



项目编号：21525-2025-QEO

管理体系审核报告

（第二阶段）



组织名称：上药康德乐（湖北）医药有限公司

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）： 王邦权

审核组员（签字）： 林郁

报告日期： 2025年10月27日

北京国标联合认证有限公司编制

地址：北京市朝阳区北三环东路8号1幢-3至26层101内8层810

电话：010-8225 2376

官网：www.china-isc.org.cn

邮箱：service@china-isc.org.cn



联系我们，扫一扫！



审核报告说明

1. 本报告是对本次审核的总结，以下文件作为本报告的附件：
■ 管理体系审核计划（通知）书 ■ 首末次会议签到表 ■ 文件审核报告
■ 第一阶段审核报告 ■ 不符合项报告 □ 其他
2. 免责声明：审核是基于对受审核方管理体系可获得信息的抽样过程，考虑到抽样风险和局限性，本报告所表述的审核发现和审核结论并不能 100% 地完全代表管理体系的真实情况，特别是可能还存在有不符合项；在做出通过认证或更新认证的决定之前，审核建议还将接受独立审查，最终认证结果经北京国标联合认证有限公司技术委员会审议做出认证决定。
3. 若对本报告或审核人员的工作有异议，可在本报告签署之日起 30 日内向北京国标联合认证有限公司提出（专线电话：010-58246011 信箱：service@china-isc.org.cn）。
4. 本报告为北京国标联合认证有限公司所有，可在现场审核结束后提供受审核方，但正式版本需经北京国标联合认证有限公司确认，并随同证书一起发放。本审核报告不能做为最终认证结论，认证结论体现为认证证书或年度监督保持通知书。
5. 基于保密原因，未经上述各方允许，本报告不得公开。国家认证认可机构和政府有关管理部门依法调阅除外。

审核组公正性、保密性承诺

（本承诺应在首、末次会议上宣读）

为了保护受审核方和社会公众的权益，维护北京国标联合认证有限公司(ISC)的公正性、权威性、保证认证审核的有效性，审核组成员特作如下承诺：

1. 在审核工作中遵守国家有关认证的法律、法规和方针政策，遵守 ISC 对认证公正性的管理规定和要求，认真执行北京国标联合认证有限公司工作程序，准确、公正地反映被审核组织管理体系与认证准则的符合性和体系运行的有效性。
2. 尊重受审核组织的管理和权益，对所接触到的受审核方未公开信息保守秘密，不向第三方泄露。为受审核组织保守审核过程中涉及到的经营、技术、管理机密。
3. 严格遵守审核员行为准则，保持良好的职业道德和职业行为，不接受受审核组织赠送的礼品和礼金，不参加宴请，不参加营业性娱乐活动。
4. 在审核之日前两年内未对受审核方进行过有关认证的咨询，也未参与该组织的设计、开发、生产、技术、检验、销售及服务等工作。与受审核方没有任何经济利益和利害冲突。审核员已就其所在组织与受审核方现在、过去或可预知的联系如实向认证机构进行了说明。
5. 遵守《中华人民共和国认证认可条例》及相关规定，保证仅在北京国标联合认证有限公司一个认证机构执业，不在认证咨询机构或以其它形式从事认证咨询活动。
6. 如因承诺人违反上述要求所造成的对受审核方和北京国标联合认证有限公司的任何损失，由承诺人承担相应法律责任。

承诺人审核组长：王邦权

组员：林郁



受审核方名称：上药康德乐（湖北）医药有限公司

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	王邦权	组长	审核员	2024-N1QMS-1495970	29.08.06
A	王邦权	组长	审核员	2025-N1EMS-1495970	29.08.06
A	王邦权	组长	审核员	2024-N1OHSMS-1495970	29.08.06
B	林郁	组员	审核员	2023-N1QMS-1263773	29.08.06
B	林郁	组员	审核员	2022-N1EMS-1263773	29.08.06
B	林郁	组员	审核员	2024-N1OHSMS-1263773	29.08.06

其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	蔡瑶、陈文杰、张姑里	向导	受审核方
2		观察员	

1.2 审核目的

本次审核的目的是依据审核准则要求，在第一阶段审核的基础上，通过检查受审核方管理体系范围覆盖的场所、管理体系文件、过程控制情况、相关法律法规和其他要求的遵守情况、内部审计与管理评审的实施情况，判断受审核方（**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：无；



d) 相关的法律法规：中华人民共和国固体废物污染环境防治法、中华人民共和国大气污染防治法、中华人民共和国水污染防治法、中华人民共和国环境影响评价法、工伤保险条例、中华人民共和国噪声污染防治法等。

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：GB/T 15624-2011服务标准化工作指南、SB/T 10409-2007商业服务业顾客满意度测评规范、药品经营质量管理规范、医疗器械经营质量管理规范、药品经营质量管理规范现场检查指导原则、医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则、CFDAB/T 0102.2-2014食品药品监管信息化基础术语第2部分:药品、CFDAB/T 0102.3-2014食品药品监管信息化基础术语第3部分:医疗器械、GB/T 3880.3-2012商品经营服务质量管理规范、SB/T10382-2004服务管理体系规范及实施指南、声环境质量标准 GB 3096、生活饮用水卫生标准 GB5749-2022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10月24日下午至2025年10月27日下午实施审核。

审核覆盖时期：自2025年1月5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:资质范围内药品、第一、第二、三类医疗器械的销售所涉及场所的相关环境管理活动

Q:资质范围内药品、第一、第二、三类医疗器械的销售

O:资质范围内药品、第一、第二、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：湖北省武汉市江汉区青年路278号武汉中海中心A座办公楼21层01、07-12单元

办公地址：湖北省武汉市江汉区青年路278号武汉中海中心A座办公楼21层01、07-12单元

经营地址：湖北省武汉市江汉区青年路278号武汉中海中心A座办公楼21层01、07-12单元

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）：

固定多场所2个，均为企业产品销售仓库。

固定多场所1，地址：武汉市硚口区古田二路长丰乡长丰村19栋5层3室，涉及部门：质量管理部，体系覆盖人数：5人，与总部车程20分钟。

固定多场所2，地址：武汉市蔡甸区九康大道花园湾一街60号1#仓库（委托上药科园信海（湖北）医药供应链管理有限公司贮存、配送），涉及部门：质量管理部，体系覆盖人数：5人，与总部车程50分钟。



1.5.4 一阶段审核情况：

于 2025 年 10 月 23 日 14:30 至 2025 年 10 月 23 日 18:30 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 生产过程控制；Q 检验过程控制。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（0）项，轻微不符合项（1）项，涉及部门/条款:人事行政部/QE07.2

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 11 月 5 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 11 月 5 日前。

2) 下次审核时应重点关注：

Q 生产过程控制；Q 检验过程控制。E0 运行策划和控制；E0 绩效测量和监视

3) 本次审核发现的正面信息：

公司努力提升口碑，以稳定并扩大本地业务，通过培训增强公司标书的编写能力，增加在投标过程中的中标概率,积极组织公司员工进行专业培训，提升员工职业技能，提高工作效率。

1.5.7 管理体系成熟度评价及风险提示

1) 成熟度评价：

最高管理者对管理体系高度重视和支持，并对标准有一定程度的理解和掌握，积极组织督促和管理各部门，严格贯彻执行管理体系要求，从而确保管理体系正常运行

2) 风险提示：

Q 生产/服务过程控制。E0 运行策划和控制；E0 绩效测量和监视。管理人员加强体系文件学习。

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：1996 年 10 月 28 日 体系实施时间：2025 年 1 月 5 日

2) 法律地位证明文件有：

营业执照、药品经营许可证、医疗器械经营许可证

3) 审核范围内覆盖员工总人数：67 人。（总部 57 人，仓库两个各 5 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：

销售服务流程：

确认客户需求→合同评审→签订合同→组织采购→储存养护→安排发货→运输（外包）→客户验收→售后服务

三、组织的管理体系运行情况及有效性评价

3.1 管理体系的策划

符合 基本符合 不符合

在管理手册中建立公司的质量、环境和职业健康安全方针和目标，基本适宜。

——管理方针

优质高效、持续改进；安全第一、保护健康；改善环境、和谐发展。

----质量目标

a)销售服务及时率≥98%；

b)顾客满意度≥95 分；

----环境、职业健康安全目标

a)固废分类回收率 100%；

b)火灾事故发生次数为 0；

c)交通意外发生次数为 0；

d)触电的发生次数为 0.

——目标可测量。

通过发放文件、会议（每周部门会议，每月公司会议）、培训等方式向员工传达，使得员工理解和应用。

建立管理体系，以实现公司的目标。

管理评审中对适宜性进行评审。

查对目标进行了分解，提供有各部门目标分解表及目标考核情况内容包括：部门、目标指标、完成情况、考核人等，均达到目标，并将指标进行了分解。均达到目标，并将指标进行了分解。经过总经理批准。利用培训、会议等形式进行宣传贯彻，并向企业顾客进行了传达，将质量环境职业健康安全目标分解到相



关职能和层次等，提出了合理的可测量数量指标，制定了考核计算方法，采集了管理体系运行的证据，并针对质量环境和职业健康安全目标制定了管理方案，企业管理目标和管理方案具有可行性和合理性，经过测量已经完成。管理方针和管理目标符合企业情况和标准要求。

经过总经理批准。利用培训、会议等形式进行宣传贯彻，并向企业顾客进行了传达，将质量环境职业健康安全目标分解到相关职能和层次等，提出了合理的可测量数量指标，制定了考核计算方法，采集了管理体系运行的证据，并针对质量环境和职业健康安全目标制定了管理方案，企业管理目标和管理方案具有可行性和合理性，经过测量已经完成。管理方针和管理目标符合企业情况和标准要求。

策划和实施了内部审核和管理评审情况

编制了《内部审核控制程序》、《管理评审控制程序》等，符合标准和企业实际，经调阅相关记录确认，企业已经在 2025 年 8 月 10 日-11 日和 2025 年 8 月 25 日，分别策划和实施了完整内部审核和管理评审。内部审核发现的不符合项和管理评审提出改进措施，目前已经有效整改并验证关闭。

主要人员对标准的理解情况

企业确定了与其宗旨和战略方向相关并影响其实现质量环境职业健康安全管理体系预期结果的能力的各种外部和内部因素。能够对这些内外部问题通过网站获取、调查研究、定期内部总结等方式进行监视和评审。

管理手册及相关文件中对收集产品、过程、体系数据的范围、类型、统计方法进行了规定。

- 查顾客满意度调查情况：公司 2025.08.08 以问卷形式对顾客进行了满意度调查，共计发放 2 份，回收 3 份。对公司的服务、质量、交付、价格等项进行打分。查《顾客满意程度调查表》对满意度进行了统计；通过统计顾客满意率为 98 分，达到公司规定目标值。

- 抽，质量、环境、职业健康安全目标考核情况等，公司 2025 年第 8 月数据统计的结果为：

目标	统计方法	考核情况
销售服务及时率 100%；	服务及时履行数/总数×100%	100%
顾客满意率≥95 分	调查实际分数/调查总分数	98
火灾事故发生次数为 0	统计火灾事故发生次数	0
固废分类回收率 100%	分类回收/总数×100%	100%
交通意外发生次数为 0	统计事故发生次数	0
触电发生次数为 0	统计触电发生次数	0

查《管理评审资料》对过程和产品的特性及趋势、供方、顾客满意、产品的符合性进行了分析，均较满意。

根据组织提供的相关文件资料，数据分析深度不够，缺乏实质性的支持性数据文件，现场已经口头提出。

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

公司管理手册 8.3 条款按标准要求，规定了销售服务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。

查，公司销售服务过程的策划、设计和开发情况，参与人员：李丞康、毛光辉。

- 销售服务过程设计开发输入资料：

法律法规、相关标准、顾客要求：中华人民共和国民法典、中华人民共和国产品质量法、中华人民共和国消防法、GB/T 15624-2011 服务标准化工作指南、SB/T 10409-2007 商业服务业顾客满意度测评规范、药品经营质量管理规范、医疗器械经营质量管理规范、药品经营质量管理规范现场检查指导原则、医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则、CFDAB/T 0102.2-2014 食品药品监管信息化基础术语第 2 部分：药品、CFDAB/T 0102.3-2014 食品药品监管信息化基础术语第 3 部分：医疗器械、GB/T 3880.3-2012 商品经营服务质量管理规范、SB/T10382-2004 服务管理体系规范及实施指南等。

- 销售服务过程设计评审、确认情况：

评审、确认内容主要有：客户对商品品质、产地、规格、交付等服务要求；销售服务的流程、对应的



制度等服务资料；销售服务所需的服务要素（人员能力、设施设备、合同管理、供方比选、物流运输等）的筹备及配置计划。

评审结果：满足客户合同要求。评审人：毛光辉。

销售服务流程及策划输出制定完成后，由公司管理层商定后完成确认。

确认内容：实施步骤、实施标准、流程、服务要素的筹备及配置计划等内容。确认人：毛光辉。

查，销售服务设计过程策划输出内容包括：销售服务流程图、销售服务规范、销售人员考核制度、销售服务质量综合检查表等。确认人：毛光辉。

● 查，公司策划了设计变更的管理要求。

自管理体系运行以来，该服务过程设计和开发未发生更改，手册策划了设计更改的控制：如有更改，均按设计开发要求，进行更改后再次评审、确认后通过。

目前公司所进行的资质范围内药品、第一、第二、三类医疗器械的销售服务流程均已定型，顾客和产品供方较固定，短期内不对服务规范、服务流程进行更改，目前没有进行新的设计和开发相关工作。但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，如后续顾客要求和市场需要开发新服务时，公司将按照设计和开发策划要求进行设计开发，确保整个销售服务的安全性、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。

公司在质量手册中明确了设计开发过程的控制要求，以确保后续服务的提供。

设计开发基本符合。

公司制定了《销售服务控制程序》和《采购控制程序》

明确了受控条件包括

1 公司编制了《销售服务规范》、《销售服务控制程序》、《销售人员行为规范》、《销售服务质量控制规范》等对公司的产品销售过程进行了控制。

组织产品覆盖范围：资质范围内药品、第一、第二、三类医疗器械的销售

2 销售与服务流程：

确认客户需求→合同评审→签订合同→组织采购→储存养护→安排发货→运输（外包）→客户验收→售后服务

关键过程：销售服务过程

特殊过程：无

外包过程：物流运输

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：客户根据送货单和供方提供产品检验报告进行核验。收货时验收数量、外观、规格、效期，检查供方出具的产品检测报告为验收依据，进行核验，最终产品质量由顾客确认，暂未配置检测设备。

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

● 审核现场查看，员工张姑里，正在与客户通过电话沟通合同相关事宜，其他销售同事也正在通过微信等方式，与客户沟通订单内容等。

● 经负责人介绍，企业主要经营资质范围内药品、第一、第二、三类医疗器械的销售。企业客户主要为各大医院，企业大都签订合作协议，和合同期限内销售相应产品。

● 总部办公现场查看，质量管理部环境和职业健康安全运行情况。



环境方面：火灾的发生、固废的排放，按控制程序进行管理。可回收固废统一回收处理。办公区域已配备灭火器材、消防栓等防火设备。

职业健康方面：触电、火灾、交通意外的发生，按控制程序进行管理。员工实行安全用车管理制度，做好现场电器安全使用检查工作，办公区域已配备灭火器材、消防栓等防火设备，做好安全防护。

现场查看，无职业病。

现场查看，员工操作符合要求。

现场查看，配置了必备的应急药品，如创口贴、急救包等。

环境和职业健康安全运行情况，基本符合。

● 抽查，销售合同——药品

1) 客户：湖北省肿瘤医院，项目：2025 年湖北省二级以上医疗机构药品集中采购购销合同。采购周期：2025 年 1 月 1 日到 2025 年 12 月 31 日。合同销售产品：注射用醋酸亮丙瑞林微球、环泊酚注射液、人粒细胞刺激因子注射液甲磺酸仑伐替尼胶囊、昂丹司琼口服膜、马来酸奈拉替尼片、盐酸多柔比星脂质体注射液、多西他赛注射液、注射用甘氨酸双唑钠、酒石酸长春瑞滨软胶囊等，签订时间：2024 年 12 月 31 日，合同约定内容：产品名称型号、价格、数量、金额、质量标准及包装物、运输方法及运费、验收标准、违约责任、交期、质量异议、付款方式等。

● 抽查，销售合同——第一类医疗器械

1) 客户：九州通医疗器械孝感有限公司，类别：第一类医疗器械，合同销售产品：造口袋等，签订时间：2025 年 4 月 11 日，合同约定内容：产品名称型号、价格、数量、金额、质量标准及包装物、运输方法及运费、验收标准、违约责任、交期、质量异议、付款方式等。

● 抽查，销售合同——第二类医疗器械

1) 客户：国药(南平)器械有限公司，类别：第二类医疗器械，合同销售产品：罗氏健康医护部产品、一次性使用经鼻胆汁外引流管、取石气囊、取石网篮等，采购周期：2025 年 1 月 1 日到 2025 年 12 月 31 日，签订时间：2025 年 1 月 1 日，合同约定内容：产品名称型号、价格、数量、金额、质量标准及包装物、运输方法及运费、验收标准、违约责任、交期、质量异议、付款方式等。

● 抽查，销售合同——第三类医疗器械

1) 客户：华润宜昌医药有限公司，类别：第三类医疗器械，合同销售产品：微导管导丝 MS-C26G21A5/1 套、蓝色微球 1g:100-300 μ m/10 瓶、无色微球 1g:100-300 μ m/50 瓶、封堵导管 CHESS558012/1 套、植入给药装置 PT-256520/1 套、一次性使用植入式给药装置专用针 HN-2020 等，采购周期：2025 年 1 月 1 日到 2025 年 12 月 31 日，签订时间：2025 年 1 月 1 日，合同约定内容：产品名称型号、价格、数量、金额、质量标准及包装物、运输方法及运费、验收标准、违约责任、交期、质量异议、付款方式等。

为了明确与产品有关的要求，确保公司有能力满足顾客要求；组织编制了《管理手册》规定：在公司向顾客做出提供产品的承诺之前对产品有关要求进行了评审。

● 抽查，合同评审

1) 客户：湖北省肿瘤医院，评审内容：种类、数量、付款条件、标准、质量要求、交付期，评审人员：陈文杰，总经理批准：毛光辉，评审日期：2024 年 12 月 31 日（合同签订前）

● 抽查，《顾客满意度调查表》

1) 客户：武汉市黄陂区人民医院。评价项目：产品和服务质量、交付准时性、成本与价格、售后服务及其它等。总评分：97 分。调查时间：2025 年 8 月 8 日。

● 销售过程检验：



依据：《销售服务规范》、《销售人员考核制度》等。

抽， 《服务质量考核表》

部门人员：张姑里

考核项目：销售人员仪表、标识的佩戴情况、销售服务设施维护使用及完好情况、销售环境的保持、接待质量（包括来人来电）、电话记录的及时、完整、清晰情况、制订采购计划并实施采购、顾客要求评审的及时性、提供产品的质量合格率、顾客沟通及时性、主动性、顾客异议及时处理、合同执行情况跟踪、顾客产品使用情况回访、销售服务情况回访等。

考核人：毛光辉

考核时间：2025年1月5日 2025年1月5日

考核结论：符合

● 外包过程：物流运输。

经负责人介绍，企业有仓库，仓库根据发货单进行发货，由仓库直接发货给客户。

抽查，近期物流运输物流信息。

（一）药品仓库：委托上药科园信海（湖北）医药供应链管理有限公司贮存、配送

1) 承运单位：上药科园信海(湖北)医药供应链管理有限公司，运单号：106202510230114，产品名称：药品，收方公司：武汉马应龙大药房连锁股份有限公司，收件人：高汉勇，发件时间：2025-10-24。

（二）医疗器械仓库：

1) 承运单位：顺丰快递，运单号：SF1559125721451，产品名称：医疗器械，收方公司：上药科园信海医药黄冈有限公司，收件人：王志亮，发件时间：2025-08-15。

● 抽查，客户签收台账。经负责人介绍，由仓库发货给客户，客户在送货单上签字验收。

1) 客户名称：武汉马应龙大药房连锁股份有限公司，产品名称：药品，签收人：高汉勇，签收时间：2025-10-24。

公司识别的关键过程为销售服务过程：确认内容包括人员、设备、文件、服务质量等方面进行了确认，确认结果：满足要求，审批人：毛光辉，日期：2025年1月5日。

生产和服务提供的控制过程基本受控。

公司制定了《销售服务控制程序》和《采购控制程序》

明确了受控条件包括

1 公司编制了《销售服务规范》、《销售服务控制程序》、《销售人员行为规范》、《销售服务质量控制规范》等对公司的产品销售过程进行了控制。

组织产品覆盖范围：资质范围内药品、第一、第二、三类医疗器械的销售

2 销售与服务流程：

确认客户需求→合同评审→签订合同→组织采购→储存养护→安排发货→运输（外包）→客户验收→售后服务

关键过程：销售服务过程

特殊过程：无

外包过程：物流运输

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：客户根据送货单和供方提供产品检验报告进行核验。收货时验收数量、外观、规



格、效期，检查供方出具的产品检测报告为验收依据，进行核验，最终产品质量由顾客确认，暂未配置检测设备。

5)实施监视和测量：公司未制订需求计划和采购计划，按客户实际需求进行采购。

● 经负责人介绍，企业参与的项目主要为各高校的建设项目，由其他企业中标后再进行部分业务的分包。企业主要经营资质范围内药品、第一、第二、三类医疗器械的销售。企业采购药品、医疗器械，运输到对应仓库，进行仓库出入库、存储养护管理。签订销售合同后，由仓库根据订单进行发货。

（一）药品仓库——李欢、喻会芳、吴志勇、雷鸣、岑琳

● 2025年10月24-25日，现场查看固定多场所，地址：武汉市蔡甸区九康大道花园湾一街60号1#仓库（委托上药科园信海（湖北）医药供应链管理有限公司贮存、配送），涉及部门：质量管理部，体系覆盖人数：5人，与总部车程50分钟。

现在正在进行：入库、储存养护、发货等。

● 固定多场所，现场查看，质量管理部环境和职业健康安全运行情况。

环境方面：火灾的发生、固废的排放，按控制程序进行管理。可回收固废统一回收处理。仓库已配备灭火器材、消防栓等防火设备。

职业健康方面：触电、火灾、交通意外的发生，按控制程序进行管理。员工实行安全用车管理制度，做好现场电器安全使用检查工作，仓库现场已配备灭火器材、消防栓等防火设备，做好安全防护。

现场查看，无职业病。

现场查看，员工操作符合要求。

现场查看，配置了必备的应急药品，如创口贴、急救包等。

环境和职业健康安全运行情况，基本符合。

——查，入库记录

——查，入库检验记录

——查，存储养护记录

——查，温湿度记录

——查，发货记录

（二）医疗器械仓库——柯丽亚、李伟、杨明、谷双宝、罗平

● 2025年10月27日，现场查看固定多场所，地址：武汉市硚口区古田二路长丰乡长丰村19栋5层3室，涉及部门：质量管理部，体系覆盖人数：5人，与总部车程20分钟。

现在正在进行：入库、储存养护、发货等。

● 固定多场所，现场查看，质量管理部环境和职业健康安全运行情况。

环境方面：火灾的发生、固废的排放，按控制程序进行管理。可回收固废统一回收处理。仓库已配备灭火器材、消防栓等防火设备。

职业健康方面：触电、火灾、交通意外的发生，按控制程序进行管理。员工实行安全用车管理制度，做好现场电器安全使用检查工作，仓库现场已配备灭火器材、消防栓等防火设备，做好安全防护。

现场查看，无职业病。

现场查看，员工操作符合要求。

现场查看，配置了必备的应急药品，如创口贴、急救包等。

环境和职业健康安全运行情况，基本符合。

——查，入库记录



- 查，入库检验记录
- 查，存储养护记录
- 查，温湿度记录
- 查，发货记录

- 公司识别的关键过程为销售服务过程：确认内容包括人员、设备、文件、服务质量等方面进行了确认，确认结果：满足要求，审批人：毛光辉，日期：2025年1月5日。
生产和服务提供的控制过程基本受控。

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、交付日期，规格、数量等；

- 抽查产品记录——入库：
 - （一）药品
 - （二）医疗器械
- 抽查产品记录——出库：
 - （一）药品
 - （二）医疗器械

标识和可追溯性基本符合要求。

公司的顾客的财产有顾客信息、合同，公司对顾客或外部供方财产进行了保存，当顾客或外部供方财产丢失时，应告知顾客或外部供方。

负责人讲目前没有发生顾客或外部供方财产丢失或损伤情况。

顾客或外部供方的财产基本符合要求。

对产品研发依据的文件或产生的资料、记录进行保密管理；

对采购物资的搬运主要为人工装卸，可以起到产品搬运的防护的作用。

查看物资的包装主要为原包装，能起到产品包装、运输、装卸的防护作用。

产品防护基本符合要求。与负责人沟通了解，产品根据特性或用户要求，采用纸箱等包装存放，密封性好，运输过程中避免剧烈碰撞导致变形等。

防护基本符合要求。

查问，负责人讲对于已经交付的产品，公司承诺：产成品交付后随时跟踪质量状况，发现问题，及时上门进行解决。管理体系运行至今暂无客户反馈质量问题。

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，组织的外包过程：物流运输

- 外包过程：物流运输。
经负责人介绍，企业有仓库，仓库根据发货单进行发货，由仓库直接发货给客户。
抽查，近期物流运输物流信息。
 - （一）药品仓库：委托上药科园信海（湖北）医药供应链管理有限公司贮存、配送
 - （二）医疗器械仓库：
- 抽查，客户签收台账。经负责人介绍，由仓库发货给客户，客户在送货单上签字验收。



3 售后服务：按合同质量技术要求客户进行验收。如遇产品质量问题，采取退、换的形式进行处理。如是批量质量问题，则有技术人员跟进上门处理。负责人介绍，自体系建立以来，未有客户的投诉或质量不良的反馈情况。

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。

公司对服务提供的更改管控要求予以明确规定：包括对其更改的评审、授权信息及需采取的措施等。经查：体系运行至今，暂无服务提供的更改情形。

公司为验证产品和服务的要求是否得到满足对需实施监视和检验的阶段、过程、项目及记录等予以规定，查见公司检验规范规定了产品采购、销售服务的检验方法、标准。

公司对特殊放行或紧急放行情况予以界定，原则上，一般情况下不许特殊放行或紧急放行；若特殊情况下，要实施紧急放行时，一定要得到品控部经理许可、公司总经理批准，适用时得到顾客的批准后方可实施。体系运行至今尚未发生特殊放行或紧急放行的情况。

公司明确对各阶段产品和服务的放行均须实施必要的记录并保留。详见如下输入、过程及输出检验证据抽样。

● 能出示，产品的检测报告，详见附件。

1) 供方：海南长龙医药有限公司

检测产品：海昆肾喜胶囊

检验依据：国家食品药品监督管理局国家药品标准 YBZ00892003-2008

检验结论：合格

检验日期：2025年03月16日

● 查，入库检测记录

(一) 药品

1) 验收单号：QC25102400281，商品名：吗替麦考酚酯干混悬剂，生产厂家：国药集团川抗制药有限公司，验收项目：数量、外观、包装，验收结论：合格，验收日期：2025-10-24，验收员：李欢。

(二) 医疗器械

1) 商品名称：一次性使用呼吸过滤器包，生产企业：斯莱达医疗用品（惠州）有限公司，收货数量：10，验收项目：标签质量、包装质量、外观质量、合格证明文件，验收结论：合格，验收员：李伟，验收时间：2025-10-24。

● 查，存储养护记录

(一) 药品

1) WMS 养护键（流水号）：T251023000108，商品名：小儿多种维生素注射液(13)，批准文号：国药准字 H20180001，检查数量：200，养护项目：有效期、外观是否完好、包装是否完整，检查结果：合格，养护人：喻会芳，养护日期：2025-10-23。

(二) 医疗器械

1) 商品名称：锁定型金属接骨板，规格/型号：F14AA-PA01184[胫骨远端外侧 L 型锁定板 3.5 YZ130 5 孔/80/13.5/3.7(右)]，有效期至：2043-02-08，检查项目：外观、性状、包装，检查日期：2025-10-10，检查人员：罗平，检测结果：合格。

● 查，温湿度记录

(一) 药品



1) 日期：2025 年 10 月 24 日，时间：09：00，温度：19℃，相对湿度：58%，状态：正常，检查人员：罗平。

(二) 医疗器械

1) 日期：2025 年 10 月 24 日，时间：09：00，温度：18℃，相对湿度：57%，状态：正常，检查人员：喻会芳。

● 抽查，客户签收台账。经负责人介绍，由仓库发货给客户，客户在送货单上签字验收。

1) 客户名称：武汉马应龙大药房连锁股份有限公司，产品名称：药品，签收人：高汉勇，签收时间：2025-10-24。

● 销售过程检验：

依据：《销售服务规范》、《销售人员考核制度》等。

抽，《服务质量考核表》

部门人员：张姑里

考核项目：销售人员仪表、标识的佩戴情况、销售服务设施维护使用及完好情况、销售环境的保持、接待质量（包括来人来电）、电话记录的及时、完整、清晰情况、制订采购计划并实施采购、顾客要求评审的及时性、提供产品的质量合格率、顾客沟通及时性、主动性、顾客异议及时处理、合同执行情况跟踪、顾客产品使用情况回访、销售服务情况回访等。

考核人：毛光辉

考核时间：2025 年 1 月 5 日

考核结论：符合

● 抽查，《顾客满意度调查表》

1) 客户：武汉市黄浦区人民医院。评价项目：产品和服务质量、交付准时性、成本与价格、售后服务及其它等。总评分：97 分。调查时间：2025 年 8 月 8 日。

查交付情况，销售产品由供方直接发往客户处。客户根据送货单和供方提供产品检验报告进行核验。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。

产品和服务放行基本符合要求。

查产品生命周期的环境管控：公司从销售产品和办公设备及用品采购时已考虑了环保性，服务过程中，严格按照环保等管理制度实施，控制好办公用品和劳保用品的用量，避免浪费，生命周期终了时回收再利用物品分类存放。

组织制定了环境、职业健康安全运行相关的控制程序及相应的控制准则，如废弃物排放控制、相关方环境安全管理办法、消防管理制度、火灾预防应急准备和响应管理等过程的运行准则。

根据过程的运行准则，组织实施资源浪费控制、火灾预防等过程的控制，职业健康安全事故防范等过程的控制，避免和减少了环境职业健康安全的损失。

消防设施检查、火灾预防运行检查、安全环境检查等关键运行控制信息的证据都以记录或文件的方式保留。

● 抽查组织的环境运行的策划与控制实施：

固废的排放：1)购置分类箱，划分存放区域；2)可回收类（废包装材料、废纸、废塑料等）由综合办公室统一分类收集处理；3)不可回收类（生活垃圾）综合办公室统一收集分类由物业市政环卫处理；4) 打印机废硒鼓、旧日光灯管、旧电池等危险废物统一供方回收处理；5) 产品包装的固体垃圾全部交由客户方处理。

火灾：1)对各部门进行消防知识培训，提高管理素质和能力；普及火灾应急知识，增强安全健康意识；



2) 建立健全消防制度，配置消防器材；3) 定期对消防器材、消防设施、进行检查，发现隐患及时整改；4) 由综合办公室组织消防演练。

● 抽查组织的职业健康安全运行控制状况：

火灾：1) 对各部门进行消防知识培训，提高管理素质和能力；普及火灾应急知识，增强安全健康意识；2) 建立健全消防制度，配置消防器材；3) 定期对消防器材、消防设施、进行检查，发现隐患及时整改；4) 由人事行政部组织消防演练等。

交通意外的发生：1) 执行安全相关规章制度。2) 加强安全教育宣传。

触电：1) 安全教育；2) 定期对机电设施进行检查，发现隐患及时整改。

● 无职业病危害，查看职业防护：

公司认证范围为资质范围内药品、第一、第二、三类医疗器械的销售，其主要工作为合同洽谈、产品采购、产品验收、交付等过程，经营过程无职业病危害因素。现场查看办公工作环境好，夏、冬季采用空调调节温度。

对相关方施加影响：

组织对进入场所内的供方送货员、访客，视情况由安保人员或受访人提醒、签定安全协议等方式，告知相关遵守相应的运行准则，以防止外来人员受到人身伤害或职业健康危害。

运行的策划与控制，基本符合。

查：《应急准备和响应程序》、《触电事故应急预案》、《火灾事故应急预案》等。

查：消防演练实况记录：公司相关人员参加了 2025. 8. 10 由人事行政部组织的火灾消防演练。参加了 2025. 8. 12 由人事行政部组织的触电演练。参加了 2025. 8. 20 由人事行政部组织的交通事故演练记录。

查，现场能提供以上演练记录及演练效果评估报告。通过演练，使每个员工都能了解在公司和服务过程的潜在事故和危险，提高安全意识和自我保护意识，为使消防小组成员在事故发生时快速准确的做出响应，以减少和预防由此造成的环境影响和人身伤害。

查应急准备：办公区域配置有灭火器，现场检查有效。

编制了《绩效测量与监测管理程序》，通过以下几种方式对运行过程绩效进行监视和测量：

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、目标考核等。

内审、管理评审、目标考核详见 9.2/9.3/6.2 的审核记录。

每月进行一次过程的监视和测量的检查，发现问题立即整改。

查目标考核情况，查见《目标考核统计表》按月度进行考核统计，2025 年 1-9 月各部门及公司总目标达成。考核人：陈文杰、毛光辉。

查环境和职业健康安全管理方案完成情况，查见《环境管理方案完成情况考核》《安全管理方案完成情况考核》，按季度考核，2025 年 1-3 季度环境管理方案和职业健康安全管理方案均达成。

每月进行环境检查并记录，查见 2025 年 1-9 月《环境检查记录》，检查项目包括：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，检查人陈文杰。

每月进行安全检查并记录，查见 2025 年 1-9 月《安全检查记录》，检查项目包括：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；安全防护设施等，检查人：陈文杰。

每月对水电使用量统计，水电实际使用量均低于计划使用量。

每月对消防器材进行检查并记录，查见 2025 年 1-9 月《消防器材检查记录》，检查项目包括：检查气压是否在正常范围内；检查是否在有效期内；消防通道是否畅通；其他等，检查人：陈文杰。

定期组织员工体检，抽查员工体检报告，提供武汉万德健康体检中心出具的蔡瑶 2025 年 9 月 12 日体检报告，邓姝隽 2025 年 9 月 8 日体检报告，王硕 2024 年 10 月 11 日体检报告，详见附件。



编制了《合规性评价管理程序》等，符合标准和企业实际。

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，2025年8月8日进行合规性评价，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。评价人员：陈文杰、毛光辉。

审核周期内，企业未出现质量、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

编制了《内部审核控制程序》、《管理评审控制程序》等，符合标准和企业实际，经调阅相关记录确认，企业已经在2025年8月10日-11日、2025年8月25日，分别策划和实施了完整内部审核和管理评审。内部审核发现的不符合项和管理评审提出改进措施，目前已经有效整改并验证关闭。

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

公司明确各类、各阶段的不合格的控制管控要求，包括输入（来料）阶段、过程监视和测量阶段、输出（出货）阶段的不合格之识别、确定、标识、处置措施等，详见《不合格控制程序》

公司明确并实施处置不合格输出的途径包括以下几方面：

1) 纠正；2) 隔离、限制、退货或暂停；3) 告知顾客；4) 获得让步接收的授权。

公司明确并实施对不合格的处置方法选择、采取措施的程度取决于不合格的性质及其对产品和服务的影响程度。

公司明确并实施对适用于纠正的不合格输出，在进行纠正之后须实施再验证。

公司明确并实施不合格处置后须保留含以下内容的记录

1) 有关不合格的描述；2) 所采取措施的描述；3) 获得让步的描述；4) 处置不合格的授权标识。

● 查，退换货记录

产品名称：药品，客户：武汉儿童医院，退换货原因：客户下单错误，要求退换货。处理方案意见：安排退换货。处理结果：已完成客户的退换货。审批人：毛光辉 2025. 10. 23。

负责人讲：组织基本上没有让步接收、让步放行、让步使用的情况。

2) 纠正/纠正措施有效性评价：

公司制定系列程序文件《管理评审程序》、《改进管理程序》及《内部审核程序》等，对持续改进的过程予以规定，以实现质质量、环境、职业健康安全管理体系及产品符合性的持续改进。持续改进的过程包含持续改进的提出、立项、不合格的原因的分析、纠正措施的确定、跟踪和评价及负责部门和人员职责等。

提供有改进、纠正和预防措施实施情况一览表。

公司通过方针、目标的达成分析、内部审核结果、数据资料统计分析、纠正和预防措施和管理评审等方式，以推动质质量、环境、职业健康安全管理体系的持续改进。

公司主要按策划的管理手册、程序文件等实施运行，主要采用内审、管理评审、数据分析、纠正和预防措施、方针和目标等来实现对质质量、环境、职业健康安全管理体系的改进，另外主要通过日常工作中发现的问题及时予以调整解决来实现。

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）：**

现场查看，组织按管理体系需求配置了充足的人员、设施、设备等资源，并建立维持了资质范围内药品、第一、第二、三类医疗器械的销售运行环境，可以维持管理体系的正常运行。

现场核对，公司现有人员 67 人。（总部 57 人，仓库两个各 5 人）

企业总部办公面积约 1300 平方米，仓库 2 个，仓库（医疗器械）面积约 500 平方米，仓库（药品）约 24000 平方米（委托仓库，仅使用部分区域，约 1000 平方米）。

仓库存储及办公通信设备：手扶推车、货架、置物架、电脑、打印机、办公桌椅等。

环境职业健康安全设备设施：灭火器、垃圾桶等。

监视和测量资源：温湿度计、蓝牙记录仪、温湿度记录变送器等，均能提供有效期限校准报告，详见附件。

特种设备：电叉车、货梯，均能提供有效期限检测报告，详见附件。

办公室内设备布置合理，通道畅通，照明设施齐全，均配备了空调等设施，作业场所光线较充足。目前工作环境符合经营需要。

● 查，特种设备保养记录——叉车

保养项目：清除叉车车体等外露部分的油垢及积尘。检查和紧固各电动叉车配件的螺钉、螺母和开口销。检查电气系统各接点接触情况和坚固情况，拭擦打各接触点。按润滑指示表进行润滑。叉车蓄电池的日常维护参照内燃叉车蓄电池的维护和保养。保养时间：2025 年 7 月，保养人：王兵。

运行环境及资源满足组织：资质范围内药品、第一、第二、三类医疗器械的销售的要求。基础设施和工作环境能满足要求。

2) 人员及能力、意识：

编制了《人力资源管理程序》，基于适当的教育、培训、技能和经验，使公司从事影响质量、环境、职业健康安全的人员能够胜任自己的本职工作。

提供《岗位任职要求》，对总经理、管理者代表、各部门经理、采购人员、销售人员等岗位确认任职要求。

提供员工能力评定表，对总经理毛光辉、助理王庆丰、采购付瑶、李梦竹、王贞、客户服务部张姑里、田萌、李若兰、张小鹏、人事行政部马芮、郭海伦、王硕、质量管理部陈文杰、蔡瑶、柯丽亚等人员在教育、培训、技能、经验、环保、健康与安全等方面进行考核，考核结果能够胜任该岗位。考核人：陈文杰、毛光辉，2025 年 1 月 5 日。

人事行政部负责员工培训工作，查《2025 年培训计划》，策划了管理体系标准、QES 管理手册、QES 程序文件；环境因素、危险源识别及法律法规培训；QES 内审核知识、审核技巧知识，安全教育；相关专业的的基础知识，安全教育；各部门职责权限、规程及相关的法律法规等；管理制度；应急预案；内审员培训；QES 管理手册、QES 程序文件；风险评价与控制；各部门职责权限、规程及相关的法律法规等；管理制度等培训。

查培训记录：

2025 年 1 月 30 日---管理体系标准、QES 管理手册、QES 程序文件

2025 年 2 月 22 日---环境因素、危险源识别及法律法规培训

2025 年 3 月 22 日--- QES 内审核知识、审核技巧知识，安全教育

2025 年 4 月 30 日---相关专业的的基础知识，安全教育



2025年5月28日---各部门职责权限、规程及相关的法律法规等

2025年6月28日---管理制度

2025年7月29日---应急预案

2025年8月1日---内部审核基础知识、内部审核实施技巧

2025年9月28日--- QES 管理手册 、QES 程序文件

以上培训结束采用提问方式对培训有效性进行评估：通过学习培训，现场讨论回答提问，学员能够基本掌握课程内容。培训达到预期效果，培训有效。

特种作业人员证书：

王道厚—安全员—有效期至 2027.6.26—湖北中科兴安全技术有限公司—编号：420115199206240018

项敏—N1（叉车司机）--有效期至 2026.2—武汉市市场监督管理局—编号：422323197604200736

审核现场与内审员沟通，公司内审属于公司聘请外部咨询老师指导公司开展的内审工作，内审员对内审的流程了解不够透彻，同时对 GB/T 19001、GB/T 24001、GB/T45001 标准内审条款的审核要求不能回答清楚，公司内审员对内审知识比较欠缺。不符合。

3) 信息沟通：

策划《协商和沟通控制程序》，规范 QES 管理信息交流与协商渠道，确保体系的有效运行。

质量管理部负责公司质量、环境、职业健康与安全、环境管理体系协商与信息交流的综合管理，制定并明确交流渠道，负责质量、环境、职业健康与安全、EMS 体系问题的反馈工作。

各职能管理部门负责相应业务范围内的内部信息交流。

紧急状态下的交流与协商，由相关部门直接传递公司主管领导和政府部门并报质量管理部。

管理者代表负责重大信息处理的审批，并与总经理进行信息交流。

明确信息交流与协商的途径可以是口头或书面文件以及一切可以利用的宣传工具

内部、外部沟通协商的机制已建立运行，有效。

4) 文件化信息的管理：

公司为确保质量、环境和职业健康安全管理体系有效运行，编制有《文件控制程序》、《记录控制程序》，规定了对文件的编制、审批、更新、更改、现行修订状态、文件的发放、保存、使用、借阅以及外来文件的管理等进行了规定，其内容符合要求。

公司按照 GB/T19001-2016、GB/T24001-2016、GB/T45001-2020 标准的要求，整合建立一体化管理体系，编制了一体化《管理手册》、《程序文件》等，按照策划的文件对管理体系各过程进行了管理，形成了记录，文件策划实施良好。

经文件审核和现场核实，该公司的体系文件基本符合管理体系标准的要求，对文件的控制符合要求。

现场抽查《管理手册》，文件版本 A/0，编号：KDL-SC-2025，编制：陈文杰，批准：毛光辉，发布实施日期：2025年1月5日。

《程序文件》，文件版本 A/0，编号：KDL-CX-01~KDL-CX-29，编制：陈文杰，批准：毛光辉，发布实施日期：2025年1月5日。

现场提供《受控文件清单》，内容包括：文件名称、文件编号、版本等，登录有管理手册、程序文件、管理制度等。均在有效期内。符合要求。

现场提供《文件发放回收记录表》，内容包括：文件名称、文件编号、版本、分发号、收文部门、签收等。公司使用的质量、环境与职业健康安全有关外来文件由人事行政部收集、统一分发相关部门。

查《管理手册》A/0、《程序文件》A/0，由人事行政部分发到其它职能部门，各职能部门领用人签字确认，对回收的文件处理：由人事行政部回收后销毁。介绍说目前没有文件销毁情况。对其管理符合要求。

编制有《外来文件清单》，列有质量管理体系 要求；环境管理体系 要求及使用指南；职业健康安全管理体系 要求；中华人民共和国产品质量法；中华人民共和国民法典；中华人民共和国权益保护法；中华人民共和国招标投标法；中华人民共和国计量法；中华人民共和国标准化法；中华人民共和国环境保护法；中华人民共和国价格法；中华人民共和国消费者权益保护法；服务标准化工作指南；商业服务业顾客满意



度测评规范；中华人民共和国劳动法；药品经营质量管理规范；医疗器械经营质量管理规范；药品经营质量管理规范现场检查指导原则；医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则；GB/T 15624-2011 服务标准化工作指南、SB/T 10409-2007 商业服务业顾客满意度测评规范、药品经营质量管理规范、医疗器械经营质量管理规范、药品经营质量管理规范现场检查指导原则、医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则、CFDAB/T 0102.2-2014 食品药品监管信息化基础术语第 2 部分:药品、CFDAB/T 0102.3-2014 食品药品监管信息化基础术语第 3 部分:医疗器械、GB/T 3880.3-2012 商品经营服务质量管理规范、SB/T10382-2004 服务管理体系规范及实施指南、部分商品修理更换退货责任规定(“三包规定”)、服务标准化工作指南、医疗器械标准管理条例、医疗器械分类规则、中华人民共和国药品管理法。中华人民共和国药品管理法实施条例、药品经营和使用质量监督管理办法、中华人民共和国药典、医疗器械监督管理条例、生物制品管理规定等标准及法律法规。

提供《记录一览表》包括记录环境因素辨识评价表；重要环境因素清单；危险源风险辨识评价表；重大危险源清单；环境目标、指标及管理方案一览表；环境管理方案完成情况考核；安全管理方案；安全管理方案考核；员工能力评定表；培训计划；员工培训记录及效果评价表；目标分解及完成情况考核表；人员考核记录；环境、安全目标指标及管理方案；环境安全费用；文件发放回收登记表；外来文件清单；受控文件清单；记录清单；法律法规清单；岗位任职要求；纠正和预防措施处理单；顾客满意度调查表、内部审核资料、管理评审报告等与质量、环境、安全有关的记录。

四、被认证方的基本信息暨认证范围的表述

Q:资质范围内药品、第一、第二、三类医疗器械的销售

E:资质范围内药品、第一、第二、三类医疗器械的销售所涉及场所的相关环境管理活动

O:资质范围内药品、第一、第二、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, 上药康德乐(湖北)医药有限公司的

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：王邦权、林郁

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予以配合。

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。