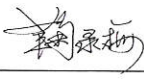
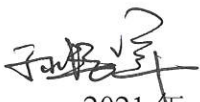




文件审核

受审核方名称:	北京康仁堂药业有限公司	评审依据	GB/T19022-2003/ISO10012:2003
审查文件的名称:	管理手册 版本号: A/0 程序文件 版本号: A/0 实施日期: 2021 年 6 月 1 日 其他: /		
文件审核描述 (含不适用条款及合理性的描述): 1. 是否已建立了所需的文件体系, 并对照符合标准要求; ☒ 是 ☐ 否 2. 是否已识别和确定了测量管理体系所涵盖的范围, 包括测量设备和测量过程; ☒ 是 ☐ 否 3. 是否已识别了应遵守的法律法规和其它要求; ☒ 是 ☐ 否 4. 是否已制定了测量管理体系的质量目标; ☒ 是 ☐ 否 5. 是否已规定了测量管理体系各个职能与层次的职责, 并确定了必要的资源; ☒ 是 ☐ 否 6. 测量管理体系是否已运行 3 个月或以上, 绩效建立了必要的监控机制; ☒ 是 ☐ 否 7. 是否已策划并实施了测量管理体系内审和管理评审。 ☒ 是 ☐ 否 8. 公司是否具备相应资质, 并提交证明。 ☒ 是 ☐ 否 有, 请说明: 《营业执照》: 北京康仁堂药业有限公司, 法定代表人为, 注册资本为 12455.65 万元, 成立于 2008 年 05 月 30 日, 营业期限 2008 年 05 月 30 日至长期, 营业执照上住所为北京市顺义区牛栏山镇牛汇街 5 号, 登记日期 2021 年 06 月 07 日。 9. 申请认证前一年内是否出现被政府部门处罚或发生过质量、环境、职业健康安全、食品安全事故及信息安全事件。 ☐ 是 ☒ 否 有, 请说明: 文件审核人:  2021 年 11 月 30 日			
文件审核结论: ☒ 企业文件基本符合标准的要求。 ☐ 企业文件基本符合标准的要求, 但有个别问题点需要纠正, 可在现场审核时确认纠正结果。 ☐ 企业文件存在严重缺陷, 不符合标准要求。 ☒ 已为实施现场审核做好准备, 初步确定现场审核时间为: 2021 年 12 月 01 日 文件审核人:  2021 年 11 月 30 日			
受审核方意见: ☒ 同意审核意见, 研究后结合实际修改文件, 并按计划做好现场审核准备。 ☐ 不同意审核意见。 受审核方管理者代表:  2021 年 11 月 30 日			



文件审核问题表

编号	主要问题	标准条款	说明

文件修改验证情况：

☐ 以上情况已纠正

☐ 未纠正

原因：

文件审核人：年 月 日