

项目编号：1198-2022-Q-2024

# 管理体系审核报告

## (监督审核)



组织名称：国药乐仁堂器械有限公司

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）：周文廷

审核组员（签字）：/

报告日期：2024年11月5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  
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：周文廷

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	周文廷	组长	审核员	2022-N1QMS-2244880	29.12.00

### 其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	李云会	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**）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：

GB/T19001-2016/ISO9001:2015

#### b) 受审核方文件化的管理体系：本次为 **质量管理体系** 审核 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：

《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令 第47号）

《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令 第48号）

《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局令 第6号）

《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第7号和2017年11月21日修正案）

《医疗器械经营监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第8号和2017年21日修正案）

《药品医疗器械飞行检查办法》（国家食品药品监督管理总局令第14号）



《医疗器械使用质量监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第18号）

《医疗器械通用名称命名规则》（国家食品药品监督管理总局令第19号）

《医疗器械临床试验质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令第25号）

《医疗器械召回管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第29号）

《国家食品药品监督管理总局关于调整部分医疗器械行政审批事项审批程序的决定》（国家食品药品监督管理总局令第32号）

《医疗器械标准管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第33号）

《医疗器械网络销售监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第38号）

《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（国家市场监督管理总局令第1号）

《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》（国家市场监督管理总局令第21号）

。。。。。

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—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

。。。。。

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11月04日 上午至2024年11月05日 下午实施审核。

审核覆盖时期：自2023年12月8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）：

仪器仪表、消毒用品、制药设备、医疗器械、化工产品、化学试剂、玻璃仪器的销售服务（有资质要求的范围须符合资质规定）

### 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青园街 57 号 405、407、408、418、427、429 室

办公地址：河北省石家庄市长安区青园街 57 号 405、407、408、418、427、429 室

经营地址：河北省石家庄市长安区青园街 57 号 405、407、408、418、427、429 室

仓库地址：正定县南牛乡牛家庄村西南国药乐仁堂医药有限公司物流中心5号楼

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）

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 11 月 5 日前。

2) 下次审核时应重点关注：物流运行情况，体系融合度，法律法规的更新，内审管理评审的情况

3) 本次审核发现的正面信息：

管理体系基本健全，领导能够重视，各部门基本能够贯彻执行体系文件，仓库物流管理规范

### 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：管理体系融合度

### 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

公司管理层以公司的质量方针为框架，结合公司的实际运营情况，编制了《质量管理手册》，制定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 $\geq 96\%$ 。

每年年初制定目标，每季度汇总考核。

质量目标满足产品要求（国家标准及客户要求）；

质量目标进行层层分解，落实到责任部门，每季度末考核。

--查 2023 年度 1-3 季度考核情况：目标完成，详见各部门审核

管理目标进行分解并责任落实到人，制定了考核办法，从提供的考核结果来看，均完成了制定的目标。具体体现在各部门目标的考核上

### 2.2 重要审核点的监测及绩效 符合 基本符合 不符合

#### ●产品和服务实现的策划

杨经理介绍：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 BMS 系统）、销售流程策划、物流管理的策划（采用 CMS 系统），管理流程的策划（WMS 签批系统）

公司针对产品销售的特点具体策划如下：

策划了服务流程：

#### 1、销售流程

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

物流管理流程：

采购产品验收--确认产品储存条件--录入 CMS 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 CMS\WMS 系统进行，包括签字批复

确定了仓库管理为需确认过程。

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。

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) 企业租赁河北省石家庄市长安区青园街 57 号，面积 1933 平米，作为企业办公经营用房，配备有办公室、会议室、洽谈室等；提供了租赁合同。

2) 仓库：正定县南牛乡牛家庄村西南国药乐仁堂医药物流中心 5 号楼作为仓库，提供了租赁合同。

3) 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：备用发电机、空调、常温室、阴凉库、冰柜等设施，满足库房运行需要。

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 85 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：租赁附近仓库两间，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、温湿度监控系统验证。

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：

#### ●与客户有关的过程：

查看销售合同并与销售负责人进行沟通，目前企业主要是仪器仪表、消毒用品、制药设备、医疗器械、化工产品、化学试剂、玻璃仪器的销售服务（有资质要求的范围须符合资质规定），主要客户群体在公立医院、经营单位，主要服务河北区域

针对提供的销售服务，明确了产品和服务的要求，包括顾客要求、法律法规的要求：

《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令 第 47 号）

《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令 第 48 号）

《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局令 第 6 号）

《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 7 号和 2017 年 11 月 21 日修正案）

《医疗器械经营监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 8 号和 2017 年 21 日修正案）

《药品医疗器械飞行检查办法》（国家食品药品监督管理总局令第 14 号）

《医疗器械使用质量监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 18 号）

《医疗器械通用名称命名规则》（国家食品药品监督管理总局令第 19 号）

《医疗器械临床试验质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令第 25 号）

《医疗器械召回管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 29 号）

《国家食品药品监督管理总局关于调整部分医疗器械行政审批事项审批程序的决定》（国家食品药品监督管理总局令第 32 号）

《医疗器械标准管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 33 号）

《医疗器械网络销售监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 38 号）



《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（国家市场监督管理总局令第1号）  
 《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》（国家市场监督管理总局令第21号）

。。。。。

产品的相关标准规范：

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

。。。。。

产品质量标准和验收要求与顾客进行沟通后均在合同中进行了确定，包括合同违约责任及索赔要求等。

现场沟通，杨经理介绍，销售模式为招投标等传统销售模式，明确产品要求，提供了《销售合同台账》，台账记录了客户名称、订货内容、订购日期、交货日期等信息。

抽取的合同可覆盖认证范围

合同、订单等均明确了交货质量和技术要求、交货期限、价格、付款结算方式、明细、双方责任与义务、质量索赔、售后质保期等。

合同均保存完好，符合要求。

合同评审主要为会议合同评审，评审内容包括合同风险、技术要求、交货能力、交货方式、付款期限、质量保证、付款结算方式等方面。

提供了合同评审表，查上述合同的评审记录，均在合同签订之前。主要是对合同条款和内容，包括顾客及产品的质量要求能否满足，交货期限能够满足，盈利和结算，产品交付（运输方式和费用），产品售出后的质保和维修等内容进行评审，评审通过后方可签订。合同签订盖章视为输出。

杨经理介绍，目前均为行业常规合同。

另查其他销售合同，均经过评审后方可签订。

与主管沟通，合同有可能出现的变更为时间变更，通过追加合同进行，目前没有发生过变更。

●设计开发：

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。

#### ●与外部有关的过程：

仍执行公司《采购控制程序》，采购部负责供方的选择、录入、评价和年度绩效考核等工作。

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 BMS 系统录入），

外部提供的产品和服务主要是：仪器仪表、消毒用品、制药设备、医疗器械、化工产品、化学试剂、玻璃仪器产品；

外包过程：产品运输，温湿度监控系统验证。

公司办公软件有 BPM 系统，CMS 系统，OA 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，查看了企业的办公软件 BPM 系统，企业采购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 BPM 系统。

供方评价之后从 BPM 系统导入至 CMS 系统进行后续维护，包括证照信息、注册证、合作协议等；

现场沟通和查看，根据销售部销售情况制定采购计划。有采购计划时，在公司的 BPM 系统内进行选择供应商，OA 系统进行流程审批，签订合同需提交采购协议审批表，审批内容包括供应商，资信，协议政策，毛利率，回款账期，退换货是否处理及处理时间，竞争对手情况等；经各部门和总经理层层审批，查看系统，有流程时间、节点、评审意见等内容。评审通过后方可签订正式合同进行采购。对于供方制定的供应商或产品，仍对其进行评价后录入系统，方可实施后续采购活动。

经识别，外包过程为：物流、温湿度监控系统验证。

#### ●销售过程控制：

企业运行过程：

一、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。

二、产品销售流程：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

确定了客户洽谈为需确认过程

三、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。

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《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，采购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，产品到货后由库房进行验收入库，顾客接收合格后有验收合格单。

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、仓库区域：见物流部审核，较规范

六、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。

七、识别了需要确认的过程为业务洽谈，并对销售（业务洽谈）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、温湿度监控系统验证

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。

●企业运行过程：仓库管理

一、采购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、物流管理流程：采购产品验收--确认产品储存条件--录入 CMS 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 CMS\WMS 系统进行，包括签字批复

确定了仓库管理为需确认过程

三、监视测量资源：库房用温湿度监控系统、工作表格（CMS\WMS 系统）

四、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。

四、仓库管理过程：

1、仓库管理流程：采购产品验收--确认产品储存条件--录入 BPM 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

2、现场审核获悉，采购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，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。

--查 2024.10.16 产品入库单（供方销售单），记录有：产品名称、数量、批次号、生产日期、有效期、供方注册证号、生产许可证号、储存条件等

--查 2024 年 10 月 2 日出库单，记录有：产品名称、数量、批次号、生产日期、有效期、供方注册证号、生产许可证号、储存条件等

--查出入库房来客登记

。。。。。

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

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、冰柜、空调、冷库、阴凉库等

仓库管理：李经理介绍

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

--查 2024 年 10 月份冷库温度监控记录（自动监控、远程监控）

--查 2024 年 10 月出入仓库人员登记记录，录入 WMS 系统

--查 2024 年 10 月仓库消杀记录，记录有部位、时间、人员等

5) 进出库医疗器械的质量控制将在 8.6 条款审核

六、仓管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。

七、识别了需要确认的过程为仓库管理

对仓库设施、管理人员资质、管理制度、设施维护制度、出入库制度、WMS 系统、CMS 系统、温湿度监控系统验证等环节进行了确认，确认人：杨彦坤、田青龙等，2024.1.6

外包过程：产品运输、温湿度监控系统验证

产品交付：

采购产品的交付控制：企业采用准入制度，合格供方录入 BMS 系统，合格供方采购，产品质量控制见物流部 8.6 条款，

过程交付：不合格产品不入库，

最终交付，入库、出库均有 WMS 系统控制，各环节签批，由 CMS 系统控制

--查 2024.10.20 产品（安尔典 II 型皮肤消毒剂/60ml）入库、出库、物流等各环节控制

有入库单：显示日期、供货方、检验入库人员等，2024.10.8

有出库单：显示日期、签批人员、物流公司、收货单位等，2024.10.20

有物流单：运输单位：国药乐仁堂路路顺物流河北有限公司，

各环节控制均有 BMS\CMS\WMS 等系统控制

产品交付过程受控

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

#### ●产品防护

仪器仪表、消毒用品、制药设备、医疗器械、化工产品、化学试剂、玻璃仪器的销售服务（有资质要求的范围须符合资质规定）在各环节的防护，主要有

采购运输过程防护（一般供方负责）

进出仓库的搬运：防止倒置、轻拿轻放

储存过程中的防护：根据产品要求分类摆放、按照储存条件存放于满足条件的位置（或设施），如常温库、冷冻库、冰柜等，根据季节要求调节仓库温度并监控

运输过程的防护：使用适合医疗器械运输条件的运输工具，

#### ●放行控制：

企业编制了所经营产品的采购控制程序、采购检验制度。对采购、储存过程进行控制



检验主要依据顾客要求和所经营产品相关标准规范等。

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

。 。 。 。 。

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。

2024 年 9 月份进货检验

——查：2024 年 9 月 10 日 进货验收单

产品名称：安尔典 II 型皮肤消毒剂/60ml

记录了生产日期、有效期、数量货位代码（LW20021131）、批次等内容，录入公司数据库

检验结果：合格 质检：梁允

——查：2024 年 9 月 14 日

产品名称：口咽通气道

记录了生产日期、有效期、数量货位代码、批次等内容，录入公司数据库

检验结果：合格 质检：梁允

--2024 年 9 月 23 日，病人监护仪/iM70

记录了生产日期、有效期、数量货位代码（LF23021323）、批次等内容，录入公司数据库

--2024 年 9 月 29 日,玻璃盖玻片/2040PC

记录了生产日期、有效期、数量货位代码（LW19122991）、批次等内容，录入公司数据库

另抽取医疗器械、试剂、仪器仪表、制药机械等 11 月份验收单 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

●绩效

查企业通过以下几种方式质量管理体系绩效进行监视和测量：

该公司对管理体系过程进行监视和测量的方法包括：内审、管理评审、目标考核、过程的监视和测量检查等。

内审、管理评审、目标考核详见 9.2/9.3/6.2 的审核记录。

每季度进行一次过程的监视和测量的检查，发现问题立即整改。

日常监督检查：管代负责对各部门的行为进行不定期的巡检。巡检内容包括：办公现场管理情况、文件控制情况，防护用品的使用情况等。对发现的问题提出整改要求，责任部门整改，办公室验证整改效果。



查企业保留了必要的记录文件。提供有管理体系运行检查记录，抽查 2024 年 1-10 月份记录，均符合要求。未有上级主管部门的监督检查。

#### ●交付

采购产品的交付控制：企业采用准入制度，合格供方录入 BMS 系统，合格供方采购，产品质量控制见物流部 8.6 条款，

过程交付：不合格产品不入库，

最终交付，入库、出库均有 WMS 系统控制，各环节签批，由 CMS 系统控制

--查 2024.10.20 产品（安尔典 II 型皮肤消毒剂/60ml）入库、出库、物流等各环节控制

有入库单：显示日期、供货方、检验入库人员等，2024.10.8

有出库单：显示日期、签批人员、物流公司、收货单位等，2024.10.20

有物流单：运输单位：国药乐仁堂路路顺物流河北有限公司，

各环节控制均有 BMS\CMS\WMS 等系统控制

产品交付过程受控

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

●标识和可追溯性：仪器仪表、消毒用品、制药设备、医疗器械、化工产品、化学试剂、玻璃仪器的销售服务（有资质要求的范围须符合资质规定），企业通过合同—进货检验--入库--出库—送货单--客户签认，基本可实现对产品生产批次的追溯

### 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

2024 年 10 月 8 日进行内部审核，提供 2024 年度内审计划、内审实施计划、内审首次/末次会议记录、内审检查表、不符合项报告、内审报告等，保留了相关资料，内审过程受控

2024 年 10 月 15 日进行管理评审，由总经理主持会议，有管理评审计划、管理评审输入资料—各部门工作总结、管理评审报告等，内容基本可信，有效

### 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

编制《不合格控制程序》，确保服务过程中的不合格项得到识别和进行有效控制，防止不合格项的非预期使用或交付。内容符合标准要求。

陈经理介绍，公司规定对顾客发现的不合格，销售部应负责做好详细记录，提供客观证据，报告销售主管进行审批，并通知顾客及供方以便共同协商处理办法或采取措施。事后进行原因分析，防止类似时间发生。使用过程中出现的不合格，进行应急处理，启动召回程序，目前无此情况发生。

自体系运行以来，未发生过顾客投诉和产品质量问题。

#### 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：



### 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

2023年12月8日的第一次监督审核, 未开具不符合

### 五、认证证书及标志的使用

无违规使用证书情况

### 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, 国药乐仁堂器械有限公司 (组织名称) 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 checked="" type="checkbox"/> 符合	<input 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 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

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:周文廷



## 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。