

项目编号：10543-2023-Q

# 管理体系审核报告

## (第二阶段)



组织名称：北京星立方医疗科技有限公司

审核体系：■质量管理体系（QMS）  50430（EC）

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/HACCP）

其他\_\_\_\_\_

审核组长（签字）：朱晓丽

审核组员（签字）：/

报告日期：2023年10月8日

北京国标联合认证有限公司 编制

地址：北京市朝阳区北苑路168号1号楼16层1603

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：

|   |  |  |
|---|--|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> 管理体系审核计划（通知）书 | <input checked="" type="checkbox"/> 首末次会议签到表 | <input checked="" type="checkbox"/> 文件审核报告 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 第一阶段审核报告      | <input checked="" type="checkbox"/> 不符合项报告   | <input type="checkbox"/> 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，最终认证结果经北京国标联合认证有限公司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，但正式版本需经北京国标联合认证有限公司确认，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，认真执行北京国标联合认证有限公司工作程序，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，保证仅在北京国标联合认证有限公司一个认证机构执业，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北京国标联合认证有限公司的任何损失，由承诺人承担相应法律责任。

承诺人 审核组长：朱晓丽

组 员： /



受审核方名称：北京星立方医疗科技有限公司

## 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  | 朱晓丽 | 组长   | 审核员  | 2021-N1QMS-3205805 | 29.08.06,33.02.01 |

### 其他人员

| 序号 | 姓 名 | 审核中的作用 | 来 自  |
|----|-----|--------|------|
| 1  | 钟阳  | 向导     | 受审核方 |
| 2  | /   | 观察员    |      |

### 1.2 审核目的

本次审核的目的是依据审核准则要求，在第一阶段审核的基础上，通过检查受审核方管理体系范围覆盖的场所、管理体系文件、过程控制情况、相关法律法规和其他要求的遵守情况、内部审核与管理评审的实施情况，判断受审核方（**质量管理体系**）与审核准则的符合性和有效性，从而确定能否推荐注册认证。

### 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/T19001-2016/ISO9001:2015

#### b) 受审核方文件化的管理体系；本次为■单体系□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、中华人民共和国质量法等

e) 适用的产品（服务）质量、环境、职业健康安全及所适用的食品职业健康安全及卫生标准：《国务院办公厅关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》（国办发〔2018〕26号）《WS 374 卫生管理基本数据集》，国家卫生健康委，2012年；

《WS 375 疾病控制基本数据集》，国家卫生健康委，2012年；《WS 376 儿童保健基本数据集》，国家卫生健康委，2013年；《WS 377 妇女保健基本数据集》，国家卫生健康委，2014年；《WS 539 远程医疗信息基本数据集.》，国家卫生健康委，2017年；《远程医疗信息系统建设技术指南》，国家卫生健康委，2014年；《WS/T 545—2017远程医疗信息系统技术规范》，国家卫生健康委，2017年；《WS/T 546—2017



远程医疗信息系统与统一通信平台交互规范》，国家卫生健康委，2017 年；《WST529-2016远程医疗信息系统基本功能规范》，国家卫生健康委，2016 年；《信息安全技术网络安全等级保护基本要求》（GB/T 22239-2019）《信息安全技术网络安全等级保护测评要求》（GB/T 28448-2019）《信息安全技术网络安全等级保护安全设计技术要求》（GB/T 25070-2019）《医疗器械召回管理办法（试行）》（卫生部令第82号）、北京市食品药品监督管理局关于加强医疗器械经营企业跨辖区设置库房监管等有关工作的通知、北京市食品药品监督管理局关于医疗器械备案有关事宜的通知、北京市食品药品监督管理局关于印发《北京市医疗器械经营质量管理规范现场检查评定细则（试行）》的通知、北京市食品药品监督管理局关于印发北京市重点监管医疗器械目录（2015年版）的通知、京食药监药械〔2014〕42号、京食药监药械〔2014〕43号、京食药监药械〔2016〕2号-冷链附录、食品药品监管总局关于进一步加强药品医疗器械保健食品广告审查监管工作的通知、食品药品监管总局关于印发医疗器械经营企业分类分级监督管理规定的通知、食品药品监管总局关于印发医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则的通知、体外诊断试剂经营企业（批发）验收标准、药品医疗器械飞行检查办法、一次性使用无菌医疗器械监督管理办法、医疗器械不良事件监测和再评价管理办法、医疗器械监督管理条例、医疗器械经营监督管理办法等

f) 其他有关要求（顾客、相关方要求）。

## 1.5 审核实施过程概述

**1.5.1 审核时间：** 2023年10月08日 上午至2023年10月08日 下午实施审核。

审核覆盖时期：自2023年2月10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）：

医疗行业计算机应用软件开发及运维服务；资质范围内二类、三类医疗器械销售、医疗器械软件及辅助设备的销售

**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：北京市海淀区上地信息路 10 号五层 516 房

办公地址：北京市海淀区上地信息路 10 号五层 516 房

经营地址：北京市海淀区上地信息路 10 号五层 516 房

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 一阶段审核情况：**

于 2023 年 10 月 7 日上午进行了第一阶段审核，审核结果详见一阶段审核报告。

一阶段识别的重要审核点：设计开发过程控制、服务过程控制、放行控制

**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 (1) 项, 涉及部门/条款: 综合部 7.2 研发部 8.3

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: 2023 年 10 月 10 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 2024 年 10 月 8 日前。

2) 下次审核时应重点关注: 内审、管理评审有效性、设计开发过程控制、放行控制、员工意识太高; 标准理解有待提高

3) 本次审核发现的正面信息: 受审核方质量管理体系在运行过程中管理层及部门领导比较重视, 管理水平有所提高, 各部门职责明确, 产品质量稳定, 无质量事故

### 1.5.7 管理体系成熟度评价及风险提示

1) 成熟度评价: 管理层对结合型管理体系运行和认证活动支持, 管理人员对标准、管理体系文件经过培训和运行, 可以运用, 能够在日常的管理和检验过程运用管理体系的工具和方法, 对管理评审、内部审核基本可以应用, 尚不深入, 自我发现问题、解决问题的机制在过程应用较好, 总体成熟度尚可

2) 风险提示: 记录保存、内审、管理评审有效性、设计开发过程控制、放行控制、员工意识太高; 标准理解有待提高

### 1.5.8 本次审核未解决的分歧意见及其他未尽事宜: 无

## 二、受审核方基本情况

1) 组织成立时间: 2016 年 02 月 01 日 体系实施时间: 2023 年 2 月 10 日

2) 法律地位证明文件有: 营业执照、辐射安全许可证、医疗器械经营许可证、第二类医疗器械经营备案凭证

3) 审核范围内覆盖员工总人数: 23 人。

倒班/轮班情况 (若有, 需注明具体班次信息): 无倒班

4) 范围内产品/服务及流程:

计算机应用软件技术开发及维护服务: 立项—需求分析—概要设计—详细设计—测试—验收—运维

销售: 客户需求 (政府网招标) → 签订合同 → 采购货品 → 验收 → 售后服务

## 三、组织的管理体系运行情况及有效性评价



### 3.1 管理体系的策划

符合 基本符合 不符合

#### 组织及其所处的环境

总经理：钟阳 管理者代表：丁英俊

企业成立于 2016 年 02 月 01 日，注册资本 500.00 万元，法定代表人钟阳。注册地址：北京市海淀区上地信息路 10 号五层 516 房；经营地址：北京市海淀区上地信息路 10 号五层 516 房。单一场所，主要从事医疗行业计算机应用软件开发及运维服务；资质范围内二类、三类医疗器械销售、医疗器械软件及辅助设备的销售。

自 2023 年 2 月 10 日以来企业管理体系运行整体良好，进行了内审和管理评审。确认企业现有人员 23 人（企业与北京星立方科技发展股份有限公司/云南南天电子信息产业股份有限公司为参股企业，开发大型软件时，星立方科技和云南南天会有技术人员按需要进行参与），企业销售医疗器械、软件及辅助设备，为采购成品销售到医院，企业不负责运输，供方进行送货。企业与客户（医院）共同验收。组织机构分工明确。通过形成文件的信息，会议，培训等方式将职责，权限传达到企业内部。整体运行基本较好。

经与钟阳沟通了解：北京星立方科技发展股份有限公司为企业的股东（30%股份）、云南南天电子信息产业股份有限公司为北京星立方科技发展股份有限公司股东，企业办公地为北京市海淀区上地信息路 10 号五层 516 房（南天大厦），为云南南天电子信息产业股份有限公司办公地，北京星立方科技发展股份有限公司部分人员在此办公，企业向北京星立方科技发展股份有限公司租用此地址注册、经营，技术人员有部分交叉，因企业经营销售业务，多数业务人员外出办公，有问题与领导微信或电话沟通，企业对接客户主要为医院，销售人员主要进行市场开发并维护医院关系。

本年度因医疗行业正在反腐行动，医疗行业形势不太好，对企业有一定影响，目前有嘉兴市第一人民医院、首都医科大学附属康复医院等意向客户，但均未签订合同，目前执行 2022 年合同，项目周期较长，正常情况从收到中标通知书到验收需 6 个月左右时间，大的项目时间会相应增加。

企业人员相对稳定，管理起来流程比较顺畅。

为提高公司信誉和服务的竞争能力，策划并建立了系统化和文件化的管理体系。

总经理组织召开公司内外部因素动态评审会议，对识别出的内外部环境因素进行监视和评审，并将识别出的相关内外部因素，制定和调整方针、目标、管理评审的输入内容。基本符合要求。

#### 相关方的需求和期望

企业确定管理体系有关的相关方包括：

顾客：产品价格合理，性价比高；持续稳定的销售服务能力；按约定时间交付

供方：交易价格公平合理；按约定时间付款

员工：提供岗位培训及晋升加薪机会

建议识别相关政府主管部门等相关方需求的识别并评价，基本符合要求。

通过调查、访谈等了解相关方的需求和期望。

企业有采取适当的方法对满足相关方的要求和能力进行监视、测量，包括通过日常监督检查和定期内审和管理评审对这些内部因素和外部因素的相关信息进行监视和评审。企业识别出的相关方的需求作为制定管理方针、目标、管理评审的输入内容。

#### 体系的范围和过程

通过现场了解以及沟通，认证覆盖范围为：医疗行业计算机应用软件开发及运维服务；资质范围内二类、三类医疗器械销售、医疗器械软件及辅助设备的销售。

企业管理体系覆盖质量标准的所有条款，无不适用。过程识别充分合理，符合要求。

管理体系范围形成文件，经总经理批准。并通过文件发放的方式在公司内部进行传递。

企业依据 GB/T19001-2016 标准的要求，建立管理体系，形成管理体系文件。公司明确规定了过程的输入、输出及开展的活动和投入的资源。公司编制管理手册、程序文件、管理制度、各类记录表格等。并通过管理手册、管理文件等明确职责和权限以及对职能的分配。明确管理职责。

通过对各过程进行了风险的评估，识别，评价并制定相应措施进行风险处理。通过监视、测量和分析的结



果以及内审，管理评审等进行自我完善，不断改进其有效性。基本符合要求。

## 管理方针

最高管理者在确定的管理体系范围内建立、实施并保持管理方针：

科学发展，诚信服务，确保顾客满意；

以人为本，持续改进，促进公司发展

方针包含在管理手册中，经总经理批准，与手册一起发布实施。公司方针适应组织的宗旨和环境并支持其战略方向，为建立质量目标提供了框架。方针体现了对满足顾客要求、法规要求、污染预防、合规义务的承诺、持续改进管理体系的承诺等内容。符合

## 风险和机遇的措施

经与管代交流：目前质量管理体系风险主要的风险有以下方面：

内部：管理风险、财务风险、人员管理风险、信息化文件管理风险、数据管理风险、

外部：顾客监视和测量风险、市场风险、供应链风险。。。。。

制定了措施：1.产品未按期交付，存在延期赔付风险；

2.设备使用完好性管控处理不完善，设备设施易发生损坏改善不彻底风险。

3.作业规范执行监督检查不完善，存在违规违纪作业，造成产品不格

4.供应商送货不及时，影响工作进度；

5.到货不合格，产品质量不达标，影响产品交付。。。。。

与领导层沟通，到现阶段为止，公司经营各方面正常，各部门职责清晰，根据实际情况，及时做好内外部沟通，及时作出相应的调整，降低了风险的影响，风险控制良好。企业能够不定期进行风险和机遇的措施的策划，并评价这些措施的有效性。措施策划充分，与各部门业务过程有效融合。基本符合要求。

## 目标及其实现的策划

在方针的框架下制定质量目标：

1、软件交付合格率 100%：（软件交付合格数/总数\*100%）

2、技术服务质量合格率 100%（技术服务质量合格/总数\*100%）

3、顾客满意率 ≥95%（满意度调查分数/总分数\*100%）

目标按季度考核，抽 2023 年 1-3 季度目标完成情况，均完成，符合要求

统计人：李张婷 日期：2023 年 9 月 30 日

由综合部对目标进行了分解和考核，详见部门记录。通过发信，书面沟通、口头交流等方式，传递给相关方和关注企业的公众。

公司的管理目标已分解到相关职能部门。

## 变更的策划

组织通过管理评审、审核结果、过程绩效分析、监视测量分析评价结果、组织内外环境的变化、客户及利益相关方的需求、企业经营状况等进行识别确定体系变更的需求。并明确了管评、内审未能达到预期效果、部门职责发生转变、企业重组、经营连续亏损等情况下，需要对体系进行变更。并明确了变更评估及实施的流程，当发生变更时，需确定变更目考虑变更的潜在后果，识别变更的风险和机遇，确定资源的可获得性并制定应对措施，责任和权限的分配或再分配。对变更前、变更中、变更后的全过程实施监控，并组织对变更的有效性进行评价。确保质量管理体系的完整性。据负责人介绍：自体系运行以来，管理体系保持了完整性，体系正常有效运行，无变更

## 3.2 产品实现的过程和活动的管理控制情况及重要审核点的监测和绩效

### 运行的策划和控制

公司对产品质量目标、产品实现过程；产品所要求的验证、确认、监视、检验和试验活动以及产品接收准则进行了策划，并规定了所需的记录，对服务过程进行控制。



本公司的产品销售为：医疗行业计算机应用软件开发及运维服务；资质范围内二类、三类医疗器械销售、医疗器械软件及辅助设备的销售；

策划了销售服务流程：客户需求（政府网招标）→ 签订合同 → 采购货品 → 验收 → 售后服务。

3、配置了办公设备：台式电脑、打印机、固定电话等，基本满足要求。

4、监视测量设备：无监视测量设备。

组织对服务质量进行检查、对顾客满意度进行调查，保留了相应记录。

5、策划了《与顾客有关过程控制程序》《销售作业指导书》《销售管理制度》等规范销售过程。

6、制定了业务人员的管理目标和考核办法。

7、收集了相关法律法规要求及所销售产品的相关标准：

中华人民共和国产品质量法

中华人民共和国民法典

中华人民共和国政府采购法

参考标准：CNCA01C-020-2007 电气电子产品强制性认证实施规则 信息技术设备 GB 17625.1-2012 电磁兼容 限值 谐波电流发射限值 GB4943.1-2011 信息技术设备 安全 第1部分：通用要求《医疗器械召回管理办法（试行）》（卫生部令第82号）、北京市食品药品监督管理局关于加强医疗器械经营企业跨辖区设置库房监管等有关工作的通知、北京市食品药品监督管理局关于医疗器械备案有关事宜的通知、北京市食品药品监督管理局关于印发《北京市医疗器械经营质量管理规范现场检查评定细则（试行）》的通知、北京市食品药品监督管理局关于印发北京市重点监管医疗器械目录（2015年版）的通知、京食药监药械〔2014〕42号、京食药监药械〔2014〕43号、京食药监药械〔2016〕2号-冷链附录、食品药品监管总局关于进一步加强药品医疗器械保健食品广告审查监管工作的通知、食品药品监管总局关于印发医疗器械经营企业分类分级监督管理规定的通知、食品药品监管总局关于印发医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则的通知、体外诊断试剂经营企业（批发）验收标准、药品医疗器械飞行检查办法、一次性使用无菌医疗器械监督管理办法、医疗器械不良事件监测和再评价管理办法、医疗器械监督管理条例、医疗器械经营监督管理办法等。 . . . . .

## 运行策划和控制（研发）

公司针对软件开发服务的特点进行了如下策划：

一、策划了服务流程：

1、软件开发：立项--需求分析--概要设计--详细设计--测试--验收--运维

需确认过程：无

二、确定了相应的质量目标：目标基本合理、可测量、可达到。

三、策划了相关文件：产品实现过程符合《中华人民共和国著作权法》《中华人民共和国消费者权益保护法》GB/T15532-2008《计算机软件测试规范》GB/T20157-2006《信息技术 软件维护》GB/T20158-2006《信息技术 软件生存周期过程配置管理》GB/T8567-2006《计算机软件文档编制规范》GB/T9385-2008《计算机软件需求规格说明规范》GB/T9386-2008《计算机软件测试文档编制规范》GB/T17544-1998《信息技术 软件包 质量要求和测试》GB/T11457-2006《信息处理 软件工程术语》GB 17859—1999《计算机信息系统安全保护等级划分准则》GB/T 20261-2006《信息技术 系统安全工程 能力成熟度模型》GB/T 20269-2006《信息安全技术 信息系统安全管理要求》GB/T 20270-2006《信息安全技术 网络基础安全技术要求》a《国务院办公厅关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》（国办发〔2018〕26号）

b《WS 374 卫生管理基本数据集》，国家卫生健康委，2012年；

c《WS 375 疾病控制基本数据集》，国家卫生健康委，2012年；

d《WS 376 儿童保健基本数据集》，国家卫生健康委，2013年；

e《WS 377 妇女保健基本数据集》，国家卫生健康委，2014年；

f《WS 539 远程医疗信息基本数据集》，国家卫生健康委，2017年；

g《远程医疗信息系统建设技术指南》，国家卫生健康委，2014年；



h《WS/T 545—2017 远程医疗信息系统技术规范》，国家卫生健康委，2017 年；

i《WS/T 546—2017 远程医疗信息系统与统一通信平台交互规范》，国家卫生健康委，2017 年；

j《WST529—2016 远程医疗信息系统基本功能规范》，国家卫生健康委，2016 年；

k《信息安全技术网络安全等级保护基本要求》（GB/T 22239—2019）

l《信息安全技术网络安全等级保护测评要求》（GB/T 28448—2019）

《信息安全技术网络安全等级保护安全设计技术要求》（GB/T 25070—2019）；研发管理制度、编码规范、研发测试规范等作业指导书等及文档、记录。

四、软件测试项目通过测试和验收来对软件产品实现过程进行检测。项目实施过程中由项目负责人组织进行测试/检查，项目完成后由客户进行验收，符合要求。

五、服务场所：办公面积：120 平米，云存储；软件测试在办公楼内进行，电脑台式机；云存储服务器、打印机、传真机等设备设施。基本满足工作需要。资源基本满足。

六、通过识别与评价对公司目标和战略方向相关，影响其实现质量管理体系预期结果的各种内外部环境因素，有效应对风险和机遇。

策划适合组织体系运行需要，未发生更改，策划情况符合标准要求。

## 与顾客有关的过程

查见《管理手册》，8.2 条款相关要求及《与顾客有关过程管理程序》及《销售服务规范》重有与顾客沟通的相关规定。

经与业务人员主管沟通，本公司产品销售模式主要有：老客户转介绍、网络推广、参加招投标、电话联系沟通等。

提供了公司简介、产品介绍、制作的标书等。

目前主要是老客户为主，每年开发部分新客户，均在洽谈中。

公司通过走访、电话、邮件等方式与顾客交流，主要进行以下沟通：在合同签订前与顾客沟通产品质量要求、交货期等问题；接受顾客问询、询价、合同的处理。

与顾客沟通的内容在合同中进行了规定，包括产品名称、规格型号、数量、价格、质量标准、交货方式、违约责任等。

体系建立以来，未发生顾客不满意及投诉现象

抽合同及评审，符合要求

与业务人员负责人沟通，由于企业人员较少，合同评审主要为口头评审和会议合同评审，涉及到招投标的项目，参与招标前进行了会议评审，评审内容包括合同风险、甲方技术要求、交货能力、交货方式、付款期限、质量保证、价格等方面。

评审通过后方可签订合同

与负责人沟通，合同有可能出现的变更为供货期更改（根据合同和甲方要求），通过追加合同进行，目前没有发生过变更。

## 设计开发过程控制

抽项目策、输入、输出、评审、验证、确认、更改，符合要求

## 外部提供的过程、产品和服务的控制

●采购依据《采购管理控制程序》等制度进行控制，主要是：二类、三类医疗器械销售、医疗器械软件及辅助设备的采购

●对物资供应商定期进行合格供方评价，内容包括：供方简介及质量能力评价等内容。经由总经理确认后，纳入公司合格供方。

提供有《合格供方名单》《供方评审记录表》，网上查询供方资质，符合要求

企业负责人介绍说：企业自己选定了合格供方，根据客户需求在合格供方中进行采购，企业客户为医院，目前为止客户不会明确指定采购厂家产品，企业根据自身需求确定合格供方。



查看采购合同，均在合格供方处采购，符合要求。

本公司需求物资的采购信息由综合部负责，通过签订书面采购合同方式向合格供方进行产品采购。采购合同依据销售内容，明确了产品规格型号，数量，交货日期，违约责任等，有双方签字盖章。

企业负责人钟阳介绍：企业申办许可证时报的库房为经营地，查看医疗器械经营许可证，库房地址与企业经营地址一致，现场巡视企业库房，目前库房无货，面积 10 平米左右，干净整洁，目前存放办公用品打印机等。企业负责人介绍，基本为在政府招标网进行投标，中标后与供方签订合同，供方备齐货物后运输到客户（医院），企业与客户共同验收。后期客户有问题企业与供方进行沟通，供方进行解决。企业不备库存。

采购过程受控

### 生产和服务提供的控制（销售服务）

该公司经营：资质范围内二类、三类医疗器械销售、医疗器械软件及辅助设备的销售。

业务人员主要任务收集相关产品信息来提高销售能力，满足客户需求，从市场占有率、品牌形象、经营理念等进行策划控制。致力于产品销售、市场营销及完善的售后服务，以品牌、资源及资金为发展支点，促进对科技成果产业化的转换，实现品牌运营。

公司产品主要从以下方面进行销售：A 市场占有率 B 技术水平 C 性价比 D 节能环保 E 客户要求通过信息的收集加以整理，根据客户需求和国家标准进行销售。

现场与受审核方业务人员主管沟通，业务人员根据客户需求，明确顾客产品要求，合同要求等，与顾客进行前期业务洽谈，公司组织合同评审或口头评审，对产品质量能否满足，货款支付，违约责任等确定之后签订合同，依据合同要求，由综合部依据合同要求实施采购。采购均从合格供方处进行采购。

文件支持：产品的销售依据的标准有：质量标准：顾客要求及相关国家/行业标准。相关法律法规要求：产品质量法、民法典、参考标准：CNCA01C-020-2007 电气电子产品强制性认证实施规则 信息技术设备 GB 17625.1-2012 电磁兼容 限值 谐波电流发射限值 GB4943.1-2011 信息技术设备 安全 第 1 部分：通用要求、《医疗器械召回管理办法（试行）》（卫生部令第 82 号）、北京市食品药品监督管理局关于加强医疗器械经营企业跨辖区设置库房监管等有关工作的通知、北京市食品药品监督管理局关于医疗器械备案有关事宜的通知、北京市食品药品监督管理局关于印发《北京市医疗器械经营质量管理规范现场检查评定细则（试行）》的通知、北京市食品药品监督管理局关于印发北京市重点监管医疗器械目录（2015 年版）的通知、京食药监药械〔2014〕42 号、京食药监药械〔2014〕43 号、京食药监药械〔2016〕2 号-冷链附录、食品药品监管总局关于进一步加强药品医疗器械保健食品广告审查监管工作的通知、食品药品监管总局关于印发医疗器械经营企业分类分级监督管理规定的通知、食品药品监管总局关于印发医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则的通知、体外诊断试剂经营企业（批发）验收标准、药品医疗器械飞行检查办法、一次性使用无菌医疗器械监督管理办法、医疗器械不良事件监测和再评价管理办法、医疗器械监督管理条例、医疗器械经营监督管理办法等。

根据产品的特性和销售服务的特性和要达到的结果，编制了《与顾客沟通过程控制程序》《生产和服务提供控制程序》《进货检验规定》《计算机软件交付规定》《销售和服务规范》等文件和记录。

指派胜任人员：

指派胜任人员：销售人员经过专业的产品知识培训及销售服务方面的培训，掌握专业知识，进行了服务技能、服务意识的教育，现场沟通，基本掌握公司销售和服务规范的要求。经年度人员能力评价，对人员能力及表现进行了评价，符合公司岗位能力需求。

业务人员根据公司任务制定销售计划，下达销售任务过程中产品的技术资料和采购合同及记录等相关资料，内容齐全；

销售过程中各环节通过自检、监督、复核对产品信息进行检验，合同发出前均经总经理批准后方可交付客户。

产品交付由供方发货到客户处，到货后企业与客户共同验收。

经理对销售员进行任务分配，并向销售员提供服务流程。

经查符合要求。



现场抽查销售合同，均符合要求。

销售现场干净整洁，电脑、打印机及网络运行正常。保证供水、照明、空调、通讯、电梯、消防安全等设备设施完好。

获得和使用适宜的监视测量资源：受审核方为销售型公司，只是对产品包装、型号等进行检验，产品性能检验由第三方进行产品检验，客户使用过程中出现问题有企业联系供方负责，故无监视测量资源。

抽查过程监视和测量情况，提供了销售过程记录及服务记录，并对过程予以控制。

销售过程中各环节通过自检、监督、复核对产品信息进行检验，检验合格的产品信息方可流转到下道工序，销售定单发出前均经总经理批准后方可交付客户。业务人员结合综合部定期对开发各工序开展巡检。

通过以下几个方面防止人为错误，并制定措施由于员工经验不足、培训不够导致的人为错误，采取上岗前培训、转岗培训等措施，防止人为错误发生；由于工作方法不同而造成的人为错误，采取制定标准化操作程序等措施，防止人为错误发生；由于员工精神状态、情绪而造成的人为错误，采取定期休假、上级主管心理辅导等措施，防止人为错误发生。

现场销售人员讲每次发货前要同客户说明发货产品，发货数量和预计到货日期，得到客户的确认后方才交到物流公司发货或送货，防止货物发送错误。

产品交付前，确定产品质量，不合格的产品不得交付。通过电话、网络或客户来现场等方式向顾客了解满意信息及顾客意见包括抱怨。当有改进的信息时，及时反馈到相关部门。

公司综合部通过电话跟踪沟通及定期拜访、客户满意度调查等方式确认交付及交付后服务的满意程度。

现场查看销售服务情况：主要在办公室内进行销售服务活动。办公和服务场所设施齐全，水、电资源齐备。现场有工作人员正利用电话、网络与客户交流，服务规范。与现场服务人员沟通了解到每次发货前要同客户说明发货产品，发货数量和物流公司、到货日期，得到客户的书面确认后方才发货。售后服务主要是为后期回访、客户提供产品使用技术支持和答疑等，主要通过电话和远程服务的方式进行。公司产品使用方法比较简单，一般按操作说明书操作即可。

现场服务过程基本满足策划要求。

产品售出后，业务人员定期进行顾客满意率调查，做好售后服务工作，详见 9.1.2 审核记录。

需要确认的过程：该公司目前经识别确认的需确认过程为销售过程，对其进行确认，符合要求

该特殊过程自确认后，人员、工作流程没有变更发生，没有发生再确认的情况。

经查基本符合要求

## 生产和服务提供的控制（研发）

a) 获得的文件化信息

1) 编制了《质量手册》《产品和服务的设计开发控制程序》《代码编写规范》《项目文档抽查标准》《Java 编码规范》《单元测试规范》等；8.5.1 明确了控制的过程、活动、要求以及控制的职责和方法，能够软件开发过程起指导作用。

提供《配置管理计划》：对人员职责、软硬件资源、配置项和基线计划、配置库结构及权限设置、备份计划等进行了规定。

2) 公司的软件开发是依据需求进行。同时符合相关法律法规要求：

3) 策划了《代码编写规范》等作业指导书和《测试报告》等记录。

b) 获得和使用监视和测量资源：

现场查看员工能正确使用测试软件 TestCase Master, selenium 等，《测试用例》能够满足测试需要。

c) 实施监视和测量

服务器情况：云存储，自动备份。

正在开发软件：远程会诊平台

数据库服务器：Windows11

Cpu: 8 核

内存：16GB



硬盘: 500GB

操作系统: macOS

局域网地址: <http://192.168.8.15/>

客户端: chrome

软件功能: 用户注册、登录、医生排班、会诊申请、实时会诊、填写会诊报告，评价。

项目下达时间: 2022年8月28日

人员计划安排: 王亚雄、陈杜彬等

数据库有预留空间，防止后期数据存储。

配置管理计划，抽配置项: 开发计划，与配置管理计划一致，符合要求。

现场查看代码，编写规范，符合要求。

Bug 清单列表、抽（测试人员）能力评价表，符合要求

人员均签订了保密协议，不得泄漏公司技术机密。

抽需求规格说明书/概要设计/详细设计/用户手册等，均保存完好，符合要求。

提供运维服务规范：

服务内容: 软件升级和更新、故障响应、系统运维、定期巡检、备份和清理、实时监控

服务方式: 热线咨询、远程支持、邮件支持、现场支持

d) 使用适宜的基础设施，保持适宜的环境

设备有电脑、服务器、打印机、传真机、扫描仪等，设备维护主要是灰尘清扫、数据备份等，有专人负责，基本可满足日常办公需要。

e) 配备胜任的人员，包括所要求的资格

提供了岗位职责与任职要求。对员工岗位、学历、教育及培训经历、技能、经验方面进行了评价。

抽测试人员能力评价，符合要求

f) 需确认过程

企业识别需确认过程为：无 编程过程为关键过程，对人员/设备/作业指导文件等均进行了确认，符合要求。

g) 采取措施，防止人为错误：

通过以下几个方面防止人为错误，并制定措施

由于员工经验不足、培训不够导致的人为错误，采取上岗前培训、转岗培训等措施，防止人为错误发生；由于工作方法不同而造成的人为错误，采取制定标准化操作程序等措施，防止人为错误发生；由于员工精神状态、情绪而造成的人为错误，采取定期休假、上级主管心理辅导等措施，防止人为错误发生。

h) 实施放行、交付和交付后的活动

软件发布（发送通知到应用市场，提示更新下载软件）

安装部署云端：浏览器直接访问

交付后的活动主要是按照签订的售后服务协议书或公司的服务承诺实施售后服务，主要有电话技术支持、远程指导、使用培训、运维等。通过电话、网络等方式与客户交流沟通，了解顾客意见及建议。并将获得信息及时反馈到相关部门进行处理。

上线后对客户进行远程操作培训，现场提供操作手册。

设计开发过程受控

### 产品和服务的放行（销售服务）

销售产品严格执行相关国家或行业标准、顾客要求进行采购、销售；

采购产品均依据国家标准、行业标准或客户要求，企业根据客户要求向供方发询价（基本为长期合作，价格熟悉），确认价格、技术条件、交付时间符合要求后，业务员向供方下采购订单或采购合同，供方发货前与企业核对采购产品数量、外观、技术参数等，确认无误后供方发货至客户指定地点，现场验货并出具第三方验收报告。

部分产品需第三方出具检验报告，具体见附件



抽验收报告，符合要求，目前货物采购无至供方现场实施验证的情况发生。

产品交付后企业为客户提供售后服务：业务人员会电话回访产品产品质量，无问题不做记录，有问题安排解决问题。

企业销售产品基本为长期合作客户，目前无因产品质量问题进行退换货情况。

业务经理负责对销售服务过程的服务质量进行监督检查。

企业编制了《销售服务规范》和《绩效考核表》，规定了销售服务过程中服务的质量标准等。

——抽销售人员业绩统计，符合要求

公司无紧急放行情况发生，公司的产品监测能力基本满足要求。

组织未接受过上级或主管部门的监督检查。

现场巡视企业放行控制，人员均按公司要求进行控制，均符合要求

### 产品和服务的放行（研发）

公司按照《质量手册》《产品和服务的设计开发控制程序》《代码编写规范》《项目文档抽查标准》《Java编码规范》《单元测试规范》要求控制研发过程。软件开发主要通过软件测试和用户试用方式进行监视和测量。

云存储，目前使用正常，有问题随时处理。

抽需求分析说明书、详细设计说明书、数据库设计说明书等，符合要求

抽各阶段设计评审表，已开不符合。

2022年10月15日测试报告（验证）、2022年12月25日—2022年12月30日系统试运行报告、系统培训记录、提供合同执行说明（验收）、运维记录，均符合要求

抽其他项目需求规格说明书/概要设计/详细设计/数据库设计说明书/用户手册等，均保存完好，符合要求。  
放行受控

### 3.3 内部审核、管理评审的有效性评价

符合 基本符合 不符合

编制《内部审核控制程序》，策划合理，内容符合标准要求。

提供《2023年度内审计划》，内容有审核目的、审核准则、覆盖产品、审核部门等，计划时间：2023年6月15日。提供《审核实施计划》审核时间：2023年6月15日，内容包括审核目的、审核依据、审核覆盖产品、审核组长：丁英俊，审核员：张婷，审核安排等。

现场与内审员沟通，内审员能力有待提高，7.2已开不符合

抽查综合部检查表，覆盖了本部门涉及的所有标准条款。再抽查其他部门的内审实施计划，内审计划覆盖了公司所有部门及所有条款。内审员审核了与自己无关的区域。内审员经过了标准培训。现场询问内审员对内审的要求及标准了解情况，不能回答清楚，内审员的能力还有待提高。

经查已按计划实施了内部审核活动，有首、末次会议签到表。抽综合部《审核检查表》，已编制并由内审员按要求实施了检查，并填写了检查记录，内容与企业具体的情况描述不足，建议内审员提升内审能力。本次内审共开一般不符合项1个，已进行了跟踪验证和关闭。符合要求。

经沟通了解，审核组长在末次会议上对本次内审开具的不符合项及内审报告及时向最高管理者和相关部门负责人报告了审核结果。

抽查《内部审核报告》，明确了审核目的、审核范围、审核依据、审核过程综述、审核后续活动、审核组建议等，审核结论为：综合来看，这次内审是比较成功的审核，同时也发现我公司的质量管理体系运行基本是正常的、有效的，已具备（依据GB/T19001-2016）申请第三方监督认证的条件

编制《管理评审控制程序》，策划合理，内容符合标准要求。

抽查《管理评审计划》，其内容包括评审目的、评审地点、评审内容、时间：2023年6月25日、评审参加部门、人员：总经理、管理代表、各部门负责人、评审内容等。经查已按计划时间于进行了管理评审。主持人：刘诗雅主持，参加人员详见会议签到表。



查 2023 年度管理评审输入资料，各部门对体系运行情况进行了分析总结，主要包括：

a) 以往管理评审所采取措施的情况； b) 与质量管理体系相关的内外部因素的变化； c) 下列有关质量管理体系绩效和有效性的信息，包括其趋势：

1) 顾客满意和有关相关方的反馈； 2) 质量目标的实现程度； 3) 过程绩效以及产品和服务的合格情况； 4) 不合格及纠正措施； 5) 监视和测量结果； 6) 审核结果； 7) 外部供方的绩效。 d) 资源的充分性； e) 应对风险和机遇所采取措施的有效性； f) 改进的机会。

输入内容基本满足要求。

抽查管理评审输出资料，涵盖了标准的所有要求，编制《管理评审报告》。并经总经理批准下发。本次管理评审提出 1 项改进建议。目前还未完成，下次审核跟踪完成情况。

评审结论：经过管理评审对相关资料进行分析，发现了我公司现存在的一些问题。同时可以看出，推行质量体系以来，已经在各个部门取得了不小的进步，整个质量管理体系在总体上是适用和有效的。会后，全体员工，特别是管理人员，要进一步加深对 ISO9001：2015 质量管理体系，标准的学习、贯彻、理解。

管理评审基本符合要求。

### 3.4 持续改进

符合  基本符合  不符合

#### 1) 不合格品/不符合控制

查有《不合格品控制程序》，对不合格输出进行识别和控制，防止不合格输出的非预期使用或交付。

询问部门负责人称目前没有不合格的非预期使用情况。未发生投诉所引起的不合格。

抽主要是 BUG，按照 BUG 管理流程进行处理，符合要求。

针对内审中发现的不合格，采取了纠正措施，并进行验证合格。询问部门负责人称服务过程中未发现严重不合格或同类不合格屡次发生情况，因此未采取纠正措施。

**2) 纠正/纠正措施有效性评价：**本年度除内审的一般不合格项及管理评审提出的改进已采取纠正措施外，其余发现不合格并采取书面纠正措施的情况有 1 项。按照要求对不合格问题进行了原因分析，制定纠正措施并实施。现场审核时对以上合格情况的纠正措施实施及管评改进措施实施的有效性进行验证，基本有效。该项纠正措施均未涉及需要更新策划期间确定的风险和机遇，也未涉及变更质量管理体系的情况。  
经查符合要求。

**3) 投诉的接受和处理情况：**建立了投诉反馈的接受渠道，目前为止没有顾客投诉情况发生。对顾客的反馈能及时接受并顺利反馈至相应部门采取必要措施。

### 3.5 体系支持

符合  基本符合  不符合

#### 1) 资源保障（基础设施、监视和测量资源，关注特种设备）：

公司确定、提供为建立、实施、保持和改进管理体系所需的资源。资源的提供和外部供方获得的资源，包括人力资源、设备设施（包括环境安全设备设施）、工作环境、技术、信息和组织知识等情况，公司设置了综合部、研发部，经确认公司目前有管理人员及软件开发、产品销售、采购、行政等共 23 人，公司办公经营面积 120 平米左右，配备了笔记本电脑、打印机等办公设备，监视测量设备主要为软件开发过程中使用的软件：Eclipse、MySQL、Tomcat、TestCase Master, selenium 等测试软件，无特种设备。

#### 2) 人员及能力、意识：

公司在《人力资源控制程序》中规定了人员能力、考核、培训等要求。《岗位职责权限及任职要求》规定了各岗位任职要求，规定了主要岗位人员任职资格要求。基本符合要求。

根据制度中对人员的要求，公司采用招聘的方式，招收录用人员，在招聘时按照岗位任职要求，如学历、经验、技能等招录合格人才。



公司通过招聘方式引进人才，配有管理人员、技术人员、业务人员等，能够满足管理要求。对管理者代表、综合部经理、项目部经理等的能力要求进行了评价。

提供了《员工能力评价表》，查看丁英俊、张婷等，通过专业知识、技能、逻辑思维能力等项目的评价，结果胜任岗位需要。批准人：钟阳，日期：2023年5月20日。经考核结果，符合岗位要求，继续留用。

综合部负责员工培训工作，查《2023年度培训计划》《培训记录》现场询问内审员对内审的要求及标准了解情况，不能回答清楚，不具备内审员的能力。——不符合

另抽其他培训记录，符合要求

企业通过对人员培训、招聘人员、调换岗位等措施，确保人员能够满足岗位要求。能通过培训提高岗位作业水平。对人力资源的控制基本符合要求。

组织运行所需的知识从内部来源获取的有：公司多年来形成的固有的管理制度、行业经验、工作流程；人员固有的技术能力；培训中获取的技术能力；人员自身拥有的行业知识（从学历、自主学习中、经验中获取的）；满足顾客要求的技术知识、相关行业知识等。

外部来源获取有：获取的行业标准；行业培训，学术交流，专业会议，聘有能力的人员、主管部门获取等。

获取及保持方法：内部新知识培训；老员工对新员工的传帮带；自主学习。对确定的知识及时更新。

基本符合要求。

**3) 信息沟通：**《质量手册》中规定公司内外部信息交流的管理。公司内部沟通的方式：会议、检查、培训等方式，公司随时有需要传达的事情和问题，随时召开会议，总结布置工作的完成情况和需改进的方面。经交流，体系运行中，通过口头、电话、办公会议等方式进行内部沟通，外部信息进行沟通的情况：主要是通过媒体、政府网站、上级环境管理部门，了解环保要求，及时采取应对措施。公司对内部、外部交流比较畅通。基本符合标准要求。

对外部相关方（顾客、供方、合同方、顾客、上级、社区、进入工作场所的承包方和访问者、邻居等）进行信息的交流方式：通过现场交流、合同协议、施加影响等方式沟通协商，目前主要是接收上级通知；与供方通过合同就采购产品的环境方面的要求进行沟通；同时将本公司环境方面要求以及法律法规通告相关方。

## 5) 文件化信息的管理：

公司依据 GB/T19001-2016 标准要求，策划运行了质量管理体系，体系文件包括：《质量手册》、《程序文件》、《管理制度》法律法规标准、记录等，文件覆盖了组织管理体系范围，体现了对管理关系主要要素及其相关作用的表述，并将法律法规和标准的要求融入到体系文件中。该公司的体系文件基本符合管理体系标准的要求，对文件的控制符合要求

公司编制执行了《文件控制程序》、《记录控制程序》，其内容符合标准要求和企业实际。

公司于 2023 年 2 月 10 日按照 GB/T19001-2016 标准的要求，建立管理体系，编制了《质量手册》、《程序文件》、《管理制度》等，按照策划的文件对管理体系各过程进行了管理，形成了记录，体系运行以来文件策划实施良好。经文件审核和现场核实，该公司的体系文件基本符合管理体系标准的要求，体现行业和企业特点。对文件的控制基本符合要求。

现场抽查《质量手册》、《程序文件》、《管理制度》等

编制：综合部，审核：丁英俊，批准：钟阳，日期：2023年2月10日，受控。

现场提供《受控文件清单》，内容包括：文件名称、文件编号、版次等，登记有质量手册、程序文件、员工手册、等，现场提供《外来文件清单》，内容包括：文件名称、文件编号、数量，登记有《中华人民共和国招标投标法》、《中华人民共和国民法典》、《中华人民共和国产品质量法》、《中华人民共和国公司法》、《质量管理体系 要求》、信息技术 软件生存周期过程、计算机软件文档编制规范、计算机软件需求规格说明规范、计算机软件测试文档编制规范等。

现场提供《文件领用发放记录》，内容包括：文件名称、文件编号、分发号、发放记录、回收记录等。公司使用的质量有关的文件由综合部收集、统一分发相关部门。

记录主要是电子版、纸张形式。记录归档前后贮存环境整洁，无腐蚀性气体，通风良好；做好防火、防盗、防水、防虫鼠、防霉变。由专人负责，专柜保存，便于检索、查询和存取，保护完好。建议对记录清单进行收集整理。



综上，成文信息控制基本符合要求。

#### 四、被认证方的基本信息暨认证范围的表述

医疗行业计算机应用软件开发及运维服务；资质范围内二类、三类医疗器械销售、医疗器械软件及辅助设备的销售

#### 五、审核组推荐意见：

**审核结论：**根据审核发现，审核组一致认为，北京星立方医疗科技有限公司的

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  |

通过审查评价，评价组确定受审核方的管理体系符合相关标准的要求，具备实现预期结果的能力，管理体系运行正常有效，本次审核达到预期评价目的，认证范围适宜，本次现场审核结论为：

- 推荐认证注册
- 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，推荐认证注册。
- 不予推荐

北京国标联合认证有限公司

审核组：朱晓丽



## 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的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同机构的见证。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。