

项目编号: 10671-2024-QEO

管理体系审核报告

(监督审核)



组织名称: 广西心阳健康管理有限公司

审核体系: 质量管理体系、环境管理体系、职业健康安全管理体系

审核组长(签字): 明利红

审核组员(签字): 明利红

报告日期: 2025年6月10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：明利红

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
A	明利红	组长	审核员	2023-N1QMS-4093634 2024-N1EMS-4093634 2025-N1OHSMS-4093634	29.08.06

其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	廖秀宁	向导	受审核方

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，进行第__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、

GB/T 24001-2016/ISO14001:2015、

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：《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国消防法》、《污水综合排放标准》、《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》、《危险废物贮存污染控制标准》、《防暑降温措施管理办法》、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《中华人民共和国噪声污染防治法》、《中华人民共和国道路交通安全法》、《突发公共卫生事件应急条例》、《工伤保险条例》等。



e) 适用的产品（服务）质量、环境、职业健康安全标准：《中华人民共和国民法典》；YY/T0149-2006《不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验办法》；WS/T 819—2023《县级综合医院设备配置标准》；YZB/国 1520-2009《医用三氧治疗仪》；YYIT 0215-2016医用臭氧消毒设备；YZB/国 6837-2013《微波治疗仪》；GB 9706.6《医用电气设备 微波治疗设备安全要求》等。

f) 其他有关要求（顾客、相关方要求）：销售规范、销售合同等。

1.5 审核实施过程概述

1.5.1 审核时间：2025年06月09日下午至2025年06月10日下午实施审核。

审核覆盖时期：自2024年7月19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）：

E:第二类医疗器械销售（许可范围内）所涉及场所的相关环境管理活动

O:第二类医疗器械销售（许可范围内）所涉及场所的相关职业健康安全管理活动

Q:第二类医疗器械销售（许可范围内）

与审核计划一致。

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：南宁市金凯路 30 号天健领航大厦 A 座 13 楼 1301 号

办公地址：南宁市金凯路 30 号天健领航大厦 A 座 13 楼 1301 号

经营地址：南宁市金凯路 30 号天健领航大厦 A 座 13 楼 1301 号

多场所地址：无。

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）：不适用。

暂停原因：

暂停期间体系运行情况及认证资格使用情况：

经现场审核，暂停证书的原因是否消除：

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:无。

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 6 月 11 日前。

2) 下次审核时应重点关注：Q8.5 销售过程控制。

3) 本次审核发现的正面信息：

- 1、公司办公销售现场工作环境非常干净整洁。
- 2、公司成立至今未发生环境污染事件，未发生工伤事件。
- 3、公司质量稳定，无重大质量问题发生，暂无客户投诉等。

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： ES 运行策划和控制；ES 绩效测量和监视。Q 生产和服务提供过程控制。Q 产品和服务放行控制。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、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

管理方针和目标：受审核方制定了管理方针和目标，明确了公司的质量、环境、职业健康安全方向和目标，同时激励员工专注于质量环境职业健康安全。公司管理目标设定及目标实现措施的策划情况：

公司制定的管理目标均已达成： 产品交付合格率 100%；顾客满意度≥95 分；顾客投诉处理率 100%；固体废弃物分类处置率 100%；火灾事故发生次数为 0；人身意外伤害事故为 0；管理目标制定合理，目标均可测量，抽查 2024 年 7 月---2025 年 5 月管理目标均已达成；公司对各职能部门也建立了目标分解，各职能部门的目标分解见各职能部门的审核，确定了按月、季度和全年等阶段对各层级管理目标完成情况进行考核评价。由各部门负责人进行考核。

2.2 重要审核点的监测及绩效☐符合 ☒基本符合 ☐不符合

第二类医疗器械销售（许可范围内）产品实现的过程和活动的质量环境、职业健康安全管理控制情况是确保服务质量的关键步骤。管理控制活动和相关的检查点和绩效监测：

1、过程监测和绩效评估：通过建立过程监测机制，对产品实现过程中的各项活动进行监测，例如销售服务质量投诉率等，以及根据指标对过程绩效进行评估和改进。对公司目前的技术文件、公司人员、基础设施、采购产品、环境卫生等进行检查行成检查记录，检查结果，并进行持续改善。



2、销售服务过程控制：查第二类医疗器械销售（许可范围内）过程控制情况：

公司对现场人员不定期进行培训学习。通过会议、网络、微信、电话等方式，提高人员技术能力、管理能力，现场能力，销售人员培训上岗。目前人员能力满足要求。

运行环境：公司选址合适，场所卫生干净整洁，通风、采光良好，有足够的光照度，设备布局合理，产品摆放整齐，办公、生产环境较好。员工在工作前及工作结束后能够及时清理环境及设备。工作环境得到良好的控制。电脑，打印机，传真机，电话座机，手机等等，上述设施状态完好，满足管理和办公的需要。人员、基础设施、工作环境等资源配置满足产品实现的要求。

查：见有如下销售服务提供：

查看文件销售和服务提供的控制、运行控制；文件适宜。

据负责人介绍，根据市场订单合同，买卖合同的签订/执行；然后进货产品；然后进行入库验证；入库验收保存；然后交付货物给客户；销售合同执行完后；收取资金。今年以来有每种产品订单，获得各种产品图、技术标准等。查见有各供应商提供的技术文件、执行标准等相关产品的资料。目前产品销售过程很大一部分是货到公司，也有供应商直接发货到客户现场的情况。

查看现场：各种电脑、打印机等设备设施配备、运转良好，设备维保并有记录，专人负责。建立产品标识、状态标识，见有过程监测记录、产品检验记录，产品防护控制到位。现场产品防护满足质量要求。

现场查见公司冯波、蒋世清正在跟加盟商（客户），介绍公司产品，公司线上培训；产品功能等事项。

特殊过程为：销售过程；查见：《关键过程确认表》2025.01.03 销售过程经过策划予以确认，对人员情况、销售过程设备能力等进行了评定确认，确认销售过程受控。评定人：冯波。

经查：本公司供应商、顾客提供的营业执照盖章件等为顾客财产，公司对供应商、顾客提供财产（合同盖章件）作外来文件进行管理。抽：合同文件3份；保存完好，没有坏损丢失的现场，符合要求；顾客财产基本受控。

公司交付给顾客的产品满足法律法规要求；满足顾客要求；产品符合要求。产品和服务的性质；顾客反馈公司生产的产品，质量良好。

公司采用服务回访、稽查、答疑等方式控制放行和交付。负责人称，顾客基本满意。

销售产品的交付：交由第三方物流的方式进行，或采用顾客上门提货的方式。目前主要采用德邦物流。

入库、转序和产品交付：产品第二类医疗器械销售（许可范围内）；操作步骤：产品经检验合格后方可入库，交付后客户。也有供应商直接发货给客户的情况。也有产品交付有顾客上门自提的情况，运输客户自行负责。也有第三方物流运输的情况，定期了解产品使用情况，及时掌握顾客信息，及时传递给相关部门。顾客意见和反馈问题，能够得到解决，目前没有顾客投诉。

产品交付活动：

现场查见交付活动控制：仓库接到发货通知，公司联系物流公司上门装货发运公司产品，物流运输车



辆上门提货，仓库人员核对物流运输车辆以及驾驶员资格证书符合要求时，装运产品，采用手拖车进行装运上车，装运前，对产品打包，或者用木板进行加固、托盘等。根据客户需求；将产品装运上车，仓库开具货物运输单给予物流公司司机。传递到客户，客户收货后，会反馈信息给公司。

现场查见发货明细单若干份：

抽见 1《发货明细单》：2024 年 12 月 29 日，脉冲磁恢复仪；型号：月月康 T10；数量：1 台；客户略；编制审核签字齐全，发货员签字确认。

抽见 2《发货明细单》，2024 年 12 月 19 日，磁电一体 Y96；型号：月月康 Y96；，数量 1 台；客户略；编制审核签字齐全，发货员签字确认。

负责人称：以上均未见货物运输造成产品损坏的情况。

执行人员严格按销售规范实施，无违规操作情况

在销售运行过程中暂时未发生作业流程等更改变化的情况。

3、产品的监视和测量控制：A 查进货检验，有检验记录，按标准要求进行了验收检验入库。B 按顾客要求及行业标准讲产品交付给客户，记录有效。达到了可追溯性。C 公司对销售服务人员进行人员服务质量进行绩效考核，同时对顾客满意度进行调查，分析等。目前无顾客投诉。

在审核中对这些关键点进行了监测和评估，确保了管理体系的有效性和运行情况。

总结，产品实现过程中的管理控制情况反映了产品制造过程的质量控制水平，通过对关键管理活动和管理体系的审核和监测，可以评估绩效并进行持续改进，以确保产品质量符合要求。

部门确定的重要环境因素为火灾、固废的排放；不可接受的风险为火灾、交通意外伤害。围绕重要环境因素和不可接受的风险，部门对环境安全运行情况控制情况如下：

查看运行情况：

1) 资源能源消耗：查看办公区域宽敞明亮，通风较好。员工所用饮水机定期清洗。主要消耗的办公用品是纸张，废纸回收再利用。水电的消耗，综合部均使用节能灯，做到人走灯灭；洗手间无滴水浪费现象。目前建立了相应和管理制度，要求各部门人员提高节约意识。

2) 火灾管理，现场未发现大功率电器使用。按照建筑设计要求配备消防栓、手提式灭火器等消防器材。现场有安全逃生通过及标志等，不定期组织消防应急演练等。

3) 触电伤害，固定布局、办公设备均有接地保护。查看：张贴各项规章制度和操作规程，建立健全并严格执行安全操作规程和急救方法的培训教育。制定了触电应急预案，定期进行演练。

4) 固废管理：综合部设有垃圾桶，废纸有一专门的纸箱放置，收集多后卖给废品回收站。废墨盒有专门的供应商替换后直接带走。办公过程产生固废的处理按要求放到指定地点，现场查看无混放现象等。生活垃圾由当地物管部门处置。

5) 废水：主要为办公、生活污水的排放：直接排入市政污水管网。



6) 与员工签订劳动合同, 维护员工合法利益。提供有劳动合同书。合同内容: 合同期限; 工作地点、工作内容; 工作时间、休息休假; 劳动报酬; 社会保险和福利待遇; 劳动保护、劳动条件; 劳动合同的履行、变更; 劳动合同的解除、终止; 其他事项等内容。

7) 员工上下班要求遵守道路交通安全法规, 不违章驾车, 驾驶员要求遵守道路交通安全法规, 不违章驾车, 驾驶证和车辆定期年审, 确保行车安全。

8) 每月进行环境安全运行检查: 消防安全、废物处理记录、消防器材、用水电统计等, 废弃物分类处理合理合规。

9) 员工工作时间平均每天不超过 8 小时。

现场查看办公区域楼层贴有消防栓节约用电、节约用水、安全出口等警示标识。编制火灾应急预案, 对员工进行了防火安全的培训。现场无安全隐患。

查看, 手提式干粉灭火器、消防栓等应急救援器材, 维护保养良好, 配备充分适宜, 能够满足要求。环境和职业健康安全标识警示, 包括: 安全通道标识、禁止烟火、小心触电等警示标识。齐全、有效。

近一年, 从未发生过环境和职业健康安全方面的事故事件。近一年内未发生国家上级主管部门对产品质量抽查情况, 经查阅该公司客户满意度调查表, 客户反馈产品质量均满意。

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

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4月5-6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。内审员经过了培训, 内审员审核了与自己无关的区域。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。注: 公司的内审属于咨询老师辅导企业做的内审相关资料。

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4月20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。

**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:**

公司自开展质量环境职业健康安全管理体系以来,各部门都能以管理体系要求为标准进行运行;在管理体系运行方面,通过内审,对管理体系运行的符合性和有效性进行监视和测量。检查发现的1个不符合之处,通过相关部门的及时确定并采取纠正措施,现已能按要求运行;通过管理评审,由各部门提出相应的持续改进项目,积极发现工作中的可改善项,及时提出纠正预防措施,更加有效的提高了工作效率,增强了风险的管理。

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:无变化。
- 2) 组织机构:无变化。
- 3) 管理体系:无变化。
- 4) 资源配置:无变化。
- 5) 产品及其主要过程:无变化。
- 6) 法律法规及产品、检验标准:无变化。
- 7) 外部环境:无变化。
- 8) 审核范围(及不适用条款的合理性):无变化。
- 9) 联系方式:无变化。

四、上次审核中不符合项采取的纠正或纠正措施的有效性

验证上次不符合项QE07.2; Q8.4.3: 经验证,上次不符合项公司均对其进行了原因分析,采取了纠正预防措施,经验证,采取的纠正预防措施实施验证有效,符合标准要求。该不符合项关闭。

五、认证证书及标志的使用:

认证证书主要用于投标,认证证书及标志使用正确,未发现违规使用的情况。

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》。

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，广西心阳健康管理有限公司的

☒质量管理体系☒环境管理体系☒职业健康安全管理体系：

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:明利红



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。