



项目编号：21981-2025-QEO

# 管理体系审核报告

## （第二阶段）



组织名称：烟台先飞信息技术有限公司

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）：汪桂丽

审核组员（签字）：潘婷、刘小立

报告日期：2025年12月13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：汪桂丽

组员：潘婷、刘小立



受审核方名称：烟台先飞信息技术有限公司

## 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	汪桂丽	组长	审核员	2024-N1QMS-7043149	
	汪桂丽	组长	审核员	2024-N1EMS-5043149	33.02.02、33.02.01
	汪桂丽	组长	审核员	2023-N1OHSMS-4043149	33.02.02、33.02.01
2	刘小立	组员	技术专家	371581199112016068	33.02.02、33.02.01
3	潘婷	组员	审核员	2025-N1QMS-1332754	
	潘婷	组员	审核员	2025-N1EMS-1332754	33.02.02
	潘婷	组员	审核员	2025-N1OHSMS-1332754	33.02.02

### 其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	邓科、苏建、韩乐欣、林秉豪	向导	受审核方
2	无	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、环境管理体系、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 19001-2016/ISO 9001:2015、GB/T 24001-2016/ISO 14001:2015、GB/T 45001-2020/ISO 45001:2018

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：不适用；



d) 相关的法律法规：中华人民共和国标准化法、中华人民共和国计量法、中华人民共和国产品质量法、中华人民共和国水污染防治法、中华人民共和国环境保护法、中华人民共和国大气污染防治法、中华人民共和国噪声污染防治法、中华人民共和国突发事件应对法、商品经营服务质量管理规范等；

e) 适用的产品（服务）质量、环境、安全及所适用的食品安全及卫生标准：电工电子产品环境试验 第2部分：试验方法 试验A：低温GB/T2423.1、电工电子产品环境试验 第2部分：试验方法 试验B：高温GB/T2423.2、智能制造管理系统多系统集成规范T/CAEE 012、装备制造制造业智能制造系统建设指导规范T/IMS A 001、智能制造装备系统集成服务规范T/JX 039、国家智能制造标准体系建设指南（2024版）、工作场所有害因素职业接触限值 第1部分：化学有害因素 GBZ2.1、工作场所有害因素职业接触限值 第2部分：物理因素GBZ2.2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12月12日上午至2025年12月13日上午实施审核。

审核覆盖时期：自2025年6月1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:医疗设备智能管理系统集成

E:医疗设备智能管理系统集成所涉及场所的相关环境管理活动

O:医疗设备智能管理系统集成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：烟台市高新区经八路 17 号内 4 号

办公地址：山东省烟台市高新区经八路 17 号内 4 号（403、404、409 室）

经营地址：山东省烟台市高新区经八路 17 号内 4 号（403、404、409 室）

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）：

项目名称及性质：医疗设备智能管理系统集成升级

地址信息：山东烟台牟平区金埠大街 717 号（滨州医学院烟台附属医院）

开工和竣工时间：开工时间 2025 年 11 月 20 日，竣工时间 2026 年 4 月 6 日

1.5.4 一阶段审核情况：

于 2025 年 12 月 09 日 13:00 至 2025 年 12 月 09 日 17:20 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：

产品放行控制、供方及采购管理；

重要环境因素、不可接受危险源运行控制情况、应急准备和响应；



关键岗位人员及内审员应知应会。

### 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：

行政部 1 项：不符合 QEO7.2 条款

质量部 1 项：不符合 Q8.6 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：2026 年 1 月 12 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 12 月 13 日前。

2) 下次审核时应重点关注：

◇ 关键岗位人员及内审员应知应会；

◇ 重要环境因素和重大危险源运行控制情况，需重点审核检测废液规范管理及处理；

◇ 供方供货质量档案管理规范性；

◇ 检测过程及放行控制规范性。

3) 本次审核发现的正面信息：

公司质量、环境、职业健康安全管理体系按标准要求持续运行和保持，各部门职责和权限明确，质量、环境、职业健康安全目标、指标本审核周期均达成，管理方案有效实施，无重大质量、环境和职业健康安全事故，无重大相关投诉，对相关方施加影响，资源基本适宜、充分，通过管理体系运行促进管理水平，全员质量、环境和职业健康安全意识提高。

### 1.5.7 管理体系成熟度评价及风险提示

1) 成熟度评价：

公司管理人员对适用标准、管理体系文件有一定的了解和掌握，在日常的管理体系策划、研发集成和服务控制、采购和销售管理、运行策划和控制按管理体系要求开展工作，具备自我发现问题、解决问题的机制，总体成熟度尚可。

2) 风险提示：

需要加强内审员应知应会培训、提高内审员技能以确保内审有效性；

供方供货质量档案管理需持续加强。



### 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：2019年11月04日 体系实施时间：2025年6月1日

2) 法律地位证明文件有：

提供的法律证明文件有：营业执照，统一社会信用代码证：91370600MA3QWGBN2Y，核准日期2024年11月29日，在有效期内。经营范围包括认证范围。

提供第二类医疗器械经营备案凭证，备案编号：鲁烟食药监械经营备20211137号；备案日期：2021年9月16日。

提供医疗器械经营许可证，许可证编号：鲁烟食药监械经营许20220154号，经营范围：三类：6840临床检验分析仪器（体外诊断试剂除外）、22临床检验器械（体外诊断试剂除外），许可期限：自2022年5月10日至2027年5月9日。

经查资质原件，提供资料属实。

3) 审核范围内覆盖员工总人数：13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：

医疗设备智能管理系统集成流程：需求调研→软件系统研发→测试→硬件组装→软硬件集成→测试与验证→安装→测试与验证→交付

外包：物流运输、线路板和外壳的加工、产品质量检测。

需要确认过程：无，关键过程：软硬件集成、安装交付

5) 无不适用条款

## 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

本公司按照 GB/T19001-2016、GB/T24001-2016、GB/T45001-2020 标准的要求，对质量、环境和职业健康安全管理体系进行了策划并持续保持运行。

#### 1、理解组织及其环境

企业于 2025 年 6 月 1 日，依据 GB/T19001-2016、GB/T24001-2016、GB/T45001-2020 的标准建立并保持管理体系，本审核周期进行个别点修订工作流程。

查有 2025 年 6 月 1 日内、外部环境分析与风险、机遇分析评价表，内容明确：类别、内容、基本理解、现状描述、风险分析、机遇分析、措施分析。内部环境包括：发展规划、物力资源、文化环境、知识环境、人员服务和环保意识；外部环境包括：产业政策环境、人力环境、竞争环境、自然环境等。

国家企业信用信息公示查询：公司无行政处罚、未列入经营异常名录、未列入严重违法失信名单。



## 2、相关方的需求和期望

查见《管理手册》相关条款：公司的相关方有顾客、外部供方、股东、员工、有贷款的银行、政府和社会等，公司各部门按相关文件规定对这些相关方及其要求的相关信息进行定期的监视和评审，以便及时调整公司战略，适应市场的需求。

查见 2025 年 6 月 1 日质量的《相关方的需求和期望清单》，评审了相关方的需求及监视指标；查见 2025 年 6 月 1 日外部相关方及要求与期望（安全/环境），评审了相关方的要求与期望、监测控制方式、责任部门。目前企业与相关方沟通较好，未发生相关方重大投诉事件。

## 3、管理体系的范围

公司策划了质量/环境/职业健康安全管理体系及体系目标包括了满足产品及服务要求和持续改进的内容。形成了质量环境职业健康安全管理体系文件包括管理手册、程序文件及管理制度等。

注册地址：烟台市高新区经八路 17 号内 4 号

审核地址：山东省烟台市高新区经八路 17 号内 4 号（403、404、409 室）、山东烟台牟平区金埠大街 717 号

经与管理层沟通，现场确认认证审核范围：

Q: 医疗设备智能管理系统集成

E: 医疗设备智能管理系统集成所涉及场所的相关环境管理活动

O: 医疗设备智能管理系统集成所涉及场所的相关职业健康安全管理体系活动

适用全部条款。

现场与管理层沟通了解外包过程为：线路板和外壳的加工、产品质量检测。

特殊过程：无；关键过程：软硬件集成、安装交付。

## 4、管理体系及其过程

本公司按照 GB/T19001-2016、GB/T24001-2016 和 GB/T45001-2020 标准的要求，识别了经营各环节的过程及其相互作用，建立了质量/环境/职业健康安全管理体系，并形成文件，本公司全体员工将有效地贯彻执行并持续改进其有效性。

管理体系及其过程：公司对质量/环境/职业健康安全管理体系进行策划，识别了各个过程、环境因素、危险源等，修订了管理手册、程序文件、支持性文件及记录，本审核周期对管理手册进行个别点修订医疗设备智能管理系统集成工艺过程。无其他重大变化。

## 5、管理方针

质量方针：创新驱动、诚信服务、科学管理、顾客满意；

环境方针：遵守法律、防治污染、安全环保、节能降耗；

职业健康安全：以人为本、安全第一、遵纪守法、持续改进。

公司的管理方针记录在《管理手册》中，并在组织内部得到广泛的宣传、沟通。方针是管理层共同研究决定的，结合了公司办公和医疗设备智能管理系统集成特点和目前的实际状况。方针在公司管理体系文件的发布会上，对管理方针和目标进行了宣贯，使全体员工能够理解。同时，通过贯标培训、文件下发，内部理解，实施过程中，始终强调方针的意义的内涵。

通过文件、告知书、合同（与投标文件中提到）或电话、面谈等向相关方沟通。

结合管理评审对方针进行评审，管理方针适应其宗旨和环境并支持其长远战略方向；为制定管理目标提供框架；包括满足适用要求的承诺和持续改进管理体系的承诺。方针基本能够满足标准的要求。

## 6、风险和机遇的措施

在策划管理体系时考虑了风险和机遇以及相应的应对措施，明确风险和机遇事件的识别方法/途径、风险和机遇事件的评估方式、制定主要风险和机遇事件的应对措施的要求、评价这些措施有效性的方法。

提供了 2025.06.01 日《风险和机遇评估分析表》，将需要应对的风险和机遇进行风险分析确定风险级别（采用打分法），在管理体系所确定的过程中，整合制定针对性管理措施，有执行情况检查和有效性评价检查。

## 7、目标及其实现的策划

管理手册中有批准的质量、环境和职业健康安全目标；管理层介绍通过文件、培训、会议传达，确保全员



明确并贯彻：

公司总目标：公司将总目标分解到各相关部门，有管理目标分解及考核记录，明确部门、目标、指标、考核方法、考核周期、绩效考核结果；

查有 2025 年 2、3 季度公司总目标及完成情况，均达成：

目标	计算公式	考核结果
产品交付合格率 100%	合格率=本次合格产品数量/一次交验产品总量×100%	100%
服务履约率 100%	服务履约率=已履行合同数 / 总合同数 × 100%	100%
顾客满意度≥90%	顾客满意度=顾客调查的所有项目/收回调查表的所有项目×100%	97.14
废弃物处置率 100%	实际处置数	100%
杜绝火灾事故发生.	实际发生数	0
环境污染事故为零	实际发生数	0
人身安全率 100%	实际发生数	100%
交通事故率为 0	实际发生数	0
火灾事故为零	实际发生数	0

有 2025 年环境和职业健康安全管理体系目标和管理方案一览表，明确目标、分目标、管理方案、执行部门、负责人、投资预算、启动/完成日期、完成情况。

有 2025 年度环境和职业健康安全管理体系目标和管理方案一览表完成情况，6-11 月份均已完成，批准：苏建，日期 2025.11.28。

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

## 1、外部提供过程、产品和服务的控制

公司建立并实施《外部提供产品、服务和过程控制程序》，规定了采购物资分类、供方评价与管理状况、采购信息、采购产品验证等内容。对采购的物资进行分类，并依据重要程度分别予以控制。

提供了《合格供方目录》抽查上述 6 家供方/外包方评价表：均提供，记录供方单位名称，联系人，地址/邮编，电话/传真，可供产品，评价内容：生产能力、检验能力、技术保证能力、人员素质情况、完成合同信誉、质量保证体系情况、产品实物质量水平等内容，结论同意纳入合格供方/外包方名录，日期 2025 年 7 月 11 日。

一阶段提出的提供合格供方中缺少铜线（线圈）供方信息，也未提供出相关合格证明，已整改完成。

抽查 2025.7.30 日与山东省欧泰誉华电子科技有限公司签订的采购合同，采购物品：ID 读卡器线圈，抽查 2025.8.11 日与烟台战歌电子有限公司签订的采购合同，采购产品名称：线路板 型号：3-XF-0003

抽查 2024.10.11 日与广州大彩光电科技有限公司签订的采购合同，合同编号：2320-202410110037 采购产品名称：成品 M 系列 4.3 寸 规格 DC80480M43\_B010\_0C、排线 8P 规格 8P 排线，HY2.0-HY2.0，双头同向，线长 200mm 红白排、卧贴座子 规格 PH200-WFSKH5.2-28308，卧贴，HY2.0-8P，带锁扣

上述合同明确了品名、规格、单位、数量、金额、验收标准、方法及提出异议的期限、质保期、包装标准、货款结算方式、运输方式及费用、违约责任等内容，双方盖章确认。

抽查 2025.7.28 日与深圳市绍能电子科技有限公司签订的采购合同，合同编号：SN-250728-1，采购产品名称：聚合物电池 型号规格：955060 3.7V4000mAh，合同明确了品名、型号、规格容量、单位、数量、金额、质量要求和技术标准、付款方式、交货时间、包装要求、发货方式、其他约定事项等内容，双方盖章确认。

抽查 2025.11.27 日与威海铭创致合模具有限公司签订的采购合同，采购产品名称：外壳 材质：PC，



合同明确了产品名称、送货日期、送货数量、产品材质、注塑材质、金额、付款方式等内容，双方盖章确认。

行政部采购人员按合同或协议及订单需求量，下达采购计划，明确采购产品名称、规格型号、数量、厂家、计划交货时间、实际交货时间。

查有采购计划，采购产品名称、规格型号、数量、厂家、计划交货时间、实际交货时间。

抽 有 2025 年 7 月 25 日份采购计划

采购产品名称：线圈 数量 200 套、厂家：山东省欧泰誉华电子科技有限公司，采购产品名称：线路板 数量 100 个 厂家：烟台战歌电子有限公司，采购产品名称：外壳 数量 1000 个 厂家：威海铭创致合模具有限公司 计划交货时间：2025.7.30、实际交货时间 2025.7.30：

抽 有 2025 年 11 月 28 日份采购计划

采购产品名称：电池 规格型号：5 号 数量 30 个 厂家：深圳市绍能电子科技有限公司 计划交货时间：2025.11.30 实际交货时间 2025.11.30：

抽 有 2024 年 10 月 11 日份采购计划

采购产品名称：屏幕 数量 100 个 厂家：广州大彩光电科技有限公司、计划交货时间：2024.10.11、实际交货时间 2025.1.1：

抽 有 2025 年 5 月 20 日份采购计划

采购产品名称：线路板 数量 100 个 厂家：烟台战歌电子有限公司 外壳 数量 1000 个 厂家：威海铭创致合模具有限公司 计划交货时间：2025.5.30 实际交货时间 2025.7.30：

到货产品验收及入库单、供方出厂合格证明验证由研发部负责；

## 2、产品设计和开发控制

编制并执行设计和开发控制程序，内容符合标准要求。

与负责人沟通确认，研发部负责新产品的技术设计和开发，主要设计和开发人员苏建、任山伟、韩乐欣，在相关行业从事设计和开发工作多年，能力满足公司设计和开发的需要，公司专业从事医疗设备智能管理系统集成在行业属于前沿技术。

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，对设计和开发过程进行了界定，明确了设计和开发的流程为：策划-输入-控制-输出-更改。各过程要求符合标准要求。

查 有邯郸市中心医院医疗管理系统研发资料：

项目策划起止日期：2024 年 7 月 26 日-2025 年 7 月 26 日

查有项目立项书，批准：苏建 日期 2024.7.26

包括依据的法律法规、标准及合同的主要因素：YCZBHD2024-083 医疗设备管理系统，医疗设备智能管理仪：小型医疗智慧管理终端 guardian-G20；

记录设计内容（包括产品主要功能，性能、重要结构及技术指标等）

医疗设备管理系统主要对医疗设备的全生命周期管理，实现医疗设备的电子化。

查设计开发策划书，批准苏建 日期：2024.7.26

设计开发阶段划分 内容与要求 各阶段评审人员 配合部门 完成期限

设计和开发策划阶段 项目立项，明确所需的过程阶段完成项目需求分析 2024.8.25

设计和开发输入阶段 输入评审报告 2024.8.27

设计和开发输出阶段 设计方案、输出评审报告 2025.5.4

设计验证阶段 设计验证报告 2025.5.9

有项目可行性分析、基本要求、资源配置，各阶段的验证、确认、监视、检验和试验、产品接收准则，风险管理计划等。

查有 2024 年 8 月 27 日设计项目输入评审记录：评审范围包括项目立项书、设计开发策划书、项



目技术合同，有评审记录，评审决议：通过评审，技术要求明确、研发流程合理，予以批准执行。决议：通过。

查有 2025 年 5 月 4 日设计项目输出评审记录：评审范围包括设计方案、产品图纸、产品说明书、医疗设备数字化管理平台系统，有评审记录，评审决议：决议通过。决议：通过。批准：苏建。

查有 2025 年 5 月 9 日设计和开发验证报告：

产品名称：邯郸市中心医院医疗管理系统

有设计开发输入综述，针对输入要求的各项检测内容要求及其结论合格；

验证结论：设计输出符合输入结果

对验证结论的跟踪结果：符合要求

备注：设计暂无变更情况。

参加验证人员：苏建、张培胜、孙立康，批准：苏建 日期：2025.5.9

并查到抽查有邯郸市中心医院医疗设备管理系统验收报告，甲方邯郸市中心医院，乙方烟台先飞信息技术有限公司，工作实施情况：

1、完成合同中约定的功能模块；2、监控终端五十台均已安装完成并调试合格；3、完成系统运行以及系统功能移交工作。

运行情况说明：系统全部模块已培训使用，后续会按照合同要求和管理科室需求持续维护更新系统功能。

验收有医院管理科室、信息科负责人签名确认；先飞公司进行盖章、签名确认。

### 3. 研发集成控制

公司编制并执行研发集成过程管理程序。

- a) 研发部编制并执行设计和开发控制程序、集成服务提供控制程序、适用法律法规要求及标准。
- b) 公司医疗设备智能管理系统集成通过调试、测试、阶段验收、整体验收或第三方进行技术评定运行进行验证或确认，以验证过程或输出的控制及产品和服务的接收准则已得到满足；
- d) 确保系统研发集成基本设施设备和的工作环境，并运行正常，控制环境清洁卫生；
- e) 配备胜任的工作研发人员和管理人员；
- f) 需要确认过程：无，关键过程：软硬件集成、安装交付
- g) 实施防止人为错误的措施：体系文件中明确规定了不合格品控制要求：包括原材料的不合格品，系统研发集成可能不合格预防，不合格品不准转序，必须按照相关文件、制度执行。

确保采购硬件材料合格方可放行使用；

成品的检验必须经主管质量负责人同意后方可交付。

h) 实施产品和服务的放行、交付和交付后的活动：

现场观察及现场交流工艺流程与实际相符：需求调研→软件系统研发→测试→硬件组装→软硬件集成→测试与验证→安装→测试与验证→交付

软件系统研发：产品经理进行软件原型设计、根据原型设计进行 UI 界面设计、实现，根据系统研发集成特点，硬件系统的整机制作合格与开发完成软件系统进行软硬件集成，负责人介绍主要通硬件接口与通过电脑编辑输入完成软硬件集成，过程测试（软件系统初步测试、根据异常点或提升点进行功能进行测试、细节测试）和硬件组装和产品检测同骤开展。

从研发电脑查看原始设计到各项要求，UI 界面设计及实现、不同功能模块及编程信息、软硬件集成展示信息、查看到测试及调整或改进情况信息、测试成功显示已验证。

其中移动设备硬件组装：对组装配件进行检查确认或查验报告单、依据图纸组装（主板、电池、线圈、外壳、按钮进行组装）、与软件进行集成（下载程序、主板写入程序）、检验测试；

安装、交付：与顾客沟通确认、对接系统、分配帐号和密码，按着事前沟通确定安装点进行安装，安装信标、移动设备，通过手机上的调试助手调试移动设备，用客户指定电脑与系统进行联接。

智能系统在客户电脑通过登录网址，登记客户帐号、密码直接进入工作界面、正常运行。



测试、验证、交付：每个安装点安装完毕进行阶段性测试，采用手机调试助手和客户电脑观察仪器运行情况与实际符合性，可查询到运行时间、开关机、能耗、环境温湿度、位置等；有异常进行排查原因调整、改进或升级；各个安装点测试、验证无问题进行交付，有系统操作说明书及现场培训指导使用，办理交接手续，并跟踪顾客使用效果及维护。

通过微信群或会议交流或面谈向研发人员或供方或外包方下达任务要求；

通过与负责人交流、资料和系统查询，抽查以下信息：

滨州医学院医疗设备智能管理系统集成：

需求调研(2023-11 -- 2023-11 孙立康)→软件系统研发(2023-11 -- 2024-03 韩乐欣,任山伟)→测试(2024-03 -- 2024-04 高群)→硬件组装(2024-04 -- 2024-04 张培胜)→软硬件集成(2024-04 -- 2024-05 韩乐欣,张培胜)→测试与验证(2024-05 -- 2024-05 高群)→安装(2024-05 -- 2024-06 张培胜)→测试与验证(2024-06 -- 2024-06 高群)→交付(2024-06)

查到第一年度任务书签署：时间 2023-07 至 2024-03，任务：

智慧终端硬件的研发与产品打磨：

进行可行性论证、市场调研、总体方案设计、产品初步功能和形态的设计、硬件产品内部功能的设计开发以及外观工业化设计及生产模具的开发;完成第一代产品硬件开发和第一代硬件产品的自检自测。

查到第二年度任务书签署：时间 2024-03 至 2025-02，任务：

动态运营管理平台数据库收集与分析系统开发完成并上线测试

第一代管理平台软件开发完成；

嵌入式系统模组代码开发完成；

对第一代系统进行系统 BUG 测试及抗压测试。

系统在单位内部进行联网测试，全面模拟医院环境进行模式实验测试。

在滨州医学院、五莲县中医院、五莲康复医院、长岛区人民医院等进行项目部署，通过数据采集与系统测试。对运行过程中产生的问题进行记录、登记和更改，完成全面的系统性的迭代升级，并进行全国性的推广销售。

各相关岗位人员按上述任务开展工作，各项任务基本按要求完成；根据测试效果和用户需求会改进调整。

查看该烟台市滨州医学院系统升级工程：

开工和竣工时间：

开工时间：2025 年 11 月 20 日

竣工时间：项目通过相关审核验收后，预计为 2026 年 4 月 6 日（最终竣工日期以审核验收完成时间为准）

施工地址：门诊楼负一楼核磁检查室

升级内容：小型移动类资产效益分析

总施工升级方案：

硬件：安装小型医疗智慧管理终端 10 台

软件：原有系统平台升级阶梯方案：

策划：2025 年 12 月 25 止完成硬件升级改造，2026 年 3 月份完成软件升级服务

2026 年 4 月 6 日止完成人员培训

内部分工：硬件施工人员：林秉豪.张培胜，软件施工人员：韩乐欣，项目负责人：张培胜

抽查到邯郸中医院医疗设备智能管理系统集成

需求调研(2024-06 -- 2024-07 孙立康)→软件系统研发(2024-07 -- 2025-02 韩乐欣,任山伟)→测试(2025-02 -- 2025-03 高群)→硬件组装(2025-03 -- 2025-04 张培胜)→软硬件集成(2025-04 -- 2025-04 韩乐欣,张培胜)→测试与验证(2025-04 -- 2025-04 高群)→安装(2025-05 -- 2025-06 张培



胜)→测试与验证(2025-06 -- 2025-06 高群)→交付(2025-07)

烟台山医院医疗设备智能管理系统集成

需求调研(2025-06 -- 2025-06 孙立康)→软件系统研发(2025-06 -- 2025-07 韩乐欣,任山伟)→测试(2025-07 -- 2025-08 高群)→硬件组装(2025-08 -- 2025-08 张培胜)→软硬件集成(2025-08 -- 2025-08 韩乐欣,张培胜)→测试与验证(2025-08 -- 2025-09 高群)→安装(2025-09 -- 2025-09 张培胜)→测试与验证(2025-09 -- 2025-09 高群)→交付(2025-09)

现场观察工作人员 1 名在 409 室正在进行 guardian-G20 电路板、外壳（按钮）、电池、线圈组装，数量 10 个，guardian-G20 安装流程：先把电路板放入外壳中，然后依次放入线圈和电池，安装剩余的外壳，最后安装按钮。安装完毕后，写入程序，打印二维码；

通过电脑查看到烧录程序软件、串口数据二维码打印软件相关信息。

安装完毕后进行检测:使用手机无源移动终端调试助手扫描二维码，软件内工作状态与设备状态一致，表示设备无问题。

观察现场有三个办公室光线明亮，清洁卫生，研发部使用两个 404 室、409 室部分，404 室主要用于软件系统研发现场，409 室现场硬件组装、软硬件集成、测试、验证现场，观察 409 室有操作台一个用于组装、测试，有货架分类摆放硬件配件，个别品种用箱子装着放在地上，负责人答复现在有点忙没顾上上货架。现场有电脑、打印机、办公桌椅等设施 and 工具；

硬件出货单

名称	数量	时间	备注
guardian-G10	50	2025.6.20	邯郸市中心医院
guardian-G20	20	2025.7.8	烟台山医院
guardian-G10	18	2025.7.18	潍坊市青州市医联体
guardian-G10	20	2025.3.24	临沂市省第一康复医院
guardian-G10	8	2025.5.9	济南市长青第一人民医院
guardian-G20	70	2025.3.24	安徽省蚌埠市中心医院
guardian-G20	70	2025.12.13	滨州医学校烟台附属医院

#### 4、产品放行管理

执行公司到货质量控制要求、成品质量控制标准；

查采购产品或外协产品验收情况

##### 1、查公司采购产品验收单

查有屏幕、线路板、外壳采购产品验收单，检查项目规格型号与采购计划相符、数量与采购计划相符、供方为合格供方、包装合格证、外观符合，验证结果：合格接收，检验人张培胜，日期：2025 年 11 月 30 日

抽有电池 30 个有采购产品验收单，检查项目规格型号与采购计划相符、数量与采购计划相符、供方为合格供方、包装合格证、外观符合，验证结果：合格接收，检验人张培胜，日期：2025 年 11 月 30 日

有供方合格证据

抽有烟台战歌电子有限公司主板出货检验报告，产品名称 Medincal equipment testing V3.0，出货数量 49 个，出货日期 2025 年 12 月 1 日，合格率 100%，检查项目：SMT 4 项、包装，有检验方式，单项结果：合格，结论：合格，检验员：刘爱玲

抽有烟台战歌电子有限公司主板出货检验报告，产品名称 Medincal equipment testing V3.0，出货数量 5 个，出货日期 2025 年 11 月 24 日，合格率 100%，检查项目：SMT 4 项、包装，有检验方式，单项结果：合格，结论：合格，检验员：刘爱玲

查看到现场在使用中线圈（铜线）有供方合格证标签，QCPASS 检 02；一阶段问题已整改合格；

查看威海铭创致合模具有限公司 外壳白 Guardian G20 应用模型 小型医疗智慧管理终端 CASE，



日期 2025 年 11 月 26 日，有产品承诺书、部件标准基准书，结果：符合。

安装使用纳米双面胶，到货通过使用效果进行验证合格情况。

未提供出现场在组装 guardian-G20 移动端所用电池合格相关证据。

## 2、过程及半成品、成品控制：

负责人介绍软件系统研发主要通过模块系统测试、评审或审核方式进行过程或半成品控制；软硬件集成主要进行软件系统初步测试、根据异常点或提升点进行功能进行测试、细节测试进行。

安装过程每个安装点安装完毕进行阶段性测试，采用手机调试助手和客户电脑观察仪器运行情况与实际符合性，可查询到运行时间、开关机、能耗、环境温湿度、位置等；有异常进行排查原因调整、改进或升级；各个安装点测试、验证无问题进行交付

抽查到邯郸中医院医疗设备智能管理系统集成

通过研发人员电脑查到 2025-02 至 2025-03 测试阶段，研发工程师高群；2025-04 软硬件集成，软件工程师：韩乐欣,硬件工程师 张培胜；2025-04 智能管理系统软硬件集成效果测试与验证通过；2025-06 安装同时进行医疗设备智能管理系统集成测试与验证 通过，研发工程师 高群

烟台山医院医疗设备智能管理系统集成

通过研发人员电脑查到 2025-07 至 2025-08 测试阶段，研发工程师高群；2025-08 软硬件集成，软件工程师：韩乐欣,硬件工程师 张培胜；2025-08 至 2025-09 智能管理系统软硬件集成效果测试与验证通过，研发工程师高群；安装同时进行医疗设备智能管理系统集成测试与验证通过，时间 2025-09 至 2025-09 ，研发工程师 高群

查看到滨州医学院烟台附属医院任务书，查到第二年度任务书签署：时间 2024-03 至 2025-02，并明确两项任务内容。

动态运营管理平台数据库收集与分析系统开发完成并上线测试

第一代管理平台软件开发完成；

嵌入式系统模组代码开发完成；

对第一代系统进行系统 BUG 测试及抗压测试。

系统在单位内部进行联网测试，全面模拟医院环境进行模式实验测试。

在滨州医学院、五莲县中医院、五莲康复医院、长岛区人民医院等进行项目部署，通过数据采集与系统测试。对运行过程中产生的问题进行记录、登记和更改，完成全面的系统性的迭代升级，并进行全国性的推广销售。

各相关岗位人员按上述任务开展工作，各项任务基本按要求完成；根据测试效果和用户需求会改进调整。

查看该烟台市滨州医学院系统升级工程：

开工和竣工时间：

开工时间：2025 年 11 月 20 日

竣工时间：项目通过相关审核验收后，预计为 2026 年 4 月 6 日（最终竣工日期以审核验收完成时间为准）

施工地址：门诊楼负一楼核磁检查室

升级内容：小型移动类资产效益分析

总施工升级方案：

硬件：安装小型医疗智慧管理终端 10 台

软件：原有系统平台升级阶梯方案：

策划：2025 年 12 月 25 止完成硬件升级改造，2026 年 3 月份完成软件升级服务

2026 年 4 月 6 日止完成人员培训

内部分工：硬件施工人员：林秉豪.张培胜，软件施工人员：韩乐欣，项目负责人：张培胜

## 3、研发成果及产成品检验或评价



## 成品质量控制

查有山东省科技成果评价报告，报告编号：37YX2023030008，完成单位：烟台先飞信息技术有限公司，成果合作单位滨州医学院烟台附属医院、山东省第一康复医院、济南市长清区人民医院  
成果名称：医疗设备动态感知管理平台，评价日期 2023 年 8 月 31 日，评价完成日期 2023 年 9 月 5 日，评价机构：山东省医学会。

应用情况：小批量应用或小范围应用

成果知识产权状况：一项软著、两项实用性发明专利、一项发明专利

科技成果分类评价基本过程：按照山东省科学技术厅《关于组织开展科技成果评价改革试点工作的通知》要求,根据我会编制的《技术开发和产业化医学科技成果评价标准》体系,本项目于 2023 年 9 月 5 日 14:00 在山东省医学会会议室进行评价,评价专家组通过听取成果完成单位的汇报及专家答疑,形成专家组咨询意见和评分;在此基础上,评价组织方进行归纳整合,并与评价专家组充分讨论、修改后,形成成果评价结论。评价组织方将各位专家的评分取均值,形成专家组的综合评分。

整个评价过程严格遵循了公正、公平、客观、真实的评价原则。

有科技成果简要说明及主要技术经济指标，主要技术资料目录与来源；有成果评价专家名单，评价指标和评分，综合评分与评价结论：评价综合得分（定量）:83.11 分

定性评价结论:评价委员会认为,该项目在医疗设备运行数据监测方面达到了国内先进水平。

有评价组成员签名，有评价机构声明，日期 2023 年 10 月 10 日。

并查到该项目山东省科技型中小企业创新能力提升工程项目验收证书，项目编号 2023TSGC0854

项目名称：基于物联网架构下的医学装备动运营管理平台

承担单位：烟台先飞信息技术首限公司（有盖章）

合作单位：鲁东大学,滨州医学院烟台附属医院

验收组织部门：烟台市科技局

主要实施内容：技术研发 搭建“感知层（RFID+BLE 传感器）—网络层（5G+NB-IoT+Wi-Fi6）—平台

项目执行周期 2023 年 07 至 2025 年 07，成果形式新产品。

大型医疗设备智慧管理终端测试服务委托合同，合同期限至 2025 年 12 月 30 日，已提醒关注快到期了。

查到大型医疗设备智慧管理终端 Guardian G10 验收测试 有检测报告，编号：QITC2511TR04001

检测单位：山东安畅检测技术有限公司

报告日期：2025 年 11 月 18 日

检测项目：高温检测、低温检测、硬件配置检测

判定标准：《大型医疗设备智慧管理终端技术要求》

被测样品进行高温 80℃的试验，试验时间为 2 小时，试验后，被测设备外观无明显变化，功能运行正常，符合标准要求。

被测样品进行低温-30℃的试验，试验时间为 2 小时，试验后，被测设备外观无明显变化，功能运行正常，符合标准要求。

同时，被测产品的 CPU 命令执行速度、网口传输速度、触摸屏反应速度、震动、噪音符合技术要求。综上所述，本次测试的结论为:通过

抽查有邯郸市中心医院医疗设备管理系统验收报告，甲方邯郸市中心医院，乙方烟台先飞信息技术有限公司，工作实施情况：

1、完成合同中约定的功能模块；2、监控终端五十台均已安装完成并调试合格；3、完成系统运行以及系统功能移交工作。

运行情况说明：系统全部模块已培训使用，后续会按照合同要求和管理科室需求持续维护更新系



统功能。

验收有医院管理科室、信息科负责人签名；先飞公司进行盖章、签名。

## 5、环境因素/危险源识别及评价

执行公司《环境和职业健康安全运行控制程序》，

查有环境因素评价台帐：识别了环境因素，通过对其发生的可能性、危害性等进行评价，研发部识别了办公/研发过程、智能管理系统集成服务、测试和验证过程、安装调试过程的因素，识别、评价基本合理，考虑三种时态、三种状态，考虑生命周期观点，

确定的重要环境因素有：固体废弃物、火灾，批准：苏建，评价日期：2025-06-01。

研发部经过辨识与评审形成了《危险源清单》，研发部识别了办公/研发过程、智能管理系统集成服务、测试和验证过程、安装调试过程的因素，进行辨识、评价，识别的危险源主要有电线布线外漏触电、火灾、设备上架（如服务器、交换机）时的高空坠落、设备接线、电路调试中的触电，工具掉落伤人、硬件安装（如传感器、机械臂集成）时的夹伤、刮伤，设备搬运中的碰撞挤压、机械伤害、设备运行噪声、交通事故、产品砸伤，高空落物等；

经评价不可接受风险：触电、火灾事故、交通事故造成意外伤害。

策划了控制措施，制订了环境、职业健康安全管理方案。

通过管理方案、运行控制、安全培训教育、应急预案等对重大环境因素和重大危险源实施控制，基本适宜。

## 6、环境因素及职业健康安全运行控制

研发部对产品销售和服务实现、环境安全运行控制所需的过程的顺序和相互关系进行策划，并对销售和服务提供的过程、重要环境因素、不可接受风险等有关的运行和活动进行控制。

结合现场审核发现研发部环境和职业健康安全管理运行情况如下：

### 1) 固废管控

组织固废主要包括包装废弃包装材料、生活垃圾等，进行分类存放管理，现场有分类回收容器，最终投放在物业分类回收容器中，由其进行处理，公司产生的废弃物（含墨盒、硒鼓），分类收集，按园区设置垃圾分类投放，由物业统一分类处理。

### 2) 废水管控

办公、硬件组装、系统研发集成、安装不产生废水，主要为生活废水，排入当地污水管网。

### 3) 废气管控

办公、硬件组装、系统研发集成、安装不产生严重废气，需要进行锡焊产生极少量早烟无组织排放。

### 4) 噪声管控

办公、硬件组装、系统研发集成、安装中不产生噪声。

### 5) 能源资源管控

组织注意节水、节电等，人走关闭开关，现场查看时未发现有漏水和浪费电能的现象。

控制硬件组装产品合格率，严格入厂验收，避免材料浪费；

做好产品防护，避免丢失损坏或泄密等异常。

### 6) 潜在火灾管控

硬件组装现场配备两部灭火器状态正常有效。办公室走廊有园区配备灭火器、消防栓，观察状态正常，查看有 2025 年 1-11 月每月消防器材点检表，状态正常。

对工作人员进行防火安全教育，进行消防应急演练。现场未发现大功率电器使用，走廊有禁止吸烟禁火标识。

7) 负责人介绍自体系运行以来未接受地方主管部门监督检查，公司基本不存在职业病危害因素；

8) 现场用电设施运行正常，线路规范，有异常联系园区专业人员进行处理，负责人介绍体系运行以来未发现用电异常情况，各岗位工作使用前进行检查确认无异常开启，使用完毕及时进行断电；



空调控制环保温度，现场观察未开启。

外出业务活动和上下班提醒或会上要求员工注意安全，准时交通规格，禁止酒驾、醉假及疲劳驾驶。

公司按管理方案要求执行，对重要环境因素和不可接受风险源进行管控。

有水电消耗每月进行统计，无异常消耗；有研发经费含人工投入资金统计

现场配备清洗剂、酒精消毒剂可以随时取用。

### 7、应急准备和响应

公司制定并执行实施了《应急准备和响应控制程序》，执行公司事故火灾应急预案、车辆伤害应急预案、人员触电应急处置、机械伤害应急处置，明确应急准备、应急响应、组织机构及职责等要求。

2025年8月21日由行政部组织公司全体员工进行火灾应急预案演练，有应急预案演练记录，演练总结及整改意见：通过本次演习，使现场的工作人员能够明确地认识到各自的职责，熟悉了应急预案的各环节和步骤，保证了火势在最短的时间里到控制，人员及时撤离，说明此应急预案是切实可行的。

2025年8月20日由行政部组织公司全体员工进行触电事故应急准备与响应预案演练，演练总结及整改意见：通过本次触电事故演习，使现场人员掌握了应对触电事故的知识，实践经验得到进一步提高。

2025年8月22日部门参加了由研发部组织公司全体员工进行机械伤害应急演练记录，演练总结及整改意见：通过本次演习，使现场人员掌握了在发生机械伤害的情况下，如何快速处理所发生的事故，提高了员工应对风险的能力。

2025年8月20日由行政部组织公司全体员工进行交通事故应急预案演练，记录演练过程描述、预案适宜性充分性评审：适宜性（全部能够执行）、充分性（完全满足应急要求），演练效果评审：人员到位情况基本按时到位、职责明确，操作不够熟练，物资到位情况现场物资充分，全部有效、个别人员防护不到位，协调组织情况：整体组织（协调基本顺利，能满足要求）、抢险组分工（基本合理，能完成任务），实战效果评价达到预期目标，存在问题和改进措施应急过程中，未及时打开双闪并放置三脚架。已当场进行了口头教育培训。

### 8、合规性评价

编制了《法律法规管理及合规性评价程序》，其中规定了对本公司法规及其他要求的合规性评价的要求。

现场提供了2025年9月20日的“环境、职业健康安全合规性评价报告”、“环境、职业健康安全合规性评价记录”，评价人：刘继想、佟旭梅、韩乐欣、林秉豪、邓科。

合规性评价结论：1、公司建立的质量、环境和职业健康安全管理体系及其运行，遵守适用法律法规和其他环境、职业健康安全要求。全体员工具有环保意识、安全意识、守法意识，能自觉遵守相关的环境、职业健康安全法规，今年无发现明显的违规行为；2、今年未收到相关方的投诉、抱怨，也未受到环保、消防、安监等经理部门的通报批评、处罚、媒体曝光及其他方面的不良反馈，属于基本守法企业。

部门已对有关法规及其他要求进行识别、评价，满足要求。

### 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

建立并执行《内部审核控制程序》，并能按标准规定对内部审核的策划、实施、人员安排与资质、内部审核的记录、不符合项的分析与验证，以及审核的结论等开展内部审核。

由行政部组织内部审核，一般每年进行一次内部审核，时间间隔不超过12个月，抽查最近一次的内部审核情况：



查《2025年内部审计计划》，内审日期：2025年9月26日

查2025年9月26日内部审计实施，审核按计划进行，内审员经过培训和总经理授权任命。

审核计划已考虑到互查的公正性，无审核员审核本部门的情况，计划内容涉及各部门，条款覆盖整个标准，审核计划时间安排基本合理。

提供了《内审检查表》，其中包括各部门的审核记录，条款与策划一致，记录真实、完整。

本次内审发现1个一般不符合项，针对不合格，责任部门已分析了原因并采取了纠正措施，按要求进行了整改，内审员进行了验证，纠正措施实施有效。

内部审计结论：公司质量、环境、职业健康安全管理体系运行以来，有效的预防环境污染及破坏环境的事故发生和职业健康安全事故的发生，杜绝重大质量、环境和职业健康安全事故的发生。

因此质量、环境和职业健康安全管理体系符合标准要求，适宜本公司的情况，运行基本有效。

经现场了解，审核员没有审核自己部门工作，具有独立性。

与内审员沟通交流，现场询问其对标准的了解情况不能回答清楚，对内部审计、管理评审过程中的程序和要求（如输入要求、输出要求），回答不够全面，存在能力不足，已在7.2条款开具了不符合报告。

#### 管理评审

企业管理评审控制程序对管理评审做出规定,每年至少进行一次管理评审,内容基本符合要求。

查企业编制管理评审计划,策划于2025年10月17日进行管理评审。

查《管理评审计划》，管理评审按计划进行实施，由苏建主持进行，有管理评审会议记录及签到。管理评审书面输入资料，内容有：管理者代表管理评审工作总结、研发部管理评审部门工作总结、行政部管理评审部门工作总结、质量部管理评审部门工作总结等。

提供《管理评审报告》，评审结论:公司质量/环境/职业健康安全管理体系运行是充分的、适宜的、有效的。方针目标适宜；

管理评审输出：加强研发部员工对三体系标准的培训学习。

管理评审改进建议措施及检查记录，2025年10月23日完成改进并验证措施有效，并提供2025年10月23日培训记录。

### 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

公司编制了《不合格品控制程序》对不合格的控制及其职责、权限及要求进行了规定。

研发部对研发、硬件组装、集体及测试过程、产品及交付后出现的不合格以及设计和开发的不合格进行控制，对严重不合格进行评审、处置。不合格的产品，一经发现，立即进行标识，隔离或返工处理和记录，然后由责任人进行返工或退换货的方式以达到规定要求，返工后的研发部门原评审人重新进行检验，合格后方可投入使用或对外发出。销售过程中出现的不合格品常采取退换货的方式，技术研发成果的不合格采取重新进行设计、调整等处理方式。经查，该公司体系运行以来未发生严重不合格情况。

#### 2) 纠正/纠正措施有效性评价：

管理手册和《改进控制程序》中规定了采取纠正措施的时机、对不合格或潜在不合格的原因进行分析、采取相应的对策措施等，所制定的纠正措施、预防措施程序中规定的要求满足标准要求。负责人介绍公司在运行过程中对发现的不合格都会采取纠正、纠正措施以防止不合格或不符合再次发生，同时也会举一反三，采取预防措施以防止发生不合格或不符合。公司内审时发现行政部的1项不符合项进行了原因分析、纠正措施和验证，公司未发生投诉不合格的情况。

#### 3) 投诉的接受和处理情况：



公司指定专人负责，接到投诉或相关方意见和建议后进行抓紧反馈处理，体系运行以来无重大投诉，提出合理的意见和建议按顾客及相关方要求进行处理完成。

### 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）：

公司的各项资源基本充分，包括：人力资源、基础设施、工作环境、技术、信息和组织知识等。经营场所为租赁，出租甲方为烟台国科装备技术有限公司，甲方将国科装备科技园 403、404、409 房屋提供给乙方烟台先飞信息技术有限公司作为（用途） 办公室，建筑面积为 404.5 平方米，期限壹年，从 2025 年 12 月 1 日至 2026 年 11 月 30 日，有该新租赁合同，同时提供从 2024 年 12 月 1 日至 2025 年 11 月 30 日旧租赁合同。

主要从事办公、研发和服务工作，企业目前拥有员工 13 人，设置了管理层、行政部、研发部、质量部；

办公、研发和系统集成有关设备设施：电脑、打印机、空调、茶几和沙发、办公桌椅、电视、饮水机、直流稳压电源、无铅焊台、热风拆焊台、电磁/电场检测仪等；基本满足要求。

无特种设备。

检测仪器：万能表、游标卡尺；

环保设施主要有：灭火器、分类回收容器

安全设施主要有：灭火器

现有各项资源基本能满足公司经营发展的要求，基本能满足体系运行的要求。

#### 2) 人员及能力、意识：

公司按各岗位工作人员任职要求，对工作人员进行任职资格评价，最终确认满足岗位要求情况。

提供 2025 年培训计划，编制：佟旭梅，审批：苏建，培训计划包括 GB/T19001-2016/GB/T24001、GB/T 45001-2020 标准的培训、公司三体系《管理手册》、《程序文件》培训、内审管评培训、工艺技能操作和质量问题培训、产品检验规范培训、应急预案与响应培训、新入厂员工培训等。

抽查《培训记录表》：

1) 2025.06.05：有参加人员，培训内容为质量、环境、安全管理体系标准，考核结果：合格，培训有效。

2) 2025.06.15：有参加人员，培训内容为三体系文件培训，考核结果：合格，培训有效。

3) 2025.08.08：有参加人员，培训内容为内审管理评审，考核结果：合格，培训有效。

4) 2025.09.25：有研发部和质量部员工，培训内容为工艺技能操作和质量问题培训，考核结果：合格，培训有效。

5) 2025.10.28：有质量部员工，培训内容为产品检验规范培训，考核结果：合格，培训有效。

6) 2025.12.05：有全体人员，培训内容为应急预案与响应培训，考核结果：合格，培训有效。

负责人沟通介绍公司根据项目需要，会聘请外部专家进行技术支持。

与内审员沟通交流，现场询问其对标准的了解情况不能回答清楚，对内部审核、管理评审过程中的程序和要求（如输入要求、输出要求），回答不够全面，存在能力不足，开具了不符合报告。

#### 3) 信息沟通：

公司明确内外信息交流、协商的对象、方式、记录等。

公司员工参与协商，员工提出参与安全知识的学习和培训，需要发放劳保用品。

查 内部交流主要通过直接面谈、微信、电话、会议、文件、培训方式，外部交流主要通过电话、微信、拜访方式。



告知员工：职业健康安全员工代表是邓科。

告知相关方：公司出具了《告相关方书》，告知书涉及公司管理方针及在生产活动、服务过程中的相关承诺。

组织员工学习：与安全健康管理有关的法律法规，包括《劳动合同法》、《安全服务法》、《职业病防治法》等关于员工权益、保险等内容；

组织于 2025.06.20 向各相关方下达了《告相关方书》，提供有《相关方管理文件发放清单》、《告相关方书》，阐明了公司的环境职业健康安全目标，就公司的各项管理要求提出了要求。

#### 4) 文件化信息的管理：

策划了公司管理体系文件，包括以下层次：

1. 管理手册 编号 YTXF-SC-2025 版本号为 A/1，发布和实施日期为 2025 年 6 月 1 日，由总经理批准（含方针、目标）
2. 程序文件 编号 YTXF/CX-2025 版本号为 A/0，发布和实施日期为 2025 年 6 月 1 日，由总经理批准，包括标准要求的程序。
3. 管理制度汇编。
4. 体系运行所需要的记录。
5. 对外来文件清单及法律法规清单，进行了识别收集，现场提供有包括收集的相关法律法规、技术标准，网上查阅、及时保持更新最新版本。

公司有受控文件清单：文件名称、文件编号、版本、发布部门、实施日期；

提供了文件和资料发放回收登记表，有接收部门、接收人签字。

查有管理手册、程序文件 2025.06.01 发放，记录部门领取人、份数；

本审核周期管理手册结合文审进行个别点修订，查看有管理手册修订记录，最新有效版本 A/1 作废按文件规定执行。

查 有外来文件清单、法律法规清单，收集了公司适用法律、法规及标准；

查 有记录一览表：62 份，记录名称、编号、使用部门、保存部门、保存年限等。

记录分类按年或月归档，存放在档案柜中，防潮防污，现场观察未发现异常损坏现象。

#### 四、被认证方的基本信息暨认证范围的表述

Q: 医疗设备智能管理系统集成

E: 医疗设备智能管理系统集成所涉及场所的相关环境管理活动

O: 医疗设备智能管理系统集成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，烟台先飞信息技术有限公司的

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：汪桂丽、潘婷、刘小立

## 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予以配合。

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。