

项目编号：10984-2024-Q

管理体系审核报告

（第二阶段）



组织名称：天翼（河北）医疗服务有限公司

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）：徐红英

审核组员（签字）：徐红英

报告日期：

2024 年 9 月 14 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

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：徐红英

组员：徐红英



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
A	徐红英	组长	审核员	2024-N1QMS-4034524	29.08.06

其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	谢晓民	向导	受审核方

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：中华人民共和国产品质量法、中华人民共和国民法典、中华人民共和国消费者权益保护法、中华人民共和国反不正当竞争法等

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：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x射线计算机体层摄影设备、YY/T 0654-2017 全自动生化分析仪等

f) 其他有关要求（顾客、相关方要求）：合同要求等。

1.5 审核实施过程概述

1.5.1 审核时间：2024年09月12日 上午至2024年09月12日 下午实施审核。

审核覆盖时期：自2024年1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）：

资质范围内医疗器械的销售

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： 中国（河北）自由贸易试验区正定片区正定高新技术产业开发区南区新城大街 91 号

办公地址： 中国（河北）自由贸易试验区正定片区正定高新技术产业开发区南区新城大街 91 号

经营地址： 中国（河北）自由贸易试验区正定片区正定高新技术产业开发区南区新城大街 91 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）： 无

1.5.4 一阶段审核情况：

于 2024 年 9 月 11 日上午- 2024 年 9 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：销售过程、物流管理（仓储）过程、出入库检验过程

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:综合部 7.2

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：2024 年 10 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 2025 年 10 月 12 日前。

2) 下次审核时应重点关注：

销售过程、物流管理（仓储）过程、出入库检验过程、内审过程、管理评审

3) 本次审核发现的正面信息：

管理体系健全，领导能够重视，各部门能够贯彻执行体系文件

1.5.7 管理体系成熟度评价及风险提示

1) 成熟度评价：

最高管理者对管理体系高度重视和支持，并对标准有一定程度的理解和掌握，积极组织督促和管理各部门，严格贯彻执行管理体系要求，从而确保管理体系正常运行。

2) 风险提示：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、受审核方基本情况

1) 组织成立时间：2021 年 8 月 11 日体系实施时间：2024 年 1 月 1 日

2) 法律地位证明文件有：

营业执照、第二类医疗器械经营备案凭证、医疗器械经营许可证，见到原件，现场验证有效

3) 审核范围内覆盖员工总人数：14 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：

批发业务：收集客户信息--客户洽谈--市场签单--组织货源（对照库存）--验收入库系统--客户订单确认——办理出库--运输/装车发货--交付/签字回执--售后服务

C 终端零售业务：接待顾客---探寻需求---商品展示----顾客体验----热诚推荐---促成销售---收银----礼貌送客---送货---售后服务

物流管理流程：

采购产品验收--确认产品储存条件--录入系统--上架（有环境、温度要求的货物存储于相应的库房或设备）--根据销售合同办理办理出库清单--凭清单出库--运输--客户签收

确定了销售过程为需要确认的过程。

经识别，外包过程：产品运输

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

1. 内外部环境

现场审核，管代介绍，公司管理层每年年初召开内外部环境分析会议，对内外部环境进行分析，并制定发展战略。

查见《组织环境内部因素分析表》Q4.1-01，内部环境因素：1) 企业文化和价值观 2) 发展战略（包括经营战略、市场、人才战略、产品战略）3) 财务因素 4) 组织知识因素等相关因素。编制：叶晓飞 审批：崔涛 日期：2024-1-1

查见《组织环境外部因素分析表》Q4.1-02，查外部环境因素：政治环境、法律环境、经济环境、自然环境、竞争力等相关因素。编制：叶晓飞 审批：崔涛 日期：2024-1-1，管代介绍，公司领导层对企业内外部环境定期进行分析汇总。评审内容包括：政策，资源，业务，财务，库房安全，管理等内外部因素。通过定期的网站获取、顾客沟通（总结、会议、培训等形式）及内部沟通总结等方式进行监视和评审。

对于识别出的相关内外部因素作为制定和调整方针、目标、管理评审的输入内容。

内外部环境识别充分，风险、机遇识别充分，措施有效。

2. 相关方需求及期望

企业制定了《组织环境与相关方要求控制程序》明确了组织环境及相关方要求的管理过程。



查见《相关方要求或期望识别表》Q4.2-01，编制：叶晓飞 审批：崔涛 日期：2024-1-15；
企业识别了影响其质量管理体系的相关方，且考虑了以下相关方：a) 直接顾客； b) 外部提供方；包括：顾客（含各分公司）、外部供方、员工、周边居民、上级主管部门、第三方审核机构。
内容包括相关方要求或期望、检测指标、应对措施等。

——顾客（含各分公司），本次企业的认证范围为销售服务，各分公司均为独立法人，无隶属关系，各分公司期望：产品供应及时、价格合理、质量可靠等

——抽第三方审核机构期望：体系每年持续改进，运行有效；审核现场配合审核工作；

应对措施：每年通过日常监督管理、内审、管理评审等工作，对体系的适宜性进行持续改进工作。

——抽外部供方期望：稳定、持续的进行双赢合作，通过深度合作降低双方成本以提高供应链的竞争力，及时付款；监测指标：供方年度绩效考核，供货合格率，货款月结；应对措施：推荐一体化战略，保持良好的供应链关系，建立战略联盟，加大供方的质量监督力度，提升质量与管理水平，降低成本；

另查其他相关方如员工，周边居民，上级主管部门，需求进行了分析并制定了相应的控制措施，目前实施良好。

公司管理层及相关部门持续关注相关方需求的变化，必要时通过评估风险和机遇，调整管理目标或变更管理过程以适应这些变化或实现改进。

目前企业未发生处罚、相关方投诉事件。相关方及需求识别充分。。

3. 范围

1) 企业根据客户需求（外部信息）、企业内部状况（生产能力、技术水平、售后服务等）及相关方要求，确定体系覆盖的范围：

资质范围内医疗器械的销售

管理体系范围已在手册中进行描述，且在营业执照范围内。

2) 本次审核过程或活动：经现场确认，本次确认的审核、认证范围：

资质范围内医疗器械的销售

该审核认证范围在管理体系范围内。

涉及场所：中国(河北)自由贸易试验区正定片区正定高新技术产业开发区南区新城大街 91 号

3) 通过现场查验：管理体系覆盖范围已形成文件，并经总经理批准，随《质量管理手册》一同发布。

已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。

4. 管理体系及其过程

1、受审核方于 2024 年 1 月 1 日建立了质量管理体系。遵循 PDCA 方法，识别了采购、销售、仓储、物流等过程，确定了过程的相互顺序和作用：管理职责确定—资源提供—产品实现—测量和改进。

2、公司明确规定产品的执行标准（国家、行业标准），并通过各工序控制，监视、测量、考核使其达到有效运行。

3、公司编制了质量管理手册、程序文件、管理文件、作业文件和记录表格等。

通过质量手册、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。

4、通过对各主要工序的风险评估，识别，评价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）。

5、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。



6、经识别经识别，目前外包过程为：产品运输。

外包过程：产品运输。

5. 组织架构，岗位职责权限

为了有效的实施质量管理，公司确定了公司结构及职责：

——公司总经理、管理者代表为公司的管理层。

——公司设置管理部门如下：管理层，综合部，销售部、质管部、物流部。

规定了各级各岗位人员职责、权限和相互关系，并在公司内对各级员工进行了必要的传达；公司规定了各岗位职责及权限，对本公司各主要岗位职责权限进行了确定。

具体岗位职责见手册和各部门具体审核记录。

6. 管理方针

企业制定《质量管理手册》，手册中包含了管理方针：

顾客为先，质量至上；遵纪守法，追求卓越！

管代介绍，管理方针结合了公司服务特点和目前的实际状况。方针制定后，在公司体系文件的发布会上，对管理方针和目标进行了讲解，使全体员工能够理解。同时，在标准的培训、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）等物理介质或电子方式向相关方提供。

2024年8月25日实施的管理评审评价，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质量管理体系的承诺。方针基本能够满足标准的要求。

基本符合要求。

7. 风险和机遇的策划

执行公司《风险和机遇应对控制程序》。程序规定对公司内外部风险和机遇进行识别，并制定控制措施。

查见《质量过程风险和机遇与应对评估分析表》，编制编制：叶晓飞 审批：崔涛 日期：2024-1-1。

针对公司现状，各部门对不同过程的风险及公共风险进行了识别并制定了对应的管理措施，规定了责任部门和实施时间，

——抽客户开发，合同评审过程，存在风险：对市场需要产品的发展趋势判断失误，对顾客要求识别不完整，未能确保能够满足客户要求就签署合同；

管理措施：1 对市场需求产品的发展趋势分析应经过反复论证 2 对客户的需求适时监视和测量 3 在确定与客户签署合同签订落实合同评审事宜。责任部门：销售部

——抽顾客服务风险：1 顾客投诉未能有效解决 2 顾客满意度降低，导致顾客流失；

管理措施：对所接到的客户投诉登记汇总，安排专人负责处理并及时回复客户，投诉处理一律存档，确保产品质量和交期，与客户保持积极沟通，以确保客户的满意度，从而稳定客户。责任部门：销售部

——抽产品交付风险，不能按时交付；交付的产品不符合客户的要求；管理措施：1. 全程跟踪供方的供货消息；2. 及时与客户进行沟通。责任部门：销售部

杨经理介绍，对机遇也进行了识别：

国家监管越来越严，企业资质的全面和管理的成熟可以更好地开拓市场；

随着人们健康观念的提升，疗器械需求量增加，业务量增加；

良好的采购控制可以帮助节省成本、提高采购效率；

有效的控制合同和监管，建立更为牢固的客户忠诚度，提升客户满意度，加强商务合作。提高客户转介绍机会。相关措施由责任部门负责人进行跟踪实施和验证，查验均按要求执行。

风险和机遇已提交至管理评审。



基本符合要求。

8. 管理目标

查看受审核方《质量管理手册》，确定了公司的质量管理目标，

交货（产品、服务）合格率 $\geq 99\%$ ；

交货及时率 $\geq 98\%$ ；

顾客满意度 $\geq 96\%$ 。

为确保目标指标的实现，企业将目标分解至各部门。

查 2024 年第一、二季度目标完成情况：均达标完成；公司的质量目标已分解到相关部门，规定了计算方法及统计周期，符合要求。

具体目标实现情况见各部门审核记录。

9. 变更的策划

公司于 2024 年 1 月 1 日建立质量管理体系，为使公司质量管理体系有效运行，并持续改进，各部门按质量管理体系文件中的规定贯彻实施，文件中的规定与实际运作应保持一致。

随着质量管理体系的变化，质量方针、目标的变化，定期评审及时修订质量管理体系文件，确保其有效性、充分性和适宜性。质量管理体系建立后，不断完善，持续改进，提高有效性和效率。

企业通过过程业绩分析，监视、测量、分析、评价、管理评审、内部审核结果等收集可能发生的变更信息，当组织内外环境、客户及利益相关方的需求、企业经营等方面发生重大变化，具体包括产品质量监视和测量过程中持续未达到预期结果、组织机构变化、重大人员调整、持续的经营亏损等情况下，需要对体系进行变更。企业有充分识别潜在的变更需求，并确保在必要时做出相应的变更。

根据文审意见修改管理手册及程序文件，改为 A/1，企业履行了变更手续。

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）

一、运行的策划

管代介绍：针对企业销售产品的性质，主要进行四方面的策划：采购流程策划（采取市场准入，使用畅捷通 T+ 系统）、销售流程策划、物流管理的策划\管理流程的策划

公司针对产品销售的特点具体策划如下：

一、策划了服务流程：

1、销售流程

批发业务：收集客户信息--客户洽谈--市场签单--组织货源（对照库存）--验收入库系统--客户订单确认--办理出库--运输/装车发货--交付/签字回执--售后服务

零售业务：接待顾客--探寻需求--商品展示--顾客体验--热诚推荐--促成销售--收银--礼貌送客--送货--售后服务

物流管理流程：

采购产品验收--确认产品储存条件--录入系统--上架（有环境、温度要求的货物存储于相应的库房或设备）--根据销售合同办理出库清单--凭清单出库--运输--客户签收

以上过程均通过畅捷通 T+ 系统进行，包括签字批复



确定了销售过程为需要确认的过程。提供《过程确认表》，从人员能力、设备能力、作业指导书及记录等方面进行确认，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：李振兴 确认日期：2024.1.1

二、确定了相应的质量目标：见各部门审核 6.2 条款
目标基本合理、可测量、可达到。

三、收集了相关标准、规范：

《GB/T16868-2009 商品经营服务质量管理规范》、《GB/T15624-2011 服务标准化工作指南》等国家法律法规及所销售产品标准要求：

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—2009 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

GB 16174.2-2015 手术植入物 有源植入式医疗器械 第 2 部分：心脏起搏器

。。。。。。

策划了职工职业规范、业务人员服务规范等记录。

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、资源配置：

1、基础设施：

1) 企业租赁：企业租赁河北心度科技有限公司座落在石家庄正定新区新城大街 91 号厂房一层，建筑面积为 12773.7 平方米，仓房分为办公区、仓储区、医疗器械广场区，医疗广场区用作产品展示厅，有展示区、接待前台，共有面积约 3200 余 m²、仓储区约 7000 m²，分为常温库区、控温库区、及冷藏库区、冷冻库区；办公区分为各办公室及会议室、洽谈室等等。提供了租赁合同。

3) 基础设施：企业识别设施配制的需要，提供和维护为实现持续改进所需的设施，当需求变化时，及时提供增添设施，确保需求，质管部负责具体的采购和管理，办公设施：电脑、电话、打印机、开票机等，满足办公经营需求；库房配备：空调、常温库、控温库、冷藏库 30m³、冷冻库 20m³、冷藏箱等设施，配有地牛、货架、塑料托盘、登高梯等，配有电子标签拣货系统、PDA 手持终端、便携式蓝牙打印机、运输管理系统、温湿度监控系统等，满足库房运行需要。为防止突然停电造成温度失温，企业与正定双霞设备租赁部签订了“租用柴油发电机”的租赁协议，协议规定，当遭遇停电时，承租方在有使用需求时，出租方在 20 分钟内将柴油发电机送到承租方指定地点并在 30 分钟内完成安装调试，确保正常使用。该时间能够确保控温库、冷库、冷冻库、保温箱等的温度在要求的运行范围内。见到该租赁合同，合同签订日期 2023 年 11 月 1 日。

2、人员：公司确定并提供所需要的人员，以有效实施管理体系并运行和控制其过程。公司目前在职人数 14 人，包含管理人员，综合办公人员，采购人员、质检人员，财务等。

特殊岗位：主管领导、库房管理人员取得了安全生产培训合格证：

3、环境的策划：企业对仓库环境进行了策划，对仓库运行环境进行了策划（管理制度、工作流程等）

六、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。

七、外包过程：产品运输。

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。

二、与顾客有关的过程

企查见《管理手册》，8.2 条款相关要求及《服务质量考评控制程序》《与顾客有关过程控制程序》《销售管理制度》重有与顾客沟通的相关规定。

目前企业的销售渠道：参加展示会

对公：省内各类医院，方式：参加投标，中标后订立年度合同。

对 C 终端客户：现场零售，参加展示会或邀请终端顾客来展厅参观体验。

截止目前针对 C 终端顾客还无订单。主要订单是各类医院的批发业务。

按照客户要求提供产品，与客户的沟通方式如下

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。

产品要求的确定主要是依据合同或标书。查合同：

——查合同

抽 1：甲方：河北医科大学第一医院

乙方：天翼(河北)医疗服务有限公司

签订日期为 2024-5-10

产品名称：中标内容:酶标仪 1 台、生物安全柜 1 台

合同中约定了货物名称、规格型号、生产厂家、产品注册证号、生产许可证号(限国产产品)、及技术要求、交货方式、验收方式、售后服务等内容。

抽 2：需方:河北医科大学第一医院

供方:天翼(河北)医疗服务有限公司

签订日期为 2024-5-8

产品名称：自动气压止血带、通风橱、鼓风干燥箱(烘箱)、鼓风干燥箱(烘箱)、医用冷藏冷冻箱、鼓风干燥箱(恒温箱)

电热恒温水浴锅、摊烤片机、低速冷冻离心机等内容。

合同中约定了货物名称、规格型号、生产厂家、产品注册证号、生产许可证号(限国产产品)、及技术要求、交货方式、验收方式、售后服务等内容。

抽 3：甲方：河北医科大学第一医院

乙方：天翼(河北)医疗服务有限公司

签订日期：2024 年 7 月 1 日

产品名称：测试卡 SensorCassettePack、多功能电极片、管道清洗刷、简易呼吸器、硫酸银纱布敷料、上臂式电子血压计、透明敷料、透析液过滤器、橡皮膏、一次性使用防水敷料、一次性使用腹壁缝合器、一次性使用医用橡胶检查手套、医用辅助袜、医用转移板、血液过滤管路及附件、血液过滤器、血液过滤管路及附件、血液过滤器、L-2 型戊二醛浓度指示卡、过氧化氢低温等离子体灭菌器过氧化氢卡匣、过氧化氢低温等离子体灭菌包装袋、化学指示卡、医用 X 射线胶片观察灯、玻璃接头等

合同中约定了货物名称、规格型号、生产厂家、产品注册证号、生产许可证号(限国产产品)、及技术要求、



交货方式、验收方式、售后服务等内容。

.....

查上述合同的评审记录，提供《合同评审表》

评审日期：上述合同，评审在合同签订之前进行。符合要求。

评审内容包括交货期限、价格、技术保证能力要求、产品检测能力、交付要求、法规要求 6 项。评审结果：通过。

公司目前暂无合同更改情况。

三、设计与开发的策划与控制

与负责人沟通及经现场确认，企业根据顾客要求进行医疗器械的采购，通过对外部供方的控制得到符合要求产品，编制了《采购控制程序》、《服务质量考评控制程序》、《采购管理办法》《与顾客有关过程控制程序》《销售管理制度》等控制文件。企业策划了首次《首营企业审核及变更管理规程》、《首营客户审核及变更管理规程》、《首营品种审核及变更管理规程》、首营企业审核及变更管理制度、首营品种审核及变更管理制度、首营客户审核及变更管理制度

策划：与杨经理沟通及经现场确认，企业对销售过程进行了策划和设计，

销售过程

企业根据顾客要求和企业的技术水平，对销售过程进行策划，过程包括：销售、医疗器械采购、产品验收、储存、运输，

根据销售模式制定了销售流程、策划了方针及目标

输入：客户要求、法律法规及行业要求

输出：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，《销售管理制度》《销售过程检验规范》《售后服务管理制度》等规范销售过程；并规定了所需的记录；对服务过程进行控制。

评审：各阶段均按流程控制，过程中自检、互检

验证：产品交付前对本次运输物品信息与客户进行核对，

确认：组织对服务质量进行检查、对顾客满意度进行调查，保留了相应记录。

销售过程的策划和控制基本符合要求。

产品/服务的设计和开发控制基本符合要求。

四、与外部有关的过程

企业制定了《首营企业审核及变更管理制度》、《首营品种审核及变更管理制度》、《采购管理制度》，明确了首营企业及采购管理，综合部负责供方的选择、录入、评价和年度绩效考核等工作。

建立了《首营企业审批表》、《首营企业变更表》、《质量体系调查表》《专项购进单》、《日商品要货记录》《首营品种审批表》《首营品种变更表》等。

对外部供方的选择与采购：采取市场准入制度，建立有合格供方名录（使用畅捷通 T+系统），

外部提供的产品和服务主要是：医疗器械；

外包过程：产品运输，温湿度监控系统验证。

公司办公软件有畅捷通 T+系统，供方评价和采购流程可实现全自动的审批流转和规范化运作。

供方评价流程：现场审核，查看了企业的畅捷通 T+系统，企业综合部在对供应商营业执照、资质、产品注册证、标签、样品情况等进行了预评价之后获得准入资格，录入公司系统并进行审批。

供方评价之后进行后续维护，包括证照信息、注册证、合作协议等；

查看系统内的合格供应商包括：

合格供方名称



石家庄宏盛浩医疗器械销售有限公司

河北润盘医疗器械科技有限公司

安徽尚润医疗器械有限公司

石家庄市广博医疗器械有限公司

河北仁协医疗科技有限公司

河北元森商贸有限公司

河北思方医疗器械销售有限公司

上海龙环医疗用品有限公司

石家庄宣硕医疗器械有限公司

河南春天商贸有限公司

河北迈乐医疗科技有限公司

河北嘉信朗迪医疗科技有限公司

山东利尔康医疗科技股份有限公司

河南曙光汇知康医疗器械销售有限公司

杭州玺和医疗器械有限公司

河北星佑医疗器械贸易有限公司

河北硕享医疗科技有限公司

衡水万岗商贸有限公司

无锡华纳医疗科技有限公司

石家庄舜康医疗器械有限公司

河南飘家集团有限公司

北京康高特仪器设备有限公司

中鼎濮上河北医疗器械贸易有限公司

石家庄壮冉商贸有限公司

山东邦达医疗用品有限公司

河北讯雅医广器械贸易有限公司

...

查看系统内，保存了以上重要外部供方的证照等资质信息，产品的注册证书，产品标签等内容。

抽查：首营《品种审批表》，提供 2023 年 12 月 18 日石家庄宏盛浩医疗器械销售有限公司供应的“摄影 X 射线机”、的审批单，内容包括商品名称、型号、规格、包装大小、二级类别、产品分类、产地、生产厂家、商品性质、品牌名称、品牌级别、注册证号等内容，质管部审核内容包括营业执照、《器械生产许可证》、《医疗器械注册证》、《医疗器械登记表》、《说明书》等等，有申请人、综合部采购负责人、质管部负责人签字，由 总经理崔涛批准 日期：2023 年 12 月 18 日。

抽查：首营《品种审批表》，提供 2024 年 5 月 9 日河南曙光汇知康医疗器械销售有限公司供应的“气体导管”的审批单，内容包括商品名称、型号、规格、包装大小、二级类别、产品分类、产地、生产厂家、商品性质、品牌名称、品牌级别、注册证号等内容，质管部审核内容包括营业执照、《器械生产许可证》、《医疗器械注册证》、《医疗器械登记表》、《说明书》等等，有申请人、综合部采购负责人、质管部负责人签字，由 总经理崔涛批准 日期：2024 年 5 月 9 日。

抽查《首营企业审批表》，提供 2023 年 12 月 25 日对供应商--河北仁协医疗科技有限公司、2024 年 1 月 5 日对供应商---河北元森商贸有限公司的审批表，内容包括供应商代码、供应商名称、所属系统（医疗器械经营企业）、客户地址、营业执照、联系人、法人、生产经营范围等内容，质管部审核内容包括：生产经营许可证、质保协议、营业执照、开会许可证、印章印模等内容进行审核，质量负责人进行审批，同意作



为合格供货方纳入合格供方名录。上述两家企业申请人：李宁宁 2023.12.25/李宁宁 2024.1.5，质管部审核：刘帅 2023.12.15/刘帅 2024.1.6，质量负责人谢晓民 2023.12.26/谢晓民 2024.1.6

抽查企业留存的供应商的资质，抽 1：惠州华阳医疗器械有限公司，提供营业执照、医疗器械生产许可证、医疗器械注册证及其提供的鼻腔止血海绵的检验报告；

抽 2：振德医疗用品股份有限公司，提供营业执照复印件、医疗器械生产许可证、医疗器械生产备案凭证、医疗器械注册证等内容。

符合要求。

提供物流外包合同：查看对外包方“飞象物流石家庄有限公司”进行了评价，收集了其执照、运输资质，对运输能力进行评价，批准其进入合格外包方名录。

外部提供的过程、产品和服务的控制情况：产品送货至库房后由物流部进行入库检验，具体见物流部记录。

提供给外部供方的信息主要以采购合同体现。

抽查采购合同：二类医疗器械的采购合同，

抽 1：医用耗材购销合同

甲方：河北润鑫医疗器械科技有限公司

乙方：天翼(河北)医疗服务有限公司

合同编号：YW2024019

采购的产品：二类，鼻腔止血海绵 N802D(8.0CM*2.0CM*1.5CM) 50 片； N802D(8.0CM*2.5CM*1.5CM) 50 片

抽 2：医疗耗材购销合同

甲方：天翼(河北)医疗服务有限公司

乙方：上海龙环医疗用品有限公司

合同签订日期：2024.2.4

采购的产品：二类 带线缝合针(医用锦纶单丝线) 规格型号 HM607 100 包

带线缝合针(医用锦纶单丝线)规格型号：HM701 50 包

抽 3：医疗耗材购销合同

合同编号；签订日期：2024 年 8 月 23 日

购货方(甲)：天翼(河北)医疗服务有限公司

供货方(乙)：河北硕享医疗科技有限公司

产品：一次性使用射频等离子消融电极 3 套

抽查三类医疗器材的采购合同：

抽 1：采购合同

甲方单位名称：杭州玺和医疗器械有限公司

乙方单位名称：天翼(河北)医疗服务有限公司

产品：手术电极 DQ(单极) 5 根

合同签订日期：2024 年 5 月 13 日

抽 2：采购合同

甲方单位名称：河北思方医疗器械销售有限公司

乙方单位名称：天翼(河北)医疗服务有限公司

产品：复合树脂粘合剂 A 糊剂 4.4g(2.5ml) 2 B 糊剂 4.2g(2.5ml) 2 支

合同签订日期：2024 年 5 月 13 日

抽 3：销售合同

需方：天翼(河北)，医疗服务有限公司

供方：河南曙光汇知康医疗器械销售有限公司

产品：一次性使用精密过滤输液器 6400 支

合同签订日期：2024.4.28



以上合同中均明确了产品名称、规格、型号、数量、交货方式、包装方式、运输方式、双方责任等内容，符合要求。

以上供方均经过合格供应商评价获得准入资格，公司系统均录入并收集了公司的证照等资质。

查以上合同均经过了公司的审批流程，经过了部门和总经理的审批。

符合要求

五、生产和服务提供过程的控制及出入库验收管理

销售运行过程：

1、销售部获取销售信息，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。

2、产品销售流程：

批发业务：收集客户信息--商品---客户洽谈--市场签单--组织货源（对照库存）--验收入库系统--客户订单确认，办理出库--运输/装车发货--交付/签字回执--售后服务

零售业务：接待顾客---探寻需求---商品展示---顾客体验---热诚推荐---促成销售---收银---礼貌送客---送货---售后服务

确定了客户洽谈为需确认过程

3、监视测量资源：

公司针对产品和服务的特点编制有职能分配与部门职责、职工职业规范、业务人员服务规范、职工考勤制度等作业规范。

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。

4、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《民法典》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，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，产品到货后由库房进行验收入库，顾客接收合格后有验收合格单。

5、现场查看企业运行情况：

■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。

■仓库区域：

1、物流管理流程：采购产品验收--确认产品储存条件--录入系统--上架（有环境、温度要求的货物存储于相应的库房或设备）--根据销售合同办理办理出库清单--凭清单出库--运输--客户签收

以上过程均通过过网上畅捷通系统进行。

2、制定了相应的管理制度：收货管理制度、验收管理制度、出库复核管理制度、养护管理制度、运输管理制度、设施设备管理制度、防虫防鼠管理制度、承运商评审与考核管理制度等制度，并在仓库现场上墙。

2、监视测量资源：库房用温湿度监控系统、工作表格。

3、接收准则：识别了规范和接收和放行准则，产品执行：

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—2009 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

GB 16174.2-2015 手术植入物 有源植入式医疗器械 第2部分：心脏起搏器

GB/T 34399-2017《医药产品冷链物流温控设施设备验证性能确认技术规范》

GBT 42061-2022《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》

国家药监局关于发布《医疗器械经营质量管理规范附录：专门提供医疗器械运输贮存服务的企业质量管理》的公告

（2022年第94号）

CFDAB/T0102.3-2014 食品药品监管信息化基础术语 第3部分：医疗器械

CFDAB/T 0301.4-2014 食品药品监管信息基础数据元 第4部分：医疗器械

。。。。。。

产品销售过程符合《民法典》等国家法律法规要求及合同要求等接收准则。

4、过程过程：

1、仓库管理流程：采购产品验收--确认产品储存条件--录入系统--上架（有环境、温度要求的货物存储于相应的库房或设备）--根据销售合同办理办理出库清单--凭清单出库--运输--客户签收

——查入库管理

-----查 2024 年 7 月 10 日 采购 入库单

产品名称：壳聚糖止血粉 记录了生产日期、失效日期、规格型号、许可证、储存条件、灭菌批号、灭菌日期、批号、数量货位代码、采购订单号、单据编号等内容，录入公司数据库

检验结果：合格 收货人：吴琼 验货人：李振兴

——查：2024 年 7 月 26 日 采购入库单

产品名称：牙科石膏 10 包 记录了生产日期、失效日期、规格型号、许可证、储存条件、灭菌批号、灭菌日期、批号、数量货位代码、采购订单号、单据编号等内容，录入公司数据库。

检验结果：合格 收货人：吴琼 验货人：李振兴

——2024.7.11 采购入库单

产品名称：一次性使用静脉过滤输液器 带针 9600 支

记录了生产日期、失效日期、规格型号、许可证、储存条件、灭菌批号、灭菌日期、批号、数量货位代码、采购订单号、单据编号等内容，录入公司数据库

检验结果：合格 收货人：吴琼 验货人：李振兴

另抽取其他医疗器械等 8 月份、9 月份入库单 20 余份，均符合要求

——查出库单，记录有：产品名称、规格型号、批号、生产日期、有效期、注册证号、许可证号、生产厂家、灭菌批号、灭菌日期、储存条件、数量等信息。注明了发货日期、购买单位、单据编号、仓库类别、送货地址等信息，有仓库员、复核人员、开票员等签字。

查出库单 1：三类

发货日期：2024.8.12，购买单位：正定县人民医院 单据编号：10-2024-08-0006 仓库：常温库

商品名称：光固化复合树脂 规格型号：A2 牙体色注射器 A3 牙体色注射器 各 5 支

抽出库单 2：三类

发货日期：2024.8.12，购买单位：正定县人民医院 单据编号：10-2024-08-0006 仓库：常温库

商品名称：根管填充材料 规格型号：糊剂 A:3ml/管 糊剂 B: 3ml/管 1 管

抽出库单：发货日期：2024.8.1 单据编号：10-2024-08-0001

仓库：常温库

购买单位：河北医科大学第一医院

商品名称：硫酸银纱布自粘敷料 30 片

二类医疗器械的出库单：



抽 1：

购买单位：河北医科大学第一医院 日期：2024.8.13

商品名称：一次性使用医用橡胶检查手套 规格型号：KSC-27-A 型 麻面无粉 6.5（小号 S）2000 袋
规格型号：KSC-27-A 型 麻面无粉 7.5（中号 M）2200 袋

抽 2：

购买单位：河北医科大学第一医院 发货日期：2024.8.16 单据编号：10-2024-08-0020

商品名称：简易呼吸器 规格型号：HX001-A 10 个

抽 3：

购买单位：河北医科大学第一医院 发货日期：2024.8.16 单据编号：10-2024-08-0021

商品名称：橡皮膏 规格型号：2.5*4.5 210 卷

另外抽查 8、9 月份近 10 份出库单，以上出库单均记录了产品名称、规格型号、批号、生产日期、有效期、注册证号、许可证号、生产厂家、灭菌批号、灭菌日期、储存条件、数量等信息。注明了发货日期、购买单位、单据编号、仓库类别、送货地址等信息，有仓库员、复核人员、开票员等签字。

出入库管理符合要求。

五、现场查看企业运行情况：仓库：

- 1) 各种规章制度齐全，张贴于明显位置，包括收货管理制度、验收管理制度、出库复核管理制度、养护管理制度、运输管理制度、设施设备管理制度、防虫防鼠管理制度、承运商评审与考核管理制度等制度等。
- 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：有常温库、控温库、冷库、冷冻库、冷藏箱等设施。有货架配有温湿度检测系统，现场及远程有显示，系统有自动报警功能，现场查看；

	控制指标要求		实际指示	
	温度℃	湿度%	温度	湿度
常温库	无要求	无要求	28.4	49.5
控温库	18-24	50%	19	40%
冷库	2~8	无要求	5.4/5.6	54.6/66.1
冷冻库	-15~-25	无要求	-21.1/-20.4	62.4/58.9
冷藏箱：	2-8	无要求	6	58%

温湿度控制符合指标要求。

仓库管理：李经理介绍

A 严格执行药监局相关规定和要求

B 严格执行公司的仓库管理的相关制度

--查 2024 年 8 月份冷库温度监控记录（自动监控、远程监控）

--查 2024 年出入仓库人员登记记录，录入畅捷通系统

仓管人员均为培训合格并有多年工作经验的人员，均有健康证，详见 7.2 条款，符合要求。

现场管理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

仓库管理过程受控。企业销售医疗器械的检验，入库前现场检验（数量、防护情况、规格、说明书、供方资质、合格证明材料等）。

●提供产品进货验证记录：记录了进货情况及检验情况。

——查：2024 年 7 月 10 日 采购 入库单

产品名称：壳聚糖止血粉 记录了生产日期、失效日期、规格型号、许可证、储存条件、灭菌批号、灭菌日期、批号、数量货位代码、采购订单号、单据编号等内容，录入公司数据库

检验结果：合格 收货人：吴琼 验货人：李振兴

——查：2024 年 7 月 26 日 采购入库单

产品名称：牙科石膏 10 包 记录了生产日期、失效日期、规格型号、许可证、储存条件、灭菌批号、灭菌日期、批号、数量货位代码、采购订单号、单据编号等内容，录入公司数据库。

检验结果：合格 收货人：吴琼 验货人：李振兴



——2024.7.11 采购入库单

产品名称：一次性使用静脉过滤输液器 带针 9600 支

记录了生产日期、失效日期、规格型号、许可证、储存条件、灭菌批号、灭菌日期、批号、数量货位代码、采购订单号、单据编号等内容，录入公司数据库

检验结果：合格 收货人：吴琼 验货人：李振兴

另抽取其他医疗器械等 8 月份、9 月份入库单 20 余份，均符合要求。

无在供方现场进行检验的情况。

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。

企业收集采购货物的合格证、出厂检验报告，并随出库单一同发给客户。

提供：成品检验报告，硫酸银纱布自粘敷料 批号：230401

橡皮膏产品出厂报告，产品批号:202402-1

产品的入库检验、出库检验符合要求。

6、销售人员均为培训合格并有多年工作经验的人员，并按规定配备了安全员，具有相应资质，详见 7.2 条款，符合要求。

7、识别了需要确认的过程为销售过程，并对销售过程进行了确认，确定内容包括：

1) 在手册中明确对特殊工程，销售过程的评价和批准的准则进行明确规定。符合要求

2) 编制了作业指导文件 编制了业务人员服务规范，销售服务质量考核办法等文件

明确了相关的法规《合同法》、《质量法》等文件。符合要求

3) 特殊过程人员是否满足要求 对销售人员进行考核培训，均考试合格上岗，能够满足提供合格销售服务的要求 符合要求

4) 形成记录 销售人员质量业绩考评记录等 符合要求

产品需经检验合格后方可入库、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：产品运输

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。

现场巡视，业务员赵*正在与医院洽谈合同产品的规格型号。

标识

六、产品和服务的放行

销售过程的放行：销售产品严格执行相关国家或行业标准、顾客要求进行采购、销售；

采购产品均依据国家标准、行业标准或客户要求，企业根据客户要求向供方发询价（基本为长期合作，价格熟悉），确认价格、技术条件、交付时间符合要求后，采购员向供方下采购订单或采购合同，供方发货前与企业核对采购产品数量、外观、技术参数等，产品质量的控制详细情况见物流部。该部门该条款的审核主要关注员工销售/服务能力和销售过程的服务质量

产品交付后企业为客户提供售后服务：业务人员会电话回访产品数量、产品质量，无问题不做记录，有问题安排解决问题。

企业销售产品基本为长期合作客户，目前无因产品质量问题进行退换货情况。

销售部经理负责对销售服务过程的服务质量进行监督检查。

企业编制了《销售服务规范》《销售管理制度》《销售服务质量考核办法》，规定了销售服务过程中服务的质量标准等。

——抽 2024 年 1-8 月销售服务过程考核：

检查项目 考核要求 考核记录

员工 着装整洁，仪容大方得体，精力充沛，言谈、表情、形态得当。 符合要求

办公场所：设备摆放整齐，地面干净卫生无垃圾、积水、杂物；办公桌干净卫生，物品摆放整齐。 符合



要求

收发货记录：收/发货及时，验收仔细，单证齐全，记录清楚完整。 符合要求

顾客沟通：及时地追踪客户，充分了解客户的心理动态，详细地做好客户登记工作，记录填写清楚，保存完好。 符合要求

服务态度：态度要诚恳，有信心；按约定时间提早五分钟到达，不可弄错受访人的姓名、职称，态度和蔼友善，并切记察言观色，随机应变。 符合要求

售后及技术服务：服务及时，态度诚恳，记录清楚 符合要求

其他制度规定：遵守公司其它制度 符合要求

结论：符合要求 检查人员：李振兴

公司无紧急放行情况发生，公司的产品监测能力基本满足要求。

组织未接受过上级或主管部门的监督检查。

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。

物流过程的放行：

——查出库单，记录有：产品名称、规格型号、批号、生产日期、有效期、注册证号、许可证号、生产厂家、灭菌批号、灭菌日期、储存条件、数量等信息。注明了发货日期、购买单位、单据编号、仓库类别、送货地址等信息，有仓库员、复核人员、开票员等签字。

查出库单 1：三类

发货日期：2024.8.12，购买单位：正定县人民医院 单据编号：10-2024-08-0006 仓库：常温库

商品名称：光固化复合树脂 规格型号：A2 牙体色注射器 A3 牙体色注射器 各 5 支

抽出库单 2：三类

发货日期：2024.8.12，购买单位：正定县人民医院 单据编号：10-2024-08-0006 仓库：常温库

商品名称：根管填充材料 规格型号：糊剂 A:3ml/管 糊剂 B: 3ml/管 1 管

抽出库单：发货日期：2024.8.1 单据编号：10-2024-08-0001

仓库：常温库

购买单位：河北医科大学第一医院

商品名称：硫酸银纱布自粘敷料 30 片

二类医疗器械的出库单：

抽 1：

购买单位：河北医科大学第一医院 日期：2024.8.13

商品名称：一次性使用医用橡胶检查手套 规格型号：KSC-27-A 型 麻面无粉 6.5（小号 S）2000 袋

规格型号：KSC-27-A 型 麻面无粉 7.5（中号 M）2200 袋

抽 2：

购买单位：河北医科大学第一医院 发货日期：2024.8.16 单据编号：10-2024-08-0020

商品名称：简易呼吸器 规格型号：HX001-A 10 个

抽 3：

购买单位：河北医科大学第一医院 发货日期：2024.8.16 单据编号：10-2024-08-0021

商品名称：橡皮膏 规格型号：2.5*4.5 210 卷

另外抽查 8、9 月份近 10 份出库单，以上出库单均记录了产品名称、规格型号、批号、生产日期、有效期、注册证号、许可证号、生产厂家、灭菌批号、灭菌日期、储存条件、数量等信息。注明了发货日期、购买单位、单据编号、仓库类别、送货地址等信息，有仓库员、复核人员、开票员等签字。。

出入库管理符合要求。

供产品进货验证记录：记录了进货情况及检验情况。

——查：2024 年 7 月 10 日 采购 入库单

产品名称：壳聚糖止血粉 记录了生产日期、失效日期、规格型号、许可证、储存条件、灭菌批号、灭菌



日期、批号、数量货位代码、采购订单号、单据编号等内容，录入公司数据库

检验结果：合格 收货人：吴琼 验货人：李振兴

——查：2024年7月26日 采购入库单

产品名称：牙科石膏 10包 记录了生产日期、失效日期、规格型号、许可证、储存条件、灭菌批号、灭菌日期、批号、数量货位代码、采购订单号、单据编号等内容，录入公司数据库。

检验结果：合格 收货人：吴琼 验货人：李振兴

——2024.7.11 采购入库单

产品名称：一次性使用静脉过滤输液器 带针 9600 支

记录了生产日期、失效日期、规格型号、许可证、储存条件、灭菌批号、灭菌日期、批号、数量货位代码、采购订单号、单据编号等内容，录入公司数据库

检验结果：合格 收货人：吴琼 验货人：李振兴

另抽取其他医疗器械等8月份、9月份入库单20余份，均符合要求。

无在供方现场进行检验的情况。

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。

企业收集采购货物的合格证、出厂检验报告，并随出库单一同发给客户。

提供：成品检验报告，硫酸银纱布自粘敷料 批号：230401

橡皮膏产品出厂报告，产品批号:202402-1

产品的入库检验、出库检验符合要求。

七、绩效的监视和测量

企业策划了对绩效的监视和测量，编制了《产品监视与测量控制程序》《顾客满意度控制程序》《服务质量考评控制程序》等。保留了必要的记录文件。

管代介绍，公司通过管理评审和内部审核，以及定期的目标考核，日常体系运行检查，销售服务的考核，对发现的问题采取纠正和必要的纠正措施，确保管理体系绩效和有效性。

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

1.内审管理

执行公司《内部质量审核控制程序》，内部审核方案策划规定：内审每年进行一次，按部门/过程审核。

查内审：2024年8月5日，审核组2人；

查看内部审核的策划

1) 提供了《2024年度内审实施计划》，涵盖了所有部门及相关过程。计划涵盖目的、依据、审核方法，计划编制合理，无漏条款现象。

2) 实际执行2024年8月5日进行，组长：A叶晓飞（管代），组员：B李振兴（销售部），查内审员2024年7月18日进行了内审员培训。

3) 提供了首/末次《会议签到表》，各部门主要人员参与了内部审核。查见了崔涛、刘帅、李慧、徐梦苏等人的签到。查看了内审检查表（管理层、质管部、综合部、物流部、销售部），均按计划实施了审核。

4) 提供了《内部审核报告》，对内审进行了总结，并得出审核结论：公司建立并实施的质量管理体系符合组织自身的质量管理体系的要求，符合ISO9001:2015标准的要求，得到了有效的实施和保持。

5) 本次审核活动共提出不符合项1项，发生在综合部；查不符合项报告，不符合项报告事实描述清楚（未提供本年度岗位工作人员能力评价的记录），组织人员进行了原因分析并制定了纠正措施，纠正措施已实



施。验证人：杨彦坤。

内审还提出了建议，建议在以下方面加强改进：加强对记录的保持和管理要求。已进行了培训。需持续实施。

内审基本符合要求。

与内审组长、管理者代表沟通，现场询问其对标准了解情况及内审、管理评审的策划情况，不能回答清楚，对内部审核、管理评审过程中的程序和要求，回答不够全面，存在能力不足——开不合格。

2. 管理评审

执行公司《管理评审控制程序》。查看程序规定，每年至少进行一次，特殊情况，总经理可临时安排增加管理评审。查最近一次管理评审情况：

1) 查见《管理评审计划》，计划包含管理评审目的、时间、范围、依据、参加人员、管理评审内容及材料。要去的输入内容包括：内外部环境变化，顾客反馈，产品符合性，以往审核的结果，外部供方的绩效，目标达成情况等；编制：叶晓飞，审批：崔涛，2024.1.1

2) 实际执行：于2024年8月25日由总经理主持进行了管理评审。会议地点：公司会议室

查看管理评审会议签到记录，查由总经理召开，有刘帅、叶晓飞、李慧、徐梦苏、李振兴等人签到。

查见各部门输入资料、各部门领导所做的本部门体系运行工作汇报、公司质量管理体系运行报告等。输入满足要求。

3) 查见《2024年管理评审报告》，主持人：总经理，对本次会议进行了总结，并得出管理评审结论：质量管理体系基本符合，充分、适宜、有效。

4) 会议提出改进建议1项：各部门的记录出现书写不规范，记录不完整的现象，综合部组织于2024年9月底前完成。现场提供了纠正预防措施单，针对管理评审提出的改进建议，制定了措施，进行记录规范性的培训，经查，已实施。

现场与管代沟通，知晓管理评审的流程，介绍改进措施已实施。下一步工作重点继续加强医疗器械规范管理，争做行业标杆。

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《不合格品控制程序》、《质量事故调查处理管理制度》、《不良事件监测及上报管理制度》、《商品召回/追回管理制度》，其规定了不合格品的识别、隔离、标识、评审及处置、上报、召回方面的要求。在产品进货检验中出现的不合格品进行报废或退货处理，

在产品日常养护或出库过程中发现的不合格，进行报废处理；

截止到审核之日，未发生不合格。

在产品销售后发现的不符合，由销售部负责组织召回，并组织分析原因，制定纠正措施

企业制定了《质量事故调查处理管理制度》，明确了质量事故的定义、部门职责、质量事故的分类、质量事故的处理程序等内容，建立了《质量事故调查处理单》等记录

截止到审核之日，未发生质量事故。

企业制定《不良事件监测及上报管理制度》、《医疗器械不良事件监测及上报管理制度》，明确了不良事



件的定义、严重级别、职责、管理内容及程序。

销售部:负责公司经营的医疗器械不良事件的收集;

质管部:负责公司经营的医疗器械不良事件的收集、分析汇总及上报工作。

制定了《医疗器械不良事件记录表》、《医疗器械不良事件报告表》、《群体医疗器械不良事件报告表》、《医疗器械不良事件信息表》、《 年 第 季度医疗器械不良事件汇总表》等记录

截止到审核时,未发生过不良事件。

企业制定了《商品召回/追回管理制度》《医疗器械召回/追回管理制度》,明确了相关管理程序及职责,召回的分类、召回的级别、召回来源的确认、召回的上报、召回的处理等等。

质管部:负责商品召回/追回文件的下发、监督实施及上报工作;综合部:负责协调供货单位进行商品召回/追回工作;

物流部:负责在库问题商品的统计和对召回/追回商品的保管;销售部:负责及时联系客户,对问题商品进行召回/追回工作。制定了《商品/医疗器械召回/追回确认通知书》《商品/医疗器械召回/追回反馈单》《商品/医疗器械召回/追回汇总单》等记录。

截止到审核之日,企业未发生召回的情况。

不合格的管理过程符合要求。

企业制定了《纠正措施与改进控制程序》等,通过分析实际存在的或潜在的不符合的原因,制定纠正和预防措施,并验证其效果,以防止不符合的发生/再发生,实现持续改进绩效的目的。

对内审中的不符合,采取了纠正措施,并验证有效;

为保证公司管理体系的有效运行,通过对质量事件的调查处理,以确保管理体系运行的有效性。

经查在公司正常经营活动中,出现了轻微不符合,部门已经采取纠正和纠正措施,经验证纠正措施有效

2) 纠正/纠正措施有效性评价:

纠正措施实施情况:

对内审中提出不合格项进行了原因分析,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;管理评审中发现的薄弱环节,分析了原因,制定了纠正措施,整改已完成。

对日常工作检查,业绩考评,客户满意度调查发现的不符合及时采取纠正,防止事态发展,进行原因分析,采取必要的纠正预防措施,防止事件的发生、再发生。体系运行以来公司按照体系的要求,通过运行控制、加强培训,以及开展管理评审活动等方式采取预防措施,防止不符合/不合格的发生,不符合得到了有效控制,人员的质量意识有了明显提高,没有发现潜在的不符合,没有发生重大质量事故和投诉处罚。

3) 投诉的接受和处理情况:

无

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并持续改进其有效性,提供了各方面的资源保证。

企业租赁河北心度科技有限公司座落在石家庄正定新区新城大街 91 号厂房一层,建筑面积为 12773.7 平方米,仓房分为办公区、仓储区、医疗器械广场区,医疗广场区用作产品展示厅,有展示区、接待前台,共有面积约 3200 余 m²、仓储区约 7000 m²,分为常温库区、控温库区、及冷藏库区、冷冻库区;办公区分为各办公室及会议室、洽谈室等等。第三方集中仓储办公。见到了租赁合同。

2) 基础设施: 总经理识别设施配制的需要,提供和维护为实现持续改进所需的设施,当需求变化时,及时提供增添设施,确保需求,质管部负责具体的采购和管理,办公设施: 电脑、电话、打印机等,满足办



公经营需求；库房配备：空调、常温库、控温库、冷藏库 30m³、冷冻库 20m³、空调、冷藏箱等设施，配有地牛、货架、塑料托盘、登高梯等，配有电子标签拣货系统、PDA 手持终端、便携式蓝牙打印机、运输管理系统、温湿度监控系统等，满足库房运行需要。为防止突然停电造成温度失温，企业与正定双霞设备租赁部签订了“租用柴油发电机”的租赁协议，协议规定，当遭遇停电时，承租方在有使用需求时，出租方在 20 分钟内将柴油发电机送到承租方指定地点并在 30 分钟内完成安装调试，确保正常使用。该时间能够确保控温库、冷库、冷冻库、保温箱等的温度在要求的运行范围内。见到该租赁合同，合同签订日期 2023 年 11 月 1 日。企业不涉及特种设备。

监视测量资源：仓库的主要监视与测量资源：温度监控系统，

--查 2023 年 8 月委托河北墨瑞信息科技有限公司对温度监控系统的验证方案和验证报告，见到控温库、冷库、冷冻库的满载、空载验证报告，符合要求，详见扫描件，详见附件。

提供温湿度检测仪的校准报告，校准日期;2023 年 11 月 16 日，在有效期内，详见附件。

日常管理：每日记录监控系统监控记录，如有异常，立即通知相关部门进行检查维修，详见 7.1.3/8.5.1 条款审核

2、人员：公司目前在职总人数 14 人，包含管理人员，销售人员，物流管理人员，综合办公人员，采购人员、质检人员，财务等。

2、特殊岗位：接触产品的人员均有河北省食品药品从业人员健康合格证明：

抽李振兴，证号：03110523000933,有效期限至 2024-11-07，在有效期内

抽李慧：证号：1301232408834，有效期限至 2025-4-29，；

抽崔涛，证号 1301232325901 有效期限至 2024-09-25；

抽叶晓飞，证号：1301232325902 有效期至 2024-09-25

目前企业已报计划，针对今年健康证即将到期的人员进行从业健康体检。

3、水电供应由综合部负责，各部门节约用水、用电。

4、检验检测设备：库房配备了温湿度监测系统。

5、总体环境

各部门负责保持各自办公室的环境卫生。质管部负责环境状况的监督检查。

现场巡视，办公室干净整洁，库房管理人员严格按照管理规定进行库房及物料管理，定期消杀，配备了消毒物资，挡鼠板，粘鼠板，应急灯，灭蝇灯，托盘等，各种医疗器械、物料分区存放和管理，标识清晰，常温库、控温库、冷藏库、冷冻库有温度检测系统。

此外，创造无歧视、和谐稳定、无对抗的工作氛围，采取措施舒缓心理压力、预防过度疲劳、保护个人情感也是过程运行环境管理的重要组成部分。

2) 人员及能力、意识：

公司现有员工 14 人。岗位人员主要包括：管理人员，销售人员，物流管理人员，综合办公人员，采购人员、质检人员，财务等。公司现有人员的配置及能力基本充分，基本能够满足公司运作要求。

编制有岗位人员的任职要求，规定了公司人员上岗要求、人员的管理及考核方法。

综合办负责公司人员的招聘、培训、考核等管理；

部门负责人叶总介绍：目前公司人员比较稳定，均为在同类企业从业人员或相关医学、药学毕业的学生，如有新的人员需求则通过网上发布招聘信息，通过电话联系进行初步筛选，然后应聘者再来公司进行面试，根据不同的部门及岗位会规定不同的任职要求；主要岗位的任职标准主要从学历、职称、专业、工作经历、岗位技能等方面进行要求。

人员：公司目前在职总人数 14 人，包含管理人员，销售人员，物流管理人员，综合办公人员，采购人员、质检人员，财务等。



特殊岗位：接触产品的人员均有河北省食品药品从业人员健康合格证明：

抽李振兴，证号：03110523000933,有效期限至 2024-11-07，在有效期内

抽李慧：证号：1301232408834，有效期限至 2025-4-29，；

抽崔涛，证号 1301232325901 有效期限至 2024-09-25；

抽叶晓飞，证号：1301232325902 有效期至 2024-09-25

目前企业已报计划，针对今年到期的人员进行从业健康体检。

提供《人员岗位任职评价表》公司于 2024 年 1 月 1 日对主要岗位人员进行了评价考核。查销售部李振兴的考核记录：

分别从其学历，工作能力，责任心，管理经验等方面进行了评价，考核结果：经评价，该员工符合本岗位任职要求，可胜任。

另查质管部、物流部等主管等考核记录，均符合岗位要求，合格。

查见了管代和职业健康事务代表的任命书。

人员能力管理基本符合标准要求。

查有《2024 年度公司培训计划表》及培训记录：策划了 2024 年度的各项培训包括：标准培训学习；管理手册、程序文件、管理文件培训学习；应急预案培训；内审员培训；公司规章制度；岗位技能培训学习等。2024 年度均按计划的时间组织员工实施了培训。

抽查培训记录如下：

抽查 1：培训题目：质量标准贯标培训

培训时间：2024 年 1 月 13 日；培训地点：公司会议室；培训人：咨询杨老师；

有培训效果评价：培训有效。

抽查 2：培训题目：内审知识培训；培训时间：2024.7.18；培训地点：公司会议室；培训老师：杨老师

有培训效果评价：培训有效。

但现场审核，与内审组长及审核员沟通，其对标准理解及内审策划、实施等，尚未完全掌握，存在能力不足。——不符合。

另抽各部门培训计划、培训记录：2024.05.23，培训内容：公司管理文件、法律法规培等内容，

培训地点：会议室。有培训人员签到，有培训效果评价。

企业不涉及特殊工种。

陪同人员介绍，公司通过日常的内外培训、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。

与综合部人员沟通，询问方针、目标，均能回答。

综合部人员参与了体系建设，如编制相应的管理规定等。

综合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。

人员能力、意识基本符合要求。

3) 信息沟通：

现场沟通，公司组织机构合理，在各部门之间、岗位之间以及与外部供方、客户、外包方及上级监管部门之间建立了与体系有关的信息通渠沟道，借助于会议、电话、口头交流等方式使全体员工达到沟通和理解。公司内部使用系统等进行内部工作流程审批和沟通。内部建立了微信群，随时进行工作方面的沟通。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、申请、传真、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。



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：

文件化信息管理：

其制定了程序文件：《文件控制程序》、《记录控制程序》。

查看对成文信息有相关规定；程序规定了形成文件信息和记录管理的要求，包括：创建更新、获得、适用、妥善保管、防止失密和不当使用；规定了分发、访问、检索和使用；存储和防护；变更的管理。

文件的分类：

1. 《管理手册》TYYL-SC-2024 版本 A/0，发布实施日期：2024 年 1 月 1 日，本次审核提出文审意见后，企业对手册进行了修订，改为 A/1 版；

2. 《程序文件》TYYL-CX-20244 版本 A/0，包含程序文件 15 份，实施日期：2024 年 3 月 5 日；本次审核提出文审意见后，企业对手册进行了修订，改为 A/1 版；

3. 作业文件，包括安全生产标准化管理制度汇编，包括供应商评审管理制度、客户评审管理制度、验证与校准管理制度、质量信息管理制度、质量档案管理制度、首营企业审核及变更管理制度、首营品种审核及变更管理制度、收货管理制度、验收管理制度、入库储存管理制度、养护管理制度、首营客户审核及变更管理制度、出库复核管理制度、运输管理制度、销售退回管理制度、采购退货管理制度、医疗器械追溯管理制度、冷链商品管理制度、售后服务管理制度、质量事故调查处理管理制度、不良事件监测及上报管理制度、商品召回追回管理制度、商品有效期管理制度、质量否决管理制度、质量查询管理制度、不合格商品管理制度、报损(溢)管理制度、不合格品销毁管理制度、盘点管理制度、检验报告书管理制度、设施设备管理制度、防虫防鼠管理制度、计算机权限管理制度、商品基础信息变更管理制度、质量投诉管理制度等制度

4. 体系运行所需要的记录；

查文件创新和更新：

1、结合公司实际情况于 2024 年 1 月 1 日发布实施了管理体系文件，包括管理手册、程序文件、三级文件管理制度、作业文件、记录等

2、公司在创建质量体系文件时，对文件的格式进行了统一规定。文件的形式采取纸质版和电子版并用，文件发布前进行了审核、批准。

查程序文件和支持性文件均在发布前得到批准，符合标准的要求。有文件发放记录。

文件的控制：

提供了《文件发放、回收记录》，内容包括文件编号、版本、文件名称、分发号、交件人、签收、交接时间、备注。有管理手册、程序文件、作业文件汇编和外来文件的发放记录，有各部门的签收。从发放记录看，发放适宜，相关部门能获得。

存储、保护：体系文件由使用部门自行保存、专人管理。各部门体系文件在内部发布，部门领导及相关人员也可共享，系统规定了访问了权限、修改及审批权限，并有一定的保密要求。

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。

查文件审核提出的不符合，已整改完成，详见文审报告。

外来文件分为法律法规、管理规范、产品标准、试验标准类别，如：中华人民共和国产品质量法、中华人民共和国民法典、中华人民共和国消费者权益保护法、中华人民共和国反不正当竞争法等及 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 x 射线计算机体层摄影设备、YY/T 0654-2017 全自动生化分析仪等。

●质管部协同综合部、销售部、物流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。

●查见《记录清单》共涉及销售、检验、出入库、设备养护等方面的记录记录，记录表包括序号、记录名称、编号、保存期、责任部门等内容。

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。

●质管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。

四、被认证方的基本信息暨认证范围的表述

经过审核，审核组认为认证范围适宜，详见《认证证书信息确认书》。

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，天翼（河北）医疗服务有限公司的

☒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	☒ 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:徐红英



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。