



项目编号：11173-2025-QEO

管理体系审核报告

（第二阶段）



组织名称：港通医疗集团制药装备（河北）有限公司

审核体系：质量管理体系、环境管理体系、职业健康安全管理体系

审核组长（签字）：郭增辉

审核组员（签字）：李国 刘珊珊

报告日期：2025年10月17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：郭增辉

组员：李国 刘珊珊



受审核方名称：港通医疗集团制药装备（河北）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
1	郭增辉	组长	Q:审核员 E:审核员 O:审核员	2024-N1QMS-1284221 2024-N1EMS-1284221 2024-N1OHSMS-1284221	18.02.06,18.05.07
2	李国	组员	Q:审核员 E:审核员 O:审核员	2025-N1EMS-1369462 2025-N1QMS-1369462 2025-N1OHSMS-1369462	
C	刘珊珊	组员	Q:实习审核员 E:实习审核员 O:实习审核员	2024-N0QMS-1292715 2024-N0EMS-1292715 2024-N0OHSMS-1292715	

其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	刘婵娟、田立涛	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（**质量管理体系, 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：

Q: GB/T19001-2016/ISO9001:2015, E: GB/T 24001-2016/ISO14001:2015,

O: 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：环境保护法、环境污染防治法、安全生产法、消防法、职业病防治法、特种设备安全法、河北省环境保护条例、河北省安全生产条例、河北省大气污染防治条例、河北省固体废物污染环境防治条例、地方法律法规，以及中华人民共和国质量法、中华人民共和国标准化法、中华人民共和国计量法、中华人民共和国劳动法、中华人民共和国环境保护法、中华人民共和国节约能源法、中华人民共和国大气



污染防治法、中华人民共和国水污染防治法（2008年2月修正）、中华人民共和国固体废物污染环境防治法、中华人民共和国消防法、中华人民共和国职业病防治法、中华人民共和国妇女权益保障法、中华人民共和国劳动合同法等。

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：GB/T29812-2013《工业过程控制分析小屋的安全》、GB/T10870-2001《容积式和离心式冷水（热泵）机组性能试验方法》、GB/T18430.1-2007《蒸气压缩循环冷水（热泵）机组 第1部分工业或商业用及类似用途的冷水（热泵）机组》《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）、《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）、《污水综合排放标准》（GB8978-1996）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）、《工业炉窑大气污染物排放标准》（B13 1640-2012）、《京津冀及周边地区2018-2019年秋冬季大气污染物综合治理攻坚行动方案》、GB8978-2002污水综合排放标准、《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599-2020）、GBZ 2.1-2019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10月16日 上午至2025年10月17日下午 实施审核。

审核覆盖时期：自2025年03月29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）：

Q: 水处理设备（包括医用纯水制备系统、制药用纯水和超纯水制备系统）的制造

E: 水处理设备（包括医用纯水制备系统、制药用纯水和超纯水制备系统）的制造所涉及场所的相关环境管理活动

O: 水处理设备（包括医用纯水制备系统、制药用纯水和超纯水制备系统）的制造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：河北省石家庄市赵县新寨店镇经济开发区天山创科制造工业园区A6

生产地址：河北省石家庄市赵县新寨店镇经济开发区天山创科制造工业园区A6

审核地址：河北省石家庄市赵县新寨店镇经济开发区天山创科制造工业园区A6

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 一阶段审核情况：

于 2025-09-26 8:30:00 至 2025-09-26 17:00:00 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：管理目标完成情况及管理方案的落实情况，内外部环境的识别，应对风险和机遇的措施，基础设施的控制，环境因素、危险源辨识和风险评价及其运行控制情况，产品和服务提供过程的控制，绩效的监控情况，相关方信息反馈和抱怨处理，内部审核和管理评审实施的有效性等。

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（2）项，涉及部门/条款：综合办公室 QEO7.2；生产技术部 Q7.1.5 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（或提交 纠正措施计划）时限：2025 年 11 月 2 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 10 月 16 日前。

2) 下次审核时应重点关注：

本次不符合，生产过程控制、检验控制情况及产品放行等。

3) 本次审核发现的正面信息：

重视服务现场质量、环境因素、危险源控制和管理工作，现阶段服务质量问题，环境管理，职业健康安全控制状态良好。

1.5.7 管理体系成熟度评价及风险提示

1) 成熟度评价：

策划的管理方针、目标沟通和落实情况良好；依据标准要求并结合实际，有效地策划和运行管理体系，并持续改进其有效性；最高管理层能够积极参与，以身作则，带头履行管理体系标准和管理体系中的各项要求；能够有效履行合规义务/适用的法律法规和标准要求。

2) 风险提示：

产业政策和行业风险需要企业进一步加强关注，以便更好的识别、降低风险和把握机遇，促进企业发展。

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：2025 年 03 月 24 日 体系实施时间：2025 年 03 月 29 日

2) 法律地位证明文件有：《营业执照》，统一社会信用代码 91130133MAEFAU9MX9。注册资金 1000 万元人民币。经营范围包含认证范围。

固定污染源排污登记、登记回执（登记编号：91130104MA08C8EA24001X），有效期内。

河北省国产涉及饮用水卫生安全产品卫生许可批件 产品名称：GTONG 牌 RO-0.25T 型系列反渗透净水设备 产品类别：水质处理器 产品规格或型号：RO-0.25T、RO-1T、RO-2T、RO-4T、RO-6T、RO-8T 批件有效期：截至 2029 年 08 月 25 日

3) 审核范围内覆盖员工总人数：15 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：



水处理设备（包括医用纯水制备系统、制药用纯水和超纯水制备系统）的制造工艺流程：

零部件采购→RO 系统及各部件组装（部件就位-各部件管道焊接-设备管道清洗）→整体调试—成品入库

注：关键过程：整体调试 需确认过程：焊接 外包过程为：检定/校准

三、组织的管理体系运行情况及有效性评价

3.1 管理体系的策划

符合 基本符合 不符合

企业有策划并保持文件化的信息，制定了《质量环境职业健康安全管理手册》（文件编号：GTYL-SC-01 A/1）、《程序文件》（文件编号：GTYL-CX-2025）、管理制度汇编、火灾应急预案、作业指导书、检验规程、运行记录等体系文件，策划的体系文件基本充分，策划并制定的形成文件的信息/体系文件基本符合标准的要求和企业实际。一体化管理体系文件自 2025 年 3 月 29 日发布、实施，成文信息主要以采用纸质和电子媒体等形式保存。

与总经理武萌沟通了解到，公司依据质量、环境和职业健康安全标准、适用的法律法规要求，以及行业和经营宗旨，制定了质量、环境和职业健康安全方针：

管理方针：遵纪守法，传达沟通，提高质量环境安全意识；信守合同，顾客至上，生产优质产品；控制风险，以人为本，保障员工职业健康安全；杜绝污染，节能绿色，塑造企业环境保护形象；全员参与，持续改进，提高企业现代化管理水平。

总管理目标实现情况的评价：

管理目标：质量目标：1、产品一次交验合格率达到95%以上；2、顾客满意度大于90分以上；环境目标和方案：1、固体废弃物100%分类处置；职业健康安全目标：1、火灾发生为零；2、重伤、死亡发生率为0；

各职能部门对目标进行了分解和考核，通过开会、发微信，口头交流等方式向员工及相关方进行传达。

将公司总目标分解到各部门进行考核，查见过程目标考核清单，对 2025 年 3 月-2025 年 8 月各部门分解指标进行了考核，均达到目标，并将指标进行了分解。

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

理解组织及其环境：企业依据 ISO9001:2015、ISO14001:2015、ISO 45001:2018 标准，并结合水处理设备（包括医用纯水制备系统、制药用纯水和超纯水制备系统）的制造的特点、行业特点和战略发展规划，确定了组织结构，及建立、实现目标的方法有影响的内、外部环境因素的组合，并规定了对内、外部因素进行识别和监测的要求，监视和评审方式/方法有：网络获取、相关方沟通、内部总结等；确定与目标和战略方向相关并影响公司实现管理体系预期结果的各种外部和内部因素。

应对风险和机遇的措施：企业有对水处理设备（包括医用纯水制备系统、制药用纯水和超纯水制备系统）的制造实现过程和管理体系建立、实施和改进过程中存在的风险和机遇进行了识别、评价，在策划应对风险和机遇的措施时，有充分考虑到所处的内外部环境和相关方的需求和期望，以及组织内部所需达到的目标和期望结果，增强有利影响，避免或减少不利影响，实现改进等。

变更的策划：企业建立有《变更管理控制程序》以实施和控制影响绩效的有计划的变更，通过管理评审、审核结果、过程绩效分析、监视测量分析评价结果、内外环境的变化、客户及利益相关方的需求、经营状况等进行识别确定体系变更的需求。

组织的知识：企业有建立获取、吸收、传播和应用知识方面的渠道和流程，知识管理的价值链包括了



知识获取、知识分享、知识创新、知识应用等环节通过采用行业会议、经验交流、建设方、适用方等相关方沟通反馈、竞争对手等获取并收集所需外部知识，通过数据总结、失败或成功的项目、培训等方面获取并收集需内部知识，并在内部通过例会、网络、师带徒等形式进行知识分享，经验分享。

运行的策划和控制：负责人介绍：体系运行来，公司在管理手册、程序文件及作业文件中详述了运行策划和控制中对服务提供的要求；过程准则，接收准则，针对质量、环境、职业健康安全符合要求确定的资源需求；实现过程、质量、环境、安全满足要求提供证据所需的记录等项内容进行了策划，基本满足要求。水处理设备（包括医用纯水制备系统、制药用纯水和超纯水制备系统）的制造工艺流程：零部件采购→RO 系统及各部件组装（部件就位-各部件管道焊接-设备管道清洗）→整体调试-成品入库 注：关键过程：整体调试 需确认过程：焊接 外包过程为：检定/校准

所需的资源，包括人员、生产设备、监视和测量资源，以及资金、技术、信息和有关的外部资源等。保持形成文件的信息等，主要包括管理手册、程序文件以及管理制度、设备操作规程、作业指导、进货检验、产品检验、图纸，识别有并收集了产品质量法、安全生产法、消费者权益保护法及产品加工执行标准；有按策划的生产过程运行控制准则，以及产品的接收准则实施产品的监视和测量等实施产品的监视和测量。证实质量管理体系的相关记录 60 余种。产品实现策划的输出基本充分，并适合组织的运行需要。企业有对变更的策划实施控制，评审非预期变更的后果，必要时采取措施以减轻不利影响。

生产研发：与负责人沟通确认，车间负责产品的设计和开发，主要设计和开发人员田立涛，在相关行业从事设计和开发工作多年，能力满足公司设计和开发的需要，公司自成立以来，专业从事水处理设备（包括医用纯水制备系统、制药用纯水和超纯水制备系统）的制造，均依据相关标准、客户图纸和顾客要求生产。有设计和开发的相关规定，近一年以来，公司没有新产品的研发活动，原设计研发也无变更，一直按标准要求、图纸和顾客要求生产。查公司管理手册 8.3 条款，按新标准要求，规定了产品设计和开发过程及相互作用，对设计开发过程进行了界定，明确了设计开发的流程为：策划-输入-控制-输出-更改。各过程要求符合标准要求。编制有设计和开发管理要求，内容符合要求。公司所生产的产品生产工艺均已定型，使用的原材料固定，不对工艺、材料进行更改，所生产的产品没有进行设计和开发相关工作，随着市场发展和顾客要求的不断变化，顾客对产品和服务的要求也不断变化，如顾客要求和市场需要开发新产品时，公司按照策划的：设计和开发要求进行设计开发，确保产品的安全性、符合性、适用性。以应对顾客不断变化的需求和期望，并超越顾客期望。基本符合要求。

生产和服务提供过程的控制：产品生产依据设备操作规程、生产任务单、作业指导书、进货检验规范、产品检验规范，识别有并收集了法律法规和适用标准；生产工艺流程：见 8.1 审核记录，关键过程：整体调试，需确认过程：焊接，外包过程为：检定/校准。询问生产技术部负责人、车间负责清楚产品生产工艺流程；

生产技术部有获悉产品生产和服务信息，生产技术部依据产品销售信息，科学制定生产计划，以生产计划单形式下达车间实施。抽 1) 生产任务单 买方单位：四川港通医疗设备集团股份有限公司 生产计划下单日期：2025.8.14 交货时间：2025.9.11 下单人：潘虹 接收人：刘建磊 设备名称：600L/H 医院纯水机组 数量：2 套 抽 2) 生产任务单 买方单位：吉林延边朝药药业有限公司 生产计划下单日期：2025.8.4 交货时间：2025.8.16 下单人：白人芬 接收人：刘建磊 设备名称：制药纯水分配系统 数量：1 套 抽 3) 生产任务单 买方单位：四川港通医疗设备集团股份有限公司 生产计划下单日期：2025.9.11



交货时间：2025.11.22 下单人：潘虹 接收人：刘建磊 设备名称：500L/H 医院纯水机组 数量：2套。
生产车间有按上述“生产任务单”和“生产工艺单”组织安排生产，并保质保量产计划要求按期完成。

2025年10月15日-16日审核期间现场产品：绵阳人民医院500L/H纯化水机 工序：机架下料 使用设备：切割机、钢卷尺 工艺内容及要求：1.先对管材进行排版按尺寸划线下料，做好材料标识，下料成品尺寸测量误差 $<1.5\text{mm}$ ；2.割口打磨清理干净；3.余料做好材料标记，归还入库； 操作人：白玉良 工序：机架焊接 使用设备：直流氩弧焊机 工艺内容及要求：1.方管表面不允许有划伤，长度误差 $<0.5\text{mm}$.对角线量 $<1\text{mm}$,对接不留缝；2.氩弧焊点焊，点焊完成后，进行焊接； 焊接过程控制：焊材：牌号A102，规格 $\Phi 2.0$ ；焊接电源：氩弧焊，正极；焊接电流：120A；焊接电压：80V；余高或焊角高：1mm；焊缝表面：无缺陷。 操作人：朱新英 工序：配件就位 焊接 使用设备：扳手/直流氩弧焊机 工艺内容及要求：1、按三维图尺寸就位； 2、机架打孔尺寸按设备固定螺丝孔尺寸就位。3、对固定支架焊接牢固。 焊接过程控制：焊材：牌号A102，规格 $\Phi 2.0$ ；焊接电源：氩弧焊，正极；焊接电流：120A；焊接电压：60V；焊接速度：110cm/min；余高或焊角高：3mm； 操作人：朱新英 工序：管道连接 使用设备：直流氩弧焊机 工艺内容及要求：1.各配件之间管道连接；2.与图纸校对，确保各个管件的合理布局；3.确保施工过程的卫生保证配件不被污染。3、管道布局避免死角，保证3D要求。4.保证合理的管道坡度，以便排空避免积水。 焊接过程控制：焊材：牌号A102，规格 $\Phi 2.0$ ；焊接电源：氩弧焊，正极；焊接电流：130A；焊接电压：60V；焊接速度：90cm/min；余高或焊角高：1mm； 操作人：朱新英 工序：管道焊接 使用设备：直流氩弧焊机 工艺内容及要求：1.管口的清洁；2.氩气内充气保护，防止内部氧化。3、焊接前提前做好焊样，保证施工质量4.焊接后检查焊缝内表面质量。 操作人：白玉良 工序：设备清洗 使用设备：无 工艺内容及要求：1.管道连接检查是否有漏水现象；2.电气设备检查是否正常开启；3.清洗液配置。 操作人：白玉良 工序：整体调试 使用设备：无 工艺内容及要求：1.设备连续稳定运行72小时；2.运行稳定性所有参数无剧烈波动，自动化程序运行可靠；3.检查电气接线正确、牢固、接地良好 操作人：何峰超 现场发现生产现场使用的工具、设备运行状况良好。车间操作和质检员使用的量具进行测量，使用方法得当。

车间负责人介绍，车间有配备对影响产品符合性和从事影响管理体系绩效的各类人员所必需的能力，经过了适当培训，并进行了评价，基本能够满足生产需要。生产过程控制：生产过程中有明确明确拟生产产品名称、规格型号、技术要求等；上述工序过程均符合相应的作业指导书要求，生产过程中有按策划的要求对加工过程质量进行监视和测量，抽查上述加工过程质量均满足要求。

负责人介绍，原材料入厂验证、过程放行、成品放行由生产技术部专职质检人员负责，外购验证合格后方可转入生产工序，过程放行合格后方可转入下道工序，成品检验合格后入库，生产过程各工序过程的监视和测量由质检员负责，并记录在原始记录上。

企业识别需确认过程：焊接，查见上述过程确认准则，确认内容包括作业人员、材料、生产设备、工艺作业方法、工作环境等。提供定期的过程能力确认报告，结论为：过程满足要求。 确认时间：2025年7月10日，确认人：田立涛

因影响过程质量的作业人员、材料、生产设备、工艺方法、过程运行环境均保持不变，特殊过程确认准则规定了再确认的时机和方法。 负责人介绍，生产安排方面，为防止混料、错料、单号错误，要求操作人员对照生产任务指令单仔细核对产品品种、规格和工艺参数，防止出现质量问题，防错策划控制基本符合标准要求。 产品检验合格后综合办公室按客户要求的时间送货，销售人员负责产品售后服务如负责与顾



客联络, 妥善处理顾客抱怨, 保存相关服务记录, 负责对顾客满意程度进行测量, 确定顾客的需求和潜在需求等。放行、交付和交付后活动控制基本符合标准要求

产品和服务的放行: 为产品的监视和测量提供依据, 公司有策划产品接收准则, 主要包括作业操作规程、进货检验规范、产品检验规范等。

采购产品的验证: 抽 1、采购日期: 2025 年 8 月 18 日, 产品名称: 自动焊加长弯头(内镜外亚) 加长单卡三通(内镜外亚)、卫生级焊管、快装内丝接头、快装接头 28.6 长、快装接头垫圈等。验证项目: 外观、数量、规格型号、质量证明等; 验证结论:合格 检验人: 田立涛 2、采购日期: 2025-8-20, 产品名称: 不锈钢压力表, 规格 Y-60BF 0-1MPa 二分螺纹 304 不锈钢材质; 不锈钢压力表, 规格 Y-60BF 0-2.5MPa 二分螺纹 304 不锈钢材质。验证项目: 外观、数量、规格型号、质量证明等; 验证结论:合格 检验人: 田立涛 3、采购日期: 2025 年 8 月 25 日, 产品名称: 在线臭氧仪 D0Z-7600, 数量: 1 台, 参数规格: 盘装仪表标准配置,中英文菜单显示,LCD 显示,开关量输出,配置 5 米线铂金电极,配流通槽变送器防护等级: IP65, 测量范围:0-20mg/L 精度:士 1%FS, 供电:DC24V, 输出信号:4-20mA、RS-485。合同对付款方式、货物验收、质保期限和条件、违约责任等进行了约定, 合同经过审批, 双方签字盖章生效。验证项目: 外观、数量、规格型号、质量证明等; 验证结论:合格 检验人: 田立涛 4、采购日期: 2025 年 08 月 30 日, 产品名称: 不锈钢精密过滤器(5 芯 20 寸)、不锈钢精密过滤器(5 芯 30 寸)、不锈钢医用膜壳(4040-1)、不锈钢膜壳(8040-1)、复合反渗透膜元件(ULP21-4040)、复合反渗透膜元件(LP22-8040)、PP 熔喷滤芯(20 寸 220 克 5 微米)、PP 熔喷滤芯(30 寸 330 克 5 微米)。验证项目: 外观、数量、规格型号、质量证明等; 验证结论:合格 检验人:田立涛 5、采购日期:2025 年 08 月 30 日,产品名称:全自动过滤水设备(350*1650)、全自动软化水设备(300*1650)、全自动过滤水设备(600*1900)、全自动软化水设备(400*1650)、全自动过滤水设备(750*1900)、全自动软化水设备(500*1750)、全自动软化水设备(300*1400)、加药箱(100L)、加药泵(6L)、水处理配件。验证项目: 外观、数量、规格型号、质量证明等; 验证结论:合格 检验人: 田立涛

过程控制情况: 抽 1) “生产链” 买方单位: 四川港通医疗设备集团股份有限公司 生产计划下单日期: 2025. 8. 14 交货时间: 2025. 9. 11 下单人: 潘虹 接收人: 刘建磊 设备名称: 600L/H 医院纯水机组 数量: 2 套 工序 1: 机架下料 使用设备: 切割机、盒尺 工艺内容及要求: 1. 先对管材进行排版按尺寸划线下料, 做好材料标识, 下料成品尺寸测量误差 $<1.5\text{mm}$; 2. 割口打磨清理干净; 3. 余料做好材料标记, 归还入库; 操作人: 朱新英 2025. 8. 15 检验人: 程翠改 2025. 8. 16 检验结果: 合格 工序 2: 机架焊接 使用设备: 直流氩弧焊机 工艺内容及要求: 1. 方管表面不允许有划伤, 长度误差 $<0.5\text{mm}$. 对角线量 $<1\text{mm}$, 对接不留缝; 2. 氩弧焊点焊, 点焊完成后, 进行焊接; 焊接过程控制: 焊材: 牌号 A102, 规格 $\Phi 2.0$; 焊接电源: 氩弧焊, 正极; 焊接电流: 120A; 焊接电压: 80V; 余高或焊角高: 1mm; 焊缝表面: 无缺陷。 操作人: 朱新英 2025. 8. 17 检验人: 程翠改 2025. 8. 18 检验结果: 合格 工序 3: 配件就位 焊接 使用设备: 扳手/直流氩弧焊机 工艺内容及要求: 1、按三维图尺寸就位; 2、机架打孔尺寸按设备固定螺丝孔尺寸就位。3、对固定支架焊接牢固。 焊接过程控制: 焊材: 牌号 A102, 规格 $\Phi 2.0$; 焊接电源: 氩弧焊, 正极; 焊接电流: 120A; 焊接电压: 60V; 焊接速度: 110cm/min; 余高或焊角高: 3mm; 操作人: 朱新英 2025. 8. 19 检验人: 程翠改 2025. 8. 19 检验结果: 合格 工序 4: 管道连接 使用设备: 直流氩弧焊机 工艺内容及要求: 1. 各配件之间管道连接; 2. 与图纸校对, 确保各个管件的合理布局; 3. 确保施工过程的卫生保证配



件不被污染。3、管道布局避免死角，保证 3D 要求。4. 保证合理的管道坡度，以便排空避免积水。焊接过程控制：焊材：牌号 A102，规格 $\Phi 2.0$ ；焊接电源：氩弧焊，正极；焊接电流：130A；焊接电压：60V；焊接速度：90cm/min；余高或焊角高：1mm；操作人：朱新英 2025.8.20 检验人：程翠改 2025.8.22 检验结果：合格 工序 5：管道焊接 使用设备：直流氩弧焊机 工艺内容及要求：1. 管口的清洁；2. 氩气内充气保护，防止内部氧化。3、焊接前提前做好焊样，保证施工质量 4. 焊接后检查焊缝内表面质量。操作人：朱新英 2025.8.22 检验人：程翠改 2025.8.24 检验结果：合格 工序 6：设备清洗 使用设备：无 工艺内容及要求：1. 管道连接检查是否有漏水现象；2. 电气设备检查是否正常开启；3. 清洗液配置。操作人：朱新英 2025.8.24 检验人：程翠改 2025.8.26 检验结果：合格 工序 7：整体调试 使用设备：无 工艺内容及要求：1. 设备连续稳定运行 72 小时；2. 运行稳定性所有参数无剧烈波动，自动化程序运行可靠；3. 检查电气接线正确、牢固、接地良好 操作人：何峰超 2025.8.27 检验人：刘志平 2025.8.28 检验结果：合格

抽 2) “生产链” 买方单位：吉林延边朝药药业有限公司 生产计划下单日期：2025.8.4 交货时间：2025.8.16 下单人：白人芬 接收人：刘建磊 设备名称：制药纯水分配系统 数量：1 套 工序 1：机架下料 使用设备：切割机、盒尺 工艺内容及要求：1. 先对管材进行排版按尺寸划线下料，做好材料标识，下料成品尺寸测量误差 $< 1.5\text{mm}$ ；2. 割口打磨清理干净；3. 余料做好材料标记，归还入库；操作人：白玉良 2025.8.4 检验人：程翠改 2025.8.5 检验结果：合格 工序 2：机架焊接 使用设备：直流氩弧焊机 工艺内容及要求：1. 方管表面不允许有划伤，长度误差 $< 0.5\text{mm}$ 。对角线量 $< 1\text{mm}$ ，对接不留缝；2. 氩弧焊点焊，点焊完成后，进行焊接；焊接过程控制：焊材：牌号 A102，规格 $\Phi 2.0$ ；焊接电源：氩弧焊，正极；焊接电流：120A；焊接电压：80V；余高或焊角高：1mm；焊缝表面：无缺陷。操作人：白玉良 2025.8.6 检验人：程翠改 2025.8.7 检验结果：合格 工序 3：配件就位 焊接 使用设备：扳手/直流氩弧焊机 工艺内容及要求：1、按三维图尺寸就位； 2、机架打孔尺寸按设备固定螺丝孔尺寸就位。3、对固定支架焊接牢固。焊接过程控制：焊材：牌号 A102，规格 $\Phi 2.0$ ；焊接电源：氩弧焊，正极；焊接电流：120A；焊接电压：60V；焊接速度：110cm/min；余高或焊角高：3mm；操作人：白玉良 2025.8.8 检验人：程翠改 2025.8.8 检验结果：合格 工序 4：管道连接 使用设备：直流氩弧焊机 工艺内容及要求：1. 各配件之间管道连接；2. 与图纸校对，确保各个管件的合理布局；3. 确保施工过程的卫生保证配件不被污染。3、管道布局避免死角，保证 3D 要求。4. 保证合理的管道坡度，以便排空避免积水。焊接过程控制：焊材：牌号 A102，规格 $\Phi 2.0$ ；焊接电源：氩弧焊，正极；焊接电流：130A；焊接电压：60V；焊接速度：90cm/min；余高或焊角高：1mm；操作人：白玉良 2025.8.9 检验人：程翠改 2025.8.10 检验结果：合格 工序 5：管道焊接 使用设备：直流氩弧焊机 工艺内容及要求：1. 管口的清洁；2. 氩气内充气保护，防止内部氧化。3、焊接前提前做好焊样，保证施工质量 4. 焊接后检查焊缝内表面质量。操作人：白玉良 2025.8.10 检验人：程翠改 2025.8.11 检验结果：合格 工序 6：设备清洗 使用设备：无 工艺内容及要求：1. 管道连接检查是否有漏水现象；2. 电气设备检查是否正常开启；3. 清洗液配置。操作人：白玉良 2025.8.11 检验人：程翠改 2025.8.12 检验结果：合格 工序 7：整体调试 使用设备：无 工艺内容及要求：1. 设备连续稳定运行 72 小时；2. 运行稳定性所有参数无剧烈波动，自动化程序运行可靠；3. 检查电气接线正确、牢固、接地良好 操作人：何峰超 2025.8.13 检验人：刘志平 2025.8.13 检验结果：合格

抽 3) “生产链” 买方单位：四川港通医疗设备集团股份有限公司 生产计划下单日期：2025.9.11 交



货时间: 2025.11.22 下单人: 潘虹 接收人: 刘建磊 设备名称: 500L/H 医院纯水机组 数量: 2套 工序1: 机架下料 使用设备: 切割机、盒尺 工艺内容及要求: 1. 先对管材进行排版按尺寸划线下料, 做好材料标识, 下料成品尺寸测量误差 $<1.5\text{mm}$; 2. 割口打磨清理干净; 3. 余料做好材料标记, 归还入库; 操作人: 白玉良 2025.9.12 检验人: 程翠改 2025.9.14 检验结果: 合格 工序2: 机架焊接 使用设备: 直流氩弧焊机 工艺内容及要求: 1. 方管表面不允许有划伤, 长度误差 $<0.5\text{mm}$. 对角线量 $<1\text{mm}$, 对接不留缝; 2. 氩弧焊点焊, 点焊完成后, 进行焊接; 焊接过程控制: 焊材: 牌号 A102, 规格 $\Phi 2.0$; 焊接电源: 氩弧焊, 正极; 焊接电流: 120A; 焊接电压: 80V; 余高或焊角高: 1mm; 焊缝表面: 无缺陷。操作人: 白玉良 2025.9.14 检验人: 程翠改 2025.9.16 检验结果: 合格 工序3: 配件就位 焊接 使用设备: 扳手/直流氩弧焊机 工艺内容及要求: 1、按三维图尺寸就位; 2、机架打孔尺寸按设备固定螺丝孔尺寸就位。3、对固定支架焊接牢固。焊接过程控制: 焊材: 牌号 A102, 规格 $\Phi 2.0$; 焊接电源: 氩弧焊, 正极; 焊接电流: 120A; 焊接电压: 60V; 焊接速度: 110cm/min; 余高或焊角高: 3mm; 操作人: 白玉良 2025.9.16 检验人: 程翠改 2025.9.18 检验结果: 合格 工序4: 管道连接 使用设备: 直流氩弧焊机 工艺内容及要求: 1. 各配件之间管道连接; 2. 与图纸校对, 确保各个管件的合理布局; 3. 确保施工过程的卫生保证配件不被污染。3、管道布局避免死角, 保证 3D 要求。4. 保证合理的管道坡度, 以便排空避免积水。焊接过程控制: 焊材: 牌号 A102, 规格 $\Phi 2.0$; 焊接电源: 氩弧焊, 正极; 焊接电流: 130A; 焊接电压: 60V; 焊接速度: 90cm/min; 余高或焊角高: 1mm; 操作人: 白玉良 2025.9.18 检验人: 程翠改 2025.9.20 检验结果: 合格 工序5: 管道焊接 使用设备: 直流氩弧焊机 工艺内容及要求: 1. 管口的清洁; 2. 氩气内充气保护, 防止内部氧化。3、焊接前提前做好焊样, 保证施工质量 4. 焊接后检查焊缝内表面质量。操作人: 白玉良 2025.9.21 检验人: 程翠改 2025.9.25 检验结果: 合格 工序6: 设备清洗 使用设备: 无 工艺内容及要求: 1. 管道连接检查是否有漏水现象; 2. 电气设备检查是否正常开启; 3. 清洗液配置。操作人: 白玉良 2025.9.26 检验人: 程翠改 2025.9.30 检验结果: 合格 工序: 整体调试 使用设备: 无 工艺内容及要求: 1. 设备连续稳定运行 72 小时; 2. 运行稳定性所有参数无剧烈波动, 自动化程序运行可靠; 3. 检查电气接线正确、牢固、接地良好 操作人: 何峰超 2025.9.30 检验人: 刘志平 2025.9.30 检验结果: 合格

交付前检验: 抽 1) “生产链” 买方单位: 四川港通医疗设备集团股份有限公司 生产计划下单日期: 2025.8.14 交货时间: 2025.9.11 下单人: 潘虹 接收人: 刘建磊 设备名称: 600L/H 医院纯水机组 数量: 2套 项目质检记录: 检验项目: 1) 水质检验 2) 检验产水是否符合标准 检验人: 田立涛 2025.9.8 抽 2) “生产链” 买方单位: 吉林延边朝药药业有限公司 生产计划下单日期: 2025.8.4 交货时间: 2025.8.16 下单人: 白人芬 接收人: 刘建磊 设备名称: 制药纯水分配系统 数量: 1套 项目质检记录: 检验项目: 1) 水质检验 2) 检验产水是否符合标准 检验人: 田立涛 2025.8.11 抽 3) “生产链” 买方单位: 四川港通医疗设备集团股份有限公司 生产计划下单日期: 2025.9.11 交货时间: 2025.11.22 下单人: 潘虹 接收人: 刘建磊 设备名称: 500L/H 医院纯水机组 数量: 2套 项目质检记录: 检验项目: 1) 水质检验 2) 检验产水是否符合标准 检验人: 田立涛 2025.10.8 抽查上述产品均符合验收准则的要求, 公司从事产品检验、测试和放行人员有经最高领导授权。无列外放行。

环境因素、危险源识别和评价: 制定了《环境运行控制程序》、《应急预案》等; 识别了生产活动中的环境因素, 主要包括: 包括电的耗费, 生产过程资源、能源的使用、焊接工序粉尘的排放、固废的排放、生活废水的排放、设备噪声排放、设备电线老化等造成的火灾、生活废水的排放。等。经评价后确定的重



要环境因素（含车间及全厂范围内）包括：固体废弃物排放、火灾的发生。其中生产技术部重要环境因素：固体废弃物排放，火灾的发生，评价准确。提供了《危险源辨识和风险评价控制程序》、《危险源识别及风险评价表》、《不可接受风险清单》，以上文件经审批发放。识别了生产活动中的危险源，主要包括：组装过程操作不当产生的机械伤害、设备使用过程触电、电源电器线路老化、火灾等。经评价后确定的重大危险源（不可接受风险）（含车间及全厂范围内）包括：火灾、触电、机械伤害。其中生产技术部的不可接受风险有火灾、触电、机械伤害。针对重大危险源分别制定了运行控制措施、保持了目标指标和方案、应急准备和响应措施、以及相应的管理制度等。

环境和职业健康安全运行策划和控制：

1、固体废弃物控制：边角料、不合格产品作为钢材原材料外售，全部综合利用或妥善处置；含油抹布、生活垃圾送环卫部门制定地点处置，全部综合利用或妥善处置；现场见分类垃圾桶、垃圾箱、存放区域，包括固废间均运行控制良好，有标识有运行记录；不涉及危废。

2、2、噪声的控制：下料/焊接工序为间断性生产作业，产生的噪声，选择低噪声设备，在安置时将产生噪声设备安置在车间内并加装基础减振设施，同时对车间门窗密闭隔声，降噪再经过距离衰减后，对周围声环境影响较小；现场查看焊接岗位赵学广和下料岗位朱新英，操作人员均佩戴耳塞，防护完好；

3、废气的控制：本项目废气主要为焊接工序产生，焊接工序在车间内进行，采用较先进、安全的弧焊进行焊接，所用焊丝量少，焊接过程产生的烟气中主要污染物为烟尘，是由金属及非金属物质在过热条件下产生的蒸汽经氧化和冷凝而形成的，根据《焊接工作的劳动保护》中的相关资料，按 7.5g/kg 焊材计算，本项目年用焊条量为 0.9ta，则烟尘产生量为 6.75kg/a，按照年工作时间 600h(焊接工作时长 2h/d)计算，每小时产生 0.011kg，本项目采用移动式焊烟净化器，收集焊接工位产生的焊接烟尘，收集到的焊烟通过管道送入净化系统净化处理，其净化率达 98%，烟尘排放量为 0.135kg/a，排放速率为 0.0002kg/h。净化后焊接烟尘量大大降低，经处理后无组织排放。

4、废水的控制：现场无生产废水，所产生污水主要为办公、洗废水，生活污水用量较少且水质简单，全部用作厂区泼洒抑尘。

5、电能的消耗：优化操作工艺，控制原材料进货质量，人员培训后上岗，提高全员节电意识，保持设备完好。

6、消防安全控制：公司对消防安全要求进行落实并实施监督检查；消防器材按重点、要害部位和各类物质特点配备，定点摆放，查见“消防器材台账”以及消防设施位置示意图，车间(含仓库)有配备灭火器，灭火器材用于突发火情，严禁它用或随意变动位置；妥善保管，保险铅封不准随意去除，消防器材进行登记造册，并有按规定要求每月进行一次点检，应急物资储备齐全，并基本满足消防安全要求。现场有设置严禁烟火等安全警示标识。现场审核未发现车间、仓库消防器材无挤占、遮挡现象，同时要求每年至少组织一次消防应急演练，以提高员工消防安全突发紧急情况应对措施。

7、粉尘防护：下料/焊接等工序产生的作业员均按要求佩戴安全帽、防毒或防尘口罩、防护服、护目镜、手套、劳保鞋等防护用品，各工位悬挂有安全操作规程、职业病告知卡/较大危险因素告知卡；作业区域有严禁烟火、禁止吸烟、禁止触碰、当心坠物、当心触电、注意防尘，现场照明光线适宜，配有排风扇、车间入口配置有消防沙、消防铲，各工序规划区域配置的灭火器、消防栓等设施点检完好，过道通畅，有安全出口标牌。为员工配备有安全帽、手套、口罩、劳保鞋、反光条、纱布等劳保用品，保存有“劳保防



护用品发放记录”，记录了日期、工种、物品名称、数量、领用人等信息（领用方式：以旧换新）。抽 2025.4、2025.5、2025.8 月发放记录，均由相应的领用人签字。经了解，对作业员进行了三级安全培训，制定有相应的应急预案，相关负责人定期或不定期的进行安全检查，近一年内未出现过严重的工伤事故。

8、设备用电：公司未单独设置配电柜，各设备有单独漏电保护装置，并安装了安全防护罩等设施，电工定期对电线路进行检维修。触电情况：现场工人劳保用品配备和设备电源开关管理等基本符合要求；电工定期对现场设备接地情况定期进行检查，确保设备接地良好，

9、火灾：生产现场不动用明火、定期进行安全隐患检查，包括火灾隐患排查，现场配备消防设施，进行火灾演练，培训员工提高防范意识，确保杜绝火灾发生。

其他：企业有从生命周期观点出发，并考虑提供产品和服务的运输、交付、使用及寿命结束后和最终处置相关的重大环境、安全影响的信息，产品交付和使用时有明确环境、安全要求（包括材料的环保要求、安全要求，产品使用、售后服务中的安全要求），以防止各类环境污染和安全事故等。

抽 2025 年 3 月至 2025 年 8 月份的环境和职业健康安全运行检查情况记录，由生产技术部分别对办公区进行了用水、用电、消防、能耗、固废及安全管理制度的执行情况等进行了检查，检查结果均符合公司的管理文件要求；环境和安全运行控制基本符合要求。

监视测量分析和评价（EO）：提供的《监视、测量、分析和评价控制程序》规定了环境/职业健康安全绩效监视和测量监视和测量项目、职责、方法、措施和要求，有提供以下方面的监视和测量证据：

查见 2025 年 3 月-2025 年 8 月目标完成情况统计，目标完成情况良好。

查见 2025 年 3 月至 2025 年 8 月份“环境/安全检查表”（原则上每月至少检查 1 次），检查区域：车间，检查内容包括：固废处置、安全标识、个人防护、消防安全、用电安全、按章操作、环境和管理制度的执行情况等。

检查结果：合格，未发现明显不符合。检查人：田立涛

查环境检测报告，报告编号：项目编号:HBSF-J-20250268 检测类别：废气、噪声 检测单位：河北顺方环保科技有限公司 报告日期：2025 年 4 月 10 日。

现场查见环境检测报告由厂房出租方河北芸豪科技有限公司提供，与负责人沟通出租方“河北芸豪科技有限公司”作为该厂区的统一管理方，为提升管理效率并确保园区环境合规性，统一委托河北顺方环保科技有限公司对厂区内全部厂房（包括我公司承租的 2 号厂房）进行了环境因素监测。本次检测范围完全覆盖了企业的运营场所。

企业目前生产的产品以组装为主，工序简单，无职业病危害因素，企业每年定期组织员工进行健康体检，抽查员工（朱新英、程翠改）体检报告，经查符合要求。

查见 2025 年 7 月 30 日“合规性评价报告”，能够持续遵守环境和安全适用的法律法规及其他要求，未发生环境/职业健康安全违法违规事件，也未受到过环境和安全方面的行政处罚。

无需监视和测量装置用于环境和安全绩效监视和测量。

合规性义务：评审小组（总经理、各部门负责人、员工代表）于 2025 年 7 月 30 日开展了合规性评价工作，以确认环境管理体系和职业健康安全管理体系法律法规及其他要求的遵循情况。评价结论：各部门都能够有效遵循法律法规进行服务，未发生过环境扰民与不安全作业的事件，未有单位和个人投诉，无事故发生，各部门的环境与安全行为基本符合法律法规和要求。对在合规性证据收集过程中发现的不符合，



责任部门能够及时分析原因，制定和实施纠正即纠正措施，对环保与安全意识和管理水平的提高起到了明显的促进作用。

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

内部审核：按照策划的安排，内部审核一年度进行一次，2025年8月30-31日进行了2025年的内部审核。查阅审核计划、审核记录、不符合项、内审报告等，符合计划安排，审核员没有审核自己的工作，审核覆盖了认证的范围和区域，内审员有总经理的授权书。经过面谈、查阅、观察，内审的深度和内审员的审核技巧尚需加强和提高。对内部审核发现的1个不符合项进行了原因分析，采取了纠正和纠正措施，并验证了有效性，内审报告中对质量管理体系的符合性、充分性和运行有效性进行了评价。经与内审员面谈，依据内审检查表模板进行的内审，内审员对体系标准知识不熟悉，内审有效性不足，审核能力和审核深度尚需加强，企业应加强内审员培训学习。

企业有对管理评审进行策划（时间间隔原则上不超过12个月）近期于2025年9月20日实施了1次管理评审，管理评审会议由总经理主持，各部门负责人和内审员参加，各相关部门对管理目标完成情况和体系运行活动进行了总结，并提出有针对性的改进意见和建议，过程有效。

经查阅记录和询问面谈，管理评审较模式化和形式化，对企业的管理决策和利用信息、实际运行情况、推动体系运行深化没有起到很好的应有作用。但对管理体系的评价较为客观，提出的改进对促进体系的运行有帮助，已建议企业加强对体系文件的系统学习，开展更符合企业实际情况的管理评审。

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：

编制了《不合格输出控制程序》，程序内容符合标准要求。对不合格品的处置方式包括：返工、报废。查阅《不合格产品处置报告》，内容包括：日期、不合格品名称、责任人、原因分析、处置情况、改进措施、审批意见等。产品在运输过程中及客户处发现不合格，一律退换处理。并对不合格品进行原因分析，采取适当措施。经和受审核方沟通，目前未发生交付客户后的不合格。

2) 纠正/纠正措施有效性评价：

企业提供的《质量不合格、环境和职业健康/安全不符合和纠正措施控制》规定了不合格（符合）和纠正措施的控制要求：生产技术部有对生产和服务过程中发生的产品不符合，进行了原因分析，制定了相应的纠正和纠正措施；客户的信息反馈、投诉及，相关方监视和测量过程中发现的不符合，有进行原因分析，并针对不符合的产生原因制定了相应的纠正和纠正措施；环境和安全检查过程中发现的不符合，有制定相应的纠正和纠正措施。本年度内审发现的不合格项以及管理评审中提出的不符合或改进建议有进行原因分析，对产生的原因制定相应的纠正和纠正措施。上述纠正和纠正措施有进行跟踪验证，并经验证有效。

3) 投诉的接受和处理情况：无

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）：企业提供并配备了管理体系运行和改进所需的资源、包括人力资源、基础设施（含办公场所、生产设备、监视或测量资源、交通和通讯等）、资金、技术和信息等，现有资源满足要求。现场了解到，现有员工、办公场所、办公设备、生产车间、生产



设备等基础设施以及必要的工作环境配备较为充分。企业内部资源和能力情况如下：部门包括：综合办公室、生产技术部，体系覆盖人数为：15人，部门划分及人员配备基本符合要求。现场查看场所为企业租赁，提供有租赁合同。场所内厂房占地面积1500平方米(2号车间)、生产厂区办公室450平方米。制造设备配置有：氩电焊机、切割机、钻床等；监视测量资源配置有：游标卡尺、钢卷尺、钢直尺、数显卡尺、电导率仪、水质检测仪等；特种设备：天车2台；环保设备：移动式焊烟净化器；职业健康安全设施/设备：灭火器、消防栓、烟雾报警器、天车行走报警器等。无职业健康安全监测设备；以上资源基本满足生产制造的要求；现有基础设施配备基本充分。

2) 人员及能力、意识：

抽查关键人员（副总经理郝换妙、综合办公室刘婵娟、生产技术部田立涛等）有QES要求及方针、目标意识，各级人员有对其工作所涉及的环境因素、危险源的意识，有对其工作所涉及的环境影响意识，以及体系运行对他们责任要求的意识，他们对管理体系有效性的贡献，包括对改进绩效的贡献。

3) 信息沟通：

提供的一体化管理手册和程序文件中规定了内外部信息交流、沟通方式/方法、内容，内外部交流/沟通方式，通过电话、会议、培训、面谈、文件、网络等方式交流；内外部信息交流/沟通内容：体系运行情况、管理目标及管理方案落实情况、绩效监视和测量情况、合格性评价结果、应对风险和机遇的措施、纠正和预防措施等。

4) 文件化信息的管理：

体系文件，策划的体系文件基本充分，策划并制定的形成文件的信息/体系文件基本符合标准的要求和企业实际，成文信息主要以采用纸质和电子媒体等形式保存。

四、被认证方的基本信息暨认证范围的表述

Q:水处理设备（包括医用纯水制备系统、制药用纯水和超纯水制备系统）的制造

E:水处理设备（包括医用纯水制备系统、制药用纯水和超纯水制备系统）的制造所涉及场所的相关环境管理活动

O:水处理设备（包括医用纯水制备系统、制药用纯水和超纯水制备系统）的制造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，港通医疗集团制药装备（河北）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 type="checkbox"/> 达到	<input checked="" 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：郭增辉 李国 刘珊珊



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。