

项目编号：11423-2024-QEO

管理体系审核报告

(监督审核)



组织名称：河北业巨计量检测有限公司

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)： 陈文阁 陈文阁
审核组员(签字)： 陈文阁、路喜芬、于兰 路喜芬 于兰
报告日期： 2025年11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 日内可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，不向第三方泄露。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：陈文阁

组员：路喜芳 于强



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
	陈文阁	组长	审核员	2024-N1OHSMS-403453 2	34.02.00
	陈文阁	组长	审核员	2024-N1EMS-4034532	34.02.00
	陈文阁	组长	审核员	2023-N1QMS-5034532	34.02.00
	路喜芬	组员	审核员	2025-N1EMS-1330871	
	路喜芬	组员	审核员	2025-N1OHSMS-133087 1	
	路喜芬	组员	审核员	2025-N1QMS-1330871	
	于兰	组员	审核员	2025-N1OHSMS-150646 6	34.02.00
	于兰	组员	审核员	2025-N1EMS-1506466	34.02.00
	于兰	组员	审核员	2025-N1QMS-1506466	34.02.00

其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	陈亚欣、王雨晴、曹丽娜	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（**质量管理体系、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 、

GB/T19001-2016/ISO9001:2015

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：国家危险废物名录、中华人民共和国环境噪声污染防治法、大气污染防治法、固体废物污染防治法、噪声污染防治法、中华人民共和国安全生产法、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、河北省污染防治监督管理办法、河北省节约能源条例等。

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：

医用工业洁净室（区）浮游菌测试方法 GB/T16293-2010；医用工业洁净室（区）沉游菌测试方法 GB/T16294-2010；洁净室施工及验收规范 GB50591-2010；公共场所卫生检验发法第3部分：空气微生物 GB/T 18204.3-2013 3.3；公共场所卫生检验发法第2部分：化学污染物 GB/T 18204.2-2014 4.1；公共场所卫生检验发法第2部分：化学污染物 GB/T 18204.2-2014 3.1、工业铂、铜热电阻检定规程 JJG 229；电子天平校准规范 JJF 1847；医用注射泵和输液泵校准规范 JJF 1259；呼吸机校准规范 JJF 1234；高频喷射呼吸机校准规范 JJF（新）73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11月17日上午至2025年11月17日下午实施审核。

审核覆盖时期：自2024年11月28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: 资质范围内计量器具检测服务、公共环境卫生检测服务、室内环境检测服务、洁净室检测服务所涉及场所的相关环境管理活动

O: 资质范围内计量器具检测服务、公共环境卫生检测服务、室内环境检测服务、洁净室检测服务所涉及场所的相关职业健康安全管理活动

Q: 资质范围内计量器具检测服务、公共环境卫生检测服务、室内环境检测服务、洁净室检测服务

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：石家庄市栾城区裕翔街165号未来科技城1区13号218房间

办公地址：石家庄市栾城区裕翔街165号未来科技城 2区11号1501

经营地址：石家庄市栾城区裕翔街165号未来科技城 2区11号1501；石家庄市栾城区裕翔街165号未来科技城1区13号二楼



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）：石家庄市东岗路89号

合同期限：2025年05月16日至2026年05月15日。

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：校准部 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时限：2025年12月17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11月17日前。

2) 下次审核时应重点关注：

检测服务过程控制，标准气体的有效性，下次审核关注；放行过程控制，任何变更。

3) 本次审核发现的正面信息：

受审核方整体人员素质较高，管理体系在运行过程中管理层及部门领导比较重视，有完善的体系资料，通过了CNAS和CMA认证，质量意识较高，环保安全设施齐全。企业管理水平有所提高，各部门职责明确，绩效完成，通过管理体系运行促进管理水平及环境安全意识提高。

1.5.7 管理体系成熟度评价及风险提示

1) 成熟度评价：

管理层对结合型管理体系运行和认证活动支持，管理人员对标准、管理体系文件经过培训和运行，可以运用，能够在日常的管理和服务过程运用管理体系的工具和方法，对管理评审、内部审核基本可以应用，尚不深入，自我发现问题、解决问题的机制在过程应用较好，总体成熟度尚可。

2) 风险提示：

对质量管理体系的认识，尤其是管理层上以市场推动为主，目的还停留于取得证书满足客户及投标要求。对于体系的运用没有变被动为主动，没有深入理解和运用管理体系各工具。公司标准样品的管理有待



提高，内审和管理评审的深入有待提高。

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

企业以公司的质量环境职业健康安全管理体系方针为框架，结合实际运营情况，组织制定公司总的管理目标：

- 1) 检测校准标准规范现行有效率 100%；
- 2) 检验检测校准报告及时率≥95%；
- 2) 顾客满意率 95%以上；
- 3) 火灾事故为零；
- 4) 环境事故发生率为零；
- 5) 人身重伤及以上事故为零。

为确保目标的完成，办公室牵头对公司目标进行了分解，建立了各部门的分目标，明确了考核方式及考核频次。

查看 2025 年目标、指标完成情况监控记录和管理方案检查记录，2025 年 1-3 季度公司目标已完成，管控措施已落实。

2.2 重要审核点的监测及绩效 符合 基本符合 不符合

环境因素和危险源的识别和评价：执行公司《环境因素识别与评价控制程序》及《危险源识别、风险评价和控制程序》。办公室每年组织各部门对环境因素和危险源进行辨识和更新。识别过程中考虑了生命周期观点和活动特点。

提供 2025.1.2 编制的“环境因素识别评价表”，

办公室环境因素包括：办公过程产生的固废排放、生活垃圾排放、纸张废弃、不良习惯（抽烟）的排放、火灾发生、车辆行驶过程的尾气排放、车辆噪声排放等。

评价出重要环境因素：1) 潜在火灾的发生 2) 固废的排放 3) 超标样品的排放；

涉及办公室重要环境因素：火灾，固废排放；

提供 2025.1.2 编制的危险源辨识、评价记录，

办公室涉及危险源包括使用电器不当引发火灾、交通事故、火灾、上下楼摔伤、开水烫伤、触电伤害等内容。

有危险来源、可能受伤害、伤害发生、伤害后果、控制措施、相关负责部门等内容。

不可接受风险包括：触电、火灾、人身伤害。办公室不可接受风险：火灾，触电。

针对识别出的环境因素和危险源，制定了管理方案，应急预案，运行检查等。

合规义务/合规性评价：执行公司《合规义务控制程序》，提供了《环境法律法规清单》、《职业健康安全法律法规清单》，收集了环境和职业健康安全方面适用的法律法规包括：国家危险废物名录、中华人民共和国环境噪声污染防治法、大气污染防治法、固体废物污染防治法、噪声污染防治法、中华人民共和国安全生产法、工作场所有害因素职业接触限值 GBZ2.2-2007 等；

河北省地方要求：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、河北省环境污染防治监督管理办法、河北省节约能源条例。。。。。

关注法律法规的更新，定期网上查询，经查，均为最新版本。

编制了《绩效与合规性评价程序》。办公室负责组织合规性的评价工作。提供《环境法律法规合规性评价记录表》，《职业健康安全法律法规合规性评价记录表》。

对识别的环境和职业健康安全方面的合规义务适用条款及实施现状是否合规进行了评价，评价结果均合规。

**环境安全运行控制：**

1、办公室负责环境与职业健康安全运行控制的总体协调与管理，企业执行《运行控制程序》、环境管理制度、办公室环保管理制度、女工保护管理办法、垃圾分类管理规定、节能降耗控制办法、安全用电操作规范等。

2、办公室组织各部门对环境因素、危险源进行识别，识别从生命周期的观点出发，考虑各部门工作特点。公司的重要环境因素和不可接受风险，办公室牵头责任部门制定管控措施并进行监督检查。办公室落实方案中涉及本部门的措施。

3、办公和检测过程运行控制情况：

—办公和检测过程做到人走灯灭，电脑和检测设备长时间不用时关机，下班前要关闭电源；预防线路过热火灾；办公区的空调、电脑、灯具均符合安全设计要求，使用过程中注意安全，预防触电。实验室的各设备，编制了设施设备安全操作规程。

工作时间平均每天不超过 8 小时；

—出行运行控制：驾驶员要求遵守道路交通安全法，不违章驾车，驾驶证和车辆定期年审，确保行车安全；市区不鸣笛，按要求检修车辆防止事故和漏油；使用优质合格的汽油，减少尾气排放。

提供了安全检查记录。

—取样过程中交通事故、高处坠落等意外伤害；规范穿戴使用防护用品；双人取样；进行现场危险源辨识；完善《取样管理制度》，明确取样标准、取样过程中注意事项，对非化验人员取样进行危险告知。加强操作人员的交通安全教育；提高自身安全防护意识

—火灾管控：要求检测部配备干粉灭火器，有消防通道，无安全隐患。

—废气管控：在企业现场收集的含有室内空气、含甲醛废气的溶液等，做好防护，未发现超标情况，实验室有通风处，配备了通风设施和集气罩，实验过程产生少量废气，排空处理。

—废水、废液：无废水外排。实验室少量检测废液，一般通过酸碱中和、稀释后排放。

—实验操作不当中毒：检测人员配备了劳保服、手套、口罩、防尘罩等劳保用品。

—固体废弃物的控制：样品采样管和废弃玻璃瓶为一般废物，废弃的培养皿加热处理后，统一收集处理。生活垃圾统一交由园区统一处理。

提供了管理体系运行检查和监督记录，每季度检查一次，检查日期：检查人：曹丽娟，日期：2025.3.27，2025.6.30，2025.9.30。

高温中暑控制情况：公司向员工提供防暑降温的食品和药品（人丹、藿香正气等），办公室有专人负责该工作，没有发生过高温中暑的情况。

无职业病发生的危害因素。

现场审核，查看对固废控制，化学品使用、废气排放、触电火灾管控，未见安全隐患。

应急准备和响应：

办公室制订了《应急准备和响应控制程序》，针对公司可能出现的潜在事故和紧急状态，明确应急准备和响应要求，以预防和减少可能引起的环境事故、意外伤害等，办公室组织编制了应急预案，并定期组织培训和应急演练。

查企业识别的紧急情况包括：触电、火灾、交通事故等；

办公室组织对应急预案的定期演练，测试程序在紧急状态下的可行性。

经查企业有编制《火灾应急预案》、《触电应急预案》《交通事故应急预案》等应急预案。

抽查：触电应急预案演练记录，演练时间 2025 年 6 月 12 日，办公室组织，全体人员参加，记录了演练的过程。效果评价：效果良好，全体人员触电意识有所提高，公司制定的应急预案和响应措施，具有可操作性、充分、适宜，能满足应急响应要求。

另查 2025 年 7 月 22 日组织的火灾应急预案演练、2025 年 5 月 13 日组织的交通事故应急演练，均提供记录，进行了评价。现场查看，办公区域配有消防栓，正常投用。

质量运行策划：

1) 管理层对运行进行了策划。执行《服务过程控制程序》《服务实现策划控制程序》《与顾客相关过程的控制程序》《监视和测量资源控制程序》等程序文件文件。



2) 企业对服务流程进行了策划:

计量器具检测服务流程:

客户填写计量器具校准委托协议书——业务部下达任务书——校准部接收仪器并检查外观、进行登记(送检或现场校准)-领取标准器(现场校准先领取)——检定员对实验室条件及标准仪器设备进行检查并作好监控记录——按照检定、校准规程及作业指导书进行校准工作——检定员填写检定记录,经审核员审核后出具校准证书(双证、一份存档)——办公室内勤人员盖校准专用章和 CNAS 章——业务部将被检仪器及校准证书发送客户办公室内勤人员将委托协议书、校准证书归档。

公共环境卫生检测服务、室内环境检测服务、洁净室检测服务检测流程:

业务部合同评审——签订合同——检测方案——(现场测试——测试数据)——(检测部样品采集——检测部样品接受——样品编号——样品分析)——报告编制——报告审核——授权签字人报告批准——业务部发放客户,检测室存档。

其中,部分检验项目需要在现场完成测试并记录测试数据,待采集的样品分析检测完成后,整理并出具报告;

识别出特殊过程:计量器具检测服务、公共环境卫生检测服务、室内环境检测服务、洁净室检测服务为需确认过程。

外包过程:检测设备的检定校准

3) 企业确定服务的要求:企业编制的检测细则、相关检测标准:医用工业洁净室(区)浮游菌测试方法 GB/T16293-2010;医用工业洁净室(区)沉游菌测试方法 GB/T16294-2010;洁净室施工及验收规范 GB50591-2010;公共场所卫生检验发法第3部分:空气微生物 GB/T 18204.3-2013 3.3;公共场所卫生检验发法第2部分:化学污染物 GB/T 18204.2-2014 4.1;公共场所卫生检验发法第2部分:化学污染物 GB/T 18204.2-2014 3.1、工业铂、铜热电阻检定规程 JJG 229;电子天平校准规范 JJF 1847;医用注射泵和输液泵校准规范 JJF 1259;呼吸机校准规范 JJF 1234;高频喷射呼吸机校准规范 JJF(新)73等标准和法律法规。

4) 配置了所需的资源,包括主要电子天平、智能数字压力校验仪、热电偶检定炉、温湿度场测试仪、介质膜干涉滤光片、衰减片、低压汞灯波长标准器、手持微压泵、气体减压器、医用注射泵和输液泵检测仪、呼吸机检测仪、模拟肺、标准气阻、血液透析机检测仪等,实验室配备了灭火器、消防栓等消防设施,通风橱,通风管道,企业为员工配备了劳动防护用品;确定胜任人员需求,检测、校准人员经过培训、考核合格后上岗,熟悉行业检测标准国家和行业标准,技术负责人和质量负责人均有授权。

5) 企业编制相应的作业指导书、操作规程、校准方法,制定了运行过程使用的记录,策划的运行证据主要有校准委托协议书、原始记录、仪器领取确认单、校准证书、检测报告等。

设计和开发:

查看公司管理手册8.3条款,公司负责与计量器具检测服务、公共环境卫生检测服务、室内环境检测服务、洁净室检测服务有关的设计和开发工作,并组织实施规定了产品设计开发过程及相互作用,对设计开发过程进行界定,明确了设计开发流程为:策划—输入—控制—输出—更改,各过程要求符合标准要求。

经沟通,目前企业主要的设计、开发主要体现在两个方面:一是新检测项目的开发,二是根据具体检测项目要求,编制检测方案,确保现场质量、环境、职业健康安全得到有效控制。设计开发过程中考虑了生命周期观点。

公司均根据国家标准等技术规范实施检测。标准引用了医用工业洁净室(区)浮游菌测试方法 GB/T16293-2010;医用工业洁净室(区)沉游菌测试方法 GB/T16294-2010;洁净室施工及验收规范 GB50591-2010;公共场所卫生检验发法第3部分:空气微生物 GB/T 18204.3-2013 3.3;公共场所卫生检验发法第2部分:化学污染物 GB/T 18204.2-2014 4.1;公共场所卫生检验发法第2部分:化学污染物 GB/T 18204.2-2014 3.1。随着市场发展和标准的不断变化,顾客对产品和服务的要求也在不断发生变化,公司按照文件要求进行设计开发,选用低毒低害的化学试剂,更快更便捷的检测设备,引用最新版国家标准,保证校准工作的安全性、可靠性、符合性等,应对顾客不断变化的需求和期望。

现场审核,2025年9月1号洁净室检测服务进行简易扩项,增加高效过滤器检漏项目,有检验检测能力申请表、授权签字人汇总表和基本信息表、检验检测机构资质认定证书附表、批准河北业巨计量检测有限公司授权签字人领域表、批准河北业巨计量检测有限公司检验检测能力和检验检测机构资质认定文审报告,



评审机构：河北省产品质量安全检测技术中心审查部，评审结论：符合，有评审组签名，日期：2025.8.20。
申请资料包括检验报告、高效过滤器检验原始记录、方法验证报告（有编制人、审核人和批准人签字）、河北业巨计量检测有限公司检验检测机构资质认定证书和扩项情况说明。

自上次审核以来，计量器具检测服务、公共环境卫生检测服务、室内环境检测服务无新的项目设计开发。
检测过程控制和产品放行：

1. 检测部主要负责公司资质范围内的公共环境卫生检测服务、室内环境检测服务、洁净室检测服务，对服务实现的过程进行策划，确保服务质量满足规定的质量要求，制定了《服务实现策划控制程序》。

2. 策划了检测流程：

业务部合同评审—签订合同—检测方案—（检测部现场测试—测试数据）—（检测部样品采集—检测部样品接受—样品编号—样品分析）—报告编制—报告审核—授权签字人报告批准—业务部发放客户，检测室存档。

3. 国家级行业标准：医用工业洁净室（区）浮游菌测试方法 GB/T16293-2010；医用工业洁净室（区）沉降菌测试方法 GB/T16294-2010；洁净室施工及验收规范 GB50591-2010；公共场所卫生检验发法第3部分：空气微生物 GB/T 18204.3-2013 3.3；公共场所卫生检验发法第2部分：化学污染物 GB/T 18204.2-2014 4.1；公共场所卫生检验发法第2部分：化学污染物 GB/T 18204.2-2014 3.1 等标准。公司每季度对标准查新一次，确保标准的有效性。

4. 该企业需要确认的过程：公共环境卫生检测服务、室内环境检测服务、洁净室检测服务。提供了“特殊过程确认记录”，查“公共环境卫生检测服务、室内环境检测服务”的确认记录，确认项目：检测人员培训、检测设施、检测作业规范检测过程控制记录、检测过程检查、检测报告等方面，确认结论：该特殊过程具备达到质量要求的能力，确认合格。确认人：冯素珍。2025.1.9。

5. 提供了仪器设备台账，为保证校准设备完好状态，制定了《设备日常保养计划》、《监视和测量资源周期检定计划》，均按计划实施，现设备完好，运行正常，能满足校准需求；

提供了检验过程所需要的测量资源，基础设施包括各种校准仪器设备台账及适宜的工作环境、购买的标准物质等

6. 公司编制了“人力资源控制程序”，校准人员定期进行培训，持证上岗。检测人员进行了评价和确认。

7. 外包过程：检测设备检定校准

查看过程控制情况

—公共环境检测服务：（结合裕华友谊口腔诊所洁净室检测服务项目相关控制资料）

查看委托检验协议单 YJJC202501040009

委托单位：裕华友谊口腔诊所

受理日期：2025年1月4日

检测委托单附件有检测方案，检测项目包括（空气细菌菌落总数、物体表面细菌菌落总数、医务人员手菌落总数）、检测面积、依据标准及方法等信息，有检测部和技术负责人的确认签字。2025.1.4。

1. 现场采样布点原始记录，编号 YJJC202501040009，检验项目：空气细菌菌落总数、物体表面细菌菌落总数、医务人员手菌落总数，记录有测试状态，培养皿暴露时间，浮游菌采样流量，测试人数，检验标准方法，样品编号，检验布点简图，检验人：闫义明，复核：张永强。

2. 细菌总数原始记录，编号 YJJC202501040009，检验项目：沉降菌，记录有测试状态，采样时间，仪器名称，房间名称，房间面积，环境温湿度，培养温度，培养起始时间，样品编号，测定值，测定结果，检验人：闫义明，复核：张永强。

另查该项目表面染菌密度检测原始记录，均保留完好，符合要求。

提供检验报告，报告编号：YJJC202501040009，受检单位：裕华友谊口腔诊所，样品名称：菌落总数，采样日期：2025.1.13，检验项目：空气细菌菌落总数、物体表面细菌菌落总数、医务人员手菌落总数，有检验依据、检验结论、检验结果，有编制人、审核人、批准人签字。

报告发放给顾客，业务人员进行售后跟踪回访，服务完成。

—洁净室检测服务、室内环境检测服务：（结合石家庄市妇幼保健院项目相关控制资料）

查看委托检验协议单 YJJC202505250021

委托单位：石家庄市妇幼保健院



受理日期：2025年5月25日

检测委托单附件有检测方案，包含：检测部位（无菌间、洁净通道、准备间、IUI手术室、IUI实验室、取卵室、移植室、男科手术室、培养室等），检测项目（温度、相对湿度、换气次数、静压差、噪声、照度、洁净度、浮游菌、沉降菌等）、依据标准及方法等信息，检测部朱利亚和技术负责人冯素珍的确认签字。

确认日期：2025.5.25日

查原始记录：

现场采样布点原始记录，项目编号：YJJC202505250021，包括仪器名称、规格型号、仪器编号，测试状态等内容，检验人：董晓曼，复核人：高胜兰，检测日期2025年5月29日

风速检验/检测原始记录，项目编号：YJJC202505250021，记录信息包括仪器型号、编号，测试状态，检验人：董晓曼，复核人：高胜兰，采样日期2024年5月29日

静压差检验原始记录，记录信息包括仪器名称、校准方法、静压差仪器示值、平均值、报出结果。检验人：张永强，负荷人：闫义明，检测日期2025年5月29日

另查静压差、噪声、照度、洁净度等检验原始记录。信息完整。

查洁净间检验报告 YJJC202505250021-01：

报告信息包括：检验依据、检验项目（温度和相对湿度、风速、静压差、噪声、照度、洁净度、浮游菌、沉降菌、扫描检漏）、检验结果、检验结论，编制人：高胜兰，审核人：朱利亚，批准人：冯素珍，2025年6月3日。

查 IUI 手术室检验报告 YJJC202505250021-02：

报告信息包括：检验依据、检验项目（温度和相对湿度、风速、静压差、噪声、照度、洁净度、浮游菌、沉降菌、扫描检漏）、检验结果、检验结论，编制人：高胜兰，审核人：朱利亚，批准人：冯素珍，2025年6月3日。

查 IUI 实验室检验报告 YJJC202505250021-03：

报告信息包括：检验依据、检验项目（温度和相对湿度、风速、静压差、噪声、照度、洁净度、浮游菌、沉降菌、扫描检漏）、检验结果、检验结论，编制人：高胜兰，审核人：朱利亚，批准人：冯素珍，2025年6月3日。

另查取卵室、培养室、室内空气（洁净间）等检测报告，记录全面，符合要求。

出具检测结果及报告审核放行归档单，记录了项目编号，报告编号，审核内容包括报告格式，报告信息，点位布设，数据引用，数据计算，检测资料是否齐全等，经三级确认后放行归档，报告编制人：高胜兰，审核人：朱利亚，授权签字人：冯素珍，2025.6.3。归档日期：2025.6.3。

报告发放给顾客，业务人员进行售后跟踪回访，服务完成。

另抽查了河北医科大学第一医院项目的检测资料，均保留完好。

项目现场控制情况：

临时项目场所：石家庄市东岗路 89 号，河北省医大一院。

查看现场，张永强、吕昌 2 人负责河北医科大学第一医院项目的相关采样和检测工作，该项目的检测内容包括对公共用房间及大厅、病房、辅助用房、手术室的检测；合同检测内容包了温度、相对湿度、换气次数、静压差、噪声、照度、洁净度、浮游菌、沉降菌等项目；现场提供有检测委托单，在约定的时间内采样。

按照公司要求，2 人现场检测和采样，现场进行了医院大厅的噪声检测，使用设备：多功能声级计，声级计经过了校准，观察人员设备使用符合要求；另进行了温湿度检测、按照采样布点采集了手术室的空气沉降菌等工作；

以上均按照检测方案和检测规范的要求进行检测和采样。采样人员、采样时间、采样点位，符合标准要求，现场记录有原始数据。

基本符合要求。

过程交付：按照标准《检验检测机构资质认定能力评价 检验检测机构通用要求》(RB/T214-2017)、检测相关规范和标准的要求进行控制，从合同评审、下发任务、现场检测和取样、样品流转、实验室检测、三级复核、授权签字人各环节进行控制，并形成记录。

检测报告的交付：纸质报告送交企业，报告一般顾客自取或邮寄；定期将检测数据汇总上报至国家市场监



督管理总局检验检测统计直报系统。

放行：公司检测服务各环节均设有复核/复验程序，取样要求必须 2 人，为保证试验结果的准确性，将试验方法确认、检测设备检定/校准确认。

过程交付采用三检制度，报告需经过三级确认后方可放行、交付顾客和存档。

当委托单位对监测报告无异议后，存档报告；当委托单位对监测报告有异议时，选择申请复测，或对之解释数据含义等。解决疑问后，存档报告。

检测过程都有委托协议、委托协议里面均有委托单位、检验项目、检测依据要求、取样要求、检测要求等内容。制定了程序文件、设备操作规范、检验规范，以防止人为错误。

校准过程控制和放行：

1. 公司主要服务：资质范围内计量器具检测服务，对服务实现的过程进行策划，确保服务质量满足规定的质量要求，制定了《服务实现策划控制程序》。

2. 策划了校准流程：

客户填写计量器具校准委托协议书——业务部下达任务书——校准部接收仪器并检查外观、进行登记（送检或现场校准）-领取标准器（现场校准先领取）——检定员对实验室条件及标准仪器设备进行检查并作好监控记录——按照检定、校准规程及作业指导书进行校准工作——检定员填写检定记录，经审核员审核后出具校准证书（双证、一份存档）——办公室内勤人员盖校准专用章和 CNAS 章——业务部将被检仪器及校准证书发送客户/办公室内勤人员将委托协议书、校准证书归档。

需要确认的过程：计量器具检测服务；

外包过程：检测设备的检定校准

3. 引用了校准标准：热敏电阻测温仪校准规范 JJF 1379、电热恒温水浴锅校准规范 JJF (闽) 1094、热变形、维卡软化点温度测定仪校准规范 JJF (浙) 1051、表层水温表检定规程 JJG 289、沙尘试验箱校准规范 JJF (军工) 18、电子天平校准规范 JJF 1847、数字指示秤检定规程 JJG 539、WBGT 指数仪温度计校准规范 JJF 1407、温度数据采集仪校准规范 JJF 1366、温湿度标准箱校准规范 JJF 1564、热电偶、热电阻自动测量系统校准规范 JJF 1098 等。公司每季度对标准查新一次，确保标准的有效性。

4. 提供了仪器设备台账，设备完好，运行正常，能满足校准需求；

提供了检验过程所需要的测量资源，基础设施包括各种校准仪器设备台账及适宜的工作环境、购买的标准物质等

5. 公司编制了“人力资源控制程序”，校准人员定期进行培训。对校准人员评价和授权。

6. 需确认的过程：计量器具检测服务。查提供《特殊过程确认记录表》。

确认项目：计量员是否经过培训合格；计量器具检测设施是否符合要求；计量器具检测作业规范是否符合要求；计量器具检测过程控制记录是否适宜，有效；计量器具检测过程检查、计量校准质量验收。确认结论：该特殊过程具备达到质量要求的能力，确认合格。确认人：朱利亚 2025 年 1 月 9 日

查运行控制情况：

根据计量校准流程和资质覆盖的校准范围，从力学、化学、热学、医学领域分别抽取检查。

——抽霉菌培养箱校准过程记录：

校准部接收仪器并检查外观、进行登记，客户名称：石家庄易安堂阿胶生物制品有限公司，霉菌培养箱，出厂编号：151141150，规格：MJP-150，接受日期 2025 年 8 月 30 日，填写校准业务委托协议：2508306070 校准员对实验室条件及标准仪器设备进行检查并作好监控记录，使用“科图”计量云系统，提供科图软件的环境监控记录

按照检定规程及作业指导书进行检定工作，依据标准 JJF 1101-2019 环境试验设备温度、湿度参数校准规范。

检定项目包括：温度设定值、上偏差、下偏差、均匀度、波动度、测量不确定度。使用的标准器：温湿度场测试系统铂电阻部分 0531002、电子温湿度计 YJ-C-033，填写检定原始记录 JL-25000119682，检验员：董晓曼 核验员：曹丽娜 批准人：周国林 2025 年 8 月 30 日

出具校准证书，编号为：25000119682



检验员：董晓曼 核验员：曹丽娜 批准人：周国林 2025年8月30日

——抽超声诊断仪校准过程：

——校准部接收仪器并检查外观、进行登记，客户名称：榆次区路西街道社区卫生服务中心，超声诊断仪，编号：S0THMB3HH900003A，规格：SONOACE X6，接受日期 2025年8月30日，填写校准业务委托协议：2508306090

校准员对实验室条件及标准仪器设备进行检查并作好监控记录，提供科图软件的环境监控记录。

按照检定规程及作业指导书进行检定工作，依据标准 JJG 639-1998 医用超声诊断仪超声源检定规程。

检定项目包括：探头、输出声强、探测深度、侧、轴向分辨力、盲区、几何位置示值误差、囊性病灶直径误差、本次校准结里的不确定度。使用的标准器：毫瓦级超声功率计、仿组织超声体模、电子温湿度计，填写检定原始记录，JL-25000120646，检验员：吕昌 核验员：孙客客 批准人：朱利亚 2025年8月30日

出具校准证书，编号为 25000120646；

检验员：吕昌 核验员：孙客客 批准人：朱利亚 2025年8月30日

——抽生物显微镜校准过程记录

——校准部接收仪器并检查外观、进行登记，客户名称：石家庄国际生物医药园管理委员会，生物显微镜，编号：4M42116，规格：BX53F2C，接受日期 2025年8月27日，填写校准业务委托协议：2508276095

校准员对实验室条件及标准仪器设备进行检查并作好监控记录，提供环境监控记录。

按照检定规程及作业指导书进行检定工作，依据标准 JJF 1402-2013 生物显微镜校准规范。

检定项目包括：物镜放大倍数（目镜可拆卸、目镜不可拆卸）、双目显微镜左右两系统放大倍数差、双目显微镜左右视场中心偏差。使用的标准器：玻璃线纹尺、线纹尺（分刻板目镜）、电子温湿度计，填写检定原始记录，JL-25000120674 检验员：苏建刚 核验员：孙客客 批准人：朱利亚 2025年8月27日

出具校准证书：25000120674

检验员：苏建刚 核验员：孙客客 批准人：朱利亚 2025年8月27日

7、采购物资检验由检测员负责按国家、行业有关标准规范进行外观检验，包括规格、型号、数量核对和外观质量检查及材料材质证明等。

现场查看：校准室周凯、高松正在用温湿度标准箱（型号：DY-WSX02）进行温湿度表的校准，校准完成后将数据输入到“科图”云计量系统；依据检验规程进行检验，现场查看操作，符合要求。

8、放行：公司计量器具检测服务各环节均设有复核/复验程序，为保证试验结果的准确性，试验方法确认、检测设备检定/校准确认。校准证书需经过三级确认后方可放行、交付顾客和存档。

当委托单位对校准证书无异议后，存档报告；当委托单位对其有异议时，选择申请复测，或对之解释数据含义等。解决疑问后，存档报告。

制定了程序文件、设备操作规范、检验规范，以防止人为错误。

经查，过程受控。

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

企业执行《内部审核控制程序》，程序规定内审每年至少一次。

●查 2025 年度内审情况：

1、2025年1月策划了内审，提供《2025年度内部审核计划》，审批：董国鸿 2025.01.02，计划 2025年8月进行。

2、提供了《2025年内部审核实施计划》，计划内容有：审核目的、审核范围、审核依据、审核组成员、日程安排，2025年8月27~28日实施内审。批准/日期：总经理：董国鸿 2025年08月20日。以通知形式下发。

审核组成员：组长：曹丽娟 组员：冯素珍。

3、提供了内审首次会、末次会会议签到表，有各部门参会人员签到。

4、提供了《内审检查表》，审核时间 2025年8月27-28日，审核范围覆盖了体系所涉及的部门及相关活动，不存在审核员审核自己部门情况。

5、内审开具 1 项不符合，8月29日已整改，提供了整改验收记录。



6、提供《内部审核报告》，审核报告中包括审核目的、审核范围、审核依据、审核结论等内容，对体系运行进行综述，但太简单，已与企业沟通。审核结论：公司建立的管理体系基本符合GB/T19001-2016、GB/T24001-2016和GB/T45001-2020标准的要求，且运行有效。

企业执行《管理评审控制程序》，明确了管理评审要求，一般每年一次，总经理主持。

查 2025 年进行的管理评审材料：

1. 提供《2025 年度管理评审计划》，明确了管理评审目的、时间、主持人、参加评审的人员、评审的内容和各部门需准备的评审材料。审批董国鸿 日期：2025.09.04；

2. 实际执行：于 2025 年 9 月 11 日在公司会议室由总经理召开主持了管理评审。询问总经理董国鸿，主持了会议。

提供了管理评审会签到表及管代、各部门管理评审报告资料。管代、各部门工作汇报涵盖了管理评审计划要求的输入内容。

3. 提供《管理评审报告》，评审结论：我公司现有的管理体系及制定的管理方针、目标是适宜、充分的，管理体系运行有效。

4. 管理评审决议及改进：加强对环境与安全相关法律法规的学习。

管理评审提出的改进计划已明确措施，2025年9月19日进行了培训，已完成验证。

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：

公司制定《不合格输出控制程序》对检测过程中的不合格及不符合进行有效控制，对不合格进行控制，防止不合格的检测数据提交给客户。

当发现不合格时，由检测员及时进行标识、记录，并按不合格情况的严重程度上报主管领导，分级进行评审和处置。不合格品的处置包括：进行复测达到规定要求；进行复测或不经复测让步接收；目前未出现过此种情况。

经沟通，校准、检测按规程进行，一般没出现过问题，个别出现仪器名称与客户台账不一致的，按客户要求修改，销毁原纸质报告，重新出报告。

自上次审核以来，未发生不合格产品的交付。

2) 纠正/纠正措施有效性评价：

企业执行《不符合、纠正预防措施控制程序》，其内容符合标准及组织实际要求。

对内审中提出不合格项进行了原因分析并制定、实施了纠正措施，并由内审员对所采取的纠正措施进行了验证，纠正措施有效；

管理评审中发现的薄弱环节，分析了原因，采取了纠正措施。

对管理体系日常检查监督、目标考核、客户满意度调查种发现的问题或不符合，进行原因分析，采取必要的纠正预防措施，防止事件的发生、再发生。

校准、检测按规程进行，一般没出现过问题，个别出现仪器名称与客户台账不一致的，按客户要求修改，销毁原纸质报告，重新出报告。

体系运行以来公司按照体系的要求，通过运行控制、加强培训，以及开展管理评审活动等方式采取预防措施，防止不符合/不合格的发生，不符合得到了有效控制，人员质量、环保、安全意识有了明显提高，没有发现潜在的不符合，没有发生服务质量事故和投诉处罚，没有发生环境、职业健康安全事件和投诉处罚。



企业纠正和预防措施的管理符合标准规定要求。

3) 投诉的接受和处理情况:

建立了投诉反馈的接受渠道, 目前为止没有顾客投诉情况发生。对顾客的反馈能及时接受并顺利反馈至相应部门采取必要措施。

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): 无
- 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

上年度不符合已关闭, 未发生类似不符合, 措施有效。

五、认证证书及标志的使用

证书一般投标时使用, 使用符合规定、未见不符合情况。

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, 河北业巨计量检测有限公司的

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

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

在高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:陈文阁 陈文阁、路喜芬、于兰



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予以配合。

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。