

项目编号：0411-2021-QEO-2023

管理体系审核报告

（ 监 督 审 核 ）



组织名称：河北德华医疗器械有限公司

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）： 李丽英

审核组员（签字）： ——

报 告 日 期： 2023 年 6 月 26 日

北京国标联合认证有限公司 编 制

地 址： 北京市朝阳区北苑路 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
☐ 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 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：李丽英

组员：——



一、审核综述

1.1 审核组成员

序号	姓名	组内职务	注册级别	审核员注册证书号	专业代码
A	李丽英	组长	Q:审核员	2021-N1QMS-4021820	Q:29.12.00
			E:审核员	2021-N1EMS-4021820	E:29.12.00
			O:审核员	2020-N1OHSMS-4021820	O:29.12.00

其他人员

序号	姓 名	审核中的作用	来 自
1	张晓立	向导	受审核方
2	——	观察员	——

1.2 审核目的

本次审核目的是组织获得（质量管理体系,环境管理体系,职业健康安全管理体系）认证后，进行第二次监督审核□证书暂停后恢复□其他特殊审核请注明：

审核通过检查受审核方的组织结构、运作情况和程序文件，以证实组织是否按照产品标准、服务规范和相关规定运作，能否保持并持续改进管理体系，评价其符合认证准则要求的程度，从而确定是否□暂停原因已消除，恢复认证注册，■保持认证资格。

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：无；

d) 相关的法律法规：质量法、民法典、环境保护法、环境噪声污染防治法、劳动法、消防法、环境空气质量标准、固体废物环境防治法、仓库防火安全管理规则、劳动保护用品管理规定、中华人民共和国政府采购法等



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GB3095-2012《环境空气质量标准》、GB12348-2008《工业企业厂界环境噪声排放标准》、GBZ2-2007《工作场所有害因素职业接触限值》、冀械注准20192140399《手术衣》、冀械注准20192140402《复用手术衣》、冀械注准20192140400《复用手术单》冀械注准20192140401《复用手术洞巾》等标准要求

f) 其他有关要求（顾客、相关方要求）。无

1.5 审核实施过程概述

1.5.1 审核时间： 2023年06月25日 上午至2023年06月26日 下午实施审核。

审核覆盖时期：自2022年6月18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: 医疗器械（手术室内纺织品）的销售

E: 医疗器械（手术室内纺织品）的销售所涉及场所的相关环境管理活动

O: 医疗器械（手术室内纺织品）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：石家庄高新区天山大街 585 号日中天科技园 1702

办公地址：石家庄高新区天山大街 585 号日中天科技园 1702

经营地址：石家庄高新区天山大街 585 号日中天科技园 1702

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）：无

1.5.4 恢复认证审核的信息（暂停恢复审核时适用）——不适用

暂停原因：

暂停期间体系运行情况及认证资格使用情况：

经现场审核，暂停证书的原因是否消除：

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（ 0 ）项，涉及部门/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： 年 月 日提交审核组长。

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 6 月 11 日前。

2) 下次审核时应重点关注：

企业销售的过程控制、外来文件管理、顾客的满意度、管理评审、内审、环境因素和危险源的识别、重要环境因素和不可接受风险的控制、环境安全的运行控制、应急准备与响应；

3) 本次审核发现的正面信息：

河北德华医疗器械有限公司的管理层及部门领导对运行的质量/环境/安全管理体系（一体化管理体系）较重视，各部门职责明确，销售服务客户相对稳定，环境因素和危险源辨识准确，重要环境因及不可接受风险可控，运行一年多以来供方及客户形成长期合作伙伴，无质量、环境、安全方面的事故，也未发生投诉和相关方的处罚事项，通过质量、环境、安全管理体系运行促进了公司的质量、环境和安全意识提高及公司管理水平的提升。

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（一体化）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，运用控制有效，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、内部审核的方法及需要控制审核的关键步骤运用熟练，能够自我发现问题、解决问题，管理体系的风险机制、PDCA 过程管理等应用较好，总体成熟度可以。

2) 风险提示：暂无。

1.5.8 本次审核未解决的分歧意见及其他未尽事宜：无

二、组织的管理体系运行情况及有效性评价

2.1 目标的实现情况

■符合 □基本符合 □不符合

公司目标指标及完成情况			
公司目标	项目	2022 年完成情况	2023 年一季度完成情况
环境目标指标	1、各类废弃物按规定处置率 100%	100%	100%
安全目标	1、杜绝火灾触电事故；	0	0
质量目标	1、产品交付合格率≥98%；	100%	100%
	2、顾客满意率≥95%；	95%	尚未开展
	3、销售服务质量考核合格率≥95%	100%	100%
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“2022年度和2023年第1季度目标完成情况统计表”，目标已基本实现。			

2.2 重要审核点的监测及绩效

■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）

1.产品实现的策划：公司对产品管理目标、产品实现过程；产品所要求的验证、确认、监视、检验和销售活动以及产品接收准则进行了策划，并规定了所需的记录。

生产过程控制：工艺流程：业务洽谈→签订合同→备货→验货→出货→客户管理→持续改进。

销售设备：电脑、台式计算机、打印机、传真机、扫描仪等，满足销售服务要求。

检测仪器：直尺、钢卷尺等，满足销售要求。

相关法律法规要求《安全生产法》、《产品质量法》、《合同法》、《计量法》、医疗器械执行的相关标准、标准等

产品执行标准：客户要求及冀械注准20192140399《手术衣》、冀械注准20192140402《复用手术衣》、冀械注准20192140400《复用手术单》冀械注准20192140401《复用手术洞巾》标准要求。

制定的管理手册和程序文件中规定了发生变更时采取的控制过程和措施。

经识别，外包过程：物流。

与客户有关的过程：

负责人介绍沟通方式主要是电话、传真、资料传递、公司网站、广告等形式宣传本公司有关产品及公司的有关信誉等。针对合同洽谈、签订、履行过程中的问题，及时电话联系，明确各自的要求，执行合同。目前沟通效果良好。

主要业务以招标文件、订单、合同、电话、邮件、传真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。对顾客的要求由业务部人员直接对顾客要求进行识别、确认，对于存在的问题直接提出和顾客进行交流沟通，在合同签订前在公司微信群内对合同的要求进行评审。

抽查有关的合同及评审记录，符合要求。

管理手册对产品和服务要求的识别和更改进行了策划和规定；经过查阅企业订单文件，并与部门负责人进行沟通，目前暂无产品和订单变更的情况，后续经营中，如出现有产品和订单要求的变更，将按照文件规定要求进行控制。基本符合要求。

设计开发：该企业不涉及设计开发过程。

与外部有关的过程：

公司编制有采购控制程序：

查见“供方评定记录表”，对供方进行了调查评价：

查采购合同，均保存完好，符合要求

合同明确了产品名称、商标、型号、数量、金额、质量技术标准、运输、包装、验收、结算等；合同签订之前公司对合同进行评审，确定的要求是充分和适宜的，有采购合同的评审记录。

无合同变更情况。

基本符合要求。

销售过程控制：

《管理手册》中规定了销售过程受控条件。销售服务规范，销售作业指导书。

执行标准：冀械注准20192140399《手术衣》、冀械注准20192140402《复用手术衣》、冀械注准20192140400《复用手术单》冀械注准20192140401《复用手术洞巾》。



查看生产情况:

现场抽产品检验报告:

提供检验报告: 2022 年 7 月 1 日河北德华医疗器械有限公司委托河北药品医疗器械检验研究院出具的报告编号: HBQX202203911, 样品名称: 手术衣; 规格: DH02-L; 检验依据 冀械注准 20192140399 《手术衣》; 检验结论 本品按冀械注准 20192140399 《手术衣》检验上述项目, 结果符合规定。

提供检验报告: 2022 年 7 月 1 日河北德华医疗器械有限公司委托河北药品医疗器械检验研究院出具的报告编号: HBQX202203914, 样品名称: 复用手术衣; 规格: DH01-L; 检验依据 冀械注准 20192140402 《复用手术衣》; 检验结论 本品按冀械注准 20192140402 《复用手术衣》检验上述项目, 结果符合规定。

提供检验报告: 2022 年 7 月 1 日河北德华医疗器械有限公司委托河北药品医疗器械检验研究院出具的报告编号: HBQX202203913, 样品名称: 复用手术单; 规格: 标准型-(90X90)cm; 检验依据 冀械注准 20192140400 《复用手术单》; 检验结论 本品按冀械注准 20192140400 《复用手术单》检验上述项目, 结果符合规定。

提供检验报告: 2022 年 7 月 1 日河北德华医疗器械有限公司委托河北药品医疗器械检验研究院出具的报告编号: HBQX202203912, 样品名称: 复用手术洞巾; 规格: 高性能-(140X140)cm; 检验依据 冀械注准 20192140401 《复用手术洞巾》; 检验结论 本品按冀械注准 20192140401 《复用手术洞巾》检验上述项目, 结果符合规定。

抽查控制过程

a) 可获得的成文信息: 合同约定了具体项目实施内容, 企业根据合同要求进行项目实施。

b) 可获得和使用适宜的监视和测量资源: 询问负责人讲公司的监视和测量设备主要已产品的检验报告为准, 其他的监视测量看产品的外观和尺寸, 能够确保产品的符合性。

c 在适当阶段实施监视和测量活动, 以验证是否符合过程或输出的控制准则以及产品和服务的接收准则: 每年或根据客户需要委托有资质单位进行产品检验, 出具检验报告。

d 使用适宜的设备和过程环境: 有台式电脑、复印机、打印机、传真机等, 可以满足工作需要。查办公现场宽敞整洁, 电脑、传真、打印机及网络运行正常。

e 指派胜任的人员, 包括所要求的资格: 销售人员定期培训, 招聘有经验的销售人员等。

f 需要确认的过程: 编制了《特殊过程确认准则》, 该公司目前经识别确认的特殊过程为销售服务。查见《过程确认记录》, 对该过程从工作人员能力、设备能力、工作流程等方面进行了确认评价。确认结论: 可以保证质量满足要求。确认人: 李少飞 2023.1.9 该特殊过程自确认后, 人员、设备、工作流程没有变更发生, 没有发生再确认的情况。

g 产品由一般由物流交付至客户指定处, 客户签收, 目前主要客户在石家庄, 如果出现问题双方沟通解决, 目前未因为物流出现产品质量问题。销售部通过电话跟踪沟通及定期拜访等方式确认交付及交付后服务的满意程度。产品售出后, 销售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。

查看产品的主要销售现场, 包括医疗器械(手术室内纺织品)的销售, 编制了《销售服务规范》、《销售服务考核办法》、《管理目标考核办法》、《顾客满意度调查制度》等管理对服务提供过程进行控制。

业务员李某与顾客电话沟通手术衣销售的具体事项。

现场办公秩序良好, 符合该公司的规定要求。产品售出后, 销售部定期进行顾客满意率调查, 做好售后服务工作, 提供有销售服务质量检查表, 顾客满意度调查表, 经查符合要求。

h) 采取措施, 防止人为错误: 定期与客户进行沟通, 内部局域网进行定期杀毒, 定期对服务器内容进行备份, 确保客户资料不泄密,

i) 实施放行、交付和交付后的活动: 获取合格的产品检验报告项目, 对产品实施放行(非无菌交付), 交付后由销售人员与客户沟通产品情况, 还可以通过客户满意度调查获取相关客户的要求。

另抽维修报告多份, 包括机电设备, 仪器仪表, 环保设备及配件等。均经客户验收合格并签字确认。均保



留了相关记录。

为过程的运行使用适宜的基础设施，并保持适宜的环境：现场设备控制情况，提供了维修过程所需要的测量资源，基础设施包括各种维修使用的设备见设备台账及适宜的工作环境等；

采取措施防止人为错误：制定了操作规程、作业指导书、设备操作规范、检验规范，复核等过程，以防止人为错误。

实施放行、交付和交付后的活动：在维修过程中主要由维修人员进行维修，其他维修人员进行复核，复核后放行，确保顾客满意。放行受控。

环境因素识别和危险源识别：

提供《环境因素识别、评价表》，涉及的活动包括：办公用水、用电、办公用品的废弃、清洁卫生、日常办公、采购、产品交付、产品寿命结束等，办公室涉及的环境因素包括：资源消耗、污水、固废、气体排放、火灾等共计 49 项。识别基本齐全。评价：考虑了影响程度和范围、可改进情况等，评价方法适宜，提供了《重要环境因素清单》，重要环境因素为：固废排放、潜在火灾事故的发生；

提供《危险源辨识与风险评价表》：也按照办公等活动的内容分别进行识别，涉及的活动包括：办公用水、用电、办公用品的废弃、清洁卫生、日常办公等，办公室涉及的危险源包括：交通事故、触电、摔伤、火灾、人体伤害、传染病等共计 52 项，识别基本齐全。评价采用 D=LEC 法，评价方法适宜，提供《重大危险源清单》，办公区域不可接受风险：火灾、触电。

结合环境、安全目标制定了管理方案和控制措施。

合规义务、法律法规及其他要求、合规评价：

公司建立《合规义务控制程序》，规定法律、法规及其他要求的范围、获取方法、确认及分发。

办公室负责适用的产品和服务/质量/环境/安全方面的法律法规的识别、获取和更新，并评价其适用性；提供公司适用的法律法规及要求清单：GB/T19001-2016《质量管理体系 要求》、GB/T 19000-2016《质量管理体系 基础和术语》、GB/T19001-2016《质量管理体系 要求》、GB/T24001-2016《环境管理体系 要求及使用指南》、GB/T45001-2020《职业健康安全管理体系 要求及使用指南》、中华人民共和国劳动法、中华人民共和国合同法、环境保护法、固体废物污染环境防治法、消防法、民法典、河北省消防条例、河北省固体废物污染环境防治条例、劳动保护用品管理规定等。法律法规及其他要求在办公室存档一份，并已电子版的形式发到各部门电脑上。定期在网上查看法规的更新情况。提供公司适用的法律法规及要求清单，主要有质量法、民法典、环境保护法、环境噪声污染防治法、劳动法、消防法、环境空气质量标准、固体废物污染环境防治法、仓库防火安全管理规则、劳动保护用品管理规定、冀械注准 20192140399《手术衣》、冀械注准 20192140402《复用手术衣》、冀械注准 20192140400《复用手术单》冀械注准 20192140401《复用手术洞巾》等，明确了法律法规及其他要求对公司环境因素、危险源的应用，明确了相应的适用条款。

运行控制：

办公过程注意节约用电，做到人走灯灭，电脑长时间不用时关机，下班前要关闭电源；办公过程使用的电器如：空调、电脑、灯具均符合安全设计要求，使用过程中注意安全，预防触电，工作时间每天 8 小时；办公用品按要求由办公室负责发放，作好记录；

相关方施加影响：公司能够控制或能够施加影响的相关方有周边商户、固体废物处理等。提供了“致相关方的公开信”，将公司关于采购物资、固体废物处理等方面环境控制要求发放到了周边商户，督促影响各相关方按照环境管理体系要求对环境施加影响。

公司固废现在分类集中存放，及时处理，防止意外火灾。办公产生的废硒鼓、废墨盒、色带由供应方公司回收；



办公室/维修部每天巡视现场，对环境安全事宜进行检查，发现问题当即纠正；每月进行检查统计分析，查2022.10-2023.5 检查记录，各部门运行情况良好。检查人李少飞等。

提供“河北德华医疗器械有限公司体系管理相关费用支出情况”2022年6月至今已支出合计53380.19元；其中2022年1月至今新采购灭火器费用422元，并组织职工进行消防演练两次。2022年1月至今支付水电费16063.07元。2022年1月至今支付物业费32775.12元，物业费包含生产区域内外环境卫生、垃圾处理费等。2022年8月组织员工体检，支付职工体检费用4120元。公司为员工缴纳了工伤保险，提供了缴纳保险的证据。

驾驶员要求遵守道路交通安全法，不违章驾车，驾驶证和车辆定期年审，确保行车安全；

查看办公区域/维修区域配备有符合要求的灭火器等，办公室设备、电器状态良好，无安全隐患。

应急准备和响应

提供《应急救援预案汇编》，包括：火灾事故应急预案，触电事故应急预案、车辆伤害人身伤亡事故应急预案、环境保护应急预案等。应急准备配备有消防器材、防疫物资、应急灯等，现场巡视，办公场所为商务楼，配备了符合要求的消防栓。李主任介绍，消防验收和消防器材由物业统一进行验收和维保，现场查看，灭火器均在有效期内。

对应急预案进行了培训，有演练记录。

——抽火灾消防演习，演练时间2023年3月17日。模拟办公室起火进行了消防演练，有火灾发生的时间、地点、人员、处置措施等内容，演练后有对演练应急情况及预案适宜性的评价。

——抽触电事故应急预案演练，演练时间2023年4月19日。模拟人员触电后的情境，有事故发生的时间、地点、人员、处置措施等内容，演练后有对演练应急情况及预案适宜性的评价。基本符合要求。

2.3 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：

按照策划的安排，内部审核一年度进行一次，2023年4月24-25日进行了内部审核。查阅审核计划、审核记录、不符合项、内审报告等，符合计划安排，审核员没有审核自己的工作，审核覆盖了认证的范围和区域，内审员经过培训。经过查阅、观察、询问，内审的深度和内审员的审核技巧尚需加强和提高。对内部审核发现不足进行了原因分析，采取了控制措施，内审报告中对管理体系的符合性、充分性和运行有效性进行了评价。内部审核基本有效。

管理评审：

按照策划的安排，一年度进行一次，2023年5月5日进行了管理评审，总经理李建亮主持，各部门负责人参加。查阅管理评审计划、记录、管理评审输入、管理评审报告，按要求经审批。管理评审输入基本符合要求。

评审中提出的改进建议采取的措施已落实。提出的改进对促进体系的运行有效，管理评审可行。

2.4 持续改进

■符合 □基本符合 □不符合

1) 不合格品/不符合控制：本次审核过程未发现不符合。本审核周期企业的不合格品得到有效控制。

2) 纠正/纠正措施有效性评价：



企业日常运行过程的不合格/不符合已得到纠正，措施有效。

3) 投诉的接受和处理情况：无

三、管理体系任何变更情况

1) 组织的名称、位置与区域：无

2) 组织机构：无

3) 管理体系：无

4) 资源配置：无

5) 产品及其主要过程：无

6) 法律法规及产品、检验标准：无

7) 外部环境：无

8) 审核范围（及不适用条款的合理性）：无

9) 联系方式：无

四、上次审核中不符合项采取的纠正或纠正措施的有效性

上年度不符合已关闭，未发生类似不符合，措施有效

五、认证证书及标志的使用

证书主要为企业宣传和投标使用，未发生证书使用不当行为，使用符合规定。

六、被认证方的基本信息暨认证范围的表述

■无变化

■经过审核，审核组认为认证范围适宜，详见《认证证书内容确认表》

说明：审核范围在监督审核时有变化，需填写《认证证书内容确认表》

七、审核结论及推荐意见

审核结论：根据审核发现，审核组一致认为， 河北德华医疗器械有限公司 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

推荐意见: ☐ 暂停证书的原因已经消除，恢复认证注册

☒ 保持认证注册

☐ 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，保持认证注册

☐ 暂停认证注册

☐ 扩大认证范围

☐ 缩小认证范围

北京国标联合认证有限公司

审核组:李丽英



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。