项目编号：0992-2022-QEO-2024

管 理 体 系 审 核 报 告

（监督审核）

组织名称：南京永腾医疗技术开发有限公司

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）：伍光华

审核组员（签字）：无

报告日期：2024 年 9 月 1 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 日内可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：伍光华

组员：无

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	伍光华	组长	Q:审核员 E:审核员 O:审核员	2023-N1QMS-3219448 2023-N1EMS-3219448 2023-N1OHSMS-3219448	Q:29.10.05,29.10.06,29.12.00 E:29.10.05,29.10.06,29.12.00 O:29.10.05,29.10.06,29.12.00

其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	肖美华	向导	受审核方

1.2 审核目的

本次审核目的是组织获得（**质量管理体系,环境管理体系,职业健康安全管理体系**）认证后，进行第二次监督审核☐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：

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：江苏省安全生产条例、中华人民共和国安全生产法、中华人民共和国职业病防治法、中华人民共和国消防法、消防安全责任制实施办法、工伤保险条例、中华人民共和国劳动合同法、中华人民共和国突发事件应对法、中华人民共和国环境保护法、中华人民共和国水法、中华人民共和国水污染防治法、污水综合排放标准、中华人民共和国大气污染防治法、南京市扬尘污染防治管理办法等

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：GB/T 3325-2017金属家具通

用技术条件、GB /T3324-2017 木家具通用技术条件、GB/T 16868-2009商品经营服务质量管理规范和客户要求等。

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：2024年08月31日 上午至2024年09月01日 上午实施审核。

审核覆盖时期：自2023年8月29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：办公转椅、医用诊疗桌、治疗柜、污洗池、通风柜、多功能取材台、安全柜、操作台、文件柜、ICU 床边柜的销售

E：办公转椅、医用诊疗桌、治疗柜、污洗池、通风柜、多功能取材台、安全柜、操作台、文件柜、ICU 床边柜的销售所涉及场所的相关环境管理活动

O：办公转椅、医用诊疗桌、治疗柜、污洗池、通风柜、多功能取材台、安全柜、操作台、文件柜、ICU床边柜的销售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：江苏省南京市江北新区大桥北路 9 号 016 幢旭日华庭金棕榈弘阳大厦 1 单元 2115 室

办公地址：江苏省南京市江北新区大桥北路 9 号 016 幢旭日华庭金棕榈弘阳大厦 1 单元 2115 室

经营地址：江苏省南京市江北新区大桥北路 9 号 016 幢旭日华庭金棕榈弘阳大厦 1 单元 2115 室

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 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（1）项，涉及部门/条款: 综合部 QEO7.2

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 9 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 8 月 31 日前。

2）下次审核时应重点关注：

内审和管理评审的有效性

3）本次审核发现的正面信息：

受审核方质量/环境/安全管理体系在运行过程中管理层及部门领导比较重视，管理水平有所提高，各部门职责明确，质量/环境/安全较稳定，无质量/环境/安全事故，供方及销售客户形成长期合作伙伴，销售顾客稳定，通过质量/环境/安全管理体系运行促进产品环境/安全的管理水平及环境安全意识提高。

1.5.7 管理体系成熟度评价及风险提示

1）成熟度评价：管理层对结合型管理体系运行和认证活动支持，管理人员对标准、管理体系文件经过培训和运行，可以运用，能够在日常的管理和销售检验过程运用管理体系的工具和方法，对管理评审、内部审核基本可以应用，尚不深入，自我发现问题、解决问题的机制在过程应用较好，总体成熟度尚可。

2）风险提示： 受审核方目前处于成熟阶段，公司内审和管理评审对于企业来说至关重要，存在有效性不足的风险，本次审核不符合 1 项。

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总目标，并在管理体系所需的相关职能、层次和过程上建立目标考虑了适用的要求，并与产品和服务的符合性以及增强顾客满意有关，均可测量，并与方针基本一致。目标以公告、会议形式传达、培训和内部沟通等形式进行了沟通。

查在管理手册内明确了公司的质量、环境、职业健康安全目标：

质量目标：

成品一次交验合格率≥97%；

顾客满意度≥90 分 ；

环保安全目标：

固废分类处置率 100%；

火灾事故为 0。

组织对公司质量、环境、职业健康安全目标、指标予以分解，并在相关职能层次部门建立分目标，查见了“目标分解”，明确了目标实现的资源和措施、责任部门。

查看到2024年1-6月考核目标均达成。

2.2 重要审核点的监测及绩效☐符合 ☑基本符合 ☐不符合

公司为确保管理体系的有效运行和持续改进，确保满足顾客要求，增强顾客满意，为管理体系的有效运行和持续改进提供充分的资源，包括人力资源、基础设施和工作环境；还包括为增强顾客满意所必需的资源。现有员工、办公场所、办公设备等基础设施以及必要的工作环境，配备较为充分。

总经理肖香枝主持了今年的管理评审，对方针、目标的适宜性进行了评审，协助管代进行了内审，确保所需资源得到满足。

公司注册资金 5000 万，为确保公司环保、安全资金得得以保障，公司每年制定专门预算，及时提供有关资金，确保本公司各项资金及时到位，保证环保、安全活动得到实施，达到预防污染、安全第一的活动目的。为满足环境和职业健康安全体系的运行，公司投入了环保及安全资金，主要是购买垃圾桶、消防、垃圾处理费、劳保用品费、社保等。2024 年体系运行至今，约 2.86 万余元。

主要设备包括：电脑、办公桌、打印机、电话、手推车等；

主要检测仪器包括：钢卷尺、游标卡尺等；

安全环保设施包括：灭火器、个体防护用品、垃圾桶等；

确认公司目前人力资源、基础设施、销售人员、财力、信息等资源均能保证。公司办公区域等现场配备了灭火器等消防安全设备，能保证企业正常办公。

公司财务能保证质量、环境、职业健康安全工作的开展，确保相关资金及时投入。

现场及与领导沟通了解到，公司为确保管理体系的有效运行和持续改进，确保满足顾客要求，增强顾客满意，确定并提供了必要的资源，目前资源配备基本能满足要求，机构设置合理。经过管理体系运行证明，现有资源可满足体系和产品的要求。

公司将依据经营发展的需要，会不断补充与增加。

产品的实现过程策划主要由总经理和供销部负责人负责完成，过程策划包含了办公用品的销售所需要达到的质量目标和要求。

参考执行标准 GB/T 3325-2017 金属家具通用技术条件、GB /T3324-2017 木家具通用技术条件、GB/T 16868-2009 商品经营服务质量管理规范和客户要求等。

编制了相应的过程文件：

（1）编制了销售服务流程：产品要求信息获取——产品要求评审——签订合同——采购 ——质检——销售。

（2）制定了作业指导书《销售服务规范》、《售后服务人员服务规范》等；

（3）规定了产品的检验验收准则，并制定了相应的检验规范；产品验收标准、产品销售服务管理标准；

（4）现场对销售各过程填写有验货单、销售服务过程检查记录表、产品销售服务质量检查报告、不合格品处置单、销售合同、发货单等各种监视和测量记录；

（5）资源的提供（包括场所、人力、物力、设备设施等）。

到目前为止，组织运行没有变更，问其有关要求，基本了解。

该公司销售服务提供过程策划符合要求。

公司编制了过程、产品、环境、职业健康安全绩效的监视和测量程序、销售服务控制程序、环境和职业健康安全运行控制程序等，规定了管理体系相关信息的收集、汇总、分析、处理、传递的要求。

公司组织各部门策划和实施必要的监视和测量活动，确保产品、体系和过程的符合性，以持续改进质量管理体系的有效性。

公司的过程和体系的监视和测量主要是通过内审、管理评审、目标考核以及日常工作监督、过程检验、顾客满意度测量等的方式完成。

综合部负责对体系、过程的日常监测和管理目标完成情况进行统计分析。并制作目标完成情况统计表。

供销部对供方业绩予以评价，对供方业绩，对顾客满意度实施了监视和测量，对服务实现各过程进行监督检查，按照服务要求进行了各阶段的检验。对目标完成情况进行收集和统计分析，

公司已对管理体系的监视、测量、分析和评价进行了策划，基本能够按照要求实施。

1、查“公司目标完成情况检查表”，对综合部、供销部完成情况进行了检查，结果达标，考核人：肖美华，时间：2024.7.2

2、提供了 2024 年度“环境、安全运行检查记录表”，综合部日常对各部门进行检查，检查项目包括检验项目主要有加工/办公/生活区域卫生是否清理干净，固废情况、噪音排放，办公区域是否安全用电，消防设施是否完好，消防通道是否畅通，人员是否按规定穿戴防护用品，能源消耗等。查看到各月度检查结果均正常。

4、与企业综合部负责人肖美华交流了解到，日常工作关注员工身体状况，当员工身体不适请假时，及时跟踪了解其健康状况。

5、交流确认，公司无安全、环境检测设备。

6、经交流确认，公司从事销售活动，员工不涉及职业病，无需环境监测。

未有上级主管部门的监督检查。

公司经营能遵守相关的法律法规，没有违反环境、职业健康安全法律法规现象，近期没有发生环境与职业健康安全的事故。

查有：《环境因素识别与评价控制程序》、《危险源辨识与风险评价控制程序》，有效文件。对环境因素、危险源的识别、评价结果、控制手段等做出了规定。

查“环境因素辨识和评价表”，识别考虑了正常、异常、紧急，过去、现在、未来三种时态，考虑了供方、客户等可施加影响的环境因素，能考虑到产品生命周期观点，如生产活动、采购活动、仓储活动、检验活动、运输活动的环境因素。

对办公场所的：生活垃圾的处置不当污染环境、空调冷凝水排放污染水土、废纸/废电池随意丢弃污染环境、办公场所吸烟污染环境、复印机打印机废墨盒处置污染环境、干粉灭火器使用污染水土、火灾发生

后废弃物污染大气、水土、能源消耗、水电消耗等项环境因素进行了识别，识别时能考虑产品生命周期观点。

采用打分法评价；

查“重要环境因素清单”，评价出潜在火灾 1 项重要环境因素。

提供了“危险源辩识风险评价及风险控制策划表”，识别了办公区、路途中等过程的危险源，如线路绝缘破损、违规用电、自主加油时吸烟导致潜在火灾、违规行驶导致意外交通事故等危险源。

查“重大危险源清单”，评价出重大危险源 2 个，包括：潜在火灾、交通意外事故等。

经评价综合部的重大危险源：潜在火灾、交通意外事故等。

主要控制措施：办公危废硒鼓墨盒供应商回收以旧换新，生活垃圾由物业部门拉走，加强日常培训，日常检查，配备消防器材等措施。重要环境因素的主要控制措施：制定火灾应急预案，并进行演练；按照年度培训计划对管理人员和操作人员进行火灾消防应急演习培训，提高人员安全防火应急措施知识；

公司各部门配备灭火器并悬挂履历卡；每一个月检查一次配备的灭火器，对不合格的及时更换确保发生火灾事故时能有效控制；

危险源控制执行目标指标管理方案、制定管理方案、应急预案、应急演练等运行控制措施等。

编制了《法律法规和其它要求控制程序》，有效文件。

介绍说公司综合部通常与地市级技术质量监督局、安监及社会保障部门保持联系，获取相关的国家及地方最新有关产品质量、质量环境职业健康安全法律、法规、标准及其它要求，通过政府机构、行业、协会、出版机构、图书馆、书店、报刊杂志、认证、咨询机构等渠道补充，以确保公司能够得到最新文本。

提供了《适用的法律法规及其它要求一览表》，识别了企业相关环境、职业健康安全法律法规、标准和其他要求。如江苏省安全生产条例、中华人民共和国安全生产法、中华人民共和国职业病防治法、中华人民共和国消防法、消防安全责任制实施办法、工伤保险条例、中华人民共和国劳动合同法、中华人民共和国突发事件应对法、中华人民共和国环境保护法、中华人民共和国水法、中华人民共和国水污染防治法、污水综合排放标准、中华人民共和国大气污染防治法、南京市扬尘污染防治管理办法等共 166 项。

已识别法律法规及其它要求的适用条款，能与环境因素、危险源相对应。

综合部根据需要随时网上获取、识别更新，并通过培训、宣传、会议等形式传达给员工和相关方，各部门如有需要随时到综合部查阅。

编制了《合规性评价控制程序》，其中规定了对本公司法规及其他要求的合规性评价的要求。

查见合规性评价报告，2024 年 6 月 3 日，对公司适用的法律法规及其他要求的遵守情况进行了评价，评价结论：能严格遵守国家有关环境和职业健康安全管理方面的相关规定，密切关注法律法规的变化，并适时调整，严格按体系标准执行。评价人员：肖密华、肖美华　刘梅芳。

保留合规性评价记录。

部门已对有关法规及其他要求进行识别、评价，满足要求。

公司制定并实施了过程、产品、环境、职业健康安全绩效的监视和测量程序、销售服务控制程序、环境和职业健康安全运行控制程序等环境与职业健康安全管理制度。

企业位于江苏省南京市江北新区大桥北路 9 号 016 幢旭日华庭金棕榈弘阳大厦 1 单元 2115 室，租用办公室。公司四周是其他企业，无敏感区，根据体系运行的需要设置了办公室，有一固定仓库，仓库位置在同一小区内旭日华庭金棕榈弘阳大厦 1 单元 2113，仓库内放有少量办公用品和样品，摆放整齐，电脑里有仓库出入记录，无危险物品；无宿舍和食堂。

企业办公及销售过程无工业废水产生，生活废水排入市政管道。

企业办公及销售过程无废气和噪声产生。

办公室垃圾主要包含可回收垃圾、硒鼓、废纸。公司配置了垃圾箱，综合部统一处理。

现场查看垃圾篓内无危险废物。

办公区域：干净整洁，照明良好、通风良好；配置有空调，温度适宜；有少量绿植；员工有自我防护意识，工间能适当走动、休息；各工作人员坐姿正确，避免过度疲劳；配置有适量的绿植，办公环境光照、温度适宜，通风良好，办公场所物品摆放整齐、有序，未见随意乱放私人物品的情况；满足办公需求；

电路、电源正常，电路布线合理、电气插座完整，未见破损，无乱拉乱接电线、使用超额电气等现象；未见用电不当等安全隐患及不良影响现象。

查见配置有灭火器，状态良好，定期检查；

综合部定期组织环保和安全知识培训，员工具备了基本的环保和职业健康安全防护意识。

按公司要求人走关灯，办公室电脑要求人走后电源切断，对办公室制定节能减排规定；

对办公室用纸的数量进行记录，每季度进行一次统计，做到办公用纸心中有数，对节约能源的部门给予奖励。为满足环境和职业健康安全体系的运行，公司投入了环保及安全资金，主要是购买垃圾桶、消防、垃圾处理费、劳保用品费、社保等，运行至今支出约 2.86 万余元。

为长期员工购买了社保，查见 2024 年各月的缴费单。

部门运行控制基本符合要求。

供销部负责人介绍沟通方式：主要是电话、资料传递、招投标会、交流会等形式宣传本公司有关产品及公司的有关信誉等。

针对合同洽谈、签订、履行过程中的问题，及时电话联系，明确各自的要求，执行合同。

目前沟通效果良好。

公司主要通过招标会、客户的走访、交流会等了解市场的需求状态。主要以招标文件、合同、电话等形式确定与产品有关的要求，均已保存或进行相应的记录。

由供销部业务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。然后由供销部经理组织人员评审，现场合同评审记录，经评审能满足要求后由总经理或其授权人签字并加盖公司印章，然后回传给顾客。

1）查2024年4月29日家具购销合同，需方：阳新县第一中学，销售产品：上下柜、台面、课桌椅、公寓床等

2）合同中明确数量、单价、总额、交付时间、质量检验、付款方式、违约责任等条款，要求明确。

合同评审人员：供销部：肖密华　综合部：肖美华　审批：肖香枝。

合同评审结论：能满足合同要求。

2）查2024年4月20日购销合同，需方：南京鼓楼医院，销售产品：办公转椅、诊疗桌、钢制文件柜、ICU床边柜等

合同中明确数量、单价、总额、交付时间、质量检验、付款方式、违约责任等条款，要求明确。

合同评审人员：供销部：肖密华　综合部：肖美华　审批：肖香枝。

合同评审结论：能满足合同要求。

再抽产品购销合同，经过合同评审后进行签订合同，合同评审记录、合同资料保存完整，符合要求。

供销部负责人介绍：目前尚未发生合同更改的情况，询问对更改情况的控制较为明确清楚。

产品要求的评审基本符合标准要求。

交付后活动：

介绍说，所有产品运送给客户处组装验收后进行确认，并支付货款；在约定的质保期内提供免费的维修服务；保修期满后，终身维护；按照优惠价格提供备件、零件及修理维护；客户在使用过程中出现问题，先通过电话进行解决，如远程无法解决，派专人到客户现场实地协调解决。

交付后主要是通过对客户人员进行使用说明、维护保养技术培训、技术指导，同时跟踪项目进度、顾客回访、顾客反馈、顾客满意度调查等形式进行。体系运行至今无顾客不良反馈。

现场抽查2024年6月2日南京鼓楼医院医疗家具验收确认单，客户签名：丁浩；

现场抽查2024年5月20日阳新县人民医院医疗办公家具验收确认单，客户签名：梁谦胜；

基本符合。

该公司交付后活动主要是售后维修，公司接到客户的报修后就会安排人员到现场进行维修。对部分客户人员进行技术培训、技术指导；售后跟踪项目进度、顾客回访、顾客反馈、顾客满意度调查等形式进行。

与该部门负责人交流，该公司根据顾客交付后在一周内进行电话进行顾客回访，无不满意情况发生，但未保留相关记录，体系运行至今无顾客不良反馈。

公司编制并执行《销售规范制度》、《销售人员礼仪规范制度》等。

现场查看营销工作情况：

1. 以上文件规定了服务提供特性和验收标准，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.资源配置齐备，设施设备可以满足要求。

3.现场查看销售合同都进行了评审、加盖了公司公章。

4.现场提供有产品检验记录、产品合格证。

5.管理人员以及业务员、检验人员、库管员都经过了培训，能力满足要求，无特种作业人员。

6.公司将销售过程定为需要确认的过程。查有《特殊过程确认记录表》《销售过程检查记录表》，2024.4.26日对销售过程的人员（销售家办公转椅、医用诊疗桌、治疗柜、污洗池、通风柜、多功能取材台、安全柜、操作台、文件柜、ICU床边柜等产品）、设备、材料、控制方法、环境等方面进行了过程确认，提供了销售过程检查记录表等，对销售服务过程进行了确认，符合要求。结论：可以满足过程能力的需求、提供合格的服务。确认人员：肖香枝、肖密华、肖美华等。

查见对销售人员进行了《销售服务规范制度》、《销售人员礼仪规范制度》课程培训，查看培训记录，培训日期：2024-8-10，参加培训人员：肖密华、肖华美等，经现场讨论考核合格。

7.制定了销售管理制度、服务管理规范管理制度等，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.所有的产品都必须经检验合格后方可交付。检验人员负责产品的检验和放行，产品经过检验合格后方可放行和交付，供销部负责跟进产品交付和交付后活动的实施，并负责联系售后服务。公司负责联系货运交付到指定地点，经查交付手续齐全。售后服务由供销部业务员按照售后服务规范执行，去客户现场培训和演示产品的使用方法和注意事项，未发生。

9. 查看到在联系客户（阳新人民医院）关于产品（医用诊疗桌、办公转椅等）的订单事宜，记录包括客户名称、规格、数量、质量要求等，记录详尽。

组织销售服务过程的控制符合标准规定的要求。

查见文件《服务和产品的采购控制程序》，规定了采购物资分类、供方评价与管理状况、采购信息、采购产品验证等内容。

提供了供方选择、评价和重新评价准则，评价内容包含管理体系、质量安全环境要求、交货期、人员、设备、现场、生产能力、资质、价格、服务等，各分项有相应的评分标准。

提供了《合格供方名录》，主要供方包括：

序号	供方名称	供方产品
1	南京东方伟业家具有限公司	会议桌、文件柜、中药柜、更衣柜、办公桌、床头柜、鞋柜等
2	上海恩荣办公家具有限公司	办公椅、文件柜、会议桌等
3	苏州景科金属制品有限公司	治疗柜、处置柜、污洗池、中药柜等

4　北京中宝元科技发展有限公司　ICU 床边柜、通风柜、多功能取材台、安全柜、操作台等

.....等等。

查见《供方调查评价表》，有供方名称、评价项目及得分、评价结果等内容，评价项目主要有相关资质证明、有长期可靠的设备和原料供应、通信和交通运输条件、接受我方质量保证条件要求、长期可靠、信誉等，抽查以上供方进行了调查评价，评价结果供货商提供的产品质量合格，及时送货。

抽见：

南京东方伟业家具有限公司- 会议桌、文件柜、中药柜、更衣柜、办公桌、床头柜、鞋柜等-评审结论：同续列入合格供方名录内；批准：肖香枝；

上海恩荣办公家具有限公司—— 办公椅、文件柜、会议桌等-评审结论：同意列入合格供方名录内；批准：肖香枝；

苏州景科金属制品有限公司—— 治疗柜、处置柜、污洗池、中药柜等-评审结论：同意列入合格供方名录内；批准：肖香枝；

企业在对供方进行选择和评价时，收集了企业的相关产品的说明书、检验报告、合格证等，对于供方的相关资质，应保持更新，但对供方评价应充分考虑环境及职业健康安全方面的要求，与负责人进行了沟通。

查:传递给供方的信息；表述采购信息的方式为采购订单或合同

抽查采购合同/订单信息

1. 中山市颂泰家具制造有限公司——2024 年 3 月 7 日办公桌、柜、发药台等

2. 南京宏佳金属制品有限公司——2023 年 12 月 23 日文件柜、更衣柜

3、 北京中宝元科技发展有限公司——ICU 床边柜、通风柜、多功能取材台、安全柜、操作台、新生婴儿推车等——2024 年 5 月 12 日

采购产品种类基本能覆盖公司认证范围内的产品。

介绍说，以上供方均为合作多年的供方，建立有良好的信誉和信任，部分供应商没有签订合同；平时采购均是通过电话、微信订单，送货单等送到后验收入库，如提供的产品不符合采购要求，做退换处理；建议签订框架协议，防范交易风险，交流。

提供给外部供方的信息表述清晰、充分，采购信息能够满足采购要求。

采购产品验证通常采取查验产品外观、规格、数量、出厂报告、第三方检验的方式，具体采购验证内容详见Q8.6条款。

采购产品验收、产品放行参照国家/行业标准及顾客要求。

检验验收人员均经过公司培训考核合格具备检测能力，检验员能知悉相关检验要求。

1、进货检验：

采购产品到货检验提供了“进料检验单”，验收入库产品包括：办公转椅、医用诊疗桌、治疗柜、污洗池、

通风柜、多功能取材台、安全柜、操作台、文件柜、ICU 床边柜等。

（1）抽查进料检验单，2024.3.21 日验收产品：治疗柜 10、ICU 床边柜、双屉双门隔板开式组合操作柜、多功能取材台、操作台、安全柜、通风柜等，检查外观、规格型号、合格证、数量、产品出厂检验报告等项，检验合格，检验员：肖密华。

（2）抽查进料检验单，2024.5.25 日验收产品：文件柜、不锈钢底座等，检查外观、规格型号、合格证、数量、产品出厂检验报告等项，检验合格，检验员：肖密华。

（3）抽查进料检验单，2024.6.29 日验收产品：中背办公转椅、钢制文件柜等，检查外观、规格型号、合格证、数量、产品出厂检验报告等项，检验合格，检验员：肖密华。

（4）抽查进料检验单，2024.7.11 日验收产品：文件柜、六门更衣柜等，检查外观、规格型号、合格证、数量、产品出厂检验报告等项，检验合格，检验员：肖密华。

2、供应商出厂检验报告

查见公司收集了供应商提供的产品出厂检验报告，检验结果合格。

3、产品第三方检验报告

查看到公司有收集并提供产品的第三方检验报告，检验结果均为合格。

4、销售过程检查及销售服务质量检查：

公司制订了销售服务规范、售后管理制度等对产品销售及售后服务过程进行了质量控制的规定。

提供了《销售服务过程检查记录表》、，内容包括接单、采购、检验、交付、售后服务等过程准则和要求，销售产品过程按各项内容进行稽核，确认是否符合过程准则要求。提供了《产品销售服务质量检查报告》内容包括并对包装、产品、数量、销售流程、服务人员态度、售后服务等项，销售后由业务稽核人员同客户进行回访或收集客户意见，确认销售服务质量。

抽查 2024 年 5 月 18 日，销售多功能取材台、安全柜、通风柜、操作台、ICU 床边柜等产品的销售服务过程检查记录表及产品销售服务质量检查报告，对接单、采购、检验、交付、售后服务过程等进行了检验；对包装、产品、数量、销售流程、服务人员态度、售后服务等项进行了检验；检验结果符合，检验人：肖华美 ；

抽查 2024 年 6 月 23 日，销售办公转椅、文件柜、诊疗桌等产品的销售服务过程检查记录表及产品销售服务质量检查报告，对接单、采购、检验、交付、售后服务过程等进行了检验；对包装、产品、数量、销售流程、服务人员态度、售后服务等项进行了检验；检验结果符合，检验人：肖华美 ；

产品发货前开具发货清单，发货人员核对发货产品名称、规格、数量、外观质量状况，并与合同订单一一核对，无误后准许发货，客户验收合格后签字带回。

通过上述记录了解到，组织对产品实现的各过程进行了有效的监视测量，并进行了相应状态的标识，产品必须经检验合格才能交付，确保能满足顾客对产品的质量要求。

公司产品的监视和测量控制基本符合规定要求。

公司编制《顾客满意度测量控制程序》，通过拜访、电话、电邮、问卷等形式，收集顾客反馈信息，监视顾客满意程度，评价体系的有效性，寻求体系改进的机会。

提供了如客户：南京鼓楼医院、南京南钢医院、阳新县城东新区人民医院等 5 家顾客的《顾客满意度调查记录表》，调查包含：质量、交货期、服务、价格等指标，满意程度分为很满意---不满意等四个档次。从提供的调查表来看，客户对组织评价均为“很满意”、“满意”。

查见 2027 年 7 月 2 日《顾客满意度调查分析》，对顾客满意度指标完成情况、顾客建议改进方向等予以分析汇总，经评价测算客户满意度得分 98.2 分。

企业对顾客满意度的调查、分析利用进行了策划并实施，基本符合标准条款的要求。

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

编制了《内部审核控制程序》，由组长肖华美组织内部审核。

2024 年 7 月 10 日，对各部门进行了内审，保留了内审计划、内审记录、不符合报告、内审报告；内审覆盖了管理体系范围内的活动及标准的要求；内审员由总经理任命，能力由内部培训获得，能够做到客观、公开、公正，内审员不审核自己所在部门，经现场与内审员沟通，基本符合要求，能力还需加强；

本次内审不符合 1 项，为综合部未提供 2024 年 6 月环境安全运行检查记录。已经整改完成，纠正有效。

内审结论为：本次内审在各部门的支持和配合下，内审组能够较系统地对公司进行检查，认为公司三体系运行基本良好，运行达到一定的效果，基本符合 GB/T19001-2016，GB/T24001-2016；GB/T45001-2020 标准的要求，但仍存在不足，各部门应举一反三，对类似问题予以整改。

面谈内审员肖华美、肖密华，发现对管理体系标准的建立、运行、内审和管评理解不够，缺少有效的培训，能力存在不足，在QEO7.2条款开具了不符合。

查看《管理评审控制程序》，基本符合要求。

2024 年 7 月 26 日在会议室总经理肖香枝主持了管理评审。

保留有管理评审计划、管理评审会议通知、评审记录、评审报告和改进措施计划等；

管理评审输入满足要求；

管理评审结论：经评审认为本公司的质量管理体系的建立和运行是充分的、适宜的、有效的。

改进措施建议：加强供应商的质量控制，由综合部负责监督

制定有“管理评审改进措施计划”，正在实施过程中，由综合部监督执行，后续监督审核进行查看改善情况。

面谈管代肖华美，对管理评审的流程及事项基本清楚，对管评输入和输出的内容不清楚，管理评审有有效性

不够，在QEO7.2条款开具了不符合。

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

对原材料检验的不合格品视情况退货处理；过程检验发现的不符合，采取返工措施，再检合格转序；最终检验不合格视情况作废处理，或返工，经返工的产品全检合格后方允许交付，目前为止没有终检不合格产生，不执行特殊放行。运输及客户发现不合格，一律退换处理，作废处理，或返工再检。对不合格品进行原因分析，采取适当措施。

2）纠正/纠正措施有效性评价：

对出现产品不合格现象采取原因分析，制定纠正措施，并验证其措施的实施程度，目前纠正措施实施基本有效 ；管理方面的不符合经了解基本采取纠正及纠正措施，预防措施基本未采取。纠正措施管理工具的应用尚需加强。

3）投诉的接受和处理情况：

建立了投诉反馈的接受渠道，目前为止没有顾客投诉情况发生。对顾客的反馈能及时接受并顺利反馈至相应部门采取必要措施。如包装、交期、价格、运输等的要求及变更。

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：无

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）:无

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

上次审核无不符合项

五、认证证书及标志的使用

用于招投标，符合要求。

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，（南京永腾医疗技术开发有限公司）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：伍光华

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的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。