



项目编号：11450-2025-QEO

管理体系审核报告

（第二阶段）



组织名称：乾彤（河北）科技有限公司

审核体系：质量管理体系、环境管理体系、职业健康安全管理体系

审核组长（签字）： 杨园

审核组员（签字）： 潘琳

报告日期： 2025 年 12 月 1 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：杨园

组员：潘琳



受审核方名称：乾彤（河北）科技有限公司

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	29.08.06,29.09.02,29.11.05,29.18.04
	杨园	组长	审核员	2024-N1QMS-2215052	29.08.06,29.09.02,29.11.05,29.18.04
	杨园	组长	审核员	2025-N1OHSMS-2215052	29.08.06,29.09.02,29.11.05B,29.18.04
B	潘琳	组员	审核员	2024-N1EMS-1304083	29.08.06,29.09.02,29.18.04
	潘琳	组员	审核员	2024-N1QMS-1304083	29.08.06,29.09.02,29.11.05,29.18.04
	潘琳	组员	审核员	2024-N1OHSMS-1304083	29.08.06,29.09.02,29.11.05B,29.18.04

其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	姚娜娜, 张顺军	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：

GB/T 24001-2016/ISO 14001:2015、

GB/T 19001-2016/ISO 9001:2015、

GB/T 45001-2020/ISO 45001:2018

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：
- 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：
- 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11月30日上午至2025年12月01日下午实施审核。

审核覆盖时期：自2025年7月1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:医疗器械（资质范围内）、消毒剂(不含危险化学品)、体育用品及器材、电子产品的销售

E:医疗器械（资质范围内）、消毒剂(不含危险化学品)、体育用品及器材、电子产品的销售所涉及场所的相关环境管理活动

O:医疗器械（资质范围内）、消毒剂(不含危险化学品)、体育用品及器材、电子产品的销售所涉及场所的相关职业健康安全管理活动

1.5.3 审核涉及场所地址及活动过程（固定及临时多场所请分别注明各自活动过程）

注册地址：河北省石家庄市桥西区红旗大街 581 号古韵文化广场 B 座 432 室

办公地址：河北省石家庄市桥西区红旗大街 581 号古韵文化广场 B 座 432 室

经营地址：河北省石家庄市桥西区红旗大街 581 号古韵文化广场 B 座 432 室

库房地址：河北省石家庄市栾城区窦奴镇北牛家庄村西

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 11 月 29 日 08:00 至 2025 年 11 月 29 日 13:00 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:行政中心 QEO7.2



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：2026年1月1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12月1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、关注库房管理及其他任何变更

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：

公司人员较少，且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：2013年04月16日 体系实施时间：2025年7月1日

2) 法律地位证明文件有：

一、查营业执照，统一社会信用代码91130100065746102F，现场查阅原件有效；

企业成立于2013年04月16日，注册资本：600万元人民币；

该企业主要业务为医疗器械（资质范围内）、消毒剂(不含危险化学品)、体育用品及器材、电子产品的销售；

二、医疗器械经营许可证，许可证编号:冀石药监械经营许20240723号，许可期限:自2024年10月30日至2029年10月29日。发政部门：石家庄市行政审批局。

三、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20241937号，备案部门：石家庄市桥西区行政审批局，备案日期:2024年9月10日。备案的经营范围：2002年分类目录：6801, 6803, 6807, 6808, 6809, 6810, 6815, 6820, 6823, 6824, 6825, 6826, 6830, 6831, 6841, 6854, 6855, 6857, 6864, 6865, 6866; 2017年分类目录：01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 11, 14, 15, 17, 18, 19, 20, 21, 22;

3) 审核范围内覆盖员工总人数：7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：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，医疗器械类产品）--发货--交付--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

3.1.1 内外部环境

现场与管理层沟通，乾彤（河北）科技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；

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

组织评审和确定了相关方及需求，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；

现场提供编制了《相关方管理规范》《相关方和相关方期望评价》，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

编制了《综合管理手册》，手册中确定了公司质量、环境、职业健康安全管理体系的认证范围，明确了管理体系范围和物理边界：查企业管理手册中明确的管理体系范围为：

医疗器械（资质范围内）、消毒剂(不含危险化学品)、体育用品及器材、电子产品的销售及其相关环境和职业健康安全管理活动（涉及场所：河北省石家庄市桥西区红旗大街 581 号古韵文化广场 B 座 432 室；河北省石家庄市栾城区窦奴镇北牛家庄村西（库房）***）

不适用条款：无

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。

上述范围与企业目前经营范围相一致。

3.1.4、管理体系及过程

1、企业依据 GB/T19001-2016、GB/T24001-2016、GB/T45001-2020 标准，于 2025 年 7 月 1 日进行了质量、环境、职业健康安全管理体系手册的发布，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—产品实现—测量和改进。

2、企业明确规定产品执行标准（国家、行业标准）和客户要求，并通过各流程控制，监视、测量、考核使其达到有效运行。

3、企业编制了管理手册、程序文件及作业管理性文件、记录表格等。通过管理手册、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。

4、通过对各主要工序的风险评估，识别，评价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）。



5、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。

6、经识别外包过程：产品运输。

3.1.5、管理方针

查见《综合管理手册》，明确了质量、环境、职业健康安全管理体系方针：

以人为本 诚信立业 创新管理 持续改进

安全第一 保护环境 顾客满意 服务社会。

●经 2025 年 10 月 18 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质量管理体系的承诺。方针基本能够满足标准的要求。同时，通过标准的培训、文件下发，各种会议和例会，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。

3.1.6、管理目标

《综合管理手册》中明确了公司的管理目标：

- 1、顾客满意度达 90 分以上；
- 2、客户投诉少于 3 次/季度；
- 3、培训计划及时完成率达到 95%；
- 4、固体废弃物 100%分类处理；
- 5、火灾事故为 0；
- 6、触电事故为 0。
- 7、采购产品一次合格率 100%
- 8、合格供方评定率 100%
- 9、合同评审率 100%；

现场提供有《目标考核记录》，每月进行一次目标考核，从提供的目标考核结果来看，目标已基本实现。为确保环境和安全目标的实现，编制了《环境目标指标管理方案》、《安全目标指标管理方案》。对重要环境因素和不可接受风险编制了管理措施，资金投入，落实了责任部门，阶段性考核已完成。

3.1.7、应对风险和机遇的措施策划

针对公司现状，企业编制了《风险和机遇控制程序》，程序要求行政中心负责组织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。各部门配合实施，总经理审批。

编制有《风险评估表》，管理层策划了在产品整个生命周期进行风险策划管理活动。并进行了职责权限的分配，行政中心为主控部门，各部门配合进行风险评价，总经理为风险评价提供资源支持。

针对风险来源、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；

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

企业于 2025 年 7 月初建立质量/环境/职业健康安全管理体系，为使公司质量、环境和职业健康安全管理体系有效运行，并持续改进，各部门按质量、环境和职业健康安全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。

随着质量、环境和职业健康安全管理体系的变化，质量和环境、职业健康安全方针、目标的变化，定期评审并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。

自运行以来没有发生变更。

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

企业策划了销售服务工艺流程：

销售服务流程：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，医疗器械类产品）--发货--交付--售后服务

医疗器械类产品库房管理流程：采购产品验收入库--存储--根据销售合同办理办理出库--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

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，及相关产品执行标准等。

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程序文件及作业指导文件。

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：配备了所需的办公、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；

企业的销售渠道：目前以老客户为主，主要是各大医院，口腔医院等，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：

—抽中标通知书：中标日期：2025-08-14，

中标项目：医疗设备采购项目(第五次)采购

招标公司：武警北京总队机动第一支队

查看书面合同签订日期为 2025. 8. 22，

甲方：武警北京总队机动第一支队

合同标的：

医疗器械（自动体外除颤仪 AED、自动体外除颤仪模拟训练机、心电监护仪、呼吸机、全自动胸外按压仪、输液泵、注射泵、高频电灼治疗仪、多功能病床、床头柜、动态血压计、心电图机、动态心电图机等）；

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。

另抽与武警北京总队机动第一支队签订其他合同：



签订日期：2025. 6. 28 日，

合同标的：

医疗器械：便携式训练伤超声波治疗仪、便携式低温冲击阵痛仪、便携式生物刺激反馈仪、便携式生物陶瓷袋、理疗按摩床、频谱治疗仪、超短波电疗机治疗仪等；

体育用品及器材：震动加速训练器、综合训练器、力量训练套件等；

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。

另抽其他日期签订的销售合同，能覆盖医疗器械和体育器材销售范围；

一抽与山西泓易彤科贸有限公司 签订的销售合同：

签订日期：2026 年 6 月，销售产品：消毒剂（84 消毒剂、碘伏、双氧水消毒剂等）；

签订日期：2025. 4. 10，销售产品：视频处理器、LED 播放软件、接收卡、音响等电子产品；

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。

查看销售合同并沟通，无需冷藏医疗器械及产品。

销售合同覆盖了医疗器械（资质范围内）、消毒剂（不含危险化学品）、体育用品及器材、电子产品的销售。

3) 查上述合同的评审记录，提供《订单评审表》

企业介绍，合同的评审均在合同签订之前时行，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 / 销售部业务经理会同投标人员组织测评部以微信或者会议方式对招标文件进行评审。

评审以购买标书和制定标书为评审输出；常规项目的合同以签订协议为评审输出；

查以上合同均进行了评审，评审通过后购买标书签订合同。

合同在执行过程中供需双方任何一方需修订合同条款，应由行政中心负责组织修订。

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、电子产品、体育器材的采购，通过对外部供方的控制得到符合要求产品，编制了《外部供方控制程序》、《采购与验收管理制度》《进货检验规范》等控制文件。

策划：与贾永丽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，《销售管理制度》《销售作业指导书》《进货查验管理制度》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《外部供方控制程序》、《采购与验收管理制度》等作业指导文件。

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。

提供有《合格供方名录》，由总经理批准。现场沟通，企业介绍，目前对已合作供方均进行了评价，根据销售情况，仍在不断扩充供方，根据公司需求，优选供方，货比三家，有新增供方时及时进行评价。

抽查了《供方评定记录表》，对供应商进行了评价。

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）

公司体育器材、电子产品类产品，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。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，签订日期：2025.6.20；采购产品：生物陶瓷热敷袋、振动加速训练器、低温冲山镇痛仪、超声波治疗仪、肌电生物反馈刺激仪、多功能训练器(八件组)；供方：河南翔宇医疗设备股份有限公司

抽采购合同，签订日期：2025.9.18；采购产品：84 消毒液、碘伏、次氯酸钠、双氧水等；供方：河北泽丰科技有限公司

抽采购合同，签订日期：2025.10.15；采购产品：半自动体外除颤器、病人监护仪、心肺复苏机、高频手术治疗仪等；供方：南京医修帮医疗科技有限公司

另查采购合同 3 份，采购合同均明确了产品的型号，数量，产品质量标准，验收方式，供货期限，运输方式，违约责任等。提供给供方的信息充分。均从合格供方处采购。

现场审核，杜主任介绍，在进行供方选择时也会去供方现场查看其生产能力等，通过供方评价后正常供货，基本无至供方现场验证的情况；顾客也未提出对采购产品在供方现场验证的要求。

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/参与投标--组织货源--（验收入库--客户订单确认，办理出库，医疗器械类产品）--发货--交付--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：主要在行政中心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。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。

2、仓库区域：见下述销售部（库房）审核记录：

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：贾永丽，日期:2025.07.01。

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。

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、仓库管理流程：采购产品验收入库--存储--根据销售合同办理办理出库--运输--客户签收确定了仓库管理为关键过程。设置了专人管理。库房安排有 2 人进行出入库、发货管理。

三、监视测量资源：温度计。

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：

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，顾客接收合格后由有验收合格单。

--查 2025.8.12 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 2025.9.16 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，配备了空调和温度计。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由库房专人负责。

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、出库均暴力了出入库记录，严格管理。

--查 2025.8.20 产品（无菌注射器，输液器）入库、出库、物流各环节控制

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《环境因素识别和评价控制程序》《危险源辨识与风险评价控制程序》，用于识别和控制与各过程相关的环境因素和危险源。行政中心为主控部门，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。行政中心、销售部、库房分别进行了环境因素、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。

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。

行政中心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。

提供有“适用法律、法规与其他要求清单”，识别出环境和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、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、传染病防治法、国家危险废物名录等；

地方要求：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；

相关标准：GBZ 2.2-2007 工作场所有害因素职业接触限值 第2部分：物理因素等。

经查，均为最新版本。法律法规清单在行政中心存档一份，并以电子版的形式发到各部门电脑上。

经查，于 2025.07.20 进行了合规性评价。

编制有“适用法律、法规与其他要求清单”，针对适用的法律法规条款及要求遵守情况进行了评价。结论均为符合。

对评价进行了汇总，编制有“法律法规合规性评价报告”

评价结论：公司质量、环境、职业健康安全管理体系策划有效，运行正常；各部门都能够有效遵循环境法律法规，未发生过环境扰民事件，未有单位和个人投诉，无环境污染事件发生，公司的环境行为基本符合环境法律法规和环境要求；各部门、项目能够有效遵循职业健康安全法律法规，无职业健康安全事件发生。对在合规性证据收集过程中发现的不符合，责任部门能够及时分析原因，制定和实施纠正即纠正措施，对环保、职业健康安全意识和质量、环境、职业健康安全管理水平的提高起到了明显的促进作用。

评价人：各部门负责人，日期：2025-07-20，符合要求。

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，了环境和安全运行控制文件。

办公区域：

策划并执行《运行控制程序》、《相关方管理规范》、《固体废弃物管理规定》等文件。

考虑生命周期管代：自日常办公活动、采购活动、销售活动、相关方活动等方面进行了考虑。

查看运行控制情况：

废水排放：主要是清洁和生活污水，无外排；

水电消耗：日常办公注意节水节电，不浪费；

固废：办公过程产生的固废（一般固废，如纸张、外包装等）按行政中心要求放到指定地点，生活办公垃圾按照规定放置指定区域。提供了《固废处置记录》，打印纸、包装、纸箱等进行了变卖，办公室废弃灯管等交由厂家回收。

触电控制：办公区均使用安全电器，灯具离地距离符合要求，电工定期检查线路、灯具、电器等的安全性，经常对员工进行安全用电知识宣贯，确保安全用电，无触电事故发生。

火灾控制：办公区消防设施由办公大楼统一管理。

废气排放：办公过程不产生粉尘排放。

汽车尾气：使用高标号燃油降低汽车尾气有害气体的排放，定期对车辆进行检定，避免事故、尾气达标排放等。

交通事故控制：教育员工遵守交通规则，不酒驾、醉驾、毒驾、疲劳驾驶，目前未发生过该类伤害。

相关方施加影响：行政中心负责对相关方施加环境、安全影响，对供方、客户、来访人员，以邮件、传真、现场告知进行了相关方告知的发放，同时进行了《供方环境行为影响调查表》，对供方环境影响行为进行了调查，调查结果：目前供方为环境合格单位，允许提供服务。

提供了《环境、安全运行检查记录表》，检查项目：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、耗水工序是否严格按作业要求运行、用电设施设备有无损坏、是否违章使用明火、在禁烟区吸烟、消防器材是否配置/放置合理，取用方便处，检查结果：合格。

提供了《劳保用品发放记录》，为员工发放口罩、手套等劳保用品，有领用人签字。

提供有《环保/安全投入财务费用支出清单》，包括：消防器材、劳保用品、社保缴纳费用等。

现场沟通，陈经理介绍，环境安全投入基本满足运行要求。



查见：办公区域安静、清洁，工作环境适宜；

查：办公电脑的数据线，电源线等，有摆放妥当，没有私自乱拉乱接现象，可以保证用电安全。

查：办公场所设置有垃圾箱、灭火器、消火栓；满足环境、安全基本要求。

查：有按企业相关制度的要求，注意用电、用水的安全及节约能源，做到人走电关、灯熄等，注意防火要求，满足安全要求。

负责人称：日常产生的固体废弃物主要为废包装物或废纸等一般可回收废弃物，硒鼓和墨盒等危险废弃物。

——废包装物或废纸统一卖给收废品处理，生活垃圾交由行政中心统一处理。

——硒鼓和墨盒由行政中心交供应商回收更换新的。

火灾、触电：企业各办公室无乱拉电线情况，使用正规厂家带保险的插线板；

库房：现场查看库房整体面积约 150 平，现场干净整洁，照明充足，通风良好，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。

库房内配备了灭火器，消防通道通畅，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。

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》，识别出紧急情况有：火灾、触电等，编制有《安全防火应急预案》，《触电事故应急预案》，包括火灾事故、触电伤害应急预案等。

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。

行政中心介绍开展了消防器材的使用和人员紧急疏散演练活动，制定了应急演练计划，有演练记录。

——查火灾应急演练记录：演练时间：2025 年 7 月 26 日，记录了演练过程的详细过程，演练效果评价记录：经过演练，演练人员对突发性火灾，有了更深刻理解和认识，在今后遇到突发情况时，能够妥善处理，得以逃生，撤离到安全地带。演练达到了预期的效果。此次演练有效。

——查触电伤害事故应急演练记录，演练时间：2025 年 7 月 10 日，查看记录有事故发生原因演练过程详细记录：提供了演练记录，演练结束后对演练效果进行了评价和总结，均对预案的适用性、可操作性进行评审：通过这次演练，我公司广大员工深刻地学习了关于触电事故应急救援知识，提高了公司及个人的安全意识，并掌握了在触电事故发生后如何就地开展抢救工作，挽救员工的生命。

公司制定的应急预案和响应措施，具有可操作性、充分性、适宜性，能满足应急响应的要求。

杜主任介绍，近一年来，未发生环境、安全紧急情况 and 事故。

3.2.10 绩效

执行《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。

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，行政中心验证整改效果。

提供了《环境、安全运行检查记录》，内容包括：水电管理，固废管理，消防安全管理等方面的检查。



检查结果：合格，检查人、检查日期，每月进行一次检查。
 ——抽查 2025 年 9 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。
 部分员工缴纳了五险，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：

执行公司《内部审核控制程序》，内部审核一年度进行一次。查企业按照策划的安排，2025 年 10 月 12 日进行了 2025 年的内部审核。

查阅《内部审核计划》《内审核实施计划》、审核记录（内审检查表）、《不符合项报告》、《内部审核报告》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。

公司通过培训杜树会（A），审核员：贾永丽（B），获得内审员资格，并下发内审员任命书。

查阅《内部审核报告》，对内审做了综述，对管理体系运行状况进行了评价，得出审核结论：公司建立的三合一管理体系基本符合 GB/T19001-2016、GB/T24001-2016、GB/T45001-2020 标准，相关法律法规及顾客要求，适宜于公司实际运行控制，经过宣贯学习，已在公司得到了运行实施，并取得有效业绩，可予保持并实施。编制：杜树会，批准：张顺清，2025 年 10 月 11 日。现场审核，与内审员沟通，其对标准理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，内审记录的追溯性较差，存在能力不足，已在 7.2 开具不符合，下次审核关注。

管理评审

执行公司《管理评审控制程序》，明确了管理评审要求，每年至少一次，总经理主持。

查企业按照策划的安排，2025 年 10 月 18 日组织进行了 2025 年管理评审会议：

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，目前正在改进实施中。经查阅记录和询问面谈，管理评审模式化和形式化，对企业的管理决策和利用信息、实际、数据推动体系运行深化没有起到应有作用。但对质量管理体系的评价较为客观，提出的改进对促进体系的运行有效，管理评审尚可。下次审核关注管理评审改进实施情况。

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《不合格品服务控制程序》，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。

贾永丽经理介绍，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，报告总经理进行审批，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。产品后续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

对内审提出的不符合进行原因分析，并完成了整改。对管理评审提出的不符合及改进要求，进行原因分析，制定了具体措施，实施中。纠正措施尚可。

3) 投诉的接受和处理情况

建立了投诉反馈的接受渠道，对供方、顾客等相关方的反馈能及时接受并顺利反馈至相应部门采取必要措



施。目前为止没有相关方投诉情况发生。

3.5 体系支持

符合 基本符合 不符合

1) 资源保障（基础设施、监视和测量资源，关注特种特备）：

1、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。

办公地址位于河北省石家庄市桥西区红旗大街 581 号古韵文化广场 B 座 432 室，办公面积约 40 平方米；
库房位于河北省石家庄市栾城区窦妪镇北牛家庄村西，用于资质范围内的医疗器械存放，常温库房，无冷藏类医疗器械；库房面积约 100 平。

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

1) 人员：公司现有职工 7 人。公司确定并提供所需要的人员，给各部门配备了所需人员，推举了安全事务代表张顺军。

2) 基础设施：行政中心负责提供必备的办公设备及监视测量资源。办公区内配备了灭火器、劳动防护用品。配备了垃圾桶等固废处置装置。库房配备了空调、灭火器、捕鼠器、灭蝇器。

3) 水电资源供应由行政中心负责。

4) 过程运行环境：公司应确保为服务全过程提供符合要求的工作环境，保证产质量并预防环境污染。

2) 人员及能力、意识：

企业编制《人力资源控制程序》，行政中心是程序的主管部门，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 7 人，包括管理、采购销售等，可满足销售服务需要。

3、提供了岗位人员评价记录，符合任职要求，续用。

行政中心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：

企业综合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：由行政中心、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：

查受审核方建立的管理体系文件包括：

1.管理体系手册 QES-QT-SC-2025 版本：A/1 版，2025 年 7 月 1 日发布实施（含管理方针、目标）。

2.程序文件 QES-QT-CX-2025 版本:A/0，2025 年 7 月 1 日发布实施，含 27 个文件，包括标准要求的程序。

3.管理制度 QES-QT-ZD-2025 版本:A/0，包括：固体废弃物管理规定、能源管理规定、消防安全管理规定、相关方管理规范等。

4.体系运行所需要的记录。

5.提供文件发放登记表、记录清单、受控文件清单、外来文件清单等，填写及保管符合要求。文审和一阶段审核之后，对审核组提出的不符合内容进行了修改，手册修改内容进行变更。

查《记录清单》共 55 项，有序号、记录文件名称、记录文件编号、保存年限、归口部门，记录完整。



6.各部门保存相关记录，按时间整理，放置在文件柜中，以便检索，行政中心定期对其进行检查，保存完好。

7.对作废文件进行了规定，目前没有作废文件。

对外来文件进行了识别收集，现场提供有《外来文件清单》，登记了外来文件，如：

中华人民共和国计量法、中华人民共和国标准化法、中华人民共和国民法典中华人民共和国民法典、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/T 26371 《过氧化物类消毒液卫生要求》、YY/T 1822 《牙科学 口镜》、WS 506 口腔器械消毒灭菌技术操作规范》等标准。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。

各部门保存各记录，按时间整理，放置在文件柜中，以便检索，公司定期对其进行检查，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，由行政中心组织进行。

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:医疗器械（资质范围内）、消毒剂(不含危险化学品)、体育用品及器材、电子产品的销售

E:医疗器械（资质范围内）、消毒剂(不含危险化学品)、体育用品及器材、电子产品的销售所涉及场所的相关环境管理活动

O:医疗器械（资质范围内）、消毒剂(不含危险化学品)、体育用品及器材、电子产品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，乾彤（河北）科技有限公司的

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 checked="" type="checkbox"/> 达到	<input 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：杨园、潘琳

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。