

项目编号：20241-2025-QEO

管理体系审核报告

（第二阶段）



组织名称：北京轻舒商贸有限公司

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）：王冰

审核组员（签字）：/

报告日期：2025 年 3 月 29 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：王冰

组员：/



受审核方名称：北京轻舒商贸有限公司

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
A	王冰	组长	Q:审核员 E:审核员 O:审核员	2024-N1QMS-1456075 2024-N1EMS-1456075 2024-N1OHSMS-1456075 5	Q:29.08.02 E:29.08.02 O:29.08.02

其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	张志娟	向导	受审核方
2	张志强	向导	受审核方
	/	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, 环境管理体系, 职业健康安全管理体系**）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：

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：； /

d) 相关的法律法规：《中华人民共和国计量法》、《中华人民共和国产品质量法》、《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国消防法》、《中华人民共和国大气污染防治法》、《中华人民共和国突发事件应对法》、《中华人民共和国行政处罚法》、《中华人民共和国劳动合同法》、《中华人民共和国



国价格法》、《中华人民共和国消费者权益保护法》、《北京市水污染防治条例》、《北京市节约能源条例》、《北京市工伤保险条例》、《北京市安全生产条例》、《北京市大气污染防治条例》；

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：

用电安全导则GB/T 13869-2017、GBZ2.2-2007 工作场所有害因素职业接触限值第2 部分：物理有害因素、《质量管理体系 基础和术语 ISO9000：2015》、《质量管理体系 要求 ISO9001：2015》、《环境管理体系要求及使用指南 ISO14001：2015》、《职业健康安全管理体系 — 要求及使用指南 GB/T45001 - 2020》、《医用一次性防护服技术要求 GB 19082 - 2009》、《医用防护鞋 YY/T 0853 - 2011》、《足部防护 安全鞋 GB 21148 - 2020》、《国家纺织产品基本安全技术规范 GB 18401 - 2010》、《消费品使用说明 第 4 部分：纺织品和服装 GB/T 5296.4 - 2012》等法规

f) 其他有关要求（顾客、相关方要求）。合同/协议。

1.5 审核实施过程概述

1.5.1 审核时间：2025年03月27日 上午8：30至2025年03月29日 下午17:00实施审核。

审核覆盖时期：2024年8月10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：一类医疗器械范围内或非医疗器械类医护鞋服的销售；

E：一类医疗器械范围内或非医疗器械类医护鞋服的销售所涉及场所的相关环境管理活动

O：一类医疗器械范围内或非医疗器械类医护鞋服的销售所涉及场所的相关职业健康安全管理体系活动

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：北京市门头沟区石龙南路 10 号 QS1832（集群注册）

办公地址：北京市门头沟区九龙东苑东区 6 号楼 303

经营地址：北京市门头沟区九龙东苑东区 6 号楼 303

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 2025-03-21 8:30:00 上午至 2025-03-21 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：Q 服务过程控制；QEO 运行策划和控制；QEO 绩效测量和监视。

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/QEO7.2 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：2025 年 4 月 29 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年月日前。2026 年 3 月 27 日前

2) 下次审核时应重点关注:

本次不符合的验证；服务过程控制；重要环境因素和不可接受风险的识别评价和运行控制情况；任何变更情况。

3) 本次审核发现的正面信息:

该公司管理体系能够持续有效运行，未发生相关方投诉。相关运行要求保持较好，环境因素和危险源进行了确认。人员质量、环境 and 安全意识等较好。相关资质手续保持有效。资源比较充分，能保证方针和目标方案的实现。

1.5.7 管理体系成熟度评价及风险提示

1) 成熟度评价:

企业各部门职责明确，质量、环境和职业健康安全管理体系，能够全面有效地予以贯彻实施，各部门人员能基本理解和实施本部门涉及的相关过程。各部门能识别的相关环境因素和危险源，质量、环境和职业健康安全管理体系过程能有效予以控制。

2) 风险提示：加强培训，提高各层级人员对环境因素和危险源的辨识及意识，提高内审员审核能力。

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：2018-07-24 体系实施时间：2024 年 8 月 10 日

2) 法律地位证明文件有:

营业执照（统一社会信用代码 91110114MA01DMPN6T），经营范围覆盖认证范围，有效期内。

3) 审核范围内覆盖员工总人数：5 人。

倒班/轮班情况（若有，需注明具体班次信息）：无

范围内产品/服务及流程:

范围内产品:

Q: 一类医疗器械范围内或非医疗器械类医护鞋服的销售;



E：一类医疗器械范围内或非医疗器械类医护鞋服的销售所涉及场所的相关环境管理活动

O：一类医疗器械范围内或非医疗器械类医护鞋服的销售所涉及场所的相关职业健康安全管理活动

销售流程：产品设计→制作样品→业务推广/电子平台销售→签订销售合同/线上销售订单→生产加工（外协）→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

企业成立于 2018-07-24，注册资本 150 万元，法定代表人李艳苹

注册地址：北京市门头沟区石龙南路 10 号 QS1832（集群注册）；

经营地址：北京市门头沟区九龙东苑东区 6 号楼 303。

单一场所。主要从事一类医疗器械范围内或非医疗器械类医护鞋服的销售。经营范围覆盖认证范围。

该公司按照 GB/T19001-2016、GB/T24001-2016 和 GB/T45001-2020 标准要求建立并实施了编制了质量环境安全管理手册，于 2024 年 8 月 10 日发布、实施。公司现有：销售部、综合部职能部门，组织结构清晰，各岗位职责明确；现有人员 5 人，无倒班情况。

企业建立了质量环境职业健康安全方针：顾客至上、优质高效 全员参与、持续改进、预防污染、绿色排放 遵守法律、安全第一；

方针包含在管理手册中，经总经理批准，与手册一起发布实施。公司方针适应组织的宗旨和环境并支持其战略方向，为建立质量环境职业健康安全目标提供了框架。方针体现了对满足顾客要求、法规要求、污染预防、合规义务、消除危险源和降低职业健康安全风险的承诺、持续改进管理体系的承诺等内容，符合要求。

经确认该组织外包过程为：生产加工、物流运输

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质量目标：顾客满意度≥90；销售产品交付验收合格率 100%；固体废弃物收集处理率 100%；火灾、触电事故为零；交通事故为零；

管理目标在《管理手册》中进行了规定并已形成了文件，体系运行以来以来至今质量环境职业健康安全目标已经完成。

查见《环境目标、指标及管理方案》、《职业健康安全指标及管理方案》，针对每项指标分别制定了管理措施，重要环境因素、重大危险源、目标、管理方案、完成日期、预计投资、责任部门等，详见各部门审核记录。

经查编制了《目标统计方法及分解-目标完成统计》，检查结果表明，自 2024 年 8 月份以来各部门质量环境职业健康安全目标和管理方案均已经完成。

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，围绕管理方针、管理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。经营地址变更未影响质量管理体系的完整性，没有变更的策划。

为了确保获得合格的服务，确定了运行所需的知识。从内部来源获取的有，业务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操作技能；管理经验；作业指导书等。外部来源获取有：顾客提供的服务信息；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、招聘有技能的业务人员等方式对确定的知识及时更新。

编制《环境因素识别与评价控制程序》和《危险源辨识及风险评估与风险控制程序》，符合实际和标准要求。查看和查阅环境因素识别评价表，包括：打印机硒鼓墨盒的废弃、废灯管的废弃、损坏配件的丢弃、废旧电池的废弃，烟头随意丢弃火灾、办公区域线路老化因其火灾、汽车尾气排放、噪音排放等，基



本符合要求。

重要环境因素为：潜在火灾、固体废弃物的废弃，识别基本准确，符合要求。

查看和查阅危险源辨识和风险评价记录，包括：电脑、饮水机、空调、插座等电器（气）设备漏电、电线老化、载流量低、私拉电线、电脑电磁辐射、违章驾驶、疲劳驾驶、等。基本符合要求。

重大危险源包括：潜在火灾、触电事故、交通事故，重大危险源识别准确，基本符合要求。

策划有《合规性评价控制程序》、《法律法规和其他要求获取识别更新控制程序》，基本符合要求。组织建立了适用法律法规和其他要求获取的渠道，获取途径均为网上查询下载。收集了企业适用的法律法规和其他要求文件，并识别了适用性，同时落实到相关部门贯彻实施。提供环境安全法律法规清单，获取比较充分，识别合理、无遗漏，基本符合要求。

识别的标准法规：相关的法律法规：《中华人民共和国计量法》、《中华人民共和国产品质量法》、《中华人民共和国劳动法》、《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国消防法》、《中华人民共和国大气污染防治法》、《中华人民共和国突发事件应对法》、《中华人民共和国行政处罚法》、《中华人民共和国劳动合同法》、《中华人民共和国价格法》、《中华人民共和国产品质量法》、《中华人民共和国消费者权益保护法》、《北京市水污染防治条例》、《北京市节约能源条例》、《北京市工伤保险条例》、《北京市安全生产条例》、《北京市大气污染防治条例》、《医用防护鞋》（YY/T 0853 - 2011）、《足部防护 安全鞋》（GB 21148 - 2020）、《国家纺织产品基本安全技术规范》（GB 18401 - 2010）、《消费品使用说明 第 4 部分：纺织品和服装》（GB/T 5296.4 - 2012）等等法规。均为有效版本，符合要求。

一阶段提出的“法律法规识别存在欠缺，1、外来文件清单未能全面涵盖“非医疗器械类或 I 类医疗器械范围内医护鞋服的设计及销售”业务领域内应当遵循的国标/行标/法规的相关内容。2、外来文件清单内《一次性使用卫生用品卫生标准 GB 15980 - 1995》已无效，现行标准为《一次性使用卫生用品卫生要求 GB 15979 - 2024》，新标准将于 2025 年 7 月 1 日正式实施。另外，并不存在《中华人民共和国劳动保护法》这部法律，与劳动保护相关的内容分散在《中华人民共和国劳动法》《中华人民共和国安全生产法》等相关法律法规中。外来文件清单内未及时更新与识别。”问题，企业已完成整改。

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

QMS: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，认真贯彻执行 GB/T19001-2016 标准，产品质量稳定并符合产品标准和顾客要求。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，包括服务实现所需的过程，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。

按照服务实现的流程，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、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。

该组织策划了实现流程图，经识别，服务过程中，关键过程：无

需确认过程：销售服务；

对关键过程进行服务质量考核控制及监督，基本符合要求。

产品/服务设计和开发：

查销售服务过程的设计，管理手册 8.3 条款对设计和开发规定了流程要求及控制要求。

经过企业沟通和现场审核发现：受审核方销售部负责产品和服务的设计开发。配备了专业的服务人员。询问服务人员张志强：其在公司范围内从事相关行业从事设计和开发工作多年，能力满足公司设计和开发的需要。自公司成立以来，公司专业从事一类医疗器械范围内或非医疗器械类医护鞋服的销售工作。公司



所提供的服务均为按照法律法规要求、国家标准要求及顾客要求进行服务。有设计和开发的相关规定，近一年以来，公司均按顾客要求进行服务，暂无新生产方案的研发活动，原服务方案也无变更，一直按标准要求与顾客要求进行服务。

查公司管理手册 8.3 条款，按新标准要求，规定了服务设计和开发过程及相互作用，对设计开发过程进行了界定，明确了设计开发的流程为：策划-输入-控制-输出-更改。各过程要求符合标准要求。编制有设计和开发管理要求，内容符合要求。

公司所提供的服务过程均已定型，配制的人员能力达到要求，不对服务内容进行额外更改，所提供的服务暂时没有进行设计和开发相关工作，随着市场发展和顾客要求的不断变化，顾客对服务的要求也不断变化，如顾客要求和市场需要提供更好的服务方案时，公司按照策划的：设计和开发要求进行设计开发，确保服务的安全性、符合性、适用性。以应对顾客不断变化的需求和期望，并超越顾客期望。基本符合要求。

与产品和服务要求有关的要求的评审：

该公司与产品有关要求主要在合同/订单中体现，合同/订单由业务人员对产品名称、商标、型号、厂家、数量、金额、供货时间及数量等信息进行确认后，由业务人员提起，综合部、销售部参与评审，最终由总经理批准的形式进行评审，产品相关信息确认后由业务人员与客户签订合同/订单。经询问和查看，合同形式为书面合同和电子合同签订，均有相关人员签字/盖章。

经查该公司尚未发生口头合同，如有发生，以记录为准，由记录人确认，业务人员、管理人员参与评审并及时回复顾客。

销售情况：

查销售情况：

1、合同：首都医科大学附属北京康复医院合同

客户：首都医科大学附属北京康复医院

对应审核范围：一类医疗器械范围内或非医疗器械类医护鞋的销售；

产品清单：护士鞋，型号8051，488双；

签订日期：2024年1月1日；

2、合同：护士鞋购销合同

客户：北京市海淀区八里庄社区卫生服务中心

对应审核范围：一类医疗器械范围内或非医疗器械类医护鞋的销售；

产品清单：护士鞋，129双；

签订日期：2024年5月10日；

3、合同：护理部护士鞋采购合同

客户：北京大学第一医院

对应审核范围：一类医疗器械范围内或非医疗器械类医护鞋的销售；

产品清单：护士鞋，6000双；

签订日期：2024年5月22日；

服装主要在政采网进行销售；<https://www.zcygov.cn/>；均为电子合同与电子订单；

4、客户：沙湾市妇幼保健计划生育服务中心工会委员会

查见电子发票及电子订单

对应审核范围：一类医疗器械范围内或非医疗器械类医护服的销售

产品清单：服装*特种服装-手术衣

电子合同编号：11N45836780820247201

签订日期：2024-07-24 21:03:25

5、合同：沙湾市妇幼保健计划生育服务中心工会委员会

查见电子发票及电子订单

对应审核范围：一类医疗器械范围内或非医疗器械类医护服的销售

产品清单：服装*特种服装-手术衣



电子合同编号:11N45836780820247001

签订日期:2024-07-19 19:13:07

6、合同:沙湾市妇幼保健计划生育服务中心工会委员会

查见电子发票及电子订单

对应审核范围:一类医疗器械范围内或非医疗器械类医护服的销售

产品清单:*纺织产品*安全用织物制品--手术衣*纺织产品*安全用织物制品--护士小花帽

发票日期:2025年02月13日

以上合同明确了产品名称、规格型号、数量、合同金额、合同结算、验收、甲乙双方责任、违约责任等。

外部提供的过程、产品和服务的控制

公司制定《采购控制程序》，用于对质量/环境/安全有影响的采购产品的控制及供方选定、评价。

综合部是采购的归口管理部门。负责组织供方评审、选择和对供方提供服务的控制，对供方提供的服务的经济性、及时性质量负责，对物资采购计划的编制及组织实施负责。对供方提供的服务的验证工作负责，对供方质保能力的评价负责。负责对供方生产能力的评价负责。

企业外包过程:生产加工、物流运输

提供《合格供方名录》，主要包含共5家合格供方，包括:天猫及京东自营、泉州台商投资区赢鑫鞋服商行、北京美姿洁服装有限公司、百世物流

日常采购的主要内容为办公耗材，主要供应商为天猫、京东自营，为线上采购;

生产采购主要为外包服务主要包括:医护鞋服的生产加工

综合部提供了《供方调查表格》，为评定工作提供了重要依据。

《供方调查表格》显示，针对重要供应商，从不同维度进行对供应商能力进行评定，评定合格后纳入合格供应商名录。

抽查评定情况:

——供应商名称:泉州台商投资区赢鑫鞋服商行(生产加工外包(鞋类))

主要产品类别:生产加工外包(鞋类);

供方简介及质量能力评价:该供方产品质量满足要求! 综合部签名:张志娟 日期:2024.8.10

销售部评价结论:符合要求! 销售部签名:李艳苹 日期:2024.8.10

评定结论:同意列入本年度合格供方名录!

管理者代表签名:张志娟 日期:2024.8.10

2024年度是否继续列入合格供方名录 : 是 批准:李艳苹 时间:2024.8.10

——供应商名称:北京美姿洁服装有限公司(生产加工外包(服类))

主要产品类别:生产加工外包(鞋类);

供方简介及质量能力评价:该供方产品质量满足要求! 综合部签名:张志娟 日期:2024.8.10

销售部评价结论:符合要求! 销售部签名:李艳苹 日期:2024.8.10

评定结论:同意列入本年度合格供方名录!

管理者代表签名:张志娟 日期:2024.8.10

2024年度是否继续列入合格供方名录 : 是 批准:李艳苹 时间:2024.8.10

——供应商名称:百世物流(物流运输外包)

主要产品类别:生产加工外包(鞋类);

供方简介及质量能力评价:该供方产品质量满足要求! 综合部签名:张志娟 日期:2024.8.10

销售部评价结论:符合要求! 销售部签名:李艳苹 日期:2024.8.10

评定结论:同意列入本年度合格供方名录!

管理者代表签名:张志娟 日期:2024.8.10

2024年度是否继续列入合格供方名录 : 是 批准:李艳苹 时间:2024.8.10

**抽查合同签订情况：****---针对生产加工外包方****1、与“泉州台商投资区赢鑫鞋服商行”--生产加工外包（鞋类）**

企业长期委托外协该工厂加工鞋类产品。双方虽未签订书面协议，凭借长期合作建立信任关系。日常运作中，企业依据生产规划，向工厂清晰下达订单，详细注明服装鞋类的款式、数量、材质及工艺要求等。工厂严格依约组织生产与交付。每笔交易完成后，工厂都会开具发票，上面精准罗列产品规格、交易金额等关键信息；

提供2024年12月22日企业为泉州台商投资区赢鑫鞋服商行开具发票；货物名称：女护士鞋、男护士鞋；发票编号：07293049

提供2024年12月22日企业为泉州台商投资区赢鑫鞋服商行开具发票；货物名称：女护士鞋、男护士鞋；发票编号：06165978

2、与“北京美姿洁服装有限公司”--生产加工外包（服类）

企业长期委托外协该工厂加工服装类产品。双方虽未签订书面协议，凭借长期合作建立信任关系。日常运作中，企业依据生产规划，向工厂清晰下达订单，详细注明服装鞋类的款式、数量、材质及工艺要求等。工厂严格依约组织生产与交付。每笔交易完成后，工厂都会开具发票，上面精准罗列产品规格、交易金额等关键信息；

提供2021年09月06日企业为北京美姿洁服装有限公司开具发票；货物名称：服装*洗手衣；服装*白大褂；服装*毛衣；服装*手术帽；发票编号：40812806

提供2021年09月06日企业为北京美姿洁服装有限公司开具发票；货物名称：服装*洗手衣；发票编号：40812807

由于企业近期销售的医护服装量少，且为库存，最早的采购订单追述至2021年；

3、快递物流主要为百世物流，网上下单，一单一结；

企业采购的日常办公耗材以数量外观等进行初步验收，使用中如有问题会与天猫、京东进行沟通退换货，目前无任何问题；

销售的产品如有库存，则企业自行物流快递发送百世快递发货；如无库存则需外协加工，由供方直接货至客户；库存的产品由企业自行验收，包括外观数量试穿等；供方直接发货产品由甲方客户验收，

生产/服务提供过程、产品和服务放行及销售情况：**与部门经理沟通情况**

1、销售流程：销售部负责收集销售信息，并与客户展开洽谈。在签订合同 / 订单前，严格依据质量管理体系要求，对客户要求进行全面评审。评审内容涵盖行业法律法规、公司内部规定以及客户的特定要求，确保均能满足后，方可签订合同 / 订单，并依据合同 / 订单为客户提供服务。

销售流程：产品设计→制作样品→业务推广/电子平台销售→签订销售合同/线上销售订单→生产加工（外协）→交付

2、监视测量资源

无硬件；

主要体现为作业规范与过程监测：公司基于所售产品及服务的特性，精心制定了一套全面且完善的作业规范体系。该体系涵盖职能分配与部门职责界定、过程运作控制程序、销售服务规范以及售后服务管理制度等多个关键方面。通过这些规范，明确了各部门在产品销售及服务过程中的具体职责与工作流程，为保障产品质量和服务水平奠定了坚实基础。与此同时，公司借助日常顾客满意度调查表等多样化方式，对销售服务全过程展开有效监测。这种监测机制能够及时收集顾客对产品和服务的反馈信息，以便公司及时发现并加以改进。经严格审核，抽查的合同均保存状态良好，在合同条款、签署流程及存档管理等各方面，均符合质量管理体系的相关要求。

3、办公环境与业务动态：对办公室现场进行查看，环境清洁卫生，配备有电脑、打印机等日常办公设备，且设备运行状况良好。审核当日，由于企业大部分人员外出拓展市场，销售部负责人张经理正在与新疆维吾尔自治区塔城地区沙湾市三道河子镇妇幼保健计划生育服务中心就产品数量、发货等事宜进行协调沟通。



4、人员资质：销售业务人员均经过培训且考核合格，同时具备多年工作经验，符合岗位资质要求。

5、产品交付：有两种交付方式：

1) 有库存产品时，企业安排物流进行发货；2) 当需要外协加工时，产品经供方检验合格后，由供方负责运输至客户指定地点。产品交付后，公司严格履行销售合同中的各项承诺，最大程度降低客户抱怨和投诉的可能性。

6、售后反馈：自质量管理体系建立以来，销售产品未出现退货投诉情况。

7、关键过程无；需确认过程：经识别，需确认过程：销售服务

公司于 2024-8-10对该过程进行了确认，确认目的在于证实过程实现策划结果的能力，具体确认项目及结论如下：

确认项目 1：销售服务人员培训情况。结论：销售服务人员均经过岗前培训，并定期参与业务知识学习与销售服务技巧训练。

确认项目 2：销售服务办公设施适宜性。结论：办公设施如电脑、网络等，基本能够满足当前销售服务需求。

确认项目 3：销售服务作业规范符合性。结论：销售服务作业规范文件未发生变更，在销售服务产品类型、销售服务渠道、销售服务流程以及验收标准等方面，均遵循以往要求，并严格执行客户合同及招投标规定。

确认项目 4：销售服务过程控制记录有效性。结论：销售服务过程控制记录基本适宜且有效，如销售服务计划、销售服务订单、招投标方案等记录，具备良好的可追溯性。

确认项目 5：销售服务过程检查及产品质量验收情况。结论：销售部定期对销售服务过程质量进行检查，涵盖销售服务态度、单据准确性、发货及时性等方面。客户对销售服务产品进行验收，未出现退货情况。

主管部门确认意见：该特殊过程具备达成质量要求的能力，确认合格。确认人：李艳苹，日期：2024年8月10日。自此次确认后，人员及工作流程未发生变更，亦未出现需再次确认的情况。经审核，基本符合质量管理体系要求。

8、物流、安装及交付验收相关情况

1) 物流服务：据负责人介绍，销售产品有库存产品时，企业安排物流进行发货；需要外协加工时，运输主要由外协加工供方直接发货。公司通过电话、微信等方式，与供货方及物流方保持沟通，对产品到货信息进行实时监控。

2) 安装、装卸活动：产品为鞋服，不涉及安装活动；装卸活动则由合作的物流公司承担。

3) 交付的地点及验收：销售产品运送至甲方指定地点。客户收货后，依据合同对产品及数量等进行查验。若产品出现问题，客户与销售人员进行沟通确认后，由销售人员协调进行退还、赔偿等处理。

抽查交付及签收情况：

9、交付及签收情况

查见送货单

1) 客户：北京大学第一医院

产品：护士鞋

签收人：李颖佩 交付地址：北京大学第一医院 交付时间：2024-10.21

2) 客户：首都医科大学附属北京康复医院

产品：护士鞋

签收人：芦慧雅 交付地址：首都医科大学附属北京康复医院 交付时间：2024-11.1

经审核，上述交付及签收情况符合要求。

查见政采云-电子验收单

3) 客户：沙湾市妇幼保健计划生育服务中心工会委员会

订单号：2441101000013773628

产品：好轻舒 手术衣 医生服 护士服

签收人：李颖佩 交付地址：新疆维吾尔自治区塔城地区沙湾市三道河子镇妇幼保健计划生育服务中



心

收货人：尹万兵 联系电话13779590606；

4) 客户：沙湾市妇幼保健计划生育服务中心工会委员会

订单号：2441101000013682040

产品：好轻舒 手术衣 医生服 护士服

签收人：李颖佩 交付地址：新疆维吾尔自治区塔城地区沙湾市三道河子镇妇幼保健计划生育服务中心

心

收货人：尹万兵 联系电话13779590606；

10、售后服务情况

产品交付过程严格依据合同或订单要求，在顾客处进行交付。供方对产品进行严格检验，确保合格后交付，顾客在接收时进行验收。若产品出现问题，客户与销售人员进行沟通确认后，由销售人员协调进行退还、赔偿等处理。

自质量管理体系建立以来，公司未收到客户的投诉或质量不良反馈。公司设有专人负责解答客户售后问题，并组织策划了顾客满意度调查表，安排专人定期对客户满意度进行跟踪、收集、分析与评价，以持续提升客户满意度。

EMS/OHSMS 环境与安全的运行控制情况：

编制《相关方环境职业健康安全控制程序》、《能源资源综合利用控制程序》、《环境及职业健康安全运行控制程序》、《环境和职业健康安全绩效监测控制程序》、《废弃物管理程序》、《消防管理制度》、《人员意外急救预案》、《火灾应急预案》、《环境因素管理制度》等，策划合理，内容符合标准要求。通过管理制度对环境职业健康安全进行控制，基本适用。

综合部是运行控制的主控部门。

公司确定的重要环境因素为潜在火灾、固体废弃物的废弃；重大危险源为潜在火灾、触电事故、交通事故。

围绕重要环境因素和重大危险源，综合部对环境安全运行情况控制情况如下：

查看运行情况：

1、资源能源消耗：查看办公区域宽敞明亮，通风较好。员工所用饮水机定期清洗。主要消耗的办公用品是纸张，废纸回收再利用。水电的消耗，办公室均使用节能灯，做到人走灯灭；洗手间无滴水浪费现象。目前建立了相应和管理制度，要求各部门人员提高节约意识。

2、火灾管理，主要包括：线路老化；违规吸烟；物品不合理堆放；消防设施失效；人走未断电等。管理方案：综合部全面负责公司的防火安全工作。综合部建立健全防火检查，事故应急制度，发现火险隐患，必须立即消除，不能立即消除的要限时整改；办公区域内严禁抽烟，对于吸烟情况严禁随意丢烟头。配备齐作灭火设施，并每年最少组织一次消防演习。2024-9-20进行消防演练。

3、触电事故，主要包括：办公区域违章用电、设施设备线路老化短路引发触电。管理方案：定期检查；及时更换破损电线；禁止违章作业，落实安全操作；2024-10-20进行触电应急预案演练。

4、交通事故，主要包括：外出办公违章驾驶、疲劳驾驶等；管理方案：加强对员工的职业健康安全教育；合理安排工作时间，避免路面车辆高峰期路中间的工作；

5、固废管理：废弃包装物、废弃的废墨盒、硒鼓、防疫物资的遗弃等，管理方案：确定控制部门和人员职责；组织控制岗位人员培训；设置收集点或固体废物回收容器，进行分类收集（可回收、不可回收、有毒有害）；识别可回收、不可回收、有毒有害废弃物；综合部组织每月对控制部门进行定期监控；生活垃圾由物业处置。

6、废水：主要为办公、生活污水的排放：直接排入市政污水管网，无工艺废水。

7、与员工签订劳务劳动合同。抽查张志娟、张志强、李艳苹劳务合同。内容包括：劳务合同双方当事人基本情况、劳动合同期限、工作内容和工作地点、工作时间和休息休假、劳动报酬、劳动保护、劳动条件和职业危害防护、劳动合同的解除、终止和经济补偿、劳动争议处理及其它等内容。有员工签名和单位公章。

7. 查见《北京市社会保险个人权益记录(单位职工缴费信息)》，与企业负责人沟通，目前公司人员为



退休人员及兼职人员，无本企业社保缴费信息；

8、环境安全运行检查：

提供《环境安全检查记录》，抽查2024年11月、2024年12月、2025年1月《环境安全检查记录》，检查项目：固体废弃物处理、水电等能源使用、办公用品使用、生活垃圾处理、部门环保意识培训、环保、安全标识、文件培训、消防器材齐全、有效、消防器材检查、保养、消防作业演练、生活污水的排放、噪声的排放、废气的排放等；检查结果：合格。检查人：王源茂；内容完整，符合要求。

查见《固体废弃物分类处理表》，类别：不可回收固废；具体内容：各种生活垃圾；临时存放：各地垃圾桶；处理方法：委托环卫处理；其余分类有害固废、可回收固废均有处理规定；

9、查见《劳动保护用品发放记录》。主要是发放口罩、手套等，领用时间：2024年10月22日、2024年11月10日，2025.2.10，每月发放一次。工作时间平均每天不超过8小时。

11、与张经理沟通企业水电费随物业费缴纳。每月定期缴纳水电费，物业费按年缴纳；

12、查员工体检：张经理介绍，因工作场所内不涉及职业病危害因素，所以，未组织员工进行职业病体检。

13、用于环境及职业健康安全资金投入情况：2024年1-12月包括绿植、劳保用品、卫生环保用品、培训、水电费等合计22000元。能保证环境、职业健康安全资金的使用。

查看，手提式干粉灭火器、烟感报警器、喷淋系统、消防栓（物业提供）等应急救援器材，灭火器、消防栓（物业提供）维护保养良好。现场平面设置应急、安全警示标牌齐全，由物业统一管理。编制火灾应急预案，对员工进行了防火安全的培训。现场无安全隐患。有效。

与负责人交流得知：公司管理层始终把安全工作放在所有工作的首位，长期以来采取多种措施，致力于消除危险源，降低职业健康风险。据了解，从未发生过环境和职业健康安全方面的事故事件。

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；设施；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。因此，没有进行更改管理。

经现场确认，工作场所内无职业病危害因素。对环境职业健康安全的运行控制基本有效。

基本符合要求。

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

经调阅相关记录确认，企业在2024.11.16-17策划和实施了完整的内审。内审员经过了标准培训，对内审方案进行了有效策划，规定了审核准则、范围、频次和方法，并得到了有效实施。内审记录清晰完整，并表明内审员具备必要的能力和能够保持独立性，提出了1项不符合，形成内部审核不合格报告，判标准确，对不符合项责任部门进行了分析原因、采取纠正、纠正措施并验证了有效性。已于2025年1月20日进行有效整改并验证关闭；内审报告表述清楚，对质量环境职业健康安全管理体系的符合性和运行有效性进行了评价，并得出结论意见，基本符合标准要求。

审核现场与企业内审员沟通，该两名内审员对内审知识比较欠缺，还需要加强持续培训学习。同时未见出具内审员培训合格的相关证书。对于能力方面开具的不符合。

企业最高管理者在2024.12.20进行了管理评审，管理评审由总经理主持，管理评审目的明确，输入充分，管理评审记录表明评审真实有效，管理评审输出提出1项改进建议，于2025年1月23日完成。管理评审真实有效。

现场与总经理交流管理评审控制情况，其对管评流程，包括管评策划、管评输入内容、输出内容、改进项及其纠正措施情况等不是特别熟悉，是在咨询老师帮助下完成的额管理评审，现场交流。建议后期加强此方面的学习，持续关注管评工具的运用，管评的深入程度方面需持续关注。

**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**

策划保持《不合格控制程序》、《事故调查报告与处理控制程序》，规定了发现不合格应采取纠正措施的具体要求，并按要求进行了控制，基本符合企业实际和标准要求。

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、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）：**

公司确定、提供为建立、实施、保持和改进管理体系所需的资源。资源的提供和外部供方获得的资源，包括人力资源、设备设施（包括环境安全设备设施）、工作环境、技术、信息和组织知识等情况。

注册地址：北京市门头沟区石龙南路 10 号 QS1832（集群注册）。

经营地址：北京市门头沟区九龙东苑东区 6 号楼 303。

此场所为安置房，暂无房产证，出具了安置房缴费确认单；被安置人：李艳苹；安置为 302 和 303 两套共建筑面积 80 平，其中 303 建筑面积 40 平方米。其中库房约 5 平米，放置医护鞋服样品及少量存货；

经现场确认，公司总人数共计 5 人，其中管理人员 2 人，其他人员 3 人。管代介绍，经现场确认，公司总人数共计 5 人，其中管理人员 2 人，其他人员 3 人。管代介绍，销售人员无固定办公需求，采用弹性办公制度，平时采用线上开会等形式，如有需要会通知相关人员来公司；公司对员工进行了能力评定，结果均胜任要求。并且企业人员为退休人员及其余兼职人员，无社保缴费信息，查见有劳务合同；

公司对员工进行了能力评定，结果均胜任要求。并且企业人员为退休人员及其余兼职人员，无社保缴费信息，查见有劳务合同；

公司办公条件满足要求，配置有电脑、打印机等。其维护保养由耗材供方进行，现场设施完好。现场观察设备运行正常，设备能力稳定。

监视测量资源：无

特种设备：无。

办公通信设备：网络、电脑、电话、打印机等。

支持性设施：企业名下没有车辆，业务往来联系采用打车方式进行，文件类的资料主要采取快递的形式。

环境职业健康安全设备设施：灭火器、垃圾桶等，无食堂。

办公室内设备布置合理，通道畅通，照明设施齐全，均配备了空调、消防设施等设施，作业场所光线较充足。目前工作环境符合经营需要。

运行环境及资源满足组织：非医疗器械类或 I 类医疗器械范围内医护鞋服的设计及销售的要求。

2) 人员及能力、意识：

企业规定了工作人员岗位任职要求，另有人员能力评价表，在教育、培训、技能与经验方面要求做出规定。根据任职要求，对各岗位人员进行了能力评定，评定结果均符合岗位任职要求。企业为确保相应人



员具备应有的能力和意识所采取的措施基本充分有效。企业相关人员基本具备相应能力和意识。基本符合要求。

3) 信息沟通:

企业在手册中规定了沟通内容, 包含沟通的对象、沟通的主责部门、沟通的内容、方式等内容, 符合标准要求。使各部门了解信息沟通渠道及要求, 便于组织内各部门的协调, 以确保管理体系的有效性进行。沟通内容包括: 内部信息和外部信息, 信息沟通渠道畅通。基本满足要求。

4) 文件化信息的管理:

文件化信息的管理: 公司编制了管理体系文件, 按体系文件结构包括: 管理手册、程序文件汇编、管理文件汇编等。其中方针、目标也形成了文件并纳入到管理手册中。文件覆盖了组织的管理体系范围, 体现了对管理体系主要要素及其相关作用的表述, 并将法律法规和标准的要求融入到体系文件中。文件的审批、发放、更改订控制有效。经现场确认, 该公司的体系文件基本符合据 GB/T19001-2016、GB/T24001-2016、GB/T45001-2020 标准要求, 体现了行业和企业特点, 有一定的可操作性和指导意义。

四、被认证方的基本信息暨认证范围的表述

Q: 一类医疗器械范围内或非医疗器械类医护鞋服的销售;

E: 一类医疗器械范围内或非医疗器械类医护鞋服的销售所涉及场所的相关环境管理活动

O: 一类医疗器械范围内或非医疗器械类医护鞋服的销售所涉及场所的相关职业健康安全管理活动

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, 北京轻舒商贸有限公司的

☒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:王冰



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。