

项目编号：11456-2024-QO

管理体系审核报告

(监督审核)



组织名称：广东承新医药有限公司

审核体系：质量管理体系、职业健康安全管理体系

审核组长（签字）： 明利红

审核组员（签字）：

报告日期： 2026年1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809

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：明利红

组员：



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	明利红	组长	审核员	2023-N1QMS-4093634	29.08.06
A	明利红	组长	审核员	2025-N1OHSMS-4093634	29.08.06

其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	温家莹、肖嘉敏	向导	受审核方

1.2 审核目的

本次审核目的是组织获得（质量管理体系、职业健康安全管理体系）认证后，进行，进行第__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/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：中华人民共和国安全生产法、中华人民共和国劳动法、中华人民共和国职业病防治法、中华人民共和国突发事件应对法、中华人民共和国道路交通安全法、中华人民共和国传染病防治法、劳动保障监察条例、公共场所卫生管理条例实施细则、职业病诊断与鉴定管理办法、广东省安全生产条例、广东省实施《中华人民共和国消防法》办法、广东省工伤保险条例广东省劳动保障监察条例等。

e) 适用的产品（服务）质量、安全标准：中华人民共和国产品质量法、中华人民共和国民法典、中华人民共和国消费者权益保护法、《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》实施指南 GB 2760-2014、中药液体废弃物循环利用指导原则T/CATCM 026-2023、中药配方颗粒临床使用指南 T/CATCM 032-2024、空



气源热泵中药材烘干技术通则NB/T 10780-2021、中药材标准体系DB14/T 2799-2023、主要工业产品用水定额及其计算方法 第27部分：医药制造业（中成药、注射剂）DB31/T 478.27-2019、中药品牌评价 第4部分：中成药T/CATCM 001.4-2019、用水定额 第9部分：化学药制剂和生物制品DB11/T 1764.9-2022等。

f) 其他有关要求（顾客、相关方要求）：销售合同、合同技术要求。

1.5 审核实施过程概述

1.5.1 审核时间：2026年01月01日上午至2026年01月01日下午实施审核。

审核覆盖时期：自2027年1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）：

S:中药饮片的批发（不含冷藏冷冻）所涉及场所的相关职业健康安全管理活动

Q:中药饮片的批发（不含冷藏冷冻）

与审核计划一致。

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：深圳市宝安区福海街道和平社区惠明盛工业园 A1 栋第 1 栋(惠明盛工业园 1#厂房)五层

办公地址：深圳市宝安区福海街道和平社区惠明盛工业园 A1 栋第 1 栋(惠明盛工业园 1#厂房)五层

经营地址：深圳市宝安区福海街道和平社区惠明盛工业园 A1 栋第 1 栋(惠明盛工业园 1#厂房)五层

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：未按期进行监督审核。

暂停期间体系运行情况及认证证书及标识使用情况：暂停期间体系运行正常，认证证书及标识使用正确。

经现场审核，暂停证书的原因是否消除：已消除。

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：

审核中提出严重不符合项（0）项，轻微不符合项（0）项，涉及部门/条款:无。

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：年月日前提交审核组长。

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 2027 年 1 月 1 日前。

2) 下次审核时应重点关注：Q 产品销售过程控制；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：

1、公司办公销售现场工作环境非常干净整洁。

2、公司成立至今未发生环境污染事件，未发生工伤事件。

3、公司质量稳定，无重大质量问题发生，暂无客户投诉等。

4、公司目标均能达成，各部门按照识别的环境因素、危险源进行管理控制；日常对环境、安全进行检查，发现问题进行及时整改，持续改进。

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：ES 运行策划和控制；ES 绩效测量和监视。Q 销售服务提供过程控制。Q 销售服务放行控制。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、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

质量职业健康安全目标：

质量管理目标：

1、采购产品验收合格率 100%；

2、顾客满意率 $\geq 90\%$ ；

3、一次交付合格率 100%；

职业健康安全管理指标：

1. 火灾事故发生为 0；

2. 交通意外伤害事故发生为 0；

3. 触电事故发生为 0；

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。

2.2 重要审核点的监测及绩效 符合 基本符合 不符合

1、公司自成立以来，一直从事中药饮片的批发（不含冷藏冷冻），均依据顾客要求向顾客提供销售产



品，不需要进一步细化顾客的要求，主要原材料按照客户指定厂家进行采购原材料。对产品的设计工艺尺寸等不负责。组织策划了销售服务方案的设计相关规定，产品销售以来公司一直接合同要求和顾客要求为顾客提供产品，产品销售服务流程固定无变更。

公司目前没有正在进行销售服务策划的相关活动方案，公司属于按照每年大的惯有的销售活动进行销售，负责人称目前公司从事销售已经很成熟了，按照以往大的活动方案执行，无需进行策划新的销售活动方案。

查，公司管理手册 8.3 条款，按标准要求，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，明确了销售服务方案设计开发的流程为：策划-输入-控制-输出-更改。各过程要求符合标准要求。内容符合要求。

设计与开发基本符合要求。

2、供应商管理：对于依赖供应商提供的产品，需要进行供应商质量管理，公司目前主要供应商根据客户需求来定，对供应商进行了生产能力、技术状况、质量能力、价格情况等评价，评价合格后，纳入合格供应商名录。采购过程：1. 查采购合同，有效，供方为合格供方。2. 查合格供方名录，供方均做了评价，及供方资料。3. 对合格供方进行了业绩评价。4. 采购员按采购控制程序实施采购。对供应链进行了管理、质量监督等，确保了供应商提供的材料和服务符合质量、职业健康安全要求。

3、查中药饮片的批发（不含冷藏冷冻）过程控制情况：

服务流程：采购→验收→仓储→客户下单→分拣（药师审单）→配送/交付→售后服务。

公司制定了《销售服务提供控制程序》、《采购控制程序》和《监视和测量设备控制程序》

明确了受控条件包括

1、公司编制了《销售服务规范》、《顾客投诉及满意测量控制程序》、《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：中药饮片的批发（不含冷藏冷冻）。

2、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：销售产品由质量管理部进行供方选择并进行订货备货，然后运输至公司仓库入库，每月根据客户需求订单进行发货，有储存条件要求的无线物联网记录仪，不需要其他监视测量设备。

5) 实施监视和测量：公司核对产品外观、数量、型号和规格，以供方出具出厂合格证和公司自身送检的报告为准。



公司对销售人员不定期进行培训学习。通过会议、网络、微信、电话等方式，提高人员销售能力、管理能力，现场销售能力，销售人员培训上岗。目前人员能力满足要求。

运行环境：公司选址合适，场所卫生干净整洁，通风、采光良好，有足够的光照度，设备布局合理，产品摆放整齐，办公、销售环境较好。员工在工作前及工作结束后能够及时清理设备。工作环境得到良好的控制。电脑，打印机，传真机，电话座机，手机等等，上述设施状态完好，满足管理和办公的需要。人员、基础设施、工作环境等资源配置满足产品实现的要求。

- 查：见有如下销售批发服务提供：
- 查看文件销售和服务提供的控制、运行控制；文件适宜。
- 据负责人介绍，根据市场订单合同，买卖合同的签订/执行；然后进货产品；然后进行入库验证；入库验收保存；然后交付货物给客户；销售合同执行完后；收取资金。今年以来有每种产品订单，获得各种产品说明书、技术标准、检测报告等。查见有各供应商提供的技术文件、执行标准等相关产品的资料。目前产品销售过程很少部分也有供应商直接发货到客户现场的情况。
- 查看销售批发现场：各类其他中药饮片销售批发，各种电脑、打印机等设备设施配备、运转良好，设备维保并有记录，专人负责。建立产品标识、状态标识，见有过程监测记录、产品检验记录，产品防护控制到位。现场产品防护满足质量要求。
- 现场查见发货单若干份：
- 抽 1：《出库单》：客户代码：深圳上医中医门诊部；2025.11.6；名称及规格：药品名称：陈皮；1kg；川芎；1kg 当归；1kg；党参片；1kg；防风（引种防风）1kg；麸炒白术；1kg；兹确认接受以上货品，数量符合实际，原包装完好，特此签收。送货单位、经手人：向某；收货人（客户）2025.11.7 王某确认后签收通过。
- 抽 2：《出库单》：客户代码：深圳上医中医门诊部；2025.11.6；名称及规格：药品名称：茯苓 2kg；甘草片；1kg；葛根 1kg；钩藤 1kg；合欢花 0.5kg；黄芪 1kg；兹确认接受以上货品，数量符合实际，原包装完好，特此签收。送货单位、经手人：向某；收货人（客户）2025.11.7 王某确认后签收通过。
- 抽 3：《出库单》：客户代码：深圳上医中医门诊部；2025.11.6；名称及规格：药品名称：鸡血藤 1kg；姜厚朴 1kg；酒黄精 1kg；芦根 0.5kg；芦根 0.5kg；桑寄生 1kg；桑葚 1kg；等等兹确认接受以上货品，数量符合实际，原包装完好，特此签收。送货单位、经手人：向某；收货人（客户）2025.11.7 王某确认后签收通过。
- 抽 4：《出库单》：客户代码：深圳上医中医门诊部；2025.11.11；名称及规格：药品名称：白术 1kg；柏子仁 1kg；陈皮 1kg；桔梗 1kg 等等兹确认接受以上货品，数量符合实际，原包装完好，特此签收。送货单位、经手人：向某；收货人（客户）2025.11.12 王某确认后签收通过。



- 关键/特殊过程：服务过程；查见：《关键/需确认过程确认记录》2025年06月25日 销售过程经过策划予以确认，对人员情况、销售过程设备能力、服务过程制度等进行了确认，确认结果：过程能力充分，达到实现所策划的结果的能力；确认销售过程受控。过程确认人员签字/日期：杨金鹏、岑依伦、刘宇雄 2025年06月25日；总经理签字/日期：温家莹 2025年06月25日

查看销售现场肖某正在打印销售送货单，同时见销售员罗某正在现场跟客户介绍各类中药饮片产品质量等内容，符合标准要求。

- 经查：本公司顾客提供的产品技术规格、标准等为顾客财产，公司对顾客提供财产（产品技术规格和合同）作外来文件进行管理。抽：技术要求3份；保存完好，没有坏损丢失的现场，符合要求；顾客财产基本受控。
- 公司交付给顾客的产品满足法律法规要求；满足顾客要求；产品符合要求。产品和服务的性质；顾客反馈公司销售的产品，质量良好。
- 公司采用服务回访、稽查、答疑等方式控制放行和交付。负责人称，顾客基本满意。
- 销售产品的交付：采用顾客上门提货的方式，供应商直接发货给客户或交由第三方物流的方式进行。目前主要采用顺丰物流等。
- 入库、转序和产品交付：产品中药饮片的批发（不含冷藏冷冻）；操作步骤：产品经检验合格后方可交付后客户。也有供应商直接发货给客户的情况。也有产品交付有顾客上门自提的情况。也有第三方物流运输的情况，定期了解产品使用情况，及时掌握顾客信息，及时传递给相关部门。顾客意见和反馈问题，能够得到解决，目前没有顾客投诉。
- 产品交付活动：
- 现场查见交付活动控制：公司接到发货通知，公司联系物流公司到公司装货发产品给客户，装运包装好产品，采用人工进行包装，顺丰物流上门取货，顺丰物流传递到客户，客户收货后，会提供签字确认的回单给公司。
- 售后服务：公司会存在有客户需要公司代煎、煎煮情况，公司会根据客户需求进行代煎、煎煮；然后打包药液，物流装箱发出的情况。能抽见2025年11月公司代煎、煎煮后发运客户的物流单据，符合要求。
以上均未见货物运输造成产品损坏的情况。
- 执行人员严格按销售规范实施，无违规操作情况
在产品批发运行过程中暂时未发生作业流程等更改变化的情况。
- 目前批发现场只有白班，产品批发过程基本受控。
- 仓库管控：



- 采购的中药饮片核对数量后，按照储存条件运送至仓库，分类保存。仓库设置有温控系统和空调。提供有仓库的温控系统控制记录：查看库房：库房与办公室在同一楼层 温度：24℃，湿度：40% 时间：2026年1月1日。
- 仓库内对温湿度有要求，能提供温度湿度日常检验要求。同时能做到防水防潮防虫等。中药饮片进行了防潮处理，离地存放。通风较好。出入库台账清楚，账务一致。
- 仓库对中药饮片的储存符合要求。仓库管理受控。
 - 4、据现场了解，公司产品的销售，所以公司只存在进货验收过程。
- 抽1：《出库单》：客户代码：深圳上医中医门诊部；2025.11.6；名称及规格：药品名称：陈皮；1kg；川芎；1kg 当归；1kg；党参片；1kg；防风（引种防风）1kg；麸炒白术；1kg；兹确认接受以上货品，数量符合实际，原包装完好，特此签收。送货单位、经手人：向某；收货人（客户）2025.11.7 王某确认后签收通过。
- 抽2：《出库单》：客户代码：深圳上医中医门诊部；2025.11.6；名称及规格：药品名称：茯苓 2kg；甘草片；1kg；葛根 1kg；钩藤 1kg；合欢花 0.5kg；黄芪 1kg；兹确认接受以上货品，数量符合实际，原包装完好，特此签收。送货单位、经手人：向某；收货人（客户）2025.11.7 王某确认后签收通过。
- 抽3：《出库单》：客户代码：深圳上医中医门诊部；2025.11.6；名称及规格：药品名称：鸡血藤 1kg；姜厚朴 1kg；酒黄精 1kg；芦根 0.5kg；芦根 0.5kg；桑寄生 1kg；桑葚 1kg；等等兹确认接受以上货品，数量符合实际，原包装完好，特此签收。送货单位、经手人：向某；收货人（客户）2025.11.7 王某确认后签收通过。
- 抽4：《出库单》：客户代码：深圳上医中医门诊部；2025.11.11；名称及规格：药品名称：白术 1kg；柏子仁 1kg；陈皮 1kg；桔梗 1kg 等等兹确认接受以上货品，数量符合实际，原包装完好，特此签收。送货单位、经手人：向某；收货人（客户）2025.11.12 王某确认后签收通过。
- 抽查 2025 年 7 月 30 日公司销售服务人员服务质量考核表：

《销售过程服务质量检查表》日期：2025.7.30 检查人：颜某

检验项目	质量要求	检查结论
销售人员仪表、标识的佩戴情况	仪表整洁、大方；举止端庄；佩戴工作牌	符合
销售服务设施维护使用及完好情况	各类服务设施完好，正常使用	
销售环境的保持	销售环境舒适、清洁	
接待质量（包括来人来电）	对来人来电接待礼貌、细致、耐心、专业	
电话记录的及时、完整、清晰情况	电话记录清楚、及时、完整	
制订需求计划和采购计划并实施采购	清楚、及时、完整，在合格供方中采购	
商品的运输	及时和安全	
订购商品的验收	对所有订购商品进行入库检验，确保经检验合格的商品方可入库	
商品的储存	储存环境、防护	
顾客要求评审的及时性	对顾客要求评审及时率 100%	
提供产品的质量合格率	提供产品的质量合格率 100%	
顾客沟通及时性、主动性	每月一次	



顾客投诉及时处理 顾客投诉及时处理率 100%
合同的执行情况跟踪 每周一次
顾客产品使用情况回防 保持回防记录，清楚、完整
销售服务情况回防 保持回防记录，清楚、完整 符合

另抽 2025.9.30 ; 2025.11.30; 2025.10.31 等《销售过程服务质量检查表》考核合格，符合要求。

5、公司确定的重大危险源为火灾、触电、交通意外。围绕和重大危险源，部门对安全运行情况控制情况如下：

火灾、触电控制：配置了消防栓、灭火器等，有效。消防通道畅通、逃生示意图上墙、安全提示图上墙等；选用合格安全电器，定期检查线路，以避免短路造成的火灾。电源开关采用漏电保护，一旦触电会自动跳闸，避免造成触电伤害。办公区禁烟禁火。组织消防培训及演练；配置足够的应急物资。

销售部在对顾客及供方（含外包供方）进行评价时，对其职业健康安全遵守情况进行了评价。对其施加了安全影响，就公司的、重大危险源及出入公司应遵守的安全要求进行了告知，告知的内容包括公司的方针、安全目标、安全管理规定等。对于进入工作区域的外来人员，由本公司人员陪同，并告知公司相应管理规定。明确了公司的方针、安全目标和对服务供应商、废弃物处理方等相关方的要求。查对相关方告知书。内容包括：告知名称、告知时间、告知内容包括职业健康安全目标安全相关要求、被告知人回复等。内容完整，符合。提供《告知书发放登记表》《相关方职业健康安全告知书》。

抽见：2025.6.25 对供应商、顾客等相关方进行了安全告知。抽见 2025.6.25 对供应商：四川新荷花中药饮片股份有限公司—中药饮片；广东慧达康制药有限公司—中药饮片；河北祁新中药颗粒饮片有限公司—中药饮片；发送了电子版《相关方安全告知书》。已确认相关方收到。

交通安全管控：销售部员工上下班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安全。

交通事故控制：车辆司机均持证上岗，不酒驾、醉驾、毒驾、疲劳驾驶，目前未发生过该类伤害。

车辆伤害：产品运输、装卸过程、上下班途中。操作工严格执行操作规程，并进行了安全培训。严格超载超速急转弯。禁止野蛮作业。严禁醉驾、酒驾、驾驶不当、不遵守交通规则。

触电伤害：电路线路老化；人员操作不当。编制并执行安全操作规程，对作业人员进行安全用电培训。采用了防护栏、护罩、箱柜等防护措施。电源开关采用漏电保护，一旦触电会自动跳闸，避免造成触电伤害。无临时用电情况。

查，办公销售现场张贴有“严禁吸烟”标识；

现场查看：办公销售现场未发现大功率电器使用。有禁止吸烟提醒。

查见，整个办公销售都按配置要求放置灭火器材、消防栓等，同时灭火器有效。

消防控制：每月现场进行安全检查，对灭火器、消防栓每月进行点检，符合要求。

抽取 2025 年 1---12 月《消防安全检查记录表》灭火器、疏散通道、安全出口、电气设施、员工安全教育等均落实。

负责人称：销售部有工艺纪律检查表；内容包括：文件资料、设备、标识、检验、区域 5S、安全经营、环境污染的处置及排放等。未发现问题。

公司无职业健康危害因素。

据了解，自管理体系运行至今未发生过职业健康安全方面的事故事件。对职业健康安全目标安全的运行控制有效。



办公、销售的职业健康安全控制基本满足要求。

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

企业编制了《年度内审计划》，对内部审核方案进行了有效策划，规定了审核准则、范围、频次和方法等。在2025年09月30日按照策划时间间隔实施了内审，覆盖了所有部门及所有条款。内审员经过了培训，内审员审核了与自己无关的区域。审核员编制了《内审检查表》并按要求实施了检查，填写了检查记录。内审开出的不符合项，已由责任部门确认后写出了原因分析，提出了纠正和纠正措施，并实施了纠正和整改，内审员及时进行了跟踪验证和关闭。审核组组长宣布了《内审报告》，报告了审核结果，对管理体系的符合性和运行有效性进行了评价，并得出结论意见。按照标准要求保留了内部审核有关信息。内部审核过程真实有效。

企业编制了《管理评审计划》，规定了评审目的、时间、参加人员、评审内容、提交资料要求等，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性，并与组织的战略方向一致，并在2025年10月20日进行管理评审。最高管理者主持会议，各部门负责人参加了会议。管理评审输入考虑并覆盖了标准等要求。管理评审输出形成了《管理评审报告》，管理评审结论：管理体系具有持续的适宜性、充分性和有效性，管理目标充分适宜有效，管理体系运行正常有效等。管理评审输出提出了改进决定和措施，包括改进的机会、管理体系所需的变更、资源需求等。目前已经整改完成。保留了形成文件的信息，作为管理评审结果的证据，管理评审过程真实有效。

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:

公司自开展质量环境职业健康安全管理体系以来，各部门都能以管理体系要求为标准进行运行；在管理体系运行方面，通过内审，对管理体系运行的符合性和有效性进行监视和测量。检查发现的1个不符合之处，通过相关部门的及时确定并采取纠正措施，现已能按要求运行；通过管理评审，由各部门提出相应的持续改进项目，积极发现工作中的可改善项，及时提出纠正预防措施，更加有效的提高了工作效率，增强了风险的管理。

2) 纠正/纠正措施有效性评价:

利用管理方针、管理目标、审核结果、分析评价、纠正措施以及管理评审提高管理体系的有效性。内审中的不符合项，采取了纠正措施，并对纠正措施的实施情况进行了跟踪验证。对销售过程中发现的不合格品，已经按照要求进行了处置。管理评审中有纠正措施状况的输入。管理评审提出的纠正措施已经整改完毕并验证。

3) 投诉的接受和处理情况:

近一年以来，没有发生质量环境职业健康安全事故、重大顾客投诉以及行政处罚等。

4) 企业实际情况与其预期质量目标之间存在的差距和改进机会



1、差距分析：实际与预期的质量目标差异

服务质量差距：客户满意度基本达到目标，服务响应延迟，个性化需求满足不足。

2、改进机会：强化质量管理体系

机会：通过 ISO 认证或精益管理，系统性提升产品和服务质量。

措施：引入全面质量管理，整合服务全流程。

优化供应链流程：

机会：提升供应链稳定性，消除生产浪费。

措施：建立供应商评估机制，确保原材料一致性。提升员工能力与参与度

机会：培养质量意识，增强团队协作。

措施：开展分层培训，鼓励一线员工提出改进建议。设计激励机制，将质量目标纳入绩效考核。

深化客户需求洞察

机会：精准匹配服务标准与客户期望。

措施：建立动态反馈系统，实时收集和分析客户数据。定制服务方案，满足个性化需求。例如公司售后服务：代煎、煎煮等。

3、实施建议

优先级排序：聚焦成本高、客户影响大的领域，资源倾斜关键改进点。

持续监控：定期评估改进效果，灵活调整策略。

通过系统化差距分析和针对性改进，企业可逐步缩小质量目标差距，实现质量、效率与竞争力的全面提升。

三、管理体系任何变更情况

1) 组织的名称、位置与区域：无变化。

2) 组织机构：无变化。

3) 管理体系：无变化。

4) 资源配置:有变化，人数有变化。

体系覆盖人数变更：

变更前：10 人

变更后:23 人

变更原因：根据企业实际经营情况进行变更。

5) 产品及其主要过程:无变化。

6) 法律法规及产品、检验标准:无变化。

7) 外部环境:无变化。

8) 审核范围（及不适用条款的合理性）:无变化。

9) 联系方式:无变化。

四、上次审核中不符合项采取的纠正或纠正措施的有效性

经验证，上次不符合项Q07.2；公司对其不符合项进行了原因分析，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。



五、认证证书及标志的使用

暂停期间体系运行情况及认证证书及标识使用情况：暂停期间体系运行正常，暂停期间认证证书及标识未使用。审核现场未发现认证证书及标志违规使用的情况。

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，广东承新医药有限公司的

质量管理体系 职业健康安全管理体系：

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:明利红



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。