

项目编号：10947-2024-Q

# 管理体系审核报告

## (第二阶段)



组织名称：河北冀德医药有限公司

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）：潘琳

审核组员（签字）：

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](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：潘琳

组员：



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  | 潘琳 | 组长   | 审核员  | 2024-N1QMS-1304083 | 29.08.06,31.04.01,31.12.00 |

### 其他人员

| 序号 | 姓名  | 审核中的作用 | 来自   |
|----|-----|--------|------|
| 1  | 段书昆 | 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、内部审计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质量管理体系审核；

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  
中华人民共和国标准化法  
中华人民共和国合同法  
中华人民共和国劳动法  
中华人民共和国消费者权益保护法  
中华人民共和国公司法  
中华人民共和国计量法  
中华人民共和国劳动合同法  
民法典

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：



医疗器械经营质量管理规范  
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：**2024年09月12日 上午至2024年09月14日 上午实施审核。

审核覆盖时期：自2024年1月5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；货物专用运输(冷藏保鲜)；仓储服务（危险品除外）

**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：石家庄高新区恒山街 196 号综合办公楼一层、二层

办公地址：石家庄高新区恒山街 196 号综合办公楼一层、二层

经营地址：石家庄高新区恒山街 196 号综合办公楼一层、二层

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）：无

**1.5.4 一阶段审核情况：**

于 2024-09-11 8:30:00 上午至 2024-09-11 12:30:00 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：

内审、管理评审的策划与实施；产品和服务的放行；特种设备管理；监视和测量设备的管理

**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:行政人力部 7.2 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：2024 年 10 月 14 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 2025 年 9 月 14 日前。

2) 下次审核时应重点关注：

本次不符合项情况；特种设备管理；内审、管理评审的实施情况；人员能力培训有效性；产品放行



3) 本次审核发现的正面信息:

企业通过了 GSP 认证, 在质量管理方面人员有一定的质量意识, 质量管理制度、程序文件健全, 产品销售、仓储及运输服务得到了用户的认可。

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, 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:

对质量管理体系的认识, 管理层上对管理体系的运行高度支持, 但目前普通员工对管理体系认识不足, 应加强学习、培训, 对于体系的运用没有做到全员参与, 有因员工个人质量意识不强, 造成产品出现不符合的风险。

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 1 日, 体系实施时间,2024 年 1 月 5 日

2) 法律地位证明文件有:

营业执照, 统一社会信用代码: 91130101MA07ND7C7H, 法定代表人: 白东平, 查看原件有效。

医疗器械经营许可证:

许可文件编号:冀石食药监械经营备 20170008 号(二类)、冀石食药监械经营许 20160742 号, 均在有效期内。

3) 审核范围内覆盖员工总人数: 45 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:

医疗器械销售服务流程:

销售订单---业务员操作 ERP 销售出库---仓储接单---安排物流出货---运输---交付验收

仓储及配送服务实现过程:

客户采购---客户操作 ERP 采购入库---仓库接受客户订单---安排验收复核收货---订单确认---货物贮存---客户销售---客户操作 ERP 销售出库---仓储接单---安排物流出货---运输---交付验收

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

●管理体系策划



审核组与受审核方现场确认的认证范围：资质范围内医疗器械的销售；货物专用运输(冷藏保鲜)；仓储服务（危险品除外）。

注册地址：石家庄高新区恒山街 196 号综合办公楼一层、二层

经营地址：石家庄高新区恒山街 196 号综合办公楼一层、二层

■不适用条款：无。

■质量手册识别外包过程：部分产品物流运输过程；

■特殊过程（需确认）：销售、贮存、运输过程

■管理体系覆盖人数 45 人，设有行政人力部、营业部、质管部、采购部、储运部等部门。

无倒班。

1、公司依据 GB/T19001-2016 标准，于 2024 年 1 月 5 日建立了质量管理体系。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—产品销售—测量和改进。标准所有条款均适用。

2、公司明确规定产品执行标准（国家、行业标准）和客户要求，并通过各环节控制，监视、测量、考核使其达到有效运行。

3、公司编制了质量手册、程序文件及作业文件、记录表格等。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、通过对各主要环节的风险评估，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。

## ●方针目标的策划

《质量手册》明确了公司的公司质量方针：

关爱健康，追求卓越品质

受审核方制定的质量方针与企业经营宗旨相关适宜，同时也满足了 GB/T19001-2016 标准对方针的要求。同时建立与方针相适应的目标：

质量目标：

产品流向真实、合法性 100%；

产品运输安全到达 100%；

客户反馈服务满意率 100%。

查对目标进行了分解，提供有各部门目标分解表及目标考核情况内容包括：部门、目标指标、完成情况、考核人等，基本到位、合理。提供有目标考核记录，每季度末对目标进行考核，查看 2024 年 1、2 季度目标完成情况统计表”，目标已基本实现。（见各部门考核结果）。

## ●运行的策划

策划了销售服务流程：

医疗器械销售服务流程：

销售订单---业务员操作 ERP 销售出库---仓储接单---安排物流出货---运输---交付验收

仓储及配送服务实现过程：

客户采购---客户操作 ERP 采购入库---仓库接受客户订单---安排验收复核收货---订单确认---货物贮存---客户销售---客户操作 ERP 销售出库---仓储接单---安排物流出货---运输---交付验收

特殊过程：销售、贮存、运输过程；

外包过程：部分产品物流运输过程过程。

1) 质量目标和要求体现在医疗器械经营质量管理规范、医疗器械监督管理条例、医疗器械经营监督管理办法等。

2) 使用设备：冷藏车、立体仓库分拣机、空调机组、电脑、打印机等；



- 3) 确定了产品出入库检验、产品出厂检验等检验活动;
- 4) 编制了《采购检验规程》，《产品验收检验规程》等验收标准;
- 5) 编制了采购验证记录，产品发货检验记录。

策划结果满足产品实现要求。

●绩效的监视和测量的策划

公司编制了《产品监视与测量控制程序》《售后服务质量控制程序》《顾客满意监视控制程序》。

组织策划了对绩效的监视和测量，对绩效的分析和评价，对事项进行汇报的程序等。保留了必要的记录文件。

公司通过管理评审和内部审核，以及定期的目标考核，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。具体见 6.2/9.2/9.3 审核记录。

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）

●与产品有关的要求的确定

与顾客的沟通由营业部负责，主要方法：通过业务员直接与客户保持日常联系，其内容包括：产品质量、性能、后续服务等。

营业部通过公司网站以及电商平台进行服务宣传，向顾客介绍服务，回答顾客的咨询，让顾客了解公司及服务情况。营业部负责就合同或订单的处理，合同的评审，向顾客提供符合要求的服务。公司可通过平台实施了解顾客的需求和期望。

顾客明确规定的要求通过与顾客签订合同，公司按顾客要求销售产品，并以传真、电话、微信等方式进行沟通、确认，并对产品的销售要求等给予了明确。

公司产品销售基本已成熟，通常收到客户合同/订单时营业部评审后再交总经理评审，经评审满足要求后总经理或其代表直接在合同上签字盖章即完成合同评审，特殊合同则需各相关部门人员一起评审，评审过程记录在《合同评审表》上。目前承接的合同是常规合同。

抽查销售合同：

合同规定了质量要求技术标准、质量保证、服务范围、收货事宜、产品验收方法及异议期限、结算方式和期限、违约责任、解决合同纠纷的方式、其他约定事项等条款，要求明确，负责人评审后在合同上签字盖章回传给客户，以作为能满足合同要求的承诺。

公司暂无合同变更情况发生。

●外部提供的服务、产品、过程的控制

采购产品主要是医疗器械及配件等；

执行公司《采购控制程序》，程序对采购计划中主要产品进行定期合格供方评价。经由总经理确认后，纳入公司合格供方。

采购部负责定期对供方进行评价，一般每年一次。经总经理确认后，纳入公司合格供方。

提供有《合格供方名单》，批准人：王超。

| 合格供方名称         | 供应产品/服务名称 |
|----------------|-----------|
| 苏州好博医疗器械股份有限公司 | 医疗器械      |
| 深圳市金迈得医疗科技有限公司 | 医疗器械      |
| 北京瑞恒嘉润生物科技有限公司 | 医疗器械      |



|                   |      |
|-------------------|------|
| 河北盈瑞医疗器械贸易有限公司    | 医疗器械 |
| 康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司 | 医疗器械 |
| 上海申风医疗保健用品有限公司    | 医疗器械 |
| 石家庄鑫磊物流有限公司       | 物流运输 |

查 2024 年 1 月 5 日对供方的调查及评价。

针对合格供方苏州好博医疗器械股份有限公司、深圳市金迈得医疗科技有限公司、北京瑞恒嘉润生物科技有限公司 等进行了年度评价，包括：供应能力、技术能力、质量能力、资质等，综合评价等：

2024.7.17 对石家庄鑫磊物流有限公司进行了合格评定，纳入了合格供方名录。

本公司产品的采购信息由采购部负责，通过微信、电话的方式向合格供方进行产品采购。

供方发货时附发货明细、产品使用说明书、出厂合格证明等。

抽产品采购合同：

合同约定了包装方式、交货时间和地点、运输方式、付款方式、货物验收、技术支持及售后服务、违约责任等

查其他采购订单，明确有产品型号规格，数量，质量要求，产品均从合格供方处采购。

部门主管石经理介绍，与有意向客户确定产品名称、型号、数量后，把需求信息通知供应商，供方根据库存情况以及加工周期反馈供货周期。产品到货后质管部进行设备验收，据石经理介绍，出现不合格的要求供方进行换货处理。

## ●设计和开发的控制

本公司主要业务是资质范围内医疗器械的销售；货物专用运输(冷藏保鲜)；仓储服务（危险品除外），执行销售服务规范。

医疗器械销售服务流程：

销售订单---业务员操作 ERP 销售出库---仓储接单---安排物流出货---运输---交付验收

仓储及配送服务实现过程：

客户采购---客户操作 ERP 采购入库---仓库接受客户订单---安排验收复核收货---订单确认---货物贮存---客户销售---客户操作 ERP 销售出库---仓储接单---安排物流出货---运输---交付验收

在销售商品时，由销售人员和顾客共同对商品进行确认来完成最终检查。

按照该商品的售后服务承诺和合同约定对售出商品提供售后服务。

经现场确认，产品依据国家标准、行业标准、客户要求销售，目前采用网络推广和业务员推销进行产品销售，且营销模式固定。

企业对产品销售过程的控制 在管理体系手册保留了该条款，主要体现在对产品销售过程进行改进等方面，如：

产品包装的形式以及客户的要求等，根据市场的发展和客户的要求，对营销模式进行设计和研发。

## ●生产和服务提供的控制

该公司销售产品质量较稳定，主要从事医疗器械的销售；货物专用运输(冷藏保鲜)；仓储服务。

编制了《与顾客有关过程控制程序》《产品监视与测量控制程序》《服务质量考评控制程序》等规范销售服务过程。

营业部通过业务员与客户进行业务洽谈，根据客户需求，明确合同要求，在合同正式签定之前，公司组织合同评审或口头评审，总经理同意后方可签定合同。

合同签订之后，依据合同要求，由营业部依据合同要求实施采购。



文件支持：产品的销售依据的标准有：质量标准：顾客要求及相关产品标准。

相关法律法规要求：质量管理体系 基础和术语 GB/T 19000-2016、质量管理体系 要求 GB/T 19001-2016、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、医疗器械经营质量管理规范、医疗器械监督管理条例、医疗器械经营监督管理办法等。

根据产品的特性和销售服务的特性和要达到的结果，编制了《销售服务规范》《销售服务质量评定记录》等文件和记录。

指派胜任人员：营业部所有人员岗前经过专业培训，有相关销售工作经验，《岗位工作人员能力评价表》对人员能力及表现进行了评价，符合公司岗位能力需求。

公司根据以市场销售情况进行销售和采购，下达销售任务过程中产品的技术资料 and 采购合同及记录等相关资料，内容齐全；

企业通过 ERP 系统对医疗器械的销售、仓储及配送服务进行全过程管理。

产品入库：

产品销售和仓储服务过程中各环节通过自检、监督、复核对产品信息进行检验，订单产品或客户仓储产品在收货后由检验员进行货品检验，检验合格后货品方可录入 ERP 系统，储运人员依照入库单通知办理入库。

产品出库：

产品售出后（或客户的仓储品的出库）均需检验员检验合格后，办理出库及配送。

在医疗器械销售和仓储、配送服务过程中，出入库的操作权限稍有差别，医疗器械的销售出入库均由受审核方业务人员依据订单信息进行 ERP 系统操作；而仓储、配送服务，企业在与客户合作前期给客户配置系统用户账号，客户可以根据本企业的业务需求进行远程产品出入库的操作，受审核方依据客户的系统申请信息进行产品的出入库检验以及产品的配送。

产品如入库的控制过程详见 8.6 审核记录。

产品售出后，营业部定期跟踪调查用户的满意度反馈，做好售后服务工作，详见 9.1.2 审核记录。

需要确认的过程：该公司目前经识别确认的特殊过程为销售、贮存、运输过程。

查见《特殊过程确认记录表》

销售过程确认项目：人员、设备、作业指导、记录情况 确认人：梁庆利 日期：2024.1.10

贮存过程确认项目：人员、设备、作业指导、记录情况 确认人：梁庆利 日期：2024.1.11

运输过程确认项目：人员、设备、作业指导、记录情况 确认人：梁庆利 日期：2024.1.12

特殊过程自确认后，人员、工作流程没有变更发生，没有发生再确认的情况。

现场查看办公室干净整洁，电脑、打印机及网络运行正常，营业部员工均通过网络或电话与客户进行沟通。每周一晨会沟通本周销售计划，且进行了产品采购项目评审，主要是沟通产品技术要求、价格、供货期限等。

销售产品覆盖医疗器械、仓储及配送服务等。详见 8.2 条款。

提供有“销售服务质量检查表”“运输服务质量检查表”每月对营业部从销售人员仪表、形象、销售服务设施维护使用及完好情况、销售环境的保持、接待质量（包括来人来电）、电话记录的及时、完整、清晰情况、驾驶员持证上岗情况、运输安全管理制度执行情况等进行考核，抽 2024 年 2 月、2024 年 6 月 2024 年 8 月考核情况，评价均为合格，满足要求。

货物专用运输(冷藏保鲜)的过程控制：

- 1、冷链出库、装车过程，产品放在冷藏保温箱内（2-8°），同时放置冰袋（可重复使用）；
- 2、装车后的运输过程：运输过程中、冷藏车的温度也是 2-8 度；
- 3、卸车：到达目的地后，取出产品时，也会打印运输过程中时时的温度，接收人员会检查随货单和温度记录。

查随货单和温度记录，记录有产品装车前储存温度、卸车时温度、运输负责人等，记录保存完好。

经查服务提供过程基本符合要求。

## ●产品的放行



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，业务员与供方沟通，对采购产品数量、检验报告、质量证明书核对无误后从供方处直接发货企业仓储。产品到货后对货物数量、型号、外观等进行查验，验收无误后确认收货入库。

质管部经理负责对销售服务过程的服务质量进行监督检查。

为确保采购的产品能满足顾客要求，企业要求供方在提供产品时必须有产品合格证，并依据顾客要求及相关行业标准进行检测，检测要求有合同内或标准内规定的关键参数测定。

企业的产品出入库管理采用 ERP 系统，不同的系统使用人分配有相应的权限。

查 ERP 系统采购验收记录：

查多个日期的系统记录，每批产品出入库经手人员、检验人员均有记录。系统数据定期备份，数据保存完好。

公司有专人负责解答客户的售后问题，组织策划了顾客满意度统计分析表，有专人定期对客户的满意度进行跟踪、收集、分析、评价，用以持续改进客户满意度。

企业编制了《销售服务质量控制办法》，规定了销售服务过程中服务的质量标准，保留了检查证据。

公司无紧急放行情况发生，公司的服务监测能力基本满足要求。

组织未接受过上级或监管部门的监督检查。

### 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

现场询问：总经理、管代、各部门主管均参加了内部审核。

●查内审：于 2024 年 7 月 16 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：

1、提供了《2024 年内部审核实施计划》，编制：黄玮 批准：王超 时间：2024.7.9  
计划涵盖本次内部审核的目的、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。

组长：黄玮，组员：梁庆利，提供了内审员任命书，查培训记录，内审员经过培训考核。

2、提供了内审首末次会议签到，有各部门领导签到。提供了内部审核检查表，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。

提供了《不符合项报告》，本次内审发现 1 项不合格，为一般不符合项，在采购部（Q8.4 条款）。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措施，并对其有效性进行了验证。验证人：黄玮 2024.7.16

3、提供了《内部审核报告》，对本次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。  
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。

审核组长：黄玮 批准：王超 日期：2024.7.16

从现场保留资料来看，内审基本符合要求。但同内审组长、管理者代表黄玮沟通，其介绍内审组成员参与了内审、管理评审的实施过程。现场询问其对标准了解情况及内审、管理评审的策划与实施情况，不能回答清楚，存在能力不足。已在 7.2 开具不符合。下次审核关注内审员能力提升和内审的深入。

策划并执行《管理评审控制程序》，程序规定了管理评审的主控部门，评审的频率，输入要求，参加人员等。程序要求每年至少一次管理评审，总经理主持。

1.查见《管理评审计划》，计划明确了评审目的、依据、时间、地点、主持人、参加评审的人员、评审的内容和各部门需准备的评审材料。编制：黄玮 日期：2024.7.22 批准：王超 日期：2024.7.22

2.实际执行：于 2024 年 7 月 29 日在公司办公室由总经理召开主持了管理评审。

提供了管理评审会议记录，含各部门人员签到，有各部门领导所做的本部门体系运行工作汇报。

现场询问管代黄经理，参加了管理评审会议。



3.查见《管理评审报告》，对管理评审过程进行了总结，评审结论：  
质量管理体系基本符合，运行充分、适宜、有效。

4. 管理评审决议及改进措施：

我公司新版管理体系运行时间较短，有关人员对标准的理解不够深刻，现要求各部门领导和相关人员要进一步学习标准及管理手册，决定在两周之内由行政人力部组织相关人员再进行1次针对标准和管理手册的培训。

经查改进措施已落实，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

企业制定了《不合格控制程序》、《纠正措施与改进控制程序》，规定了不合格品的处置方面的要求。在产品交付后出现不合格时可进行换货或退货处理。

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：

内审发现的不符合，形成内部审核不合格报告，有原因分析，措施，实施及有效性验证等。

管理评审中的改进，制定有措施单。日常中发现的不符合，公司通过实施纠正措施，要求相关部门举一反三也检查自己的工作，消除同类型错误的原因。基本有效。

总体上看，公司纠正及改进机制已形成，能够形成自我完善自我提高的良性循环机制。

自体系运行以来组织未发生顾客投诉和质量事故。基本符合要求。

#### 3) 投诉的接受和处理情况：

建立了对外交流的渠道，可接收外部投诉及建议，自体系运行以来无质量事故发生，也没有发生相关方投诉，现场也没有发现顾客投诉资料。基本符合要求。

### 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）：

##### 1、基础设施

查企业设有管理层，行政人力部、采购部、营业部、质管部、储运部等。查看质量手册规定了每个部门和重要岗位的职责权限。

企业所在园区总占地 80 亩，建有 6 层办公楼一座，每层面积 1030 平方米（与冀德医药集团下属公司共用）；立体仓库一座，总容量 6092 个货位；三层仓库一座（地上三层地下一层），每层面积 4500 平方米，负一层为冷藏库，容积 1306.8 立方米，其余均为 10℃ 到 30℃ 的控温库。温湿度监测系统均为北京志翔领驭科技有限公司的终端及监测系统，保障药品仓储的质量安全。

企业位于石家庄高新区恒山街 196 号综合办公楼一层、二层。

办公室配备了办公桌椅，电脑，打印机等办公设备；

设施设备：冷藏车、立体仓库分拣系统、空调系统、电脑、打印机等；基本满足产品销售需要；

特种设备：乘客与载货电梯 2 部，按规定进行了定期检验，检验报告见扫描件。

检测设备：仓库温湿度监测系统；

##### 2、运行环境：

工作环境：6 层办公楼总面积 6180 平米（企业占用一层、二层），场所卫生干净整洁，配有中央空调，工



作环境良好；

常温库：产品分区存放，采用绿、黄、红、蓝四色标识进行管理，温度控制在 10-30℃ 范围内，湿度 35%-75%。

冷藏库：温度 2-8℃，湿度 35%-75%。

温湿度监测系统均为北京志翔领驭科技有限公司的终端及监测系统，需要冷藏的药品出入库需要附带货品的储存温度记录。温湿度监测系统定期进行第三方检测校准，校准报告见扫描件。

质量手册明确了对监视测量资源的管理要求。

主要通过对销售服务过程和培训过程进行监视，提供有《顾客满意监视控制程序》《服务质量考评控制程序》。

定期对业务人员进行服务质量考评，详见营业部 8.5.1 审核记录。

监测设备为仓库的温湿度监测系统，定期进行校准，校准检验报告见扫描件。

满足需求。

## 2) 人员及能力、意识：

企业现有人员 45 人。配备有办公人员，管理人员，储运人员、销售人员，售后服务人员等，满足公司需要。编制有《人力资源控制程序》及《职责文件》，规定了公司人员上岗要求、人员的管理及考核方法。

办公室负责公司人员的招聘、培训、考核等管理；

张经理介绍：目前公司人员比较稳定，如有新的人员需求则通过网上（智联、BOSS）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。

提供《岗位工作人员能力评价记录》，公司于 2024 年 1 月 5 日对主要岗位人员进行了评价考核。经评价，均符合岗位要求。

——查营业部经理梁庆利、质管部经理黄玮的考核记录：

分别从其技能和岗位职能等方面进行了评价，考核结果：符合岗位要求。

提供“2024 年度培训计划”，覆盖岗位职责、医疗器械收货与验收、医疗器械经营质量管理规范等方面，2024 年培训目前已部分实施完成。

查《培训记录表》

1、2024.2.19 培训题目：岗位人员职责；培训方式：讲解。考核方式：提问 培训效果：经提问，全部合格。

2、2024.4.15 培训题目：医疗器械收货与验收。培训方式：讲解。考核方式：书面 培训效果：经考试，全部合格。

3、2024.7.2 培训题目：医疗器械经营质量管理规范；培训方式：讲解，考核方式：书面 培训效果：经考试，全部合格。

另抽其他培训记录，记录了培训主要内容，并有考核和人员签到。

企业的培训过程符合要求。

企业通过对人员培训、招聘人员、调换岗位等措施，确保人员能够满足岗位要求。

同内审组长、管理者代表黄玮沟通，其介绍内审组成员参与了内审、管理评审的实施过程。现场询问其对标准了解情况及内审、管理评审的策划和实施情况，不能回答清楚，存在能力不足。开具不符合。

## 3) 信息沟通：

与负责人沟通，《质量手册》中规定了企业内、外部沟通的要求，经查阅和交谈符合标准要求。

总经理负责在公司建立畅通的沟通渠道。管理者代表是公司内部和外部信息交流和沟通的负责人。行政人力部是公司内部和外部信息交流和协商的归口管理部门。负责与上级主管部门及周边



单位的信息交流。行政人力部负责与管理体系、法律法规等有关的内部和外部信息交流。营业部负责就产品标准、质量与客户之间的信息交流，负责与采购供方之间的沟通。各部门收集到有关信息，包括法律法规等，及时向办公室反馈。目前各项沟通都较为及时、顺畅、效果较好。

#### 4) 文件化信息的管理：

受审核方建立的管理体系文件包括：

- 1.《质量手册》JD/SC-2024，版本 A/1,实施日期：2024 年 9 月 11 日；
- 2.《程序文件》JD/CX-2024，版本 A/0,包含程序文件 36 份，实施日期：2024 年 1 月 5 日；
- 3.《制度文件》含销售服务规范、人员健康管理制度、设施设备管理制度、分仓管理制度等 74 项。
- 4.《职责文件》含各部门及管理人员职责供 48 项。
- 5.体系运行所需要的记录

编制了文件控制程序，用于对管理体系文件的管理

对外来文件进行了识别收集，现场提供有《受控文件清单》、《外来文件清单》，包括中华人民共和国质量法、中华人民共和国招标投标法、中华人民共和国消防法、中华人民共和国标准化法、民法典、中华人民共和国消费者权益保护法、医疗器械经营质量管理规范、医疗器械监督管理条例、医疗器械经营监督管理办法等

##### ■查文件创新和更新：

1、结合公司实际情况于 2024 年 1 月 5 日发布实施了管理体系文件，包括质量手册、程序文件、管理文件、记录等

2、公司在创建质量管理体系文件时，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，语言采用中文。文件发布前进行了审核、批准，文件抽查如下：

管理体系文件：质量手册、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》，内容包括文件名称、文件编号、份数、分发号、收文部门、领用人、备注。有质量手册、程序文件、管理文件的发放记录，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。

《质量手册》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。

■主管部门——行政人力部对外来文件进行识别控制，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 46 项记录，记录表包括序号、记录名称、记录编号、保存期、使用部门、备注等内容。

如：外来文件登记表、供方评定记录表、年度培训计划、顾客满意度调查表，记录认真，内容较充实，真实可信。

记录的保护：所属部门负责，保存于文件柜，按期限控制，如遇销毁有审批及登记。

■行政人力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

认证范围：资质范围内医疗器械的销售；货物专用运输(冷藏保鲜)；仓储服务（危险品除外）。

注册地址：石家庄高新区恒山街 196 号综合办公楼一层、二层

经营地址：石家庄高新区恒山街 196 号综合办公楼一层、二层

**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, 河北冀德医药有限公司的

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 checked="" type="checkbox"/> 满足 | <input 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 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  |

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:潘琳



## 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、联系方式的变更、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。