

项目编号：10908-2024-QEO

管理体系审核报告

（第二阶段）



组织名称：北京群天龙华科技有限公司

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）：陈芳

审核组员（签字）：李雅静，夏爱俭

报告日期：2024年9月19日

北京国标联合认证有限公司编制

地址：北京市朝阳区北三环东路8号1幢-3至26层101内8层810

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：陈芳

组员：李雅静 夏爱俭



受审核方名称：北京群天龙华科技有限公司

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	陈芳	组长	Q:审核员 E:审核员 O:审核员	2022-N1QMS-6015478 2023-N1EMS-4015478 2023-N1OHSMS-4015478	Q:29.08.06 E:29.08.06 O:29.08.06
B	李雅静	组员	Q:审核员 E:审核员 O:审核员	2021-N1QMS-2218164 2023-N1EMS-2218164 2021-N1OHSMS-2218164	Q:29.08.06 E:29.08.06 O:29.08.06
C	夏爱俭	组员	Q:审核员 E:审核员 O:审核员	2023-N1QMS-2226516 2021-N1EMS-1226516 2022-N1OHSMS-1226516	Q:29.08.06 E:29.08.06 O:29.08.06

其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	王玉茹	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, 环境管理体系, 职业健康安全管理体系）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：

Q：GB/T19001-2016/ISO9001:2015, E：GB/T 24001-2016/ISO14001:2015, O：
GB/T45001-2020 / ISO45001: 2018



b) 受审核方文件化的管理体系；本次为☐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：中华人民共和国招标投标法实施条例、中华人民共和国消费者权益保护法、中华人民共和国政府采购法、医疗器械经营监督管理办法、医疗器械监督管理条例、医疗器械经营质量管理规范等。

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：市场销售 API 9、销售过程顾客需求信息管理指南 DB37/T 1739-2010、价格/销售目录报文 GB/T 18129-2000、销售数据报告报文 GB/T 17705-1999、医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求 GB/T 42061-2022、医疗器械注册与备案管理基本数据集 NMPAB/T 33302-2023、医疗器械 用于医疗器械质量体系软件的确认 GB/Z 42217-2022、医疗器械安全管理 WS/T 654-2019、医疗器械风险管理对医疗器械的应用 YY/T 0316-2016、医疗器械的处理 医疗器械制造商提供的信息 YY/T 0802-2020、GB 9706.1-2020医用电气设备第1部分:基本安全和本性能的基本通用要求、YY9706.102-2021 医用电气设备第1-2部分：安全通用要求等。

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：2024年09月19日 上午至2024年09月19日 下午实施审核。

审核覆盖时期：自2024年1月12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）：

Q：许可范围内二类医疗器械、三类医疗器械销售、心理检查及康复理疗设备的销售

E：许可范围内二类医疗器械、三类医疗器械销售、心理检查及康复理疗设备的销售所涉及场所的相关环境管理活动

O：许可范围内二类医疗器械、三类医疗器械销售、心理检查及康复理疗设备的销售所涉及场所的相关职业健康安全管理活动

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：北京市石景山区双峪路 35 号爱玛裕家居购物广场 B 区四层 B910

办公地址：北京市石景山区双峪路 35 号爱玛裕家居购物广场 B 区四层 B910

经营地址：北京市石景山区双峪路 35 号爱玛裕家居购物广场 B 区四层 B910

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 9 月 18 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 服务过程控制；Q 检验过程控制。EO 运行策划和控制；EO 绩效测量和监视。



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:综合部 QEO 7.5.3 7.2

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 9 月 30 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 9 月 19 日前。

2) 下次审核时应重点关注：

ES 运行策划和控制；ES 绩效测量和监视。Q 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，领导能够重视，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：

ES 运行策划和控制；ES 绩效测量和监视。Q 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：2011 年 02 月 28 日体系实施时间：2024 年 1 月 12 日

2) 法律地位证明文件有：营业执照（统一社会信用代码：91110107569492927Y）、第二类医疗器械经营备案凭证（备案编号:京石食药监械经营备 20170018 号，备案日期：2022 年 4 月 8 日）、医疗器械经营许可证（许可证编号:京石食药监械经营许 20210037 号，有效期限:至 2026 年 07 月 05 日）

3) 审核范围内覆盖员工总人数：15 人。



倒班/轮班情况（若有，需注明具体班次信息）：无

4) 范围内产品/服务及流程：

销售流程：接受顾客订货—合同评审—签定合同—物料采购—交货验收—结算—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

企业确定了与其宗旨和战略方向相关并影响其实现质量环境职业健康安全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。

企业确定了与质量环境职业健康安全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。

企业在策划质量环境职业健康安全管理体系时，确定需要应对的风险和机遇，以确保质量环境职业健康安全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。

企业建立了质量环境职业健康安全方针和目标。质量方针：质量为先，信誉为重，管理为本，服务为诚。公司的环境职业健康安全方针为：全员参与，预防为主，安全健康，顾客满意。质量环境职业健康安全目标：

质量目标

- 1) 合同履行率100%;
- 2) 顾客满意率≥90分;
- 3) 顾客反馈意见及时处理率100%
- 4) 采购合格率≥98%

环境职业健康安全目标：

- 1) 火灾发生率为0;
- 2) 固废处置合规率100%;
- 3) 交通意外事故伤害为0;

执行《管理手册》及目标分解表

综合部管理目标：

计算方法

考核频次

完成情况

文件发放受控率100%	(已发放的受控文件数/应发放受控文件总数) × 100%	月	100%
培训计划达成率95%	(已执行的培训计划次数/制定的培训计划数) × 100%	月	100%
采购合格率≥98%	(采购合格率=采购不合格产品/采购产品总数) * 100%	月	100%
火灾发生率0	统计发生的火灾的次数	月	100%
交通意外事故伤害为0	统计发生的能意外的次数	月	100%
固废处置合规率100%	回收的固体废弃物批次/固体废弃物总批次) * 100%	月	100%

提供“目标考核统计表”，考核结果显示，自体系运行以来，目标指标均已达标。基本符合要求。

提供环境、职业健康安全目标和管理方案一览表，综合部为主控部门。

现场抽查环境、职业健康安全目标指标及管理方案，内容包括：重要环境因素、不可接受风险，活动过程、目标、指标、管理方案、完成日期、预计投资、责任部门等，内容齐全，符合要求。

现场抽查针对固废排放目标、指标管理方案，内容包括：重要环境因素：固体废弃物的排放；活动过程：办公活动；

环境目标：固废处置合规率100%；指标：100%；管理方案：1.设置专用垃圾箱，对废弃物进行分类放置，分为可回收废弃物，一般废弃物和危险废弃物。2.定期对垃圾进行收集处理，可回收废弃物交物资回收部门，一般废弃物交中转站，由环卫人员统一处理。3.综合部定期对各部门固废处理情况进行监督检查。

完成日期：持续进行；预计投资：1000元，责任部门：各部门。内容齐全，符合要求。

现场再抽查其他目标、指标管理方案，内容类似，符合要求。不再详述。经查《环境、职业健康安全



目标、指标、管理方案运行检查表》结果表明，自体系运行以来，本部门质量、环境、职业健康安全目标及管理方案均完成，目标适宜，内容齐全，基本符合要求。

编制了《环境因素、危险源识别和风险评价管理程序》，基本符合标准要求和企业实际。查看和查阅《综合部环境因素识别与评价一览表》，识别的办公活动环境因素有：纸张的消耗、电的消耗、水的消耗、办公用品消耗、电话、传真、网络等通讯设备的消耗、潜在火灾的发生等，相关方（采购）活动的环境因素有：包装袋、箱等固废的排放、汽车尾气的排放、汽车噪声的排放。查看《销售部环境因素识别与评价一览表》识别的办公活动环境因素有：纸张的消耗、电的消耗、水的消耗、办公用品消耗、电话、传真、网络等通讯设备的消耗、潜在火灾的发生等，销售过程的环境因素有：销售过程中固废的排放、销售过程中造成生活污水的排放、销售过程中造成水源的浪费、销售过程中扬尘的产生、销售过程中汽车尾气的产生等。抽查《重要环境因素清单》，包括：潜在火灾发生、固体废弃物的排放等。查看《综合部危险源辨识评价表》，综合部涉及的危险源有：触电、潜在火灾的发生、交通事故、滑倒、坍塌、潜在火灾的发生、撞伤、搬运砸伤，查看《销售部危险源辨识评价表》，销售部识别的危险源有：违规使用电器导致触电、潜在火灾的发生、交通事故、颈椎病、近视、坍塌、砸伤、摔伤、触电、醉酒驾驶、传染病感染等。抽查《不可接受风险清单》，包括：潜在火灾、交通意外伤害等。

公司策划了程序文件《法律法规和其他要求管理程序》《绩效监测与合规性评价管理程序》要求，随时对法律法规的更新进行跟踪，并进行补充。获取渠道为网络等。

提供法律法规清单，收集的环境和安全法律法规，均有有效版本，符合要求。

为持续保持对法律法规及其他要求的符合性，公司定期开展合规性评价。原则上每年至少对本公司活动、产品和服务中适用的法律法规和其他要求进行一次合规性评审；特殊情况下要补充评审。

抽见：《法律法规及其他要求清单》《合规性评价报告》；于 2024.6.12 评审小组（邹烨扬、朱柳、周营、王玉茹）开展了合规性评价工作，以确认环境管理体系和职业健康安全管理体系法律法规及其他要求的遵循情况。评价了各部门都能够有效遵循法律法规，未发生过环境事件，未有其它单位和个人投诉，无环境污染事件发生，未发生人身伤亡事故，未发生火灾事故。各部门的环境、职业健康行为基本符合相关法律法规、要求。

一阶段提出的问题，已经整改完毕并验证有效。

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

（需逐项就审核证据、审核发现和审核结论进行详细描述，其中 FH 应包括使用危害分析的方法和对食品职业健康安全小组的评价意见；H 体系还应包括针对人为的破坏或蓄意的污染建立的食品防护计划的评价）

编制环境运行策划控制程序、职业健康安全运行策划控制程序等，策划合理，内容符合标准要求。通过管理制度对本公司环境职业健康安全进行控制，基本适用。

综合部是运行控制的主控部门。

公司确定的重要环境因素为固体废弃物的排放、潜在火灾发生；不可接受的风险为潜在火灾、交通意外伤害。本部门均涉及。

围绕公司重要环境因素和不可接受的风险，公司对环境安全运行情况控制情况如下：

查看运行情况：

1、资源能源消耗：查看办公区域宽敞明亮，通风较好。员工所用饮水机定期清洗。主要消耗的办公用品是纸张，废纸回收再利用。水电的消耗，水电包含在租赁费内，由园区物业统一管理。办公室均使用节能灯，做到人走灯灭；洗手间无滴水浪费现象。目前建立了相应和管理制度，要求各部门人员提高节约意识。

2、火灾管理，主要包括：违规使用电器、明火、线路老化等。控制措施：对现有消防器材按规定年检；编制火灾演习计划，组织进行消防应急演练，评价修订《消防应急预案》等。

3、意外伤害：主要包括：销售过程醉酒驾驶、交通事故等等。控制措施：1.对员工进行安全教育培训。2.配备药品，发放口罩、手套等劳保用品；3.按照安全管理规定进行执行，并请相关人员参加安全教育培训；4.定期进行环境安全检查等。

4、固废的产生管理：主要包括：打印机硒鼓墨盒、废电池垃圾等等。控制措施：1.设置专用垃圾箱，对废弃物进行分类放置，分为可回收废弃物，一般废弃物和危险废弃物。2.定期对垃圾进行收集处理，可回



收废弃物交物资回收部门，一般废弃物交中转站，由环卫人员统一处理。3.综合部定期对各部门固废处理情况进行监督检查等。

5. 废水：主要为办公、生活污水的排放：直接排入市政污水管网。由物业统一管理。

6、与员工签订劳动合同，维护员工合法权益。提供劳动合同书，抽查员工刘金超、王玉茹、朱柳3人劳动合同，内有服务期限、服务内容和要求、劳务报酬、双方的权利义务、合同的变更与解除、法律责任、争议解决等内容。附有后勤人员绩效考核标准。盖有单位公章，有效。

7、环境安全运行检查：

提供《环安检查表》。抽查2024年5月19日、2024年8月2日、2024年9月2日《环安检查表》。内容包括：节能用电的管理情况、固废的分类处置情况、消防器材的完好情况等。检查结果均暂无问题。检查人：朱柳。内容完整，基本符合要求。

提供《灭火器点检表》，抽查2024年4月、2024年6月、2024年8月《灭火器点检表》内容包括：压力指针在绿色区域、表面筒体无锈蚀、变形、保险销和铅封完好、灭火器铭牌完整清晰。检查结果正常，检查人：朱柳。内容完整，基本符合要求。

查见《北京市社会保险个人权益记录（单位职工缴费信息）》。查询日期：2024年01月至2024年07月；为员工缴纳的社会保险包括：养老险、失业险、工伤险、医疗险、生育险等。

员工体检情况：因现场不涉及职业病危害，所以，对员工进行定期健康体检，现场提供了员工徐雪萌（2024年6月11日）、倪畅（体检日期2024年6月11日）、程玉海（体检日期2024年6月11日）健康体检报告，未见异常。

9、用于环境及职业健康安全资金投入情况：2024年1月份至月：员工社保费用、体系导入、消防器材等，合计支出51.07万余元。

现场查看办公区域外消防栓上贴有操作方法示意图、节约用电、安全出口等警示标识。统一由物业管理。编制火灾应急预案，对员工进行了防火安全的培训。现场无安全隐患。

查看，手提式干粉灭火器应急消防器材，灭火器维护保养良好。环境和职业健康安全标识警示，包括：禁止烟火、小心触电等警示标识。齐全。有效。由物来统一管理。

将本公司的环境职业健康安全方针、目标告知相关方，并对此做出承诺，对产品、服务供应商、废弃物处理者等相关方特提出环境和职业健康安全要求。

与负责人交流得知：公司管理层始终把安全工作放在所有工作的首位，长期以来采取多种措施，致力于消除危险源，降低职业健康风险。据了解，从未发生过环境和职业健康安全方面的事故事件。

经现场确认，工作场所内无职业病危害因素。

对环境职业健康安全的运行控制基本有效。

编制了《应急准备和响应控制程序》等，符合标准和企业实际。企业编制了火灾应急预案等。

抽查2024.4.13 消防演练记录，演练组织部门：综合部；目的：为提高公司应付火灾、爆炸等突发险情的应变和响应能力，进一步加强消防队员的实战技术，公司特拟定此次实战演练计划；参加人员：公司全体人员。查消防应急演习总结分析报告，对演练过程进行了描述，并对此次演练进行了总结。演练结论：火灾应急预案和应急准备及响应程序符合实际、内容充分、规定有效，经评审无需修定。

再抽查2024年4月15日《触电应急演练记录》内容类似，基本符合要求。

应急物资包括：干粉灭火器、应急照明灯、创可贴等。

策划了绩效监测与合规性评价管理程序，内容基本符合要求。

查体系策划了对体系运行过程、对环境安全绩效进行监测分析的要求，要求明确监测时机及内容、分析时机及内容，内容包括：对人员考评检查、内审管评、对体系过程运行要求执行情况、对目标实现情况及对方案的检查、对整体策划基本充分。每年进行一次内审管评、目标考核进行绩效监测等。基本充分、有效。内审中的不符合项。

公司对销售服务的质量目标、实现过程：产品所要求的验证、确认等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。

1、本公司的产品销售为：许可范围内二类医疗器械、三类医疗器械销售、心理检查及康复理疗设备的销售



2、策划了销售服务流程：接受顾客订货—合同评审—签定合同—物料采购—交货验收—结算—售后服务

3、配置了办公设备：电脑、打印机、网络等，基本满足要求。

4、监视测量设备：无。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《与顾客有关过程管理程序》、《采购管理程序》、《服务过程控制程序》、《顾客满意度测定程序》、《销售服务规范》、《规章制度》、《设计开发控制程序》等，编制有《顾客档案》、《合同评审表》、《合格供方名录》、《合格供方评定表》、《装机验收单》等。

6、制定了销售部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：

收集了相关法律法规要求及所销售产品的相关标准：中华人民共和国招标投标法实施条例、中华人民共和国消费者权益保护法等，产品/服务相关标准：

市场销售 API 9

销售过程顾客需求信息管理指南 DB37/T 1739-2010

价格/销售目录报文 GB/T 18129-2000

销售数据报告报文 GB/T 17705-1999

医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求 GB/T 42061-2022

医疗器械注册与备案管理基本数据集 NMPAB/T 33302-2023

医疗器械 用于医疗器械质量体系软件的确认 GB/Z 42217-2022

医疗器械安全管理 WS/T 654-2019

医疗器械风险管理对医疗器械的应用 YY/T 0316-2016

医疗器械的处理 医疗器械制造商提供的信息 YY/T 0802-2020等。缺少“中华人民共和国政府采购法”、“医疗器械经营监督管理办法”、“医疗器械监督管理条例”、“医疗器械经营质量管理规范”、“GB 9706.1-2020 医用电气设备 第1部分:基本安全和基本性能的通用要求”、“YY9706.102-2021 医用电气设备第1-2部分:安全通用要求”。本次开具不符合。

与销售部尚勇沟通及经现场确认，销售部负责销售方案的设计，主要设计人为周营，公司产品的销售完全按照国家法定的投标招标规定和客户的要求进行销售，且公司现在客户群基本固定，主要为医院或较为固定的客户，销售的产品为精神心理、神经电生理类设备，暂时也没有增加新产品的销售计划，目前销售的流程固定不变，无需策划新的营销方式，后期如果增加将按照标准要求，根据客户的要求设计开发策划新的销售流程。产品和服务的设计和开发控制基本符合要求。查公司管理手册制8.3条款，制定相关的要求，一阶段发现缺少设计开发程序，已补充相关内容，按标准要求规定销售流程为：接受顾客订货—合同评审—签定合同—物料采购—交货验收—结算—售后服务。产品和服务的设计和开发控制基本符合要求。

该公司产品销售主要是精神心理、神经电生理类设备的销售，部分设备为II类或III类医疗器械。销售部根据客户需求，与客户进行业务洽谈，明确产品具体参数要求、合同要求，在合同正式签定之前，公司组织合同评审或口头评审，销售部经理同意后方可签定合同。合同签订之后，依据合同要求，由销售部负责销售人员依据合同要求实施采购。采购的设备部分由供方直接运输至客户处，并且由供货方提供安装及培训服务，部分小的设备由本司直接发至客户，公司通过顺丰或德邦发至客户处。

文件支持：中华人民共和国招标投标法实施条例、中华人民共和国消费者权益保护法、中华人民共和国政府采购法、医疗器械经营监督管理办法、医疗器械监督管理条例、医疗器械经营质量管理规范等，产品/服务相关标准：

市场销售 API 9

销售过程顾客需求信息管理指南 DB37/T 1739-2010

价格/销售目录报文 GB/T 18129-2000

销售数据报告报文 GB/T 17705-1999

医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求 GB/T 42061-2022

医疗器械注册与备案管理基本数据集 NMPAB/T 33302-2023

医疗器械 用于医疗器械质量体系软件的确认 GB/Z 42217-2022



医疗器械安全管理 WS/T 654-2019

医疗器械风险管理对医疗器械的应用 YY/T 0316-2016

医疗器械的处理 医疗器械制造商提供的信息 YY/T 0802-2020

GB 9706.1-2020医用电气设备 第1部分:基本安全和基本性能的通用要求

YY9706.102-2021 医用电气设备第1-2部分:安全通用要求等。

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《与顾客有关过程管理程序》、《采购管理程序》、《服务过程控制程序》、《顾客满意度测定程序》、《销售服务规范》、《规章制度》、《设计开发控制程序》等,编制有《顾客档案》、《合同评审表》、《合格供方名录》、《合格供方评定表》、《装机验收单》等文件和记录。

指派胜任人员:销售部所有人员岗前经过专业培训,并且为本公司工作多年的人员,有相关销售工作经验。

公司销售部分产品由供方直接发货至客户现场,本公司存放少量产品,在办公区内有电脑、打印机、办公桌椅等办公设备,下达销售任务过程中产品的技术资料 and 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,销售定单发出前各部门口头沟通后方可交付客户。产品交付至客户处通过快递或物流运输的方式送到客户指定地点,客户验收签收。

查看办公现场干净整洁,电脑、打印机及网络运行正常。现场巡视办公秩序良好,符合该公司的规定要求。销售部经理周营因客户要求临时出差,到客户现场与客户进行沟通,对接产品的需求情况。

产品售出后,销售部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。

公司识别的特殊过程为销售服务过程。查见《过程确认表》,鉴定日期:2024.1.12,对该过程从1.人员、2.设备、3.文件等方面进行了确认评价。评价综述:满足要求。会签:销售部王雅晴,综合部朱柳,批准邹烨扬,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。

提供了《顾客档案》,记录了产品名称/项目名称、合同甲方名称、项目地址、联系人/方式、合同签订日期等内容,建议依据“医疗器械经营监督管理办法”的相关要求,记录客户的相关信息,沟通。查公司产品销售合同:

——抽查销售合同1(II类产品)

2024.3.8与解放军第452医院签订“产品购销合同”,合同号:QTLH20240308,货物名称:动态血压心电监护仪,规格型号:AMR-401a,1套,有附件配制清单,合同内容还包括:付款及交、维修、提货方式、其它约定、不可抗力等,有双方签字盖章。基本符合要求。

——抽查销售合同2(III类产品)

2024.4.20与解放军青岛第二疗养院签订了“产品购销合同”,合同号:QTLH20240420,货物名称:脑涨落图仪,规格型号:ML-2001,1套,合同内容还包括:付款及交、维修、提货方式、其它约定、不可抗力等,有双方签字盖章。基本符合要求。

——抽查销售合同3(心理检查及康复理疗设备)

2024.2.27与解放军第四医院签订的“产品购销合同(军)”,合同编号NO:20240227,产品名称:身心反馈训练系统,1套,合同内容还包括:付款及交、维修、提货方式、其它约定、不可抗力等,有双方签字盖章。基本符合要求。

另抽其他日期、其他产品的销售合同,均明确了产品名称、规格型号、数量、交货期限、价格等。销售合同能覆盖许可范围内二类医疗器械、三类医疗器械销售、心理检查及康复理疗设备的认证范围。

与销售部人员沟通,由本部门和综合部一起进行合同评审工作。

提供了《合同评审表》,查上述合同的评审记录:

——产品和服务:身心反馈训练系统,需求单位:解放军第四医院,顾客需求概况:详见订单,

部门	评审内容	评审意见	签名	日期
销售部	评审公司产品能否满足顾客要求	同意	周营	2024/2/25
综合部	评审法律法规符合性和采购原材料的保证	同意	朱柳	2024/2/25

总经理审批意见:可以签订,签名/日期:邹烨扬,2024/2/25。

——产品和服务:动态血压心电监护仪,需求单位:解放军第452医院,顾客需求概况:详见订单



部门	评审内容	评审意见	签名	日期
销售部	评审公司产品能否满足顾客要求	同意	周营	2024/3/6
综合部	评审法律法规符合性和采购原材料的保证	同意	朱柳	2024/3/6

总经理审批意见：可以签订，签名/日期：邹烨扬，2024/3/6。

——产品和服务：脑涨落图仪，需求单位：青岛第二疗养院。

部门	评审内容	评审意见	签名	日期
销售部	评审公司产品能否满足顾客要求	同意	周营	2024.4.18
综合部	评审法律法规符合性和采购原材料的保证	同意	朱柳	2024.4.18

总经理审批意见：可以签订，签名/日期：邹烨扬，2024.4.18。

另抽查其他《合同评审表》方式相同，合同内容建议加以明确描述。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。

采购依据《采购管理程序》等制度进行控制，公司根据销售订单进行采购，采购的产品部分由供方负责运输、安装及培训，部分产品由本公司通过顺丰快递、德邦物流运送。

对供货商定期进行合格供方评价，提供《合格供方调查评定表》等，经由总经理确认后，纳入公司合格供方。

提供有《合格供方名录》：供方名称：北京老同仁光电技术有限公司、武汉守护佳智能科技有限公司，明确具体采购产品名称，外包方顺丰快递、德邦物流未列入，沟通。

——抽查采购合同1：

2024-01-23与北京老同仁光电技术有限公司签订的“设备销售合同”，采购产品：脑涨落图仪、心理测评仪等，合同内容包括：质量要求、包装要求：乙方提供的货物要采用国家或行业规定的标准进行包装，每件包装箱内附一份详细装箱清单和质量检验合格证，包装物由乙方免费提供。运输方式：物流运输，运费乙方承担。安装、培训及售后服务：1、乙方负责免费提供安装调试及上门培训，以设备能够正常使用，且最终用户相关人员熟练掌握并签字确认验收合格为准等，有双方签字盖章。

提供了《合格供方调查评定表》，供方名称、供方地址：北京老同仁光电技术有限公司/北京市海淀区复兴路甲36号百朗园A2座1622，提供产品或服务范围：脑涨落图仪、心理测评仪等，企业性质：生产制造型，供方技术能力：1、生产设施/设备 ■基本满足，2、技术人员和熟练员工力量 ■能满足；3、设计开发能力 ■能按我方要求生产；4、生产能力 ■批量生产/供货；5、货源渠道 ■有合格的供方作后盾；6、其它：■已形成了成熟的工艺方法和作业流程。供方质保能力：1、质量管理体系 ■已通过；2、质量保证体系 ■有承诺；3、产品质量执行标准 ■国标；4、检测设备 ■齐全先进；5、检验人员 ■专职；6、检测制度 ■进货检验、■成品检验；供方业绩和/或使用经验：1、前期供货业绩：■质量稳定 ■价格合理 ■供货及时 ■服务良好 ■讲究信誉；2、合作情况 ■有较长合作经历，■评定为2024年之合格供方，评价组成员签名：总经理：邹烨扬，销售部：周营，综合部：朱柳，收集了该供方的2023年-产品注册证、老同仁动态血压注册证、老同仁生产许可证、老同仁营业执照副本复印件-盖章等资料。

——抽查采购合同2：

2024.2.16与武汉守护佳智能科技有限公司签订的“产品销售合同”，合同编号：SHJ20240216，产品名称：守护佳生命体征监测垫，型号：SHJ0010，3台，合同内容包括：包装标准、包装物的供应与回收：产品包装标准以乙方为准，包装物由乙方提供，且不回收。运输、验货、质保期和技术支持等，有双方盖章。

提供了《合格供方调查评定表》，供方名称、供方地址：武汉守护佳智能科技有限公司/湖北省武汉市洪山区关山大道光谷软件园A11-412，提供产品或服务范围：生命体征监测垫，企业性质：生产制造型，供方技术能力：1、生产设施/设备 ■基本满足，2、技术人员和熟练员工力量 ■能满足；3、设计开发能力 ■能按我方要求生产；4、生产能力 ■批量生产/供货；5、货源渠道 ■有合格的供方作后盾；6、其它：■已形成了成熟的工艺方法和作业流程。供方质保能力：1、质量管理体系 ■已通过；2、质量保证体系 ■有承诺；3、产品质量执行标准 ■国标；4、检测设备 ■齐全先进；5、检验人员 ■专职；6、检测制度 ■进货检验、■成品检验；供方业绩和/或使用经验：1、前期供货业绩：■质量稳定 ■价格合理 ■供货及时 ■服务良好 ■讲究信誉；2、合作情况 ■有较长合作经历，■评定为2024年之合格供方，评价组成员签名：总经理：邹烨扬，销售部：周营，综合部：朱柳，收集了该供方的2023年-产品注册证、



老同仁动态血压注册证、老同仁生产许可证、老同仁营业执照副本复印件-盖章等资料。

——抽查外包方

公司的外包过程为产品运输，由于二个物流公司为大品牌的物流公司，因此未对该外包方进行评价，建议根据公司使用情况，进行评价和选择，沟通。

本公司需求物资的采购信息由销售部负责，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。办公用品由综合部负责采购。

本公司依据医疗器械许可证的要求备案有仓库，与注册及办公地址为同一场所，采购完产品后，大部分由供方直接发货至客户地点，少量产品由本公司通过顺丰快递或德邦物流发货至客户。采购的产品送达客户后，由供方、客户及本公司进行三方验收。

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；采购的产品按销售合同进行，基本无库存情况，采购产品依据客户确定的具体产品参数要求，销售人员在客户现场分别与客户及外部供方对采购产品参数、数量、外观、安装后的性能等进行验收。

提供 2024 年与中国人民解放军南部战区空军医院签订的项目合同，物资名称：经颅磁刺激器，采购方为：江西朴拙医疗设备有限公司，提供设备销售合同，销售部人员介绍，和医院的验收单由医院收回，未返给本公司进行留存，通过支付费用作为同意验收的证据，建议与医院沟通复印或拍照留存验收单，沟通。提供 2024-8-8 北京银行客户回单，项目验收完成。

提供 2023 年 10 月 31 日与山西弘捷源贸易有限公司签订的“产品购销合同”，产品名称：脑涨落图仪，供方为：北京老同仁光电技术有限公司，提供“医疗设备采购合同”，提供了该项目的“设备安装验收报告单”，安装公司：北京老同仁光电技术有限公司，验收内容：实物与装箱单是否一致、设备外观是否完好、临床培训是否满意，验收结论：合格，有客户盖章确认。

提供 2023-12-26 的石景山医院设备采购合同，采购产品为：多导联睡眠检测系统、多终端心理测评系统、团体活动训练器材箱，提供“成交通知书”、“装机验收单”有医院安装科室人员签字确认，内容有安装设备名称、型号、数量、金额等内容。

另抽其他产品、其他日期的货物签收记录问题同上，客户为医院的验收收都欠缺，建议加以完善沟通。依据客户要求，提供产品的检测报告，抽查检测报告见附件。

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。抽查《年度内审计划》，计划于2024年06月10日至11日实施内审。查见《内审实施计划》（含内审方案），内容包括：审核目的、审核范围、审核依据、计划审核时间、被审核部门、审核要求等。有编制人、审核人及日期。抽查《内审实施计划》，涉及部门：综合部。涉及条款：7.1.2/7.2/7.3/7.5/9.2等。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。内审员经过了标准培训。内审员审核了与自己部门无关的区域。符合。现场查内审检查表：有审核条款、审核部门及审核记录，但记录较为简单笼统，检查表部分内容与企业实际运行情况有不符的地方。审核员对标准的理解及内审开展、实施能力还待提高。经查已按计划实施了内部审核活动，有首、末次会议签到表。已编制并由内审员按要求实施了检查，并填写了检查记录，内容比较齐全。内审员朱柳，经过内审员培训，并有公司《内审员任命书》，无内审员证书，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。--在Q7.2条款开具不符合。抽查《内部审核报告》，明确了审核的目的、审核范围、审核依据、审核日期、审核组成员、审核过程等，审核结论为：公司质量、环境、安全管理体系自运行以来，公司质量、环境、职业健康安全管理体系是符合的，有效的；质量、环境、安全管理体系存在需改进的细节，应整改。对内部审核控制符合要求。

编制《管理评审程序》，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、时间、参加人员、评审内容、提交资料要求等内容；计划于2024年6月22日进行管理评审。经查已按计划时间于进行了管理评审。编制《管理评审报告》。并经总经理批准下发。评审结论：公司质量环境职



业健康安全方针和目标是充分适宜有效的。公司质量环境职业健康安全管理体系是适宜充分和有效的，能够满足标准要求，法律法规要求，顾客和相关方要求，具备持续改进的能力。公司具备认证机构现场审核要求，可以迎接认证机构现场审核。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

编制《不合格品控制程序》，确保服务过程中的不合格项得到识别和进行有效控制，防止不合格项的非预期使用或交付。内容符合标准要求。公司规定对顾客发现的不合格，销售部应负责做好详细记录，提供客观证据，报告销售部经理，并通知顾客及供方以便共同协商处理办法或采取措施。事后进行原因分析，防止类似时间发生。自体系运行以来，未发生过顾客投诉和产品质量问题，客户反馈问题基本通过电话、微信互相沟通，记录管理有待加强。

2) 纠正/纠正措施有效性评价：

编制《管理手册》，基本符合标准要求和企业实际。内审中的不符合项，采取了纠正措施，并对纠正措施的实施情况进行了跟踪验证。对销售过程中发现的不合格品，已经按照要求进行了处置，对日常工作中出现的不合格，及时进行了整改。管理评审中有纠正措施状况的输入。管理评审提出的纠正措施已经整改完毕并验证。

3) 投诉的接受和处理情况：

近一年以来，没有发生质量环境职业健康安全事故、重大顾客投诉以及行政处罚等。

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）：

经营地址：北京市石景山区双峪路35号爱玛裕家居购物广场B区四层B910。许可证仓库地址也为该地址，该办公场所为租赁，有租赁合同，有效期至2025年5月24日，现场查看，公司现有人员15人，销售人员基本在全国各地项目上（主要为医院）。办公区域及仓库面积共180平方米左右。办公设备：电脑、电脑桌、笔记本电脑、打印机、文件柜等。无特种设备。监视和测量设备：无。办公通信设备：网络、电脑等。运输设备：无，主要使用顺丰快递和德邦物流发货。环境职业健康安全设备设施：消防栓、灭火器、烟感、垃圾桶等。

2) 人员及能力、意识：

编制了《培训管理程序》《岗位说明书》《人事规章制度》，规定了人力资源配备、培训计划与实施，考核与认可等予以规定。企业配置了适宜的人员：如综合管理人员、管理人员、技术人员、财务人员等；人员配置基本满足日常管理体系运行要求；现场确认该企业未涉及到特种作业人员。

3) 信息沟通：

企业通过会议、培训、相关文件的传阅等形式确保管理体系有效性，涉及体系运行过程及管理等多方面，通过沟通促进过程输出的实现，提高过程的有效性。促进公司内各职能和层次间的信息交流、增进理解和提高从事质量活动的有效性。通过多种渠道主动向顾客介绍产品，提供宣传资料及相关产品信息。企业对外交流，主要包括与安监局、环保局、劳动局等沟通环境职业健康安全情况，通过媒体了解环境职业健康安全要求。对顾客、供方、出入公司的相关方通过发放相关方告知书进行沟通。对相关方施加环境影响。

4) 文件化信息的管理：

公司编制执行了《文件管理程序》、《记录管理程序》，其内容符合标准要求和企业实际。

公司于2024年1月12日按照GB/T19001-2016、GB/T24001-2016、GB/T45001-2020标准的要求，建立



管理体系，编制了《管理册》、《程序文件》、《规章制度》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，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。现场提供《外来文件登记表》，缺少“中华人民共和国政府采购法”、“医疗器械经营监督管理办法”、“医疗器械监督管理条例”、“医疗器械经营质量管理规范”、“GB 9706.1-2020 医用电气设备 第1部分:基本安全和基本性能的通用要求”、“YY9706.102-2021 医用电气设备第1-2部分:安全通用要求”的内容。——开具不符合。

四、被认证方的基本信息暨认证范围的表述

经过审核，审核组认为认证范围适宜，详见《认证证书内容确认表》。

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，北京群天龙华科技有限公司的

■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: 陈芳 李雅静 夏爱俭

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。