

项目编号：10001-2024-Q

管理体系审核报告

（第二阶段）



组织名称：北京神州汉方医药科技有限公司

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）： 夏爱俭

审核组员（签字）： 于立秋

报 告 日 期： 2024 年 1 月 7 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：
☒ 管理体系审核计划（通知）书 ☒ 首末次会议签到表 ☒ 文件审核报告
☒ 第一阶段审核报告 ☒ 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，不向第三方泄露。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：夏爱俭

组 员：于立秋



受审核方名称：北京神州汉方医药科技有限公司

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	夏爱俭	组长	审核员	2023-N1QMS-2226516	19.06.00
B	于立秋	组员	审核员	2021-N1QMS-3084028	

其他人员

序号	姓 名	审核中的作用	来 自
1	张楠	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：中华人民共和国产品质量法、中华人民共和国民法典、中华人民共和国标准化法、中华人民共和国公司法等

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：GB 9706.1-2020《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》、YY 9706.102-2021《医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验》等。

f) 其他有关要求（顾客、相关方要求）：合同/订单。

1.5 审核实施过程概述



1.5.1 审核时间： 2024年01月07日 上午至2024年01月07日 下午实施审核。

审核覆盖时期：自2023年5月9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）：

QMS：第二类医疗器械（II-09-01电疗设备/器具）的生产

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：北京市海淀区丰贤东路7号1幢3层310、315室

办公地址：北京市海淀区丰贤东路7号1幢3层310、315室

经营地址：北京市海淀区丰贤东路7号1幢3层310、315室

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2024年1月6日-2024年1月6日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： Q生产过程控制、Q检验过程控制。

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（2）项，涉及部门/条款:综合管理部/Q7.5.3.2；销售部/Q8.4.1

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：2024年1月23日提交审核组长。

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2025年1月7日前。

2) 下次审核时应重点关注：

Q生产和服务提供过程控制。Q产品和服务放行控制。管理人员加强体系文件学习

3) 本次审核发现的正面信息：

管理体系健全，领导重视，各部门能够贯彻执行体系文件。

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：Q 生产和服务提供过程控制。Q 产品和服务放行控制。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、受审核方基本情况

1) 组织成立时间：2005 年 05 月 09 日 体系实施时间：2023 年 05 月 09

2) 法律地位证明文件有：

营业执照（代码：91110108774722533N）、医疗器械生产许可证（京药监械生产许 20050081 号）

医疗器械注册证（京械注准20192090339）

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）：单班次

4) 范围内产品/服务及流程：

QMS：第二类医疗器械（II-09-01电疗设备/器具）的生产

生产工艺流程：领料与准备---1、气压装置盒模块组装---2、组装屏幕衬板&主板排线到上壳---3、组装电源开关&8 字 AC 插座&喇叭&USB 小板&开关电源*线路板&气压装置盒&卡依组件到下壳---4、组装固定硅胶气管---插接上壳主板排线固定线束贴熔断器标识---6、合盖&螺钉---7、测试---8、铭牌---9、成品检验---10、包装---11、放行、入库

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

企业确定了与其宗旨和战略方向相关并影响其实现质量管理体系预期结果的能力的各种外部和内部因素。能够对这些内外部问题通过网站获取、调查研究、定期内部总结等方式进行监视和评审。

企业确定了与质量管理体系有关的相关方，并确定了这些相关方的需求和期望。对相关方和需求进行管理。

企业在策划质量管理体系时，确定需要应对的风险和机遇，以确保质量管理体系能够实现其预期结果，增强有利影响，预防或减少不利影响，实现改进。

最高管理者在确定的管理体系范围内建立、实施并保持了质量方针：

质量方针：精益求精 科学管理 高效生产 完美品质 专业服务 持续改进；

质量方针包含在管理手册中，符合标准要求。经总经理批准，与管理手册一起发布实施。为了适应组织宗旨和不断变化的内、外部环境，在每年管理评审会议上对管理方针的持续适宜性进行评审。为达到管理方针最终实现，总经理及各职能部门负责人通过培训、宣传等方式使全体员工都充分理解并坚持贯彻执



行。并将管理方针通过相关方告知提供给适宜的相关方。管理方针的制定适宜有效。

最高管理者制定了公司管理目标。

公司质量总目标：成品检验一次合格率 $\geq 95\%$ 、顾客满意率 ≥ 95 分

管理目标在《管理手册》中进行了规定并已形成了文件，组织对目标进行了分解及考核。现场抽查 2023 近三个月目标、指标完成情况监控记录，均达到了既定目标。

企业规定了因顾客和市场等原因而导致管理体系变更时，应对这种变更进行策划。

依照 GB/T19001- 2016 标准，结合实际情况，围绕质量方针、质量目标设置了组织机构，配置了必需的资源，确定了实现目标的过程、资源以及持续改进的相应措施，对员工进行了适宜的培训等。

为了确保获得合格产品和服务，确定了运行所需的知识。从内部来源获取的有：操作人员以往的工作经验，特别是关键岗位作业人员的操作技能；管理经验；作业指导书；检验作业指导书等。外部来源获取有：顾客提供的产品信息；国家、行业标准等。组织知识予以存档保管，在需要时可以随时获取。为应对不断变化的需求和法律趋势，企业策划进行了质量管理体系标准及相关知识的再培训、招聘有技能的技术人员等方式对确定的知识及时更新。

编制了《文件控制程序》、《记录控制程序》等，符合标准和企业实际。企业根据 GB/T19001-2016、标准和实际，编制了管理管理体系文件，包括：a) 形成文件的管理方针和管理目标。b) 《管理手册》、《程序文件》。c) 标准所要求的形成文件的程序。d) 为确保管理体系过程的有效策划、运行和控制的文件等。e) 为提供符合要求及管理体系有效运行的证据而建立的记录，包括标准所要求的记录。识别产品标准：GB 9706.1-2020《医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求》、YY 9706.102-2021《医用电气设备 第 1-2 部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验》等。通过文件审核和审核确认，《管理手册》等符合标准要求、法律法规和企业实际，具有可操作性。

一阶段未提出的问题。

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 ☐符合 ☒基本符合 ☐不符合

通过现场了解以及沟通，确定认证覆盖范围为：

QMS：第二类医疗器械（II-09-01 电疗设备/器具）的生产

产品实现的过程和活动的管理控制情况：

企业最高管理者为增强顾客满意，确保顾客和适用的法律法规的要求得到满足，对建立、实施、保持和改进质量管理体系做出了承诺。建立和实施并初步形成了纠正、预防和持续改进机制。严格执行了体系文件规定要求，认真贯彻执行 GB/T 19001-2016 标准，产品质量稳定并符合产品标准和顾客要求。实现了企业方针和目标，达到了预期结果。

企业建立了较完善的人力资源、基础设施、工作环境、技术信息、资金等资源确定和提供等渠道，能够确保满足建立、实施、保持、改进质量管理体系，提供符合要求的产品的实际需求。



企业在策划建立质量管理体系时较充分地识别了所需的过程，包括产品实现所需的过程，包括明确顾客及其规定用途和已知的预期用途所必需的要求、适用的法律法规要求、组织附加的要求，对各种要求进行评审，确认可以满足要求，并传递到相关岗位。

企业明确了所提供产品的质量目标和要求、文件和资源的需求，所需的过程和产品监视与测量活动及接收准则，所需的记录表格等。

按照产品实现的流程，通过查阅记录、现场观察、与岗位人员面谈，表明在生产和服务实现的策划，顾客要求的识别和评审、采购、销售、生产和服务提供的控制、标识和可追溯性、顾客财产、产品防护、以及监视和测量设备的控制等能够按照规定准则正常运行，并保证提供产品符合规定的要求。

经检查，该组织策划了实现流程图，经识别，生产和服务过程中，需确认的过程：无，基本符合要求。

资质符合性：营业执照，经营范围覆盖认证范围。

目标考核情况：包括公司目标和各部门目标的考核情况，公司和各部门均完成了目标值，基本符合要求。

顾客满意度：公司体系运行以来向主要顾客发放了满意度调查表，顾客满意率 96 分，达到公司目标要求。

变更的策划：《质量手册》6.3 和程序文件《变更控制程序》对变更的策划进行了规定，当公司的质量安全方针与目标发生重大变化；公司的组织结构、产品结构、资源状态发生重大改变时；公司的外部经营环境发生重大变化时，如市场行情等；总经理及最高管理层认为有必要的其他情形。对管理体系进行变更。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。策划符合标准要求。

产品和服务的设计开发过程：

公司管理手册 8.3 条款，设计和开发控制程序，按标准要求，规定了设计和开发过程及相互作用，对设计开发过程进行了界定，明确了设计开发的流程为：策划—输入—控制—输出—更改。各过程要求基本符合标准要求。

1) 抽查 2021 年 3 月 5 日动力温控经皮给药治疗仪设计和开发情况。

提供《项目建议书》，建议日期：2021.3.5，内容涉及：项目背景、产品要求、市场预测分析、可行性分析、资源需求，最终由总经理王总于 2021.3.7 日批准：批准该项目立项。

提供《设计和开发任务书》预计时间：2021.3 月—2022 年 3 月，预算费用：500 万元，内容涉及：开发背景、主要内容、方案概述、安全要求，其中涉及相应的技术参数等内容，项目负责人：程雨军 2021.3.10

a) 抽查《设计和开发计划书》，自主研发产品。阶段划分及主要内容：

设计开发阶段划分	职责	负责人	预计完成日期	预期输出
设计和开发的策划阶段	(1) 明确更改的内容和要求； (2) 聘请专家团队。	陈刚	2021 年 5 月 10 日	设计开发任务书 设计开发评审记录
设计和开发输入阶段	(1) 根据更改的要求提出产品的功能、性能和安全要求； (2) 搜集使用的法律、法规； (3) 搜集同类产品的相关信息；	程雨军	2021 年 5 月 15 日	设计开发计划书 风险管理计划 风险管理报告（输入） 设计开发输入清单 设计开发评审记录



	(4) 风险管理计划和报告（输入）。			
设计输出阶段	(1) 给出的所需材料、组件、部件的技术要求或接受准则； (2) 绘制产品图纸及列出部件清单；包括铭牌、外包装箱等 (3) 制定生产工艺及工艺过程； (4) 策划试生产； (5) 制定产品技术要求； (6) 最终产品（样机）； (7) 操作及适用说明书；	程雨军	2021 年 6 月 16 日	采购物料明细表（要求） 图纸（物料、铭牌、装箱等） 生产流程图 生产作业指导书 进货检验规程 过程检验规程 成品检验规程 设计开发评审记录 设计开发转换方案 记录 设计开发转换报告 记录 产品技术要求 使用说明书
设计验证阶段	(1) 对生产工艺进行关键工序和特殊过程的验证或确认； (2) 对试生产的样品进行自测； (3) 请第三方检测。	程雨军	2021 年 8 月 16 日	关键工序的验证方案 成品检验报告 型式（注册）检验报告
设计确认阶段	进行临床评价；	程雨军	2021 年 10 月 16 日	临床评价报告
设计开发转换评审	对最终是否可以确定设计开发转换在达到预期目的进行评审；并对最终形成的产品技术文件、风险管理报告进行确认			设计开发转换评审记录 风险管理报告（输出） 产品技术文件一览表
申报注册				

编制：庞昌乐 2021.5.5。审核：程雨军 2021.5.7 批准：陈刚 2021.5.7。

b) 抽查《设计和开发输入清单》，涉及的内容：预期用途、功能、性能、可用性和安全要求、法律法规、技术标准要求、风险管理、类似设计信息

能性能技术参数：APS401、APS402 型外观尺寸 300X450X280mm；APS401、APS402 型治疗仪开机默认治疗时间 45min 等。主要材质：ABS。外观配色 乳白色机壳。执行国家能源部标准：GB 9706.1-2020《医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求》、YY 9706.102-2021《医用电气设备 第 1-2 部分：安全通用要求 并列标



准：电磁兼容 要求和试验》等。通过文件审核和审核确认等。

编制：程雨军 2021.5.10 批准：陈刚 2021.5.10。

提供输入评审记录：

内容涉及：评审目的、评审部门人员：总经理王梅林、管代陈军、研发=程雨军、生产部王敦杰、质量部王凤、销售部

评审内容：

- (1) 根据要求提出产品的功能、性能和安全要求；
- (2) 搜集使用的法律、法规；
- (3) 搜集同类产品的相关信息；
- (4) 风险管理计划和报告（输入）。

评审结论：经评审小组评审一致认为设计和开发输入阶段执行到位，输出文件资料准确齐全，可以满足下一阶段需求。评审负责人/记录人：王凤 2021.5.15

c) 抽查 2021 年 8 月 16 日新产品试制完成和 2022 年 7 月 9 日正式生产设计，开发输出文件：零件图、装配图、电路原理图、BOM、装箱单、工艺文件、检验规程、产品使用说明书、技术要求等。

设计和开发输出包括了生产、采购和服务所需的信息及接收准则，产品安全和正常使用所必需的产品特性等，能够满足设计和开发输入的要求。设计和开发输出文件在发放前，经过了相关人员校对、标准化审查、相关部门负责人会审、部门负责人批准等。

d) 抽查 2021 年 6 月 14 日《设计和开发输出评审记录表》，

评审内容：

- (1) 设计输出要满足设计输入的要求；
- (2) 给出的所需材料、组件、部件的技术要求或接受准则；
- (3) 制定生产工艺及工艺过程；
- (4) 绘制产品图纸及列出部件清单；
- (5) 制定产品标准；
- (6) 提出生产所需环境要求；、
- (7) 检验程序、方法及其设备；
- (8) 包装及包装标记；
- (9) 追溯标记（铭牌）；
- (10) 最终产品（样机）；
- (11) 操作及适用说明书；
- (12) 设计和开发的记录。

评审结论：经评审小组评审一致认为设计和开发输出阶段执行到位，输出文件资料准确，满足生产需求。

参加评审人：总经理：王梅林 管代：陈刚 研发：程雨军 生产部：王敦杰、质检部：王凤 销售部：刘松君

e) 抽查 2021 年 08 月 15 日《设计和开发验证报告》，

验证方式：对样机进行检验。依据法律法规标准。设计和开发输入情况：《设计和开发输入清单》等。验证情况记录：



基本参数	详细说明
气压蒸敷盘直径	Φ 102mm
几何尺寸	300×550×280 (mm)
主要性能指标	
治疗时间	治疗时间 45 min
加热温度	治疗仪工作 15min 后蒸敷盘中央腔表面温度为 60℃±10℃。
压力控制范围	APS401 型治疗仪在 45min 内负压最高值达 (-58kPa)±5kPa 时控制系统自动关闭, 最小值达 (-32kPa)±5kPa 控制系统自动启动; APS402 型治疗仪在 45min 内负压最高值达 (-60kPa)±5kPa 时控制系统自动关闭, 最小值达 (-30kPa)±5kPa 控制系统自动启动。

检验工具

- a) 真空压力表精度: 0.01Mpa;
- b) 数字万用表: 直流电压精度: 1mV、 直流电流精度: 1mA、 电阻精度: 0.1Ω;
- c) 数字秒表精确: 0.01s;
- d) 红外测温仪精确: 0.1℃;

型式检验结果:

送检单位: 国家食品药品监督管理局天津医疗器械质量监督检验中心

送检时间: 2022 年 6 月 12 日

报告领取时间: 2023 年 2 月 20 日

检验标准: 按照 GB 9706.1 -2007 YY0505-2012 法规要求检验

检验项目:

安规检验报告编号 2022-GL-0173 2022-GL-0174 合格

电磁兼容检验报告编号 2022-EG-0301 2022-EG-0302 合格

设计开发验证结论:

- 1、产品设计的技术参数, 性能配置、技术要求、均符合相关法规及标准。
- 2、产品设计的主体结构符合类比的原始设计资料。图纸设计规范、标准、专业, 执行的技术标准有效, 能够正确表达设计意图。
- 3、产品的工艺设计在保证图纸设计要求的基础上, 适合本公司及受托生产单位的生产能力和生产条件, 工艺设计专业、规范, 工艺过程清楚、有序、安排合理, 能够经济合理的满足设计要求。
- 4、产品零件在生产过程中, 与设计图纸无差错。
- 5、产品零件装配过程中, 除个别气管安装不到位导致整机漏气外, 其余零件均能保证装配实物质量。

对验证结论的跟踪结果: 符合预期要求。

验证人员: 任小波 2021.8.15, 批准: 陈*, 2021.8.15。

f) 抽查 2021 年 10 月 16 日, 临床评价资料

负责人介绍: 本产品采用同类产品对比进行确认, 类比项目: 工作原理、结构组成、产品外形 (仅主机外



观及尺寸进行了修改）、性能指标、禁忌症、产品材料、使用方式等内容，结论：除产品产品外形、功能性能参数进行了修改，其它均无差异；改进建议：仅主机外观及尺寸进行了修改、功能性能参数进行了修改等。

提供“设计更改申请审批表”，更改评审参与人：生产王**、研发程**，批准，王总 2022.11.10。

g) 抽查 2021 年 11 月 2 日，设计和开发转换方案

提供了设计和开发转换方案、批准：陈刚 2021.11.2

提供了设计和开发转换报告，批准：陈刚 2022.7.9

内容涉及了：转换的目的、概述、实施结果

转换结论：通过动力温控经皮给药治疗仪产品在设计开发过程输出过程中的原材料的获得、生产设备和工艺装备的配置、人员技能培训、生产工艺的验证和确认、样品的批量/批次的试生产，经验证检验，其试制生产样品符合规定的产品技术要求，从而可以确认其设计开发的输出适合于生产和批量生产。

提供了转换评审确认记录表：确认时间：2022.7.15

评审内容：设计转换活动，已对相关人员（采购、生产、质量）进行了培训；并进行了相关工艺验证及试生产活动(1 批每批 3 台, 编号分别为 APS401 型: Y401022221200001、Y401022221200002、Y401022221200003; APS402 型: Y402022221200001、Y402022221200002、Y402022221200003), 且最终确认了产品输出文件。

确认结论：通过以上项目的确认，产品设计开发过程中的设计转换已完成，能确保设计和开发的产品适于生产，且其生产的产品质量满足产品技术要求。

批准人：王梅林 2022.7.15

设计和开发的更改：提供了设计更改申请审批表：仅主机外观及尺寸进行了修改、功能性能参数进行了修改，提供了修改的相关证据，如图纸，更改完后，对其进行了第三方检测，出具检测报告：安规检验报告编号 2022-GL-0173 2022-GL-0174 合格 电磁兼容电磁兼容检验报告编号 2022-EG-0301 2022-EG-0302 合格。与企业负责沟通，目前暂无新项目研发任务。

生产和服务实现过程控制：公司制定了《生产和服务提供控制程序》符合标准和企业要求。抽查动力温控经皮给药治疗仪生产过程控制情况：

1、查看受控条件和实施情况。

a) 产品特性信息：《生产任务单》。抽查 2023 年 9 月、10 月、2023 年 312 月《生产任务单》，内容包括：产品名称，生产数量；交货日期、生产批号等。《生产任务单》、《工艺作业指导书》等，能够指导生产。

b) 监测设备：游标卡尺。充分适宜，满足要求。

c) 监视和测量活动：工艺参数控制。操作者自检，质检员专检等。

d) 基础设施：手动工具等。现场查看：公司配置的设备主要有办公设备、电脑、手动工具等。可以满足产品组装、调试的需要。生产相关设备工作正常，状态良好，无异常现象，符合产品的生产的条件及要求。充分适宜，满足要求。

e) 运行环境：防摔防碰，防水防潮。严格执行劳动法，8 小时工作制，避免过度疲劳。工作状态良好。

f) 人员能力：操作人员经培训合格上岗，具备工作能力，能胜任本职工作。

g) 防止人为错误：编制《工艺作业指导书》，对操作人员培训，配备监视和测量设备，控制工艺参数等。

h) 特殊过程：无。策划规定了特殊过程确认准则、再确认要求等。询问负责人，能够了解和掌握体系文件



规定。

i) 转序、入库和交付：产品经检验合格后方可转序。产品交付通过送货或顾客自提。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，没有顾客投诉。

查看实施监视测量情况

出示：生产随工单、过程检验记录、成品检验报告。

抽查：2023 年 9 月，10 月，12 月产品检验记录

内容包括：产品名称、检验要求、工序、检测手段、检验员等；

询问生产信息获得方式

出示：生产随工单。明确的产品名称、数量、顾客、交货日期等内容；

名称	规格	交付时间	数量	批号
动力温控经皮给药治疗仪	APS402	2023.09.01	1	S402230901001
动力温控经皮给药治疗仪	PS402	2023.10.10	1	S4022310100001
动力温控经皮给药治疗仪	APS402	2023.12.12	2	S402231220002

2、现场观察生产过程控制情况。

正在生产产品：动力温控经皮给药治疗仪。操作王**等。

现场观察产品生产工艺：

线路板加工--领料与准备--1、气压装置盒模块组装--2、组装屏幕衬板&主板排线到上壳--3、组装电源开关&8 字 AC 插座&喇叭&USB 小板&开关电源*线路板&气压装置盒&卡依组件到下壳--4、组装固定硅胶气管--插接上壳主板排线固定线束贴熔断器标识--6、合盖&螺钉--7、测试--8、铭牌--9、成品检验--10、包装--11、放行、入库

需确认/特殊过程：无

关键过程：组装固定硅胶气管

外包过程：线路板加工、产品运输、计量器具检定/校准

查看产品现场生产情况，

1、工序：气压装置盒模块组装

工步名称：裁剪硅胶气管、气压装置盒组装

依据：作业指导书

工序信息：真空泵批号 20230601，压力开关批号 20230301

操作人：王**，2024.1.5

2、工序：组装固定硅胶气管

工步名称：组装硅胶气管（路气管连接）、固定硅胶气管

依据：作业指导书

操作人：王**，2024.1.7

3、工序：插接上壳主板排线固定线束贴熔断器标识

工步名称：插接上壳主板排线、固定线束贴熔断器标识

依据：作业指导书

操作人：王**，2024.1.7



产品交付过程中依据合同或订单的要求在顾客处进行交付，公司对产品严格检验合格后再进行交付，顾客在接收时进行验收，产品生产过程中未发生过大的质量。

组织监视了顾客对其需求和期望已得到满足的程度的感受，调查方式：于 2023 年 7 月对客户进行了满意度调查，达到 96 分。

查，产品质量监督抽查：自体系建立以来，无职能部门的产品质量抽查情况。

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

组织编制了《内部审核控制程序》、《管理评审控制程序》，符合标准和企业实际，经调阅相关记录确认，企业已经在2023年08月10日和2023年08月18日，分别策划和实施了内部审核和管理评审。内部审核发现的不符合项目目前已经有效整改并验证关闭，管理评审提出改进措施，由综合管理部牵头，其他部门配合实施，已于2023年8月底进行，下次审核时关注。

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

策划保持《不合格品控制程序》《纠正预防措施控制程序》，规定了发现不合格应采取纠正措施的具体要求，并按要求进行了控制，基本符合企业实际和标准要求。

2) 纠正/纠正措施有效性评价：

内审发现的不符合，形成内部审核不合格报告，有原因分析，措施，实施及有效性验证等。管理评审中的改进，制定有措施单。日常中发现的不符合，公司通过实施纠正措施，要求相关部门举一反三也检查自己的工作，消除同类型错误的原因。基本有效。总体上看，公司纠正及改进机制已形成，能够形成自我完善自我提高的良性循环机制。自体系运行以来组织未发生顾客投诉和质量、环境和安全事故。基本符合要求。

3) 投诉的接受和处理情况：

建立了对外交流的渠道，可接收外部投诉及建议，年度无质量环境安全事故发生，也没有发生相关方投诉，现场也没有发现顾客投诉资料。基本符合要求

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，关注特种特备）：

基础设施：经营地址为：北京市海淀区丰贤东路 7 号 1 幢 3 层 310、315 室。单一场所。现有人员 23 人。管理人员 6 人；建筑面积 332 平方米，有 1 个车间，办公区域面积约 62 平米左右，车间和仓库面积 270 平米左右，此场所为租赁性质，出具了租赁合同。生产设备：电烙铁、十字螺丝刀、一字螺丝刀、电动



螺丝刀、镊子、条形码打印机、电脑等，特种设备：无；办公通信设备：网络、电脑、打印机、电话等。运输设备：采取物流方式运输。无食堂。监视和测量设备：医用泄漏电流测试仪、医用耐压测试仪、游标卡尺、电子秒表、数字万用表、红外测温仪、真空表 3 台，温湿度计 2 个，钢直尺一个等。

以上基础设施能够满足服务要求的能力。

2) 人员及能力、意识：

人员及能力、意识：企业规定了工作人员岗位任职要求，另有人员能力评价表，在教育、培训、技能与经验方面要求做出规定。根据任职要求，对各岗位人员进行了能力评定，评定结果均符合岗位任职要求。企业为确保相应人员具备应有的能力和意识所采取的措施基本充分有效。企业相关人员基本具备相应能力和意识。基本符合要求。

3) 信息沟通：

企业在《内外部沟通控制程序》中规定了沟通内容，包含沟通的对象、沟通的主责部门、沟通的内容、方式等内容，符合标准要求。使各部门了解信息沟通渠道及要求，便于组织内各部门的协调，以确保管理体系的有效性进行。沟通内容包括：内部信息和外部信息，信息沟通渠道畅通。基本满足要求。

4) 文件化信息的管理：

文件化信息的管理：公司编制了管理体系文件，按体系文件结构包括：管理手册、程序文件汇编、管理文件汇编等。其中方针、目标也形成了文件并纳入到管理手册中。文件覆盖了组织的管理体系范围，体现了对管理体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。文件的审批、发放、更改控制有效。经现场确认，该公司的体系文件基本符合据 GB/T19001-2016 标准要求，体现了行业和企业特点，有一定的可操作性和指导意义。

四、被认证方的基本信息暨认证范围的表述

QMS：第二类医疗器械（II-09-01电疗设备/器具）的生产

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，北京神州汉方医药科技有限公司的

☒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	☐ 符合	☒ 基本符合	☐ 不符合
适用要求	☐ 满足	☒ 基本满足	☐ 不满足
实现预期结果的能力	☐ 满足	☒ 基本满足	☐ 不满足
内部审核和管理评审过程	☐ 有效	☒ 基本有效	☐ 无效
审核目的	☒ 达到	☐ 基本达到	☐ 未达到
体系运行	☐ 有效	☒ 基本有效	☐ 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：夏爱俭、于立秋



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。