

项目编号：11226-2024-QEO

管理体系审核报告

（第二阶段）



组织名称：斯普莱斯科技（北京）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）：李雅静

报告日期：

2024 年 10 月 31 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：李雅静



受审核方名称：斯普莱斯科技（北京）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	Q:审核员	2023-N1QMS-2226516	Q:29.10.07
			E:审核员	2021-N1EMS-1226516	E:29.10.07
			O:审核员	2022-N1OHSMS-1226516	O:29.10.07
B	李雅静	组员	Q:审核员	2021-N1QMS-2218164	Q:29.10.07
			E:审核员	2023-N1EMS-2218164	E:29.10.07
			O:审核员	2021-N1OHSMS-2218164	O:29.10.07

其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	耿英杰	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：中华人民共和国民法典、中华人民共和国产品质量法、中华人民共和国消费者权益保护法、中华人民共和国广告法、中华人民共和国反不正当竞争法、中国药典、医疗器械经营监督管理办法、中华人民共和国价格法、中华人民共和国环境保护法、中华人民共和国安全生产法、突发环境事件应急管理办法、中华人民共和国水污染防治法、中华人民共和国噪声污染防治法、中华人民共和国节约能源法、中华人民共和国环境影响评价法、中华人民共和国固体废物污染环境防治法、北京市安全生产条例、北京市消防条例、北京市环境噪声污染防治条例、北京市大气污染防治条例等。

e) 适用的产品（服务）质量、环境、安全及所适用的食品安全及卫生标准：污水综合排放标准



GB8978-1996、环境空气质量标准GB3095-2012、GBZ2.2-2007 工作场所有害因素职业接触限值第2部分：物理有害因素、用电安全导则GB/T 13869-2017、GB16297-1996 大气污染物综合排放标准、GB3096-2008声环境质量标准、GBZ2.2-2007 工作场所有害因素职业接触限值第2部分：物理有害因素、用电安全导则GB/T 13869-2017、生活饮用水标准检验方法GB/T5750—2006、GB/T19249-2017反渗透水处理设备、JB/T 2932-1999水处理设备技术条件、GB/T 17218-1998 饮用水化学处理剂卫生安全性评价等。

f) 其他有关要求（顾客、相关方要求）：合同/协议。

1.5 审核实施过程概述

1.5.1 审核时间：2024年10月30日 上午至2024年10月31日 上午实施审核。

审核覆盖时期：自2023年11月01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：净水设备的销售及其技术服务

E：净水设备的销售及其技术服务所涉及场所的相关环境管理活动

O：净水设备的销售及其技术服务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：北京市大兴区金星路12号院3号楼7层711室

办公地址：北京市大兴区金星路12号院3号楼7层711室

经营地址：北京市大兴区金星路12号院3号楼7层711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10月28日-2024年10月28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；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/QE07.2条款、市场部Q8.4.1/E08.1条款。

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10月31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2025年10月28日前。

2) 下次审核时应重点关注：



本次不符合的验证：服务过程控制；重要环境因素和不可接受风险的识别评价和运行控制情况；任何变更情况。

3) 本次审核发现的正面信息：

该公司管理体系能够持续有效运行，未发生相关方投诉。相关运行要求保持较好，环境因素和危险源进行了确认。人员质量、环境 and 安全意识等较好。相关资质手续保持有效。资源比较充分，能保证方针和目标方案的实现。

1.5.7 管理体系成熟度评价及风险提示

1) 成熟度评价：

企业各部门职责明确，质量、环境和职业健康安全管理体系，能够全面有效地予以贯彻实施，各部门人员能基本理解和实施本部门涉及的相关过程。各部门能识别的相关环境因素和危险源，质量、环境和职业健康安全管理体系过程能有效予以控制。

2) 风险提示：加强培训，提高各层级人员对环境因素和危险源的辨识及意识，提高内审员审核能力。

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：2018 年 10 月 22 日 体系实施时间：2023 年 11 月 01 日

2) 法律地位证明文件有：

营业执照（统一社会信用代码 91110108MA01F66M4G），经营范围覆盖认证范围，有效期内。

第二类医疗器械经营备案凭证（备案编号：京通药监械经营备 20200255 号，经营范围：II 类；经营场所和库房地址：北京市石景山区古城大街(特钢公司厂内)北京国际汽车贸易服务园区 F 区 10 号十一层 1124 室)。现场与企业负责人沟通确认，第二类医疗器械经营备案凭证上涉及到的“北京市石景山区古城大街(特钢公司厂内)北京国际汽车贸易服务园区 F 区 10 号十一层 1124 室”场所，已于 2024 年 5 月份退租，计划于 2025 年 6 月份前完成备案凭证上相关场所的变更。

3) 审核范围内覆盖员工总人数：5 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：

范围内产品：

Q：净水设备的销售及其技术服务

E：净水设备的销售及其技术服务所涉及场所的相关环境管理活动

O：净水设备的销售及其技术服务所涉及场所的相关职业健康安全管理体系活动

流程：客户需求确认——出具产品方案——报价——签订合同——实施采购——交付

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

企业成立于 2018-10-22，注册资本 2000 万元人民币，法定代表商梅雪。注册地址：北京市大兴区金星路 12 号院 3 号楼 7 层 711 室；经营地址：北京市大兴区金星路 12 号院 3 号楼 7 层 711 室。单一场所。主要从事净水设备的销售及其技术服务。

该公司按照 GB/T19001-2016、GB/T24001-2016 和 GB/T45001-2020 标准要求建立并实施了编制了质



量环境安全管理手册，于 2023 年 11 月 01 日发布、实施。公司现有：综合部、市场部职能部门，组织结构清晰，各岗位职责明确；现有人员 5 人，无倒班情况。

企业建立了管理方针：以人为本，遵守法规；把握市场，客户满意，绿色环保，保障健康；持续改进，追求卓越。

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，为建立质量环境职业健康安全目标提供了框架。方针体现了对满足顾客要求、法规要求、污染预防、合规义务、消除危险源和降低职业健康安全风险的承诺、持续改进管理体系的承诺等内容，符合要求。经确认该组织外包过程为：办公区域物业管理。

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：

产品交付合格率100%；顾客满意度≥95分；顾客投诉处理率100%；固体废弃物分类处置率100%；火灾事故发生次数为0；人身意外伤害事故为0。

管理目标在《管理手册》中进行了规定并已形成了文件，体系运行以来至今质量环境职业健康安全目标已经完成。

查见环境、职业健康安全目标、管理方案，针对每项指标分别制定了管理措施，重要环境因素、不可接受风险、目标、管理方案、完成日期、预计投资、责任部门等，详见各部门审核记录。

经查编制了《重要环境因素管理方案》《不可接受风险管理方案》，《管理方案实施检查表》检查结果表明，自2023年11月份以来各部门质量环境职业健康安全目标和管理方案均已经完成。

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。经营地址变更未影响质量管理体系的完整性，没有变更的策划。

为了确保获得合格的服务，确定了运行所需的知识。从内部来源获取的有，业务人员以往多年的工作经验（员工过去所有的），特别是岗位作业人员的操作技能；管理经验；作业指导书等。外部来源获取有：顾客提供的服务信息；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、招聘有技能的业务人员等方式对确定的知识及时更新。

编制《环境因素的识别与评价控制程序》《危险源辨识、风险评价和控制程序》，符合实际和标准要求。查看和查阅环境因素识别评价表，包括：固废排放、废水排放、火灾、资源消耗、能源消耗等。抽查《重要环境因素清单》，包括：火灾、固体废弃物的排放。查看和查阅危险源辨识和风险评价记录，包括：电脑辐射、照明不足、长时间坐着工作、长期使用鼠标、电脑辐射、电器开关失效、违章使用电器、潜在的火灾、电线老化裸露、乱接乱搭、空调噪声、室内吸烟引起火灾、潜在的火灾、交通事故等。抽查《不可接受风险清单》，包括：人身意外伤害、火灾。识别充分适宜和合理。

编制了《法律法规与其他要求控制程序》《合规性评价控制程序》等，符合标准和企业实际。识别和收集法律法规和其他要求：中华人民共和国民法典、中华人民共和国产品质量法、中华人民共和国消费者



权益保护法、中华人民共和国广告法、中华人民共和国反不正当竞争法、中国药典、医疗器械经营监督管理办法、中华人民共和国价格法、中华人民共和国环境保护法、中华人民共和国安全生产法、突发环境事件应急管理办法、中华人民共和国水污染防治法、中华人民共和国噪声污染防治法、中华人民共和国节约能源法、中华人民共和国环境影响评价法、中华人民共和国固体废物污染环境防治法、北京市安全生产条例、北京市消防条例、北京市环境噪声污染防治条例、北京市大气污染防治条例、污水综合排放标准 GB8978-1996、环境空气质量标准 GB3095-2012、GBZ2.2-2007 工作场所有害因素职业接触限值第2部分：物理有害因素、用电安全导则 GB/T 13869-2017、GB16297-1996 大气污染物综合排放标准、GB3096-2008 声环境质量标准、GBZ2.2-2007 工作场所有害因素职业接触限值第2部分：物理有害因素、用电安全导则 GB/T 13869-2017、生活饮用水标准检验方法 GB/T5750—2006、GB/T19249-2017 反渗透水处理设备、JB/T 2932-1999 水处理设备技术条件、GB/T 17218-1998 饮用水化学处理剂卫生安全性评价等。均为有效版本，符合要求。

一阶段提出的“办公区域内未配置干粉灭火器”问题，企业已购买配备。

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

QMS: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/T19001-2016 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，包括服务实现所需的过程，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。

按照服务实现的流程，通过查阅记录、现场观察、与岗位人员面谈，表明在服务实现的策划，顾客要求的识别和评审、采购、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。

该组织策划了实现流程图，经识别，服务过程中，需确认的过程：销售服务过程。对需确认过程进行监督，基本符合要求。

产品/服务设计和开发：与负责人沟通确认，市场部负责产品的销售服务方案设计，主要设计人员为袁满，综合部商明涛、总经理商梅雪也参与，在相关行业从事销售多年，能力满足公司销售方案设计的需要，公司自成立以来，专业从事净水设备的销售，均依据相关标准和顾客要求进行销售，销售的产品类型也基本固定。有销售方案设计的相关规定，体系运行以来，公司没有新产品的销售活动，原设计方案也无变更，一直按标准要求进行销售活动。查公司管理手册 8.3 条款，按标准要求，规定了服务方案设计的流程为：策划-输入-控制-输出-更改。各过程要求符合标准要求。编制有方案管理要求，内容符合要求。随着市场发展和顾客要求的不断变化，顾客对产品和服务的要求也不断变化，如顾客要求和市场需要开发新产品时，



公司按照策划的：设计和开发要求进行服务方案设计，确保服务的安全性、符合性、适用性。以应对顾客不断变化的需求和期望，并超越顾客期望。基本符合要求。

生产/服务提供过程、产品和服务放行及销售情况：

1、市场部获取销售信息，与客户洽谈，在签订合同/订单前对客户要求进行评审，确认可以满足行业有关法律、法规要求和公司规定及客户要求时，签订合同/订单，根据销售合同/订单为客户提供服务。

2、监视测量资源：公司针对产品和服务的特点编制有职能分配与部门职责、销售服务规范、销售服务提供控制程序等。

通过日常顾客满意度调查表等形式对销售服务过程进行监测。抽合同均保存完好，符合要求。

3、查看办公室情况：

现场清洁卫生，有电脑、打印机等日常办公设备，设备运行良好。审核当日市场部人员袁满在，袁经理正在跟资中新越农牧科技有限公司客户协调合同事宜，协调内容涉及产品、交付期、服务的质量及要求等内容。

4、业务人员均为培训合格并有多年工作经验的人员，符合要求。

5、根据销售项目，抽查相应产品方案内容：

——抽，顾客：广东天农食品集团股份有限公司（已交付）

合同编号：spotless-20240711，签订日期：2024年07月11日

产品：工业单级反渗透设备，规格/型号：Spotless-10T/H，数量：1台

项目负责人：袁满 项目组员：胡晓辉

反渗透水处理系统方案：编制日期：2024年06月02日；审核：袁满 2024年06月02日

内容涉及：基本数据（含原水、产水内容）、工艺流程图、系统工作原理说明、系统部件组成说明（含系统工作原理说明、预处理部分（原水泵、机械过滤器及活性炭过滤器、根据用户反渗透产水量要求）、反渗透主体部分（保安过滤器、RO进水一级高压泵、反渗透主体装置、一级反渗透产水贮罐）、PLC程序控制系统、设备交付及安装调试、质量保证与服务、运行参数、运行成本等内容。

企业负责人介绍，以上方案经公司内部评审通过后交由客户进行确认，确认过程中未提出问题。若实施过程中遇有问题，与公司相关技术人员和业务人员进行电话、线上沟通，线上解决不了的，技术人员则到现场进行指导，以保证服务质量。

产品的生产与安装调试均由供方斯普莱斯科技（南京）有限公司负责，现场提供有合同/协议，于2023.07.12签订。

——抽，北京京鹏环宇畜牧科技股份有限公司（正在进行中）

合同编号：CG20240755，签订日期：2024年08月06日，产品：净水设备系统

规格/型号：三级过滤设备，数量：1套

项目负责人：袁满 项目组员：胡晓辉

三级过滤系统方案：编制日期：2024年3月10日；审核：袁满 2024年03月10日

内容涉及：基本数据（含原水、产水内容）、工艺流程图、系统设计参数（原水增加系统、预处理系统、中压UV系统）、设备配置表、售后服务等内容。

产品的生产与安装调试均由供方斯普莱斯科技（南京）有限公司负责，现场提供有合同/协议，于2024.08.08



签订。若实施过程中遇有问题，与公司相关技术人员和业务人员进行电话、线上沟通，线上解决不了的，技术人员则到现场进行指导，以保证服务质量。

企业负责人介绍，以上方案经过项目负责人审核后提交给甲方进行确认，甲方内部进行评审后口头通知是否通过。了解到，以上项目的方案甲方未提出问题。

产品由供方按企业指定地址发至客户。产品交付后，严格遵守销售合同中的各项承诺，尽量避免客户的抱怨和投诉。

6、自体系建立以来，销售的产品无退货投诉的情况。服务过程无投诉情况。

需要确认的过程：该公司目前经识别确认的需要确认过程为销售服务过程。查见《过程确认表》，对该过程从工作人员能力、过程能力等方面进行了确认评价。确认结论：经确认，能满足工作的需要。

确认人：商明涛 袁满，2024.6.10

该需确认过程自确认后，人员、工作流程没有发生变更，没有发生再确认的情况。经查基本符合要求。

现场查相关记录及与负责人段经理沟通得知，组织的：

1) 物流服务：负责人介绍，销售产品的运输主要由供方负责发运至客户指定地点。组织通过电话、微信或物流信息进行产品到货信息进行监控。

2) 安装、装卸活动：负责人介绍，涉及到的产品安装由供方负责。由供方负责发货至客户指定地点。

3) 交付的地点及验收：销售产品的运输主要由供方负责。客户收到货后，根据合同对产品、数量、外观、规格型号等进行验收，若有问题，与销售人员进行沟通确认后赔偿、维修。

抽查交付及签收情况：

1、顾客：悦康药业集团股份有限公司

合同编号：sPotless20231109，签订日期：2023年11月20日

产品：NF直饮水温热一体机、直饮水成套设备，规格/型号：SP-1200G-84、1000L/H，数量：14台、1套
提供：验收单

设备名称：NF直饮水温热一体机、直饮水成套设备

验收时间：2024年04月27日

验收内容：整机、附件工具是否完好、齐全；执行过程（运行情况）是否规范及完整；能否正常使用；人员对设备操作情况是否能简单操作设备等内容。

验收结论：合格，验收单位负责人：杨**、王**，验收地址：北京市通州区科创六街悦康宿舍

2、顾客：广东天农食品集团股份有限公司

合同编号：spotless-20240711，签订日期：2024年08月06日

产品：工业单级反渗透设备，规格/型号：Spotless-10T/H，数量：1台

提供：验收单

设备名称：NF直饮水温热一体机、直饮水成套设备

验收时间：2024年09月01日

验收内容：整机、附件工具是否完好、齐全；执行过程（运行情况）是否规范及完整；能否正常使用；人员对设备操作情况是否能简单操作设备等内容。

验收结论：合格，验收单位负责人：李**，验收地址：广东省清远市清城区飞来峡镇江口



3、顾客：北京仕众药业有限公司

合同编号：NKD-RZ-028，签订日期：2024 年 04 月 08 日

产品：二级反渗透设备（制药用水系统）

规格/型号：纯水制备机组、多效蒸馏机、纯化水分配系统、注射水分配系统，数量：1 套

提供：制药用水设备竣工验收单

设备名称：制药用水系统

验收时间：2024 年 06 月 15 日

验收内容：试运转状况（是否正常）、设备性能是否满足 URS 规定的要求、纯水制备系统产水量是否满足要求、注射水制备系统产水量是否满足要求、产水水质是否满足要求、各阀门、水泵、机械部件是否运转正常等内容

验收结果：试运行 72 小时正常、满足、正常等。

验收结论：以上验收项均满足要求，符合竣工验收标准

验收单位代表：张**，验收地址：大兴区融兴北一街与瑞合西二路交叉口东北 180 米

4) 售后服务：负责人介绍，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，由供方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。技术服务包括：售后服务期内，企业提供订单产品的技术服务，主要包括提供在线、远程或电话技术服务，偶尔不能在线远程解决的问题，由技术人员跟进上门处理。

负责人讲，近一年来没有客户的重大投诉事件发生。

抽市场监督抽查记录：负责人讲，近一年来，没有市场监督抽查情况。

查见现场记录及与负责人沟通确认：已基本满足交付和交付后活动的要求。

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，由外包方检验合格后直接发货至指定地点。

目前货物采购无至供方现场实施验证的情况发生。

市总经理每月负责对销售服务过程的服务质量进行监督检查：

——抽销售服务过程检查表（袁满），检查内容有销售人员仪表、标识的佩戴情况、销售服务设施维护使用及完好情况、销售环境的保持、接待质量（包括来人来电）、电话记录的及时、完整、清晰情况、制定需求计划和采购计划并实施采购、商品的运输等方面，检查结果良好。检查人：商梅雪

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。

第三方检测：企业负责人介绍，根据客户需求提供销售产品部件/水质的第三方检测报告。销售产品安装验收后，甲方根据情况，委托第三方检测机构对产水水质进行检测。现场提供有关于快装管道过滤器、水泵材质的检测/测试报告，及企业委托第三方对水质检测的的检测报告。

生产/服务提供过程、产品和服务的放行控制基本符合要求。

EMS/OHSMS 环境与安全的运行控制情况：

编制环境、职业健康安全运行控制程序等，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、火灾的发生；不可接受的风险为火灾、人身意外伤害。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，水为大厦公用，电提前充值后使用，均由物业统一管理。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：吸烟、易燃物、设备漏电引发火灾等。控制措施：1）综合部组建公司义务消防队，组织对义务消防队员的相关理论知识的培训，各部门负责组织对本部门员工进行消防安全知识培训，并做好记录；2）综合部组织进行火灾消防演练，并做好记录，以后每年最少一次组织消防队员的技能提高演练；3）各部门每月对本部门的重点消防区域及消防设施进行检查，每三个月对全公司的重点消防区域及消防设施进行检查，发现消防隐患及时整改，并保持检查及整改记录等。

3、人身意外伤害：主要包括：销售服务、上下班路程等。控制措施：1）定期对人员进行讲解，遵守交通规则；2）关注人员身体状态，身体不适不建议开车。骑电动车人员要求佩戴头盔等护具。3）定期对人员进行安全培训等。

4、固废的产生管理：主要包括：废弃包装物、废弃的废墨盒、硒鼓等废弃物等。控制措施：1）综合部负责对员工培训讲解，由各部门对本部门员工进行培训，作好记录，并落实具体负责人；2）综合部负责购置各种固体废弃物收集箱，进行标识并配发给各部门；3）综合部负责寻找固废的合法处置单位；办公、服务产生的固废由管理员进行收集存放，每天定时处理，做好处置记录；4）各部门每月进行分类情况检查，综合部每三个月进行全公司分类情况检查，不符合及时采取措施等。

5、废水：主要为办公、生活污水的排放。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，抽查员工商明涛、袁满、胡晓辉 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《环境、职业健康安全综合检查表》。抽查 2023 年 12 月 23 日、2024 年 6 月 23 日、2024 年 10 月 22 日《环境、职业健康安全综合检查表》。内容包括：资源能源消耗与节约、重要环境因素控制效果、固体废物控制及处理情况、现场跑、冒、滴、漏情况、作业场所环境卫生情况、部门目标指标实施情况、法律法规遵循情况等。检查结果均符合。检查人：商明涛。内容完整，基本符合要求。

提供《灭火器点检表》，抽查 2024 年 3 月、2024 年 6 月、2024 年 9 月《灭火器点检表》内容包括：数量符合应有配合、压力应在有效范围内等。检查结果均符合，检查人：商明涛。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 05 月至 2024 年 10 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。



8、员工体检情况：企业负责人介绍，因企业工作场所内不涉及职业病危害因素，所以，近一年内未组织员工进行体检，计划于 2024 年年底组织体检。

9、用于环境及职业健康安全资金投入情况：2023 年 11 月份至今：员工社保费用、体系导入、消防器材等，合计支出 5.3 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。编制消防应急预案、交通意外应急预案、触电事故应急预案，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。办公区域外有消防栓，由物业统一管理。

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、供应商等相关方特提出环境和职业健康安全要求。

10、综合部、市场部在对顾客及供方（含外包供方）进行评价时，对其环境及职业健康安全遵守情况进行了评价。但未见对外部提供方“北京奥宇科技企业孵化器有限责任公司”进行施加环境、职业健康影响的相关证据。对于进入工作区域的外来人员，由本公司人员陪同，并告知公司相应管理规定。明确了公司的方针、环境及安全目标和对相关方的要求。查对相关方告知书。内容包括：告知名称、告知时间、告知内容包括环境职业健康安全相关要求、被告知人回复等。内容完整，基本符合。并且考虑了服务生命周期，在服务阶段最大限度的减少环境污染和废物排放。——开具不符合

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。

规定了变更管理控制要求，规定了当发生新的产品/服务和过程，或对现有产品/服务和过程的变更（包括：工作场所的位置和周边环境；工作组织；工作条件；设施；工作人员数量），法律法规要求和其他要求的变更，有关危险源和职业健康安全风险的知识或信息的变更，知识和技术的发展。应评审非预期性变更的后果，以及需要应对的风险和机遇，必要时采取适当的控制措施，符合标准和企业实际。负责人介绍说，目前没有发生影响职业健康安全绩效的临时性和永久性变更。因此，没有进行更改管理。

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。

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

经调阅相关记录确认，企业在 2024 年 09 月 05 日至 06 日策划和实施了完整的内审。内审员经过了标准培训，对内审方案进行了有效策划，规定了审核准则、范围、频次和方法，并得到了有效实施。内审记录清晰完整，并表明内审员具备必要的能力和能够保持独立性，提出了 1 项不符合，形成内部审核不合格报告，判标准确，对不符合项责任部门进行了分析原因、采取纠正、纠正措施并验证了有效性。内审报告表述清楚，对质量环境职业健康安全管理体系的符合性和运行有效性进行了评价，并得出结论意见，基本符合标准要求。

审核现场与企业内审员沟通，该两名内审员对内审知识比较欠缺，还需要加强持续培训学习。同时未见出具内审员培训合格的相关证书。对于能力方面开具的不符合。

企业最高管理者在 2024 年 09 月 20 日进行了管理评审，管理评审由总经理主持，管理评审目的明确，输入充分，管理评审记录表明评审真实有效，管理评审输出提出 1 项改进建议（内容：加强对体系文件、



体系标准的理解；措施：由综合部组织相关人员于2024年9月下旬进行培训），于2024年09月27日完成。管理评审基本符合要求。对输入内容开具不符合。

现场与总经理交流管理评审控制情况，基本了解管理评审的输入、输出、改进等，需要进一步加强对标准的理解，现场交流建议后期持续关注管评工具的运用，但管评的深入程度方面需持续关注。

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《不合格控制程序》《纠正与预防措施管理程序》《事故、事件不符合处置程序》，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）：

因企业总经理商总外出处理公司业务，现场与管代袁经理进行沟通：企业位于北京市大兴区金星路12号院3号楼7层711室，总人数共计5人，其中管理职人员3人，其他人员2人。主要为净水设备的销售及其技术服务和办公经营部门使用。在其他省份设有9个分公司，均为独立核算经营，分公司不在本次认证范围之内。

此场所为租赁性质，租赁面积为126.74平方米，其中设置了会议室、办公室。出具了租赁合同；出租方：北京奥宇科技企业孵化器有限责任公司；租赁期：自2024年05月20日起至2027年06月20日止。

公司办公条件满足要求，配置有电脑、电话、打印机等。其维护保养由耗材供方进行，现场设施完好。现场观察设备运行正常，设备能力稳定。

特种设备：无。监视和测量设备：无。

办公通信设备：网络、电脑、电话、打印机等。

支持性设施：企业名下无车辆。无食堂。无库房。

环境职业健康安全设备设施：灭火器、垃圾桶。消防栓位于办公室外公共区域，由物业统一管理。

办公室内设备布置合理，通道畅通，照明设施齐全，均配备了空调等设施，作业场所光线较充足。目前工作环境符合经营需要。

运行环境及资源满足组织：净水设备的销售及其技术服务的要求。

2) 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:

企业在手册中规定了沟通内容, 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

Q: 净水设备的销售及其技术服务

E: 净水设备的销售及其技术服务所涉及场所的相关环境管理活动

O: 净水设备的销售及其技术服务所涉及场所的相关职业健康安全管理活动

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, 斯普莱斯科技(北京)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、李雅静



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。