

项目编号：10513-2025-Q

管理体系审核报告

(第二阶段)



组织名称：国药乐仁堂河北医疗器械贸易有限公司

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）：陈文阁

审核组员（签字）：/

报告日期：2025年5月9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：陈文阁

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	陈文阁	组长	审核员	2023-N1QMS-5034532	29.10.07,29.11.05,29.12.00

其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	贾永兰	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；本次为质量管理体系审核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：管理体系审核计划（通知）书；

d) 相关的法律法规：中华人民共和国民法典、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；

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；



- Y/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。
- 。 。 。 。 。
- f) 其他有关要求（顾客、相关方要求）：无。

1.5 审核实施过程概述

1.5.1 审核时间：2025年05月07日 上午至2025年05月09日 上午实施审核。

审核覆盖时期：自2024年10月20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）：

科学仪器、制药设备、医疗器械、化工产品、化学试剂、玻璃仪器的销售和服务（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平安北大街 21 号西楼 312、317 室、一楼底商

办公地址：河北省石家庄市长安区青园街 57 号 301-309 室、河北省石家庄市长安区平安北大街 21 号西楼 312、317 室、一楼底商

经营地址：河北省石家庄市长安区青园街 57 号 301-309 室、河北省石家庄市长安区平安北大街 21 号西楼 312、317 室、一楼底商

固定多场所：河北省石家庄市长安区平安北大街 21 号西楼 312、317 室、一楼底商

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 年 5 月 6 日- 2025 年 5 月 6 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：

内部审核、管理评审、销售服务过程的控制。

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（）项，轻微不符合项（1）项，涉及部门/条款:办公室/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：2025 年 5 月 30 日前提提交审核组长。

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 2026 年 5 月 6 日前。

2) 下次审核时应重点关注:

内部审核、管理评审、销售服务过程的控制、人员能力的提高。

3) 本次审核发现的正面信息:

该公司质量管理体系有效运行, 定期对质量管理体系运行情况监督检查, 未发生相关方投诉等。

1.5.7 管理体系成熟度评价及风险提示

1) 成熟度评价:

质量管理体系能全面有效地予以贯彻实施, 各部门员工能够理解涉及本部门的质量职责, 对产品销售服务等方面有较强的质量意识, 质量管理体系已具有基本的成熟度和实效性。

2) 风险提示:

公司质量管理体系运行情况的检查内容应充分, 加强对人力资源的管理控制, 做好员工培训, 避免因人员能力问题造成的体系不符合。

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: 2002 年 11 月 27 日, 体系实施时间, 2024 年 10 月 20 日

2) 法律地位证明文件有:

按照认证范围公司提供的法律证明文件有: 营业执照, 统一社会信用代码: 91130100745437995J, 现场查阅原件(包括正本、副本)有效。该公司成立于 2002 年 11 月 27 日, 注册资本: 壹仟零壹万元整。

提供了《医疗器械经营许可证》, 许可证编号: 冀石药监械经营许 20150140 号, 统一社会信用代码: 91130100745437995J, 许可期限: 自 2022 年 05 月 13 日至 2025 年 08 月 06 日, 发证部门: 石家庄市行政审批局。

提供了《第二类医疗器械经营备案凭证》, 备案编号: 冀石食药监械经营备 20150552 号, 统一社会信用代码: 91130100745437995J, 备案部门: 石家庄长安区行政审批局, 备案日期: 2022 年 10 月 21 日。

提供了《危险化学品经营许可证》, 证书编号: 冀石危化经许证字【2019】X21012 号, 统一社会信用代码: 91130100745437995J, 发证机关: 石家庄市行政审批局, 有效期限: 2022 年 10 月 14 日至 2025 年 10 月 13 日。

3) 审核范围内覆盖员工总人数: 63 人。

倒班/轮班情况(若有, 需注明具体班次信息): 无倒班。

4) 范围内产品/服务及流程:

收集客户信息-客户洽谈-市场签单-采购货源-入库、出库(外包)-产品运输(外包)-交付/签字回执-售后服务。

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



●管理体系覆盖的范围及管理过程

编制了《质量管理手册》，手册中确定了公司质量管理体系的认证范围，明确了管理体系范围和物理边界：
管理体系范围：科学仪器、制药设备、医疗器械、化工产品、化学试剂、玻璃仪器的销售和服务（有资质要求的范围须符合资质规定）的销售

注册地址：河北省石家庄市长安区平安北大街 21 号西楼 312、317 室、一楼底商

经营地址：河北省石家庄市长安区青园街 57 号 301-309 室；河北省石家庄市长安区平安北大街 21 号西楼 312、317 室、一楼底商

不适用条款：无

■通过查验：管理体系覆盖范围已形成文件，并经总经理批准。

- 1、通过文件发放的方式在公司内部进行传递；
- 2、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。

- 1、公司依据 GB/T19001-2016 标准，于 2024 年 10 月 20 日进行了质量管理体系手册的发布，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—产品实现—测量和改进。
- 2、公司明确规定产品执行标准（国家、行业标准）和客户要求，并通过过程控制，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、程序文件及管理文件、记录表格等。通过质量管理手册、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、通过对各主要过程的风险评估，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、经识别外包过程：产品运输、储存。

●策划了方针、目标

质量手册明确了管理方针：

顾客为先，质量至上；遵纪守法，追求卓越！

公司的质量目标为：

- 1、交货（产品、服务）合格率 100%；
- 2、交货及时率 $\geq 98\%$ ；
- 3、顾客满意度 $\geq 96\%$ 。

对目标进行了分解，建立了各部门的分目标，定期对质量目标进行考核，查看“2024年4季度-2025年第1季度质量目标完成情况统计表”，目标已实现。

●运行的策划

策划了销售服务流程：

收集客户信息-客户洽谈-市场签单-采购货源-入库、出库（外包）-产品运输（外包）-交付/签字回执-售后服务。

特殊过程：销售服务；

外包过程：产品运输、储存。



- 1) 质量目标和要求体现在客户要求。
 - 2) 主要设备有：电话机、传真机、复印机、扫描仪、电脑、打印机等，满足销售服务需要。
 - 3) 企业不涉及监视和测量设备以及特种设备。
 - 4) 编制了《与顾客有关的要求控制程序》、《服务质量考评控制程序》、《采购控制程序》以及《销售服务规范》等作业指导文件。
 - 5) 识别出特殊过程：销售过程，对特殊过程定期进行确认。
- 产品运输：由外包方进行。

策划结果满足产品实现要求。

● 监视和测量的策划

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，确保持续改进体系绩效和有效性。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。

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）

● 产品和服务的要求

企业介绍，公司主要通过当面拜访、电话、微信等方式与顾客交流，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。

该公司目前在销售服务提供过程中没有附加要求。

提供了“销售合同台账”，查销售合同，有顾客名称、产品名称、数量、价钱、双方权利义务以及签字盖章，符合要求。

抽查销售合同：

抽 1：买方：河北医科大学第一医院，合同签订日期：2023 年 3 月 30 日，合同到期后，双方无异议可自动延续。

销售的产品：

医疗器械：石蜡棉球、医用纱布片、理疗电极片、氢气检测器、纳库仑一氧化氮检测器、听诊器、医用电子体温计、电子血压计、手动轮椅车等，

化学试剂：新华牌过氧化氢低温等离子体灭菌 1 小时极速生物指示剂、过氧化氢低温等离子体灭菌生物指示剂、新华牌压力蒸汽灭菌生物指示剂等，

科学仪器：温湿度表、胎儿监护仪记录纸、黑白打印胶片，

玻璃仪器：载玻片、显微镜盖玻片，

化工产品：凯斯普牌低温等离子灭菌器专用过氧化氢灭菌剂、凯斯普牌化学指示卡、凯斯普牌化学指示卡。合同有供货期限、供货价格与货款结算、医用耗材验收及异议、违约责任等，有双方签字盖章。

抽 2：采购方：河北生殖妇产医院，合同签订日期：2024.3.26，合同编号：ht2024-015

销售的产品：设备名称：液氮罐（制药设备），规格型号：XC47/11-10，数量：10 个，合同有价格、付款方式及条件、交货期、交货方式、地点、设备的资质、质量要求及技术标准、设备运输、安装和验收、质



量保证和售后服务、违约责任等内容，合同有双方签字盖章。

抽 3：采购方：河北中医院，合同签订日期：2024.1.1

销售的产品：

医疗器械：一次性使用心电电极、听诊器、简易呼吸器、血管造影导管、引流导管、电子血压计、透明敷料贴膜等，

化学试剂：新华牌过氧化氢低温等离子体灭菌生物指示剂、新华牌压力蒸汽灭菌生物指示剂、等，

科学仪器：胎儿监护仪记录纸，

玻璃仪器：载玻片、显微镜盖玻片、北星玻璃罐，

制药设备：紫外线杀菌灯，

化工产品：二甲苯、无水乙醇、丙三醇等，

合同有合同价格、协议供货期限、付款方式、违约责任等，有双方签字盖章。

抽 4：采购方：井陘县医院，合同签订日期：2024.8.27，

销售的产品：设备名称：自动煎药包装机（制药设备），规格型号：KZ8Y-200D，数量：1 台，合同有价格、设备的交付期、设备运输、安装和验收、付款方式、伴随服务、质量保证及售后服务、违约责任等内容，合同有双方签字盖章。

经查基本符合要求。

● 设计和开发的控制

与负责人沟通及经现场确认，企业根据顾客要求（设计开发输入）进行产品的采购，通过对外部供方的控制得到符合要求产品，编制了销售合同、采购合同、销售服务规范、销售服务提供控制程序等控制文件（设计开发输出）。

企业产品的销售完全按照客户的要求及相关国家和行业标准进行销售，且企业现在客户群体比较固定，销售的产品类型也基本固定，在体系运行之前模式业已固定，暂时也没有增加新产品的销售计划，目前销售的流程固定不变，无需策划新的营销方式，后期如果增加将按照标准要求，根据客户的要求按照管理手册 8.3 设计与新服务开发管理过程设计开发策划新的销售流程。

产品和服务的设计和开发控制基本符合要求。

● 外部供方提供的产品和服务

编制并执行公司《采购控制程序》，明确了采购部负责公司供方评定，建立合格供方评价准则，填写《供方评定记录表》，对供方的业绩进行定期评估；建立《合格供方名录》，负责组织实施日常采购工作。

现场沟通，企业不生产产品。所有销售的产品均为外部提供，企业以销定购。外部提供产品、服务主要包括：科学仪器、制药设备、医疗器械、化工产品、化学试剂、玻璃仪器的销售和服务（有资质要求的范围须符合资质规定）。

提供有《合格供方目录》，主要包括：国药乐仁堂器械有限公司、石家庄市若丰商贸有限公司、河北凡鹊医疗科技有限公司、河北玉通道路货物运输有限公司（运输外包方）、国药乐仁堂器械有限公司（仓储外包方）。2024 年 10 月对供方进行了评价，评价结论：可以列入合格供方名录。

企业根据物资采购合同、框架协议进行采购，由供方将产品运送到指定仓库，由仓库外包方进行验收、入库。产品运输由外包方负责。

抽采购合同：

抽 1：《采购合同》 签订日期：2024.12.9，合同有效期：2025.1.1-2026.12.31

供方：石家庄市若丰商贸有限公司

合同有证照要求、产品采购、产品、价格、订货、送货、质量要求、禁止销售与召回、退换货、结算、终



止与解除、违约责任、产品列表等内容，有双方签字盖章。

产品列表包括：商品名称、规格、生产厂家和考核毛利率，

采购的产品：

医疗器械：一次性使用头皮夹、透明敷料贴膜、针灸针、一次性使用鼻镜、一次性吸引管、听力筛查仪-电极片、血压计、体温计、听诊器、氢气检测器等；

科学仪器：不锈钢试管架、体重秤、温湿度表等；

化工产品：SAWZ-加样针清洗维护液、SAWT-血流变清洗液(钛合金机芯专用)、外科器械特效润滑油、超强型除锈除垢剂等；

化学试剂：新华牌过氧化氢低温等离子体灭菌 1 小时极速生物指示剂、强效多酶清洗剂等；

玻璃仪器：病理级显微镜载玻片、玻璃体温计。

抽 2：《采购合同》 签订日期：2024.4.10

供方：河北凡鹊医疗科技有限公司

采购的产品：液氮罐（制药设备），型号规格：XC 47/11-10，数量：10 台，合同有质量要求、技术标准、合同价款及支付方式、货物的包装、交货时间、地点、验收、设备风险转移、培训、维修及售后服务、保密义务、违约责任等内容；有双方签字盖章。

抽 3：《采购合同》 签订日期：2024.11.21，有效期至 2026 年 12 月 31 日，

供方：河北汉竣德医疗器械有限公司

合同有证照要求、产品采购、产品、价格、订货、送货、质量要求、禁止销售与召回、退换货、结算、终止与解除、违约责任、产品列表等内容，有双方签字盖章。

产品列表包括：商品名称、规格、生产厂家和价格，

采购的产品：

化工产品：麦瑞斯除锈除垢剂、麦瑞斯润滑防锈剂；

化学试剂：麦瑞斯碱清洗剂、麦瑞斯无香型全效多酶清洗剂。

抽 4：《采购合同》 签订日期：2024.10.12，

供方：石家庄沛森医疗器械有限公司

采购的产品：自动煎药包装机（制药设备），设备型号：KZ8，数量：1 台，合同有质量要求、技术标准、合同价款及支付方式、货物的包装、交货时间、地点、验收、设备风险转移、培训、维修及售后服务、保密义务、违约责任等内容；有双方签字盖章。

抽 5：提供了《医疗器械供应协议》 签订日期：2025.1.2，

供方：国药乐仁堂器械有限公司，采购的产品以采购订单为准。

提供显微镜载玻片（玻璃仪器）的采购订单，采购订单号：CGA281060069580，采购日期：2025.4.28；

提供紫外线杀菌灯（制药设备）的采购订单，采购订单号：CGA281060069790，采购日期：2025.5.7。

外部提供产品、过程、服务基本符合要求。

●生产和服务提供的控制

企业对产品和服务质量目标、产品和服务实现过程；产品和服务所要求的验证、确认、监视、检验和试验活动以及产品和服务的接收准则进行了策划，并规定了所需的记录。

企业编制了《与顾客有关过程控制程序》、《服务质量考评控制程序》、《采购控制程序》以及《销售服务规范》等作业指导文件。

企业对销售流程进行了策划，企业销售服务为需方进行采购或委托生产，由供方直接发货到指定仓库，仓库外包方负责对产品进行验证、接收；产品出库后由运输外包方将产品运送到需方，由需方对产品进行验收，企业只提供销售服务。

销售流程：

收集客户信息-客户洽谈-市场签单-采购货源-入库、出库（外包）-产品运输（外包）-交付/签字回执-售后服务。

确定产品和服务的要求：



GSN/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；

Y/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。

.....

收集了产品执行标准以及相关法律法规，如《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》、《中华人民共和国民法典》等。

◆策划所需资源

1、主要设备有：电话机、传真机、复印机、扫描仪、电脑、打印机等，满足销售服务需要。企业不涉及特种设备。配置办公桌、档案柜等设施，能够满足要求；

2、监视和测量资源：顾客满意度调查表，无监视和测量仪器仪表。能够满足要求。

3、配备所需人员：配备了所需的人员，员工都是熟悉业务的员工。无特殊工种人员。

4、策划了过程控制的成文信息，包括：采购合同、销售合同、合格供方评价表、顾客满意度调查表、合同评审表等。

5、识别出特殊过程：销售过程，对特殊过程定期进行确认。

质量运行的策划和控制：执行标准（国家标准、行业标准）；合同要求（顾客的要求）；管理制度及作业指导书；公司所需的资源，以及作业指导书；运行过程使用的记录等。

经识别，本公司外包过程为产品运输、储存，产品运输、储存由外包方进行，提供有协议。

现场巡视办公现场宽敞整洁，配备有办公室、电脑、电话、一体机、汽车，满足销售服务需求。办公设备及网络运行正常。办公秩序良好，符合该公司的规定要求。

销售部所有人员岗前经过专业培训，有相关销售工作经验，符合公司岗位能力需求。

产品交付至客户处由产品运输外包方进行，客户签收，销售部通过电话跟踪沟通及定期拜访等方式确认交付及交付后服务的满意程度。产品售出后，销售部定期进行顾客满意率调查，做好售后服务工作。

通过产品运输公司将产品运送至指定地点，客户签收，提供有销售清单。销售人员通过电话跟踪沟通及定期拜访等方式确认交付及交付后服务的满意程度，产品售出后，如出现质量问题，按合同要求及相关法律法规提供赔偿、退换货的服务。

●标识和可追溯性、防护

企业产品由仓库外包方进行储存，无库存经营。

产品标识：主要是“名称”“出厂日期”“规格”“数量”等内容。

追溯性：根据产品标签——销售合同、销售清单，可满足追溯要求。

经查基本符合要求。

●顾客和外部供方的财产

公司目前保管的顾客财产主要是顾客提供的个人信息，对顾客的个人信息责任部门作好保密工作，确保不外泄。

外部供方财产：目前主要为外部供方的个人信息，组织要求相关人员严格保守商业信息秘密，不得对外透露。

经与部门负责人沟通了解，目前为止，组织对顾客及外部供方财产的控制执行情况良好，未发生过顾客及外部供方信息泄露的情况。



●更改的控制

经与销售部经理沟通，销售合同签订后，按合同要求进行采购并交付，如发现标的物与顾客要求不一致的，与客户商量，签订合同变更，交货期延期的，与客户商量，得到顾客确认后，再及时发货，并对延期的原因进行分析，避免下次再发生。

截止到目前无变更情况发生。

●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；

采购的产品仓库外包方进行储存，采购产品均依据国家标准、行业标准或客户要求，仓库管理人员对采购产品数量、检验报告、质量证明书核对无误后办理入库，出库时客户对产品数量、规格、型号、数量、质量及产品检验报告、合格证等验收无误后并填写“消费清单”，经质管部确认后交销售部门的业务员留存。销售清单相当于产品检验。

产品放行可控。

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

●提供了《内审控制程序》。

经查问：总经理、各部门主管均经培训并参加了内部审核；

●2025年1月9日开展了质量管理体系内部审核活动，并提供有审核实施计划、审核记录、内部审核报告以及各部门总结、不符合报告、签到表等内审的资料。

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。

经查，内部审核符合标准要求。内部审核结果已递交管理评审。

●策划有《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。提供有管理评审计划，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。

公司于2025年1月25日在公司会议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。

查见《管理评审报告》，对管理评审过程进行了总结，评审结论：公司建立的质量管理体系基本上是适宜的、充分的、质量目标得以实现，质量管理体系实施是有效的。

管理评审决议及改进措施：各部门的记录出现书写不规范，记录不完整的现象，办公室组织于2025年1月底前完成，已完成。

针对以上改进建议已进行整改，制定了纠正措施并实施，提供有培训记录。

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《不合格控制程序》，其规定了不合格品以及不规范服务的确认、服务功能回复、损失补偿和服务信誉回复的措施等要求。

在产品进货检验中，仓储外包方协议规定由仓储外包方对产品进行验收，出现不合格直接退货处理；由客户检验出现的不合格，客户联系销售部业务员，由销售部业务员与仓库管理人员沟通，包装外观不合格的



退回仓库，不影响二次销售的另行销售，在产品交付使用后出现不合格，由企业与客户判定原因，若是产品质量问题，企业进行换货或退货处理。

自体系建立以来未发生采购产品、交付产品不合格的情况。经查，符合要求。

服务质量不合格:包括对不规范服务的确认、服务功能恢复、损失补偿和服务信誉恢复的措施。

目前没有发生采购产品、交付产品不合格的情况，亦未发生服务不规范的情况发生。

经查，符合要求。

2) 纠正/纠正措施有效性评价:

对内审提出的不符合进行原因分析，并完成了整改。对管理评审提出的改进建议，制定了纠正措施，已整改完成。

3) 投诉的接受和处理情况:

建立了投诉反馈的接受渠道，对供方顾客等相关方的反馈能及时接受并顺利反馈至相应部门采取必要措施。目前为止没有相关方投诉情况发生。

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.企业租用国药乐仁堂器械有限公司，住所地：青园街 57 号，房屋面积大约：700.88 平米，包括办公室、档案室、会议室，提供《租赁合同》。

2.公司确定并提供为建立、实施、保持和持续改进质量管理体系所需的资源。

1) 人员：公司现有职工 63 人。公司确定并提供所需要的人员，给各部门配备了所需人员。

2) 基础设施：办公室、相关设施、办公及服务设备、通讯器材等。

3) 过程运行环境：公司应确保为服务全过程提供符合要求的工作环境，保证服务质量。

4) 企业对销售流程进行了策划，企业销售服务为需方进行采购或委托生产，由供方将产品直接运送到指定仓库，仓库外包方负责对产品进行验证、入库，产品出库时由运输外包方将产品运送到需方，由需方对产品进行验收，企业只提供销售服务。企业不做中间验收。故无对产品的监视和测量资源，只对销售服务质量进行检查、对顾客满意度进行调查，制定了对应表格。

企业不涉及特种设备。

2) 人员及能力、意识:

编制了《人力资源管理程序》，用于人员的能力确定、资格鉴定、培训、选聘、上岗考核、意识提高。给各部门配备了所需人员：行政办公人员、采购人员、销售人员、内审员，新进员工已制定岗前培训计划，自体系建立以来无新进员工。

提供有《岗位职责和任职要求》，对各岗位的人员任职要求进行规定。

提供了《岗位工作人员能力评价记录》，从技能和岗位职能等方面进行评价，经考核均适应岗位要求。主要对公司各级管理人员进行了评价。经考核均适应岗位要求。主要对公司各级管理人员进行了评价。

通过下发文件、能力提升培训、会议传达、口头传达等方式使公司控制范围内开展工作的人员知晓管理方针及相关的的目标、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。

现场审核内审资料，同内审组长和总经理交流，其介绍内审和管理评审主要是在咨询老师指导下进行的。现场询问其对标准了解情况及内审的策划情况，对内审策划及实施过程不清楚，对内部审核及管理评审过程的程序和要求（如输入要求、输出要求），回答不够全面，存在能力不足，已开具不符合。



3) 信息沟通:

●查企业管理手册中规定了信息交流、沟通、参与管理程序，相关方告知、内审、管理评审等需要在内外部沟通的事项进行了传达，办公室是信息交流、协商、沟通的主责部门，其他部门是分管部门。

◆内部沟通方式及渠道:

通过各种例会传达、通报管理情况（如工作例会、每天早上的晨会、经营分析会议等）；

各部门内部会议等；

内部文件的学习和传递；

公司宣传栏、公示栏等方式。

◆内部沟通的内容:

a) 适用的合规义务的内部传达；

b) 体系方针、程序、作业性文件的制定和内部传达；

c) 目标/指标、管理方案的内部传达；

d) 体系运行及内审、管理评审的相关信息；

e) 事件调查、不符合的管理信息；

f) 采购、销售等运营情况。

◆外部沟通方式及渠道：通过电话、微信、邮件、传真、请示报告等。

◆外部沟通的内容:

与供方沟通采购产品信息，产品质量和交货信息等。

与顾客沟通产品信息、数量、产品质量、交付情况和服务方面等。

与当地政府主管部门进行交流沟通。

内、外部信息交流/沟通方式可行、有效。

公司沟通机制已经建立，基本有效。

尚未发生因交流、沟通不畅而导致体系运行受阻现象影响。

现有的沟通渠道和方法能满足要求。

审核中未发现因沟通不利不及时而造成（影响）某项工作不能正常运行的情况。

4) 文件化信息的管理:

一、许经理介绍，组织运行所需的内外部获取的知识有:

1、公司员工具有以往多年的工作经验（员工过去所有的）根据顾客要求提供满足顾客需求的产品信息等；

2、外部来源获取有：体系咨询老师传授的体系知识及所实施的内审员的培训；供方提供的产品介绍；网络等。

3、获取及保持方法：老员工传帮带新员工；存档产品信息；培训等

4、为应对不断变化的需求和法阵趋势，组织策划进行体系标准及相关知识的再培训、招聘有专业知识的销售人员等方式，对确定的知识及时更新；

二、受审核方建立的管理体系文件包括:

1.《质量管理手册》LRT/SC-2024，版本 A/1,发布实施日期：2024 年 10 月 20 日；

2.《程序文件》LRT/CX-2024，版本 A/0,包含程序文件 15 份，实施日期：2024 年 10 月 20 日；

3.《管理文件汇编》LRT/GF-2024，版本 A/0，实施日期：2024 年 10 月 20 日，包含综合管理制度、人事管理制度、销售服务规范、服务和顾客抱怨处理规范、岗位职责和任职要求等；

4. 体系运行所需要的记录。

5. 企业编制了《文件控制程序》、《记录控制程序》用于对文件化信息的管理。各部门保存各记录，按时间整理，放置在文件柜中，以便检索，办公室定期对其进行检查，目前保存完好。对作废文件进行了规定，目前没有作废文件。

6. 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》，识别的外来文件包括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、中华人民共和国民法典、中华人民共和国反不正当竞争法、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、Y/T0654-2017 全自动生化分析仪、Y/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等文件，基本满足质量管理要求。

《质量管理手册 LRT/SC-2024，A/1 版，2024 年 10 月 20 日发布实施（含管理方针、目标），文审和一阶段审核之后，对审核组提出文审问题进行了修改。

企业知识管理、文件化信息管理基本符合策划要求。

四、被认证方的基本信息暨认证范围的表述

科学仪器、制药设备、医疗器械、化工产品、化学试剂、玻璃仪器的销售和服务（有资质要求的范围须符合资质规定）。

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，国药乐仁堂河北医疗器械贸易有限公司的

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 type="checkbox"/> 满足	<input checked="" 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	<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:陈文阁





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。