



项目编号：21469-2025-Q

# 管理体系审核报告

## （第二阶段）



组织名称：广东库柏特科技有限公司

审核体系：质量管理体系

审核组长（签字）：周俊敏

审核组员（签字）：/

报告日期：2025年09月30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：周俊敏

组员：/



受审核方名称：广东库柏特科技有限公司

## 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	周俊敏	组长	审核员	2025-N1QMS-3244129	18.08.00,29.10.07

### 其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	易聪	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：中华人民共和国宪法、中华人民共和国劳动法；中华人民共和国产品质量法；中华人民共和国标准化法；中华人民共和国知识产权法；中华人民共和国招标投标法；中华人民共和国消费者权益保护法等。

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 5226.1 机械安全 机械电气设备 第1部分：通用技术条件；信息安全技术 个人信息安全规范GB/T35273-2020；YY/T066-2021医疗器械软件 软生存周期过程；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；中华人民共和国药品管理法等

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09月29日上午至2025年09月30日上午实施审核。

审核覆盖时期：自 2025 年 2 月 10 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:智慧药房产品销售、技术服务（维保）

**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：广州市番禺区石壁街汉溪大道西 218 号李锦记大厦 11 层 1103 部位 103

办公地址：广州市番禺区石壁街汉溪大道西 218 号李锦记大厦 11 层 1103 部位 103

经营地址：广州市番禺区石壁街汉溪大道西 218 号李锦记大厦 11 层 1103 部位 103

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）：广东省人民医院 广东省广州市越秀区中山二路106号

**1.5.4 一阶段审核情况：**

于 2025 年 09 月 27 日 09:00 至 2025 年 09 月 27 日 13:00 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：Q 服务过程控制

**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（1）项，涉及部门/条款:人事行政部 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 10 月 14 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 09 月 30 日前。

2) 下次审核时应重点关注：Q 服务过程控制



3) 本次审核发现的正面信息：该公司质量管理体系基本运行有效，智慧药房产品的销售和技术服务（维保）过程控制有效，法律法规更新及时，定期对质量运行情况监督检查，未发生相关方投诉等。

### 1.5.7 管理体系成熟度评价及风险提示

1) 成熟度评价：该公司质量全管理体系能全面有效地予以贯彻实施，各部门员工能够理解涉及本部门的质量职责，确定了质量管理体相关的内部和外部沟通；管理体系成文信息控制得当；对销售和技术服务（维保）过程设计能有效予以控制；销售和技术服务（维保）服务与放行能有效控制；服务的质量管理体系已具有一定的成熟度和实效性。

2) 风险提示：

内审员对质量管理体系标准熟悉程度以及相关能力有待提高，已开具不符合；内审和管理评审已开展，绩效有待提升。

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：2024年02月22日，体系实施时间：2025年2月10日

2) 法律地位证明文件有：

营业执照：统一社会信用代码：91440106MADAJJ478C，核准日期 2025 年 01 月 15 日；经营范围：照相机及器材销售；智能仪器仪表销售；气压动力机械及元件销售；电气信号设备装置销售；电子元器件零售；电子元器件批发；物联网设备销售；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；第一类医疗器械销售；第一类医疗器械租赁；智能机器人销售；第二类医疗器械销售；第二类医疗器械租赁；物料搬运装备销售；智能物料搬运装备销售；人工智能行业应用系统集成服务；人工智能硬件销售；人工智能通用应用系统；信息系统集成服务；互联网销售（除销售需要许可的商品）；软件开发；工业机器人销售；；第三类医疗器械经营；第三类医疗器械租赁；货物进出口；进出口代理；技术进出口。

公司提供了《第二类医疗器械经营备案凭证》备案编号：粤穗药监械经营备 20241259 号，备案日期：2025 年 03 月 20 日。

3) 审核范围内覆盖员工总人数：6 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：

销售服务流程：

1. 医院未立项：客户陌拜/网上信息搜集→客户需求了解→协助科室申请立项→参加医院组织的调研论证→项目挂网招标→投标及合同签订→采购→发货装机调试→客户验收→售后服务

2. 医院已立项：参加医院组织的调研论证→项目挂网招标→投标及合同签订→采购→发货装机调试→客户验收→售后服务

售后服务工作流程：接收客户咨询和投诉—初步诊断问题—进行检测与维修—更换配件—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

##### 理解组织及其环境

公司成立于 2024 年 02 月 22 日，注册资金 500 万元人民币；法定代表：喻飞龙。营业执照：统一社会信用代码

91440106MADAJJ478C，核准日期 2025 年 01 月 15 日；

注册地址：广州市番禺区石壁街汉溪大道西 218 号李锦记大厦 11 层 1103 部位 103；

经营地址：广州市番禺区石壁街汉溪大道西 218 号李锦记大厦 11 层 1103 部位 103；

临时场所：广东省人民医院 广东省广州市越秀区中山二路 106 号

现场提供《广州李锦记大厦承租权转让协议》（协议编号：2024-LKKG2-113），公司承租李锦记（新会）食品有限公司的位于广州市番禺区石壁街汉溪大道西 218 号李锦记大厦 11 层 1103 部位 103 单元作为办公场所，该办公室占地面积约 97.87 平方米，只用于办公。

经营范围：照相机及器材销售；智能仪器仪表销售；气压动力机械及元件销售；电气信号设备装置销售；电子元器件零售；电子元器件批发；物联网设备销售；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；第一类医疗器械销售；第一类医疗器械租赁；智能机器人销售；第二类医疗器械销售；第二类医疗器械租赁；物料搬运装备销售；智能物料搬运装备销售；人工智能行业应用系统集成服务；人工智能硬件销售；人工智能通用应用系统；信息系统集成服务；互联网销售（除销售需要许可的商品）；软件开发；工业机器人销售；；第三类医疗器械经营；第三类医疗器械租赁；货物进出口；进出口代理；技术进出口。

法律证明文件：营业执照，在“国家企业信用信息公示系统”中确认，该公司的经营范围可覆盖本次认证范围。符合要求。

公司提供了《第二类医疗器械经营备案凭证》备案编号：粤穗药监械经营备 20241259 号，备案日期：2025 年 03 月 20 日。

公司申报体系覆盖人数 6 人，提供了“单位社保证明”。公司认证范围设置管理层、综合部、销售部，各部门的职责权限，明确清楚。

公司按照 GB/T19001-2016 标准，建立实施保持并改进了管理体系。管理体系覆盖标准覆盖所有条款。

公司每年根据从市场、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。

经和管理者代表易聪交流，组织制定了《组织环境与相关方管理程序》，体系识别了与其目标和战略方向相关并影响其实现质量管理体系预期结果的各种外部和内部因素，内容包括：

查《组织内外部环境要素识别表》：



1、 外部环境：考虑国际、国内、地理位置、经济环境、现存污染、法律、技术、竞争、市场、文化、社会和经济环境等，包括正面和负面要素或条件，优势或劣势等；

2、 内部环境：公司内部管理、财务因素、价值观、企业文化、人员能力、体系运行、过程能力、企业的知识和管理绩效等，包括正面和负面要素或条件等；

3、公司相关的合规性义务、公司单元、职能和物理边界；公司实施环境控制与施加影响的权限和能力。

### 理解相关方的需求和期望

管理者代表易聪介绍，组织制定了《组织环境与相关方管理程序》，规定了相关方包括但不限于顾客、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或行业协会。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) 管理者代表：所有者、合伙人、竞争对手或社会团体。
- b) 销售部：顾客、竞争对手或社会团体；外包加工方、供应商、竞争对手或社会团体。
- c) 人事行政部：员工代表、附近企业及居民、银行、工会、社会团体。

提供了《相关方期望要求识别表》，分别对相关方包括：立法及政府机构、第三方认证机构、员工队伍、投资者、客户、供应商的要求和期望，以及评审结果和措施。

查《风险和机遇评估分析表》 2025.2.10

相关方风险：相关方要求识别不完整。控制措施：1. 定期进行监视和评审。2. 采取以对策。；责任部门：管理者代表/总经理。实施时间： 2025.2.10；措施评价：有效。

### 确定管理体系的范围

经和管理者代表易聪交流，公司考虑了：

- a) 与质量管理体系有关的外部 and 内部因素；
- b) 与质量管理体系有关的相关方及其需求和期望；
- c) 本公司涉及的单元、职能和物理边界；
- d) 本公司质量管理体系覆盖的产品和服务。

管理体系界定 Q 范围:智慧药房产品销售、技术服务（维保）

公司确定的质量管理体系的物理边界范围：

注册地址：广州市番禺区石壁街汉溪大道西 218 号李锦记大厦 11 层 1103 部位 103；

经营地址：广州市番禺区石壁街汉溪大道西 218 号李锦记大厦 11 层 1103 部位 103；

临时场所：广东省人民医院 广东省广州市越秀区中山二路 106 号

公司承租李锦记（新会）食品有限公司的位于广州市番禺区石壁街汉溪大道西 218 号李锦记大厦 11 层 1103 部位 103 单元作为办公场所，该办公室占地面积约 97.87 平方米，只用于办公。见提供的租赁合同。

公司引用 GB/T19001-2016 IDT ISO9001:2015 标准条款的所有要求。



外包：物流运输

### 质量管理体系及其过程

管理者代表易聪介绍，公司按 GB/T19001-2016 IDT ISO9001:2015 标准的要求，建立、实施、保持和持续改进质量管理体系，包括所需过程及其相互作用，以实现质量管理体系预期的目标，包括质量管理的绩效。

如下：

#### 查 1、过程识别

组织识别了涉及：“智慧药房产品销售”的（识别组织内外环境、领导作用、策划、支持、运行、外部提供的过程、服务的控制、绩效评价、持续改进）等 10 余个重要过程。

#### 查 2、过程控制

抽 1、管理层通过识别“内外环境的输出”是风险机遇（全球市场环境和发展趋势；财务风险；服务质量水平、法律法规风险、顾客的需求和潜在需求等）的输入，有先后逻辑关系，也建立了风险和机遇控制准则和方法，并提供相应的资源，在日常运作中进行风险和机遇的控制，且进行评价、监视、测量和分析这些过程，寻求持续改进。查《风险和机遇评估分析表》，符合要求。

抽 2、“绩效评价过程”是“持续改进过程”的输入，有先后顺序关系，也建立了绩效评价准则和方法，并提供相应的资源，在日常运作中进行绩效评价、监视、测量和分析相关的过程，寻求持续改进。

#### 查 3、过程控制效果

经交流和结合其他部门审核，组织建立的质量管理基本符合组织实际，过程的识别、控制基本到位。

经与管理者代表交流，对上述过程和运行保持、保留了部分形成文件的信息，这些已经基本满足了体系正常运行的要求，经查，基本符合企业实际。

总经理介绍，公司策划、保持的质量管理体系文件有：

1、管理手册（含方针、目标、架构图、职责、管理者代表任命书等）

2、程序文件 21 个、相关支持性制度文件 5 个、记录表格 32 个。

3、查《外来文件清单》组织共识别了 21 个外来文件；其中包括：《中华人民共和国宪法、中华人民共和国劳动法；中华人民共和国产品质量法；中华人民共和国标准化法；中华人民共和国知识产权法；中华人民共和国招标投标法；中华人民共和国消费者权益保护法；GB 5226.1 机械安全 机械电气设备 第 1 部分：通用技术条件；信息安全技术 个人信息安全规范 GB/T35273-2020；YY/T066-2021 医疗器械软件 软件生存周期过程；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；中华人民共和国药品管理法等。

### 领导作用和承诺

经与管理者代表易聪交流，本公司总经理承诺在质量管理过程中实施以下活动：



a) 制定公司质量方针，并确保方针与组织的战略方向保持一致以及方针在公司内得到理解和实施。对质量管理体系的有效性承担责任。

b) 在相关职能、层次、过程上建立公司质量目标，定期对目标的完成情况进行分析、总结以及改进，确保与组织环境和战略方向相一致。

c) 建立公司培训系统，定期制定培训计划，理解满足顾客和法律法规要求的重要性，提高全体员工的过程方法的意识，传达有效的体系管理以及满足管理体系、服务要求的重要性，确保质量管理体系要求融入与组织的业务过程。

d) 建立合理的公司组织结构，确保管理体系所需资源能被获得。

——确保质量管理体系所需资源的配置和获得。在服务经营活动中，严格遵守当地政府的法律法规和其他要求，将质量作为整个服务经营活动的一部分。

e) 促进使用过程方法和基于风险的思维。

——在质量管理体系中使用过程方法，对各个过程进行风险评估，制定各类风险应急预案，确保风险受控。

f) 建立有效的沟通渠道，在各个层次上理解符合质量管理体系要求的重要性。吸纳、指导和支持员工参与对公司管理体系的有效性作出贡献，增强体系持续改进和创新。

g) 确保实现质量管理体系的预期结果。

h) 通过监视和测量、绩效评价等方法，推动改进；全面推行质量管理体系，持续提高管理绩效。

i) 支持其他管理者履行其相关领域的职责。

结合其他部门审核证据证实管理层承诺基本到位。

经与总经理交流，以顾客为关注焦点的领导作用和承诺，通过：

a) 确定、理解并持续满足顾客要求；

b) 确定和应对能够影响洗护用品销售符合性以及增强顾客满意的风险和机遇；

c) 始终致力于增强顾客满意；

d) 总经理授权人事行政部、销售部按照各自的职责分别收集和分析有关的信息，执行《与服务有关的要求的评审程序》的有关要求，了解顾客的需求和期望，以使服务过程及相关过程得到持续改进。

经本次审核未发现严重客户投诉、质量事故等，能体现以顾客为关注焦点的理念。

### 质量方针

管理者代表易聪介绍：制定了方针：“诚实守信，技术先进，永铸品牌；周到服务，质量稳定，超越客户期望。”

经交流，组织通过培训、发文、开会等形式向员工宣传方针。通过体系运行和内审管理评审发现我们的方针是适宜的。随机询问潘华、方炯裕，均了解方针内容，符合要求。



## 组织的岗位、职责和权限

管理者代表易聪介绍，

### 总经理职责：

- 1) 向本公司传达满足顾客和法律法规要求的重要性。
- 2) 以顾客为关注焦点。
- 3) 制定并批准质量方针。
- 4) 确保质量目标的实现。
- 5) 策划和建立管理体系，批准并发布质量手册，保持管理体系的完整性。
- 6) 确保组织内的职责、权限得到规定和执行，任命一名管理者代表、质量负责人和认证联络员。
- 7) 按照计划的时间间隔主持管理评审，并批准管理评审报告。
- 8) 确保在组织内建立适当的沟通过程，并确保对管理体系的有效性进行沟通。

### 管理者代表职责：

- 1) 确保质量管理体系所需的过程得到建立、实施和保持。
- 2) 向总经理报告质量管理体系的业绩和改进的需求。
- 3) 确保在整个公司内提高满足顾客要求的意识。
- 4) 负责公司质量体系运作的有效性。
- 5) 就质量管理体系有关事宜的外部联系。
- 6) 负责测量、分析和改进的策划和持续改进的策划。

设立了总经理、人事行政部、销售部，制定各部门岗位职责，在发布变更前进行了沟通，经与总经理、人事行政部、销售部负责人交流，均对各自职责和权限比较明确，并且规定所有人员有责任向总经理汇报与质量管理有关的问题。基本符合标准要求。

## 应对风险和机遇的措施

与管理者代表易聪沟通，公司管理层及相关部门随时关注内部和外部因素的要求，确定和评估所要面对的风险和机遇，调整管理体系目标和指标或变更管理过程以适应这些变化或实现改进。公司在策划质量管理体系时，考虑到影响公司目标和战略方向和管理体系绩效的内外因素和公司相关方的要求，确定需要应对的风险和机遇，以便：

- a) 确保质量管理体系能够实现其预期结果；
- b) 增强有利影响；
- c) 避免或减少不利影响；
- d) 实现改进。

与管理者代表易聪沟通，公司应编制《风险和机遇应对管理程序》，并考虑到内外部因素和相关方的



要求，内外部环境要素信息的获取应考虑：公司策划并制定了质量目标，并在相关职能、层次和过程进行分解。质量目标策划，变更和实施中应与质量方针保持一致；可测量；考虑到适用的要求；与提供合格产品和服务以及增强顾客满意相关，予以监视；予以沟通；适时更新。公司保留有关质量目标的实施和考核结果的记录。策划如何实现质量目标时，公司应确定：采取的措施；需要的资源；由谁负责；何时完成；如何评价结果。

查《风险和机遇评估分析表》，组织考虑了内部、外部、采购和销售、外部相关方的风险和机遇，识别其风险等级、同时制定了管理措施，责任部门，其评价措施均有效。

### 质量目标及其实现的策划

与管理者代表易聪沟通沟通，其公司编制《目标指标管理方案管理程序》，质量目标为：

- a) 合同履行率 100%；
- b) 顾客满意度 $\geq 95$ 分；

各部门在职责范围内，通过各种形式对管理目标和指标进行宣传；管理目标、指标要在部门进行分解、展开，制定相应的管理方案，确保总目标的实现；在管理评审做出决策时或管理体系运行发生变化时，由总经理组织有关部门对管理方针、目标进行修订，以满足顾客、法律法规的要求。经过监测，企业管理目标和管理方案具有可行性和合理性。

查《目标分解及完成情况考核表》，公司的目标：

(1) 合同履行率 100%，考核方式：按每月考核，合格数/总数 $\times 100\%$ ，2025 年 2 月-2025 年 8 月均为 100%；

(2) 顾客满意度 $\geq 95$ 分，考核方式：按每年考核，客户满意评分平均分，2025.6.12 调查客户的平均满意度 96.7 分。

基本符合要求。

### 变更的策划

与管理者代表交流，公司应编制《组织变更管理控制程序》，变更时应考虑到：

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

质量管理体系的目标和过程需要变更时，流程如下：

- 根据过程所识别的风险和机遇，确定变更内容；
- 依据变更内容，人事行政部提交有关质量变更方案；
- 管理者代表组织变更的评审，形成正式方案后提交总经理审核；



——审核通过后，按部门职责正式实施变更。

经查，于2025年04月12日修订了《质量手册》，均经过文件审批发放手续。变更的控制基本符合要求。

### 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）

#### 运行策划和控制

#### 生产和服务提供的控

经销售部总监潘华介绍，该部门主要服务活动范围：智慧药房产品销售、技术服务（维保）。

◆组织已识别了服务过程，确保销售服务、维保技术服务满足合同要求，并确保按时按质量完成。

销售服务流程：

1. 医院未立项：客户陌拜/网上信息搜集→客户需求了解→协助科室申请立项→参加医院组织的调研论证→项目挂网招标→投标及合同签订→采购→发货装机调试→客户验收→售后服务

2. 医院已立项：参加医院组织的调研论证→项目挂网招标→投标及合同签订→采购→发货装机调试→客户验收→售后服务

售后服务工作流程：接收客户咨询和投诉—初步诊断问题—进行检测与维修—更换配件—客户验收

关键过程：采购；

特殊过程：销售服务、维修服务；

外包过程：物流运输。

接收准则：合同要求、客户要求、法规要求。

②输出文件：购销合同、顾客满意度调查表、目标考核记录、出库单、验收报告、业务员销售考核表等。

③目标和要求：顾客满意度≥95分，采购产品合格率100%，合同履行率100%，合同评审率100%；质量目标已设定，且2025年2月-8月目标均达成。具体详见销售部Q6.2审核记录。

④客户要求：产品质量、产品价格、售后服务等要求。

⑤客户要求及法规要求：中华人民共和国宪法、中华人民共和国劳动法；中华人民共和国产品质量法；中华人民共和国标准化法；中华人民共和国知识产权法；中华人民共和国招标投标法；中华人民共和国消费者权益保护法；GB 5226.1 机械安全 机械电气设备 第1部分：通用技术条件；信息安全技术 个人信息安全规范 GB/T35273-2020；YY/T066-2021 医疗器械软件 软生存周期过程；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；中华人民共和国药品管理法等21项。

⑥相关资源需求已明确：：业务人员、信息交流手段、办公用电脑、打印机、网络、物流运输等所需资源，均已识别。



⑦监视和测量：明确了顾客满意度调查、客户验收等监测方法，频率和具体要求。

⑧外包：物流运输。

⑨主要通过客户的走访、微信/企业微信、邮箱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。现场查看到销售总监潘华正在就智能药房产品项目与客户（南方医科大学附属第三医院）通过微信沟通。沟通过程：介绍产品专业，记录详细、技能熟练，熟悉相关工作流程和要求。

⑩组织制定《合同评审控制程序》，已识别合同变更相关内容，以及实现过程策划更改的控制要求，若客户有任何改变要求，由销售部、评审小组评审更改的可行性，评审通过后方可实施更改，经总经理批准后实施。

综上所述，销售服务与售后服务过程的策划与控制基本符合要求。

#### 抽查技术服务（维保）项目：广东省人民医院

审核地点：广东省广州市越秀区中山二路 106 号

现场查看，公司维保项目位于广东省人民医院东区二楼西药房，现场有一名维保人员黄培基，经其介绍，按月度对智能药房进行一次维护保养。维保设备包括：智能药柜、智能机器人补药系统、快速发药系统、智能针剂柜、嵌入式高频次用药发药系统、智能存取系统、整处方传输系统、智能二级库。现场查见智能二级库有 2 台送药机器人，4 个智能药柜，数十个智能药筐。药品通过 2 道传输带进行药品的运输与传送。一套药房管理软件。经维保技术人员黄培基介绍，月度定期保养主要有：检查库房有无异物；二维码是否有缺口；机器人外观与运动机械结构是否正常；轨道和皮带在运行过程中是否有异响；传感器是否有异常；更换零配件；数据库月度备份与系统升级等。并形成月度维护保养记录。现场提供了 2025 年 8 月的保养记录，保养时间：2025.8.29，保养人：黄培基，包括保养系统、保养部件、保养项目、保养内容等，并有客户签字确认。现场查见有维修工具包一个，包括扳手、六角扳手，钳子、u 盘硬盘等等。

经现场查看，维护保养过程基本符合要求。经销售部总监潘华介绍，该部门主要服务活动范围：智慧药房产品销售、技术服务（维保）。

◆组织已识别了服务过程，确保销售服务、维保技术服务满足合同要求，并确保按时按质量完成。

销售服务流程：

1. 医院未立项：客户陌拜/网上信息搜集→客户需求了解→协助科室申请立项→参加医院组织的调研论证→项目挂网招标→投标及合同签订→采购→发货装机调试→客户验收→售后服务

2. 医院已立项：参加医院组织的调研论证→项目挂网招标→投标及合同签订→采购→发货装机调试→客户验收→售后服务

售后服务工作流程：接收客户咨询和投诉—初步诊断问题—进行检测与维修—更换配件—客户验收

关键过程：采购；

特殊过程：销售服务、维修服务；

外包过程：物流运输。



接收准则：合同要求、客户要求、法规要求。

②输出文件：购销合同、顾客满意度调查表、目标考核记录、出库单、验收报告、业务员销售考核表等。

③目标和要求：顾客满意度≥95分，采购产品合格率100%，合同履行率100%，合同评审率100%；质量目标已设定，且2025年2月-8月目标均达成。具体详见销售部Q6.2审核记录。

④客户要求：产品质量、产品价格、售后服务等要求。

⑤客户要求及法规要求：中华人民共和国宪法、中华人民共和国劳动法；中华人民共和国产品质量法；中华人民共和国标准化法；中华人民共和国知识产权法；中华人民共和国招标投标法；中华人民共和国消费者权益保护法；GB 5226.1 机械安全 机械电气设备 第1部分：通用技术条件；信息安全技术 个人信息安全规范 GB/T35273-2020；YY/T066-2021 医疗器械软件 软生存周期过程；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；中华人民共和国药品管理法等21项。

⑥相关资源需求已明确：业务人员、信息交流手段、办公用电脑、打印机、网络、物流运输等所需资源，均已识别。

⑦监视和测量：明确了顾客满意度调查、客户验收等监测方法，频率和具体要求。

⑧外包：物流运输。

⑨主要通过客户的走访、微信/企业微信、邮箱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。现场查看到销售总监潘华正在就智能药房产品项目与客户（南方医科大学第三附属医院）通过微信沟通。沟通过程：介绍产品专业，记录详细、技能熟练，熟悉相关工作流程和要求。

⑩组织制定《合同评审控制程序》，已识别合同变更相关内容，以及实现过程策划更改的控制要求，若客户有任何改变要求，由销售部、评审小组评审更改的可行性，评审通过后方可实施更改，经总经理批准后实施。

综上所述，销售服务与售后服务过程的策划与控制基本符合要求。

**抽查技术服务（维保）项目：广东省人民医院**

**审核地点：广东省广州市越秀区中山二路106号**

现场查看，公司维保项目位于广东省人民医院东区二楼西药房，现场有一名维保人员黄培基，经其介绍，按月度对智能药房进行一次维护保养。维保设备包括：智能药柜、智能机器人补药系统、快速发药系统、智能针剂柜、嵌入式高频次用药发药系统、智能存取系统、整处方传输系统、智能二级库。现场查见智能二级库有2台送药机器人，4个智能药柜，数十个智能药筐。药品通过2道传输带进行药品的运输与传送。一套药房管理软件。经维保技术人员黄培基介绍，月度定期保养主要有：检查库房有无异物；二维码是否有缺口；机器人外观与运动机械结构是否正常；轨道和皮带在运行过程中是否有异响；传感器是否有异常；更换零配件；数据库月度备份与系统升级等。并形成月度维护保养记录。现场提供了2025年8月的保养记录，保养时间：2025.8.29，保养人：黄培基，包括保养系统、保养部件、保养项目、保养内容等，并有客户签字确认。现场查见有维修工具包一个，包括扳手、六角扳手，钳子、u盘硬盘等等。



经现场查看，维护保养过程基本符合要求。

### 产品和服务的要求

经销售部总监潘华介绍，

◆销售部编制《顾客满意度测量程序》，沟通方式主要有①通过网站、电话等方式，提供服务电话，方便顾客联系咨询；②通过电话、电子邮件、实地访问或书面调查等方式，了解顾客满意程度、包括抱怨等。③保持客户的联系信息。

◆经交流，公司主要销售的智慧药房产品类型发药系统。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。

(1) 确定与法律法规相关的要求，其中识别了中华人民共和国宪法、中华人民共和国劳动法；中华人民共和国产品质量法；中华人民共和国标准化法；中华人民共和国知识产权法；中华人民共和国招标投标法；中华人民共和国消费者权益保护法；GB 5226.1 机械安全 机械电气设备 第1部分：通用技术条件；信息安全技术 个人信息安全规范 GB/T35273-2020；YY/T066-2021 医疗器械软件 软生存周期过程；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；中华人民共和国药品管理法等21项。

(2) 根据合同、产品和服务要求等规定，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。

### 抽查合同

查1：销售合同

需求方：江西省琦林科技有限公司

签订日期：2025.04.18

产品描述	型号及规格	数量
智能拆零分包机	CFBJ-336	1
剥药机	CBY-01	1
切片机	CQP-01	1

合同明确了产品名称、数量、单价及金额、货物验收、违约责任、付款方式等事项。按照合同要求进行供货。

合同规定保质期3年，在质保期内设备运行发生故障时，由组织提供技术服务（咨询、维修和更换零部件等）

销售部通过了内部领导层确认，能满足相应的供货能力，该合同盖有双方公章，有效，通过合同评审。

经销售部潘华介绍该项目通过招投标方式对项目情况进行评审，主要包括货物准备情况、客户各项要求、付款方式、验货、交付方式。



上述销售合同已完成验收。

现场提供《项目验收报告》，使用单位：江西省胸科医院，

产品名称	型号	数量	功能检查	外观检查
智能拆零分包机	CFBJ-336	1	良好	完好
剥药机	CBY-01	1	良好	完好
切片机	CQP-01	1	良好	完好

结论：设备运行良好，验收通过

有使用单位、供货单位、供货厂家盖章签字，验收日期：2025年6月17日。

查 2：销售合同

需求方：广州国盈医药有限公司

签订日期：2025.04.18

产品描述	数量
快速发药系统	2 台
嵌入式高频用发药系统	1 台
智能机器人补药系统	2 台
整处方传输系统	2 套
等等共 22 项	

合同明确了产品名称、数量、单价及金额、货物验收、违约责任、付款方式等事项。按照合同要求进行供货。

合同规定保质期 3 年，在质保期内设备运行发生故障时，由组织提供技术服务（咨询、维修和更换零部件等）

销售部通过了内部领导层确认，能满足相应的供货能力，该合同盖有双方公章，有效，通过合同评审。

经销售部潘华介绍该项目通过招投标方式对项目情况进行评审，主要包括货物准备情况、客户各项要求、付款方式、验货、交付方式。

上述销售合同已完成送货，暂未验收。

查 3：购销合同

需求方：福建省九仙产业投资发展集团有限公司(福建省仙游县总医院)

签订日期：2025.07.24

产品描述	规格型号	数量
大型自助发药机（西药房）	CGRIP-02-Pro	2 套

合同明确了产品名称、数量、生产产家、单价及金额、货物验收、交货方式、违约责任、付款方式等事项。按照合同要求进行供货。



合同规定保质期 36 个月，在质保期内设备运行发生故障时，由组织提供技术服务（咨询、维修和更换零部件等）

销售部通过了内部领导层确认，能满足相应的供货能力，该购销合同盖有公章，有效，通过合同评审。

评审内容：货物准备情况、客户各项要求、付款方式、验货、交付方式。

评审人：销售部潘华、人事行政部易聪，总经理喻飞龙同意签署合同

评审日期：2025.7.22

评审结论：同意。

上述销售合同已完成送货，暂未验收。

查 4：购销合同

需求方：广州市老人院

签订日期：2025.7.15

合同编号：穗老合（2025）121 号

产品描述	规格型号	数量
全自动单剂量分包机	CFBJ-450-A	1 台
全自动数粒机	CSL-02	2 台
中药煎煮机	CLZ-01	2 台
拆药机	CBY-01	2 台
粉碎机	CFS-01	1 台

合同明确了产品名称、数量、生产产家、单价及金额、货物验收、交货方式、违约责任、付款方式等事项。按照合同要求进行供货。

合同规定保质期 36 个月，在质保期内设备运行发生故障时，由组织提供技术服务（咨询、维修和更换零部件等）

销售部通过了内部领导层确认，能满足相应的供货能力，该购销合同盖有公章，有效，通过合同评审。

评审内容：货物准备情况、客户各项要求、付款方式、验货、交付方式。

评审人：销售部潘华、人事行政部易聪，总经理喻飞龙同意签署合同

评审日期：2025.7.13

评审结论：同意。

上述销售合同已完成送货，暂未验收。

查 4：维护保养协议

项目名称：广东省人民医院门诊药品智能存取烯烃优化项目

服务方：广东省人民医院

经销售部潘华介绍，该项目由武汉库柏特科技有限公司负责销售，安装与调试。将该项目的售后服务（维保服务）委托给广东库柏特科技有限公司，现场提供《维保授权书》，授权有效期：2024 年 11 月 11 日至 2027 年 11 月 10 日。有公司盖章确认，授权日期：2024 年 11 月 11 日。



◆销售部负责传递客户的更改要求，经交流，若发生合同更改，则重新编制合同，重新进行评审，盖公章确认。近期末发生销售合同更改的现象。

### 产品和服务的设计和开发

经销售部总监潘华介绍，企业目前的设计开发主要是服务过程的销售过程的设计。

◆产品开发输入应包括：

- 1) 功能和性能要求；
- 2) 来源于以前类似设计和开发活动的信息；
- 3) 法律法规要求；
- 4) 组织承诺实施的标准和行业规范；
- 5) 由产品和服务性质所决定的、失效的潜在后果。

——提供了《目标分解及完成情况考核表》，明确了销售部的目标；

——提供了《外来文件清单》，包括中华人民共和国标准化法；中华人民共和国知识产权法；中华人民共和国招标投标法；中华人民共和国消费者权益保护法；GB 5226.1 机械安全 机械电气设备 第1部分：通用技术条件；信息安全技术 个人信息安全规范 GB/T35273-2020；YY/T066-2021 医疗器械软件 软生存周期过程；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；中华人民共和国药品管理法等 21 项。明确了法律法规要求；

——提供了销售合同、采购合同、合同评审记录，明确了产品要求、数量、交货日期等要求。

◆组织确保设计和开发输出：

- a) 满足输入的要求；
- b) 对于产品和服务提供的后续过程是充分的；
- c) 包括或引用监视和测量的要求，适当时，包括接收准则；
- d) 规定对于实现预期目的、保证安全和正确提供（使用）所必须的产品和服务特性。

——查《目标分解及完成情况考核表》，经查销售部 2025 年 2 月-8 月的目标已按计划完成，并达标。

——查《关键过程能力确认报告》，评审意见：经过过程能力的确认，证实了采购过程可保证服务的能力和品质，顾客满意。确认：潘华、易聪 审批：喻飞龙 2025.2.10

——查《特殊过程能力确认报告》，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品质，顾客满意。确认：潘华、易聪 审批：喻飞龙 2025.2.10

——查《业务员销售考核表》，姜彬、方炯裕均考核通过。

——查《购销合同》，合同编号：穗老合（2025）121 号，包含了产品质量要求，验收标准，产品已交付。

——查《顾客满意程度调查表》，2025.6.12 发出 3 份，收回 3 份，回收率 100%，覆盖了目前主要客户。顾客满意度为 96.7%，已经达到目标 95%以上的要求。



## ◆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有变更的需求，进行评审后按新的要求进行更新，目前无。

## 外部提供过程、产品和服务的控制

经销售部总监潘华介绍，销售部负责建立《采购管理程序》，对外部提供的产品、过程和服务进行控制，以确保其符合要求。

采购控制程序：

◆组织目前采购主要为智慧药房产品，如自动发药机、自动分包机、拆药机、发药系统等。

◆供方评价准则：

- a) 企业简介、营业执照；
- b) 供方技术能力；
- c) 供方产品的质量、价格、交货能力等情况；
- d) 供方的财务状况及服务和支持能力等。

查《合格供方名录》，目前有1家合格供方，武汉库柏特科技有限公司。经介绍公司主要从该供方采购智慧药房产品。

查《供方调查评定表》，一年一次，由销售部负责编制，查武汉库柏特科技有限公司列入合格供方，评价时间：2025.2.10。

考核评价项目：供方资质、生产能力、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。

评定人：潘华； 批准：喻飞龙。

◆查采购合同

查 1.

广东医科大学附属医院门诊项目医疗设备购销合同

合同编号：CBT-YL-CON-25028

签订时间：2025.5.29

供应方：武汉库柏特科技有限公司

品牌	产品名称	数量
COBOT	快速发药系统	2
COBOT	嵌入式高频用药发药系统	1
COBOT	智能机器人补药系统	2
COBOT	整处方传输系统	2
COBOT	地面药品传输系统	2



COBOT	智能拆零机	1
COBOT	智能药筐	400
COBOT	用药医嘱打印系统	1
COBOT	智慧药房管理软件	1

等等共 15 项产品。

采购合同包含：单价、质量要求、技术标准、付款方式、包装、运输、交货等内容。

有双方盖章确认，采购信息明确。

查 2.

福建省仙游县总医院项目医疗设备购销合同

合同编号：CBT-YL-CON-25059

签订时间：2025. 8. 29

供应方：武汉库柏特科技有限公司

品牌	产品名称	型号及规格	数量
COBOT	大型自助发药机(西药房)	CGRIP-02-Pro	2
COBOT	嵌入式高频用药发药系统	CPACK-375-AI	1

采购合同包含：单价、质量要求、技术标准、付款方式、包装、运输、交货等内容。

有双方盖章确认，采购信息明确。

查 3.

广州市老人院（老年医院一期）2025 年药房设备购置项目医疗设备购销合同

合同编号：CBT-YL-CON-25049

签订时间：2025. 7. 30

供应方：武汉库柏特科技有限公司

品牌	产品名称	型号及规格	数量
COBOT	全自动单剂量分包机	CFBJ-450-A	1
COBOT	全自动数粒机	CSL-02	2
COBOT	中药煎煮机	CJZ-01	2
COBOT	拆药机	CBY-01	2
COBOT	粉碎机	CFS-01	1

采购合同包含：单价、质量要求、技术标准、付款方式、包装、运输、交货等内容。

有双方盖章确认，合同有效。



供应商按照质量要求进行供货交付。采购产品要求满足合同要求。

◆经沟通，组织通过合同要求的内容及相关法规要求，向供应商提供相关产品和服务信息，以满足质量要求。组织通过供方评价、供货质量、供货及时率、出库单、客户验收等方式对其进行监控。出库情况详见销售部Q8.6审核记录。

### 产品标识和可追溯性

公司在《质量手册》中对服务标识、监视和测量状态标识以及对可以进行标识的进行标识和控制。

公司办公场所的标识包括：公司名称标识、工作区域标识、合同标识和工作记录的标识等；

保持各类标识明显、清晰、牢固可靠，对需追溯的应具有唯一性标识。

维保现场（广东省人民医院 广东省广州市越秀区中山二路 106 号）查看，有二维码标识、药架标识、设备标识等。

在服务过程中发现标识损坏、消失，及时纠正。

现场查看，员工交流是通过企业微信名片识别，销售合同通过合同编号唯一识别。可以做到可追溯。

企业的可追溯性管理过程，符合要求。

### 顾客或外部供方的财产

顾客财产包括：文件资料、房屋、合同、药房药品、设施设备等。根据实际情况，实施识别、验证、保护和维护，由专人管理。

抽查维保现场（广东省人民医院 广东省广州市越秀区中山二路106号）的顾客财产标识、防护等防护管理基本满足要求，暂未发现顾客财产处理不当的情况。近期无发生顾客财产丢失，损坏等防护不当情况。

### 防护

《质量手册》对防护的要求形成了规定：

防护包括标识、搬运、包装、贮存和保护，防护也适用于服务的组成部分。

- a) 在对产品进行内部处理及储存时防止其损坏及变质。
- b) 对产品包装进行控制，以防止包装不当而损坏。
- c) 保护产品，防止受雨淋、暴晒等。
- d) 防止产品在内部搬运时损坏。
- e) 在交付及运输过程对产品进行保护。

经销售部总监潘华介绍，销售过程中的产品均有出厂时的包装防护，基本满足要求。在发货过程中，选择的物流方，如果现有的包装不能满足要求，物流公司另行加装其他的防护设施，可满足产品销售运输过程中的防护要求。

销售部负责人介绍，暂未出现因防护问题的投诉或退货情况。

### 交付后的活动

销售部总监潘华介绍，产品交付后的活动有考虑以下内容：



- a) 法律和法规要求；
- b) 与产品和服务相关的潜在不良的后果；
- c) 产品和服务的性质、使用和预期寿命；
- d) 顾客要求；
- e) 顾客反馈。

经交流，产品根据合同交付客户后，由客户验收通过完成交易，后期对销售服务进行跟踪、设备维护保养、顾客回访、顾客反馈、顾客满意度调查等形式进行。

目前暂无不合格出现。

#### **更改控制**

查公司对产品销售过程的更改策划了管理要求。主要包括：合同更改、产品信息更改等。

现场查，公司对于更改销售过程信息，按照供需双方的沟通结果或合同条款规定进行更改。公司目前没有发生合同更改情况。

#### **产品和服务的放行**

销售部总监潘华介绍，销售部采用目标考核的方式进行监视和测量，来控制过程符合要求，以证实每个过程满足其预期目标的持续能力。当未能达到所策划的结果时，应采取必要的纠正和纠正措施，以确保提供产品的符合性。服务的特性进行监视和测量，以验证要求已得到满足。

除非得到有关授权人员的批准，适用时（如合同规定要求的）应得到顾客或客户和相关方的批准，否则，在策划的安排已圆满完成之前，不得放行服务和提供服务。

公司销售的产品由厂家通过物流公司发货至客户现场，由客户现场签收，公司安排技术人员上门安装调试，测试合格后，出具验收报告，客户签字确认。

#### **抽查《出库单》**

销往单位：江西省琦林科技有限公司，合同号：CBT-GD-CON-25005,发货日期：2025年5月9日，收货地址：江西省胸科医院，收货人：凌贤乐。出库单包含了商品名称、型号规格、批号、数量。信息清晰齐全。

#### **验收报告相关审核记录具体详见销售部 Q8.2 审核记录。**

销售部潘华介绍，在未得到顾客批准，或者未按照合同协商一致的放行方式，产品不能放行。

基本符合要求。

#### **不合格输出的控制**

组织建立并实施《不合格管理程序》，确保不符合要求的服务得到识别并得到控制。销售部负责不合格品的识别、标识，并跟踪不合格品的处理结果，并采取纠正措施。对不合格物料物品评审后的处理包括：

- 1) 更换；
- 2) 退货；
- 3) 让步接收；
- 4) 报废。



经交流，组织暂没有出现洗护用品销售的不符合情况。

### 顾客满意

销售部总监潘华介绍，销售部收集有关顾客对公司产品和服务和服务满意和/或不满意的信息，顾客满意程度信息的收集方式：

- a) 通过邮件、电话等方式，接受顾客投诉、意见、赞扬、索赔等；
- b) 向顾客发出《顾客满意度调查表》；
- c) 由销售部人员或指派人员到顾客处征求意见；
- d) 收集有关市场调研信息、市场占有率分析等。

查《顾客满意度测量程序》，每年一次，由销售部负责监控客户的满意程度，对客户的咨询、建议的信息，该部门进行及时答复。

查《顾客满意度调查表》，2025.6.12发出3份，收回3份，回收率100%，覆盖了目前主要客户。

抽：广州国盈医药有限公司的《顾客满意度调查表》，日期：2025.6.12

序号	评价内容	得分
1	产品质量	98
2	交货期	97
3	服务态度	97
4	价格	96
合计		97%
结果：达标（目标≥95%）		

查：《顾客满意度调查情况分析报告》

结论：，顾客满意度为96.7%，已经达到目标95%以上的要求，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。

#### 1、总结存在的问题：

产品价格方面，由于供方材料价格，工人工资上涨，导致产品成本增加，在价格方面就会出现有些产品价格上涨的问题。

#### 2、改进措施：

在供方选择方面，货比三家，严格控制产品的成本，提高产品的性价比，产品价格提升或下调时提前通知客户，满足客户的需求。

其他方式：传真、不定期上门回访，沟通。暂无客户提出不满意信息反馈。

### 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

#### 内部审核

查 1、内部审核实施计划



内部审核频率：1 次/年

审核日期：2025.7.8

审核组长：易聪 组员：潘华，均有经公司内部培训能力。

易聪审核销售部，潘华审核管理层、人事行政部，均未审核本部门。

内审计划充分覆盖标准所有要素。

内审人员的安排符合公正性、客观性原则，确保审核的独立性。

查 2、内部审核检查表

检查内容和审核记录显示审核过程符合审核计划安排，审核过程均有相应记录。

查 3、内审结果：共发现 1 项一般不符合。未对客户广州国盈医药有限公司进行合同评审，不符合 Q 8.2.3 条款。

查 4、采取了改进措施计划：（1）要求后续每个合同都要进行评审；（2）对相关人员进行教育，并培训 Q 8.2.3 条款及管理手册中相关内容。举一反三，检查工作，防止类似问题再发生。

查 5、纠正措施验证：经检查，以上措施采取有效，验证合格。

查 5、内部审核报告 综合简述内部审核的全过程，结论：公司的质量管理体系已经全面实施、保持和改进，有效满足了公司的方针和目标，符合策划的安排；符合性、充分性、有效性较好。

编制：易聪2025.7.8，审批：喻飞龙 2025.7.8

### 管理评审

查 1、策划

查管理评审计划，评审时间：2025.7.15；由最高管理者主持；频率：每年至少一次；参加人员：总经理、管理者代表及各部门负责人等，以及涵盖了评审目的和评审内容。本次策划充分有效。

查 2、评审输入

查看《管理评审输入材料》，其评审输入主要包括：1）质量管理体系内部审核的结果；2）在顾客反馈信息和满意度调查方面；3）过程绩效和服务的符合性情况；4）不合格品以及在纠正措施方面；5）监视和测量结果；6）改进和变更；7）资源情况；8）公司所面临的风险和机遇采取措施的有效性；9）九、质量目标情况。

管理评审采取会议形式，输入采取各部门主管发言、总经理点评、其他人员讨论的形式。

于 2025.7.15 举行，主持人：总经理喻飞龙。

查 4、评审的输出

查看《管理评审总结报告》，评审输出：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、2025.7.8，组织了内部审核，对质量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。5、公司系统销售服务质量比较稳定，未收到客户投诉的情况。6、改进建议：质量管理标准及体系知识认识不足，由人事行政部组织在 2025 年 7 月底前完成管理体系的强化培训，总经理进行监督。

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。

评审结论：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。

查 5、改进方面：

经过管理评审发现，公司对于外部供方管理相对薄弱，对外部供方基本信息掌握不够全面，在工作中会间接影响本公司产品的合格。

查 6、落实：

查看《管理评审改进建议落实安排计划》：

序号	建议内容	措施内容	时限	责任人	检查人
1	质量管理标准及体系知识	行政人事部组织各部门进行质量管理标准及体系知识的学习	2025 年 7 月 30 日前	易聪	喻飞龙

提供《管理评审改进培训表》，改进培训内容：质量管理标准及体系知识培训；考核结果：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。考核人：易聪  
2025.7.23

管理评审基本符合要求。

### 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

经管理者代表易聪介绍，人事行政部是改进过程的责任部门，编制《不合格管理程序》，规定出现不符合时，采取的纠正措施及改进控制要求。

查《不符合项报告》2025.7.8

不合格描述：未对客户广州国盈医药有限公司进行合同评审。不符合 Q 8.2.3 条款。

原因分析：相关人员工作责任心不强，监督不到位。

纠正措施计划：

1、要求后续每个合同都要进行评审

2、对相关人员进行教育，并培训 Q 8.2.3 条款及管理手册中相关内容。举一反三，检查工作，防止类似问题再发生。



纠正措施验证：经检查，以上措施采取有效，验证合格。

审核员： 易聪 2025. 7. 9

## 2) 纠正/纠正措施有效性评价：

经和管理者代表交流，公司策划/保持了如下要求：

持续改进质量管理的适宜性、充分性和有效性，推进体系的有效运行，会充分考虑管理评审的分析、评价结果，以及管理评审的输出，确定是否存在持续改进的需求或机会，实现体系的增值及与公司业务的融合。经查有改进：质量管理标准及体系知识。于 2025. 7. 23 对公司人员进行一次体系运行阶段问题剖析培训。安排各部门进行质量管理标准及体系知识培训。考核结果：

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。

组织的持续改进基本符合要求。

## 3) 投诉的接受和处理情况：

国家企业信用信息公示系统查询结果：营业执照续存，无风险警示。查见营业执照等资质文件，有效。

一阶段审核问题项经现场验证已整改，符合要求：

经管理者代表介绍说，自公司成立以来，行业主管部门和政府有关单位对公司进行检查时基本符合要求，近一年度没有相关行政主管部门的检查，在审核现场也未发现抽查、相关方投诉等情况。

暂时没有国家/地方抽查情况。

经介绍说公司运行以来未受到上级主管部门有关质量安全的行政处罚，未发生相关方的投诉。

### 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）：

经人事行政部负责人易聪介绍，公司为实现服务的符合性，确定所需的基础设施，具体包括：办公场所、过程设备、信息 and 通讯技术，以达到满足顾客要求的目的。

公司现有办公场所： 97.87 平方米；设备主要为办公用和维保设备设施，包括网络、电脑、笔记本电脑打印机、办公桌、会议桌、六角扳手、u 盘硬盘、钳子等。

需要从外部供方获得的资源：物流运输。

经查， 基础设施提供基本满足体系运行要求。

监视和测量主要通过：目标考核情况，顾客满意情况。查看情况如下：

a) 2025 年 6 月向主要顾客发放了满意度调查表，顾客满意率 96.7%，达到公司质量目标要求。顾客满意度调查详见销售部 Q9.1.2 条款。

b) 对质量管理体系运行过程业绩主要通过目标考核、内审和管理评审进行，查看目标考核记录，考核结果：人事行政部、销售部均完成了目标值，公司进行了内部审核，销售服务未出现不符合情况；公司年度内进行了管理评审会议，将数据分析的改进要求纳入了管理评审，根据数据分析结果发现趋势及时采取纠正预防措施，持续改进。



人事行政部目标完成情况详见营销中心/售后部 Q6.2 条款。

## 2) 人员及能力、意识:

### 人员

经人事行政部负责人易聪介绍，组织制订的《质量手册》内明确各部门岗位职责分工。目前在职工有 6 人，各部门配备了行政人员、销售人员等。新进人员有相关培训计划。

提供了《员工能力评定表》，对重要岗位人员能力进行确认和评价。经查人事行政部易聪的教育、培训、技能、经验、环保、健康与安全均满足要求。评价为:能够胜任该岗位。

经交流，组织目前没有使用外部专家协助。

### 能力

经与人事行政部负责人易聪交流，公司制定《人力资源管理程序》。基于适当的教育、培训、技能和经验，确保所有为公司或代表公司从事影响（直接或间接影响）管理体系的质量、影响体系运行有效性的人员，都具备相应的能力，确保胜任。相关岗位职责、权限和任职资格条件在公司各岗位的要求中作出规定。

#### 1、查培训

1) 内部培训：经交流，组织建立入职培训、在职培训等形式，提升员工技能。组织制定了《2025 年培训计划》，编制：易聪 审核：喻飞龙

#### 抽查内部培训情况：

(1) 培训课程：宣贯公司方针和目标；培训日期：2025.2.10；地点：会议室；培训教师：喻飞龙；培训方式：上课；参与人员：公司骨干，考核方式：现场讨论。培训有效，喻飞龙 日期：2025.2.10。

(2) 培训课程：销售服务规范，培训日期：2025.7.16；地点：会议室；培训教师：潘华；培训方式：上课；参与人员：张洋、方炯裕、姜彬，考核方式：现场讨论。培训有效，喻飞龙 日期：2025.7.16。

#### 2.查重新分配工作

经人事行政部负责人易聪交流，目前在岗员工能力均满足岗位需求，暂无人员调岗的情况。

#### 3. 查人员能力、资质

抽查 1：提供了《员工能力评定表》，对重要岗位人员能力进行确认和评价。经查人事行政部易聪的教育、培训、技能、经验、环保、健康与安全均满足要求。评价为:能够胜任该岗位。

抽查 2：内审员，同内审员易聪、潘华沟通，介绍其内审主要是在辅导老师指导下进行的。现场询问其对标准了解情况及内审流程和要求，回答不够全面，存在能力不足。

### 意识

经与人事行政部负责人易聪交流，要求公司内主要与质量有关的人员知晓质量方针、本部门质量目标、自己岗位他们对质量管理体系有效性的贡献，包括改进质量绩效的益处、不符合质量管理体系要求的后果。审核当日抽查刘淇和梁湘凤，均能正确回答上述提问，员工质量意识基本符合要求。

## 3) 信息沟通:



经与人事行政部负责人易聪交流，公司指定人事行政部负责人负责内外沟通。

查 1.内部沟通沟通方式：综合管理例会、协调会等会议、讨论、培训、电话和内部虚拟网、布告栏、内部沟通单、互联网和电子邮件等形式。

查 2.外部沟通沟通方式：文件、电话、QQ、微信、传真等。

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：

经与人事行政部负责人易聪交流，公司制定了：

1 质量手册（含方针、目标、架构图、职责、管理者代表任命书等）

2、程序文件 21 个、相关支持性制度文件 6 个、记录表格 32 个。

3、查《外来文件清单》组织共识别了 21 个外来文件；其中包括：中华人民共和国宪法、中华人民共和国劳动法；中华人民共和国产品质量法；中华人民共和国标准化法；中华人民共和国知识产权法；中华人民共和国招标投标法；中华人民共和国消费者权益保护法；GB 5226.1 机械安全 机械电气设备 第 1 部分：通用技术条件；信息安全技术 个人信息安全规范 GB/T35273-2020；YY/T066-2021 医疗器械软件 软生存周期过程；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；中华人民共和国药品管理法等。

4、公司编制并保持了《文件管理程序》明确了对文件的编制，审批和分发、修改、作废等。内容基本符合标准要求。查：受控文件清单，总 3 个，包括：手册；程序文件、管理制度等。外来文件清单，总 21 个。

查：文件编审批发放情况：

查组织《质量手册》（编号：KBT-QM-2024 A/1），编制：人事行政部，审核：易聪，批准：喻飞龙，发布日期：2025.2.10，修改实施日期 2025.9.26；体系文件进行了分发，部门涉及到管理层、人事行政部、销售部。

查：文件的使用保持：

人事行政部按照《文件管理程序》，对相关文件专人管理，规范存放。现在查看管理体系相关文件均放置专门文件柜，便于各部门人员查阅。

查：文件回收

经交流，文件发放、回收、销毁需填写相关记录。记录内容包含：文件序号、发放日期、文件名称、编号、回收/销毁时间等。

查：文件修改

经交流，若组织的手册、程序、作业指导书等需要更新，应提交文件变更申请表，包括文件名称、版



本号、变更原因、变更内容等，经管理者代表批准后方可使用。公司于 2025 年 09 月 26 日对《质量手册》进行修订，提供手册修改页，有相关审批手续。基本符合情况。

查，公司制定/保持《记录管理程序》，对记录的编号、使用、保存等做了规定。程序的内容符合标准要求。内容基本符标准要求。

#### 查记录贮存

现场抽查培训及记录、过程监控记录、合同评审记录、内部审核等记录保存完好、文件盒存放，各部门分开贮存。

#### 查记录保护

现场抽查培训记录表、过程监控记录等记录保护完好，清晰准确，书写规范、无涂改。

#### 查记录检索

现场抽查《记录清单》包括了序号、记录编号、记录名称、保存期限等，清晰明了，易于检索。

#### 查记录保存和处置

记录规定保存期 3 年，到期后由管代批准，统一销毁，目前尚未发生。

#### 四、被认证方的基本信息暨认证范围的表述

Q:智慧药房产品销售、技术服务（维保）



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, 广东库柏特科技有限公司的

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: 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](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。