



北京国标联合认证有限公司

Beijing International Standard united Certification Co., Ltd.

ISC-B-10-2(B/O)管理体系审核报告（初审）

项目编号：11090-2025-QEO

管理体系审核报告

（第二阶段）



组织名称：河北嵩佰贸易有限公司

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）： 杨园

审核组员（签字）： 鲍阳阳、王莹

报告日期：

2025 年 9 月 3 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：杨园

组员：鲍阳阳、王莹



受审核方名称：河北嵩佰贸易有限公司

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	杨园	组长	审核员	2025-N1EMS-2215052	29.08.02,29.08.04, 29.08.06,29.09.01,29.10.07,29.11.05
	杨园	组长	审核员	2024-N1QMS-2215052	29.08.02,29.08.04, 29.08.06,29.09.01,29.10.07,29.11.05
	杨园	组长	审核员	2025-N1OHSMS-2215052	29.08.02,29.08.04, 29.08.06,29.09.01,29.10.07,29.11.05B
B	鲍阳阳	组员	审核员	2024-N1EMS-1352727	29.08.02,29.08.04, 29.08.06,29.09.01,29.10.07,29.11.05
	鲍阳阳	组员	审核员	2024-N1QMS-1352727	29.08.02,29.08.04, 29.08.06,29.09.01,29.10.07,29.11.05
	鲍阳阳	组员	审核员	2024-N1OHSMS-1352727	29.08.02,29.08.04, 29.08.06,29.09.01,29.10.07,29.11.05B
C	王莹	组员	审核员	2024-N1EMS-1434234	29.08.02,29.08.04, 29.08.06,29.09.01,29.10.07
	王莹	组员	审核员	2024-N1QMS-1434234	29.08.02,29.08.04, 29.08.06,29.09.01,29.10.07,29.11.05
	王莹	组员	审核员	2024-N1OHSMS-1434234	29.08.02,29.08.04, 29.08.06,29.09.01,29.10.07,29.11.05B

其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	田新海、辛欣、檀洁	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（**环境管理体系、质量管理体系、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：



GB/T 24001-2016/ISO14001:2015、

GB/T19001-2016/ISO9001:2015、

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：中华人民共和国民法典、产品质量法、中华人民共和国消费者权益保护法、中华人民共和国反不正当竞争法、招标投标法等；

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：医疗器械注册与备案管理办法、医疗器械经营监督管理办法、医疗器械经营监督管理办法、等国家法律法规及所销售产品标准要求：医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求、医用X射线管通用技术条件、医用电器环境要求及试验方法、医用电子加速器 性能和试验方法、医用电气设备呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求等；

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：2025年09月02日下午至2025年09月03日下午实施审核。

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:消毒用品、医疗器械、化工产品（不含化学危险品）、玻璃仪器、计算机软硬件及辅助设备的销售服务（有资质要求的范围须符合资质规定）

E:消毒用品、医疗器械、化工产品（不含化学危险品）、玻璃仪器、计算机软硬件及辅助设备的销售服务（有资质要求的范围须符合资质规定）所涉及场所的相关环境管理活动

O:消毒用品、医疗器械、化工产品（不含化学危险品）、玻璃仪器、计算机软硬件及辅助设备的销售服务（有资质要求的范围须符合资质规定）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：河北省石家庄市桥西区中山东路4号启新商务大厦2714室

办公地址：河北省石家庄市桥西区中山东路4号启新商务大厦2714室

经营地址：库房：石家庄市长安区恒中路恒大御景半岛二期北门底商138二楼

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2025年09月01日 08:30至2025年09月01日 17:00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：

销售服务过程控制，库房管理，供方管理控制，内审和管理评审的有效性；环境、安全绩效；

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：办公室 QEO9.2.2

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 10 月 3 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 9 月 3 日前。

2) 下次审核时应重点关注：

内审、管理评审的深入、持续改进、放行过程控制、关注经营许可证地址变更及其他任何变更

3) 本次审核发现的正面信息：

该公司通过质量、环境和职业健康安全管理体系的有效运行，人员意识有所提升，流程规范，定期对质量、环境和职业健康安全运行情况监督检查，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、环境和职业健康安全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职责、环境因素和危险源，对产品、销售服务质量，重要环境因素和不可接受风险能有效予以控制，质量、环境和职业健康安全管理体系已具有基本的成熟度和实效性。

2) 风险提示：

公司获证主要是外部驱动，用于投标和向顾客展示，对标准的理解和应用欠缺，内审和管理评审深度有待提升。

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 04 月 10 日 体系实施时间：2025 年 1 月 1 日

2) 法律地位证明文件有：

营业执照，统一信用代码：91130108MA0EQC5734，企业成立于：2020 年 04 月 10 日，因地址变更，2024 年



11月10日核准，注册资金1000万元。有效。

医疗器械经营许可证，许可证编号：冀石药监械经营许20230901号，许可期限：自2023年12月29日至2028年12月28日。发政部门：石家庄市行政审批局。

第二类医疗器械经营备案凭证，备案编号：冀石药监械经营备20240028号，备案部门：石家庄市桥西区行政审批局，备案日期：2024年11月14日。

3) 审核范围内覆盖员工总人数：14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：

销售流程

收集客户信息--客户洽谈--市场签单/参与投标--组织货源--验收入库--客户订单确认，办理出库--运输/装车发货--交付/签字回执--售后服务

物流管理流程：采购产品验收--确认产品储存条件--录入系统--上架--根据销售合同办理办理出库清单--凭清单出库--运输--客户签收

其中需确认过程：销售过程。 外包过程：产品运输

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

3.1.1 内外部环境

现场与管理层沟通，河北嵩佰贸易有限公司是一家专注于医疗器械销售服务的综合性企业。随着国家医改政策的大力推进和行业监管的不断规范，公司以客户为中心，充分发挥河北药品分销网络全覆盖的优势，为客户提供一站式解决方案，迅速扩大销售规模，为广大上下游客户提供更加优质、高效、增值的服务。客户主要是全国范围内各大医院、医疗机构；管理层定期召开会议，识别、分析了公司的内外部环境，分析了优势、劣势、机会、威胁，提供《内外部环境因素识别分析表》， 编制：谭立博，审核：柏松，日期：2025.01.02。

对这些内外部因素通过定期的网站获取、顾客沟通及定期（周总结会议、月末总结会议）内部总结等方式进行监视和评审。

公司识别、确定了与战略、目标相关、影响实现管理体系预期结果的内外部因素，并且关注不断变化的内外部信息。由总经理组织召开公司内外部因素动态评审会议，对识别出的内外部环境因素进行监视和评审，并将识别出的相关内外部因素作为制定和调整方针、目标、管理评审的输入内容。

3.1.2 相关方需求及期望

办公室负责组织确定相关方及需求，对相关方进行评估、确定可望施加影响的相关方。

收集了认证范围内产品和服务质量依据、环境和职业健康安全要求等；

现场提供《相关方及相关方要求监视和评审表》，编制：谭立博 审核：柏松 日期：2025.01.02。

企业识别的相关方有： 顾客、外部供方、政府监管机构、员工、周边住户、竞争对手等。企业已关注因气候变化引起的相关方的需求和期望产生的变化，并制定措施。如：优化销售流程，提高服务效率，减少能源消耗。加强员工节能低碳意识的培养。与供应商和合作伙伴建立绿色供应链合作关系，共同推动节能低碳产业的发展。

公司对这些相关方及其要求的相关信息进行监视和评审，理解和持续满足相关方的需求和期望。

对这些相关方监视和评审的方法有：上级文件、标准和规范的获取、顾客满意度调查、内审、管理评审、



进货验证等。
符合要求。

3.1.3、管理体系范围

企业在确定质量、环境、职业健康安全管理体系范围时，考虑了企业服务实际、所处环境、相关方的需求等因素。手册中确定了公司质量、环境、职业健康安全管理体系的范围和物理边界。

Q: 位于河北省石家庄市桥西区中山东路4号启新商务大厦2714室/河北省石家庄市长安区恒中路恒大御景半岛二期北门底商138二楼的河北嵩佰贸易有限公司消毒用品、医疗器械、化学试剂和助剂（不含化学危险品）、劳动保护用品（防护手套）、玻璃仪器、计算机软硬件及辅助设备的销售服务（有资质要求的范围须符合资质规定）。

E/S: 位于河北省石家庄市桥西区中山东路4号启新商务大厦2714室/河北省石家庄市长安区恒中路恒大御景半岛二期北门底商138二楼的河北嵩佰贸易有限公司的消毒用品、医疗器械、化学试剂和助剂（不含化学危险品）、劳动保护用品（防护手套）、玻璃仪器、计算机软硬件及辅助设备的销售服务（有资质要求的范围须符合资质规定）及其相关的环境和职业健康安全活动；

不适用条款：无

外包过程：产品运输

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。

上述范围在企业目前经营范围內。

3.1.4、管理体系及过程

企业依据 GB/T19001-2016、GB/T45001-2020、GB/T 24001-2016 标准，建立三体系，发布管理体系手册。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—服务实现—测量和改进。

企业明确规定采购产品执行标准（国家、行业标准）和客户要求，并通过销售服务过程控制，监视、测量、考核使其达到有效运行。

企业编制了质量/环境/职业健康安全管理体系手册、程序文件及管理性文件、记录表格等。通过质量/环境/职业健康安全管理体系手册、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。

通过对各服务过程的风险识别，评价，评估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）。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。

识别外包过程：产品运输。

3.1.5、管理方针

总经理负责制定、实施和保持公司管理方针

—质量方针：质量至上，优质服务；科学发展，顾客满意。

—环境方针：保护环境，从我做起；节约资源，绿色经营

—职业健康安全方针：安全第一、以人为本、健康至上、遵守法规

涵方针通过培训、文件下发、各种会议和例会学习，在组织内部得到广泛的宣传、沟通，始终强调方针的意义的内涵。通过文件、告知书、合同（与投标文件中提到）等方式向相关方提供。

经 2025 年 7 月 28 日的管理评审评价，管理方针适应其宗旨和环境并支持其长远战略方向；为制定管理目标提供框架；包括满足适用要求的承诺和持续改进管理体系的承诺。



3.1.6、管理目标

- 产品交付顾客验收合格率 100%;
- 顾客满意度≥90% ;
- 销售服务质量考核合格率≥95%;
- 固废分类处置率 100%;
- 火灾、触电事故发生为 0。

经查，公司目标及各部门分解均已达成。

3.1.7、应对风险和机遇的措施策划

公司《管理手册》明确办公室协助管代组织销售部按分工进行内外部风险的识别与评价，策划应对风险和机遇方案，并监督实施，总经理审批。

查见《风险和机遇识别及应对措施表》，分别对所处环境、法规要求、相关方要求、产品供应、公司运营、市场竞争、人力资源的风险进行了识别。考虑了极端天气对采购、供应、运输过程中产品防护等的影响。

审核：柏松 日期:2025.01.05

识别出风险和机遇来源如：

—风险：

- 1、市场竞争激烈：消毒产品市场需求增长吸引了众多企业进入，包括传统消毒企业、新兴科技企业及跨界企业，竞争加剧可能导致价格战，压缩利润空间；医疗器械销售行业竞争对手众多，包括国内外大型企业和中小型企业，在高端医疗器械市场，国内企业还面临国际品牌的强大竞争压力。
- 2、政策法规严格：消毒产品的监管政策不断完善，企业需满足更高的产品标准和合规要求，否则可能面临处罚，增加运营成本；医保控费政策如集中带量采购可能导致医疗器械价格下降，压缩企业利润空间。同时，医疗器械注册管理等政策的变化，也可能增加企业的合规成本和市场准入难度。
- 3、原材料价格波动：消毒产品生产依赖乙醇、次氯酸钠等原材料，其价格受供需关系、国际原油价格波动、环保政策等影响，年均波动率较大，可能导致企业采购成本不稳定。
- 4、技术更新换代快：医疗器械行业技术发展迅速，新产品不断涌现，若销售企业不能及时跟上技术发展趋势，可能面临产品滞销的风险。
- 5、供应链风险：医疗器械生产所需的原材料、零部件等可能来自多个国家和地区，供应链的稳定性难以保障，物流环节的延误或损坏也可能影响产品的交付和企业声誉。
- 6、客户的需求：客户对产品质量标准提高，材料要求环保材料，以及对供应周期和售后服务的期望值提升，给公司采购、销售和售后管理提出新的要求等。
- 7、销售技巧：公司现有的销售 技巧、设备如果比较落后，造成销售的成本较高，不符合环保要求材料无法取代，缺少市场竞争力。

—机遇：后疫情时代公共卫生意识提升，医疗体系扩容及家庭防护常态化需求，推动消毒产品市场规模持续扩大；环保意识增强和绿色环保政策推动，绿色消毒技术的应用产品市场前景广阔；国家通过创新审批绿色通道等政策支持国产医疗器械发展，国产创新医疗器械获批数量增加，大型国产医疗器械企的产品已逐步进入高端市场，为国内医疗器械销售企业提供了更多机会；市场竞争的加剧，公司管理水平的提升，会给公司带来潜在的发展机遇；公司产品机构调整，给公司带来潜在的客户；通过引进新的销售设备、技巧，提高公司的销售 技巧水平，降低产品成本，提高公司的市场竞争力等

。。。。。。

针对上述风险来源、可能带来的机遇等进行了分析评价，制定了对应的控制措施，如：

聚焦细分市场，通过产品组合、服务增值形成竞争壁垒，避免陷入低价竞争；与核心供应商签订长期合作协议，锁定原材料或产品采购价格；建立多渠道供应商体系，降低单一供应商依赖，增强议价能力；专人跟踪国内外监管政策，定期开展内部合规培训，确保经营资质、产品备案、销售流程全合规；公司根据目前的销售水平，制定的相关的销售计划和销售设备改造计划，有关职能部门予以有效落实；及时关注公司产品市场的情况，收集信息及时调整，保持公司产品的竞争力.....

控制措施有执行时限与执行部门。对措施有效性进行了评审，措施有效。



3.1.8、变更的策划

管理手册中对变更的策划进行了明确：

当公司的销售服务经营、职责权限、销售服务流程等发生较大变化，或管理评审提出改进意见等，需要对管理体系进行变更时，要对变更进行策划并系统地实施。

变更时要考虑到：变更目的及其潜在后果；管理体系的完整性；资源的获得；责任和权限的调整等。

对变更涉及的管理体系文件应进行评审，确保文件的适宜性，经批准后发布实施。

日常如管理目标、程序文件、管理制度的要求与实际运行或公司要求不符时，及时进行修订。

审核周期内因文审对管理手册进行了修改，有基本的修改管理，不影响体系的总体运行。

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

3.2.1 产品和服务策划

公司针对产品销售的特点进行了如下策划：

--销售流程：

收集客户信息--客户洽谈--市场签单/参与投标--组织货源--验收入库--客户订单确认，办理出库--运输/装车发货--交付/签字回执--售后服务

--物流管理流程：

采购产品验收--确认产品储存条件--录入系统--上架--根据销售合同办理办理出库清单--凭清单出库--运输--客户签收

需确认过程：销售过程，外包过程：产品运输

确定过程和服务的接收准则：策划了质量、环境、职业健康安全运行控制相关要求；按顾客要求及相关标准进行销售，依据的法规和标准有：医疗器械注册与备案管理办法、医疗器械经营监督管理办法、医用电气设备 第 2-25 部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.225-2021、医用 X 射线管通用技术条件 GB/T 13797-2023

医用电器环境要求及试验方法 GB/T 14710-2009、医用电子加速器 性能和试验方法 GB 15213-2016、医用电气设备呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求 YY 0601-2009、杀菌用紫外辐射源 第 1 部分：低气压汞蒸气放电灯 GB/T 19258.1-2022、杀菌用紫外辐射源 第 2 部分：冷阴极低气压汞蒸气放电灯 GB/T 19258.2-2023 等。

策划并编制了：销售服务提供控制程序、销售服务规范、销售服务质量考核办法等作业指导文件。

策划和使用适宜的设备和过程环境：销售服务在办公楼内及库房进行，配有电脑、打印机、复印机、办公桌椅等办公设施，企业不涉及特种设备，配置档案柜等设施，基本满足要求。

监视和测量资源：销售服务质量考核表、顾客满意度调查表，能够满足要求。

配备所需人员：配备了所需的采购、销售人员、库管人员等，员工都是熟悉业务的员工。不涉及特殊工种人员。

策划了过程控制的成文信息，包括：招标文件、投标书、报告、通知书、合同、采购计划、合同评审表等。

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；运行过程使用的记录等。

策划适合组织体系运行需要，未发生更改，策划情况符合标准要求。

3.2.2 与客户有关的过程：

1) 顾客沟通的有效安排包括：

提供有关产品和服务的信息；

处理问询、合同或订单的，包括变更；

获取有关产品和服务的顾客反馈，包括顾客投诉；

处置或控制顾客财产关系重大时，制定有关应急措施的特定要求。

2) 抽查了认证范围内下列产品和服务要求的确定、评审、更改的信息：



企业的销售渠道：目前以老客户为主，主要是各大医院，老客户签订书面购销合同或电话订单，公司评审后开具出库单交付库房发货，另参与招投标，签订年度协议等方式进行销售；合同有关于产品相关要求内容；

现场查看企业的投标文件和中标信息：

一抽中标通知书：中标日期：2025-01-10，

中标项目：2024 年度皮肤镜等医疗设备项目采购(第 1 包)

招标公司：内蒙古路桥集团有限责任公司；

一抽中标通知书：中标日期：2024-11-06

中标项目：石家庄市鹿泉人民医院进口 CT 球管采购项目

查上述项目中标后，按照中标通知约定的时间签订了书名合同，各具体产品的采购还有签订批次合同；

查公司产品合同

一签订日期为 2025. 5. 13，

甲方：中国人民武装警察部队河北省总队医院

产品名称：一次性血管夹(挂网)、医药*医用硅酮凝胶敷料、医药*医用硅酮凝胶敷料；

技术要求：质量要求、技术标准：按原生产厂标准，保证原装正品；查合同有产品具体规格型号，数量，验收期限，交付方式，售后质保，违约责任，合同有效期等，合同有双方签字盖章。

另抽与中国人民武装警察部队河北省总队医院签订其他合同：

签订日期：2025. 8. 8 日，订购产品：化学药品制剂*漂移校正液 A 液；化学药品制剂#银锌皮肤黏膜抑菌霜；

签订日期：2025. 7. 14 日，订购产品：医药*一次性阻血夹(集采)、医药*一次性阻血夹(集采)、医药*医用硅酮凝胶敷料(集采)、医疗仪器器械*消融电极(外科术中止血装置)、医药*一次性阻血夹(集采)

签订日期：2025. 4. 7 日，订购产品：医疗仪器器械：皮肤镜，医用放大镜，心电监护仪，移动手术无影灯，电动吸引器，轮椅等；技术要求：质量要求、技术标准：按原生产厂标准，保证原装正品；查以上合同有产品具体规格型号，数量，验收期限，交付方式，售后质保，违约责任，合同有效期等，合同有双方签字盖章。

一抽与石家庄海关机场签订的销售合同：

签订日期：2024 年 10 月，订购产品：台式机，打印机，软件：海关智能卡口系统（电子栏杆，数据迁移等）；

签订日期：2025. 8. 13，订购产品：消毒用品：75%酒精，酒精湿巾，蒲清手消毒液等；生物化学试剂：GM 抗体检测试剂盒、细菌性痢疾抗原检测试剂；丁晴手套；医疗器械：电子血压计；玻璃仪器：病毒采样管；

签订日期：2024. 12. 23，订购产品：高压灭菌箱；

技术要求：质量要求、技术标准：按原生产厂标准，保证原装正品；查合同有产品具体规格型号，数量，验收期限，交付方式，售后质保，违约责任，合同有效期等，合同有双方签字盖章。

另抽 2025 年 7 月 16 日与武警宁夏总队医院签订的合同，订购产品：医疗器械仪器：血压计，手术刀柄，手术剪，止血钳，镊子筒，张力牵引架等；

查看上述合同，均对质量要求、技术标准做出了约定，合同有产品具体规格型号，数量，验收期限，交付方式，售后质保，违约责任，合同有效期等，合同有双方签字盖章。

无需冷藏医疗器械及产品。

销售合同覆盖了消毒用品、医疗器械、化学试剂和助剂（不含化学危险品）、劳动保护用品（防护手套）、玻璃仪器、计算机软硬件及辅助设备的销售。

3) 查上述合同的评审记录，提供《订单评审表》

评审日期：合同的评审均在合同签订之前时进行，确保顾客的各项要求合理、明确、书面化，双方协调一致，企业有能力满足。根据实际情况进行口头或会议评审。

对于大型项目合同或订单：由总经理 / 销售部主管以微信或者会议方式对招标文件进行评审。

查以上合同均进行了评审，并进行了登记，评审时间均在合同签订签. 评审通过后签订合同。

合同在执行过程中供需双方任何一方需修订合同条款，应由办公室负责组织修订。

公司目前暂无合同更改情况。



3.2.3 设计开发：

与负责人沟通及经现场确认，企业根据顾客要求进行消毒用品、医疗器械、化学试剂和助剂（不含化学危险品）、劳动保护用品（防护手套）、玻璃仪器、计算机软硬件及辅助设备的采购，通过对外部供方的控制得到符合要求产品，编制了《采购控制程序》、《合格供方选择、评价和重新评价准则》《进货查验管理制度》等控制文件。

策划：与张兴攀经理沟通及经现场确认，企业对销售过程进行了策划和设计，
销售过程

企业根据顾客要求和企业的技术水平，对销售过程进行策划，过程包括：销售、医疗器械采购、产品验收、储存、运输，根据销售模式制定了销售流程、策划了方针及目标

输入：客户要求、行业法律法规及行业要求（医疗器械经营监督管理办法、医疗器械监督管理条例等；）

输出：产品质量目标、产品实现过程；产品所要求的验证、确认、监视、检验和试验活动以及产品接收准则，《销售服务规范》《进货查验管理制度》《售后服务管理制度》等规范销售和采购过程；并规定了所需的记录；对服务过程进行控制。医疗器械类产品的销售，按照法律法规和医疗器械经营质量管理规范的要求，建立覆盖采购、验收、贮存、销售、运输、售后服务等全过程的质量管理制度和质量控制措施；

评审：各阶段均按流程控制，过程中自检、互检；

验证：产品入库前进行验证，产品交付前对本次运输物品信息与客户进行核对，

确认：组织对服务质量进行检查、对顾客满意度进行调查，保留了相应记录。

公司产品的销售完全按照国家法定的投标招标规定和客户的要求及相关国家和行业标准进行销售，且公司现在客户群基本固定，销售的产品类型也基本固定，在体系运行之前模式以固定，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。

3.2.4 与外部有关的过程：

1) 制定外部提供的过程、产品和服务以及外部供方评价、选择、绩效监视及再评价的准则：

查看手册手册中 8.4 条款规定了外部供方评价、选择、绩效监视及再评价要求进行了规定。编制了《采购控制程序》。

2) 查阅外部供方名录（表单名称、编号）：

提供《合格供方名单》，收录了产品供方和外包方，总经理批准。

提供了供方评审记录表，对供方进行了合格评价；

——抽山东博科生物产业有限公司，从企业资质、绩效、生产人员情况、设备情况、产品供应能力、历史和社会信誉、以往使用情况、其他顾客使用情况、环境安全方面等方面对其进行了评价，办公室、销售部参加评价，评定结论：可以列入合格供方名录。审批：柏松， 日期：2025.01.01。

——抽河北金盾医疗器械销售有限公司，从企业资质、绩效、生产人员情况、设备情况、产品供应能力、历史和社会信誉、以往使用情况、其他顾客使用情况、环境安全方面等方面对其进行了评价，办公室、销售部参加评价，评定结论：可以列入合格供方名录。审批：柏松， 日期：2025.01.01。

另抽其他供方包括外包方（星慧物流），均进行了评价。

3) 外部提供的过程、产品和服务的控制情况（含控制类型和程度）

公司劳保产品（防护手套），计算机软硬件和辅助设备、玻璃仪器等产品，一般从供方直接发货至顾客指定地点。消毒用品、大型医疗器械类产品可能由供方/生产商直接发货至客户指定地点，直调产品遵守《医疗器械经营质量管理规范》相关要求。其他医疗器械类产品在公司库房处暂存配货之后发货。医疗器械类产品的销售，按照法律法规和医疗器械经营质量管理规范的要求，建立覆盖采购、验收、贮存、销售、运输、售后服务等全过程的质量管理制度和质量控制措施；建立了进货查验、出入库管理制度。

进货查验记录，均有产品型号、数量、质量证明材料。

抽查山东威高集团医用高分子制品股份有限公司，收集了其医疗器械注册证，证号：国械注准 20143142012；

另收集其生产许可证和批次产品的证明文件；

抽查供方山东博科生物产业有限公司，收集其医疗器械生产许可证，证号：鲁食药监械生产许 20120119 号；



另收集批次产品的证明文件；另查其他医疗器械供方，均收集了其相关资质证明文件和产品证明文件。

4) 提供给外部供方的信息

提供有采购合同和发票：

——抽采购合同，日期2024年12月2日 供方：济南欧莱宝生物技术有限公司

合同明确供货物资：皮肤镜、伍德灯、多参数监护仪，明确了各类规格型号、数量、价格，质保期、质量标准，另明确风险转移、解决争议、违约责任等，有双方盖章。

——抽采购发票1，日期2025年03月06日 供方：山东博科生物产业有限公司

采购产品：生物化学制品*电解质分析仪配套试剂（离子选择电极法），发票有具体规格型号、数量、金额等内容。

——抽采购发票2，日期2025年05月07日 供方：河北爱利普医疗科技有限公司

采购产品：医疗仪器器械*一次性阻血夹，发票有具体规格型号、数量、金额等内容。

——抽采购发票3，日期2025年07月15日 供方：河北金盾医疗器械销售有限公司

采购产品：医用橡胶外科手套、无菌医用外科口罩、医用帽、医用一次性隔离衣、酒精、酒精消毒液、酒精杀菌湿巾、医用隔离面罩、化学药品原药*速干免洗皮肤消毒液、医疗仪器器械*电子血压、一次性丁腈检查手套等，发票有具体规格型号、数量、金额等内容。

——抽有偿服务报价单4，日期2025年08月26日 供方：深圳市航通智能技术有限公司

报价产品：电子栏杆(含手控盒、遥控器)，包括数据迁移和人员服务的费用，有具体规格型号、数量、金额等内容。

另抽其他日期产品采购合同和发票，合同有具体产品数量，规格型号，质量标准要求，验收等要求，明确了双方的责任与义务，采购产品覆盖消毒用品、医疗器械、化学试剂和助剂（不含化学危险品）、劳动保护用品（防护手套）、玻璃仪器、计算机软硬件及辅助设备。

上述合同均从合格供方采购。

3.2.5 产品和服务提供过程控制：

企业销售服务运行过程：

一、销售部获取销售信息，与客户洽谈，在签订合同前对客户要求进行评审，确认可以满足行业有关法律、法规要求和公司规定及客户要求时，签订合同，根据销售合同采购产品，为客户提供服务。

二、产品销售流程：收集客户信息--客户洽谈--市场签单--组织货源--验收入库--客户订单确认，办理出库--运输/装车发货--交付/签字回执--售后服务

确定了销售过程为需确认过程

三、监视测量资源：

公司针对产品和服务的特点编制有职能分配与部门职责、职工职业规范、业务人员服务规范、职工考勤制度等作业规范。

通过日常顾客满意度调查表、服务考核记录等形式对销售服务过程进行监测。

四、接收准则：识别了规范和接收和放行准则：产品销售过程符合《民法典》等国家法律法规要求及合同要求等接收准则。

现场审核获悉，销售部主要依据招标文件和销售合同要求，在合格供方采购客户所需的产品转卖给顾客，相关责任人员负责与供方单位和顾客联络，与供方协调产品采购和客户协调产品的交货事宜，产品到货后由库房进行验收入库，顾客接收合格后有验收合格单。

五、现场查看企业运行情况：

1、办公区域：

现场查看销售服务情况：主要在办公室内进行销售服务活动。办公场所设施齐全，水、电资源齐备。现场有工作人员正利用电话、网络与客户交流，服务规范。与现场服务人员沟通了解到每次发货前制作发货清单交付库房或供方，并同客户说明发货产品，发货数量和物流公司、到货日期，得到客户的书面确认后方才发货。售后服务主要是为后期回访、客户提供产品使用技术支持和答疑等，主要通过电话和远程服务的方式进行。现场与标书制作人员及业务人员沟通，沟通能力较好，掌握一定的行业监管要求、产品知识、



报价技巧等，熟练使用各种招标网站。

工作现场清洁卫生，配备有灭火器和喷淋装置。

现场有台式电脑、笔记本、传真机等日常办公设备，设备运行良好。

现场有工作人员正利用电话、网络与客户交流，服务规范。

六、销售人员均为培训合格并有多年工作经验的人员，符合要求。

七、识别了需要确认的过程为销售过程，并对销售过程进行了确认，确定内容包括：人员能力，设备，产品验收，过程检查，作业文件等方面； 本公司完全有能力完成销售服务过程。确认人： 谭立博、张兴攀，日期:2025.01.16

八、产品需经检验合格后方可入库、交付给客户，产品交付后，严格遵守销售合同中的各项承诺，尽量避免客户的抱怨和投诉。

九、外包过程：产品运输。

十、自体系建立以来无合同更改情况。

现场销售人员称每次发货前对出库单进行确认，并同客户说明发货产品，发货数量、到货日期，防止货物发送错误。

企业运行过程：仓库/物流管理

一、销售部获取销售信息，与客户洽谈，在签订合同前对客户要求进行评审，确认可以满足行业有关法律、法规要求和公司规定及客户要求时，签订合同，根据销售合同采购产品，为客户提供服务。医疗器械库房对医疗器械产品进行查验入库、储存和发货管理。

二、仓库/物流管理流程：采购产品验收--确认产品储存条件--录入 123 出入库系统--上架--根据销售合同办理办理出库清单--凭清单出库--运输--客户签收

以上过程均通过过网上 123 出入库系统进行，包括签字批复。

确定了仓库管理为关键过程。设置了专人管理。

三、监视测量资源：123 出入库系统；

四、接收准则：识别了规范和接收和放行准则，产品执行：

GB 19082-2009 医用一次性防护服技术要求

GBT 42061-2022 《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》

国家药监局关于发布《医疗器械经营质量管理规范附录：专门提供医疗器械运输贮存服务的企业质量管理》的公告

（2022 年第 94 号）

CFDAB/T0102.3-2014 食品药品监管信息化基础术语 第 3 部分:医疗器械

CFDAB/T 0301.4-2014 食品药品监管信息基础数据元 第 4 部分:医疗器械

。。。。。。

产品销售过程符合《民法典》等国家法律法规要求及合同要求等接收准则。

四、仓库管理过程：

1、仓库/物流管理流程：采购产品验收--确认产品储存条件--录入 123 出入库系统--上架--根据销售合同办理办理出库清单--凭清单出库--运输--客户签收

2、现场审核获悉，销售部主要依据招标文件和销售合同要求，在合格供方采购客户所需的产品，医疗器械类产品与供方协调产品采购和客户协调产品的交货事宜，产品到货后由库房进行验收入库，顾客接收合格后验收合格单。

--查 2025.3.9 产品入库单（供方销售单），记录有：产品名称、数量、批次号、生产日期、有效期、供方注册证号、生产许可证号、储存条件等；

--查 2025.5.6 出库单，记录有：产品名称、数量、批次号、生产日期、有效期、供方注册证号、生产许可证号、储存条件等；

另抽查其他出入库单，记录保存完好。

五、现场查看企业运行情况：仓库：

1) 制定了库房管理制度，专人看管。



2) 库房标识清晰, 配备了灭鼠板(定期更换)、消防设施; 专人定期检查。

3) 仓库为常温库, 配备了空调。严格执行药监局及公司的相关规定和要求; 严格执行公司的仓库管理的相关制度

4) 进出库医疗器械的质量控制已制定验收, 仓储等管理制度, 保留了相关记录。

六、仓管人员均为培训合格并有多年工作经验的人员符合要求。

七、仓库管理为关键过程, 现场查看库房为常温库房, 对仓库设施、管理人员资质、管理制度、设施维护制度、出入库制度、等环节进行了确认, 符合要求。

外包过程: 产品运输

产品交付:

产品均从合格供方采购; 合格产品不入库, 医疗器械类产品的入库、出库均有 123 出入库系统管理, 严格管理。

--查 2025.5.20 产品(无菌注射器, 输液器) 入库、出库、物流等各环节控制

有入库单: 显示日期、供货方、检验入库人员等;

有出库单: 显示日期、签批人员、物流公司、收货单位等;

有物流单, 自行运输送至顾客。送货车辆定期检查, 保证干净整洁通风。

产品交付过程受控。

现场管理人员称每次发货前要同客户说明发货产品, 发货数量、到货日期, 防止货物发送错误。

仓库管理过程受控。

3.2.6 环境因素识别和危险源识别:

1) 文件化的环境因素/危险源识别和风险评价过程/准则:

查看企业编制《环境因素识别与评价控制程序》《危险源辨识、风险评价和风险控制程序》, 用于识别和控制与各过程相关的环境因素和危险源。办公室为主控部门, 负责组织各部门对公司的环境因素和危险源进行识别与评价, 确定公司重要环境因素和重大职业健康安全风险, 报管理者代表审批后下发。办公室、销售部进行了环境因素、危险源的识别与评价

2) 考虑的产品生命周期阶段(EMS 适用):

按产品、活动、服务等过程进行了识别, 考虑了声明周期观点, 从原材料采购, 检验, 运输, 最终处置等环节进行了识别, 并考虑了相关方。

3) 审查了环境因素和重要环境因素清单危险源和职业健康安全风险清单:

分别对办公区、库房、相关方往来等进行了识别。

4) 列出典型的重要环境因素/职业健康安全风险:

编制了《不可接受风险清单》, 评价出公司不可接受风险: 火灾, 触电, 交通事故。

编制了《重要环境因素清单》, 评价出重要环境因素: 固废排放, 火灾

3.2.7 合规义务、法律法规及其他要求、合规评价:

执行《合规义务控制程序》等文件。办公室负责收集适用的法律法规及合规义务并定期更新。负责人介绍: 收集渠道有网络、书店、上级主管部门。法律法规清单在办公室存档一份, 并以电子版的形式发到各部门电脑上。

提供有“法律法规及其他要求清单”, 识别出环境 and 安全方面适用的法律法规, 涉及国家法律法规、部门规章、规范标准等, 包括中华人民共和国安全生产法、国家危险废物名录、河北省固体废物污染环境防治条例、河北省环境污染防治监督管理办法、河北省节约能源条例、河北省水污染防治条例、中华人民共和国职业病防治法、中华人民共和国民法典、河北省消防条例、河北省工伤保险条例、河北省劳动和社会保障监察条例、河北省女职工劳动保护实施办法等。

公室定期通过网络查询, 及时更新。经查, 法律法规均为最新版本。

●策划了《合规性评价控制程序》等文件。

经查, 于 2025.07.05 进行了合规性评价。



编制有“公司合规性评价记录表”，针对适用的法律法规及要求遵守情况进行了评价。

对评价进行了汇总，编制有“合规性评价报告”：评价的内容涉及：噪声排放、固废排放及消防要求等方面做出了评价。

评价结论：公司环境和职业健康安全运行满足适用法律法规和其它要求的规定。

评价人：谭立博、张兴攀、檀洁 日期：2025-07-05

3.2.8 环境、安全运行控制：

现场审核，企业针对日常办公、库房管理、物流运输服务过程中可能涉及的环境因素和危险源，编制了执行文件有：《环境、职业健康安全运行控制程序》《相关方环境职业健康安全影响控制程序》《环境、安全不符合控制程序》等

1.办公过程注意节约用电，做到人走灯灭，电脑长时间不用时关机，下班前要关闭电源。

2.办公过程产生的固废，按要求放到指定地点，查看无混放现象；办公用品按要求由办公室负责发放，作好记录，废墨盒等由供应商回收处理。

3.工作时间平均每天不超过 8 小时。

4、触电管理：负责人定期对办公区域内各电气线路进行检查，防止因乱接、短路等原因引发火灾。

5、火灾控制：办公室规定使用符合要求的安全电源，无私拉电线、无电路老化的现象，设备摆放合理，无危险用电情况，现场无火灾隐患。基本符合要求。

6 交通事故：对员工进行交通安全的培训，上下班途中遵守交通规则，不违章，防止交通事故的发生。未发生过此类伤害。对于送货车辆，进行安全告知，要求装卸货物注意防护，不高声鸣笛。

7 相关方施加影响：查企业编制了“相关方告知书”，向供方、外包方、快递、货运、参观客户等发放了告知书，传递公司环境和职业健康安全方针和运行控制要求，与供方沟通，采购环保型产品，提供了相关方告知书发放记录，查 2025-01-01 已以邮件形式向产品运输外包方传递了环境和职业健康安全方针和要求。

现场查看库房整体面积约 100 平，现场干净整洁，照明充足，通风良好，有遮阳窗帘，避免阳光直射储存产品。制定有库房管理制度，库房设有专人负责管理。现场巡视，库房内存放产品主要是消毒用品、医疗器械等产品。产品整齐堆放，包装箱有标签进行标识。库房内配备了消防栓、喷淋烟雾报警器，保留了消防通道，无易燃易爆品存放。与负责人交流，库房内有防鼠防虫（粘鼠板、防虫网）等设施，并定期检查其有效性。对近效期、破损或污染的器械及时隔离并记录，按规定进行报废或退货处理。对温湿度超标、虫害迹象等异常情况立即上报并启动应急预案。企业有送货车辆 3 辆，均为 3.5 米以下小型运输车辆，现场查看了司机证件，有效期内，定期对驾驶人员进行安全教育和培训。

现场产生的固废主要是包装材料等，废弃物分类存放，定期处理。现场无乱接电线等情况，无触电风险。

体系运行以来，未发上过环境、安全事故和投诉，销售部仓库处环境安全控制符合要求。

3.2.9 应急准备和响应

企业编制执行《应急准备和响应控制程序》，针对公司可能出现的潜在事故和紧急状态，明确应急准备和响应要求，以预防和减少可能引起的环境事故和职业健康安全不良后果，并组织实施。

办公室是本程序主控部门，组织对应急预案的定期演练，测试程序在紧急状态下的可行性。

经查企业有《火灾应急预案》、《交通事故应急预案》、《触电事故应急预案》等。

公司在策划应急响应时，应考虑有关相关方的需求，如应急服务机构、相邻组织或居民等。

配备了应急救援物资：灭火器、急救药品、防暑降温药品等。

公司需定期评审其应急准备和响应程序，必要时对其进行修订。特别是在事故、事件、紧急情况发生后进行。

公司制定了《应急演习计划》，根据计划开展应急演练，提供了应急演练记录并形成演习报告。

提供了应急演练记录：

查火灾应急演练记录：演练时间：2025 年 04 月 06 日；记录了演练过程的详细过程，演练总结。预案评价：公司制定的应急预案和响应措施，具有可操作性、充分、适宜，能满足应急响应的要求。



负责人介绍，体系运行以来，未发生环境、安全紧急情况和事故。

3.2.10绩效

执行《绩效监视和测量控制程序》，通过以下几种方式对运行过程绩效进行监视和测量：

1、该公司对管理体系过程进行监视和测量的方法包括：内审、管理评审、目标考核、过程的监视和测量检查等。

内审、管理评审、目标考核、合规性评价均已策划并实施并保留了相关记录。

2、日常监督检查：

管代负责对各部门的环境安全行为进行不定期的巡检。巡检内容包括：办公场所管理情况、环保设施使用情况、消防设施状况等。对发现的问题提出整改要求，责任部门整改，办公室验证整改效果。

查 EMS、SMS 不符合、纠正措施控制记录，有不符合事实陈述、建议的纠正措施，查纠正措施已完成。

提供了《环境、安全运行检查记录》，内容包括：水电管理：用水设施设备有无损坏、有无水常流、节水标识是否齐全/标识正确；固废管理：收集容器分类，容器放置地点及标识正确、无散撒、混放、泄漏的现象；消防安全管理：违章使用明火，在禁烟区吸烟、无占用、堆放物品影响疏散通道畅通的现象、消防器材完好，适用等内容。

检查结果：合格，检查人、检查日期，每两月进行一次检查。

——抽查 2025 年 3 月、5 月《环境、安全运行检查记录》，均符合要求。

3、环境绩效监测：目标、管理方案已完成。

4、职业健康安全绩效监测：目标、管理方案已完成。

为员工缴纳了五险，提供有完税证明。

监测设备：公司暂无环境、职业健康安全监测设备。

自体系建立以来没有发生过质量投诉、环境污染事故、安全事故。

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：

企业编制执行《内部审核控制程序》，程序规定内审每年至少一次。

查最近一次内审：

提供了《2025 年内部审核实施计划》，计划内容有：审核目的、审核范围、审核依据、日程安排，2025 年 7 月 20-21 日实施内审。编制：谭立博 批准：柏松 日期：2025 年 7 月 15 日。计划由总经理批准后实施。审核组成员：组长：谭立博 组员：张兴攀。提供有内审员授权书，内审员均通过了标准和内审知识的培训考核。

提供了内审首次会、末次会签到表，有各部门参会人员签到。

经查问：总经理、管代、各部门主管均参加了内部审核。

内审员的安排考虑了审核过程的客观性和公正性，没有发现自己审核本部门的情况。

提供内部审核检查表。查看各部门内审检查记录，内审有条款缺失，未见对库房进行了审核的证据。

本次内审开具 1 项不符合，发生在办公室 Q7.1.4、EO8.1，为一般不符合项，提供了整改验收记录。

提供《内部审核报告》，审核报告中包括审核目的、审核范围、审核准则、审核结论等内容，对审核过程进行了综述，审核结论：通过本次审核，各部门负责人及员工增强了质量、环境和安全意识，提高了质量、环境和安全方面的控制能力，审核组认为本公司建立的管理体系基本符合和 GB/T19001-2016 标准，GB/T24001-2016 标准和 GB/T45001-2020 标准的要求，且运行有效。

现场审核，企业“2025 年内部审核实施计划（JL-9.2-01）”中未对医疗器械库房地场所进行策划，查看内审检查表，也未见对多场所进行审核的证据，内审检查表也未见对外包过程、特殊过程进行了审核的证据。开具不符合。

管理评审



企业制定了《管理评审控制程序》，按程序要求进行管理评审，每年至少一次，总经理主持。

1. 查《管理评审计划》，明确了评审目的、范围、地点、主持人、参加人员、评审的内容、依据和各部门需准备和提供的评审资料等。

2. 实际执行：于 2025 年 7 月 28 日在公司会议室由总经理召开主持了管理评审。

提供了管理评审计划、签到表及各部门领导所做的本部门体系运行工作汇报。现场询问柏总，其主持了管理评审会议。

3. 查《管理评审报告》，评审结论：经过内审和管理评审的检验证实，我公司现有的管理体系及制定的管理方针、目标是适宜、有效的，管理体系各过程识别充分。各部门提出的改进建议很好，对公司的发展很有好处。办公室负责根据各部门提出的建议，编制下一步的改进计划，希望各部门按照内审、管理评审及整改的标准继续做好工作，大家在各自的岗位上再接再厉，按照 GB/T19001-2016 标准、GB/T24000-2016 标准 GB/T45001-2020 标准要求，不断的持续改进我们的工作，为全面实现公司的管理方针和目标而努力奋斗。

4. 管理评审决议及改进措施：体系刚建立实施运行，公司人员对体系及标准要求理解尚不透彻，计划对 GB/T19001-2016；GB/T24001-2016GB/T45001-2020 标准进行加深培训。计划于 2025 年 9 月底前完成。

通过与负责人沟通，公司按照体系要求进行管理评审，各部门按照管理评审计划完成了体系运行总结。总结中有体系运行的体会和感受，列举了体系运行前后各部门人员的变化，包括对所在岗位的质量、环境、职业健康安全意识的提升。

基本符合要求。

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《不合格输出控制程序》，确保服务过程中的不合格项得到识别和进行有效控制，防止不合格项的非预期使用或交付。内容符合标准要求。

张兴攀经理介绍，公司规定对顾客发现的不合格，销售部应负责做好详细记录，提供客观证据，报告销售主管进行审批，并通知顾客及供方以便共同协商处理办法或采取措施。事后进行原因分析，防止类似时间发生。

使用过程中出现的不合格，进行应急处理，启动召回程序，目前无此情况发生。

自体系运行以来，未发生过顾客投诉和产品质量问题。

2) 纠正/纠正措施有效性评价：

企业执行《环境、安全不符合控制程序》《事故（事件）报告/调查和处理控制程序》，办公室是程序的主控部门，对不符合、事故事件报告、调查、处理等以及纠正措施制定、实施、验证作了规定，各部门按分工进行自己主管业务范围不符合、事故的分析、整改。

查纠正措施实施情况：

内审中发现的不符合，进行了原因分析，并制定、实施了纠正措施，并由内审员对所采取的纠正措施进行了验证，纠正措施有效。

管理评审中发现的改进机会，分析了原因，制定了纠正措施，计划于 2025 年 9 月底前完成。

对日常工作检查、目标方案考核、顾客投诉客户满意度调查发现的问题及不符合及时采取纠正，防止事态发展，进行原因分析，采取必要的纠正措施，防止事件的发生、再发生。

自体系建立以来，公司未发生质量、环境、安全事故，未受到行政处罚。

企业不符合和纠正措施的控制符合标准要求。。

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，自体系运行以来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）：

企业为了实施管理体系持续有效运行，提供了各方面的资源保证。

1、人力资源：体系覆盖 14 人，8 小时工作，无倒班，包括管理、销售和采购人员、售后、库管等，可满足销售服务及仓库管理需要。并推举了安全事务代表，职工队伍相对稳定，满足工作需要。

2、基础设施：

审核地址 1：河北省石家庄市桥西区中山东路 4 号启新商务大厦 2714 室，用于人员办公；面积约 60 平；

审核地址 2：石家庄市长安区恒中路恒大御景半岛二期北门底商 138 二楼，该地址作为库房，用于医疗器械存放，常温库房，无冷藏类医疗器械；库房面积约 100 平。

企业配备了办公设备电脑、打印机等，办公区配备了灭火器，劳动防护用品。库房配备了货架，灭火器，空调等设备，满足要求。

水电资源供应由当地管网网负责供应

3、监视测量资源：销售服务质量考核表、顾客满意度调查表。

4、资金支持：注册资金 1000 万元整。

5、运行环境：公司为服务全过程提供符合要求的办公工作环境和销售工作环境，保证服务质量并预防环境污染和职工受伤害，工作环境符合要求。

企业资源基本满足销售、服务的需要。

2) 人员及能力、意识：

企业编制《人力资源管理控制程序》，办公室是程序的主管部门，明确了岗位任职资格、能力评价、选聘招聘、培训、上岗考核等要求。企业通过对人员培训、招聘、调岗等措施，确保人员能够满足岗位要求。

2、企业配备了所需人员：目前管理体系覆盖人数 14 人，包括管理、采购销售等，可满足销售服务需要。

3、提供了《工作人员岗位任职评价表》，抽谭立博、张兴攀评价记录，符合任职要求，续用。

办公室主任对各岗位人员进行能力考核，根据结果采取措施，通常是采取培训方式。

4、抽查重要人员资格：

现场沟通和查看，不涉及特种作业。

主要负责人、安全管理人员取证：企业介绍企业总经理定期参加主管部门组织的医疗器械行业培训等会议，提升监督管理及安全意识。企业内部进行了安全生产知识的培训，对相关人员进行岗位任职评价。抽负责安全生产管理的销售部经理：有培训记录、岗位任职评价表。

5、获取所需能力的措施及其评价情况（可包括培训、辅导或重新分配工作、招聘、分包给胜任的人员等）：抽查培训记录，进行了培训评价。符合要求。

3) 信息沟通：

管理手册中对信息交流控制进行了规定，各部门编制了职责分工明确。

内部交流：通过不定期会议和网络、通知公告等方式交流，日常以口头交流为主。

外部交流：由办公室、销售部针对职责范围内的事情对外交流，一般是当面和口头沟通、签订合同协议等。目前沟通顺畅。

企业介绍未发生过公司内部、客户投诉和相关方投诉。

4) 文件化信息的管理：

受审核方建立的管理体系文件，包括：

1.《管理手册》QES/SB-2025，版本 A/2，发布日期：2025 年 01 月 01 日发布；2025 年 9 月 1 日修订；文审问题已修改；

2.《程序文件》QES/SB-CX-2025,版本 A/0，发布日期：2025 年 01 月 01 日发布；包括：文件控制程序、记录控制程序、内部审核控制程序、管理评审控制程序、合规性评价控制程序等共 22 个程序文件；

3.《质量、环境、安全管理制度汇编》SB/GL-2025，版本 A/0，发布日期：2025 年 01 月 01 日发布，包括：



销售服务质量考核办法、进货检验规程、合格供方选择、评价和重新评价准则等管理制度。

4.体系运行所需要的记录：管理目标完成情况考核、管理方案、管理方案落实检查记录、应急演练记录等记录文件。

企业编制了《文件控制程序》用于对文件化信息的管理，符合标准要求。

查看《文件发放、回收登记表》，内容包括：文件名称，文件编号，接收部门，分发序号，接收人/日期，回收记录。

查办公室管理手册、管理制度汇编等文件均保管良好，为有效版本，有受控标识。

办公室部负责收集有关产品的国家标准、行业标准的最新版本，分发到相关部门使用，收回旧标准。

查见《外来文件清单》，内容包括：序号、文件名称、文件编号等。

包括：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、中华人民共和国反不正当竞争法、药品流通行业职业经理人标准、药品流通企业诚信经营准则、药品批发企业对供应商管理规范 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、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、GB 19082-2009 医用一次性防护服技术要求、SN/T 4445.2-2016 进口医疗器械检验技术要求 第2部分：病员监护仪、GB 16174.2-2015 手术植入物 有源植入式医疗器械 第2部分：心脏起搏器等。

以上外来文件均为有效版本。

编制了《记录控制程序》用于对记录的管理，符合标准要求。

查见《质量环境安全记录清单》，内容包括：序号、编号、名称、保存期、归口单位等。

共登记有管理目标分解考核结果、管理方案、危害因素辨识和风险评价记录、应急演练记录、年度培训计划、培训记录、受控文件清单等。

保存期限分别为三年和长期。

抽查办公室文件发放回收记录、培训记录、受控文件清单记录，填写及保管符合要求。

各部门保存各记录，按时间整理，放置在文件柜中，以便检索，把办公室定期对其进行检查，目前保存完好。名称，编号构成记录唯一性标识。

负责人介绍：尚未销毁记录，如有，由办公室组织进行。

成文信息控制基本有效。符合要求。

四、被认证方的基本信息暨认证范围的表述

Q:消毒用品、医疗器械、化学试剂和助剂（不含化学危险品）、劳动保护用品（防护手套）、玻璃仪器、计算机软硬件及辅助设备的销售服务（有资质要求的范围须符合资质规定）

E:消毒用品、医疗器械、化学试剂和助剂（不含化学危险品）、劳动保护用品（防护手套）、玻璃仪器、计算机软硬件及辅助设备的销售服务（有资质要求的范围须符合资质规定）所涉及场所的相关环境管理活动

O:消毒用品、医疗器械、化学试剂和助剂（不含化学危险品）、劳动保护用品（防护手套）、玻璃仪器、计算机软硬件及辅助设备的销售服务（有资质要求的范围须符合资质规定）所涉及场所的相关职业健康安全活动

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，河北嵩佰贸易有限公司的

☒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	☐ 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：杨园 、鲍阳阳、王莹



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。