



项目编号：20802-2025-Q

# 管理体系审核报告

## （第二阶段）



组织名称：江西德睿生物科技有限公司

审核体系：质量管理体系

审核组长（签字）：伍光华

审核组员（签字）：伍光华

报告日期：2025年06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](http://www.china-isc.org.cn)

邮箱：[service@china-isc.org.cn](mailto: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：伍光华

组员：伍光华



受审核方名称：江西德睿生物科技有限公司

## 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	伍光华	组长	审核员	2023-N1QMS-3219448	29.08.06

### 其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	晏丹、冷颖颖	向导	受审核方

### 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：本次为结合审核联合审核单一体系审核；

c) 相关审核方案，FSMS专项技术规范：；

d) 相关的法律法规：中华人民共和国产品质量法、中华人民共和国民法典、中华人民共和国政府采购法、中华人民共和国招标投标法等

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/T 42061-2022 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求、NMPAB/T 33302-2023 医疗器械注册与备案管理基本数据集、GB/Z 42217-2022 医疗器械 用于医疗器械质量体系软件的确认、医疗器械经营监督管理办法、医疗器械经营质量管理规范、GB 9706.1-2020 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求、NMPAB/T 33302-2023 医疗器械注册与备案管理基本数据集、商品售后服务评价体系 GB/T 27922-2011、售后服务质量指南 SJ/T 10466.13-1993 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06月10日上午至2025年06月10日下午实施审核。

审核覆盖时期：自 2024 年 09 月 01 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）：

Q：许可范围内二类、三类医疗器械的销售和维修服务

**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：江西省南昌市红谷滩区嘉言路 668 号用友南昌产业园二期一号科研楼六楼 D06017-1、D06017-2

办公地址：江西省南昌市红谷滩区赣江南大道 118 号 C1 栋美豪丽致酒店 6 楼

经营地址：江西省南昌市红谷滩区赣江南大道 118 号 C1 栋美豪丽致酒店 6 楼

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 年 06 月 09 日 08:30 至 2025 年 06 月 09 日 12:30 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：认证范围、资质、内审及管评

**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：综合部 Q7.2

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 06 月 20 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 06 月 10 日前。

2) 下次审核时应重点关注：

内审和管评的有效性

3) 本次审核发现的正面信息：

受审核方管理体系在运行过程中管理层及部门领导比较重视，管理水平有所提高，各部门职责明确，质量



较稳定，无质量事故，供方及服务客户形成长期合作伙伴，顾客稳定，通过管理体系运行促进产品质量的管理水平及意识提高。

### 1.5.7 管理体系成熟度评价及风险提示

#### 1) 成熟度评价：

管理层对结合型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销售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：

受审核方目前处于发展阶段，公司内审管评的有效性对于企业来说至关重要，存在一定的质量管理体系运行控制的风险，本次审核开具不符合 1 项。

### 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：2020 年 11 月 25 日体系实施时间：2024 年 9 月 1 日

2) 法律地位证明文件有：

营业执照、医疗器械经营许可证、第二类医疗器械经营备案凭证

3) 审核范围内覆盖员工总人数：10 人。

倒班/轮班情况（若有，需注明具体班次信息）：

白班销售服务

4) 范围内产品/服务及流程：

服务流程：接受顾客订货—合同评审—签定合同—物料采购—交货验收—结算—售后服务

## 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

1)公司的产品覆盖范围：许可范围内二类、三类医疗器械的销售和维修服务。

2)公司对产品的实现过程进行了策划，确定了产品的质量目标和要求，编制了管理制度，质量记录等。

具体明细如下：

一、策划确定了产品和服务的目标和要求，

公司质量管理目标为：

——质量目标

1) 合同履行率 100%；

2) 顾客满意率≥90 分；



- 3) 顾客反馈意见及时处理率 100%;
- 4) 采购合格率 100%。

在公司目标基础上进行了分解，在各部门建立了目标，对目标量化建立指标，建立了目标指标分解和监控体系，确定考核频次，按月度考核。

二、公司产品对应的国家标准有：GB/T 42061-2022 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求、NMPAB/T 33302-2023 医疗器械注册与备案管理基本数据集、GB/Z 42217-2022 医疗器械 用于医疗器械质量体系软件的确认、医疗器械经营监督管理办法、医疗器械经营质量管理规范、GB 9706.1-2020 医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求、NMPAB/T 33302-2023 医疗器械注册与备案管理基本数据集、商品售后服务评价体系 GB/T 27922-2011、售后服务质量指南 SJ/T 10466.13-1993 等。

三、策划确定了产品和服务的生产工艺流程(详见 8.5.1 记录)，编制了关键过程及外包过程控制的作业指导书等：

销售流程：接受顾客订货—合同评审—签定合同—物料采购—交货验收—结算—售后服务

外包：维修服务

需确认过程：销售过程

不适用条款：无

四、策划提供了必要的人员、资金、设备、环境等资源。

五、策划编制了检验规范，对外包过程、产品实现过程、产品检验过程等做出了规定制度，检验标准与方法基本明确，标准文件收集基本齐全。并强调记录的要求。

六、公司所生产和服务的产品工艺成熟，上述策划内容能满足生产和和服务及质量检验要求。对特定产品、项目、合同进行设计和开发。如发生策划的变更，评审非预期变更的后果，必要时，采取措施减轻不利影响。

审核所见对产品和服务运作策划输出满足标准第4章条款要求，实施了第6章应对风险和机遇的措施。

**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

由部门经理确认与产品有关的要求：

- 1、适用的法律法规要求，销售各过程均满足法律法规要求，未出现违法违规问题。
- 2、组织认为的必要要求：包括产品性能、交付、价格、包装、运输、服务和保修期等方面的要求，通过合同、发货单等形式予以确认。

与部门负责人沟通：通过市场调研、顾客满意调查及反馈等方式获取信息。产品交付后的活动由市场部负责。

管理手册中规定，常规合同（产品工艺确定）由业务员对产品规格、数量、价格、供货期直接评审并签订



合同，签

字盖章确认。特殊合同需要各部门会签评审后，总经理同意方可签订合同，经确认自体系运行以来发生的合同均为

常规产品合同；经询问和查看，合同形式主要为书面签订，均签字盖章确认。与产品和服务有关要求主要通过招标文件、合同、技术规范等形式体现，市场部有在招投标和合同签订前对与产品和服务有关要求实施确认和评审，以便更好地满足顾客要求。

查销售合同/订单：抽查如下：

1、订单日期：2024年8月8日

客户名称：国药控股江西医疗器械供应链有限公司

销售产品：数字乳腺X射线系统

查见该“合同评审记录”，对：

确认客户订单的要求、付款方式、验货、交付方式、产品的质量保证、以往投诉产品的改进等内容进行了评审。

销售部组织，综合部参加，均有发表评审意见。合同评审日期：2024.8.5

评审结论：可满足合同要求，签订。 总经理：何珊珊 2024.8.5

2、订单日期：2024年8月8日

顾客名称：江西一千通医药科技有限公司

销售产品 数字乳腺X射线系统1

查见该“合同评审记录”，对：

确认客户订单的要求、付款方式、验货、交付方式、产品的质量保证、以往投诉产品的改进等内容进行了评审。

销售部组织，综合部参加，均有发表评审意见。合同评审日期：2024.8.6

评审结论：可满足合同要求，签订。 总经理：何珊珊 2024.8.6

3、订单日期：2024-07-17

顾客名称：江西南华华衍医药有限公司

销售产品：数字化医用X射线摄影系统

查见该“合同评审记录”，对：

确认客户订单的要求、付款方式、验货、交付方式、产品的质量保证、以往投诉产品的改进等内容进行了评审。

销售组织，综合部参加，均有发表评审意见。合同评审日期：2024-07-15



评审结论：可满足合同要求，签订。 总经理：何珊珊 2024.7.15

4、订单日期：2025-01-20

顾客名称：江西丰安医疗器械有限公司

销售产品：DR 主机、DR 质控平台、医用射线防护系统、医用 X 射线防护用品

查见该“合同评审记录”，对：

确认客户订单的要求、付款方式、验货、交付方式、产品的质量、以往投诉产品的改进等内容进行了评审。

销售组织，综合部参加，均有发表评审意见。合同评审日期：2025-01-18

评审结论：可满足合同要求，签订。 总经理：何珊珊 2024.1.18

上述合同条款有明确适用的法律法规和技术标准等，且均在合同签订前进行评审。暂未发生变更情况。

当合同发生更改时，按评审要求重新评审并与顾客签订补充协议。更改后情况要通知各相关部门（尚未涉及）。从目

前的销售条件看公司有能满足顾客的要求。

经询问，目前无合同变更情况。

企业按策划的要求对外部提供过程、产品和服务实施控制，策划了“采购过程控制程序”等，实施和保持用于控制产品和服务采购的过程，以确保采购质量、环境、职业健康安全管理体系。按规定要求组织供方评价和业绩评价工作，填写《供方调查表》。拟选择的供方应具备基本的生产设备、检测设备、环境影响、职业健康与安全良好的信誉。

抽：合格供方名录：

供方名称	供货内容
1 西门子医疗系统有限公司	数字化医用 X 射线摄影系统 MULTIX Impact C 晴空一鹤、维修服务
2 西门子医疗系统有限公司	数字乳腺 X 射线系统 Mammomat Fusion 、维修服务
3 西门子医疗系统有限公司	数字乳腺 X 射线系统 MAMMOMAT B.ready 惊鸿、维修服务
4 江西蓝后科技有限公司	X 射线计算机体层摄影设备 SOMATOMgo.Fit、维修服务

.....

查：供方评价：

根据采购产品对公司服务和销售活动的影响程度、采购产品的价格、对环境和安全影响等因素，评价应包括但不限于下列内容：

a) 样品、经济性评价：公司向供方提出采购要求，由供方提供样品，公司对所提供的样品进行检测、试用，并就报价与同类企业进行比较，得出性能价格比。



b) 销售、质保能力评价：对供方的销售设备、检测手段、销售现场管理、人员结构等情况进行评价。

c) 历史情况评价：对供方以往提供同类产品的质量状况与信誉，如合格率、供货是否及时等进行评价。

d) 对环境的影响

提供《供方调查评定表》

抽“供方调查评定表”

1、供方名称：西门子医疗系统有限公司 供货内容： 医疗器械产品

评价内容：供方资质、销售能力、技术状况、检测能力、价格情况、供方信誉、样品情况、业绩、售后服务

评价部门：销售部、综合部

评定结果 列入合格供方。 批准：何珊珊 2024.9.1

2、供方名称：江西蓝后科技有限公司 供货范围： X射线计算机体层摄影设备 SOMATOMgo.Fit

评价内容：供方资质、销售能力、技术状况、检测能力、价格情况、供方信誉、样品情况、业绩、售后服务

评价部门：销售部、综合部

评定结果：列入合格供方。 批准：何珊珊 2024.9.1

以上合格供方均附有营业执照、检验报告/材质单及与其签订的采购协议；协议中明确了双方权责及质量和安全标准要求；采购信息包括采购计划、采购合同/协议和采购产品的技术要求。

查采购合同，合同中另明确了质量要求、法规要求、技术标准、运输方式和费用、包装标准、验收标准、结算方式及违约责任等，采购信息明确，基本符合要求。

查外包方控制：

外包过程：维修服务，抽：

1、西门子医疗系统有限公司 销售合同

第5条款：保修

5.1 货物保修期为：货物运抵最终用户现场之日起6个月。

5.2 如果原产厂商已停止货物供应，造成卖方无法通过更换货物履行保修服务的，卖方可选择自收到买方/最终用户的相关报修电话之日解除保修义务并应按比例退还被解除的保修义务对应的价格(如已收款)(即总价 X(剩余保修期/全部保修期))。5.3 如果货物没有按照卖方的合理指示处理

(包括但不限于，高压油箱不符合西门子医疗标准规格(例如：性能不稳定及电路风险等)导致球管



寿命减短，供电系统不符合西门子医疗标准规格（例如：性能不稳定，短路等）导致印刷电路板故障等），则卖方无义务提供保修服务。

5.4 如果货物由买方/最终用户自行安排安装，卖方提供保修服务的前提条件是：买方能合理证明货物已按照西门子医疗发布的第三方安装指南要求进行安装。

查：交付产品的环保和职业健康安全特性，生命周期内的供方义务、责任的承诺；安全标识等；满足要求；销售部负责建立供方档案。选择出合格的供方后，应填写《合格供方名录》，报送部门经理审核、总经理审批后确认，与《供方调查表》一道归档。同一种采购产品可选择一个或多个合格供方。以上的供方的评价及安全的相关方管理的职能明确、按照策划的供方进行管理控制，可以确保采购的安排与法律法规要求和其他要求的预期结果保持一致。

在对供应商及外包方管理控制方法上，要求在选择合法规范的资质供应商基础上优先选择具备质量认证通过的供应商，与其签订质量、环境、职业健康安全协议，规定其在为受审核方销售和服务过程中包括供应、运输等过程中应遵守的质量的相关的法律法规及其他要求，查以上与供方签订的协议内容和发放的“至相关方建议书”对其相应的行为规范、理念、作业过程等进行质量影响。

外部提供过程控制，基本符合要求。

与负责人沟通确认，设计和开发能力满足公司设计和开发的需要，公司自成立以来，产品销售均依据相关标准和顾客销售。有设计和开发的相关规定，近一年以来，公司没有新产品的研发活动，原设计研发也无变更，一直按标准要求和顾客要求销售。

查公司管理手册 8.3 条款，按新标准要求，规定了产品设计和开发过程及相互作用，对设计开发过程进行了界定，明确了设计开发的流程为：策划-输入-控制-输出-更改。各过程要求符合标准要求。编制有设计和开发管理要求，内容符合要求。

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设计开发，确保产品的安全性、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。基本符合要求。

目前主要销售为：许可范围内二类、三类医疗器械的销售和维修服务。执行标准详见 8.1。

市场部等共同对客户提出的要求进行评审，确定产品的数量、质量要求、交货期限及其它要求；然后下达采购指令，作为销售依据。

公司销售流程：接受顾客订货—合同评审—签订合同—物料采购—交货验收—结算—售后服务。

1、销售服务现场相应表明产品特性的信息，采购计划（指令）、采购合同、销售合同、采购进货、产品货、及销售服务过程质量标准、技术标准、法规等。



2、制定有销售服务必要的：质量管理体系、售后服务制度、合同管理制度、销售服务规范等，且按要求进行了实施。

3、销售服务设备主要是电脑、打印机及通讯网络，并进行了维护和保养，基本满足销售服务运行的要求。4、经沟通销售服务过程主要通过《销售服务质量检查表》及第三方质量检测进行销售过程监视测量，组织不涉及其他监视和测量资源。

5、公司对确认的过程（关键过程）进行确认或再确认。经查公司识别出的关键过程为：销售服务过程

提供：《关键特殊过程能力确认报告》

过程名称：销售服务过程

确认目的：证实了销售服务过程服务的能力、质量及顾客的满意率

人员情况：业务员等具有3年以上相关工作背景或经历，性格外向，具有良好的执行力和服务意识。

过程设备能力 手机、电脑、商务通讯设备等设备，以上设备均为服务用的成熟设备，性能稳定，可靠性强。

主管部门确认意见：经过过程能力的确认，证实了销售服务过程可保证服务的能力和质量，顾客满意。

确认人：何珊珊、晏丹等 日期：2024.9.1

审批意见：同意主管部门的确认意见 审批人：何珊珊 日期：2024.9.1

6. 制定了销售管理制度、服务管理规范管理制度等，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。

7. 所有的产品都必须经检验合格后方可交付。检验人员负责产品的检验和放行，产品经过检验合格后方可放行和交付，供销部负责跟进产品交付和交付后活动的实施，并负责联系售后服务。公司负责联系货运交付到指定地点，经查交付手续齐全。售后服务由供销部业务员按照售后服务规范执行，去客户现场培训和演示产品的使用方法和注意事项，未发生。

8. 查看到在联系客户（江西南华华衍医药有限公司）关于产品（数字化医用X射线摄影系统）的维修服务等事宜，记录包括客户名称、规格、数量、质量要求等，记录详尽。

现场查看仓库管理，仓库地址与办公地址一起，仓库面积15多平米，共有1个房间，主要摆放办公耗材，货架上有标识，设备按品种摆放整齐，有完整的仓库台账，帐目清晰无误，配有1名兼职仓库保管员晏丹，仓库配备2只灭火器，线路布置合理，无裸露现象，公司规定仓库不允许吸烟和动火，防止火灾的发生，仓库管理基本符合要求。



组织销售服务过程的控制符合标准规定的要求。

公司采购和销售过程进行了规定，策划合理，符合要求。

经了解，公司依据顾客要求进行检验。

一、查进货检验：

抽 1：DR 质控平台：《采购合同》

进货日期 2025-1-16

进货数量：1 套 抽检数量：1 套

检验项目：检验要求（根据实际情况修改） 检验结果 检查说明 检查结论

外观质量检查：表面应光洁，无破损，无分层和机械性损伤，无锈斑氧化皮和其他附着物 表面光滑，无明显破损 合格

核对型号：与采购合同一致 合格

合格证，箱唛信息件：是否符合资料要求，有无缺失，错印、少印现象 印刷清晰，无错版、漏印合格

核对数量：随机抽查有无少装、漏装现象，整体与采购单一致 一致 合格

检验结论：本批合格  本批不合格

检验员：冷颖颖 日期：2025 年 1 月 16 日

查：数字化医用 X 射线摄影系统 MULTIX Impact C 晴空一鹤《采购合同》

进货日期 2024-8-5

进货数量：1 套 抽检数量：1 套

检验项目：检验要求（根据实际情况修改） 检验结果 检查说明 检查结论

外观质量检查：表面应光洁，无破损，无分层和机械性损伤，无锈斑氧化皮和其他附着物 表面光滑，无明显破损 合格

核对型号：与采购合同一致 合格

合格证，箱唛信息件：是否符合资料要求，有无缺失，错印、少印现象 印刷清晰，无错版、漏印合格

核对数量：随机抽查有无少装、漏装现象，整体与采购单一致 一致 合格

检验结论：本批合格  本批不合格

检验员：冷颖颖 日期：2024 年 8 月 5 日

抽 2：X 射线计算机体层摄影设备 SOMATOMgo.Fit 《进货检验记录》



进货日期 2024-6-27

进货数量：1套 抽检数量：1套

检验项目：检验要求（根据实际情况修改） 检验结果 检查说明 检查结论

外观质量检查：表面应光洁，无破损，无分层和机械性损伤，无锈斑氧化皮和其他附着物 表面光滑，无明显破损 合格

核对型号：与采购合同一致 合格

合格证，箱唛信息件：是否符合资料要求，有无缺失，错印、少印现象 印刷清晰，无错版、漏印合格

核对数量：随机抽查有无少装、漏装现象，整体与采购单一致 一致 合格

检验结论：本批合格 本批不合格

检验员：冷颖颖 日期：2024年6月27日

抽3：数字乳腺 X 射线系统 Mammomat Fusion 《进货检验记录》

进货日期 2024-6-14

进货数量：2套 抽检数量：2套

检验项目：检验要求（根据实际情况修改） 检验结果 检查说明 检查结论

外观质量检查：表面应光洁，无破损，无分层和机械性损伤，无锈斑氧化皮和其他附着物 表面光滑，无明显破损 合格

核对型号：与采购合同一致 合格

合格证，箱唛信息件：是否符合资料要求，有无缺失，错印、少印现象 印刷清晰，无错版、漏印合格

核对数量：随机抽查有无少装、漏装现象，整体与采购单一致 一致 合格

检验结论：本批合格 本批不合格

检验员：冷颖颖 日期：2024年6月14日

查二、过程检验

提供：销售服务质量检查表，每月检查1次

主要包括： 检验项目 质量要求 检查情况 结论 检查人

抽：2024.12.23 销售服务质量检查表

序号 检验项目 质量要求 检查情况 结论

1 销售人员仪表、标识的佩戴情况 仪表整洁、大方；举止端庄；佩戴工作牌 符合 合格



2	销售服务设施维护使用及完好情况	各类服务设施完好，正常使用	符合	合格
3	销售环境的保持	销售环境舒适、清洁	符合	合格
4	接待质量（包括来人来电）	对来人来电接待礼貌、细致、耐心、专业	符合	合格
5	电话记录的及时、完整、清晰情况	电话记录及时、完整、清楚	符合	合格
6	制定需求计划和采购计划并实施采购	清楚、及时、完整，在合格供方中采购	符合	合格
7	商品的运输	及时和安全 符合 合格		
8	订购商品的验收	对所有订购商品进行入库检验，确保经检验合格的商品方可入库，符合合格		
9	商品的储存	储存环境、防护	符合	合格
10	顾客要求评审的及时性	顾客要求评审的及时性率 100%	符合	合格
11	提供产品的质量合格率	提供产品的质量合格率 100%	符合	合格
12	顾客沟通及时性、主动性	每周一次，并保持记录	符合	合格
13	顾客投诉的及时处理	顾客投诉的及时处理率 100%	符合	合格
14	合同的执行情况跟踪	每周一次	符合	合格
15	顾客产品使用情况回访	保持回访记录，清楚完整	符合	合格
16	销售服务情况回访	保持回访记录，清楚完整	符合	合格

检查人：何珊珊

### 查三、出货检验记录：

抽 1、数字化医用 X 射线摄影系统出货检验记录，出货数量 1 台，检验项目：外观质量检查、核对型号、核对数量、包装、容量，检验结论：本批合格，检验员：晏丹，日期：2024.11.28

抽 2、数字化医用 X 射线 MULTIXImpact 摄影系统出货检验记录，出货数量 1 套，检验项目：外观质量检查、核对型号、核对数量、包装，检验结论：本批合格，检验员：晏丹，日期：2024.10.30

抽 3、数字乳腺 X 射线系统 AMMOMAT B. ready 惊鸿出货检验记录，出货数量 1 套，检验项目：外观质量检查、核对型号、核对数量、包装，检验结论：本批合格，检验员：晏丹，日期：2024.9.26

产品和服务的放行过程基本符合要求。

现场审核获悉，业务综合部主要通过定期发放顾客满意度调查表和不定接受顾客信息反馈收集顾客满意信息。2024.11.发送了“顾客满意度调查表”被调企业：江西南华华衍医药有限公司、江西一干通医药科技有限公司、国药控股江西医疗器械供应链有限公司等 3 家。

调查项目包括：服务质量、交付及时率、价格、服务态度、顾客意见处理等。

顾客满意度为96分，已经达到目标≥95分的要求，为公司掌握了顾客满意度的信息，为以后的改进工作提



供了依据。 汇总人：何珊珊 2024. 11. 17

### 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》：对内审的目的、范围、职责、审核工作的开展、内审计划及报告和批准均做出了规定。并要求留存其记录。公司对内审的频次和开展方式均做规定，符合规定要求。

查《内部审核计划》内容包括：

审核时间：2024 年 12 月 10 日

审核方式：按部门进行

审核目的：评价管理体系对 GB/T19001-2016 标准的符合性及运行的有效性。

评价管理体系文件与 GB/T19001-2016 标准的符合性及运行的有效性。

审核依据：GB/T19001-2016 标准；

公司现行的《管理手册》等体系文件；法律法规

审核范围：第三类医疗器械经营，第一类医疗器械销售，第二类医疗器械销售，医疗设备售后服务

参加人员：总经理、管理者代表各部门负责人

首次末次会议：2024 年 12 月 10 日上午首次会议； 2024 年 12 月 10 日下午末次会议

审核小组成员：晏丹、冷颖颖

编制/日期：晏丹/2024.12.1

审批/日期：何珊珊/2024.12.1

附：内部审核计划及日程安排

按照计划安排于 2024 年 12 月 10 日组织进行了内部审核，提供了日程安排计划表、内审首、末次会议签到及记录、内部审核检查表、内部审核报告、不合格项分布表、内部审核不合格报告等记录。

内审员共计 2 名：晏丹、冷颖颖，均接受过相应培训，具独立性。

管理层对审核策划执行审批并接受相应审核，审核范围涉及了管理层和各部门；提供有内审计划，覆盖所有产品和要素。审核计划中各部门交叉审核，体现了审核的公正性，计划按照各部门工作的复杂程度，合理安排了审核时间、内容及分工。

查检查表，按审核计划对管理层及各部门进行了审核，抽查最高管理层、管理者代表、综合部、市场部的审核记录，按计划进行了审核，内容基本能够如实反映审核的具体情况。

审核中共开具了 1 个一般不符合项，责任部门对不符合项进行了原因分析并采取了相应的纠正措施，原因分析比较充分，纠正措施合理并得到了贯彻，验证有效。

《内部审核报告》：

体系运行情况总结及有效性结论：

公司依据 GB/T19001-2016 标准建立的质量管理体系基本符合标准要求及本公司质量管理体系的要求，运行



基本有效并保持。

经查该公司的内部审核资料，已形成内部审核计划、内部审核首末次会议记录、签到表、内部审核报告等，形成材料真实可信，未发生审核员审核自己工作情况。

内审结论已输入管理评审。

与内审员晏丹、冷颖颖沟通发现，其对标准关键专业术语和评审输出内容不了解，专业培训有效性不足。

在综合部Q7.2条款开具了不符合

公司编制了《管理评审控制程序》

公司文件规定：每年至少进行一次管理评审，必要时予以增加；且每次时间间隔不超过 12 个月；一般以会议形式进行，由总经理主持会议，评审体系的持续适宜性、充分性、有效性。

提供：《管理评审计划》

审核/日期：晏丹/2024.12.25 批准/日期：何珊珊/2024.12.25

计划描述以下内容：

一、管理评审目的：

确保公司质量管理体系管理体系持续的适宜性、充分性和有效性。

二、审核准则：GB/T19001-2016、管理手册、程序文件、管理制度、第三层次文件、国家/行业/地方/法律法规等。

三、参加评审部门、人员：

最高管理者、管理者代表、综合部、销售部。

四、评审内容：

根据管理体系相应措施结果、不断变化的客观环境和持续改进的承诺，指出方针、目标以及质量管理体系其他要素可能需要进行的改进。

五、评审准备工作要求：

1. 公司质量管理体系运行报告、方针、目标执行情况报告——管理者代表。
2. 管理手册中所要求的输入具体内容和负责部门：
  - a) 审核结果，包括内部审核和合规性的结果——综合部；
  - b) 客户反馈，来自外部相关方的交流信息，包括抱怨——综合部；
  - c) 过程的业绩和服务的符合性，组织的环境绩效和职业健康安全绩效——综合部；
  - d) 目标和指标的实现程度——各部门；
  - e) 纠正和预防措施的状态——综合部；
  - f) 以往管理评审的跟踪措施或后续措施——管理者代表；



g) 可能影响管理体系的变更——综合部；

h)应对风险和机遇采取措施的有效性

i)客观环境的变化，包括公司环境因素和重大风险源有关的法律法规和其他要求的发展变化--综合部；

j) 改进建议——管代。

3. 各部门准备本部门管理体系运行情况汇报。

六、计划评审时间：2024年12月25日上午9:00；

评审地点：公司会议室

提供：《管理评审会议记录》

管理评审由总经理亲自主持。

查见会议记录1份，

提供《管理评审会议记录》，详细记录了管理评审会议的时间、参加人员、会议议程安排及内容，并提供有参加人员的签到表。

抽总经理、管理者代表、销售部、综合部管理评审汇报材料。

对方针、目标、指标执行情况，不符合、纠正及预防措施等落实情况，法律法规符合情况，合规性评价，相关方投诉及抱怨情况，内审落实等情况逐一进行了评审。

管理评审输入之三：——服务的符合性、过程、质量绩效

各部门能按照公司的方针运行本部门的目标，各部门目标完成情况较好，公司的目标也完成较好。

目标和指标完成和考核情况详见目标考核记录。

管理评审输出以《管理评审报告》呈现。

管理评审时间：2024年12月25日

管理评审依据：Q：GB/T19001-2016标准要求

管理评审目的：对公司建立的质量、环境和职业健康安全整合管理体系进行评审，确保管理体系持续的适宜性、充分性和有效性。

参加部门：管理层、销售部、综合部。

参加人员：各部门负责人

主持人：何珊珊（总经理）

记录人：晏丹

管理评审过程综述

管理体系文件的建立情况：

公司管理体系能够按照GB/T19001-2016标准要求进行管理，符合相关标准的要求，建立和实施管理体系以来，基本能按标准和管理体系文件要求进行运行，体系文件能较好地指导公司的管理体系运行。



内部审核结果和合规性评价情况、法律法规遵循情况：

以往管理评审改进措施尚未发生。

质量符合性：

通过体系运行，员工的服务质量意识得到了加强，质量管理工作已步入正常化、规范化、制度化的轨道，服务质量意识水平明显得到提高。

公司全面实施 GB/T19001-2016 标准以来，各部门无质量事故发生。

应对风险和机遇采取措施的有效性：

公司编制了风险和机遇评估分析表，进行了风险和机遇的识别，并对风险进行评估，列出了风险和机遇应对措施，并规定了执行部门和定期检查，对风险和机遇进行了基本把控。

评审结论：1、公司的方针、目标、指标基本反映了公司质量管理体系的管理状况，质量管理体系运行充分、适宜、有效。

2、公司的目标指标已经基本完成。

3、公司的质量绩效得到明显改善。

4 顾客和相关方意见反馈，参与和协商的结果；积极收集顾客和相关方的意见。

5 公司能够比较认真的遵守相关的法律法规及其它要求，质量活动符合法律法规要求。

6、2024 年 12 月份，组织了内部审核，对管理体系覆盖范围内的各职能部门进行了全面审核，共发现 1 个不合格项。对出现的不合格项进行了原因分析并采取了纠正措施，后期及时进行了跟踪验证，并为审核和本次管理评审提供了充分依据。

7、公司销售产品质量比较稳定，未收到客户投诉的情况。

8、事故、时间的调查和处理，未发生安全事故。

9、改进建议：

综合部组织各部门培训标准、手册、程序文件。由综合部组织在 2025 年 3 月底前完成，总经理进行监督。

10、管理评审结论：

公司各项经营管理及销售服务活动均能按国家、行业、地方、标准规范和其他要求运行，无违反规定的情况发生。

公司的质量管理体系的运行是适宜、充分和有效的，方针和目标是适宜的，应对风险和机遇采取的措施基本有效。质量管理体系运行基本符合标准要求。

编制：晏丹                  审批：何珊珊                  时间：2024 年 9 月 25 日

已制定了改进措施计划，目前已经完成实施。

面谈管代何珊珊，其对标准关键专业术语和评审输出内容不了解，专业培训有效性不足。在综合部Q7.2条款开具了不符合

**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:**

公司服务合格后出货，客户进行验收后交付，顾客满意。

公司管理手册文件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。

公司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，销售服务过程中发现的不合格返回厂家等方式进行处理，

查见原材料不合格时，退回供应商。

查见出现客户投诉时，填写纠正预防措施汇总记录，介绍说，未出现投诉情况。

出现不符合情况时，公司基本能按要求进行纠正预防。

公司已建立持续改进的机制，对目标情况、原材料检验不合格、内审发现的不符合等问题均进行了原因分析并采取了相应的纠正预防措施，验证基本有效。

对环境安全运行情况进行定期检查，发现的危险源进行改善，排除隐患。

**2) 纠正/纠正措施有效性评价:**

销售过程中发现的不符合，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。:

**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）:**

江西德骞生物科技有限公司日常在江西省南昌市红谷滩区赣江南大道 118 号 C1 栋美豪丽致酒店 6 楼进行经营活动，提供了《房屋租赁合同》。合同规定：租赁办公室面积 500 平方米。租赁自 2025 年 3 月 5 日起，至 2026 年 3 月 5 日止。有双方授权代表人签字盖章；见租赁合同。。

公司根据管理活动、服务活动和其它支持性活动，配置了必要的充分的资源包括：人力资源，基础设施、工作环境等，确保管理体系的实施、保持和持续改进；确保和增强顾客及其它相关方的满意。



公司提供了体系运行所需要的各种资源，包括人力资源、办公设备、工作环境、资金保证等，配备电脑、打印机、复印机等办公设备，现有资源能够满足要求资源的管理，考虑了目前组织现有的能力、提供资源的局限、外包的产品和服务。

特种设备：无。

### 2) 人员及能力、意识：

公司制定《岗位职责和岗位任职要求》，从教育、培训、经历、能力进行要求，并对职能部门部长、各重要岗位人员进行任职能力评价，目前各职能部门及重要岗位人员任职能力符合要求。

### 3) 信息沟通：

内部沟通：以文件表格传递、会议、面谈、电话、每天早晨上班后碰头会方式沟通，沟通顺畅，工作任务等下达执行顺利，沟通有效。

外部沟通：对供应商、客户以电话、传真、邮件、面谈形式沟通，企业体系运营以来，客户稳定，供方稳定沟通有效。其他如政府部门以其要求的方式沟通。

### 4) 文件化信息的管理：

管理体系文件由综合部组织编写，总经理批准发布实施，综合部打印传阅，公司文件柜存放，每个人均可查阅。外来文件电子版本在办公室电脑里，每个人均可查阅，产品技术标准打印一套，放于文件柜内该公司人员均可查阅，外来人员查阅需经过总经理批准。综合部根据管理体系要求设计了空白表格，按照需求发放，由使用人员填写记录并保存，综合部不定期检查记录的同步性、真实性和填写完整、保存状况。

## 四、被认证方的基本信息暨认证范围的表述

Q：许可范围内二类、三类医疗器械的销售和维修服务

## 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，江西德赛生物科技有限公司的

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	<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

审核组：伍光华 伍光华

## 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](http://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。