

项目编号：10020-2026-Q

管理体系审核报告

(再认证审核)



组织名称：河北医工医疗设备服务有限公司

审核体系：质量管理体系

审核组长（签字）： 潘琳

审核组员（签字）： 王莹

报告日期：

2026 年 1 月 19 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 809

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
■不符合项报告 □其他
2. 免责声明：审核是基于对受审核方管理体系可获得信息的抽样过程，考虑到抽样风险和局限性，本报告所表述的审核发现和审核结论并不能 100% 地完全代表管理体系的真实情况，特别是可能还存在有不符合项；在做出通过认证或更新认证的决定之前，审核建议还将接受独立审查，最终认证结果经 ISC 技术委员会审议做出认证决定。
3. 若对本报告或审核人员的工作有异议，可在本报告签署之日起 30 日内向北京国标联合认证有限公司提出(专线电话：010-58246011 信箱：service@china-isc.org.cn)。
4. 本报告为北京国标联合认证有限公司所有，可在现场审核结束后提供受审核方，但正式版本需经 ISC 确认，并随同证书一起发放。本审核报告不能做为最终认证结论，认证结论体现为认证证书或年度监督保持通知书。
5. 基于保密原因，未经上述各方允许，本报告不得公开。国家认证认可机构和政府有关管理部门依法调阅除外。

审核组公正性、保密性承诺

(本承诺应在首、末次会议上宣读)

为了保护受审核方和社会公众的权益，维护北京国标联合认证有限公司(ISC)的公正性、权威性、保证认证审核的有效性，审核组成员特作如下承诺：

1. 在审核工作中遵守国家有关认证的法律、法规和方针政策，遵守 ISC 对认证公正性的管理规定和要求，认真执行 ISC 工作程序，准确、公正地反映被审核组织管理体系与认证准则的符合性和体系运行的有效性。
2. 尊重受审核组织的管理和权益，对所接触到的受审核方未公开信息保守秘密，不向第三方泄漏。为受审核组织保守审核过程中涉及到的经营、技术、管理机密。
3. 严格遵守审核员行为准则，保持良好的职业道德和职业行为，不接受受审核组织赠送的礼品和礼金，不参加宴请，不参加营业性娱乐活动。
4. 在审核之日前两年内未对受审核方进行过有关认证的咨询，也未参与该组织的设计、开发、生产、技术、检验、销售及服务工作。与受审核方没有任何经济利益和利害冲突。审核员已就其所在组织与受审核方现在、过去或可预知的联系如实向认证机构进行了说明。
5. 遵守《中华人民共和国认证认可条例》及相关规定，保证仅在 ISC 一个认证机构执业，不在认证咨询机构或以其它形式从事认证咨询活动。
6. 如因承诺人违反上述要求所造成的对受审核方和 ISC 的任何损失，由承诺人承担相应法律责任。

承诺人审核组长：潘琳

组员：王莹



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	潘琳	组长	审核员	2024-N1QMS-1304083	18.08.00,19.15.00,29.08.06
2	王莹	组员	审核员	2024-N1QMS-1434234	29.08.06

其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	刘江盼 陈伯影	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质量管理体系认证申请者的再认证申请，通过检查受审核方的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，判断受审核方关键绩效的满足能力、改进机制的完善程度、管理体系整体的持续符合性和有效性、以及与认证范围的持续相关性和适宜性，从而确定是否推荐保持认证注册资格并换发证书。

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

b) 受审核方文件化的管理体系：本次为质量管理体系审核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：中华人民共和国产品质量法、中华人民共和国计量法、中华人民共和国标准化法、中华人民共和国民法典、中华人民共和国劳动法、中华人民共和国劳动合同法等

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：SN/T 1672.8-2013 进出口医用设备检验规程 第 8 部分：超声诊断和理疗设备、GB 10152-2009 B 型超声诊断设备、YY/T 1708.2-2020 医用诊断 X 射线影像设备连通性符合性基本要求 第 2 部分：X 射线计算机体层摄影设备、YY/T 0654-2017 全自动生化分析仪、YY/T 1155—2019 全自动发光免疫分析仪、GB 19082-2009 医用一次性防护服技术要求、SN/T 4445.2-2016 进口医疗器械检验技术要求 第 2 部分：病员监护仪



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：2026年01月19日上午至2026年01月19日下午实施审核。

审核覆盖时期：自2025年2月26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）：

医疗器械销售与维修（限资质范围内）

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：河北省石家庄市长安区和平东路488号乐仁堂健康文化科技产业园B1楼2层

办公地址：河北省石家庄市长安区和平东路488号乐仁堂健康文化科技产业园B1楼2层

经营地址：河北省石家庄市长安区和平东路488号乐仁堂健康文化科技产业园B1楼2层

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）：河北医科大学第一医院医疗设备整体维修保养服务项目 石家庄市裕华区东岗路89号 项目合同期限：2024年1月8日—2027年1月7日

1.5.4 一阶段审核情况(适用时)

于[一阶段审核时间（无时间）]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：

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:综合运营部 Q8.4.1 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2月19日前提提交审核组长。

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2027年1月19日前。

2) 下次审核时应重点关注：



产品销售及维修服务过程控制, 计量器具管理, 产品放行控制, 变更情况;

3) 本次审核发现的正面信息:

组织通过管理体系运行, 明确了组织机构和部门的质量职责。管理手册、程序文件、作业文件得到有效的完善和落实。制定了质量目标, 并将目标分解至各职能部门, 对目标进行了考核。目标已基本实现。对产品销售和维修服务过程控制进行了有效的策划, 产品质量较为稳定, 未收到过客户的投诉。

1.5.7 管理体系成熟度评价及风险提示

1) 成熟度评价:

管理层对建立体系取得认证的认识充分, 对体系的运行和认证活动支持, 员工通过体系建立过程的标准知识培训、体系文件培训等各部门人员对标准、文件要求明确, 对本部门的职责、质量目标、管理制度明确, 能够按照要求完成工作为实现公司的质量目标作出贡献。

2) 风险提示:

本次审核发现企业供方管理存在漏洞, 开具了不符合, 如果供方管理不到位会增加外部提供产品和服务不符合的风险。

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: 2016年3月30日, 体系实施时间: 2023年1月3日

2) 法律地位证明文件有:

营业执照: 统一社会信用代码证 91130100MA07PAHG6Y, 有效。

医疗器械经营许可证, 许可证编号: 冀药监械经营许 20210782 号, 许可期限: 自 2021 年 10 月 1 日至 2026 年 10 月 10 日。发证部门: 石家庄市行政审批局。

第二类医疗器械经营备案凭证, 备案编号: 冀石药监械经营备 20161552 号, 备案日期: 2025 年 8 月 6 日, 备案部门: 石家庄市长安区行政审批局。

3) 审核范围内覆盖员工总人数: 44 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:

维修、维护过程运行流程:

方案(经甲方确认)--选派有资质人员--进行维护检查--通过检查发现故障--进行维修排除故障--测试--正常运行

销售服务流程: 业务洽谈---顾客要求的评审---签订合同---采购货物---产品检验---货物交付及签收

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



●管理体系范围及其过程策划

管理手册中确定了企业管理体系覆盖的范围：

位于河北省石家庄市长安区和平东路488号乐仁堂健康文化科技产业园B1楼2层的河北医工医疗设备服务有限公司所从事的医疗器械销售与维修(限资质范围内)所涉及到的相关管理活动。

通过文件发放的方式在公司内部进行传递；在与客户沟通中，及时通知客户，为相关方获取。

上述范围与企业目前经营范围相一致。

企业依据GB/T19001-2016标准，于2023年1月3日建立了管理体系。遵循PDCA方法，识别了标准中所需要的四大过程，确定了过程的相互顺序和作用：管理职责确定—资源提供—服务实现—测量和改进。

企业明确规定产品执行标准(国家、行业标准)和客户要求，并通过销售和维修服务过程控制，监视、测量、考核使其达到有效运行。

企业编制了管理手册、程序文件及管理性文件、记录表格等。通过管理手册、程序文件明确各部门职责、权限；资源管理，测量分析和改进、运行控制等过程。

通过对各服务过程的风险识别，评价，评估并制定相应措施进行风险控制(包括实施过程中所需要的变更)。

通过监视、测量和分析结果以及内审，管理评审等达到持续改进的目的。

识别外包过程：医疗器械贮存和配送。

●方针目标的策划

查见管理手册中明确了公司管理方针：

用心服务质量为先，预防污染保护环境；

关爱员工健康安全，持续改进追求卓越。

通过会议传达，沟通，让全体员工理解执行。并定期进行评审(一般一年一次)。

方针基本能够满足标准的要求。

查见管理手册中明确了公司质量目标：

一次交付合格率100%

客户满意率≥95%

对目标进行了分解，建立了各部门的分目标，每季度末对目标进行考核，查看(2025年)目标、指标完成情况监控记录，2025年1-4季度目标已基本实现。

●运行的策划

企业对产品质量目标、产品实现过程；产品所要求的验证、确认、监视、检验和试验活动以及产品接收准则进行了策划，并规定了所需的记录。

策划了销售服务、维修服务流程。

确定了相应的质量目标：见6.2条款审核。

确定过程和接收准则和作业指导书；策划了质量运行控制相关要求；按顾客要求及相关标准进行销售和维修服务。参考标准有：SN/T1672.8-2013 进出口医用设备检验规程第8部分：超声诊断和理疗设备、GB10152-2009 B型超声诊断设备、YY/T1708.2-2020 医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求第2部分：X射线计算机体层摄影设备、YY/T0654-2017 全自动生化分析仪、YY/T1155—2019 全自动发光免疫分析仪、SN/T4445.2-2016 进口医疗器械检验技术要求第2部分：病员监护仪等。

确定了资源需求：企业的主要办公服务设施，维修服务设备齐全，检测资源具备，配备了销售与维修服务专业人员，能满足服务的要求。

策划了生产和服务过程控制程序、采购控制程序、监测与测量控制程序、顾客投诉处理与满意度调查控制程序等程序文件；

通过识别与评价对公司目标和战略方向相关，影响其实现质量管理体系预期结果的各种内外部环境因素，



有效应对风险和机遇。

外包过程：医疗器械贮存和配送；需确认过程：维修过程、销售过程。

对策划结果实行动态管理，针维修项目运行过程中的各种变更动态，对维修作业进行动态控制，对变更的结果进行评审、并监督实施。

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

(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)

●领导作用

现场与安总面谈，能明确公司战略与管理方针，查看《管理手册》内容与安总口述一致，方针一致性已确认；能明确公司总体管理目标及实现情况，已抽查 2025 年《目标、指标完成情况监控记录》，数据与口述一致，改进措施有明确规划；知晓如何为体系有效运行提供必要资源，并推动运行，安总表述：总经理明确为保障体系有效运行，公司在人力、物力、财力三方面给予足额保障，并牵头推动各部门协同；安总表示全程参与管理评审，牵头明确评审重点，包括体系运行有效性、目标达成情况、内外部审核问题、顾客满意度、资源适配性等。评审中亲自听取各部门汇报，对发现的问题当场定责、明确整改时限，后续跟踪整改进度，确保闭环。同时，将管理评审结果转化为持续改进举措后续将进一步强化管理评审的针对性；能够履行对内审工作的领导作用和承诺，将内审工作纳入公司体系建设整体规划，建立了内审计划审批、进度监督、整改闭环的管理机制；知晓公司管理体系建立的作用，安总口述，通过标准化、系统化的制度与流程实现组织的规范运营、降低风险、保障质量、提升顾客满意度、优化资源配置、合规与持续改进等。

本次面谈通过最高管理者安总表述，反映其对管理体系的理解深度充足，明确体系与战略的融合逻辑；参与程度较高；决策逻辑清晰，基于数据和实际问题制定改进措施，符合最高管理者在体系运行中的核心职责要求。

●产品和服务的要求

查见《产品和服务的要求控制程序》，规定了产品和服务相关要求的确定和与顾客沟通的流程。企业通过市场调查、现场咨询、广告宣传、企业介绍书、现场讲解等方式，向顾客提供充分的产品和服务信息。经与综合运营部负责人沟通，企业主营医疗器械销售与维修(限资质范围内)。目前客户以医院为主，多数为老客户，长期合作，每年开发部分新客户。

现场查看有企业介绍书、广告宣传页等，主要通过走访、电话、微信等方式与顾客交流，其内容包括：在产品交付和维修交付中向顾客提供保证产品品质的有关信息；接受顾客问询、询价、合同的处理；根据合同要求进行有关的事宜，对顾客的投诉或意见进行及时处理和答复。

到目前为止，未发生顾客不满意及投诉现象。

负责人介绍，该公司销售产品主要是医疗器械维修过程中更换的配件及零部件，主要通过投标和签订合同方式进行销售。

企业主要是通过河北省全流程；E 招冀成电子交易平台；招标通电子招标投标平台；惠招标电子招投标交易平台等各大招标平台获取招标信息，并根据标书及公司情况制作标书，投标中标后根据通知要求签订合同，



进行产品销售和维修：一般小额业务以合同及技术协议的方式确定客户的要求。

查见《合同（订单）台帐》，对签订的销售合同进行了登记。

——抽签订日期为 2025.5.21

甲方：石家庄循环化工园区医院

乙方：河北医工医疗设备服务有限公司

项目内容：石家庄循环化工园区医院医疗设备维修驻场服务项目

合同起始日期：2025年5月11日至2026年月10日

合同了约定了维修服务内容、驻场服务方案及支持、维修服务考核、订违约责任等内容。有双方签字盖章。

——抽签订日期：2025.9.5

甲方：沧州市中心医院

乙方：河北医工医疗设备服务有限公司

项目内容：沧州市中心医院普通放射科钼靶照相机维修服务采购项目

合同包括：甲方向乙方购买的医疗器械配件，包括机架升降专用升降电机、压迫器，并提供移机服务。

合同明确了医疗器械生产厂家、编码、功能特性、数量、付款方式，资质、质量要求及技术标准、质保服务、验收要求、违约责任、保密条款等内容。有双方签字盖章。

——抽签订日期：2025.9.15

买方：衡水市第六人民医院（衡水市冀州区医院）

卖方：河北医工医疗设备服务有限公司

合同包括：StratonMXP 球管（SOMATOM DefinitionAS 128（CT）中的配件）的销售及维修保养服务

合同明确了医疗器械序列号、合同类型、合同期限、付款条件、具体服务明细、违约责任等内容。有双方签字盖章。

——抽签订日期：2025.12.23

甲方：河北医科大学第二医院

乙方：河北医工医疗设备服务有限公司

合同包括：西门子数字血管造影机维保服务(型号:Artis Zee III ceiling;序列号:106754、106747、106748、106749)的维保服务。

合同有效日期:生效日期:2025年12月26日，截止日期:2027年12月25日。

维保服务范围:整机保修。

合同明确了服务医疗器械型号、数量、年限、服务和技术要求、双方义务和责任、设备调试和验收、结算方式、违约责任等内容。有双方签字盖章。

另抽其他日期其他产品的销售合同，合同内容有具体产品或服务内容。销售合同覆盖认证范围。

●设计开发

受审核方专业从事医疗器械销售与维修（限资质范围内），均依据行业标准和客户要求提供服务。

查看公司管理手册 8.3 条款，规定了产品设计开发过程及相互作用，对设计开发过程进行界定，明确了设计开发流程为：策划—输入—控制—输出—更改，各过程要求符合标准要求。

受审核方在维修过程当中执行企业有关维修制度、法律法规、技术规范和文件要求，企业保留该条款，主要是用于改进维修工艺，目前企业运行正常，无改进需求。

●外部提供产品和服务的控制

执行《采购控制程序》，明确了根据订单，编制采购计划。对采购计划中重要物资进行定期合格供方评价，内容包括：生产能力、技术能力、质量能力、资质等内容。经由总经理确认后，纳入公司合格供方。

企业介绍，外部提供的过程、产品和服务主要分为：

1、销售产品包括：医疗器械、维修用配件；



2、外包过程：医疗器械贮存和配送。

企业主要是以销订购，大部分是验收后由厂家直发客户，少量医疗器械产品到企业库房后发货。

提供了《合格供方名录》，记录了供方及外包方名称、地址、提供产品名称、联系人等。由总经理批准。

按手册要求对供方进行了评价，提供了《供方评价记录表》，评审日期：2026-1-5；

查供方评价，抽“石家庄华洋医疗器械有限公司、西门子医疗系统有限公司、山东新华医疗器械股份有限公司”的评价记录表，分别从资质、生产能力、技术能力、质量能力等方面进行评价。结论：继续保持合格供方资格。签字：安艳玲，日期：2026-1-5。

另抽其他供方的控制，均进行了评价，结论：继续保持合格供方资格。

现场审核，查见医疗器械贮存和配送外包方“河北孚伦医药科技有限公司”未列入《合格供方名录》，未见对该外包方的评价记录。开具不符合。

企业需求物资的采购信息由综合运营部负责，通过签定采购单或报价单方式向合格供方进行产品采购。

提供有报价单：

——抽 2025.6.17 报价单

供方：厦门兴东兴业医疗器械贸易有限公司

采购产品：周边血管诊断系统配件（压脉带）、周边血管诊断系统配件（袖式空气管）等

报价单有具体型号、数量、金额、支付方式、交货期限、交货方式等要求，有双方盖单。

——抽 2025.7.14 报价单

甲方（卖方）：青岛蓝翼电子技术有限公司

采购产品：PB840 兼容呼出过滤器

报价单有数量、金额、付款方式、交货日期、交货方式等要求，有双方盖单。

另抽其他日期报价单，采购产品均明确了具体型号、数量、支付方式、交货期限、交货方式等要求。

产品采购入库检验由维修部负责，详见 Q8.6 条款记录。

对医疗器械贮存和配送外包方“河北孚伦医药科技有限公司”的控制，收集该外包方资质；通过签定合作协议进行控制。

查“医疗器械第三方物流合作协议”，签订日期：2025年5月23日，明确了服务范围和协议期限、具体服务内容和方式、费用及支付方式、违约责任等内容，有双方盖章。

外包提供的产品、服务和供应商管理基本受控。

● 产品和服务提供控制（销售）

企业目前销售产品主要为医疗器械及维修时更换的配件、零部件等。

根据产品的特性、销售服务的特性和要达到的结果，企业编制了《生产和服务过程控制程序》《销售服务规范》《销售服务考核办法》等文件，对销售过程进行控制。

综合运营部根据客户需求，与客户进行业务洽谈，明确合同要求，在合同正式签订之前，进行合同评审，填写合同（标书）评审表。签订销售合同，制定采购计划由综合运营部实施采购，根据销售合同为客户提供服务。

策划了销售服务流程：业务洽谈---顾客要求的评审---签订合同---采购货物---产品检验---货物交付及签收

接收准则：识别了规范、接收和放行准则：销售的产品及相关活动执行相关国家标准、行业标准。收集了：

中华人民共和国产品质量法、中华人民共和国计量法、中华人民共和国标准化法、SN/T 1672.8-2013 进出口

医用设备检验规程 第 8 部分：超声诊断和理疗设备、GB 10152-2009 B 型超声诊断设备、YY/T 1708.2-2020

医用诊断 X 射线影像设备连通性符合性基本要求 第 2 部分：X 射线计算机体层摄影设备、YY/T 0654-2017

全自动生化分析仪、YY/T 1155—2019 全自动发光免疫分析仪、SN/T 4445.2-2016 进口医疗器械检验技术

要求 第 2 部分：病员监护仪及医疗器械企业参考标准等。

所有销售人员岗前经过专业培训，有相关销售工作经验，经考核符合公司岗位能力需求。

使用适宜的设备和过程环境：现场查见办公场所宽敞明亮，配备有办公室、洽谈室等基础设施，主要办公



设备：电脑、电话、打印机、汽车，满足销售服务需求。

获得和使用适宜的监视测量资源：受审核方只是对产品包装、型号、数量、合格单等进行检验，对服务质量进行检查、对顾客满意度进行调查，制定了对应表格。

抽查过程监视和测量情况，提供了销售服务过程质量检查考核表，对各工序等过程的监控记录及安全文明销售记录、工艺纪律检查等建立了记录，并对过程参数予以控制。

现场与负责人交流获悉，综合运营部主要依据招标文件和销售合同要求，在合格供方采购客户所需的产品，主要用于维修所需的零配件，相关责任人员负责与供方单位和顾客联络，与供方协调产品采购和客户协调产品的交货事宜。

--抽销售合同，均保存完好，详见 8.2.2 条款。

识别了需要确认的过程为销售过程，提供《过程确认记录表》

确认项目包括工作人员能力、设备能力、工作流程等方面。确认结论：该特殊过程具备达到质量要求的能力，确认合格。确认人：马靖，确认时间：2025-7-1。

——抽 PB840 兼容呼出过滤器等医院器械配件的销售控制：按照采购流程执行。

关键过程：销售过程。

对供应商从基本资质、产品质量、交货期、价格及售后服务等方面进行筛选，签订合同后联系供应商采购，经过检验合格后发货，跟进顾客回访，销售完成。

抽采购报价单、销售合同保存完好。

销售过程各环节通过自检、监督、复核对产品信息进行检验，检验合格的产品方可进行发货，防止人为差错的发生。

产品交付后有专人对顾客的问询、反馈、投诉进行回答及跟进。如遇产品质量问题，按合同约定进行更换或退货处理，负责人讲目前没有重大的客户投诉及流失情况。

产品售出后，综合运营部定期进行顾客满意率调查，做好售后服务工作，详见 9.1.2 审核记录。经查基本符合要求。

现场查看，综合运营部配备了电脑、电话，巡视办公环境干净整洁，网络正常，办公秩序良好，符合该公司的规定要求。办公室张贴有销售计划和任务及招投标重要事项，销售业务人员通过电话、网络微信等与顾客进行沟通，人员工作状态热情饱满。现场业务人员吴**正在与客户“河北省**医院”沟通“中 C 配套附件铅屏风”产品发货事宜。

查见《销售服务过程质量检查考核记录》，内容包括：考核项目、要求、考核办法、考核情况、判定、检查人、检查日期等。符合要求。

●产品和服务提供控制（维修）

受审核方执行《生产和服务过程控制程序》、《基础设施管理规范》、《维修作业指导书》等指导文件，对维修服务过程进行控制。

1、获得规定以下内容的文件化信息：提供的服务或执行的活动的特征：

1) 与组织活动有关的法律法规：产品质量法、合同法、计量法、消费者权益保护法等；

2) 编制了医疗器械维修维护管理制度、维修作业指导书、售后服务管理制度等验收规范

2、要达到的结果：维修服务能够符合国家、行业标准及客户要求，满足相关法律法规要求及产品使用性能/功能要求及售后服务承诺。

3、获得和使用适宜的监视和测量资源：

提供的主要监视和测量设备有：万用表、除颤分析仪、多参数生理模拟仪（生命体征模拟仪）、无创血压模拟仪（生命体征模拟仪）、血氧饱和度模拟仪（生命体征模拟仪）、电气安全分析仪等，维修部使用人员使用前检查检测器具的状态，企业定期进行校准，详见 7.1.5。

4、在适当阶段进行监视和测量，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；

维修过程检测：过程检测、维修单、技术服务报告



5、过程控制：（结合河北医科大学第一医院医疗器械维修）

维修、维护过程运行流程：

方案（经甲方确认）--选派有资质人员—进行维护检查--通过检查发现故障—进行维修排除故障—测试—正常运行

关键工序：故障原因分析、确定维修项目、维修、检测

特殊工序：维修

●查河北医科大学第一医院医疗器械维修控制：

史经理介绍项目情况：河北医科大学第一医院医疗器械维修项目配置人员 10 名，项目经理 1 名，该项目经理：贾坤鹏，维修人员 9 名。维修人员均持证上岗。企业于 2020 年年底入驻该项目，最新合同续期 3 年（2024 年 1 月 8 日—2027 年 1 月 7 日），主要负责医大一院医疗设备的维护维修，工作内容包括：院方报修的设备进行现场检测维修及设备紧急调配，做到快速响应、及时处置、定期巡访，制定保养计划作为预防性维修，对于保养时检测出的故障及时解决。

贾经理介绍，该项目方案经甲方确认后，选派有资质人员入场，按照方案内容进行日常维修维护。河北省医大一院的项目维修主要是来源于日常保养检查发现的故障、甲方设备故障报修。驻场人员使用“医大一院资产管理软件”进行设备报修派单、维修处理。每次维修保养，驻场维修人员填写维修保养工作单，工作单需详细列明本次维护养、维修的内容、更换的耗材及零备件，并需使用部门现场工作人员及院方设备处维修负责人验证签名确认交院方保存。定期向院方提交设备维护维修状况分析报告，每台次设维修时，详细记录故障现象、原因分析、处理方案、配件更换情况等，协助院方相关科规范医疗设备的使用，对医疗设备使用不当的，提出整改措施并协助落实。

维修完成后需进行检测并符合技术指标要求，符合国家标准和临床使用要求，检测设备必须经过计量校准检测。

抽 2026 年 1 月 15 日，收到系统报修单，安排人员进行维修，查看报修单内容，项目地址：河北省医大一院，维修人员：贾金琛，设备名称：医用护理设备，故障：电针连线损坏；工作内容：更换电针线 4 根，系统完修确认：焦丹华，确认日期：2026.1.16；

抽 2025 年 11 月 26 日，收到系统报修单，安排人员进行维修，查看报修单内容，项目地址：河北省医大一院，维修人员：纪玉宁，设备名称：监护仪，故障：14 号监护血氧探头坏了；工作内容：更换血氧探头一根；系统完修确认：左紫璇，确认日期：2025.11.28；

抽 2025 年 12 月 16 日，收到系统报修单，安排人员进行维修，查看报修单内容，项目地址：河北省医大一院，维修人员：李杰，设备名称：电子治疗仪，故障：线路连接不畅通；工作内容：更换低频线一根；系统完修确认：尹胜男，确认日期：2025.12.16；

另查其他设备报修单，有故障排查和处理结果等内容，有维修人员确认，项目科室人员确认及服务评价；项目运行以来，运行正常，维修及时。维修结束后保修人员进行确认，申报人确认维修效果。

另抽其他项目维修情况，如河北省中医院、石家庄人民医院项目，维修流程相同。

提供有维修单，技术服务报告。

巡视维修现场：

医大一院配备一间办公室作为企业项目部维修人员办公室和维修间，环境整洁，维修区域划分为待修区和完修区，设备摆放整齐。现场保留了各种维修、检查记录，包括交接班记录、维修单、技术服务报告等；现场使用的维修设备主要是：白光 20G 手动式吸锡泵、沾塑欧式活动扳手 12"、开口扳手（12#以下）、尖嘴钳、斜口钳、虎口钳、卡簧钳、拆球管工具等，满足维修需求。

检测设备：万用表、除颤测量仪等。设备精度保证，企业定期校准，设备维护保养得当，有设备日常保养记录。

当日项目现场共有工作人员 10 名。

查看使用软件系统为医大一院资产管理软件，当日上午收到报修单，为空气波压力治疗系统/AirPro-300 报修，收到报修单后项目经理进行派单，安排李龙飞进行设备故障检测和维修；

现场查看李龙飞正在检修空气波压力治疗系统。



现场询问, 知晓维修作业重点, 故障检查处理要求。

需确认过程: 维修过程

制定了特殊过程确认准则, 提供了《特殊/关键过程确认报告》, 确认内容: 设备状况、人员、技术支持、工艺等, 已具备具备需确认过程实施条件, 确认人: 樊世华 2026.1.9

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: 包括配件等的不合格品, 维护维修过程中的不合格控制, 必须按照相关文件、制度执行。

维修项目验收必须经甲方相关科室或负责人确认签字后方可交付。具体见 8.6 审核记录。

对不影响使用功能的产品必须经总经理授权后, 方可放行。

上述措施实施有效。

实施产品和服务的放行、交付和交付后的活动:

查产品交付: 维修和保养结束后均填写技术服务报告或维修单交付甲方进行确认,

查交付后的活动: 产品交付后的活动直接由综合运营部负责改进落实。

维修过程受控。

● 产品和服务的放行

受审核方执行《产品的服务和放行控制程序》、《不合格输出控制程序》等, 规定了维修过程具体检验方式。

检验主要依据顾客要求和国家、行业相关标准等。

企业的产品放行分为: 所销售产品的进货检验、维修服务所需零配件的检验、维修项目的测试几种方式。

产品/服务的放行的依据: 客户或合同要求及所销售或维修产品的相关行业标准; 维修项目维修单和技术服务报告均有客户签字验收, 甲方试用故障解除后签字视为验收合格。

--查主要零配件进货检验: 史经理介绍, 各项目按需上报采购需求, 采购的零配件由项目人员自取或供方送货至项目处, 项目人员进行验收。主要是对产品规格、数量、品牌、配件、合格证明材料等内容;

维修过程所需配件主要是选择医疗器械设备生产厂家的原厂配件, 检验内容: 规格、数量、合格证明材料等内容

抽进货检验单数份, 均从合格供方或客户指定厂家进货, 均有收货人、检验人、进货日期等签字。

—抽 2025 年 6 月 5 日, 采购配件: 主板(维修项目: 河北医科大学第一医院迈柯唯呼吸机), 对规格、数量、合格证明材料进行了检查核对, 合格。

—抽 2025 年 6 月 17 日, 采购配件: 周边血管诊断系统配件, 对规格、数量、合格证明材料进行了检查核对, 合格。

--查维修维护过程检验

抽查维修单, 包括维修项目名称、设备编号、故障内容、维修人员、时间、甲方签字等, 记录清晰完整, 详细情况体现在 8.5.1 条款的审核中。

--抽项目验收, 执行标准: 按合同要求和相关行业标准要求编制的维修服务过程检验规范进行验收。

检测: 使用设备: 万用表、除颤分析仪、多参数生理模拟仪(生命体征模拟仪)、无创血压模拟仪(生命体征模拟仪)、血氧饱和度模拟仪(生命体征模拟仪)、电气安全分析仪等检测设备仪器, 有项目经理签字和甲方人员签字验收。

暂无授权人员批准或顾客批准放行产品和交付服务的情况。

产品和服务的放行过程受控。

● 顾客满意度

企业通过日常口头交流、电话回访、走访等形式, 接受顾客反馈, 了解顾客满意度信息, 发放调查表对顾客满意度进行定量测量。

查企业于 2025 年 7 月 31 日进行了顾客满意度调查。



提供“顾客满意度调查表”5份,调查主要内容:质量、价格、交期、售后等方面的满意程度等,各项得分求平均值得最终结果。

提供了《顾客满意度调查分析报告》,经数据分析,顾客满意率为99%。达到了目标要求。已输入管理评审。

对本次调查情况进行了分析总结:在这次顾客满意度调查中,顾客对公司的产品质量给予了充分肯定,但对产品价格和交付时间提出了更高的要求,希望产品价格能适当下调,交付更加及时等。对于顾客提出的要求,企业进行了讨论和研究并予以回应,继续提升整体服务质量。

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

企业编制执行《内部审核控制程序》,程序规定内审每年至少一次。

查2025年内审情况:

对内审进行了策划,提供了《2025年度内审计划》,计划内容有:审核目的、审核范围、审核依据、审核频次等,审批/日期:安艳玲 2025年1月3日。

提供了《内部审核实施计划》,计划内容有:审核目的、审核范围、审核依据、审核组成员、审核日程安排,计划于2025年8月12日实施内审。管理者代表/日期:马靖 2025年8月5日,总经理/日期:安艳玲 2025年8月5日。计划由总经理批准后按期实施。

审核组成员:组长:马靖 组员:樊世华。提供有内审员任命书,内审员均通过了标准和内审知识的培训考核。

提供了内审首次会、末次会议记录含签到表,有各部门参会人员签到。

经查问:总经理、管代、各部门主管均参加了内部审核。

内审员的安排考虑了审核过程的客观性和公正性,没有发现自己审核本部门的情况。

提供内部审核检查表。查看各部门内审检查记录,内审有条款缺失。

本次内审开具1项不符合,发生在综合运营部7.2,为一般不符合项,提供了整改验收记录。

提供《内部审核报告》,审核报告中包括审核目的、审核范围、审核准则、审核结论等内容,对审核过程进行了综述,审核结论:在不符合项采取了纠正措施并验证其有效性后,本公司质量、环境和职业健康安全管理体系的有效性、适宜性和符合性将有所提高,质量、环境和职业健康安全管理体系文件得到了有效的实施和保持。

●企业制定了《管理评审控制程序》,按程序要求进行管理评审,每年至少一次,总经理主持。

1.查《管理评审计划》,明确了评审目的、依据、地点、主持人、参加人员、评审的内容、依据和各部门需准备和提供的评审资料等。

2.实际执行:于2025年8月26日在公司会议室由总经理召开主持了管理评审。

提供了管理评审计划、管理评审会议记录含人员签到表及各部门领导所做的本部门体系运行工作汇报。现场询问安总,其主持了管理评审会议。

3.查《管理评审报告》,评审结论:公司已按照GB/T19001-2016、GB/T24001-2016、GB/T45001-2020标准建立了符合本公司实际的管理体系,体系是持续适宜的、充分的和有效的。基本能够得到实施和保持。方针、目标和指标是适应的,正在通过体系的运行不断实现。通过本次管理评审,确保了质量、环境和职业健康安全方针、目标和管理体系持续的适宜性、充分性和有效性,达到了持续改进的目的,为下一步外审工作奠定了良好的基础。

4.管理评审决议及改进措施:随着公司维修业务量的逐年增加,维修人员工作负荷加大,可能出现因疲劳作业导致维修质量下降,进而引发医疗器械使用安全隐患;同时,新上市的医疗器械技术更新换代快,维修人员若不能及时掌握新技术,也可能在维修过程中出现技术失误,影响维修质量。由维修部和综合运营部一起负责制定改进措施。经查,已制定具体改进措施,实施中。

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:

受审核方执行《不合格输出控制程序》，其规定了不合格品的识别、隔离、标识、评审及处置方面的要求。在产品零配件进货检验中出现的不合格可进行退货处理。

销售的产品交付后出现不合格可进行换货或退货。

维修中的不合格，发现后及时进行后续维修，直至合格。由甲方签字验收。

目前没有发生不合格的情况，经查，符合要求。

2) 纠正/纠正措施有效性评价:

企业编制了《不合格输出控制程序》、《不合格和纠正措施控制程序》，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。

内审中发现的不符合，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。

管理评审中发现的改进机会，分析了原因，制定了纠正措施，实施中。

公司对纠正及预防措施的管理基本符合要求。

3) 投诉的接受和处理情况:

建立了投诉反馈的接受渠道，目前为止没有顾客投诉情况发生。对顾客的反馈能及时接受并顺利反馈至相应部门采取必要措施。

4) 企业实际情况与其预期质量目标之间存在的差距和改进机会

企业顾客满意度调查工作有需要改进之处，发放满意度调查表时应与客户深入沟通，了解客户的需求及产品和服务的评价，不应简单评分。已与企业沟通交流。

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):

企业为了实施管理体系持续有效运行, 提供了各方面的资源保证。

人力资源: 企业目前体系覆盖人数 44 人, 有办公人员、销售人员、驻场维修人员等。人力资源满足公司需要。

基础设施: 现场巡视, 经营地址位于河北省石家庄市长安区和平东路 488 号乐仁堂健康文化科技产业园 B1 楼 2 层。设有总经理室, 财务室, 综合办公室, 会议室等, 办公面积约 270 m², 整体环境良好, 干净整洁。现场查看办公设施主要是电脑、打印机、开票机、电话、投影仪等, 满足工作需要。

维修工具主要有: 白光 20G 手动式吸锡泵、沾塑欧式活动扳手 12"、开口扳手(12#以下)、尖嘴钳、斜口钳、虎口钳、卡簧钳、拆球管工具等。

监视测量设备: CT 性能检测模体、X 射线 CT 剂量仪、多参数生理模拟仪(生命体征模拟仪)、呼吸机测试仪、除颤分析仪、输液泵/注射泵检测仪、万用表等检测设备仪器。

各部门负责保持各自部门的环境卫生和安全控制。



每个员工都有责任创造和谐、舒适的工作环境。

企业资源基本满足销售、维修服务的需要。

2) 人员及能力、意识:

编制并执行公司《人力资源控制程序》。

综合运营部负责人员的资源需求、岗位能力要求、职权的规定、培训需求、方式以及对人员的培训管理等,确保人员数量、能力能满足体系的运行要求,基本有效。

企业目前体系覆盖人数 44 人,配备有管理人员、维修人员、业务人员等。职工队伍相对稳定,均在相关企业工作,实践经验丰富。能够满足服务需要。

综合运营部负责人介绍,主要通过培训、换岗提升人员能力。人力不足时通过外部招聘,增加人力。

编制有《岗位任职要求》,规定了公司领导、部门领导、各级人员等的任职要求以及岗位职责等,对整体人员需求、能力要求及作用进行规定,其中对重要岗位人员的能力要求进行了评定,确保人员满足岗位要求。

提供《岗位人员任职能力评价表》:对管理者代表、综合运营部经理、维修部经理和工程师等人的学习培训、管理

工作、专业技能等情况进行评定,评定结论均能胜任本职岗位。考评人:安艳玲 日期:2026-1-5。

--抽综合运营部经理、维修部经理等岗位,评定结论均能胜任本职岗位。

提供人员证书:

轩春甲 管理号:20240300010059 专业:机电一体化 批文号:长人社函[2024]1号

贾昆鹏 管理号:20240300010048 专业:机电一体化 批文号:长人社函[2024]1号

李杰 管理号:20240300010050 专业:机电一体化 批文号:长人社函[2024]1号

查内审员经培训考核合格上岗,提供了任命书。

提供“(2026)年度员工培训计划表”,培训覆盖标准、体系文件等方面。

查内部培训记录,提供《培训记录表》:

——抽 2025-3-21 培训题目:QES 内审员基本知识。培训方式:讲解,参加人员:马靖、樊世华,包括:培训内容摘要、效果评价。考核合格率:100%。

——2026-1-12 培训题目:质量、环境、职业健康安全标准贯标培训。培训方式:讲解,参加人员:安艳玲、马靖、樊世华,包括:培训内容摘要、效果评价。考核合格率:100%。

另查 2025 年其他培训记录,已按计划实施,记录了培训内容,参加培训人员,考核方式和成绩,工作人员通过培训提升自身能力。

2026 年培训按计划实施中。

企业通过日常的内/内部培训、外部沟通、表扬等方式使公司控制范围内开展工作的人员知晓管理体系方针,相关的管理体系目标,对管理体系有效性的贡献,包括改进绩效的益处,以及不符合管理体系要求可能引发的后果。确保公司内所有部门和每一个人都知晓各自应承担的相关质量责任,每一位员工清楚自己所做的每一项工作可能产生的负面影响、以及降低这些影响的控制措施和目标/指标,并在绩效考核的约束氛围中自觉实施。

综合运营部人员参与了体系建设,如编制管理规定、管理手册、程序文件等。

综合运营部人员知晓个人的职能、在体系中承担的任务,不按体系规定执行的后果。

3) 信息沟通:

编制执行《沟通、协商和参与控制程序》。

企业采取文件、记录、会议形式及宣传栏等方式进行内外部的沟通。由管理者代表牵头,负责质量管理体系有关的各种信息沟通。综合运营部是公司内部和外部信息交流和协商的归口部门。负责与上级主管部门



及周边单位的信息交流。综合运营部负责与管理体系、法律法规等有关的内部和外部信息交流。各部门收集到有关质量管理方面的信息,包括产品和服务的质量问题、目标完成情况、顾客反馈等,及时向综合运营部反馈。目前各项沟通都较为及时、顺畅、效果较好。

经交流,公司各部门之间、岗位之间建立了与体系有关的信息通渠沟道,借助于各种报表、例会、记录传递、网络和口头交流等形式促进内部的沟通。目前各部门协调一致,工作上的接口基本顺畅。

与政府监管部门、周围相关方、顾客、供应商等外部相关方,采用电话、微信、相关网站等方式,以便将质量、相关信息进行外部交流与沟通。

对其控制基本符合要求。

4) 文件化信息的管理:

企业建立的管理体系文件包括:

1.管理体系手册 YGYL-QEOM-2023 版本:A/2 版,2023 年 1 月 3 日发布实施(含管理方针、目标),2025 年 6 月 25 日修订实施。

2.程序文件 YGYL-QEOP-2023 版本:A/0 版,2023 年 1 月 3 日发布实施,含 28 个文件,包括标准要求的程序。

3.三级文件(管理文件) YGYL-MO-2023 版本:A 版,2023 年 1 月 3 日发布实施,包括三体系目标分解考核办法、综合运营部管理制度、销售服务规范等文件。

4.体系运行所需要的记录。

文件的控制:提供了文件发放、回收记录,内容包括文件编号、文件名称、分发号、收文部门、领用人等。手册及《文件控制程序》中对文件的更改、保留与处置均做了相应的规定。

对外来文件进行了识别收集,现场提供提供有《外来文件清单》包括产品质量法、民法典、标准化法及产品相关标准等如:中华人民共和国产品质量法、中华人民共和国计量法、中华人民共和国标准化法、中华人民共和国民法典、质量管理体系 要求 GB/T19001-2016、SN/T 1672.8-2013 进出口医用设备检验规程 第 8 部分:超声诊断和理疗设备、GB 10152-2009 B 型超声诊断设备、YY/T 1708.2-2020 医用诊断 X 射线影像设备连通性符合性基本要求 第 2 部分:X 射线计算机体层摄影设备、YY/T 0654-2017 全自动生化分析仪、YY/T 1155-2019 全自动发光免疫分析仪、SN/T 4445.2-2016 进口医疗器械检验技术要求 第 2 部分:病员监护仪等,综合运营部均按规定进行了识别控制,并从国家标准网和其他方面对外来文件保持更新。

编制了《记录控制程序》用于对记录的管理,符合标准要求。

查见《记录清单》包括序号、记录名称、编号、使用部门、保存期限等内容。

如:管理评审计划、供方评定记录等,记录认真,内容较充实,真实可信。

记录的保护:所属部门负责,文件柜,按期限控制,销毁有审批及登记。

综合运营部保存信息资料和培训记录等存放于文件夹,并放置于文件柜中,标识清晰,便于查阅,检索,基本满足要求。

现场查看,各部门配有文件柜,文件和记录保存基本满足要求。

企业知识管理和文件化信息控制符合要求。

四、管理体系任何变更情况

1) 组织的名称、位置与区域:无变更

2) 组织机构:无变更

3) 管理体系:2025 年 6 月 25 日手册增加了外包过程,管理手册版本修订为 A/2。

4) 资源配置:企业的仓储转为了外包,原仓库拆除。



- 5) 产品及其主要过程:增加外包过程医疗器械贮存
- 6) 法律法规及产品、检验标准:无变更
- 7) 外部环境:无变更
- 8) 审核范围(及不适用条款的合理性):无变更
- 9) 联系方式:无变更

五、上次审核中不符合项采取的纠正或纠正措施的有效性

上次审核未发现不符合。

六、认证证书及标志的使用

与负责人沟通公司证书及标志无违规使用证书情况。

七、被认证方的基本信息暨认证范围的表述:

Q:医疗器械销售与维修(限资质范围内)

八、审核组推荐意见:

审核结论:根据审核发现,审核组一致认为, 河北医工医疗设备服务有限公司 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 checked="" type="checkbox"/> 满足	<input 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 checked="" type="checkbox"/> 有效	<input type="checkbox"/> 基本有效	<input type="checkbox"/> 无效
审核目的	<input checked="" type="checkbox"/> 达到	<input 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

推荐再认证注册

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,推荐再认证注册。

不予推荐

北京国标联合认证有限公司

审核组: 潘琳、王莹



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。