合同编号：0181-2022-Q

****

**管理体系**

**一阶段审核报告**

**受审核方：****国药乐仁堂邢台医疗器械有限公司**

**审核体系：**

**■质量管理体系（QMS）**

**□工程建筑施工企业质量管理体系（EcMS）**

**□环境管理体系（EMS）**

**□职业健康安全管理体系（OHSMS）**

**□能源管理体系（EnMS）**

**□食品安全管理体系（FSMS）**

**□危害分析与关键控制点管理体系（HACCP）**

**北京国标联合认证有限公司**

**网址：www.china-isc.org.cn**

**一、一阶段审核信息**

|  |  |
| --- | --- |
| **审核日期** | **2022年03月09日 上午至2022年03月09日 上午** |
| **审核目的** | **管理体系初审第一阶段：评价客户基本情况和****■QMS/****□50430/****□EMS/****□OHSMS/****□EnMS/****□FSMS/****□HACCP管理体系策划及运行，确定第二阶段审核的可行性、审核范围和重点** |
| **审核准则** | **■GB/T19001-2016**  **■受审核方管理体系成文信息■顾客要求**  **■适用于受审核方的法律法规及其他要求■认证合同** |
| **审核方式** | **■单一体系审核□结合审核□一体化审核□联合审核** |
| **审核方法** | **■现场审核□远程审核□非现场审核（仅限一阶段）** |
| **审核地址（含远程）** | 办公经营地址：河北省邢台经济开发区中兴东大街1889号河北工业大学科技园(邢台)园区1号楼525、  仓库地址：邢台市襄都辛庄北路77号F-6、F-8 |

**二、审核组成员信息**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **审核组成员信息** | | | | | |
| **姓名** | 组内  身份 | 性别 | 审核员注册证书号 | 专业代码 | 见证类型 |
| **周文廷** | 组长 | **男** | **2019-N1QMS-1244880** | **29.10.07** |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **与审核组同行人员信息** | | | | | |
| **姓名** | **作用** | **性别** | **工作单位** | **职务/职称** | |
|  |  |  |  |  | |
|  |  |  |  |  | |

**三、受审核方基本信息**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **受审核方名称** | | **国药乐仁堂邢台医疗器械有限公司** | | | | | | |
| **注册地址** | | **河北省邢台经济开发区中兴东大街1889号河北工业大学科技园(邢台)园区1号楼525** | | | **邮编** | | **054000** | |
| **经营地址** | | **河北省邢台经济开发区中兴东大街1889号河北工业大学科技园(邢台)园区1号楼525** | | | **054000** | |
| **联系人** | | **18633454782** | **电话.** | **18633454782** | **传真** | |  | |
| **法人代表** | | **姜大朋** | **管理者代表** | **姜大朋** | **邮箱** | |  | |
| **受审核方产品/服务** | | **产品：** | | | | | | |
| **服务：**资质范围内医疗器械的销售 | | | | | | |
| 生产/服务提供流程简图 | | 收集客户信息--客户洽谈★--市场签单--采购货源--验收入库系统--客户订单确认，办理出库--运输/装车发货--交付/签字回执--售后服务  ★关键过程 | | | | | | |
| **确认受审核方管理体系覆盖的查产品范围与现场运作情况是否一致；** | | | | | | | | |
| **初定的管理体系认证范围** | **体系** |  | | | | **专业代码** | | |
| **QMS** | 资质范围内医疗器械的销售 | | | | 29.10.07 | | |
| **EcMS** |  | | | |  | | |
| **EMS** |  | | | |  | | |
| **OHSMS** |  | | | |  | | |
| **EnMS** |  | | | |  | | |
| **FSMS** |  | | | |  | | |
| **HACCP** |  | | | |  | | |
| 产品/服务 | | 现场产品与申请范围是否一致： | | | | **■**是 | | □否 |
| 现场服务与申请范围是否一致： | | | | **■**是 | | □否 |
| 如不一致，请简述不一致情况： | | | | | | |
| 运作方式：**■**单班次生产□多班次生产 | | | | | | |

认证覆盖以下各场所/场地及其对应的范围:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 场所编号  (分证书序号） | 组织名称及注册场所地址 | 经营场所的地址 | 员工人数 | 审核范围（产品和过程）  （注：FSMS/HACCP要明确到车间） | 标准 | 被审核了 |
| 01 | 国药乐仁堂邢台医疗器械有限公司  河北省邢台经济开发区中兴东大街1889号河北工业大学科技园(邢台)园区1号楼525 | 办公经营地址：河北省邢台经济开发区中兴东大街1889号河北工业大学科技园(邢台)园区1号楼525、  仓库地址：邢台市襄都辛庄北路77号F-6、F-8 | 13 | 资质范围内医疗器械的销售 | **GB/T19001-2016** | ☐ |
| 02 |  |  |  |  |  | ☐ |
| 03 |  |  |  |  |  | ☐ |
| 04 |  |  |  |  |  | ☐ |
| 05 |  |  |  |  |  | ☐ |

**四、收集关于受审核方的管理体系范围、过程和场所的必要信息以及相关的法律法规要求和遵守情况**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 《营业执照》是否有效 | ¨是 |  |  |
| 营业执照范围是否包括了认证范围 | ¨是 |  |  |
| 营业执照地址是否与认证申请的注册地址一致 | ¨是 |  |  |
| 生产许可证是否有效 | ¨是 |  |  |
| 3C认证证书是否有效 |  |  | ¨不适用 |
| 安全生产许可证是否有效 |  |  | ¨不适用 |
| 食品¨生产/¨经营/¨流通许可证是否有效 |  |  | ¨不适用 |
| 生产场所是否与与认证申请的经营地址一致 | ¨是 |  |  |
| 其他行政许可文件和备案证明是否有效 | ¨是 |  |  |
| 其他行政许可文件和备案证明是否与申请认证的范围一致 | ¨是 |  |  |

**五、管理体系策划情况**

**1.总体描述**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1、内外部环境** | | | | | | |
| 是否确定了与其宗旨和战略方向相关并影响其实现管理体系预期结果的能力的各种外部和内部因素 | | | **■**是 | □否 | | |
| 是否对这些内部和外部因素的相关信息进行监视和评审 | | | **■**是 | □否 | | |
| **2、相关方需求和期望** | | | | | | |
| 是否确定了与管理体系有关的相关方 | | | **■**是 | □否 | | |
| 是否识别了与管理体系有关的相关方的要求 | | | **■**是 | □否 | | |
| **3、管理体系覆盖的范围** | | | | | | |
| 是否确定了管理体系覆盖范围 | **■**是 | | | □否 | | |
| 质量管理体系覆盖范围是否考虑了标准a)-c)的要求 | **■**是 | | | □否 | | |
| 质量管理体系覆盖了多场所/临时场的运行控制（适用时） | **■**是 | | | □否 | | |
| **4、管理方针** | | | | | | |
| **管理方针已**形成文件，并宣贯到全员并被相关方获取 | | | **■**是 | | □否 | |
| **5、风险和机遇** | | | | | | |
| 是否识别了组织的风险和机遇 | | **■**是 | | | | □否 |
| 是否针对风险和机遇策划了应对措施 | | **■**是 | | | | □否 |
| **6、管理目标** | | | | | | |
| 管理目标是否**已**形成文件，已分解到相关职能和层次 | | | **■**是 | | □否 | |
| 已对管理目标完成情况进行统计和分析 | | | **■**是 | | □否 | |
| **7. 法律法规和其他要求（合规义务）** | | | | | | |
| 是否建立了法律法规获取渠道，识别和收集了相关的法律法规 | | | **■**是 | | □否 | |
| **8. 组织结构、部门等职责是否已规定和沟通** | | | **■是** | | **□否** | |
| 1. **对管理体系,综合绩效是否建立了监视测量程序或制度** | | | **■**是 | | □否 | |
| **10.于2021年10月8日起按照标准的要求，建立了文件化的管理体系，对管理体系文件进行发布和对全员进行了贯彻。管理体系已有效运行并且超过3个月。** | | | **■是** | | **□否** | |
| **11.已根据策划和标准要求于2022年1月10日由有能力的人实施了内部审核，覆盖所有场所、部门和过程，组织通过内审验证了管理体系的符合性及有效性，并对不符合项制订和采取了纠正措施。** | | | **■**是 | | □否 | |
| 12.已根据策划于2022年1月18日完成管理评审，包括所有标准要求的输入和输出, 对组织的管理体系的适宜性、充分性和有效性进行了评价。 | | | **■**是 | | □否 | |
| **其他补充说明** | | |  | |  | |

**2.相关管理体系的具体情况**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ISO 9001:2015认证的基本条款(如不适用请删除)** | | | |
| **QMS过程和范围识别** | | | |
| （1）是否阐明了质量管理体系的实施范围 | | **■**是 | □否 |
| （2）质量管理体系的不适用条款8.3 | | **■**有 | □无 |
| （3）不适用条款理由的详细说明 | | **■**合理 | □不合理 |
| （4）是否充分识别了过程并采用了过程方法进行控制 | | **■**是 | □否 |
| **生产/服务过程识别与控制情况** | | | |
| 关键过程（QMS）的识别 | 客户洽谈、采购、检验 | **■**合理 | □不合理 |
| 需要确认过程（QMS）的识别 | 客户洽谈 | **■**合理 | □不合理 |
| 外包过程（QMS）的识别 | 产品运输、温湿度监控系统验证 | **■**合理 | □不合理 |
| 基础设施管理 | 是否满足生产/服务的需要且完好运行 | **■**是 | □否 |
| 特种设备管理 | 是否按法规要求检测和备案要且完好运行 | **■**是 | □否 |
| 监视和测量资源 | 是否满足产品检测的需要 | **■**是 | □否 |
| 满足生产/服务所需工作环境 | 是否满足生产/服务的需要 | **■**是 | □否 |
| 生产/服务质量控制情况 | | | |
| 受审核方认证范围内的产品的技术标准，及符合性证据  （QMS） | **■**产品技术标准 | **■**正确 | □不正确 |
| **■**技术要求（合同） | **■**是 | □否 |
| 是否需要型式试验 | □是 | **■**否 |
| 是否有型式试验报告 | □是 | **■**否 |
| 市场抽查及质量事故（QMS） | 是否受到行政主管部门的处罚 | □是 | **■**否 |
| 是否因质量问题受到媒体的曝光 | □是 | **■**否 |
| 是否发生了重大质量事故/召回 | □是 | **■**否 |
| 是否有重大顾客投诉 | □是 | **■**否 |
| **质量管理体系宜重点关注** | □**设计、■关键生产/服务、■检验、■采购过程■生产/服务提供场所、■仓储**  **其他：** | | |

**七、审查第二阶段审核所需资源的配置情况**

|  |  |
| --- | --- |
| **确定二阶段审核时，具有生产/服务现场** | **■具有□不具有，说明：**  **□部分具有（如季节性），说明：** |
| **确定多场所/临时场所的分布、距离及预估路途时间（适用时）** | **企业医疗器械仓库：地址：**邢台市襄都辛庄北路77号F-6、F-8，与公司总部距离约4.3公里，11-15分钟车程 |
| **一阶段审核组长对二阶段审核所需资源(包括拟派人员的资格、能力、审核人日)的建议** | **■按审核方案执行**  **□调整审核方案的理由：**  **□增加专业审核员□增加技术专家□增加审核人日** |
| **二阶段审核日期安排** | **初步定于****2022-03-10** |

**八、管理体系一体化程度确认（两个或两个以上管理体系审核时填写）**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **评价项目** |  |  |
| （1）是否建立一套整合的文件，适宜时，包括适度融合的作业文件； | □是 | □否 |
| （2）是否考虑总体经营战略和计划的管理评审； | □是 | □否 |
| （3）是否对内部审核采用的一体化方法； | □是 | □否 |
| （4）是否对方针和目标采用的一体化方法； | □是 | □否 |
| （5）是否对体系过程采用的一体化方法； | □是 | □否 |
| （6）是否对改进机制（纠正和预防措施、测量和持续改进）采用的一体化方法； | □是 | □否 |
| （7）是否有一体化的管理支持和管理职责。 | □是 | □否 |

**九、一阶段审核结论**

|  |
| --- |
| **受审核组织(■QMS/□50430 /□EMS/□OHSMS/□EnMS)/□FSMS/□HACCP)** |
| **■未发现任何问题, 可直接进行二阶段现场审核** |
| **□有少量问题存在, 可进行二阶段审核现场验证，存在的问题可与二阶段不符合项一同整改** |
| **□有一些问题存在,需改进, 二阶段审核前需完成“问题清单”的整改(附件二)** |
| **□有较多问题存在,不具备, 三个月后重新进行一阶段审核** |
| **远程审核的相关结论如下：** |

**十、认证范围说明**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **受审核组织(■QMS/□50430 /□EMS/□OHSMS/□EnMS)/□FSMS/□HACCP)** | | | |
| **■审核范围无变化，见初定的管理体系认证范围** | | | |
| **□审核范围有变化，与组织最终确定是：** | | | |
| **二阶段的管理体系审核范围** |  |  | **专业代码** |
| **QMS** |  |  |
| **EcMS** |  |  |
| **EMS** |  |  |
| **OHSMS** |  |  |
| **EnMS** |  |  |
| **FSMS** |  |  |
| **HACCP** |  |  |

**十一、审核组签字**

**审核组组长(签名):**  **审核组组员(签名):** 

**日期: 2022.3.9**

**十二、附件**

**1. 审核计划**

**2. 管理体系文件审核报告及整改资料**

**3. 一阶段现场审核问题清单及整改附件**

**4. 其他(如一阶段是现场审核需有签到表、检查单、公正、保密声明)**

**十三、填表说明:**

**1. 本审核报告适用于单体系审核, 也适用于多体系结合审核情况;**

**2. 应依据审核任务书布置的管理体系领域(指: □QMS/□50430 /□EMS/□OHSMS/□EnMS)/□FSMS/□HACCP)□内划“√”;**

**3. 公正性声明和审核报告签字处需本人亲笔签名。**

**4. 当一阶段审核情况与合同评审有重大差异时, 应告知审核部, 由审核部与市场部协商解决。**

附

一阶段现场审核问题清单

受审核方：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **问题描述** | | **管理体系标准** | **对应的标准条款** | **问题等级注）** |
|  | 无 | |  |  |  |
|  |  | |  |  |  |
|  |  | |  |  |  |
|  |  | |  |  |  |
|  |  | |  |  |  |
| 注：问题等级：1 =改进建议；2 =轻微问题，有可能导致成为第二阶段的不符合项；  3 = 严重问题，必须进行纠正并提供证据，验证合格后方可实施第二阶段现场审核 | | | | | |
| **审核组长：**  **日期：年月日** | | **受审核方代表**  **日期：年月日** | | | |
| **对一阶段现场审核严重问题整改结果的验证结论：**  **□所有严重问题全部整改，并符合要求□未按期完成整改□整改后不符合要求，需重新整改.** | | | | | |
| **推荐意见：□可进行二阶段审核□需再次安排一阶段审核□不进入二阶段审核**  **验证人：日期：年月日** | | | | | |
| **备注：** | | | | | |