



项目编号：21104-2025-QEO

管理体系审核报告

（第二阶段）



组织名称：广东康茂科技有限公司

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） 杨冰
：
审核组员（签字） 罗芳、周俊敏
：
报告日期： 2025年 7月 26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：杨冰

组员：罗芳、周俊敏



受审核方名称：广东康茂科技有限公司

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
A	杨冰	组长	审核员	2023-N1QMS-2222864 2023-N1EMS-2222864 2023-N1OHSMS-1222864	29.08.06
B	罗芳	组员	审核员	2022-N1QMS-1279012	
C	周俊敏	组员	审核员	2022-N1QMS-2244129 2022-N1EMS-2244129 2025-N1OHSMS-1244129	29.08.06

其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	吴正朋、潘瑞芳	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、内部审计与管理评审的实施情况，判断受审核方（**环境管理体系、质量管理体系、职业健康安全管理体系**）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/T 24001-2016/ISO14001:2015 、 GB/T19001-2016/ISO9001:2015 、
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：中华人民共和国民法典、中华人民共和国产品质量法、中华人民共和国消费者权益保护法、中华人民共和国劳动合同法、中华人民共和国安全生产法、中华人民共和国环境保护法、中华



人民共和国噪声污染防治法、中华人民共和国职业病防治法、工伤保险条例、中华人民共和国消防法、女职工劳动保护特别规定、一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准、广东省大气污染防治条例、广东省环境保护条例、广东省水污染防治条例等共计质量环境安全法律法规58个

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：T/GDMDMA 0012.1-2022医院医疗器械管理规范 第1部分：总则、T/GDMDMA 0012.10-2022医院医疗器械管理规范 第10部分：质量控制管理、T/GDMDMA 0012.11-2022医院医疗器械管理规范第11部分：辐射安全和防护管理要求、T/GDMDMA 0012.2-2021医院医疗器械管理规范第2部分：调配中心运行管理、T/GDMDMA 0012.5-2022医院医疗器械管理规范第5部分：采购管理、T/GDMDMA 0012.9-2022医院医疗器械管理规范第9部分：维护维修管理、医疗器械监督管理条例、医疗器械注册管理办法

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07月26日上午至2025年07月26日下午实施审核。

审核覆盖时期：自2024年11月5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:许可范围内医疗器械的销售与售后服务

E:许可范围内医疗器械的销售与售后服务所涉及场所的相关环境管理活动

O:许可范围内医疗器械的销售与售后服务所涉及场所的相关职业健康安全管理活动

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：广州市天河区沙太南路774号一楼101铺、102铺

办公地址：广州市天河区沙太南路774号一楼101铺、102铺

经营地址：广州市天河区沙太南路774号一楼101铺、102铺

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）：

项目：某部医院CT及DR维保服务采购项目；工程性质：医疗器械的维保

地址：广东省武警总队医院广东省广州市天河区燕岭路 268 号

开工时间：2024.12.30，工期3年。

1.5.4 一阶段审核情况：

于2025年07月25日08:30至2025年07月25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：Q 销售和售后服务的过程控制、E0 运行策划和控制。



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（2）项，涉及部门/条款：

综合部 QE07.2, 综合部 Q8.5.1

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8月2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7月26日前。

2) 下次审核时应重点关注：

Q 销售和售后服务的过程控制、EO 运行策划和控制

3) 本次审核发现的正面信息：该公司质量、环境和职业健康安全管理体系基本有效运行，法律法规更新及时，销售过程基本受控，定期对质量、环境和职业健康安全运行情况监督检查，未发生相关方投诉。

1.5.7 管理体系成熟度评价及风险提示

1) 成熟度评价：该公司的质量、环境和职业健康安全管理体系的运行要求能全面有效地予以贯彻实施，各部门员工能够理解本部门的质量职责、环境因素和危险源，销售方式主要采用网点销售形式，对销售服务质量，重要环境因素和重大危险源能有效予以控制，质量、环境和职业健康安全管理体系已具有一定的成熟度和实效性。

2) 风险提示：

公司主要的服务流程为销售和售后服务，需要关注服务过程的记录和服务质量的管控，结合网点销售的具体形式，过程管理可以进一步细化；

内审和管评过程实施相对简单，需要提高深度；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：2018年02月11日 体系实施时间：2024年11月5日

2) 法律地位证明文件有：

1.公司的资质证书

1.1 营业执照：公司成立于2018年02月11日，注册资金1000.000000万人民币；法定代表：石先茂。营业执照：统一社会信用代码91440101MA5AQ8AN0H，核准日期2024年02月29日；

1.4 经营地址：广州市天河区沙太南路774号一楼101铺、102铺，为公司租赁的地址，提供《铺位使用合同》（合同编号：HSGL-HT-2024-010），公司承租广州市沙河兆联经济发展有限公司位于广州市天河区沙太南路774号一楼101铺、102铺作为办公场所，该办公场所总占地面积约215.14平方米（其中首层53.24平方米，二层161.90平方米）。

1.5 公司提供了《医疗器械经营许可证》，有效期至2026年9月23日；《第二类医疗器械经营备案凭证》，备案日期2022年4月8日。具体见提供附件，有效期内。

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）：无

4) 范围内产品/服务及流程：

识别了公司的**流程**：

1) **售后服务流程**：用户提出售后申请—维护工程师提出维护方案—售后服务实施--用户反馈—顾客满意度调查

2) **销售流程**：签订合同→下单→采购→验收确认→交货→顾客验收→顾客满意度调查与分析

关键过程：售后服务实施过程

需确认过程：销售服务过程

外包过程：产品运输和仓储

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.组织环境

公司总经理：石先茂，管理者代表：吴正朋。总经理授权管理者代表负责本次审核事宜，见授权书。

1.公司的资质证书



1.1 营业执照：公司成立于 2018 年 02 月 11 日，注册资金 1000.000000 万人民币；法定代表：石先茂。营业执照：统一社会信用代码 91440101MA5AQ8AN0H，核准日期 2024 年 02 月 29 日；

经营范围：光纤销售;实验分析仪器销售;环境保护专用设备销售;第二类医疗器械销售;橡胶制品销售;金属制品销售;仪器仪表销售;办公设备销售;特种劳动防护用品销售;电线、电缆经营;互联网设备销售;配电开关控制设备销售;电子元器件零售;机械零件、零部件销售;显示器件销售;电子产品销售;光学仪器销售;光缆销售;办公设备租赁服务;安全技术防范系统设计施工服务;医院管理;信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）;噪声与振动控制服务;计算机及办公设备维修;通讯设备修理;电子、机械设备维护（不含特种设备）;信息系统集成服务;网络技术服务;运输货物打包服务;装卸搬运;国内货物运输代理;软件开发;信息技术咨询服务;计算机系统服务;计算机及通讯设备租赁;医疗设备租赁;电子专用设备销售;电工器材销售;减振降噪设备销售;集成电路芯片及产品销售;计算器设备销售;技术玻璃制品销售;专业设计服务;医学研究和试验发展;技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广;普通机械设备安装服务;金属门窗工程施工;家用电器安装服务;电力设施器材销售;五金产品零售;智能仪器仪表销售;半导体器件专用设备销售;电气机械设备销售;劳动防护用品销售;照明器具销售;办公设备耗材销售;制冷、空调设备销售;照相机及器材销售;音响设备销售;移动通信设备销售;网络设备销售;石墨及碳素制品销售;隔热和隔音材料销售;环境监测专用仪器仪表销售;复印和胶印设备销售;数字视频监控系统销售;安防设备销售;磁性材料销售;服装服饰零售;计算机软硬件及辅助设备零售;电气设备销售;医护人员防护用品批发;卫生用品和一次性使用医疗用品销售;计算机软硬件及辅助设备批发;橡胶制品销售;功能玻璃和新型光学材料销售;软件销售;医用口罩批发;销售代理;电子产品销售;仪器仪表销售;国内贸易代理;工程和技术研究和试验发展;集成电路芯片设计及服务;电子专用材料研发;科技中介服务;信息系统运行维护服务;专用设备修理;第一类医疗器械销售;互联网销售（除销售需要许可的商品）;机械设备租赁;机械设备销售;放射性污染监测;辐射监测;放射卫生技术服务;雷电防护装置检测;检验检测服务;电力设施承装、承修、承试;住宅室内装饰装修;建筑劳务分包;消防设施工程施工;施工专业作业;I类放射源销售;第三类医疗器械经营;I类射线装置销售;II、III类射线装置销售;II、III、IV、V类放射源销售;道路货物运输（不含危险货物）;医疗服务;呼叫中心;各类工程建设活动。

1.2 注册地址：广州市天河区沙太南路 774 号一楼 101 铺、102 铺

1.3 经营地址：广州市天河区沙太南路 774 号一楼 101 铺、102 铺

临时多场所（售后服务地址）：广东省武警总队医院广东省广州市天河区燕岭路 268 号

1.4 经营地址为公司租赁的地址，提供《铺位使用合同》（合同编号：HSGL-HT-2024-010），公司承租广州市沙河兆联经济发展有限公司位于广州市天河区沙太南路 774 号一楼 101 铺、102 铺作为办公场所，该办公场所总占地面积约 215.14 平方米（其中首层 53.24 平方米，二层 161.90 平方米）。

1.5 公司提供了《医疗器械经营许可证》，有效期至 2026 年 9 月 23 日；《第二类医疗器械经营备案凭证》，备案日期 2022 年 4 月 8 日。具体见提供附件，有效期内。



2.企业基本情况：管理者代表吴正册介绍：广东康茂科技有限公司成立于二零一八年二月十一日，是一家专注于医学影像设备维修服务商，主要提供医院放射科、超声科等设备的维修服务和耗材供应。汇集国内外专业工程师，整合国内外优质的维修配件资源。

公司座落于美丽南国----广州，办公室面积约 200 多平方米，环境良好、室内明亮、交通便利（双地铁环绕）、地理优越。由资深影像设备专家石先茂先生组建，公司拥有大量经验丰富的医疗设备维修工程师，具备丰富的维修经验和高超的维修技术水平。

我们于 2021 年度通过美国 GE 医疗售后认证体系，为 GE 南区售后服务代理商。各种类型的维修保养服务、设备搬迁及球管供应。专业从事 CT 机、MR、X 光机等大型医疗影像设备的维修、搬迁、备件、球管供应及医学影像管理工作站与网络系统（PACS）维护。

公司宗旨：用户第一、讲究信誉、质量可靠、价格优惠、供货迅速、服务及时

制定了《组织环境与相关方管理程序》，对公司经营环境内外部因素识别、评价和相关方管理形成规定。

——在建立与改进管理体系时，公司将充分识别理解并考虑那些与公司的宗旨、战略方向相关，并影响公司实现管理体系预期结果能力的内部和外部环境。

——内外部环境因素识别与评估：在每年的管理评审前，由相关部门负责人进行识别并评估其适用性,具体部门及识别项目如下：

A)内部环环因素如：组织的价值观、文化、知识和绩效等

B)外部环境因素如：法律的、技术的、竞争的、市场的、文化的、社会的和经济的环境

——环境因素监测与更新：管理者代表每年在管理评审前组织一次全面的内外部环境因素识别与评审。另外各部门在获得内外环境因素信息变化时，应及时告知管理者代表，由管理者代表对《组织环境分析报告》进行修订。

——提供了《组织环境分析报告》：抽查内外部环境因素的情况如下表

年度：2024-2025		类别：■质量		注：本表格更新时机为任一因素发生变化时
境类别 部/外部)	项目	内容	信息来源	具体现状描述
部环境	1 政治环境	政局稳定，经济大环境好。目前国内政局稳定,国家大力发展国民经济，着力提高人民生活水平,为企业提供了良好的发展环境。	亲身感受	多年来地方政府重视对企业运营的规范化管理，提出努力构建和谐社会，积极落实相关法律法规办法,。
	2 法律（含标准）	与产品、质量相关法规	网上	产品、环境、安全法规日益完善，涉及法律法规详见外来文件清单
	6 竞争力	外部市场竞争力	同行业信息	有较强的竞争力。
部环境	1 企业文化	管理企业文化	领导层	公司秉承精益求精品质的理念，保证严格的质量管理，致力于销售高效、安全、环保新产品，为国家做出更大贡献。
	2 公司价值观	做好员工敬业爱业教育，不断提升优质产品水平，持之以恒，用心产品，真诚产品，不断提	领导层	公司内部通过宣贯培训树立公司价值观：



		炼企业产品优势，增强核心竞争力，最大限度地赢得客户认可。			
	6 资源因素	信息、资金、综合部等	综合部	以满足客户为目标，整合利用公司现有综合部、财力资源、物力资源以及投资管理的技、手段和模式，为客户提供的贯穿于产品整个生命周期的综合性管理产品。	WO
	8 运营因素	科学化管理替代简单化管理	领导层	管理制度待完善，运行效率待提高	WT

本公司定期对这些内部和外部环境因素进行监视和评审，以确保其充分和适宜。

基本满足要求

2.相关方

公司对持续提供符合顾客要求和适用法律法规要求的具体影响和潜在影响的相关方进行了识别；形成《组织环境与相关方管理程序》

1. 识别：提供了《相关方及其需求清单》

序号	相关方	相关方主要诉求	影响对象或区域	涉及过程和活动	重要程度	SV
1	员工	良好的工作环境，职业健康安全，得到薪资、承认和奖励，职业发展。员工各方面需求得到满足。	员工积极性主动性	员工能力意识，对员工进行满意度调查并对调查结果进行分析，对员工提出的最不满意的方面采取措施	重要	
2	体系认证机构	体系标准	质量管理体系 环境管理体系 职业健康安全管理体系	将所有适用于组织的体系标准要求纳入体系	一般	
3	顾客	产品质量、售后服务、成本价格、交付期、环保、健康安全、原材料及工艺变更时通知顾客	公司成长	制定推行计划并按计划实施 将原材料及工艺变更时需要通知顾客纳入组织的变更管理规定	重要	
4	供方和合作伙伴	互利和连续性，互利共赢，战略合作 产品质量、售后服务、成本价格、交付期、环保、健康安全	关键环节	合作合同、协议	一般	
5	政府	各类法律、法规、标准、通知、政策，税收、行政服务等	经营利润等	各项目管理	重要	

编制：吴正朋 审核：石先茂 日期：2024年11月5日

2. 流程：

➤ 相关方期望或要求识别与评估：相关方包括但不限于客户、所有者、组织中的成员、供应商、银行、工会、合伙人、竞争对手或社会团体。在每年的管理评审前，由相关部门负责人进行识别并评估其适用性

3.相关方期望或要求监测与更新：管理者代表每年在管理评审前组织一次全面的内外部环境因素识别与评审。另外各部门在获得内外环境因素信息变化时，应及时告知管理者代表，由管理者代表对《相关方及其需求清单》进行修订。

基本符合要求



3.风险和机遇

1.公司建立《风险和机遇应对控制程序》。明确包括风险应对措施风险规避、风险降低和风险接受在内的操作要求，建立全面的风险和机遇管理措施和内部控制的建设，增强抗风险能力，并为在质量、环境、职业健康安全管理体系中纳入和应用这些措施及评价这些措施的有效性提供操作指导。

2.管理者代表吴正朋介绍了公司识别的风险和机遇的情况，并提供了《风险和机遇评估分析表》：

风险和机遇内容	风险分析					管理措施	责任部门/人	实施时间	
	严重程度	发生概率	可探测性	RPN	风险级别				
投标, 合同评审过程	1.对投标判断失误。 2.客户要求识别不完整。 3.未能确保能够满足客户要求就签署合同。	4	1	3	12	一般风险	1.对投标分析应该经过反复论证。 2.对客户的要求实施监视和测量。 3.在确定与客户签署合同前落实合同评审事宜。	综合部	2024.1
产品交付	1.不能按时交付。 2.交付的产品不符合客户的要求。	5	2	2	20	高风险	1.产品采购计划管制。 2.产品采购的品质控制。	综合部	2024.1
顾客产品	1.顾客投诉未能有效解决。 2.顾客满意度低，导致顾客丢失。	7	3	2	42	高风险	1.对所接到的客户投诉登记汇总，安排专人负责处理并及时回复客户。 2.确保产品质量和交期，与客户保持积极沟通，以确保客户的满意度，从而稳定客户。	综合部	2024.1
经营计划管理	1.和竞争对手相比的优劣势分析失误，导致业务萎缩。	4	1	3	12	一般风险	1.对竞争对手的调查分析应严谨细致。 2.加强公司内部技术积累，随时保持在行业顶尖水准。	总经理/综合部	2024.1
内部审核	1.审核人员业务技能不熟悉，导致审核浮于表面。 2.审核发现的不符合项目未能及时改善和更正，导致问题长期存在。	5	2	3	30	高风险	1.对内审员实施培训，经考核合格后获取内审证书。安排内审员时必须获得内审员资格证书的人员。 2.对内审开出的不符合项目，责任部门必须落实改善对策，审核员持续跟进，直至不符合项目关闭。	各部门	2024.1
持续改进过程	1、不合格识别不充分。 2、改善意识不到位。 3、人员不具备改善的能力。	5	2	2	20	高风险	1.明确不合格的范围。 2.意识培训。 3.明确改善的流程和方法，并在组织内实施培训。	各部门	2024.1
组织环境及相关方管理过程	1.组织环境识别不齐全。 2.相关方要求识别不完整。	5	2	3	30	高风险	1.定期进行监视和评审。 2.采取以对策。	管理者代表/总经理	2024.1
应对风险和机遇过程	1.风险识别不齐全。 2.风险没有制订相应的措施。 3.措施没有得到有效的实施。	4	3	3	36	高风险	1.制订风险对策	各部门	2024.1



领导作用	1.领导对管理体系不重视，没有履行足够的承诺。 2.未能配置足够的资源。	4	1	3	12	一般风险	1.在管理体系中重点体现总经理的作用，确保总经理能够履行承诺。 2.通过对体系的监视和测量，配置足够的资源。	总经理	2024.1	1.5	有效
管理评审	1.输入项目不全。 2.输出项目未能有效落实。	6	2	3	36	高风险	1.管理评审计划要反复确认，将每一项输入落实到责任部门。 2.总经理确保每一项输入均得到评审。 3.输出项目需要执行“谁去做？”“怎么做？”“什么时候完成？”以确保管理评审的输出得到有效落实。 4.每年的管理评审务必评审上年度输出的执行情况。	总经理各部门	2024.1	1.5	有效
数据分析	1.数据信息不准确，导致分析的结论不合理。	5	2	3	30	高风险	1.要求用于数据分析的数据必须保持准确。 2.公司责成项目中心负责对数据的真实性实施监督和验证。	各部门	2024.1	1.5	有效
管理体系策划	1.策划管理体系时，遗漏了的要求。 2.策划的控制措施不能满足质量管理体系各项要求的控制。	5	2	3	30	高风险	1.策划管理体系时，应识别产品要满足的所有要求，包括客户提出的、隐含的、以及法律法规或行业特定的要求。 2.各项要求的控制措施要经过不断的讨论、改进，最终确定，以确保控制措施的有效性。 3.策划各过程的控制要求必须依照PDCA过程发放展开。	管理者代表/各部门	2024.1	1.5	有效
信息交流	1.交流的对象不明确； 2.交流的方法不当； 3.交流未能保证最终结。	3	2	2	12	一般风险	1.建立有效的信息交流机制，以确保交流能够顺畅。 2.配置适宜的信息交流设施，例如：网络、电话、传真等。 3.必要的信息在交流过程中做好记录并跟进交流结果。	各部门	2024.1	1.5	有效
文件管理	1.需要遵守的外来文件识别不全，导致出现不符合要求的情况。 2.失效文件投入使用，导致引发不良后果。	6	2	3	36	高风险	1.建立外来文件清单，将需要使用的外来文件予以规范管理。 2.失效文件及时回收销毁，如需留档必须加盖“失效文件，仅供参考”字样印章，以对失效文件进行区分。	综合部	2024.1	1.5	有效
人力资源控制	1.人员不足。 2.能力不足。 3.沟通不畅。	5	4	2	40	高风险	1.采取的适当措施可包括对在职人员进行培训、辅导或重新分配工作，或者招聘具备能力的人员等。	综合部	2024.1	1.5	有效
采购管理	1.供应商不配合。 2.采购物料不符合要求。 3.交货不及时。 4.价格成本高。	6	4	2	48	高风险	1.供应商定期评审。 2.开发建立备用供应商。 3.价格成本核算，与供方共赢。 4.供应商定期整改。	综合部	2024.1	1.5	有效
知识产权管理	1.组织知识不足，对产品过程设计不足。	6	4	3	72	高风险	1.可利用的知识的前期准备。	综合部	2024.1	1.5	有效



工作环境管理	1.办公现场的特殊要求,相关检查维护制度没有建立。 2.没有对工作环境进行日常的检查维护。	5	2	3	30	高风险	1.每年至少安排对办公现场工作环境检测一次,以验证工作区域是否符合办公要求。 2.建立维护保养计划,以确保工作环境得到了维护、保养和检查。	综合部	2024.11.5	有效
销售服务过程	1.综合部接受信息的遗漏可能性 2.销售服务人员的交付时间及质量的不确定性 3.内部各部门沟通的有效性	4	1	3	12	一般风险	1. 建立有效的信息交流机制,以确保交流能够顺畅。	综合部	2024.11.5	有效

针对质量、环境和安全的风险和机遇的识别比较全面,措施得当,基本符合要求。

4.方针和目标

公司在管理手册中规定了公司的管理方针,并由总经理制定、批准、发布。

公司的质量、环境、职业健康安全方针:

以人为本,顾客满意,持续改进

服务完善,质量一流,服务一流。

遵纪守法,节能降耗,平安和谐。

方针沟通:管理方针应:

- a) 作为形成文件的信息,可获得并保持;
- b) 在组织内得到沟通、理解和应用;
- c) 适宜时,可向有关相关方提供。

综合部负责对管理方针进行宣贯培训,确保全体员工理解方正的内涵,并在工作中贯彻落实。每年年度工作总结应对方针的持续适宜性进行评价。

2025年3月16日管理评审中评价:通过内审/管理评审,分析评价检查,公司的质量目标已基本达到了要求.说明企业的方针目标是基本适宜的,管理体系的适宜性。

基本符合要求。

企业建立了质量环境职业健康安全方针和目标。

质量、环境、职业健康安全方针:

以人为本,顾客满意,持续改进

服务完善,质量一流,服务一流。

遵纪守法,节能降耗,平安和谐。

质量、环境、职业健康安全目标:

质量目标: 1) 项目交付合格率 100%; 2) 顾客满意度≥90分;



环境、职业健康安全目标：1）固废分类回收率 100%；2）火灾事故发生次数为 0；3）员工重大意外人身伤害发生次数 0。

公司对质量、环境和职业健康安全的目标进行了分解到各部门，提供了《目标分解表》，包括有统计方法和统计周期。具体见各部门的审核记录。

公司按规定的考核频次对目标实现情况进行考核，形成《目标达成情况》（包括质量、环境和职业健康安全目标），2024 年 11 月-2025 年 7 月各部门目标均已完成。

质量目标/绩效	考核方式	统计结果							
		11 月	12 月	1 月	2 月	3 月	4 月	5 月	6 月
项目交付合格率 100%	项目交付合格数量/总项目数量×100%	-	-	-	100%	-	-	-	-
顾客满意度≥90 分；	顾客满意度分析报告	-	-	-	-	97 分	-	-	-
火灾事故发生次数为 0	统计火灾事故发生次数	0	0	0	0	0	0	0	0
固废分类回收率 100%	分类回收/总数	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
员工重大意外人身伤害发生次数 0	统计事故发生次数	0	0	0	0	0	0	0	0

各部门的分解目标和完成情况见各部门的审核记录。

基本符合要求。

5. 体系和过程策划

公司在管理手册中确定了管理体系范围。

公司在策划管理体系时，考虑到公司目前内外环境和影响因素，根据相关方的要求，公司的服务特点，在手册中明确了管理体系的边界和适用范围。

根据公司的实际经营范围，管理体系范围为：

Q：许可范围内医疗器械的销售与售后服务。

E：许可范围内医疗器械的销售与售后服务所涉及场所的相关环境管理活动

O：许可范围内医疗器械的销售与售后服务所涉及场所的相关职业健康安全管理活动

管理体系范围覆盖了 GB/T19001-2016、GB/T24001-2016、GB/T45001-2020 标准全部条款，在《管理手册》（2024年11月5日发布，2025年7月25日修订为A1版）中形成了文件并加以保持。

企业依据 GB/T19001-2016、GB/T24001-2016、GB/T 45001-2020 标准，编制《管理手册》、31 个《程序文件》、15 个作业文件及对应的运行记录。公司的管理体系文件 A/0 版 2024 年 11 月 5 日发布，2025 年 7 月 25 日修订为 A1 版。手册中“管理手册更改记录”表明了手册历次修订的内容和时间（文件审核发现未识别外包过程和对 8.3 的删除不满足要求，已经于 7.25 日修订完成后重新发布）。

通过管理手册和程序文件明确各部门职责和权限以及对职能分配，明确管理职责。资源管理，服务提



供和改进、运行控制等过程，阐述相互关系的接口和联系。在体系文件中规定了确保有效运行和控制所需的准则和方法。管理层已对各部门配置了适宜的资源与信息，来支持这些过程的运行和对这些过程的监视。由最高管理者负责组织及相关部门配合对管理体系过程进行了监视、测量和分析。最高管理者分派职责和权限以及对职能的分配。明确产品实现主要过程及管理职责。在实现其目标和预期结果的经营活动中，明确了所处的环境，通过对各过程进行了风险的评估，识别，评价并制定相应措施进行风险处理。通过监视、测量和分析的结果以及内审，管理评审等进行自我完善，不断改进其有效性。

识别了公司的**流程**：

1) 售后服务流程：用户提出售后申请—维护工程师提出维护方案—售后服务实施--用户反馈—顾客满意度调查

2) 销售流程：签订合同→下单→采购→验收确认→交货→顾客验收→顾客满意度调查与分析

关键过程：售后服务实施过程

需确认过程：销售服务过程

外包过程：产品运输和仓储

6. 变更的策划

当公司确定需要对质量环境和职业健康安全管理体系进行变更时，由管理者代表对变更活动进行策划并根据 4.4 要求系统地实施。应考虑到：

- a) 变更目的及其潜在后果；
- b) 管理体系的完整性；
- c) 资源的可获得性；
- d) 责任和权限的分配或再分配。

对变更管理体系文应进行评审，确保文件的适宜性，经批准后发布实施。

7. 资源的提供

1. 人力资源

——公司确定体系覆盖 10 人，制定了《人力资源管理程序》，对目的、适用范围、职责、工作程序等内容进行了规定，内容包括人力资源需要的识别、人员的调配和招聘、培训及考核、培训计划及实施、岗位任职能力等。

公司暂特种作业人员

社保人数 9 人，见提供的“2025 年 6 月的单位社保证明”。可满足要求

2. 基础设施、监视和测量资源



——公司注册地址：广州市天河区沙太南路 774 号一楼 101 铺、102 铺；

经营地址：广州市天河区沙太南路 774 号一楼 101 铺、102 铺

现场查看，主要设备主要为办公用设备设施，

办公用设备包括：网络、电脑、打印机、办公桌、会议桌、等。

无生产用设备设施。

特种设备：无

监视和测量设备：数字万用表、直流电源、游标卡尺、高功率恒压开关电源系统、多用信号源、数字示波器、力矩扳手。

环境职业健康安全设备设施：灭火器、火灾自动报警系统等。

特种作业人员：无

3.过程运行环境：

——查看现场办公条件良好，办公设备设施充分适宜，消防安全设施配备齐全，运行环境符合要求

4.组织知识

——公司在《管理手册》中对组织知识进行了规定。

公司的知识主要有：

- a) 从失败、临近失败的情况和成功中吸取经验教训；
- b) 获得公司内部人员的知识和经验；
- c) 从顾客和供应商和合作伙伴方面收集知识；
- d) 获取公司内部存在的知识；
- e) 与竞争对手的比较结果；
- f) 与相关方分享公司的知识，以确保可持续性；
- g) 根据改进的结果更新知识。

----公司内部的知识主要包括：

- a) 许可范围内医疗器械的销售与售后服务过程中获取的经验教训、失效分析、包括对各类疏失、特发事件、特殊质量问题的应对措施；
- b) 典型、批量、惯性问题的发生情况处置方法、结果记录、分享思和结论意见等；
- c) 先进的管理经验、管理方法、最佳实践、工作方法、技能技艺、检测方法等；
- d) 服务指南等；
- e) 知识产权，包括企业的专利和企业标准等。



---外部知识包括：

- a) 国家、行业、地方法律法规和有关标准；
- b) 国家经济政策和行业发展状况和趋势；
- c) 学术交流及学术报告；
- d) 与服务有关的杂志；
- e) 标杆对比信息；
- f) 同行的经验教训；
- g) 国际技术刊物。

综合部应不定期收集汇编这些知识，可行时，编制文献目录，并及时更新，并使公司有关需要的人员能够获得。

已经识别了《适用法律法规及其他要求清单》和《外来文件清单》，包括相关的法律法规和对应的产品要求。组织的知识可满足要求。

8. 信息和沟通

◆查企业制定了《协商与信息沟通控制程序》，相关方告知、内审员任命、内审、管理评审等需要在内外部沟通的事项进行了传达。

企业主要通过以下措施实施内部、外部的信息交流和信息沟通：

1. 内部沟通：通过各种线上线下会议传达、通报质量、环境和职业健康安全情况（如工作例会、经营会议、内部会议等）；内部文件的学习和传递；公司宣传栏等方式。

2. 外部沟通：通过电话、微信、邮箱等方式，与供方沟通采购产品信息，产品质量和交货信息等；与顾客沟通新产品设计开发信息、产品质量、交付情况和服务方面等；与当地政府主管部门进行交流沟通。

经查，内外部信息交流/沟通方式可行、有效。

公司沟通机制已经建立，基本有效。尚未发生因交流、沟通不畅而导致体系运行受阻现象影响。

9. 内审和管评

➤ 建立有《内部审核控制程序》，对内部审核方案策划规定：至少进行一次内审，按部门/过程审核。管代吴正朋介绍内审的安排和做法，与程序文件“内部审核控制程序”相符。2025年内审时间为2025年3月8日。

➤ 企业制定了《管理评审控制程序》规定了管理评审要求：管理评审每年至少进行一次，可结合内审结果，也可根据需要安排。查2025年管理评审时间2025年3月16日。



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

（需逐项就审核证据、审核发现和审核结论进行详细描述，其中FH应包括使用危害分析的方法和对食品职业健康安全小组的评价意见；H体系还应包括针对人为的破坏或蓄意的污染建立的食品防护计划的评价）

生产和服务过程的策划和控制

产品和服务要求的确定

◆经综合部经理/管代 吴正朋介绍，1) 主要通过服务电话、网络、招投标等方式，方便顾客联系与咨询；2) 通过合同洽谈、合同技术协议等方式提供产品和服务的信息；3) 通过顾客满意度调查表、回访电话等方式收集顾客反馈，包括投诉等；4) 保持客户的联系信息。

◆经交流，组织重视并识别客户的要求，包括合同规定的，或者客户口头提出等相关要求。确定与法律法规相关的要求，其中识别了《中华人民共和国产品质量法》、《中华人民共和国民法典》、《中华人民共和国消费者权益保护法》、《中华人民共和国招标投标法等相关条例》。根据合同规定，组织均能识别客户要求，并能基本满足客户需求。

◆合同评审流程：组织内部沟通，对合同要求进行评审——明确合同内容，与客户签订合同。如发生合同修改，重新沟通，重新评审。

查 1：维保合同

项目/产品名称：三台 CT 三年维保服务

需求方：佛山市妇幼保健院

销售产品：CT 设备售后服务

合同明确了合同总额、内容、服务地点、维保服务期限、合同签订方式及情况等内容。

按订单或合同要求提供服务。

评审内容：综合部：1 确认客户订单的要求、2 付款方式、3 验货、交付方式、4、服务标准、5、保证质量满足客户要求、6、以往投诉的服务的改进。工程部：1 技术能力是否充足、2 服务进度控制等

参评部门：综合部：吴正朋；工程部：刘艺生；总经理：石先茂

评审日期：2024.11.6

评审结果：可满足合同要求，签订。设备性能良好，使用环境符合厂家要求。

查 2：维保合同

项目/产品名称：CT 及 DR 维保服务项目采购合同

需求方：武警广东总队医院

销售产品：CT 及 DR 维保服务



合同明确了合同总额、内容、服务地点、维保服务期限、合同签订方式及情况等内容。按订单或合同要求提供服务。

评审内容：综合部：1 确认客户订单的要求、2 付款方式、3 验货、交付方式、4、服务标准、5、保证质量满足客户要求、6、以往投诉的服务的改进。工程部：1 技术能力是否充足、2 服务进度控制等

参评部门：综合部：吴正朋；工程部：刘艺生；总经理：石先茂

评审日期：2024.12.28

评审结果：可满足合同要求，签订。设备性能良好,使用环境符合厂家要求。

查 3：销售合同

项目/产品名称：核工业四一九医院 CT 设备耗材球管采购项目

需求方：核工业四一九医院

销售产品：CT 球管

合同明确了合同总额、内容、服务地点、维保服务期限、合同签订方式及情况等内容。按订单或合同要求提供服务。

评审内容：综合部：1 确认客户订单的要求、2 付款方式、3 验货、交付方式、4、服务标准、5、保证质量满足客户要求、6、以往投诉的服务的改进。工程部：1 技术能力是否充足、2 服务进度控制等

参评部门：综合部：吴正朋；工程部：刘艺生；总经理：石先茂

评审日期：2024. 11. 25

评审结果：可满足合同要求，签订。设备性能良好,使用环境符合厂家要求。

查 4：销售合同

项目/产品名称：佛山市顺德区龙江医院冷头采购项目

需求方：佛山市顺德区第五人民医院（佛山市顺德区龙江医院）

销售产品：冷头

合同明确了合同总额、内容、服务地点、维保服务期限、合同签订方式及情况等内容。按订单或合同要求提供服务。

评审内容：综合部：1 确认客户订单的要求、2 付款方式、3 验货、交付方式、4、服务标准、5、保证质量满足客户要求、6、以往投诉的服务的改进。工程部：1 技术能力是否充足、2 服务进度控制等

参评部门：综合部：吴正朋；工程部：刘艺生；总经理：石先茂

评审日期：2024. 10. 20

评审结果：可满足合同要求，签订。设备性能良好,使用环境符合厂家要求。

过程的实现



公司策划了对销售过程的控制要求。公司制定了《服务过程运作控制程序》

服务的实现过程策划主要由综合部负责人负责完成，过程策划包含了销售过程处于受控状态，策划销售服务过程及过程实现中各项活动的控制条件，预防不合格的产生，确保完成销售计划，服务水平达到顾客满意。

（1）编制了相应的过程文件：《服务过程运作控制程序》，包括了售前服务、售后服务流程和要求，基本覆盖流程

公司服务流程：

售后服务流程：用户提出售后申请—维护工程师提出维护方案—售后服务实施--用户反馈—顾客满意度调查

销售流程：签订合同→下单→采购→验收确认→交货→顾客验收→顾客满意度调查与分析

关键过程：售后服务实施过程

过程名称		售后服务实施过程
人员 评定	对人员有无特殊资质要求	无
	人员	刘艺生
	对人员的工作能力评定： 服务人员均有 2 年以上的相关工作经验，由公司组织进行了专业知识和规范制度培训。 评定人：石先茂 日期：2025.1.20	
设备 评定	设备名称	电脑,打印机等办公设备
	设备编号	/
	型号/规格	/
	对设备的能力评定： 电脑，打印机能满足工作需要，由公司综合部人员制定维护保养计划，并定期进行维护保养，均处于正常运行状态，满足服务需求。 评定人：石先茂 日期：2025.1.20	
服务文件的完整性、适宜性评定、记录要求： 公司的规章制度能保证服务质量持续稳定。 评定人：石先茂 日期：2025.1.20		
以往服务反馈情况： 服务质量能持续满足顾客要求。 评定人：石先茂 日期：2025.1.20		
评定的过程： 售后服务实施过程		
评定结论： 经验证：办公设备、人员资格、服务规范满足服务的质量要求。可依照以上评定要素进行服务活动。 批准：石先茂 日期：2025.1.20		

经综合部负责人吴正朋介绍，公司需确认过程为“销售过程”，但未能提供相关确认证据，已经再 Q8.5.1 开具不符合项。



——公司对该销售过程从工作人员的能力进行了评价，包括岗位培训、独立操作、技能、岗位经验、异常处理、经验、岗位业务、熟悉等内容。结论为：胜任。评定日期：2024.11.5、，编制：吴正朋 审批：石先茂。

介绍说人员经过培训考核后上岗，人员基本稳定，未变更。

经查基本符合要求。

(1) 制定了《服务过程运作控制程序》程序文件；

(2) 现场对销售各过程填写有合同评审记录、销售服务质量检查表、关键过程确认记录表（售后服务过程）、服务过程确认记录表、销售合同等各种监视和测量记录；

3) 资源的提供（包括场所、人力、物力、设备设施等）。

销售服务过程，各人员经培训后上岗。

查看现场工作情况：

1. 提供了《关键过程确认表》，对销后服务过程进行了确认

2. 现场有相关文件，规定了《服务过程控制程序》，合同的洽商、评定和签订，售后服务保证，客户投诉的处置以及销售人员的产品知识业务能力的要求。文件可以指导销售过程的进行。

3. 查看到公司经营地址位于广州市天河区沙太南路 774 号一楼 101 铺、102 铺；，该办公场所总占地面积约 215.14 平方米（其中首层 53.24 平方米，二层 161.90 平方米）。

4 部门相关打印机、电话、电脑、记录表单等资源配置齐备，设施设备可以满足要求。

5. 查看合同进行了评审，参见 Q8.2 审核记录。

6. 现场提供有产品验收记录，参见 Q8.6 审核记录。

7. 管理人员以及业务员都经过了培训，能力满足要求，本部门无特种作业人员，公司对销售服务过程相关了人、机、料、法、环等各方面，提供了《销售服务质量检查录》，检查时间 2024. 11. 28，检查人：吴正朋，符合要求。每月检查

序号	检验项目	质量要求	检查情况	结论	检查人
1	服务人员仪表、标识的佩戴情况	仪表整洁、大方；举止端庄；佩工作卡	符合	合格	
2	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	服务环境的保持	服务环境舒适、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	制定服务计划	清楚、及时、完整	符合	合格	
7	服务技术水平	服务技术水平高	符合	合格	



8	服务态度，责任心	服务态度好，有责任心	符合	合格	吴正朋
9	沟通能力	具有较强的沟通能力	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	提供服务的质量合格率	提供服务的质量合格率 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	

另查看 2025.1-2025.6 的检查记录，情况一致。

8. 制定了《服务过程控制程序》，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。

公司主要通过微信、邮箱、客户介绍等了解市场的需求状态。主要以合同、电话等形式确定与产品有关的要求，均已保存或进行相应的记录。

由综合部销售人员直接对顾客要求进行识别、确认，对于存在的问题直接提出和顾客进行交流沟通（如电话、微信等方式）。

过程控制

经负责人介绍，公司编制了文件《服务过程运作控制程序》《采购控制程序》《过程和产品的测量监控程序》《监视和测量资源控制程序》；综合部根据合同签订情况，采购合同约定的产品或维保所需的零配件后发完客户，并由工程部负责售后服务。工程部负责实施售后服务部分的内容。

——策划了工作流程：

售后服务流程：用户提出售后申请—维护工程师提出维护方案—售后服务实施--用户反馈—顾客满意度调查

销售流程：签订合同→下单→采购→验收确认→交货→顾客验收→顾客满意度调查与分析

关键过程：售后服务实施过程

需确认过程：销售服务过程

外包过程：产品运输和仓储

查：关键过程的《关键过程确认表》

过程名称		售后服务实施过程
人员	对人员有无特殊资质要求	无
	人员	刘艺生



评定	对人员的工作能力评定： 服务人员均有 2 年以上的相关工作经验，由公司组织进行了专业知识和规范制度培训。 评定人：石先茂 日期：2025.1.20	
设备评定	设备名称	电脑,打印机等办公设备
	设备编号	/
	型号/规格	/
	对设备的能力评定： 电脑，打印机能满足工作需要，由公司综合部人员制定维护保养计划，并定期进行维护保养，均处于正常运行状态，满足服务需求。 评定人：石先茂 日期：2025.1.20	
	服务文件的完整性、适宜性评定、记录要求： 公司的规章制度能保证服务质量持续稳定。 评定人：石先茂 日期：2025.1.20	
以往服务反馈情况： 服务质量能持续满足顾客要求。 评定人：石先茂 日期：2025.1.20		
评定的过程：售后服务实施过程		
评定结论：经验证：办公设备、人员资格、服务规范满足服务的质量要求。可依照以上评定要素进行服务活动。 批准：石先茂 日期：2025.1.20		

需确认过程——销售过程的未提供确认记录，已经再 Q8.5.1 开具不符合项,见综合部的审核记录

——明确了质量目标：1) 项目交付合格率 100%；2) 顾客满意度 ≥ 90 分。根据合同和客户技术要求提供服务的提供。

——主要的设备设施包括电脑、打印机、显示器等办公用设备设施和维修所需的监视和测量设备。监视和测量设备包括：数字万用表、直流电源、游标卡尺、高功率恒压开关电源系统、多用信号源、数字示波器、力矩扳手。校准有效期内，见提供的附件。

无特种设备。

——公司已识别公司产品涉及有关的标准，包括 T/GDMDMA 0012.1-2022 医院医疗器械管理规范 第 1 部分：总则、T/GDMDMA 0012.10-2022 医院医疗器械管理规范 第 10 部分：质量控制管理、T/GDMDMA 0012.11-2022 医院医疗器械管理规范第 11 部分：辐射安全和防护管理要求、T/GDMDMA 0012.2-2021 医院医疗器械管理规范第 2 部分：调配中心运行管理、T/GDMDMA 0012.5-2022 医院医疗器械管理规范第 5 部分：采购管理、T/GDMDMA 0012.9-2022 医院医疗器械管理规范第 9 部分：维护维修管理、医疗器械监督管理条例、医疗器械注册管理办法等 19 个标准，纳入《适用法律法规及其他要求清单》受控

策划的输出适合于组织的运行。

交付后的活动



综合部会同工程部识别公司产品交付后活动的要求。本组织应满足与服务相关的交付后活动的要求。在确定交付后活动的覆盖范围和程度时，组织应考虑法律法规的要求，与服务相关的潜在不期望后果，其服务的性质，用途和预期寿命、顾客要求、顾客反馈。

产品交付后，主要是由工程部负责售后服务工作。

工程部配备了胜任的售后服务人员，如：总经理石先茂、工程师王乾磊、工程师刘艺生为经过有关医疗器械生产厂家专业培训，具备对应的医疗器械维护经验的人员，经培训上岗，在公司已经工作多年，具备了丰富的工作经验，可满足要求。

工程部负责人刘艺生经理介绍，产品的维保为制定每 3 个月的维保计划，具体到现场的时间与业主方具体约定。故障的维修为 24 小时待命，出现故障电话通知工程师上门维修。

查售后服务环节受控情况

抽查 1：与佛山市妇幼保健院签订的《佛山市政府采购项目合同书》，

项目编号 ZFXL2024011,项目名称：三台 CT 三年维保服务，合同签订时间 2024.11.7

合同内容中包括有具体的技术服务内容。包括安全检查（机械安全检查、电气安全检查等，每次检查间隔三个月），配件的要求、24 小时维修服务热线，保证 7×24 小时的响应等具体内容

提供了 1) 《Revolution CT PM 报告》

客户名称：佛山市妇幼保健院，

system ID or Serial Number: 082421160692,

Software Version: 19MW09.27-SP2-0-1,

检查内容包括：

主要检查内容:检查系统日志、机架旋转圈数检查（4406081）、操作系统启动与关闭日志检查、房间温湿度检查（23°C/65%）

系统 PM:机架噪音检测、显示灯光与 E-STOP 按键测试、Accent 与 Bore 灯光检查、定位灯检查、机架风扇与送风系统检查、急停检查、准直器与滤线器功能测试、清洁 PDU、机架旋转间隙检查、X-ray 指示灯检查等。结果均为合格。

Finalization: 快速校准、系统扫描测试均正常

Comments: 设备性能良好，使用环境符合厂家要求，球管曝光秒数：27764.1

客户签名确认。工程师：刘艺生，2025.1.23

提供了 2: 《维保养报告》

客户名称：佛山市妇幼保健院， GE RevolutionHD

内容包括：

1) 系统整体：紧急开关、X 光指示灯、蜂鸣器。扫描中断、警告牌；出错记录；图像质量检查（头水 0.04，



空气-999.27;体水 0.36, 空气-999.32); 扫描件温度 21°C, 扫描件湿度 65%, 工作间温度 22°C, 工作见湿度 58%

- 2) 操作台: 音频通话功能、清洁空气过滤器、风扇等
- 3) 扫描架: 清洁机架 Mylar ring, 检查旋转及间隙、检测信号等
- 4) X光发生器: 风扇检查、球管及高压、高压箱及高压连接等
- 5) 病床: 床体检查、床板外壳、间隙海绵等
- 6) DAS: 检查清洁探测器表面、探测器温控
- 7) PDU: 风扇清洁检查、电源接头、线电压检查

定期维修情况总结: 清洁主机。机架滤网、滑环、备份系统数据、还原后可正常使用, 曝光量 529998.1, 病人量 22407

医院 CT 室: 林**, 工程师: 王乾磊, 开始时间 12:00, 结束时间 14:00, 共计 2h, 2025.1.23

抽查 2: 与中国人民解放军 32265 部队签订的《某医院 CT 维保服务项目合同》

项目名称: 某医院 CT 维保服务项目合同, 项目编号 2024-JLNSYY-F3010

甲方: 中国人民解放军 32265 部队, 合同签订时间: 2025.3.19

合同第二部分的“合同专用条款”, 规定了, 进场时间为合同签订之日起一个月内进厂, 为期实施 3 年服务。

并规定了售后服务的要求: 24 小时售后服务热线, 365 天开通, 1 小时内电话响应, 4 小时内到现场, 备件 48 小时内运输到指定地点。

维保范围包括了整机报修, 不含第三方设备的报修。乙方每年提供设备定期保养 4 次。开机率 95%, 备件要求等。

合同附件提供了《服务方案》, 明确了承诺及具体的执行计划。

该项目提供了《设备服务记录单》

场地: 广东省广州市七十四集团军医院。服务内容: 维修

设备型号: LIGHTSPEED VCT 使用科室: 放射

工程师服务记录: 服务前设备情况: 主板 SAS 控制器故障, 无法识别 SAS 硬盘。

服务内容: 更换全新 8600 主板故障排除。

服务结果: 服务结束, 设备可正常使用。

客户签名: 李玉玲, 工程师签名: 王乾磊 2025.3.19

报修时间: 2025.3.19, 到院时间: 2025.3.19

备件名称: 主板 1, 2025.3.19.



抽查 3：《CT 及 DR 维保服务项目采购合同》

项目名称：某部医院 CT 及 DR 维保服务项目采购项目，项目编号:2024-JW20-F1008

合同编号：2024-JWGDYY-FC1008(01)-维保-0064568

甲方（采购单位）：武警广东总队医院，合同签订时间 2024 年 12 月 30 日

查《合同专用条款》中约定的合同标的：数字化医用摄影系统维保服务 GE Lightspeed VCT 1 套，数字医用摄影 X 线系统维保服务 GE Definium 6000 DR。合同中明确了具体的维保服务内容，包括 4 次的保养服务和不限次数的到场技术服务和远程诊断服务和零备件更换服务。不含第三方产品。

同时给出了具体的运行指标。包括开机率 95%；响应时间≤1 小时，到场时间≤4 小时。

合同服务期 3 年。合同以《服务方案》作为技术附件。

提供了 1) 《服务记录单》：

场地名称：武警广东省总队医院，系统编号 0824071160335，设备型号：Definium 6000 使用科室：放射

到场时间：5.13 12:00

服务时间 12:00-13:30，保养

服务原因：维护保养

服务内容：备份数据，清理球管，平板散热、主机高压柜，完成后设备可开正常使用

服务结果：服务结束，设备正常工作。

客户签名确认。工程师：王乾磊 5.13

提供了 2) 《服务记录单》：

场地名称：武警广东省总队医院，系统编号 082402116 0262，设备型号：GE Lightspeed 使用科室：放射

到场时间：5.13 12:00

服务时间：12:00-14:10，保养

服务原因：机器定期保养，病人量：5397，曝光次数：58418

服务内容：1) 清理机器灰尘及滤网 2) 检测相关线路，无异常；3) 经检查设备性能良好，散热系统正常，工作环境符合要求。

服务结果：服务结束，设备正常工作。

客户签名确认。工程师：孙洋、刘**85.13

根据上述抽查记录，公司范围内医疗器械的售后服务过程控制基本受控，满足要求



产品的放行

公司售后服务产品的验收，通过客户在维护工程中进行签名确认实现。具体见Q8.5的审核记录

标识和可追溯性

公司在《质量手册》中对产品标识和可追溯性进行了规定。从合同签订开始到服务的交付为止，在服务实现的全过程中以适当方式进行标识，还应标识服务对监视和测量要求的状态。各有关部门应作好标识。在有可追溯性要求时，应明确规定需追溯的服务、追溯的范围和标识及记录的方式，应控制和记录服务的唯一性标识。

公司销售产品通过合同唯一识别和溯源，根据销售过程的流转情况，可提供对应的物流如车牌号或对应的物流信息监视对应的合同、对应的产品。

基本可满足要求。

设计和开发

根据工程部负责人刘艺兴介绍，部门的售后服务活动，主要根据签订的维保合同的内容和要求，结合产品生产厂家的技术要求实施。同时满足合同业主方对于运行、响应时间的要求。一般来说，每份维保合同会提供《服务方案》作为技术附件，支持公司的服务承诺，具体见 Q8.5 的审核记录。

对于每一类型的设备，如 GE 或西门子的医疗器械的维护。公司策划了设备的《服务记录单》及具体的维保计划（如《DR 定期维保计划》），表单或记录中明确了，维修保养需要包括的项目、指标和内容，指导工程师现场的维保服务。

公司组织技术人员，定期参加大型医疗器械生产厂的技术培训，掌握有关的技术技能。查看王乾磊、刘艺兴均经过 GE 或相关厂家培训，满足要求。

公司配备了对应的监视和测量设备，包括监视和测量设备：数字万用表、直流电源、游标卡尺、高功率恒压开关电源系统、多用信号源、数字示波器、力矩扳手。经过外部校准，证书见提交附件。

工程师配备了随身工具表，包括有必要的工具如螺丝刀、万用表等和部分必须的零备件

综上所述，公司关于售后服务过程的设计和开发科满足要求。

——企业目前的设计开发主要是销售方案和销售合同中产品规格和特性的设计。设计的输入和内容主要通过《合同评审记录表》体现。见 Q8.2 的审核记录

——设计和开发的策划

综合部负责销售方案的设计，主要设计人为吴正朋（综合部经理/管代），公司产品的销售完全按照客户的要求进行销售，且公司现在客户群基本固定，销售的产品类型也比较固定为医疗器械的销售以及售后服务。公司暂时也没有增加新产品的销售计划，目前销售的流程固定不变，无需策划新的营销方式，后期如果增加将按照标准要求，根据客户的要求设计开发策划新的销售流程。产品和服务的设计和开发控制基本符合



要求。查公司管理手册 8.3 条款，已制定相关的要求，按标准要求规定售后服务流程：用户提出售后申请—维护工程师提出维护方案—售后服务实施--用户反馈—顾客满意度调查。销售流程：签订合同→下单→采购→验收确认→交货→顾客验收→顾客满意度调查与分析。整体策划有效。

——设计和开发输入包括：

- 产品的功能和性能要求；
- 法律法规要求；
- 组织承诺实施的标准和行业规范；
- 产品和服务性质所决定的、失效的潜在后果。
- 其他客户的特殊要求，如交货地点、交货方式等。

——设计和开发控制：销售人员与供应商对接，确认设计开发输入阶段的产品的规格和特性进行技术确认，已验证可以满足顾客的要求。

——设计和开发控制：主要通过业务员与客户的直接对接实现。双方确认产品的具体规格和特性后，最终会以合同的形式作为设计和开发的输出证明材料。

——设计和开发的变更

在确认过程中，如果顾客对设计和开发的结果（合同中的细节）有变更的需求，进行评审后按新的要求进行更新，目前无。

上述销售过程的设计流程和记录，符合文件规定。满足要求

交付后的活动

综合部会同工程部识别公司产品交付后活动的要求。本组织应满足与服务相关的交付后活动的要求。在确定交付后活动的覆盖范围和程度时，组织应考虑法律法规的要求，与服务相关的潜在不期望后果，其服务的性质，用途和预期寿命、顾客要求、顾客反馈。

产品交付后，主要是由工程部负责售后服务工作。

工程部配备了胜任的售后服务人员，如：总经理石先茂、工程师王乾磊、工程师刘艺生为经过有关医疗器械生产厂家专业培训，具备对应的医疗器械维护经验的人员，经培训上岗，在公司已经工作多年，具备了丰富的工作经验，可满足要求。

工程部负责人刘艺生经理介绍，产品的维保为制定每 3 个月的维保计划，具体到现场的时间与业主方具体约定。故障的维修为 24 小时待命，出现故障电话通知工程师上门维修。

具体的维保情况见Q8.5的审核记录

采购控制



公司策划了《采购控制程序》，明确采购物料、设备等，并明确外部提供的过程、产品和服务构成组织自身的产品和服务的一部分。

---公司基于外部供方提供所要求的过程、产品或服务的能力，确定外部供方的评价、选择、绩效监视以及再评价的准则，并加以实施。

负责人介绍，公司的CT球管 CT维保、冷头等等在公司合格供方处采购。

见《合格供方名录》，进行了合格供应商评价确认。公司组织各部门对以上是否资质齐全、价格是否合理、

产品质量、送货是否及时、销售服务质量要求等进行了评价，符合要求的列入合格供方，综合部负责人签字。批准：石先茂。

公司主要供方包括：通用电气医疗系统贸易发展（上海）有限公司、国药控股广州有限公司、广东通昶医药物流有限公司。见《合格供方名录》：

序号	供应商名称	供货内容	联系人	联系电话
1	通用电气医疗系统贸易发展（上海）有限公司	CT球管 CT维保	郑杰明	021-38777888
2	国药控股广州有限公司	冷头	王鑫	020-22299800
3	广东通昶医药物流有限公司	产品运输和仓储	张伟强	18825061497

编制:吴正朋

审核:石先茂 2025.3.1

上述供方已经开展评价。抽查通用电气医疗系统贸易发展（上海）有限公司的评价记录。

供 应 商 资 料	供应商名称	通用电气医疗系统贸易发展（上海）有限公司	评价人	吴正朋
	主要产品类别	CT球管 CT维保		
以上资料由主办单位和供应商确认				
项 目	评 鉴 内 容		得 分	备 注
1	是否资质齐全（20）		20	
2	价格是否合理（20）		19	
3	产品质量（20）		20	
4	送货是否及时（20）		18	
5	销售服务质量（20）		20	
合 计 得 分			97	
■列入合格供应商名录（得分 100-80）			评鉴单位签署：同意列入合格供应商 石先茂 2025.3.1	

抽查外包过程产品运输和仓储供应商：广东通昶医药物流有限公司的评价情况：



料 供 应 商 资	供应商名称	广东通昶医药物流有限公司	评价人	吴正朋
	主要产品类别	产品运输和仓储		
以上资料由主办单位和供应商确认				
目 项	评 鉴 内 容	得 分	备 注	
1	是否资质齐全（20）	20		
2	价格是否合理（20）	19		
3	产品质量（20）	20		
4	送货是否及时（20）	18		
5	销售服务质量（20）	20		
合 计 得 分		97		
■列入合格供应商名录（得分 100-80）		评鉴单位签署：同意列入合格供应商 石先茂 2025.3.1		

查看其他几家供方的评价情况和上述类似。基本满足要求

环境和安全运行控制

公司制定了环境、职业健康安全运行相关的控制程序及相应的控制准则，如《环境、职业健康安全运行控制程序》《绩效测量与监测管理程序》《废弃物管理规程》《能源资源管理规程》《安全检查制度》等过程的运行准则。

上述文件中规定了运行控制标准及要求，文件具有可操作性。

查涉及到环境因素、危险源及重要环境因素和不可接受风险的运行控制情况：

1、废水控制：不涉及生产，无生产废水产生；生活污水统一由物业管理。

2、固废控制：制定了《废弃物管理规程》，策划基本合理，基本符合标准要求。经介绍，

- ◆ 墨盒：贮存到一定量后由供应商回收。
- ◆ 报纸、复印纸等纸张：直接由环保部门许可的废物处置/循环利用的承包商回收处置
- ◆ 油性笔：贮存到一定量后由环卫部门回收
- ◆ 生活垃圾及有害垃圾进行分类处置

现场查看管控情况，基本符合要求。

3、资源能源管控：制定了《能源资源管理规定》，工程部负责其办公范围内日常办公过程中资源能耗管理，包括节电、节水等。现场查看，人走关闭设备和照明开关，开空调房间关好窗户和门，未发现有漏水和浪费电能的现象。

4、安全防护：能提供防止员工意外伤害加重的急救药品如创可贴、杀菌药水等。办公区域配备有符合要求的灭火器，办公室设备电器状态良好。

5、员工饮用水为购买合规生产的纯净水，饮水设备定期清洗，确保洁净。



6、相关方管控：提供相关方告知书，查见《相关方告知书》和《信息交流记录---相关方施加影响》，发放单位包括佛山市妇幼保健院、佛山市顺德区伦教医院、广东省武警总队医院等；发放日期：2025.03.30，发放方式为邮件。

工程部在环境和职业健康安全运行控制管理基本有效，符合要求。

根据过程的运行准则，组织实施控制火灾预防、触电预防和交通事故等过程的控制，避免和减少了职业健康安全的损失。

办公环境安全现场检查记录、劳动保护用品发放记录、消防器材安全检查表等关键运行控制信息的证据都以记录或文件的方式保留。具体详见综合部 EO8.1。

售后服务过程（广东省武警总队医院）

经工程部负责人刘艺生介绍，售后服务主要对医疗器械进行定期维护和故障修理，确保设备正常运行。在客户现场主要涉及的运行控制情况有：

1. 固废管控：主要是废旧仪器设备或零部件、包装物等，工程部人员废旧仪器设备或零部件回收带回公司处理。废旧包装物放置客户指定垃圾回收点，由环保部门回收。
2. 资源管制：项目现场主要是设备调试过程中用电，同时按照客户要求要求进行用水、用电。现场查看，暂未发现浪费用电情况。
3. 安全管控：项目现场严格遵守客户各项安全规定，同时工程部参与公司组织的安全培训。

查2024-2025年培训计划，包括环境因素危险源识别培训、法律法规培训、应急预案培训、火灾防范培训等内容。具体见综合部审核记录QEO7.2。

应急准备和响应

◆组织建立并实施了《应急准备和响应程序》，建立潜在的质量、环境和安全事故、事件或紧急情况识别机制，做出妥善的应急响应计划及处理措施。

办公范围内配备了充足的消防设施，如灭火器、应急照明、疏散指示灯、应急药品箱等。

经综合部负责人吴正朋介绍，公司制订了《火灾应急预案》、《触电-紧急事故应急预案》、《交通事故应急预案》，均已考虑了重要环境因素和重大危险源。公司的所有通讯设施在应急发生时均为应急通讯工具，公司将办公室设为该组织的应急中心，作为应急反应的通讯中枢，保证应急信息的及时传递。

查《火灾应急预案》，2024.03.11 制订，包括的责任部门和应急响应措施。查《消防火灾演习报告》演练时间 2025/3/10；组织人：管代；参加部门：所有部门。演练内容：1. 进行消防知识培训，包括消防器材使用、如何疏散、消防报警知识、火灾应对模拟火灾信号，关掉电源。3. 灭火队成员 5 分钟到达火灾



现场。4. 所有非消防队人员 5 分钟撤离现场:5. 火情得到控制并被扑灭。演练效果评价：全体职工进一步巩固了消防安全、应急扑救、自救、互救与逃生知识技能，收获满满。

查《火灾应急预案评审表》，对演练工作的评价：公司编制的“火灾应急预案”能满足要求。评审人员：石先茂 吴正朋 刘艺生 日期：2025 年 3 月 15 日

经沟通，组织暂无出现与职业健康安全相关的事故。组织实施的措施基本有效。

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

内审

➤ 建立有《内部审核控制程序》，对内部审核方案策划规定：至少进行一次内审，按部门/过程审核。管道吴正朋介绍内审的安排和做法，与程序文件“内部审核控制程序”相符。

➤ 查 2025 年内审有关记录：

1) 提供了内审员培训记录《员工培训记录及效果评价表》，培训时间 2025.3.3，外聘老师，培训效果：通过现场讨论及回答提问，参加培训人员对所学知识基本能够熟练掌握，考核基本均能通过。参加培训人员：王刘艺生 吴正朋

2) 提供了内审员《任命书》：总经理石先茂任命刘艺生 吴正朋为内审员。任命时间 2025 年 3 月 3 日

3) 提供了《2025 年度内部审核计划》：计划在 3.8 开展内审，计划审批时间 2025 年 3 月 3 日。

4) 《内部审核实施计划》，审核时间：2025 年 3 月 8 日，按部门进行，成员：刘艺生（A） 组长：吴正朋（B），并附有具体的日程安排。

编制：吴正朋 2025.3.3 审批：石先茂 2025.3.3

5) 本次内审提出不符合项 1 项综合部 QEO7.2，查见《不符合报告》，不符合事实描述清楚，纠正措施已实施，提供了《培训记录》和《法律法规清单》作为整改证明材料，内审员刘艺生在 2025.3.9 进行了验证。

6) 审核记录：提供各部门《内部审核检查表》，审核内容基本符合规定。抽查管理层、财务本部、工程部、销售部和行政部的内审检查表，按计划实施了内审，无条款遗漏。内审记录，内审员没有审核自己部门工作，具有独立性。

7) 提供了《内部审核报告》，对本次内审做了综述，对管理体系运行状况进行了评价，得出审核结论。

内审结论：公司依据 GB/T19001-2016、GB/T24001-2016、GB/T45001-2020 标准建立的质量、环境和职业健康安全管理体系基本符合标准要求及本公司质量、环境、职业健康安全管理体系的要求，运行基本有效并保持。

8) 提供了《内审首/末次会议签到表》，有各部门参会人员签字，并形成会议记录。



与管理者代表吴正朋、内审员刘艺生沟通，现场询问其对标准了解情况及内审、管理评审的策划情况、程序和要求，回答不够全面，存在能力不足。已在综合部开具不符合项 QEO7.2。

内审基本符合要求，有待提高深入程度。

管评

企业制定了《管理评审控制程序》规定了管理评审要求：管理评审每年至少进行一次，可结合内审结果，也可根据需要安排。查 2025 年管理评审记录：

1) 查《管理评审计划》：

目的：1、确保方针、目标与内外部质量、环境和职业健康安全管理体系的适宜性；

2、确保管理体系的适宜性、充分性和有效性；

3、识别改进机会，持续改进管理体系；

4、确认质量、环境和职业健康安全管理体系认证时机是否成熟。

管理评审的时间：2025 年 3 月 16 日

参加人：管理层、综合部、工程部。

2) 提供了《公司质量、环境、职业健康安全管理体系运行业绩报告》、《综合部工作总结》、《工程部工作总结》等输入材料，满足要求

3) 提供了《管理评审会议签到表》，石先茂总经理到会，各部门负责人均参加会议并签到。

4) 提供了《管理评审会议纪要》，记录人：吴正朋

5) 提供了《管理评审报告》：

目的：评审体系的有效性、适宜性、符合性，寻找和发现持续改进的空间和机会。

管理评审结论：

经过管理评审，大家一致认为公司建立的质量环境职业健康安全体系基本上是适宜的、充分的、质量环境职业健康安全目标得以实现，质量环境职业健康安全体系实施是有效的。

编制：吴正朋 批准：石先茂 日期：2025.3.16

6) 提供《改进计划》，

改进原因： 2025.3.16 进行的管理评审中提出改进建议，制定本计划，确保得到有效实施。

改进内容： 加强对标准文件以及相关的法律法规学习，立即组织培训

改进措施： 综合部组织公司全体员工对标准文件以及相关的法律法规学习

2025.3.28 经总经理石先茂验证整改完成。

提供了《员工培训记录及效果评价表（改进项）》：开展耗时间 3.28



内容：标准文件和相关的法律法规内容，讲师：石先茂，培训时间：2025年3月28日

参加人员：石先茂 刘艺生 吴正朋

有效性评价：通过学习培训，学员能够基本掌握课程内容，熟悉标准文件和相关的法律法规内容，培训达到预期效果，培训有效

管理评审基本有效。

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

组织编制了《不合格控制程序》、《不符合控制程序》、《纠正（事件.不合格.不符合）措施控制程序》对纠正预防措施识别、评审、验证等作了规定，其内容符合组织实际及标准要求。查纠正措施实施情况：

对体系运行过程中产生不合格的的产生，公司提供纠正措施实施报告。

体系运行以来公司按照体系的要求，通过制定作业指导书、加强培训，以及开展管理评审活动等方式采取预防措施，防止不符合/不合格的发生，不符合得到了有效控制，人员意识有了明显提高，组织纠正和预防措施的管理符合标准规定要求。

2) 纠正/纠正措施有效性评价：

对内审中提出不合格项进行了原因分析,并制定、实施了纠正措施，并由内审员对所采取的纠正措施进行了验证，纠正措施有效，管理评审中发现的薄弱环节，分析了原因，采取了纠正措施。基本有效。

3) 投诉的接受和处理情况：

自体系运行以来，体系运行没有发现潜在的不符合，没有发生重大质量事故和投诉处罚。

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）：

公司注册地址：广州市天河区沙太南路 774 号一楼 101 铺、102 铺；

经营地址：广州市天河区沙太南路 774 号一楼 101 铺、102 铺

现场查看，主要设备主要为办公用设备设施，

办公用设备包括：网络、电脑、打印机、办公桌、会议桌、等。

无生产用设备设施。

特种设备：无

监视和测量设备：数字万用表、直流电源、游标卡尺、高功率恒压开关电源系统、多用信号源、数字示波器、力矩扳手。



环境职业健康安全设备设施：灭火器、火灾自动报警系统等。

特种作业人员：无

2) 人员及能力、意识:

◆经综合部负责人吴正朋介绍，公司制订了质量、环境和职业健康安全管理体系的《岗位任职要求》，明确了公司与质量、环境和职业健康安全管理体系有关的人员的岗位任职要求，包括教育、经历、技能和培训等要求。

组织在人员能力不满足要求情况下，主要通过对相关人员进行培训、辅导、考核，或重新分配工作，或者招聘具备能力的人员等方式来弥补。

1、查培训

建立《2025 年度培训计划》包括质量/环境/职业健康安全管理体系标准知识、环境因素、危险源识别方法、环境/职业健康安全法律法规、内部审核方法、用电安全培训等内容，其他包括参加人员、培训地点、培训方式、完成期限、考核方式等相关信息。

抽查公司 2024 年 11 月 5 日培训，培训项目：环境/职业健康安全法律法规；培训内容：管理体系标准、QES 管理手册、QES 程序文件等。参加人员：刘艺生 潘锐芳 吴正朋等员工；考核方式：现场提问；均合格；评价人：石先茂。

2、查重新分配工作

组织相关人员资格和能力满足相关工作要求，暂无调岗情况。

3、查招聘:

经和组织沟通，对通过面试的新进人员会岗前由综合部进行组织公司制度、质量、环境管理体系管理要求等告知，由所属部门负责人带领进行具体业务工作培训。试用期内现场试用及评估等形式对人员进行考核，根据实际表现，符合则进行录用，上岗后定期参加组织培训，基本能符合组织对新进人员的能力保证的要求。以此招聘方式满足公司用人需求。

4、查人员能力、资质

抽查 1: 具有本科以上学历或从事行政管理工作 5 以上工作经历，熟悉文件管理、档案管理的相关知识。

抽查 2: 医疗器械工程师，查刘艺生，证书编号：CWEA23040552，高级，签发机关：中国智慧工程研究会。

抽查 3: 内审员，与管理者代表吴正朋、内审员刘艺生沟通，现场询问其对标准了解情况及内审、管理评审的策划情况、程序和要求，回答不够全面，存在能力不足。已在综合部开具不符合项 QE07.2。

3) 信息沟通:

◆查企业制定了《协商与信息沟通控制程序》，相关方告知、内审员任命、内审、管理评审等需要在



内外部沟通的事项进行了传达。

企业主要通过以下措施实施内部、外部的信息交流和信息沟通：

1. 内部沟通：通过各种线上线下会议传达、通报质量、环境和职业健康安全情况（如工作例会、经营会议、内部会议等）；内部文件的学习和传递；公司宣传栏等方式。

2. 外部沟通：通过电话、微信、邮箱等方式，与供方沟通采购产品信息，产品质量和交货信息等；与顾客沟通新产品设计开发信息、产品质量、交付情况和服务方面等；与当地政府主管部门进行交流沟通。

经查，内外部信息交流/沟通方式可行、有效。

公司沟通机制已经建立，基本有效。尚未发生因交流、沟通不畅而导致体系运行受阻现象影响。

4) 文件化信息的管理：

公司编制执行了《文件控制程序》，其内容基本符合标准要求和企业实际。

公司于 2024 年 11 月 15 日按照 GB/T19001-2016、GB/T24001-2016、GB/T45001-2020 标准的要求，整合建立一体化管理体系，编制了一体化《管理手册》、《程序文件》、《管理制度》等，按照策划的文件对管理体系各过程进行了管理，形成了记录，文件策划实施良好。整合建立一体化管理体系，并形成文件。

经文件审核和现场核实，该公司的体系文件基本符合管理体系标准的要求，还需加强体现行业和企业特点。对文件的控制基本符合要求。

现场抽查《管理手册》、《程序文件》、《管理制度》等，编制：综合部，审核：吴正朋，批准：石先茂，发布日期：2024 年 11 月 5 日，受控。

现场提供《受控文件清单》，内容包括：文件名称、文件编号、版本、实施日期等，登记有管理手册、程序文件汇编、管理制度汇编、应急预案等。均在有效期内。符合要求。

现场提供《发文发放记录》，内容包括：文件名称 文件编号、分发号、发放记录（签收、部门、日期、数量）、回收记录等。公司使用的质量、环境与职业健康安全有关外来文件由综合部收集、统一编号后加盖受控章并分发相关部门。

查《管理手册》、《程序文件》、《管理制度》现行版本 A/0 版，并于 2024 年 11 月 5 日由综合部分发到其它职能部门，各职能部门领用人签字确认，公司目前没有回收文件。对其管理符合要求。公司管理手册在一阶段审核后，根据审核意见增加了外包过程，修改为 A/1 版，与 2025 年 7 月 25 日发布实施。

现场提供《公司外来文件清单》，内容包括：中华人民共和国产品质量法、中华人民共和国标准化法、中华人民共和国安全生产法、识别产品和服务相关标准：T/GDMDMA 0012.1-2022医院医疗器械管理规范 第1部分：总则、T/GDMDMA 0012.10-2022医院医疗器械管理规范 第10部分：质量控制管理、T/GDMDMA 0012.11-2022医院医疗器械管理规范第11部分：辐射安全和防护管理要求、T/GDMDMA 0012.2-2021医院医疗器械管理规范第2部分：调配中心运行管理、T/GDMDMA 0012.5-2022医院医疗器械管理规范第5部分：采购管理、T/GDMDMA 0012.9-2022医院医疗器械管理规范第9部分：维护维修管理、医疗器械监督管理条例、



医疗器械注册管理办法等 19 个标准，外来文件均进行发放。

现场提供《记录清单》共有质量、环境、职业健康安全管理体系所用记录，基本满足标准要求。记录内容真实，清楚正确，易于识别和检索，能够到达唯一可追溯。记录主要是电子版、纸张形式。记录归档前后贮存环境整洁，无腐蚀性气体，通风良好；做好防火、防盗、防水、防虫鼠、防霉变。由专人负责，专柜保存，便于检索、查询和存取，保护完好。目前无超过保存期限的记录。

综上，成文信息控制基本符合要求。



四、被认证方的基本信息暨认证范围的表述

Q:许可范围内医疗器械的销售与售后服务

E:许可范围内医疗器械的销售与售后服务所涉及场所的相关环境管理活动

O:许可范围内医疗器械的销售与售后服务所涉及场所的相关职业健康安全管理活动

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, 广东康茂科技有限公司的

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: 杨冰 罗芳 周俊敏

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。