

项目编号：30759-2023-EO

管理体系审核报告

(监督审核)



组织名称：杭州桐庐医达器械设备有限公司

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）：王献华

审核组员（签字）：卢晶

报告日期：2025年07月16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：王献华

组员：卢晶



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
01	王献华	组长	审核员	2024-N1OHSMS-2244982	23.06.00
				2024-N1EMS-2244982	23.06.00
02	卢晶	组员	审核员	2024-N1OHSMS-1251867	
				2022-N1EMS-1251867	

其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	郭洪明、胡文娟	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，进行第1次监督审核 证书暂停后恢复 其他特殊审核请注明：

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》、《中华人民共和国安全生产法》、《中华人民共和国消防法》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：GB18597-2023《危险废物贮存污染控制标准》、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》等；

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07月15日上午至2025年07月16日下午实施审核。

审核覆盖时期：自2024年01月25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）：

因范围类别描述需要，组织认证范围调整为：

E：重复使用及一次性腹腔镜手术器械（第一类医疗器械（妇产科用手术器械、基础外科手术器械、胸腔心血管外科手术器械）、第二类医疗器械（子宫切除手术器械、腹部穿刺器、电动子宫切除器、医用膨腔泵）、第三类医疗器械（高频内窥镜手术器械、手术钛夹）、内窥镜手术领域一次性使用腹腔镜单极器械和一次性使用腹腔镜双极器械（仅限出口）的设计、生产以及第二类医疗器械（医用加压器）的设计、销售）所涉及活动相关场所的环境管理活动；

O：重复使用及一次性腹腔镜手术器械（第一类医疗器械（妇产科用手术器械、基础外科手术器械、胸腔心血管外科手术器械）、第二类医疗器械（子宫切除手术器械、腹部穿刺器、电动子宫切除器、医用膨腔泵）、第三类医疗器械（高频内窥镜手术器械、手术钛夹）、内窥镜手术领域一次性使用腹腔镜单极器械和一次性使用腹腔镜双极器械（仅限出口）的设计、生产以及第二类医疗器械（医用加压器）的设计、销售）所涉及活动相关场所的职业健康安全活动

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：浙江省杭州市桐庐县凤川街道春江东路 1688 号医疗器械产业园 1 号楼

办公地址：浙江省杭州市桐庐县凤川街道春江东路 1688 号医疗器械产业园 1 号楼

经营地址：浙江省杭州市桐庐县凤川街道春江东路 1688 号医疗器械产业园 1 号楼

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）：/

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：组织系搬厂后未能及时安排监督审核

暂停期间体系运行情况及认证资格使用情况：未发现违规使用的情况

经现场审核，暂停证书的原因是否消除：已安排审核

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：经现场确认，组织的认证/审核范围由原“E:第一类医疗器械（妇产科用手术器械、基础外科手术器械、胸腔心血管外科手术器械）、第二类医疗器械（腹腔



镜手术器械、子宫切除手术器械、腹部穿刺器、电动子宫切除器、医用膨腔泵）、第三类医疗器械（高频内窥镜手术器械、手术钛夹）、内窥镜手术领域一次性使用腹腔镜单极器械和一次性使用腹腔镜双极器械（仅限出口）设计、生产；第二类医疗器械（医用加压器）设计、销售所涉及场所的相关环境管理活动；O: 第一类医疗器械（妇产科用手术器械、基础外科手术器械、胸腔心血管外科手术器械）、第二类医疗器械（腹腔镜手术器械、子宫切除手术器械、腹部穿刺器、电动子宫切除器、医用膨腔泵）、第三类医疗器械（高频内窥镜手术器械、手术钛夹）、内窥镜手术领域一次性使用腹腔镜单极器械和一次性使用腹腔镜双极器械（仅限出口）设计、生产；第二类医疗器械（医用加压器）设计、销售所涉及场所的相关职业健康安全管理活动”变更为“E: 重复使用及一次性腹腔镜手术器械（第一类医疗器械（妇产科用手术器械、基础外科手术器械、胸腔心血管外科手术器械）、第二类医疗器械（子宫切除手术器械、腹部穿刺器、电动子宫切除器、医用膨腔泵）、第三类医疗器械（高频内窥镜手术器械、手术钛夹）、内窥镜手术领域一次性使用腹腔镜单极器械和一次性使用腹腔镜双极器械（仅限出口）的设计、生产以及第二类医疗器械（医用加压器）的设计、销售）所涉及活动相关场所的环境管理活动；O:重复使用及一次性腹腔镜手术器械（第一类医疗器械（妇产科用手术器械、基础外科手术器械、胸腔心血管外科手术器械）、第二类医疗器械（子宫切除手术器械、腹部穿刺器、电动子宫切除器、医用膨腔泵）、第三类医疗器械（高频内窥镜手术器械、手术钛夹）、内窥镜手术领域一次性使用腹腔镜单极器械和一次性使用腹腔镜双极器械（仅限出口）的设计、生产以及第二类医疗器械（医用加压器）的设计、销售）所涉及活动相关场所的职业健康安全管理活动”。

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 (1) 项, 涉及部门/条款: 管理层 9.1.1

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 31 日前提提交审核组长。

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 07 月 16 日前。

2) 下次审核时应重点关注: ①危废的贮存管理②环保设施的维护与保养

3) 本次审核发现的正面信息: 新厂区的配置使得组织在环保和职业健康安全领域有了很大的改善。

1.5.7 管理体系成熟度评价及风险提示

1) 成熟度评价: 组织最高管理者具备运行和保持管理体系的能力, 资源保障基本能够满足, 成熟度有条件



保障提升。

2) 风险提示：无

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

组织围绕环保、职业卫生和安全生产制定的主要目标包括：1.厂区废水、废气、噪声排放达标；2.各类废弃物按规定处置率100%；3.火灾事故发生率为0。4.重大安全事故发生率为0；5.职业病发生率为0。目标可统计，与方针基本一致。查2024年度目标的分解落实记录，基本完成。

2.2 重要审核点的监测及绩效 符合 基本符合 不符合

（需逐项就审核证据、审核发现和审核结论进行详细描述，其中FH应包括使用危害分析的方法和对食品安全小组的评价意见；H体系还应包括针对人为的破坏或蓄意的污染建立的食品防护计划的评价）

重要环境因素和重要危险源情况

组织主要系腹腔镜手术器械类产品的设计和生活动。核心活动流程为不锈钢材料→机加工→热处理（电加热：480℃ 5min）→组装→焊接→打磨抛光→清洗烘干（包括剪切好的绝缘管）→组装（同塑料件、硅橡胶绝缘电线一起组装）→激光打标→检验→包装入库。

现场核实，组织所涉及的重要环境因素及其措施如下：

序号	重要环境因素	活动/产品/服务	所在部门及工序	环境影响	控制情况
1	固废的排放	办公、生产、实验	车间、实验室、办公区域	固废污染	①废包装材料、不合格品、废 RO 膜（纯水制备）、废滤芯（纯水制备）、边角料、水喷淋和打磨沉渣经收集后外售综合利用②废液压油、废润滑油、废包装桶、实验室废液、废样品、废化学试剂瓶、废检验耗材、废水处理污泥、废膜等危险废物，经妥善收集后暂存危废专区，定期委托有资质单位处置③生活垃圾定期委托环卫部门清运。
2	废水排放	办公、生产	各部门	水体污染	①超声波清洗废水、实验室清洗废水、纯水制备浓水经调节池+A/O+膜池+清水池处理后纳入市政污水管网②生活污水经化粪池处理后纳入市政污水管网，最终由物产中大（桐庐）水处理有限公司处理达标后排放。
3	废气的排放	打磨粉尘 实验室有机废	车间、实验室	大气污染	①打磨机为水帘打磨方式，产生的粉尘经收集后与抛光粉尘一并进入一套滤筒过滤+水喷淋装置处理，最终经 25m 排气筒（DA001）高空排放②实验室产生的有机废气、酸雾废气以及恶臭废气经通风柜和生物安全柜收集，最终通



		气、酸雾 废气, 打 标烟尘			过 25m 排气筒 (DA002) 高空排放③焊接烟尘、打标烟 尘采用加强车间通风方式降低环境影响。
4	噪声	厂区	车间	噪声污 染	①通过厂区内合理布局, 正常生产时保持车间门窗关闭② 高噪声设备进行基础减振③加强设备维修与养护等方式 降低噪声源强④夜间不生产
5	潜在火 灾	仓库、办 公区域	各部门	大气、 土壤	①危化品专用防爆柜存放②安全用电管理③禁止违规动 火④消防控制

现场核实, 控制措施基本有效。

组织所涉及的重要风险危险源及其控制措施情况基本如下:

序号	危险源		重要危 险项	控制措施
1	潜在火 灾	线路老化、违规使用电器 违规动火 危化品保存、使用不善 消防设施失效	重要	①危化品专用防爆柜存放 ②禁止违规使用电器或私拉乱接 ③禁止违规动火 ④消防控制
2	触电	线路、电器老化 私拉乱接, 违规使用电器 漏电防护装置失灵	重要	①配置安全用电设施设备 ②禁止违规使用电器或私拉乱接 ③配置专业电工
3	机械伤 害	人员设备操作未配带防护用具 设备无防护装置 设备故障	重要	①配备紧急停止开关, 改进机器操作装置 ②定期维护保养机器设备 ③制定机器设备操作规程 ④安全操作培训
4	危险化 学品	实验室用盐酸、硫酸等 车间用无水酒精	重要	①盐酸、硫酸专用防腐柜保存, 双人双锁, 进出登记 ②实验室有机废气、酸雾废气以及恶臭废 气经通风柜和生物安全柜收集后有组织 排放 ③无水酒精专用防爆柜储存, 双人双锁, 进出登记
5	职业病 危害因 素	焊接烟尘、砂轮抛光粉尘	重要	①配备水帘打磨设备, 减少粉尘逸散 ②粉尘经滤筒过滤+水喷淋装置处理后 有组织排放 ③佩戴防尘口罩
		机加工噪声	重要	①定期维护保养机加工设备 ②噪声明显岗位要求佩戴防护耳塞

现场核实, 控制措施基本有效。

组织在整个技术开发包括实验室活动过程中有考虑工艺的变更及其是否带来新的环境因素和危险源。



体系运行以来，在认证范围内设计和开发过程并无工艺上的变化，无新的环境因素和危险源产生。

除目标监视、内审和管理评审等绩效监视有效外，组织监视和测量的主要内容包括：1) 环境监测报告（报告编号：HHJ-250245；检测结果：废水、废气及噪声无超标排放项）；2) 工作场所危害因素检测报告显示检测（报告编号：HKPZJ242369；检测结果：粉尘、噪声均在接触限制内）；3) 职业病检测（组织全体员工目前按医疗器械行业从业资格进行体检，无有影响的异常，现场有体检记录可追溯）。其它绩效监视记录见各部门相关运行监视记录。

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

组织内审员郭洪明、胡文娟于2025年01月02日实施了内部审核，内审计划、检查表、不符合、内审报告以及首末次会议签到表均可追上，基本能够满足要求。组织总经理张永金与2025年01月10日组织实施了管理评审，管理评审输入以会议上口头汇报的形式为主，主要系各部门2024年度其职责范围内设计的环境和职业健康安全运行工作内容，另有改进输出和有管理评审会议签到表可追溯，基本满足要求。

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：

截止审核期间，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：厂房搬迁，地址变更为浙江省杭州市桐庐县凤川街道春江东路 1688 号医疗器械产业园 1 号楼
- 2) 组织机构：未变化



- 3) 管理体系：管代由原“邵燕君”变更为“郭洪明”；员工代表变更：员工代表由原“汪仕繁”变更为“吴小琴”
- 4) 资源配置：新配置厂房、在旧沿用旧设备的情况下新添置了生产设备
- 5) 产品及其主要过程：未变化
- 6) 法律法规及产品、检验标准：未变化
- 7) 外部环境：基本未变化
- 8) 审核范围（及不适用条款的合理性）：见审核计划调整内容，主要系语句结构调整
- 9) 联系方式：未变化

四、上次审核中不符合项采取的纠正或纠正措施的有效性

上次不符合主要系内审员专业审核能力不足导致的内审有效性的不足，此次监督审核发现，组织聘请了有丰富经验和具备外审资质的专业人员负责体系相关事宜，纠正措施的有效性得到进一步保障。

五、认证证书及标志的使用

组织的证书主要系投标用，证书处于暂停状态，现场审核期间，未见违规使用的情况。

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，杭州桐庐医达器械设备有限公司的

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	<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

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：王献华、卢晶



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。