

项目编号：20917-2025-QEO

# 管理体系审核报告

## (第二阶段)



组织名称：安徽丰原医药营销有限公司

审核体系：环境管理体系、质量管理体系、职业健康安全管理体系

审核组长（签字）： 吴亚清

审核组员（签字）： 吴亚清 孙博

报告日期： 2025 年 06 月 25 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 ■ 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：吴亚清

组员： 吴亚清 孙博



受审核方名称：安徽丰原医药营销有限公司

## 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	吴亚清	组长	审核员	2024-N1EMS-1341354	29.08.06
	吴亚清	组长	审核员	2024-N1QMS-1341354	29.08.06
	吴亚清	组长	审核员	2024-N1OHSMS-1341354	29.08.06
B	孙博	组员	审核员	2024-N1EMS-1340209	29.08.06
	孙博	组员	审核员	2024-N1QMS-1340209	29.08.06
	孙博	组员	审核员	2024-N1OHSMS-1340209	29.08.06

### 其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	吴丽、黄文博等	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，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：ISC-QR-R-06 申请评审及审核方案策划表；

#### d) 相关的法律法规：民法典、产品质量法、环境保护法、安全生产法、道路交通安全法、消费者权益



保护法等。

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：食品药品监管信息化基础术语 第3部分：医疗器械CFDAB/T 0102.3-2014、食品药品监管信息基础数据元 第4部分：医疗器械 CFDAB/T 0301.4-2014、医疗器械生物学评价 第20部分：医疗器械免疫毒理学试验原则和方法GB/T 16886.20-2015、医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 第1部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的要求GB 18279.1-2015、医疗保健产品灭菌 辐射 第1部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求GB 18280.1-2015等

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06月23日 上午至2025年06月25日 上午实施审核。

审核覆盖时期：自 2024年12月02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）：

确定的认证范围为：

Q：第一类医疗器械的销售；许可范围内第二类、第三类医疗器械的销售；许可范围内药品的销售

E：第一类医疗器械的销售；许可范围内第二类、第三类医疗器械的销售；许可范围内药品的销售所涉及场所的相关环境管理活动

O：第一类医疗器械的销售；许可范围内第二类、第三类医疗器械的销售；许可范围内药品的销售所涉及场所的相关职业健康安全管理活动

物理边界：安徽省合肥市包河区大连路 766 号综合办公楼一层东侧、二层东侧

安徽省合肥市包河区大连路 766 号药用膜生产厂房甲(一)101/201

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：安徽省合肥市包河区大连路 766 号东附楼

办公经营地址：安徽省合肥市包河区大连路 766 号综合办公楼一层东侧、二层东侧

仓库地址：安徽省合肥市包河区大连路 766 号药用膜生产厂房甲(一)101/201。

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 06 月 22 日上午-2025 年 06 月 22 日下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：管理目标完成情况及管理方案的落实情况，环境因素、危险源辨识和风险评估及其运行控制情况，销售服务提供过程的控制，绩效的监控情况，相关方信息反馈和抱怨处理，内部审核和管理评审实施的有效性等。



### 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（0）项，轻微不符合项（1）项，涉及部门/条款：综合部 QES7.2

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06月30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06月24日前。

2) 下次审核时应重点关注：本次不符合跟踪，内审和管理评审的深入、销售服务实现过程及过程控制情况、环境因素和危险源的识别、环境安全的运行控制等。

3) 本次审核发现的正面信息：总经理为经营的第一负责人，对体系运行较关注。对运营绩效和客户评价反馈情况较关注。较重视销售服务的过程控制及服务质量，现阶段服务质量可保证，环境及职业健康安全控制状态良好。

### 1.5.7 管理体系成熟度评价及风险提示

1) 成熟度评价：最高管理层能够积极参与管理体系运行，能够落实管理体系标准和管理体系中的各项要求；能够有效履行合规义务/适用的法律法规和标准要求。

2) 风险提示：体系运行时间不长，人员也较少，对标准的理解欠深度，仍需不断加强对标准的理解和落实。

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：2006年09月12日，体系实施时间：2024年12月02日

2) 法律地位证明文件有：提供营业执照（统一社会信用代码91340100793578573U），长期。注册地址：安徽省合肥市包河区大连路766号东附楼

办公经营地址：安徽省合肥市包河区大连路766号综合办公楼一层东侧、二层东侧

仓库地址：安徽省合肥市包河区大连路766号药用膜生产厂房甲（一）101/201。

1. 提供营业执照副本复印件：

企业名称：安徽丰原医药营销有限公司，公司注册地址为：安徽省合肥市包河区大连路766号东附楼。统一社会信用代码：91340100793578573U。成立日期：2006年9月20日，登记状态：存续（在营、开业、在册）。

2. 提供药品经营许可证：许可证编号：皖AA551000528，经营地址：安徽省合肥市包河区大连路766号综合办公楼一层东侧、二层东侧，仓库地址：安徽省合肥市包河区大连路766号药用膜生产厂房甲（一）101/201，



有效期至 2029 年 08 月 31 日，发证机关：安徽省药品监督管理局，经营范围见附件。

3. 提供医疗器械经营许可证：许可证编号：皖合药监械经营许 20200062 号，住所：安徽省合肥市包河区大连路 766 号东附楼，经营地址：安徽省合肥市包河区大连路 766 号综合办公楼一层东侧、二层东侧，仓库地址：安徽省合肥市包河区大连路 766 号药用膜生产厂房甲(一)101/201，许可期限：自 2025 年 02 月 19 日至 2030 年 02 月 18 日，发证部门：合肥市市场监督管理局，经营范围见附件。

4. 提供第二类医疗器械经营备案凭证：备案编号：皖合药监械经营备 20170175 号，经营方式：批零兼营，住所：安徽省合肥市包河区大连路 766 号东附楼，经营场所：安徽省合肥市包河区大连路 766 号综合办公楼一层东侧、二层东侧，库房地址：安徽省合肥市包河区大连路 766 号药用膜生产厂房甲(一)101/201，备案日期：2025 年 3 月 26 日，备案部门：合肥市市场监督管理局，经营范围见附件。

5. 提供固定污染源排污登记回执：登记编号：91340100793578573U001X，排污单位名称：安徽丰原医药营销有限公司，登记日期：2025 年 06 月 23 日，有效期：2025 年 06 月 23 日至 2030 年 06 月 22 日，详见附件

6. 提供道路运输经营许可证：

皖交运管许可合字 340101203826 号，证件有效期至 2027 年 6 月 21 日，发证机关：合肥市交通运输局

3) 审核范围内覆盖员工总人数：160 人。

倒班/轮班情况（若有，需注明具体班次信息）：无。

4) 范围内产品/服务及流程：

经与总经理沟通，公司主要进行第一类医疗器械的销售；许可范围内第二类、第三类医疗器械的销售；许可范围内药品的销售，目前销售的产品主要有第一类医疗器械：晶状体线环、显微镜用钩具、虹膜拉钩、视力表灯箱等；许可范围内第二类医疗器械：一次性使用泪道引流管、测试腔和灌注套、荧光素钠眼科测试纸等；许可范围内第三类医疗器械：青光眼引流阀、角膜塑形用硬性透气接触镜、前端玻切刀、超乳针头、硅油、粘弹物质控制管路等；许可范围内药品：多巴丝肼片、氟米龙滴眼液、糖酸莫米松鼻喷雾剂、注射用赖氨匹林、他克莫司软膏、阿托伐他汀钙片等

策划了销售服务实现的流程：需求信息确认→合同评审→签合同→采购→交付顾客验收→完成

关键过程/需确认过程：销售过程。外包过程：物流运输。

### 三、组织的管理体系运行情况及其有效性评价

#### 3.1 管理体系的策划

符合 基本符合 不符合

公司按照 GB/T19001-2016、GB/T45001-2016、GB/T45001-2020 标准策划编制了管理手册、程序文件、管理制度、运行记录等体系文件，于 2024 年 12 月 02 日起实施。一阶段审核后该公司对文审问题进行了整改，经现场验证基本符合要求。公司相关体系文件及记录的策划工作日趋完善，相关体系文件及记录比较充分和适宜，基本上满足标准和相关管理的要求。

##### 1、组织及其环境

查见《管理手册》相关条款，公司最高管理者确定了与公司宗旨、目标和战略方向相关并影响其实现质量、环境和职业健康安全预期结果的各种内部、外部问题或因素。将内部、外部问题或因素的分析结果，作为建立管理体系考虑的因素。提供“组织内外部环境要素识别表”等，对内外部环境进行了策划和监测，如：外部环境：政治、经济、市场竞争环境等。内部环境：财务因素、资源因素、人力资源因素等，识别比较全面、充分。对这些内外部因素通过定期的网站获取、顾客沟通（总结、会议、培训等形式）及内部沟通总结等方式进行监视和评审。

##### 2、理解相关方的需求和期望



企业确定了管理体系有关的相关方包括：客户、供应商、员工、政府职能部门等。

经现场沟通了解：客户的需要和期望：订单及时交付、产品合格、配合终端客户的审查、投诉得到及时满意的处理、沟通渠道畅通；供应商的需要和期望：采购信息描述清楚完整、价格合理、沟通渠道畅通、不要给回扣；员工：良好的工作与住宿环境、质量信息明确少返工、较多的培训学习机会、合理的工作时间等；不同的相关方对组织的需求和期望是不同的，企业主要通过电话沟通、微信交流、登门拜访、会议招标文件、定期访问相关方官方网站等方式获取和确定相关方的要求。

### 3、管理体系应用（不适用和外包过程、需确认过程等）情况

公司主要进行第一类医疗器械的销售；许可范围内第二类、第三类医疗器械的销售；许可范围内药品的销售，目前在售的产品主要有第一类医疗器械：晶状体线环、显微镜用钩具、虹膜拉钩、视力表灯箱等；许可范围内第二类医疗器械：一次性使用泪道引流管、测试腔和灌注套、荧光素钠眼科测试纸等；许可范围内第三类医疗器械：青光眼引流阀、角膜塑形用硬性透气接触镜、前端玻切刀、超乳针头、硅油、粘弹物质控制管路等；许可范围内药品：多巴丝肼片、氟米龙滴眼液、糖酸莫米松鼻喷雾剂、注射用赖氨匹林、他克莫司软膏、阿托伐他汀钙片等产品。策划了销售服务实现的流程：需求信息确认→合同评审→签合同→采购→交付顾客验收→完成

关键过程/需确认过程：销售过程。外包过程：物流运输。

编制了相关的程序文件如《服务过程运行控制程序》、《顾客满意度管理程序》等，内部根据销售服务经营特点编制了销售服务规范、销售管理制度等，策划了顾客满意度调查表、销售合同、送货单、服务质量检查表等记录，总经理对过程质量进行监督，基本符合要求。

**4、过程的识别与控制：**公司 2024 年 12 月 02 日依据 ISO9001:2015、ISO14001:2015、ISO45001:2018 标准制订并实施的《管理手册》，识别了公司质量环境职业健康安全管理体系运行所需的过程，明确了边界和适用性，从范围的内容来看，公司考虑了理念、价值观、文化等相关因素及相关方的要求，还考虑了公司在国际、国家、地区或本地引起的法律、技术、竞争、文化、社会、经济 and 自然环境等方面的问题及应对方法，标准的所有条款均适用于该组织。过程较完整。

### 5、方针的适宜性、有效性

组织建立的管理方针有：优质高效、持续改进；安全第一、保护健康、遵守法规；改善环境、和谐发展。

公司的管理方针记录在《管理手册》中，结合了公司服务特点和目前的实际状况。通过贯标培训、文件下发等方式在内部得到理解。

### 6、组织结构、职责分工和履行情况

按照标准要求和实际经营和管理情况设置了管理层、综合部、销售部等职能部门；查验其职责规定相关文件，按照职能分工，明确了部门工作的职责；各部门职责规定基本满足管理体系运行的需要。经现场了解，各部门对自身职责基本掌握，并能在工作中履行。

### 7、应对风险和机遇的措施

管理手册对风险和机遇应对的策划和控制要求进行了规定，根据组织环境分析、相关方需求和期望分析及管理体系范围、产品范围等确定了质量、环境和职业健康安全管理体系需应对的风险和机遇，制定了针对性的应对措施，并将相关措施与业务活动相结合，确保经营过程中的质量、环境和职业健康安全风险控制可在可接受的范围。经与总经理交流，目前管理体系风险主要的风险主要体现在市场和价格的波动、客户需求的稳定等方面；环境保护方面的要求越来越多，监管部门监管力度的加大，如公司执行不规范，可能存在被处罚的风险；外部客户对服务质量标准提高以及期望值提升，给公司服务管理提出新的要求，可



能导致不符合要求，均采取了相应的措施，并对措施进行测评。与总经理沟通，到现阶段为止，公司经营各方面正常，各部门职责清晰，根据实际情况，及时做好内外部沟通，及时作出相应的调整，降低了风险的影响，风险控制良好。基本符合要求。

#### 8、目标的实施和考核情况

公司管理层以公司的管理方针为框架，结合公司的实际运营情况，制定了公司总的质量、环境安全目标，

有**质量目标**：销售服务及时率 100%；顾客满意度 $\geq 95$ 分；合同履行率 100%；不合格品控制率 100%；销售产品合格率 $\geq 98\%$

**环境、职业健康安全目标**：固废分类回收率 100%；火灾事故发生次数为 0；；触电事故发生次数为 0。

为确保目标的实现，对管理目标进行了分解，并规定了考核办法。已按要求，对各部门目标实现情况进行测评，在每次管理评审前由对目标的完成情况进行监视、测量并输入管理评审。提供 2024 年 12 月-2025 年第一季度的目标考核记录，管理目标均已达成。

#### 9、法律法规的识别及获取情况

提供有《法律法规和其他要求控制程序》，符合要求。综合部作为外来文件的收集、更新归口部门，对法律法规与其他要求从网络、地方部门、行业协会等获取，内部主要通过培训、学习、发文等方式对法律法规和其他要求进行传达。提供适用的法律法规及其他要求清单，有文件名称、发布日期、实施日期等，识别收集了民法典、产品质量法、环境保护法、安全生产法、消防法、交通安全法、消费者权益保护法等国家及地方适用的法律法规及其他要求及相关产品技术标准。文件有纸质或电子文档保存，各部门通过公司内部共享。

#### 10、变更的策划

公司于 2024 年 12 月建立一体化管理体系，为使公司管理体系有效运行，并持续改进，要求各部门按管理体系文件中的规定贯彻实施，文件中的规定与实际运作应保持一致。企业目前主要通过监视、测量、分析、评价、管理评审，内部审核结果等收集可能发生的变更信息，当组织内外环境、客户及利益相关方的需求、企业经营等方面发生重大变化，具体包括产品质量监视和测量过程中持续未达到预期结果、组织机构变化、重大人员调整、持续的经营亏损等情况下，需要对体系进行变更。企业有充分识别识别潜在的变更需求，并确保在必要时做出相应的变更。随着管理方针、目标的变化，定期评审及时修订质量环境和职业健康安全管理体系文件，确保其有效性、充分性和适宜性。质量、环境和职业健康安全管理体系建立后，不断完善，持续改进，提高有效性和效率。

#### 11、组织的知识

组织运行所需的知识来源主要通过内外部收集、沟通、学习等，主要知识点包括产品主要优点优势、材料规格及用途、管理优化知识等，以及逐步形成自己的产品商标、部门管理人员的管理知识与经验提供、重要岗位人员技能提升，国家标准等。由管理者代表组织收集归类，每年至少评估一次其知识变化及应用情况。目前知识结构基本符合要求。

#### 12、产品和服务提供更改的控制情况

公司管理手册明确了公司体系变更控制要求，要求应有计划地和系统地进行变更，考虑对变更的潜在后果进行评价，采取必要的措施，以确保产品和服务完整性。规定了应将变更的评价结果、变更的批准和必要的措施的信息形成文件。体系实施以来，体系运行各过程未发生变更。

到现阶段为止，公司经营方面基本正常，各部门职责清晰，根据实际情况，及时做好内外部沟通，及时作出相应的调整，降低了风险的影响，风险控制良好。



公司最近一次于 2025 年 05 月 26 日-27 日组织了内部审核，于 2025 年 06 月 11 日组织了管评，结论为公司管理体系运行适宜、充分、有效。组织的自我完善机制基本建立。

### 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）

公司一体化管理体系经运行以来能基本达到方针、目标和预期结果。组织职责进一步明确并形成文件信息；基本具备过程和活动所需的人力资源、基础设施、工作环境、技术信息、资金、工作时间等资源，建立了及时充分提供资源的机制。并形成了文件信息的管理方针、目标，在各职能和层次建立目标的分解，体现了对重要过程的控制和遵守法规和标准，体现了对持续改进、环保无污染、安全的承诺。识别销售服务过程为需要确认的过程，识别物流运输为外包过程。对监视和测量、分析、纠正措施和改进等进行了策划，有一定的针对性和可操作性，具备防止不合格品的产生、满足顾客和适用的法律法规、标准的要求的持续能力。

经沟通查询，公司经营过程中无质量环保安全等事故发生，也无被投诉情况发生，经营状态正常。

●**服务过程实现的运行策划：**公司目前主要从事第一类医疗器械的销售；许可范围内第二类、第三类医疗器械的销售；许可范围内药品的销售，对服务的质量目标、实现过程所要求的验证、确认、监视、检验和试验活动以及产品接收准则进行了策划，并规定了所需的记录。

1、公司确定了服务的质量目标和质量要求：公司按国家行业相关产品标准以及客户要求销售，已设质量目标有：销售产品合格率 $\geq 98\%$ 、顾客满意度 $\geq 95$ 分；销售服务及时率 100%；合同履约率 100%；采购商品合格率 $\geq 95\%$

2、策划了第一类医疗器械的销售；许可范围内第二类、第三类医疗器械的销售；许可范围内药品的销售流程：需求信息确认 $\rightarrow$ 合同评审 $\rightarrow$ 签合同 $\rightarrow$ 采购 $\rightarrow$ 交付顾客验收 $\rightarrow$ 完成

关键过程/需确认过程：销售过程。外包过程：物流运输。

3、收集了销售过程中相关的法规和执行标准如宪法、民法典、消防者权益保护法、中华人民共和国招标投标法、产品质量法、顾客要求等国家地方相关法律法规标准及食品药品监管信息化基础术语 第3部分：医疗器械CFDAB/T 0102.3-2014、食品药品监管信息基础数据元 第4部分：医疗器械 CFDAB/T 0301.4-2014、医疗器械生物学评价 第20部分：医疗器械免疫毒理学试验原则和方法GB/T 16886.20-2015、医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 第1部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的要求GB 18279.1-2015、医疗保健产品灭菌 辐射 第1部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求GB 18280.1-2015等产品技术标准。并按客户要求组织销售，并通过对产品进行市场调查，获取顾客需求的相关信息。

4、策划配置了相关的资源，包括销售人员、办公设施等均配备齐全，满足要求。

5、编制了相关的程序文件以及销售服务规范等，确定了相关的服务规范、售后服务管理制度等，策划了合同评审表、顾客满意度调查表、送货单、销售台帐等记录。

6、体系实施以来，未发生过部门职责、目标指标等运行策划需要进行更改的情况。若变更，则要求相关部门制订过程控制措施，评审了非预期变更的后果及采取相关措施消除不利影响。

●**服务实现的策划基本适宜，适于组织的运作方式。**

●**产品和服务的要求及确定：**在管理手册 Q8.2 规定了对顾客要求的确认、评审的职责和工作程序要求，策划基本符合要求。



目前主要客户基本为医药公司、妇幼保健计划服务中心和医院等，通过与客户签订合同和合同评审达到产品和服务有关要求的评审和确认。在售的第一类医疗器械；许可范围内第二类、第三类医疗器械；许可范围内药品，其主要产品：

第一类医疗器械：晶状体线环、显微镜用钩具、虹膜拉钩、视力表灯箱等

许可范围内第二类医疗器械：一次性使用泪道引流管、测试腔和灌注套、荧光素钠眼科测试纸等

许可范围内第三类医疗器械：青光眼引流阀、角膜塑形用硬性透气接触镜、前端玻切刀、超乳针头、硅油、粘弹物质控制管路等

许可范围内药品：多巴丝肼片、氟米龙滴眼液、糖酸莫米松鼻喷雾剂、注射用赖氨匹林、他克莫司软膏、阿托伐他汀钙片等

#### 医疗器械的销售合同：

抽1，2025.5.13签订的购销合同，需方：六安市人民医院

##### 第一类医疗器械

产品名称：I/A手柄式超乳注吸器套；各种规格；数量：80个/年

产品名称：虹膜拉钩；各种规格；数量：8把/年

产品名称：视力表灯箱；各种规格；数量：2个/年

##### 许可范围内第二类医疗器械：

产品名称：眼科专用手术薄膜；规格：P-D型；数量：2970片/年

产品名称：荧光素钠眼科检测试纸；各种规格；数量：30盒/年

产品名称：聚丙烯带针缝合线；规格：10-0 1406；数量：1500根/年

##### 许可范围内第三类医疗器械：

产品名称：前段玻切刀；各种规格；数量：6个/年

产品名称：青光眼引流阀；各种规格；数量：30个/年

产品名称：硅油；规格：Siluron5000；数量：156瓶/年

.....

查见合同确认评审记录，列有顾客名称、合同编号、签订日期、交货时间、服务内容、评审依据、购销廉洁协议等，由综合部、销售部主管分别对价格、交付方式、及时性等方面进行了评审，由总经理批准，评审结论为可满足合同签订。

查见谈判备忘录：客户基本情况；谈判内容；备注等内容，经办人：朱\*\*；部门负责人：张\*；日期：2025.05.12

抽2，2025.02.21签订的购销合同，需方：霍邱县中医院

##### 第一类医疗器械：

产品名称：医用橡皮膏；型号规格：1.0\*800cm\*13卷；数量：按需要发货；

产品名称：粉状型石膏绷带；规格规格：7\*500\*100/件；数量：按需要发货；

产品名称：弹性绷带；型号规格：10\*450cm；数量：按需要发货

查见合同确认评审记录，列有顾客名称、合同编号、签订日期、交货时间、服务内容、评审依据、购销廉洁协议等，由综合部、销售部主管分别对价格、交付方式、及时性等方面进行了评审，由总经理批准，评审结论为可满足合同签订。

查见谈判备忘录：客户基本情况；谈判内容；备注等内容，经办人：朱\*\*；部门负责人：张\*；日期：2025.02.10



抽3, 2025.04.07 签订的购销合同, 需方: 临泉县妇幼保健计划生育服务中心

**许可范围内第二类医疗器械:**

产品名称: 血栓弹力图; 规格型号: 25 份/盒; 数量: 以实际采购计划为准;

产品名称: B 族链球菌试剂盒; 规格型号: 50 份/盒; 数量: 以实际采购计划为准;

**许可范围内第三类医疗器械:**

产品名称: 念珠菌试剂盒; 规格型号: 25 份/盒; 数量: 以实际采购计划为准;

.....

查见合同确认评审记录, 列有顾客名称、合同编号、签订日期、交货时间、服务内容、评审依据、购销廉洁协议等, 由综合部、销售部主管分别对价格、交付方式、及时性等方面进行了评审, 由总经理批准, 评审结论为可满足合同签订。

查见谈判备忘录: 客户基本情况; 协议签订情况; 备注等内容, 经办人: 朱\*\*; 部门负责人: 张\*; 日期: 2025.03.25

抽4, 2025.03.26 签订的购销合同, 需方: 界首市第三人民医院

**许可范围内第二类医疗器械:**

产品名称: 红蓝光治疗仪; 规格型号: JLT-MD500E; 数量: 实际需要发货;

产品名称: 胎心监护仪; 规格型号: C11; 数量: 实际需要发货;

产品名称: 骨密度测量仪; 规格型号: EK-8800B; 数量: 实际需要发货

**许可范围内第三类医疗器械:**

产品名称: 消融机; 规格型号: DW-M5T; 数量: 实际需要发货;

产品名称: 二氧化碳点阵激光; 规格型号: JLT-100C; 数量: 实际需要发货;

.....

查见合同确认评审记录, 列有顾客名称、合同编号、签订日期、交货时间、服务内容、评审依据、购销廉洁协议等, 由综合部、销售部主管分别对价格、交付方式、及时性等方面进行了评审, 由总经理批准, 评审结论为可满足合同签订。

查见谈判备忘录: 客户基本情况; 协议签订情况; 备注等内容, 经办人: 朱\*\*; 部门负责人: 张\*; 日期: 2025.03.31

抽5, 2024.08.29 签订的购销合同, 需方: 马鞍山市博望区人民医院

**许可范围内第三类医疗器械**

产品名称: 一次性使用动静脉瘘穿刺针; 规格型号: 1.6 防针刺旋转式单支装; 数量: 根据医院实际需求发货;

产品名称: 一次性使用动静脉瘘穿刺针; 规格型号: 1.6 防针刺旋转式双支装; 数量: 根据医院实际需求发货;

查见合同确认评审记录, 列有顾客名称、合同编号、签订日期、交货时间、服务内容、评审依据、购销廉洁协议等, 由综合部、销售部主管分别对价格、交付方式、及时性等方面进行了评审, 由总经理批准, 评审结论为可满足合同签订。

查见谈判备忘录: 客户基本情况; 谈判内容; 备注等内容, 经办人: 朱\*\*; 部门负责人: 张\*; 日期: 2025.05.12

**许可范围内药品的销售合同:**

抽6, 2025.5.23 签订的购销合同, 需方: 安徽相王医药有限公司



产品名称：多巴丝肼片，规格：0.25g\*8s\*5板；数量：5000盒

查见合同确认评审记录，列有顾客名称、合同编号、签订日期、交货时间、服务内容、评审依据等，由综合部、销售部主管分别对价格、交付方式、及时性等方面进行了评审，由总经理批准，评审结论为可满足合同签订。

抽7，2025.5.08签订的购销合同，需方：安徽国立医药集团有限公司

产品名称：糠酸莫米松鼻喷雾剂，规格：60揆/瓶；数量：240盒

查见合同确认评审记录，列有顾客名称、合同编号、签订日期、交货时间、服务内容、评审依据等，由综合部、销售部主管分别对价格、交付方式、及时性等方面进行了评审，由总经理批准，评审结论为可满足合同签订。

抽8，2025.06.05签订的购销合同，需方：黑龙江省乾宝医药有限公司

产品名称：注射用赖氨匹林，规格：0.9g；数量：100000瓶

查见合同确认评审记录，列有顾客名称、合同编号、签订日期、交货时间、服务内容、评审依据等，由综合部、销售部主管分别对价格、交付方式、及时性等方面进行了评审，由总经理批准，评审结论为可满足合同签订。合同评审过程符合要求。

目前无顾客要求未形成文件情况和合同变更情况。

公司暂无口头定单、合同更改情况。

●**产品和服务的设计开发：**管理手册对设计和开发进行了规定，查看，策划基本合理。基本符合要求。公司目前的销售服务方式为常规型的买进卖出，较传统。目前无新的销售服务的方式。经沟通，如有新的销售服务方式，则按照产品和服务设计开发的要求实施。

●**外部提供过程的控制：**公司编制并实施了《采购控制程序》，程序中规定了供应商的评定、选择与评价、采购物料的验收等，文件内容基本符合要求。主要采购的产品主要第一类医疗器械的销售；许可范围内第二类、第三类医疗器械的销售；许可范围内药品等。外包为物流运输。

查合格供应商名录，主要有：安徽义优医疗科技有限公司（供货产品：植入式神经刺激系统经皮电极套件）、苏州市国征医药有限公司（供货产品：非诺贝特软胶囊）、上海弗里森医疗器械有限公司（供货产品：测序反应通用试剂盒）、安徽九运道医疗科技有限公司（供货产品：第一类医疗器械）、合肥视远医疗科技股份有限公司（供货产品：第一类医疗器械、许可范围内第二类、第三类医疗器械）等，编制：吴丽，审核：杨东雨

提供有供方调查评定表，对上述供方进行了评价，评价内容有：供应商资格证照是否齐全、供应商设备及运输能力是否满足、供应商基础设施及工作环境是否满足要求、供应商的产品经考查检验是否合格等几方面进行，评价记录均为同意继续列入合格供方名录。

组织对外部供方的控制是分类、分级进行控制，实施优胜劣汰的控制方法。并对影响最终产品质量的关键采购产品和外包方进行从严控制。

经询问公司采购产品主要以合同或采购定单的形式表达，公司根据合同约定的质量要求、要求供方提供质量合格证书等相关资料并提供电子版，产品发至公司指定的仓库，仓库收货员缪\*\*对产品进行外观、数量、生产日期、生产批号、有效期、有无破损、质量报告、药品检验合格证等进行验收，办理入库登记，详见8.6条款记录。

经沟通，公司采购的所有产品的运输由供方负责送至公司仓库，公司再通过相应物流运输送至下游客户

所有的医疗器械类配送由公司自备的车队运输，异地冷链由合肥松冷冷链物流有限公司和顺丰医药供应链服务运输

查1，冷链运输服务合同：委外公司：合肥松冷冷链物流有限公司，合同包含委托事项、双方的权利义务、冷藏货物保险、温度要求、信息通报、保密、结算方式等，合同有效期一年，签订日期：2025.01.01；委外公司的道路运输经营许可证：编号：皖交运管许可合字340100210423，证书有效期：2028年07月18日，经营范围：货物专用运输（冷藏保鲜）



查见该合同的签订备忘录：内容包含双方公司名称、参加人员、双方公司情况、签订情况等，经办人：李\*\*，日期：2025.01.01

查2，冷链运输服务合同：委外公司：顺丰医药供应链有限公司，合同包含委托事项、双方的权利义务、冷藏货物保险、温度要求、信息通报、保密、结算方式等，合同有效期一年，签订日期：2025.05.28；委外公司的道路运输经营许可证：编号：粤交运管许可穗字440100111254，证书有效期：2027年09月24日，经营范围：货物专用运输（冷藏保鲜设备），同时提供有保温箱验证报告

查见该合同的签订备忘录：内容包含双方公司名称、参加人员、双方公司情况、签订情况等，经办人：李\*\*，日期：2025.05.29

公司的外部过程物流运输基本可控，符合要求。

●**销售服务实现过程控制**：公司制定了《销售服务过程控制程序》和《外部供方控制程序》

明确了受控条件包括

1、公司编制了《进货检验规范》、《采购流程规范》、《销售服务规范》、《用户访问管理制度》、《药品验收管理制度》、《药品存储管理制度》、《药品养护管理制度》、《药品出库复核管理制度》、《药品盘点管理制度》、《近效期药品管理制度》、《药品运输管理制度》、《冷藏药品经营管理制度》等对公司的产品销售过程进行了控制。

组织产品覆盖范围：第一类医疗器械的销售；许可范围内第二类、第三类医疗器械的销售；许可范围内药品的销售

1、销售流程：需求信息确认→合同评审→签合同→采购→交付顾客验收→完成

2、需确认过程：销售服务过程，也是关键过程。

3、技术要求合同：销售合同

1) 验收规范：合同技术要求及相应产品的国家标准、法律法规。

2) 作业指导书：《销售人员行为规范》、《销售作业指导手册》、《销售服务规范》、《销售人员考核制度》……等。

3) 使用适宜的设备：电脑和办公设备等。

4) 监视和测量设备：销售产品由供应商提货验收直接运输到公司仓库。公司再根据客户的合同订单为客户配送货物和供方提供药品检验报告、医疗器械注册证书等进行核验。收货时验收数量、外观、规格、有效期、生产批号以及检查供方出具的药品检测报告和医疗器械注册证书为验收依据，进行核验，最终产品质量由顾客确认，公司配置了冷链仓库的计量检测设备为温湿度黑匣子、温湿度记录仪、红外测温仪等，均有校准证书，其他销售服务暂未配置检测设备。

5) 实施监视和测量：公司制订有需求计划和采购计划，按客户实际需求进行采购。

负责人介绍目前客户主要是国内客户。

5、仓库管理现场，墙上贴有相关管理制度和操作规范，现场见有仓库约8000平方米左右，公司有常温库4个（器械库2个，药品库1个、验收发货区1个）、阴凉库6个、冷藏库2个；常温仓库温度要求为10-30℃；阴凉库20℃以下；冷库2~8℃，每个仓库的湿度要求为35%~75%，采购的药品入库后，严格按照药品的存储要求进行存储，现场见，存储药品的仓库有温湿度计，现场见阴凉库发温度计显示温度为18℃，符合要求。仓库物资堆放整齐，区域划分清晰，标识醒目清晰，现场见，制度标识齐全，出入库登记和情况处置记录；记录包含签收人、验收人、日期，数量等，仓库管理员至少每月检查一次仓库储存情况，盘点仓储物质管理情况。

**6、查看，合同跟踪情况：**

销售产品销售渠道和方式主要是固定客户，签订固定的框架合同。

查，与六安市人民医院签订的第一类医疗器械、许可范围内第二类、第三类医疗器械的销售合同。

查，该合同的采购情况：

供应商名称	产品名称	名称/型号
合肥视远医疗科技股份有限公司	视力表灯箱	丹阳华龙
	验光镜片	各型号
	粘弹物质控制管路	美国爱尔康

当客户提出需求时，立即联系相应供方商量采购事宜，同时联系物流公司安排运输事宜，将产品运往客户指定地点。

7、办公室查看，销售人员张\*\*正在与\*医院沟通洽谈，准备采购药品小儿肺咳颗粒，数量约 3000 盒。

**8、抽《顾客满意度调查表》**

客户：怀宁县人民医院、黑龙江省乾宝医药有限公司、安徽国立医药集团有限公司

对销售的产品质量、交付及时率、价格、服务态度、顾客意见处理等进行了考评，平均得分：98 分，满意度分析：总的来说，顾客满意度达到了质量目标的要求，调查的顾客期望价格能够降低，以后我们将在产品交付速度方面做得更好，同时通过控制成本尽量降低价格，满足顾客要求。

分析人：吴丽，时间：2025.03.05

抽，交付情况，销售产品由供应商按要求直接运输到客户指定处。客户根据合同和供方提供的药品合格证书、医疗器械注册证书等进行核验。产品交付过程中未发生过大的质量问题，产品质量稳定，暂时没有接到顾客重大的质量投诉。

**9、查出库单：**

查 1，2025 年 05 月 23 日

收货客户：霍邱县中医院

采购产品：弹性绷带，规格型号：管状 15\*3000cm；数量：6 卷，批号：25040902，注：第一类医疗器械

采购产品：腹膜透析管，规格型号：Tenckhoff-Catheter916；数量：3 套，批号：CIZI223，注：第二类医疗器械

收货人：黄\*\*

查 2，2025 年 03 月 10 日

收货客户：六安市人民医院

产品名称：眼前后节光学相干断层扫描仪，规格型号：VGS，数量：1 套，批号/序列号：SC0148，注：第二类医疗器械

收货人：崔\*\*

产品名称：注射用绒促性素，规格型号：1000 单位\*10 瓶，数量：1200 瓶，批号/序列号：2025-02，注：药

收货人：瞿\*\*

**3、特殊过程：**

公司特殊过程确定为：销售服务过程。制定了《销售服务过程控制程序》，对特殊过程的管理从：人员能力、过程服务能力、业务文件能力、业务洽谈步骤、服务评价记录等进行了规定。通过产品检验和配备有能力的销售人员，对特殊过程的服务质量予以控制，提供该特殊过程进行确认记录。



销售服务过程基本受控。

●**服务过程的监视和测量**：依据程序文件规定要求对一体化管理体系各个过程进行监视：各职能部门的质量/环境及职业健康安全目标实现情况；对过程检查中出现的合格/潜在不合格采取纠正/预防措施，防止不合格再发生/发生；采用电话、回访或网络客服回复等方式征询顾客对产品的质量意见，发现问题及时采取适当的纠正和纠正措施确保顾客满意。提供有销售过程的原始记录等对过程的监视和测量，控制有效，可满足要求。同时日常工作中对销售人员进行工作内容的监督考核，针对考核中出现的违规行为进行教育、培训，情节严重予以辞退，日常巡检发现的不合格立即进行整改；如果由多次业务考核不合格时，立即调离原岗位，自体系运行以来，未出现过项目主管及员工因服务不符合要求被辞退现象。质量事故：未发生。对服务实现过程的监视和测量情况符合要求。

●**更改控制**：组织明确组织应对服务提供的更改进行必要的评审和控制，以确保持续地符合要求，组织应保留形成文件的信息，包括有关更改评审结果、授权进行更改的人员以及根据评审所采取的必要措施的要求。体系实施以来，体系运行各过程未发生变更。符合要求。

●**顾客满意度调查**：该公司顾客满意度调查部门为销售部，公司《顾客满意度监测程序》规定了对顾客满意程度的调查内容、方法、频次等内容。公司在 2025 年 03 月份向主要顾客发放了满意度调查表，对顾客满意度调查进行了分析报告，顾客满意率达 98 分，达到公司质量目标（≥90 分）的要求。

●**数据分析**：通过内审和管理评审，对质量管理体系的绩效和有效性进行评价，结合本年度内审和管理评审，公司质量管理体系运行有效。提供公司各部门目标完成情况统计，均已达成。针对部分顾客的满意率调查统计证据，已达到目标要求等。并将以上数据分析的结果作为管理评审会议的输入内容。所实施的数据分析符合要求。

●**改进**：主要利用方针和目标指标和管理方案的贯彻实施、内外部审核的结果、监视、测量、分析和评价的结果、纠正预防措施的实施、应对风险与机遇的措施、管理评审等持续改进管理体系有效性。在持续改进方面，主要体现在：服务改进方面：市场占有率在原基础上保持了稳定；对管理目标进行分解，并通过对各部门的目标完成情况考核汇总，评价职责落实的程度，通过员工质量、环保及安全意识的提高，将提高绩效的循环工作做的更好，在内审中发现的不符合项，已采取了纠正措施，并进行了有效整改；在日常排查中发现的不符合采取立即纠正的方式进行以达到持续改进等，满足要求。

●**环境因素、危险源识别以及重要环境因素、不可接受危险源的评价和确定情况**：公司根据管理手册第 E06.1.2 条款以及《环境因素识别与评价控制程序》、《危险源辨识、风险评价与控制措施制定程序》的要求，由综合部负责指导各部门环境因素、危险源的调查、评价、汇总、登记、审定及更新，各部门负责组织实施，综合部负责汇总整理。各部门根据文件的规定，于 2024.12.02 对环境因素、危险源进行了识别，然后汇总到综合部进行最后确认并评价出重要环境因素和不可接受风险源。提供《环境因素辨识、评价表》，按照服务活动等，识别和确定了环境因素及其环境影响，各部门参与识别评价。对环境因素的正常、异常、紧急状态进行评价，对应责任部门明确，有相应的保存期限、责任人和制定日期，基本满足环境因素识别、确定和保持要求。采取综合评分等级法对整个公司的环境因素进行评价，评价出公司重要环境因素主要有：固体废物排放、潜在火灾发生等。提供《危险源识别评价表》，列有作业活动、危险源、可能导致事故、时态、状态、危险性评价、危险等级、是否重大危险源、控制措施等，通过 LECD 法评价公司的不可接受危险源主要为：潜在火灾、触电伤害，评价合理。根据识别的环境因素、危险源和作业风险，通过文件的学习、培训等方法在各层次和职能间沟通。环境因素、危险源识别较充分，重要环境因素和不可接受危险源评价比较合理，通过采用目标、管理方案、运行控制、应急准备进行控制。

●**适用法律法规/标准的识别的充分性和合规性评价情况**：提供有《法律法规和其他要求控制程序》，符合要求。综合部作为外来文件的收集、更新归口部门，对法律法规与其他要求从网络、地方部门、行业



协会等获取,内部主要通过培训、学习、发文等方式对法律法规和其他要求进行传达。提供法律法规及其他要求清单,有文件名称、发布日期、实施日期等,识别收集了民法典、产品质量法、环境保护法、安全生产法、消防法、交通安全法、消费者权益保护法等国家和地方适用的法律法规及其他要求及相关产品的技术标准。文件有纸质或电子文档保存,各部门通过公司内部共享。

提供有《合规性评价控制程序》,规定评价周期一年不少于一次,要求对照公司业务经营管理活动,评价这些活动及结果、影响是否符合国家相关法律法规和地方性其他要求。符合标准要求。提供 2025.02.20 合规性评价表、环境、职业健康安全管理体系合规性评价报告,按各法律法规内容分别进行评价,评价结果:各部门都能够有效遵循法律法规,未发生过环境扰民事件,未有其它单位和个人投诉,无环境污染事件发生,未发生人身伤亡事故,未发生火灾事故。各部门的环境、职业健康行为基本符合相关法律法规、要求。评价过程符合要求。

●**环境和安全运行控制**:提供了相关运行控制文件,如环境及安全方面的运行控制程序、应急准备与响应控制程序、管理制度等文件,对环境管理的运行准则、要求作出了规定,其中对变更的情况识别充分,例如淡旺季引起的工作人员变化、劳动负荷变化、工作时限变化等方面的管理说明。●公司确定的重要环境因素有固体废物排放、潜在火灾等,不可接受危险源主要为:潜在火灾、触电伤害、意外伤害的发生。运行控制情况:1、能源控制:经沟通,有节约能源意识,日常经营中要求按节约能源的管理规定执行。同时加强对员工的培训教育,提高节约能源资源的意识。日常加强监督检查,办公过程注意节约用电,做到人走灯灭,下班前要关闭电源等;办公过程使用的电器如空调、电脑、灯具均符合安全设计要求,使用过程注意安全,预防触电。2、噪声控制:日常办公过程无噪声产生。3、废水控制:主要为产生的生活污水,由物业管理,公司缴纳水费。4、固体废弃物控制:主要为办公废弃物、生活垃圾等。生活垃圾定点投至相应垃圾桶后由商业区环卫部门定期清理。自行办公产生的废硒鼓、废墨盒等按一般垃圾交由物业处理。办公室内垃圾桶未分类存放,已沟通改进;提供固定污染源排污登记回执:登记编号:91340100793578573U001X,排污单位名称:安徽丰原医药营销有限公司,登记日期:2025年06月23日,有效期:2025年06月23日至2030年06月22日。5、杜绝火灾发生:办公区域楼道内有消防栓和灭火器,由物业进行管理,有点检记录。楼道内有逃生通道,照明灯正常。办公用电脑、电器状态良好,无安全隐患。6、相关方管理:主要包括与经营相关的供方、客户等,要求将公司的环境安全要求通报供方或客户,使其运行活动和行为符合公司的要求,并由各相关部门分别落地管理。交付的每款产品均附件有产品技术说明书、施工注意事项等。7、触电伤害和违章作业预防:定期对员工进行安全生产知识培训,加强安全防范意识。8、外出车辆伤害、上下班意外伤害的发生等意外伤害控制:要求员工上下班或出差期间遵守交通法规,不酒后驾车等,对员工开展安全教育。9、公司提供《质量环境职业健康安全体系财务资源投入汇总报告》综合部 2025.5.30,投入项目包括:体系导入费用、人员培训费用、办公耗材、墨粉填充费用、通讯、网络费用、消防器材费用、垃圾清运费用等费用约 28000 元,公司的财务能保障环境、职业健康安全资金的需求。现场查看办公区域和仓库配备有符合要求的消防栓、灭火器、应急灯等,设备、电器状态良好,无安全隐患。10、提供《危险废物合同书》,乙方:安徽鑫唯环境科技有限公司,危险废物经营许可证编号:340181004,合同有效期自 2023 年 11 月 5 日起至 2025 年 11 月 4 日,危废名称:报废药品(人用成品药),危废代码:900-002-03。11、提供《危险废物处置结算单》,产废单位:安徽丰原医药营销有限公司,处置单位:安徽鑫唯环境科技有限公司,转运日期:2025 年 4 月 14 日,危废名称:报废药品(人用成品药),危废代码:900-002-03,数量:3 吨。12、搬运过程损坏的器械、药品或过期药品存放至不合格品区并记录,统一由受委托的安徽鑫唯环境科技有限公司进行危废处置。提供《不合格品报损审批表》,抽查:

---通用名(商品名):阿托伐他汀钙分散片,规格:10mg\*7片,数量:160盒,批号:F199221201,有效期:2024-11-30,制单人:黄巍巍,审核:吴丽、李清晨、杨立洪,质量负责人审核:许道翠,总经理审批:杨东雨

---通用名(商品名):肠胃散,规格:2g\*2袋,数量:68盒,批号:202308021,有效期:2025-01-31,制单人:黄巍巍,审核:吴丽、李清晨、杨立洪,质量负责人审核:许道翠,总经理审批:杨东雨

---通用名(商品名):冠脉雷帕霉素洗脱钴合金支架系统,规格:G3013,数量:1套,批号:86872492,



有效期：2024-12-30，制单人：黄巍巍，审核：吴丽、李清晨、杨立洪，质量负责人审核：许道翠，总经理审批：杨东雨。13、仓库工人上货过程注意防止工伤伤害事件发生，在进行产品验收入库上架的过程中注意观察周边环境，注意个人安全。不随便丢弃废物。14、办公区和仓库均配备有必备空调、消防栓、灭火器、应急灯等环保安全设施，查看均在有效期内；办公区域无易燃品，无随意使用电器现象。查看仓库库管人员穿工作服，遵守仓库管理规定，仓库人员熟悉本岗位环境因素及危险源，清楚控制要求并能有效执行。15、叉车工有特种作业证，叉车进行了年检。现场观察：叉车工按照制定路线进行作业，佩戴安全帽，手套。公司制定有叉车安全操作规程，在较差道路条件作业，降低起重量、并降低行驶速度。每天工作结束要检查刹车，添加燃油。定期保养。16、现场见，货物升降梯，限重460公斤，“严禁载人”，警示标识醒目清晰。17、现场见，器械、药品库均配有驱鼠器、空调、除湿机等，最下层器械药品均摆放在塑料托盘上以防潮。18、仓库现场宽敞、通风较好，现场配备有灭火器、消防栓、应急灯等，设备合理摆放，安全警示标识清晰，配备的灭火器均有效、配备火灾报警器、应急灯完好；安全警示标识和应急疏散标识醒目清晰。

公司范围内对可能影响到新服务、劳动安全、职业健康和环境的所有项目变更进行了管理。确定变更的管理程序和检查要求，确保因变更对活动、工艺、服务和设备的变化而产生的职业健康安全危险进行评估，识别其重大变化，制定有效控制。体系实施以来，没有新的过程、服务、组织机构发生，有关危险源和相关职业健康安全风险的知识或信息等无变更。目前公司已经成熟经营，无承包方实施活动情况，当有时按规定进行控制并施加环境和职业健康安全影响，确保在受控下开展工作。环境与职业健康安全过程运行控制基本符合要求。

●**应急准备和响应**：提供有《应急准备和响应控制程序》，规定了紧急情况的识别、应急准备、应急设备、应急措施物资配置及定期评审等控制要求，符合要求。查见公司分别于2025.02.25进行消防应急演练，于2025.01.20进行了触电应急演练等，有演习计划、演习记录和效果评价等，对演习过程进行了描述总结，预案适宜性充分性评审：适宜性：全部能够执行；充分性：完全满足应急要演习。评价：应急人员反应迅速，各项工作紧密结合，各环节衔接及时，能够临危不乱，各负其责，演练有效。应急预案符合实际不需作修改。评价人：杨东雨。

●**绩效监视和测量**：编制有绩效监视等控制程序，对环境和职业健康安全绩效进行监视和测量，以确保符合相关的法律法规、目标、指标、管理方案和各项制度的要求。通过以下几种方式对运行过程绩效进行监视和测量，如内审、管理评审、目标考核等。抽查环境、安全运行检查情况，每月对公司环境、安全运行情况进行检查，检查结果均为符合要求。抽查法律法规和其他要求合规性评价情况，提供法律法规清单、合规性评价报告等。审核周期内，公司未出现质量、环境和安全事故，也未出现顾客及相关方的投诉。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

**内部审核**：按照策划的安排，内部审核一年度进行一次，公司已于2025年05月26日-27日进行了首次年度内部审核。提供有审核计划、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。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。

**管理评审**：按照策划的安排，一年度进行一次，公司已于2025年06月11日进行了管理评审，总经理主持，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，已实施。管理评审过程实施基本有效。



### 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

经负责人介绍，销售服务过程中的不合格的服务项目，销售部负责人负责对管理体系和销售服务运作环节中所出现的不符合工作纠正措施的提出及完成情况审批，并行使是否批准恢复被停止的不符合工作的权力；各部门负责对在本部门发现的不符合工作的原因分析及纠正措施的实施；综合部负责人负责跟踪并验证非内审不符合工作的处理结果；公司总经理定期对已完成纠正的不符合工作的复查。同时日常工作中对销售人员进行工作内容的监督考核，查见 2024.12、31、2025.03.30 等月度服务质量检查表，对服务仪表、标识的佩戴情况、顾客要求评审的及时性、顾客服务使用情况回访等考核评价准则，均符合。针对考核中出现的不规范行为进行教育、培训，情节严重予以辞退，日常巡检发现的不合格立即进行整改；如果由多次业务考核不合格时，立即调离原岗位，自体系运行以来，未出现过项目主管及员工因服务不符合要求被辞退现象。经沟通，公司产品实行三包服务，多年行业内的销售经验可确保销售服务的实现，自公司成立及经营以来，未出现交付后不合格的情况，客户对公司提供的销售服务较满意。

#### 2) 纠正/纠正措施有效性评价：

建立《改进控制程序》，规定对发生的不符合实施事由描述、责任部门进行原因分析，制定纠正措施、实施、验证的要求。经询问相关负责人，服务过程中产生的不合格依据不合格处理程序进行，及时纠正并采取预防措施。另查该公司对于内审出现的一般不符合情况制订了纠正措施共 1 项，符合要求。对于管理评审提出的改进方案制订了预防措施共 1 项，符合要求。体系实施以来，未发生质量、环境及安全方面的不符合、事故或事件，对于一般性监督检查的不符合一般采取立即纠正和限期整改的方式进行。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：

规定了销售部为投诉接受及处理部门，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。对顾客的反馈能及时接受并顺利反馈至相应部门采取必要措施。如交期、价格、服务等的要求及变更。

### 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）：

公司确定并提供为建立、实施、保持和持续改进质量、环境及职业健康安全管理体系所需的资源。

该企业目前人员有 49 人，该公司组织结构分为：管理层、综合部、销售部，管理手册中对各部门职责和权限情况进行了规定，通过会议、学习、培训等各种形式进行了内外沟通，以确保各层次和职能相互了解清楚，便于相互协调和配合。符合要求。

安徽丰原医药营销有限公司系中国制药工业百强企业、安徽省首家医药上市公司——安徽丰原药业股份有限公司（股票代码:000153）的全资子公司，拥有 8400 平方米的现代化立体仓库（其中常温库 2142 平方米，阴凉库面积 4773 平方米，冷库 304.4 立方米），自有配送车辆，现经营场所为安徽丰原药业股份有限公司免费提供使用；仓库有专人负责，仓库配备设备：除湿机、驱鼠器、冷柜、保温箱手推叉车等；特种设备：叉车；计量检测设备：温湿度黑匣子、温湿度记录仪、红外测温仪等；支持性设施：冷链仓库、自有冷链配送车辆等。

办公场所配有电脑、电话、网络配置等办公设备，环境职业健康安全设备设施主要为楼道内的消防栓、灭火器、垃圾桶、应急灯等。无食堂。资源配置和经营形势相对比较充分。

#### 2) 人员及能力、意识：

在管理手册 5.3 中规定了各人员的职责，公司制定有《岗位任职要求》，对影响产品质量工作的人员，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。

现场同管理者代表兼内审组长陈超、内审员吴丽沟通，其介绍公司自三体系实施之后的内审和管理评审活动主要是在咨询老师指导下进行的，现场再次询问其对内审、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，存在管评和内审能力不足。审核组已开出不符合，要求企业限期整改。

### 3) 信息沟通:

企业通过会议、培训、相关文件的传阅等形式确保管理体系有效性。再通过多种渠道，如网络、投标、走访客户、发放顾客满意度调查表等，主动向顾客介绍服务内容，包括产品的相关信息、合同或订单的处理、付款方式、价格、服务、顾客抱怨等。现场抽查顾客满意度调查表等，能够充分利用顾客反馈信息，对顾客的要求进行及时有效处理。符合要求。

### 4) 文件化信息的管理:

一体经管理体系文件由综合部组织编写，总经理批准发布实施，综合部打印传阅，公司文件柜存放，外来文件电子版本在综合部电脑里，每个人均可查阅。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: 第一类医疗器械的销售；许可范围内第二类、第三类医疗器械的销售；许可范围内药品的销售；

E: 第一类医疗器械的销售；许可范围内第二类、第三类医疗器械的销售；许可范围内药品的销售所涉及场所的相关环境管理活动；

O: 第一类医疗器械的销售；许可范围内第二类、第三类医疗器械的销售；许可范围内药品的销售所涉及场所的相关职业健康安全管理活动。

经过审核，审核组认为认证范围适宜，详见《认证证书信息确认表》。

## 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，安徽丰原医药营销有限公司的

■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 type="checkbox"/> 达到	<input checked="" 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:吴亚清 孙博



## 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。