

项目编号：20730-2024-QE

# 管理体系审核报告

## (监督审核)



组织名称：海南济民博鳌国际医院有限公司

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）：李俐

审核组员（签字）：李俐、姜海军、冷春宇、凌霞

报告日期：2025年12月31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809

电话：010-8225 2376

官网：[www.china-isc.org.cn](http://www.china-isc.org.cn)

邮箱：[service@china-isc.org.cn](mailto: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：

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
A	李俐	组长	审核员	2024-N1QMS-3222792	34.03.01,38.01.00,38.02.01,38.02.02
A	李俐	组长	审核员	2024-N1EMS-3222792	38.01.00,38.02.01,38.02.02
A	李俐	组长	审核员	2024-N1OHSMS-3222792	34.03.01,38.01.00,38.02.01,38.02.02
B	姜海军	组员	审核员	2022-N1EMS-4073544	38.01.00,38.02.01,38.02.02
B	姜海军	组员	审核员	2025-N1QMS-5073544	38.01.00,38.02.01,38.02.02
B	姜海军	组员	审核员	2023-N1OHSMS-4073544	34.03.01
C	冷春宇	组员	审核员	2024-N1EMS-4034990	
C	冷春宇	组员	审核员	2025-N1QMS-5034990	
C	冷春宇	组员	审核员	2024-N1OHSMS-4034990	34.03.01
D	凌霞	组员	技术专家	946392196004120023	34.03.01,38.01.00,38.02.01,38.02.02,38.03.00,
D	凌霞	组员	技术专家	946392196004120023	34.03.01,38.01.00,38.02.01,38.02.02,38.03.00,
D	凌霞	组员	技术专家	946392196004120023	34.03.01,38.01.00,38.02.01,38.02.02,38.03.00,

### 其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	符孝勇、李辉、	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/T19001-2016/ISO9001:2015、

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、中华人民共和国水污染防治法、中华人民共和国大气污染防治法、中华人民共和国固体废物污染环境防治法、中华人民共和国环境噪声污染防治法、中华人民共和国节约能源法、中华人民共和国消防法、国家危险废弃物名录、环境空气质量标准、大气污染物综合排放标准、污水综合排放标准、危险废物贮存污染控制标准等；

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：艾滋病防治条例、病例书写基本规范、处方管理办法、医疗机构管理条例（2016）、抗菌药物分级管理目录（2020）、抗菌药物临床应用管理办法、抗菌药物临床应用指导原则2015版、医疗卫生服务单位信息公开管理办法、药品经营质量管理规范2015、医疗废物管理条例（2011）、医疗机构药事管理规定(全文)、医疗器械监督管理条例（2017）、医院处方点评管理规范（试行）、中华人民共和国执业医师法等。

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12月29日上午至2025年12月31日下午实施审核。

审核覆盖时期：自2025年05月02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:内科、外科、妇科、妇女保健科、医学检验科、肿瘤科、医疗美容科、医学影像科、中医科(门诊)、皮肤科、健康体检科(含口腔科门诊体检、耳鼻喉科门诊体检)、血液净化科、内分泌科、临床营养科（门诊）、临床心理科（门诊）、泌尿外科、神经外科、骨科、神经内科、干细胞和免疫细胞的研发和制备的医疗服务所涉及场所的相关环境管理活动

Q:内科、外科、妇科、妇女保健科、医学检验科、肿瘤科、医疗美容科、医学影像科、中医科(门诊)、皮肤科、健康体检科(含口腔科门诊体检、耳鼻喉科门诊体检)、血液净化科、内分泌科、临床营养科（门诊）、临床心理科（门诊）、泌尿外科、神经外科、骨科、神经内科、干细胞和免疫细胞的研发和制备的医疗服务



S:内科、外科、妇科、妇女保健科、医学检验科、肿瘤科、医疗美容科、医学影像科、中医科(门诊)、皮肤科、健康体检科(含口腔科门诊体检、耳鼻喉科门诊体检)、血液净化科、内分泌科、临床营养科(门诊)、临床心理科(门诊)、泌尿外科、神经外科、骨科、神经内科、干细胞和免疫细胞的研发和制备的医疗服务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:海南省琼海市博鳌乐城国际医疗旅游先行区康祥路 11 号

办公地址:海南省琼海市博鳌乐城国际医疗旅游先行区康祥路 11 号

经营地址:海南省琼海市博鳌乐城国际医疗旅游先行区康祥路 11 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: 办公室 QE07.2

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: 2026 年 1 月 8 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 12 月 27 日前。

2) 下次审核时应重点关注:

QE0: 6.1.2、8.1、8.5.1、EO: 8.1;

3) 本次审核发现的正面信息:

受审核方质量/环境/职业健康安全管理体系在运行过程中管理层及部门领导比较重视,管理水平有所提高,各部门职责明确,产品质量/环境/职业健康安全较稳定,无质量、环境、职业健康安全事故,医疗质量



稳定，通过质量/环境职业健康安全管理体系运行促进医疗质量的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较支持，管理人员对标准、管理体系文件经过培训和运行，初步成型，能够在日常的管理和生产检验过程运用管理体系的简单工具和方法，初步具备自我发现问题、解决问题的机制，总体成熟度尚可。

#### 2) 风险提示：

受审核方目前处于发展阶段，应对医疗品质加强管理。

### 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

企业根据方针策划了质量、环境、安全目标，分别如下：

质量目标：客户投诉及时处理率 100%，实际完成 100%；客户满意率 $\geq$ 90% 实际完成 95%；

环境目标：废水超标排放次数为 0 次/月，固体废弃物有效处理率 100%，废气超标排放次数为 0 次/月，危险化学品合法处置率 100%，火灾每年次数为 0。

安全目标：中毒事故 0 人.次/月，工伤事故 0 人次/年，废气导致员工身体不适 0 人.次/月，触电事故 0 人次/年，传染病 0 人次/年，火灾事故 0 次/年。

针对以上各项管理目标和指标，各部门进行了分解并制订了相应的《环境职业健康安全目标指标及管理方案》。

2025. 11. 30 日检查公司及各部门的分解目标指标均完成并全部达标。

### 2.2 重要审核点的监测及绩效

符合 基本符合 不符合

海南济民博鳌国际医院有限公司，提供营业执照，统一社会信用代码：91469002MA5RC93U5G，法定代表人 田云飞，地址：海南省琼海市博鳌乐城国际医疗旅游先行区康祥路 11 号

该公司依据 GB/T19001-2016、GB/T 24001-2016、GB/T45001-2020 标准要求建立并实施了质量、环境和职业健康安全管理体系，编制了管理手册和程序文件，于 2024-04-01 发布实施，2025.07.01 进行了修改。

海南济民博鳌国际医院有限公司的组织结构：管理层、院办公室、财务部、医研部、设备科、后勤部、人力资源部、信息科、护理部、市场客服部、医院感染管理科、采购部，各科室：内科、外科、肿瘤科、血液净化科、健康体检科、医学检验科、再生医学研究中心、中医科、药剂科、医疗美容科（妇科、妇女保健科、皮肤科）、内分泌科、医学影像科、临床营养科、泌尿外科、临床心理科、神经外科、骨科、神经内科。



组织对各科室的医疗服务进行了策划。

产品执行：中华人民共和国传染病防治法、执业医师法、医疗质量管理办法、医疗机构管理条例、消毒管理办法、医疗废物管理条例、医疗机构消毒技术规范 2021 年版、病历书写规范、护士条例等。

制定的医疗服务流程：导医→挂号→就诊→检查、诊断→治疗/护理/开药、取药→结算→离院→复查→病例归档。

确定了《十八项医疗核心制度》：(1)首诊医师负责制度；(2)三级医师查房制度；(3)疑难病例讨论制度；(4)会诊制度；(5)急危重患者抢救制度；(6)手术分级分类管理制度；(7)术前讨论制度；(8)死亡病例讨论制度；(9)查对制度(10)病历书写与管理制度；(11)值班与交接班制度；(12)分级护理制度；(13)新技术和新项目准入制度；(14)危急值报告制度；(15)抗菌药物分级管理制度；(16)手术安全核查制度；(17)临床用血审核制度(18)信息安全管理。

《十八项护理核心制度》：(1)护理质量管理制度的流程；(2)病房管理制度的流程；(3)抢救工作制度的流程；(4)分级护理整改措施的流程；(5)分级护理落实措施的流程；(6)交接班内容及程序；(7)查对制度的流程；(8)口服给药的查对流程；(9)护理查房制度的流程；(10)患者健康教育的流程；(11)护理会诊制度的流程；(12)病房消毒隔离制度的流程；(13)护理安全管理的流程；(14)医疗差错事故报告处理的流程；(15)患者身份识别；(16)防范患者跌倒、坠床的管理流程；(17)压疮预防的流程；(18)压疮预防和管理的流程等文件，规定了内科运行管理准则。

医院为各科室日常医疗工作提供了充足的资源，如：医务人员、护理人员、医疗设备及配套科室等。

利用医院信息系统(His)管理医院日常的接诊治病过程，医院信息系统(His)的组成主要由硬件系统和软件系统两大部分组成。在硬件方面，要有高性能的中心电子计算机或服务器、大容量的存储装置，遍布医院各部门的用户终端设备以及数据通信线路等，组成信息资源共享的计算机网络；在软件方面，需要具有面向多用户和多种功能的计算机软件系统，包括系统软件、应用软件和软件开发工具等，要有各种医院信息数据库及数据库管理系统，病人信息动态数据结构和数据快速，数据共享，病人的信息是以多种数据类型表达：文字与数据、图形、图表、影像等，实现医疗信息标准化。

公司策划了如下要求对环境安全体系运行进行控制，编制与环境安全体系运行控制有关的文件有环境职业健康安全管理体系运行控制程序、资源和能源消耗控制程序、固体废弃物控制程序、消防防火控制程序、应急准备与响应控制程序、医用氧气、水、电、储运供应控制程序、总值班管理制度、消防防火管理程序、办公室管理制度、档案管理制度、消防管理规定、环境影响和安全风险评价标准、应急预案等。

具体如下：

查到了环评资料。

2019 年 1 月海南济民博鳌国际医院有限公司委托海南国为亿科环境有限公司编制完成了《博鳌国际医院



项目环境影响报告书》，并于 2019 年 1 月 31 日，取得了琼海市生态环境保护局《关于批复博鳌国际医院项目环境影响报告书的函》（海环函〔2019〕140 号）。2021 年 1 月 16 日，海南济民博鳌国际医院有限公司（建设单位）根据《博鳌国际医院项目竣工环境保护验收监测报告》并对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，严格依照国家有关法律法规、建设项目竣工环境保护验收技术规范/指南、《博鳌国际医院项目环境影响报告书》和审批部门审批决定等要求对本项目进行了验收。

海南济民博鳌国际医院有限公司取得了排污许可证，证书编号:91469002MA5RC93U5G001V，有效期：自 2024 年 09 月 26 日至 2029 年 09 月 25 日止，在有效期内。

公司经营能遵守相关的法律法规，没有违反环境法律法规现象，近期没有发生环境的事故。

提供，琼海公消验字（2019）第 10021 号《建设工程消防验收意见书》，“消防验收意见如下：一、综合评定该工程消防验收合格，二、对建筑消防设施应当定期维护保养，保证完整有效。”

查《医院安全风险辨识清单》，根据识别的危险因素，可能发生的类型，制定了防范措施：

#### 1、拥挤踩踏控制措施：

制定完善的应急预案，每层均配置安保人员进行引导控制；人员密集场所设置应急广播，疏散标志有效可靠；疏散门符合规定。门诊、急诊住院分别设置出入口，安全出口不少于 2 个；主楼梯宽度不小于 1.65 米，踏步宽度不得小于 0.28 米，高度不应大于 0.16 米；医疗用房应设置疏散指示图标；开向疏散走道楼梯间门扇开足时，不应影响走道及楼梯平台的疏散宽度。

#### 2、火灾控制防范措施：

在医院内张贴醒目禁止吸烟、禁止明火的安全标识；禁止使用违章电器，医疗电器设备周围禁止有可燃物；手术室等场所设置通风设置，保障机器设备有效散热；采用阻燃材料进行装修，配备足够消防设施，如灭火器、消防栓等，均在有效期内。

#### 3、其它爆炸防范控制措施：

医用液氧储罐气源各供应支路，应设置防回流措施，输送和供应的管路上，设置安全阀。

4、触电安全防范措施：应设置电器线路接地保护装置，定期检查安装和定期检查检测保护器；制定完善的电器安全操作规程，并配备必要的电器防护用品及工具；同一电源供应的低压配电系统不应同时采用 TN 系统、TT 系统或者 IT 系统。发生线路故障时，联系专职电工处理，其他人员不得随意乱动。

5. 能源资源管控：办公区域及医护过程注意节水、节电，人走关闭设备和照明开关，现场未发现有漏水和浪费电能的现象。

6、生活污水和医疗污水，集中处理排放，各科医疗用水的污水进入污水处理管道，由医院污水处理站进行无害化处理，处理达标后排放。

7、各类固废均分类存放。院区内设医疗危废间一个，门口有灭火器，均有效。门口有危废标识，已做防渗处理。



查医疗废物处置间，内按医疗废物按“化学性废物”、“损伤性废物”、“感染性废物”等进行分类收集。

现场巡视办公区、院区：

企业位于海南省琼海市博鳌乐城国际医疗旅游先行区康祥路 11 号。

院区道路宽敞，有停车位，有分类垃圾桶，大门口有门卫。

查看办公区卫生保持较好，管理较好，无废水乱排现象，无浪费水电现象。

院办公室、财务部的设备、电器状态良好，无安全隐患。

办公车辆均经过年审，司机驾驶证在有效期内。

院区有一配电室和发电机房，由后勤部统一管理。

提供了《2025 年环保安全费用统计》，在消防设备、环保宣传、培训演习、危废处理、污水处理、监测费用方面 1-10 月份共投入约 90 多万元。

办公室定期巡视现场，对环境安全事宜进行检查，发现问题当即纠正。

组织在手册中规定了内科医疗服务的具体控制要求，符合标准要求。

提供了《环境因素辨别和评价控制程序》，对环境因素、评价结果、控制手段等做出了规定。

内科负责人介绍了对环境因素、危险源进行了辨识，考虑了三种时态，过去、现在和将来，三种状态，正常、异常和紧急，按照办公区域及医护过程等进行了辨识。

查《环境因素识别评价表》，对内科办公区域及医护过程的环境因素。分别识别了日常办公过程中的固废（废电池、灯管、墨盒、笔）造成的地面污染、水资源利用（拖地、厕所用水）的水资源消耗、照明、空调、办公设施等电能消耗、意外火灾引起的污染大气、污染地面、资源消耗、

医护过程医疗废弃物（医用手套、胶纸胶布、胶带、棉签、棉球、废弃的口罩、病原体废气）固废、噪声排放、火灾、电能消耗、噪声超标）、设备维修（废弃丢弃、漏油、更换新部件）等环境因素。

内科目前从事的是以消化、呼吸、循环、神经内科等方面的疾病，通常依据患者病情对症治疗。

提供医疗服务流程：接诊→检查、诊断→治疗/护理/开药、取药→结算→离院→复查→病例归档。

查，《内科门诊病历》1，2025/8/4 患者：张\*\* 诊断：1. 双肺间质性肺炎（肺纤维化）2. 重度骨质疏松 3. 重度营养不良 4. 带状疱疹后遗症 5. 主动脉粥样硬化等，诊疗方案：1) 预防骨质疏松方案：①维生素 D3 胶囊 400iu / 粒每②碳酸钙 800-1500m(2) 抗纤维化治疗：①乙磺酸尼达尼布软胶囊 150mg/5. 医学抗衰调理、治疗方案：(1) 三氧治疗 10-20 次：每天 2 次；(2) 自体免疫平衡治疗 3 次：每半月 - 1 月 1 次，(3) 组织修复治疗 3 次：每月 1 次，连续 3 次。2025 年 11 月 12 日，患者入院治疗，提供《入院记录》、《首次病程记录》、《病程记录》、《出院记录》，主治医师：马新春，住院医师：严家豪，2025.11.17 出院。

查，《内科门诊病历》2，患者：2025/6/9 诊断：1. 高血压病 2. 高尿酸血症；



诊疗计划：入科后患者一般情况好，生命体征平稳，患者目前“1. 高血压病 2. 高尿酸血症”诊断明确，给以日常饮食及生活方式健康宣教，告知相关注意事项，据马新春主任医师门诊意见及建议，今日给予第3次“自体免疫平衡治疗”，注意观察可能出现的副作用，如有不适，及时对症治疗。充分告知目前治疗方案及可能出现的副作用，患者表示了解，签署“知情同意书”。2025年12月20日，患者进行“自体免疫平衡治疗”，治疗，过程顺利，复测生命体征平稳，观察2小时，无不良反应。做院外康复指导，告知相关注意事项，患者表示了解，自行离院。值班医师：符燕玲。

查阅，医院信息系统（His）：《博鳌国际医院门诊病历》、《博鳌国际医院处置单》等。

现场看到正在给马新春医生在通过医院信息系统（His）诊治病，经诊断，检查，梁XXX正在住院治疗。

抽查病历，王\*\*，2025.8.16的诊治过程，包含了主诉，既往史，体格检查，辅助检查，门诊诊断，处理意见等信息。观察，内科医疗服务过程符合要求。

提供了《环境因素辨别和评价控制程序》，对环境因素、评价结果、控制手段等做出了规定。

各科室负责人介绍了对环境因素、危险源进行了辨识，考虑了三种时态，过去、现在和将来，三种状态，正常、异常和紧急，按照办公区域及医护过程等进行了辨识。

查《环境因素识别评价表》，对各科室办公区域及医护过程的环境因素。分别识别了日常办公过程中的固废（废电池、灯管、墨盒、笔）造成的地面污染、水资源利用（拖地、厕所用水）的水资源消耗、照明、空调、办公设施等电能消耗、意外火灾引起的污染大气、污染地面、资源消耗、

医护过程医疗废弃物（医用手套、胶纸胶布、胶带、棉签、棉球、废弃的口罩、病原体废气）固废、噪声排放、火灾、电能消耗、噪声超标）、设备维修（废弃丢弃、漏油、更换新部件）等环境因素。

查到：《重要环境因素登记表》，公司涉及重要环境因素：医疗废水的排放、固体废弃物的排放、废气的排放、危险化学品排放、潜在火灾等，本科室涉及的重要环境因素：均有涉及。

对于环境因素、重要环境因素通过运行控制、管理方案、应急准备与响应进行控制。

内科环境因素、评价基本符合标准要求。

依据编号：《环境因素危险源辨别和评价控制程序》，对部门的环境因素、危险源进行了识别、评价。

查《安全风险辨识清单》，公司识别的危险因素共37项，识别的危险因素有：人员高峰期发生火灾爆炸、异常恐慌事件人员拥挤、跌倒等可能发生踩踏、舱内电器设备短路、高温可能导致火灾、操作不当可能导致漏电造成人员伤亡等等，辨识评价基本符合标准要求。

查《危险源（职业伤害）辨识、风险评价表》，共辨识、评价风险源53项，识别的危险源有：斜坡道、急诊东门口、住院部西斜坡入口、住院部东台阶下口、开水炉、输液轨道、输液挂钩、隔帘轨道、氧气、消毒锅高温，灭菌设备、平车、功能锻炼器械、车辆伤害、中毒污染、窒息、火灾爆炸、高处坠落、触电、其它伤害等53项。

对于危险因素等通过运行控制、管理方案、应急准备与响应进行控制，见08.1条款审核记录。



编制与环境体系运行控制有关的文件有《环境管理体系运行控制程序》、《固体废物控制程序》、《应急准备与响应控制程序》、《消防防火控制程序》、《应急管理程序》、《防火管理程序》、《噪音管理程序》、《应急预案》、《医用氧气、水、电、储运供应控制程序》等。

1、废水管控：生活污水和医疗污水，集中处理排放，各科医疗用水的污水进入污水处理管道，由医院污水处理站进行无害化处理，处理达标后排放。

2、废气管控：内科办公区域及医护过程不产生废气。

3、噪声管控：内科办公区域及医护过程基本无噪声。

4、固废管控：内科办公区域及医护过程产生的固废主要包括生活垃圾、医疗废物及污水处理站污泥，生活垃圾经垃圾桶收集后交由当地环卫部门日清日运；医疗废物经专用医疗废物收集桶收集后，由专人每天运输至项目医疗废物暂存间内暂存，后交由光大环保能源（三亚）有限公司收运处理；项目污水处理站污泥产生量较小，经污泥浓缩池浓缩后，之后委托有资质单位进行处理。

查内科医疗废物处置间，内按医疗废物按“化学性废物”、“损伤性废物”、“感染性废物”等进行分类收集。

提供《医疗废物处置运送交接单》，2025.12.27,1代,3.19Kg；交付人：王菊

5. 能源资源管控：

内科办公区域及医护过程注意节水、节电，人走关闭设备和照明开关，现场未发现有漏水和浪费电能的现象。

6、潜在火灾管控：内科办公区域及医护区域配备了灭火器，均符合要求。

在环保方面的控制管理基本有效。

编制与职业健康安全体系运行控制有关的文件有《质量环境安全手册》、《风险和机遇应对措施控制程序》、《环境因素、危险源辨别和评价控制程序》、《应急准备与响应控制程序》、《消防防火控制程序》、《应急管理程序》、《防火管理程序》、《噪音管理程序》、《应急预案》、《医用氧气、水、电、储运供应控制程序》等。

查《医院安全风险辨识清单》，根据识别的危险因素，可能发生的类型，制定了防范措施：

1、拥挤踩踏控制措施：制定完善的应急预案，每层均配置安保人员进行引导控制；人员密集场所设置应急广播，疏散标志有效可靠；疏散门符合规定。门诊、急诊住院分别设置出入口，安全出口不少于2个；主楼梯宽度不小于1.65米，踏步宽度不得小于0.28米，高度不应大于0.16米；医疗用房应设置疏散指示图标；开向疏散走道楼梯间门扇开足时，不应影响走道及楼梯平台的疏散宽度。

2、火灾控制防范措施：在医院内张贴醒目禁止吸烟、禁止明火的安全标识；禁止使用违章电器，医疗电器设备周围禁止有可燃物；手术室等场所设置通风设置，保障机器设备有效散热；采用阻燃材料进行装修，配备足够消防设施，如灭火器、便携式呼吸机等。



3、其它爆炸防范控制措施：医用液氧储罐气源各供应支路，应设置防回流措施，输送和供应的管路上，应设置安全阀。

4、触电安全防范措施：应设置电器线路接地保护装置，定期检查安装和定期检查检测保护器；制定完善的电器安全操作规程，并配备必要的电器防护用品及工具；同一电源供应的低压配电系统不应同时采用 TN 系统、TT 系统或者 IT 系统。

查医疗废物处置间，内按医疗废物按“化学性废物”、“损伤性废物”、“感染性废物”等进行分类收集。

5. 能源资源管控：外科办公区域及医护过程注意节水、节电，人走关闭设备和照明开关，现场未发现有漏水和浪费电能的现象。

潜在火灾管控：外科办公区域及医护区域配备了灭火器，均符合要求。

在安全方面的控制管理基本有效。

编制了《应急准备和响应管理程序》，查看内容基本符合要求。

提供 2024 年 12 月 1 日修订发布的最新版《博鳌国际医院应急预案汇编》，包含环境相关的应急预案：突发水质污染事故应急预案、突发环境事件应急预案等，有组织人员结构、人员组成、通讯联络、应急物资准备、应急处置程序、注意事项等。

提供《消防演习总结报告》，有演习项目：灭火、逃生自救，地点：医院大楼外空地发生火灾演练，时间：2025 年 6 月 11 日，有演练过程记录，演练存在的问题及整改措施等。有火灾应急响应演练评审，对演练中发现问题要求整改。

提供《污水排放失控预案记录》，有演习项目：演练实施情况记录：时间：2025 年 06 月 8-9 日，有演练过程记录，演练存在的问题及整改措施等。有火灾应急响应演练评审，对演练中发现问题要求整改。

医院在大楼各楼层配置了消防设施设备，包含：消防栓、灭火器、报警器、防火卷闸门、烟感系统，园区建设了地下消防用水，各项设施设备的均有日常检查，能够保持正常使用。公司进行了应急预案演练：火灾、医废泄露；

### 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

公司策划并执行《内部审核控制程序》。

与内审组长李辉面谈，企业于 2025 年 11 月 5 日进行了一次内审。提供了内审资料：

编制了 2025 年度《内部审核计划》，编制：李辉 核准：卢敬飞。

审核时间安排：计划于 2025 年 11 月 5 日进行年度质量/环境/安全管理体系内部审核。

审核成员：组长：李辉； 成员：代静 王大敏 梁怡 李大宁 吕游 吴宏锦 王会青 李文康 王寒冰 申发明；提供了内审员的《授权委托书》。

查看内审记录，有内部审核首（末）次会议签到表，公司管理层及各部门负责人参加了会议，内审员编制



了内审检查表，记录基本上反映了体系运行情况，审核中共发现 2 个一般不符合项，涉及后勤部、人力资源部，开具了不符合报告。经查，内审员没有审核自己的工作。

查不符合报告：内审员描述了不符合事实，责任部门负责人分析了原因，并制定和实施了纠正措施，完成了整改，经内审员验证，达到了规定要求。

查看《内部审核报告》，描述了审核时间、审核目的、审核方式、审核依据、审核范围、审核概况、不合格项及其分布、审核结论及对管理体系的改进建议。

审核结论：公司的质量/环境/职业健康安全管理体系符合 ISO9001:2015/ISO14001:2015/ISO45001:2018 标准要求，质量、环境管理体系运行有效，在体系审查中发现的不合格得到举一反三的有效整改后，具备接受第三方认证的条件。

同内审组成员沟通交流，现场询问其对标准的了解情况及对内部审核、管理评审过程中的程序和要求（如输入要求、输出要求），回答不够全面，存在能力不足，还需继续加强培训

公司策划并实施《管理评审程序》，规定管理评审每年一次（间隔不超过 12 个月），每年年底前对当年质量、环境管理体系的运行情况进行全面评审。若发生公司组织机构有重大调整或发生重大质量、环境事故，使公司的形象受到伤害时，由总经理决定可进行管理评审。

现场与管代卢敬飞面谈交流，本年度的管理评审于 2025 年 11 月 10 日进行。提供了公司管理评审资料如下：

### 1. 管理评审计划

评审时间：2025 年 11 月 10 日进行；评审方式：会议评审。

编制：卢敬飞，批准：田云飞，编制日期：2025 年 11 月 5 日。

参加人员包括主持人：田云飞 参加者：卢敬飞、代静 王大敏 梁怡 李大宁 吕游 吴宏锦 王会青 李文康 王寒冰 申发明。计划中明确了评审内容和资料准备要求。

### 2. 评审内容要点：

内部管理体系审核情况；管理方针和管理目标的实施情况及其适宜性；产品质量的实际业绩和过程运行的有效性；

市场反馈和用户满意信息的调查分析；上次管理评审跟踪验证；纠正和预防措施实施效果；环境体系运行及健康安全体系运行情况；体系改进建议等等。

### 3. 管理评审结论及决策：

评审结论：

管理评审会议全体人员一致认为本医院的质量、环境、安全体系和方针得到了贯彻，质量目标、环境和职业安全目标指标全部达成，持续改进的机制得到了建立和实施，并确认医院的质量、环境、安全管理体系具有充分性、适宜性、有效性，并与医院的战略方向一致。



关于医院管理工作的改进的决定：

- 1、由管理者代表负责组织对新增加科室和职能调整的部门相关人员进行体系文件加深培训。
- 2、由各新增加科室的负责人对其科室人员进行对应科室的《管理手册》、工作流程、职务说明书、管理制度、工作规范、法律法规、记录表格填写的培训。
- 3、对职责进行了调整的部门、科室，部门主管和科长和科员应加强学习，熟悉调整后的职责。

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。

## 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

编制了《不符合控制程序》，对不合格的识别和控制、纠正措施的评审、验证，事故事件报告、调查、处理等作了规定，其内容符合组织实际及标准要求。

对内审中提出的不合格项进行了原因分析，制定、实施了纠正和纠正措施，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。管理评审中对发现的薄弱环节，也提出了持续改进的意见，要求继续加强公司员工对质量、环境标准的学习，确保公司持续稳定发展。

经了解，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，人员的质量、环保、安全意识有了明显提高，没有发现潜在的不符合，没有发生重大质量事故和投诉处罚，没有发生环境事件和投诉处罚。

企业对于不合格和纠正措施的管理符合标准要求。

### 2) 纠正/纠正措施有效性评价：

经了解，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，人员的质量、环保、安全意识有了明显提高，没有发现潜在的不符合，没有发生重大质量事故和投诉处罚，没有发生环境事件和投诉处罚。

### 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: 人员: 原总人数和体系覆盖人数 150 人, 现总人数和体系覆盖人数 216 人。

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):

E: 内科、外科、妇科、妇女保健科、医学检验科、肿瘤科、医疗美容科、医学影像科、中医科(门诊)、皮肤科、健康体检科(含口腔科门诊体检、耳鼻喉科门诊体检)、血液净化科、内分泌科、临床营养科(门诊)、临床心理科(门诊)、泌尿外科、神经外科、骨科、神经内科、干细胞和免疫细胞的研发和制备的医疗服务所涉及场所的相关环境管理活动

Q: 内科、外科、妇科、妇女保健科、医学检验科、肿瘤科、医疗美容科、医学影像科、中医科(门诊)、皮肤科、健康体检科(含口腔科门诊体检、耳鼻喉科门诊体检)、血液净化科、内分泌科、临床营养科(门诊)、临床心理科(门诊)、泌尿外科、神经外科、骨科、神经内科、干细胞和免疫细胞的研发和制备的医疗服务

S: 内科、外科、妇科、妇女保健科、医学检验科、肿瘤科、医疗美容科、医学影像科、中医科(门诊)、皮肤科、健康体检科(含口腔科门诊体检、耳鼻喉科门诊体检)、血液净化科、内分泌科、临床营养科(门诊)、临床心理科(门诊)、泌尿外科、神经外科、骨科、神经内科、干细胞和免疫细胞的研发和制备的医疗服务所涉及场所的相关职业健康安全管理活动

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

上次审核未未开具不符合

#### 五、认证证书及标志的使用

与管理者代表沟通, 企业上年度未使用标志, 在投标文件中正确使用了三体系证书, 能够符合要求。

#### 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, 海南济民博鳌国际医院有限公司的



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:李俐 李俐、姜海军、冷春宇、凌霞



## 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](http://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。