

项目编号：10307-2025-Q

管理体系审核报告

(第二阶段)



组织名称：陕西科美口腔医疗管理有限责任公司

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）： 郭力

审核组员（签字）：

报告日期：

2025年3月29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，不向第三方泄露。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：郭力

组员：



受审核方名称：陕西科美口腔医疗管理有限责任公司

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	郭力	组长	审核员	2023-N1QMS-2263290	38.02.03

其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	杨丽	向导	受审核方
2		观察员	

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**）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：

GB/T19001-2016/ISO9001:2015

b) 受审核方文件化的管理体系：本次为 单一体系审核 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：中华人民共和国民法典、中华人民共和国计量法、中华人民共和国标准化法、中华人民共和国公司法、中华人民共和国产品质量法、中华人民共和国招标投标法、中华人民共和国消费者权益保护法、中华人民共和国电力法、中华人民共和国标准化法实施条例、中华人民共和国招标投标法实施条例等。

e) 适用的产品（服务）质量、环境、职业健康安全及所适用的食品职业健康安全及卫生标准：GB 9706.1-2020《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》、GB 9706.1-2020《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》、GB/T 16886.1-2011《医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验》、GB 18457-2015《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》、GB/T 9937-2021《牙科学 牙科设备 牙科治疗椅》、GB/T 16886.5-2017《医疗器械生物学评价 第5部分：体外细胞毒性试验》、YY/T 0127-2018《牙科学 牙



科设备 牙科X射线机》、YY/T 0466.1-2016《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用 第1部分：应用指南》、YY/T 0628-2016《牙科学 牙科材料 牙科树脂基修复材料》、YY/T 0519-2020《牙科学 牙科设备 牙科手机》、YY/T 0521-2018《牙科学 牙科设备 牙科综合治疗台》、YY/T 1490-2016《牙科学 牙科设备 牙科激光设备》、YY/T 1491-2016《牙科学 牙科设备 牙科种植机》、WS/T 508-2016《医院医用织物洗涤消毒技术规范》、WS/T 506-2016《口腔器械消毒灭菌技术操作规范》、WS/T 313-2019《医务人员手卫生规范》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28日 上午至2025年03月29日 上午实施审核。

审核覆盖时期：自2024年月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）：

口腔医疗服务

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：陕西省商洛市镇安县永乐街道办镇城社区迎宾路 77 号

办公地址：陕西省商洛市镇安县永乐街道办镇城社区河滨路 001 号

经营地址：陕西省商洛市镇安县永乐街道办镇城社区河滨路 001 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 一阶段审核情况：

于 2025-03-27 8:30:00 上午至 2025-03-27 12:30:00 上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：Q 口腔医疗服务过程控制；Q 检验过程控制。

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（1）项，涉及部门/条款：运营部 7.2.

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：2025 年 4 月 9 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 3 月 27 日前。

2) 下次审核时应重点关注:

Q 口腔医疗服务过程控制。管理人员加强体系文件学习。

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:

Q 口腔医疗服务过程控制。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：2024 年 11 月 4 日，体系实施时间：2024 年 11 月 1 日

2) 法律地位证明文件有:

《营业执照》，统一信用代码：91611025MAB3NY0AXR，2024-11-04 至 无固定期限。

《诊所备案凭证》，名称：陕西科美口腔医疗管理有限责任公司荣平口腔诊所，诊疗科目：口腔科；服务方式：门诊服务；备案号：PDY93357361102517D2202；备案日期:2025 年 03 月 14 日；备案单位：镇安县行政审批服务局。

3) 审核范围内覆盖员工总人数：15 人。

倒班/轮班情况（若有，需注明具体班次信息）：无

4) 范围内产品/服务及流程:

口腔医疗服务

信息登记-医生问诊-口腔检查-病情诊断-治疗方案制定-治疗准备-治疗过程（补牙、根管治疗、牙周治疗、正畸治疗等）-治疗后医嘱-复查



特殊过程：口腔医疗服务过程

关键过程：治疗过程

外包过程：义齿制作\CT 诊断

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

企业确定了与其宗旨和战略方向相关并影响其实现质量管理体系预期结果的能力的各种外部和内部因素。能够对这些内外部问题通过网站获取、调查研究、定期内部总结等方式进行监视和评审。

企业确定了与质量管理体系有关的相关方，并确定了这些相关方的需求和期望。对相关方和需求进行管理。

企业在策划质量管理体系时，确定需要应对的风险和机遇，以确保质量管理体系能够实现其预期结果，增强有利影响，预防或减少不利影响，实现改进。

最高管理者在确定的管理体系范围内建立、实施并保持了质量环境和职业健康安全方针：质量方针：技术创新、规范服务、持续改进、顾客满意。管理方针包含在质量手册中，符合标准要求。经总经理批准，与质量手册一起发布实施。为了适应组织宗旨和不断变化的内、外部 环境，在每年管理评审会议上对管理方针的持续适宜性进行评审。为达到管理方针最终实现，总经理及各 职能部门负责人通过培训、宣传等方式使全体员工都充分理解并坚持贯彻执行。并将管理方针通过相关方告知提供给适宜的相关方。管理方针的制定适宜有效。

最高管理者制定了公司管理目标。管理目标在《质量手册》中进行了规定并已形成了文件。现场抽查《质量目标指标分解考核表》，内容包括：

顾客满意率 $\geq 92\%$

质量目标已经完成。

企业规定了因顾客和市场等原因而导致管理体系变更时，应对这种变更进行策划。依照 GB/T19001-2016 标准，结合实际情况，围绕质量方针、质量目标设置了组织机构，配置了必需的资源，确定了实现目标的过程、资源以及持续改进的相应措施，对员工进行了适宜的培训等。经营地址变更未影响质量管理体系的完整性，没有变更的策划。



为了确保获得合格产品和服务，确定了运行所需的知识。从内部来源获取的有：操作人员以往多年的工作经验（员工过去所有的），特别是岗位作业人员的操作技能；管理经验；销售作业指导书；检验作业指导书等。外部来源获取有：顾客提供的产品信息；国家、行业标准等。组织知识予以存档保管，在需要时可以随时获取。为应对不断变化的需求和法律趋势，企业策划进行了质量管理体系标准及相关知识的再培训、招聘有技能的工程技术人员等方式对确定的知识及时更新。

识别和收集法律法规和其他要求：GB 9706.1-2020《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》、GB 9706.1-2020《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》、GB/T 16886.1-2011《医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验》、GB 18457-2015《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》、GB/T 9937-2021《牙科学 牙科设备 牙科治疗椅》、GB/T 16886.5-2017《医疗器械生物学评价 第5部分：体外细胞毒性试验》、YY/T 0127-2018《牙科学 牙科设备 牙科X射线机》、YY/T 0466.1-2016《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用 第1部分：应用指南》、YY/T 0628-2016《牙科学 牙科材料 牙科树脂基修复材料》、YY/T 0519-2020《牙科学 牙科设备 牙科手机》、YY/T 0521-2018《牙科学 牙科设备 牙科综合治疗台》、YY/T 1490-2016《牙科学 牙科设备 牙科激光设备》、YY/T 1491-2016《牙科学 牙科设备 牙科种植机》、WS/T 508-2016《医院医用织物洗涤消毒技术规范》、WS/T 506-2016《口腔器械消毒灭菌技术操作规范》、WS/T 313-2019《医务人员手卫生规范》等。均有有效版本，符合要求。一阶段审核提出的问题，已经整改完毕并验证有效。

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

陕西科美口腔医疗管理有限责任公司于2024年成立，注册于陕西省商洛市镇安县，注册资金100万，目前产品主要以口腔医疗服务为主业。企业对外的宣传为荣平口腔，荣平口腔在商洛市范围内已深耕20余年，开办3所较大的口腔诊所，分布在柞水县、镇安县等地。

企业法定代表人耿用平。注册地址：陕西省商洛市镇安县永乐街道办镇城社区迎宾路77号，经营地址：陕西省商洛市镇安县永乐街道办镇城社区河滨路001号，为企业租赁，出租方为：杨浩，租赁期限从2024年09月10日起到2028年09月10日为止。租期4年。企业拥有一栋独立建筑，共6层，总共面积约1200平方米作为门诊、综合办公等，现场看到主要包含了会议室1间，面积约30平方米，办公室共4间，会客厅1间，诊疗室9间，手术室2间，清洗消毒室3间以及其他配套区域等。

查法律证明文件：

《营业执照》，统一社会信用代码：91611025MAB3NYOAXR，2024-11-04至无固定期限。

《诊所备案凭证》，名称：陕西科美口腔医疗管理有限责任公司荣平口腔诊所，诊疗科目：口腔科；服务方式：门诊服务；备案号：PDY93357361102517D2202；备案日期：2025年03月14日；备案单位：镇安县行政审批服务局。



现有人员 15 人。设置门诊部、运营部等，职责权限，明确清楚。在 2024 年 11 月 1 日以来，按照 GB/T19001-2016 标准，建立实施保持并改进了管理体系。管理体系无不适用条款。

企业申请的认证范围由：口腔医疗服务，

流程为：

信息登记-医生问诊-口腔检查-病情诊断-治疗方案制定-治疗准备-治疗过程（补牙、根管治疗、牙周治疗、正畸治疗等）-治疗后医嘱-复查

特殊过程：口腔医疗服务过程 关键过程：治疗过程 外包过程：义齿制作\CT 诊断 无倒班情况。无季节性。口腔医疗服务行业，不属于劳动密集型。研发服务过程识别正确。

公司主要产品：口腔医疗服务，

公司产品执行标准：GB 9706.1-2020《医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求》、GB 9706.1-2020《医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求》、GB/T 16886.1-2011《医疗器械生物学评价 第 1 部分：风险管理过程中的评价与试验》、GB 18457-2015《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》、GB/T 9937-2021《牙科学 牙科设备 牙科治疗椅》、GB/T 16886.5-2017《医疗器械生物学评价 第 5 部分：体外细胞毒性试验》、YY/T 0127-2018《牙科学 牙科设备 牙科 X 射线机》、YY/T 0466.1-2016《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用 第 1 部分：应用指南》、YY/T 0628-2016《牙科学 牙科材料 牙科树脂基修复材料》、YY/T 0519-2020《牙科学 牙科设备 牙科手机》、YY/T 0521-2018《牙科学 牙科设备 牙科综合治疗台》、YY/T 1490-2016《牙科学 牙科设备 牙科激光设备》、YY/T 1491-2016《牙科学 牙科设备 牙科种植机》、WS/T 508-2016《医院医用织物洗涤消毒技术规范》、WS/T 506-2016《口腔器械消毒灭菌技术操作规范》、WS/T 313-2019《医务人员手卫生规范》等标准及客户技术、工艺要求。

策划输出的具体结果包括以下内容：

a) 确定产品和服务的要求；--产品标准、编程

b) 建立过程准则以及产品和服务的接收准则；---检验标准、操作规程

c) 确定符合产品和服务要求的资源；---服务流程：信息登记-医生问诊-口腔检查-病情诊断-治疗方案制定-治疗准备-治疗过程（补牙、根管治疗、牙周治疗、正畸治疗等）-治疗后医嘱-复查

特殊过程：口腔医疗服务过程 关键过程：治疗过程 外包过程：义齿制作\CT 诊断

软件交付客户后，远程提供软件技术服务，主要服务内容包括远程数据收集、分析、培训等。

d) 按照准则实施过程控制；---生产和服务过程监控

e) 保持、保留必要的文件和记录。---文件和质量

(1) ---策划输出经过评审及跟进、必要的更改控制及批准等以适合组织的运行需要。

(2) A、对产品设计开发过程设置了设计开发策划书、设计开发任务单、设计开发输入、设计开发评审、验证、确认记录、设计开发输出、设计说明、设计图等记录；



资源的提供（包括人力、物力、办公设备设施、通讯工具、服务设备）。

——经确认：暂无策划的更改。

抽见：《医师执业证》耿小东，证书编码：220611025000036，签发日期：2023年12月28日。执业类别：口腔，执业范围：口腔专业，执业地点：陕西商洛市镇安县荣平诊所，发证机关：镇安县行政审批服务局。

《医师执业证》张静，证书编码：220611025000037，签发日期：2023年12月28日。执业类别：口腔，执业范围：口腔专业，执业地点：陕西商洛市镇安县荣平诊所，发证机关：镇安县行政审批服务局。；

《医师执业证》邢琴琴，证书编码：220140515000102，签发日期：2024年11月13日。执业类别：口腔，执业范围：口腔专业，执业地点：陕西商洛市镇安县荣平诊所，发证机关：镇安县行政审批服务局。

《医师执业证》黎颖，证书编码：220611025000041，签发日期：2024年11月13日。执业类别：口腔，执业范围：口腔专业，执业地点：陕西商洛市镇安县荣平诊所，发证机关：镇安县行政审批服务局。

口腔医疗服务人员能够满足口腔医疗服务所需。

医院收到客户需求后，由运营部负责人、门诊部负责人等相关部门负责人及总经理予以评审，与顾客签署《知情同意书》。

抽查相关案例：2025年3月24日顾客刘**签署了《根管治疗术知情同意书》：对治疗手术过程中产生的风险和对策、特殊风险或主要高危因素等进行了告知，并由顾客签字确认，医师签字：刘洋洋。

抽查相关案例：2025年3月19日顾客郝**签署了《冠修复治疗知情同意书》《局部麻醉知情同意书》：对治疗手术过程中产生的风险和对策、特殊风险或主要高危因素等进行了告知，并由顾客签字确认，医师签字：秋保卫。

抽查相关案例：2025年3月18日顾客詹**签署了《牙拔除术知情同意书》：对治疗手术过程中产生的风险和对策、特殊风险或主要高危因素等进行了告知，并由顾客签字确认，医师签字：邢琴琴。

抽查相关案例：2025年3月11日顾客代**签署了《牙周基础治疗（洁治、龈下刮治等）同意书》：对治疗手术过程中产生的风险和对策、特殊风险或主要高危因素等进行了告知，并由顾客签字确认，医师签字：魏瑞虎。

抽查相关案例：2025年3月19日顾客郝**签署了《冠修复治疗知情同意书》：对治疗手术过程中产生的风险和对策、特殊风险或主要高危因素等进行了告知，并由顾客签字确认，医师签字：秋保卫。

又抽查了其他四份口腔医疗服务案例，均能满足要求。

杨浩经理介绍：生合同更改的情况，询问对更改情况的控制较为明确清楚。

提供《合格供方名单》：主要供应商6家，如下：

采购物资名称	供应厂商名称
--------	--------



江西倍加舒医疗器械有限公司 口腔医疗耗材
石家庄鑫尔乐医疗器械有限公司 口腔医疗耗材
杭州西湖生物材料有限公司 口腔医疗耗材
陕西乐驰森辉环保科技有限公司 医疗废弃物处置
西安吉尔嘉口腔技术有限责任公司 义齿制作
陕西大秦齿科医疗有限公司 义齿制作
商洛荣平口腔医疗管理有限公司柞水下梁口腔诊所 CT 诊断

公司服务主要为口腔的医疗服务。

基本服务流程：

服务流程：信息登记-医生问诊-口腔检查-病情诊断-治疗方案制定-治疗准备-治疗过程（补牙、根管治疗、牙周治疗、正畸治疗等）-治疗后医嘱-复查

口腔医疗服务过程为需要确认的过程。

门诊部按照策划的流程提供口腔医疗服务。有相关手册、程序文件以及作业文件等，如诊室护士职责、口腔医生规章制度、诊室助理职责、检验工作制度、检验仪器管理制度、消毒及污物处理制度、拍片室工作制度、消毒供应室工作制度、消毒隔离制度、医疗废物管理制度、医疗废物转运制度及路线、高压灭菌操作规程、空压机房管理制度、污水处理管理制度、小器械清洗消毒操作规程、口腔拍片室工作人员职责、技工修复室工作制度等。

查《设备管理台账》主要设备包括：无影灯、医用注油机、牙科综合治疗台、医用灭菌器、封口机、打印机、蒸馏水机、超声波清洗机、高速手机、低速手机、南韩打磨机、高清内窥镜、光固化机、空压机、高清内窥镜、CBCT、种植机、机扩、根测、手机、洁牙机、吸引器等，可以满足口腔医疗服务、技术服务需要。经查，门诊部对设备按月方式进行点检维护保养，并实施。

抽查王**的《门诊病历》，病历号：250314206，科目为口腔，登记了身份信息，出生年月、性别、电话、身份证等信息。

主诉（就诊意愿）：缺牙，要求镶牙。。

现病史：无。

既往史：无。

口腔检查：1 残根，2 松 I 度，探(-)，叩(-)。余无特殊。

诊断：上颌牙列缺损。

治疗计划：连桥修复。

处置：已告知患者各种备选修复材料的优缺点、相应修复费用和修复时间、可能的复诊次数和并发症，患



者自愿选择:全资冠修复。基牙预备，精修，制取藻酸盐印模，蜡制咬合记录，普通临时冠修复。

测根长:8.5mm，机扩预备至 0625#，派克斯暂封。

医嘱：不适随诊。

医生:刘洋 签字时间：2025 年 3 月 14 日。

查看了此患者王**的 2025 年 3 月 22 日的复诊记录《门诊病历》，病历号：250314206，

处置:去除临时冠，清洁基牙和修复体，试戴修复体边缘密合、邻接良好。调合、抛光，隔湿，牙面脱敏，玻璃离子永久粘固。

去除暂封药物，生理盐水冲洗，吸潮指尖吸潮，无渗出，牙胶尖*根充糊剂根充，玻璃离子充填。

医嘱：两小时内不进食，平常饮食不宜太黏，不能啃食过硬食物，承诺质保 20 年。。

医生：刘洋，日期：2025 年 3 月 22 日。

抽查夏**的《门诊病历》，病历号：250316394，科目为口腔，登记了身份信息，出生年月、性别、电话、身份证等信息。

主诉：牙列不齐影响美观，要求矫治。

现病史：替牙后、牙齿不齐程度逐渐加重，影响功能和美观。近一年来自反合加重。

既往史：无特殊。

口腔检查:1. 牙及牙弓:恒牙期:牙弓形态:方圆，拥挤度:中度，个别牙错位。2. 咬合:磨牙关系:左/右侧中性/轻度近中:尖牙关系:左/右侧中性。前牙覆合正常:前牙覆盖正常;前牙开合度正常;中线正常。3. 口腔其他软硬组织;口腔卫生状况好。牙周状况好。盖无高耸。唇系带附丽正常。舌系带正常。舌体正常。4. 面部形态及其他:面部左右对称。面型:凹面型。

诊断：1. 牙性:安氏 I 类。轻度拥挤。2. 骨性 I 类。3. 下颌平面角:下颌均角。4. 面型及其他:凹面型。

治疗计划：取模拍片，约定方案。

处置:粘上半口托槽，上颌 12NITI。

医嘱：预约复诊。

医生：杨浩，日期：2025 年 3 月 23 日。

又抽查了其他 3 份门诊病历，能够充分记录就诊人的需求和诊疗记录，基本符合要求。

门诊部未能提供需要确认过程：口腔医疗服务过程的确认记录。

口腔医疗服务过程基本符合要求。

◆公司为验证口腔医疗服务的要求是否得到满足对需实施监视和检验的阶段、过程、项目及记录等予以规定，查见公司检验规范规定了药品、医疗器械、防护材料进厂验收、服务过程的质量监测。

◆公司对特殊放行或紧急放行情况予以界定，原则上，一般情况下不许特殊放行或紧急放行；若特殊



情况下，要实施紧急放行时，一定要得到咨询部经理的许可、总经理批准，适用时得到顾客的批准后方可实施。体系运行至今尚未发生特殊放行或紧急放行的情况。

◆公司明确对各阶段材料和服务的放行均须实施必要的记录并保留。详见如下检验证据抽样。

进货检验：

查见：材料来料检验。负责人讲，采购所涉及的产品均为口腔医疗过程使用的药品、医疗器械、防护材料，对其数量、外观、规格、功能、材质等进行检验。

抽查《来料检验记录》

产品名称：朗逸派克斯牌抑菌剂、0.2%葡萄糖酸氯己定抑菌液等，供货方：江西倍加舒医疗器械有限公司

检验项目：数量、外观、规格、功能、材质；

检验结论：接受、选用

检验员：邢琴琴

复核：杨浩

2024年12月26日

.....

再抽其他材料金刚砂车针、钢及镍钛质机用根管器械、拔髓针柄、（z250xt）通用树脂、多酶清洗液《来料检验记录》，能满足来料检验要求。

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2025年2月15-16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。查看内审员任命书，内审员经过了任命和培训，熟悉内审流程和方法，提供了内审员培训记录，审核员没有审核自己部门工作，具有独立性。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。

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2025年2月28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

编制《不合格品控制程序》，符合企业实际和标准要求。抽查《不合格品评审表》，对不合格进行了识别、标识、评审和处置，防止了不合格品非预期的使用或交付。

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）：

现有人员 15 人。注册地址：陕西省商洛市镇安县永乐街道办镇城社区迎宾路 77 号，经营地址：陕西省商洛市镇安县永乐街道办镇城社区河滨路 001 号,为企业租赁，出租方为：杨浩，租赁期限从 2024 年 09 月 10 日起到 2028 年 09 月 10 日为止。租期 4 年。企业拥有一栋独立建筑，共 6 层，总共面积约 1200 平方米作为门诊、综合办公等，现场看到主要包含了会议室 1 间，面积约 30 平方米，办公室共 4 间，会客厅 1 间，诊疗室 9 间，手术室 2 间，清洗消毒室 3 间以及其他配套区域等。设备：无影灯、医用注油机、牙科综合治疗台、医用灭菌器、封口机、打印机、蒸馏水机、超声波清洗机、高速手机、低速手机、南韩打磨机、高清内窥镜、光固化机、空压机、高清内窥镜、CBCT、种植机、机扩、根测、手机、洁牙机、吸引器等约 94 台设备。无特种设备。监视和测量设备：无。办公通信设备：网络、电脑、电话等。运输设备：汽车等。环境职业健康安全设备设施：灭火器、垃圾桶等。无特种设备。无食堂。

2) 人员及能力、意识：

企业对影响质量工作的人员，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等沟通质量情况,通过媒体了解质量要求。

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:质量手册、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质量手册中。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《质量手册》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

口腔医疗服务

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, (陕西科美口腔医疗管理有限责任公司) 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 checked="" type="radio"/> 符合	<input checked="" type="checkbox"/> 基本符合	<input checked="" type="radio"/> 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

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

Beijing International Standard united Certification Co.,Ltd.

ISC-B-10-2(B/0)管理体系审核报告（初审）

北京国标联合认证有限公司

审核组:郭力



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、联系方式的变更、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。