

项目编号: 10950-2024-E

管理体系审核报告

(监督审核)



组织名称: 莱凯医疗器械(北京)有限公司

审核体系: 环境管理体系

审核组长(签字):

夏冬伶

审核组员(签字):

/

报告日期:

2025年9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：

组员：1



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

其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	吴玉娟、张楠楠	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**）认证后，进行，进行第__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

b) 受审核方文件化的管理体系：本次为 单体系审核 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、中华人民共和国安全生产法、中华人民共和国水污染防治法、十三五节能减排综合性工作方案、中华人民共和国清洁生产促进法、城市生活垃圾管理办法、突发环境事件调查处理办法、北京市大气污染防治条例、北京市水污染防治条例、北京市环境噪声污染防治办法、北京市生活垃圾管理条例、北京市危险废物污染环境防治条例、北京市消防条例、北京市节水条例等。

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：GB16297-1996 大气污染物综合排放标准、GB3096-2008声环境质量标准、GB 3095-2012 环境空气质量标准、GB 12348-2008 工业企业厂界环境噪声排放标准、GB/T 24044-2008 环境管理 生命周期评价 要求与指南、GB/T 24040-2008 环境管理 生命周期评价 原则与框架等。

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09月25日上午至2025年09月26日下午实施审核。

审核覆盖时期：自2024年09月27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）：

变更前：

E：掺铥光纤激光治疗机、医用内窥镜图像处理器、医用内窥镜荧光摄像系统、经皮肾内窥镜、电子腹腔镜、医用激光光纤、医用内窥镜荧光冷光源、医用内窥镜冷光源、医用内窥镜摄像系统、4K荧光腹腔镜内窥镜的设计开发、生产和服务所涉及场所的相关环境管理活动

现场经与企业负责人沟通并确认，范围变更为：

变更后：

E：许可范围内掺铥光纤激光治疗机、医用内窥镜图像处理器、医用内窥镜荧光摄像系统、经皮肾内窥



镜、电子腹腔镜、医用激光光纤、医用内窥镜荧光冷光源、医用内窥镜冷光源、医用内窥镜摄像系统、4K 荧光腹腔镜内窥镜的设计开发、生产和服务所涉及场所的相关环境管理活动

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：北京市顺义区临空经济核心区安祥街 10 号院 3A21

办公地址：北京市顺义区聚源中路 15 号院 2 号楼 101 二层、一层 103 室

经营地址：北京市顺义区聚源中路 15 号院 2 号楼 101 二层、一层 103 室

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证书及标识使用情况：

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（1）项，涉及部门/条款：生产研发一部/E8.1 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 10 月 26 日提交审核组长。

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 09 月 26 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，环境因素进行了确认。人员环境意识等较好。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，环境管理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识别及意识，继续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、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

组织建立了与方针一致的文件化的管理目标。为实现管理目标而建立的各层级管理目标具体、有针对性、可测量并且可实现。

总管理目标实现情况的评价：

火灾发生次数为0；废弃物分类处理率100%。

根据环境目标统计结果，2024年09月-2025年8月对目标进行考核，目标完成情况，均达到目标，并将指标进行了分解。

2.2 重要审核点的监测及绩效符合 基本符合 不符合

环境管理体系的建立运行情况：提供了文件化的管理体系手册、程序文件、管理制度汇编、作业类文件、记录清单，自2024年初审以来，基本符合标准的要求。建立运行的管理体系基本顺畅、有效。符合要



求。

环境目标的建立、分解、考核：提供了文件化可分解的目标、指标，已分解到各部门，经查建立的管理目标符合标准要求，在方针的框架下展开，每季考核一次，提供 2024 年 09 月至 2025 年 08 月考核结果，经查目标能完成。符合要求。

职责分配情况：提供的管理手册中的职能分配表及职责权限部分规定了职能部门及岗位，分配了职责权限。经查职能分配覆盖了环境管理体系要求的职责。经现场沟通职责划分合理，可以支持环境管理体系运行。

资源配置：企业位于北京市顺义区聚源中路 15 号院 2 号楼 101 二层、一层 103 室。此场所为租赁性质，现场提供了租赁合同：1) 地址为：北京市顺义区聚源中路 15 号院 2 号楼 101 二层，租赁面积 2338.12 平方米，其中库房面积约为 496 平方米；作为原材料库、成品库使用；出具了房屋租赁合同。出租方：富纳德科技(北京)有限公司；租期：3 年，自 2025 年 01 月 01 日起至 2027 年 12 月 31 日止。2) 地址为：北京市顺义区聚源中路 15 号院 2 号楼 101 一层 103 室，租赁面积 229.5 平方米，作为成品库使用；出具了房屋租赁合同。出租方：富纳德科技(北京)有限公司；租期：3 年，自 2025 年 01 月 01 日起至 2027 年 12 月 31 日止。办公通信设备：网络、电脑、打印机等；生产设备：主要为工具类产品，如螺丝刀等。监视和测量设备：示波器、万用表、功率计、耐压测试仪等。特种设备：电梯（2 部），企业负责人介绍，电梯均由出租方统一管理。支持性设施：企业名下共 7 辆车，缴纳了车辆交强险、机动车商业保险，提供保单、发票等。环境职业健康安全设备设施：灭火器、消防栓、垃圾桶等。办公室内设备布置合理，通道畅通，照明设施齐全，配备了空调，光线较充足。目前工作环境基本符合经营需要。

EMS 环境的运行控制情况：企业编制了《环境管理体系运行控制程序》等，策划合理，内容符合标准要求。通过制度文件对本公司环境进行控制，基本适用。生产研发一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的发生、固废的排放。围绕公司重要环境因素，公司对环境运行控制情况：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；水电均按实际用量缴纳费用，由出租方负责统一管理；洗手间无滴水浪费现象。目前建立了相应制度和文件，要求各部门人员提高节约意识。2) 火灾管理，现场配有灭火器、消防栓，均完好。2025.3.20 组织消防演练。3) 固废的产生管理：查看，配有分类垃圾桶；废硒鼓供应商直接收回，无混放情况。4) 废水：主要为办公、生活污水及做密闭式测试时废水的排放：负责人介绍并现场沟通确认，密闭性测试时使用自来水，将产品浸泡至水箱内进行密闭性测试，不添加任何试剂，无油渍产生，可直接排入市政污水管网。办公污水的排放直接排入市政污水管网集中处理；生活污水的排放，在厂区内配有化粪池和沉淀池，最终排入市政污水管网集中处理，化粪池和沉淀池的清掏由出租方负责。5) 废气：主要为采购产品验证中，对于偶发的电路版有脱焊情况进行补焊时产生的烟气，企业负责人介绍，此补焊为偶发性，且焊接时采用无铅焊丝；生产组装过程中不涉及焊接。6) 噪声：生产组装过程所使用的均为工具，如螺丝刀等，噪声较小。7) 环境运行检查：提供有环境检查记录、消防器材检查记录；现场查看消防栓上贴有操作方法示意图、节约用电、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；8) 仓库环境运行控制情况：固废产生的固体废物主要是废包装箱、废包装袋等产品回收外售，无生活垃圾产生；火灾：易燃材料，电路老化等。仓库严禁烟火，加强线路维护检查，发现隐患及时整改。配置有灭火器；9) 生产研发一部及战略导入部门在采购及销售过程中考虑生命周期观点，从原材料源头进行控制，每年对合格供应商进行评定，确保原料的质量，产品生产过程中进行质量及人员防控，产品销售及运输中严格遵守环境及安全管理规定，明确产品分配，做好产品售后及最终处置环节。对客户宣传环保理念概念，告知其产品寿命及最终处置的建议要求；10) 在对供方（含外包供方）及顾客进行评价时，对其环境遵守情况进行了评价。对其施加了环境影响，就公司的重要环境因素及出入公司应遵守的环境要求进行了告知，告知的内容包括公司的方针、环境目标、环境管理规定等。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、告知内容包括环境相关要求、被告知人回复等。内容完整，基本符合。并且考虑了产品生命周期，在物资采购阶段选用环保产品，在运输阶段减少能源、资源及废物排放。在使用和处理阶段减少资源使用；最大限度的减少环境污染和废物排放。查“信息交流记录---相关方施加影响”，未见对外部供方“密尔医疗科技（深



圳)有限公司、杭州海康慧影电子有限公司”进行施加环境影响的相关证据。——开具不符合；11)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，有关环境因素和环境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，目前没有发生影响环境绩效的临时性和永久性变更。因此，自2024年初审以来，没有进行更改管理。对环境的运行控制基本有效。

合规义务及评价控制情况：公司策划了程序文件《法律法律其他要求的控制程序》《绩效监测与合规性评价控制程序》要求，随时对法律法规的更新进行跟踪，并进行补充。获取渠道为网络等。提供法律法规清单，收集的环境和安全法律法规，均为有效版本，符合要求。抽见《合规性评价表》《环境管理体系合规性评价报告》；于2025.6.16评审小组(总经理，管代、各部门负责人，员工代表)开展了合规性评价工作，以确认环境管理体系法律法规及其他要求的遵循情况。评价了各部门都能够有效遵循法律法规，未发生过环境扰民事件，未有其它单位和个人投诉，无环境污染事件发生，未发生人身伤亡事故，未发生火灾事故。各部门的环境、职业健康行为基本符合相关法律法规、要求。基本符合要求。

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

经调阅相关记录确认，企业于2025年6月24日至25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，内审员对内审知识还需要加强持续培训学习。

企业最高管理者在2025年7月22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：增强全体员工对环境因素识别的重视和理解；措施：组织公司各部门开会培训环境因素识别的重要性)，于2025年07月23日完成。管理评审基本符合要求。

现场与总经理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。

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：

策划保持《不符合、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。

三、管理体系任何变更情况

1) 组织的名称、位置与区域：实际经营地址变更为：北京市顺义区聚源中路15号院2号楼101二层、一层103室。

2) 组织机构：无



3) 管理体系: 自 2024 年初审以来, 企业实际经营地址和范围变更原因, 对管理手册于 2025. 8. 12 进行了修订, 版本变更为 A/3 外, 其它无更改。

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): 变更为: 许可范围内掺铥光纤激光治疗机、医用内窥镜图像处理器、医用内窥镜荧光摄像系统、经皮肾内窥镜、电子腹腔镜、医用激光光纤、医用内窥镜荧光冷光源、医用内窥镜冷光源、医用内窥镜摄像系统、4K 荧光腹腔镜的设计开发、生产和服务所涉及场所的相关环境管理活动

9) 联系方式: 联系人变更为: 吴玉娟 13810384781, wuyujuan@lakhmedical.com

四、上次审核中不符合项采取的纠正或纠正措施的有效性

上次提出的不符合: 1) 经与内审员王鹏、张颜波沟通, 对内审流程有一定的了解, 但是对标准了解不能回答清楚, 做为内审员能力不足, 不符合内审员的要求。2) 现场与员工段长莹、王凯雄面谈, 不能回答出公司的环境方针, 不了解本岗位重要环境因素, 未能掌握环境保护相关规定。

企业已完成整改, 措施基本有效。但内审员实施审核的能力还需继续提升。

五、认证证书及标志的使用

现场查见认证证书及标识使用情况, 符合要求。

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, 莱凯医疗器械(北京)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: 夏爱俭



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。