



项目编号：21547-2025-QEO

管理体系审核报告

（第二阶段）



组织名称：山东新航健康管理有限公司

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）： 周长润

审核组员（签字）： 周长润

报告日期： 2025年 10月 18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：周长润

组员：周长润



受审核方名称：山东新航健康管理有限公司

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
	周长润	组长	审核员	2025-N1QMS-1465923	29.08.06
	周长润	组长	审核员	2025-N1EMS-1465923	29.08.06
	周长润	组长	审核员	2025-N1OHSMS-1465923	29.08.06

其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	李桂芹	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、中华人民共和国计量法、中华人民共和国标准化法、中华人民共和国公司法、中华人民共和国产品质量法、中华人民共和国招标投标法、中华人民共和国消费者权益保护法、中华人民共和国电力法、中华人民共和国标准化法实施条例、中华人民共和国招标投标法实施条例、中华人民共和国环境保护法、中华人民共和国水污染防治法、中华人民共和国噪声污染防治法、



中华人民共和国安全生产法、中华人民共和国固体废物污染防治法、中华人民共和国消防法、中华人民共和国职业病防治法、山东省固体废物污染环境防治条例、山东省水污染防治条例、山东省消防条例、山东省劳动合同条例、山东省劳动和社会保障监察条例、山东省环境保护条例、山东省大气污染防治条例、济南市大气污染防治条例、济南市节约用水条例、济南市城市环境卫生管理条例等。

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：《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营监督管理办法》、《医疗器械说明书和标签管理规定》、《医疗器械注册人开展不良事件应用指南》、《医疗器械注册管理办法》、《医疗器械说明书和标签管理规定》、《医疗器械经营监督管理办法》、《医疗器械分类规则》、国械注准20153401893、国械注进20163023290、国械注准20173094580等。

f) 其他有关要求（顾客、相关方要求）：合同/协议。

1.5 审核实施过程概述

1.5.1 审核时间：2025年10月16日 08:30至2025年10月18日 16:30实施审核。

审核覆盖时期：自2025年05月06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）：

E:资质范围内的第一类、二类、三类医疗器械的销售所涉及场所的相关环境管理活动

Q:资质范围内的第一类、二类、三类医疗器械的销售

O:资质范围内的第一类、二类、三类医疗器械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：山东省济南市高新区龙奥北路鲁邦奥林逸城5号楼03-1室

办公地址：山东省济南市高新区龙奥北路鲁邦奥林逸城5号楼03-1室

经营地址：山东省济南市高新区龙奥北路鲁邦奥林逸城5号楼03-1室

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10月15日 08:30至2025年10月15日 12:30进行了第一阶段审核，审核结果详见一阶段审核报告。

一阶段识别的重要审核点：Q 医疗器械销售过程控制； E0 运行策划和控制； E0 绩效测量和监视。

1.5.5 本次审核计划完成情况：

1) 审核计划的调整：未调整；有调整，调整情况：

2) 审核活动完成情况：完成了全部审核计划内容，未遇到可能影响审核结论可靠性的不确定因素

未能完成全部计划内容，原因是（请详细描述无法接近或被拒绝接近有关人员、



地点、信息的情况，或者断电、火灾、洪灾等不利环境）：

1.5.6 审核中发现的不符合及下次审核关注点说明

1) 不符合项情况：

审核中提出严重不符合项（）项，轻微不符合项（1）项，涉及部门/条款:综合部 QEO7.2 条款

采用的跟踪方式是：现场跟踪书面跟踪；

双方商定的不符合项整改时限：2025 年 11 月 17 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 10 月 18 日前。

2) 下次审核时应重点关注：

本次不符合的验证；销售服务过程质量的控制；目标考核情况；重要环境因素和不可接受风险的识别评价和运行控制情况；任何变更情况。

3) 本次审核发现的正面信息：

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

1.5.7 管理体系成熟度评价及风险提示

1) 成熟度评价：

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

2) 风险提示：

人员环境与安全意识欠缺，需加强培训，提高人员环境安全意识。

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：2022 年 07 月 22 日体系实施时间：2025 年 05 月 06 日

2) 法律地位证明文件有：

《营业执照》，统一社会信用代码：91370100MABUUPCQ5A，有效期内。

《第二类医疗器械经营备案凭证》，备案编号：鲁济药监械经营备20223191号，有效期内。

《医疗器械经营许可证》，许可证编号：鲁济药监械经营许 20230006，有效期内。

3) 审核范围内覆盖员工总人数：6 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：

医疗器械产品销售流程：签订合同→组织采购→入库验收→发货→客户验收→售后跟进

关键过程：销售过程



特殊过程/需确认过程：销售过程

外包过程：物流运输

无倒班情况，无季节性，不属于劳动密集型。无不适用条款。

销售服务过程识别正确。

抽查《重要环境因素清单》，包括：潜在火灾、固废排放等。

抽查《不可接受风险清单》，包括：火灾、触电、意外伤害（车辆伤害）等。

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

公司成立于2022年07月22日，现有职工6人。受审核方办公室及仓库工作环境干净整洁，企业水电齐备，企业全年正常生产，无倒班。2025年05月06日依据GB/T19001-2016/ISO9001:2015、GB/T24001-2016/ISO14001:2015、GB/T45001-2020 / ISO 45001:2018的要求进行了管理体系的整合，建立了综合部、销售部等职能部门，组织结构清晰，各岗位职责明确。

质量方针：客户至上、质量第一、创新驱动、效率优先、团队合作。

环境方针：遵守法律、防治污染、节能降耗，不断改善。

安全方针：以人为本，健康至上；安全第一，预防为主；遵规守法，全员参与；持续改进，追求卓越
方针包含在管理手册中，经总经理批准，与手册一起发布实施。公司方针适应组织的宗旨和环境并支持其战略方向，为建立质量环境职业健康安全目标提供了框架。方针体现了对满足顾客要求、法规要求、污染预防、合规义务、消除危险源和降低职业健康安全风险的承诺、持续改进管理体系的承诺等内容，符合要求。经确认该组织物流运输为外包过程。

理解组织及其环境：山东新航健康管理有限公司成立于2022年7月22日，信用代码：91370100MABUUPCQ5A，位于山东省济南市高新区龙奥北路鲁邦奥林逸城5号楼03-1室，法定代表人：解相宏，主要经营范围：健康咨询服务（不含诊疗服务）；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；医护人员防护用品批发；第三类医疗器械经营；第三类医疗器械租赁等。

法律证明文件：

《营业执照》统一社会信用代码：91370100MABUUPCQ5A。

《医疗器械经营许可证》许可证编号：鲁济药监械经营许 20230006，住所：山东省济南市高新区龙奥北路鲁邦奥林逸城5号楼03-1室，经营场所：山东省济南市高新区龙奥北路鲁邦奥林逸城5号楼03-1室，库房地址：山东省济南市高新区龙奥北路鲁邦奥林逸城5号楼03-1室，经营项目：2002年分类目录：III类：6801基础外科手术器械，6802显微外科手术器械，6803神经外科手术器械，6804眼科手术器械，6805耳鼻喉科手术器械，6806口腔科手术器械，……。许可期限：2023年01月03日至2028年01月22日，发证部门：济南高新技术产业开发区管理委员会，发证日期：2023年01月03日。

《第二类医疗器械经营备案凭证》备案编号：鲁济药监械经营备 20223191号，住所：山东省济南市高新区龙奥北路鲁邦奥林逸城5号楼03-1室，经营场所：山东省济南市高新区龙奥北路鲁邦奥林逸城5号楼03-1室，库房地址：山东省济南市高新区龙奥北路鲁邦奥林逸城5号楼03-1室，经营项目：II类：6801基础外科手术器械，6802显微外科手术器械，6803神经外科手术器械，6804眼科手术器械，……。发证部门：济南高新技术产业开发区管理委员会，备案日期：2022年12月15日。

现有正式员6人，设置管理层、综合部、销售部等，职责权限，明确清楚。在2025年5月6日发布A版管理手册以来，按照GB/T19001-2016、GB/T24001-2016、GB/T45001-2020标准，建立实施保持并改进了管理体系。管理体系覆盖标准所有条款，没有不适用条款。

申请认证范围：

E:资质范围内的第一类、二类、三类医疗器械的销售所涉及场所的相关环境管理活动

Q:资质范围内的第一类、二类、三类医疗器械的销售



0: 资质范围内的第一类、二类、三类医疗器械的销售所涉及场所的相关职业健康安全管理活动

医疗器械产品销售流程：签订合同→组织采购→入库验收→发货→客户验收→售后跟进

关键过程：销售过程

特殊过程：销售过程

外包过程：物流运输

无倒班情况，无季节性，不属于劳动密集型。销售服务过程识别正确。抽查《重要环境因素清单》，包括：潜在火灾、固废排放等。抽查《不可接受风险清单》，包括：火灾、触电、意外伤害（车辆伤害）等。

管理手册，实施、发布日期：2025年5月6日。

地理位置：公司地处山东省济南市，交通非常便利，周边为商务区。

国际市场：公司致力于资质范围内一、二、三类医疗器械销售业务。

法律法规：公司地处济南市，在环境方面符合国家和本省的环境和安全法律法规要求。

公司建立和保持《组织环境与相关方管理程序》，最高管理者应确定与本公司管理目标和战略方向相关并影响实现管理体系预期结果的各种内部因素（公司的价值观、文化、知识、绩效等因素）和外部因素（国际、国家、地区和当地的各种法律法规、技术、竞争、文化和社会因素等）。这些因素可以包括需要考虑的正面和负面因素或条件。

本公司定期对这些内部和外部因素的相关信息进行监视和评审，以确保其充分和适宜。总经理及公司的管理层对以上方面的相关信息进行监视和评审，以便适时做出调整，使之更加适用于公司的实际情况。

与公司总理解相宏、管理者代表邱达等沟通了解到，公司识别了当前及未来的环境条件，影响组织环境的外部因素有：

国家政策：目前国家宏观经济政策、经济环境局势比较稳定，相关政策鼓励企业努力发展创新，如通过招投标给了公司很多可发展的机会（优势机遇）；

法律环境影响组织环境的关键因素：目前，与行业有关的国、内外地区或当地相关标准及各种法律法规的陆续的进行了更新，公司遵循各项法规要求，履行良好的环保社会责任，取信于各相关方，赢得更好的社会声誉，取得客户满意。

医院及医疗器械经销商是公司的主要客户，随着医疗器械行业的发展，外部市场份额不断扩大。

社会文化环境：从公司相关方满意度调查来看，公司工作人员、行业口碑、政府部门、客户、媒体等对本公司评价比较满意，公司也加大力度肩负起社会责任，这样大大提升了公司的信誉和知名度。

技术环境：新技术的出现使社会和新兴行业对本行业服务的需求增加，从而使公司可以扩大经营范围或开辟新的市场。行业技术进步可导致公司现有的业务采取其他高端技术降低运营成本。

影响组织环境的内部（关键）因素公司愿景：创新经营发展模式；

公司管理体系方针：

质量方针：客户至上、质量第一、创新驱动、效率优先、团队合作。

环境方针：遵守法律、防治污染、节能降耗，不断改善。

安全方针：以人为本，健康至上；安全第一，预防为主；遵规守法，全员参与；持续改进，追求卓越。

公司对风险和机遇进行了确认，管理层和相关部门对公司的环境条件、相关方的要求、风险的机遇等进行识别和确认，查提供了《组织内外部环境要素识别表》，对公司在人才储备、业务的风险、公司所处环境条件、相关方的需求和期望等进行分析，确定了风险的类别、实施风险管理策略、确定采取的措施和应对机制等，明确了对风险的管理要求。公司对内外部环境进行了分析，分析了内部及外部的优势和劣势，行业竞争分析，国家环保政策对行业影响较大，一是竞争激烈，二是行业政策变化的影响增加对公司的经营绩效带来影响。公司于2025年5月6日建立质量、环境和职业健康安全管理体系，编制了相应的管理体系文件，公司对质量、环境和职业健康安全管理体系进行了策划，识别了关键过程、特殊过程，公司明确了关键过程的控制管理办法，并实施控制和管理。编制了《质量/环境/职业健康安全管理体系手册》（XH-SC-2025），为A/1版，34个程序文件（包含必备程序），另有相关管理文件等，文件2025年5月6日发布、实施，企业于2025年10月15日进行了文件修订，经文审基本符合要求。

理解相关方的需求和期望：总经理及管理层在考虑相关方对公司提供符合顾客要求和适用法律法



规要求的服务和服务的能力产生影响或潜在影响时，结合公司的实际情况，确定与管理体系有关的相关方，并确定其要求。公司建立和保持《组织环境与相关方管理程序》，以理解相关方的需求和期望以便帮助本公司更好的建立清晰的方针和目标，做到目的明确；由于相关方对组织持续提供符合顾客要求和适用法律法规要求的服务和服务的能力产生影响或潜在影响，因此，公司确定了：

与管理体系有关的相关方：

公司的相关方包括：顾客、员工、银行、外部供应商、雇员及其他为组织工作者、法律法规及监管机关、非政府组织、环保监管机构、安全监管机构等。

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。

公司最高管理者以实现顾客满意为目的，明确了顾客和相关方的需求和期望，为确保顾客的需求和期望得以识别，包括在资质范围内的第一类、二类、三类医疗器械的销售活动中，充分了解顾客要求，以及应尽的与相关服务有关的责任、义务、法律、法规的要求，使顾客的需求和期望在全公司得以沟通，公司通过市场调研、顾客回访及满意度调查，识别现有顾客和潜在顾客的需求，并对顾客信息进行分析研究，以确保让顾客满意的公司管理目标。公司充分满足相关方的需求和期望，持续满足相关方的合理要求。查组织相关方的需求和期望清单，对客户，供应商、审核机构及政府机构进行了分析。

应对风险和机遇的措施：企业识别了如下分析：

服务质量风险：直接服务质量风险：服务服务质量不良造成客户抱怨和客户流失。

环境风险：客户付款方式不按时。业务销售淡季，影响公司。

经营风险：经营服务设备意外故障，设备损坏及系统不能满足服务和客户要求。

市场竞争力:对竞争对手的错误分析可能导致对我们的服务市场竞争力高估或低估，进而引发期望值风险。

价格风险:服务的价格风险受服务的成本、客户群体等影响造成客户流失。

风险控制措施为：

环境风险：签订合同前，与客户谈好付款方式，货款金额提前预付，以及谈好规定时间内付清余款。

加强市场开发力度，重点开发中/高度客户群体，扩展市场的销售份额(如参加相关大型展会)经常保持和客户的沟通，时刻关注客户最新需求；提升服务品质，做好相关售前售后等服务工作。

经营风险：顾客需求降低，减少订单量。

综合部每年至少一次对同行业市场调查并形成书面调查报告。制定公司服务价格核算方式，确保公司利润，做到互惠互利。提高公司服务效率，降低服务成本及管理成本，提供价格竞争力。

公司在策划管理体系时，考虑到公司所处的内外部环境、相关方的需求和期望、管理体系范围，确定了重要环境因素、重大危险源，实施了合规性评价活动，制定了应急预案以确定需要应对的风险和机遇。对环境因素和危险源辨识、风险评价过程的有效性进行评审，并根据需要进行改进，对危险设施或场所进



行重大危险源辨识和安全评价，确定安全监控措施，实施分级监控管理。公司建立了风险和机遇的应对措施控制程序，识别了如服务质量不过关，会侵害消费者利益，可能导致形象受损；识别了环境风险：主要是造成环境污染，受到相关部门的处罚；安全风险：主要是防护不到位、安全意识不强，电线裸露或磨损老化、私接电源、吸烟明火、意外火灾可能造成的损失及伤害。涉及合同方面，公司聘请有法律顾问；公司接受当地环保、安监及消防部门对公司进行的检查。也考虑了风险的应对措施及带来的机遇，如通过对新技术的引进，通过环境及安全体系评价，建立安全服务责任制、消防安全制度。措施：通过人员的消防安全意识及防护等来实施。

组织的知识情况：公司各部门按照职责从内外部各种渠道获得与其职责相关所需的知识，包括业务规程、管理技巧与经验、失败和事故的案例分析、外部会议经验等；把知识形成各种规章制度用于指导公司的日常工作和管理，包括体系文件、支持性文件、各种记录表单。

从内部来源获取的有：多年的工作经验、教训、内部的知识产权等；

外部来源获取有：标杆对比、行业会议、客户技术要求、咨询老师传授的体系知识及所实施的内审员的培训；顾客方提供的资料等。

在应对变化的需求和趋势时，相关部门考虑现有的知识，确定如何获取更多的必要的额外知识，并根据变化的情况及时更新。

重要环境因素：潜在火灾、固废排放；

不可接受风险：火灾、触电、意外伤害（车辆伤害）。

公司质量、环境和职业健康安全目标及考核：

a) 合同履行及时率 100%；

b) 顾客满意度 ≥ 95 分；

环境、职业健康安全目标：

a) 固废分类回收处理率 100%；

b) 火灾事故发生次数为 0；

c) 触电事故发生次数为 0。

目标可测量，与公司管理方针一致。

每年由综合部按公司管理目标考核要求统计考核公司管理目标完成情况，提交管理评审会议。查到《目标考核统计表》2025 年 5 月份-9 月份公司管理目标完成情况，各项目标均已完成，考核部门综合部。

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

产品实现的过程和活动的管理控制情况：

企业最高管理者为增强顾客满意，确保顾客和适用的法律法规的要求得到满足，对建立、实施、保持和改进质量管理体系做出了承诺。建立和实施并初步形成了纠正、预防和持续改进机制。严格执行了体系文件规定要求，认真贯彻执行 GB/T19001-2016 标准，产品质量稳定并符合产品标准和顾客要求。实现了企业方针和目标，达到了预期结果。



企业建立了较完善的人力资源、基础设施、工作环境、技术信息、资金等资源确定和提供等渠道，能够确保满足建立、实施、保持、改进质量管理体系，提供符合要求的产品的实际需求。

企业在策划建立质量管理体系时较充分地识别了所需的过程，包括产品实现所需的过程，包括明确顾客及其规定用途和已知的预期用途所必需的要求、适用的法律法规要求、组织附加的要求，对各种要求进行评审，确认可以满足要求，并传递到相关岗位。

企业明确了所提供产品的质量目标和要求、文件和资源的需求，所需的过程和产品监视与测量活动及接收准则，所需的记录表格等。

按照产品实现的流程，通过查阅记录、现场观察、与岗位人员面谈，表明在服务实现的策划，顾客要求的识别和评审、采购、销售和服务提供的控制、标识和可追溯性、顾客财产、产品防护、以及监视和测量设备的控制等能够按照规定准则正常运行，并保证提供产品符合规定的要求。

经检查，该组织策划了实现流程图，经识别，销售服务过程中，销售服务过程关键过程和特殊过程，进行了能力确认，有销售服务规范对关键过程进行监督，现场查看，销售人员操作熟练，符合作业要求。

资质符合性：《营业执照》，统一社会信用代码：91370100MABUUPCQ5A，有效期内。

《第二类医疗器械经营备案凭证》，备案编号：鲁济药监械经营备 20223191 号，有效期内。

《医疗器械经营许可证》，许可证编号：鲁济药监械经营许 20230006，有效期内。

目标考核情况：包括公司目标和各部门目标的考核情况，公司和各部门均完成了目标值，基本符合要求。

顾客满意度：公司体系运行以来向主要顾客发放了满意度调查表，顾客满意率 96.6 分，达到公司目标要求。

变更的策划：《管理手册》6.3 对变更的策划进行了规定，当公司的质量环境职业健康安全方针与目标发生重大变化；公司的组织结构、销售服务流程、资源状态发生重大改变时；公司的外部经营环境发生重大变化时，如市场行情等；总经理及最高管理层认为有必要的其他情形。对管理体系进行变更。并明确了变更评估及实施的流程，当发生变更时，需确定的潜在后果，识别变更的风险和机遇，确定资源的可获得性并制定应对措施，责任和权限的分配或再分配。对变更前、变更中、变更后的全过程实施监控，并组织对变更的有效性进行评价，确保质量管理体系的完整性。

策划符合标准要求。

销售服务的设计开发过程：与负责人沟通确认，销售部负责医疗器械产品销售的设计和开发，主要设计和开发人员解相宏、邱达，在医疗器械相关行业从事医疗器械销售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，专业从事资质范围内的第一类、二类、三类医疗器械的销售，均依据相关产品技术要求和顾客要求、提供样品，顾客对产品要求主要是尺寸、材质、性能、无菌。

有设计和开发的相关规定，近一年以来，公司没有新产品的研发活动，原设计研发也无变更，一直按标准要求和顾客要求、顾客样件采购、供应。

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。

销售服务实现过程控制：销售提供依据销售合同或协议、适用法律法规及相关标准等。

医疗器械产品销售流程：签订合同→组织采购→入库验收→发货→客户验收→售后跟进

外包过程：物流运输 关键过程：销售过程 特殊过程：销售过程。

a) 公司通过服务合同及顾客相关沟通，获得表述产品特性的信息、服务内容和要求。

b) 执行国家或行业适用法律法规及标准和规范，及公司内部管理制度作为工作人员的作业标准。



c) 组织为办公、销售和租赁服务配备了适宜的设备设施，观察设备设施正常。

d) 组织为服务人员进行专业知识培训和指导。

e) 组织对服务人员和工作质量和产品质量实施了监视和测量，并作了相应记录。检验活动包括到货检验、服务过程和质量检验。

f) 销售部负责对产品和服务的放行，负责产品交付和交付后活动的实施，产品经过检验合格后方可交付，按合同要求进行服务工作。

现场观察：

公司医疗器械销售业务活动有办公、仓库、销售服务活动，现场查看与总经理沟通目前产品均为采购其他厂商的产品。

现场清洁、明亮，布置休闲舒适、可边喝茶边谈生意；

经营场所 241.08 m²，上下两层，设置办公区，其作用为服务提供办公区。仓库用于医疗器械的储存。

公司配备锁档案柜存放顾客资料、服务资料及公章、资质等重要资料，公司要求全员遵守保密规则。

现场 2 名服务人员对来访客户进行接待、解答和介绍，仪表整洁、服务热情、举止文明礼貌。

销售部按照策划的流程提供资质范围内的第一类、二类、三类医疗器械的销售。有相关手册、程序文件以及作业文件等，如医疗器械质量管理机构和质量管理人员管理职责、医疗器械质量安全关键岗位人员岗位说明、医疗器械质量文件审核批准管理制、医疗器械质量记录管理制度、医疗器械质量管理自查制度、医疗器械供货者和产品资质审核制度、医疗器械采购管理制度、医疗器械收货和验收管理制度、医疗器械贮存（陈列）和在库检查管理制度、医疗器械出入库管理制度、医疗器械效期管理制度、医疗器械运输管理制度、医疗器械销售和售后服务管理制度、医疗器械不合格品管理制度、医疗器械退货管理制度、医疗器械不良事件监测和报告制度、医疗器械产品召回管理制度等。

查销售合同/订单/报价单详见 8.2 条款；查《采购合同》详见 8.4 条款；

现场查看销售工作情况：

1. 下发的作业文件随手可得。规范规定了服务提供特性和验收标准，合同的洽商、评定和签订，售后服务保证，客户投诉的处置以及销售人员的产品知识业务能力的要求。文件可以指导销售过程的进行。

2. 资源配置齐备，设施设备可以满足要求。

3. 现场查看销售合同都进行了评审，参见 Q8.2 检查表。

4. 现场提供有产品检验记录表、发货单，详细见下文。

5. 管理人员以及销售员、采购员都经过了培训，能力满足要求，无特种作业人员。

6. 公司将销售过程定为需要确认的过程。2025 年 5 月 30 日对销售过程进行了确认，确认内容包含了人员、设备、工艺方法等，确认结论：办公设备、人员资格、销售服务规范满足服务的质量要求。可依照以上评定开展资质范围内的第一类、二类、三类医疗器械的销售活动。确认人员：解相宏 时间：2025.5.30

7. 制定了《销售和售后服务管理制度》《不合格医疗器械管理制度》《医疗器械退、换货管理制度》《医疗器械不良事件监测和报告管理制度》《医疗器械召回管理制度》《医疗器械质量投诉、事故调查和处理报告管理制度》《医疗器械追溯管理制度》《医疗器械进货查验记录制度》《医疗器械销售记录制度》等销售管理制度，规定了操作的步骤、方法、注意事项等，操作人员直接按要求进行控制，防止人为错误，无特种设备。

8. 负责人介绍，通过“营销人员工作监督表”的形式对销售人员进行监督和评价。

抽查《销售服务质量监测记录表》，日期：2025.8.12 对销售人员在销售过程中的服务质量进行了检查，检查考评涉及内容：包装质量、发货产品规格、数量、销售流程、服务人员态度、售后服务过程等，检查结果符合，评价人解相宏。



9. 产品标签附有许可证号、产品技术要求、注册号、生产厂家、注册人名称、住所、联系电话，生产企业名称、住所、地址、电话、储存条件、注意事项、主要成分、生产批号、生产日期、有效期至等，外包装完好。

10. 所有的产品都必须经检验合格后可入库和交付。销售部负责产品的检验和放行，产品经过检验合格后方可放行和交付，销售部负责产品交付和交付后活动的实施，并负责联系售后服务。发货前由销售部开具发货单，随货同行有产品合格证，公司负责联系货运交付到指定地点，经查交付手续齐全。售后服务由销售部业务员按照售后服务规范执行。负责人介绍，体积较大的医疗器械直接由供货商发至需方。

顾客对接受的产品进行了验收，验收了数量、规格型号、外观、合格证等信息进行了验收，顾客通过最终验收。

抽《验收单》

1. 第一类医疗器械《验收单》

收货单位：山东威高嘉禾医疗科技有限公司

收货时间：2025.08.01

产品名称	规格型号	数量
可挤压式下肢压力带	3040u	30 副

2. 第二类医疗器械《验收单》

收货单位：诸城市人民医院

收货时间：2025.06.26

产品名称	规格型号	数量
一次性导管固定装置	10.5cm*6.5cm	2400 片

3. 第三类医疗器械《验收单》

收货单位：诸城市人民医院

收货时间：2025.06.08

产品名称	规格型号	数量
透析液过滤器	EF-02	10 支

以上《验收单》都有收货单位人员签章。基本符合要求；

11. 现场销售人员邱达在电话联系顾客的货物存量及发货交付事宜，接听电话礼仪规范，介绍沟通详实。

现场查看库房，公司销售一、二、三类医疗器械产品基本为常温储存，因此库房为常温库房，

①库房安排专人负责上锁管理，库房内部放置货架、托盘、温湿度计等基础设施。现场查看储存产品均包装完好，重量轻，人工或者小推车搬运。

②库房建立《库房安全管理制度》、《库房卫生管理制度》、《进出库管理制度》等管理制度。制度明确了卸、搬运、堆码、在库管理等活动安全管理要求，符合库房安全管理及法规标准的要求。

③查看了库房的培训记录，销售部有定期组织库房相关人员进行安全、火灾培训，新入职员工参加岗前培训，培训合格后方可上岗。

④在没有进行产品进出库时，库房上锁管理，库房内线路保持完整，无破损，销售部每天上下班巡查



一次，现场查看产品均放置在托盘上，离墙（30 厘米）离地（10 厘米）摆放，按照类别摆放，现场发货，遵循“先进先出”原则。库房内放置有灭火器（1 具），查看指针位于绿色区域，在有效期内，每周专人负责进行灭火器检查记录，库房现场无办公，无潜在火源，出口无遮挡。

组织销售服务过程的控制符合标准规定的要求。

变更的控制：查，公司对产品实现过程的更改策划了管理要求。主要包括：销售服务项目依据更改等。现场查，公司对于更改订单信息的管理，均为重新编制采购计划，并回收作废的计划。

查，近期暂无信息变更的情况。

产品和服务的放行：公司对采购品、销售服务过程质量、销售出库产品实施监视和检查。

查 采购验收单：入库检验记录，销售产品出库检验记录

检验依据：对标牌、外观、数量、出厂合格证或合格报告进行基本查验。

抽查 采购产品入库检验记录：

1. 抽第一类医疗器械入库检验记录

进货检验日期：2025.07.13，

产品名称	规格型号	数量
一次性 PVC 手套	M	10000 副

一次性 PVC 手套 M 10000 副

检验项目：外观质量、质量证明文件、标志/标识、数量。

检查结论：符合要求 检验员：崔恒硕

2. 抽第二类医疗器械入库检验记录

进货检验日期：2025.09.28

产品名称	规格型号	数量
J 型导管	双 JF6	5 支

J 型导管 双 JF6 5 支

检验项目：外观质量、质量证明文件、标志/标识、数量。

检查结论：符合要求 检验员：崔恒硕

3. 抽第三类医疗器械入库检验记录

进货检验日期：2025.08.20

产品名称	规格型号	数量
血液净化装置的体外循环血路	JRHLL-02230B	192 套

血液净化装置的体外循环血路 JRHLL-02230B 192 套

检验项目：外观质量、质量证明文件、标志/标识、数量。

检查结论：符合要求 检验员：崔恒硕

抽查 销售产品出库检验记录：

1. 抽第一类医疗器械出库检验记录

出库检验日期：2025.08.01，



产品名称	规格型号	数量
可挤压式下肢压力带	3040	30 副

检验项目：外观质量、质量证明文件、标志/标识、数量。

检查结论：符合要求 检验员：崔恒硕

2. 抽第二类医疗器械出库检验记录

出库检验日期：2025.07.10

产品名称	规格型号	数量
一次性导管固定装置	10.5cm*6.5cm	2400 片

检验项目：外观质量、质量证明文件、标志/标识、数量。

检查结论：符合要求 检验员：崔恒硕

3. 抽第三类医疗器械出库检验记录

出库检验日期：2025.06.13

产品名称	规格型号	数量
透析液过滤器	EF-02	10 支

检验项目：外观质量、质量证明文件、标志/标识、数量。

检查结论：符合要求 检验员：崔恒硕

又抽查了其他三份验收记录，基本符合要求。

企业向供货商索要一、二、三类医疗器械的第三方检测报告

查**一类器械外检报告**，与企业负责人沟通，联系多家生产厂家，均表示一类医疗器械不需要送外检，当地药监部门也未要求企业需要送检，仅提供厂家成品出厂检验报告即可，检测项目为基础理化项目。

查**（二类器械）外检报告**：

报告编号：Y20211104033，委托单位：张家港市沙工医疗器械科技发展有限公司，样品名称：J型导管，规格型号：单J型 2.3mm(F7)，检验类别：委托检验，检验单位：山东省医疗器械和药品包装检验研究院（国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心），样品编号：Y20211104033，检验日期：2021-12-21~2022-01-04，检验结论：所检项目符合《J型导管》产品技术要求。

查**（三类器械）外检报告**：

报告编号：国沈检字(2021)第530号，委托单位：宽腾(杭州)医疗影像设备有限公司，样品名称：X射线计算机体层摄影设备，规格型号：Quantum CT Q560a，检验类别：委托检验，检验单位：国家食品药品监督管理局沈阳医疗器械质量监督检验中心，样品编号：KT-CT24，检验日期 2021.06.07~2021.07.09，检验结论：受检项目符合宽腾(杭州)医疗影像设备有限公司《x射线计算机体层摄影设备》医疗器械产品技术要求。

又检了其他2份二、三类医疗器械的第三方检测报告，能够符合要求。



查邱达、崔恒硕学历证书，具备产品及相关管理技术经验，有授权书，负责公司销售一、二、三类医疗器械质量检查及放行。

未发生在供方处进行验证的情况，采购产品验证符合标准要求。

二、销售服务质量控制：详见 8.5.1 条款。

公司到货产品和服务的放行控制基本符合规定要求。

合规性评价情况：制定了《合规性评价管理程序》规定了评价的职责、权限、评价的方法、频次。

提供的《环境、职业健康安全管理体系合规性评价报告》，对有关环境和职业健康安全方面的法律法规以及遵循的其他要求进行了合规性评价，评价时间：2025年8月8日，参加人员：管延军、邱达等。总经理主持，按照服务活动所涉及的法律法规和其他要求进行了分析和评价，经查包括环境影响及危险源的控制等及相关的要求（评价的环境和职业健康安全法律法规和其他要求，经查包括中华人民共和国环境保护法，中华人民共和国职业病防治法，中华人民共和国道路交通安全法等），同时包括了有关协议等合规性义务，日常检查的结果，外部的监督检查的信息等，记录过程详尽，未发生过职业健康安全环境事件、事故，未有相关单位和个人投诉等，评价结论：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。

绩效的监视和测量情况：公司通过质量目标考核、内审、管理评审等对体系的有效性进行评价。

- 1) 提供了顾客满意调查表，并进行了分析。
- 2) 对过程服务质量进行了统计分析。
- 3) 对采购物资进行验证。根据验收结果，证明供方提供的服务质量是稳定的。
- 4) 通过内审中发现的不符合，确定改进措施并实施。
- 5) 通过管理评审，提出改进措施，以便发现改进方向。

各部门通过日常检查、考勤、目标监测、会议监测、内审、管理评审等等实施监视和测量。抽查 8 月份的质量考核工作记录，抽查安全、消防日常检查情况、各类用电器、监控报警器、灭火器的使用状态等进行了检查。电器使用状态正常，灭火器在有效期内按要求存放。

人员提供“健康体检”、“员工保险”，提供“劳保用品发放登记表” 《劳动保护制度》中规定了消毒液等发放标准。工作区域温度、湿度、噪声等基本符合要求。

环境与安全的运行控制情况：执行了环境与职业健康安全运行控制程序等管理制度，经查规定详尽。

现场观察：公司办公室设置有可回收垃圾及不可回收垃圾桶，做到了分类存放，现场观察符合要求，由保洁员定时进行收集处理；公司的办公用硒鼓墨盒等，由供应商进行回收。公司制定《废弃物处理记录》，记录有办公用墨盒等的回收废弃物名称、回收数量、处置方式等。现场巡查办公机关区域，设置有日关灯，热水器、空调和电脑的用电等符合安全设置的要求，设置有灭火器等救援设备。现场观察未有火灾隐患，管理基本符合要求。

---现场观察：综合部对节约能源及废弃物的处理方式等进行了规定，充分考虑了生命周期的思想，现场观察有效；现场观察符合安全、环境操作规定，询问人员清楚其安全操作的要求，清楚其危险源及环境因素的控制和方法。现场观察基本符合标准要及管理的要求。

---相关方的管理：见相关方告知书及信息交流登记表，通过合同、环境和职业健康安全协议进行施加影响，相关方由综合部进行管理，对采购的供方如：上海如亦吉医疗科技有限公司、济南特纳商贸有限公司、上海康迎医疗器械有限公司等采用评价其能力，包括环境、安全管理的要求，并发放《相关方告知书》，签订时间为 2025.05.06，经查对环境的要求明确，现场观察，持续进行管理，符合要求。其他相关方：主



要相关方有地方领导现场指导工作、相关行政管理部门现场检查工作。公司编制了“相关方告知书”，明确了公司对安全管理的基本要求。现场观察基本符合要求。

— 变更的管理：依据风险评价的结果，策划了环境和职业健康安全手册及相关的管理制度，目前未发生变化，持续保持。

与部门负责人了解自体系建立至今没有发生安全事故和职业病。

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

—火灾控制：公司定期检查，在公司区域全面禁烟，公司各部门管理人员通过培训，树立安全防火意识，在平时的日常工作中防止火灾的发生。公司办公室设置灭火器3个。现场检查配备合理，处于正常状态。

——固废管理：主要包括：办公区域产生的废弃硒鼓、墨盒/废电池/废旧灯管等。控制措施：1. 按照废弃物管理相关规定执行，并组织部门人员进行培训学习；2. 设置专用垃圾箱，对废弃物进行分类放置；3. 废旧墨盒硒鼓等物品统一收集，交给供应商回收处理等。

——触电控制：做好办公现场线路检查工作。做好现场电器安全使用检查工作。对人员进行安全用电培训。及时更换漏电的设备、插座、开关等

——意外伤害（车辆伤害）控制：积极宣传，强化安全意识；加强道路交通安全法培训；对公司车辆进行定期维护保养；办公室员工上下班要求遵守道路交通安全法规，不违章驾车，驾驶员要求遵守道路交通安全法规，不违章驾车，驾驶证和车辆定期年审，确保行车安全。

—查安全教育培训：查内部培训记录，主要是应急培训，通过现场问答等方式考核效果，基本达到培训目标。查员工转岗环境和职业健康安全培训，主管介绍按公司规定对转岗人员进行培训教育，考核合格后上岗。

——职业健康安全体检：无职业病发生。员工进行了一般体检，提供李桂芹、邱达体检报告，未见异常。

——现场环境、职业健康安全运行情况：

查：205年5月-9月消防器材检查记录，检查内容包括：存放是否定位、压力指针在绿色区域、喷管是否断裂、是否可以方便取用、压板插销是否损坏、是否在有效期内，检查结论：均符合要求，检查人：管延军

查：环境检查记录。

检查项目：电器是否断电、插座是否断电、人走灯灭、纸张使用、环境卫生，水、电、材料的使用，废弃物分类处理，废弃物分类存放，电脑是否关机，文件发放、保存，防火设施是否齐全，设备是否按周期清扫保养，

设备、工器具等物品摆放整齐等。检查结论：符合要求，检查人：管延军

查安全检查记录：

检查项目：安全规范培训、岗位人员安全职责和能力、电器使用情况、是否发生安全事故、防火设施、电线电缆、安全防护设施。检查结论：符合要求。检查人：管延军

负责人介绍，公司成立以来没有发生重大质量、环境、职业健康安全事件和投诉处罚。

对环境职业健康安全的运行控制基本有效。

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：公司制定了《内部审核控制程序》，文件规定每年至少进行一次内部审核，间隔时间不超



过 12 个月。规定了审核的策划、实施、形成记录以及报告结果的要求。

提供了《2025 年度内审计划》，内容包括：审核目的，审核准则、受审部门、审核方法、审核时间、持续时间等内容。计划内审时间：2025 年 09 月 15 日，编制：管延军，审批：解相宏，2025.09.08。

提供《内部审核实施计划》，内容包括：审核目的、审核范围、审核准则、审核组成员、审核日期、日程安排等，编制：管延军，审批：解相宏，2025.09.08。

审核准则：GB/T19001-2016、GB/T24001-2016、GB/T45001-2020 标准，适用法律法规及其他要求、公司体系其他文件。计划由总经理批准后实施。

公司按计划实施了内审。查看审核组长（成员）任命书，任命审核组组长：审核组长：邱达，审核员：管延军 2 位同志为内审人员，内审员经过了任命和培训。

现场与内审员沟通交流内审的方法技巧和内审程序，不能明确回答，内审员能力欠缺，不满足要求，已提出不符合。

提供了内部审核检查表。内审不符合 1 项，已整改并且验收合格。

内审报告结论：公司依据 GB/T19001-2016、GB/T24001-2016、GB/T 45001-2020 标准建立的质量、环境和职业健康安全管理体系基本符合标准要求及本公司质量、环境、职业健康安全管理体系的要求，运行基本有效并保持。

提供了内审首、末次会议签到表。

内部审核基本符合要求。

管理评审：提供：

1. 管理评审计划，

评审时间：计划 2025 年 09 月 29 日进行，评审方式：会议评审，

编制：综合部 批准人：解相宏

参加人员包括公司总经理、管理者代表、各部门负责人，

计划中明确了评审内容和资料准备要求。

管理评审内容：

a) 以往管理评审所采取措施的实施情况；

b) 与管理体系相关的内外部因素的变化；

1) 与管理体系相关的内外部问题；

2) 相关方的需求和期望，包括合规义务；

3) 其重要环境因素、不可接受风险；

4) 风险和机遇；

c) 有关管理体系绩效和有效性的信息，包括下列趋势性信息：

1) 顾客满意和相关方的反馈，包括抱怨；

2) 目标的实现程度；

3) 过程绩效以及服务的符合性；

4) 不合格以及纠正措施，包括重大质量、环境、职业健康安全事故的处理情况；

5) 监视和测量结果；

6) 审核结果；

7) 外部供方的绩效；

8) 对法律法规要求和其他要求的合规性评价的结果；

9) 工作人员的协商和参与



- d) 资源的充分性;
- e) 应对风险和机遇所采取措施的有效性;
- f) 持续改进的机会;

提供了管理评审签到表

管理评审提出改进项 1 项, 继续加强公司质量、环境和职业健康安全方针、目标等培训, 密切关注与相关方外部沟通, 确保外部相关方了解本公司的环境和安全相关规定和倡议。由综合部负责推进。已经在 2025 年 9 月 30 日完成。

管理评审结论: 经过管理评审, 大家一致认为公司建立的质量、环境、职业健康安全体系基本上是适宜的、充分的、质量、环境、职业健康安全目标得以实现, 质量、环境职业健康安全体系实施是有效的。

现场与总经理和管理者代表沟通, 能够了解管理评审的内容和程序。

管理评审基本符合要求。

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

公司制定并执行了《不合格控制程序》, 对职责、工作程序, 特别是不合格品评审和处置做出了规定。销售部负责对不合格的控制。

采购验证时发现的不合格品采取直接退换货的方式。

销售过程中及产成品发现的不合格品及时进行了退换货, 避免合格后放行到市场, 并能保留记录, 进行了交流。

交付后产生的不符合, 采取直接退换货处理, 2025 年 5 月至今尚未发生不合格情况, 组织的不合格品控制基本有效。

2) 纠正/纠正措施有效性评价:

公司建立对纠正预防措施识别、评审、验证, 事故事件报告、调查、处理等进行了策划。

对日常检查和内审、管理评审中提出的不合格项进行了原因分析, 并策划纠正措施并实施, 对所采取的纠正措施进行验证。

体系运行以来公司按照体系的要求, 通过运行控制、加强培训, 以及开展管理评审活动等方式采取预防措施, 防止不符合/不合格的发生, 不符合得到了有效控制。

综合部不定期对各个部门进行环境和安全的检查, 并对问题纠正进行验证。询问了解公司没有发生质量、环境和安全事故。事件调查暂未发生。综合部的日常环境、安全检查, 每周一次, 通过 QQ 群、微信群发整改通知, 限期整改。

综合部负责纠正措施的归口管理。对内审和日常检查发现的不合格项, 责任部门根据不合格事实描述进行原因分析, 制定纠正措施计划并组织实施, 在本次审核过程中均未发现类似问题。通过分析和评价、合规性评价、内部审核和管理评审的结果。确定和选择改进机会, 并采取必要措施, 以满足服务对象要求、增强服务对象及相关方满意、实现管理体系的预期结果。



改进的方法包括：纠正、纠正措施、持续改进、突破性变更、革新和重组。持续改进是公司的永恒目标。公司通过管理方针、管理目标、审核结果、数据分析、纠正措施和预防措施以及管理评审，实现管理体系有效性的不断改进，以达到增强职工满意，促进管理体系正常运行并持续改进。抽查：综合部提供了内审不合格的整改记录和管理评审的整改计划等，符合要求；

基本符合标准规定要求。

3) 投诉的接受和处理情况：无

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）：

现有正式员工 6 人。设置管理层、综合部、销售部等。

注册地址：山东省济南市高新区龙奥北路鲁邦奥林逸城 5 号楼 03-1 室，经营地址：山东省济南市高新区龙奥北路鲁邦奥林逸城 5 号楼 03-1 室。公司办公、经营、库房场所均在：山东省济南市高新区龙奥北路鲁邦奥林逸城 5 号楼 03-1 室。提供租赁合同：

甲方(出租方):济南鲁邦置业有限公司地址:山东省济南市高新区龙奥北路与凤凰路交汇处法定代表人:叶夕生。租赁标的物坐落于济南市高新区龙奥北路鲁邦奥林逸城项目内,为东区 5#楼-社区服务中心 03 号,建筑面积为 241.08 m²,为上下两层,租赁标的物的租赁总期限为 6 年大,自 2024 年 11 月 1 日起至 2030 年 10 月 31。用于该公司日常办公、会议及仓储用途。

现场查看仓库,货物均摆放在货架和托盘上,配备了办公、仓库物品清单:货架、托盘、温湿度计等配套的设施。

监视测量仪器:温湿度计。

无特种设备。

环境职业健康安全设备设施:灭火器、垃圾桶设施等。

查公司配备了必要的人力资源,基础设施,规范文件、资金等必要的资源,能够持续满足顾客需求和管理体系改进的需要。

人员:办公人员、销售人员、研发人员、财务人员等。

办公设备:电脑、电话、打印机、传真机等。

办公设备:抽查固定资产台账,包括计算机、打印机、光驱、服务器等。

资源基本满足要求。

2) 人员及能力、意识:

已识别与 QEO 相关人员:各部门负责人、业务人员、内审员、项目负责人、技术专员等。提供了岗位职责与任职要求。



制定了《员工岗位能力评价表》，从教育、培训、技能、经验、环保、健康等方面对员工进行评价，评定结论：全部胜任本职工作。

抽查相关专业的技术人员的毕业证、职称证等能够满足要求；查质量管理人员崔恒硕毕业证，技术专业为：潍坊职业学院计算机应用技术专业大专毕业；查销售负责人邱达学历证书，技术专业为：山东商业职业技术学院生物技术大专学历。

询问各部门负责人能力符合情况，均符合。

查：《2025年培训计划》，内容涵盖：体系标准条款的培训及体系文件讲解、法律法规培训、顾客满意度培训、内审知识、审核技巧知识、相关方需求和期望、管理者的能力培训、技能提升培训、质量意识培训等。编制：管延军，批准：解相宏 日期：2025.05.06

抽《培训记录表》

培训题目：体系标准条款的培训及体系文件讲解

培训方式：内训

培训内容：4.0 组织环境、5. 领导作用、6. 策划、7. 支持、8. 运行、9. 绩效评价、10. 改进

培训日期：2025.05.06

参加培训人员：全员培训

考核方式：口试提问

培训有效性评价：通过此次培训，人员掌握了标准的基础知识及文件的要求，并考核合格，培训有效。

评价人：外聘老师，评价日期：2025.05.06

抽《培训记录表》

培训题目：内审员培训

培训方式：内训

培训内容：内审知识、审核技巧知识

培训日期：2025.08.14

参加培训人员：内审人员

考核方式：口试提问

培训有效性评价：通过此次培训，人员掌握了标准的基础知识及文件的要求，并考核合格，培训有效。

评价人：外聘老师，评价日期：2025.08.14

抽查了其他 3 份培训记录，基本符合要求。

现场审核，同内审组长及审核员沟通，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。

3) 信息沟通：



公司建立了办公会议制度、信息交流管理程序等，建立与各相关方的联系，明确了信息沟通的渠道和方法。相关方有：社会、上级单位、工程及服务对象、员工、供应商、委托方等。

综合部负责与质量、环境和职业健康安全管理体系有关的内、外部信息的沟通和传递。负责外来信息、公司内不同层次和职能之间的信息沟通。安全事务代表负责收集来自员工方面的信息，并代表员工与相关部门、公司领导进行协商和沟通。各部门负责其业务范围内的信息交流，负责与本部门相关信息的接收、传递、处理和反馈工作，必要时应汇报给综合部。内部沟通：各种会议、简报、布告栏、公司网络及各种媒体等。促进质量、职业健康安全和环境管理体系的有效性和效率；外部沟通：不定期印发宣传页、顾客座谈会、顾客满意度调查表等形式，向社会、顾客等相关方展示发展成果，告知风险信息，征求社会、顾客等相关方对企业发展的需求和期望，争取理解和支持。确保在不同层次和职能之间，就质量、职业健康安全和环境管理体系的过程和要素，要求、管理目标及完成情况，以及实施的有效性进行沟通，达到相互了解、相互信任，实现全员参与。内、外部信息按照信息属性和管理职责分工，由信息产生单位或第一接受单位及时获取、收集，重要信息及时向公司有关领导报告，并向各部门传递。

与相关方之间，主要通过互相发送有关文件、召开有关会议、电话、日常检查、网络，面谈等方式进行信息交流和沟通。公司内部项目例会，经理办公会、工作交流会不定期进行。查看会议记录：2025年7月6日召开半年总结会议，主持解相宏，参会各部门负责人等4人。

总体上，信息交流和沟通渠道畅通有效，目前没有收到环境影响方面的信息。沟通符合要求。

4) 文件化信息的管理：为应对相应风险和机遇，公司依据 GB/T19001-2016、GB/T24001-2016、GB/T45001-2020 标准的要求并结合本公司的具体情况，采取 PDCA 的过程方法，建立、实施、保持并持续改进质量、环境、职业健康安全管理体系。

策划了工艺流程：

销售流程：签订合同→组织采购→入库验收→发货→客户验收→售后跟进

策划了与业务流程相关的环境因素、危险源辨识、风险评价的程序文件和控制措施；

策划了公司的管理体系文件，包括：

编制《管理手册》A/1 版，管理体系于 2025 年 10 月 15 日发布实施；

编程序文件 34 个，版本号：A/0，2025 年 5 月 6 日实施；

编制管理制度 26 个，版本号：A/0，2025 年 5 月 6 日实施；

编制有管理文件：岗位职责要求、岗位人员任职要求、公司考勤管理制度、采购、收货、验收管理制度、财务报销管理制度等；

建立有外来文件清单，收集法律法规和技术标准、规范等；中华人民共和国产品质量法、中华人民共和国劳动合同法、中华人民共和国环境保护法、山东省固体废物污染环境防治条例、山东省水污染防治条例、山东省消防条例、山东省劳动合同条例、山东省劳动和社会保障监察条例、山东省环境保护条例、山



东省大气污染防治条例、济南市大气污染防治条例、济南市节约用水条例、济南市城市环境卫生管理条例等 85 个。

建立环境、职业健康安全法律法规和其他要求清单。

文件化管理体系目前基本满足要求。

——在编制体系文件时，对文件进行标识，主要有文件名称/编制部门/批准日期/文件编号等，经管理手册/程序文件基本符合标准要求。

管理体系文件经过总经理审批实施发布，经评审，目前文件和目录均适用。符合要求。

——编制《文件化信息控制程序》内容符合基本标准要求。

抽查：受控文件清单、管理评审计划、培训计划、环境因素、职业健康安全危险源识别与评价表等，其成文信息标识清晰，填写基本齐全、清晰，成文信息在文件柜中分类编目保存，成文信息的贮存和保护符合要求，检索方便。

成文信息由各部门负责保存，以便查阅。

控制基本有效。

四、被认证方的基本信息暨认证范围的表述

E:资质范围内的第一类、二类、三类医疗器械的销售所涉及场所的相关环境管理活动

Q:资质范围内的第一类、二类、三类医疗器械的销售

O:资质范围内的第一类、二类、三类医疗器械的销售所涉及场所的相关职业健康安全管理活动

五、审核组推荐意见:

审核结论: 根据审核发现，审核组一致认为，山东新航健康管理有限公司的

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: 周长润



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。