

项目编号：10671-2024-QEO

管理体系审核报告

（第二阶段）



组织名称：广西心阳健康管理有限公司

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）：明利红

审核组员（签字）：

报告日期：2024年7月19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■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：明利红

组员：



受审核方名称：广西心阳健康管理有限公司

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	明利红	组长	Q:审核员 E:审核员 O:审核员	2023-N1QMS-4093634 2021-N1EMS-3093634 2022-N1OHSMS-3093634	Q:29.08.06 E:29.08.06 O:29.08.06

其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	冯波、刘杰、蒋世清、辛中华	向导	受审核方

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：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：《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国消防法》、《污水综合排放标准》、《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》、《危险废物贮存污染控制标准》、《防暑降温措施管理办法》、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《中华人民共和国噪声污染防治法》、《中华人民共和国道路交通安全法》、《突发公共卫生事件应急条例》、《工伤保险条例》等。

e) 适用的产品（服务）质量、环境、职业健康安全标准：《中华人民共和国民法典》；YY/T0149-2006《不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验办法》；WS/T 819—2023《县级综合医院设备配置标准》；YZB/国



1520-2009《医用三氧治疗仪》；YYIT 0215-2016医用臭氧消毒设备；YZB/国 6837-2013《微波治疗仪》；GB 9706.6《医用电气设备 微波治疗设备安全要求》等。

f) 其他有关要求（顾客、相关方要求）：销售规范、销售合同等。

1.5 审核实施过程概述

1.5.1 审核时间：2024年07月16日 下午至2024年07月19日 中午实施审核。

审核覆盖时期：自2024年 1 月 3 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：第二类医疗器械销售（许可范围内）

E：第二类医疗器械销售（许可范围内）所涉及场所的相关环境管理活动

O：第二类医疗器械销售（许可范围内）所涉及场所的相关职业健康安全管理活动

与审核计划一致。

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：南宁市金凯路 30 号天健领航大厦 A 座 13 楼 1301 号

办公地址：南宁市金凯路 30 号天健领航大厦 A 座 13 楼 1301 号

经营地址：南宁市金凯路 30 号天健领航大厦 A 座 13 楼 1301 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 2024-07-15 14:00 下午至 2024-07-15 18:00 下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：Q8.5 销售过程控制；E08.1 运行策划和控制。

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:综合部 QEO7.2; 运营部 Q:8.4.3。

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 7 月 26 日前提提交审核组长。

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 7 月 19 日前。

2) 下次审核时应重点关注：Q8.5 销售过程控制；E08.1 运行策划和控制。



3) 本次审核发现的正面信息:

- 1、公司办公销售现场工作环境非常干净整洁。
- 2、公司成立至今未发生环境污染事件，未发生工伤事件。
- 3、公司质量稳定，无重大质量问题发生，暂无客户投诉等。
- 4、公司目标均能达成，各部门按照识别的环境因素、危险源进行管理控制；日常对环境、安全进行检查，发现问题进行及时整改，持续改进。

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：ES 运行策划和控制；ES 绩效测量和监视。Q 生产和服务提供过程控制。Q 产品和服务放行控制。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：2017 年 9 月 11 日；管理体系实施时间：2024 年 1 月 3 日。
- 2) 法律地位证明文件有：公司营业执照符合要求，按期年审。第二类医疗器械经营备案凭证；备案号：桂南食药监械经营备 20201347 号，有效。
- 3) 审核范围内覆盖员工总人数：10 人。质量环境职业健康安全管理体系人数覆盖 10 人；注：公司总人数 15 人，购买社保 10 人，质量环境职业健康安全管理体系人数覆盖 10 人。另外从事家政母婴职业技能培训 5 人。见人数说明表。

倒班/轮班情况（若有，需注明具体班次信息）：倒班情况：白班。暂无倒班。公司正常上班时间早上 9:00-12:00；14:30-18:00。注：公司因为此次审核时间要求；公司上班时间配合此次审核执行认证到打卡系统时间上班，公司早上提前到 8:00 上班；中午提前到 13:00 开始上班。

4) 范围内产品/服务及流程：

第二类医疗器械销售（许可范围内）流程：前期客户洽谈—签订合同—产品采购—产品验收—交付—验收—售后；

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

第二类医疗器械销售（许可范围内）管理体系策划是为实现组织管理目标而进行的系统性计划。受审核方管理体系策划如下：



1、管理方针和目标：受审核方制定了管理方针和目标，明确了公司的质量、环境、职业健康安全方向和目标，同时激励员工专注于质量环境职业健康安全。公司管理方针、目标设定及目标实现措施的策划情况：公司最高管理者制定了文件化的管理体系方针：以人为本，遵守法规；把握市场，客户满意，绿色环保，保障健康；持续改进，追求卓越；公司通过宣传、培训使各阶层人员都理解管理方针并坚持贯彻执行。管理方针与公司战略相适宜。

公司制定的管理目标均已达成：产品交付合格率 100%；顾客满意度 ≥ 95 分；顾客投诉处理率 100%；固体废弃物分类处置率 100%；火灾事故发生次数为 0；人身意外伤害事故为 0；管理目标制定合理，目标均可测量，抽查 2024 年 1 月-6 月管理目标均已达成；公司对各职能部门也建立了目标分解，各职能部门的目标分解见各职能部门的审核，确定了按月、季度和全年等阶段对各层级管理目标完成情况进行考核评价。由各部门负责人进行考核。

2、管理体系范围：公司认证范围为Q：第二类医疗器械销售（许可范围内）；E：第二类医疗器械销售（许可范围内）所涉及场所的相关环境管理活动；O：第二类医疗器械销售（许可范围内）所涉及场所的相关职业健康安全管理活动；公司实施管理体系的具体范围：南宁市金凯路30号天健领航大厦A座13楼1301号；确定了公司内部和外部联系人，确保了管理体系一致性和完整性。

3、管理体系文件的策划：受审核方按照标准要求建立了所需的文件和记录，包括管理手册、程序文件、作业文件以及记录表格等文件化的信息，编制的体系文件基本符合标准规定的要求，能够覆盖和规范体系范围内各部门、岗位的活动。满足公司和可适用的标准的要求。文件策划符合要求。管理体系文件控制：策划的文件控制程序，均满足公司管理体系需求，同时确保了所有文件和记录都按照标准的要求控制和更新，保持了文件和记录的有效性。

4、组织建立组织机构分为：管理层、综合部、运营部；（注：负责人称：公司后期可能会对组织机构进行调整）。组织机构策划合理，各领导层、部门职责均符合公司实际服务经营状况。

5、实施和资源规划：公司策划对管理体系实施和运作所需的人员、设备、物资、环境、安全等资源的规划和保障。人力资源、设施设备、工作环境等均满足服务服务的需求。

6. 实施体系监督和测评：日常生产管理服务工作中监督管理体系的有效性和持续改进，同时制定了适当的测评活动，验证了管理体系运作的有效性。

7、内部审核：公司编制了适宜的内部审核实施计划，按照内部审核实施计划，于 2024 年 4 月 5-6 日进行了内部审核，内部审核发现的不符合项已经有效整改并验证关闭。确保了管理体系符合标准和组织要求，并持续改进。内审结论：确定了管理体系的有效性、过程的可靠性、产品的适用性，内审确认了质量环境职业健康安全改进（包括纠正和预防）的机会和措施。

8、管理评审：公司于 2024 年 4 月 20 日实施了管理评审；对管理体系的有效性和合规性进行评估和审核，制定了改进和改进计划。评审结论：公司管理体系能够基本满足标准要求、运行有效。

9、组织对管理体系开展管理例会、每年的内部审核、管理评审以及不定期的检查，并持续改进。组织能够利用管理体系进行正常运行，满足顾客要求和适用的法律法规要求；组织产品和服务稳定；能够保持产品实现过程稳定受控；能确保产品和服务持续满足要求。组织通过体系的有效应用，以及体系持续改进过程的有效应用；保证符合顾客要求和适用法律法规要求。公司能实现预期的管理目标，提供合格产品和



服务，满足顾客及相关方需求。

公司还关注了持续改进，不断改进管理水平，持续增强实现预期结果的能力，以满足顾客不断发展变化的需求，增强顾客满意。公司严格按相关法律法规运作，管理体系在运行中，无相关方投诉和抱怨，无重大质量事故，无重大的客户投诉情况发生。管理体系正常运行。目前为止，没有顾客和相关方投诉，企业能够守法经营，没有发现违法违规情况。

10、公司制定了管理方针目标、确定了组织结构、健全了管理体系机构、决策领导、统一思想、拟定贯标计划等。

公司管理体系的策划基本合理。

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

第二类医疗器械销售（许可范围内）产品实现的过程和活动的质量环境、职业健康安全管理控制情况是确保服务质量的关键步骤。管理控制活动和相关的检查点和绩效监测：

1、公司设定了产品管理目标：在产品实现过程中，制定明确的产品管理目标，公司制定的管理目标均已达成；管理目标制定合理，目标均可测量，抽查 2024 年 1-6 月管理目标均已达成；公司对各职能部门也建立了目标分解，各职能部门的目标分解见各职能部门的审核，确定了按季度和全年等阶段对各层级管理目标完成情况进行考核评价。由各部门负责人进行考核。

2、公司目前没有正在进行设计开发策划的销售方案。销售负责人沟通确认：公司自成立以来，一直从事第二类医疗器械销售（许可范围内），均依据顾客要求向顾客提供销售产品，不需要进一步细化顾客的要求，产品按照客户指定厂家进行采购。组织策划了销售服务方案的设计相关规定，产品销售以来公司一直按合同要求和顾客要求为顾客提供产品，产品销售服务流程固定无变更。公司目前没有正在进行销售服务策划的相关活动方案，公司属于按照每年大的惯有的销售活动进行销售，负责人称目前公司从事销售已经很成熟了，按照以往大的活动方案执行，无需进行策划新的销售活动方案。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，明确了销售服务方案设计开发的流程为：策划-输入-控制-输出-更改。各过程要求符合标准要求。内容符合要求。公司销售产品设计与开发基本符合要求。

3、供应商管理：对于依赖供应商提供销售服务的产品，需要进行供应商质量管理，公司目前主要供应商根据客户需求来定，或者客户指定技术要求进行采购，对供应商进行了生产能力、技术状况、质量能力、价格情况等评价，评价均合格，纳入合格供应商名录。采购过程：1. 查采购合同，有效，供方为合格供方。2. 查合格供方名录，供方均做了评价，及供方资料。3. 对合格供方进行了业绩评价。4. 采购员按采购控制程序实施采购。对供应链进行了管理、质量监督等，与供应商签订了环境、职业健康安全协议要求。确保了供应商提供的材料和服务符合质量、环境、职业健康安全要求。

查见：公司 2024 年销售给客户沙塘卫生院的产品 5D 产康仪 1 台；脉冲磁磁电联合训练 1 台；便携式



小仪器及加盟产品（生物反馈——便携式私密瑜伽系统）1台。未见该产品进货验证合格的证据。对此开具了一个不符合项，需要持续改进。

4、过程监测和绩效评估：通过建立过程监测机制，对产品实现过程中的各项活动进行监测，例如销售服务质量投诉率等，以及根据指标对过程绩效进行评估和改进。对公司目前的技术文件、公司人员、基础设施、采购产品、环境卫生等进行检查形成检查记录，检查结果，并进行持续改善。

5、公司管理体系审核点：在管理体系中，关键审核点包括：

1) 管理目标，截止目前，公司 2024 年 1-6 月目标已达成；

2) 公司管理手册和程序文件运行正常，文件控制符合要求，作业现场未发现作废文件在使用的情况。

3) 质量、环境、职业健康安全培训和教育：公司按照年度公司制定的培训计划，定期对员工进行培训教育，适宜时进行了有效性评估，在该过程的审核过程中发现：现场询问内审员对内审要求及标准了解情况，内审员称，公司内审属于公司聘请的咨询老师辅导公司做的内审工作。内审员冯波、蒋世清对内审的流程了解不够透彻，同时对 GB/T19001-2016、GB/T24001-2016、GB/T 45001-2020 标准内审条款的要求不能回答清楚，内审知识欠缺，内审能力不足。对此出具了 1 个不符合项，需要持续改进。

4) 销售服务过程控制：A 第二类医疗器械销售（许可范围内）：现场检查，销售人员按照销售制度、规范工作。B 采购的产品均进行了自检。C 销售场地工作环境适宜，产品标识明确，产品防护有效。D 销售主管对销售过程进行了监督。E 询问销售人员对工作流程、本部门的管理目标明确并按要求实施。F 入库、转序和产品交付：第二类医疗器械销售（许可范围内）：产品经检验合格后方可入库，交付后客户。产品交付有顾客上门自提，运输客户自行负责。有供应商直接发货给客户的情况，一般采用第三方物流的方式进行运输发运给客户。定期了解产品使用情况，及时掌握顾客信息，及时传递给相关部门。顾客意见和反馈问题，能够得到解决，目前没有顾客投诉。G 仓储：公司管理体系对产品的防护进行了规范，包括：搬运、储存等保护措施。搬运：采用人工和手拖车进行转运防护。贮存：轻拿轻放，放入成品区域，成品库通风干燥、分类清楚。现场检查，仓库，各类产品均按照不同的成品进行分开单独存放。消防设施齐全，并在有效期内。出入库手续齐全，配备消防器材。产品交付运输，能够做到防水、防潮等。

现场查见交付活动控制：仓库接到发货通知，公司联系物流公司上门装货发运公司产品，物流运输车辆上门提货，仓库人员核对物流运输车辆以及驾驶员资格证书符合要求时，装运产品，采用手拖车进行装运上车，装运前，对产品纸箱外打包，或者用木板进行加固，根据客户需求；将产品装运上车，仓库开具货物运输单给予物流公司司机。传递到客户，客户收货后，会提供电子回执单给公司。

5) 产品的监视和测量控制：A 查进货检验，有检验记录，按标准要求进行了验收检验入库。B 按顾客要求及行业标准讲产品交付给客户，记录有效。达到了可追溯性。C 公司对销售服务人员进行人员服务质量进行绩效考核，同时对顾客满意度进行调查，分析等。目前无顾客投诉。

6) 改进：编制《XY-CX-24 纠正与预防措施管理程序》《XY-CX-23 事故、事件不符合处置程序》《XY-CX-17 不合格控制程序》，符合企业实际和标准要求。经查该公司经检验不合格和疑似不合格的产品均不允许放行和交付。目前未发生过不符合放行的产品。经沟通了解，该公司自体系运行以来未出现产



品交付后顾客反馈的产品不合格情况。公司主要按策划的管理手册、程序文件等实施运行，主要采用内审、管理评审、数据分析、纠正和预防措施、方针和目标等来实现对质量、环境和职业健康安全管理体系的改进，另外主要通过日常工作中发现的问题及时予以调整解决来实现。

在审核中对这些关键点进行了监测和评估，确保了管理体系的有效性和运行情况。

总结，产品实现过程中的管理控制情况反映了产品制造过程的质量控制水平，通过对关键管理活动和管理体系的审核和监测，可以评估绩效并进行持续改进，以确保产品质量符合要求。

部门确定的重要环境因素为火灾、固废的排放；不可接受的风险为火灾、交通意外伤害。围绕重要环境因素和不可接受的风险，部门对环境安全运行情况控制情况如下：

查看运行情况：

1、资源能源消耗：查看办公区域宽敞明亮，通风较好。员工所用饮水机定期清洗。主要消耗的办公用品是纸张，废纸回收再利用。水电的消耗，综合部均使用节能灯，做到人走灯灭；洗手间无滴水浪费现象。目前建立了相应和管理制度，要求各部门人员提高节约意识。

2、火灾管理，现场未发现大功率电器使用。按照建筑设计要求配备消防栓、手提式灭火器等消防器材。现场有安全逃生通过及标志等，不定期组织消防应急演练等。

3、触电伤害，固定布局、办公设备均有接地保护。查看：张贴各项规章制度和操作规程，建立健全并严格执行安全操作规程和急救方法的培训教育。制定了触电应急预案，定期进行演练。

4、固废管理：综合部设有垃圾桶，废纸有一专门的纸箱放置，收集多后卖给废品回收站。废墨盒有专门的供应商替换后直接带走。办公过程产生固废的处理按要求放到指定地点，现场查看无混放现象等。生活垃圾由当地物管部门处置。

5、废水：主要为办公、生活污水的排放：直接排入市政污水管网。

6、与员工签订劳动合同，维护员工合法权益。提供有劳动合同书。合同内容：合同期限；工作地点、工作内容；工作时间、休息休假；劳动报酬；社会保险和福利待遇；劳动保护、劳动条件；劳动合同的履行、变更；劳动合同的解除、终止；其他事项等内容。

7、员工上下班要求遵守道路交通安全法规，不违章驾车，驾驶员要求遵守道路交通安全法规，不违章驾车，驾驶证和车辆定期年审，确保行车安全。

8、每月进行环境安全运行检查：消防安全、废物处理记录、消防器材、用水电统计等，废弃物分类处理合理合规。

9、员工工作时间平均每天不超过 8 小时。

10、用于环境及职业健康安全资金投入情况：抽见《质量环境职业健康安全体系财务资源投入汇总报告》2024 年实际投入：消防器材、人员培训、员工五险投入、员工体检投入、垃圾清运等。公司资金均能保证环境、职业健康安全资金的运行和使用。



公司无食堂。

现场查看办公区域楼层贴有消防栓操节约用电、节约用水、安全出口等警示标识。编制火灾应急预案，对员工进行了防火安全的培训。现场无安全隐患。

查看，手提式干粉灭火器、消防栓等应急救援器材，维护保养良好，配备充分适宜，能够满足要求。环境和职业健康安全标识警示，包括：安全通道标识、禁止烟火、小心触电等警示标识。齐全、有效。

与负责人交流得知：公司管理层始终把安全工作放在所有工作的首位，长期以来采取多种措施，致力于消除危险源，降低职业健康风险。据了解，从未发生过环境和职业健康安全方面的事故事件。近一年内未发生国家上级主管部门对产品质量抽查情况，经查阅该公司客户满意度调查表，客户反馈产品质量均满意。

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《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2024年4月5-6日按照策划时间间隔实施了内审，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。注：公司的内审属于咨询老师辅导企业做的内审相关资料。

企业编制了《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2024年4月20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。目前已经整改完成。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

公司自开展质量环境职业健康安全管理体系以来，各部门都能以管理体系要求为标准进行运行；在管理体系运行方面，通过内审，对管理体系运行的符合性和有效性进行监视和测量。检查发现的1个不符合之处，通过相关部门的及时确定并采取纠正措施，现已能按要求运行；通过管理评审，由各部门提出相应



的持续改进项目，积极发现工作中的可改善项，及时提出纠正预防措施，更加有效的提高了工作效率，增强了风险的管理。

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。管理评审提出的纠正措施已经整改完毕并验证。

3) 投诉的接受和处理情况:

近一年以来，没有发生质量环境职业健康安全事故、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）:

公司注册/审核地址：南宁市金凯路 30 号天健领航大厦 A 座 13 楼 1301 号；基础设施：公司总使用权面积为 260 平方米左右；办公销售面积 130 平方米左右（注：公司属于心阳集团旗下的子公司，和心阳集团旗下的月月康等多个子公司一起联合办公。）；仓库面积 130 平方米左右。配备了销售服务所需的主要设备有电脑、打印机、电话、网络设施等。环保设备设施：灭火器、消火栓、垃圾桶等。公司负责人称无食堂。公司无特种设备。

基础设施设备资源的配置可以满足第二类医疗器械销售（许可范围内）所涉及场所的相关环境、安全管理活动的需要。

2) 人员及能力、意识:

企业对影响质量环境职业健康安全工作人员的人员，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，涉及管理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，主要包括与市场监管局、环保局、劳动局等沟通环境职业健康安全情况，通过媒体了解环境职业健康安全要求。对顾客、供方、出入公司的相关方等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、程序文件、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、更改订控制有效。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。文件审核提出的问题，通过审查核验组织提交的文件，确认企业修改了《管理手册》等文件，审核组验证有效。

四、被认证方的基本信息暨认证范围的表述

Q：第二类医疗器械销售（许可范围内）

E：第二类医疗器械销售（许可范围内）所涉及场所的相关环境管理活动

O：第二类医疗器械销售（许可范围内）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，广西心阳健康管理有限公司的

☒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:明利红



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。