



文件审核报告

受审核方名称: 北京沅瑞医药科技有限公司

审查的文件名称: 《管理手册》FRYY-QMS/SC-2021 版本号: A/0 实施日期: 2021年8月10日
《程序文件》FRYY-QMS/CX-2021 版本号: A/0 实施日期: 2021年8月10日

依据标准: ☒ GB/T 19001:2016 idt ISO 9001:2015 标准 (不适用: 8.3 条款)

☒ 适用的法律法规和其他要求

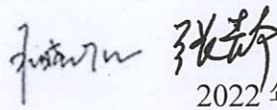
☒ 其他: 客户要求

文件审核描述 (含不适用条款及合理性的描述):

1. 建立了所需的文件体系; ☒是 ☐否
2. 阐明了管理体系的实施范围, 包括任何的不适用及其合理性; ☒是 ☐否
3. 建立了适当的质量/环境/职业健康安全/食品安全/能源方针; ☒是 ☐否
4. 制定了相应的质量目标/环境/职业健康安全/食品安全/能源目标、指标和管理方案; ☒是 ☐否
5. 识别和确定了应控制的过程/重要环境因素/危险源/食品危害/能源使用及相关风险, 并制定了相应的控制措施; ☒是 ☐否
6. 识别了应遵守的法律法规和其它要求; ☒是 ☐否
7. 对管理体系的运行绩效建立了必要的监控机制; ☒是 ☐否
8. 规定了各个职能与层次的相应职责、有关的责任机制和信息交流机制, 并确定了必要的资源能力; ☒是 ☐否
9. 规定了对管理体系进行内审和管理评审并持续改进的要求。 ☒是 ☐否
10. 质量手册有阐明范围, 不适用条款识别, 不适用条款为 8.3, 理由: ☒充分 ☐不充分

说明: 根据组织服务特点, 提供的产品的销售和服务, 模式单一成熟和流程固定, 没有开发新的服务项目, 故标准 8.3 条款目前对本公司不适用; 在既能满足客户的要求, 承担相关的法律法规以及不影响产品和服务的质量的情况下, 企业保证上述条款对企业不适用的决定符合标准的要求

文件审核人:



2022年3月9日

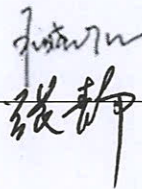
文件审核结论:

☒ 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。

文件审核人:



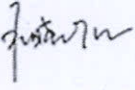
2022年3月9日



文件审核问题表

编号	主要问题	标准条款	说明
	无		

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：  2022 年 3 月 9 日