

项目编号：10521-2025-QEO

管理体系审核报告

（第二阶段）



组织名称：河北善健康复辅具有限公司

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）： 邹淑萍

审核组员（签字）： 姜士昌

报告日期：

2025 年 5 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

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：邹淑萍

组员：姜士昌



受审核方名称：河北善健康复辅具有限公司

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
	邹淑萍	组长	Q:审核员 E:审核员 O:审核员	2024-N1QMS-1300074 2024-N1EMS-1300074 2024-N1OHSMS-1300074	E:29.08.06,29.08.07,29.12.00 O:29.08.06,29.08.07,29.12.00
	姜士昌	组员	Q:审核员 E:审核员 O:审核员	2023-N1QMS-1310003 2023-N1EMS-1310003 2023-N1OHSMS-1310003	Q:29.08.06,29.08.07,29.12.00 E:29.08.06,29.08.07,29.12.00 O:29.08.06,29.08.07,29.12.00

其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	孙进凯	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, 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：劳动法、产品质量法、消防法、环境保护法、食品安全法等

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：中华人民共和国产品质量法、中华人民共和国招标投标法、中华人民共和国安全生产法、中华人民共和国环境保护



法、中华人民共和国计量法、中华人民共和国劳动法、中华人民共和国民法典、GB/T16868-2009《商品经营服务质量管理规范》、GB/T 24436-2009《医用护理床》、《医用护理设备第1部分：医院用手动床》、YY/T 1639-2019《电动翻身病床》、YY/T 0571-2019（部分适用）、YY/T 1806-2021《电动病床用起背装置》、GB 9706.1-2020（电气安全要求）、YY/T 0571-2019（部分适用）YY/T 1806-2021、YY/T 1642-2019《病人移位设备通用要求》GB/T 14728.1-2022《轮椅车第1部分：静态稳定性的测定》、YY/T 1640-2019《防压疮垫》YY/T 1293-2016《医用防压疮气垫床》、YY/T 1794-2021《沐浴椅》、GB/T 14728.1-2022（稳定性要求）、GB/T 19545.1-2023《单臂操作助行器第1部分：要求和试验方法》、GB/T 19545.2-2023《单臂操作助行器第2部分：腋拐》、GB9706.1-2007《医用电气设备第1部分：安全通用要求》、GB/T191-2008包装贮存图示标志、GB/T 6388-1986运输包装收发货标志、GB/T 22048-2022玩具及儿童用品中特定邻苯二甲酸酯增塑剂的测定、GB/T13306-2011标牌等

f) 其他有关要求（顾客、相关方要求）：合同及协议。

1.5 审核实施过程概述

1.5.1 审核时间：2025年05月13日上午至2025年05月14日上午实施审核。

审核覆盖时期：自年月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：资质许可范围内二类医疗器械(2002年分类目录：6826、6856；2017年分类目录:09、15)的销售，一类医疗器械、家具(适老化家具)，康复辅具(扶手、移位机、翻身垫、靠背架、沐浴椅、起背器、手杖、坐便椅)的销售

E：资质许可范围内二类医疗器械(2002年分类目录：6826、6856；2017年分类目录:09、15)的销售，一类医疗器械、家具(适老化家具)，康复辅具(扶手、移位机、翻身垫、靠背架、沐浴椅、起背器、手杖、坐便椅)的销售所涉及场所的相关环境管理活动

O：资质许可范围内二类医疗器械(2002年分类目录：6826、6856；2017年分类目录:09、15)的销售，一类医疗器械、家具(适老化家具)，康复辅具(扶手、移位机、翻身垫、靠背架、沐浴椅、起背器、手杖、坐便椅)的销售所涉及场所的相关职业健康安全管理活动

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：河北省衡水滨湖新区魏屯镇齐官屯

办公地址：河北省衡水滨湖新区魏屯镇齐官屯

经营地址：河北省衡水滨湖新区魏屯镇齐官屯

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 12 日上午 8: 30-2025 年 5 月 12 日上午 12: 30 进行了第一阶段审核，审核结果详见第一阶段审核报告。

一阶段识别的重要审核点：文件、外来文件的适宜性、充分性；销售过程控制、过程确认；产品检验、管理目标及其实现情况；环境因素、危险源的识别及评价；应急演练；环境安全运行控制等。

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：综合部：QEO：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 6 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 2026 年 5 月 12 日前。

2) 下次审核时应重点关注：本次不符合跟踪；服务过程质量控制以及环境和职业健康安全的运行控制情况。

3) 本次审核发现的正面信息：受审核方质量/环境/安全管理体系在运行过程中管理层及部门领导比较重视，管理水平有所提高，各部门职责明确，产品质量/环境/安全较稳定，无质量/环境/安全事故，供方及销售客户形成长期合作伙伴，销售顾客稳定，通过质量/环境/安全管理体系运行促进产品质量/环境/安全的管理水平及环境安全意识提高。

1.5.7 管理体系成熟度评价及风险提示

1) 成熟度评价：策划的管理方针、目标沟通和落实情况良好；依据标准要求并结合实际，有效地策划和运行管理体系，并持续改进其有效性。

2) 风险提示：产业政策和行业风险需要企业进一步加强关注，以便更好的识别、降低风险和把握机遇，促进企业发展。

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：2020 年 11 月 13 日体系实施时间：2024 年 10 月 8 日

2) 法律地位证明文件有：营业执照,统一社会信用代码证，注册号：91131106MA0FPXHC3J

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）：无倒班



4) 范围内产品/服务及流程:

确定顾客需求—业务洽谈—服务要求评审—签订合同—组织货源—产品交付—结算—顾客满意度调查。

注：销售服务过程为需要确认过程。

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

按照GB/T19001-2016/ISO9001:2015、GB/T24001-2016/ISO14001:2015、GB/T 45001-2021/ISO 45001:2018标准的要求，对体系进行了策划，2024年10月8日开始全面推广实施质量、环境职业健康安全标准。本次审核覆盖2024年10月8日至今的运行情况策划组织最近一次于2025年2月21日组织了管评、2025年1月14日至15日组织了内部审核，结论为公司质量、环境职业健康安全管理体系运行适宜、充分、有效。组织的自我完善机制持续建立。受审核方形成的一体化管理体系文件包括—管理手册含管理方针目标、程序文件、管理制度作业文件、记录；获取了体系运行所需的法规标准—经文审、一阶段审核的修改目前满足要求，于2024年10月8日起运行。文审、一阶段审核组提出的不符合按要求进行了整改，经现场验证，符合。组织识别了相关内、外部因素，并明确了对识别出的内外部因素（价值观、文化、知识、绩效、政策、法律法规、技术、文化、社会、经济、竞争等）进行监视和评审的方式方法；根据企业的实际情况，通过对内外部因素的识别，应用了SWOT方法分析经营环境，实现公司的各项目标。

企业依据GB/T19001标准、GB/T24001标准、GB/T45001标准，编制《管理手册》、《程序文件》、记录等，并明确职责和权限以及对职能分配，明确管理职责。资源管理，测量分析和改进、运行控制等过程，阐述相互关系的接口和联系。在体系文件中规定了确保有效运行和控制所需的准则和方法。管理层已对各门配置了适宜的资源和信息，来支持这些过程的运行和对这些过程的监视。由最高管理者负责组织及相关部门配合对管理体系过程进行了监视、测量和分析。最高管理者分派职责和权限以及对职能的分配。明确销售服务实现主要过程及管理职责。在实现其目标和预期结果的经营活动中，明确了所处的环境，通过对各过程进行了风险的评估，识别，评价并制定相应措施进行风险处理。通过监视、测量和分析的结果以及内审，管理评审等进行自我完善，不断改进其有效性。通过策划并保持文件化的信息，主要体现在管理手册：SJK/QES/SC, A/1版、程序文件SJK/QES/SC, A/0版、管理制度SJK-03-XX X、应急预案、支持性文件（岗位工作人员任职要求等）；服务规范、服务流程、管理制度、服务运行记录等体系文件，策划的体系文件基本充分，策划并制定的形成文件的信息/体系文件基本符合标准的要求和企业实际。

一体化管理体系文件自2024年10月8日发布、实施,成文信息主要以采用纸质和电子媒体等形式保存。公司通过讨论、会议的方式制定公司的管理方针：公司质量、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



在方针的框架下，策划建立的质量、环境、职业健康安全目标和指标：质量、环境、职业健康安全目标：顾客满意度 ≥ 90 分；销售产品交付验收合格率100%；固体废弃物收集处理率100%；火灾事故数为0；意外伤害事故为0，经查阅，切合企业的实际，符合标准的要求。

经核查质量、环境、职业健康安全目标分解到了各部门，规定了措施和考核的办法要求，目前阶段性目标完成。提供了考核记录。在公司总体目标的基础上办公室分解统计结果达到目标要求：查见“目标指标统计表”综合部目标分解如下：1）文件受控、发放率100%；2）培训计划按时完成率100%；3）采购产品一次合格率100%；4）环境、安全资金保障率100%；5）固体废弃物收集处理率100%；6）火灾事故为0；7）意外伤害事故为0，查见2024年10月-2025年4月每月统计考核结果达到目标要求，考核人：综合部/武志展日期：每月检查1次。在公司总体目标的基础上销售部分解统计结果达到目标要求：查见“目标指标统计表”销售部目标分解如下：1）顾客满意分 ≥ 90 分；2）销售产品验收交付合格率100%；3）固体废弃物收集处理率100%；4）火灾事故数为0；5）意外伤害事故为0，查见2024年10月-2025年4月每月统计考核结果达到目标要求，考核人：销售部/孙灵涛，日期：每月检查1次，经查基本符合要求。

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）

组织及其环境：内部因素主要有企业文化、公司价值观、知识积累、绩效、财务因素、运营因素、资源因素（如基础设施、过程运行环境等）、人力因素（如人员能力、知识文化）、销售设备设施、销售环境、人员管理过程、产品交付过程等。外部因素主要有政治因素（如政治稳定性、环保投入等）、法律因素、社会因素（如教育水平、工作时间、相关方对危险源的感受等）、技术因素（如新领域、新技术/工艺、环境带来的新要求）、竞争力（如市场空间、资源优势、专业优势、服务优势）以及与气候、空气质量、水质、土地使用、现存污染、自然资源的可获得性、生物多样性等相关的、可能影响组织目的或组织不可接受风险等。气候对企业销售经营影响：企业考虑当有应急天气预警时,服从当地相关政府部门要求,进行限销售或停止销售响应。现场查见：“组织内外部环境要素识别表”，根据企业的实际情况，通过对内外部因素的识别，应用了SWOT方法分析经营环境，实现公司的各项目标，编制：综合部，批准：吴立营，日期：2024年10月8日。现场查见相应的“风险和机遇应对措施”，根据内外部的风险和机遇识别，进行评估，制定相应的措施，规定了执行部门和执行时限。编制：综合部，批准：吴立营，日期：2024年10月8日。

相关方的需求：企业确定了与质量环境职业健康管理体系有关的相关方，确定了这些相关方的需求和期望。对相关方和需求进行了有效管理，并确定了监视和评审方式：水平对比；市场调查；监视顾客需求、期望和满意度等。确定了与环境管理体系有关的相关方，并确定了这些相关方的需要和期望、绩效测量；工作检查；内部审核；管理评审等。



应对风险和机遇的措施策划：企业在经营管理过程中即存在机遇，同时也存在着风险。有建立识别风险与机遇的过程和方法，并识别了产品和服务的全生命周期过程中所有影响产品符合性、影响增强顾客满意的能力和环境影响有关的风险源，并对这些潜在的风险进行识别、评价，评价其中的机会决策和实施必要的措施，以解决风险和利用机会。公司编制了《风险管理控制程序》，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环境和职业健康安全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。通过内审、管评、目标考核等来评价风险和机遇应对措施的有效性。提供“风险和机遇应对措施”记录，编制：武志展，审核：孙灵涛，批准：吴立营 2024年10月8 日。

变更的策划：企业建立有《变更管理控制程序》以实施和控制影响绩效的有计划的变更，通过管理评审、审核结果、过程绩效分析、监视测量分析评价结果、内外环境的变化、客户及利益相关方的需求、经营状况等进行识别确定体系变更的需求；无变更。

组织的知识：企业有建立获取、吸收、传播和应用知识方面的渠道和流程，知识管理的价值链包括了格宾笼销售服务知识获取、知识分享、知识创新、知识应用等环节通过采用行业会议、经验交流、建设方、适用方等相关方沟通反馈、竞争对手等获取并收集所需外部知识，通过数据总结、失败或成功的项目、培训等方面获取并收集需内部知识，并在内部通过例会、网络、师带徒等形式进行知识分享，经验分享。

销售服务控制产品实现的策划：公司依据产品特点和相关贸易惯例策划出以下销售服务流程：

确定顾客需求—业务洽谈—服务要求评审—签订合同—货源采购—货物运输—产品交付—售后服务，销售服务过程为需要确认过程，外包过程：货物运输，并编制了《销售管理制度》、《销售作业指导书》等作业及检验文件。配备了电脑、传真机、打印机等办公设备以及相应的人力资源。策划了《采购计划》、《合同评审记录》《产品检验记录》《销售服务质量检查记录》等服务提供过程控制及检验记录。

产品执行标准：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》、GB/T 24436-2009**《医用护理床》、《医用护理设备第1部分：医院用手动床》、YY/T 1639-2019《电动翻身病床》、YY/T 0571-2019（部分适用）、YY/T 1806-2021《电动病床用起背装置》、GB 9706.1-2020（电气安全要求）、YY/T 0571-2019（部分适用）YY/T 1806-2021、YY/T 1642-2019《病人移位设备通用要求》GB/T 14728.1-2022《轮椅车第1部分：静态稳定性的测定》、YY/T 1640-2019《防压疮垫》YY/T 1293-2016《医用防压疮气垫床》、YY/T 1794-2021《沐浴椅》GB/T 14728.1-2022（稳定性要求）、GB/T 19545.1-2023《单臂操作助行器第1部分：要求和试验方法》、GB/T 19545.2-2023《单臂操作助行器第2部分：腋拐》、GB9706.1-2007《医用电气设备第1部分:安全通用要求》、GB/T191-2008包装贮存图示标志、GB/T 6388-1986运输包装收发货标志、GB/T 22048-2022玩具及儿童用品中特定邻苯士甲酸酯增塑剂的测定、GB/T 13306-2011标牌等。该公司目前因无特殊合同、特殊项目，不需进行特殊的产品和服务提供策划，所以暂无质量计划，经查基本符合要求。

产品和服务的要求：公司制定并实施《服务提供控制程序》，销售部采用上门拜访、会议、计算机网络等



方式与顾客进行沟通。了解客户要求的产品的的相关信息；问询、合同或订单的处理，包括对其修改；顾客反馈，包括顾客抱怨；处置或控制顾客财产；当有重大异常时，制定有关的应急措施及客户特定的要求；对市场进行调研，定向顾客提供的产品和服务的要求，从以下几个方面来确定与服务有关的要求：（1）顾客对产品规定的要求,包括产品相关信息、策划后期服务要求；（2）与产品有关的法律、法规要求；（3）公司确定的其他附加要求,如保密、特殊资历等。顾客有合作意向时或发放招标文件时，介绍公司产品，了解顾客要求，并结合企业标准进行确定，且明示在合同或订单上，确定顾客对产品的具体要求。企业目前产品销售主要以多种形式进行：线上网络平台，线下客户销售及批发、通过招投标方式等。与销售经理孙灵涛沟通：销售的产品主要包括：二类：电动床，防褥疮垫；一类：手摇式病床，烫伤翻身床，移位机，翻身垫，沐浴椅，坐便椅，四角手杖；家具：扶手，起背器，靠背架，翻身垫，沐浴椅，坐便椅，四脚手杖，家具电动床；康复辅具：扶手、移位机、翻身垫、靠背架、沐浴椅、起背器、手杖、坐便椅。

查见1：产品销售合同（一类），需方：武汉德诚义肢矫型康复器材有限公司，供方：河北善健康复辅具有限公司，订单日期：2025年01月18日，

产品名称规格型号数量（张）

烫伤翻身床	FC01	39
-------	------	----

手摇式病床 C12	1
-----------	---

合同中明确了质量要求、技术标准、交付周期、结算及付款方式等内容，并经甲乙双方签字、签章。查见该“合同评审记录”，综合部、销售部就满足合同要求的能力进行评审，参加部门对产品、数量、付款条件、质量要求、规格、交货期等是否满足客户要求发表评审意见。评审结论：可以满足要求，决定按照合同要求进行销售。评审人：综合部/武志展，销售部/孙灵涛，评审时间：2025年1月17日，批准：吴立营

查见2：产品销售合同，需方：成都东康医疗器械有限公司，供方：河北善健康复辅具有限公司，签订时间：2025年3月20日

产品名称规格型号数量（张）

烫伤翻身床	FC01	30
坐便椅（辅具）	YK-018	20
四角手杖（辅具）	YK-65C	20
防褥疮气床（二类）	A-01T	42
电家具电动床（二类）	JD02	12

合同中明确了质量要求、技术标准、交付周期、结算及付款方式等内容，并经甲乙双方签字、签章。查见该“合同评审记录”，综合部、销售部就满足合同要求的能力进行评审，参加部门对产品、数量、付款条件、质量要求、规格、交货期等是否满足客户要求发表评审意见。评审结论：可以满足要求，决定按照合同要求进行销售。评审人：综合部/武志展，销售部/孙灵涛，评审时间：2025年3月16日，批准：吴立营



查见3：产品销售合同，需方：宁夏佳驰养老服务有限公司，供方：河北善健康复辅具有限公司，签订时间：2024年8月29日，产品名称：手动双摇床，数量：30张，电动双摇床，数量：100张，床垫，数量：60张，合同中明确了质量要求、技术标准、交付周期、结算及付款方式等内容，并经甲乙双方签字、签章。查见该“合同评审记录”，综合部、销售部就满足合同要求的能力进行评审，参加部门对产品、数量、付款条件、质量要求、规格、交货期等是否满足客户要求发表评审意见。评审结论：可以满足要求，决定按照合同要求进行销售。评审人：综合部/武志展，销售部/孙灵涛，评审时间：2024年8月28日，批准：吴立营

查见4：产品销售合同，需方：宁夏佳驰养老服务有限公司，供方：河北善健康复辅具有限公司，签订时间：2025年4月27日，产品名称：手动双摇床(5张)、扶手（一字型20个）、扶手（20个）、起背器（5个）、靠背架（10个）、移位机（3个）、翻身垫（30个）、沐浴椅（5个）。合同中明确了质量要求、技术标准、交付周期、结算及付款方式等内容，并经甲乙双方签字、签章。查见该“合同评审记录”，综合部、销售部就满足合同要求的能力进行评审，参加部门对产品、数量、付款条件、质量要求、规格、交货期等是否满足客户要求发表评审意见。评审结论：可以满足要求，决定按照合同要求进行销售。评审人：综合部/武志展，销售部/孙灵涛，评审时间：2025年4月26日，批准：吴立营。

查见5：产品销售合同，需方：湖北新梦居装饰装潢工程有限公，供方：河北善健康复辅具有限公司，签订时间：2025年4月25日

产品名称规格型号数量（个）

手动双摇床	C12	12
扶手一字	15	
扶手	L型	15
起背器电动起背款	5	
靠背架刚制带扶手	10	
移位机	Y02	2
翻身垫	R型	20
沐浴椅	YK-32	10

合同中明确了质量要求、技术标准、交付周期、结算及付款方式等内容，并经甲乙双方签字、签章。查见该“合同评审记录”，综合部、销售部就满足合同要求的能力进行评审，参加部门对产品、数量、付款条件、质量要求、规格、交货期等是否满足客户要求发表评审意见。评审结论：可以满足要求，决定按照合同要求进行销售。评审人：综合部/武志展，销售部/孙灵涛，评审时间：2025年4月24日，批准：吴立营

查见6：产品销售合同，需方：湖北新梦居装饰装潢工程有限公，供方：河北善健康复辅具有限公司，签订时间：2024年12月6日

产品名称规格型号数量



烫伤翻身床	FC01	20张
手摇式病床	C12	20张
坐便椅	YK-018	40个
四角手杖	YK-65C	40个
防褥疮气床垫	A-01T	40个
家具电动床	JD02	5张

合同中明确了质量要求、技术标准、交付周期、结算及付款方式等内容，并经甲乙双方签字、签章。查见该“合同评审记录”，综合部、销售部就满足合同要求的能力进行评审，参加部门对产品、数量、付款条件、质量要求、规格、交货期等是否满足客户要求发表评审意见。评审结论：可以满足要求，决定按照合同要求进行销售。评审人：综合部/武志展，销售部/孙灵涛，评审时间：2024年12月5日，批准：吴立营。

另查见资质许可范围内二类医疗器械(2002年分类目录：6826、6856；2017年分类目录:09、15)的销售，一类医疗器械、家具(适老化家具)，康复辅具(扶手、移位机、翻身垫、靠背架、沐浴椅、起背器、手杖、坐便椅)各种型号的销售合同，以及相应的合同评审，符合要求。上述合同条款有明确适用的法律法规和技术标准等，且均在合同签订前进行评审。

产品和服务的设计和开发：与负责人沟通确认，销售部负责资质许可范围内二类医疗器械(2002年分类目录：6826、6856；2017年分类目录:09、15)的销售，一类医疗器械、家具(适老化家具)，康复辅具(扶手、移位机、翻身垫、靠背架、沐浴椅、起背器、手杖、坐便椅)的销售产品的设计和开发，销售过程主要设计和开发人员1人，孙灵涛在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，公司自成立以来，专业从事资质许可范围内二类医疗器械(2002年分类目录：6826、6856；2017年分类目录:09、15)的销售，一类医疗器械、家具(适老化家具)，康复辅具(扶手、移位机、翻身垫、靠背架、沐浴椅、起背器、手杖、坐便椅)的销售，完全按照国家法定的投标招标规定和客户的要求进行销售，且公司现在客户群基本固定，销售的产品类型也基本固定，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，根据客户的要求设计开发策划新的销售流程。查公司管理手册8.3条款，按新标准要求，规定了产品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。公司所销售的流程工艺均已定型，采购产品供应商来源固定，不对流程、材料进行更改，所销售的产品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，顾客对产品和服务的要求也不断变化，如顾客要求和市场需要开发新产品时,公司按照策划的：设计和开发要求进行设计开发，确保产品的安全性、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。

销售服务提供的过程控制：公司对产品销售和服务提供过程进行了策划，对人、机、料、法、环诸因素进



行了较好的控制，销售过程部门严格按策划的作业流程予以控制。经理介绍该公司产品销售主要是资质许可范围内二类医疗器械(2002年分类目录：6826、6856；2017年分类目录:09、15)的销售，一类医疗器械、家具(适老化家具)，康复辅具(扶手、移位机、翻身垫、靠背架、沐浴椅、起背器、手杖、坐便椅)的各种型号，公司采购产品后销售成品，不含安装。公司主要任务收集相关产品信息来提高销售能力，满足客户需求，从市场占有率、品牌形象、经营理念等进行策划控制。致力于产品销售、市场营销及完善的售后服务，以品牌、资源及资金为发展支点，促进对科技成果产业化的转换，实现品牌运营。产品的销售依据的标准有：质量标准，顾客技术要求及相关国家/行业标准。公司产品主要从以下方面进行销售：A市场占有率；B技术水平；C性价比；D节能环保；E客户要求，通过信息的收集加以整理，根据客户需求和国家标准进行销售。产品销售流程：确定顾客需求—业务洽谈—服务要求评审—签订合同—组织货源—产品交付—结算—顾客满意度调查。相关法律法规要求：《民法典》、《消费者权益保护法》等。获得和使用适宜的监视测量资源：受审核方为销售业务，只是对产品包装、型号等进行检验，不进行性能检验，故无监视测量设备。使用适宜的设备和过程环境：有台式电脑、复印机、打印机、传真机空调等，可以满足工作需要。设备数量保证，维修及时，办公现场宽敞整洁，电脑、传真、打印机及网络运行正常。销售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。抽查过程监视和测量情况，提供了销售服务质量考核表，对各工序等过程的监控记录及安全文明销售记录、工艺纪律检查等建立了记录，并对过程参数予以控制。公司根据以市场销售情况进行销售和采购，下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；查阅任务通知记录能反映客观情况。销售过程中各环节通过进货检验，销售定单发出前均经总经理批准后方可交付客户。在产品交付之前，销售人员跟客户用电话网络进行沟通，确认好产品型号、数量等，双方确认核对无误后，联系物流发货，确保销售产品交付至客户处，客户验收合格后签收，公司销售部通过电话跟踪沟通及定期拜访、客户满意度调查等方式确认交付及交付后服务的满意程度。有问题及时反馈到相关部门，如客户验收不合格，质量问题包退换。

查见了销售服务提供过程控制记录：**抽1：《服务监控记录表》**，客户：武汉德诚义肢矫型康复器材有限公司，销售产品：烫伤翻身床（FC01）39张、手摇式病床1张，服务周期：2025年1月18日至2025年21日销售负责人：孙灵涛，执行部门：销售部1）顾客沟通：服务执行人：孙进凯服务监督检查人：孙灵涛，服务内容：确认客户需求和要求，沟通关于产品的质量、数量等，沟通交付物流要求等。服务标准：沟通及时、沟通彻底、服务礼仪、规范、服务流程、服务方式等，目的达到顾客满意.....时间：2025年1月18日。2）订单评审：服务执行人：孙进凯服务监督检查人：孙灵涛，就服务有关要求主要通过招标文件、合同、技术规范等形式体现，在招投标和合同签订前对与销售服务有关要求实施确认和评审，以便更好地满足顾客要求，时间：2025年1月18日。3）签订合同：服务执行人：孙灵涛，服务监督检查人：孙灵涛，跟客户进行合同面签或者发电子订单、邮件等形式，注重合同签订的签章完整性，清晰，且扫描电子档存档及发送相关部门如财务，用做后期催交货款，时间：2025年1月18日。4）向供应商下单：依据签订后的书面合同和



电子订单内容下单给生产方：河北助邦医疗设备有限公司，进行现场采品验收，验收项目：外观、数量、包装，验收结果：合格，验收执行人：孙灵涛，时间：2025年1月19日。5）产品从供应商配送至客户方，服务执行人：孙进凯，服务监督检查人：孙灵涛，企业根据下单内容和交付期组织货源和安排物流，服务人员负责督促和监督供应商准时保证数量、质量，交付时间：2024年12月2日前。6）客户验收：配送过程和配送地址的安全和准确性，由服务执行人负责监督和检查，确保货至客户准时交付；企业将销售产品配送至客户指定地点后或者物流运输配送至客户指定地点后，进行客户验收，服务人员联系沟通客户验收；按照合同定价收取销售产品货款，验收项目：外观、数量、包装，验收结果：合格，客户验收人：柳新超；时间：2025年1月21日。

抽2：《服务监控记录表》，客户：成都东康医疗器械有限公司，销售产品：烫伤翻身床（一类）（FC01）30张、坐便椅（辅具）（YK-018）20张、四角手杖（辅具）（YK-65C）20张、防褥疮气床（二类）（A-01T）42张、垫家具电动床（二类）（JD02）12张，服务周期：2025年3月20日至2025年4月7日，销售负责人：孙灵涛，执行部门：销售部，客户验收人：贺金良；时间：2025年4月7日。

抽3：《服务监控记录表》，客户：湖北新梦居装饰装潢工程有限公司，销售产品：手动双摇床（C12）12张、扶手（一字）15个、扶手（L型）15个、起背器（电动起背款）5个、靠背架（刚制带扶手）10个、移位机（Y02）2个、翻身垫（R型）20个、沐浴椅（YK-32）10个，服务周期：2025年4月25日至2025年5月2日，销售负责人：孙灵涛，执行部门：销售部，客户验收人：罗小洋；时间：2025年5月2日。另查见资质许可范围内二类医疗器械(2002年分类目录：6826、6856；2017年分类目录:09、15)的销售，一类医疗器械、家具(适老化家具)，康复辅具(扶手、移位机、翻身垫、靠背架、沐浴椅、起背器、手杖、坐便椅)的销售各种型号服务监控记录表，符合要求。服务监控记录内容同上，不再赘述。

查看产品的主要销售现场，查见办公现场宽敞整洁，电脑、传真、打印机及网络运行正常。业务员孙灵涛正在与顾客从网络上联系。现场办公秩序良好，符合该公司的规定要求。需要确认的过程：编制了《特殊过程确认准则》，该公司目前经识别确认的特殊过程为销售服务过程。查见《过程确认记录》，确认内容包括：服务人员、服务流程、服务规范、服务办公设施、服务过程控制记录、服务过程检查、销售服务产品质量验收等，确认结论：过程能力满足要求；确认人：吴立营，确认时间：2024年10月8日，该特殊过程自确认后，人员、设备、工作流程没有变更发生，没有发生再确认的情况。经查基本符合要求。

负责人介绍，合同签订后，采购的产品由业务员去供方验收后，直接外包给当地物流公司运至需方，中间没有设置库存，销售服务过程中，需要外出时，一般都是驾驶自己的车出行，现场查见工作人员基本都有驾驶本。抽售后服务记录单，记录有产品名称、客户名称、故障现象描述、问题分析等，符合要求。经理介绍对于交付后的情况包括客户验收情况，物流情况、卸货情况、售后服务情况、有专人负责对顾客进行回访，调查满意度情况。部门主管负责对销售过程的服务质量进行监督检查，查见《销售与服务质量绩效考核表》记录，内容包括：考核项目、要求、考核办法、考核情况、判定、检查人、检查日期等。符合要求。



销售服务的放行：组织产品严格执行相关国家或行业标准、顾客技术要求进行采购、销售；组织依据顾客方确定的材料、产品接收标准编制了“采购产品验证规范”、“产品检验规程”等文件，按以上文件及顾客图纸的规定，进行采购产品验收。一般数量等由业务人员进行核实，对产品进行数量、规格型号、检验合格报告等进行验证，并填写验证记录。建立业绩档案，做下次是否继续列入供方名录的依据，目前供方为该厂一直合作单位，材料进货验证时未出现过批量不合格情况，查验各检验文件具有一致性，销售部经理负责对销售服务过程的服务质量进行监督检查，经查编制了销售服务规范和销售服务标准，规定了销售服务过程中服务的质量标准等。查2024.10.30 “销售服务的综合检查表”检查人，孙灵涛，检查内容有销售服务基本规范、销售合同、顾客沟通、顾客满意度、合同履行情况、存在的问题等，检查结果：符合要求。抽查2024.12月至12月的“销售服务的综合检查表”，符合要求。

根据下达的采购需求计划，在合格供方采购相应物资，查见采购进、出货验证记录：

- 1、提供了河北助邦医疗设备有限公司，产品：烫伤翻身床，数量39张；手摇式病床，数量1张，进出货日期：2025.1.19，验收项目：外观、数量、包装、检验报告、合格证等，验收合格，验收人：孙灵涛
- 2、提供了河北助邦医疗设备有限公司，产品：烫伤翻身床，数量30张；进出货日期：2025.4.3，验收项目：外观、数量、包装、检验报告、合格证等，验收合格，验收人：孙灵涛
- 3、提供了衡水友康医疗器械厂，产品：坐便椅，数量20张；进出货日期：2025.4.3，验收项目：外观、数量、包装、检验报告、合格证等，验收合格，验收人：孙灵涛
- 4、提供了衡水友康医疗器械厂，产品：四角手杖，数量20张；进出货日期：2025.4.3，验收项目：外观、数量、包装、检验报告、合格证等，验收合格，验收人：孙灵涛
- 5、提供了衡水搏飞康医疗器械有限公司，产品：防褥疮气床垫，数量42张；进出货日期：2025.4.3，验收项目：外观、数量、包装、检验报告、合格证等，验收合格，验收人：孙灵涛
- 6、提供了河北助邦医疗设备有限公司，产品：家具电动床，数量12张；进出货日期：2025.4.3，验收项目：外观、数量、包装、检验报告、合格证等，验收合格，验收人：孙灵涛
- 7、提供了邢台华恰建材贸易有限公司，产品：一字扶手，数量20个；L型扶手，数量20个，进出货日期：2025.4.29，验收项目：外观、数量、包装、检验报告、合格证等，验收合格，验收人：孙灵涛
- 8、提供了河北助邦医疗设备有限公司，产品：手摇式病床，数量5张；靠背架，数量10个；移位机，数量3台进出货日期：2025.4.29，验收项目：外观、数量、包装、检验报告、合格证等，验收合格，验收人：孙灵涛
- 9、提供了衡水银发美家具有限公司，产品：电动起背器，数量5台；进出货日期：2025.4.29，验收项目：外观、数量、包装、检验报告、合格证等，验收合格，验收人：孙灵涛
- 10、提供了衡水友康医疗器械厂，产品：沐浴椅，数量5个；进出货日期：2025.4.29，验收项目：外观、数量、包装、检验报告、合格证等，验收合格，验收人：孙灵涛



11、提供了衡水悦康医疗器械厂，产品：翻身垫，数量5个；进出货日期：2025.4.29，验收项目：外观、数量、包装、检验报告、合格证等，验收合格，验收人：孙灵涛

另查见其它采购产品的进、出货验证记录，结论：验收合格，符合要求。

查见资质许可范围内二类医疗器械(2002年分类目录：6826、6856；2017年分类目录:09、15)的销售，一类医疗器械、家具(适老化家具)，康复辅具(扶手、移位机、翻身垫、靠背架、沐浴椅、起背器、手杖、坐便椅)销售的第三方《产品检验报告》

抽查1：样品名称：防褥疮气床垫，检测项目：全项参数检验，检测依据：《防褥疮气床垫》产品技术要求
检验结果：符合要求，样品检测日期：2024年9月25日至2024年11月20日，检验机构：国家康复辅助研究中心康复辅助质量监督检验中心。

查见2：样品名称：手摇式病床，检测项目：外观、床身的配合要求、病床的基本参数、冲击试验、头/脚板组件试验、设备稳定性等，检测依据：《手摇式病床》产品技术要求，检验结果：符合要求，样品检测日期：2020年12月18日至2020年12月24日，检验机构：河北省药品医疗器械检验研究院。

查见3：样品名称：洗澡椅，检测项目：全项参数检验，检测依据：GB66754-2014，检验结果：符合要求，样品检测日期：2021年3月30日至2021年4月1日，检验机构：江苏省亚维检测技术服务有限公司。

查见产品的出厂检验报告：**抽查1：**产品名称：翻身护理床FC01，生产批号：20241001，检测项目：外观、床身的配合与操作要求、尺寸、调节角度、附件、脚轮，检验结果：合格，检验员：赵洪椿，放行人：付治远，检验日期2024年12月27日。**抽查2：**产品名称：家具电动床JD02，生产批号：20240401，检测项目：外观、床身的配合与操作要求、尺寸、调节角度、附件、脚轮，检验结果：合格，检验员：王恩友，放行人：付治远，检验日期2024年5月21日。**抽查3：**产品名称：靠背架-钢制带扶手，生产批号：20250401，检测项目：外观、配合要求、尺寸、操作部分要求、调节角度、附件，检验结果：合格，检验员：赵洪椿，放行人：付治远，检验日期2025年4月26日。**抽查4：**产品名称：四爪手杖，生产批号：20240701，检测项目：外观、配合要求、尺寸、操作部分要求、调节角度、附件，检验结果：合格，检验员：赵洪椿，放行人：付治远，检验日期2024年7月1日。

另查见其它产品的出厂检验报告，检验结果：合格。

与现场负责沟通，公司销售服务的放行主要是产品检验和销售服务的检查，依据销售合同、采购合同验收进行放行。采购人员根据订单或合同采购产品，与供方签订合同，经确认质量合格后出货给顾客；收到货物后，客户验收签字，经查基本符合要求。

标识/追溯/交付后活动：现场查见，公司在经营过程中对标识和可追溯性进行了规定。1.销售过程采用客户投诉记录、售后服务信息确认回访表等进行标识；2.物品通过进货记录、发货记录等进行追溯，主要记录内容：供应商、日期，规格、数量等；标识基本符合要求。公司明确服务相关交付后活动的安排及管控要求，包括满足以下各项内容要求。如a)法律法规要求；b)与服务相关的潜在不期望的后果；c)其服务的性质、



用途；d) 顾客要求；e) 顾客反馈。此外，也包括：交付后活动可能含的担保条款所规定的相关活动，诸如合同规定的质量保证、售后服务、物流运输服务、客户产品验收发现产品问题的处理等。现场查相关记录及与负责人沟通得知，组织的：1) 物流服务：负责人介绍，产品的运输为外包，由公司负责联系物流公司，监控方式为现场收货时验收，在送货单签字确认。2) 装卸活动：负责人介绍，有物流公司专门配送人员，装卸采用人工搬运，能满足装卸活动的要求。3) 交付的地点及验收：配送至顾客指定位置，现场核验数量、外观、规格型号等，无误后由客户在销售清单签字确认。4) 售后服务：按合同质量技术要求客户进行验收。如遇质量问题，现场做拒收退货处理。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调查表，会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。

查见现场记录及与负责人沟通确认：已基本满足交付后活动的要求。

环境因素、危险源识别和评价：执行公司《环境因素识别与评价控制程序》、《危险源辨识及风险评估与风险控制程序》；按要求对各部门环境因素危险源进行了辨识和控制。综合部按照公司要求进行了环境因素危险源的辨识和汇总评价。环境因素识别过程中，根据服务特点，从办公过程、相关方和其他等各环节进行了识别，考虑了相关方如大气污染、土地污染、噪声排放等。提供《环境因素登记及评定表》，按活动过程对环境因素进行了识别，识别环境因素包括：纸张的消耗、水、电的消耗、电池、办公用品消耗、旧家俱、旧电脑等办公设备、打印机硒鼓废弃、复印机废粉、复印机废粉、废旧电池、废日光灯管、废磁盘、废计算器、生活垃圾固废的排放、包装物、废纸排放、火灾的发生、线路老化、电脑辐射、空调、打印机噪音等。提供了《重要环境因素清单》，其中办公过程、销售服务过程重要环境因素：固体废弃物的排放（办公区域和销售过程的废弃物，识别为复印机废粉、墨盒、打印机废硒鼓、色带、废旧日光灯管、分拣垃圾等）；潜在火灾（线路老化、短路等，明火或吸烟等遇易燃物导致火灾的发生）。提供了《职业健康安全危险源辨识与风险评价调查（汇总）表》，按部门和区域及工作过程对危险因素进行识别，综合部识别的危险因素包括：电器失灵,使用电器不当；电路、电线短路；电脑辐射；消防器材,设施配置不到位,更换不及时,致使消防器材失效；办公场所吸烟、烟蒂乱扔等引起的火灾；无消防设施；电路/电线短路、消防管理不善；线路老化，用电不慎，人员触电；劳动保护用品未按岗位劳动消防需要发放；安全培训教育不到位；工作时间过长视力下降，颈椎、腰椎扭伤；电脑的亮度影响视力下降；打印机、复印机的噪声；工作场所打扫扬尘、复印机墨粉吸入；地面积雪、结冰等。提供了《重大危险源清单》，办公过程重大危险源：火灾事故、意外伤害（触电、车辆伤害）事故，评价较准确。

环境和职业健康安全运行策划和控制：提供了以下环境管理体系运行的控制文件：环境《环境及职业健康安全运行控制程序》、《能源资源综合利用控制程序》、安全防火制度、安全用电管理制度、固体废物管理规程、能源资源管理规程等，落实环保资金投入，切实做好污染物排放总量控制，确保各类污染物达标排放，综合办公室为环境和职业健康安全的资金投入为100%的配置；

1、固体废物处置措施：办公过程中办公废弃物的处置，统一放置到规定地点，由专人日清日运，集中收集



送城市垃圾中转站；

2、有毒有害固废：公司各部门办公所产生的对环境有毒害的废弃物，如废旧电池、灯管、硒鼓、墨盒等，指定存放场所，由供货单位单位接纳或回收。

3、资源、能源的管理措施：公司员工在使用水、电、空调时，要本着节约的思想，不浪费。办公区域公共场所的水、电、空调开关检查要落实责任到部门和人。员工在洗手间水龙头应该尽量开小，并且及时关好，杜绝长流水的发生。工作场所的照明应该根据天气情况和环境需要决定，在视线好时不开灯。公共场所没有来宾的情况下不要打开全部照明灯。员工离开没人的地方应该随手关灯，杜绝长明灯。

4、消防安全的管理措施：建立并实施《消防安全管理制度》和应急演练预案，对消防安全要求进行落实并实施监督检查；消防器材按重点、要害部位和各类物质特点配备，定点摆放，并严格做到：灭火器材严禁遮盖、堆放杂物、堵塞通道等；灭火器材用于突发火情，严禁它用或随意变动位置；在正常情况下干粉灭火器每年换一次药，并标明换药日期和责任人；灭火器喷咀和喷枪出口要经常查看，以防堵塞，扑救时要能打开护盖；对公司消防器材进行登记造册，定期对消防器材完好情况进行检查；办公区均配置有干粉灭火器，经抽查压力均正常。经常检查办公电气设备和线路的安全状况，发现问题及时维修或更换，防止因短路或发热而引起的火灾事故。

5、办公区运行控制的现场检查情况：区域内、走廊内配置有垃圾回收桶（废纸回收篓），员工清楚“可回收垃圾”、“不可回收垃圾”。经查看，进行分类放置。洗手间自来水龙头无滴漏现象，并标识“请节约用水”。抽查办公销售区域用电插头、开关，有“注意用电安全、请节约用电”标识。现场有安全用电管理制度、消防管理制度、财务安全管理要求等。

6、提供了以下职业健康安全管理体系运行的控制文件：建立有《职业健康安全运行控制程序》及确定实现减少职业健康安全风险的控制措施相关文件《相关方控制程序》《消防安全管理制度》、《劳动防护用品管理办法制度》等。

7、运行管理控制措施原理遵循层级：消除危险源、用危险性较低的材料、过程、运行或设备替代、运用工程控制措施、运用管理控制措施、提供并确保使用充分的个人防护装备。其中消防安全控制措施：建立并实施《消防安全管理制度》和应急演练预案，对消防安全要求进行落实并实施监督检查；消防器材按重点、要害部位和各类物质特点配备，定点摆放，并严格做到：灭火器材严禁遮盖、堆放杂物、堵塞通道等；对公司消防器材进行登记造册，定期对消防器材完好情况进行检查；经常检查电气设备和线路的安全状况，发现问题及时维修或更换，防止因短路或发热而引起的火灾事故。

8、人身伤害控制：要求员工参加必要的健康体检。经交谈，工人对薪资、福利表示满意，能说出企业的员工代表，员工有自我潜在的保护防范意识。

9、防止触电：抽查作业区域用电插头、开关，有“注意用电安全、请节约用电”标识。现场有安全用电管



理制度、消防管理制度、安全管理要求等；人员均参加公司组织的各项体系文件培训，也掌握相关要求。未发生因缺乏文件化信息而可能偏离职业健康安全方针和职业健康安全目标的情况；使工作适合于员工。工作场所不存在多个雇主。

10、查看运行控制：公司办公区域有灭火器配置控制表，每月消防设施检查点检表、废弃物处理记录表等费用投入：提供投入费用统计表，有劳保用品、社保医保、商业保险、办公耗材及其它综合等。查见2024年10月至2025年4月实现目标投入的“环境和职业健康安全资金投入计划统计表”，绿植300元，劳保用品800元，卫生环保用品300元，培训2000元，水电费用 6200 元，总计投入 9600元，查劳动保护用品发放登记表，每季度发放口罩等。

公司提供2025年度公司员工健康体检计划；集中体检期：计划于2025年5月15日-6月15日（分批次进行）；计划已总经理审批并按计划执行。

抽查公司与员工孙灵涛、孙进凯、武志展等签订劳动合同书，合同包括期限、工作时间、内容、地点、休息休假及劳动报酬等条款，合法有效。签订时间：2025年4月1日

11、相关方施加影响：公司能够控制或能够施加影响的相关方有与企业周边企业、员工、供应商、顾客等。提供了2024年10月8日“相关方告知书发放登记表”。

经查基本符合要求。

监视和测量：组织策划了产品和服务实现各个阶段的检验和检测的项目，策划了检验的文件，以及所需的监视和测量设备，在销售产品的不同阶段实施检测，确保产品合格。保留了必要的检验记录文件。该厂通过管理评审和内部审核，以及定期的质量目标考核，对发现的问题采取纠正和必要的纠正措施，确保质量管理体系的绩效和有效性。综合部按规定对重大环境因素、危险源的产生进行监视和测量，特别针对重大环境、职业健康安全影响进行有效控制，做好监视和测量记录。

1) 环境、职业健康安全管理体系内部定期检查：综合部每月组织对消防设施进行检查，提供“环境/职业健康安全行为检查表”，“灭火器检查记录表”，各抽3份。抽2024年10月至2025年4月《环境/职业健康安全目标管理方案检查表》，检查项目包括：制度、防火设施、安全隐患、设备安装使用状况、电气设备安全性、人员操作等。全部合格，检查人员：武志展等，抽2025-2-15 日《环境/职业健康安全行为检查表》，项目同上，全部合格，检查人员：武志展等

2) 对环境、职业健康各项目标、指标进行了测量，查看目标指标统计分析结果，目前目标均已达到。

3) 主动监测：公司为销售型公司，职业病风险很小，公司没有组织定期体检，已与企业沟通改进。

5) 被动监测：自公司成立以来没有发生过安全事故。

未发生重大的环境及职业健康安全的事、事件和不符合的情况。

6) 职业病情况：经确认，组织为销售型公司，无职业病危害因素，无职业病。

7) 监测设备：目前暂无环境及安全监测设备。



合规性义务：综合部近期于2024年11月25日对环境和职业健康安全适用的法律法规及其他要求遵循情况实施了评价，内容包括：评价目的、范围、依据、评价过程综述、遵循情况评价；查见“合规性评价报告”，分别针对适用法律法规要求及其它要求的遵循情况：噪声、废气、固废、废水等环境污染和节能降耗，社区、环保局的通知要求、顾客相关方等的相关要求，对车祸、意外爆炸、突发火灾、触电等的社区、安监局、应急管理局等的通知要求、顾客相关方等的相关要求；结论为：均有遵循适用的法律法规、环境、职业健康安全标准要求及其它要求，且未发生违法违规行，也未受到过当地质检、环保、安监、应急等政府有关职能部门的行政处罚；合规性评价过程有效，评价结果有提交本年度的管理评审；不涉及职业危害因素。

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

按照策划的安排，一年度进行一次，2025年2月21日进行了2025年的管理评审，总经理穆顺通主持，各部门负责人参加。查阅管理评审计划、记录、管理评审输入、管理评审报告，按要求经审批。管理评审输入基本符合要求。评审中提出的改进建议有1项：目前已经改进实施。与总经理进行沟通，总经理清楚管理评审内容，基本了解管理评审输入和输出，需要进一步加深对标准理解。经查阅记录和询问面谈，管理评审模式化和形式化，对企业的管理决策和利用信息、实际、数据推动体系运行深化没有起到应有作用。但对质量管理体系的评价较为客观，提出的改进对促进体系的运行有效，管理评审尚可。

内部审核：按照策划的安排，内部审核一年度进行一次，2025年1月14至15日进行了2025年的内部审核。查阅审核计划、审核记录、不符合项、内审报告等，符合计划安排，审核员没有审核自己的工作，审核覆盖了认证的范围和区域，内审员经过培训。现场审核，同内审组长并管理者代表张志华沟通，介绍其内审、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、管理评审的策划情况，不能回答清楚，对内部审核、管理评审过程中的程序和要求（如输入要求、输出要求），回答不够全面，存在能力不足，已在QEO: 7.2中开具不符合。对内部审核发现的1个不符合项进行了原因分析，采取了纠正和纠正措施，并验证了有效性，内审报告中对质量管理体系的符合性、充分性和运行有效性进行了评价。内部审核基本有效。

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

不合格品控制分不合格商品和服务两种；对不规范服务的控制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；对不合格商品进行处置后要求要重新验证，确保质量；企业策划有《退换货流程》、《客户投诉处理制度》等保持成文信息，且有明确不合格品处置记录填写、传递和保存要求；依据管理制度、文件进行不合格服务的管理。

**2) 纠正/纠正措施有效性评价:**

对出现销售产品不合格现象采取原因分析，制定纠正措施，并验证其措施的实施程度，目前纠正措施实施基本有效；管理方面的不符合经了解基本采取纠正及纠正措施，预防措施基本未采取。纠正措施管理工具的应用尚需加强。

3) 投诉的接受和处理情况:

建立了投诉反馈的接受渠道，目前为止没有顾客投诉情况发生

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）:

企业提供并配备了管理体系运行和改进所需的资源、包括人力资源、基础设施（含办公场所、办公设备、监视或测量资源、交通和通讯等）、资金、技术和信息等，现有资源满足要求。

本场所现有员工 5 人，业务范围：资质许可范围内二类医疗器械(2002 年分类目录：6826、6856；2017 年分类目录:09、15)的销售，一类医疗器械、家具(适老化家具)，康复辅具(扶手、移位机、翻身垫、靠背架、沐浴椅、起背器、手杖、坐便椅)的销售；注册地址：河北省衡水滨湖新区魏屯镇齐官屯，经营地址：河北省衡水滨湖新区魏屯镇齐官屯，租赁冀州市康复医疗设备厂的房屋进行销售及办公使用，提供租赁合同，

现场查看基础设施，房屋面积 60 多平方米，无库房、无危废存储间、无特种设备；销售过程配置有电脑、打印机、笔记本等，及配置了相应的通讯和交通设施。无食堂、无宿舍。

以上资源基本满足销售服务的要求。

2) 人员及能力、意识:

公司制定《岗位职责和岗位任职要求》，从教育、培训、经历、能力进行要求，并对职能部门部长、各重要岗位人员进行任职能力评价，目前各职能部门及重要岗位人员任职能力符合要求。

3) 信息沟通:

提供的一体化管理手册和程序文件中规定了内外部信息交流、沟通方式/方法、内容，内外部交流/沟通方式，通过电话、会议、培训、面谈、文件、网络等方式交流。

4) 文件化信息的管理:

有将受控文件纳入《受控文件清单》进行控制，清单中收集并汇总以上文件，用于证实体系有效运行的相关文件化信息等，策划的体系文件基本充分、并符合标准要求和企业实际。

四、被认证方的基本信息暨认证范围的表述

Q: 资质许可范围内二类医疗器械(2002 年分类目录：6826、6856；2017 年分类目录:09、15)的销售，一类医疗器械、家具(适老化家具)，康复辅具(扶手、移位机、翻身垫、靠背架、沐浴椅、起



背器、手杖、坐便椅)的销售

E：资质许可范围内二类医疗器械(2002 年分类目录：6826、6856；2017 年分类目录:09、15)的销售，一类医疗器械、家具(适老化家具)，康复辅具(扶手、移位机、翻身垫、靠背架、沐浴椅、起背器、手杖、坐便椅)的销售

所涉及场所的相关环境管理活动

O：资质许可范围内二类医疗器械(2002 年分类目录：6826、6856；2017 年分类目录:09、15)的销售，一类医疗器械、家具(适老化家具)，康复辅具(扶手、移位机、翻身垫、靠背架、沐浴椅、起背器、手杖、坐便椅)的销售所涉及场所的相关职业健康安全管理活动

涉及的经营地址：河北省衡水滨湖新区魏屯镇齐官屯

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，（组织名称）的河北善健康复辅具有限公司

☒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：邹淑萍 姜士昌



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。