

项目编号：20047-2024-Q

管理体系审核报告

（第二阶段）



组织名称：湖北佰逸昌医疗科技有限公司

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）： 文波

审核组员（签字）：_____

报 告 日 期： 2024 年 02 月 05 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：文波

组 员：



受审核方名称：湖北佰逸昌医疗科技有限公司

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
1	文波	组长	审核员	2022-N1QMS-2257737	29.08.06

其他人员

序号	姓 名	审核中的作用	来 自
1	李青、张翠兰等	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**）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：

GB/T19001-2016/ISO9001:2015

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☒质量体系审核；

c) 相关审核方案，FSMS专项技术规范：；

d) 相关的法律法规：《中华人民共和国质量法》、《中华人民共和国消防法》等

e) 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：医疗器械 GB/T 42062应用指南YY/T 1437-2023、医疗器械标准化工作指南 涉及安全内容的标准制定YY/T 1473-2023、客户要求等等

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： 2024年02月05日 上午至2024年02月05日 下午实施审核。

审核覆盖时期：自2023年9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）：

QMS：备案范围内第二类医疗器械、许可范围内第三类医疗器械（医用超声仪器及有关设备）的销售及售后服务

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：武昌区中北路 109 号武汉 1818 中心（二期）第 6-7 幢 6 栋 8 层 5 号

办公地址：/

经营地址：武昌区中北路 109 号武汉 1818 中心（二期）第 6-7 幢 6 栋 8 层 5 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）：/

1.5.4 一阶段审核情况：

于 2024 年 2 月 4 日- 2024 年 2 月 4 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：

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：办公室 Q7.2

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：2024 年 3 月 5 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 2025 年 2 月 5 日前。

2) 下次审核时应重点关注：不符合项的验证改善、售后管理、内审、管理评审、人员能力、文件资料管理等

3) 本次审核发现的正面信息：公司设置了方针、目标，定期考核监控，进行了内审、管理评审等，公司服务能力较强，产品质量稳定，顾客较为满意；未出现质量异常事故。

1.5.7 管理体系成熟度评价及风险提示

1) 成熟度评价：管理层对质量管理体系运行和认证活动支持，能够在日常的管理过程运用管理体系的工具和方法，各部门能按体系要求实施，本年度内组织了管理评审、内部审核，自我发现问题、持续改善，总



体成熟度尚可。

2) 风险提示：受审核方目前处于发展阶段，售后管理、内审、管理评审、人员能力、文件资料管理等需加强管理。

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：2017年4月13日 体系实施时间：2023年9月1日

2) 法律地位证明文件有：营业执照、医疗器械经营许可证、第二类医疗器械备案凭证等

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）：白班工作

4) 范围内产品/服务及流程：

销售工作流程

洽谈意向客户→合同评审→签订合同→采购物品→交付→客户接收

售后服务工作流程：

安装服务（外包）：产品运输至客户处→进行安装服务→客户验收。

培训服务（外包）：安装产品后→进行产品使用维护等培训→客户确认。

维修维护服务（外包）：产品出现异常→联系供方进行维修维护→客户确认。

远程处理客户问题：客户需求→对客户进行远程指导→解决问题（必要时启动维修维护服务过程）

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。

企业在策划质量管理体系时，确定需要应对的风险和机遇，以确保质量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、实施并保持了质量方针：质量第一，客户至上；精益求精，持续改进。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《分解目标完成情况统计表》，内容包括：

- 1.顾客满意度90分以上
- 2.产品交付及时率 $\geq 95\%$

抽查2023年1月至2023年12月，质量目标已经完成。

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。

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：操作人员以往多年的工作经验（员工过去所有的），特别是岗位作业人员的操作技能；管理经验；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管理体系标准及相关知识的再培训、招聘有技能的工程技术人员等方式对确定的知识及时更新。

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

（需逐项就审核证据、审核发现和审核结论进行详细描述，其中FH应包括使用危害分析的方法和对食品安全小组的评价意见；H体系还应包括针对人为的破坏或蓄意的污染建立的食品防护计划的评价）

企业最高管理者为增强顾客满意，确保顾客和适用的法律法规的要求得到满足，对建立、实施、保持和改进质量管理体系做出了承诺。建立和实施并初步形成了纠正、预防和持续改进机制。严格执行了体系文件规定要求，实现了企业方针和目标，达到了预期结果。

企业建立了较完善的人力资源、基础设施、工作环境、技术信息、资金等资源确定和提供等渠道，能



够确保满足建立、实施、保持、改进质量管理体系，提供符合要求的产品的实际需求。

企业在策划建立质量管理体系时较充分地识别了所需的过程，包括产品实现所需的过程，包括明确顾客及其规定用途和已知的预期用途所必需的要求、适用的法律法规要求、组织附加的要求，对各种要求进行评审，确认可以满足要求，并传递到相关岗位。

企业明确了所提供产品的质量目标和要求、文件和资源的需求，所需的过程和产品监视与测量活动及接收准则，所需的记录表格等。

按照产品实现的流程，通过查阅记录、现场观察、与岗位人员面谈，表明在服务实现的策划，顾客要求的识别和评审、采购、销售和服务提供的控制、标识和可追溯性、顾客财产、产品防护、以及监视和测量设备的控制等能够按照规定准则正常运行，并保证提供产品符合规定的要求。

经检查，该组织策划了实现流程图，

产品的实现过程策划主要由业务部负责人负责完成，过程策划包含了备案范围内第二类医疗器械、许可范围内第三类医疗器械的销售所需要达到的质量目标和要求。

（1）编制了相应的过程文件：

备案范围内第二类医疗器械、许可范围内第三类医疗器械的销售由公司采购、供方发货给客户。

售后服务基本有供方进行处理。

销售工作流程

洽谈意向客户→合同评审→签订合同→采购物品→交付→客户接收

售后服务工作流程：

安装服务（外包）：产品运输至客户处→进行安装服务→客户验收。

培训服务（外包）：安装产品后→进行产品使用维护等培训→客户确认。

维修维护服务（外包）：产品出现异常→联系供方进行维修维护→客户确认。

远程处理客户问题：客户需求→对客户进行远程指导→解决问题（必要时启动维修维护服务过程）

特殊过程：销售服务过程，查见《特殊过程确认记录》，对该过程从工作人员能力、设备等方面进行了确认评价。确认结论：可以保证质量满足要求。确认人：袁琛琦、张翠兰等，2023.09.08。

该特殊过程自确认后，人员、工作流程没有变更发生，没有发生再确认的情况。

经查基本符合要求。

（2）制定了《销售服务规范》等作业规范文件

（3）现场对销售各过程填写有销售服务过程检查记录表、产品销售服务质量检查表、验收报告、销售合同等各种监视和测量记录；

（4）资源的提供（包括场所、人力、物力、设备设施等）。

查看现场工作情况：

1.现场有相关文件，规定了服务提供作业要求，合同的洽商、评定和签订，售后服务保证，客户投诉的处置以及销售人员的产品知识业务能力的要求。文件可以指导销售过程的进行。



2.介绍说，销售类型主要以批发为主。

3.部门相关打印机、电话、电脑、记录表单等资源配置齐备，设施设备可以满足要求。

4.查看销售合同进行了评审，参见 Q8.2 工作单。

5.现场提供有产品客户验收记录，参见 Q8.6 工作单。

6.管理人员以及业务员都经过了培训，能力满足要求，本部门无特种作业人员，各销售服务人员经培训后上岗。公司对销售服务过程相关了人、机、料、法、环等各方面，提供了《销售服务过程检查记录表》符合要求。

7.制定了销售服务规范等，规定了操作的步骤、方法、注意事项等，操作人员直接按要求进行控制，防止人为错误。

8. 抽见：2023 年 9 月 12 日的《销售服务质量检查表》，检查考评涉及内容：销售仪表、销售环境、接待质量、电话记录、商品验收、合同评审及时性、产品质量、顾客沟通、回访等，检查结果符合，检查人：张翠兰。

9.现场查看到业务人员夏德麟正在联系客户（仙桃市第一人民医院）相关超声诊断仪产品的销售联络要求，介绍详实，沟通详细，熟悉相关工作流程和要求。

公司主要通过客户的走访、招标等了解市场的需求状态。主要以合同、电话等形式确定与产品有关的要求，保存有相应的记录。

由业务部销售人员直接对顾客要求进行识别、确认，对于存在的问题直接提出和顾客进行交流沟通（如电话、微信等方式）；

查销售合同，抽见：

1、合同：需方：湖北亿承生物科技有限公司——超声诊断仪（GE 品牌，LOGIQ E11），2023.11.15；——III 类

2、合同：需方：武汉品瑞医学科技有限公司——超声诊断仪（GE 品牌，Versana ESSential），2023.06.25——II 类

3、合同：需方：华中科技大学同济医学院附属协和医院——彩色多普勒超声诊断仪（Voluson E10、VividE95），2023.10.27；——II 类、III 类

4、合同：需方：湖北娅诚医疗器械有限公司——超声诊断仪（GE 品牌，Versana Premier Plus），2023.11.13——II 类

以上合同均明确了名称、规格型号、数量、价格、质量、交期、运输、售后服务等要求；

介绍说，经过评审符合要求后招标并签订合同，销售合同签订后，公司组织货源，通过签订采购合同进行采购；由厂家发运至客户，客户签收确认；需安装的设施，公司组织供方安装技术人员进行现场调试安装，完成后由客户确认签收。

标识与防护：

根据本公司产品类型及产品实现过程的具体情况，查相关标识情况。

成品标识：生产厂家、数量、规格型号等。

该公司产品无特殊防护要求，按供方出厂包装要求管理，产品在搬运过程中采取机械和人工搬运，避



免刷蹭。

贮存环境：企业无仓储销售、直接送达客户指定位置。

顾客财产：

介绍说，公司顾客财产主要是客户的信息，作为公司商业机密予以保密；自体系运行以来未发生问题记录。如有问题填写相关记录并同顾客反馈，跟进处理。

售后服务：

介绍说，产品交付后提供约定期限的免费保修，约定期限后提供有偿售后服务；承揽合同签订前进行了充分沟通和评审。

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，产品的运输采取物流运送的方式进行。目前公司所有产品均由供方发货送至客户处。公司同客户进行沟通了解相关交付事宜。

2) 交付的地点及验收：产品通过物流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，组装安装，验收合格后填写验收报告。

出示安装验收报告

查见日期：2023 年 12 月 27 日，

客户：武汉大学中南医院，

产品：超声诊断仪（编号“082436210543”），型号：LOGIQ E11 R3 WX8，

装机，安装设备，测试主机及探头功能；

安装方：通用电气医疗集团，

验收：合格，设备工作正常。

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，采取退、换的形式进行处理。运行过程中出现质量问题，由业务人员同企业远程交流改善，如交流不能改善，联系供方技术人员跟进上门处理。负责人介绍，顾客出现问题，联系公司销售业务人员，如远程能指导解决，公司人员进行指导；如指导后仍未解决，由公司联系供方至客户处进行维修或培训指导解决。

抽查见维修记录：

查见日期：2023 年 11 月 13 日，客户：湖北省中西医结合医院，异常描述：超声诊断仪（编号“082437210566”），产品型号：Voluson E8，间歇性黑屏，图像传不到工作站；合同在维修期内；维修方：通用电气医疗集团，改善方案：硬件测试，更换 RTV 板，工作正常，客户满意。

抽查见培训记录：

2023 年 6 月 14-16 日，培训对象：武汉大学人民医院，培训内容：LOGIQ E11 使用操作规范，培训人员：通用电气医疗系统贸易发展(上海)有限公司——郭 X，客户评价：10 分，满意。

2023 年 6 月 14-16 日，培训对象：武汉大学人民医院，培训内容：LOGIQ E20 使用操作规范，培训人员：通用电气医疗系统贸易发展(上海)有限公司——郭 X，客户评价：10 分，满意。

远程处理客户问题，公司介绍说，远程沟通改善后，未能保留记录，同企业负责人进行了交流后续改善。



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。

5) 查变更的控制：

经与业务部门沟通，销售合同签订后，按合同要求进行采购并交付，如发现标的物与顾客要求不一致的与客户商量，重新签订合同，交货期延期的，与顾客商量，得到顾客确认后，再及时发货，并对延期的原因进行分析，避免下次再发生，经了解，目前没有除付款方式发生变更，无其他情况变更。

资质符合性：

营业执照、医疗器械经营许可证、第二类医疗器械备案凭证等。

目标考核情况：

包括公司目标和各部门目标的考核情况，公司和各部门均完成了目标值，基本符合要求。

顾客满意度：

公司体系运行以来向主要顾客发放了满意度调查表，顾客满意率 98分，达到公司目标要求。

变更的策划：《管理手册》6.3对变更的策划进行了规定，当公司的质量方针与目标发生重大变化；公司的组织结构、产品结构、工艺技术、资源状态发生重大改变时；公司的外部经营环境发生重大变化时，如市场行情等；总经理及最高管理层认为有必要的其他情形。对管理体系进行变更。并明确了变更评估及实施的流程，当发生变更时，需确定变更目考虑变更的潜在后果，识别变更的风险和机遇，确定资源的可获得性并制定应对措施，责任和权限的分配或再分配。对变更前、变更中、变更后的全过程实施监控，并组织对变更的有效性进行评价，确保质量管理体系的完整性。策划符合标准要求。

产品和服务的设计开发过程：

与负责人沟通确认，业务部经理负责产品的销售服务方案设计，经查有多年销售服务经验。

备案范围内第二类医疗器械、许可范围内第三类医疗器械等产品销售由公司采购、供方发货给客户，销售服务流程：洽谈意向客户→合同评审→签订合同→采购物品→交付→客户接收

公司满足公司销售方案设计的需要，公司自成立以来，产品的销售均依据相关标准和顾客要求进行销售，且公司现在客户群基本固定（主要是相关医疗单位机构等），销售的产品类型也基本固定。建立有销售服务规范等文件，近一年来，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。

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。。

变更的控制：体系刚运行，生产和服务无变更。



产品的放行：

销售产品严格执行相关国家或行业标准、顾客要求进行采购、销售；

采购的产品无库房经营，采购产品均依据国家标准、行业标准或客户要求，业务员对采购产品数量、合格证或报告后从供方发货至客户指定地点，客户签收并填写验收报告。

查2023.12.18安装验收报告，产品：彩色多普勒超声诊断仪，产品型号：Versana Premier Plus 注册证号：苏械注准20192060810，，验收意见：合格，签收单位/验收人：英山县人民医院—冯XX，安装单位：GE医疗中国客户服务部（通用电气医疗系统贸易发展（上海）有限公司）。

查2024.01.03安装验收报告，产品：超声诊断仪，产品型号：LOGIQ E11 注册证号：国械注准20223061028，验收意见：合格，签收单位/验收人：荆门市中心医院—童X，安装单位：GE医疗中国客户服务部（通用电气医疗系统贸易发展（上海）有限公司）。

查2023.07.24安装验收报告，产品：彩色多普勒超声诊断仪，产品型号：Versana Essential 注册证号：苏械注准20182061568，验收意见：合格，签收单位/验收人：仙桃市精神卫生康养中心——王XX，安装单位：GE医疗中国客户服务部（通用电气医疗系统贸易发展（上海）有限公司）。

查2023.07.11安装验收报告，产品：超声诊断仪，产品型号：LOGIQ E10s 注册证号：国械注准20223061027，验收意见：合格，签收单位/验收人：湖北省仙桃市第一人民医院—唐X，安装单位：GE医疗中国客户服务部（通用电气医疗系统贸易发展（上海）有限公司）。

介绍说，目前产品采购无至供方现场实施验证的情况发生。

查见销售产品的第三方检验报告。

业务部经理负责对销售服务过程的服务质量进行监督检查。

企业编制了《销售服务规范》，规定了销售服务过程中服务的质量标准等。

抽查2023年9月12日的《销售服务质量检查表》，检查考评涉及内容：销售仪表、销售环境、接待质量、电话记录、商品验收、合同评审及时性、产品质量、顾客沟通、回访等，检查结果符合，检查人：张翠兰。

抽查2023年10月19日的《销售服务质量检查表》，检查考评涉及内容：销售仪表、销售环境、接待质量、电话记录、商品验收、合同评审及时性、产品质量、顾客沟通、回访等，检查结果符合，检查人：张翠兰。

抽查2023年12月25日的《销售服务质量检查表》，检查考评涉及内容：销售仪表、销售环境、接待质量、电话记录、商品验收、合同评审及时性、产品质量、顾客沟通、回访等，检查结果符合，检查人：张翠兰。

公司无紧急放行情况发生，公司的产品监测能力基本满足要求。

组织未接受过上级或主管部门的监督检查。

企业规定了变更管理控制要求，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，有关危险源和职业健康安全风险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。

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

公司于2023年12月15日进行了1次内审活动，内审的策划和实施情况符合策划的要求，本次内审未开出不符合项。

同内审员李青、夏德麟等交流，各内审员未取得内审员资格证，现场询问内审员对内审的要求及标准了解情况，对内部审核过程中的基本程序和要求，部分知悉，对不符合项及改进情况，回复不全，存在能力不足。

公司于2023年12月26日完成了管理评审活动，管评的输入信息基本充分。

与总经理、管代李青、业务部负责人夏德麟等进行交流后发现，其对管理评审的流程和基本内容不太熟悉，对评审的流程、输入要求、输出要求，回答不够全面，存在能力不足的情况。

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:

介绍说顾客满意。未出现批次不合格情况，公司已建立持续改进的机制，对目标情况、内审发现的不符合等问题均进行了原因分析并采取了相应的纠正预防措施，验证基本有效。

对顾客存在的问题，通过售后服务进行了处理，顾客满意。

2) 纠正/纠正措施有效性评价:

内审发现的不符合，形成内部审核不合格报告，有原因分析，措施，实施及有效性验证等。管理评审中的改进，制定有措施单。日常中发现的不符合，公司通过实施纠正措施，要求相关部门举一反三也检查自己的工作，消除同类型错误的原因。基本有效。

总体上看，公司纠正及改进机制已形成，能够形成自我完善自我提高的良性循环机制。自体系运行以来组织未发生顾客投诉和质量、环境和安全事故。基本符合要求。

3) 投诉的接受和处理情况:

编制《不合格输出控制程序》，确保销售服务过程中的不合格品得到识别和进行有效控制，防止不合格项的非预期使用或交付。



介绍说，公司规定对顾客发现的不合格，业务部应负责做好详细记录，提供客观证据，报告业务部负责人进行审批，并通知顾客及供方以便共同协商处理办法或采取措施。事后进行原因分析，防止类似时间发生。无批次退货、换货情况发生。产品如出现异常按售后维修维护进行管理。

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）：

注册地址：武昌区中北路109号武汉1818中心（二期）第6-7幢6栋8层5号；

经营地址：武昌区中北路 109 号武汉 1818 中心（二期）第 6-7 幢 6 栋 8 层 5 号

公司注册资本 207 万元。

办公面积约 200 平方，设有 3 个办公室，无仓库。

介绍说，公司现有人员 10 人。

办公通信设备：网络、电脑、电话、办公桌椅、打印机等。

特种设备：无

监视和测量设备：无。

能保证企业正常办公。

基本能满足体系运行的要求。

2) 人员及能力、意识：

公司现有人员 10 人，各类人员均能够有效实施管理体系，并运行和控制其过程。

公司同员工签订了劳动合同，查见袁 XX、李 XX、张 XX 等员工的劳动合同，基本符合要求。

介绍说，本公司人员通过人员能力评价确保能力满足公司要求；保留有人员能力评价表，对主要骨干人员能力进行了评价，确保能力能够胜任；

介绍说，通过培训增强人员能力；

查 2023 年度员工培训计划”，“2024 年度员工培训计划”计划开展管理手册、程序文件、管理体系内审员培训、岗位技能等培训；

查“培训记录及培训效果评价表”，抽见：

管理手册、程序文件、质量管理体系要求——2023.9.25

管理体系内审员培训——2023.10.18

相关管理制度文件培训——2023.12.22

考核及评价记录显示以口头问答的方式对培训效果进行了评价，培训达到预期的目的。

查特种作业人员：无



意识：

询问员工能明确自身职责及各岗位要求，自身工作影响，人身安全意识等；能回答公司的方针及部门目标，并且能够意识到自己岗位对整个流程的重要性和偏离的后果。

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质量活动的有效性。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，主要包括与顾客、供方等沟通

4) 文件化信息的管理：

编制了《文件控制程序》，规定了对文件的编制、审批、更新、更改、现行修订状态、文件的发放、保存、使用、借阅、复制以及外来文件的管理、记录的形成和收集、传递和归档、储存和处理、分类和编码、借阅等进行了规定，内容满足并覆盖标准所要求的内容，符合要求。

组织策划的体系文件主要包括：《管理手册》，版本：A/1；

《程序文件》版本：A/1，发布实施日期2024年2月4日。

查看到目标、方针、管理制度、操作规程、文件清单，包括相关运行记录等。

编制有目标、指标与管理方案一览表，方针目标发布经过总经理批准、评审，适宜。

公司体系文件运行良好，能够满足经营需要。

公司文件经过验证，手册和程序文件基本符合标准要求。

查文件发放情况：

提供了《文件发放、回收登记表》，所有文件均由综合部发放，录有管理手册、程序、作业文件及标准、法律法规等外来文件。

查外来文件管理：

公司对外来文件及法律法规进行了收集、识别、分发、控制。外来文件采用了统一保管、借阅使用的方法进行控制。保留有《外来文件清单》，包含有：质量管理体系要求、质量法、医疗器械 GB/T 42062应用指南YY/T 1437-2023、医疗器械标准化工作指南 涉及安全内容的标准制定YY/T 1473-2023等，外来文件管理符合要求。

查到了“记录一览表”，记录设置符合公司实施运行要求，基本包含了体系要求的相关记录；内容清晰，规定了记录的名称、编号、保存期限等信息。记录以名称、编号进行唯一性标识。

查见对旧版文件进行了销毁。



现场查阅了记录：内部审核计划、管理评审计划、销售合同、客户满意度调查等体系运行记录，记录比较完整，现场察看记录存放处：各种记录分类存放，部门用记录由相关部门保管，

公司进行了归档，但未进行标识分类管理，检索不方便，同部门负责人进行了交流改善。

四、被认证方的基本信息暨认证范围的表述

QMS：备案范围内第二类医疗器械、许可范围内第三类医疗器械（医用超声仪器及有关设备）的销售及售后服务

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，湖北恒逸昌医疗科技有限公司 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	☐ 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:文波



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。