产生的一般工业固体废物（废包装物、废过滤耗材、废层析柱填料、牛皮废料、新风机组更换下来的废过滤器、纯水制备设备产生的废过滤滤材以及废水处理产生的污泥）、危险废物（废气治理过程产生的废活性炭以及生产过程产生的废试剂瓶）、厨余垃圾等，控制措施：分生活垃圾：分类收集后由园区物业统一委托专业公司每日清运。一般工业固体废物：纯水制备设备产生的废过滤滤材由纯水设备厂家现场更换后带走；原辅材料脱包和包装工序产生的废包装物集中收集后直接外卖回收；生产过程产生的牛皮废料、废硅藻土吸附介质、废过滤耗材以及废层析填料产生后通过废弃物传递间送于一般工业固废贮存间内暂存，然后由环卫部门统一清运；新风机组送、回风更换的废过滤器，更换后先暂存于空调机房，由厂家回收处理；废水处理产生的污泥定期抽吸清掏后由环卫部门统清运处理。危险废物：分类收集后暂存于危废暂存间内，由专业公司定期清运处置。员工就餐产生的厨余垃圾由送餐公司回收处置等。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配有防渗漏托盘、表面无裂痕，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：北京金隅红树林环保技术有限责任公司，合同编号：EHS-JSZX-2024-1217；签订日期，2024年07月01日，有效期至他2025年06月30日）；自体系运行以来，暂未对库存的危废品进行处置，最近一次危废处置时间2024.03.28。现场查看有危废存放记录，内容涉及有存放日期、时间、部门、数量、存放人、危废名称等，但危废名称未明确具体的废物名称，现场已与负责人沟通并提出。危废间负责人宝玉才、任芋秋。提供《北京市其他垃圾收集运输服务合同》，合同编号YAHW-QTLJ-2025-110114001-Q70148，乙方：北京昌平永安环境卫生服务有限责任公司，服务期限：2025年1月1日至2025年12月31日。

5、废水排放：主要为办公、生活污水和生产废水（主要包括器具清洗废水、酸碱中和废水、工艺废水、地面清洁废水、洗衣废水、设备排水和制水系统制备废水）；采用雨污分流排水方式，雨水经过雨水排水沟进入雨水管网排出；生活污水先经化粪池预处理，然后同生产废水一起排入厂内一套地埋式一体化污水处理设备处理，经处理后的废水排入市政管网，最终进入昌平区城区水务服务中心（昌平污水处理厂）。企业负责人介绍，企业设有洗衣房，主要清洗车间员工穿的洁净服，刷手衣，洗衣机为家用类洗衣机，清洗后的污水以生产污水排放。洗衣清洁剂均为无磷产品，由专人负责。现场查看，使用汰渍洗衣粉均为无磷。

6、废气排放：有组织废气为车间生产工艺涉及乙酸和盐酸配制过程中产生的挥发性有机废气和挥发性无机酸性废气，产生的废气经通风橱收集至排风管道，并引至楼顶活性炭净化设施处经净化处理后通过1根20m高排气筒（DA001）排放。无组织废气排放（污水处理设施运行产生恶臭气体无组织排放，主要污染物为氨、硫化氢、臭气浓度；企业于2024年11月01日进行废气检测，环评报告内附有检测报告。查环保设施（废气处理系统）的维护保养，未能提供其维护保养的相关证据。——开具不符合

7、噪声排放：噪声源主要为生产设备、洁净车间新风机组、预灌封隔离器空调系统和废气处理装置风机运行产生的机械噪声等；控制措施：选择低噪声设备，定期对设备进行维修，使设备运行噪声维持在最低水平；室内生产设备和新风机组合理布局，采取基础减振措施；室外风机安装减振台座、隔声罩，与风管的连接采用柔性接头等。企业负责人介绍，噪声较大的地方为机房，工作人员进入此场所频次较少，并且要求进入机房工作的人员需佩戴耳塞。查现场，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3类标准，对周围声环境影响较小。

8、触电伤害：主要包括电源、插座没有漏保或失灵；私拉私接电线；线路老化等造成。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。最近一次触电应急演练于 2024.09.11 进行，按演练计划 2025 年于 11 月份进行。

9、职业病：主要包括设生产过程产生的噪声、氢氧化钠、乙酸、盐酸、硫酸等。控制措施：加强知识培训；改善工艺设备；佩戴防护用品；做好应急；做好监护；加强监督；应急药品等。现场提供有员工体检报告，均未发现疑似职业病。为接触职业病岗位的员工发放的劳保用品有：3M 防毒面具、3M 护目镜、3M 耳塞；现场查看操作工，按要求佩戴有防护用品。

10、交通意外事故：主要包括酒后驾驶/疲惫驾驶/违章驾驶/无照驾驶/车辆未定期保养/机动车带病上路等。控制措施：对员工进行交通安全知识培训；实行安全用车管理制度；严禁无照驾驶，酒后驾驶等。查看，现场司机持证上岗，证件在有效期内。

11、与员工签订劳动合同，维护员工合法权益。提供劳动合同书，抽查员工吴敏（研发技术部）、许玉茹（财务部）、陈博（生产部）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。

12、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。

13、查看仓库环境职业健康安全运行控制情况。

配有库房：生物库 432 平方米；代理库 118 平方米；一层包材（原材料）库房 136 平方米；二层原材料库 60 平方米。固体废物：询问物流部负责人孙翔，针对成品库产品，物流部每三个月填写报废申请，经批准后转质量部处置；对于原材料库内的合格品，均按生产需求出库；库房内的不合格品，填写处置申请，经批准后转质量部处置；过程中不产生固废。对于固废分类及处置措施基本能够掌握。库房管理制度中要求严禁野蛮作业，做到轻装轻卸。火灾：易燃材料，电路老化等。现场查看，库房内标有人流、物流地标；库房内外未张贴禁止烟火等警示标识，现场已与负责人沟通并提出，下次审核时关注。化学品库放置有沙袋、防酸碱手套等物资；加贴有 MSDS，均有出入库台账，

14、环境安全运行检查：

提供环境、安全运行检查记录，抽查 2024 年 12 月 27 日、2025 年 03 月 31 日的《环境、安全运行检查记录》，内容包括：检查日期；检查项目（能源资源消耗、原辅材料消耗管理、噪声控制、污水排放、固废管理等）；检查结论均符合；检查人（邢燕）等，内容完整，基本符合要求。

提供 2025.01.25、2025.02.26、2025.04.01 “安全检查记录表”：安全警示标志、消防安全、电气安全、场所环境、人员作业行为、设备设施等，对于每次提出的问题，由责任人整改完后，由宝玉才对整改后的事项进行验证。

查有总监、部门经理签订的“2025 年度经营目标责任书”，其他员工签订电子版的“年度目标绩效书”，内容涉及有关于的安全目标责任年度目标绩效书。抽，质量部：马玉美；生产部：张成签订的责任书，签订日期：2025.3.28，责任书内有安全生产“重大责任事故一票否决”项。

抽查 2025 年 6 月份《消防器材检查表》，内容有：检查日期、检查项目（箱体外观、箱体内部（水枪头、水龙带、报警器、灭火器））；检查人杨浩刚，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。

提供“每日防火安全巡查检查记录”，检查内容涉及火灾自动报警系统、消防供水设施、应急照明和疏散指示标志、消防专用电话、防火分离设施、灭火器检查等内容，均为“正常”；检查人：杨浩刚；消防管理人员：宝玉才



劳保用品发放：提供 2024 年的劳保用品发放记录。主要是为工人发放绝缘鞋、防化围裙、套袖、眼镜、面罩等，均有签收，现场与企业负责人沟通，购买的劳保用品有口罩、手套、耳塞、工作服、安全帽、劳保鞋，但未能提供 2025 年劳保发放记录，现场已与企业负责人沟通并提出，下次审核时关注。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、库房均有平面图及消防逃生示意图。

查见《社会保险单位参保证明》。查询日期：2015 年 04 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 134 人。

为部分员工缴纳了补充医疗险：保险期：2024 年 10 月 22 日至 2025 年 10 月 21 日，受险人员 149 人；含有意外伤害、意外伤害医疗、意外伤害住院津贴等；单位：国联（北京）保险经纪有限公司。

查见为公司名下车缴纳保险单。车牌号码：京 GRH933 奥迪 FV7301FCDBG 轿车、缴纳了商业险、强制险，保险期：2024.7.27 至 2025.7.26。京 Q5WN76 奥迪 FV7201BADCG 轿车，保险期：2025.10.30 至 2026.10.29；京 Q53BX0 别克 SGM6522UAA2 多用途乘用车，保险期：2025.4.27 至 2026.4.26。

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（电梯、储气罐）定期检验报告、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有设备使用、清洗、消毒记录，但未能提供定期维护保养记录。

19、用于环境及职业健康安全资金投入情况：2024 年 11 月份至 2025 年 5 月份：体系导入认证费、环境检测费、绿植费、职业病危害因素检测费等，合计支出 38.01 万余元。均能保证环境、职业健康安全资金的使用。

20、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。销售部、物流部在对顾客、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、环境和安全目标、环境和管理规定等。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、被告知人回复等。内容完整，基本符合。并且考虑了服务生命周期，在服务阶段最大限度的减少环境污染和废物排放。基本符合要求。

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，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、皮肤致敏试验等）；提供有废弃物处置流程并依据此制度实施等。

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、氢氧化钠、乙酸、盐酸、硫酸，已通过以上方式进行控制。



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《环境职业健康安全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；

查有该公司医美车间改造项目竣工环境保护验收监测报告表，日期 2024 年 11 月，验收现场监测时间 2024 年 10 月 15 日至 16 日；查有 2024 年 11 月 21 日竣工环境保护验收 意见：本项目在实施过程中落实了环境影响报告表及其批复要求，配套建设了各项污染防治设施，执行了环保“三同时”制度，污染物均能达标排放，该项目具备竣工环保验收条件，建议通过环境保护验收。

查该公司生产科研基地改造项目竣工环境保护验收监测报告，日期 2022 年 7 月，验收现场监测时间：2022 年 5 月；验收结论：本项目在实施过程中落实了环境影响报告表及其批复要求，配套建设了各项污染防治设施，执行了环保“三同时”制度，污染物均能达标排放，该项目具备竣工环保验收条件，建议通过环境保护验收。

管理体系目标考核按月考核；

抽查到环境和职业健康安全 2024 年 11 月至 2025 年 5 月对公司总目标及各部门目标、指标完成情况统计表，2025.06.06 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。

查环保设施（废气处理系统）的维护保养，未能提供其维护保养的相关证据。——开具不符合。

查环氧乙烷现场安装的探测气体泄漏装置，未能提供其相应的检定/校准或验证的相关证据。——开具不符合。

查见有工作场所职业病危害因素检测报告、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（电梯、储气罐）、安全附件（安全阀）定期检验报告、废气、废水检测报告、电器防火检查报告、建筑消防设施检测报告等，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 4 月 29 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 05 月 14 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：要进一步强化环境、职业健康安全管理体系文件的理解及标准条款的培训，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 5 月 15 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）:

企业位于北京市昌平区科技园区火炬街30号，总人数共计151人（缴纳社保的人数为134人）。办公、生产经营场所为企业自有房产；现场提供有房产证，面积：共有宗地面积9619.11 m²/房屋建筑面积6385.41 m²（一期）+3516.5 m²（二期）；其中库房（生物库432平方米；代理库118平方米；一层包材（原材料）库房136平方米；二层原材料库60平方米；配有医美车间约1600平方米（暂未启用）；生物生产科研基地约5770平方米。

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：电梯（2部）；储气罐（1台）；安全附件（安全阀），提供有定期检测报告及备案标志。

生产设备：生产科研基地阳性洁净系统、纯水系统、洁净室系统、冷冻干燥机、吸塑封口机、四工位转盘式封口机、Process型超滤系统、预灌封系统等。

监视和测量设备：尘埃粒子计数器、压力表等。

办公通信设备：网络、电脑、打印机等。

支持性设施：企业名下5辆车，提供有险单。设有餐厅（由餐饮公司送餐）。

环境职业健康安全设备设施：现场配有风橱、烟雾传感器、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。均由企业自行管理。

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：生物膜、人工神经鞘管、肌腱防粘连膜、一次性组织扩张器、硬脑（脊）膜补片、可吸收口腔修复膜、医用一体化内窥镜摄像系统、4K医用一体化内窥镜摄像系统的设计开发、生产和服务；口腔生物膜的设计开发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



保管理体系的有效性进行。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:生物膜、人工神经鞘管、肌腱防粘连膜、一次性组织扩张器、硬脑（脊）膜补片、可吸收口腔修复膜、医用一体化内窥镜摄像系统、4K 医用一体化内窥镜摄像系统的设计开发、生产和服务；口腔生物膜的设计开发所涉及场所的相关环境管理活动

O:生物膜、人工神经鞘管、肌腱防粘连膜、一次性组织扩张器、硬脑（脊）膜补片、可吸收口腔修复膜、医用一体化内窥镜摄像系统、4K 医用一体化内窥镜摄像系统的设计开发、生产和服务；口腔生物膜的设计开发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，天新福（北京）医疗器材股份有限公司的

☐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：夏爱俭、李雅静



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。