

项目编号：10736-2023-QEO

管理体系审核报告

（第二阶段）



组织名称：中恒新意医疗科技（成都）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）： 余家龙

审核组员（签字）： 陈伟

报 告 日 期： 2023 年 12 月 27 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

邮 箱： 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：余家龙

组 员： 陈伟



受审核方名称：中恒新意医疗科技（成都）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	余家龙	组长	Q:审核员 E:审核员 O:审核员	2023-N1QMS-2262293 2023-N1EMS-2262293 2021-N1OHSMS-126229 3	E:29.09.01,29.09.02 O:29.09.01,29.09.02
B	陈伟	组员	Q:审核员 E:审核员 O:实习审核员	2023-N1QMS-2265256 2021-N1EMS-1265256 2023-N0OHSMS-126525 6	Q:29.09.01,29.09.02 E:29.09.01,29.09.02 O:29.09.01,29.09.02

其他人员

序号	姓 名	审核中的作用	来 自
1	游婧	向导	受审核方
2		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, 职业健康安全管理体系）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, O：
GB/T45001-2020 / ISO45001: 2018

b) 受审核方文件化的管理体系：质量、环境、职业健康安全管理体系；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、中华人民共和国环境影响评价法、工伤保险条例

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：销售数据报告报文GB/T 17705-1999、销售预测报文GB/T 17706-1999、医院信息平台应用功能指引、医院信息化建设应用技术指引、全国医院信息化建设标准与规范、计算机软件测试文档编制规范GB/T 9386-2008、信息安全技术信息系统安全管理要求、合同及顾客要求等

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：2023年12月26日 上午至2023年12月27日 下午实施审核。

审核覆盖时期：自2023年4月12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：智慧手术部系统（智能化手术室控制管理平台、4K 数字化手术室智能控制终端、智慧数字化手术室系统、手术示教及观摩系统、智慧手术部中控管理系统、智慧手术信息发布系统、智慧 ICU 探视系统、智慧家属谈话间软件系统、智慧门口屏智能控制系统、智慧手术排班系统、手术医疗行为管理系统、医疗信息化系统等）的销售（不含医疗器械）

E：智慧手术部系统（智能化手术室控制管理平台、4K 数字化手术室智能控制终端、智慧数字化手术室系统、手术示教及观摩系统、智慧手术部中控管理系统、智慧手术信息发布系统、智慧 ICU 探视系统、智慧家属谈话间软件系统、智慧门口屏智能控制系统、智慧手术排班系统、手术医疗行为管理系统、医疗信息化系统等）的销售（不含医疗器械）所涉及场所的相关环境管理活动

O：智慧手术部系统（智能化手术室控制管理平台、4K 数字化手术室智能控制终端、智慧数字化手术室系统、手术示教及观摩系统、智慧手术部中控管理系统、智慧手术信息发布系统、智慧 ICU 探视系统、智慧家属谈话间软件系统、智慧门口屏智能控制系统、智慧手术排班系统、手术医疗行为管理系统、医疗信息化系统等）的销售（不含医疗器械）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：四川省成都市武侯区广福桥街 12 号 1 栋 1 单元 A612 号

办公地址：四川省成都市武侯区美丽都汇 3 栋 320

经营地址：四川省成都市武侯区美丽都汇 3 栋 320

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 25 日上午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；E0 运行策划和控制；E0 绩效测量和监视

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:行政财务中心 EO8.1

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 30 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 2024 年 12 月 27 日前。

2) 下次审核时应重点关注：Q 服务过程控制； EO 运行策划和控制； EO 绩效测量和监视

3) 本次审核发现的正面信息：

公司努力提升口碑，以稳定并扩大本地业务，通过培训增强公司标书的编写能力，增加在投标过程中的中标概率,积极组织公司员工进行专业培训，提升员工职业技能，提高工作效率

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：

Q 服务过程控制； EO 运行策划和控制； EO 绩效测量和监视。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 12 月 28 日 体系实施时间：2023 年 4 月 12 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： 12 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：销售前准备—客户开发—客户分析—方案制定—方案展示—报价谈判—合同签订—后续服务

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

企业建立了质量环境职业健康安全方针和目标。质量环境职业健康安全方针：诚实守信，客户至上；真诚合作，实现双赢；遵规守法，预防污染；高效低耗，环保作业；安全第一，预防为主；健康向上，共建和谐。

质量环境职业健康安全目标：

质量目标：

合同履行率 100%；

顾客满意率≥95%。

环境目标：

固废分类收集，合规处置率 100%。

全年火灾事故发生率为 0

职业健康安全目标：

全年触电伤害事故发生率为 0

全年火灾事故发生率为 0

其它轻伤及以上事故 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，将质量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，并针对质量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。

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

公司主要范围：智慧手术部系统（智能化手术室控制管理平台、4K 数字化手术室智能控制终端、智慧数字化手术室系统、手术示教及观摩系统、智慧手术部中控管理系统、智慧手术信息发布系统、智慧 ICU 探视系统、智慧家属谈话间软件系统、智慧门口屏智能控制系统、智慧手术排班系统、手术医疗行为管理系统、医疗信息化系统等）的销售（不含医疗器械）。

公司产品执行标准主要为：销售数据报告报文 GB/T 17705-1999、销售预测报文 GB/T 17706-1999、医院信息平台应用功能指引、医院信息化建设应用技术指引、全国医院信息化建设标准与规范、计算机软件测试文档编制规范 GB/T 9386-2008、信息安全技术信息系统安全管理要求、合同及顾客要求等。

销售部负责产品实现和服务提供的策划，产品策划主要依据顾客的要求以及国家相关标准、法规，策划输出的具体结果包括以下内容：

a) 确定产品和服务的要求：——合同、产品标准、接收准则等。

b) 建立过程准则以及产品和服务的接收准则：——产品标准。

c) 确定资源需求：销售服务所需的主要设备有：办公设备。所需的监视测量设备：无。

人力资源：关键岗位人员有相关的工作经验，且进行了岗前培训，能力满足岗位要求。

d) 实施过程控制：策划了各过程的管理文件：《运行控制程序》、《销售和服务提供的管理程序》和《采购控制程序》、《销售服务规范》、《业务人员行为规范》、《业务人员考核制度》等有关文件

e) 保持、保留必要的文件和记录。——文件和质量记录

——策划输出经过评审及跟进、必要的更改控制及批准等以适合组织的运行需要。

——关键/特殊过程：销售服务过程；外包过程：物业管理

——经确认：暂无策划的更改。



查看服务过程使用的设备：电脑、打印机、办公桌椅等。

特种设备：无

查看销售人员情况：人员均经过培训上任，岗位人员的技能、教育经历、工作经历、岗位职责都能达到要求，人员能力均能胜任岗位工作。

指导文件：销售作业标准书

与负责人沟通确认，公司有负责销售服务过程的设计和开发人员，公司管理手册 8.3 条款，按标准要求，规定了销售服务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。编制有《设计和开发控制程序》。

质量控制：销售产品由供应商提货验收直接运输到客户处。客户根据送货单和供方提供产品检验报告进行核验。收货时验收数量、外观、规格、效期，检查供方出具的产品检测报告为验收依据，进行核验，最终产品质量由顾客确认。公司对特殊放行或紧急放行情况予以界定，原则上，一般情况下不许特殊放行或紧急放行，合同中指定的标准方法为唯一检测方法时，由供方提供产品的质量合格证和合格报告。体系运行至今尚未发生特殊放行或紧急放行的情况。公司明确对各阶段产品和服务的生产和质量控制均须实施必要的记录并保留。

采购部根据销售部和技术研发部与顾客交流达成的要求进行采购，产品由供应商提货验收直接运输到客户。然后通过物流运输至客户处签收。具体记录见 Q8.5.1。

公司特殊过程确定为：销售服务过程。制定了《过程能力确认表》，依据：《销售服务规范》、《销售人员考核制度》《销售和服务提供的管理程序》等对特殊过程的管理从：人员能力、设备配备、操作流程、质量控制等进行了规定。通过配备有能力的技术人员，对特殊过程的服务质量予以控制，提供该特殊过程进行确认记录。

服务过程基本受控。

公司过程中对标识和可追溯性进行了规定。销售过程采用客户投诉记录、售后服务信息确认回访表等进行标识；物品通过进货记录、发货记录等进行追溯，主要记录内容：供应商、交付日期，规格、数量等；等。

公司的顾客的财产有顾客信息、合同，公司对顾客或外部供方财产进行了保存，当顾客或外部供方财产丢失时，应告知顾客或外部供方。目前没有发生顾客或外部供方财产丢失或损伤情况；。

因公司硬件采购采取直接在供应商处提货验收再发往客户处的销售方式，货物直接交付客户验收确认，未设置库房，暂无产品库房防护管理工作。

现场了解，公司软件为自身研发软件，在公司电脑主机上安装有杀毒软件并定期进行杀毒清理，软件在移动储存设备上有备份，防止因意外或中毒导致软件丢失问题发生。

公司明确服务相关交付后活动的安排及管控要求，包括满足以下各项内容要求。如：

- a) 法律法规要求；
- b) 与服务相关的潜在不期望的后果；
- c) 其服务的性质、用途；
- d) 顾客要求；
- e) 顾客反馈。

此外，也包括：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、物流运输服务、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，验收合格后在送货单上签字确认。

出示近期货物签收单



签收日期：2023 年 12 月 2 日

客户：重庆一康医院有限公司

产品名称：75 寸 4K 会议平板显示屏，功放，壁挂音响，调音台等

签收人：李航建

4) 售后服务：按合同质量技术要求客户进行验收。如遇产品质量问题，采取现场调试解决、退、换的形式进行处理。如是批量质量问题，则有技术人员跟进上门常驻处理。负责人介绍，自体系建立以来，未有客户的投诉或质量不良的反馈情况。

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。

公司主要通过日常口头交流、电话回访、登门拜访、定期发放《顾客满意度调查问卷表》等形式来收集了

--统计分析结果顾客满意度：98%

--暂无明显需实施纠正措施的改进事项。

--提供顾客满意调查分析报告，负责人讲：顾客满意度达到了质量目标的要求，在 3 家被调查的顾客中，均期望价格能够降低，以后将在产品质量方面做得更好，同时通过控制成本尽量降低价格，满足顾客要求。

组织制定了环境安全运行相关的控制程序及相应的控制准则，如《运行控制程序》、《节约用电用水管理制度》、《固体废弃物管理制度》《消防安全管理制度》等过程的运行准则。

根据过程的运行准则，组织实施资源能源的消耗控制火灾预防等过程的控制，避免和减少了环境污染的损失。

消防设施检查、节能降耗运行检查、火灾预防运行检查、环境检查等关键运行控制信息的证据都以记录或文件的方式保留。

抽查环境和安全运行的策划与控制实施

固废排放：

抽查环境运行的策划与控制实施

1) 固体废弃物排放的管控：

1. 购置分类箱，划分存放区域。
2. 可回收类（废包装材料、废纸、废塑料等）由行政财务中心统一分类收集处理。
3. 不可回收类（生活垃圾）行政财务中心统一收集分类由物业市政环卫处理。
4. 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。
5. 服务过程中产生的固体垃圾全部交由客户方处理。

资源、能源消耗管控：

负责人讲，公司资源、能源节约有相关规定措施，如：加强宣传、主管检查督导。现场有水、电等使用的场所，均有节约资源、能源的宣导标语。未发现资源、能源过度消耗或浪费的情形。公司制定了节约资源、能源目标，除日常监督落实外，每月由行政财务中心集中统计跟进。统计内容包括：水，电消耗费用，纸张、灭火器材等费用。记录显示：基本达成目标。

火灾预防：

1. 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。
2. 建立健全消防制度。
3. 定期对消防器材、消防设施、进行检查，发现隐患及时整改。
4. 由行政财务中心组织消防演练。



查办公场所未配置消防灭火器材，不符合。

。 。 。 。 。 。 。

触电预防

1. 做好办公现场线路检查工作。
2. 做好现场电器安全使用检查工作。
3. 对人员进行安全用电培训。
4. 及时更换漏电的设备、插座、开关等。

重大交通意外：加强员工操作培训，普及交通法，严格要求员工驾驶状态，不疲劳驾驶，醉酒驾驶等
查对职工健康体检的关注：企业所涉业务为销售，不涉及职业病危害，无需进行职业健康体检。

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

编制了《内部审核程序》、《管理评审程序》等，符合标准和企业实际，经调阅相关记录确认，企业已经在 2023 年 8 月 8 日-9 日和 2023 年 9 月 29 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。提供有《内审员授权书》，2023 年 8 月 2 日总经理授权胡林、游婧为本次审核内审员，查内审员能力，提供有《内审员培训记录》。通过与内审员沟通面谈，了解企管代和内审员对认证标准的理解应用情况、内审员对 GB/T19011《管理体系审核指南》相关要求和能力要求了解的情况，基本符合要求。与管理层梁松林沟通，能清楚自己职责，对体系的运行有效性，持续改进情况较了解，清楚公司自身制定的方针和目标。

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：

查，公司编制了《不合格控制程序》，规定了不合格的控制要求。

现场了解，公司在设计销售运维服务过程中的主要不符合主要为软件运行出问题。

查，公司客户提交问题及时进行维护，并定期进行软件版本升级，同时跟踪验证。

2) 纠正/纠正措施有效性评价：

纠正措施落实有效

3) 投诉的接受和处理情况：

无

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）：

查看，现有人员 12 人。注册地址：四川省成都市武侯区广福桥街 12 号 1 栋 1 单元 A612 号，经营地址：四川省成都市武侯区美丽都汇 3 栋 320。公司办公面积 100 多平方米。公司配置的设备主要有：电脑、打印机、办公桌椅等。无特种设备。无监视监测设备。无库房。无食堂。

2) 人员及能力、意识：

公司确定了从事的工作影响管理体系绩效和有效性且在公司控制范围内的人员所必要的的能力，这些能力主要是基于适当的教育、培训或经历等。

公司对每个从事影响产品符合性要求及从事的工作影响质量、环境和职业健康安全管理体系绩效和有



效性的工作人员的能力进行识别，制定培训制度、有计划有目的、系统地提供培训以满足这些需求。

适用时，采取措施（包括：培训、辅导、重新分配工作或招聘具有能力的人员）获得所需的能力，并评价措施的有效性。保留适当的形成文件的信息，作为人员能力的证据。

3) 信息沟通:

《信息交流程序》规定了公司内外信息交流、协商的对象、方式、记录等。

公司和部门负责人清楚公司及各部门与 QE0 相关的内部沟通和外部信息交流的项目、内容等。如：公布、公开质量、环境、职业健康安全方针和质量目标、与客户、外部供方等相关产品和服务的沟通等。

一主要的事项内、外沟通均事先做出策划或规定，内容包括：沟通事项、沟通的职责、沟通对象、沟通内容、沟通时机、沟通方式等等。

一通常的沟通方式包括但不限于：会议、文件、改善提案、通告、内部联络书、内部电脑网络、培训、拜访、交谈、提交报告等。

一现场查看记录并口头交流确认：公司及行政财务中心负责的相关内、外沟通效果基本满足要求。

4) 文件化信息的管理:

(1) 标准要求的文件：公司方针、管理目标、认证范围、组织架构、职责分工等均在《管理手册》中明确。

(2) 公司体系运行要求的文件：公司管理制度，程序文件，产品标准，各种记录等文件。

企业编制了《文件控制程序》，《记录控制程序》，用于文件、记录的控制。

提供了《受控文件清单》，《管理手册》QES/ZHXY-SC-2023，版本 A/0, 实施日期：2023-04-12；

《程序文件》QES/ZHXY-CX-2023，版本 A/0, 实施日期：2023-04-12；

包括各项管理制度如岗位任职要求等；

以上文件均有电子版、纸质版保存。均有文件名称、编号、编写人、审核、审批人签字等信息。有发放记录。符合要求。

提供了《受控文件清单》，收录了手册、程序文件、三级文件（管理制度）等文件。

提供了产品执行标准：销售数据报告报文 GB/T 17705-1999、销售预测报告 GB/T 17706-1999、医院信息平台应用功能指引、医院信息化建设应用技术指引、全国医院信息化建设标准与规范、计算机软件测试文档编制规范 GB/T 9386-2008、信息安全技术信息系统安全管理要求、合同及顾客要求等质量技术外来文件。

提供了《法律法规清单》收录了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、中华人民共和国环境影响评价法、工伤保险条例等。均为有效版本环境、安全外来文件。

提供了《管理记录清单》，收编了记录的名称、编号、保存期限等信息。符合要求。

查文件发放登记表，提供了受控文件及外来文件的发放记录，记录了发放人，接收人签字及日期。

询问负责人主管，收到了管理手册，程序文件和支持性文件。

查作废文件：《管理手册》和《文件管理程序》对作废文件做出了相关规定。经与负责人沟通，体系运行以来，没有作废文件。若有作废文件，需加盖作废标识后处理。

查文件的保存：行政财务中心配有文件柜。目前各种文件保存完好



四、被认证方的基本信息暨认证范围的表述

Q：智慧手术部系统（智能化手术室控制管理平台、4K 数字化手术室智能控制终端、智慧数字化手术室系统、手术示教及观摩系统、智慧手术部中控管理系统、智慧手术信息发布系统、智慧 ICU 探视系统、智慧家属谈话间软件系统、智慧门口屏智能控制系统、智慧手术排班系统、手术医疗行为管理系统、医疗信息化系统等）的销售（不含医疗器械）

E：智慧手术部系统（智能化手术室控制管理平台、4K 数字化手术室智能控制终端、智慧数字化手术室系统、手术示教及观摩系统、智慧手术部中控管理系统、智慧手术信息发布系统、智慧 ICU 探视系统、智慧家属谈话间软件系统、智慧门口屏智能控制系统、智慧手术排班系统、手术医疗行为管理系统、医疗信息化系统等）的销售（不含医疗器械）所涉及场所的相关环境管理活动

O：智慧手术部系统（智能化手术室控制管理平台、4K 数字化手术室智能控制终端、智慧数字化手术室系统、手术示教及观摩系统、智慧手术部中控管理系统、智慧手术信息发布系统、智慧 ICU 探视系统、智慧家属谈话间软件系统、智慧门口屏智能控制系统、智慧手术排班系统、手术医疗行为管理系统、医疗信息化系统等）的销售（不含医疗器械）所涉及场所的相关职业健康安全管理活动

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，（中恒新意医疗科技（成都）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	☐ 符合	☒ 基本符合	☐ 不符合
适用要求	☐ 满足	☒ 基本满足	☐ 不满足
实现预期结果的能力	☐ 满足	☒ 基本满足	☐ 不满足
内部审核和管理评审过程	☐ 有效	☒ 基本有效	☐ 无效
审核目的	☐ 达到	☒ 基本达到	☐ 未达到
体系运行	☐ 有效	☒ 基本有效	☐ 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:余家龙 陈伟



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

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。