

项目编号：20950-2024-Q

管理体系审核报告

（第二阶段）



组织名称：江西理想实业有限公司

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）： 文波

审核组员（签字）： 李双

报告日期： 2024 年 12 月 19 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：文波

组员：李双



受审核方名称：江西理想实业有限公司

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	文波	组长	审核员	2022-N1QMS-2257737	12.02.00,12.04.01,29.12.00
2	李双	组员	审核员	2022-N1QMS-1287699	

其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	夏荣成、黄琴琴等	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**）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；

c) 相关审核方案，FSMS专项技术规范：；

d) 相关的法律法规：《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国安全生产法》、《中华人民共和国消防法》、《中华人民共和国职业病防治法》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：《Q/JXLX 106-2024 洗洁精》《Q/JLX 115-2024七草缘®步优美®狼毒抑菌液》《普通物体表面消毒剂通用要求 GB27952-2020》《消毒产品生产企业卫生规范2009版》《GB15979-2002一次性使用卫生用品卫生标准》《消毒技术规范》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12月18日 下午至2024年12月19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）：

QMS：资质范围内的消毒剂、卫生用品；日化用品（日常洗涤用品、日常洗护用品）的生产；资质范围内第二类医疗器械（09物理治疗器械、14注射、护理和防护器械、17口腔科器械、18妇产科、生殖、避孕器械、20中医器械）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：江西省宜春市樟树市城北经济技术开发区

办公地址：江西省宜春市樟树市城北经济技术开发区经开西三路 1511 号

经营地址：江西省宜春市樟树市城北经济技术开发区经开西三路 1511 号；江西省宜春市樟树市城北经济技术开发区经开西四路 1736 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 2024 年 12 月 17 日- 2014 年 12 月 17 日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：

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：人事行政部 Q7.2

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：2025 年 01 月 19 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 12 月 19 日前。

2) 下次审核时应重点关注：生产过程运行控制、内审、管理评审、人员能力、量仪管理、特种设备管理、资料管理、记录管理、合同管理等

3) 本次审核发现的正面信息：公司设置了方针、目标，定期考核监控，进行了内审、管理评审等，公司服



务能力较强，产品质量稳定，顾客较为满意；未出现质量异常事故。

1.5.7 管理体系成熟度评价及风险提示

1) 成熟度评价：管理层对质量管理体系运行和认证活动支持，能够在日常的管理和生产检验过程运用管理体系的工具和方法，各部门能按体系要求实施，本年度内组织了管理评审、内部审核，自我发现问题、持续改善，总体成熟度尚可

2) 风险提示：受审核方目前处于发展阶段，生产过程运行控制部分记录填写不完整，不够规范；内审、管理评审、人员能力、量仪管理、特种设备管理、资料管理、记录管理、合同管理等等存在一定的隐患。

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：2010年03月30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、消毒产品生产企业卫生许可证、第二类医疗器械经营备案凭证等等

3) 审核范围内覆盖员工总人数：85人。

倒班/轮班情况（若有，需注明具体班次信息）：白班生产，无倒班

4) 范围内产品/服务及流程：

产品生产工艺流程为：

公司消毒、卫生、日化产品分为液体类、膏剂类、油剂类、粉剂类，目前主要生产液体产品较多；膏剂类少量生产；油剂类、粉剂类基本无生产；

液体产品生产工艺流程：

称量配料→溶解→配制（配料）→灌装→包装→检验

膏剂产品生产工艺流程：

称量配料→溶解配制→乳化→灌装→包装→检验

油剂产品生产工艺流程：

称量配料→油剂配制→灌装→包装→检验

关键/特殊过程有配制（配料）、乳化过程。



销售服务流程：产品要求信息获取→产品要求评审→签订合同→采购→质检→销售交付

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

企业确定了与其宗旨和战略方向相关并影响其实现质量管理体系预期结果的能力的各种外部和内部因素。能够对这些内外部问题通过网站获取、调查研究、定期内部总结等方式进行监视和评审。

企业确定了与质量管理体系有关的相关方，并确定了这些相关方的需求和期望。对相关方和需求进行管理。

企业在策划质量管理体系时，确定需要应对的风险和机遇，以确保质量管理体系能够实现其预期结果，增强有利影响，预防或减少不利影响，实现改进。

最高管理者在确定的管理体系范围内建立、实施并保持了质量方针：质量第一，用户至上。管理方针包含在管理手册中，符合标准要求。经总经理批准，与管理手册一起发布实施。为了适应组织宗旨和不断变化的内、外部环境，在管理评审会议上对管理方针的持续适宜性进行评审。为达到管理方针最终实现，总经理及各职能部门负责人通过培训、宣传等方式使全体员工都充分理解并坚持贯彻执行。并将管理方针通过相关方告知提供给适宜的相关方。管理方针的制定适宜有效。

最高管理者制定了公司管理目标。管理目标在《管理手册》中进行了规定并已形成了文件。现场抽查《分解目标完成情况统计表》，内容包括：

原辅料入厂验收率97%；

出厂检验合格率97%

顾客满意率95%

在相关职能部门对目标进行了分解和考核，查对目标进行了分解至部门，提供目标分解表，详见各部门记录。

查见《公司目标实施措施表》，针对质量目标制定了目标指标、考核方式、实施措施及资源，周期、责任人等，详见各部门审核记录。

经查《目标考核表》，检查结果表明，自2024年1月-9月对目标考核，考核结果完成。

企业规定了因顾客和市场等原因而导致管理体系变更时，应对这种变更进行策划。依照GB/T19001-2016标准，结合实际情况，围绕质量方针、质量目标设置了组织机构，配置了必需的资源，确定了实现目标的过程、资源以及持续改进的相应措施，对员工进行了适宜的培训等。

为了确保获得合格产品和服务，确定了运行所需的知识。从内部来源获取的有：操作人员以往多年的工作经验（员工过去所有的），特别是岗位作业人员的业务技能；管理经验；外部来源获取有：顾客提供



的产品信息；国家、行业标准等。组织知识予以存档保管，在需要时可以随时获取。为应对不断变化的需求和法律趋势，企业策划进行了质量管理体系标准及相关知识的再培训、招聘有技能的工程技术人员等方式对确定的知识及时更新。

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）

企业最高管理者为增强顾客满意，确保顾客和适用的法律法规的要求得到满足，对建立、实施、保持和改进质量管理体系做出了承诺。建立和实施并初步形成了纠正、预防和持续改进机制。严格执行了体系文件规定要求，实现了企业方针和目标，达到了预期结果。

企业建立了较完善的人力资源、基础设施、工作环境、技术信息、资金等资源确定和提供等渠道，能够确保满足建立、实施、保持、改进质量管理体系，提供符合要求的产品的实际需求。

企业在策划建立质量管理体系时较充分地识别了所需的过程，包括产品实现所需的过程，包括明确顾客及其规定用途和已知的预期用途所必需的要求、适用的法律法规要求、组织附加的要求，对各种要求进行评审，确认可以满足要求，并传递到相关岗位。

企业明确了所提供产品的质量目标和要求、文件和资源的需求，所需的过程和产品监视与测量活动及接收准则，所需的记录表格等。

按照产品实现的流程，通过查阅记录、现场观察、与岗位人员面谈，表明在服务实现的策划，顾客要求的识别和评审、采购、销售和服务提供的控制、标识和可追溯性、顾客财产、产品防护、以及监视和测量设备的控制等能够按照规定准则正常运行，并保证提供产品符合规定的要求。

经检查，该组织策划了实现流程图，

企业根据生产过程控制运行进行了策划：

1、范围：

资质范围内的消毒剂、卫生用品；日化用品（日常洗涤用品、日常洗护用品）的生产。

2、公司目标：

原辅料入厂验收率 97%；

出厂检验合格率 97%

顾客满意率 95%

3、产品主要执行标准摘抄：

企业参考的国家/行业主要是：中华人民共和国安全生产法、中华人民共和国环境保护法、中华人民共



和国消防法、《普通物体表面消毒剂通用要求 GB27952-2020》《消毒产品生产企业卫生规范 2009 版》《GB15979-2002 一次性使用卫生用品卫生标准》《消毒技术规范》等等参数要求，编制了《生产作业指导书》、各类企业标准《Q/JXLX 106-2024 洗洁精》《Q/JLX 115-2024 七草缘®步优美®狼毒抑菌液》等指导产品生产和确定产品的接收；

4、产品生产工艺/服务提供流程为：

公司消毒、卫生、日化产品分为液体类、膏剂类、油剂类、粉剂类，目前主要生产液体产品较多；膏剂类少量生产；油剂类、粉剂类基本无生产；

液体产品生产工艺流程：

称量配料→溶解→配制（配料）→灌装→包装→检验

膏剂产品生产工艺流程：

称量配料→溶解配制→乳化→灌装→包装→检验

油剂产品生产工艺流程：

称量配料→油剂配制→灌装→包装→检验

关键/特殊过程有配制（配料）、乳化过程。

特殊过程：配制（配料）、乳化工序，建立有配料工艺规程、乳化工艺规程。

提供特殊过程的《特殊过程确认单》，对配置（配料）、乳化过程进行了过程确认。2024.6.11 日肖海艳、黄桂香、张秋英、吴冬梅等对工艺、设备、工艺参数、人员进行了确认，符合要求。

策划了设备操作规程、检验标准等作业指导文件，及产品检验记录等记录。

遵照岗位职责、设备操作规程、操作指引等作业指导文件实施过程控制。

公司依据客户需求计划，下达生产计划。

生产负责人介绍说，接到客户需求计划后召开生产会议，进行生产、质量及管理工作协调。通过原材料检验、过程检验、成品检验等过程对产品质量、生产进度等进行监控。

为生产过程提供了适宜的设备及环境。

配备了胜任的人员，如：生产部部长黄琴琴等，有较丰富的管理经验和专业技术水平。

车间有：设备操作指引、作业指导书、工艺流程、检验规范，操作性较强，可以满足指导操作的要求。

提供和配置了电子天平、生物显微镜、干燥箱、培养箱、酸度计、酒精计、不锈钢蒸馏水器、酸碱滴定装置、真空密封性测试仪等，监视和测量设备配置适宜，维护保养良好，能够满足质量特性测量需要。

检验活动有原材料检验、过程检验、成品检验，能够验证过程和产品是否符合接收准则。

现场生产产品衣物消毒液产品——批号：20241218，批量 1850Kg

现场查看主要生产过程控制：

制水过程：公司对水进行过滤，使用水处理装置进行纯化水自动制作。有水处理生产记录，记录制水开始及结束时间、总产水量、监控一级导电率、二级导电率、检测酸碱度。



各包装物料进入车间前，去除外包装，放入周转区进行消毒，建有消毒区域（臭氧机等照射）对原材料、内外包材进行消毒，时间 30 分钟，符合要求后，进行生产配料区域。

查看到七草缘奶瓶餐具消毒液生产过程

称量配料过程：使用电子秤进行称量配置，对原料芦荟提取物（共计 37Kg）卡波姆（1.85Kg）.....等进行称量配料。现场有配料操作指引，记录了相关用量投料记录。

溶解、配置工序，将称量的各原材料及纯化水加入至配制罐中（先加水至指定位置，投入芦荟提取物，边搅拌，经充分溶解后，加入其他各材料，配方保密），搅拌 15 分钟，转速 2500-3000r/min。充分溶解后检验。

灌装工序：经配置检验合格的半成品，通过移动罐运送至灌装区，通过灌装机进行装罐，将已消毒的内瓶（无盖）放置包装流水线上，自动灌装（净含量 1000mL/瓶，电子秤过秤），下工序检验合格后盖上瓶盖，通过自动搓盖机（3 次搓盖速度分别 100r/min，120 r/min，40 r/min）进行拧紧瓶盖。

包装工序：经过灌装合格的产品通过流水线输送至自动贴标机进行贴标签，通过激光打码机打码生产批号（20241218）、有效期（20261217）及内部追溯码。符合要求后装入外箱，使用自动封箱机进行封箱，后送至待检区域。

查见过程检验报告——七草缘奶瓶餐具消毒液——检验项目：感官指标、PH 值——合格——2024.12.18

公司生产过程记录汇总成——产品批生产记录，记录有批生产指定、领料单、消毒产品记录表、过程检验原始记录、过程检验报告、成品检验报告、入库单。

通过观察以上工序均操作符合操作文件要求。

另查见公司产品批生产记录如下：

1、理想牌苦参茯苓抑菌洗液——批号：20240802、批量 405Kg，生产日期：2024.08.14-15，记录有批生产指定、领料单、消毒产品记录表（记录过程参数）、半成品检验原始记录、半成品过程检验报告、出厂检验原始数据、成品检验报告、入库单。

查见过程检验报告——理想牌苦参茯苓抑菌洗液——检验项目：感官指标、PH 值——合格——2024.8.14

2、七草缘玫瑰茶香抑菌膏——批号：20240802、批量 196Kg，生产日期：2024.08.17-18，记录有批生产指定、领料单、消毒产品记录表（记录过程参数）、半成品检验原始记录、半成品过程检验报告、出厂检验原始数据、成品检验报告、入库单。

查见过程检验报告——七草缘玫瑰茶香抑菌膏——检验项目：感官指标、PH 值——合格——2024.8.17

3、七草缘衣物消毒液——批号：20240902、批量 3110Kg，生产日期：2024.09.03-04，记录有批生产指定、领料单、消毒产品记录表（记录过程参数）、半成品检验原始记录、半成品过程检验报告、出厂检验原始数据、成品检验报告、入库单。

查见过程检验报告——七草缘衣物消毒液——检验项目：感官指标、PH 值——合格——2024.8.14

4、七草缘厨房清洗消毒液——批号：20240902、批量 582Kg，生产日期：2024.09.24-25，记录有批生产指定、领料单、消毒产品记录表（记录过程参数）、半成品检验原始记录、半成品过程检验报告、出厂检验原始数据、成品检验报告、入库单。



查见过程检验报告——七草缘厨房清洗消毒液——检验项目：感官指标、PH 值——合格——2024.9.24

5、洗洁精——批号：20240302、批量 24500Kg，生产日期：2024.03.02-07，记录有批生产指定、领料单、日用产品记录表（记录过程参数）、半成品过程检验报告、成品检验报告、入库单。

查见过程检验报告——洗洁精——检验项目：感官指标、PH 值——合格——2024.3.02

6、洗洁精——批号：20240515、批量 367347Kg，生产日期：2024.05.05-29，记录有批生产指定、领料单、日用产品记录表（记录过程参数）、半成品过程检验报告、成品检验报告、入库单。

查见过程检验报告——洗洁精——检验项目：感官指标、PH 值——合格——2024.5.15

日化用品，未能保留检验原始记录，同企业负责人进行了交流改善。。

资质符合性：

营业执照、消毒产品生产企业卫生许可证、第二类医疗器械经营备案凭证等。

目标考核情况：

包括公司目标和各部门目标的考核情况，公司和各部门均完成了目标值，基本符合要求。

顾客满意度：

公司体系运行以来向主要顾客发放了满意度调查表，顾客满意率 96分，达到公司目标要求。

变更的策划：《管理手册》6.3对变更的策划进行了规定，当公司的质量方针与目标发生重大变化；公司的组织结构、产品结构、工艺技术、资源状态发生重大改变时；公司的外部经营环境发生重大变化时，如市场行情等；总经理及最高管理层认为有必要的其他情形。对管理体系进行变更。并明确了变更评估及实施的流程，当发生变更时，需确定变更目考虑变更的潜在后果，识别变更的风险和机遇，确定资源的可获得性并制定应对措施，责任和权限的分配或再分配。对变更前、变更中、变更后的全过程实施监控，并组织对变更的有效性进行评价，确保质量管理体系的完整性。策划符合标准要求。

生产和服务实现过程控制/产品和服务的设计开发过程：

组织按照顾客要求和已设计的方案进行资质范围内的消毒剂、卫生用品；日化用品（日常洗涤用品、日常洗护用品）的生产，

对各消毒剂、卫生用品产品进行了设计开发，主要是产品配方设计、产品试产、第三方检验，符合要求后进行备案，备案后进行生产销售等，

日化用品进行配方设计，产品试产，进行检验，符合要求后进行生产

现场查看到了七草缘奶瓶餐具消毒液、七草缘玫瑰茶香抑菌膏、洗洁精产品的设计开发记录，保留有相关的设计开发记录，

一、七草缘奶瓶餐具消毒液设计开发记录——消毒产品卫生安全评价报告

查看到公司完成配方七草缘奶瓶餐具消毒液，未注明日期，拟制人，进行了交流，后续改善。

查看到公司七草缘奶瓶餐具消毒液产品生产记录。



查看到公司七草缘奶瓶餐具消毒液产品企业标准，Q/JLX 104-2023

查见产品第三方检验报告：

2023年6月28日——七草缘奶瓶餐具消毒液——结论：符合《消毒技术规范》要求，见附件。

查见登记备案记录，产品在“全国消毒产品网上备案信息服务平台”进行了备案，备案通过时间：2024年7月14日。

二、七草缘玫瑰茶香抑菌膏设计开发记录——消毒产品卫生安全评价报告

查看到公司完成配方七草缘玫瑰茶香抑菌膏，未注明日期，拟制人，进行了交流，后续改善。

查看到公司七草缘玫瑰茶香抑菌膏产品生产记录。

查看到公司七草缘玫瑰茶香抑菌膏产品企业标准，Q/JLX 507-2022

查见产品第三方检验报告：

2019年3月18日——七草缘玫瑰茶香抑菌膏——结论：符合《消毒技术规范》要求，见附件。

查见登记备案记录，公司介绍说，产品在“全国消毒产品网上备案信息服务平台”进行了备案，备案通过时间：2022年11月7日。介绍说目前网络平台正在重新评价，未能核查到，同企业负责人进行了交流。

三、查见日化用品洗衣液（500ml）设计开发记录

查看到新品设计开发计划，预计出货时间2023年11月；

查看到公司完成洗衣液（500ml）配方——，未注明日期，拟制人，进行了交流，后续改善。

查看到公司洗衣液（500ml）产品生产记录——2023年10月31日生产，批号：20231102

查见产品报告：——检验结果：合格——检验日期：2023.11.02

保留有相关策划、输入、输出、评审、验证、确认记录。设计变更过程，成份表不变，只是按市场要求或监管要求变更包装，变更后进行登记备案后销售。

另抽查了其他产品（如草本抑菌液、衣物消毒液等产品）的设计资料，基本同上，符合要求。

介绍说，公司现有专利11个，商标117个。

公司的设计开发资料，基本符合要求。

变更的控制：经了解，公司按要求修订与实际相一致，经过批准后受控发行；。

产品的放行：

采购产品验收、生产过程检验、产品放行等依据进料检验标准、中间产品检验规程、成品检验规程等。

各检验员等，经过公司培训考核合格具备检验能力，现场审核观察询问检验要求、检验数量及注意事项，检验员回答与作业指导书一致，基本符合规定要求。

（一）原材料检验， 提供了进料检验规程、外购件检验标准等文件

1、查见公司生产原料检验报告，检验外观色泽、性状、包装、标签标识、运输工具卫生情况等项。

葡萄柚提取物——2024.10.5——合格



洋甘菊提取物——2024.10.5——合格

香精——2024.8.1——合格

五倍子提取物——2024.8.1——合格

2、查见公司对包材、外供医疗器械产品入库记录，介绍说，采购前进行了核查资格，收集了相关资料；仓储人员对来料核查外观、规格型号、包装、数量等，仓库收货，收货单签字入库；

抽查入库记录。

蓝色瓶子——2024.09.04

青草妍 宝宝芦荟舒缓补水霜 50g 外盒——2024.09.06

成人 80# 清洗液2L 外箱——2024.09.09

200ml洗液/药浴白瓶——2024.09.15

200ml洗液/药浴白盖——2024.09.15

七草缘 2000ml 洗衣液绿盖——2024.10.30

七草缘马油抑菌膏50g 软管——2024.11.11

黔械注准20242170015——七草缘 牙齿脱敏凝胶120g——2024.09.04、2024.09.21、2024.10.16

黔械注准20242140011——步长 皮肤液体敷料100ml——2024.11.19

黔械注准20242140013——步长 医用重组胶原蛋白护理膜 6贴——2024.11.19

赣械注准20212090161——步长 远红外活血止痛贴4贴——2024.09.30

赣械注准20212090162——步长 远红外伤痛磁疗贴 4贴——2024.09.30

赣械注准20212140084——七草缘 卡波姆妇科凝胶3g*5支——2024.09.27、2024.10.10

赣械注准20212140084——草缘 生理性海水鼻腔喷雾器50ml——2024.09.12、2024.11.27

黔械注准20242140011——云南七草 皮肤液体敷料（精华液） 50ml——2024.09.23、2024.11.08

黔械注准20242180014——云南七草 人体润滑剂100g——2024.11.15

黔械注准20242180017——云南七草 医用妇科敷料洗液200ml——2024.11.27

黔械注准20242180013——云南七草 医用重组胶原蛋白护理膜 25g*5片——2024.11.08

黔械注准20242140013——云南七草 医用重组胶原蛋白护理膜 50g——2024.11.30

拔罐器——2019.10.26；介绍说20类医疗器械公司近一年未销售，目前现阶段有客户意向；

检验人、仓库人确认签署。

另查见到其他产品入库检验记录，确认合格后入库。

（二）过程检验，提供有过程检验报告。

公司对产品进行过程抽检，提供过程检验记录，见Q8.5.1条款内容描述。

（三）成品检验：



提供了成品出厂检验原始记录及成品检验报告单。

1、查见成品出厂检验原始记录及成品检验报告单，记录产品名称：理想牌苦参茯苓抑菌洗液、规格：200ml，产品批号20240802，生产日期、取样日期2024.08.15、生产数量2005瓶、样品数量5瓶，检验日期：2024年8月15日，主要检验仪器（电子天平、酸度计、密封测试仪），检验项目（感官、PH测定5.5、醋酸氯己定含量0.13%、净含量201ml）、包装密封性等项，检验结果：符合Q/JLX 008 规定要求。检验员：肖XX。

2、查见成品出厂检验原始记录及成品检验报告单，记录产品名称七草缘玫瑰茶香抑菌膏、规格：60g，产品批号20240802，生产日期、取样日期2024.08.18、生产数量3205盒、样品数量5瓶，检验日期：2024年8月18日，主要检验仪器（电子天平、密封测试仪），检验项目（感官、醋酸氯己定含量0.15%、净含量60.2g）、包装密封性等项，检验结果：符合Q/JLX 507 规定要求。检验员：肖XX。

3、查见成品出厂检验原始记录及成品检验报告单，记录产品名称：七草缘衣物消毒液、规格：2L，产品批号20240902，生产日期、取样日期2024.09.04、生产数量1553瓶、样品数量5瓶，检验日期：2024年9月4日，主要检验仪器（电子天平、酸度计、密封测试仪），检验项目（感官、PH测定6.4、醋酸氯己定含量0.09%、净含量2001ml）、包装密封性等项，检验结果：符合Q/JLX 018 规定要求。检验员：肖XX。

4、查见成品出厂检验原始记录及成品检验报告单，记录产品名称：七草缘厨房清洗消毒液、规格：300ml，产品批号20240902，生产日期、取样日期2024.09.25、生产数量1925Kg、样品数量5瓶，检验日期：2024年9月25日，主要检验仪器（电子天平、酸度计、密封测试仪），检验项目（感官、PH测定5.5、醋酸氯己定含量1.33%、净含量301ml）、包装密封性等项，检验结果：符合Q/JLX 104 规定要求。检验员：肖XX。

5、查见成品出厂检验原始记录及成品检验报告单，记录产品名称：洗洁精、规格：300ml，产品批号20240302，检验日期：2024年3月7日，主要检验仪器（电子天平、酸度计等），检验项目（感官、PH测定6.9、总活性物11.9%、净含量500ml）、包装密封性等项，检验结果：符合Q/JLX 106 规定要求。检验员：肖XX。

6、查见成品出厂检验原始记录及成品检验报告单，记录产品名称：洗洁精、规格：300ml，产品批号20240302，检验日期：2024年5月16日，主要检验仪器（电子天平、酸度计等），检验项目（感官、PH测定7.1、总活性物11.8%、净含量500ml）、包装密封性等项，检验结果：符合Q/JLX 106 规定要求。检验员：肖XX。

日化用品，未能保留检验原始记录，同企业负责人进行了交流改善。

查看到产品包装上有产品合格证、二维码，用于追溯。

另查见其他衣物消毒液、口腔护理抑菌液、洗衣液等产品的成品检验记录，基本同上。

(四)第三方检验报告

介绍说，近一年度未收到国家、地方抽查产品质量报告



公司提供了各产品第三方检测报告，抽查到：

- 1.七草缘奶瓶餐具消毒液——2023.05.15。
- 2.衣物消毒液——2021.1.25。
3. 七草缘厨房清洗消毒液——2023.08.02。

通过上述记录了解到，组织对产品实现的各过程进行了有效的监视测量，并进行了相应状态的标识，产品必须经检验合格才能交付，确保能满足顾客对产品的质量要求。

公司产品的监视和测量控制基本符合规定要求，需加强按标准要求抽样及出厂项目要求进行检验。

==》销售服务控制过程

产品的实现过程策划主要由总经理和销售部负责人负责完成，策划了消毒剂、卫生用品；日化用品、第二类医疗器械（09 物理治疗器械、14 注输、护理和防护器械、17 口腔科器械、18 妇产科、生殖、避孕器械、20 中医器械）的销售所需要达到的质量目标和要求。

编制了《与顾客有关过程控制程序》《顾客满意度测量控制程序》，对客户进行了《顾客满意度调查分析》

销售部根据顾客的订货要求，如招标文件、合同草案、技术协议及口头订单记录等识别顾客要求

1) 介绍说，消毒剂、卫生用品、日化用品采购原材料，后生产检验合格后销售；第二类医疗器械（09 物理治疗器械、14 注输、护理和防护器械、17 口腔科器械、18 妇产科、生殖、避孕器械、20 中医器械）采购成品销售。2) 制定了作业指导书《销售服务规范》、《售后服务人员服务规范》等；

3) 规定了产品的检验验收准则，并制定了相应的检验规范；产品验收标准、产品销售服务管理标准；

4) 现场对销售各过程填写有验货单、销售服务过程检查记录表、产品销售服务质量检查报告、不合格品处置单、销售合同、销售清单等各种监视和测量记录；

5) 资源的提供（包括场所、人力、物力、设备设施等）。

该公司销售服务提供过程策划符合要求。

查看销售工作情况：

现场有销售服务规范文件，规定了服务理念、售后服务保证，客户投诉的处置以及销售人员的产品知识业务能力的要求。文件可以指导销售过程的进行。

资源配置齐备，设施设备可以满足要求。

现场查看销售合同都进行了评审、加盖了公司公章，参见销售部审核记录 8.2 条款。

现场提供有产品检验记录，参见质量部审核记录 8.6 条款。

管理人员以及业务员、检验人员经过了培训，经评估合格，能力满足要求后上岗，无特种作业人员。

公司将销售过程定为需要确认的过程。查有《销售过程检查记录表》，2024.09.03 日对销售服务过程进行了确认，符合要求。结论：可以满足过程能力的需求、提供合格的服务。检查人员：李芳

查见对销售人员进行了《销售服务规范制度》、《销售人员礼仪规范制度》课程培训，查看培训记录，



培训日期：2024-7-23，参加培训人员李芳、付江红、寇雄凤等，经现场讨论考核合格。

现场查看到销售人员周春香正在联系客户相关云南七草 皮肤液体敷料（润肤乳）产品相关送货事宜，介绍详实，记录详细、技能熟练，熟悉相关工作流程和要求。

抽查 2024.9.3 的苦参茯苓抑菌洗液等产品《销售服务过程检查记录表》，检查考评涉及内容：接单、采购、检验、交付、售后服务等，检查结果符合，检查人：李文。

抽查 2024.10.24 日医疗器械 清洗液 3L/ 薄荷草草本止痒膏 医用退热凝胶湿痒型 15g 等产品《销售服务过程检查记录表》，检查考评涉及内容：接单、采购、检验、交付、售后服务等，检查结果符合，检查人：李文。

售后服务客户考核，定期对销售部业务员的售后服务业绩进行考核。业务员填写售后服务记录，采用电话回访的方式进行考评。

制定了销售管理制度、服务管理规范管理制度等，规定了操作的步骤、方法、注意事项等，操作人员直接按要求进行控制，防止人为错误。

所有的产品都必须经检验合格后方可交付。检验人员负责产品的检验和放行，产品经过检验合格后方可放行和交付，销售部负责跟进产品交付和交付后活动的实施，并负责联系售后服务。公司负责联系货运交付到指定地点，经查交付手续齐全。

介绍了沟通方式：主要是电话、资料传递、招投标会、交流会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。

公司主要通过客户的走访、交流会等了解市场的需求状态。

介绍说，公司产品主要通过合同洽谈等方式进行销售，签订合同，抽查见：

销售合同——包头市银利医疗器械有限公司——“七草缘”OTC 系列产品（包括消毒剂、卫生用品；日化用品（日常洗涤用品、日常洗护用品）），合同生效日期：2024.01.01，签定一年。

销售合同——聊城汤臣优品生物科技有限公司——“七草缘”OTC 系列产品（包括消毒剂、卫生用品；日化用品（日常洗涤用品、日常洗护用品）），，合同生效日期：2024.01.01，签定一年。

销售合同——沧州道勤伟业医疗器械有限公司——“七草缘”OTC 系列产品（包括消毒剂、卫生用品；日化用品（日常洗涤用品、日常洗护用品）），，合同生效日期：2024.01.01，签定一年。

销售合同——山东睿泽电子商务有限公司——“七草缘”OTC 系列产品（包括消毒剂、卫生用品；日化用品（日常洗涤用品、日常洗护用品）），，合同生效日期：2024.01.01，签定一年。

介绍说，采购回来的医疗器械产品，与“七草缘”OTC 系列产品整合为一个系列产品（各类资质范围内第二类医疗器械）进行销售。客户根据自身需求下发销售清单，企业根据销售清单安排生产、发货。

以上合同均明确了经营许可权限及区域、运输和结算、退换货规定等要求；合同经过评审后双方签字盖章



有对合同评审进行评审，并明确了如下评审内容：

产品的技术要求是否明确？

合同约定的交付时间能否满足？

顾客付款方式及时间点是否确定？

供货商提供的质量保证期限是否确定？

是否明确我方或者送货方包安装？

抽查 4 份合同评审登记表：

包头市银利医疗器械有限公司、聊城汤臣优品生物科技有限公司、沧州道勤伟业医疗器械有限公司、山东睿泽电子商务有限公司 4 家合同均有评审记录，生产部黄琴琴、质量部夏荣成参与评审，总经理李文批准可签订此合同

交付后活动

介绍说，运输会根据货物量大小来决定运输方式，如货物量大，会在运满满货运平台下单安排专车运送。如货量不多，则找当地物流公司安排拼车运送。产品运达客户，客户根据发货清单，对产品名称、数量、规格型号进行进行确认。确认情况反馈给对应销售员。

交付后主要是通过对客户人员进行顾客回访、顾客反馈、顾客满意度调查等形式进行。

==》采购管理

编制有《采购及外包过程控制程序》，文件有效，规定了采购物资分类、供方评价与管理状况、采购信息、采购产品验证等内容。

采购部建立合格供方名录，核定《供方评价表》后，编制《合格供方名单》存档。采购人员应该具备相应能力。采购人员应从《合格供方名录》中选择供方。

提供《合格供方名单》：主要供应商如下：

序号	供方名称	供方产品
1、	广州赫维迅生物科技有限公司	苦艾草提取物、乙醇、磷酸氢钙、甘油脂、化学试剂助剂
等		
2、	汕头龙湖区新潮塑胶有限公司	瓶
3、	汕头市利农印刷有限公司	瓶贴
4、	江西峰速包装制品有限公司	外盒
5、	江西惠信印刷有限公司	软管
6、	江西理想医疗器械有限公司	医疗器械
7、	贵州芭沙健康产业有限公司	医疗器械
.....	等等	



查见“供方调查评价表”，对供应商的：工商注册文件及相关资质证明、生产设备、生产场地及环境设施、产品质量检验合格、检验能力、原料来源可靠，有长期可靠料供应、生产能力满足供货/交付要求、通信和交通运输条件、接受我方质量保证条件要求等项目进行评价；：

抽查了如下供应商的供方评价表：

广州赫维迅生物科技有限公司

汕头龙湖区新潮塑胶有限公司

汕头市利农印刷有限公司

江西峰速包装制品有限公司

江西惠信印刷有限公司

江西理想医疗器械有限公司

贵州芭沙健康产业有限公司

评审人员签名：罗嘉敏、徐雅、夏荣成、黄燕、黄琴、付慧琼，评审结论为可以列入合格供方名录。

查采购合同，抽见：

广州赫维迅生物科技有限公司——黄怕提取物、苦艾草提取物、乙醇、甘油、磷酸氢钙、乳香青黛提取物、冰片、化学试剂助剂等——2024.07.26、2024.09.25；

汕头龙湖区新潮塑胶有限公司——瓶——2024.06.02；

汕头市利农印刷有限公司——瓶贴——2024.08.02；

江西峰速包装制品有限公司——外盒——2024.06.01

江西惠信印刷有限公司——软管——2024.07.02

江西理想医疗器械有限公司——远红外活血止痛贴、远红外伤痛磁疗贴贴、生理性海水鼻腔喷雾器——2024.06.01

贵州芭沙健康产业有限公司——医用退热贴、医用护理垫、医用宫颈敷料凝胶、口腔溃疡含漱液、医用重组胶原蛋白护理膜、穴位压力刺激贴、人体润滑剂、医用妇科敷料洗液等——2024.01.01

以上合同明确了产品名称、规格、数量、金额、质量技术标准、运输与交货时间、验收、送货要求、违约责任等；以上供方均在合格供方名录；

本公司外包过程为物流运输。介绍说，运输会根据货物量大小来决定运输方式，如货物量大，会在运满满货运平台下单安排专车运送。如货量不多，则找当地物流公司安排拼车运送。未签定合同，同负责人进行了交流，签订合同，防范风险。

介绍说，合同签订前，均经过主要负责人评审，同意后方可签订。提供给外部供方的信息表述清晰、充分。

提供“进货检验记录”，采购产品验证通常采取查验产品外观、规格型号、数量、合格证的方式，具



体详见质量部审核记录。

企业规定了变更管理控制要求，规定了当发生新的产品、服务和过程，或对现有产品、服务和过程的变更（包括：工作场所的位置和周边环境；工作组织；工作条件；设备；工作人员数量），法律法规要求和其他要求的变更，有关危险源和职业健康安全风险的知识或信息的变更，知识和技术的发展。应评审非预期性变更的后果，以及需要应对的风险和机遇，必要时采取适当的控制措施，符合标准和企业实际。负责人介绍说，目前没有发生影响职业健康安全绩效的临时性和永久性变更。

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

查年度审核计划：提供《内部审核计划》，其内容已包括了审核目的、范围、依据。

审核组构成：组长：夏荣成(A质量部) 组员：黄琴(B财务部)、罗嘉敏（C采购部）、肖小琴(D生产部)

1. 审核时间2024年10月22日。

2.审核按计划进行，抽查检查表管理层、人事行政部、生产部、采购部、销售部、质量部审核记录与计划相一致

审核计划已考虑到互查的公正性，无审核员审核本部门的工作，计划内容涉及各部门，条款覆盖整个体系。本次内审未发现问题。

内部审核结论：质量管理体系是符合ISO9001:2015《质量管理体系 要求》的标准要求，也是符合相关法律、法规要求的；

内审相关记录流于形式，为相关模板套用，内审记录中外包过程、程序文件名称等与实际不一致，现场进行了指正、交流；此次审核，与内审员夏荣成、黄琴、肖小琴等进行交流后发现，内审员对审核的基本概念、一般步骤、内部审核的基本要求和特点等不够熟练，已于7.2作不符合提出。

查看《管理评审控制程序》，基本符合要求。

2024年11月14日在公司会议室由总经理李文主持了管理评审

查看“管理评审计划”，由总经理李文签发；内容包括：评审目的、评审时间、参加部门人员、评审输入内容等。

保留有管理评审计划、管理评审会议通知、评审记录、评审报告和改进措施计划等；

管理评审输入满足要求。

管理评审结论：自体系建立以来，公司的质量管理体系运行全面展开，通过新版的运行，收到良好的效果，经评审认为本公司的质量管理体系的建立和运行是充分的、适宜的、有效的。已具备了认证审核的条件。

改进措施建议：

1) 加强质量标准的学习培训。



制定有“管理评审改进措施计划”，正在实施过程中，后续监督审核进行查看改善情况。

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:

公司制定并执行了《不合格品控制程序》，文件不合格品的标识、记录、隔离、记录和处置的控制要求。采购检验中发现的不合格，要求做好相应的标识，并及时通知采购人员作退/换货处理；交付后产品未发现反馈不良情况，如有发生时采取换货的方式处理；生产过程和产品检验过程中发现的少量不合格品作返工、返修和报废处理，批量的不合格品要求填写“不合格品评审单”，记录不合格品名称、规格/型号、数量、不合格事实、评审处置措施，验证结果等；

介绍说，公司体系运行以来没发生对不合格品进行让步放行的情况，采购进货检验中发现的不合格品，由采购部负责退回供应商，目前，公司的供应商比较稳定，产品质量达到公司的质量要求，未出现采购不合格的情况部门对不合格品的性质、处理的措施及结论的结果进行了记录及保持。

工艺过程控制有序，未出现生产过程中批量不合格产品，批次合格率 100%；个别外观不良主要是存在外观液体溢出、脏污、标签破损、倒置等外观不良，经过返工处理后，检验合格后出货，未形成纠正预防记录，交流改善。

产品质量稳定，销售给客户反馈满意，无退换货情况发生。

2) 纠正/纠正措施有效性评价:

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、环境和安全事故。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，年度无质量环境安全事故发生，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）:

查见“管理手册”，其中明确了：为确保产品和服务合格，公司确定、配置和维护过程运行所需的基础设施。包括：

a) 建筑物、工作场所和相关的设施:



b) 过程设备（硬件和软件）；

c) 支持性服务（物料转运工具、通讯及物流管理信息系统）。

由生产部负责设施、设备购置、提供、维护、保养和其它管理。生产部制定和执行《基础设施和工作环境控制程序》，对生产设备实施管理。所有设备设施由使用部门负责维护和管理，确保设施完整性和持续满足要求。

查见“设备清单”、登记有：全自动液体灌装机、液体配制罐、乳化罐、全自动膏剂灌装机、油剂配制罐、粉碎机、混合机、贴标机、全自动软膏封尾机、打码机、包装机、全自动铝模封口机、臭氧机、灭茵紫外灯、手动叉车、储气罐等等；

生产部负责人介绍，根据设备管理的各自不同要求，每月按计划定期对设备维护保养，提供了维护保养记录；每日生产前对设备进行点检，符合要求后进行使用。

查见“设备保养计划”，按每日使用完毕进行清洁保养，定期进行年度保养。

抽查2024年9月灌装机 编号：SB-017，设备清洁、消毒记录，记录由清洁地点、工具、消毒、消毒剂、效果等。

抽查2024年6月制剂混合机，编号：SB-018，设备清洁、消毒记录，记录有清洁地点、工具、消毒、消毒剂、效果等。

另查看到、配料缸、全自动膏剂灌装机等设备维护保养记录符合要求。

未见臭氧机、紫外灯相关设备的维护保养记录，同企业负责人进行了交流改善。

查特种设备：储气罐1个；电梯4部。

江西理想实业有限公司使用了4个电梯：

查见办公楼电梯设备代码:311010318202009354，提供了年检报告，下次检验时间2025年03月。

1#厂房电梯设备代码:312010318202003229，提供了年检报告，下次检验时间2023年07月。

6#厂房电梯设备代码312010318202003228，提供了年检报告，下次检验时间2027年08月。

6#厂房电梯设备代码312010318202206062，提供了年检报告，下次检验时间2026年08月

介绍说储气罐附件安全阀、压力表未年检，同企业负责人进行了交流，现场立即改善，立刻安排了送检，送检单（见附件），后续资料提供并查看。

公司生产经营地址：江西省宜春市樟树市城北经济技术开发区经开西三路1511号；

公司租用厂房，6栋2、3楼车间，约3000平米，用于消毒产品、卫生用品、日化用品的生产；1栋2楼设有产品检验室（理化室、制样室、留样间）；办公楼3楼用于办公，设有采购部、销售部、生产部、质量部、人事行政部、财务部办公室，会议等。

查公司办公面积适宜；现场使用6栋2楼作为进行车间，3楼暂未使用（目前订单少，在整修中），2楼设有各类生产线（主要有液体类、膏剂类产品生产），包装线有7条；车间布局基本合理，空间较宽敞，车



间摆放整齐，建有备料区、缓冲区、配置区、称量区、包装区，分区域放置，半成品、产品等放置整齐，标识明确，各人员进入现场前进行消毒、穿无尘衣、鞋、帽等保持干净整洁，车间下班前对设备清洁、消毒、保养，

主要工作场所为公司办公场所、生产、存储区域，查看到：

车间：自然通风、采光，辅助机位局部照明；地面画有标线，无杂物乱扔现象，作业区域根据流程进行划分；通道宽度满足要求；

各设备运转正常；利用手动叉车和人工搬运；

查看车间灭火器、消防栓等消防安全设施等运行状态良好、安全通道畅通；现场观察到操作工按章作业，生产秩序良好。车间现场工作环境基本满足要求。

人员配戴有手套、防护口罩、无尘服、无尘鞋、无尘帽等防护用品；

工作环境可满足需要。

公司为确保产品监视和测量活动需要，提供电子天平、生物显微镜、干燥箱、培养箱、酸度计、酒精计、不锈钢蒸馏水器、酸碱滴定装置、真空密封性测试仪等监视和测量设备。

查见“量仪清单”，为确保监视和测量设备的精确度和准确度，公司有按策划的时间间隔对上述监视和测量资源实施校准/检定。

各量仪进行了校验，抽查

- 1.电子天平（0.1mg）——校准日期2024.05.09
- 2.真空密封性测试仪（YQ-036）——校准日期2024.05.09
- 3.酸碱滴定管（YQ-037）——校准日期2024.05.09
- 4.PH计（YQ-007）——校准日期2024.05.09

建有理化室1个，介绍说为集团公司共用，由江西控股集团有限公司负责校准，查见对检验所需仪器进行了校准，贴有相关操作指引，部分仪器未校准，介绍说为暂不使用仪器，后续需要使用时校准后使用；同企业负责人进行了交流，张贴停用标识，现场立即改善。

监视和测量设备由使用人负责保管维护，以防止损坏或失效，目前尚未发现监视测量设备失准的情况，监视和测量设备运行环境适宜。

2) 人员及能力、意识：

公司建立有《人力资源控制程序》，规定了人力资源配备、培训计划与实施，考核与认可等予以规定；公司现有人员84人，管理人员、技术人员和操作员工等能够有效实施管理体系，并运行和控制其过程。

制定了各部门《部门职能及岗位描述》，有本公司培训计划的编制及计划的实施，对公司人员能力进行评价。



保留“岗位人员任职要求与评价表”，对各岗位人员能力进行了评价，结果符合；

查见“2024年度员工培训计划”，计划开展GB/T19001-2016/ISO 9001：2015标准知识、概念培训；管理手册、程序文件；管理体系内审员培训；安全生产知识培训；新员工岗前培训；岗位技能培训；公司管理制度培训；销售技巧培训；质检技术要求培训等9项次；

查培训记录，抽见：

2024.1.9---- GB/T19001-2016/ISO 9001：2015标准知识、概念培训----培训讲师：张志清

2024.3.5----管理手册、程序文件培训----培训讲师：张志清

2024.4.17----管理体系内审员培训----培训讲师：张志清

2024.5.21----安全生产知识培训----培训讲师：黄燕

2024.7.24----新员工岗前培训（生产、现场管理制度、检验标准等）----培训老师：黄琴琴、夏荣成

.....

考核及评价记录显示以口头问答或试卷考试的方式对培训效果进行了评价，基本能明白标准的相关要求，培训达到预期的目的。

意识：

经与部门负责人沟通交流，主要通过培训提高岗位作业水平和质量意识，询问部分员工，他们对公司的管理方针、管理目标、对质量管理体系有效性的贡献，包括提高效率、技能、改进工艺和恪尽职守带来的无论是产品质量的提高、保护员工健康等的益处，以及因自己岗位职责疏忽带来不符合公司产品及公司商誉的后果。

员工能明确自身职责及岗位要求，自身工作影响，如何提高产品质量、员工人身安全意识等。

3) 信息沟通：

组织在各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。目前各部门协调一致，工作上的借口基本理顺。

总经理主持经营办公例会，分析公司的发展、市场情况和体系运行是否有效，管理目标完成情况，满足顾客要求和法规程度，改进建议等内部管理存在问题等。

介绍说，组织为各部门管理人员及非管理类工作人员明确了职责和权限，各部门管理人员参与风险和机遇评价和控制措施的确定，在确定相关方的需求和期望时进行了适当的协商，共同协商如何履行法律法规要求和其他要求，在确定管理体系的监视和测量及内部审核方案和持续改进方向时进行了事先协商，如有事件发生将组织相关人员适当参与事件调查。日常对于质量方面的信息主要利用会议、培训、座谈、电话、网络、收文等方式进行内外部沟通和协商。

查见会议记录、通知通报、培训记录、文件签收等组织内部培训方式相关记录。



4) 文件化信息的管理:

编制了《文件控制程序》，规定了对文件的编制、审批、更新、更改、现行修订状态、文件的发放、保存、使用、借阅、复制以及外来文件的管理、记录的形成和收集、传递和归档、储存和处理、分类和编码、借阅等进行了规定，内容满足并覆盖标准所要求的内容，符合要求。

查见《受控文件清单》，登录有手册、程序、生产工艺规程、检验规范及各产品企业标准等受控文件，包含了体系要求的成文信息，文件规定基本符合组织实际，满足标准要求策划了公司的管理体系文件，包括：

《管理手册》A/1版，版本号LXSY/QM-A-2022，2024年12月17日正式实施。

另程序文件18个，A/1版，版本号LXSY/QP01-2022，2024年12月17日正式实施；

建立有外来文件清单：收集了相关标准和法律法规：

相关标准：

《Q/JXLX 106-2024 洗洁精》《Q/JLX 115-2024七草缘®步优美®狼毒抑菌液》《普通物体表面消毒剂通用要求 GB27952-2020》《消毒产品生产企业卫生规范2009版》《GB15979-2002一次性使用卫生用品卫生标准》《消毒技术规范》

.....等等

法律法规

中华人民共和国合同法、中华人民共和国产品质量法、中华人民共和国安全生产法、中华人民共和国计量法、中华人民共和国标准化法、中华人民共和国刑法等法规。

识别的为现行有效版本，经查基本符合要求。

文件化管理体系目前基本满足要求。

——在编制体系文件时，对文件进行标识，主要有文件名称/编制部门/批准日期/文件编号等，经查管理手册/程序文件基本符合标准要求。

管理体系文件经过总经理审批实施发布，经评审，目前文件和目录均适用。符合要求。

——编制《信息交流控制程序》《文件控制程序》，内容符合基本标准要求。

抽查：受控文件清单、管理评审计划、培训计划记录表等，其成文信息标识清晰，填写基本齐全、清晰，成文信息在文件柜中分类编目保存，成文信息的贮存和保护符合要求，检索方便。

成文信息由各部门负责保存，以便查阅。

四、被认证方的基本信息暨认证范围的表述

QMS：资质范围内的消毒剂、卫生用品；日化用品（日常洗涤用品、日常洗护用品）的生产；资质范围内第二类医疗器械（09 物理治疗器械、14 注输、护理和防护器械、17 口腔科器械、18 妇



产科、生殖、避孕器械、20 中医器械）的销售

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, 江西理想实业有限公司的

☒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:文波 、李双



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。