

项目编号：11542-2024-Q

管理体系审核报告

（第二阶段）



组织名称：北京安泰瑞科科技有限公司

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）： 岳艳玲

审核组员（签字）： /

报告日期： 2024 年 12 月 27 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：岳艳玲

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
A	岳艳玲	组长	审核员	2024-N1QMS-1319559	18.02.06

其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	冯扬婷	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；☒单一体系审核

c) 相关审核方案，FSMS专项技术规范：无；

d) 相关的法律法规：《中华人民共和国宪法》、《中华人民共和国刑法》、《中华人民共和国劳动合同法》、《中华人民共和国消防法》、《中华人民共和国民法典》、《中华人民共和国产品质量法》、《中华人民共和国消费者权益保护法》等法律法规。

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/T19001-2016《质量管理体系要求》SB/T 10382-2004《服务管理体系规范及实施指南》、《中华人民共和国计量法》、《中华人民共和国计量法实施细则》、GB/T 10606-2023《空气分离设备术语》、JB/T 5902-2015《空气分离设备用氧气管道 技术条件》、GB/T 14471-2018《PSA氮气发生器》、GB/T 18453-2018《PSA氮气发生器制造规范》、TSG 21-2016《固定式压力容器安全技术监察规程》、JB/T 14002-2020《气动真空发生器》、GB/T 29411-2012《水电解氢氧发生器技术要求》、GB/T 29729-2022《氢系统安全的基本要求》、GB/T 34539-2017《氢氧发生器安全技术要求》、GB/T 19774-2005《水电解制氢系统技术要求》等。



f) 其他有关要求（顾客、相关方要求）无。

1.5 审核实施过程概述

1.5.1 审核时间：2024年12月27日 上午至2024年12月27日 下午实施审核。

审核覆盖时期：自 2024年03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）：

QMS：空气分离设备（氮气发生器、氧气发生器、氢气发生器）的研发

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：北京市北京经济技术开发区（通州）科创东五街2号13幢2层

办公地址：北京市北京经济技术开发区（通州）科创东五街2号6A三层

经营地址：北京市北京经济技术开发区（通州）科创东五街2号6A三层

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12月26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：

目标完成情况；内审、管理评审有效性；运行策划和控制；设计开发和销售控制；绩效测量和监视，应对机遇和风险的措施情况等。

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：GB/T19001-2016/ISO9001：2015 标准 7.2 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1月26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12月25日前。

2) 下次审核时应重点关注：

本次审核不符合项的验证、内审、管理评审有效性；运行策划和控制；绩效测量和监视。应对机遇和风险的措施情况、产品和服务的放行等。



3) 本次审核发现的正面信息:

1. 公司领导重视管理体系的建设和保持, 提供了必要的资源;
2. 建立了管理体系;
3. 近一年实现了目标;
4. 近一年未发生事故和顾客投诉;
5. 按照计划进行了内审和管理评审.
6. 提供了满足要求的资源和基础设施
7. 公司证书只是产全的保护和成果的转化

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。研发人员在行业内从业多年, 具有较强的设计能力, 有较为丰富的设计开发经验, 满足公司研发业务的需求。操作者为经验丰富的老员工, 对产品性能了解深, 有利于产品质量控制。

2) 风险提示: 公司在管理体现运行过程中对记录的及时形成和保留意识上有待加强, 对外包过程进一步加强管理。

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: 2003 年 01 月 30 日, 体系实施时间: 2024 年 03 月 01 日

公司组织机构: 管理层、综合部、研发部、销售部;

公司质量管理体系覆盖的产品及相应的活动为: 空气分离设备(氮气发生器、氧气发生器、氢气发生器) 的研发

技术开发流程图: 需求调研→初步方案设计→客户确认→合同签署→详细设计开发→原材料采购→样机组装→调试→验收交付。

关键过程: 详细设计开发、调试

特殊过程: 无

外包过程: 零部件加工、基础设施租赁

不适用条款: 无

2) 法律地位证明文件有:

查该公司的营业执照(统一社会信用代码: 911103025694876937), 在有效期内。

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:



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

1、该公司管理方针目标：

质量方针：诚信守约、科学管理、提供优质服务。

质量目标：顾客满意度 ≥ 90 分；研发产品一次交验合格率 $\geq 99\%$ 。

制定《目标实施策划表》：

部门	质量目标	统计公式	统计周期
公司	顾客满意度 ≥ 90 分	(调查客户的总分数/调查的客户总数) $\times 100\%$	每年
	研发产品一次交验合格率 $\geq 99\%$	(产品交付合格的产品批次/产品总批次) $\times 100\%$	每月
综合部	顾客满意度 ≥ 90 分	(调查客户的总分数/调查的客户总数) $\times 100\%$	每月
	研发产品一次交验合格率 $\geq 99\%$	(产品交付合格的产品批次/产品总批次) $\times 100\%$	每月
销售部	采购的原材料合格率 $\geq 95\%$	(采购材料合格的批次/总采购批次) $\times 100\%$	每年
研发部	教育培训有效率 100%	(培训合格次数/培训总次数) $\times 100\%$	每月

公司利用培训、会议等形式进行宣传贯彻，将质量目标分解到相关职能和层次等，提出了合理的可测量数量指标，制定了考核计算方法，采集了管理体系运行的证据，并针对质量目标制定了管理方案，目标和管理方案具有可行性和合理性，经过测量已经完成。管理目标符合企业情况和标准要求。

2、管理体系范围：

公司认证范围为：QMS：空气分离设备(氮气发生器、氧气发生器、氢气发生器)的研发。公司实施管理体系的具体范围：经营场所：北京市北京经济技术开发区（通州）科创东五街2号6A三层，确定了公司内部和外部联系人，确保了管理体系一致性和完整性。

3、管理体系文件的策划：

受审核方按照标准要求建立了所需的文件和记录，包括管理手册、程序文件、各部门管理制度以及记录表格等文件化的信息，编制的体系文件基本符合标准规定的要求，能够覆盖和规范体系范围内各部门、岗位的活动。满足公司和可适用的标准的要求。文件策划符合要求。管理体系文件控制：策划的文件控制程序，均满足公司管理体系需求，同时确保了所有文件和记录都按照标准的要求控制和更新，保持了文件和记录的有效性。

4、组织建立组织机构分为：

管理层、综合部、研发部等职能部门。组织机构策划合理，符合公司实际经营状况。

5、实施和资源规划：

公司策划对管理体系实施和运作所需的人员、设备、物资、环境、安全等资源的规划和保障。人力资源、设施设备、工作环境等均满足服务服务的需求。



6、实施体系监督和测评：

许可范围内的空气分离设备(氮气发生器、氧气发生器、氢气发生器)的研发过程中监督管理体系的有效性和持续改进，同时制定了适当的测评活动，验证了管理体系运作的有效性。

7、内部审核：

公司编制了适宜的内部审核实施计划，按照内部审核实施计划，于 2024 年 7 月 02 日进行了内部审核，内部审核发现的不符合项已经有效整改并验证关闭。确保了管理体系符合标准和组织要求，并持续改进。内审结论：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/ISO 9001：2015 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。具备认证审核的条件。

8、管理评审：

公司于 2024 年 7 月 15 日实施了管理评审；对管理体系的有效性和合规性进行评估和审核，制定了改进和改进计划。评审结论：公司各项经营管理及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。

9、绩效评价：

组织对管理体系开展管理例会、每年的内部审核、管理评审以及不定期的检查，并持续改进。组织能够利用管理体系进行正常运行，满足顾客要求和适用的法律法规要求；组织产品和服务稳定；能够保持产品实现过程稳定受控；能确保产品和服务持续满足要求。组织通过体系的有效应用，以及体系持续改进过程的有效应用；保证符合顾客要求和适用法律法规要求。公司能实现预期的管理目标，提供合格产品和服务，满足顾客及相关方需求。

10、持续改进

公司还关注了持续改进，不断改进管理水平，持续增强实现预期结果的能力，以满足顾客不断发展变化的需求，增强顾客满意。公司严格按相关法律法规运作，管理体系在运行中，无相关方投诉和抱怨，无重大质量事故，无重大的客户投诉情况发生。管理体系正常运行。目前为止，没有顾客和相关方投诉，企业能够守法经营，没有发现违法违规情况。

公司制定了管理方针目标、确定了组织结构、健全了管理体系机构、决策领导、统一思想、拟定贯标计划等。

公司管理体系的策划基本合理。

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

受审核方基本能够按照管理体系策划的安排对产品实施监视测量，能够按照生产服务规范提供空气分离设备(氮气发生器、氧气发生器、氢气发生器)的研发，通过现场观察及查阅以往的记录，受审核方能严格按照规定的要求实施服务监控。

一、产品设计开发实现过程的质量控制：在产品实现过程中，需要采取质量管理手段，比如说制定标准流程、设定严格的程序，保证服务的质量符合预期要求。

二、活动的质量管理控制：公司从、人员、设备、材料、方法、活动的场所、测量等方面出发，采取相



应的管理控制措施，确保产品质量达标。

三、重要审核点：在产品实现和活动进行过程中，需要进行重要审核点的监测和评估，例如对关键过程详细设计开发、调试进行控制等。此次审核对外包过程进行了抽样，外包过程主要有：零部件加工。对外包过程进行了控制。对关键过程控制也进行了抽样。

四、监测和绩效评估：在设计开发实现过程中和活动进行过程中，需要进行持续的监测和绩效评估。这包括对产品实现过程的质量进行持续监控等。公司对质量表现的监测信息、所采取的运行控制、对组织管理目标符合情况的文件记录。包括了管理目标完成情况的监测。包括日常运作的监控。通过管理方案执行情况监测记录，对管理方案实施进展情况进行了监测；结果均为合格。公司管理目标及指标统计表；各部门各项目目标、指标均完成规定值。

空气分离设备(氮气发生器、氧气发生器、氢气发生器)的研发：公司编制了一层次文件管理手册、二层次文件程序文件（25个）、另有三层次文件管理文件汇编，包含《岗位职责》、《进出货检验规范》、《销售服务规范》等。

技术开发流程图：需求调研→初步方案设计→客户确认→合同签署→详细设计开发→原材料采购→样机组装→调试→验收交付。

关键过程：详细设计开发、调试。

特殊过程：无

外包过程：零部件加工、基础设施租赁

不适用条款：无

公司识别的外包过程为零部件加工。查外包过程控制文件包括：《质量管理手册》、《外部提供过程产品服务控制程序》等。

检查合格供方的评价情况，制造部提供了2024年度《合格供应商清单》、《供应商评审表》、《供应商业绩定期考核评估表》。

提供了2024年《合格供应商清单》，主要合格供方有三家：北京京微自动化设备有限公司、湖北冠润制造有限公司、怀来鑫东远科技有限公司。主要供应：配件、不锈钢罐、机箱等。

1) 查：北京京微自动化设备有限公司《供应商评审表》，调查、评审内容包括：供货能力、供货方式、提供产品质量、服务情况、按时交货情况等。

调查结论：按照供方评价标准对供应商资质，供应能力以及提供产品质量等进行评定，该供应商基本符合我公司合格供应商的要求。

评价意见：综合实力强，长期合作单位、付款方式可接受、供应产品质量稳定。

评价结论：列入合格供应商。评价人：喜佳、李杰。批准人：杨加靖。2024.05.27。内容齐全，符合要求。

2) 查：湖北冠润制造有限公司《供应商评审表》，调查、评审内容包括：供货能力、供货方式、提供产品质量、服务情况、按时交货情况等。

调查结论：按照供方评价标准对供应商资质，供应能力以及提供产品质量等进行评定，该供应商基本符合我公司合格供应商的要求。



评价意见：综合实力强，长期合作单位、付款方式可接受、供应产品质量稳定。

评价结论：列入合格供应商。评价人：喜佳、李杰。批准人：杨加靖。2024.05.27。内容齐全，符合要求。

3）查：怀来鑫东远科技有限公司《供应商评审表》，调查、评审内容包括：供货能力、供货方式、提供产品质量、服务情况、按时交货情况等。

调查结论：按照供方评价标准对供应商资质，供应能力以及提供产品质量等进行评定，该供应商基本符合我公司合格供应商的要求。

评价意见：综合实力强，长期合作单位、付款方式可接受、供应产品质量稳定。

评价结论：列入合格供应商。评价人：喜佳、李杰。批准人：杨加靖。2024.09.11。内容齐全，符合要求。

综合部对供方提供的产品的验证工作负责，对供方质保能力的评价负责。公司已建立、保持与合格供方信息反馈渠道，及时沟通、保持协调，有良好的互惠关系；采购信息充分、可靠，采购产品的要求明确、适宜（包括品名、规格、数量、价格等）。在每次实施采购前，采购人员将采购数量以及供货时间等相关信息通过传真、邮件、电话、微信、QQ等方式与供方沟通采购信息。符合要求。

抽查采购、外包合同：

1、与北京京微自动化设备有限公司签订的采购合同

合同内容主要包括：产品名称、规格、数量、价款及交（提）货时间、质量要求、验收标准、其他约定事项等。合同内容完整、质量要求明确、双方权力义务清晰，有双方盖章签字，签署规范。

供货内容：过滤器、机械阀、减压阀、空气清洁器、除水膜、五通阀等。

签订日期：2024年10月23日

2、与湖北冠润制造有限公司签订的采购合同

合同内容主要包括：产品名称、规格、数量、金额及交货时间、质量标准、包装方式、其他约定事项等。合同内容完整、质量要求明确、双方权力义务清晰，有双方盖章签字，签署规范。

供货内容：2L 不锈钢储气筒。

签订日期：2024年12月20日

3、与怀来鑫东远科技有限公司签订的采购合同

合同内容主要包括：产品名称、规格、数量、金额及交货时间、质量要求及技术标准、验收方法及退换货处理、其他约定事项等。合同内容完整、质量要求明确、双方权力义务清晰，有双方盖章签字，签署规范。

供货内容：空压机机箱（规格型号：L20 两台、N2 两台）。

签订日期：2024年12月10日

公司目前没有对供方现场实施验证的情况。对采购的产品由综合部进行了检验并记录。

外部提供过程、产品和服务要求控制基本符合要求。

查变更的控制：经与部门沟通，技术开发合同签订后，按合同要求进行设计采购并交付，如发现标的物与顾客要求不一致的，与客户商量，重新签订合同，交货期延期的，与客户商量，得到顾客确认后，再及时发货，并对延期的原因进行分析，避免下次再发生，经了解，目前没有发生对生产和服务提供的更改的情况。



公司制定和实施《监视和测量设备控制程序》，对监视和测量设备进行控制。

查见检验人员授权书，授权喜佳为公司产品检验员。

监视和测量设备：计量称（管理编号：ATRK-0001，型号规格：TOS-150）1台、游标卡尺（管理编号：特斯 76125，型号规格：0-125mm；0.02mm），提供检定/校准证书，在有效期内。

监视和测量资源基本符合要求。

组织的设计和开发控制情况：

公司制定并实施《设计开发控制程序》，对设计和开发规定了流程要求及控制要求。

氮气发生器、氧气发生器、氢气发生器的研发流程：需求调研→初步方案设计→客户确认→合同签署→详细设计开发→原材料采购→样机组装→调试→验收交付

部门负责人介绍，公司研发过程所做的主要工作如下：

1、需求调研

（1）与潜在客户沟通，了解他们对氮气发生器的流量、纯度、压力等关键性能指标的要求。例如，食品包装行业可能更关注氮气纯度，以延长食品保质期；电子行业则对氮气的露点（含水量）有严格要求。

（2）调研使用场景，包括使用环境的温度、湿度、空间大小等，这些因素会影响发生器的设计和性能。同时，收集客户对于设备自动化程度、操作便捷性等方面的期望。

2、初步方案设计

（1）根据需求调研的结果，设计团队开始构思氮气发生器的整体架构。这包括选择合适的制氮技术，如变压吸附（PSA）技术或膜分离技术。

（2）初步确定设备的尺寸、外形，以及主要部件的选型，如压缩机、吸附塔、过滤器等的规格，并绘制简单的原理图和布局图。

3、客户确认

（1）将初步方案以详细的文档和图纸形式呈现给客户，包括技术参数、性能预测、操作流程等内容。

（2）与客户进行会议或沟通，解答客户对初步方案的疑问，根据客户反馈进行必要的修改和优化，直到客户认可方案。

4、合同签署

双方就方案细节、价格、交货期、售后服务等条款达成一致后，签订正式合同。合同明确双方的权利和义务，为后续研发和交付提供法律依据。

5、详细设计开发

（1）在合同签订后，进入详细设计阶段。设计团队进一步细化各个部件的设计，包括机械结构设计，确保设备的稳定性和可靠性；电气控制系统设计，实现自动化操作和监控功能。

（2）进行精确的流体力学计算和模拟，优化氮气的产生和输送过程，提高效率并降低能耗。

6、原材料采购

（1）根据详细设计的要求，采购部门寻找合格的供应商采购原材料和零部件。对于关键部件，如吸附剂、高性能阀门等，要严格筛选供应商，确保质量。

（2）在采购过程中，要注意控制成本和交货期，确保原材料按时、按质、按量到达生产车间。



7、样机组装

（1）生产车间按照详细设计图纸和装配工艺要求进行样机组装。在组装过程中，严格把控质量，对每个部件的安装进行检验。

（2）记录组装过程中的关键数据和问题，如部件的序列号、装配扭矩等，以便后续追溯和质量控制。

8、调试

（1）组装完成后，对样机进行调试。首先进行单机调试，检查各个部件如压缩机、泵、阀门等是否正常工作。

（2）然后进行系统调试，测试氮气发生器的整体性能，包括氮气纯度、流量、压力等指标是否达到设计要求。根据调试结果，对设备进行优化和调整。

9、验收交付

（1）邀请客户或第三方检测机构对设备进行验收。验收标准以合同约定的技术参数和性能指标为准。

（2）验收合格后，将设备交付给客户，同时为客户提供操作培训、售后服务承诺等相关文档，确保客户能够正确使用和维护设备。

部门负责人介绍，氮气发生器、氧气发生器、氢气发生器在公司生产多年，技术较为成熟，已经开发的产品包括：ATCN(安守)系列、ATEN(安享)系列、AGS(安戈斯)系列、ATEN-P(安享 PLUS)系列等氮气发生器；氧气发生器、氢气发生器已经设计出单品，尚未形成系列。公司新开发产品以原有成熟产品为基础，进行改进设计。

公司每年年初与潜在客户沟通，对使用场景进行调研，确定当年研发项目。

根据前期市场调研，公司 2024 年计划设计开发的项目：氮气发生器（型号：ATEN-30）、氧气发生器（ATEA-2000）、氢气发生器（ATEH-3600）。

查见：北京安泰瑞科科技有限公司氮气发生器、氧气发生器、氢气发生器的研发项目资料：

查与北京高新医院有限公司签订的“氮气发生器（型号：ATEN-30）”项目合同，该项目已完成。

按照《设计开发控制程序》，公司策划了《项目开发计划书》、《项目开发任务书》、《初步设计方案》、《设计开发评审报告》、《设计开发评审报告》、《设计开发输出清单》等文件，内容全面，可指导设计开发过程运行。

一、查见各项目《项目开发计划书》，主要内容如下：

1、氮气发生器（型号：ATEN-30）《项目开发计划书》：

编制日期：2024 年 3 月 1 日

开发依据：根据市场调研情况

资源配置：包括人员、设备、检测设备、原材料、设计经费预算分配及信息交流手段等要求。

技术说明：功能：产生高纯度氮气，流量调节功能，压力控制，安全保护功能。技术参数：

项目所需费用：80 万元

项目分工及计划如下：

设计开发阶段的划分及主要内容	研发人员	负责人	计划完成时间
项目策划	杨加靖	杨加靖	2024. 03. 31



需求分析	李杰	杨加靖	2024. 04. 30
产品设计	李杰	李杰	2024. 05. 31
原材料、元器件采购	李杰、喜佳	杨加靖	2024. 06. 30
样机组装	喜佳、闫涛、陈学涛	喜佳	2024. 07. 31
测试	喜佳、闫涛、陈学涛	喜佳	2024. 08. 31
确认验收	喜佳、闫涛、陈学涛	喜佳	2024. 09. 30

2、氧气发生器（型号：ATEO-20）《项目开发计划书》：

编制日期：2024 年 3 月 1 日

开发依据：根据市场调研情况

资源配置：包括人员、设备、检测设备、原材料、设计经费预算分配及信息交流手段等要求。

技术说明：功能：产生高纯度氢气，流量调节功能，压力控制，安全保护功能。

项目所需费用：60 万元

项目分工及计划如下：

设计开发阶段的划分 及主要内容	研发人员	负责人	计划完成时间
项目策划	杨加靖	杨加靖	2024. 03. 31
需求分析	李杰	杨加靖	2024. 04. 30
产品设计	李杰	李杰	2024. 05. 31
原材料、元器件采购	李杰、喜佳	杨加靖	2024. 06. 30
样机组装	喜佳、闫涛、陈学涛	喜佳	2024. 12. 31
测试	喜佳、闫涛、陈学涛	喜佳	2024. 02. 28
确认验收	喜佳、闫涛、陈学涛	喜佳	2025. 03. 31

3、氢气发生器（型号： ATEH-3600 ）《项目开发计划书》：

编制日期：2024 年 3 月 1 日

开发依据：根据市场调研情况

资源配置：包括人员、设备、检测设备、原材料、设计经费预算分配及信息交流手段等要求。

技术说明：功能：产生高纯度氢气，流量调节功能，压力控制，安全保护功能。

项目所需费用：60 万元

项目分工及计划如下：

设计开发阶段的划分 及主要内容	研发人员	负责人	计划完成时间
项目策划	杨加靖	杨加靖	2024. 03. 31
需求分析	李杰	杨加靖	2024. 04. 30
产品设计	李杰	李杰	2024. 05. 31
原材料、元器件采购	李杰、喜佳	杨加靖	2024. 06. 30
样机组装	喜佳、闫涛、陈学涛	喜佳	2024. 11. 30
测试	喜佳、闫涛、陈学涛	喜佳	2024. 12. 31



确认验收	喜佳、闫涛、陈学涛	喜佳	2025. 01. 31
------	-----------	----	--------------

二、查见各项目《设计开发任务书》，主要内容如下：

1、氮气发生器（型号：ATEN-30）《项目开发计划书》：

项目开发起止日期：2024 年 3 月-2024 年 9 月

预算费用：80 万元

设计依据：标准：《PSA 氮气发生器》（GB/T 14471-2018）、《PSA 氮气发生器制造规范》（GB/T 18453-2018）、《气体分离设备安全规范》（GB/T 29490-2013）。法律法规：《中华人民共和国产品质量法》、《中华人民共和国

安全生产法》等。技术协议。

设计内容（包括产品主要功能、性能、技术指标，主要结构等）。其中主要技术规格包括：流量范围：0-35L/min；

纯度范围：95%-99.5%；压力范围：0.1-0.7mpa/101psii；外廓尺寸：960*520*750；整机重量等。

项目分工：综合部负责原材料的购买；研发部负责设计、样机组装、调试 销售部负责：交付

编制：冯扬婷 审核：喜佳 批准：杨加靖 日期：20240310

2、氧气发生器（型号：ATEA-2000 ）《项目开发计划书》：

项目开发起止日期：2024 年 3 月-2024 年 9 月

预算费用：60 万元

设计依据：《水电解氢氧发生器技术要求》（）GB/T 29411-2012、《氢系统安全的基本要求》（GB/T 29729-2022）、

《氢氧发生器安全技术要求》（GB/T 34539-2017）、《水电解制氢系统技术要求》（GB/T 19774-2005）、《气体分离设备安全规范》（GB/T 29490-2013）等标准。《中华人民共和国产品质量法》、《中华人民共和国安全

生产法》等法律法规。技术协议。

设计内容（包括产品主要功能、性能、技术指标，主要结构等）。其中主要技术规格包括：流量范围、压力范围、外廓尺寸、整机重量等，具体参数目前根据用户需求仍在调整中。

项目分工：综合部负责原材料的购买；研发部负责设计、样机组装、调试 销售部负责：交付

编制：冯扬婷 审核：喜佳 批准：杨加靖 日期：20240310

3、氢气发生器（型号： ATEH-3600 ）《项目开发计划书》：

项目开发起止日期：2024 年 3 月-2024 年 9 月

预算费用：60 万元

设计依据：《水电解氢氧发生器技术要求》（）GB/T 29411-2012、《氢系统安全的基本要求》（GB/T 29729-2022）、

《氢氧发生器安全技术要求》（GB/T 34539-2017）、《水电解制氢系统技术要求》（GB/T 19774-2005）、《气体分离设备安全规范》（GB/T 29490-2013）等标准。《中华人民共和国产品质量法》、《中华人民共



和国安全生产法》等法律法规。技术协议。

设计内容（包括产品主要功能、性能、技术指标，主要结构等）。其中主要技术规格包括：流量范围：最大流

300mL/min；纯度范围：≥99.999%；压力范围：0.1-8bar（可调）；整机重量：12kg 等。

项目分工：综合部负责原材料的购买；研发部负责设计、样机组装、调试 销售部负责：交付

编制：冯扬婷 审核：喜佳 批准：杨加靖 日期：20240310

三、查见各项目《设计开发输出清单》，主要包括：图纸、采购清单、产品使用说明书、调试报告。

四、查见各项目《设计开发评审报告》，评审人员：喜佳、王万丰。评审结论：设计、开发符合相关要求。

五、检查各项目《设计开发验证报告》：

氮气发生器（型号：ATEN-30）《设计开发验证报告》：

验证内容：产品性能指标（氮气流量、压力范围），设备结构与功能要求（制氮原理与技术、控制系统、气体净化系统）

验证人员：喜佳

完成日期：2024 年 9 月 10 日。

氧气发生器（型号：ATEA-2000）、氢气发生器（型号：ATEH-3600）尚未进入验证阶段。

查见，公司质量管理手册 8.3.6 设计和开发更改项规定：

生产研发部应识别、评审和控制产品和服务设计和开发期间以及后续所做的更改，以便避免不利影响，确保符合要求。组织应保留下列形成文件的信息：a) 设计和开发变更；b) 评审的结果；c) 变更的授权；d) 为防止不利影响而采取的措施。

经询问，以上设计开发项目在研发过程中未发生更改。

设计和开发过程控制基本符合要求。

生产和服务过程控制情况：

公司制定了《服务提供控制程序》、《设计开发控制程序》、《采购控制程序》、《销售服务规范》、《进出货检验规范》明确了受控条件包括：

1、公司编制了《服务提供控制程序》、《设计开发控制程序》、《采购控制程序》、《销售服务规范》、《进出货检验规范》，等对公司的产品设计开发过程进行了控制。

2、组织产品覆盖范围：氮气发生器、氧气发生器、氢气发生器的研发

3、技术要求 售货合同

1) 验收规范：合同技术要求及相应产品的客户标准、法律法规。

2) 作业指导书：编制了《服务提供控制程序》、《设计开发控制程序》、《采购控制程序》、《销售服务规范》、《进出货检验规范》等。

3) 使用适宜的设备：电脑和办公设备等。

4) 监视和测量设备：计量称（管理编号：ATRK-0001，型号规格：TOS-150）1 台、游标卡尺（管理编号：特斯 76125，型号规格：0-125mm；0.02mm），提供检定/校准证书，在有效期内。



。

5)实施监视和测量：公司根据设计开发策划进行样件的采购，未制订需求计划和采购计划，按客户实际需求进行采购。

6)部门负责人介绍：产品的生产过程与研发过程并行，总体过程如下：

需求调研：与潜在客户沟通，了解他们对氮气发生器的流量、纯度、压力等关键性能指标的要求。例如，食品包装行业可能更关注氮气纯度，以延长食品保质期；电子行业则对氮气的露点（含水量）有严格要求。

调研使用场景，包括使用环境的温度、湿度、空间大小等，这些因素会影响发生器的设计和性能。同时，收集客户对于设备自动化程度、操作便捷性等方面的期望。

初步方案设计：根据需求调研的结果，设计团队开始构思氮气发生器的整体架构。这包括选择合适的制氮技术，如变压吸附（PSA）技术或膜分离技术。初步确定设备的尺寸、外形，以及主要部件的选型，如压缩机、吸附塔、过滤器等的规格，并绘制简单的原理图和布局图。

客户确认：将初步方案以详细的文档和图纸形式呈现给客户，包括技术参数、性能预测、操作流程等内容。与客户进行会议或沟通，解答客户对初步方案的疑问，根据客户反馈进行必要的修改和优化，直到客户认可方案。

合同签署：双方就方案细节、价格、交货期、售后服务等条款达成一致后，签订正式合同。合同明确双方的权利和义务，为后续研发和交付提供法律依据。

详细设计开发：在合同签订后，进入详细设计阶段。设计团队进一步细化各个部件的设计，包括机械结构设计，确保设备的稳定性和可靠性；电气控制系统设计，实现自动化操作和监控功能。进行精确的流体力学计算和模拟，优化氮气的产生和输送过程，提高效率并降低能耗。

原材料采购：1. 气体纯度分析仪：采用先进的气相色谱法或电化学传感器技术，精确检测氮气纯度，可检测微量杂质气体含量。2. 气体流量测量仪：高精度测量氮气流量，具备宽量程与高稳定性。3. 压力传感器与压力表：实时监测设备内部压力，确保在安全范围内运行。4. 泄漏检测仪：运用氦质谱检漏或压力变化法，检测设备气密性，杜绝气体泄漏隐患。

原材料：1. 吸附剂：根据制氮工艺选用优质碳分子筛或沸石分子筛，具有高吸附选择性与吸附容量。2. 膜分离材料：高性能气体分离膜，确保氮气分离效率与纯度。3. 金属材料：不锈钢、铝合金等，用于制造设备外壳、管道与结构件，具备良好的耐腐蚀性与强度。（外包进行）4. 电气元件：知名品牌电机、控制器、传感器等，保障电气系统可靠性与稳定性。根据详细设计的要求，采购部门寻找合格的供应商采购原材料和零部件。对于关键部件，如吸附剂、高性能阀门等，要严格筛选供应商，确保质量。在采购过程中，要注意控制成本和交货期，确保原材料按时、按质、按量到达生产车间。

样机组装：组装车间按照详细设计图纸和装配工艺要求进行样机组装。在组装过程中，严格把控质量，对每个部件的安装进行检验。记录组装过程中的关键数据和问题，如部件的序列号、装配扭矩等，以便后续追溯和质量控制。

调试：组装完成后，对样机进行调试。首先进行单机调试，检查各个部件如压缩机、泵、阀门等是否正常工作。然后进行系统调试，测试氮气发生器的整体性能，包括氮气纯度、流量、压力等指标是否达到设计要求。根据调试结果，对设备进行优化和调整。



验收交付：邀请客户对设备进行验收。验收标准以合同约定的技术参数和性能指标为准。验收合格后，将设备交付给客户，同时为客户提供操作培训、售后服务承诺等相关文档，确保客户能够正确使用和维护设备。

4、抽查，合同执行情况：

抽查 2024 年 9 月 11 日与北京高新医院有限公司签订的“氮气发生器（型号：ATEN-30）”产品购销合同。合同内容包括产品名称、型号及价格、质量要求及技术标准、交货时间、包装标准、违约责任、质保期、合同纠纷解决等内容。交货时间：货款到账后 15-10 个工作日。

项目负责人介绍，该项目目前已经完成交付，按照策划的节点开展各项工作，按照顾客要求规定的节点交付到客户指定地点。研发、生产及交付均按以下节点按时完成。

阶段的划分及主要内容	研发人员	负责人	计划完成时间
项目策划	杨加靖	杨加靖	2024.03.31
需求分析	李杰	杨加靖	2024.04.30
产品设计	李杰	李杰	2024.05.31
原材料、元器件采购	李杰、喜佳	杨加靖	2024.06.30
样机组装	喜佳、闫涛、陈学涛	喜佳	2024.07.31
测试	喜佳、闫涛、陈学涛	喜佳	2024.08.31
确认验收	喜佳、闫涛、陈学涛	喜佳	2024.09.30

查见货品寄送签收回执单。顾客收货日期：2024 年 9 月 20 日。

抽查抽查 2024 年 9 月 10 日与易安科仪（北京）国际贸易有限公司签订的“氮气发生器（型号：ATEN-MP）”产品购销合同。合同内容包括产品名称、型号及价格、质量要求及技术标准、交货时间、包装标准、违约责任、质保期、合同纠纷解决等内容。交货时间：货款到账后 25 个工作日。

项目负责人介绍，该项目目前已经完成交付，按照策划的节点开展各项工作，按照顾客要求规定的节点交付到客户指定地点。查见货品寄送签收回执单。顾客收货日期：2024 年 11 月 8 日。

产品设计完成后，研发部输出《原材料采购单》，查见氮气发生器（型号：ATEN-30）《原材料采购单》主要包括：机箱、空气压缩机、过滤器、吸附罐、调压阀、空开开关、PLC、接触器、继电器等，注明型号规格、委外加工或采购，机箱注明材料（镀锌板）等要求。其他型号的空气分离设备，结构类似，依据《原材料采购单》清单完成采购。原材料采购到公司后，由检验人员进行检验，合格后入库。

项目负责人介绍，操作人员按照研发人员下发的产品图纸、装配图进行组装、调试，研发人员参与组装、调试全过程。查见氮气发生器（型号：ATEN-30）《设备调试检测单》，检测项目包括：电路故障、风扇风向、跑马灯、压力开关、进气调压阀、氮气调压阀、冷风机排水阀、氧气进气阀、放空阀、空压机运行时间、产气初度、螺栓是否上紧、标签铭牌粘贴、清洁、打包。检查人员：喜佳。

产品关键过程：详细设计开发、调试。

对关键过程公司采取了如下控制措施：

2024.06.01 对”详细设计开发”进行了确认。确认主要从以下方面实施。

人员资格鉴定：本次确认全过程中的岗位工作人员经过相关培训和考核、所有岗位工作人员已在本岗位



试工作过且获得认可。

过程方法鉴定：已将研发《作业指导书》发放到相关岗位、全过程中岗位工作人员确实已按照作业指导、管理制度规定的方法进行操作。

设备：设备设施能够满足研发服务过程。

法律法规：研发服务过程无违反国家相关法律法规标准情况。

过程控制：已按研发服务管理制度执行，过程符合要求。

确认结论：该过程满足要求，确认合格。

确认人员：冯扬婷。

2024.06.01 对关键过程”调试”进行了确认，确认记录类似，确认结论：该过程满足要求，确认合格。

生产和服务过程基本受控。

监视和测量资源配置情况：

公司制定和实施《监视和测量设备控制程序》，对监视和测量设备进行控制。

查见检验人员授权书，授权喜佳为公司产品检验员。

监视和测量设备：计量称（管理编号：ATRK-0001，型号规格：TOS-150）1台、游标卡尺（管理编号：特斯 76125，型号规格：0-125mm；0.02mm），提供检定/校准证书，在有效期内。

设备控制情况：配置了办公设备，主要包括：电脑台式机、笔记本、打印机，有检修记录，现场查看均处于完好状态。

人员情况：公司现从业人员 15 人，其中管理人员 4 人、研发人员 5 人，各岗位员工经过培训上岗，熟练操作。满足公司研发业务的需求。

基础设施情况：公司与北京光联投资管理有限公司于 2024 年 4 月 8 日签订租赁合同，合同期限为 2024 年 5 月 8 日到 2025 年 5 月 7 日。建筑面积 760.07 m²。会议室一间，库房一间，综合办公室一间（开放式办公），研发室一间、材料室一间、财务室一间、总经理办公室一间、组装车间一间。其中办公区域约 260 平米、组装车间约 300 平米、库房约 150 平米。

主要进行空气分离设备(氮气发生器、氧气发生器、氢气发生器)的研发，水电网等齐全。设置有综合办、研发部、研发部等部门，规定了各部门的职责和权限。受审核方办公室及车间工作环境干净整洁，公司水电网齐备，为员工提供了基本的从事产品研发所需的安全、卫生、适宜的温度、湿度、洁净度以及防污染、防噪音等条件。

为办公室员工配备电脑、网络、打印机、办公桌椅、文件柜等，满足员工办公要求。

研发设备：电脑、打印机、二维绘图软件（CAD）、三维绘图软件（UG）等。

试制、生产主要工序为组装工序，所用设备、工具包括：工作台、角磨机、弯管器、裁管器、钢锯、电洛铁、电钻、热风枪、吸尘器、扳手、螺丝刀、偏口钳、压线钳、剥线钳、美工刀、台钳、钢挫、锤子等。

监视和测量设备：计量称（管理编号：ATRK-0001，型号规格：TOS-150）1台、游标卡尺（管理编号：特斯 76125，型号规格：0-125mm；0.02mm），提供检定/校准证书，在有效期内。

特种设备：无。基础设施基本符合要求。

生产和服务过程基本受控。



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

内部审核情况：

编制了《内部审核控制程序》，公司对喜佳、李杰进行了内审员授权，由组长喜佳组织内部审核。

提供有 2024 年度审核计划：

提供《内审计划》

审核目的：通过内部审核，验证本公司质量管理体系是否符合策划的安排、GB/T19001-2016/ISO 9001：2015 标准要求，是否得到有效实施和保持，寻找改进机会，提高体系的符合性和有效性。

审核准则：GB/T19001-2016/ISO 9001：2015 标准、质量手册、程序文件、作业指导书、法律法规等。

审核日期：2024.07.02。

审核组成员：喜佳、李杰

参加部门及人员：管理层、综合部、研发部、销售部。

审核计划已考虑到互查的公正性，无审核员审核本部门的工作，计划内容涉及各部门，条款覆盖整个体系。

提供了内部审核检查证据，其中包括对领导层、综合部、业务部、员工代表等部门的审核记录，电子档审核按计划进行，抽查检查表综合部、业务部审核记录与计划相一致。

内审审核结果：不符合项 1 项，涉及标准条款：ISO9001：2015 标准 7.2 条款， 责任部门：综合部。

针对这 1 个不合格，责任部门已分析了原因并采取了纠正措施，按要求进行了整改，纠正措施实施有效。

内部审核结论：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/ISO 9001：2015 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。具备认证审核的条件。

查有内审首末次会议的签到表。

现场询问内审员喜佳、李杰，对内审的要求及标准的内容不了解，不具备内审员的能力。已出具不符合，与冯扬婷沟通，需要增加培训力度，并关注培训结果的有效性， 学习质量管理体系标准，提升人员能力。避免将内审流于形式，与企业实际运行过程的自我检查机制脱节。将企业的实际自我检查与内审结合，提升内审的有效性。

管理评审情况

查策划有《管理评审控制程序》，内容符合标准要求。基本符合要求。

受审核方于 2024 年 7 月 15 日实施了管理评审，主持：杨加靖。

管理评审输入内容：1. 以往管理评审所采取措施的实施情况（本次无）； 2. 与质量管理体系相关的内外部因素的变化； 3. 有关质量管理体系绩效和有效性的信息，包括下列趋势性信息：（1）顾客满意和相关方的反馈；（2）质量目标的实现程度；（3）过程绩效以及产品和服务的符合性；（4）不合格以及纠正措施；（5）监视和测量结果；（6）审核结果；（7）外部供方的绩效。4. 资源的充分性； 5. 应对风险和机遇所采取措施的有效性（见 6.1）； 6. 改进的机会。7. 方针目标适宜性；

评审过程进行记录，记录人冯扬婷。

管理评审结论：公司各项经营管理及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。

提出的改进建议：2024 年 7 月由综合部再组织全公司进行一次公司管理制度文件培训。针对建议，公司于 2024. 07. 16 提出了改进计划，按照根据计划于 2024. 07. 18 设施了培训。对培训有效性进行了评价，评价结果为：经过培训，全体人员基本能理解质量管理体系标准文件的相关内容，明确了质量管理体系标准文件对企业的重要性，并能在日常工作中按照质量管理体系标准文件的要求进行操作，公司的体系已基本可以开始运行。

管理评审记录能够表明评审的有效性，基本符合要求。

管理评审和内部审核控制基本符合要求。

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

编制了《不合格输出控制程序》、《纠正和预防措施控制程序》，对纠正预防措施识别处理等作了规定，基本符合实际及标准要求。

对内审中提出不合格项进行了原因分析, 并制定、实施了纠正措施，并由内审员对所采取的纠正措施进行了验证，纠正措施有效，管理评审中发现的薄弱环节，分析了原因，采取了纠正措施（参见管理评审记录）。

经沟通，体系运行以来公司按照体系的要求，通过运行控制、加强培训，以及开展管理评审活动等方式采取预防措施，防止不符合/不合格的发生，不符合得到了有效控制，人员质量意识有了明显提高，没有发现潜在的不符合，没有发生重大质量事故和投诉处罚。企业纠正措施的管理符合标准规定要求。不合格品输出的控制基本处于受控状态。

2) 纠正/纠正措施有效性评价：

利用管理方针、管理目标、审核结果、分析评价、纠正措施以及管理评审提高管理体系的有效性。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。对技术开发过程中发现的不合格品，已经按照要求进行了处置。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整改。

3) 投诉的接受和处理情况：

2024 年 3 月 1 日以来， 没有发生质量事故、 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）：

受审核方办公经营地址：北京市北京经济技术开发区（通州）科创东五街 2 号 6A 三层。

公司与北京光联投资管理有限公司于 2024 年 4 月 8 日签订租赁合同，合同期限为 2024 年 5 月 8 日到 2025 年 5 月 7 日。建筑面积 760. 07 m²。会议室一间，库房一间，综合办公室一间（开放式办公），研发室一间、材料室一间、财务室一间、总经理办公室一间、组装车间一间。其中办公区域约 260 平米、组装车间约 300 平米、库房约 150 平米。

主要进行空气分离设备(氮气发生器、氧气发生器、氢气发生器)的研发，水电网等齐全。设置有综合



办、研发部、研发部等部门，规定了各部门的职责和权限。受审核方办公室及车间工作环境干净整洁，公司水电网齐备，为员工提供了基本的从事产品研发所需的安全、卫生、适宜的温度、湿度、洁净度以及防污染、防噪音等条件。

为办公室员工配备电脑、网络、打印机、办公桌椅、文件柜等，满足员工办公要求。

研发设备：电脑、打印机、二维绘图软件（CAD）、三维绘图软件（UG）等。

试制、生产主要工序为组装工序，所用设备、工具包括：工作台、角磨机、弯管器、裁管器、钢锯、电烙铁、电钻、热风枪、吸尘器、扳手、螺丝刀、偏口钳、压线钳、剥线钳、美工刀、台钳、钢挫、锤子等。

监视和测量设备：计量称（管理编号：ATRK-0001，型号规格：TOS-150）1台、游标卡尺（管理编号：特斯76125，型号规格：0-125mm；0.02mm），提供检定/校准证书，在有效期内。

特种设备：无。

2) 人员及能力、意识：

公司在《人力资源控制程序》中规定了招聘、考核、培训等要求。程序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。

根据《岗位能力确认表》，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、研发人员、操作人员等，能够满足管理要求。查人员岗位能力确认单情况，提供了岗位人员评价表，对综合部、内审员等人员能力进行了评价，结果符合任职要求，能胜任工作。

内审员喜佳、李杰，经过内审员培训，并有公司《内审员任命书》。

现场询问内审员喜佳、李杰，对内审的要求及标准的内容不了解，不具备内审员的能力。开具不符合。

综合部负责员工培训工作，查2024年度《年度培训计划》，策划了GB/T19001-2016标准、管理手册、程序文件、内审知识、企业管理制度、产品销售知识、产品采购要求、产品的检验技术、供应商评审、合同评审及顾客满意度调查等培训。

查：2024-04-06的培训记录，培训内容：管理手册、程序文件；参加人员：全员。培训方式：面授。对考核情况进行了总结，进行了培训效果评价：有效。

查：2024-07-05的培训记录，培训内容：产品销售知识；参加人员：管理人员。培训方式：面授。对考核情况进行了总结，进行了培训效果评价：有效。

查：2024-08-10的培训记录，培训内容：产品采购要求；参加人员：管理人员。培训方式：面授。对考核情况进行了总结，进行了培训效果评价：有效。

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。

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；技术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。

3) 信息沟通：

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、上级环境及安全管理部门，了解质量相关要求，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、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质量要求进行沟通。

最高管理者总经理领导各部门负责对质量进行监管。抽查公司与员工签订了劳动合同或劳务合同遵守劳动法等相关法律法规。符合要求。目前公司能执行国家劳动法律法规，执行合理休假制度及女职工权益保护制度，各种福利能充分保证落实到位。查公司为员工缴纳工伤险等，查相关证据，有效。

与总经理面谈，总经理作为公司质量第一责任人，熟悉产品质量法的相关要求，合法经营，配备高效健康的管理资源，建立合理的劳动制度和监管体系。

4) 文件化信息的管理：

公司编制执行了《文件化信息控制程序》，内容基本符合标准要求。

公司于2024年3月1日日按照GB/T19001-2016标准的要求，编制了《质量管理手册》、《程序文件》、《管理制度汇编》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。对文件的控制符合要求。查看成文信息包括：一层次文件管理手册、二层次文件程序文件（25个）、另有三层次文件管理文件汇编（包含《岗位职责》、《进出货检验规范》、《销售服务规范》等。另有法规、标准等外来文件，收集的文件适宜有效。提供《记录一览表》，保存期限3年。经查该公司针对文审提出的问题，对《质量管理手册》进行了修改，其他文件无更改情况。经查该公司文件和记录主要以电子文档和纸质两种形式进行保存，电子原版文档综合办统一保存。查文件的编制、审核、批准情况：

《质量管理手册》：编号ATRK-QMS-M-01；版本号：A/0；受控状态：受控；编制：冯扬婷，审核：喜佳，审批：杨加靖，发布实施：2024年03月01日。《程序文件汇编》：编号：ATRK-QMS-P-01-25；版本号：A/0；受控状态：受控；编制：冯扬婷，审核：喜佳，审批：杨加靖，发布实施：2024年03月01日。现场提供《受控文件清单》，内容包括：文件编号、文件名称等，登录有《管理手册》、《程序文件》、《管理制度》等。均在有效期内。符合要求。

提供《文件发放回收登记表》，内容包括：文件名称、文件编号等。公司使用的质量、环境与职业健康安全有关外来文件由综合部收集、统一编号后并分发相关部门。公司目前基本以电子版本方式发放。

公司目前没有回收文件。以版本进行更新。

现场提供《外来文件清单》，内容包括：《中华人民共和国宪法》、《中华人民共和国刑法》、《中华人民共和国劳动合同法》、《中华人民共和国消防法》、《中华人民共和国民法典》、《中华人民共和国



国产品质量法》、《中华人民共和国消费者权益保护法》、GB/T19001-2016《质量管理体系要求》、SB/T 10382-2004《服务管理体系规范及实施指南》、《中华人民共和国计量法》、《中华人民共和国计量法实施细则》、GB/T 10606-2023《空气分离设备术语》、JB/T 5902-2015《空气分离设备用氧气管道 技术条件》等。

现场提供《记录清单》包括质量管理体系所用记录，基本满足标准要求。易于识别和检索，能够到达唯一可追溯。

记录主要是电子版、部分用纸张形式。

与综合部负责人沟通，重视文件管理工作，需加强记录管理。

四、被认证方的基本信息暨认证范围的表述

认证范围：QMS：空气分离设备(氮气发生器、氧气发生器、氢气发生器)的研发

五、审核组推荐意见：

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：

审核结论：根据审核发现，审核组一致认为，（北京安泰瑞科科技有限公司）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：岳艳玲



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。