合同编号：0148-2022-EO

****

**管理体系**

**一阶段审核报告**

**受审核方：****桐庐精锐医疗器械有限公司**

**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）**

**□能源管理体系（EnMS）**

**□食品安全管理体系（FSMS）**

**□危害分析与关键控制点管理体系（HACCP）**

**北京国标联合认证有限公司**

**网址：www.china-isc.org.cn**

**一、一阶段审核信息**

|  |  |
| --- | --- |
| **审核日期** | **2022年03月18日 上午至2022年03月18日 下午** |
| **审核目的** | **管理体系初审第一阶段：评价客户基本情况和****□QMS/****□50430/****■EMS/****■OHSMS/****□EnMS/****□FSMS/****□HACCP管理体系策划及运行，确定第二阶段审核的可行性、审核范围和重点** |
| **审核准则** | **□GB/T19001-2016****□GB/T 50430-2017****■GB/T24001-2016**  **□GB/T28001-2011****■ISO45001：2018**  **□GB/T 23331-2021 □能源认证标准：RBXXX**  **FSMS：****□ GB/T22000-2006□ISO 22000-2018**  **HACCP：****□ GB/T27341-2009□ GB 14881-2013 □《危害分析与关键控制点（HACCP体系）认证补充要求 1.0》**  **☑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）** |
| **审核地址（含远程）** |  |
| **远程审核方式** | **□音频□视频□数据共享□远程接入** |
| **信息安全的控制** | **□已与受审核方签订信息安全协议□未与受审核方签订信息安全协议** |
| **远程审核资源** | **□网络□智能手机□手持设备□笔记本电脑□台式电脑□无人机□摄像机□可穿戴技术□人工智能□其他** |

**二、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 | 见证类型 |
| **李凤仪** | 组长 | **男** | **2021-N1EMS-3031946**  **2022-N1OHSMS-3031946** |  |  |
| **王献华** | 组员 | **男** | **2021-N1EMS-1244982**  **2021-N1OHSMS-1244982** |  |  |
| **桂成奎** | 组员 | **男** | **ISC-JSZJ-503**  **ISC-JSZJ-503**  **杭州桐庐时空候医疗器械有限公司** | **E:19.06.00B**  **O:19.06.00B** |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **与审核组同行人员信息** | | | | | |
| **姓名** | **作用** | **性别** | **工作单位** | **职务/职称** | |
|  |  |  |  |  | |
|  |  |  |  |  | |

**三、受审核方基本信息**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **受审核方名称** | | **桐庐精锐医疗器械有限公司** | | | | | | |
| **注册地址** | | **浙江省杭州市桐庐县县城青山路129号** | | | **邮编** | | **311500** | |
| **经营地址** | | **浙江省杭州市桐庐县县城青山路129号** | | | **311500** | |
| **联系人** | | **方国成** | **电话.** | **13968069746** | **传真** | |  | |
| **法人代表** | | **陈胜华** | **管理者代表** | **方国成** | **邮箱** | |  | |
| **受审核方产品/服务** | | **产品：**气腹机、医用灌注泵、冷光源、医用加压器、吸引切割器、医用清洗机、气压弹道碎石机、YAG激光治疗机、医用内窥镜摄像系统 | | | | | | |
| **服务：**E：资质范围内气腹机、医用灌注泵、冷光源、医用加压器、吸引切割器、医用清洗机、气压弹道碎石机、YAG激光治疗机、医用内窥镜摄像系统的研发、生产（组装）所涉及场所的相关环境管理活动  O：资质范围内气腹机、医用灌注泵、冷光源、医用加压器、吸引切割器、医用清洗机、气压弹道碎石机、YAG激光治疗机、医用内窥镜摄像系统的研发、生产（组装）所涉及场所的相关职业健康安全管理活动 | | | | | | |
| 生产/服务提供流程简图 | | **电子元器件领料---锡焊**  **----组装---酒精擦拭---检验---包装---入库**  **机箱外壳---（采购）** | | | | | | |
| **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；** | | | | | | | | |
| **初定的管理体系认证范围** | **体系** |  | | | | **专业代码** | | |
| **QMS** |  | | | |  | | |
| **EcMS** |  | | | |  | | |
| **EMS** | 资质范围内气腹机、医用灌注泵、冷光源、医用加压器、吸引切割器、医用清洗机、气压弹道碎石机、YAG激光治疗机、医用内窥镜摄像系统的研发、生产（组装）所涉及场所的相关环境管理活动 | | | |  | | |
| **OHSMS** | 资质范围内气腹机、医用灌注泵、冷光源、医用加压器、吸引切割器、医用清洗机、气压弹道碎石机、YAG激光治疗机、医用内窥镜摄像系统的研发、生产（组装）所涉及场所的相关职业健康安全管理活动 | | | |  | | |
| **EnMS** |  | | | |  | | |
| **FSMS** |  | | | |  | | |
| **HACCP** |  | | | |  | | |
| 产品/服务 | | 现场产品与申请范围是否一致： | | | | ☑是 | | □否 |
| 现场服务与申请范围是否一致： | | | | ☑是 | | □否 |
| 如不一致，请简述不一致情况： | | | | | | |
| 运作方式：□单班次生产□多班次生产 | | | | | | |

认证覆盖以下各场所/场地及其对应的范围:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 场所编号  (分证书序号） | 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）  （注：FSMS/HACCP要明确到车间） | 标准 | 被审核了 |
| 01 |  |  |  |  |  | ☐ |
| 02 |  |  |  |  |  | ☐ |
| 03 |  |  |  |  |  | ☐ |
| 04 |  |  |  |  |  | ☐ |
| 05 |  |  |  |  |  | ☐ |

**四、收集关于受审核方的管理体系范围、过程和场所的必要信息以及相关的法律法规要求和遵守情况**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 《营业执照》是否有效 | ☑是 | ☐否 | ☐不适用 |
| 营业执照范围是否包括了认证范围 | ☑是 | ☐否 | ☐不适用 |
| 营业执照地址是否与认证申请的注册地址一致 | ☑是 | ☐否 | ☐不适用 |
| 生产许可证是否有效 | ☑是 | ☐否 | ☐不适用 |
| 3C认证证书是否有效 | ☑是 | ☐否 | ☐不适用 |
| 安全生产许可证是否有效 | ☑是 | ☐否 | ☐不适用 |
| 食品☐生产/☐经营/☐流通许可证是否有效 | ☑是 | ☐否 | ☐不适用 |
| 生产场所是否与与认证申请的经营地址一致 | ☑是 | ☐否 | ☐不适用 |
| 其他行政许可文件和备案证明是否有效 | ☑是 | ☐否 | ☐不适用 |
| 其他行政许可文件和备案证明是否与申请认证的范围一致 | ☑是 | ☐否 | ☐不适用 |

**五、管理体系策划情况**

**1.总体描述**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1、内外部环境** | | | | | | |
| 是否确定了与其宗旨和战略方向相关并影响其实现管理体系预期结果的能力的各种外部和内部因素 | | | ☑是 | □否 | | |
| 是否对这些内部和外部因素的相关信息进行监视和评审 | | | ☑是 | □否 | | |
| **2、相关方需求和期望** | | | | | | |
| 是否确定了与管理体系有关的相关方 | | | ☑是 | □否 | | |
| 是否识别了与管理体系有关的相关方的要求 | | | ☑是 | □否 | | |
| **3、管理体系覆盖的范围** | | | | | | |
| 是否确定了管理体系覆盖范围 | ☑是 | | | □否 | | |
| 质量管理体系覆盖范围是否考虑了标准a)-c)的要求 | ☑是 | | | □否 | | |
| 质量管理体系覆盖了多场所/临时场的运行控制（适用时） | ☑是 | | | □否 | | |
| **4、管理方针** | | | | | | |
| **管理方针已**形成文件，并宣贯到全员并被相关方获取 | | | ☑是 | | □否 | |
| **5、风险和机遇** | | | | | | |
| 是否识别了组织的风险和机遇 | | ☑是 | | | | □否 |
| 是否针对风险和机遇策划了应对措施 | | ☑是 | | | | □否 |
| **6、管理目标** | | | | | | |
| 管理目标是否**已**形成文件，已分解到相关职能和层次 | | | ☑是 | | □否 | |
| 已对管理目标完成情况进行统计和分析 | | | ☑是 | | □否 | |
| **7. 法律法规和其他要求（合规义务）** | | | | | | |
| 是否建立了法律法规获取渠道，识别和收集了相关的法律法规 | | | ☑是 | | □否 | |
| **8. 组织结构、部门等职责是否已规定和沟通** | | | **☑是** | | **□否** | |
| 1. **对管理体系,综合绩效是否建立了监视测量程序或制度** | | | ☑是 | | □否 | |
| **10.于2021年9月8日起按照标准的要求，建立了文件化的管理体系，对管理体系文件进行发布和对全员进行了贯彻。管理体系已有效运行并且超过3个月。** | | | **☑是** | | **□否** | |
| **11.已根据策划和标准要求于2021年12月17-18日由有能力的人实施了内部审核，覆盖所有场所、部门和过程，组织通过内审验证了管理体系的符合性及有效性，并对不符合项制订和采取了纠正措施。** | | | ☑是 | | □否 | |
| 12.已根据策划于2021年1月20日完成管理评审，包括所有标准要求的输入和输出, 对组织的管理体系的适宜性、充分性和有效性进行了评价。 | | | ☑是 | | □否 | |
| **其他补充说明** | | |  | |  | |

**1.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ISO 14001:2015认证的基本条款(如不适用请删除)** | | | |
| **环境因素识别与评价（EMS）** | | | |
| （1）是否明确了环境管理体系的覆盖范围 | | ☑是 | □否 |
| （2）按生命周期观点环境因素识别是否充分 | | ☑充分 | □需完善 |
| （3）是否确定了重要环境因素评价的方法和准则 | | ☑是 | □否 |
| （4）重要环境因素是否评价充分合理 | | ☑是 | □否 |
| （5）是否建立并实施了重要环境因素控制措施 | | ☑是 | □否 |
| （6）对特种设备是否按法规要求检测和备案且完好运行 | | ☑是 | □否 |
| （7）环保设施是否满足合规义务要求且完好运行 | | ☑是 | □否 |
| （8）是否对重要环境因素和环境绩效确定了监视和测量方法 | | ☑是 | □否 |
| （9）是否充分识别了合规义务并进行了合规性评价。 | | ☑是 | □否 |
| （10）是否充分识别了潜在的紧急情况 | | ☑是 | □否 |
| （11）针对潜在的紧急情况是否建立了应急准备与响应预案 | | ☑是 | □否 |
| （12）是否发生了紧急情况并采取了有效的控制措施 | | ☑是 | □否 |
| （13）是否对不符合进行了充分的整改并防止重复发生。 | | ☑是 | □否 |
| 环境管理体系认证范围内的合规性证据 | 是否按法规办理了环境影响评价登记表/报告表/报告书 | ☑是□否□不适用 | |
| 是否按法规办理了环境影响评价报告表/报告书的批复 | ☑是□否☑不适用 | |
| 是否按法规办理了环境影响评价报告表/报告书的验收 | □是□否☑不适用 | |
| 环境影响评价的结果与企业申请认证范围是否一致 | ☑是□否□不适用 | |
| 是否按法规办理了《排污许可证》 | ☑是□否□不适用 | |
| 是否提供近期环境监测报告 | □是□否☑不适用 | |
| 环保处罚、曝光和投诉 | 是否受到环保主管部门的处罚 | □是☑否 | |
| 是否因环保问题受到媒体的曝光 | □是☑否 | |
| 是否发生了重大环境污染事故 | □是☑否 | |
| 是否有相关方重大环境方面的投诉 | □是☑否 | |
| 环境管理体系重点关注 | ☑环境主管部门、□动力装置场所、□危险化学品仓库、□污染物治疗设施、□危废堆放场所，□作业现场，包括周边境况  其他： | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ☐**OHSAS 18001:2007/**☐**ISO 45001:2018认证的基本条款(如不适用请删除)** | | | |
| **危险源辨识、风险评价及风险控制措施策划（OHS）** | | | |
| （1）是否明确了职业健康安全管理体系的覆盖范围 | | ☑是 | □否 |
| （2）是否建立和实施了员工参与和协商的控制措施 | | ☑是 | □否 |
| （3）危险源辨识是否充分 | | ☑充分 | □需完善 |
| （4）是否明确了风险评价的方法和风险确定的准则 | | ☑是 | □否 |
| （5）风险评价是否合理 | | ☑是 | □否 |
| （6）是否建立和实施了不可接受风险的控制措施 | | ☑是 | □否 |
| （7）对特种设备是否按法规要求检测和备案且完好运行 | | ☑是 | □否 |
| （8）安全装置是否满足合规义务要求且完好运行 | | ☑是 | □否 |
| （9）针对不可接受风险是否明确了监视和测量的要求 | | □是 | □否 |
| （10）是否充分识别了法律法规和其他要求并进行了合规性评价 | | ☑是 | □否 |
| （11）是否建立和实施了三级安全教育的控制措施 | | ☑是 | □否 |
| （12）是否充分识别了潜在的紧急情况 | | ☑是 | □否 |
| （13）针对潜在的紧急情况是否建立了应急准备与响应预案 | | ☑是 | □否 |
| （14）是否发生了紧急情况并采取了有效的控制措施 | | □是 | ☑否 |
| （15）是否对事件、不符合进行了充分的整改并防止重复发生 | | ☑是 | □否 |
| 受审核方职业健康安全管理体系认证范围内的合规性证据 | 是否有安全预评价/现状评价报告 | □是□否☑不适用 | |
| 是否有职业健康预评估/现状评价报告 | □是□否☑不适用 | |
| 是否有消防验收报告/备案登记 | □是□否☑不适用 | |
| 是否提供近一年的作业场所有害物质监测报告 | □是□否☑不适用 | |
| 是否提供近一年的职业健康体检报告 | ☑是□否□不适用 | |
| 职业健康安全处罚、曝光和投诉 | 是否受到安监主管部门的处罚 | □是☑否 | |
| 是否因职业健康安全问题受到媒体的曝光 | □是☑否 | |
| 是否发生了重大的安全、工伤和职业病事故 | □是☑否 | |
| 是否有相关方职业健康安全方面的重大投诉 | □是☑否 | |
| 职业健康安全管理体系重点关注 | ☑安全和职业健康主管部门、□职业危害场所、□高风险作业场所，□危险化学品仓库，包括周边境况。  其他： | | |

**七、审查第二阶段审核所需资源的配置情况**

|  |  |
| --- | --- |
| **确定二阶段审核时，具有生产/服务现场** | **☑具有□不具有，说明：**  **□部分具有（如季节性），说明：** |
| **确定多场所/临时场所的分布、距离及预估路途时间（适用时）** | **无** |
| **一阶段审核组长对二阶段审核所需资源(包括拟派人员的资格、能力、审核人日)的建议** | **☑按审核方案执行**  **□调整审核方案的理由：**  **□增加专业审核员□增加技术专家□增加审核人日** |
| **二阶段审核日期安排** | **初步定于****2022-03-18** |

**八、管理体系一体化程度确认（两个或两个以上管理体系审核时填写）**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **评价项目** |  |  |
| （1）是否建立一套整合的文件，适宜时，包括适度融合的作业文件； | ☑是 | □否 |
| （2）是否考虑总体经营战略和计划的管理评审； | ☑是 | □否 |
| （3）是否对内部审核采用的一体化方法； | ☑是 | □否 |
| （4）是否对方针和目标采用的一体化方法； | ☑是 | □否 |
| （5）是否对体系过程采用的一体化方法； | ☑是 | □否 |
| （6）是否对改进机制（纠正和预防措施、测量和持续改进）采用的一体化方法； | ☑是 | □否 |
| （7）是否有一体化的管理支持和管理职责。 | ☑是 | □否 |

**九、一阶段审核结论**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **受审核组织(□QMS/□50430 /☑EMS/☑OHSMS/□EnMS)/□FSMS/□HACCP)** | | |
| **□未发现任何问题, 可直接进行二阶段现场审核** | | |
| **□有少量问题存在, 可进行二阶段审核现场验证，存在的问题可与二阶段不符合项一同整改** | | |
| **□有一些问题存在,需改进, 二阶段审核前需完成“问题清单”的整改(附件二)** | | |
| **□有较多问题存在,不具备, 三个月后重新进行一阶段审核** | | |
| **远程审核的相关结论如下：** | | |
| **可能降低可靠性的障碍** | **□未发生□有发生，说明：** |
| **突发事件的情况** | **□未发生□有发生，说明：** |
| **突发事件的处置措施** | **□中止审核□终止审核□延迟审核□改为现场审核**  **情况说明：** |
| **□远程审核已达到审核目的，可以实施二阶段审核** | |
| **□远程审核未达到审核目的，需要再次实施一阶段现场审核** | |

**十、认证范围说明**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **受审核组织(□QMS/□50430 /☑EMS/☑OHSMS/□EnMS)/□FSMS/□HACCP)** | | | |
| **☑审核范围无变化，见初定的管理体系认证范围** | | | |
| **□审核范围有变化，与组织最终确定是：** | | | |
| **二阶段的管理体系审核范围** |  |  | **专业代码** |
| **QMS** |  |  |
| **EcMS** |  |  |
| **EMS** |  |  |
| **OHSMS** |  |  |
| **EnMS** |  |  |
| **FSMS** |  |  |
| **HACCP** |  |  |

**十一、审核组签字**

**审核组组长(签名): 审核组组员(签名):**

**日期:**

**十二、附件**

**1. 审核计划**

**2. 管理体系文件审核报告及整改资料**

**3. 一阶段现场审核问题清单及整改附件**

**4. 其他(如一阶段是现场审核需有签到表、检查单、公正、保密声明)**

**十三、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. 应依据审核任务书布置的管理体系领域(指: □QMS/□50430 /☑EMS/☑OHSMS/□EnMS)/□FSMS/□HACCP)□内划“√”;**

**3. 公正性声明和审核报告签字处需本人亲笔签名。**

**4. 当一阶段审核情况与合同评审有重大差异时, 应告知审核部, 由审核部与市场部协商解决。**

附

一阶段现场审核问题清单

受审核方：**桐庐精锐医疗器械有限公司**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **问题描述** | | **管理体系标准** | **对应的标准条款** | **问题等级注）** |
| 1 | 组织原材料仓库的危险化学品安全柜未见酒精、喷漆、稀释剂的MSDS | |  |  | 2 |
|  |  | |  |  |  |
|  |  | |  |  |  |
|  |  | |  |  |  |
|  |  | |  |  |  |
| 注：问题等级：1 =改进建议；2 =轻微问题，有可能导致成为第二阶段的不符合项；  3 = 严重问题，必须进行纠正并提供证据，验证合格后方可实施第二阶段现场审核 | | | | | |
| **审核组长：**  **日期： 年 月 日** | | **受审核方代表**  **日期： 年 月 日** | | | |
| **对一阶段现场审核严重问题整改结果的验证结论：**  **□所有严重问题全部整改，并符合要求□未按期完成整改□整改后不符合要求，需重新整改.** | | | | | |
| **推荐意见：☑可进行二阶段审核□需再次安排一阶段审核□不进入二阶段审核**  **验证人： 日期： 年 月 日** | | | | | |
| **备注：** | | | | | |