

项目编号：20407-2024-EO

管理体系审核报告

（监督审核）



组织名称：杭州鼎岳空分设备有限公司

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）：林兵

审核组员（签字）：林兵

报告日期：2025 年 6 月 26 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：林兵

组员：



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
	林兵	组长	审核员	2023-N1EMS-4059501	19.06.00
	林兵	组长	审核员	2022-N1OHSMS-3059501	19.06.00

其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	袁珍秀	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，进行扩范围的第1次监督审核□证书暂停后恢复☒其他特殊审核请注明：扩大范围。

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：

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、中华人民共和国固体废物污染环境防治法、中华人民共和国水污染防治法、排污许可管理条例、危险废物转移管理办法、中华人民共和国安全生产法、中华人民共和国劳动法、中华人民共和国劳动合同法、工作场所职业卫生管理规定、生产经营单位安全培训规定等；

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 18597-2023 危险废物贮存污染控制标准、GB 16297-1996大气污染物综合排放标准、GB 8978-1996污水综合排放标准、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》、GBZ 2.2-2007《工作场所有害



因素职业接触限值 第2部分：物理因素》；

f) 其他有关要求（顾客、相关方要求）。

1.5 审核实施过程概述

1.5.1 审核时间：2025年06月23日上午至2025年06月26日上午实施审核。

审核覆盖时期：自2025年7月11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: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、医用真空负压机组、**医用气体汇流排**的设计、开发、生产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、医用真空负压机组、**医用气体汇流排**的设计、开发、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：浙江省杭州市富阳区场口镇龙集路 19 号

办公地址：浙江省杭州市富阳区场口镇龙集路 19 号

经营地址：浙江省杭州市富阳区场口镇龙集路 19 号

多场所地址：

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（0）项，涉及部门/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：年月日前提交审核组长。

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 6 月 26 日前。

2) 下次审核时应重点关注：环境因素监测、喷漆作业的规范性、体系运行持续性评价及现场运行过程改进管理。

3) 本次审核发现的正面信息：现场整体运行情况良好。

1.5.7 管理体系成熟度评价及风险提示

1) 成熟度评价：组织的管理体系运行相对比较成熟，过程管理基础良好，体系有专业管理、环境和职业健康安全运行管理体系过程可控性相对较强。

2) 风险提示：持续保持合规义务。

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

组织所处的环境

组织的管理体系策划基本按照医疗器械质量管理及环境及职业健康安全的过程方法展开，各过程顺序和相互作用清晰，与各部门职责分配相一致。组织的主要过程包括机加工和焊接等，制定了相应的过程准则和方法文件（如上墙的操作规程），过程及其体系建立、实施和运行保持正常。

组织的方针和目标

组织的方针包括：环境方针：遵守环保法规，营造绿色环境，促进持续发展；控制风险，规避事故、遵章守法，持续改进。方针与组织的战略和宗旨可持续保持一致。

在方针的框架下制定了目标如下：

环境目标：遵守法律法规，坚持以节约、高效、环保为核心的商业模式，满足环境规定要求，确保社会和相关方满意；指标：各类废弃物按规定处置率 $\geq 99\%$ ；职业健康安全目标：确保员工职业健康安全；指标：杜绝火灾事故、机械伤害事故、职业病（火灾事故、机械伤害事故、职业病发生为0）。目标可测量，与方针基本一致。

风险和机遇的策划

组织最高管理者考虑了重要环境因素和不可接受风险等的内容，制定了相应的防控措施，并在此基础上汇总形成风险和机遇的应对策划，包括合规义务风险，内容基本完整。

综上，组织的管理体系策划基本能够满足指导、控制组织管理体系运行的需求，后续运行和保持有待通过提高与实际业务活动融合以及一体化程度并通过PDCA循环持续改进。

2.2 重要审核点的监测及绩效 ☐符合 ☒基本符合 ☐不符合

1、环境因素管理

1) 提供《环境因素识别与评价程序》用以指导进行环境因素的识别、登记评价，以确定重要环境因素以



及对环境因素的定期更新，环境因素的识别和确定考虑生命周期观点。

提供了《环境因素识别评价表》，办公室所识别的环境因素标明时态、状态和对环境的影响；经查阅识别出对在办公活动中产生的纸张、电等消耗、生活废水排放、废硒鼓的废弃等环境因素及考虑到环境管理体系发生变更时可能产生的环境因素，新增加的产品对于环境因素识别无影响。编制：罗树蓉 批准：徐利民 日期：2025.1.5

重要环境因素采用打分法和是非判断法，由办公室统计综合评分方法确定重要环境因素，提供了“重要环境因素清单”：本部门的重要环境因素：主要危废（墨盒、废粉、硒鼓、灯管）处置、火灾、食堂油烟等三项；提供了针对重要环境因素，编制环境目标、指标及管理方案，内容包括：目标、指标、主要措施、责任部门、经费、时间要求等。编制：罗树蓉 批准：徐利民 日期：2025.1.5

2、危险源管理

提供了公司制定《危险源辨识和风险评价控制程序》确保公司在所有管理活动或服务过程中能最大限度、充分地进行危险源辨识与风险性评价，确定不可接受风险并及时更新，实现对危险源与不可接受风险的有效控制。

提供了《危险源风险调查评价表》，对办公室活动场所产生的危险源辨识并进行风险评价，以确定控制措施，经查阅已辨识出办公室在行政办公过程中存在电线老化乱拉乱接、办公区域设备无接地与漏电保护、出差途中发生交通事故等情况产生的火灾、触电、伤亡意外等危险因素，新增加的产品对于危险源识别无影响。编制：罗树蓉 批准：徐利民 日期：2025.1.5

由各部门有管理经验的人员共同讨论、采用经验法确定不可接受风险。提供了《不可接受风险清单》涉及本部门的不可接受风险有：火灾、触电等危害健康安全等；针对不可接受风险编制了职业健康安全目标、指标及管理方案，内容包括：目标、指标、主要措施、责任部门、经费、时间要求等。编制：罗树蓉 批准：徐利民 日期：2025.1.5

3、法律法规识别与评价

编制的《法律法规其他要求和合规性评价控制程序》未变化。提供 QR-6.1.3-01《适用的法律法规和其他要求清单（环境）》和 QR-6.1.3-02《适用的法律法规和其他要求清单（安全）》。更新日期为 2024.1.5,列入环境法规 71 项，列入安全法规 110 项。

列入的法规有《民法典》、《安全生产法》、《环境保护法》、《环境影响评价法》、GB 12348-2008《工业企业厂界噪声排放标准》、GB 16297-1996《大气污染物综合排放标准》、GBZ 2.1-2019，GBZ 2.2-2007 等。

提供 R-9.2-01《合规性评价报告》，日期：2025 年 1 月 6 日，评价人员为总经理及各部门负责人员；有法律法规名称、内容适合、评价记录及评价结论等方面信息。

4、生产与辅助场所环境与职业健康运行控制

生产部按照风险机遇、环境因素、危险源的识别和评价情况以及所确定的应对措施，进行贯彻实施。涉及的环境因素和危险源主要为：

1) 废水管控

生产活动无废水。

2) 废气、粉尘管控

生产主要为焊接、打磨、切割、喷漆过程中产生，喷漆车间主要废气为苯、二甲苯、甲苯、乙酸丁酯，电焊车间主要为锰及其无机化合物、粉尘、噪声、紫外辐射，产生粉尘车间为切割、打磨、钻孔、电焊；装有废气和粉尘收集装置，经活性炭吸附，高空排放。

提供有废水、无组织排放废气、食堂油烟有组织废气、喷涂、晾干有组织废气排放的环境检测报告，监测时间：2025 年 6 月 20 日；达标排放；报告编号为永汇检测（2025）第 250526101 号，详见证据附件；

提供工作场所空气与环境检测报告，报告编号：DYZR2409117,机构：浙江道宇安环保科技有限公司；时间：2025 年 11 月 15 日；苯、二甲苯、甲苯、乙酸丁酯、锰及其无机化合物、粉尘等检测结果低于职业接触限值规定。

3) 噪声管控

生产场所产生噪声车间为打磨、钻孔、人工装配、喷漆、切割；提供噪声环境检测报告，监测时间：2025 年 6 月 20 日；达标排放；报告编号为永汇检测（2025）第 250526101 号；

提供工作场所空气与环境检测报告，报告编号：DYZR2409117,机构：浙江道宇安环保科技有限公司；时间：2025 年 11 月 15 日；噪声检测结果低于职业接触限值规定。

**4) 固废管控**

一般固废统一收集，由办公室统一处置。

危废：主要为废活性炭，油漆桶，废油漆渣、废切削液、废机油、废吸附棉等；提供处置协议，处置单位：杭州启弘环境科技有限公司；建有危废仓库，进出登记在“危废管家”APP；查处置联单，2025年3月12日，省联单编号：330111202500047511000001，2025年4月9日，省联单编号：330111202500047511000002；

5) 安全防护

公司给员工发放口罩等劳保用品，不允许私拉乱扔，组织人员定期进行电线电缆的定期检查，车间设有药箱，有效期内。

6) 特种设备

主要为叉车、起重机、电梯，叉车和行车的检验报告，叉车2台，检验报告见证据附件，有效期内；行车9台，检验报告见证据附件；

电梯2台，提供检测报告，有效期内。见附件。

储气罐开始使用年限为2025年7月，安全阀及压力表，检验和检定报告有效期内，见附件。

安全阀，型号A28H-16，检验日期：2025年2月27日，报告编号：SH2025A08628；

压力表若干，半年一次检定或校准，控制较好。

7) 标识管理

车间有噪声、喷漆废气、焊接焊烟、强光等安全警示和告知卡，见附件。

8) 危化品管控

生产过程中使用氧气、氩气、乙炔、氮气、二氧化碳等，有独立存储仓库，有存放物品标识，存放处见危险化学品安全周知卡及职业危害告知卡。并配有灭火器。

9) 配电房

设独立配电房，门口设置档鼠板，地面设有绝缘垫，配置有绝缘手套、绝缘鞋及绝缘棒，提供安全用具检验报告，见附件。

10) 食堂油烟

食堂油烟废气统一收集，定期监测，从监测结果来看，废气油烟达标排放。

11) 车间环境 and 安全检查

提供环境检查记录表和综合安全检查表，有涉及生产车间和仓库的检查记录。。

5、应急管理

编制的《应急准备和响应管理程序》未变化。

策划了应急预案包括触电、火灾、中暑、物体打击事故、机械伤害、关键设备停机应急预案。

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。

参加公司2025年组织的消防灭火、机械伤害、触电事故演练，查应急演练记录。提供了2025.6.20消防灭火演练照片，参加人员包括总指挥徐利民，策划罗树蓉，参加人员：管代、部门负责人、义务消防员、部分当班员工，生产部参加演练。

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

1、内部审核：于2025年4月8~9日开展内部审核，提供内审签到表、内审检查表、内审报告及不符合项等，内审材料基本充分；

2、管理评审：5月18日，总经理主持管理评审会议，参加人员包括公司管理者代表、各部门负责人，提供参会人员签到表、管理评审会议纪要、管理评审报告等；提供的材料基本充分。

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：**

截止审核期间，组织内部识别的所有不符合均有通过纠正和纠正措施等途径达到控制目的，并通过



加强相关法规要求的学习，不符合得以控制。组织在近一年期限内，无相关的行政处罚记录。

内审中发现的不符合，问题已纠正。

2) 纠正/纠正措施有效性评价:

截止审核期间，组织的不符合有通过纠正和纠正措施等进行控制，基本能够查找分析、原因并实施预防措施，基本符合改进要求。

3) 投诉的接受和处理情况:

截止审期间近一年，组织顾客及无相关方有关环境、健康安全方面的投诉情况发生。

三、管理体系任何变更情况

1) 组织的名称、位置与区域: 无

2) 组织机构: 无

3) 管理体系: 无

4) 资源配置: 无

5) 产品及其主要过程: 无

6) 法律法规及产品、检验标准: 无

7) 外部环境: 无

8) 审核范围（及不适用条款的合理性）: 增加一个产品；主要为组装过程，不影响整体 EO 运行绩效。

9) 联系方式: 无

四、上次审核中不符合项采取的纠正或纠正措施的有效性

上一次无不符合项。

五、认证证书及标志的使用

认证证书及标志主要使用于企业宣传、业务投标等；

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，杭州鼎岳空分设备有限公司的



☒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: 林兵



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。