

项目编号：11104-2024-Q

管理体系审核报告

（第二阶段）



组织名称：天津壹安数字科技有限公司

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）： 孙博

审核组员（签字）：

报告日期： 2024 年 11 月 29 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：孙博

组员：



受审核方名称：

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
1	孙博	组长	审核员	2024-N1QMS-1340209	33.02.04,34.06.00

其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	宁朝/于铭	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 ☐ 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、中华人民共和国民法典、中华人民共和国标准化法、中华人民共和国产品质量法、互联网安全保护技术措施规定、中华人民共和国网络安全法、中华人民共和国数据安全法、中华人民共和国著作权法、中华人民共和国著作权法实施条例、中华人民共和国专利法、中华人民共和国专利法实施细则



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/T 40645-2021《信息安全技术互联网信息服务安全通用要求》、GB/T 41306-2022基于互联网的个人信息服务通用要求、GB/T 31282-2014 品牌价值评价 互联网及相关服务、GB/T36463.1-2018《信息技术服务咨询设计第1部分:通用要求》、GB/T36463.2-2019《信息技术服务咨询设计第2部分:规划设计指南》

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11月28日 下午至2024年11月29日 上午实施审核。

审核覆盖时期：自2024 年 3 月 1 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：未认可：医药企业信息咨询服务；

认可：互联网信息服务

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：天津经济技术开发区滨海-中关村科技园大唐总部基地东区 7 号楼 1 单元 301-12 室（天津钰澄商务秘书有限公司托管第 103 号）

办公地址：天津市河西区南京路 39 号天津国际贸易中心 B 座 3806-3707

经营地址：天津市河西区南京路 39 号天津国际贸易中心 B 座 3806-3707

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 11 月 27 日 14:00- 2024 年 11 月 27 日 18:00 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：管理目标及其实现情况、文件、外来文件的适宜性、充分性

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（）项，轻微不符合项（1）项，涉及部门/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：2025 年 12 月 5 日前提提交审核组长。

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 11 月 29 日前。

2) 下次审核时应重点关注：

内审管理评审有效性、内审员能力、文件管理及客户沟通

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，产品较稳定，无质量事故，销售客户形成长期合作伙伴，销售顾客稳定，通过质量管理体系运行促进产品质量管理水平及质量意识提高。

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服务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：

标准理解、员工质量意识有待提高

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：2021 年 6 月 7 日 体系实施时间：2024 年 3 月 1 日

2) 法律地位证明文件有：

营业执照

3) 审核范围内覆盖员工总人数：13 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：

需求沟通→需求分析→方案制定→方案确认→项目执行→成果交付→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

对环境的理解：

（1）公司根据自身实际进行内部因素和外部因素的识别、分析，对影响其实现质量管理体系预期结果的各种外部和内部因素进行必要的管控。这些内部因素和外部因素可以包括需要考虑的正面和负面要素或条件。

（2）内部环境因素要考虑公司的内部管理、服务能力、人员状况、企业的知识和管理绩效等相关因素。

（3）外部因素考虑国际、国内、本地的各种法律法规、技术、行业竞争、市场环境、外部文化、社会因素和经济因素等相关

（4）内外部因素包括受公司影响的环境状况或能够影响公司的环境状况。

（5）公司规定定期对这些内部和外部因素的相关信息进行监视和评审，以便及时调整公司战略，应对不断变化的市场。

经查：公司实施了内外部环境分析。公司领导和各部门对企业所处的环境进行了分析，提供《组织环境分析报告》，概况的说：影响企业的主要外部环境因素是销售和售后服务市场的变化，国家的经济政策的调整，行业产品价格、原材料价格将直接影响企业经济效益，市场价格变化、市场的需求等。主要是当地的经济形势对企业的影响，有很多政策出台；从外部环境的分析对公司的发展造成一定的阻碍，使公司发展的受到影响。国内外形势及经济环境直接影响到企业，企业对外部环境中的市场分析和国外市场进行了分析，较全面；企业内部环境主要是人员，员工思想稳定，努力开拓国内市场，扩展行业的市场，力争企业取得更好的经济效益。

未发生过紧急情况。

相关方需求和期望

1. 经询问核实，公司的相关方主要有经销商、供应商、顾客、员工、政府部门（质监局、商检局）等。

2. 对识别出相关方顾客、供应商、政府部门、员工等需求及期望，并制定了监测指标，规定了监测和评审的周期为一年。

顾客的需求的期望为产品质量及包装满足顾客要求，按时交货，售前、售中、售后提供满意的服务，适宜的价格，监测指标为顾客满意度、客户投诉率，交期变更率。

供方的需求和期望为长期合作/双赢、进料合格率高、及时付款，监测指标为供应商年审核考评、来料批数合格率、货款月结。

政府部门需求的期望为安全生产、环保生产、就业最大化、经营效益好，严格执行国家相关政府法律法规，执行合规义务，承担社会责任及义务、关注相关方需求和期望，严格执行公司环境/安全相关的控制程序、相关方需求可期望控制程序。

员工需求的期望为加薪/福利、提供培训机会、有一定的娱乐活动。

与受审核人员交流介绍：每年通过管理评审定期对相关方的需求和期望的相关信息进行监视和评审，以便及时调整公司战略，应对不断变化的市场的要求。

管理体系的范围

公司注册地址：天津经济技术开发区滨海-中关村科技园大唐总部基地东区 7 号楼 1 单元 301-12 室（天津钰澄商务秘书有限公司托管第 103 号）

经营地址：天津市河西区南京路 39 号天津国际贸易中心 B 座 3806-3707

质量管理体系：未认可：医药企业信息咨询服务；

认可：互联网信息服务

——不适用条款：无。

——识别出外包过程：办公场所物业管理。

——关键/特殊过程为：信息服务过程



现场核实：组织在确定其体系范围时，考虑了 4.1、4.2 所提及的内、外部问题和因素、合规义务、相关方的要求、实施控制与施加影响的权限和能力，根据组织的规模、业务复杂度、组织的运营模式、面临的风险和机遇的性质、适用性等，该界定范围内的所有活动、产品和服务均纳入管理体系范围内，实施标准的全部内容。

组织的管理体系范围已经在管理手册中形成成文信息，可获得并得到保持，亦可为相关方所获取，符合要求。

组织管理体系的范围已形成文件，在《质量手册》中经总经理发布实施。

管理体系及其过程

1.公司识别了体系范围内的所有过程并确定了过程之间的关联关系和相互作用。查看体系文件，识别了管理体系所需的过程，形成管理手册各相关章节。

公司对现有运行过程进行识别，确定主要过程、过程的输入和输出要求、过程间的关系、过程失效的情况：人力设备财力环境等资源岗位职责等 企业确定的管理过程有：领导作用过程、绩效评价与改进过程；支持控制过程：成文信息控制过程、资源管理过程；顾客导向过程有：外部提供过程、与顾客有关过程、运行策划和控制过程、生产和服务提供过程、产品质量控制过程。

确定了每个过程所需的输入和期望的输出、顺序和相互作用、准则和方法、资源、职责权限、风险和机遇、绩效评价与改进。审核当日对于人数核查为 13 人，策划单书一致。

经总经理介绍，外包过程：办公场所物业管理

2.公司策划的支持过程运行的成文信息以及需要保留的成文信息，公司编制了标准要求和确保管理体系有效性所需要的形成文件的信息，管理体系文件包括：《质量手册》、《程序文件汇编》、《管理制度汇编》、作业文件等；识别收集了外来文件，形成了各类记录文件。

方针

《质量手册》明确了公司的管理方针：诚信守约、科学管理、提供优质服务，

对公司的管理方针进行了发布。公司按以上管理方针实现了：

- a) 适应公司的宗旨和环境并支持其战略方向；
- b) 为制定目标提供框架
- c) 包括满足适用要求的承诺；
- d) 包括遵守合规性要求的承诺
- e) 包括增强管理绩效持续改进管理体系的承诺等。

以上管理方针的内容，形成文件，并可为相关方获取，能满足标准要求；

经查：公司的管理方针；经总经理审批；在公司的《管理手册》中发布实施；管理方针由公司组织员工进行了学习，让员工理解管理方针内涵。

通过管理评审会议对管理方针的适宜性进行了评审，评审。

结果认为管理方针适宜。

风险和机会的策划

建立《风险和机遇控制程序》，规定了风险和机遇的相关要求。

提供《风险和机遇评估分析表》编制：邹婷婷 批准：傅衍平 日期：2024.03.01；内容包括：机遇内容、应对措施、责任部门、评价时间及检查和评价结果等；识别风险和机遇类别包括：法规要求、主管部门、客户、产品供应、社会关系、顾客反馈、基础设施、人员、财务等。

通过与客户沟通、合格供方采购、设备维护保养、加强安全环境检查、日常管理将质量管理要求融入，并实施。

企业各职能、层次和过程的风险机遇和应对措施控制基本有效。符合要求。体系建立以来无变化。

目标指标

1.建立了《目标和方案控制程序》、管理目标经管理评审认为目标适宜，持续有效，体系建立以来无变化。



2. 公司总目标:

- a) 服务及时率100%;
- b) 顾客满意度 ≥ 95 分。

3) 提供:《2024 年质量目标分解统计表》内中: 上述管理目标均已完成。编制: 邹婷婷 审批: 傅衍平
日期: 2024. 10. 31

4) 目标措施的策划: 含义: 不断的提高管理水平, 及时的为顾客提供最优良的服务, 不断提高顾客的认可。能满足以下方面标准的要求:

- a) 与管理方针保持一致;
- b) 可测量;
- c) 考虑适用的要求;
- d) 与增强顾客满意相关;

变更的策划

总经理傅衍平介绍管理体系变更时应考虑到: 变更目的及其潜在后果; 管理体系的完整性; 资源的可获得性; 责任和权限的分配或再分配。并要求对变更质量管理体系应进行评审, 确保体系运行的适宜性和有效性, 经批准后发布实施, 从管理体系运行以来, 未发生管理体系的变更。

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 ☐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)

运行的策划和控制

公司对产品质量目标、产品实现过程; 产品所要求的过程活动以及产品接收准则进行了策划, 并规定了所需的记录。

1、本公司的产品为: : 医药企业信息咨询服务和互联网信息服务

2、医药企业信息咨询服务和互联网信息服务流程: 需求沟通→需求分析→方案制定→方案确认→项目执行→成果交付→售后服务

关键/特殊过程: 信息服务过程

外包过程: 办公场所物业管理

3、产品标准: GB/T 40645-2021《信息安全技术互联网信息服务安全通用要求》、GB/T 41306-2022 基于互联网的个人知识服务通用要求、GB/T 31282-2014 品牌价值评价 互联网及相关服务、GB/T36463.1-2018《信息技术服务咨询设计第 1 部分:通用要求》、GB/T36463.2-2019《信息技术服务咨询设计第 2 部分:规划设计指南》等。

4、使用设备包含: 台式一体机电脑、笔记本电脑、投影仪、打印机等, 基本满足要求。

5、测量设备: 无。

6、编制了相应的服务流程。

7、策划的运行证据主要有服务检查记录、关键过程确认记录表、合同评审记录等。

经了解,体系运行时间策划未发生变更;

设计和开发

1、项目概况: 本活动旨在构筑一个高端的专业交流平台, 旨在深化医疗专业人士在诊疗理念和认知上的提升。通过学术交流, 分享最新的咽喉炎诊断技术和方法, 提高临床医生对咽喉炎的识别和诊断能力。探讨和分享咽喉炎的治疗经验, 优化治疗方案, 提高疗效。通过学术交流, 促进咽喉炎相关的基础和临床研究, 推动科学进步。咽喉炎的研究和治疗涉及耳鼻咽喉科、消化内科等多个学科, 学术交流可以促进跨学科合作, 综合不同学科的知识和技能, 提高整体诊疗水平

委托人:北京赛科昌盛医药有限责任公司

项目名称::呼吸-上呼吸道感染等领域的线上创新营销活动

项目规模: 学术交流板块、科普教育板块、患教主题分享、诊疗观念调研、



本次活动主要通过关注“壹安方寸”公众号进行。在活动筹备阶段，承办方将利用其自有的医学服务专家数据库，精心挑选出涉及相关领域的专家、学者及专业医学编辑。我们将通过电话、电子邮件、微信等多种联系方式，向专业人士发出定向邀请。对于有意参与此次活动的专家、学者和专业医学编辑，只需关注“壹安方寸”公众号，即可查看活动详情并完成报名手续。

2、执行标准：：GB/T 40645-2021《信息安全技术互联网信息服务安全通用要求》、GB/T 41306-2022 基于互联网的个人知识服务通用要求、GB/T 31282-2014 品牌价值评价 互联网及相关服务、GB/T36463.1-2018《信息技术服务咨询设计第1部分:通用要求》、GB/T36463.2-2019《信息技术服务咨询设计第2部分:规划设计指南》。

3、以往相似项目资料

输出：线上学术运营活动 项目总结报告

评审：各环节均有客户与企业相关人员进行沟通、确认，无记录

验证：验证方式：技术人员评审会

评审内容：方案内容是否满足客户要求及法律法规要求、公司要求

结论：符合要求 总经理列席会议，方案通过

确认：方案终版发客户确认，客户认可方案

目前无变更

生产和服务提供的控制

a) 获得的文件化信息

1、技术运营部获取服务信息，与客户洽谈，在签订合同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，根据服务合同为客户提供服务。

服务流程：需求沟通→需求分析→方案制定→方案确认→项目执行→成果交付→售后服务

关键/特殊过程：信息服务过程

b) 获得和使用监视和测量资源：其服务质量无法用仪器设备进行检测和测量。公司目前的监视和测量工具主要是《服务检查记录》和《顾客满意情况调查表》等，通过表格来对服务过程进行监督和检查，以确保满足顾客要求。

2、接收准则：：GB/T 40645-2021《信息安全技术互联网信息服务安全通用要求》、GB/T 41306-2022 基于互联网的个人知识服务通用要求、GB/T 31282-2014 品牌价值评价 互联网及相关服务、GB/T36463.1-2018《信息技术服务咨询设计第1部分:通用要求》、GB/T36463.2-2019《信息技术服务咨询设计第2部分:规划设计指南》。

c) 实施监视和测量：

抽完工项目“呼吸-上呼吸道感染等领域的线上创新营销活动”资料：客户：北京赛科昌盛医药有限责任公司

线上学术运营活动 中期总结报告：时间:2024 年 10 月 8 日~2024 年 11 月 8 日内容包括：

---项目背景与概况

---项目活动内容设计

---项目运营情况展示

---营销活动中期总结

线上学术运营活动 项目总结报告 时间：2024 年 10 月 8 日-2024 年 11 月 22 日 内容包括：

线上运营活动分析报告

---项目背景与概况

---项目活动内容设计

---项目运营情况展示

---营销活动终期总结



诊疗观念调研数据分析

- 急性咽炎快速判断与方案有效性评估
- 口腔溃疡病因分析及药物治疗评估
- 急性咽炎与慢性咽炎鉴别难点调研
- 医疗质量与安全管理调研 •
- 抗生素合理使用诊疗观念调研
- 总结

另抽正在进行中与客户北京赛科昌盛医药有限责任公司 2024 年 11 月 15 日签定的需求产品:皮肤领域针对医生与患者的线上创新营销活动的项目资料，符合要求。

提供顾客满意度调查表，均满意。

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。

现场查看服务情况：

现场清洁卫生，配备有消防设施

现场有台式电脑、笔记本、传真机等日常办公设备，设备运行良好。

现场有工作人员正利用电话、网络与客户交流，服务规范。

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。

f) 需确认过程：识别了需要确认的过程为信息服务过程，对人员、设备、作业文件等进行了规定，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：服务过程按国家法律法规、国家标准、行业标准、客户要求进

现场观察到办公场所环境良好，文件资料及时整理，并存放指定地点，工作人员具有工作状态良好，服务人员和客户沟通用语规范，工作氛围总体良好。

服务过程、放行过程受控

产品和服务的放行

介绍：公司医药企业信息咨询服务和互联网信息服务流程的放行主要是公司打印机及耗材、电脑及其配件等电子产品、办公用品的验收、销售服务的检查和信息化咨询服务完成后的客户验收，依据销售合同、采购合同验收进行放行。

服务检查人员经过了公司任命。医药企业信息咨询服务和互联网信息服务按照甲方要求进行服务，由服务检验人员定期对项目服务情况进行检查。

打印机及耗材、电脑及其配件等电子产品、办公用品的验收：验收人对购买数量、外观，重量、包装等项目进行检验，经合格后方可接收入库。

医药企业信息咨询服务和互联网信息服务完成后由客户进行确认，提供《验收结算单》



1、 编号: 20241001

客户: 北京赛科昌盛医药有限责任公司 活动时间: 2024,10.8-2024.11.8

活动内容: 健康科普、学术交流、国际前沿交流、诊疗观念调研、优秀内容点评互动

验收日期: 2024.11.14 日, 有双方盖章签字

与产品有关要求的确定

企业建立《与顾客有关的过程控制程序》对与顾客有关过程进行了规定。

合规销售部负责与客户进行沟通, 主要进行以下沟通:

- 1、在产品交付中向顾客提供保证产品品质的有关信息。
- 2、接受顾客问询、询价、合同的处理。
- 3、根据合同要求进行有关的事宜, 对顾客的投诉或意见进行及时处理和答复。

到目前为止, 未发生顾客不满意及投诉现象。

沟通的时机: 当存在产品和服务过程中任何有不确定需要确认沟通时进行。

提供销售合同 4 份,

--客户名称:北京赛科昌盛医药有限责任公司 日期: 2024 年 11 月 1 日, 需求产品:策划并执行康复、骨科、疼痛领域的线上创新营销活动

--客户名称:北京赛科昌盛医药有限责任公司 日期: 2024 年 10 月 8 日, 需求产品:呼吸-上呼吸道感染等领域的线上创新营销活动

--客户名称:北京赛科昌盛医药有限责任公司 日期: 2024 年 10 月 25 日, 需求产品心脑血管、内分泌、骨科、皮

肤科、上呼吸道线上创新营销活动

--客户名称:北京赛科昌盛医药有限责任公司 日期: 2024 年 11 月 15 日, 需求产品:皮肤领域针对医生与患者的线

上创新营销活动

提供了以上四份合同的评审记录。评审内容、合同内容是否全面, 明确, 包括交付及服务要求、价格是否合理、是否符合法规要求、质量要求是否明确, 且公司有有能力达到、公司具备备货(开发)能力, 完成合同的能力, 评审人: 邹婷婷、宁朝、于铭 经过确认, 合同评审时间均在签定日期之前。

外部供方控制

公司建立了《采购控制程序》, 确定了对供方进行选择、评价、绩效监视以及再评价的准则和时机等。文件规定基本满足要求。

行政管理部负责按公司的要求组织对供方进行评价、选择, 编制《合格供方名单》, 并对供方的供货业绩定期进行评价, 建立供方档案。

经过确认, 公司外包过程为办公场所物业管理。

采购的物资主要有: 创新营销平台服务租赁与采购、打印机及耗材、电脑及其配件等电子产品、办公用品等

查到《合格供方名单》 编制: 邹婷婷 审批: 傅衍平 日期: 2024.03.01

合格供方有 2 个:

---安徽私域矩阵科技有限公司: 创新营销平台服务租赁与采购

---天津钰澄商务秘书有限公司: 办公场所物业管理

提供供方《供方评定记录》评审内容: 是否资质齐全、价格是否合理、品牌市场认可度、质量以



及完整度、操作维护设计等 10 项。同意列入合格供应商 邹婷婷 2024.03.01

抽采购合同，2024 年 8 月 1 日，供应商，安徽私域矩阵科技有限公司，编号：SY-2024-07-031 采购项目：创新营销平台服务租赁与采购，服务期限：2024 年 8 月 1 日-2027 年 7 月 31 日。合同规定了质量要求、里程碑内容及其它约定等。

抽住所托管服务协议书，2024 年 8 月 19 日，供方，天津钰澄商务秘书有限公司，采购项目：办公场所物业管理，服务期限：2024 年 7 月 22 日-2025 年 7 月 21 日。合同规定了服务质量要求及其它约定等。

经过确认，公司打印机及耗材、电脑及其配件等电子产品、办公用品为京东采购。一次性采购，没有纳入合格供方进行管理。基本均为办公用品，到货后核对订单，产品规格型号、数量一致后验收，公司提供入库单及库房物品登记表。

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

建立《内部审核控制程序》，规定了内审的职责、审核准备及实施方法。

1.策划

提供了《内审实施计划》，确定了内审目的、依据、范围、内容、审核组成员、分工及对各部门审核的内容，

审核时间为 2024.09.10 日，编制：邹婷婷 批准：傅衍平 日期：2024.09.03。内审计划符合程序的要求。

2.实施

查到有任命书，邹婷婷、宁朝、于铭为内审员，负责本公司内部审核工作，总经理傅衍平任命 2024 年 07 月 01 日

审核分 3 个小组进行，内审计划覆盖了组织各部门及质量管理体系标准的全部条款，内审员没有审核自己的工作；

提供《内审检查表》，内审按计划进行。对各部门的审核条款符合要求及内审计划，审核内容基本符合标准要求。

提供了《内审检查表》，抽查行政管理部：7.1.2/7.2 条款；合规销售部 8.2/9.1.2 条款的内审检查表，记录了审核时间、审核条款、审核记录、审核员及受审核人员等。现场核查在抽样量，审核深度和可追溯性方面有待加强。

3.不符合

共开出 1 项不符合；查《内部审核不合格报告》，不符合判定正确，责任部门均按要求采取了纠正措施，纠正有效。

4.输出

提供《内部审核报告》内容包括：内审的目的、范围、依据，审核组组成、审核过程综述、综合评价及结论 编制：邹婷婷 批准：傅衍平 日期：2024.09.10

审核结论：综合审核结果，审核组认为：本公司管理体系基本符合 GB/T19001-2016/ISO9001:2015 标准的要求，是适用、有效的，运行效果基本达到标准要求，本次审核真实、有效。

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，已开不符合。见 7.2 审核记录。

1.《管理评审控制程序》对管理评审做出规定，规定的频率每年一次。

2. 查管理评审的实施情况

提供《管理评审计划》，编制/日期：邹婷婷 2024.09.11 审批/日期：傅衍平 2024.09.11，内容包括评审的目的、依据、内容、时间、参加人员以及评审准备工作要求等。计划评审时间：2024 年 9 月 23 日。



3. 查到：《管理评审会议记录》及《管理评审会议签到表》管理评审时间：2024 年 9 月 23 日，会议主持人：傅衍平，总经理及各部门负责人参加。

4.查管理评审的输入：

输入情况，包括有：内部审核情况、客户反馈、来自外部相关方的交流、包括抱怨；服务的符合性、一体化目标和指标的实现程度；纠正和预防措施的状况；可能影响管理体系的变更、客观环境的变化，包括与组织环境因素和其他要求的发展变化可能发生的变更等。

5. 管理评审的输出

查有：《管理评审报告》，对本次评审得出结论并做出以下评价：公司各项经营管理及系统集成服务活动均能按国家、行业、地方、标准规范和其他要求运行，无违反规定的情况发生。公司的质量管理体系的运行是适宜、充分和有效的，方针和目标是适宜的，应对风险和机遇采取的措施基本有效。质量管理体系运行基本符合标准要求。

改进要求：

查：本次管理评审提出 1 项改进建议：各部门普遍对质量管理体系文件欠熟悉。：由行政管理部制定各部门质量管理体系学习计划,分部门组织学习 GB/T19001-2016/ISO9001:2015 标准相关要求。计划于 2024.09.30 日前完成

6.本次管理评审有效

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

《质量手册》10.2 章节及策划编制的《不合格输出控制程序》中，策划和规定了不合格及纠正措施的控制要求，对不符合进行识别和控制，评价和分析，对不符合采取有效的纠正措施，实现质量管理体系的持续改进；

服务人员知晓不合格及纠正措施的控制要求，能够按照服务规范的要求，提供服务，体系运行以来，服务过程中没有不合格及采取纠正措施情况发生

2) 纠正/纠正措施有效性评价：

对出现产品不合格现象采取原因分析，制定纠正措施，并验证其措施的实施程度，目前纠正措施实施基本有效；服务人员知晓不合格及纠正措施的控制要求，能够按照服务规范的要求，提供服务，体系运行以来，服务过程中没有不合格及采取纠正措施情况发生

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。如包装、交期、价格、运输等的要求及变更

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）：

公司注册办公地址：注册地址：天津经济技术开发区滨海-中关村科技园大唐总部基地东区 7 号楼 1 单元 301-12 室（天津钰澄商务秘书有限公司托管第 103 号）

经营地址：天津市河西区南京路 39 号天津国际贸易中心 B 座 3806-3707

提供租房合同：出租方：厦门留余科技有限公司 承租方鼎悦科技（天津）有限公司（天津壹安数字科技有限公司）租赁期限自 2024 年 5 月 1 日至 2026 年 5 月 31 日止



租用办公室 260 平方米；分隔出总经理办公室、库房、会议室、办公区等组织确定、并提供了为达到产品符合要求所需的基础设施。

办公设备有电脑、电话、传真机、打印/复印/扫描机。

提供《设备台账》台式一体机电脑 15 台 笔记本电脑 2 台、投影仪 1 个、打印机 2 台。

提供《设备维修记录》日期 2024.07.28，设备名称：台式一体机电脑 更换硬盘，维修人朱少林
经查：没有特种设备。

安全设施：应急灯、警示标志、消防器材等

查特种设备：无。

以上基础设施基本可以满足体系运行的需要。

2) 人员及能力、意识：

建立了《人力资源管理程序》，人力资源配备询问并查知：体系覆盖范围内各岗位现有人员 13 人，设置管理层 2 人，人力资源的配备能够满足公司生产经营需求。建立了员工档案，收集了个人信息，身份证复印件，学历证明等，由专人负责管理。

1、人员能力

提供了《岗位职责说明》，规定了总经理、行政管理部、合规销售部、技术运营部等岗位的任职要求，规定符合。

查员工岗位能力评价情况：提供《岗位能力确认记录》编制：邹婷婷/2024.03.01 审批：傅衍平/2024.03.01，对员工的语言规范、工作态度、工作能力、工作纪律、工作效率及质量、行为准则等方面进行评价。评价结果：均胜任。

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，已开不符合。

查看《2024 年培训计划》编制：邹婷婷 审批：傅衍平 2024.03.01，共涉及质量标准培训、内审员技能培训、公司规章制度、项目管理、安全教育等 10 项。

抽查《培训记录》：

-- 2024.07.26 日组织了内审员技能培训。培训教师：田老师 参加人员：邹婷婷、宁朝、于铭。

-- 2024.03.23 日组织了质量手册、程序文件培训。培训教师：傅衍平 参加人员：公司全体员工

-- 2024.04.29 宣贯公司的方针和目标 培训教师：傅衍平 参加人员：公司全体员工

以上培训记录有有效性评估及考核方式，并有参加人员签字。记录了培训内容和培训地点，记录人等。培训均能满足要求。培训实施基本符合要求。

经介绍，自体系运行以来没有新员工入职。如果新员工入职，会对其进行培训。

抽查公司与员工签订的劳动合同，为其购买了养老、工伤、医疗等保险。

经核查：公司无特种作业人员。

介绍：公司对质量意识的培训教育等作出规定。规定的内容符合标准要求。

1) 交流，公司通过培训使员工知晓管理方针、管理目标、他们所从事活动对质量管理体系有效性的贡献，包括改进管理绩效的益处，以及不符合管理体系要求的后果。

2) 与相关人员交流，均对管理方针、公司管理目标和本部门管理目标清楚；同时，他们也意识到自己的工作好坏及安全管理意识情况对管理体系有效运行的影响以及改进管理绩效的好处、不符合管理体系要求的后果。

3) 信息沟通：

企业主要通过以下措施实施内部、外部的信息交流和信息沟通：

1) 内部沟通：a)通过各种例会传达、通报质量管理情况（如工作例会、经营会议等）；b)各部门内部会议等；c)内部文件的学习和传递；d)公司宣传栏等方式。

2) 外部沟通：a)与供方沟通采购产品信息，产品质量和交货信息等；b)与顾客沟通新产品设计开发信息、产品质量、交付情况和服务方面等；c)与当地政府主管部门进行交流沟通。

内外部信息交流/沟通方式可行、有效。



公司沟通机制已经建立，基本有效。

尚未发生因交流、沟通不畅而导致体系运行受阻现象影响

4) 文件化信息的管理：

编制了《文件控制程序》、《记录控制程序》，用于对管理体系文件的管理，基本能够满足要求。

1、受审核方建立的管理体系文件包括：

---《质量手册》TJYA-SC-2024 版本 B/1，发布：2024 年 03 月 01 日 修订实施：2024 年 11 月 26 日

---《程序文件》TJYA-CX-2024 版本 B/0，发布：2024 年 03 月 01 日 修订实施：2024 年 09 月 09 日；包括标准要求的程序。

---制度规范，包括：考勤管理工作细则、报销管理制度、出差管理制度、奖惩制度、年假管理制度、离职管理制度、供方管理制度、进出货检验规范等。

---体系运行所需要的各项记录共 37 个。

经文件审核，该组织所编制的质量手册和程序文件基本符合标准及相关法规要求。

2、查文件文件

---发放登记：由行版管理部管理，提供了《受控文件及外来文件的发放记录》，记录了发放人，接收人签字及日期。

---作废文件：《质量手册》和《文件控制程序》对作废文件做出了相关规定。

---文件的保存：行政管理部 配有文件柜，各种文件均分类保存在文件柜中，便于检索和查询。由行政管理部 定期对其进行检查，目前保存完好。

3、查见对外来文件进行了识别收集，现场提供有《外来文件清单》包括质量管理体系 要求、服务标准化工作指南、中华人民共和国招标投标法、中华人民共和国民法典、中华人民共和国标准化法、中华人民共和国产品质量法、互联网安全保护技术措施规定、中华人民共和国网络安全法、中华人民共和国数据安全法、中华人民共和国著作权法、中华人民共和国著作权法实施条例、中华人民共和国专利法、中华人民共和国专利法实施细则等

查看，所有文件均保持整洁完好，目录清晰，使用的各种记录，记录清楚，填写完整、签字基本齐全。

企业知识管理符合要求。

四、被认证方的基本信息暨认证范围的表述

Q：未认可：医药企业信息咨询服务；

认可：互联网信息服务

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，（天津壹安数字科技有限公司）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:孙博



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。