



合同编号: 0411-2021-QEO



管理体系审核报告

受审核方: 河北德华医疗器械有限公司

审核体系:

☒ 质量管理体系 (QMS)

☐ 工程建筑施工企业质量管理体系 (EcMS)

☒ 环境管理体系 (EMS)

☒ 职业健康安全管理体系 (OHSMS)

北京国标联合认证有限公司

网址: www.china-isc.org.cn



一、受审核方基本信息

受审核方名称	河北德华医疗器械有限公司				
注册地址	石家庄高新区天山大街 585 号日中天科技园 1702			邮编	050000
经营地址	石家庄高新区天山大街 585 号日中天科技园 1702				050000
联系人	李少飞	电话.	13933033947	传真	
法人代表	李少飞	管理者代表	李少飞	邮箱	
确认受审核方管理体系覆盖的查产品范围与现场运作情况是否一致;					
生产/服务提供 流程简图	业务洽谈—签订合同—产品采购—发货至顾客指定地址— 验收—结算				

二、本次审核信息

审核日期	2021 年 10 月 12 日 下午至 2021 年 10 月 12 日 下午		
审核目的	☒ 其他（补充）：验证管理体系实施运行的符合性及有效性		
审核准则	■GB/T19001-2016/ISO9001：2015 □GB/T 50430-2017 ■GB/T24001-2016/ISO14001：2015 ■GB/T 45001-2020/ISO45001：2018 ☒ 受审核方管理体系成文信息 ☒ 顾客要求 ☒ 适用于受审核方的法律法规及其他要求 ☒ 认证合同		
审核方式	☐ 单一体系审核 ☐ 结合审核 ☒ 一体化审核 ☐ 联合审核		
审核方法	☒ 现场审核 ☐ 远程审核 ☐ 非现场审核（仅限一阶段）		
审核类型	☐ 初审二阶段 ☐ 监督第次监督审核 ☐ 再认证 ☐ 扩大认证 ☒ 其他（补充）		
审核地址	石家庄高新区天山大街 585 号日中天科技园 1702		
审核范围	Q：医疗器械和纺织品的销售 E：医疗器械和纺织品的销售所涉及场所的相关环境管理活动 O：医疗器械和纺织品的销售所涉及场所的相关职业健康安全 安全管理活动	专业代码	
		Q： 29.12.00 E： 29.12.00 O： 29.12.00	
不适用 ISO9001 的条款	8.3		
不适用的理由 （可多选）	☒ 受审核组织没有设计开发的责任 ☐ 受审核组织没有设计开发的能力 ☐ 受审核组织没有设计开发修改的权力 ☐ 受审核组织按照顾客图纸和合同要求提供生产和服务 ☐ 受审核组织按照公司总部的技术要求提供生产和服务 ☒ 受审核组织按照传统工艺提供生产和服务 ☒ 产品/服务流程体系建立前确定，近期也不预期变更 ☐ 其他：		
体系文件实施 时间	2021 年 1 月 1 日	管理体系运行已 超过 3 个月	☒ 是 ☐ 否
上次审核时间	2021 年 6 月 5-6 日	认证证书有效期 （初审除外）	有效至 2024 年 6 月 11 日



本次审核覆盖以下各场所/场地及其对应的范围:

场 所 编号	组织名称及注册场所地 址	经营场所的地址	员 工 人数	审核范围(产品 和过程)	标准	被 审 核了
01	河北德华医疗器械有限公司石家庄高新区天山大街 585 号日中天科技园 1702	石家庄高新区天山大街 585 号日中天科技园 1702	23	医疗器械和纺织品的销售	GB/T19001-2016 GB/T24001-2016 GB/T 45001-2020	×
02						☐
03						☐
04						☐
05						☐

三、任何影响审核方案的重要事项:

影响审核方案的事项	☐ 审核终止 ☐ 审核中止 ☐ 增加审核人员 ☐ 减少审核人员 ☐ 增加场所 ☐ 减少场所 ☐ 扩大认证范围 ☐ 延长审核日期 ☐ 缩短审核日期 ☐ 其他
理由说明	

四、对偏离审核计划情况及理由, 包括对审核风险及影响审核结论的不确定性的客观陈述。

本次审核活动按《审核计划》执行。完成情况说明:

☐ 已按照审核计划完成全部审核工作	——
☐ 审核计划有修改, 但不会影响审核结论。 修改的内容和原因是:	☐ 人员调整 ☐ 多场所调整 ☐ 临时场所调整 ☐ 缩小认证范围 ☐ 其他
☐ 未完成审核计划	未完成的内容和原因是:

五、审核组成员信息

审核组成员信息				
姓名	组内 身份	性别	审核员注册证书号	专业代码
吉洁	组长	女	2019-N1QMS-3022240 2020-N1EMS-3022240 2020-N1OHSMS-3022240	Q:29.12.00 E:29.12.00 O:29.12.00
与审核组同行人员信息				
姓名	作用	性别	工作单位	职务/职称
/				

六、上次审核后发生的影响组织管理体系的重要变更(适用时)

变更内容	变更描述
主要负责人变更	
注册地址变更	
经营地址变更	



多场所地址变更	
临时场所地址变更	
认证范围变更	
体系员工人数较大变更	
设备设施重大变更	
产品/工艺重大变更	
其他	

在本次审核过程中，评审了现有管理体系和管理体系文件中这些变化的实施情况。

七、审核发现（见 ☐ QMS ☐ EcMS ☐ EMS ☐ OHSMS）

审核周期	☐ 体系建立以来 ☐ 定期（近一年） ☒ 其他
审核周期内，重大事故、顾客/相关方投诉说明	无
一阶段提出问题的整改情况（仅适用于初审二阶段）	/
上次不符合的整改情况（再认证填写）	/
工作记录的真实性	所有被抽样到的、被评审过的工作记录都是真实的。 组织实际工作记录的真实性已得到确认。
证书和标志的使用（适用于监督审核和再认证）	依据规定使用标志和证书。有进行相关的抽查（如：名片，公司宣传册，网站，等等）

八、已识别出的任何未解决的问题：

☐ 可能影响本次审核结论可靠性的因素：

影响本次审核结论可靠性的因素	具体说明
☐ 样本量不足	
☐ 知识产权保护	
☐ 因受审核方信息造成的日数或审核资源不足	

九、是否达到审核目的

☒ 达到审核目的

☐ 未达到审核目的，未达到目的的原因是：

十、审核基于对可获得信息的抽样过程的免责声明：

本次审核是基于抽样检查的原则，因此，不可能包含受审核方管理体系覆盖的所有场所、以及体系所涉及的全部活动。仍可能有未发现的不符合项存在于目前管理体系的运行中。本次审核的结论审核组仅对抽取的样本负责。

十一、不符合项纠正措施要求

未开具不符合报告在 5 工作日/一般不符合报告在 20 工作日/严重不符合在 60 个工作日之内，针对不符合原因制定并实施纠正措施。验证方式见《不符合项报告》。



十二、不符合项及纠正措施验证结论:

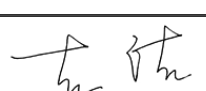
体系名称缩写	一般不符合数量	严重不符合数量	不符合项总数	
QMS	0	0	0	☐ 验证合格 ☐ 仍有问题:
50430	/	/	/	☐ 验证合格 ☐ 仍有问题:
EMS	0	0	0	☐ 验证合格 ☐ 仍有问题:
OHSMS	0	0	0	☐ 验证合格 ☐ 仍有问题:

注 1: 若一个不符合涉及 2 个以上管理体系时可在每个体系分别表述

注 2: 本次审核开具的不符合项, 分布见相关管理体系附件。

注 3: 本次审核发现不符合及存在问题对管理体系实现目标的影响☐较大☐不大

十三、审核组推荐意见:

推荐内容	审核组意见
管理体系评价	■QMS 基本满足 GB/T19001-2016/ISO9001:2015 标准的要求, 建立了自我完善机制, 质量管理体系运行基本有效。 ☐EcMS 基本满足 GB/T 50430:2017 标准的要求, 建立了自我完善机制, 建筑工程质量管理体系运行基本有效。 ■EMS 基本满足 GB/T24001-2016/ISO14001:2015 标准的要求, 建立了自我完善机制, 环境管理体系运行基本有效。 ■OHSMS 基本满足 GB/T45001-2020/ISO45001:2018 标准的要求, 建立了自我完善机制, 职业健康安全管理体系运行基本有效。
对审核范围适宜性结论	☒审核范围适宜, 与申请范围一致 ☐审核范围变更
审核组推荐意见	☐推荐认证注册(☐初审☐再认证) ☐在完成纠正措施后推荐认证注册(☐初审☐再认证) ☒推荐保持认证注册(☐监督审核☐再认证) ☐在完成纠正措施后推荐保持认证注册(☐监督审核☐再认证) ☐推荐扩大范围 ☐在完成纠正措施后推荐扩大范围 ☐延期推荐注册(☐初审☐监督审核☐再认证) ☐不推荐认证注册(☐初审☐监督审核☐再认证) ☐不推荐或缩小推荐范围的说明:
审核组长签字	 日期 2021 年 10 月 12 日

十四、审核报告的发放范围:

受审核方(含附件):

北京国标联合认证有限公司: 1 份

1 份



十五、附件

1. 审核计划（含项目清单）
2. 不符合报告/问题清单
3. 其他

十六、填表说明：

1. 本审核报告适用于单体系审核，也适用于多体系结合审核情况；
2. 应依据审核任务书安排的管理体系领域（指：QMS/50430，EMS，OHSMS,EnMS,FSMS,HACCP）和审核类型（指：二阶段、再认证，在相应的口内划“√”）；
3. “括号”内属于本报告基本要求的内容，除按要求填写外，未说明的一般应说明负面的发现和潜在的问题或审核组认为应该指明的情况，内容多时可附页；
4. 公正性声明和审核报告签字处需本人亲笔签名。
5. 对子证书/证书附件要求的组织，除在末次会议上确定注册范围外，还须附上子证书/证书附件的文字表达。（可另附页）