

项目编号：10535-2025-Q

管理体系审核报告

（第二阶段）



组织名称：青岛顺时医疗科技有限公司

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）：姜永彬

审核组员（签字）：

报告日期：

2025 年 5 月 14 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：姜永彬

组员：



受审核方名称：

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
	姜永彬	组长	审核员	2024-N1QMS-3238310	29.08.01

其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	王玮、张玲	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☒单体系审核☐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
- 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：《国家纺织产品基本安全技术规范》（GB 18401-2010）
- 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05月14日 上午至2025年05月14日 下午实施审核。

审核覆盖时期：自2025年1月2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）：

针纺织品的销售

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：山东省青岛市市北区辽阳西路 567 号 6 号楼 7 层 11 户

办公地址：山东省青岛市市北区辽阳西路 567 号 6 号楼 7 层 11 户

经营地址：山东省青岛市市北区辽阳西路 567 号 6 号楼 7 层 11 户

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 一阶段审核情况：

于 2025-05-12 13:30:00 至 2025-05-12 17:30:00 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：无

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:办公室 Q7.2 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 6 月 12 日前提提交审核组长。

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 5 月 12 日前。

2) 下次审核时应重点关注：

内审管评

3) 本次审核发现的正面信息：本次审核发现的正面信息：受审核方领导比较重视管理体系的运行，管理水平有所提高，各部门职责明确，人员素质较高，无质量事故，销售顾客稳定，未出现顾客投诉。

通过质量管理体系运行促进产品质量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



够在日常的管理和服务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：内审、管理评审的实际运行情况，管理体系融合度

1.5.8 本次审核未解决的分歧意见及其他未尽事宜：

二、受审核方基本情况

1) 组织成立时间：2012-07-13 体系实施时间：2025.1.2

2) 法律地位证明文件有：资质确认：营业执照：副本，统一社会信用代码：913702035990204532；法人：马方达，证件有效。

3) 审核范围内覆盖员工总人数：12 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：

接受意向合同/订单→合同评审→签单→组织货源→交付客户验收

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

●管理层召开了内外部环境分析会议，识别了公司的内外部环境，并编制有《组织环境识别表》《风险和机遇评估分析表》

内部环境因素：企业文化、公司价值观、知识积累、绩效、财务因素、资源因素、人力因素、运营因素等；

外部因素：政治环境、法律环境、经济环境、社会文化环境、技术环境、自然环境、竞争力等；

对这些内外部因素通过定期的网站获取、顾客沟通（总结、会议、培训等形式）及内外部沟通总结等方式进行监视和评审。任意因素变化时，识别表及时更新。

●企业将内外部因素作为制定和调整方针、目标、管理评审的输入的内容。

●查见《质量手册》相关条款要求，由办公室负责组织对相关方的评估，并监督与检查各部门对相关方施加影响的效果。

编制了《相关方的需求和期望清单》，企业考虑了以下相关方：顾客、供方、员工、审核机构、政府机构顾等，

——抽顾客：

需求：服务质量符合顾客要求、及时交货、价格合理

监测指标或项目：顾客满意度

监测部门：办公室。

执行公司《风险和机遇应对控制程序》，提供了《风险和机遇评估分析表》，针对公司现状，企业对各部



门不同过程的风险及公共风险进行了识别并制定了对应的管理措施，规定了执行部门和实施时间。

1.对公司经营、办公、销售过程中识别出的风险，如：对市场需要产品的发展趋势判断失误。客户要求识别不完整。

未能确保能够满足客户要求就签署合同等，均对风险来源，可能带来的机遇等进行了分析评价，制定了对应的控制措施与实施时间，与执行部门和考核时限。对措施有效性进行了评价，措施有效，编制：王玮

2025.1.2， 审核：马方达 2025.1.2。

对机遇也进行了识别，如：良好的采购控制可以帮助节省成本、提高采购效率；有效的控制合同和监管，建立更为牢固的客户忠诚度，提升客户满意度，加强商务合作。编制：王玮 2025.1.2， 审核：马方达 2025.1.2。

查验均按要求执行，符合要求。

●企业制定了《文件控制程序》，针对性的确定适用于企业的法律法规的获取、识别、更新、转化、执行等过程，提供了《外来文件清单》等文件化信息。

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

业务部负责对公司所从事的销售服务进行有效控制，制定了销售服务实现过程的要求，如：质量跟踪管理制度、销售服务与质量控制办法、物流供方管理规定、销售服务规范、采购管理制度等，销售和服务过程中要明确产品的特性要求。

制定了销售服务流程图：

接受意向合同/订单→合同评审→签单→组织货源→交付客户验收

验收 基本符合标准要求。

公司销售服务过程中目前暂无监视和测量设备。

在适当阶段实施监视和测量活动：

针对交货和售后服务制定相应工作规范，公司对产品采购和交付等实施过程进行监视和测量，交付后对产品质量和服务质量进行跟踪调查。

为过程的运行提供适宜的基础设施和环境：

该公司为销售企业，有办公场所，所需设备有电话、电脑、打印机、空调等，现场查看设备均完好。详见 7.1.3/7.1.4 条款审核记录。

配备具备能力的人员，包括所要求的资格：

公司销售服务人员均经过公司培训合格上岗，具备满足公司销售服务工作的公司管理体系要求的能力，相关培训详见 7.2 条款审核记录。

若输出结果不能由后续的监视或测量加以验证，应对生产和服务提供过程实现策划结果的能力进行确认和定期再确认：

经现场确认该公司产品的销售的特殊过程为：销售服务过程。

提供特殊过程确认记录表，记录：礼仪是否得体；销售人员是否能有效沟通；销售人员是否对公司销售的产品了解；销售人员考核及管理是否制定；是否对销售服务过程进行监视并保持记录；设备设施是否符合销售需求，确认内容。编制：张玲，审核：马方达，日期：2025.1.2

采取措施防止人为错误：

查见公司的不合格输出控制程序、不合格和纠正措施控制程序程序，以防止公司的销售服务过程中不符合情况的发生。

实施放行、交付和交付后活动

公司指定专人负责产品的放行/交付活动，交付后活动主要表现为已交付产品的质量跟踪，当顾客在使用过程中出现问题时会通知公司，公司安排人员及时处理，或联系外部供方对该产品的质量问题的处理，目前未出现交付不合格情况发生，符合要求。



提供了《合格供方名单》，由总经理批准，确认日期：2025.1.2

供方名称 提供产品名称及类别
武汉拓远商贸有限公司 针织衫、针织裤、针织袜

。 。 。

提供了《合同（订单）评审表》，签订的销售合同/订单均进行了登记。

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

公司制定了《内部审核控制程序》，经文审符合要求。件规定每年至少进行一次内部审核。规定了审核的策划、实施、形成记录以及报告结果的要求。

内审时间：2025年4月15日开展了内部审核工作，并提供有以下资料：内部审核实施方案、内部审核实施计划、审核日程安排、内部审核首次会议记录、内部审核末次会议记录、内部审核检查表、内审报告、不符合项报告等记录，内容基本符合要求。

依据 GB/T19001-2016 标准，质量手册和体系其他文件。公司按计划实施了内审。提供了内审员授权书，组长：王玮、组员：张玲，审核时间：2025年4月15日，写明了内审员任职要求及审核要求。

内审员的安排考虑了审核过程的客观性和公正性，没有发现自己审核本部门的情况。

提供内部审核检查表。查看各部门内审检查记录，没有条款遗漏。

提供有《不符合项报告》，内审有一项不符合发生在办公室“不符合 GB/T19001-2016 标准 7.3 条款的规定”。查内审不符合已进行了整改。

提供有《内部审核报告》，内审结论：基本符合计划安排和标准的要求，并得到了较有效实施和保持，仍需进一步改进。

企业制定了《管理评审控制程序》，按程序要求进行管理评审，每年至少一次，总经理主持。

1. 查《管理评审计划》，明确了评审目的、地点、主持人、参加评审的人员、评审的内容和各部门需准备的评审材料。

2. 实际执行：于2025年4月28日在公司会议室由总经理召开主持了管理评审。

提供了《管理评审计划》、《管理评审会议记录》及各部门领导所做的本部门体系运行工作汇报。现场询问负责人，其主持了管理评审会议。

3. 查《管理评审报告》，评审结论：公司已按照 GB/T19001-2016 标准建立了符合本公司实际的管理体系，体系是持续适宜的、充分的和有效的。基本能够得到实施和保持。方针、目标和指标是适应的，正在通过体系的运行不断实现。通过本次管理评审，确保了质量方针、目标和管理体系持续的适宜性、充分性和有效性，达到了持续改进的目的，为下一步外审工作奠定了良好的基础。

4. 管理评审决议及改进措施：根据管理评审结果，对发现的个性、偶然性问题，举一反三制订纠正和预防措施计划（详见《管理评审跟踪验证记录》），并按计划要求组织实施及跟踪检查验证，确保 GB/T19001-2016 标准管理体系高质量的顺畅运行，提高公司绩效管理。

提出改进：对公司管理人员进行体系标准和体系文件的培训，加强人员的

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

建立了《不合格输出控制程序》，业务部通过日常的提升服务水平专项调查以及日常的顾客销售和售后回



访，对发现的问题进行统计汇总，及时整改，如果发现重大的问题需采取措施。

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。

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）:

提供了办公电脑、电话、打印机、复印机等办公设施，可满足办公要求。

2) 人员及能力、意识:

企业编制了《能力和意识控制程序》，用于人员的能力确定、培训、上岗考核、意识提高。

给各部门配备了所需人员：办公室人员、采购人员、销售业务人员、为新进员工制定岗前培训计划。

提供有《主要岗位工作人员能力评价记录》，对主要岗位人员的培训、工作经验、技能进行了评价考核。

3) 信息沟通：信息沟通:

通过下发文件、能力提升培训、会议传达、口头传达等方式使公司控制范围内开展工作的人员知晓管理方针及相关的的目标、对管理体系有效性的贡献，包括改进绩效的益处；以及不符合管理体系要求可能引发的后果。确保公司内所有部门和每一个人都知晓各自应承担的相关责任，每一位员工清楚自己所做的每一项工作可能产生的负面影响、以及降低这些影响的控制措施和目标，并在绩效考核的约束氛围中自觉实施。

4) 文件化信息的管理:

公司策划的体系文件主要包括:

《质量手册》，编号：SS-QM-2025，A/0版，发布实施日期：2025年01月02日。

《程序文件》，编号：SS-QP-2025，A/0版，发布实施日期：2025年01月02日。

《管理文件》，编号：QMS-MF-2025，A/0版，发布实施日期：2025年01月02日。

以上文件编审批齐全。

四、被认证方的基本信息暨认证范围的表述

针纺织品的销售

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，（青岛顺时医疗科技有限公司）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	☒ 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

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

审核组:姜永彬



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。