



管理体系审核报告

受审核方：梅奥整形外科医院（济南）有限公司历下医疗美容门诊部

审核体系：

- ☒ 质量管理体系（QMS）
- ☐ 环境管理体系（EMS）
- ☐ 职业健康安全管理体系（OHSMS）

北京国标联合认证有限公司

网址：www.china-isc.org.cn



一、 审核方基本信息

审核方名称	北京国标联合认证有限公司			
审核方地址	北京市朝阳区北苑路 168 号 1 号楼 16 层 1603			邮编 100101
联系电话	010-5351 6278	邮箱	service@china-isc.org.cn	
审核组成员				
姓名	组内身份	性别	注册资格	专业代码
郭力	组长	男	审核员	
张儒庆	组员	男	专家	38.02.02,38.02.03
与审核组同行人员				
姓名	性别	角色	工作单位	备注

二、 审核目的

☒ QMS/ ☐ EMS/ ☐ OHSMS 第二阶段审核:	评价组织管理体系建立、实施运行的符合性及有效性, 以确定是否推荐认证注册。
☐ QMS/ ☐ EMS/ ☐ OHSMS 再认证审核:	评价组织管理体系整体的持续符合性和有效性, 以确定是否推荐更新认证并换发认证证书。
☐ 恢复审核:	评价组织在暂停期间整改及体系运行是否满足要求, 以确定是否推荐恢复认证资格

三、 审核准则

GB/T19001-2016/ISO9001:2015 四、受审核方基本信息

受审核方名称	梅奥整形外科医院(济南)有限公司历下医疗美容门诊部		组织人数	16	
注册地址	山东省济南市历下区工业南路 102 号东领尚座 1-115			邮 编	250000
经营地址 1	山东省济南市历下区工业南路 102 号东领尚座 1-115				250000
经营地址 2					
经营地址 3					
经营地址 4					
联系人	赵倩	电话	15216415734	传真	
法人代表	苏广财	最高管理者		体系负责人	王天峰



申请的产品/ 服务认证范围	美容外科、美容皮肤科、美容牙科、美容麻醉科的医疗服务（限许可范围内）		
专业代码	38.02.02;38.02.03	是否是一体化审核	☐ 是 ☐ 否
体系文件实施时间	2020-11-10 0:00:00	上次审核时间（再认证）	
体系区域	总部以外分公司（分场所）名称、地址（附多场所清单）： 所有项目部（临时场所）名称、地址（可附项目清单）：		
上次审核后发生的 影响客户管理体系 的重要变更 （再认证）			

五、审核活动综述

1. 本次审核活动按审核计划执行（见附件1）。

2. 已审核总部的部门、职能或过程：

部门：	职能或过程：
高管层	内外部环境、风险识别、资源支持、内审管理、管理评审等，与管理层有关的质量管理活动
行政部	部门职责权限、目标管理方案、人力资源管理过程、资源提供与管理过程控制、内外部信息交流过程、外部提供的产品服务
医生部	基础设施、工作环境、医美服务过程策划、合同管理、采购过程相关等过程，医美服务过程管理；
咨询部	部门职责权限、目标、产品和服务的要求、顾客和外部供方财产、交付后活动、顾客满意等管理体系运行过程控制；

3. 已审核的分场所（分中心、分部或不在一起的部门）、临时/流动场所信息

分场所名称	职能或过程：	地址

4. 已审核具体的产品/服务/型号/类型/系列和过程（设计/生产-----）是

产品名称/ 服务名称	型号/ 服务类型	规格	执行标准



5. 本次审核覆盖时期:

☒ 体系运行开始的 2020 年 11 月 10 日至 201 年 4 月 26 日。

☐ 上次审核时间年月日至年月日 (再认证填写)

6. 完成情况说明:

☒ 已完成审核计划的全部工作

☐ 计划有修改, 但不会影响审核结论, 修改的内容和原因是

☐ 未完成计划, 未完成的内容和原因是:

六、审核发现及审核证据说明

(一) 策划的充分与合理性	1、组织及其环境的识别情况 梅奥整形外科医院(济南)有限公司历下医疗美容门诊部, 成立于 2020 年, 法人代表苏广财, 注册地址: 山东省济南市历下区工业南路 102 号东领尚座 1-115; 经营地址: 山东省济南市历下区工业南路 102 号东领尚座 1-115。 目前主要从事美容外科、美容皮肤科、美容牙科、美容麻醉科的医疗服务(限许可范围内)。 经该公司目前成立了 3 个部门: 行政部、医生部、咨询部。 总经理述: 为了提高公司整体的市场竞争力和准入能力, 现着力推行管理体系。总经理确定与本公司管理目标和战略方向相关并影响实现管理体系预期结果的各种内部因素(公司的价值观、文化、知识、绩效等相关因素)和外部因素(国际、国家、地区和当地的各种法律法规、技术、竞争、文化和社会因素等)。这些因素包括了需要考虑的正面和负面因素或条件。 公司每年根据由公司咨询人员从市场、客户、网络等搜集到的信息并结合公司自身业务运作情况进行分析, 通过分析对这些内部和外部因素的相关信息监视和评审以确保其充分和适宜。 对组织内外部环境进行了识别: 外部环境: 供应商、顾客、竞争者、政府和社会团体等。 内部环境: 物理环境、心理环境、文化环境等。 组织环境识别充分、有效。
	2、相关方需求和期望识别情况 公司识别并确定了利益相关方: 顾客、外部供应商、员工及其他为本公司工作的人员或组织等。 总经理介绍公司通过合同约定、不同形式沟通(如: 电话、面对面、调查问卷等)形式了解相关方的需求, 然后提供出满足他们要求提供优质完善的服务, 目前公司能满足相关方的需求和期望。

**3. ☒质量/☐环境/☐职业健康安全方针（组织方针的适宜性/持续适宜性、方针的传达及职工的理解等）**

最高管理者组织制定了方针：现行的管理方针在管理手册有专门的释义，具备适宜性。通过日常工作会议、口头交流等将质量方针的要求向全员传达和灌输，确保员工增强顾客满意和守法意识。

质量方针：构建技术团队，提供完善服务，不断持续改进，追求顾客满意。

4、风险识别与控制策划（QMS）

制定并实施了相关程序和安全生产管理制度，服务过程包括策划、准备、实施、支持服务等。这些过程的主要活动、顺序或相互关系、相关管理作业指导书的规定基本适宜、充分、有效、详细，相关过程的策划良好，实施有序，控制基本有效。

5.QMS 过程

质量管理体系过程有：美容服务过程

其中关键过程有 无，

需要确认过程 美容服务过程

不适用条款是 无，不适用理由：

6. EMS 环境因素/

（环境因素辨识是否充分、重要环境因素评价合理性，以及环境因素动态变更的及时性等）

7.OHSMS 职业健康安全危险源

（职业健康安全危险源辨识是否充分、风险评价合理性，以及风险评价动态变更的及时性等）

4. 法律法规及其他要求

（1）获取法律法规项，☒法律法规获取充分，☐法律法规获取有遗漏，缺少

（2）结合公司的☒产品/服务☐环境因素☐危险源，☒确定 ☐未确定法律法规要求的具体条款，

（3）法律法规的宣传方式：通过培训、开会、发文件等形式将法律法规要求传达给了员工和相关方。

（4）法律法规要求及时更新了：是



(一) 资源评价	5. 目标、方案 (在相关层次上建立可测量的目标, 目标、方案的有效性, 对质量目标的实现情况进行评价并叙述测量方法) 公司质量目标: 顾客满意度达到 90%以上 提供 “目标分解与考核表”、“目标、指标、管理方案一览表” 等。目标已分解到各部门, 有目标实现的措施和资源、考核方式、考核周期等要求。
	6. 文件与记录控制 (文审修订后文件与标准的符合程度评价、文件控制管理等) 公司按照申请认证的标准要求, 建立并形成了文件化的质量管理体系文件, 体系文件对管理体系各过程进行了识别确定、明确了各要素间的相互关系及其管控要求。公司体系文件于 2020 年 11 月 10 日予以发布并有效实施运行, 经对文件评审判定: 符合标准要求, 符合公司的实际且具有可操作性。组织对管理体系文件化信息进行了有效性管理, 包括文件的格式、标识、批准、修改、发放等环节, 组织使用的文件是有效的。组织记录填写基本完整、信息充分、具有可追溯性、记录管理易于查阅。
	人力资源的简要说明 : 组织按管理体系需求配置了充足的人员、设施、监视和测量设备等资源, 并建立维持了医美服务及相关服务运行环境, 可以维持管理体系的正常运行。 组织识别和维护运行中所需的知识, 并适时更新, 组织的知识可以保证其提供合格服务的要求, 并应对不断变化的需求和发展趋势进行评价。
	设备设施 (包括信息系统)、 脂肪离心机、内窥镜、高频电刀、水浴加热锅、毛发取发器、微量注射泵、空气消毒机、无影灯、手术床、污水处理器、吸引器、吸脂机、100L 灭菌消毒锅、AED (自动体外除颤器)、麻醉机、心电监护仪、内置洁牙机、牙椅、小汽泡清洁仪、红蓝光 LED 修复仪等 特种设备: 无。
	过程运行环境 医美服务过程和办公过程对环境有严格要求:。 办公环境光照、温度适宜, 通风良好, 电路布线合理、电气插座完整, 未见破损, 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, 未见用电不当等安全隐患及不良影响现象。
	监视和测量资源 数显游标卡尺、智能秤。



	知识 公司明确组织知识的概念及其从内部、外部获取并更新知识的来源即包括：内部来源（例如从经历获得的知识；从失败和成功项目得到的经验教训；得到和分享未形成文件的知识和经验，过程、产品和服务的改进结果）；外部来源（如标准；网络信息，从顾客或外部供方收集的知识）。 —公司明确组织知识作为公司的重要资源，按内部文件或外来文件予以受控管理，包括必要的分级保密措施。 环保设施：医疗垃圾桶、污水处理器 职业健康安全设施：消防栓、灭火器等
(三) 体系运行情况	1. 针对方针的管理职责评审 （包括针对组织宗旨，制定相关管理方针政策、确保方针为员工理解并在运营中实施，监视方针的实施并评审方针的适宜性） 最高管理者组织制定了方针：现行的管理方针在管理手册有专门的释义，具备适宜性。通过日常工作会议、口头交流等将质量方针的要求向全员传达和灌输，确保员工增强顾客满意和守法意识。管理方针：构建技术团队，提供完善服务，不断持续改进，追求顾客满意。 2. 组织内部沟通的充分性与效果；（OHSMS 员工参与风险管理/健康安全事务的关心和影响力；组织对外联络关注顾客的感受情况、信息交流包括通报相关方的情况等） 内部沟通的情况：内部沟通方式：在公司内部主要采用电话、会议、面谈等形式就与产品质量、服务有关问题及与质量管理体系有关问题进行沟通，未发生由于沟通不到位而影响工作的情况。 内部沟通的效果：良好 组织对外联络，关注顾客的感受情况（QMS）：采取顾客满意度调查方式了解顾客感受。 外部信息的接收、成文并答复的情况（E、S 填写）： 重要环境因素信息对外交流情况（EMS 填写）： OHSMS 事务代表协商和交流的情况（OHSMS 填写）： 与相关方协商的情况（OHSMS 填写）：

**3. QMS 组织对重要过程实施控制的结果**

(包括对 QMS 关键工序(过程)、特殊过程控制;评价组织对过程实施控制情况/)

公司在体系文件中,规定了公司各管理层次(如质量职能部门)和在各阶段对服务过程质量实施检查与验收的管理要求,质量检查与验收范围包括了各相关阶段和过程类型,各个层次相关的检查与验收活动的策划、实施和改进活动正常有序开展(包括回访和顾客满意度调查),相关绩效表明:组织基本能有效控制管理其服务过程,从审核过程看,公司的产品质量管理基本受控。无关键工序,特殊过程为美容服务过程,能力满足要求。

4.QMS 产品/服务的标准、协议/规范的有效性以及产品/服务质量符合要求,向顾客稳定提供合格产品的情况;

企业参考国家行业主要有:中华人民共和国劳动法、中华人民共和国合同法、中华人民共和国产品质量法、中华人民共和国消防法、中华人民共和国安全生产法、品牌价值 服务评价要求 GB/T 31042-2014、服务业标准体系编写指南 GB/T 30226-2013、销售数据报告报文 GB/T 17705-1999、销售预测报文 GB/T 17706-1999、医疗美容服务管理办法、执业医师法、医疗机构管理条例、护士管理办法、处方管理办法和客户要求。

(应说明相关证据):

5.QMS 国家/地方技术监督部门监测(检测、委托检测、定期监测、型式试验等)、抽查结果

无

(附相关证据):

6. 不合格品/项的识别、控制;

提供的《不合格品控制程序》中规定了对不合格品的标识、记录、隔离、记录和处置的控制要求。采购检验中发现的不合格,要求做好相应的标识,并及时通知采购人员作退/换货处理。

7. EMS 组织对重要环境因素实施控制的结果

(EMS 对重要环境因素控制,重大环境因素对周边环境产生的影响及控制;对相关方施加影响)



	8. OHSMS 组织对不可接受风险实施控制的结果 9. 应急准备与相应活动的演练及对预案可行性的评价(当有规定时) 10. 对特种设备的维护，检定； 无特种设备 11. 对危险化学品销售、使用、储存、运输处置，规定的执行力度(必要时)； 无
(四) 监视测量方面	1. 对质量/环境/职业健康安全目标指标进行定期监测/检查情况 公司制定、发布了总体目标并分解到相关职能部门和层次，规定了目标值、计算方法、责任部门、检查人、考核频次等。同时，质量目标得到沟通和监视评价，通过数据的汇总统计、描述性统计等方法对目标进行了测量，总体已达到或超过了规定的目标值。通过 2021 年 1-3 月目标的测量，总体已达到或超过了规定的目标值。 2. 顾客满意 公司建立了顾客满意度监视和测量控制程序，对顾客投诉处理及顾客满意度评价做了明确的规定，并按规定对顾客反馈及时处理。近年来未发生重大顾客投诉和质量事故。顾客满意度调查按规定实施，2021 年 3 月 30 日统计，满意度评价达 95 分，总体实现了顾客满意度的质量目标要求。 3. 内审（包括内审策划审核方案中考虑拟审核的过程和区域的状况和重要性） 了解内审的策划； 每年一次，本次 2021.3.3 日内审。 了解内审是否覆盖了管理体系范围内的活动及标准的要求； 覆盖。 了解内审结论是什么？ 本公司质量管理体系符合公司管理手册、程序性文件、GB/T19001-2015 的要求，本公司质量管理体系得到了有效实施，运行实施保持了适宜性。



	4.管理评审（管理评审体系变更需求，纠正和预防措施、体系有效性等） 了解管理评审的策划； 每年一次，2021.3.25 日管理评审。 了解管理评审输入是否充分； 输入基本充分。 了解管理评审结论； 管理体系文件运行是有效的，方针和目标的贯彻是有效的。没有发生质量投诉，运行符合法律法规的要求。领导的重视为体系的运行创造了有利条件。为保证质量管理体系的持续正常有效运行，对运行中存在的问题根据实际情况及时纠正。 5. EMS 是否按规定对主要污染物（污水、废气、噪声、废渣等）及排放实施了例行的监视或测量，结果是否满足相关要求？ 6. EMS 国家/地方环保部门监测结果、新改扩建项目符合环评报告、三同时验收报告要求情况及措施 7. OHSMS 是否按规定对职业健康安全项目进行定期测量，结果是否满足相关要求： 8.OHSMS 国家/地方职业健康安全部门监督检查情况及措施 9. 其他能够标明组织绩效、信誉的证据/信息：
(五) 持续改进	1 纠正/预防措施的实施及效果； 公司对纠正预防措施识别、评审、验证，事故事件报告、调查、处理等作了规定，其内容符合组织实际及标准要求。针对内审管理评审提出的问题已采取了纠正措施。



	2 (近一年) 重大事故、顾客/相关方投诉： 未发生。
	3. 一阶段提出问题的整改情况？ 无。
	4.创新情况 无
	5. 上次不符合的整改情况（再认证填写）

七、本次审核不符合项

1. 本次审核共开具不符合项报告 1 项；其中严重不符合 0 项，一般不符合 1 项，观察项分布在部门条款，分布见附件。（Q/J/E/S 分开填写）

2. 本次审核发现不符合及存在问题对管理体系实现目标的影响 ☐ 较大 ☒ 不大

八、已识别出的任何未解决的问题：

☐ 可能影响本次审核结论可靠性的因素：

影响本次审核结论可靠性的因素	具体说明
☐ 样本量不足	
☐ 知识产权保护	
☐ 因受审核方信息造成的日数或审核资源不足	

九、是否达到审核目的

☒ 达到审核目的

☐ 未达到审核目的，未达到目的的原因是：

十、审核结论



1. ☒QMS ☐EMS ☐OHSMS 的适宜性、充分性、运行有效性，自我完善机制等。管理体系满足适用要求和实现预期结果的能力。

(描述组织实施“过程控制”，满足标准要求和目标，向顾客提供稳定、合格产品，满足适用的质量/环境/职业健康安全法规要求，防止污染、重大事故和持续改进的情况以及对周边环境产生的影响，措施的有效性)

☒QMS ☐EMS ☐OHSMS 持续的符合性及运行的有效性，以及与认证范围的持续相关性和适宜性及自我完善机制等。

组织体系运行满足标准要求，既定目标能达成，向顾客提供稳定、合格产品，满足适用的质量法规要求，实施措施基本有效。体系运行基本适宜、充分、有效，基本建立自我完善机制。

2. 对审核范围适宜性结论

☒审核范围适宜，与申请范围一致

☐审核范围变更，

QMS: 美容外科、美容皮肤科、美容牙科、美容麻醉科的医疗服务（限许可范围内）

EMS:

OHSMS:

3. 审核组推荐意见:

☐推荐认证注册(☐QMS ☐EMS ☐OHSMS)

☒在完成纠正措施后推荐认证注册(☒QMS ☐EMS ☐OHSMS)

☐推荐保持认证注册(☐QMS ☐EMS ☐OHSMS)

☐在完成纠正措施后推荐保持认证注册(☐QMS ☐EMS ☐OHSMS)

☐推荐扩大范围(☐QMS ☐EMS ☐OHSMS)

☐在完成纠正措施后推荐扩大范围(☐QMS ☐EMS ☐OHSMS)

☐延期推荐注册(☐QMS ☐EMS ☐OHSMS)

☐不推荐认证注册(☐QMS ☐EMS ☐OHSMS)

☐不推荐或缩小推荐范围的说明:

十一、审核基于对可获得信息的抽样过程的免责声明;

本次审核是基于抽样检查的原则，因此，不可能包含受审核方管理体系覆盖的所有场所、以及体系所涉及的全部活动。仍可能有未发现的不符合项存在于目前管理体系的运行中。



十二、不符合项纠正措施要求

一般不符合报告在天/严重不符合在天针对不符合原因制定并实施纠正措施。验证方式见不符合项报告。

十三、任何影响审核方案的重要事项:

十四、审核组签字

审核组组长 (签名): 郭力

审核组组员 (签名): 孙儒冰

日期: 2021 年 4 月 26 日

十五、纠正措施验证结论:

1. 审核中发现的 ☒ QMS (1) 个一般不符合, (0) 个严重不符合, ☒ 验证合格 ☐ 仍有问题

审核中发现的 ☐ EMS () 个一般不符合, () 个严重不符合, ☐ 验证合格 ☐ 仍有问题

审核中发现的 ☐ OHSMS () 个一般不符合, () 个严重不符合, ☐ 验证合格 ☐ 仍有问题

存在问题说明及意见:

2. 验证结论:

☒ 推荐注册 ☐ 不推荐注册 ☐ 推荐重新认证注册 (再认证填写)

组长签字: 郭力

日期: 2021 年 4 月 28 日

十六、与末次会议结论不同处的说明和其他说明: (技术委员会填写)

十七、审核报告的发放范围:

受审核方(含附件):

1 份

北京国标联合认证有限公司: 1 份

十八、附件

1. 审核计划 (含项目清单)



2. 不符合报告/问题清单

3. 其他

十九、填表说明：

1. 本审核报告适用于单体系审核，也适用于多体系结合审核情况；
2. 应依据审核任务书安排的管理体系领域（指：QMS， EMS， OHSMS）和审核类型（指：二阶段、再认证，在相应的□内划“√”；
3. “括号”内属于本报告基本要求的内容，除按要求填写外，未说明的一般应说明负面的发现和潜在的问题或审核组认为应该指明的情况，内容多时可附页；
4. 公正性声明和审核报告签字处需本人亲笔签名。
5. 对子证书/证书附件要求的组织，除在末次会议上确定注册范围外，还须附上子证书/证书附件的文字表达。(可另附页)