

项目编号：11462-2024-QEO

# 管理体系审核报告

## (监督审核)



组织名称：河南琥珀医疗器械有限公司

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）： 周长润

审核组员（签字）： 周长润

报告日期： 2025 年 12 月 9 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
  - 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 ISC 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 ISC 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 ISC 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 ISC 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 ISC 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



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

### 其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	许倩倩	向导	受审核方
2		观察员	

### 1.2 审核目的

本次审核目的是组织获得（质量管理体系、环境管理体系、职业健康安全管理体系）认证后，进行，进行第1次监督审核□证书暂停后恢复□其他特殊审核请注明：

审核通过检查受审核方的组织结构、运作情况和程序文件，以证实组织是否按照产品标准、服务规范和相关规定运作，能否保持并持续改进管理体系，评价其符合认证准则要求的程度，从而确定是否□暂停原因已消除，恢复认证注册，■保持认证资格。

### 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/T45001-2020 / ISO45001 : 2018 、

GB/T19001-2016/ISO9001:2015

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环境污染防治法、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：《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营监督管理办法》、《医疗器械网络销售监督管理办法》、《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、豫械注准20202011529、国械注进20163023290、豫郑械备20230007号、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12月08日 08:30至2025年12月09日 12:00实施审核。

审核覆盖时期：自2024年12月11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:一、二类医疗器械产品、资质范围内的三类医疗器械产品销售所涉及场所的相关环境管理活动

O:一、二类医疗器械产品、资质范围内的三类医疗器械产品销售所涉及场所的相关职业健康安全管理活动

Q:一、二类医疗器械产品、资质范围内的三类医疗器械产品销售

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：河南自贸试验区郑州片区（经开）第十六大街 116 号 3 号厂房 9 层 901-1 至 901-2

办公地址：河南自贸试验区郑州片区（经开）第十六大街 116 号 3 号厂房 9 层 901-1 至 901-2

经营地址：河南自贸试验区郑州片区（经开）第十六大街 116 号 3 号厂房 9 层 901-1 至 901-2

多场所地址：

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 恢复认证审核的信息（暂停恢复审核时适用）

暂停原因：

暂停期间体系运行情况及认证证书及标识使用情况：

经现场审核，暂停证书的原因是否消除：

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：未发现不符合项

拟实施的下次现场审核日期应在 2026 年 12 月 9 日前。

2) 下次审核时应重点关注：

Q 医疗器械销售过程控制； EO 运行策划和控制； EO 绩效测量和监视。

3) 本次审核发现的正面信息：

管理体系健全，领导能够重视，各部门能够贯彻执行体系文件。

### 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：管理人员要加强体系文件学习。

### 1.5.8 本次审核未解决的分歧意见及其他未尽事宜：无

## 二、组织的管理体系运行情况及有效性评价

### 2.1 目标的实现情况 符合 基本符合 不符合

管理方针和目标：受审核方制定了管理方针和目标，明确了公司的质量、环境、职业健康安全方向和目标，同时激励员工专注于质量环境职业健康安全。公司管理方针、目标设定及目标实现措施的策划情况：公司最高管理者制定了文件化的管理体系方针：

求实为本、以法为准；

服务至诚、信誉至上；

环保领先、安全第一；

预防为主、持续发展。

公司通过宣传、培训使各阶层人员都理解管理方针并坚持贯彻执行。管理方针与公司战略相适宜。

公司制定的管理目标均已达成：公司管理目标：

顾客满意度 $\geq 95$ 分；

产品提供合格率 100%；

固体废物处置率 100%；

火灾发生次数为 0 次；

重大意外事故（交通事故、触电、重大人身伤害）发生次数为 0 次；



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《目标完成情况分解及考核汇总》2024年12月——2025年11月管理目标完成情况，各项目标均已完成，考核部门综合部。

基本符合。

## 2.2 重要审核点的监测及绩效 符合 基本符合 不符合

受审核方基本能够按照管理体系策划的安排对产品实施监视测量，能够按照组织的销售服务规范提供一、二类医疗器械产品、资质范围内的三类医疗器械产品销售服务，通过现场观察及查阅以往的记录，受审核方能严格按照规定的要求实施销售服务。

**销售服务的设计开发：**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孟宪卓，在医疗器械相关行业从事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，专业从事一、二类医疗器械产品、资质范围内的三类医疗器械产品销售，均依据相关产品技术要求和顾客要求、提供样品，顾客对产的要求主要是尺寸、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。

**销售服务提供的控制：**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。

业务洽谈--合同/订单评审、签订--采购--入库储存--备货--交付验收。

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和培训和指导。
- 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。

现场基本管理制度上墙，现场清洁、明亮，布置休闲舒适、可边喝茶边谈生意；

设置办公室 1 个，有约 80 多平方米房间，其作用为服务提供办公区。仓库 1 间，约 15 多平方米。

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一、二类医疗器械产品、资质范围内的三类医疗器械产品销售。有相关手册、程序文件以及作业文件等，如《采购、收货、验收管理制度》《供货者资格审查和首营品种质量审核制度》《仓库贮存、养护、出入库管理制度》《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》《医疗器械追踪溯管理制度》《医疗器械进货查验记录制度》《医疗器械销售记录制度》《营销业务规范》、《顾客满意度调查管理规定》、《产品检验规范》、《入库单》、《销货清单》、《销售服务质量监测记录表》等。

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

**现场查看营销工作情况：**

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 8.2 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. 管理人员以及业务员、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 6 月 5 日对销售过程进行了确认，确认内容包含了销售办公设施是否符合要求、销售人员是否经过培训合格、销售作业规范是否符合要求、销售过程控制记录是否适宜、有效、销售过程检查、销售产品质量验收等，能够满足顾客的需求。

确认结论：经确认，该特殊过程具备达到质量要求的能力，能满足工作的需要，再确认合格。确

认人员：孟宪卓 时间：2025.6.3



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. 每月通过“销售和现场服务过程质量控制和检查记录表”的形式对销售质量进行监督和评价。

抽查《销售和现场服务过程质量控制和检查记录表》，日期：2025.7.23 对销售过程中的服务质量进行了检查，检查考评涉及内容：销售人员仪表、销售环境、顾客要求评审及时性、售后服务过程等，检查结果符合，评价人孟宪卓。

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附出厂检测报告、第三方型式检验报告方可入库和交付。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。

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，基本符合要求；

11. 现场销售部主管孟宪卓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，面积为 15 平方米。

①库房安排专人负责上锁管理，库房内部放置标签机、办公座椅、货架、托盘、温湿度计等基础设施。现场查看储存产品有高频消融电极（5 箱，50 盒/箱）、可吸收免打结外科缝线（货架摆放，数量：245 盒）、异常糖链糖蛋白（TAP）检测试剂盒（8 箱，50 盒/箱）等产品，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查看应急演练，库房于2025年8月6日《触电应急演练记录》、《火灾应急演练记录》、2025年8月7日《交通事故应急演练记录》，相关记录保存完整。

⑤库房门口贴“严禁烟火”等标识，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。

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

负责人介绍，产品采购进货检验、发货检验项目，主要包括：外观包装质量、检验报告和数量。对每一批进出器械都有专人进行检查。检验方法：目测。

### 一、进货检验

查 采购进货检验：

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。

——查 采购产品入库单，（**一类器械**）产品名称：异常糖链糖蛋白(TAP)染色液，型号规格：0.2ml(4人份)x50瓶/盒，数量0.2盒，生产厂家：河南智佐生物科技有限公司，供货商：河南瀚科医疗器械有限公司。

检验项目：外观包装质量、检验报告和数量。检验结果合格，检验员王佳佳。日期：2025.3.21。

——查 采购产品入库单，（**二类器械**）产品名称：**高频消融电极**，型号规格：ZZRNWD/150，生产厂家：河南智佐生物科技有限公司，生产许可证号：豫药监械生产许20200198，数量，30支，供货商：河南鹏与博医疗器械有限公司，

检验项目：外观包装质量、检验报告和数量。检验结果合格，检验员王佳佳。日期：2025.6.18。

——查 采购产品入库单，（**三类器械**）产品名称：**聚乙醇酸可吸收性外科缝线**，型号规格：1，生产厂家：山东博达医疗用品股份有限公司，注册证号：国械注准20173020797，数量，100根，供货商：河南隆屿贸易有限公司。

检验项目：外观包装质量、检验报告和数量。检验结果合格，检验员王佳佳。日期：2025.9.10。

又抽查了其他三份验收记录，基本符合要求。

### 二、发货检验

查销售发货检验：

——客户名称：河南国科恒优医疗科技有限公司，（**一类器械**）产品名称：异常糖链糖蛋白(TAP)染色



液，规格：0.2ml，型号：0.2ml(4人份)x50瓶/盒，数量：4盒，生产厂家：河南智佐生物科技有限公司，注册证号：豫郑械备20230007号，

检验项目：外观包装质量、检验报告和数量。检验结果合格，检验员王佳佳。日期：2025.5.22。

——客户名称：国药控股焦作有限公司，（**二类器械**）产品名称：高频消融电极，规格：ZZ-RNWD/130，型号：ZZ-RNWD/130，数量：5支，生产厂家：河南智佐生物科技有限公司，注册证号：豫械注准20202011529，

检验项目：外观包装质量、检验报告和数量。检验结果合格，检验员王佳佳。日期：2025.9.23。

——客户名称：河南洛阳正骨医院，（**三类器械**）产品名称：聚乙醇酸可吸收缝合线(圆针70cm)，规格：2-0，型号：2-0，数量：240根，生产厂家：山东博达医疗用品股份有限公司，注册证号：国械注准20173020797，

检验项目：外观包装质量、检验报告和数量。检验结果合格，检验员王佳佳。日期：2025.8.22。

### 三、查供货商提供的成品检验报告

抽查供货商的1类、2类、3类器械成品检验报告，均为合格，见附件。

经沟通了解，王佳佳具备产品及相关技术经验，公司有授权书，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。

四、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。

**环境安全运行的策划与控制实施：**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《废弃物处理统计表》，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，

管理符合要求。

——现场观察：综合部节约能源及废弃设备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：河南瀚科医疗器械有限公司、河南元策医疗器械有限公司、河南国科恒优医疗科技有限公司采用评价其能力，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2025-9-3，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。

--- 现场观察，综合部有部门管理制度，现场观察符合规定。询问是否清楚其安全环保的要求，清楚其危险源及环境因素的控制和方法，回答基本正确。

--- 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。

---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。

---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教育，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。

---现场查看，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。

---职业健康安全体检：不涉及职业病危害。员工自行进行了常规体检，未发现影响正常工作的疾病。

查：2024年12月—2025年11月灭火器检查记录，检查内容包括：灭火器托架是否损坏、机筒有无缺失、提手把有无断裂、药剂是否在有效期内、安全插销是否完整、周围是否被物品堵塞、喷嘴、罐体是否损坏或腐蚀，检查结论：均符合要求，检查人：杜晓哲

提供2024年12月份—2025年11月环境安全检查记录。

检查内容包括：固废分类及排放、消防安全、现场卫生、电器线路、空调使用、打印机使用、个人防护、办公照明、办公物品摆放及工作环境。检查结论：基本符合要求，

检查人：杜晓哲

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。

基本符合标准规定要求。

**绩效测量分析：**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“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。

### 2.3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《内审计划》，审核目的，性质、范围、依据、审核时间、受审部门、日程安排、审核组长和成员等内容。

内审时间：2025年10月21日

依据 GB/T19001-2016、GB/T24001-2016、GB/T45001-2020 标准，管理手册和体系其他文件。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：王晓晓，审核员：杜晓哲同志为内审人员，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：公司质量、环境、安全管理体系自运行以来，公司质量、环境、职业健康安全管理体系：

1. 符合体系标准和公司管理文件的要求；
2. 得到了有效的实施和保持。

提供了内审首、末次会议签到表。

**管理评审：**提供：

1. 管理评审计划，

评审时间：计划2025年10月30日进行，评审方式：会议评审，

编制：综合部 审核人：王晓晓 批准人：孟宪卓

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：

- 1、以往管理评审所采取措施的情况。
- 2、与质量、环境、职业健康安全管理体系相关的内外部因素的变化，包括内外环境的变化，法律法规



与其他要求的变化，产业政策的调整等。

3、有关质量、环境、职业健康安全绩效和有效性的信息：

1) 顾客满意和相关方的反馈；

2) 质量、环境、职业健康安全体系目标的实现程度；

3) 过程绩效以及产品和的合格情况；

4) 事件调查、不合格及纠正措施，包括对内部审核和日常发现的不合格项采取的纠正和预防措施的实施及其有效性的监视结果；

5) 监视和测量结果；

6) 外部供方的绩效；

7) 相关方需求及期望，包括合规义务；

8) 重要环境因素及重大危险源；

9) 其合规义务的履行情况；

10) 质量、环境、职业健康安全体系审核结果。

4、资源的充分性

11) 应对风险和机遇所采取措施的有效性；

12) 来自相关方的有关信息交流，包括抱怨；

13) 改进的机会；

14) 质量、环境、职业健康安全管理体系运行状况，包括质量方针和质量目标的适宜性、充分性和有效性。

总经理作会议总结。提供管理评审报告。

管理评审结论：

1) 公司的质量、环境和职业健康安全管理体系是适宜的、充分的和有效的；

2) 质量、环境和职业健康安全管理体系目前无变更的需求；

3) 公司相关资源（包括人员、设施、环境等）配置合理、充分，对管理体系的建立、实施、保持和持续改进提供了保障。

管理评审提出改进项 1 项：2025 年第 4 季度由管理者代表再组织全公司进行一次岗位职责和权限内容培训。制定了管理评审改进措施实施计划，已于 2025-10-31 完成岗位职责和权限内容培训。

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。

内部审核、管理评审基本符合。

2.4 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，2024年12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:

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。

### 3) 投诉的接受和处理情况: 无

## 三、管理体系任何变更情况

### 1) 组织的名称、位置与区域: 无



- 2) 组织机构: 无
- 3) 管理体系: 管理体系覆盖人数由 8 人变更为 12 人。
- 4) 资源配置: 无
- 5) 产品及其主要过程: 无
- 6) 法律法规及产品、检验标准: 无
- 7) 外部环境: 无
- 8) 审核范围 (及不适用条款的合理性): 无
- 9) 联系方式: 无

#### 四、上次审核中不符合项采取的纠正或纠正措施的有效性

验证上次不符合项综合部QE07.2, 销售部Q7.1.5: 上次不符合项公司对其不符合进行了原因分析, 采取了纠正预防措施, 经验证采取的纠正预防措施实施验证有效, 符合标准要求。此次审核未发生同类似的问题, 该不符合项关闭。提示企业负责人, 要持续加强对体系标准和管理文件的学习。

#### 五、认证证书及标志的使用

现场查看认证证书及标志使用正确, 无违规使用的情况。

#### 六、被认证方的基本信息暨认证范围的表述

无变化

经过审核, 审核组认为认证范围适宜, 详见《认证证书内容确认表》。

说明: 审核范围在监督审核时有变化, 需填写《认证证书内容确认表》

#### 七、审核结论及推荐意见

**审核结论:** 根据审核发现, 审核组一致认为, 河南琥珀医疗器械有限公司的

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



**推荐意见:**  暂停证书的原因已经消除, 恢复认证注册

保持认证注册

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, 保持认证注册

暂停认证注册

扩大认证范围

缩小认证范围

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](http://www.china-isc.org.cn)

2、为了双方的利益,希望贵单位及时向我公司通报所发生的重大事件:包括主要负责人的变更、联系方法的变更、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。