

项目编号：10352-2023-QEO

管理体系审核报告

（第二阶段）



组织名称：北京国贸智鑫科技有限公司

审核体系：☒质量管理体系（QMS） ☐50430（EC）

☒环境管理体系（EMS）

☒职业健康安全管理体系（OHSMS）

☐能源管理体系（ENMS）

☐食品安全管理体系（FSMS/HACCP）

☐其他_____

审核组长（签字）： 朱晓丽

审核组员（签字）： 李雅静

报 告 日 期： 2023 年 5 月 13 日

北京国标联合认证有限公司 编 制

地 址： 北京市朝阳区北苑路 168 号 1 号楼 16 层 1603

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：朱晓丽

组 员： 李雅静



受审核方名称：

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	朱晓丽	组长	Q:审核员	2021-N1QMS-3205805	Q:29.19.04
			E:审核员	2021-N1EMS-3205805	E:29.19.04
			O:审核员	2022-N1OHSMS-1205805	O:29.19.04
2	李雅静	组员	Q:审核员	2021-N1QMS-2218164	Q:29.19.04
			E:审核员	2020-N1EMS-1218164	E:29.19.04
			O:审核员	2021-N1OHSMS-2218164	O:29.19.04

其他人员

序号	姓 名	审核中的作用	来 自
1	何琦伟	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, 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：

Q：GB/T19001-2016/ISO9001:2015, E：GB/T 24001-2016/ISO14001:2015, O：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：工业企业厂界噪声排放标准GB12348-2008、中华人民共和国传染病防治法实施办法、中华人民共和国突发事件应对、中华人民共和国传染病防治法、突发公共卫生事件应急条例、公共场所卫生管理条例、北京市大气污染防治条例、北京市生活垃圾管理条例北京市市容环境卫生条例、突发公



共卫生事件与传染病疫情监测信息报告管理办法、中华人民共和国传染病防治法实施办法、中华人民共和国突发事件应对法、中华人民共和国传染病防治法、突发公共卫生事件应急条例、公共场所卫生管理条例、北京市环境噪声污染防治办法、北京市环境监测管理办法(试行)、北京市实施《中华人民共和国水法》办法、北京市消防条例、北京市大气污染防治条例、北京市生活垃圾管理条例、北京市市容环境卫生条例、北京市控制吸烟条例等

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：《医疗器械召回管理办法（试行）》（卫生部令第82号）、北京市食品药品监督管理局关于加强医疗器械经营企业跨辖区设置库房监管等有关工作的通知、北京市食品药品监督管理局关于医疗器械备案有关事宜的通知、北京市食品药品监督管理局关于印发《北京市医疗器械经营质量管理规范现场检查评定细则（试行）》的通知、北京市食品药品监督管理局关于印发北京市重点监管医疗器械目录（2015年版）的通知、京食药监药械〔2014〕42号、京食药监药械〔2014〕43号、京食药监药械〔2016〕2号-冷链附录、食品药品监管总局关于进一步加强药品医疗器械保健食品广告审查监管工作的通知、食品药品监管总局关于印发医疗器械经营企业分类分级监督管理规定的通知、食品药品监管总局关于印发医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则的通知、体外诊断试剂经营企业（批发）验收标准、药品医疗器械飞行检查办法、一次性使用无菌医疗器械监督管理办法、医疗器械不良事件监测和再评价管理办法、医疗器械监督管理条例、医疗器械经营监督管理办法等

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：2023年05月12日 上午至2023年05月13日 上午实施审核。

审核覆盖时期：自2022年11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：资质范围内医疗器械的销售

E：资质范围内医疗器械的销售所涉及场所的相关环境管理活动

O：资质范围内医疗器械的销售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：北京市朝阳区建国门外大街甲3号5号楼2层206-212号

办公地址：北京市朝阳区建国门外大街甲3号5号楼2层206-212号

经营地址：北京市朝阳区建国门外大街甲3号5号楼2层206-212号

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）：

1.5.4 一阶段审核情况：



于 2023 年 5 月 11 日上午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：服务过程控制、放行控制、环境因素危险源识别、运行控制、合规性等

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：市场运营部 Q8.4 EO8.1

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：2023 年 5 月 16 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 2024 年 5 月 11 日前。

2) 下次审核时应重点关注：

服务过程控制、放行控制、环境因素危险源识别、运行控制、合规性等

3) 本次审核发现的正面信息：

受审核方质量/环境/安全管理体系在运行过程中管理层及部门领导比较重视，管理水平有所提高，各部门职责明确，产品质量/环境/安全较稳定，无质量/环境/安全事故，供方及销售客户形成长期合作伙伴，销售顾客稳定，通过质量/环境/安全管理体系运行促进产品质量/环境/安全的管理水平及环境安全意识提高。

1.5.7 管理体系成熟度评价及风险提示

1) 成熟度评价：

管理层对结合型管理体系运行和认证活动支持，管理人员对标准、管理体系文件经过培训和运行，可以运用，能够在日常的管理和服务过程运用管理体系的工具和方法，对管理评审、内部审核基本可以应用，尚不深入，自我发现问题、解决问题的机制在过程应用较好，总体成熟度尚可

2) 风险提示：

受审核方目前处于发展阶段，公司对供方选择至关重要，存在一定的风险，本次审核开具一项不符合

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：2022 年 3 月 29 日

体系实施时间：2022 年 11 月 10 日



2) 法律地位证明文件有:

营业执照、医疗器械经营许可证、辐射安全许可证、第二类医疗器械经营备案凭证, 均符合要求

3) 审核范围内覆盖员工总人数: 5 人。

倒班/轮班情况(若有, 需注明具体班次信息): 无倒班

4) 范围内产品/服务及流程:

资质范围内医疗器械的销售

流程: 市场拓展→供方评价→采购→发至客户处客户检验——满意度调查

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

内外部环境

北京国贸智鑫科技有限公司的 QEO 体系文件初建于 2022 年 11 月 10 日, 建立并保持《风险和机遇的应对措施控制程序》, 明确风险识别和分析、风险的评估方式、风险的控制、及风险控制措施的跟踪, 减轻风险并使风险保持在可接受水平上, 达到风险控制的目的。

不适用条款: 8.3。外包过程: 仓储。企业人数 5 人, 无倒班。

企业提供了组织内外部环境识别表:

外部环境: 国际环境、社会环境、政治环境、经济环境、空气质量环境等

内部环境: 企业文化、公司价值观、知识积累、绩效、财务环境、资源环境等

编制: 何琦伟 日期: 2022.11.10

经查, 符合要求。

相关方需求及期望

公司确定了与质量、环境和职业健康安全管理体系有关的相关方包括顾客、供方、员工、政府机构等。

相关方对企业的要求有: 遵守国家的现行法律法规、保持有效的资质、生产的产品节能环保, 对环境无重大污染、对员工职业健康安全无重大影响, 不断提高技术水平以及不断提高客户满意度等。

对这些相关方监事和评审的方法有: 上级文件、环境污染物监测、标准和规范的获取、设备器具检定、沟通等。

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。形成了质量管理体系文件包括管理手册含程序文件及作业指导书等。

经与总经理沟通, 现场确认认证审核范围:

Q: 资质范围内医疗器械的销售

E: 资质范围内医疗器械的销售所涉及场所的相关环境管理活动

O: 资质范围内医疗器械的销售所涉及场所的相关职业健康安全管理活动

边界: 北京市朝阳区建国门外大街甲 3 号 5 号楼 2 层 206-212 号北京国贸智鑫科技有限公司

8.3 条款不适用, 根据本公司产品和服务特点, 产品依据国标、行业标准、客户要求销售, 目前使用传统销售模式, 且营销模式固定, 无设计开发要求, 故不适用 8.3 条款, 不影响组织确保其产品和服务合格的能力或责任, 对增强顾客满意也不会产生影响。

外包: 仓储

管理体系及过程

公司 2022 年 11 月 10 日按 GB/T19001-2016/ISO9001:2015 和 GB/T24001-2016/ISO14001:2015 及



GB/T45001-2020/ISO45001:2018 要求建立了质量、环境职业健康一体化管理体系，同时发布了管理手册及管理方针。管理体系文件包括管理手册、程序文件、作业文件和记录表格等内容，管理手册中包括了管理方针和管理目标，并给出了各级文件的接口。公司根据经营情况设置了行政部、市场运营部等职能部门，职责明确。质量环境职业健康安全管理体系及其过程主要包括：资质范围内医疗器械的销售服务过程；销售过程服务实现策划、合同评审、服务提供的运行、绩效评价及不合格输出的控制、资质范围内医疗器械的销售涉及环境因素及危险因素的识别评价、重要环境因素、重大危险源的控制过程及资源提供支持管理及持续改进等过程。

经确认外包过程：仓储。

不适用条款：8.3 条款不适用，根据本公司产品和服务特点，产品依据国标、行业标准、客户要求销售，目前使用传统销售模式，且营销模式固定，无设计开发要求，故不适用 8.3 条款，不影响组织确保其产品和服务合格的能力或责任，对增强顾客满意也不会产生影响。

管理方针和目标的适宜性

策划的质量、环境、职业健康安全方针如下：

公司的管理方针是：

以人为本，和谐有序；

遵章守法，质量第一；

保护环境，保障安全；

服务客户，持续发展。

经查阅符合企业的宗旨和战略方向，包含标准要求的内容要求，经过一个阶段的学习，宣传目前已为职工理解、接受。

在方针的框架下，策划建立的质量目标、环境目标和指标、公司职业健康安全目标和指标：

公司质量目标：

- 顾客满意率 97%以上；
- 产品交付合格率 100% ；
- 固体废物 100%分类集中处理；
- 火灾事故发生率为 0；
- 安全事故发生率为 0。

经询问总经理，切合企业的实际，经查阅符合标准的要求。

分解到了各部门，规定了措施和考核的办法要求，目前阶段性目标完成。

提供了考核记录。

管理承诺领导作用

最高管理层都具有较强的管理意识，明确管理承诺。主要通过以下活动来实现管理承诺：向公司全体员工宣传满足顾客要求和法律法规要求的重要性；制定管理方针；确保公司目标的制定和完成；各部门针对该部门的工作进行风险评估，采取适当的应对风险和机会的措施；定期进行管理评审；提供充分的资源，确保公司管理体系有效运行。目前各项工作基本得到实施，并取得了一定的效果。

资源、作用、职责、责任和权限

通过《组织结构图》和《职能分配表》界定各部门的主要指责和接口关系。公司对管理层和各职能部门都明确了各自的工作职责和权限，公司设置：行政部、市场运营部。制定了各部门、岗位人员职责、权限并形成了文件分配了质量、环境和职业健康安全管理体系的职能，在公司的管理手册中可以查见。

经核实管理手册及员工岗位职责权限，对总经理、员工代表及各部门的工作职责、权限作了规定和描述。基本符合标准要求。

上述文件通过发放的形成传达到相关部门和人员。查相关制度包括质量、环境和职业健康安全管理制度等，基本明确了各级人员的质量、环境和职业健康安全职责等。确认公司目前人力资源、基础设施、技术



人员、财力、信息等资源均能保证。

询问公司目前资源的情况，总经理介绍：

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。公司注册资金 1000 万元，人数 5 人，配备的生产设备、监视测量设备、办公设备、环保设备和职业健康安全设施满足办公、生产需求。公司财务能保证环境和职业健康安全工作的开展，确保相关资金及时投入。基本能满足体系运行的要求。

应对风险和机遇的措施策划

企业在经营管理过程中即存在机遇，同时也存在着风险。有建立识别风险与机遇的过程和方法，并识别了产品和服务的全生命周期过程中所有影响产品符合性、影响增强顾客满意的能力和环境影响有关的风险源，并对这些潜在的风险进行识别、评价，评价其中的机会决策和实施必要的措施，以解决风险和利用机会。公司编制了《风险和机遇的应对措施控制程序》，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环境和职业健康安全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。通过内审、管评、目标考核等来评价风险和机遇应对措施的有效性。

提供风险与机遇评价与应对策划表：

从订单评审过程、交付和顾客反馈过程、经营计划过程、内部审核过程、管理评审过程、文件记录管理过程、人力资源管理过程、采购过程、不合格管理过程等方面识别了风险及机遇并制定了措施。

变更的策划

负责人介绍：组织确定当组织的产品、组织结构、资源配置发生较大变化时，将对质量管理体系进行变更，对变更实施策划并系统实施，要求策划考虑到变更目的及其潜在后果、确保质量管理体系的完整性，提供满足变更要求的资源配置，对责任和权限进行重新分配。

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

环境因素、危险源识别

提供了《环境因素识别和评价控制程序》和《危险源识别及风险评价控制程序》，对环境因素、危险源的识别、评价结果、控制手段等做出了规定。

行政部负责公司环境因素和危险源的识别评价，各部门识别后交行政部统一汇总。

---查“环境因素识别汇总表”，识别的环境因素有办公活动中生活垃圾、生活废水排放、打印机废鼓、汽车尾气、废灯管、电能消耗、水源消耗、潜在火灾；废包装物的丢弃等。

采用评分标准以打分的方式评价重要环境因素，评价出行政部的重要环境因素为火灾、固体垃圾废弃物、水电的消耗；

---查“危险源辨识与风险评价表”，识别的危险源主要包括各类电气插座、插头老化引起的火灾触电；疲劳驾驶、违章驾驶引起交通事故；显示器模糊影响视力，复印机等电子设备产生辐射造成人身伤害等。

对识别出的危险源采取 D=LEC 进行评价；

查“重大危险源”，评价出行政部重大危险源包括：潜在火灾、触电伤害等。

---策划了控制措施，制订了环境、职业健康安全管理方案以及应急预案。

经组织评价，组织策划的措施基本能够满足风险和机遇应对需要，能够与识别的风险和机遇对产品符合性的潜在影响相适应，基本满足标准要求。

---通过日常培训教育、日常检查、应急预案、管理方案等对重要环境因素和重大危险源实施控制

应急准备与响应

---制定了《应急准备和响应控制程序》，确定并编制了触电事故应急预案、火灾应急预案，包含火灾应急的组织架构、应急响应工作、火灾的灭火扑救工作、事故的处理工作、疏散自救方法等要求。

---应急设施配置：办公场所配备了灭火器、消防栓等消防设施，均在有效期内，状态良好。

抽查 2023.2.20 进行《火灾演练应急记录》，演练内容：依据《应急准备和响应控制程序》《火灾应急预案》，定期检查应急救援物资，火灾发生时，对灭火器的使用方法，应急小组的处理能力。



应急演练后对应急预案进行了评审，应急预案不需要修订。

另查 2023.2.20 进行《触电演练应急记录》基本同上。

自体系运行以来尚未发生紧急情况。

合规义务及合规性评价

----编制了《法律法规及其他要求的获取和更新控制程序》，对法律法规的识别、更新和应用进行规定，规定了对本公司法规及其他要求的合规性评价的要求。

----提供了“环境法律法规清单”“职业健康安全法律法规清单”，识别了企业相关环境和职业健康安全法律法规、标准和其他要求，如：中华人民共和国环境保护法、中华人民共和国固体废物污染环境防治法、中华人民共和国大气污染防治法、中华人民共和国职业病防治法、中华人民共和国消防法、中华人民共和国妇女权益保障法、中华人民共和国传染病防治法、中华人民共和国社会保险法、北京市控制吸烟条例等。

公司通过培训方式向有关员工传达法律、法规及其它要求的相关要求。

----提供了 2023 年 2 月 28 日的“合规性评价表”、“合规性评价报告”，从大气污染污水排放、固体废弃物排放、能源的使用和消耗、安全生产、职业健康、紧急情况和事件等多方面结合企业的实际运行情况，进行了合规性评价，评价结果均为合规，评价人：杜玉钦、杜振华、高倩、刘喜芳。

----负责人介绍未发生过环境、职业健康安全事件，未有其他单位和个人投诉，无环境、职业健康安全事件发生，现场审核时也未发现违规情况。

服务实现策划

公司针对产品销售的特点进行了如下策划：

一、销售服务实现过程：

市场拓展→供方评价→采购→发至客户处客户检验---满意度调查

二、确定了相应的质量目标：见本部门审核 6.2 条款

目标基本合理、可测量、可达到。

策划了相关文件：《医疗器械召回管理办法（试行）》（卫生部令第 82 号）、北京市食品药品监督管理局关于加强医疗器械经营企业跨辖区设置库房监管等有关工作的通知、北京市食品药品监督管理局关于医疗器械备案有关事宜的通知、北京市食品药品监督管理局关于印发《北京市医疗器械经营质量管理规范现场检查评定细则（试行）》的通知、北京市食品药品监督管理局关于印发北京市重点监管医疗器械目录（2015 年版）的通知、京食药监药械〔2014〕42 号、京食药监药械〔2014〕43 号、京食药监药械〔2016〕2 号-冷链附录、食品药品监管总局关于进一步加强药品医疗器械保健食品广告审查监管工作的通知、食品药品监管总局关于印发医疗器械经营企业分类分级监督管理规定的通知、食品药品监管总局关于印发医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则的通知、体外诊断试剂经营企业（批发）验收标准、药品医疗器械飞行检查办法、一次性使用无菌医疗器械监督管理办法、医疗器械不良事件监测和再评价管理办法、医疗器械监督管理条例、医疗器械经营监督管理办法。。。。。。

策划了采购制度、进货查验制度、销售制度、退换货制度、召回制度等记录。

四、服务过程中由部门负责人进行考核/检查，项目完成后由客户进行服务评价，符合要求。

五、场所：

1、租赁北京市朝阳区建国门外大街甲 3 号 5 号楼 2 层 206-212 号北京国际贸易有限公司，建筑面积 126 平米，配备有行政部、会议室、洽谈室等办公设施：电脑、电话、打印机等，满足办公经营需求；

2、仓库：租赁北京市顺义区李遂镇龙太路 4 号 1 号库（北京康泰爱博医疗科技有限公司），配备空调、常温温室、阴凉库、冰柜等设施。资源基本满足。

人员：各岗位人员均按要求进行策划配置。

环境的策划：仓库运行环境由北京康泰爱博医疗科技有限公司负责

八、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。

九、外包过程：库房存储。



策划适合组织体系运行需要，未发生更改，策划情况符合标准要求

与顾客有关的过程

企业使用金点维度软件，由北京金点维度科技有限公司进行开发，后期升级维护，模块包括：三方对接管理、本企业信息、基础设施、采购流程、采退流程、销售流程等

●公司通过走访、电话、邮件等方式与顾客交流，主要进行以下沟通：

- 1、在产品交付中向顾客提供保证产品品质的有关信息。
- 2、接受顾客问询、询价、合同的处理。
- 3、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。

查企业合同及评审，符合要求。

公司目前暂无合同更改情况。

设计开发

根据本公司产品和服务特点，产品依据国标、行业标准、客户要求销售，目前使用传统销售模式，且营销模式固定，无设计开发要求，故不适用 8.3 条款，不影响组织确保其产品和服务合格的能力或责任，对增强顾客满意也不会产生影响。

外部供方有关的过程

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：产品质量、交货期、价格及售后服务等内容。经由总经理确认后，纳入公司合格供方。提供有《合格供方名录》

合格供方名称	供应产品名称
北京医模科技股份有限公司	医疗器械
山东育达健康科技股份有限公司	医疗器械
上海泰益医疗仪器设备有限公司	医疗器械
北京康泰爱博医疗科技有限公司	库房存储
北京金点维度科技有限公司	办公软件

。。。。

2022 年 11 月 10 日对供方进行评价，评价内容：企业资质、供货能力、产品质量、交货期、价格等；符合要求。

未能对库房存储外包方“北京康泰爱博医疗科技有限公司”进行评价的证据

抽 2023 年 1 月 3 日采购合同

物品名称	规格	数量	采购厂家
交互式上肢止血急救训练系统（单机版）	GD/J109-1.100	1 套	上海泰益医疗仪器设备有限公司

SP 医教听诊系统 GD/SP60 上海泰益医疗仪器设备有限公司

高级自动电脑心肺复苏模拟人 GD/CPR10300 上海泰益医疗仪器设备有限公司

合格供方供货，符合要求

另抽其他采购合同，均符合要求

采购检验：企业 2022 年 3 月成立，6 月 15 日颁发了经营许可证，目前无库存，销售模式为与客户签订合同后，企业向供方发订单，供方直接发货到客户处，客户进行验收，具体见 8.6 条款。

采购过程受控

服务过程控制

企业运行过程：

一、市场运营部获取销售信息，与客户洽谈，在签订合同前对客户要求进行评审，确认可以满足行业有关



法律、法规要求和公司规定及客户要求时，签订合同，根据销售合同采购产品，为客户提供服务。

二、产品销售流程：市场拓展→供方评价→采购→发至客户处客户检验---满意度调查

确定了销售服务为需确认过程

三、监视测量资源：

1、库房用监控系统（外包方：北京康泰爱博医疗科技有限公司负责）

2、公司针对产品和服务的特点编制有职能分配与部门职责、医疗器械管理规章制度、医疗器械销售管理制度、医疗器械追溯管理解决方案等作业规范。

通过日常顾客满意度调查表、服务考核记录等形式对销售服务过程进行监测。具体 见 8.6 条款抽样。

四、接收准则：识别了规范和接收和放行准则：产品销售过程符合《医疗器械召回管理办法（试行）》（卫生部令第 82 号）、北京市食品药品监督管理局关于加强医疗器械经营企业跨辖区设置库房监管等有关工作的通知、北京市食品药品监督管理局关于医疗器械备案有关事宜的通知、北京市食品药品监督管理局关于印发《北京市医疗器械经营质量管理规范现场检查评定细则（试行）》的通知、北京市食品药品监督管理局关于印发北京市重点监管医疗器械目录（2015 年版）的通知、京食药监药械（2014）42 号、京食药监药械（2014）43 号、京食药监药械（2016）2 号-冷链附录、食品药品监管总局关于进一步加强药品医疗器械保健食品广告审查监管工作的通知、食品药品监管总局关于印发医疗器械经营企业分类分级监督管理规定的通知、食品药品监管总局关于印发医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则的通知、体外诊断试剂经营企业（批发）验收标准、药品医疗器械飞行检查办法、一次性使用无菌医疗器械监督管理办法、医疗器械不良事件监测和再评价管理办法、医疗器械监督管理条例、医疗器械经营监督管理办法等国家法律法规要求及合同要求等接收准则。

现场审核获悉，市场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转卖给顾客，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，产品到货后由客户进行验收入库，顾客接收合格后有收货清单。

企业有“金点软件”，进货、销售、库存等均在系统进行管理。目前经营模式为供方直接发货到客户处，企业库房无存货

五、现场查看企业运行情况：

1、办公区域：

现场观察到办公场所环境良好，文件资料及时整理，并存放指定地点，工作人员具有工作状态良好，销售人员和客户沟通用语规范，工作氛围总体良好

现场清洁卫生，配备有消防设施

现场有台式电脑、笔记本、传真机等日常办公设备，设备运行良好。

现场有工作人员正利用电话、网络与客户交流，服务规范。

2、仓库（外包）：

1) 各种规章制度齐全

2) 仓库分区存放、标识清晰、灭蝇蚊灯、挡鼠板、灭鼠板（定期更换）、消防设施、托盘等基础设施齐全

3) 仓库设施配置齐全：企业目前只使用常温库，温度进行控制，现场查看温度 16 摄氏度

仓库管理：

A 严格执行药监局、国药集团的相关规定和要求

B 严格执行公司的仓库管理的相关制度

一查冷藏车、冷库、常温库验证报告，符合要求，具体见附件

抽蚊蝇灯检查记录、粘鼠板更换记录，符合要求，具体见附件

六、销售人员均为培训合格并有多年工作经验的人员，具有相应资质，符合要求。

七、识别了需要确认的过程为销售服务过程，并对销售过程进行了确认，符合要求

产品需经检验合格后方可交付给客户，产品交付后，严格遵守销售合同中的各项承诺，尽量避免客户的抱怨和投诉。

九、外包过程：库房存储

十、自体系建立以来无合同更改情况



现场销售人员称每次发货前要同客户说明发货产品，发货数量、到货日期，防止货物发送错误。

目前无退换货记录

顾客满意度调查具体见 9.1.2

服务过程受控

放行控制

●企业编制了所经营产品的采购检验制度、销售人员考核制度。对采购、销售服务过程控制制度

●检验主要依据顾客要求和所经营产品相关标准规范等。

《医疗器械召回管理办法（试行）》（卫生部令第 82 号）、北京市食品药品监督管理局关于加强医疗器械经营企业跨辖区设置库房监管等有关工作的通知、北京市食品药品监督管理局关于医疗器械备案有关事宜的通知、北京市食品药品监督管理局关于印发《北京市医疗器械经营质量管理规范现场检查评定细则（试行）》的通知、北京市食品药品监督管理局关于印发北京市重点监管医疗器械目录（2015 年版）的通知、京食药监药械〔2014〕42 号、京食药监药械〔2014〕43 号、京食药监药械〔2016〕2 号-冷链附录、食品药品监管总局关于进一步加强药品医疗器械保健食品广告审查监管工作的通知、食品药品监管总局关于印发医疗器械经营企业分类分级监督管理规定的通知、食品药品监管总局关于印发医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则的通知、体外诊断试剂经营企业（批发）验收标准、药品医疗器械飞行检查办法、一次性使用无菌医疗器械监督管理办法、医疗器械经营监督管理办法。。。。。

●企业销售医疗器械的检验，合作前对供方进行评价，对资质、质量等符合要求的企业评价为合格供方，在合格供方处进行产品采购。

企业 2022 年 3 月成立，2022 年 6 月取得经营许可证，目前库房无库存，客户签订合同后企业向合格供方进行采购，供方直接发货至客户处，客户直接进行验收，有质量问题直接拒收。无问题在收货清单签字，抽收货签收单，均保存完好，符合要求。

无在供方现场进行检验的情况。

●对销售过程人员的考核：制定了相关制度、流程等，编制了考核表，定期考核

一查服务质量检查记录，符合要求

现场审核观察询问，检验员回答与操作皆符合规定要求。

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。

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

----编制《内部审核控制程序》，基本符合标准要求。

经询问：总经理、管代、各部门主管均经培训并参加了内部审核。

2023 年 3 月 10 日开展了管理体系内部审核活动，并提供有以下内审的资料：

——提供了内审员培训记录。

——《审核实施计划》，批准：叶翔。计划中规定审核的目的、依据、范围、时间、审核安排；审核组成员。计划中没有漏标准条款、没有遗漏体系覆盖的部门和场所，内审员没有审核自己的工作。

——内审首末次会议签到（领导层、各部门负责人）；

——内部审核检查表，按审核按计划进行，没有遗漏标准条款及体系覆盖的部门和场所，内审员没有审核自己的工作。

——本次内审发现 1 项不合格，为一般不符合项，查看《不符合报告》，不符合事实描述清晰，不符合原因分析准确，并制定了纠正及纠正预防措施，且措施可行，并对其有效性进行了验证，

——本次内审编制有《内部管理体系审核报告》，对内审进行了综述和体系运行情况的评价，对纠正措施提出整改的要求。

----结论：公司的管理体系基本符合标准要求，且适宜、有效

公司编有《管理评审控制程序》，策划管理评审的相关控制要求。文件规定：一年至少要进行一次管理评审。



查管理评审的计划：管理评审的时间：2023 年 3 月 20 日

主持人：总经理 参加人：公司各部门主管。

要求每个部门需提交的管理评审输入内容包含了标准条款的要求。

时间安排符合程序文件的要求。批准：叶翔 日期 2023.3.10

查管理评审签到表：内容包括时间、主持人、记录人、参与人员。各部门负责人均按规定参加了管理评审并签到。

查看管理评审输入的资料：

各部门提交了管理体系运行情况报告。内容包括体系运行整体情况（包括管理方针适宜性、充分性评价）、方针目标的评审及目标、指标和管理方案的实现程度、内部审核情况、不合格及纠正措施、环境因素和危险源的识别和控制情况、合规义务和合规性评价情况、过程的业绩和产品的符合性、顾客满意度调查报告、应对风险和机遇措施的实施情况和可能导致管理体系发生变化的内外部因素等。

输入内容基本符合标准要求。

提供管理评审会议记录：各部门负责人汇报了各部门的管理体系运行情况，管理者代表汇报了公司管理体系运行状况和内审不合格的整改情况，参会人员根据各部门的汇报情况展开讨论，总经理总结本次管理评审，同时就改进的决议做出了安排。

查看管理评审报告，明确了评审目的、依据、评审内容、评审过程、内审情况分析、方针目标指标和方案实施、过程业绩、相关方关注的问题及信息反馈、纠正措施执行情况、改进建议、法律法规及其他要求遵循情况、合规性评价等内容。

结论：经过管理评审对相关资料进行分析，发现了我公司现存在的一些问题。同时可以看出，推行三体系以来，已经在各个部门取得了不小的进步，整个质量、环境和职业健康安全管理体系在总体上是适宜的、有效的和充分的。会后，全体员工，特别是管理人员，要进一步加深对标准的学习、贯彻、理解。

改进措施 1 项，加强对医疗器械相关标准知识及常识的培训，确保持续有效运行体系。

抽改进措施完成情况，已完成，符合要求

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

编制《不合格、不符合、事故、事件控制程序》，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。

在产品进货检验中出现的不合格品进行报废或退货处理，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：

对出现产品不合格现象采取原因分析，制定纠正措施，并验证其措施的实施程度，目前纠正措施实施基本有效；管理方面的不符合经了解基本采取纠正及纠正措施，预防措施基本未采取。纠正措施管理工具的应用尚需加强

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。如包装、交期、价格、运输等的要求及变更。

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）：

办公区：租赁北京市朝阳区建国门外大街甲 3 号 5 号楼 2 层 206-212 号北京国际贸易有限公司，建筑面积 126 平米，配备有行政部、会议室、洽谈室等办公设施：电脑、电话、打印机等，满足办公经营需求；



仓库：租赁库房：北京市顺义区李遂镇龙太路4号1号库（北京康泰爱博医疗科技有限公司），查看租赁合同，租赁合同写明了仓库位置及服务范围、协议期限（2022.4.19-2027.4.18）、提货及收货服务、存储及养护服务、出库服务、运输/配送服务、库存盘点服务货物退货、换货、召回服务等均进行了细致分配，目前企业租赁仓库中无设备存储，目前企业运营时间不长，销售量不大，采用供方直接发货到客户处，客户直接验收，目前客服无货物存储。

企业使用金点维度医疗器械管理服务系统，模块包括：三方对接管理、本企业信息、基础设施、采购流程、采退流程、销售流程等模块。

软件为采购（北京金点维度科技有限公司），软件升级维护为供方负责。

2) 人员及能力、意识：

---企业制定了《能力、培训和意识控制程序》对人员的配制和培训，对人员的经历、教育程度、技能和经验进行考核控制，提供岗位人员能力评价表、培训计划、培训记录，基本符合要求。

---组织通过培训学习、宣传等方法使在组织控制范围内的相关工作人员了解到：质量、环境、职业健康安全方针的意义；熟悉相关的质量、环境、职业健康安全目标；员工对质量、环境、职业健康安全管理体系有效性的贡献包括改进质量环境绩效的益处；不符合质量环境和职业健康安全管理体系要求的后果。

---在企业制定的《年度培训计划》中，通过培训《管理手册》《管理体系标准宣贯培训》《内审员培训》等对人员的质量管理意识进行提升，培训考核合格率均为100%。

---通过培训使每一位员工都能认识到自己所从事的活动或工作对质量管理体系的相关性和重要性，以及如何为实现质量目标作出贡献。其对组织方针和所在工作岗位的质量、环境、职业健康安全目标基本熟悉，也了解自己的工作效益会影响组织质量、环境、职业健康安全管理体系的有效运行。

综合现场了解情况，组织员工具备基本的质量意识、环保意识和职业健康安全意识，满足要求。

3) 信息沟通：

---企业在《管理手册》中规定沟通的方式，对体系有效沟通的要求做了规定：

---内部沟通的方式包括综合管理例会、协调会等会议、讨论、培训；电话和内部虚拟网；布告栏、板报、报纸；互联网和电子邮件等。

---外部沟通：以文件、汇报材料、会议等形式，保持与相关方的沟通、协商、交流，并将有关协商和信息交流的安排通报相关方；当相关方要求就视频品质问题等答复时，将处理结果通告对方。

---现场查阅内部交流：方针、目标完成情况、内审和管理评审报告、不符合信息等。

业务部通过发放《关于对相关方要求的告知书》与相关方就相关职业健康安全信息进行相互沟通。

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，GMZX-SC-2022 版本号为 A/0，生效日期为 2022.11.10，由总经理批准（含质量方针、目标）

2.程序文件汇编 GMZX/CX-A-2022 版本号为 A/0，生效日期为 2022.11.10，由管理者代表制定，含 23 个文件，包括标准要求的程序。

3.管理文件汇编包括：三体系目标分解考核办法、员工手册、销售管理制度、销售服务规范、采购管理制度等文件。

4.体系运行所需要的记录

5.对外来文件进行了识别收集，现场提供有包括收集的相关法律法规、民法典、医疗器械监督管理条例、医疗器械经营监督管理办法、医疗器械监督管理条例、医疗器械分类规则等，经常网上查阅、及时与顾客沟通确保最新版本。

变更：暂无记录。

作废：暂无记录。

---提供了《文件发放记录》，所有文件均由行政部发放，发放有管理手册、程序文件、管理文件等文件。

---查文件编制及更新要求：

1、查管理手册：内容包括：标题、编制人员、日期，文件编号等；

2、查程序文件：内容包括：标题、编制人员、日期，文件编号等。



----各成文信息由各部门负责保存，以便查阅，行政部定期检查记录的使用、保管情况，目前尚无文件销毁的记录。

成文信息管理基本满足要求。

四、被认证方的基本信息暨认证范围的表述

Q：资质范围内医疗器械的销售

E：资质范围内医疗器械的销售所涉及场所的相关环境管理活动

O：资质范围内医疗器械的销售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，北京国贸智鑫科技有限公司的

☒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	☒ 符合	☐ 基本符合	☐ 不符合
适用要求	☒ 满足	☐ 基本满足	☐ 不满足
实现预期结果的能力	☒ 满足	☐ 基本满足	☐ 不满足
内部审核和管理评审过程	☒ 有效	☐ 基本有效	☐ 无效
审核目的	☒ 达到	☐ 基本达到	☐ 未达到
体系运行	☒ 有效	☐ 基本有效	☐ 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：朱晓丽 李雅静



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。