

项目编号：20096-2025-Q

管理体系审核报告

(第二阶段)



组织名称：北京万宁睿和医药科技有限公司

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）：王冰

审核组员（签字）：/

报告日期：2025年2月18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：王冰

组员：/



受审核方名称：北京汉华聚能科技有限公司

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	王冰	组长	审核员	2024-N1QMS-1456075	34.06.00

其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	郁庞	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、内部审计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：

Q：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体系审核；

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》、《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》/《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》、《药物临床试验质量管理规范》（GCP）、《药品注册管理办法》《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》《药物临床试验机构管理规定》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：

《临床核医学的患者防护与质量控制规范GB 16361-2012》、《临床化学体外诊断试剂（盒）GB/T 26124-2011》、《临床实验室设计总则GB/T 20469-2006》、《临床实验室室间质量评价要求GB/T 20470-2006》、《临床实验室检测和体外诊断系统感染性疾病相关酵母样真菌抗菌剂的体外活性检测参考方法YY/T 1728-2021》、《医疗器械临床前动物研究 第2部分:诱导糖尿病大鼠皮肤缺损模型YY/T 1754.2-2020》、《临床实验室检测和体外诊断系统 感染病原体敏感性试验与抗菌剂敏感性试验设备的性能评价 第1部分：抗菌剂对感染性疾病相关的快速生长需氧菌的体外活性检测的参考方法YY/T 0688.1-2008、临床实验室测试和体外医疗器械 口服抗凝药治疗自测体外监测系统的要求YY/T 0690-2008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：2025年02月17日 上午9：00至2025年02月18日 下午12：30实施审核。

审核覆盖时期：自2024年6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：药物临床试验稽查

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：北京市石景山区石景山路31号院盛景国际广场3号楼401B（11）

办公地址：北京市西城区茶马街8号院5号楼2027

经营地址：北京市西城区茶马街8号院5号楼2027

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）：

项目名称：评价复合生物补片修补腹壁缺损有效性和安全性的临床研究；性质：药物临床试验稽查；

地址：北京朝阳医院西院（石景山区京原路5号）住院部7楼疝和腹壁外科医生办公室；合同签订时

间：2025年2月10日；现场稽查时间：2025年2月17日；项目结束时间：自本合同签署之

日起至乙方向甲方递交最后一次甲方认可的稽查报告之日止。

1.5.4 一阶段审核情况：

于2025年2月12日下午14：00-2025年2月12日下午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：Q生产/服务过程控制；

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（1）项，涉及部门/条款:综合部/QEO7.2 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 3 月 17 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年月日前。2026 年 2 月 10 日前

2) 下次审核时应重点关注：

本次不符合的验证；本次不符合的验证；生产和服务提供的控制；运行策划和控制；绩效测量和监视；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。人员质量意识等较好。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：2019 年 12 月 30 日 体系实施时间：2024 年 06 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 91110107MA01PM3W5M），经营范围覆盖认证范围，有效期内。

其他资质：提供肖宏宇、李红、杨森森等人员持有 GCP 证书（药物临床试验质量管理规范证书），均在有效期内；

3) 审核范围内覆盖员工总人数：12 人。

倒班/轮班情况（若有，需注明具体班次信息）：无

范围内产品/服务及流程：

范围内产品：

Q：药物临床试验稽查

业务流程：业务洽谈→签署保密协议→签订稽查服务合同→收集稽查需求清单资料→制定稽查计划组建工



作组→发送稽查确认函邮件→现场稽查→形成稽查报告初稿→与被稽查方交换意见并出具正式稽查报告→发送稽查报告→发送 CAPA 表（适用时）→审核反馈 CAPA 计划报告（适用时）→CAPA 措施执行跟踪（适用时）。

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 2019 年 12 月 30 日，注册资本 100 万元人民币，法定代表张艳。

注册地址：北京市石景山区石景山路 31 号院盛景国际广场 3 号楼 401B（11）；

经营地址：北京市西城区茶马街 8 号院 5 号楼 2027。（企业于 2025-2-06 在国家企业信用信息公示系统内进行备案公示实际经营地址），并提供注册地无人办公声明；

涉及临时多场所。北京朝阳医院西院（石景山区京原路 5 号）住院部 7 楼疝和腹壁外科医生办公室开展的服务项目。项目名称：评价复合生物补片修补腹壁缺损有效性和安全性的临床研究；合约签订时间：2025 年 2 月 10 日；现场稽查时间：2025 年 2 月 17 日-2025 年 2 月 18 日；项目结束时间：自本合同签署之日起至乙方向甲方递交最后一次甲方认可的稽查报告之日止。

主要从事：药物临床试验稽查。

该公司按照 GB/T19001-2016 标准要求建立并实施了编制了质量管理手册，于 2024 年 6 月 1 日发布、实施。公司现有：综合部、稽查部、市场部职能部门，组织结构清晰，各岗位职责明确；现有人员 12 人，无倒班情况。

企业建立了质量方针：诚信守约、科学管理、提供优质产品及服务。

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，为建立质量目标提供了框架。方针体现了对满足顾客要求、法规要求的承诺、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：快递物流服务

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质量目标：顾客满意率≥95 分 药物临床试验稽查及时率 100%。

质量目标在《管理手册》中进行了规定并已形成了文件，现场抽查 2024 年第四季度目标、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。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：《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》、《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》/《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》、《药物临床试验质量管理规范》（GCP）、《药品注册管理办法》《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》《药物临床试验机构管理规定》临床核医学的患者防护与质量控制规范 GB 16361-2012、临床化学体外诊断试剂（盒）GB/T 26124-2011、临床实验室设计总则 GB/T 20469-2006、临床实验室室间质量评价要求 GB/T 20470-2006、临床实验室检测和体外诊断系统 感染性疾病相关酵母样真菌抗菌剂的体外活性检测参考方法 YY/T 1728-2021、医疗器械临床前动物研究 第 2 部分:诱导糖尿病大鼠皮肤缺损模型 YY/T 1754.2-2020、临床实验室检测和体外诊断系统 感染病源体敏感性试验与抗菌剂敏感性试验设备的性能评价第 1 部分: 抗菌剂对感染性疾病相关的快速生长需氧菌的体外活性检测的参考方法 YY/T 0688.1-2008、临床实验室测试和体外医疗器械 口服抗凝药治疗自测体外监测系统的要求 YY/T 0690-2008 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。一阶段提出的“法律法规识别不全,未包含与“药物临床试验稽查”应执行的国标/行标/法规的相关内容。”问题,企业已完成补充。

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

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。

经查:该组织策划了实现流程图,经识别,药物临床试验稽查过程中,需确认过程:撰写稽查报告;

关键过程:无。对需确认过程进行控制前移,基本符合要求。

产品/服务设计和开发:企业销售及服务流程相对固定,无设计开发方案;与稽查部负责人沟通确认,稽查部负责稽查方案的设计,主要设计人员为肖宏宇 侯思佳,在行业从事多年,能力满足公司服务方案设计的需要,公司自成立以来,专业从事药物临床试验稽查。查公司管理手册 8.3 条款,按新标准要求,规定了药物临床试验稽查方案设计的流程为: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,顾客对服务的要求也不断变化,如顾客有新的要求时,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

设计开发过程控制基本有效。

与产品和服务要求有关的要求的评审:

该公司与产品有关要求主要在合同/订单中体现,合同/订单由业务人员对稽查项目内容、中心、稽查次数、金额、稽查时间等信息进行确认后,由业务人员提起,综合部、销售部、稽查部参与评审,最终由总经理批准的形式进行评审,产品相关信息确认后由业务人员与客户签订合同/订单。经询问和查看,合同形式为书面合同和电子合同签订,均有相关人员签字/盖章。

经查该公司尚未发生口头合同,如有发生,以记录为准,由记录人确认,业务人员、管理人员参与评审并及时回复顾客。

销售情况:

查销售情况:



1、合同：临床试验第三方稽查服务合同（正在进行中项目，详见8.5.1审核记录）

项目：评价复合生物补片修补腹壁缺损有效性和安全性的临床研究

委托方(甲方):卓阮医疗科技(苏州)有限公司

签订日期：2025年2月10日

服务内容：1.1 甲方委托乙方进行：

1) 稽查项目：“评价复合生物补片修补腹壁缺损有效性和安全性的临床研究；”第三方稽查服务，稽查中心共为1家。

2) 稽查中心:首都医科大学附属北京朝阳医院，

3) 稽查次数:针对本研究项目的中心稽查次数共1次；

4) 稽查例数:18例

5) 稽查服务时间:自本合同签署之日起至乙方向甲方递交最后一次甲方认可的稽查报告之日止。

该项目将于2025. 2. 17日启动现场稽查；详见Q8. 5. 1记录；

2、合同：临床试验第三方稽查服务合同

项目：幽门螺杆菌Hp抗原检测试剂盒（胶体金法）

委托方：常州梧桐生物科技有限公司

签订日期：2024年12月5日；

服务内容：1.1 甲方委托乙方进行：

1) 稽查项目：“幽门螺杆菌Hp抗原检测试剂盒（胶体金法）”第三方稽查服务，稽查中心共为1家。

2) 稽查中心:海军军医大学第一附属医院（上海长海医院），

3) 稽查次数:针对本研究项目的中心稽查次数共1次；

4) 稽查例数:27例

5) 稽查服务时间:自本合同签署之日起至乙方向甲方递交最后一次甲方认可的稽查报告之日止。

稽查日期：2024. 8. 9-2024. 8. 10；

报告出具日期：2024年9. 6日；

3、合同：稽查服务协议

项目：一项比较玻璃体注射HLX04-0与雷珠单抗在湿性年龄相关性黄斑性（wAMD）患者中的有效性和安全型随机、双盲、阳性对照的三期研究；

委托方：上海复宏汉霖生物技术股份有限公司

签订日期：2024年12月3日；

服务内容：1.1 甲方委托乙方进行：

1) 稽查项目：“一项比较玻璃体注射HLX04-0与雷珠单抗在湿性年龄相关性黄斑性（wAMD）患者中的有效性和安全型随机、双盲、阳性对照的三期研究”第三方稽查服务，稽查中心共为2家。

2) 稽查中心:南昌大学附属眼科医院、南昌大学第一附属医院

3) 稽查次数:南昌大学附属眼科医院、南昌大学第一附属医院各1次；

4) 稽查例数:共3例

5) 稽查服务时间:自本合同签署之日起至乙方向甲方递交最后一次甲方认可的稽查报告之日止。

稽查日期：2024. 12. 6；报告出具日期：2025年1. 4日；

以上合同明确了项目名称、服务内容、合同金额、合同结算、验收、保密协议、甲乙双方责任、违约责任等。

另抽其他合同，均符合要求。

外部提供的过程、产品和服务的控制

编制《采购控制程序》，其规定了外部供方选择评价与重新评价准则。

通过调查供方的资质状况、提供相同（类似）产品经历、质量、包装、价格、服务、交货期限、供货



能力、信誉等方面，对外部供方及其提供的产品或过程进行控制；

——要求外部采购供货厂家制定相关控制文件，确保提供物资满足技术要求；

——在选择采购供方时考虑了对外部供方提供的物资技术要求控制及满足产品要求和适用的法律法规要求的能力的潜在影响；

提供《合格供方名单》，共4家合格供方，包括：天猫舒星旗舰店（横幅），天猫靓韵旗舰店（办公LOGO牌）、灵印京东自营旗舰店（墨盒）、京东商城（办公用品）、顺丰速运（外包：快递物流服务）等；

供货内容主要包括：横幅、办公LOGO牌、办公用品、墨盒等。

查对供方的调查及评价：

查《供应商评审表》。

抽查评定情况：

——供应商名称： 天猫舒星旗舰店

主要产品类别：横幅等

评价内容：

资质状况 营业执照 有

提供相同（类似）产品经历 有

质量 优

包装 优

价格 合理

服务 优

交货期限 快

供货能力 满足

信誉 好

调查情况综合评价 质保能力强

评价结论： 列入合格供方

——供应商名称：京东商城

主要产品类别：办公用品

评价内容：

资质状况 营业执照 有

提供相同（类似）产品经历 有

质量 优

包装 优

价格 合理

服务 优

交货期限 快

供货能力 满足

信誉 好

调查情况综合评价 质保能力强

评价结论： 列入合格供方

抽查合同签订情况：

与企业沟通，主要为办公耗材的采购，采用在线购物的方式形成要约，抽查部分订单截图；天猫舒星旗舰店（横幅），天猫靓韵旗舰店（办公LOGO牌）、灵印京东自营旗舰店（墨盒）、京东商城（办公用品）另抽其他采购合同，均保存完好，符合要求。

查看采购产品，均为从合格供方处采购。

采购产品检验：现场与部门负责人沟通，采购产品基本为办公用品，通常先进行外观数量等初步检验，后续在使用过程中进行验收，如使用过程有问题，会及时联供应商处理；



采购过程基本受控。

生产/服务提供过程、产品和服务放行及销售情况：

企业策划了程序文件、管理制度等，明确了受控条件包括：

1、**服务的内容主要有：**药物临床试验稽查；

2、**拟提供服务、拟获得结果表现形式为：**药物临床试验稽查报告，具体特性以合同约定的需求为准，主要包含药物临床试验稽查报告涵盖基本信息，如报告编号、相关方及试验项目详情，还有稽查概述，包括目的、范围、方法等内容；同时呈现稽查发现，涉及合规性、方案执行和数据质量等方面的问题及评估。

3、**执行的业务流程：**（业务洽谈→签署保密协议→签订稽查服务合同→收集稽查需求清单资料→制定稽查计划组建工作组→发送稽查确认函邮件→现场稽查→形成稽查报告初稿→与被稽查方交换意见并出具正式稽查报告→发送稽查报告→发送CAPA表（适用时）→审核反馈CAPA计划报告（适用时）→CAPA措施执行跟踪（适用时）。

4、**依据的标准：**客户技术要求、合同要求、所属行业应该执行的相关国家标准（规范）、行业标准、地方标准及相关的法律法规要求，如：临床核医学的患者防护与质量控制规范GB 16361-2012、临床化学体外诊断试剂（盒）GB/T 26124-2011、临床实验室设计总则GB/T 20469-2006、临床实验室室间质量评价要求GB/T 20470-2006、临床实验室检测和体外诊断系统 感染性疾病相关酵母样真菌抗菌剂的体外活性检测参考方法YY/T 1728-2021、医疗器械临床前动物研究 第2部分：诱导糖尿病大鼠皮肤缺损模型YY/T 1754.2-2020、临床实验室检测和体外诊断系统 感染病原体敏感性试验与抗菌剂敏感性试验设备的性能评价 第1部分：抗菌剂对感染性疾病相关的快速生长需氧菌的体外活性检测的参考方法YY/T 0688.1-2008、临床实验室测试和体外医疗器械 口服抗凝药治疗自测体外监测系统的要求YY/T 0690-2008《药物临床试验质量管理规范》（GCP）《药品注册管理办法》《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》《药物临床试验机构管理规定》等法规

5、**执行的作业文件有**《临床试验稽查控制程序》《质量管理制度》《与顾客有关过程控制程序》《进货检验规范》《稽查部管理制度》、《采购控制程序》等；

6、**外包程序：**快递物流服务

7、**过程控制情况：**（准备阶段的过程控制、实施阶段的过程控制、报告阶段的过程控制、跟踪阶段的过程控制）

经现场沟通，药物临床试验稽查过程控制涵盖准备、实施、报告和跟踪四个阶段：

准备阶段

人员：选专业资质人员组建团队。

资料：收集分析试验相关资料。

计划：明确目标范围，合理安排时间资源。

实施阶段

会议：首会沟通计划，末会反馈问题。

审查：严格查文件，记录问题。

核查：多源比对数据，统计分析。

观察：现场操作全面细致记录。

访谈：合理提问，客观记录。

报告阶段

撰写：内容准确，格式规范。

审核：多级审核确保质量。

分发：及时准确给相关方。

跟踪阶段

传达：明确整改要求与节点。

跟踪：定期沟通，评估整改措施。

复查：达标后关闭项目并存档。



以上过程从人员能力、流程规范等方面进行控制；

7.1 经识别需要确认的过程：撰写稽查报告；

查：公司2024.06.30对需确认过程确认，确认目的：证实过程实现策划结果的能力；具体如下：

——确认项目1：人员情况

结论：技术人员都具有良好的专业知识和技能，是其他人学习的榜样。。

——确认项目2：过程设备能力

结论：手机、电脑、商务通讯设备等设备，以上设备均为服务用的成熟设备，性能稳定，可靠性强。

——确认项目3：作业文件情况

结论：依服务过程运作控制程序等相关文件进行技术服务活动。

——主管部门确认意见：经过过程能力的确认，证实了技术服务过程具有实现策划结果、保证服务的能力。

确认人：王博 日期：2024.6.30

——审批意见：同意确认意见！ 审批人：张艳 日期：2024.6.30

该特殊过程自确认后，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。

7.2 关键过程：无

8、监视测量资源和监视测量活动：

该企业为服务型公司，主要是对工作业绩、服务过程的检查，故无监视测量设备。

服务过程的监视测量，资源为人力资源，活动通过对顾客满意度的调查确认来进行；提供《顾客满意度调查表》抽查本年度针对上海爱科百发生物医药技术股份有限公司等三家公司进行的顾客满意度调查，分别从产品质量、服务态度、交货期、沟通能力、价格等维度进行打分，问卷得分平均97，满足公司目标要求；

9、适宜的基础设施和环境：查见有电脑、打印机、网络等；均进行了维护和保养。

10、胜任人员包括资格：公司药物临床试验稽查人员，有多年从业经验，经过培训及能力评价，满足目前公司运营要求。抽查肖宏宇、李红、杨森森等人员持有GCP证书，详细信息见Q7.1.2条款；

11、防止人为错误的措施：药物临床试验稽查报告编制过程的控制由各自工序检验合格后，在经负责人校验、批复，方可放行；定稿的文件必须经项目经理、部门经理、公司经理确认后签字方可交付。服务的提供过程中采用合同模板、合同评审、客户验收等工序防错。

12、实施放行、交付和交付后活动：

原材料采购：不涉及到生产原材料，主要是办公耗材采购；现场沟通，一般通过外观、试用等方式进行验收，有问题与供应商联系退换货或其余售后政策解决；

过程的检验主要体现7过程控制中，不再赘述；

成品的检验：主要体现在多级审批制度中；审批流程设置：三级审批流程；（初审、部门审核、高层审核）最终在出具的稽查报告盖有公章及负责人签字；

初审：通常由直接参与稽查工作的稽查员对报告进行初步审核。稽查员要检查报告内容是否完整涵盖稽查过程中的发现，数据引用是否准确，问题描述是否清晰等。部门审核：稽查员所在部门的负责人进行二次审核。部门负责人从整体的业务角度出发，评估报告对问题的分析是否深入，整改建议是否合理可行，是否符合公司内部的业务标准和规范。合规审核及高层审批：由公司高层进行审核。合规审核重点关注报告是否符合国家相关法规、行业规范以及临床试验相关的质量管理要求。

与张总沟通，稽查员完成初稿自审后，将报告发送至部门组长。组长在线审阅，通过电子文档协同修改并添加批注。审核通过后，组长以同样方式将报告发送给张总审核。

现场提供并查阅内部审稿邮件往来记录；针对初稿进行审批；

13：产品和服务的成品放行-查稽查报告：稽查报告审查：考虑到医学及保密信息的特殊性，对其具体内容不予采集。重点关注参与人员及企业负责人的签章情况，此类签章主要用于体现产品放行控制。

1) 项目：幽门螺杆菌Hp抗原检测试剂盒（胶体金法）

稽查日期：2024.8.9-2024.8.10；报告出具日期：2024年9.6日；稽查人员：侯思佳，张艳等；



报告附有公章及负责人签字；

2) 项目：一项比较玻璃体注射HLX04-0与雷珠单抗在湿性年龄相关性黄斑性（wAMD）患者中的有效性和安全型随机、双盲、阳性对照的三期研究；

稽查日期：2024.12.6；报告出具日期：2025年1.4日；稽查人员：侯思佳，张艳等；

报告附有公章及负责人签字；

14、查看审核当日现场进行的服务项目：

查看审核当日于北京朝阳医院西院（石景山区京原路5号）住院部7楼疝和腹壁外科医生办公室开展的服务项目。项目名称：评价复合生物补片修补腹壁缺损有效性和安全性的临床研究；合同签订时间：2025年2月10日；现场稽查时间：2025年2月17日-2025年2月18日；项目结束时间：自本合同签署之日起至乙方向甲方递交最后一次甲方认可的稽查报告之日止。

服务现场由甲方提供办公场所，为本公司设置2个工位，均配备电脑，且设备运行状况良好。

审核当日，稽查部人员肖宏宇、侯思佳在此处进行现场稽查。经与二人现场沟通了解到，他们正依据申办方提供的资料、方案等，对该中心产生的数据是否符合方案及各类法规要求展开全面稽查。具体工作包括：检查试验相关文件资料，如方案、知情同意书等是否完整、合规；核查试验用药品的管理与使用情况；确认受试者入组及数据记录的真实性与准确性；考察研究团队人员资质与履职状况；评估试验过程中对伦理原则和法规的遵循程度等。待现场稽查工作完成后，肖宏宇和侯思佳将根据稽查所获信息与结果，遵循行业规范和公司要求，出具详尽、客观的稽查报告。

15、现场查相关记录及与负责人张经理沟通得知，公司有专人负责解答客户的售后问题，组织策划了顾客满意度调查表，会有专人定期对客户的满意度进行跟踪、收集、分析、评价，用以持续改进客户满意度。负责人介绍，近一年来，无投诉情况。

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。

企业的服务过程、产品放行过程基本符合要求

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。

现场巡视企业放行控制，人员均按公司要求进行控制，均符合要求。

经查，该公司体系运行以来未发生对不合格品进行让步放行的情况，部门对不合格品的性质、处理的措施及结论的结果进行了记录及保持。

与负责人交流得知：自体系运行以来，企业未出现质量事故，也未出现顾客及相关方的投诉。基本符合要求。

当公司确定需要对质量管理体系进行变更时，应对变更活动进行策划并根据4.4要求系统地实施。应考虑到：变更目的及其潜在后果；质量管理体系的完整性；资源的可获得性；责任和权限的分配或再分配。据负责人介绍：自体系运行以来，质量管理体系保持了完整性，体系正常有效运行，无变更。

基本符合要求。

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12月10日-12月11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12月24进行了管理评审，管理评审由董事长主持，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，于2024年12月25日完成。管理评审真实有效。

现场与总经理交流管理评审控制情况，其对管评流程，包括管评策划、管评输入内容、输出内容、改进项及其纠正措施情况等不是特别熟悉，是在咨询老师帮助下完成的额管理评审，现场交流。建议后期加强此方面的学习，持续关注管评工具的运用，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《不合格输出控制程序》、《纠正和预防措施管理程序》，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）：

公司位于北京市西城区茶马街8号院5号楼2027，总人数共计12人，其中管理人员5人，其他职员7人。

建筑面积约100平方米。无库房。此场所为租赁性质，出具了租赁合同；出租方：王忠英；续租期：自2021年08月10日始，至2027年08月09日止。

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

监视测量资源：该企业为销售型公司，主要是对工作业绩、服务过程的检查，故无监视测量设备。组织对服务质量进行检查、对顾客满意度进行调查，制定了相应表格。基础设施能够满足服务要求的能力。

特种设备：无。

办公通信设备：网络、电脑、电话、打印机等。

支持性设施：企业名下没有车辆，业务往来联系采用打车方式进行，文件类的资料主要采取快递的形式。

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、消防设施等设施，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：药物临床试验稽查的要求。

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、更改订控制有效。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: 药物临床试验稽查

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,北京汉华聚能科技有限公司的

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	<input type="checkbox"/> 符合	<input checked="" type="checkbox"/> 基本符合	<input type="checkbox"/> 不符合
适用要求	<input type="checkbox"/> 满足	<input checked="" type="checkbox"/> 基本满足	<input type="checkbox"/> 不满足
实现预期结果的能力	<input type="checkbox"/> 满足	<input checked="" type="checkbox"/> 基本满足	<input type="checkbox"/> 不满足
内部审核和管理评审过程	<input type="checkbox"/> 有效	<input checked="" type="checkbox"/> 基本有效	<input type="checkbox"/> 无效
审核目的	<input checked="" type="checkbox"/> 达到	<input type="checkbox"/> 基本达到	<input type="checkbox"/> 未达到
体系运行	<input type="checkbox"/> 有效	<input checked="" type="checkbox"/> 基本有效	<input type="checkbox"/> 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:王冰



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、联系方式的变更、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。