

项目编号：20072-2024-Q

管理体系审核报告

(监督审核)



组织名称：武汉图腾创新科贸有限公司

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04月30日

北京国标联合认证有限公司编制

地址：北京市朝阳区北三环东路8号1幢-3至26层101内8层810

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：文波

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
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	张晶、陈尧等	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 扩项补充审核 第次监督审核 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 **推荐扩大范围注册认证** 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 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04月30日 上午至2024年04月30日 上午实施审核。



审核覆盖时期：自2024年2月28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）：

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：武汉市汉阳区和昌都汇华府二期办公楼5层办公室1号

办公地址：/

经营地址：武汉市汉阳区和昌都汇华府二期办公楼5层办公室1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 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（0）项，涉及部门/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：年月日前提交审核组长。

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年月日前。

2) 下次审核时应重点关注：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：内审、管理评审、人员能力、文件资料管理等需继续加强管理

1.5.8 本次审核未解决的分歧意见及其他未尽事宜：无

二、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

《管理手册》中明确了公司的质量方针是：

质量方针：质量第一，客户至上；精益求精，持续改进。

方针适宜于公司现状，在管理手册中明确，通过文件发放，使员工获知，适用时提供给相关方。

公司以方针为框架，建立了公司管理目标：

质量目标：

1) 交付及时率≥95%；

2) 顾客满意度 90 分；

策划了“目标管理方案”，保留“分解目标完成情况统计表”，“目标分解策划表”

查见各部门进行了分解，考核结果显示所有目标均已完成。

保留了目标分解考核表，显示对管理目标进行了分解，2024年4月5日考核显示2024年1-3月目标均已完成。

2.2 重要审核点的监测及绩效

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，

介绍说，公司策划了对销售过程的控制要求。

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。目前主要有超声诊断设备如彩色多普勒超声诊断仪、超声诊断仪、彩色超神诊断仪及相关设备配件，后续将按需要代理开展其他超声治疗设备、超声监护设备等。

售后服务基本由供方进行处理。

销售工作流程

洽谈意向客户→合同评审→签定合同→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：张晓霞、刘爽等，2023.09.15。

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 10 月 21 日的《销售服务质量检查表》，检查考评涉及内容：接单、采购、检验、交付、售后服务等，检查结果符合，检查人：陈尧。

9.现场查看到业务人员刘爽正在联系客户(武汉市第六医院)相关超声诊断仪产品的售后回访联络事宜，确认设备使用情况，沟通详细，熟悉相关工作流程和要求，顾客满意。

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——彩色多普勒超声诊断仪（Versanan Balance），2023.8.30；——II 类（含配套相关设备配件，如探头、成像设备等）

2、合同：需方：武汉图腾创新科贸有限公司——超声诊断仪（LOGIQ E11 II 类、Voluson E8 III 类）、彩色超声诊断仪（Vivid E80 III 类）、彩色多普勒超声诊断仪（Vivid T9 III 类、Versana Premier II 类），2023.11.29（含配套相关设备配件，如探头、成像设备等）

3、合同：需方：湖北千帆医疗科技发展有限公司——彩色多普勒超声诊断仪（Versana Premier Plus）2023.08.09——II 类（含配套相关设备配件，如探头、成像设备等）

4、合同：需方：武汉德聚人和智慧科技有限公司——多普勒超声诊断仪（GE E10）2024.02.26——II



类（含配套相关设备配件，如探头、成像设备等）

以上合同均明确了名称、规格型号、数量、价格、质量、交期、运输、安装、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，避免剐蹭。

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（通常：从安装后开始2年），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。

出示验收单及安装完成报告

查见日期：2024年3月29日，

客户：襄阳市中心医院，

产品：超声诊断仪，型号：LOGIQ E11，注册证号：国械注准 20223061028；主机系列号 570377US7

安装方：GE-通用电气医疗集团，

验收：合格，设备工作正常。

客户签收人：贾 XX

查见日期：2024年4月1日，

客户：武汉市新洲区中心医院，



产品：超声诊断仪，型号：Voluson E10，注册证号：苏械注准 20222060737；主机系列号 E84844

安装方：GE-通用电气医疗集团，

验收：合格，设备工作正常。

客户签收人：何 XX

查见日期：2024 年 3 月 26 日，

客户：中国人民解放军 95829 部对医院，

产品：彩色多普勒超声诊断仪，型号：Versana Active expert，注册证号：苏械注准 20202061014；主机系列号 6312662WX0

安装方：GE-通用电气医疗集团，

验收：合格，设备工作正常。

客户签收人：侯 XX

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：2024 年 3 月 4 日，客户：武汉市经济技术开发区人民医院，异常描述：参数异常；合同在维修期内；维修方：GE-通用电气医疗集团，改善方案：重新调试维护，工作正常，客户满意。

查见日期：2024 年 3 月 20 日，客户：武汉市纺织大学，异常描述：参数异常；合同在维修期内；维修方：GE-通用电气医疗集团，改善方案：重新调试维护、培训，工作正常，客户满意。

抽查见培训记录：

2024 年 4 月 25 日，培训对象：中国人民解放军 95829 部对医院，培训内容：设备临床应用高级功能培训，培训人员：通用电气医疗系统贸易发展(上海)有限公司——蔡 X，客户评价：满意。

远程处理客户问题，查见 2024 年 4 月 26 日，客户武汉市第六医院，客户反馈 LOGIQ E11 设备传输延迟，图像不清晰，解决方案，同客户沟通排查，发现网线问题，重新更换后正常，顾客满意。

公司介绍说，远程沟通改善后，大部分未能保留记录，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→签定合同→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，公司目前是通用电气医疗系统贸易发展（上海）有限公司的分销商，按其指定的地区范围及产品进行销售，有效期：2023年4月1日起至2025年3月31日止，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，文件重新进行了评审，与实际相一致，经批准后受控发行。

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2024.1.21安装验收报告（验收单），产品：彩色多普勒超声诊断仪，产品型号：Vivid E80、LOGIQE11、VolusonE8、Vivid T9、Versana Premier，验收意见：合格，签收单位/验收人：中建三局武汉大学中心医院尹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2023.10.27安装验收报告（验收单），产品：彩色多普勒超声诊断仪，产品型号：Versana Balance、Versana Active，验收意见：合格，签收单位/验收人：武汉纺织大学 赵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2023.10.13安装验收报告，产品：超声诊断仪，产品型号：Voluson E8，注册证号：苏械注准20222060737，验收意见：合格，签收单位/验收人：武汉市汉南区人民医院 江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2023.01.16安装验收报告，产品：彩色超声诊断仪，产品型号：Vivid E95 注册证号：国械注准20173060602，验收意见：合格，签收单位/验收人：武汉航天城同济医院—邓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）。

上次审核发现：公司安装验收报告，保存不全，部分合同已安装完成，未能提供验收报告，如合同编号：202307031001等，同部门负责人进行了交流，后续改善。

公司自上次审核后，安装验收报告均进行了保留，查见

查2024.03.29安装验收报告，产品：超声诊断仪，产品型号：LOGIQ 注册证号：国械注准20223061028，验收意见：合格，签收单位/验收人：襄阳市中心医院—贾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2024.03.26安装验收报告，产品：彩色多普勒超声诊断仪，产品型号：Versana Active expert 注册证号：苏械注准20202061014，验收意见：合格，签收单位/验收人：中国人民解放军95829部对医院—侯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2024.04.01安装验收报告，产品：超声诊断仪，产品型号：Voluson E10 注册证号：苏械注准20222060737，验收意见：合格，签收单位/验收人：武汉市新洲区人民医院—何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）。

介绍说，目前产品采购无至供方现场实施验证的情况发生。

查见销售产品供方的第三方检验报告。见附件。

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18日的《销售服务质量检查表》，检查考评涉及内容：接单、采购、检验、交付、售后服务等，检查结果符合，检查人：陈尧。

抽查2023年11月15日的《销售服务质量检查表》，检查考评涉及内容：接单、采购、检验、交付、售



后服务等，检查结果符合，检查人：陈尧。

抽查2023年12月20日的《销售服务质量检查表》，检查考评涉及内容：接单、采购、检验、交付、售后服务等，检查结果符合，检查人：陈尧。

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。

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

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。

上次审核同内审员张晶、张晓霞等交流，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。

上次审核与总经理、管代张晶、业务部负责人张晓霞等进行交流后发现，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。。

经过此次审核，同公司各负责人员进行了交流沟通，公司组织进行了培训，各人员能对内部审核过程、管理评审的流程等有一定的了解，仍需加强培训。

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:

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。

三、管理体系任何变更情况

- 1) 组织的名称、位置与区域：——无
- 2) 组织机构：——无
- 3) 管理体系：——扩大范围，手册进行了更新。
- 4) 资源配置：——无
- 5) 产品及其主要过程：——无
- 6) 法律法规及产品、检验标准：——无
- 7) 外部环境：——无
- 8) 审核范围（及不适用条款的合理性）：——扩大范围，增加售后服务
- 9) 联系方式：——无

四、上次审核中不符合项采取的纠正或纠正措施的有效性

上次审核开出 1 个不符合项

“同内审员张晶、张晓霞等交流，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。

与总经理、管代张晶、业务部负责人张晓霞等进行交流后发现，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。”

经过此次审核，公司组织进行了培训，各人员能对内部审核过程、管理评审的流程等有一定的了解，仍需加强培训。

五、认证证书及标志的使用



证书标志的使用符合要求，未见违规使用情况。

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，武汉图腾创新科贸有限公司的

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

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: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。