

# 管理体系审核报告

## (第一阶段)



组织名称：北京柏惠维康科技股份有限公司

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）：

夏立伦

审核组员（签字）：

黄朝晖

报告日期：

2016年01月30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](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！



## 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
A	夏爱俭	组长	审核员	2024-N10HSMS-2226516	19.06.00, 23.06.00
B	黄朝星	组员	审核员	2025-N1EMS-1312379	
B	黄朝星	组员	审核员	2025-N10HSMS-1312379	

### 其他成员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	赵海霞、夏红宇	向导	受审核方
2	/	观察员	/

### 1.2 审核目的

本次审核的目的是根据（**环境管理体系、职业健康安全管理体系**）认证申请者的申请，收集与受审核方的管理体系认证范围、产品、过程、场所有关的信息，检查管理体系文件的适宜性，了解员工理解和实施标准要求及受审核方对管理区域内相关过程和活动的策划情况，评价相关法律法规和其他要求的遵守情况。初步确定审核范围，并决定二阶段审核时机和重点。

### 1.3 接受审核的主要人员

现场，管理层及各部门负责人，详见签到表。

非现场，联系人及联系方式：

### 1.4 依据文件

- 管理体系标准：GB/T 24001-2016/ISO 14001:2015、GB/T 45001-2020/ISO 45001:2018
- 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；
- 相关审核方案，FSMS专项技术规范：/；
- 相关的法律法规：中华人民共和国环境保护法、中华人民共和国道路交通安全法、中华人民共和国安全生产法、中华人民共和国消费者权益保护法、中华人民共和国水污染防治法、北京市安全生产条例、北京市消防条例、北京市环境噪声污染防治条例等。
- 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 8978-1996污水综合排放标准、GB/T 13869-2017用电安全导则、GB/T16180-2014劳动能力鉴定 职工工伤与职业病致残等级、GB 3838-2002中华人民共和国地表水环境质量标准，GB16297-1996 大气污染物综合排放标准、GB3096-2008声环境质量标准、GBZ2.2-2007工作场所有害因素职业接触限值第2部分：物理有害因素等。
- 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：** 2026年01月30日下午至2026年01月30日下午实施审核。

审核覆盖时期：自2025年04月01日至本次审核结束日。

审核方式：现场审核 非现场远程审核 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: 神经外科手术导航定位系统、一次性使用影像定位材料、口腔种植手术导航定位设备、骨定位针、定位



螺丝、牙科种植手术定位件、骨科手术导航定位系统、脑外科和脊柱外科手术导航定位系统的设计开发、生产和服务所涉及场所的相关环境管理活动

S: 神经外科手术导航定位系统、一次性使用影像定位材料、口腔种植手术导航定位设备、骨定位针、定位螺丝、牙科种植手术定位件、骨科手术导航定位系统、脑外科和脊柱外科手术导航定位系统的设计开发、生产和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：北京市海淀区丰贤中路7号3号楼4层401室

办公地址：北京市海淀区丰贤中路7号院3号楼四层整层

经营地址：北京市海淀区丰贤中路7号院3号楼四层整层

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

## 二、受审核方基本情况

**2.1 申请评审信息的确认：**（包括人数、倒班情况、生产/服务流程、外包、需确认过程、不适用条款、重要环境因素、不可接受风险等）

企业成立于2010-08-03，注册资本2602.9165万元人民币，法定代表人刘达。注册地址：北京市海淀区丰贤中路7号3号楼4层401室，经营地址：北京市海淀区丰贤中路7号院3号楼四层整层。单一场所。主要从事第三类医疗器械生产；第二类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；第三类医疗设备租赁。第一类医疗器械生产；专用设备修理；第二类医疗设备租赁；第二类医疗器械销售；软件开发；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；医学研究和试验发展（除人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用）；电子产品销售；货物进出口等。

现有人员63人。设置管理层、总经办、产品中心、视觉中心、研发中心、制造中心、营销中心、运营中心，职责权限，明确清楚。在2025年04月01日以来，按照GB/T24001-2016、GB/T45001-2020标准，建立实施保持并改进了管理体系。管理体系覆盖标准所有条款，没有不适用条款。

流程：

研发流程：需求调研/项目立项-风险分析-项目开发计划-设计输入-软件/硬件设计开发-测试-设计输出-模型验证确认-注册流程-批量加工

设备生产流程：原材料（零部件）采购-检验-原材料入库-生产计划审批-领料-预装-整机组装-安装软件-过程检验-通电测试-成品检验-入库-出厂检验-包装-包装检验-放行发货

耗材生产流程：原材料（零部件）采购-检验-原材料入库-生产计划审批-领料-生产准备-组装-检验-包装-包装检验-放行入库-发货

外包过程：注塑件加工、机械件加工、手扳件加工、电路板加工、产品运输。

关键工序：隔离电源预装；需确认过程：无

倒班情况：无。不属于劳动密集型。生产/服务过程识别正确。

重要环境因素：火灾的发生、固废的排放。

不可接受风险：潜在火灾、交通事故、触电伤害、压力容器爆炸

### 2.2 结合审核时，受审核方管理体系一体化程度确认（适用时）

一体化管理体系特征	符合性判断	
a. 一套整合的文件，适宜时，包括适度融合的作业文件；	<input checked="" type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
b. 考虑总体经营战略和计划的管理评审；	<input checked="" type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
c. 对内部审核采用的一体化方法；	<input checked="" type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
d. 对方针和目标采用的一体化方法；	<input checked="" type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否



e. 对体系过程采用的一体化方法;	<input checked="" type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
f. 对改进机制（纠正和预防措施、测量和持续改进）采用的一体化方法;	<input checked="" type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
g. 一体化的管理支持和管理职责。	<input checked="" type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否

### 三、管理体系的策划情况

#### 1) 组织结构、职责分工和内外沟通情况

经查，该组织组织结构分为：管理层、总经办、产品中心、视觉中心、研发中心、制造中心、营销中心、运营中心，管理手册中对各部门职责和权限情况进行了规定；通过会议、学习、培训等各种形式进行了内外沟通，以确保各层次和职能相互了解清楚，便于相互协调和配合。符合要求。

#### 2) 管理体系文件符合情况

经确认该公司按照 GB/T24001-2016 和 GB/T45001-2020 标准要求建立并实施了环境安全管理体系，编制了管理手册，于 2025 年 07 月 10 日发布、实施，经文件审核，该组织所编制的管理手册和程序文件基本符合 GB/T24001-2016 和 GB/T45001-2020 标准及相关法规要求，文件审核所开具的不符合项，经现场验证有效。

组织确定了与预期宗旨和战略方向相关并影响其实现环境安全管理体系预期结果的各种外部和内部因素，并定期进行监视和评审；识别了与管理体系有关的相关方，并了解了与有关的相关方的要求；查其对应的风险和机遇进行了识别。

#### 3) 法律法规的识别及获取情况

策划有《法律法规与其它要求管理程序》《合规性评价管理程序》，基本符合要求。组织建立了适用法律法规和其他要求获取的渠道，获取途径均为网上查询下载。收集了企业适用的法律法规和其他要求文件，并识别了适用性，同时落实到相关部门贯彻实施。提供环境和安全法律法规清单，获取比较充分，识别合理、无遗漏，基本符合要求。

识别的标准法规：中华人民共和国环境保护法、中华人民共和国道路交通安全法、中华人民共和国安全生产法、中华人民共和国消费者权益保护法、中华人民共和国水污染防治法、北京市安全生产条例、北京市消防条例、北京市环境噪声污染防治条例、GB 8978-1996 污水综合排放标准、GB/T 13869-2017 用电安全导则、GB/T16180-2014 劳动能力鉴定 职工工伤与职业病致残等级、GB 3838-2002 中华人民共和国地表水环境质量标准、GB16297-1996 大气污染物综合排放标准、GB3096-2008 声环境质量标准、GBZ2.2-2007 工作场所有害因素职业接触限值第 2 部分：物理有害因素等。

#### 4) 组织的资源配置情况

企业位于北京市海淀区丰贤中路 7 号院 3 号楼四层整层，此场所为租赁性质，出租方：北京市计算中心有限公司，建筑面积共 2500 平方米。租赁期限：2025 年 5 月 01 日至 2028 年 8 月 31 日止。其中原材料库房 124 平方米，成品库房 106 平方米。

公司办公条件满足要求，配置有电脑、打印机等。其维护保养由耗材供方进行，现场设施完好。

现场观察设备运行正常，设备能力稳定。

特种设备：压力容器（1 台），提供有检测报告及备案标志。

生产设备/工具：条形码打印机；组装过程主要有扳手、螺丝刀、改锥等设备/工具。

监视和测量设备：程控医用耐压测试仪、医用接地电阻测试仪、医用泄漏电流测量仪、数字存储示波器、数显卡尺、数字万用表等。

办公通信设备：网络、电脑、打印机等。

支持性设施：企业名下无车辆。无食堂。

环境职业健康安全设备设施：现场配有应急照明灯、烟雾传感器、灭火器、消防栓、火灾自动报警系



统、自动喷水灭火系统、垃圾桶等。部分灭火器由企业自行管理，其他均由物业统一管理。

办公室内设备布置合理，通道畅通，照明设施齐全，均配备了空调、消防设施等设施，作业场所光线较充足。目前工作环境符合经营需要。

运行环境及资源满足组织：神经外科手术导航定位系统、一次性使用影像定位材料、口腔种植手术导航定位设备、骨定位针、定位螺丝、牙科种植手术定位件、骨科手术导航定位系统、脑外科和脊柱外科手术导航定位系统的设计开发、和服务所涉及场所的相关环境、职业健康安全活动的要求。

#### 5) 方针、目标、指标和管理方案设置适宜情况

企业建立了环境职业健康安全方针和目标。

环境职业健康安全方针：遵纪守法，诚信规范；优质高效，健康文明；综合治理，保护环境；安全可靠，预防为主；依靠科技，持续发展。

环境职业健康安全目标：a) 火灾事故发生次数为0；b) 固体废弃物收集率100%；c) 重大安全事故（交通事故、触电伤害）发生次数为0；d) 压力容器爆炸次数为0。

经过总经理批准。利用培训、会议等形式进行宣传贯彻，并向企业顾客进行了传达，将环境职业健康安全目标分解到相关职能和层次等，提出了合理的可测量数量指标，制定了考核计算方法，采集了管理体系运行的证据，并针对环境和职业健康安全目标制定了管理方案，企业管理目标和管理方案具有可行性和合理性，经过测量已经完成。管理方针和管理目标符合企业情况和标准要求。

#### 6) 策划和实施了内部审核和管理评审情况

编制了《内部审核控制程序》《管理评审控制程序》等，符合标准和企业实际，经调阅相关记录确认，企业已经在2025年09月16-17日和2025年09月30日，分别策划和实施了完整内部审核和管理评审。内部审核发现的不符合项和管理评审提出改进措施，目前已经有效整改并验证关闭。

#### 7) 主要人员对标准的理解情况

经与管理层、管理人员和操作岗位人员交流沟通，能够对法律法规和标准了解和理解。

### 四、主要检测/监测结果以及符合法律法规等方面的证据

#### 1) 受审核方相关资质、法定检测/评价记录

营业执照（统一社会信用代码91110108560432856H），经营范围覆盖认证范围，有效期内。

医疗器械经营许可证（许可证编号：京海药监械经营许20180090号，经营范围：2017版目录：III类：01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 12, 13, 14, 16, 17, 18, 20, 21, 22\*\*\*2002版目录：III类：6815, 6821, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6840（诊断试剂除外），6841, 6845, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877\*\*\*，许可期限：自2023年04月18日至2028年04月17日；发证部门：北京市海淀区市场监督管理局）。

医疗器械生产许可证（许可证编号：京药监械生产许20180025号，生产范围：III类：III-6854-1手术及急救装置\*\*\*类；III类：III-01-07手术导航、控制系统\*\*，许可期限：自2023年06月12日至2028年06月11日；发证部门：北京市药品监督管理局）。

第二类医疗器械经营备案凭证（备案编号：京海药监械经营备20190089号；经营范围：2017版目录：II类：01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22\*\*\*2002版目录：II类：6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840（诊断试剂除外），6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877\*\*\*；备案日期：自2026年01月14日；发证部门：北京市海淀区市场监督管理局）

第一类医疗器械生产备案凭证（备案编号：京海药监械生产备20200003号；经营范围：I类：I-06医



用成像器械, I-17 口腔科器械, I-04 骨科手术器械\*\*\*; 备案日期: 自 2026 年 01 月 14 日; 发证部门: 北京市海淀区市场监督管理局)

中华人民共和国医疗器械注册证(注册证编号: 国械注准 20253012362, 产品名称: 骨科手术导航定位系统, 型号/规格: RM-300; 生效日期: 2025 年 11 月 19 日, 有效期至 2030 年 11 月 18 日, 审批部门: 国家药品监督管理局)

中华人民共和国医疗器械注册证(注册证编号: 国械注准 20253012151, 产品名称: 脑外科和脊柱外科手术导航定位系统, 型号/规格: RM-360; 生效日期: 2025 年 10 月 27 日, 有效期至 2030 年 10 月 27 日, 审批部门: 国家药品监督管理局)

中华人民共和国医疗器械注册证(注册证编号: 国械注准 20183010127, 产品名称: 神经外科手术导航定位设备, 型号/规格: RM-100、RM-150, 生效日期: 2023 年 04 月 11 日, 有效期至 2028 年 04 月 10 日, 审批部门: 国家药品监督管理局)

中华人民共和国医疗器械注册证(注册证编号: 国械注准 20203010244, 产品名称: 神经外科手术导航定位系统, 型号/规格: RM-200、RM-260; 生效日期: 2025 年 03 月 13 日, 有效期至 2030 年 03 月 12 日, 审批部门: 国家药品监督管理局)

中华人民共和国医疗器械注册证(注册证编号: 国械注准 20243012622, 产品名称: 神经外科手术导航定位系统, 型号/规格: RM-50B、RM-50T、RM-50TF; 生效日期: 2024 年 12 月 17 日, 有效期至 2029 年 12 月 16 日, 审批部门: 国家药品监督管理局)

中华人民共和国医疗器械注册证(注册证编号: 国械注准 20223010067, 产品名称: 神经外科手术导航定位系统, 型号/规格: RM-50; 生效日期: 2022 年 01 月 19 日, 有效期至 2027 年 01 月 18 日, 审批部门: 国家药品监督管理局)

中华人民共和国医疗器械注册证(延续注册)(注册证编号: 国械注准 20213010215, 产品名称: 口腔种植手术导航定位设备, 型号/规格: RD-100; 批准日期: 2025 年 09 月 10 日; 生效日期: 2026 年 03 月 26 日, 有效期至 2031 年 03 月 25 日, 审批部门: 国家药品监督管理局)

中华人民共和国医疗器械注册证(注册证编号: 国械注准 20253010617, 产品名称: 口腔种植手术导航定位设备, 型号/规格: RD-200; 生效日期: 2025 年 03 月 21 日, 有效期至 2030 年 03 月 20 日, 审批部门: 国家药品监督管理局)

固定污染源排污登记回执(登记编号: 91110108560432856H001X; 有效期: 2026 年 01 月 28 日至 2031 年 01 月 27 日)

## 2) 受审核方遵守相关法律法规、标准及其他要求的证据

策划有《法律法规与其它要求管理程序》《合规性评价管理程序》, 规定了合规性评价的职责、内容、方法、频次等, 内容基本符合要求。主要通过网站、接受上级文件、政府会议、购买资料等方式获取法律法规和其他要求, 各部门汇总到总经办统一管理。提供法律法规及其他要求清单, 收集的法律法规包含所涉及的环境及职业健康安全要求。企业于 2025 年 06 月 12 日进行了合规性评价, 评价结论: 公司没有违反国家法律、法规及相关标准, 能严格遵守国家有关环境和职业健康安全管理方面的相关规定, 密切关注法律法规的变化, 并适时调整, 严格按体系标准执行。未发生重大安全设计事故, 未发生环境扰民事件, 无环境污染事件发生, 未发生传染病及其他卫生防疫问题事件, 无个人或单位投诉。

## 3) 主要管理和操作岗位人员对法规的理解情况

经与管理层、管理人员和操作岗位人员交流沟通, 能够对法律法规和标准了解和理解, 均进行了相关培训, 每年定期组织进行合规性评价, 制定了相关的制度和规程; 各岗位人员严格按照相关法规法规进行操作, 严格按照各流程进行操作。



4)其他：无

**五、识别的重要审核点**

EO 运行策划和控制；EO 绩效测量和监视

**六、初步确认的审核范围**

E:神经外科手术导航定位系统、一次性使用影像定位材料、口腔种植手术导航定位设备、骨定位针、定位螺丝、牙科种植手术定位件、骨科手术导航定位系统、脑外科和脊柱外科手术导航定位系统的设计开发、生产和服务所涉及场所的相关环境管理活动

S:神经外科手术导航定位系统、一次性使用影像定位材料、骨定位针、定位螺丝、牙科种植手术定位件、骨科手术导航定位系统、脑外科和脊柱外科手术导航定位系统的设计开发、生产和服务所涉及场所的相关职业健康安全活动

**七、一阶段审核结果**

受审核方已为第二阶段审核做好准备。受审核方应尽快将本次审核提出的问题进行整改，审核组将在二阶段审核时进行验证，初步拟定2026年02月04日上午至2026年02月05日上午进行第二阶段审核。

问题清单	
序号	审核发现问题简述
1	未能提供绝缘手套检测的相关证据。

受审核方尚未为第二阶段审核做好准备，存在问题得到有效解决后再确定二阶段审核时间。

问题清单	
序号	审核发现问题简述
问题验证结果：	
<input type="checkbox"/> 受审核方已完成整改	
<input type="checkbox"/> 受审核方不能在短期内有效解决存在的问题，建议重新策划一阶段审核。	

受审核方不具备认证的基本条件/受审核方尚未建立适宜的管理体系/受审核方管理者和员工在有效实施管理体系方面准备不足，建议终止审核。

问题清单	
序号	审核发现问题综述

**保密要求：**

审核组成员和审核报告的所有接受者均应保持审核的保密性，未经审核委托方的书面许可，不得向任何其他方泄露（法律有要求的除外）。



审核组：夏爱俭、黄朝星