

项目编号：10795-2023-QE

# 管理体系审核报告

## ( 第二阶段 )



组织名称：四川迈迪赛医疗科技有限公司

审核体系：■质量管理体系（QMS） □50430（EC）

■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/HACCP）

□其他\_\_\_\_\_

审核组长（签字）： 陈伟

审核组员（签字）： 杨庆

报 告 日 期： 2023 年 12 月 17 日

北京国标联合认证有限公司 编 制

地 址： 北京市朝阳区北苑路 168 号 1 号楼 16 层 1603

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       文件审核报告  
 第一阶段审核报告       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，最终认证结果经北京国标联合认证有限公司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，但正式版本需经北京国标联合认证有限公司确认，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，认真执行北京国标联合认证有限公司工作程序，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，保证仅在北京国标联合认证有限公司一个认证机构执业，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北京国标联合认证有限公司的任何损失，由承诺人承担相应法律责任。

承诺人 审核组长：陈伟

组 员：杨庆



受审核方名称：四川迈迪赛医疗科技有限公司

## 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	陈伟	组长	Q:审核员	2023-N1QMS-2265256	Q:29.08.07,29.10.05
			E:审核员	2021-N1EMS-1265256	E:29.08.07,29.10.05
B	杨庆	组员	Q:审核员 E:审核员	2023-N1QMS-2263525 2022-N1EMS-1263525	Q:29.08.07,29.10.05

### 其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	王志宇、王泳方、刘陈诚	向导	受审核方
2	无	观察员	

### 1.2 审核目的

本次审核的目的是依据审核准则要求，在第一阶段审核的基础上，通过检查受审核方管理体系范围覆盖的场所、管理体系文件、过程控制情况、相关法律法规和其他要求的遵守情况、内部审核与管理评审的实施情况，判断受审核方（**质量管理体系, 环境管理体系**）与审核准则的符合性和有效性，从而确定能否推荐注册认证。

### 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：

Q：GB/T19001-2016/ISO9001:2015, E：GB/T 24001-2016/ISO14001:2015

#### 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：中华人民共和国劳动合同法、中华人民共和国计量法、中华人民共和国产品质量法、中华人民共和国劳动法、中华人民共和国固体废物污染环境防治法、中华人民共和国大气污染防治法、中华人民共和国水污染防治法、中华人民共和国消防法等。

e) 适用的产品（服务）质量、环境、职业健康安全及所适用的食品职业健康安全及卫生标准：家具 柜类主要尺寸GB/T 3327-2016，工具箱柜通用技术条件QB/T 5536-2020、医用II级生物安全柜核查指南YY/T



1540-2017、金属家具通用技术条件 GB/T 3325-2017等标准。

f) 其他有关要求（顾客、相关方要求）：合同及客户要求。

## 1.5 审核实施过程概述

**1.5.1 审核时间：** 2023年12月17日 上午至2023年12月17日 下午实施审核。

审核覆盖时期：自2023年3月1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）：

Q: 家具销售

E: 家具销售所涉及场所的相关环境管理活动

**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：中国(四川)自由贸易试验区成都市天府新区兴隆街道湖畔路北段 366 号 1 栋 3 楼 1 号附 OL-01-202203044 号

办公地址：成都市高新区天府大道中段 530 号 1 栋 12 楼 1204 号

经营地址：成都市高新区天府大道中段 530 号 1 栋 12 楼 1204 号

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 一阶段审核情况：**

于 2023 年 12 月 16 日-2023 年 12 月 16 日进行了第一阶段审核，审核结果详见一阶段审核报告。

一阶段识别的重要审核点：Q 服务过程控制；E 运行策划和控制；E 绩效测量和监视等

**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：认证范围变更：变更前：家具销售、变更后：医用家具（资质许可除外）的销售

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:综合部，E8.2 条款。

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：2023 年 12 月 19 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 2023 年 10 月 30 日前。

2) 下次审核时应重点关注：

Q 服务提供过程控制。Q 服务放行控制。E 运行策划和控制；E 绩效测量和监视。管理人员加强体系文件学



习。

3) 本次审核发现的正面信息:

管理体系健全, 领导能够重视, 各部门能够贯彻执行体系文件。

### 1.5.7 管理体系成熟度评价及风险提示

1) 成熟度评价:

最高管理者对管理体系高度重视和支持, 并对标准有一定程度的理解和掌握, 积极组织督促和管理各部门, 严格贯彻执行管理体系要求, 从而确保管理体系正常运行。

2) 风险提示:

管理人员加强体系文件学习。

### 1.5.8 本次审核未解决的分歧意见及其他未尽事宜: 无

## 二、受审核方基本情况

1) 组织成立时间: 2022年3月15日                      体系实施时间: 2023年03月01日

2) 法律地位证明文件有: 营业执照

3) 审核范围内覆盖员工总人数: 10人。

倒班/轮班情况(若有, 需注明具体班次信息): 无

4) 范围内产品/服务及流程:

确认客户需求→合同评审→签订合同→采购→供方发货→顾客接收→市场部回访

## 三、组织的管理体系运行情况及有效性评价

### 3.1 管理体系的策划

符合 基本符合 不符合

企业确定了与其宗旨和战略方向相关并影响其实现质量环境管理体系预期结果的能力的各种外部和内部因素。能够对这些内外部问题通过网站获取、调查研究、定期内部总结等方式进行监视和评审。

企业确定了与质量环境管理体系有关的相关方, 并确定了这些相关方的需求和期望。对相关方和需求进行管理。

企业在策划质量环境管理体系时, 确定需要应对的风险和机遇, 以确保质量环境管理体系能够实现其预期结果, 增强有利影响, 预防或减少不利影响, 实现改进。

最高管理者在确定的管理体系范围内建立、实施并保持了质量环境方针: “客户满意, 共创双赢, 卓越品质, 创新领先; 全员参与, 诚信守法, 节能降耗, 持续改善”。管理方针包含在管理手册中, 符合标准要求。经总经理批准, 与管理手册一起发布实施。为了适应组织宗旨和不断变化的内、外部环境, 在每年管理评审会议上对管理方针的持续适宜性进行评审。为达到管理方针最终实现, 总经理及各职能部门负责人通过培训、宣传等方式使全体员工都充分理解并坚持贯彻执行。并将管理方针通过相关方告知提供给适宜的相关方。管理方针的制定适宜有效。

最高管理者制定了公司管理目标。管理目标在《管理手册》中进行了规定并已形成了文件。现场



抽查《质量环境目标指标分解考核表》，内容包括：

产品交付合格率 100%；

顾客满意率  $\geq 95\%$ ；

固废分类回收率 100%；

火灾事故发生次数 0。

抽查 2023 年 3 月-2023 年 11 月，质量环境目标已经完成。抽查《环境目标管理方案》，针对所有重大环境制订管理措施，有重要环境因素清单、管理目标、管理方案、完成日期、预计投资、责任部门等。质量环境目标和管理方案已经实现。符合要求。

企业规定了因顾客和市场等原因而导致管理体系变更时，应对这种变更进行策划。依照 GB/T19001-2016 标准，结合实际情况，围绕质量方针、质量目标设置了组织机构，配置了必需的资源，确定了实现目标的过程、资源以及持续改进的相应措施，对员工进行了适宜的培训等。经查公司暂无变更，没有变更的策划。

为了确保获得合格产品和服务，确定了运行所需的知识。从内部来源获取的有：业务人员以往多年的工作经验（员工过去所有的），管理经验；《销售服务管理制度》等。外部来源获取有：顾客提供的产品信息；国家、行业标准等。组织知识予以存档保管，在需要时可以随时获取。为应对不断变化的需求和法律趋势，企业策划进行了质量环境管理体系标准及相关知识的再培训、招聘人员等方式对确定的知识及时更新。

编制了《环境因素识别、评价程序》，符合标准要求和企业实际。查看和查阅《环境因素识别评价表》，主要包括：固废排放、潜在火灾、资源消耗、能源消耗、生活垃圾排放等。抽查《重要环境因素清单》，包括：潜在火灾，固废排放。识别充分适宜和合理。

编制了《法律法规及其他要求清单》等，符合标准和企业实际。识别和收集法律法规和其他要求：《中华人民共和国民法典》、《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》、《中华人民共和国固体废物污染防治法》、《中华人民共和国消防法》等。均为有效版本。

一阶段提出的问题验证：内审组对内审实施开展的基本流程、实施情况表述不清，经过现场验证，内审组能基本对相关流程表述清楚，不符合整改有效。

### 3.2 产品实现的过程和活动的管理控制情况及重要审核点的监测和绩效 符合 基本符合 不符合

编制了《运行控制程序》、《废水、废气、噪声管理程序》、《目标、指标和方案管理制度》等，符合标准和企业实际。抽查公司经营过程环境管理活动。

#### 1) 固体废弃物排放的管控：

购置分类箱，划分存放区域；可回收类（废纸等）由综合部统一分类收集处理；不可回收类（生活垃圾）综合部统一收集分类由物业处理；打印机及复印机废硒鼓、墨盒等危险废物统一供方回收处理。

#### 2) 火灾预防：

对各部门进行消防知识培训，提高管理素质和能力；普及火灾应急知识，增强安全健康意识；建立健全消防制度，配置消防器材；定期对消防器材、消防设施、进行检查，发现隐患及时整改；由综合部组织消防演练。

负责人沟通确认，市场部负责产品的销售服务方案设计，主要设计人员为刘陈诚，在行业从销售



多年，能力满足公司销售方案设计的需要，公司自成立以来，专业从事家具销售，均依据相关标准和顾客要求服务。有销售方案设计的相关规定，体系运行以来，公司没有新产品的销售活动，原设计方案也无变更，一直按标准要求进行销售活动。查公司管理手册 8.3 条款，按新标准要求，规定了服务方案设计的流程为：策划-输入-控制-输出-更改。各过程要求符合标准要求。编制有方案管理要求，内容符合要求。随着市场发展和顾客要求的不断变化，顾客对产品和服务的要求也不断变化，如顾客要求和市场需要开发新产品时，公司按照策划的：设计和开发要求进行服务方案设计，确保服务的安全性、符合性、适用性。以应对顾客不断变化的需求和期望，并超越顾客期望。基本符合要求。

公司规定了当发生新的产品、服务和过程，或对现有产品、服务和过程的变更（包括：工作场所的位置和周边环境；工作组织；工作条件；设备；工作人员数量），法律法规要求和其他要求的变更，有关环境因素的知识或信息的变更，知识和技术的发展。应评审非预期性变更的后果，以及需要应对的风险和机遇，必要时采取适当的控制措施，符合标准和企业实际。负责人介绍说，目前没有发生影响职业健康安全绩效的临时性和永久性变更。因此，没有进行更改管理。

公司编制了《应急准备和响应管理程序》等，符合标准和企业实际。企业编制了《消防火灾应急疏散预案》等应急预案。包括了重要环境因素等。综合部为应急准备与响应的主控部门。其他部门负责参与应急预案演练。每次演练前均对应急预案进行了培训。抽查 2023 年 03 月 30 日《消防火灾应急演练记录》，包括：物资准备和人员培训情况。进入现场前由安全员讲解个人安全防护要求等。现场培训过程。演练过程。参加演练人员：公司全体人员等。演练结束后对应急预案进行了适宜性充分性评审，评审结果：能够全部执行，满足应急要求。不需要变更等。演练效果评审结果：人员到位情况：及时，物资到位情况：充分等。协调组织情况：较好。实战效果评价：合理等，符合要求。应急物资包括：干粉灭火器、应急照明灯、创可贴等。满足要求。

公司编制了《测量与监测管理制度》等，符合标准和企业实际。抽查环境目标和管理方案完成情况，2023 年 3 月以来，环境目标和管理方案已经完成。

抽查质量环境目标分解考核情况，2023 年 3 月-2023 年 11 月质量环境目标已经完成。抽查 2023 年 3-11 月《环境运行检查表》，检查结果：符合。无涉及环境监视和测量设备。

编制了《合规性评价管理程序》等，符合标准和企业实际。现场抽查法律法规和其他要求合规性评价情况，综合部组织对公司环境管理活动，遵守相关法律法规和其他要求情况进行评价，评价结果符合相关法律法规和其他要求，无违法违规情况并保持有合规性评价记录。评价结果，符合要求。

销售服务过程：采购及销售等工序的员工操作符合要求，产品的销售过程在受控条件下提供，经检验人员检查产品质量合格。

特殊过程的识别为销售过程。

产品的监视和测量：对采购产品检验数量、规格型号、外观、合格证等，提供检验单，有效。成品参照国家/行业标准要求制定检验规范、抽样方案，抽查产品检验单和询问检验员符合要求。

企业目前从其作业指导书和检验记录、销售合同等形成文件的信息来看未发生更改。若产品的服务发生变更，由市场部填写《产品变更通知单》，由市场部领导进行评审及存档。

法律法规识别：对质量管理体系及产品适用的法律法规进行识别收集，提供了公司外来文件清单，主要有质量法、民法典、《质量管理体系要求》及相关产品标准等，基本符合要求。



公司管理手册 8.3 条款，按标准要求，规定了产品设计和开发过程及相互作用，对设计开发过程进行了界定，明确了设计开发的流程为：策划-输入-控制-输出-更改。各过程要求符合标准要求。公司售过程中，不对产品进行更改，但随着市场发展和顾客要求的不断变化，顾客对产品和服务的要求也不断变化，如后续顾客要求和市场需要开发新产品时，公司将按照策划的：设计和开发要求进行设计开发，确保产品的安全性、符合性、适用性。以应对顾客不断变化的需求和期望，并超越顾客期望。产品设计与开发基本符合要求。

针对家具销售服务过程，公司制定了《服务提供控制程序》明确了家具销售服务的受控条件。

1、公司编制了《服务提供控制程序》、《业务人员行为规范》、《业务人员考核制度》等对公司家具销售服务过程策划了控制要求。

组织认证覆盖范围：家具销售

2、销售服务流程：

确认客户需求→合同评审→签订合同→采购→供方发货→顾客接收→市场部回访。

关键过程/需确认过程：销售过程。

对销售过程的控制：公司根据客户需求，签订采购合同，采购的产品由供方直接发货到顾客处，客户验收即代表企业验收，现场查看有供方提供的产品质量保证书、出库单/送货单等；整个过程基本受控。具体描述见市场部 8.5.1 条款。

外包过程：房屋租赁。

查产品交付：交付后活动可能含的担保条款所规定的相关活动，诸如合同规定的质量保证、售后服务、产品运输、客户产品验收发现产品问题的处理等。

现场查相关记录及与负责人沟通得知，组织的：

- 1) 物流服务：负责人介绍，产品的运输由供方直接负责送达。监控方式为顾客方的签收单为准。
- 2) 装卸活动：负责人介绍，产品由供方负责上车，送达顾客方后由顾客方进行卸货。
- 3) 交付的地点及验收：产品经出厂检验合格后通过供方运输送至合同约定地点，交付在客户处进行。客户收到货后，根据送货单对产品数量、外观、规格型号、尺寸、合格证等进行验收，验收合格后再在送货单上签字确认。

出示近期销售出货单

单号：230779

交付日期：2023 年 6 月 3 日

客户：自贡市第四人民医院

产品名称：护士站前台

签收人：杨\*\*

售后服务：按合同质量技术要求客户进行验收。如遇质量问题，及时响应处理。

公司有专人负责解答客户的售后问题，组织策划了顾客满意度调查表，会有专人定期对客户的满意度进行跟踪、收集、分析、评价，用以持续改进客户满意度。

3、技术要求：销售合同

- 1) 验收规范：法律法规、合同要求、履约验收审核表等。
- 2) 作业指导书：公司制定有《销售服务管理制度》、《产品交付管理规定》等，均放置于办公室和工位附近，便于查阅对照。



3) 使用适宜的设备：电脑和办公设备等，现场电脑及办公设备工作正常，状态良好，无异常现象，符合产品的服务的条件及要求。

4) 监视和测量设备：产品主要以产品质量说明书，确认数量型号规格等进行监视和测量，暂未配置检测设备。

5) 实施监视和测量：公司制定有《业务人员考核制度》，部门负责人定期对员工进行服务质量评价考核，从专业水平、工作业绩、工作质量、办理效率、岗位工作质量、组织协调、责任心、出勤情况等方面进行考核。

.....

公司制定有《销售服务规范》、《销售人员考核制度》等，部门负责人定期对员工进行服务质量评价考核，从产品质量状况，产品交付情况、服务规范执行、员工行为规范等方面进行考核。

提供 2023 年 3-11 月员工考核评定表。

现场查见客户出具的《服务评价表》等。

公司将”销售过程”识别为需确认过程。提供 2023. 3. 7 对该过程进行了年度确认的记录。

通过现场查阅记录及与负责人沟通了解，家具销售服务过程控制基本有效。

销售服务过程基本受控。

### 3.3 内部审核、管理评审的有效性评价

符合 基本符合 不符合

企业编制了《2023 年度内审计划》，对内部审核方案进行了有效策划，规定了审核准则、范围、频次和方法等。在 2023 年 11 月 22 日按照策划实施了内审，覆盖了所有部门及所有条款。内审员经过了培训，内审员审核了与自己无关的区域。审核员编制了《内审检查表》并按要求实施了检查，填写了检查记录。内审开出的不符合项，已由责任部门确认后写出了原因分析，提出了纠正和纠正措施，并实施了纠正和整改，内审员及时进行了跟踪验证和关闭。审核组组长宣布了《内审报告》，报告了审核结果，对管理体系的符合性和运行有效性进行了评价，并得出结论意见。按照标准要求保留了内部审核有关信息。内部审核过程真实有效。

企业编制了《2023 年度管理评审计划》，规定了评审目的、时间、参加人员、评审内容、提交资料要求等，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性，并与组织的战略方向一致，并在 2023 年 12 月 1 日进行管理评审。最高管理者主持会议，各部门负责人参加了会议。管理评审输入考虑并覆盖了标准等要求。管理评审输出形成了《管理评审报告》，管理评审结论：管理体系具有持续的适宜性、充分性和有效性，管理目标充分适宜有效，管理体系运行正常有效等。管理评审输出提出了改进决定和措施，包括改进的机会、管理体系所需的变更、资源需求等。目前整改已完成。公司保留了形成文件的信息，作为管理评审结果的证据，管理评审过程真实有效。

### 3.4 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《不合格品控制程序》明确了各类、各阶段的不合格的控制管控要求，并实施对不合格的处置方法选择、采取措施的程度取决于不合格的性质及其对产品的影响程度。对不合格品的控制及其职责、权限及要求进行了规定。

现场抽查《不合格处理单》，不符合情况：暂无。



对不合格进行了识别、标识、评审和处置，防止了不合格品非预期的使用或交付。

### 2) 纠正/纠正措施有效性评价:

利用管理方针、管理目标、审核结果、分析评价、纠正措施以及管理评审提高管理体系的有效性。内审中的不符合项，采取了纠正措施，并对纠正措施的实施情况进行了跟踪验证。对销售过程中发现的不合格品，已经按照要求进行了处置。管理评审中有纠正措施状况的输入。

### 3) 投诉的接受和处理情况:

2023年3月以来，没有发生质量环境事故、重大顾客投诉以及行政处罚等。

## 3.5 体系支持

符合 基本符合 不符合

### 1) 资源保障（基础设施、监视和测量资源，关注特种特备）:

公司办公面积约100平方米左右。电脑，打印机，手机、网络等，上述设施状态完好，满足管理和办公的需要。人员、基础设施、工作环境等资源配置满足产品实现的要求。

### 2) 人员及能力、意识:

企业对影响质量环境工作的人员，在教育、培训、技能与经验方面要求做出规定。根据任职要求，对各岗位人员进行了能力评定，评定结果均符合岗位任职要求。企业人员能够了解管理方针和管理目标内容，知晓他们对管理体系有效性应该做哪些贡献包括改进绩效的益处，以及不符合管理体系要求所产生的后果等。为确保相应人员具备应有的能力和意识所采取的措施充分有效。相关人员具备相应能力和意识。

### 3) 信息沟通:

企业通过会议、培训、相关文件的传阅等形式确保管理体系有效性，涉及体系运行过程及管理等多方面，通过沟通促进过程输出的实现，提高过程的有效性。促进公司内各职能和层次间的信息交流、增进理解和提高从事管理活动的有效性。通过多种渠道主动向顾客介绍产品，提供宣传资料及相关产品信息。企业对外交流，主要包括与环保局、劳动局等沟通环境情况，通过媒体了解环境要求。对顾客、供方、出入公司的相关方通过发放相关方告知书进行沟通。对相关方施加环境影响。

### 4) 文件化信息的管理:

企业编制了管理体系文件。体系文件结构主要包括：管理手册、管理制度、作业文件和记录等。其中管理方针和管理目标也形成文件并纳入管理手册中。体系文件覆盖了企业的管理体系范围，体现了对管理体系主要要素及其相关作用的表述，并将法律法规和标准的要求融入到体系文件中。文件的审批、发放、更改控制有效。记录格式按照文件控制要求进行管理，记录收集、识别、存放、检索、保护、处置得到控制。现场确认，体系文件符合标准要求，体现了行业和企业特点，有一定的可操作性和指导意义。管理体系文件符合适宜和充分。

## 四、被认证方的基本信息暨认证范围的表述

Q: 医用家具（资质许可除外）的销售

E: 医用家具（资质许可除外）的销售所涉及场所的相关环境管理活动

## 五、审核组推荐意见:

**审核结论:** 根据审核发现，审核组一致认为，（四川迈迪赛医疗科技有限公司）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

通过审查评价，评价组确定受审核方的管理体系符合相关标准的要求，具备实现预期结果的能力，管理体系运行正常有效，本次审核达到预期评价目的，认证范围适宜，本次现场审核结论为：

- 推荐认证注册
- 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，推荐认证注册。
- 不予推荐

北京国标联合认证有限公司

审核组:陈伟、杨庆



## 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、联系方式的变更、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。