

项目编号：0153-2023-Q-2024

管理体系审核报告

（ 监 督 审 核 ）



组织名称：河北医工医疗设备服务有限公司

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）： 吉洁

审核组员（签字）： /

报 告 日 期： 2024 年 2 月 20 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
☒ 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 ISC 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 ISC 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 ISC 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 ISC 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 ISC 的任何损失，由承诺人承担相应法律责任。

承诺人 审核组长：吉洁

组员：/



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	吉洁	组长	审核员	2022-N1QMS-4022240	18.08.00,29.10.07

其他人员

序号	姓 名	审核中的作用	来 自
1	马靖、刘江盼	向导	受审核方
2		观察员	

1.2 审核目的

本次审核目的是组织获得（**质量管理体系**）认证后，进行第一次监督审核 ☐ 证书暂停后恢复 ☐ 其他特殊审核请注明：

审核通过检查受审核方的组织结构、运作情况和程序文件，以证实组织是否按照产品标准、服务规范和相关规定运作，能否保持并持续改进管理体系，评价其符合认证准则要求的程度，从而确定是否 ☐ 暂停原因已消除，恢复认证注册， ☒ 保持认证资格。

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 ☒ 单体系审核 ☐ 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：《民法典》《中华人民共和国质量法》《中华人民共和国消费者权益保护法》

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：SN/T 1672.8-2013 进出口医用设备检验规程 第 8 部分：超声诊断和理疗设备、GB 10152-2009 B 型超声诊断设备、YY/T 1708.2-2020 医用诊断 X 射线影像设备连通性符合性基本要求 第 2 部分：X 射线计算机体层摄影设备、YY/T 0654-2017 全自动生化分析仪、YY/T 1155—2019 全自动发光免疫分析仪、GB 19082-2009 医用一次性防护服技术要求、SN/T 4445.2-2016 进口医疗器械检验技术要求 第 2 部分：病员监护仪

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19日 上午至2024年02月20日 上午实施审核。

审核覆盖时期：自2023年2月19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）：

医疗器械销售与维修（限资质范围内）

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：河北省石家庄市长安区和平东路 488 号乐仁堂健康文化科技产业园 B1 楼 2 层

办公地址：河北省石家庄市长安区和平东路 488 号乐仁堂健康文化科技产业园 B1 楼 2 层

经营地址：河北省石家庄市长安区和平东路 488 号乐仁堂健康文化科技产业园 B1 楼 2 层

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）：河北省石家庄市长安区河北医科大学第一医院

1.5.4 恢复认证审核的信息（暂停恢复审核时适用）

暂停原因：

暂停期间体系运行情况及认证资格使用情况：

经现场审核，暂停证书的原因是否消除：

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（2）项，涉及部门/条款：综合运营部 9.2.2、工程部 7.1.5

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 19 日提交审核组长。

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 19 日前。

2) 下次审核时应重点关注：

监视和测量资源的管理、人员的能力、内审的实施

3) 本次审核发现的正面信息：



组织通过管理体系运行，明确了组织机构和部门职责。质量手册、程序文件、作业文件得到有效的完善和落实。进行了过程的识别，过程识别较为充分，明确了外包过程和特殊过程，制定了质量目标，对目标进行了考核。目标已基本实现。对生产和服务过程控制进行了有效的策划，产品和服务质量较为稳定。

1.5.7 管理体系成熟度评价及风险提示

1) 成熟度评价：

管理层对建立体系取得认证的认识充分，对体系的建立运行和认证活动支持，员工通过体系建立过程的标准知识培训、体系文件培训等各部门人员对标准、文件要求明确，对本部门的职责、质量目标、管理制度明确，能够按照要求完成工作为实现公司的质量目标作出贡献；但是对标准的理解尚停留于表面，不能很好地理解质量管理体系各过程的发现问题、持续改进的作用，体系自我发现问题自我改进的机制初步建立尚不能熟练运用，对不符合可采取积极的纠正及纠正措施。目前体系运行跟公司业务运行尚未很好的融合。

2) 风险提示：

对质量管理体系的认识，尤其是管理层上以市场推动为主，目的还停留于取得证书满足客户及投标要求。对于体系的运用没有变被动为主动，没有深入理解和运用质量管理体系各工具。

1.5.8 本次审核未解决的分歧意见及其他未尽事宜：

无

二、组织的管理体系运行情况及有效性评价

2.1 目标的实现情况

☐符合 ☒基本符合 ☐不符合

●查《管理手册》明确了公司的管理目标：

1. 产品一次交验合格率 $\geq 98\%$

2. 顾客满意率 $\geq 98\%$ 。

为确保以上目标的实现，管理目标分解至各部门，制定了考核方法和考核频次。

提供了 2023 年度 1-4 季度的目标考核记录，目标均已完成。

2024 年度目标设置情况与 2023 年度相同，目前未考核。

2.2 重要审核点的监测及绩效

☐符合 ☒基本符合 ☐不符合

运行的策划和控制：

公司针对医疗器械销售与维修的特点进行了如下策划：

●维修流程：

维修流程：方案（经甲方确认）—选派有资质人员—进行维护检查—通过检查发现故障—进行维修排除故障—测试—正常运行

销售流程：业务接洽→合同签订→采购→交付→客户签收→售后服务

特殊工序：维修、销售

●确定产品和服务的要求：客户要求

SN/T 1672.8-2013 进出口医用设备检验规程 第 8 部分：超声诊断和理疗设备

GB 10152-2009 B 型超声诊断设备

YY/T 1708.2-2020 医用诊断 X 射线影像设备连通性符合性基本要求 第 2 部分：X 射线计算机体层摄影设备



YY/T 0654-2017 全自动生化分析仪

YY/T 1155—2019 全自动发光免疫分析仪

GB 19082-2009 医用一次性防护服技术要求

SN/T 4445.2-2016 进口医疗器械检验技术要求 第2部分：病员监护仪

等医疗设备标准相关参考标准；

策划了《维修和服务提供控制程序》《维修服务管理制度》等制度及作业文件。

●确定了相应的质量目标，目标基本合理、可测量、可达到

●所需资源主要维修设备有：维修人员配备了白光 20G 手动式吸锡泵、沾塑欧式活动扳手 12”、开口扳手（12#以下）、尖嘴钳、斜口钳、虎口钳、卡簧钳、拆球管工具等设备和施工工具。

维修现场使用合作方（医院）的计量器具如万用表、除颤测量仪等进行检测。

目前企业员工 40 余人，人员稳定，维修人员均有相应资格证书，考核合格后上岗；

●遵照岗位职责、工艺流程、管理制度等作业指导文件实施过程控

●通过识别与评价对公司目标和战略方向相关，影响其实现质量管理体系预期结果的各种内外部环境因素，有效应对风险和机遇。

●经识别，无外包过程

●策划结果满足产品实现要求。

监视和测量资源：

●仍执行《监视和测量资源控制程序》。检测设备的购置、使用、维护有规定，并付诸实施，防护良好。

提供了《监视测量设备台账》内容包括监视设备名称、规格、编号等。

检测设备由甲方提供，主要有：万用表、除颤测量仪、输注泵测量仪等检测设备仪器；自 2023 年起甲方要求河北医工医疗设备服务有限公司负责检测设备的校准。

提供的排除颤器分析仪(NT7500)、输注泵检测仪(IDA-5)的校准证书已过期。已开具不符合报告，要求限期整改。

经询问，工程部负责监视和测量设备的管理，没有自校检测设备，设备维护良好，未发生在用的测量设备有异常现象。使用过程中没有发生检测设备偏离校准状态现象。

目前尚没有计算机软件用于规定要求的监视和测量情况。

维修服务提供的控制：

● 编制《维修服务提供控制程序》、《基础设施管理规范》、《维修作业指导书》等指导文件，对维修服务过程进行控制。

1、获得规定以下内容的文件化信息：提供的服务或执行的活动的特征：

1) 与组织活动有关的法律法规：产品质量法、合同法、计量法、消费者权益保护法等；

2) 编制了医疗器械维修维护管理制度、维修作业指导书、售后服务管理制度等验收规范

2、要达到的结果：维修服务能够符合国家、行业标准及客户要求，满足相关法律法规要求及产品使用性能/功能要求及售后服务承诺。

● 获得和使用适宜的监视和测量资源：

提供的主要监视和测量设备有：万用表、除颤测量仪等，工程部使用人员使用前检查检测器具的状态，甲方定期进行校准，详见 7.1.5。

● 在适当阶段进行监视和测量，以验证过程或输出的控制及产品和服务的接收准则已得到满足；

维修过程检测：过程检测、维修单、技术服务报告：

●过程控制：（结合河北医科大学第一医院医疗器械维修）

维修、维护过程运行流程：

方案（经甲方确认）--选派有资质人员—进行维护检查--通过检查发现故障—进行维修排除故障—测试—正常运行

关键工序：故障原因分析、确定维修项目、维修、检测

特殊工序：维修

●查河北医科大学第一医院医疗器械维修控制：

崔经理介绍项目情况：河北医科大学第一医院医疗器械维修项目配置人员 8 名，项目经理 1 名，该项目经



理：贾坤鹏，维修人员 7 名。维修人员均持证上岗。企业于 2020 年年底入驻该项目，合同续期 3 年（2023 年 12 月 30 日—2026 年 12 月 29 日），主要负责医大一院医疗设备的维护维修，工作内容包括：院方报修的设备进行现场检测维修及设备紧急调配，做到快速响应、及时处置、定期巡访，制定保养计划作为预防性维修，对于保养时检测出的故障及时解决。

贾经理介绍，该项目方案经甲方确认后，选派有资质人员入场，按照方案内容进行日常维修维护。河北省医大一院的项目维修主要是来源于日常保养检查发现的故障、甲方设备故障报修。项目人员使用“医大一院资产管理软件”，通过系统进行设备报修派单、维修处理。每次维修保养，驻场维修人员必须填写维修保养工作单，工作单需详细列明本次维护养、维修的内容、更换的耗材及零备件，并需使用部门现场工作人员及院方设备处维修负责人验证签名确认交院方保存。定期向院方提交设备维护维修状况分析报告，每台次设维修时，应详细记录故障现象、原因分析、处理方案、配件更换情况等，协助院方相关科规范医疗设备的使用，对医疗设备使用不当的，提出整改措施并协助落实。

维修完成后需进行检测并符合技术指标要求，符合国家标准和临床使用要求，检测设备必须经过计量校准检测有计量证书。

抽 2024 年 1 月 12 日，收到系统报修单，安排人员进行维修，维修后填写医大一院医疗设备维修单，查看维修单内容，项目地址：河北省医大一院，维修人员：吕明胜，设备名称：急症科监护仪，主诉故障，袖带损坏，维修结果及处理意见：更换袖带；有保修科室人员签字和维修人员签字；

抽 2024 年 2 月 17 日，收到系统报修单，进行 X 线机设备保养，保养结束填写医疗设备保养记录单，查看记录单，有项目地址：河北省医大一院，保养人员：李杰，设备名称：X 线机，有具体保养内容和保养记录，有科室和维修人员签字；

另查其他设备保修单，有故障排查和处理结果等内容，有维修人员签字，项目科室人员签字及服务评价；项目运行以来，运行正常，维修及时。维修结束后保修人员进行签字确认，确认维修效果。

●另抽其他项目维修情况，如河北省中医院、石家庄市第三医院项目，维修流程相同。

提供有维修单，技术服务报告。

●现场巡视：

医大一院配备一间办公室作为企业项目部维修人员办公室和维修间，环境整洁，维修区域划分为待修区和完修区，设备摆放整齐。现场保留了各种维修、检查记录，包括交接班记录、维修单、技术服务报告等；现场使用的维修设备主要是：白光 20G 手动式吸锡泵、沾塑欧式活动扳手 12"、开口扳手（12#以下）、尖嘴钳、斜口钳、虎口钳、卡簧钳、拆球管工具等，满足维修需求。

检测设备：万用表、除颤测量仪等。设备精度保证，甲方定期校准，设备维护保养得当，有设备日常保养记录。

当日项目现场共有工作人员 3 名，项目经理贾坤鹏，当值工作人员：吕明胜、菏泽楠；

查看使用软件系统为医大一院资产管理软件，当日上午收到保修两单，为急诊科监护仪和重症报修医用电脑控温仪报修，收到报修单后项目经理进行派单，由吕明胜、菏泽楠进行设备故障检测和维修；

现场查看吕工正在检测急诊科监护仪，科室报修监护仪黑屏，无法开机，吕工正在拆机检查设备电源供电情况。

荷工正在检测重症报修的医用电脑控温仪，科室报修设备无法制冷，工程师初步怀疑传感器故障，正在更换新传感器。现场询问，知晓维修作业重点，故障检查处理要求。

●需确认过程：维修

制定了特殊过程确认准则，提供了《特殊/关键过程确认报告》，确认内容：设备状况、人员、技术支持、工艺等，已具备具备需确认过程实施条件，确认人：崔丽昆 2023.7.10

●实施防止人为错误的措施：体系文件中明确规定了不合格品控制要求：包括配件等的不合格品，维护维修过程中的不合格控制，必须按照相关文件、制度执行。

维修项目验收必须经甲方相关科室或负责人确认签字后方可交付。具体见 8.6 审核记录。

对不影响使用功能的产品必须经总经理授权后，方可放行。

上述措施实施有效。

●实施产品和服务的放行、交付和交付后的活动：

查产品交付：维修和保养结束后均填写技术服务报告或维修单交付甲方进行确认，



查交付后的活动：产品交付后的活动直接由综合运营部负责改进落实。

维修过程受控。

产品和服务的要求、销售服务的控制：

公司销售产品主要为医疗器械维修时更换的配件、器械等。

1、公司在确定产品和要求时，对以下方面进行了考虑：交付时间、产品的质量、产品的价格、产品的特别要求、售后服务等。

2 负责确定与产品有关的要求，包括：客户规定的要求、交付和交付后活动的要求、规定的用途或已知的预期用途所必须的要求、与产品有关的法律法规及公司的附加要求。这些要求以相关技术资料、标准、合同或采购订单中体现。

3、企业通过电话、客户了解市场的需求状态，识别顾客要求。通过适用法律法规、行业标准收集、分析、评价了解行业发展要求。通过对竞争对手分析确定公司的发展市场。

●提供有合同台账

顾客名称 签定时间

正定二五六医院 2023-1-18

河北省中医院 2023-3-10

景县中医医院 2023-4-20

景县人民医院 2023-5-17

唐山市人民医院 2023-6-15

石家庄市第三医院 2023-7-12

豪洛捷（上海）医疗用品有限公司 2023-8--5

河北省中医院 2023-9-7

新乐市中医医院 2023-10-31

河北生殖妇产医院 2023-12-4

抽查各订单合同，包括维修服务及医疗器械的销售，有双方负责人签字盖章。另抽查其他合同均符合要求。

对上述合同进行了评审，提供了评审表。均在合同签订之前进行了评审。

●公司通过微信、邮件及电话等方式与顾客交流，主要进行以下沟通：

1、向顾客提供保证产品质量的有关信息，保修及应急措施。

2、接受顾客问询、询价、合同的处理。

3、根据合同要求进行有关的事宜，对顾客的投诉或意见进行处理和答复。

4、合理处理顾客财产，主要是顾客报修产品。

●目前沟通渠道畅通

●目前无合同更改情况发生。

对销售过程进行了确认，

●提供特殊过程确认记录，确认人：确认人：马靖 2023.7.6

●查库房管理：公司有用于产品存放的仓库，仓库面积 60 平米，主要用于零部件的暂存，现场查看，仓库内设备设施运行正常，温度、湿度控制适宜。仓库光线充足、通风良好，有灭火器等设防设施；产品按照规定堆放，放置在防潮木架上，仓库均设置了防鼠板等，储存条件良好，能够起到产品的贮存保护条件。仓库人员操作都戴有防护手套、口罩等劳动防护用品。产品及人员防护基本到位。

产品交付后有专人对顾客的问询、反馈、投诉进行回答及跟进。如遇产品质量问题，按合同约定进行更换或退货处理，负责人讲目前没有重大的客户投诉及流失情况。

●现场查看，综合运行部配备了电脑、电话，巡视办公环境干净整洁，网络正常，满足运行环境。

办公室张贴有销售计划和任务及招投标重要事项，业务员李江红正在与石家庄市人民医院沟通合作事宜。

企业编制了《销售服务考核办法》，规定了销售服务过程中服务的质量标准记考核办法等。

——每月进行一次销售服务质量考核，抽销售服务质量检查表，检查内容有销售人员仪表、电话记录情况、顾客要求评审的及时性、提供产品的质量合格率、顾客沟通及时性、主动性、顾客异议及时处理等多方面，被考核人：李江红，检查人：马靖，时间：2023.12.29。

产品和服务的放行：



●仍执行公司《产品的服务和放行控制程序》、《维修管理制度》等，规定了维修过程具体检验方式。检验主要依据顾客要求和国家、行业相关标准等。

●企业的产品放行分为：所销售产品的进货检验、维修服务所需零配件的检验、维修项目的测试几种方式。

●产品/服务的放行的依据：客户或合同要求及所销售或维修产品的相关行业标准；维修项目维修单和技术服务报告均有客户签字验收，甲方试用故障解除后签字视为验收合格。

●检查、维修维护人员的资质：见 8.5.1 条款记录

一查主要零配件进货检验：贾经理介绍，各项目按需上报采购需求，采购的零配件由项目人员自取或供方送货至项目处，项目人员进行验收。主要是对产品规格、数量、品牌、配件、合格证明材料等内容；维修过程所需配件主要是选择医疗器械设备生产厂家的原厂配件，检验内容：规格、数量、合格证明材料等内容

抽进货检验单数份，均从合格供方或客户指定厂家进货，均有收货人、检验人、进货日期等签字。

一抽 2023 年 11 月 15 日，采购配件：吸引按钮、钳子管道开口阀，对规格、数量、合格证明材料进行了检查核对，合格。

一查维修维护过程检验

抽查维修单，包括维修项目名称、设备编号、故障内容、维修人员、时间、甲方签字等，记录清晰完整，详细情况体现在 8.5.1 条款的审核中。

一抽项目验收，执行标准：按合同要求和相关行业标准要求编制的维修服务过程检验规范进行验收。

检测：使用设备：万用表、除颤测量仪等，有项目经理签字和甲方人员签字验收。

暂无授权人员批准或顾客批准放行产品和交付服务的情况。

产品和服务的放行过程受控。

2.3 内部审核、管理评审的有效性评价

☐符合 ☒基本符合 ☐不符合

内部审核：

●仍执行《内部审核控制程序》。

一查有内审计划、内审员任命书、审核策划、内审检查表等资料，审核组成员 2 名：马靖（组长）、樊世华，内审员参加了公司组织的标准培训及体系文件培训、内审员培训，经考核，能力能满足内审需求；

●公司按照审核计划于 2023 年 8 月 15 日 1 天时间，对本公司的体系运行情况进行了内部审核。

1、查看了《内审计划》，有审核的具体日程安排和审核策划，条款无遗漏。

审核组长/日期：马靖 2023 年 8 月 9 日

审批/日期：安艳玲 2023 年 8 月 9 日

2、提供了首/末次会议记录、人员签到表。

3、提供了各部门内审检查表，内容基本符合策划要求。抽综合运营部相关主职条款，记录了该过程的开展情况及符合性内容，--抽（Q 6.2/7.2/7.3/8.2/8.4/9.1.1）等条款审核记录：有审核记录的详细描述。

4、本次内审开具不符合项 1 项，提供了《不符合项报告》，内审不合格项为综合运营部（Q7.2 条款），不符合事实描述清楚，相关人员进行了原因分析并制定了纠正措施，内审组成员进行了验证。审核员：樊世华 日期：2023.8.16

5、提供了《内审报告》，对本次审核进行了简介并做了总结，对不符合进行了分析。

审核结论：在不符合项采取了纠正措施并验证其有效性后，本公司质量、环境和职业健康安全管理体系的有效性、适宜性和符合性将有所提高，质量、环境和职业健康安全管理体系文件得到了有效的实施和保持。

审核组长/日期：马靖 2023 年 8 月 15 日 审批/日期：安艳玲 2023 年 8 月 15 日

现场与内审组组长马主任沟通内审情况，公司内审是在咨询老师的指导下进行的，其对内部审核的程序和要求（如输入要求、输出要求）不清楚。已开具不符合报告，要求限期整改。

管理评审：●仍《管理评审控制程序》

●查企业策划并于 2023 年 8 月 28 日开展管理管理评审，提供了管理评审计划、管理评审会议记录、管理评审报告、管理评 1. 审决议及改进措施及各部门体系运行报告。

查《管理评审计划》，明确了管理评审目的、参加评审的人员、评审的准则和输入内容等。

编制：马靖，审批：安艳玲 2023.8.21



2. 2023 年 8 月 28 日在公司会议室由总经理主持召开了管理评审。

查管理评审内容包括：

1) 顾客满意和相关方的反馈；2) 质量目标的实现程度；3) 过程绩效以及产品和服务的符合性；4) 不合格以及纠正措施；5) 监视和测量结果；6) 审核结果；7) 外部供方的绩效等。

提供了管理评审会议记录，会议记录有各部门签到，提供了管理者代表做的管理体系运行情况报告及各部门领导所做的本部门体系运行工作汇报。查看各部门体系运行报告，包括本部门工作情况，目标指标完成情况，内审情况等。

3. 提供了《管理评审报告》，评审结论：公司已按照 GB/T19001-2016、GB/T24001-2016、GB/T45001-2020 标准建立了符合本公司实际的管理体系，体系是持续适宜的、充分的和有效的。基本能够得到实施和保持。方针、目标和指标是适应的，正在通过体系的运行不断实现。通过本次管理评审，确保了质量、环境和职业健康安全方针、目标和管理体系持续的适宜性、充分性和有效性，达到了持续改进的目的，为下一步外审工作奠定了良好的基础。

4. 本次管理评审提出决议：综合运营部继续加强各部门对三体系标准文件的学习。

综合运营部于 2023 年 8 月 30 日组织了培训，提供有培训记录，经查符合要求。

2.4 持续改进

☐符合 ☒基本符合 ☐不符合

1) 不合格品/不符合控制：

编制《不合格输出控制程序》，其规定了不合格品的识别、隔离、标识、评审及处置方面的要求。在产品零配件进货检验中出现的不合格可进行退货处理。销售的产品交付后出现不合格可进行换货或退货。维修中的不合格，发现后及时进行后续维修，直至合格。由甲方签字验收。目前没有发生不合格的情况，经查，符合要求。

2) 纠正/纠正措施有效性评价：

对内审提出的不符合进行原因分析，并完成了整改。对管理评审提出的不符合及改进要求，进行原因分析，制定了具体措施，已实施中。纠正措施尚可。

3) 投诉的接受和处理情况：

建立了投诉反馈的接受渠道，对供方顾客等相关方的反馈能及时接受并顺利反馈至相应部门采取必要措施。目前为止没有相关方投诉情况发生。

三、管理体系任何变更情况

1) 组织的名称、位置与区域：无变化

2) 组织机构：无变化

3) 管理体系：增加了环境和职业健康安全管理体系，GB/T19001-2016 标准 8.3 条款

4) 资源配置：无变化

5) 产品及其主要过程：无变化

6) 法律法规及产品、检验标准：无变化

7) 外部环境：无变化

8) 审核范围（及不适用条款的合理性）：无变化

9) 联系方式：无变化



四、上次审核中不符合项采取的纠正或纠正措施的有效性

质量管理体系初审不符合发生在综合运营部7.1.6、7.5.3，已整改，本次审核未发现类似问题。

五、认证证书及标志的使用

主要用于投标使用，无违规使用。

六、被认证方的基本信息暨认证范围的表述

☒无变化

☐经过审核，审核组认为认证范围适宜，详见《认证证书内容确认表》。

说明：审核范围在监督审核时有变化，需填写《认证证书内容确认表》

七、审核结论及推荐意见

审核结论：根据审核发现，审核组一致认为，河北医工医疗设备服务有限公司的

☒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

推荐意见：☐暂停证书的原因已经消除，恢复认证注册

☐保持认证注册

☒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，保持认证注册

☐暂停认证注册

☐扩大认证范围

☐缩小认证范围

北京国标联合认证有限公司

审核组:吉洁



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。