

项目编号：20047-2024-Q-2025

管理体系审核报告

(监督审核)



组织名称：湖北佰逸昌医疗科技有限公司

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：2025年03月03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	张翠兰、王靖等	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 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：2025年03月03日 上午至2025年03月03日 下午实施审核。



审核覆盖时期：自2024年02月06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）：

QMS：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：武昌区中北路109号武汉1818中心（二期）第6-7幢6栋8层5号

办公地址：武昌区中北路109号武汉1818中心（二期）第6-7幢6栋8层5号

经营地址：武昌区中北路109号武汉1818中心（二期）第6-7幢6栋8层5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：未在12个月内完成监督审核

暂停期间体系运行情况及认证资格使用情况：

1) 公司证书暂停，查暂停原因及后续改进情况

失效原因：未在12个月内完成监督审核；

失效期：从2025-02-19开始——。

改进措施：后续提前联系机构安排监督审核

2) 证书暂停期间是否暂停了认证宣传及证书与标志的使用？查暂停期间的宣传材料、包装材料、网站宣传信息、投标文件等，

介绍说从2025-02-19日起已暂停所有QMS认证宣传；

公司进行正常销售，未出现质量事故。

经现场审核，暂停证书的原因是否消除：已消除

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 2026 年 2 月 5 日前。

建议改善项 1 个，办公室 Q7.2、7.5 条款，后续审核跟进。

2) 下次审核时应重点关注：跟进建议项的改善，内审、管理评审、人员能力、资料管理等，后续审核重点跟进

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，产品质量稳定，顾客较为满意，未出现质量事故。

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，能够在日常的管理和销售服务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：受审核方目前处于发展阶段，内审、管理评审工作过程中人员能力存在不足等，合同、售后等资料管理等存在一定的质量隐患。

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

在《质量手册》中明确了质量方针：

质量第一，客户至上；精益求精，持续改进。。

方针包含在管理手册中，经总经理批准，与手册一起发布实施。公司方针适应组织的宗旨和环境并支持其战略方向，为建立质量环境职业健康安全目标提供了框架。方针体现了对满足顾客要求、法规要求、持续改进管理体系的承诺等内容。符合。

受审核方制定的管理方针与企业经营宗旨相关适宜，同时也满足了 GB/T19001-2016 标准对方针的要求。

公司以方针为框架，建立了公司管理目标：

制定质量目标：



1) 交付及时率 $\geq 95\%$;

2) 顾客满意度 90 分;

在相关职能部门对目标进行了分解和考核，查对目标进行了分解至部门，提供目标分解表，详见各部门记录。

查见《公司目标实施措施表》，针对质量目标制定了目标指标、考核方式、实施措施及资源，周期、责任人等，详见各部门审核记录。

经查《目标考核表》，检查结果表明，显示 2024 年 1 月-12 月，考核结果达标。

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）

面谈总经理：张翠兰

营业执照：湖北佰逸昌医疗科技有限公司

统一社会信用代码：91420106MA4KTC9L2D

成立日期：2017-04-13 有效期：2017-04-13 至 无固定期限

法人代表：蔡巧英，公司注册资本 207 万元。

注册地址：武昌区中北路 109 号武汉 1818 中心（二期）第 6-7 幢 6 栋 8 层 5 号

经营地址：武昌区中北路 109 号武汉 1818 中心（二期）第 6-7 幢 6 栋 8 层 5 号

经营范围：一、二、三类医疗器械产品批零兼营、技术服务、技术咨询、安装及维修；医学教学仪器研发及批零兼营；五金交电、日用百货、办公用品、劳保用品批零兼营。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

近一年度，公司销售产品无变更，营业执照、经营地址等无变更

查国家企业信用信息公示系统，企业无异常经营记录、无违法失信记录。

查到了企业的营业执照，经营范围包括了认证范围内产品。

提供了组织营业执照、医疗器械经营许可证、第二类医疗器械备案凭证等均为有效，见附件。

办公面积约 200 平方，设有 2 个办公室（1 个资料室），仓库 1 个（内部放置杂物，摆放有部分产品样品及宣传册）。

现场查看公司花名册，现有人员 9 人，个别人员变更。介绍说人员有随订单轻微变动；

采用单班制，工作时长 8 小时；公司员工食宿自行安排。

办公通信设备：网络、电脑、电话、办公桌椅、打印机等。

特种设备：无

监视和测量设备：无

特种作业人员：无。



确认公司目前人力资源、生产设备、检测试验设备、基础设施、财力、信息等资源均能保证。

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。

公司管理体系范围无变更，同去年一致，范围为：

Q：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。

不适用条款：无。

注册地址：武昌区中北路 109 号武汉 1818 中心（二期）第 6-7 幢 6 栋 8 层 5 号

经营地址：武昌区中北路 109 号武汉 1818 中心（二期）第 6-7 幢 6 栋 8 层 5 号。

管代介绍说，公司生产及销售的成品均需要配合其他部件在客户处安装后使用，安装过程由客户自行处理，不在审核范围内。

通过文件发放方式在公司内部进行传递；在与客户沟通中，及时通知客户，为相关方获取。上述范围与企业目前经营范围相一致。

——核查营业执照、许可证等，符合要求。

——建立管理体系的目的：

公司领导说明根据行业招投标要求建立管理体系，也是为了进一步规范企业的管理。

——建立了管理体系文件，包括：管理手册、程序文件汇编、销售服务规范、销售管理制度等。

——在管理手册中包括质量环境管理体系的方针和目标、组织机构、职能分配表、各部门职责、流程图、管理体系要求等。

当公司确定需要对质量管理体系进行变更时，此种变更应经策划并系统地实施。变更时需考虑：变更目的及其潜在后果，质量、环境、职业健康安全管理体系的完整性、资源的可获得性、责任和权限的分配或再分配。对变更的全过程实施监控，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。



介绍说，公司体系运行良好

——变更的策划：管代说明公司销售方案、产品等种类未进行变更，主要还是第二类医疗器械、许可范围内第三类医疗器械（医用超声仪器及有关设备）的销售服务，个别人员进行了变更，公司文件定期评审修订与实际相一致等，经批准受控发行。

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总经理和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。

售后服务基本有供方进行处理。

销售工作流程

洽谈意向客户→合同评审→签订合同→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：王靖、赵少军、张翠兰等，2024.9.2。

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.公司设有产品展示区，摆放有部分样品及宣传册，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。



5.现场提供有产品安装验收记录。

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：2024年6月19日的《销售服务质量检查表》，检查考评涉及内容：销售仪表、销售环境、接待质量、电话记录、商品验收、合同评审及时性、产品质量、顾客沟通、回访等，检查结果符合，检查人：张翠兰。

9.现场查看到业务人员夏德麟正在联系客户（天门市中医医院）相关超声诊断仪产品的销售售后情况，记录客户产品使用相关情况，对异常处理等，产品质量稳定，熟悉相关工作流程和要求。

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：江西诺威贸易有限公司——彩色超声多普勒诊断仪（GE 品牌，Versana Premier plus），2024.12.20；——II类

2、合同：需方：武汉杏林圣宝贸易有限公司——超声诊断仪（GE 品牌，LOGIQ E10s），2024.12.18；——III类

3、合同：需方：上海昌璟峰瑞生物科技有限公司——体外除颤监护仪 S3、婴儿辐射保暖台 BQ20（科曼），2024.12.06；——III类

4、合同：需方：武汉市康乐多医疗器械有限公司——婴儿培养箱 B3A（III类）、蓝光灯 BL70（II类），2024.08.19；

5、合同：需方：湖北七猫医疗器械有限公司——急救转运呼吸机 V1A，2024.09.26；——III类

以上合同均明确了名称、规格型号、数量、价格、质量、交期、运输、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；由厂家发运至客户指定处，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，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输的方式进行。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。

出示安装验收报告

查见日期：2024年12月30日，

客户：华中科技大学同济医学院附属协和医院，

产品：超声诊断仪（序列号：LEP480001），型号：LOGIQ E11，国械注准：20223061028

装机，安装设备，测试功能；

安装方：通用电气医疗集团，

验收：合格，设备工作正常。

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：公司填写有医疗设备维修单

查见日期：2024年10月12日，

客户：黄梅县人民医院，

异常描述：超声诊断仪（GE），产品型号：C1-6-D，设备系列号366586YP6，声头有暗区，按压声头有干扰，线老化；维修方：通用电气医疗集团，改善方案：更换声头，工作正常，客户满意。

抽查见培训记录：

2024年7月10-15日，培训对象：监利市中医医院，培训内容：LOGIQ E11 使用操作规范，培训人员：通用电气医疗系统贸易发展(上海)有限公司——张 XX，客户评价：10分，满意。

2024年11月5日，培训对象：监利市中医医院，培训内容：LOGIQ E11 使用操作规范，培训人员：通用电气医疗系统贸易发展(上海)有限公司——张 XX，第2次培训，客户评价：10分，满意。



2024年12月19-20日，培训对象：武汉大学中南医院，培训内容：LOGIQ E20 使用操作规范，培训人员：通用电气医疗系统贸易发展(上海)有限公司——郑XX，第1次培训，客户评价：10分，满意。

远程处理客户问题，公司介绍说，远程沟通改善后，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、许可证。

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：

公司编制《与顾客有关的过程管理程序》，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。

业务部于2024年11月进行顾客满意度调查，提供了2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。从提供的调查表来看，客户对组织评价均满意。

查阅2024年11月20日的《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分。

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，业务部经理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→签订合同→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，公司近一年度，产品的销售均依据相关标准和顾客要求进行采购销售。

公司的供应商固定，主要是由“通用电气医疗系统贸易发展（上海）有限公司”、“深圳市科曼医疗



设备有限公司”授权代理销售。

且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。

==》产品检验控制：

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，客户签收并提供了验收报告。

查 2024. 12. 30 安装验收报告，产品：超声诊断仪，产品型号：LOGIQ E11 注册证号：国械注准：20223061028，验收意见：合格，签收单位：华中科技大学同济医学院附属协和医院，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. 21 安装验收报告，产品：彩色超声诊断仪，产品型号：VOLUSON S8t 注册证号：苏械注准 2022206916，验收意见：合格，签收单位/验收人：湖北省妇幼保健院——赵 X，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. 10. 16 安装验收单，产品：蓝光灯、培养箱，产品型号：B3A、BL70 注册证号：国械注准 20213081129、粤械注准 20202091285，验收意见：合格，签收单位/验收人：仙桃市第一人民医院——张 XX，安装单位：深圳市科曼医疗设备有限公司。

查 2024. 10. 17 安装验收报告，产品：超声诊断仪，产品型号：LOGIQ E10s 注册证号：国械注准 20223061027，验收意见：合格，签收单位/验收人：湖北省中西医结合医院——李 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。

公司验收记录收集不全，部分产品未能保留验收单，同企业负责人进行了交流，后续改善。

查见销售产品的第三方检验报告或产品注册证。抽查见附件。

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 2024 年 6 月 19 日的《销售服务质量检查表》，检查考评涉及内容：销售仪表、销售环境、接待质量、电话记录、商品验收、合同评审及时性、产品质量、顾客沟通、回访等，检查结果符合，检查人：张翠兰。

抽查 2025 年 1 月 20 日的《销售服务质量检查表》，检查考评涉及内容：销售仪表、销售环境、接待质量、电话记录、商品验收、合同评审及时性、产品质量、顾客沟通、回访等，检查结果符合，检查人：张翠兰。



抽查 2024 年 10 月 17 日的《销售服务质量检查表》，检查考评涉及内容：销售仪表、销售环境、接待质量、电话记录、商品验收、合同评审及时性、产品质量、顾客沟通、回访等，检查结果符合，检查人：张翠兰。

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。

组织近一年度无上级或主管部门的监督检查。

==》采购管理

公司拟制文件规定了供方选择评价和重新评价的方法和准则。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。

查看到公司进行代理销售，有销售授权，主要采购的相关产品主要是医疗器械等，查看到公司近一年度主要供应商 2 个，

通用电气医疗系统贸易发展（上海）有限公司

深圳市科曼医疗设备有限公司

公司主要进行医疗器械产品代理销售：

查见“通用电气医疗系统贸易发展（上海）有限公司”指定“湖北佰逸昌医疗科技有限公司”代理销售 GE 超声系列产品、Logiq 系列、Versana 系列、Vivid 系列、Voluson 系列等等产品，有效期至 2025 年 3 月。

查见“深圳市科曼医疗设备有限公司”授权“湖北佰逸昌医疗科技有限公司”代理销售

蓝光治疗仪~BL20、BL60、BL70、BL 70A 。

母婴监护 C10、C11、C20、C21、C21A、C22、C22A、C26、C29 。

保温保育 B10、B2、B2A、B28、B3、B3A、B5、B6、B6A、B8、B8A、BC-107、BC108、BQ20、BQ20A、BQ70、BQ70A、BQ80、BQ80A、BT800

呼吸机 (NV10B、NV10、NV6、NV7、NV8、NV9、NV50、NV50A、NV60、NV60A、NV70A、NV70、V8A、V8、V6A、V6、V5A、V5、V2A、V1、VA、V3、V3A)新生儿版本

监护仪(C60、C60A、C66、C68、K60A、K60、K80、K80A、K90、K90A)，新生儿版本

监护产品 C 系列、呼吸机产品、麻醉机产品、输注产品系列等等产品。有效期至 2024 年 12 月 31 日（介绍说，每年度重新办理，新代理正在办理中，预计要 3 月底完成）。

查见“供方调查评价表”，对供应商的：工商注册文件及相关资质证明、技术力量和职工素质、产品价格、服务、通信和交通运输条件等项目进行评价：

抽见：

通用电气医疗系统贸易发展（上海）有限公司——第二类医疗器械、第三类医疗器械等-评审结论：同意继续列入合格供方名录内；审批：张翠兰。

深圳市科曼医疗设备有限公司——第二类医疗器械、第三类医疗器械等-评审结论：同意继续列入合格供方名录内；审批：张翠兰。

提供了各原材料采购合同/订单，抽见：



采购合同——供方：通用电气医疗系统贸易发展(上海)有限公司——超声诊断仪——2024.03.05；

采购合同——供方：通用电气医疗系统贸易发展(上海)有限公司——彩色多普勒超声诊断仪——2024.12.06；

采购合同——供方：深圳市科曼医疗设备有限公司——体外除颤监护仪、婴儿辐射保暖台等——2024.11.26

采购合同——供方：深圳市科曼医疗设备有限公司——婴儿培养箱、病人监护仪（新生儿版）、急救转运呼吸机 V1A、呼吸机 V6 等——2024.08.19

以上采购单均明确了物料名称、型号、规格等；提供给外部供方的信息表述清晰、充分，

本公司外包过程：安装服务过程、培训服务过程、维修维护服务。由供方提供上述服务，目前主要是同通用电气医疗系统贸易发展(上海)有限公司、深圳市科曼医疗设备有限公司合作，保留了相关安装记录、维护保养记录、培训记录，经与企业相关人员交流了解，各售后过程顾客满意。

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

制定有《内部审核控制程序》，有效文件；保持《改进措施控制程序》，有效文件。

公司近一年度开展了一次内审，审核时间：2024年11月19日

提供了内部审核计划，其内容已包括了审核目的、范围、依据。

审核组构成：王靖、夏德麟、邱逢瑜等；内审员经过培训，有培训记录，考核合格。内审员审核过程中能公平公正进行，不审核自己所在部门。

经查已按计划实施了内部审核活动，有首、末次会议签到表。抽查管理层、办公室、业务部审核检查表，已编制并由内审员按要求实施了检查，并填写了检查记录。

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情况及时向最高管理者和相关管理部门负责人报告了审核结果。

内审覆盖了管理体系范围内的活动及标准的要求；

本次内审开具不符合报告1份，一般不符合项，针对不合格，责任部门已分析了原因并采取了纠正措施，按要求进行了整改，最后内审员进行了验证，纠正措施实施有效；

内审相关记录过于形式，套用模板，不够契合公司实际，内审记录中外包过程、程序文件名称等与实



际不一致，现场进行了纠正；同王靖、夏德麟、邱逢瑜等交流，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程序和要求（如内审输入要求、输出要求），知悉部分要求，经过了培训，比上次审核有一定的改善，回答不够全面；仍存在能力不足，建议增加培训提升内审员能力。

编制有《管理评审控制程序文件》，有效文件；

2024年12月2日在办公室由总经理张翠兰主持了管理评审会议

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；

管理评审输入主要如下：

1、以往管理评审所采取措施的情况

2、与质量管理体系相关的内外部因素的变化，包括内外环境的变化，法律法规与其他要求的变化，产业政策的调整等

3、有关质量绩效和有效性的信息：

1) 顾客满意和相关方的反馈；

2) 质量体系目标的实现程度；

3) 过程绩效以及服务的合格情况；

4) 不合格及纠正措施，包括对内部审核和日常发现的不合格项采取的纠正和预防措施的实施及其有效性的监视结果；

5) 监视和测量结果；

6) 外部供方的绩效；

7) 相关方需求及期望，包括合规义务；

8) 质量体系审核结果；

4、资源的充分性；

5、应对风险和机遇所采取措施的有效性；

6、来自相关方的有关信息交流，包括抱怨；

7、改进的机会；

8、质量管理体系运行状况，包括质量方针和质量目标的适宜性、充分性和有效性

管理评审会议输入较为充分

提供管理评审计划，计划包括管理评审目的，范围，依据，参加人员，管理评审内容等，评审时间：2024年12月2日进行，评审方式：会议评审，编制：行政部 2024年11月20日。

提供了各部门工作报告，对体系运行情况进行了汇报。

提供管理评审报告，管理评审结论：公司对应的质量管理体系，其运行是适宜的、有效的和充分的。

改进建议：



1) 针对各部门工作中提出的建议, 以及各部门在此次评审中反映的问题, 建议由办公室再组织全公司进行一次质量管理体系文件培训。

保留有“管理评审改进措施计划”。正在实施中, 后续审核跟进完成情况。

查上次管理评审决议改善情况, 岗位技能的培训。已由把弄湿组织实施, 已完成。

公司管理评审目前流于形式, 与总经理张翠兰、管代王靖、管理人员夏德麟、邱逢瑜等进行交流后发现, 各管理人员对管理评审的流程和基本内容有一定的了解, 对评审的流程、输入要求、输出要求, 能知悉部分内容, 相比去年有一定的能力提高, 回答不够全面, 仍存在部分能力不足的情况, 建议加强能力培训。

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:

公司编制了《不合格输出控制程序》, 有效文件,

规范销售服务过程中的不合格品识别和控制过程, 防止不合格品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。

近一年度, 未发生过顾客投诉和产品质量问题。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, 提供了维修维护记录。

2) 纠正/纠正措施有效性评价:

过程稽核中发现的不符合, 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:

建立了对外交流的渠道, 可接收外部投诉及建议, 年度无质量事故发生, 也没有发生相关方投诉, 现场也没有发现顾客投诉资料。

基本符合要求。

三、管理体系任何变更情况

1) 组织的名称、位置与区域: 一一无

2) 组织机构: 一一无

3) 管理体系: 一一无。

4) 资源配置: 一一无



- 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

上次质量管理体系审核开出 1 个不符合项:

同内审员李青、夏德麟等交流, 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、管代李青、业务部负责人夏德麟等进行交流后发现, 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;

此次审核, 了解到李青已离职, 与总经理张翠兰、管代王靖、管理人员夏德麟、邱逢瑜等进行交流后发现, 各管理人员对管理评审、内部审核的流程和基本内容有一定的了解, 对评审的流程、输入要求、输出要求, 能知悉部分内容, 相比去年有一定的能力提高, 回答不够全面, 仍存在部分能力不足的情况, 建议加强能力培训。

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, 湖北佰逸昌医疗科技有限公司 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

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: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予以配合。

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。