

项目编号：20293-2025-QEO

管理体系审核报告

(第二阶段)



组织名称：北京长峰金鼎科技有限公司

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）：夏爱俭

审核组员（签字）：岳艳玲，黄朝星

报告日期：2025年03月26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：岳艳玲、黄朝星



受审核方名称：北京长峰金鼎科技有限公司

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 | 夏爱俭 | 组长 | Q: 审核员 E: 审核员 O: 审核员 | 2023-N1QMS-2226516 2024-N1EMS-2226516 2024-N1OHSMS-2226516 | Q: 18.02.06, 18.05.07 E: 18.02.06, 18.05.07 O: 18.02.06, 18.05.07 |
| B | 岳艳玲 | 组员 | Q: 审核员 E: 审核员 O: 审核员 | 2024-N1QMS-1319559 2024-N1EMS-1319559 2024-N1OHSMS-1319559 | Q: 18.02.06, 18.05.07 E: 18.02.06, 18.05.07 O: 18.02.06, 18.05.07 |
| C | 黄朝星 | 组员 | Q: 审核员 E: 审核员 O: 审核员 | 2025-N1QMS-1312379 2025-N1EMS-1312379 2025-N1OHSMS-1312379 | |

其他人员

| 序号 | 姓名 | 审核中的作用 | 来自 |
|----|--------|--------|------|
| 1 | 张优、连志成 | 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、中华人民共和国消费者权益保护法、中华人民共和国反不正当竞争法、中华人民共和国价格法、道路运输车辆维护管理规定、机动车强制报废标准规定、报废汽车回收管理办法、道路旅客运输及客运站管理规定、北京市道路运输条例、道路旅客运输企业安全管理规范、中华人民共和国环境保护法、中华人民共和国安全生产法、中华人民共和国道路运输条例、突发环境事件应急管理办法、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、河北省安全生产条例、河北省城市市容和环境卫生条例、河北省固体废物污染环境防治条例、河北省大气污染防治条例、河北省女职工劳动保护特别规定、河北省消防条例、河北省反不正当竞争条例、保定市城市市容和环境卫生条例等。

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、GBZ 2.1 - 2019 工作场所有害因素职业接触限值 第1部分：化学有害因素、钢结构单管通信塔技术规程(附条文说明)CECS 236-2008、端板式半刚性连接钢结构技术规程CECS



260-2009、波纹腹板钢结构技术规程CECS 291-2011、钢结构钢材选用与检验技术规程CECS 300-2011、钢结构焊接热处理技术规程CECS 330-2013、不锈钢结构技术规范CECS 410-2015、药用称量配料装置JBT 20191-2018、药用螺杆输送机JBT 20192-2018、药用气流混合机行业标准JBT 20196-2020、药用真空上料机JBT20049-2014、药用齿式粉碎机JBT 20165-2014、药用卧式流化床干燥机JBT20107-2022、整粒机JBT 20061-2020、湿法混合制粒机JBT 20015-2013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03月25日 上午至2025年03月26日 下午实施审核。

审核覆盖时期：自2024年10月10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：制药设备的生产（限河北微纳环保科技有限公司）

E：制药设备的生产（限河北微纳环保科技有限公司）所涉及场所的相关环境管理活动

O：制药设备的生产（限河北微纳环保科技有限公司）所涉及场所的相关职业健康安全管理体系

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：北京市海淀区永定路88号7层A08-1

办公地址：北京市房山区天星街一号绿地新都会启航国际9栋713室

生产地址：河北省保定市定兴县新国道大街南段308号

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2025年03月24日-2025年03月24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 生产和服务过程控制；产品和服务的放行；E0 运行策划和控制；E0 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（O）项，轻微不符合项（3）项，涉及部门/条款：综合部/QE07.2条款、生产部/Q7.1.5条款、销售部/Q8.4.1和E8.1和O8.1.4.3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04月25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2026年03月24日前。

2) 下次审核时应重点关注：

本次不符合的验证；生产和服务过程控制；设计和开发控制；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：

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，能够贯彻执行体系文件；供方及客户形成长期合作伙伴，通过质量管理体系运行促进服务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：



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10月30日 体系实施时间：2024年10月10日

2) 法律地位证明文件有：

营业执照（统一社会信用代码 91110108737662308E），经营范围覆盖认证范围，有效期内。

食品经营许可证（编号 JY31306260006959，经营项目：热食类食品制售；有效期至 2025 年 04 月 26 日）
计算机软件著作权登记证书（证书号：软著登字第 15013528 号；软件名称：长峰金鼎 CIP 清洗站控制软件 [简称:CIP 清洗站控制软件]V1.0；登记号：2025SR0357330；发证日期：2025 年 02 月 28 日）等 22 个软著。

3) 审核范围内覆盖员工总人数：45 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：制药设备的生产（限河北微纳环保科技有限公司）

E：制药设备的生产（限河北微纳环保科技有限公司）所涉及场所的相关环境管理活动

O：制药设备的生产（限河北微纳环保科技有限公司）所涉及场所的相关职业健康安全管理体系

生产工艺流程：原材料→线切/水切→机械加工→工装→钣金→机械加工→焊接→表面打磨→安装、调试→成品

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 2019-10-30，注册资本 1000 万元人民币，法定代表邵天君。注册地址：北京市海淀区永定路 88 号 7 层 A08-1；经营地址：北京市房山区天星街一号绿地新都会启航国际 9 栋 713 室（企业于 2025-03-07 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）；生产地址：河北省保定市定兴县新国道大街南段 308 号。涉及固定多场所。主要从事生产制药设备等。

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 2024 年 10 月 10 日发布、实施。公司现有：综合部、销售部、生产部职能部门，组织结构清晰，各岗位职责明确；现有人员 45 人，无倒班情况。

企业建立了管理方针：

管理方针：质量第一，安全为天，遵章守法，节能降耗，保护环境，珍爱生命，铸造精品，持续改进。

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：设备安装、计量器具检定/校准、部分机械件加工、电源板加工、产品运输。

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：

质量目标：a) 一次交检合格率≥95%；b) 顾客满意度≥85 分；

环境职业健康安全目标：a) 固废分类回收率 100%；b) 火灾事故发生次数为 0；c) 重大意外人身伤害发生次数为 0（包括触电、机械伤害、砸伤、物体打击等）；d) 废气、噪声污染投诉为 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、预计投等，详见各部门审核资、责任部门记录。

经查编制了《环境、职业健康目标指标管理方案》《**环境和职业健康安全目标指标管理方案完成情况检查表**》检查结果表明，自 2024 年 10 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生产/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《环境因素识别和评价控制程序》《危险源辨识、风险评价控制程序》，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：固体废弃物排放、火灾的发生、废气、噪声。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、噪声、室内吸烟引起火灾、潜在的火灾、交通事故、机械伤害等。抽查《重大危险源清单》，包括：潜在火灾、重大意外人身伤害。识别充分适宜和合理。

编制了《合规义务/法律、法规和其他要求控制程序》《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、中华人民共和国消费者权益保护法、中华人民共和国反不正当竞争法、中华人民共和国价格法、道路运输车辆维护管理规定、机动车强制报废标准规定、报废汽车回收管理办法、道路旅客运输及客运站管理规定、北京市道路运输条例、道路旅客运输企业安全管理规范、中华人民共和国环境保护法、中华人民共和国安全生产法、中华人民共和国道路运输条例、突发环境事件应急管理办法、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、河北省安全生产条例、河北省城市市容和环境卫生条例、河北省固体废物污染环境防治条例、河北省大气污染防治条例、河北省女职工劳动保护特别规定、河北省消防条例、河北省反不正当竞争条例、保定市城市市容和环境卫生条例、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、GBZ 2.1 - 2019 工作场所所有害因素职业接触限值 第 1 部分：化学有害因素、钢结构单管通信塔技术规程(附条文说明)CECS 236-2008、端板式半刚性连接钢结构技术规程 CECS 260-2009、波纹腹板钢结构技术规程 CECS 291-2011、钢结构钢材选用与检验技术规程 CECS 300-2011、钢结构焊接热处理技术规程 CECS 330-2013、不锈钢结构技术规范 CECS 410-2015、药用称量配料装置 JBT 20191-2018、药用螺杆输送机 JBT 20192-2018、药用气流混合机行业标准 JBT 20196-2020、药用真空上料机 JBT20049-2014、药用齿式粉碎机 JBT 20165-2014、药用卧式流化床干燥机 JBT20107-2022、整粒机 JBT 20061-2020、湿法混合制粒机 JBT 20015-2013 等。均为有效版本，符合要求。

一阶段提出的“外来文件清单内未包含认证产品（制药设备）应执行的国标/行标/法规的内容。环境和职业健康安全法律法规及其他要求清单内未包含生产场所所在的相关法律法规及标准的内容”问题，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

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，包括生产和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。

按照生产和服务实现的流程，通过查阅记录、现场观察、与岗位人员面谈，表明在生产和服务实现的策划，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，生产/服务过程中，需确认的过程：焊接过程，对此过程进行了确认，基本符合要求。

产品/服务设计和开发过程控制情况：

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及控制要求。

制药设备的研发流程：

和需求方沟通→需求分析→项目策划→方案设计→方案评审→细化设计→原材料采购→生产、组装→设备调试→质量检验→出厂→客户验收

管代张优介绍，公司研发过程所做的主要工作如下：

1、和需求方沟通

(1) 与潜在客户沟通，了解他们对制药设备的单锅混合总量、浸膏加入的方式、浸膏计量的方式、混合均匀度等性能指标的要求。(2) 调研使用场景，包括设备安装位置、空间大小等，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、需求分析

(1) 根据前期和需方沟通的结果，设计团队开始构思制药设备的整体架构。

(2) 初步确定设备的尺寸、外形，以及主要部件的选型，并绘制简单的布局图。

(3) 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。

(4) 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，直到客户认可初步方案。

3、项目策划

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。根据合同要求，设计团队进行项目策划，策划内容包括：设计要求、项目计划、项目负责人及团队分工、各阶段实施日期等。

4、方案设计、方案评审、细化设计

在项目策划后，依次进入方案设计、方案评审、细化设计阶段。设计团队进一步细化各个部件的设计，包括机械结构设计、电器硬件设计等，确保设备的稳定性和可靠性；软件编程设计，实现自动化操作功能。

5、原材料采购

工艺技术人员根据设计图纸对零部件进行工艺编制，形成完整的工艺 bom，采购人员根据工艺 bom 采购物资，寻找合格的供应商采购原材料和零部件。对于主要部件，如电机、阀门、气缸、PLC、触摸屏等，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、外购件按时、按质、按量到达生产车间。

6、生产、组装

(1) 按照生产计划完成自制件的生产。

(2) 生产车间按照详细设计图纸和装配工艺要求进行组装。在组装过程中，严格把控质量，对每个部件的安装质量进行把控。

7、设备调试



组装完成后，对设备进行调试。首先进行单机调试，检查主要部件如电机、阀门、PLC、气缸、触摸屏等是否正常工作。然后进行系统调试，测试制药设备的整体性能，技术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。

8、质量检验

(1) 邀请客户对设备进行质量检验。质量检验以合同约定的技术参数和性能指标为准。

(2) 质量检验合格后，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（说明书、工厂验收测试报告、现场验收测试报告），确保客户能够正确使用和维护设备。

管代张优介绍，公司制药设备生产多年，技术较为成熟。公司新开发产品以原有成熟产品为基础，根据客户需求，主要进行改进、升级设计。

抽查设计开发情况：

抽查完工项目：高速湿法制粒机（型号：HLSG10-65），该项目已完成并交付客户。

查见：华润三九（郴州）制药有限公司高速湿法制粒机采购项目采购文件

采购人：华润三九（郴州）制药有限公司

寻源编号：SJCGXY202409250024

采购项目名称：高速湿法制粒机采购

采购内容和范围：高速湿法制粒机 1 台，单锅可以制粒 10~15kg。

项目发标日期：2024 年 9 月，公司中标后，双方签订项目合同。

查见高速湿法制粒机采购合同书，签署日期：2024 年 11 月 15 日，采购方：华润三九（郴州）制药有限公司。供货方：北京长峰金鼎科技有限公司

一、查见《研发立项报告》，主要内容如下：

项目名称：HLSG10-65 高速湿法制粒机，编制日期：2024 年 11 月 20 日

主要研发内容：研发一种新型的湿法混合制粒机：一方面轴密封采用接触式气密封代替传统的间隙式气密封，彻底解决了因气量分配不均导致有少量物料进入密封腔的问题；另一方面，搅拌桨具有自动提升功能，清洗的时候，能有效的清洗搅拌桨和物料锅锅底之间所存物料，大大的减轻了药厂的清洗工作，也解决了药厂频繁拆卸搅拌桨的烦恼。

键技术：轴密封都采用接触式气密封代替传统间隙式气密封；搅拌桨具有自动提升功能，方便清洗；锅盖采用气囊密封，杜绝了锅盖漏粉现象；

预期技术指标：设备产能： $\geq 80\text{kg}/\text{锅}$ ；

可行性论证：

密封方面：轴密封采用接触式气密封代替传统的间隙式气密封，密封圈采用法国圣戈班集团的 RULON641。该材料具有极高的耐磨性、自润滑性，能够满足接触式气密封的要求。

搅拌桨升降：搅拌桨自动升降功能采用齿轮齿条传递动力，油缸式结构做导向，搅拌轴与减速器采用花键连接，能够满足搅拌桨升降要求。

研发立项时进行了会议评审，主要内容如下：

初步确定技术方案，对项目可行性进行研讨，结论：项目具有可行性，同意立项。

参加会议人员：总经理邵天君及生产部、综合部等部门人员张优、邵元宏、毛晓丰、杜会明、徐兵、车丽丽。

查见公司关于批准《高速湿法制粒机》研发立项决议，任命毛晓丰为项目负责人，立项决议明确了分工和工作安排，决定立项按照研发管理规定实施。签发：邵天君。日期：2024 年 11 月 20 日。

二、查见《研发项目计划》及会议评审资料，包括设计输入评审内容。

主要内容如下：人力资源安排、设计输入、技术分析评估报告、设计路线、研发时间表等。

其中，设计开发输入主要包括：合同要求（电子版文档）、过程沟通记录、安装位置要求（甲方提供）、设计要求、设计依据（行业标准等）。研发时间表：

| 序号 | 计划工作内容 | 开始日期 | 完成日期 | 负责人 | 备注 |
|----|--------|----------|----------|-----|----|
| 1 | 制定方案 | 20241116 | 20241121 | 毛晓丰 | |



| | | | | | |
|---|----------|----------|----------|---------|--|
| 2 | 方案评审 | 20241121 | 20241125 | 邵天君 | |
| 3 | 技术设计 | 20241126 | 20241220 | 毛晓丰 | |
| 4 | 样机制造与装配 | 20241221 | 20250125 | 王伟/杜会明 | |
| 5 | 调试、试验、质检 | 20250126 | 2020131 | 连志成/王小军 | |
| 6 | 评审与验收 | 20250201 | 20150207 | 徐兵/邵天君 | |

公司召开会议对研发计划进行了评审，同时对设计输入进行了评审。

评审结论：设计输入满足要求，研发计划具有可行性，同意按时启动该计划。

参加评审人员：总经理邵天君及生产部、综合部等部门人员张优、邵元宏、毛晓丰、杜会明、徐兵、车丽丽。评审日期：日期：2024年11月21日。

三、查见《技术方案》，主要内容如下：

研发内容（包括产品主要功能、性能、技术指标、主要结构等）：

主要功能：研发一种新型的湿法混合制粒机，解决因气量分配不均导致有少量物料进入密封腔的问题，搅拌桨具有自动提升功能，能有效的清洗搅拌桨和物料锅锅底之间所存物料，减轻药厂的清洗工作，并解决药厂频繁拆卸搅拌桨的问题。

主要设备组成：支架组件、搅拌轴组件、拆桨组件、65L 锅体组件、100 出料口组合体、65 切碎组件、直流伺服电机、变频减速电机、伺服驱动器、变频器、断路器、接触器、双电控两位五通小金井、压力开关、开关电源、PLC、触摸屏、防爆箱体。

技术方案：

1. 轴密封采用接触式气密封代替传统的间隙式气密封；
2. 搅拌桨自动升降功能，采用齿轮齿条传递动力，油缸式结构做导向，搅拌轴与减速器采用花键连接；
3. 锅盖采用气囊密封代替传统的挤压式密封。

编制：毛晓丰 日期：2024年11月21日。

五、查设计开发输出评审记录，主要内容如下：

提供 HSLG10-65 高速湿法制粒机《设计输出评审报告》，评审类别：最终设计评审

设计开发输出内容：技术方案、机械部分三维图等；电气资料；系统图、零部件图纸、采购清单、设备使用说明书、装配作业指导书、工厂验收测试方案、机械备品备件清单、易损件清单。

评审意见及建议纪要：

1、出料气缸安装板减小厚度，增大左侧合页长度。管口密封圈槽宽度要略小于密封圈截面直径，压量要仔细考虑一下，尽量保证安装板和出料桶端面接触。

2、出料塞尽量减薄，采用焊接式结构。出料塞插入时顶部不能凸出锅内。

3、平台前面增加一根立柱，前面增加装饰盖板。

4、平台宽度方向缩小。

5、出料口连接法兰减薄，出料口内侧增加大倒角。

6、密封圈安装方式改为压板结构。

7、采用激光测距的方式，简化。

结论：设计开发输出符合要求，一致同意通过。

参加评审人员：邵天君、乔峙旗、徐兵、杜会明、邵元宏

评审组长：邵天君

评审日期：2024年12月20日

项目负责人毛晓丰介绍，项目组对6条意见（除第4条意见以外）进行了落实，修改了设计图纸。

第4条未落实原因：查看三维图后面距离不能减少。

研发方案、图纸有设计人员签名，设计人员：毛晓丰。

六、查见设备调试记录、客户验收报告

调阅设备调试记录，并与项目负责人毛晓丰沟通，调试过程如下：



1. 组装完成后，对设备进行调试。设备调试由项目组组织进行，生产、检验人员参加，首先对设备外观、铭牌、零部件装配正确性等进行检查，检查结果符合要求。

2. 将设备连接好电源、气源，第一步进行单机调试，检查主要部件如电机、阀门、气缸、触摸屏等是否正常工作。

3. 然后，进行系统调试，测试制药设备的整体性能，技术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。最终性能指标达到了合同要求。

查见 HLSG10-65 高速湿法制粒机《工厂验收测试记录》：

主要技术考核指标完成情况：

新研发的高速湿法制粒机能够满足我公司使用要求，并达到预期目标。

以某种冲剂的制备工艺为例，原工艺生产能力为 91kg/h，改进工艺后生产能力为 211kg/h。

粉碎过程中无粉尘泄漏。

测试结论：合格。测试人员：连志成、王小军。日期：2025.02.08。

七、抽查设备验收报告

查见《验收报告》，项目编号：X2049

设备名称：HLSG10-65 高速湿法制粒机

数量：1 台

验收日期：2025 年 3 月 16 日

| 验收项目 | 方法 | 合格标准 | 结论 |
|------|--------|------------|----|
| 外观 | 目测 | 表面整洁无划痕、美观 | 合格 |
| 操作 | 实际操作 | 显示清晰、按钮灵敏 | 合格 |
| 性能 | 带载测试 | 连续工作 | 合格 |
| 培训 | 实际操作维护 | 会操作维护 | 合格 |

买方验收负责人：杨栋

卖方验收负责人：安志雄

——抽查与广州珐玛珈智能设备股份有限公司签订的“真空上料机（型号 NZQ6270-800-SG-PD）”项目合同，该项目目前正在进行中，目前完成技术方案，尚未进行细化设计，尚未交付。

查见“真空上料机（型号 NZQ6270-800-SG-PD）”采购合同书，签署日期：2025 年 03 月 08 日，采购方：广州珐玛珈智能设备股份有限公司。供货方：北京长峰金鼎科技有限公司

一、查见《研发立项报告》，主要内容如下：

项目名称：真空上料机（型号 NZQ6270-800-SG-PD） 项目号：X25007

编制日期：2025 年 08 月 13 日

主要研发内容：在食品，制药，化工等行业中，真空上料机是较为常用的设备，本项目拟开发的真空上料机（型号 NZQ6270-800-SG-PD）充分利用航天技术，结合 GMP 规范精心设计，实现粉体、颗粒物料由低工位向高工位的输送，输送过程全密闭，实现无尘化输送。

关键技术：

1、机械结构密封技术。

2、防静电处理技术。

3、高效射流真空泵技术。

预期技术指标：产能最高可达到：1500kg/h；

可行性分析：

我公司从事真空上料机研究多年，有相关的经验。尤其是主设计师徐兵，有真空上料机 10 余年的研究经验。本次研发的主要内容是高效射流真空泵技术与机械结构密封技术相结合，都是我公司的比较成熟的技术，将两种技术进行相应的组合，可行性较高。

研发立项时进行了会议评审，主要内容如下：

1. 本次项目主要设计师为徐兵，主要负责整体机型的设计。



2. 邵天君为本次项目设计的方案总负责人。
3. 旋风分离，气流分级技术的理论模型建设，一定要有理论基础。
4. 做好知识产权管理工作，所有参会人员做好保密工作。
5. 所有部门为研发人员开展工作做好相应的辅助工作。在进行过程中遇到问题应及时向项目主负责人汇报。

结论：项目可行，成立项目组按计划执行。

参加会议人员：总经理邵天君及生产部、综合部等部门人员邵元宏、乔峙旗、社会明、徐兵、车丽丽。

二、查见《研发项目计划》及会议评审资料，包括设计输入评审内容。

主要内容如下：人力资源安排、设计输入、技术分析评估报告、设计路线、研发时间表等。

其中，设计开发输入主要包括：合同要求（电子版文档）、过程沟通记录、安装位置要求（甲方提供）、设计要求、设计依据（行业标准等）。研发时间表：

| 序号 | 计划工作内容 | 开始日期 | 完成日期 | 负责人 | 备注 |
|----|---------|--------------|--------------|---------|----|
| 1 | 制定方案 | 2025. 3. 13 | 2025. 3. 25 | 徐兵 | |
| 2 | 方案评审 | 2025. 3. 26 | 2025. 4. 20 | 邵天君、乔峙旗 | |
| 3 | 技术设计 | 2025. 4. 21 | 2025. 5. 31 | 徐兵 | |
| 4 | 样机制造与装配 | 2025. 6. 1 | 2025. 10. 20 | 王伟 | |
| 5 | 调试、试验 | 2025. 10. 21 | 2025. 12. 10 | 王小军 | |
| 6 | 评审与验收 | 2025. 12. 11 | 2025. 12. 31 | 邵天君、乔峙旗 | |

公司召开会议对研发计划进行了评审，同时对设计输入进行了评审。

评审结论：设计输入满足要求，研发计划具有可行性，同意按时启动该计划。

参加评审人员：总经理邵天君及生产部、综合部等部门人员邵元宏、乔峙旗、社会明、徐兵、车丽丽。

评审日期：日期：2025年3月13日。

三、查见《技术方案》，主要内容如下：

主要功能、设计理念、专利技术、客户需求、使用条件、能源需求、工艺流程、系统组成、主要设备描述、设备安装与验收、终验收等。

主要功能：开发的真空上料机（型号 NZQ6270-800-SG-PD）充分利用航天技术，结合 GMP 规范精心设计，实现粉体、颗粒物料由低工位向高工位的输送，输送过程全密闭，实现无尘化输送。

设计理念：完全符合 GMP 规范的前提下，提高产品品质和收率。落实无尘化概念，避免物料粉尘飞扬，防止物料交叉污染和环境污染，避免粉尘对操作者身体的损害。提高自动化程度，减少用工，减小劳动强度。管道栓塞式密相输送，速度快，装量稳定。进料口切向进料，配置旋风分离，导除物料夹带静电。钛金属膜过滤器，精度 5 μm，智能循环反吹，清理粉尘效果好。杜绝磨损、表面光滑、不易粘附物料。自动对正型式下料门板结构，密封性好，输送性能稳定。积木式结构，无工具拆装，清洗维护简便。采用高可靠性及特殊工艺，故障率低使用寿命长。

主要设备组成：手持喂料器、物料管道、真空上料机、定制接口、电容开关、控制器、电控箱支架、过滤减压、气管等。策划的随机文件包括：使用说明书、验证文件参照、合格证、材质证明、装箱清单。

技术方案编制人：徐兵 日期：2025.03.25。

部门负责人介绍，该项目目前处于方案评审及完善阶段，尚未进入详细设计。

查见下料切割作业指定书（线切割、水切割）、焊接作业指导书、钣金作业指导书、旋压作业指导书、机加工作业指导书（车、钳、铣）、表面处理作业指导书（抛光、拉丝）、装配作业指导书、上料机出厂检验规程等工艺技术文件，用于指导设备生产、组装及调试。

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。

设计和开发的策划基本符合要求。

生产/服务提供过程、产品和服务的放行控制情况：

a) 获得规定以下内容的文件化信息：

1) 生产的产品、提供的服务或执行的活动的特征：

确定产品和服务的要求：客户技术文件及图纸、钢结构钢材选用与检验技术规程 CECS 300-2011、钢结构焊接热处理技术规程 CECS 330-2013、钢结构防腐涂装技术规程 CECS 343-2013、不锈钢结构技术规范 CECS 410-2015、钢结构加固技术规范 CECS 77-1996、药用称量配料装置 JBT 20191-2018、药用螺杆输送机 JBT 20192-2018、药用气流混合机行业标准 JBT 20196-2020、药用真空上料机 JBT 20049-2014、药用齿式粉碎机 JBT 20165-2014、药用卧式流化床干燥机 JBT20107-2022、整粒机 JBT 20061-2020、湿法混合制粒机 JBT 20015-2013 等。

2) 要达到的结果：生产的产品能够符合国家、行业标准及客户要求，满足相关法律法规要求及产品使用性能/功能要求及售后服务承诺。

①与组织的产品及服务有关的法律法规：产品质量法、计量法、消费者权益保护法、环境保护法、安全生产法等；

②编制了《进货检验规范》、《焊接作业指导书》《下料切割作业指导书》《钣金作业指导书》《旋压作业指导书》《出厂检验规范》《机加工作业指导书》《设备管理制度》、《设备操作规程》等文件。

策划了生产流程：下原材料→线切/水切→机械加工→工装→钣金→机械加工→焊接→表面打磨→安装、调试→成品

企业负责人介绍，计划员根据库存情况，提前合理安排通用零部件的生产加工。计划员每周根据车间的产能，在企业 H9 系统上下达生产计划及料单，并打印工艺过程卡片以及对应的加工图纸发至班组长，班组长实施领料并安排生产。

抽，项目号 SCX24037，零件图号：NZQ6190-30；产品：真空上料机，生产下达日期：2024.10.05 的生产过程控制情况：

查，零件名称：旋风分离器，投产时间：2024.09.28，指令单号：M000202409280020，计划完成日期：2024/10/08，查工序：

1) 激光：生产设备：激光切割机；工序内容：用 t=1，单 8K 板激光切割下料，覆膜切割。切割时不允许破坏保护膜，保护膜完整，防止冲压时出皱折。操作工：1352（屈红达）

2) 钣金：生产设备：剪板卷板机；工序内容：清理激光面，去除激光毛刺，卷圆成形，8K 面向内。操作工：1604（王磊）

3) 焊接：生产设备：焊机；工序内容：可单面焊双面成形，控制变形，焊后校形。操作工：1347（曹玉波）；检验员：检 05（屈宏达）

4) 抛光：生产设备：抛光机；工序内容：粗磨焊道，打磨高点。操作工：1957（林文梁）

5) 钣金：生产设备：工装；工序内容：展焊道，校形。操作工：1604（王磊）

6) 抛光：生产设备：抛光机；工序内容：精磨焊道，不要磨薄。操作工：1957（林文梁）

7) 钣金：生产设备：工装；工序内容：校圆。冲压大头法兰边成形；小头直段成形。操作工：1604（王磊），检验员：检 05（孔令国）

8) 车工：生产设备：车床；工序内容：用工装旋压大端 S 形，近图纸切除多余部分。车 $\phi 110$ 端面。不要有压痕，旋压后不可叠放，单独存放，避免划伤。操作工：1464（刘建军），检验员：检 07（连志成）

9) 抛光：生产设备：抛光机；工序内容：全部抛光，锐角倒钝，注意均匀用力，防止变形。操作工：1957（林文梁），检验员：检 06（张研）

提供生产过程质量检验记录：

检验依据：图纸；检验项目：材质、外观、尺寸；检验数量：10 件；一次交检结论：合格，检验员：孙**，2024.08.15；张研，2024.08.29

另查用于项目号 SCX24037，零件图号：NZQ6190-30；产品：真空上料机上的其他零件：进料仓本体、进料



仓、进料管组件、直管、下料仓、下料仓本体、拐臂支座、圆管、法兰、定位销、提手组件、过滤仓等零件的加工过程，均按工序流程进行加工，提供有生产过程质量检验记录，均为合格。

查：零件名称：进料仓总成，制令单号 M000202409280021，

工序名称：机装，工序内容：按图组装后转总装；操作工 1451（崔广元）

查：零件名称：下料仓总成，制令单号 M000202409280019，

工序名称：机装，工序内容：集齐组装转总装；操作工 1451（崔广元）

查：零件名称：过滤仓总成，制令单号 M000202409280022，

工序名称：机装，工序内容：按图组装后转总装；操作工 1451（崔广元）

查：零件名称：真空上料机，制令单号 M000202409280020，

工序名称：机装，工序内容：按图组装上盖组件、过滤器、下料仓、进料仓、过滤仓等零件组装；操作工 1448（贾彤彬）

抽，出厂产品质量检验记录

产品：真空上料机；项目号：X24045；产品图号：NZQ270-1200-FPD-V-S4

检验日期：2024.11.05；检验项目：型号、材质、硅胶件、上料机内部检测、外观检测、基本性能检测、密封性检测、负压密封性检测（压力表）、运行检测、输送能力检测、保护接地电路连续性试验、绝缘电阻试验等，结论：合格，检验员：史健，批准：质量符合技术及项目要求，同意出厂，乔峙旗，2024.12.05

使用的检测仪器：压力表、粗糙度检测仪、万用表、高度尺等

现场查看正在生产的产品，项目号：SCZH25001，产品：搅拌式气流混合机，零件号：NZQ150-40B-10，零件名：下料仓组件，制令单号：M000202503230097，投产时间：2025.03.23，计划完成日期：2025.3.25，

计划产量：1件；加工人员 1834（乔盼）使用线切割机床下料，工序要求：领振动器支架，割焊接 130 弧；加工人员翟金栋使用氩弧焊机焊接，工序内容：领 150 下料仓（NZQ150-40-10）组焊振动器支架成形，焊接成形，控制变形，焊成型，保证位置要求。现场焊接时的参数：电源极性：直流正接；焊丝牌号：er308；

材料厚度：1.5mm；保护气体种类：氩；气体流量：5dm³；焊接电流：70A

零件号：GSMB4-140-B-L-10-02，零件名：支耳，制令单号：M000202503230010，投产时间：2025.03.23，计划完成日期：2025.3.25，计划产量：4件；加工人员 1353（屈宏达）使用水切割机下料，工序要求：用 t8 板水切下料，三拼，孔成。现场观察工人生产加工过程，符合工艺流程及各工序要求。

b) 获得和使用适宜的监视和测量资源：游标卡尺、万用表、万能角度尺、高度尺等。监视和测量设备基本满足检验需要。

c) 在适当阶段实施监视和测量活动，以验证是否符合过程或输出的控制准则以及产品和服务的接收准则；研发提供技术文件及图纸等作业指导文件实施过程控制。

产品通过检验等来对产品实现过程进行控制，现场提供有生产过程质量检验记录。生产过程中由专人进行检查，完成后由客户进行验收，符合要求。

d) 使用适宜的设备和过程环境：配备了数控激光切割机、空气等离子切割机、线切割机床、车床、氩弧焊机等设备，人员经过培训上岗等。基本满足工作需要。资源基本满足。

生产环境无特殊要求。办公区内、生产现场均配有消防器材，在有效期内。

e) 配备胜任的人员，一般工人包括所需求的资格：初中以上学历；视力良好；有一定工作经验、经过培训、考核合格后上岗。人员资格证书详见 7.2 条款的审核记录。

f) 若输出结果不能由后续的监视或测量加以验证，应对生产和服务提供过程实现策划结果的能力进行确认，并定期再确认：经确认，生产过程中需要确认的过程为焊接过程。

——查见焊接过程《特殊过程确认记录》：对过程从设备、原材料、人员、文件等方面进行了确认评价。

确认结论：可以保证质量满足要求。确认人：杜会明，2024.10.10

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。

h) 实施产品和服务的放行、交付和交付后的活动：
查产品交付：根据合同要求进行产品交付。查交付后的活动：产品交付后的活动直接由销售部负责改进落实。



现场查相关记录及与负责人杜总沟通得知，组织的：

- 1) 物流服务：负责人介绍，产品的运输主要通过物流运送至客户指定地点。组织通过电话、微信跟供货方对产品到货信息进行监控。
- 2) 安装、装卸活动：企业负责人介绍，设备安装由外部方完成，企业技术人员做现场指导。产品由物流和企业负责装卸。
- 3) 交付的地点及验收：销售的产品主要由企业通过物流运送至客户指定地点；由外部方安装完成后，客户验收。若有问题，与销售人员进行沟通确认后补货、维修等。

抽查交付及签收情况：

——顾客：江苏江山制药有限公司

合同编号：JSPC240719，签订日期：2024年10月29日，

产品：真空上料系统（含650L料仓），规格/型号：5m³/h，数量：1套

提供验收报告：验收日期：2024.12.13

验收项目：外观、实际操作、上料效果、输送效率等；验收结论：合格；甲方验收负责人：陶**

——顾客：陕西蒲城海泰新材料产业有限责任公司

合同编号：PUR202411200534，签订日期：2024年11月20日

产品：计量分装设备，规格/型号：X20002.01.01，数量：1套

提供计量分装机验收报告：验收日期：2025.01.01；验收内容：外观、操作等；验收结论：合格；负责人：陈**

- 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，由企业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。根据顾客需求，提供产品操作培训。如遇产品质量问题，采取维修、补换等形式进行处理；有销售人员跟进上门处理。负责人介绍，自体系建立以来，未有客户的投诉或质量不良的反馈情况。

抽市场监督管理记录：负责人讲，自体系建立以来，没有市场监督管理情况。

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，会有专人定期对顾客的满意度进行跟踪、收集、分析、评价，用以持续改进顾客满意度。

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。

企业编制并实施了《生产检验控制程序》《进货检验规程》，为验证产品的要求是否得到满足对需实施监视和检验的阶段、过程、项目及记录等予以规定。查见公司检验规范规定了原材料、生产过程、成品出厂所有产品的检验方法、标准。

公司明确对各阶段产品和服务的放行均须实施必要的记录并保留。详见如下输入、过程及输出检验证据抽样。

查原料进厂检验：原料进厂验收主要检查原料外观、数量、尺寸等，不做性能检查。

抽查《进原材料检验报告》，

——产品名称：304方管、304棒等，数量：150米、90米、60米、 ϕ 28等，规格：40*40*2、40*40*3、80*80*2、2米等；到货日期：2024.12.13

供应商：北京中能创兴电力设备商贸有限公司

入库单号：J100202412130004

检验项目：外观、尺寸、合格证明等；使用工具：游标卡尺、钢卷尺

最终判定：合格，检验人员：连志成，日期2024.12.13

——产品名称：滤芯，数量：2个，规格：LX005H-050-060-200；到货日期：2024.10.21

供应商：新乡市新晨净化技术有限公司

入库单号：P000202410140008

检验项目：外观、尺寸等，使用工具：游标卡尺

最终判定：合格，检验人员：史健，日期2024.11.04

——产品名称：电源电路板，数量：16块，型号：GT/CTL1-1001



供应商：北京北方凯卓电子技术有限公司

入库单号：P000202403140007

检验项目：焊接、输出电奢检测等

最终判定：合格，检验人员：王兆辉，日期 2025. 1. 11，复核员：王晓林

二、抽查加工过程放行检验和成品放行检验：

公司策划《生产过程控制程序》，根据相关标准和生产工艺的要求、顾客要求在生产关键工序均设置了验收控制点，有专职质检员负责检验及验收。

三、第三方检验：

经确认，产品根据客户的需求，进行第三方检验检测。自体系建立以来，暂无客户需求第三方检测。暂无授权人员批准或顾客批准放行产品和交付服务的情况。企业对产品放行的控制措施，基本有效，符合要求。

生产/服务提供过程、产品放行过程基本符合要求。

EMS/OHSMS 环境与安全的运行控制情况：

编制《环境和职业健康安全运行控制程序》等，策划合理，内容符合标准和企业实际。现场查看，火灾、固废排放、触电伤害等控制情况，制定了管理方案和控制措施，贯彻执行并能够有效控制。通过管理制度对本部门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排放、火灾的发生、废气、噪声；不可接受的风险为潜在火灾、重大意外人身伤害。本部门涉及的重要环境因素和不可接受风险分别为：固体废弃物、潜在火灾、意外伤害事故。

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。北京办公区无单独水费产生；电费提前充值后使用，统一由物业管理。保定生产区水电为提前充值后使用。现场查看无长流水等现象，办公室均使用节能灯，做到人走灯灭。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：办公区域/车间/仓库超负荷用电、线路老化、纸张着火、烟头乱扔等。控制措施：定期检查电器线路、开关是否短路，及时维修更换；不能带电作业，违规操作等。查看：现场查看照明灯具采用防爆灯具，所有插座回路设剩余电流断路器保护。生产车间设有应急备用照明和疏散照明。在各工作场所设有应急备用照明，在走廊、安全出口、应急门等处设有应急疏散指示灯。仓库张贴严禁吸烟等警示标识。现场有安全逃生通道及标志等，不定期组织消防应急演练等。按照建筑设计要求配备手提式灭火器。生产区域、库房区域配有灭火器配备并定期进行年检。于 2024. 11. 15 进行了火灾应急演练。

3、意外伤害事故，主要包括：包括触电、机械伤害、砸伤、物体打击等。控制措施：加强设备维护、润滑、保养使其完好运转，减少危险的发生；设备进行围挡，降低机械伤害的发生；编制设备操作规程，规范作业；编制管理制度，对员工进行安全教育等。查看：张贴各项规章制度和操作规程，车间采用护罩、箱柜等防护措施，电源开关采用漏电保护，一旦触电会自动跳闸，避免造成触电伤害。建立健全并严格执行安全操作规程和急救方法的培训教育等。

4、固体废物管理：主要包括：办公区域产生的废弃硒鼓、墨盒/废电池/废旧灯管等，生产过程中产生的下脚料、铁屑、焊渣、焊丝头、职工生活垃圾等，控制措施：固体废物主要是生产过程中产生的下脚料、铁屑、焊渣、焊丝头及职工生活垃圾，生产过程中产生的下脚料、铁屑、焊渣、焊丝头集中收集后暂存定期外售，不外排；生活垃圾集中收集后，由环卫部门统一处理；办公室设置收集点或固体废物回收容器，进行分类收集（可回收、不可回收、有毒有害），由环卫部门统一处理等。查看，办公室、生产车间设有垃圾桶，生产车间废包装袋收集后外售，职工生活垃圾由当地环卫部门收集后集中处理。废墨盒有专门的维修部门替换后直接带走。办公过程产生固废的处理按要求放到指定地点，现场查看无混放现象等。现场提供有危险废物处置合同，受托方：河北风华环保科技股份有限公司；有效期：2024 年 08 月 26 日至 2025 年 08 月



25 日；现场提供危险废物转移联单：废弃包装物、废切削液、废机油，废物代码 900-041-49、900-006-09、900-214-08、；实际转移量 0.146 吨；移出时间：2024.12.14。

5、废水排放：主要为设备冷却用水和生活污水。设备冷却用水循环使用不外排。餐饮废水经隔油池后与职工生活污水一起进入厂区化粪池处理，经化粪池处理后的废水排入定兴县污水处理厂。

6、废气排放：主要为打磨废气、天然气锅炉废气、焊接废气、食堂油烟废。现场查看：打磨工序废气：人工打磨废气通过设置单独打磨间，并在打磨间下方安装集气罩，经布袋除尘器处理后，通过 1 根 15m 排气排放。2 台锅炉废气分别配备低氮燃烧器后，经 15m、8m 高烟囱排放；员工配有防尘眼镜、防尘口罩、防护手套等防护用品。焊接工序废气：车间内设有移动式集气罩，集中收集后采用布袋除尘器处理后，采用布袋除尘器处理后，经车间风机无组织排放。食堂油烟废气：食堂安装油烟净化器，油烟废气经油烟净化器处理后经楼顶排气筒排放。提供有厨房排油烟系统清洗报告，日期：2024.09.29；清洗服务单位：保定科蓝环保工程有限公司。企业于 2025 年 2 月 27 日定期环境排放监测。

7、容器爆炸：主要为环保设施中存在的有机废气属易燃易爆物质，如设备、管道在通风不良处发生泄漏，导致可燃气体体积聚达到爆炸极限，可能发生火灾和爆炸事故等。控制措施：进行安全教育培训，提高员工安全意识；张贴安全操作规程，定期对环保设施进行检测。查看，张贴各项规章制度和操作规程；建立健全并严格执行安全操作规程等。提供有蒸气管道的定期检验报告，均在有效期内。压力表、安全阀定期进行检测，均在有效期内。

8、机械伤害：主要包括车床、除尘器涉等运转部件，运转部位若无可靠的防护设施，或因作业人员防护用品配备和穿戴不符合安全要求，或对其检修时不断电，设备误启动等原因，可能造成机械伤害事故。控制措施：进行安全教育培训，提高员工安全意识，张贴安全操作规程等。查看，张贴各项规章制度和操作规程；建立健全并严格执行安全操作规程等。

9、触电伤害：主要包括电气线路、插头、插座等老化、绝缘层损坏、失效等造成。控制措施：对公司员工进行教育培训，增强员工安全用电意识。定期检查插板开关及有无乱扯电线现象等。建立应急预案并定期演练。于 2024.11.20 进行了触电应急演练。

10、物体打击：主要包括：高处平台存在工具、物件掉落等。控制措施：进行安全教育培训，提高员工安全意识；加贴标识、安装防护栏等。查看，现场设置有标识及围栏。

11、高处坠落：主要包括：正常生产时的设备检查、操作或维修时，由于未采取防护措施或操作不当可能发生高处坠落；室外废气处理设施或除尘器为露天装置，设置有梯、台等，发生高处坠落事故。控制措施：进行安全教育培训，提高员工安全意识，张贴标识等。查看，现场加贴有标识；高处作业处加有围栏，并要求高处作业人员，佩戴安全帽；定期检查高处作业平台设施等。

12、车辆伤害：主要包括厂区作业的各种运输车辆，在行驶过程中由于违章指挥、违章行驶、违章驾驶以及道路行驶标志未设置或不明显等。控制措施：安全教育培训；持证上岗；执行职业健康安全管理方案等。查看，现场叉车工持证上岗，证件在有效期内。

13、噪声排放：主要有生产车间设备运转过程产生的噪声等；控制措施：通过选用低噪音设备，合理布置噪声源位置，在针对噪声源位置和噪声的特点分别采用减震、隔声、消声等措施。查现场，作业人员加戴噪声防护工具，定期发放防护耳塞。企业于 2025 年 2 月 27 日定期环境排放监测。

14、员工体检：本场所涉及的职业危害：噪声、不锈钢烟尘、氮氧化物、一氧化碳、噪声、紫外辐射、电焊烟尘、二氧化锰。

企业负责人介绍，由于企业改制，部分现场操作员工于 2025 年年初转隶属于河北航渠科技有限公司，但为河北微纳环保科技有限公司工作，所以，提供的员工职业病体检委托单位为河北航渠科技有限公司，实属于一班人员。现场确认并沟通，情况属实。现场提供职业健康检查总结报告，报告编号:202501-0049；体检时间：2025 年 1 月 5 日；报告时间 2025 年 01 月 14 日，体检单位：保定市优抚医院；检查结果及处理意见建议：本次职业健康检查应检 36 人，实检 36 人，均为在岗期间作业人员。本次职业健康检查发现其他疾病或异常 27 人，目前未见异常 9 人，疑似职业病 0 人，职业禁忌证 0 人，复查 0 人。

15、与员工签订劳动合同，维护员工合法权益。提供劳动合同书，抽查员工杜会明、乔峙旗、毛晓丰、王新民 4 人劳动合同，



内有合同期限；工作地点和工作内容；工作时间和休息休假；劳动报酬；社会保险和福利待遇；劳动保护、劳动条

件和职业危害防护；劳动合同的履行、变更；劳动合同的解除、终止；其他事项等内容。

15、办公室员工上下班要求遵守道路交通安全法规，不违章驾车，驾驶员要求遵守道路交通安全法规，不违章驾车，驾驶证和车辆定期年审，确保行车安全。

16、查看仓库环境职业健康安全运行控制情况。

库房内主要存放钢材、板材，位于车间二层；在制品和成品存放于车间，运行控制同车间一致。固废排放：废旧包装等。询问生产部负责人杜总，能够掌握固废分类处置措施。有专职保管员。严禁野蛮作业，做到轻装轻卸。火灾：易燃材料，电路老化等。张贴严禁吸烟警示标识。组织消防演练活动。

17、环境安全运行检查：

提供环境安全检查记录，抽查 2024 年 11 月 30 日、2024 年 12 月 30 日、2025 年 02 月 28 日的《环境及职业健康安全运行控制检查记录表》，内容包括：检查日期；检查项目（固体废弃物管理、消防安全管理、相关方管理、水电管理等）；检查结论（符合）；检查人（张优）等，内容完整，基本符合要求。

抽查 2025 年《灭火器点检表》记录，内容有：点检日期、点检项目（配件是否齐全、灭火器各部件是否生锈、气压表是否清晰、气压表指针是否在黄、绿区内）、保险栓拉动是否正常、喷嘴管是否破裂等）；点检人等，内容完整，基本符合要求。查看，手提式干粉灭火器应急救援器材，灭火器定期维护。环境和职业健康安全标识警示，包括：安全通道标识、禁止烟火、小心触电等警示标识。齐全。有效。

抽查生产现场灭火器和消火栓点检情况：现相应的消防设施处挂贴，点检的内容包含了消火栓箱体、水龙带及喷头、消火栓阀门、水压、按钮等。点检人：李春峰；确认人：张翠芳，点检月份 2025 年 1 月、2 月。

劳保用品发放：提供 2024 年的劳保用品发放记录。主要是工人发放防护口罩、手套、防噪音耳塞、围裙、护目镜、等，均有签收。工作时间平均每天不超过 8 小时，公司为员工办理了工伤保险。

现场查看办公区域、生产区域贴有消防栓操作方法示意图、节约用电、节约用水、安全出口等警示标识。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。

查见《社会保险单位参保证明》。查询日期：2024 年 09 月至 2025 年 02 月；为员工缴纳的社会保险包括：养老险、失业险、工伤险等，缴纳人数 15 人。企业负责人介绍，因个人原因目前未缴纳社保的员工。后续员工如果需要缴纳社保，公司会及时为员工办理缴纳社保手续。

查见为公司名下车缴纳保险单。车牌号码：京 N-0HT16 梅赛德斯-奔驰 BJ6466G4XA 多用途乘用车；车牌号码：京 NGT097 奔驰 BENZS450L 轿车；缴纳了商业险、强制险，保险期：2024.8.12 至 2025.8.11。

18、用于环境及职业健康安全资金投入情况：2024 年 10 月份至 2025 年 3 月份：体系导入、消防器材投入、劳保用品投入、员工五险投入、车辆保险费用、员工意外险等，合计支出 112.09 万余元。均能保证环境、职业健康安全资金的使用。

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。

19、销售部在对顾客及供方（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“沈阳建信建筑劳务有限公司、河北诚盛物流有限公司、高碑店市云赫卡行物流有限公司、河北顺丰速运有限公司、无锡市祈顺金属制品有限公司、天津众恒工业技术有限公司”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、被告人回复等。内容完整，基本符合。并且考虑了生产和服务生命周期，在生产和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。

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 2025 年 2 月 15 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，判断准确，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，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 2025 年 02 月 25 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：加强对生产人员的操作能力培训；措施：由生产部组织生产人员进行培训），于 2025 年 02 月 26 日完成。管理评审基本符合要求。

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《不合格输出控制程序》《不符合、纠正措施控制程序》，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。

在采购时发现不合格，联系厂家处理。生产过程和出厂检验发现的不合格的在“不合格统计”中记录结果对不合格品统计；制定纠正预防措施。抽查不合格品处置单，写有不合格格产品名称，原因描述，检查人员等。对于不合格事后对车间工人进行了作业指导书和操作规程的培训，防止类似事件再次发生。

抽查不合格处置情况：

1、查见 2024 年 11 月 25 日防爆称重模块（数量 28 块）检验记录：

供应商名称：常州市亨托电子衡器有限公司 项目号：X24046-安徽立博

验收准则：按照生产厂家提供的产品技术要求进行检验。

（1）防爆称重模块 4 块

不合格情况：

防爆要求：气体+粉尘双防爆。实际检测时发现为气体防爆（单防爆），处置情况：退货。

检验员：连志诚，检验日期：2024 年 12 月 8 日

处置人：王新民 处置日期：2024 年 12 月 14 日。

（2）防爆称重模块 24 块

不合格情况：

采购要求防爆等级：II B T4，现场检查材料，实际为 II C T4，处置情况：让步接收。

检验员：连志诚，检验日期：2024 年 12 月 8 日

处置人：王新民 处置日期：2024 年 12 月 14 日

记录对该不合格让步接收的过程情况，检验人员发现不合格后传递给技术人员，技术人员与供应商沟通，对方提供产品发货说明、防爆合格证，双方沟通后同意让步接收。询问技术人员王新民，从技术上分析，防爆等级 II C 的设备可适用于 II A、II B 的使用条件，因此同意让步接收。

2、查见 2024 年 11 月 25 日真空泵站（规格型号：2BV6-131-2，数量 1 个）检验记录：



供应商名称：南昌坤利实业有限公司 项目号：X24046-安徽立博

验收准则：按照生产厂家提供的产品技术要求进行检验。

不合格情况：噪声符合行业标准（75 分贝以下），现场实际检测情况：启动 85 分贝，运行 77 分贝。

处置情况：让步接收。处置人：王新民 处置日期：2024 年 12 月 14 日

未记录对该不合格让步接收的原因分析情况。询问技术人员王新民，与供应商进行了沟通，该指标在出厂前检验合格，因现场试验条件与标准试验条件存在差异，造成现场实际检测时不符合，经分析对设备性能无影响，因此同意让步接收。

部门负责人介绍，公司规定对顾客发现的不合格，生产部应负责做好详细记录，提供客观证据，提交生产部经理；企业提供在线、远程或电话技术服务，线上解决不了，则到顾客处或返厂进行维修，事后进行原因分析，防止类似问题发生。体系运行以来，未发生过顾客投诉和产品质量问题。

与部门负责人沟通，建议今后在对不合格品进行让步接收时，应具体记录让步接收原因及分析情况。不合格输出控制基本符合要求。

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）：

企业办公地址位于北京市房山区天星街一号绿地新都会启航国际 9 栋 713 室（企业于 2025-03-07 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），生产地址位于河北省保定市定兴县新国道大街南段 308 号，公司名称为河北微纳环保科技有限公司。办公和生产场所房产均为企业自有。主要为制药设备的生产和办公经营部门使用。北京办公区面积 285.14 平方米，保定生产区面积 8133.44 平方米。现有人员 45 人，其中管理人员 5 人，其他人员 40 人；其中在北京办公区办公的人员/部门分别为：总经理、部分综合部人员（主要负责人力资源、财务、知识产权、后勤以及体系归口管理）；在河北生产区办公的人员/部门：管代，销售部、生产部、部分综合部人员（主要负责生产现场人员的评价，人力资源以及执行总部综合部提出的相关工作内容）。

企业负责人介绍，河北微纳环保科技有限公司(统一社会信用代码 91130626077457383B)为本公司(北京长峰金鼎科技有限公司统一社会信用代码 91110108737662308E)独资企业，即为本公司全资子公司，其全部业务经营均由北京长峰金鼎科技有限公司全权控制，并提供有情况说明。

公司办公条件满足要求，配置有电脑、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：叉车、天车、电梯、蒸汽管道、分气缸、蒸汽锅炉等。现场均提供有检测报告/证书。

生产设备：精密机床、超高压数控万能水切割机、精密数控线切割机床、液压板料折弯机、逆变半自动气体保护焊机等。提供有维修保养记录。

监视和测量设备：红外测温仪、声级计、数字万用表等，均提供有检定/校准证书。

办公通信设备：网络、电脑、打印机等。

支持性设施：企业名下 3 辆车。北京办公区无食堂；保定生产区设有食堂，提供有食品经营许可证（编号 JY31306260006959；主体业态：单位食堂；经营项目：热食类食品制售）。



环境职业健康安全设备设施：灭火器、消防栓、垃圾桶；北京办公区灭火器由企业自行管理，办公室外公共区域配有消防栓和灭火器，统一由物业管理。保定生产区消防器材由企业自行管理。

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：制药设备的生产（限河北微纳环保科技有限公司）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、GB/T24001-2016、GB/T45001-2020 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：制药设备的生产（限河北微纳环保科技有限公司）

E：制药设备的生产（限河北微纳环保科技有限公司）所涉及场所的相关环境管理活动

O：制药设备的生产（限河北微纳环保科技有限公司）所涉及场所的相关职业健康安全管理

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，北京长峰金鼎科技有限公司的

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：夏爱俭、岳艳玲、黄朝星



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。