

项目编号：10736-2023-QEO-2025

管理体系审核报告

（监督审核）



组织名称：中恒新意医疗科技（成都）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）：袁丁玲

审核组员（签字）：

报告日期：2025 年 1 月 12 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：袁丁玲

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	袁丁玲	组长	Q:审核员	2024-N1QMS-1246892	Q:29.09.01,29.09.02
			E:审核员	2024-N1EMS-1246892	E:29.09.01,29.09.02
			O:审核员	2024-N1OHSMS-1246892	O:29.09.01,29.09.02

其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	游婧	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,环境管理体系,职业健康安全管理体系）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：暂停原因：未按期监审

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：

中华人民共和国固体废物污染环境防治法、中华人民共和国大气污染防治法、中华人民共和国水污染防治法、中华人民共和国环境影响评价法、工伤保险条例等。

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：



销售数据报告报文GB/T 17705-1999、销售预测报文GB/T 17706-1999、医院信息平台应用功能指引、医院信息化建设应用技术指引、全国医院信息化建设标准与规范、计算机软件测试文档编制规范GB/T 9386-2008、信息安全技术信息系统安全管理要求、合同及顾客要求等；

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：2025年01月11日 上午至2025年01月12日 下午实施审核。

审核覆盖时期：自2023年4月12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：智慧手术部系统（智能化手术室控制管理平台、4K 数字化手术室智能控制终端、智慧数字化手术室系统、手术示教及观摩系统、智慧手术部中控管理系统、智慧手术信息发布系统、智慧 ICU 探视系统、智慧家属谈话间软件系统、智慧门口屏智能控制系统、智慧手术排班系统、手术医疗行为管理系统、医疗信息化系统等）的销售（不含医疗器械）

E：智慧手术部系统（智能化手术室控制管理平台、4K 数字化手术室智能控制终端、智慧数字化手术室系统、手术示教及观摩系统、智慧手术部中控管理系统、智慧手术信息发布系统、智慧 ICU 探视系统、智慧家属谈话间软件系统、智慧门口屏智能控制系统、智慧手术排班系统、手术医疗行为管理系统、医疗信息化系统等）的销售（不含医疗器械）所涉及场所的相关环境管理活动

O：智慧手术部系统（智能化手术室控制管理平台、4K 数字化手术室智能控制终端、智慧数字化手术室系统、手术示教及观摩系统、智慧手术部中控管理系统、智慧手术信息发布系统、智慧 ICU 探视系统、智慧家属谈话间软件系统、智慧门口屏智能控制系统、智慧手术排班系统、手术医疗行为管理系统、医疗信息化系统等）的销售（不含医疗器械）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：四川省成都市武侯区广福桥街 12 号 1 栋 1 单元 A612 号

办公地址：四川省成都市武侯区美丽都汇 3 栋 320

经营地址：四川省成都市武侯区美丽都汇 3 栋 320

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：未按期监审

暂停期间体系运行情况及认证资格使用情况：暂停期间体系正常运行，认证资格未使用。

经现场审核，暂停证书的原因是否消除：是

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 () 项, 轻微不符合项 (1) 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: 2025 年 1 月 15 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 2026 年 1 月 10 日前。

2) 下次审核时应重点关注:

管理评审、内审的深入、生产过程、外包过程控制

3) 本次审核发现的正面信息:

管理体系健全, 领导能够重视, 各部门能够贯彻执行体系文件

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:

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、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

企业建立了质量环境职业健康安全方针和目标。质量环境职业健康安全方针: 诚实守信, 客户至上; 真诚合作, 实现双赢; 遵规守法, 预防污染; 高效低耗, 环保作业; 安全第一, 预防为主; 健康向上, 共建和谐。

质量环境职业健康安全目标:

质量目标:

合同履行率 100%;

顾客满意率 $\geq 95\%$ 。

环境目标:

固废分类收集, 合规处置率 100%。

全年火灾事故发生率为 0

职业健康安全目标:

全年触电伤害事故发生率为 0

全年火灾事故发生率为 0

其它轻伤及以上事故 0

经过总经理批准。利用培训、会议等形式进行宣传贯彻, 并向企业顾客进行了传达, 将质量环境职业健康



安全目标分解到相关职能和层次等，提出了合理的可测量数量指标，制定了考核计算方法，采集了管理体系运行的证据，并针对质量环境和职业健康安全目标制定了管理方案，企业管理目标和管理方案具有可行性和合理性，经过测量已经完成。管理方针和管理目标符合企业情况和标准要求。

2.2 重要审核点的监测及绩效 ☐符合 ☒基本符合 ☐不符合

公司制定了《运行控制程序》、《销售和服务提供的管理程序》和《采购控制程序》

明确了受控条件包括

1、公司编制了《销售服务规范》、《销售和服务提供的管理程序》、《销售人员行为规范》、《销售服务质量控制规范》等对公司的产品销售过程进行了控制。

组织产品覆盖范围：智慧手术部系统（智能化手术室控制管理平台、4K 数字化手术室智能控制终端、智慧数字化手术室系统、手术示教及观摩系统、智慧手术部中控管理系统、智慧手术信息发布系统、智慧 ICU 探视系统、智慧家属谈话间软件系统、智慧门口屏智能控制系统、智慧手术排班系统、手术医疗行为管理系统、医疗信息化系统等）的销售（不含医疗器械）

2、销售流程：销售流程：销售前准备—客户开发—客户分析—方案制定—方案展示—报价谈判—合同签订—后续服务

需确认过程：销售服务过程，也是特殊过程。

3、技术要求 合同：销售合同

1) 验收规范：合同技术要求及相应产品的国家/行业标准、法律法规。

2) 作业指导书：《销售人员行为规范》、《销售作业指导手册》、《销售服务规范》、《销售人员考核制度》等。

3) 使用适宜的设备：电脑和办公设备等。

4) 监视和测量设备：销售产品由供应商提货验收直接运输到客户处。客户根据送货单和供方提供产品检验报告进行核验。收货时验收数量、外观、规格、效期，检查供方出具的产品检测报告为验收依据，进行核验，最终产品质量由顾客确认，暂未配置检测设备。

5) 实施监视和测量：公司未制订需求计划和采购计划，按客户实际需求进行采购。

4、查看，合同跟踪情况：

查，与成都一飞科技有限公司 2024 年 7 月 15 日签定的对青海省同仁慢性病防治院超高清手术示教系统购销合同。签订日期：2024 年 7 月 15 日。

销售合同的执行情况：

查，合同评审，提供有该合同 2024 年 7 月 13 日的评审记录表，符合。

查提供有产品清单，数字化手术室设备清单包括产品信息，数量，品牌，型号，单价等。

抽清单内容：

序号	产品名称	单位	数量	品牌	型号	单价	合计	备注
1	示教终端	套	1	戴尔	OptiPlex7010T			
2	中心管理服务器	套	1	戴尔	R750			
3	机柜	套	1	大唐保镖	K36622			

.....

与购方商议有相应技术参数，例如

示教终端：R750XS/4130/16G/3*2T SAS/H755/2*800W/导轨；中心管理服务器：7010MT/i7-13700/8G/256G SSD+2T 机械硬盘 无光驱/集成显卡/SE2422H23.8 英寸显示器；

.....

查看对应产品采购记录：

1、供方：北京凯沙世纪信息技术有限公司，签订时间 2024.7.16，采购物品包括：服务器，型号：R750，数量：1 台；台式机，型号：OptiPlex7010T，数量：1 台等

2、供方：北京盛唐鼎成集团有限公司，签订时间 2024.7.16，采购物品包括：大唐保镖机柜，规格：90*90*120 cm，数量：2 套等。

.....



采购物品发放采用从供方直接发放至项目处的方式进行，公司安排研发技术部人员在现场进行系统集成安装，系统集成安装为研发技术部项目，不在本次审核范围内。完成安装后，与客户进行交接。公司提供有客户的货物签收单。

查货物签收单：

客户名称：成都一飞科技有限公司 签收日期：2024.10.19

签收地址：青海省同仁慢性病防治医院 签收人：何宝

签收产品包括：数字化手术室智能控制终端，之恩呢规划手术室控制管理平台-27寸触屏控制终端，无线蓝牙耳机，全景摄像机，中心管理服务器.....

查货物签收单：

客户名称：四川宏实有创科技有限公司 签收日期：2024.12.25

签收地址：四川省新都区人民医院 签收人：辜建君

签收产品包括：4K数字化手术室智能控制终端，复合控制屏体，85寸电视，超高清全景摄像机，超高清术野摄像机，单轴单臂，智慧数字化手术室系统，网络交换机，智能化手术室控制管理平台-27寸触屏控制终端，55寸4K医用显示终端等.....

项目完工后，与成都一飞科技有限公司和青海省同仁慢性病防治医院签订验收培训记录表。时间 2024.10.19
.....

办公室查看，销售人员陈 xx 正在与四川省新都区人民医院的人员关于验收培训等具体事务进行电话沟通。

抽《顾客满意度调查表》

客户：成都一飞科技有限公司

对销售的产品质量、产品使用情况、配送的及时性、产品的价格、产品包装及运输的可靠性、售后服务的及时性和有效性等进行了考评，平均得分：98%，满意。时间：2024年7月

.....

采购过程检验：

经询问公司采购产品主要根据需求电话给供方以物流形式送到顾客远程，公司根据项目设备清单对相关产品的数量、包装、规格型号进行确认。最终以供方产品检验报告为准；

查供方检测报告

检测机构：中认尚动（上海）检测技术有限公司

申请编号：A2021CCC0911-3713722

产品名称：服务器 型号：E70S

试验结果：合格

销售过程检验：

依据：《销售服务规范》、《销售人员考核制度》等。

抽：考核期间 2024年7月

考核项目：销售服务过程

考核部门/人：市场部/胡林

检查内容：产品质量状况，产品交付情况、服务规范执行、员工行为规范等。

考核结论：通过对整个销售过程服务质量的监控，该销售人员服务质量符合要求。

考评人：杨莹莹

定期对客户进行满意度调查，抽见 2024年7月对客户成都一飞科技有限公司的满意度调查，对销售的产品质量、性能、价格、交期等进行了考评，总分：98%，满意。

现场查看销售办公室销售人员杨莹莹正在与客户沟通关于公司软件系统的参数、金额、供货时间等相关事宜。

公司特殊过程确定为：销售服务过程。制定了《销售和服务提供的管理程序》，对特殊过程的管理从：人



员能力、设备配备、业务洽谈步骤、服务评价记录等进行了规定。通过产品检验和配备有能力的销售人员，对特殊过程的服务质量予以控制。销售服务过程基本受控。

公司明确服务相关交付后活动的安排及管控要求，包括满足以下各项内容要求。如：

- a) 法律法规要求；
- b) 与服务相关的潜在不期望的后果；
- c) 其服务的性质、用途；
- d) 顾客要求；
- e) 顾客反馈。

此外，也包括：交付后活动可能含的担保条款所规定的相关活动，诸如合同规定的质量保证、售后服务、物流运输服务、客户产品验收发现产品问题的处理等。

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，产品的运输由供方直接负责送达。监控方式为顾客方的签收单为准。
- 2) 装卸活动：负责人介绍，产品由供方负责上车，送达顾客方后由顾客方进行卸货。
- 3) 交付的地点及验收：产品经出厂检验合格后通过供方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，验收合格后在送货单上签字确认。

出示近期货物签收单

签收日期：2024 年 12 月 25 日

客户：新都区人民医院

产品名称：4K 数字化手术室智能控制终端，复合控制屏体，85 寸电视，超高清全景摄像机，超高清术野摄像机，单轴单臂，智慧数字化手术室系统，网络交换机，智能化手术室控制管理平台-27 寸触屏控制终端，55 寸 4K 医用显示终端等.....

签收人：辜建君

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，采取现场调试解决、退、换的形式进行处理。如是批量质量问题，则有技术人员跟进上门常驻处理。负责人介绍，自体系建立以来，未有客户的投诉或质量不良的反馈情况。

乙方在收到客户关于产品异议后，应在 2 日内负责处理，如商品不符合订单相关要求的，在满足下列条件的，乙方应无条件退换货：商品保持出售时原状且配件齐全；包装和商品无污损；耗材类商品防伪标记完整未被破坏；商品在保质期内，商品如发生质量问题，乙方应提供换货、退货等服务。如因商品质量问题给甲方造成损失的，由乙方承担一切损失和法律责任；发生退换货时，如因乙方原因(包括但不限于无货、质量问题、送错货送错地址等情况)造成的退换货，乙方承担退换货费用，并承担相应损失；其他未约定的售后服务条款以网上商城有关退货、换货的规定和售后服务的要求执行。

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。

查见现场记录及与负责人沟通确认：已基本满足交付后活动的要求。

查，市场部实施以下环境管理制度：《运行控制程序》、《节约用电用水管理制度》、《固体废弃物管理制度》《消防安全管理制度》、《固体废弃物管理规定》《消防管理制度》、《火灾事故应急救援预案》、等。

查重要环境因素：

- 1) 潜在火灾；2) 固废排放；

查看，公司制订的相应的安全管理制度及管理方案，对重要环境因素进行管控。

据称：对火灾应急设施、安防设施运行情况等进行了检查维护。对固废分类收集回收有方案。

查市场部办公区域环境实施情况：

现场查看：现场未发现大功率电器使用。

现场查看：现场电线有穿管保护，固定布局、现场有禁止吸烟的提醒，办公设备均有接地保护。



查见办公区有一般固废分装桶。

行政财务中心提供的办公区域月度消防设备、设施检查记录，检查结果符合规定要求。

查不可接受风险源：

1、潜在火灾；2、触电；3、交通事故。

公司制订的相应的安全管理制度及管理方案，对不可接受风险进行管控。

抽触电控制方案：

做好工作现场线路检查工作。

做好现场电器安全使用检查工作。

对人员进行安全用电培训。

及时更换漏电的设备、插座、开关等

负责人介绍每月由行政财务中心对火灾应急设施运行情况及能源节能等情况进行了检查维护，提供的办公区域月度消防设备、设施检查记录，检查结果符合规定要求。

部门的运行策划和控制基本满足要求。

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《内部审核程序》，策划合理，内容符合标准要求。

抽查《年度内审计划》，计划于2024.8.6-2024.8.7实施内审。查见《2024年度内审计划》，内容包括：审核目的、依据、频次、审核方法、职责、策划要求和报告、审核性质、审核日程安排等。

抽查2024年《内部审核实施计划》，涉及部门：行政部。涉及条款：

Q：5.3、6.1.1、6.2、7.1.3、7.1.4、7.1.5、8.3、8.5.1、8.5.2、8.5.3、8.5.4、8.5.5、8.5.6、8.6、8.7

E：5.3、6.1.1、6.1.2、6.2、7.4、8.1、8.2、10.2

S：5.3、6.1.1、6.1.2、6.2、7.4、8.1、8.2、10.2

覆盖了本部门涉及的所有标准条款。再抽查其他部门的2024年度内审计划，内审计划覆盖了公司所有部门及所有条款。内审员经过了标准培训。内审员审核了与自己部门无关的区域。符合。

经查已按计划实施了内部审核活动，有首、末次会议签到表。本次内审共开一般不符合项1个，已进行了跟踪验证和关闭。符合要求。

经沟通了解，审核组长在末次会议上对本次内审开具的不符合项及内审报告及时向最高管理者和相关部门负责人报告了审核结果。

抽查《内部审核报告》，明确了审核的目的、范围、依据、审核过程、不合格统计与分析等，审核结论为：通过审核可以看出公司质量环境和职业健康安全管理体系已进入正常状态，具有满足顾客要求与法律法规的能力，具有持续改进机制，质量环境职业健康安全管理体系符合GB/T19001-2016 标准、GB/T24001-2016 标准、GB/T45001-2020 标准，运行切实有效。对内部审核控制符合要求。

编制《管理评审程序》QES/ZHXY-CX-05-2023，内容符合标准要求。文件适宜。

抽查《管理评审计划》，其内容包括评审目的、时间、参加人员、评审内容、提交资料要求等内容；计划于2024.8.29进行管理评审。经查已按计划时间于进行了管理评审。参加评审人员：总经理及各部门经理等

查管理评审输入主要包括：公司法律法规及其他要求适宜情况工作报告、公司质量、环境、职业健康安全方针实施情况及适宜性评价报告、公司运行情况报告、纠正和预防措施报告等。输入内容基本满足要求。

抽查管理评审输出资料，涵盖了标准的所有要求，编制《管理评审报告》。并经总经理批准下发。与员工代表进行了交流，协商并确定了相关方的需求和期望、建立和制定职业健康安全方针目标并为其实现进行了策划，并对目标进行了考核，考核结果均已完成。识别和获取了职业健康安全法律法规要求和其他要求、制定了采购控制程序，对采购进行控制的要求。提供了内审报告和内审不符合项纠正措施情况。并告知员工本次管理评审提出1项改进建议（加强对标准的学习），已于2024.9.3完成改进。

评审结论：



经过管理评审，大家一致认为公司建立的质量、环境、职业健康安全体系基本上是适宜的、充分的、质量、环境、职业健康安全目标得以实现，质量、环境职业健康安全体系实施是有效的。管理体系运行基本符合标准要求管理评审基本符合要求。

现场与总经理交流管理评审控制情况，其基本熟悉管评流程，包括管评策划、管评输入内容、输出内容、改进项及其纠正措施情况等，现场交流建议后期持续关注管评工具的运用，但管评的深入程度方面需持续关注。

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:

查，公司编制了《不合格控制程序》，规定了不合格的控制要求。

现场了解，公司在设计销售运维服务过程中的主要不符合主要为软件运行出问题。

查，公司客户提交问题及时进行维护，并定期进行软件版本升级，同时跟踪验证。

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正在进行中，下次审核时关注。

3) 投诉的接受和处理情况:

2023年4月以来，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。

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

经审核确认，对上次不符合E08.1条款“查办公场所未配置消防灭火器材”进行验证，不符合措施落实有效，未再有类似情况发生。



五、认证证书及标志的使用

证书和标志用于投标及对外宣传，使用正常。

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，中恒新意医疗科技（成都）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：袁丁玲



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。