

项目编号：10352-2023-QEO

管理体系审核报告

（监督审核）



组织名称：北京智鑫航宇科技有限公司

审核体系：质量管理体系、环境管理体系、职业健康安全管理体系

审核组长（签字）： 陈芳

审核组员（签字）： 冯雪峥

报告日期： 2025 年 6 月 4 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
■ 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 ISC 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 ISC 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 ISC 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 ISC 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 ISC 的任何损失，由承诺人承担相应法律责任。

承诺人审核组长：陈芳

组员：冯雪峥



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	陈芳	组长	审核员	2023-N1OHSMS-4015478	29.19.04
	陈芳		审核员	2023-N1EMS-4015478	29.19.04
	陈芳		审核员	2022-N1QMS-6015478	29.19.04
B	冯雪峰	组员	审核员	2024-N1QMS-2250120	29.19.04

其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	朱莉	向导	受审核方
2	/	观察员	

1.2 审核目的

本次审核目的是组织获得（质量管理体系、环境管理体系、职业健康安全管理体系）☐初审 ☐再认证

■第2次监审 ☐特殊审核 ☐其他

认证后，进行☐证书暂停后恢复☐其他特殊审核请注明：

审核通过检查受审核方的组织结构、运作情况和程序文件，以证实组织是否按照产品标准、服务规范和相关规定运作，能否保持并持续改进管理体系，评价其符合认证准则要求的程度，从而确定是否☐暂停原因已消除，恢复认证注册，■保持认证资格。

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 、 GB/T 24001-2016/ISO14001:2015 、
GB/T45001-2020 / ISO45001：2018

b) 受审核方文件化的管理体系；本次为■结合审核☐联合审核■一体化审核；

c) 相关审核方案，FSMS专项技术规范；

d) 相关的法律法规：中华人民共和国民法典、中华人民共和国产品质量法、中华人民共和国消费者权益保护法、中华人民共和国专利法、中华人民共和国商标法、中华人民共和国放射性污染防治法、放射性



同位素与射线装置安全和防护条例等。

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：CFDAB/T 0102.3-2014 食品药品监管信息化基础术语 第3部分：医疗器械、CFDAB/T 0301.4-2014食品药品监管信息基础数据元 第4部分：医疗器械、CFDAB/T 0303.4-2014食品药品监管信息基础数据元值域代码 第4部分：医疗器械等。

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：2025年06月04日上午至2025年06月04日下午实施审核。

审核覆盖时期：自2024年4月12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）：

E:资质范围内医疗器械的销售所涉及场所的相关环境管理活动

O:资质范围内医疗器械的销售所涉及场所的相关职业健康安全管理活动

Q:资质范围内医疗器械的销售

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：北京市朝阳区建国门外大街甲3号5号楼2层206-212号

办公地址：北京市朝阳区建国门外大街甲3号5号楼2层206-212号

经营地址：北京市朝阳区建国门外大街甲3号5号楼2层206-212号

多场所地址：

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 恢复认证审核的信息（暂停恢复审核时适用）

暂停原因：

暂停期间体系运行情况及认证资格使用情况：

经现场审核，暂停证书的原因是否消除：

1.5.5 本次审核计划完成情况：

1) 审核计划的调整：☒未调整；☐有调整，调整情况：

2) 审核活动完成情况：☒完成了全部审核计划内容，未遇到可能影响审核结论可靠性的不确定因素

☐未能完成全部计划内容，原因是（请详细描述无法接近或被拒绝接近有关人员、地点、信息的情况，或者断电、火灾、洪灾等不利环境）：

1.5.6 审核中发现的不符合及下次审核关注点说明

1) 不符合项情况：



审核中提出严重不符合项（0）项，轻微不符合项（2）项，涉及部门/条款:行政部 Q: 7.5.3.2 市场经营部 Q: 8.4.1 E: 8.1 O: 8.1.4.2

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 7 月 4 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 6 月 4 日前。

2) 下次审核时应重点关注：

服务过程控制、外部供方控制。

3) 本次审核发现的正面信息：

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

1.5.7 管理体系成熟度评价及风险提示

1) 成熟度评价：

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

2) 风险提示：服务过程控制、外部供方控制。

1.5.8 本次审核未解决的分歧意见及其他未尽事宜：无

二、组织的管理体系运行情况及有效性评价

2.1 目标的实现情况

☐符合 ☒基本符合 ☐不符合

行政部为体系运行主控部门，负责各部门的目标考核及统计汇总工作，建立了公司及部门的质量、环境和职业健康安全目标，公司的质量环境职业健康安全目标：
提供环境/职业健康安全目标指标管理方案，行政部为主控部门，执行公司统一的目标指标管理方案。
现场提供《目标完成情况》，目前每年考核一次，提供了2024年度的考核结果，自上次审核以来管理体系目标已经完成。

质量、环境、安全目标	计算公式	考核频次	完成情况
公司目标 1、顾客满意率 97%以上； 2、产品交付合格率 100% ； 3、固体废物 100%分类集中处理； 4、火灾事故发生率为 0； 5、安全事故发生率为 0。	1、顾客满意度总分÷调查顾客数 x100% 2、所售产品检验合格数÷销售产品 总数 x100% 3、固废分类处理数÷固废总数 x100% 4、火灾事故发生次数 5、安全事故发生次数	每年	1、98% 2、100% 3、100% 4、0 5、0



行政部: 1、文件打印分发错误率 0; 2、培训计划达成率 100%; 3、固体废物 100%分类处理; 4、火灾事故发生率为零。	1、文件打印错发放数÷需发放数 x100% 2、培训完成次数÷培训计划总数 x100% 3、固废分类处理数÷固废总数 x100% 4、火灾事故发生次数	每年	1、0 2、100% 3、100% 4、0
市场经营部: 1、销售产品检验合格率 100%; 2、顾客满意度 97%以上; 3、顾客投诉率低于 2 次/月; 4、固体废物 100%分类处理; 5、安全事故发生率为零; 6、供应商评价达成率 100%; 7、合同评审率 100%。	1、所售产品检验合格数÷销售产品 总数 x100% 2、顾客满意度总分÷调查顾客数 x100% 3、每月产品平均质量投诉次数 4、固废分类处理数÷固废总数 x100% 5、安全事故发生次数 6、已评定供方数÷供方总数 x100% 7、评审合同数÷签订合同总数 x100%	每年	1、100% 2、98% 3、每月≤1 次 4、100% 5、0 6、100% 7、100%

现场抽查环境《管理方案》，内容包括：管理项目、目标、指标/分目标、责任部门、方案负责人、方案实施时间、方案编制时间等，内容齐全，基本符合要求。

现场抽查针对固废排放目标、指标管理方案，内容包括：管理项目：固体废弃物，目标：固体废弃物合理分类，并得到有效处置，指标/分目标：固体废弃物100%分类，并得到有效处置，责任部门：各部门。协助部门/人员：各部门人员，方案负责人：何琦伟，资金投入：1000，有实施方法及措施，方案实施时间：长期。内容齐全，符合要求。

现场抽查《职业健康安全管理方案》，内容包括：不可接受风险、目标、控制措施、起止时间、预算费用、责任部门等，内容齐全，基本符合要求。抽查不可接受风险：触电，目标：无触电伤人事故，控制措施：专业人员进行用电维修、对作业人员进行安全用电知识教育培训；对设备进行维修保养，确保处于安全运行状态；制定管理制度和应急预案，并定期进行演练；定期进行安全用电检查等，起止时间：每年一次，预算费用：500元，责任部门：行政部、市场经营部。

现场再抽查其他目标、指标管理方案，内容类似，符合要求。不再详述。自体系运行以来，公司每年5月对方案进行考核和修订，本年度审核提供2024年5月的考核结果，今年还未进行，公司及本部门2024年的质量、环境、职业健康安全目标及管理方案均完成，目标基本适宜，内容基本齐全，建议在每次审核之前完成方案的考核，基本符合要求。

2.2 重要审核点的监测及绩效

☐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）

市场经营部负责产品实现和服务提供的策划，产品策划主要依据顾客的要求以及国家标准，公司针对产品销售的特点进行了如下策划：

一、销售服务实现过程：市场拓展→供方评价→采购→发至客户处客户验货---满意度调查

二、确定了相应的质量目标，目标基本合理、可测量、可达到。

三、策划了相关文件：

策划了《销售服务提供控制程序》、《顾客满意程度测量程序》《销售服务管理制度》、《销售服务质量考评管理》等文件。

四、服务过程中由部门负责人进行考核/检查，由客户进行服务评价，符合要求。



五、场所：销售服务在办公室内进行，电脑台式机、打印机等设备设施，外围销售人员主要开拓市场，无坐班要求，基本满足工作需要。资源基本满足。

六、通过识别与评价对公司目标和战略方向相关，影响其实现质量管理体系预期结果的各种内外部环境因素，有效应对风险和机遇。

需确认过程：销售过程

外包过程：货物仓储、货物管理及配送

策划适合组织体系运行需要，未发生更改，策划情况符合标准要求。

由市场经营部经理确认与产品有关的要求：

1、适用的法律法规要求，销售服务各过程均满足法律法规要求，未出现违法违规问题。

2、组织认为的必要要求：包括产品性能、交付、价格、包装、运输、服务等方面的要求，通过合同、发货单等形式予以确认。

通过市场调研、顾客满意调查及反馈等方式获取信息。产品交付后的活动由市场经营部负责。

因企业客户群体较为固定，均为多年老客户，销售产品类型基本固定，所以，目前所签订的合同/订单由市场经营部经理确认产品的规格、数量、价格、供货期等信息后进行确认的形式作为评审过程。经询问和查看，合同形式为电子版签订、书面签订，均有相关人员签字/盖章。

现场与市场经营部负责人沟通了解，销售方式采取线下销售，销售渠道：企业客户群体比较固定，产品类型也基本固定，主要为多年固定老客户，以及老客户引见、市场开拓的形式进行销售；该公司主要依据顾客要求进行产品的销售，各过程均满足法律法规要求，未出现违法违规问题。

销售情况

1、顾客：黄骅市人民医院

销售产品：医用血管造影X射线机

签订日期：2024.10.5

2、顾客：中诚医药新乐有限公司

交货地点：新乐市医院

签订日期：2024.7.23

销售产品：磁共振成像系统

合同明确了产品名称、规格型号、数量、合同金额、合同结算、验收、甲乙双方责任、违约责任等。

另抽其他合同，均符合要求。

另外，该公司确定并收集了产品质量法、民法典等相关法律法规，将其中的相关要求作为与产品有关要求的补充。该公司目前在销售服务提供过程中没有附加要求。

该公司与产品有关要求主要在合同/订单中体现，合同/订单内容包含产品名称、价格、供货期等，产品信息明确，符合要求。

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，由市场经营部负责人确认评审后及时回复顾客。

为了明确与产品有关的要求，确保公司有能力满足顾客要求；在公司向顾客做出提供产品的承诺之前对产品有关要求进行了评审。现场与市场经营部负责人王经理沟通合同/订单评审的内容，因企业客户群体较为固定，均为多年老客户，销售产品类型基本固定，所以，目前所签订的合同/订单由市场经营部经理确认产品的规格、数量、价格、供货期等信息后进行确认的形式作为评审过程。经询问和查看，合同形式为电子版签订、书面签订，均有相关人员签字/盖章。

当合同/订单发生更改时，按评审要求重新由市场经营部负责人评审并与顾客签订补充合同/订单。更改后情况要通知各相关部门（尚未涉及）。从目前的销售服务条件看，公司有能力满足顾客的要求。

以上合同自签定未出现合同变更或顾客要求发生变更造成与先前合同或订单要求表述存在差异的情况基本符合要求。

与负责人沟通确认，市场经营部负责产品的销售服务方案设计，主要设计人员为邹璇，总经理也参与，在相关行业从事销售多年，能力满足公司销售方案设计的需要，公司自成立以来，专业从事资质范围内医疗器械的销售，均依据相关标准和顾客要求进行销售，且公司现在客户群基本固定，销售的产品类型也基本



固定。有销售方案设计的相关规定，体系运行以来，公司没有新产品的销售活动，原设计方案也无变更，一直按标准要求进行销售活动。查公司管理手册 8.3 条款，按标准要求，规定了服务方案设计的流程为：策划-输入-控制-输出-更改。各过程要求符合标准要求。编制有方案管理要求，内容符合要求。随着市场发展和顾客要求的不断变化，顾客对产品和服务的要求也不断变化，如顾客要求和市场需要开发新产品时，公司按照策划的：设计和开发要求进行服务方案设计，确保服务的安全性、符合性、适用性。以应对顾客不断变化的需求和期望，并超越顾客期望。基本符合要求。

依据公司编制的《采购控制程序》执行，内容符合要求和企业实际情况。

办公用品主要通过京东网络平台购置，如打印纸、笔、耗材等。

1、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。

通过调查供方的质量保证能力、产品质量、质量保证能力、质量管理体系等方面，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；

2、查“合格供方名录” 批准：何琦伟

合格供方名称	供应产品名称
--------	--------

序号	供应商名称	提供产品
----	-------	------

1	西门子医疗系统有限公司	医用血管造影X射线机 核磁共振成像系统
---	-------------	------------------------

查对供方的调查及评价：

针对合格供方西门子医疗系统有限公司的评价：评价内容：企业资质、供货能力、产品质量、交货期、价格、售后服务等；符合相关规定，纳入合格供方。

未见对外部供方“北京康泰爱博医疗科技有限公司”的供方评价————不符合

查看其他采购产品，均为从合格供方处采购。

公司采购部根据顾客采购信息、以及市场行情，确定需实施采购的任务，拟定采购合同，经批准实施采购。与供应商采取合同方式实施采购。

抽查采购合同：

1、供方：西门子医疗系统有限公司

签订日期：2024.6.27

采购产品：核磁共振成像系统

合同明确了产品名称、型号、加工工序、数量、单价、运输方式、结算、违约责任等。

2、供方：西门子医疗系统有限公司

签订日期：2024.05.28

采购产品：医用血管造影X射线机

合同明确了产品名称、型号、加工工序、数量、单价、运输方式、结算、违约责任等。

另抽其他采购合同，均保存完好，符合要求。

采购备货单包含了产品信息、规格型号、质量要求等，能有效传达采购要求。

与市场经营部邹经理沟通，采购产品的运输由供方直接发至客户指定地点，由客户与企业共同进行交货验收若有质量问题，由企业与供方进行沟通。

对采购产品进行进货验证，确保外部提供产品满足要求，详见市场经营部8.6条款审核记录。

企业办公用品基本均为京东，到货后核对数量、包装无误后即可。

采购过程基本受控。

与部门经理沟通：

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

2、监视测量资源：公司针对产品和服务的特点编制有职能分配与部门职责、销售服务管理制度、销售服务质量考评管理等作业规范。



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

3、查看办公室情况：

现场清洁卫生，有电脑、打印机等日常办公设备，设备运行良好。因本公司销售人员大部分均在外开拓市场，所以，审核当日办公室办公人员何经理在，市场经营部邹经理正在与客户协调订单事宜，协调内容涉及订货产品的型号、价格、数量。

4、业务人员均为培训合格并有多年工作经验的人员，符合要求。

5、产品由供应商检验合格后按指定地址发至顾客；产品交付后，严格遵守销售合同中的各项承诺，尽量避免客户的抱怨和投诉。

6、自体系建立以来，销售的产品无退货投诉的情况。

需要确认的过程：该公司目前经识别确认的关键/需确认过程为销售服务过程。查见《特殊过程确认表》，对该过程从工作人员能力、质量等方面进行了确认评价。确认结论：销售过程能力符合满足要求。

确认人：叶翔 日期：2024年5月10日该需确认过程自确认后，人员、工作流程没有发生变更，没有发生再确认的情况。经查基本符合要求。

现场查相关记录及与负责人沟通得知，组织的：

1) 物流服务：负责人介绍，销售产品的运输主要由供应商通过物流发送至客户指定地点。组织通过电话、微信跟供货方对产品到货信息进行监控。

2) 装卸活动：销售的产品物流公司负责装卸。

3) 交付的地点及验收：销售产品的运输主要由供应商通过物流发送至客户指定地点。企业分批次下单，由供应商将客户所需要商品发至客户指定地点，客户收到货后，根据合同对产品、数量、外观、规格型号等进行查验，若有问题，与市场经营部人员沟通确认后补货。

抽查交付及签收情况：

1、抽验收证书1：

顾客：黄骅市人民医院

送货产品：医用血管造影X射线机

发货日期：2024年8月16日

验收日期：2024年9月27日

验收人：马立赢

2、抽验收证书2：

顾客：天津市中医院附属医院

送货产品：核磁共振成像系统

发货日期：2024年11月25日

验收日期：2024年11月27日

验收人：韩若

经查符合要求。

4) 售后服务：按合同要求客户进行验收。如产品质量问题，采取退、换、补货、赔偿等的形式进行处理。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。

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。

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。

查产品放行授权放行人员的信息，企业有提供放行人员授权书。

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。

目前货物采购无至供方现场实施验证的情况发生。

市场经营部经理负责对销售服务过程的服务质量进行监督检查。

企业编制了《销售服务管理制度》、《销售服务质量考评管理》，规定了销售服务过程中服务的质量标准等。



——抽销售服务考核表（邹璇），检查内容有销售人员行为是否规范、销售礼仪是否规范、销售服务用语是否规范等方面，综合考核结果合格。评价人：叶翔，2024年8月1日

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。

产品和服务放行基本符合要求。

基本符合要求。

识别的交付后的活动：本部门通过电话、微信等方式向顾客了解产品质量情况，顾客满意信息及顾客意见包括抱怨。当有改进的信息时，及时反馈到相关部门。与部门负责人张经理沟通，产品销售后的售后服务，根据客户需求，电话或线上、线下解决售后相应的内容；如产品质量问题，采取退、换、补货、赔偿等的形式进行处理。

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。

查变更的控制：

经与销售部门沟通，销售合同签订后，按合同/订单要求进行采购并交付，如发现与顾客要求不一致的与客户商量，重新签订合同/订单，交货期延期的，与顾客商量，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。

编制《不合格品控制程序》，确保服务过程中的不合格项得到识别和进行有效控制，防止不合格项的非预期使用或交付。内容符合标准要求。

介绍，公司规定对顾客发现的不合格，市场经营部应负责做好详细记录，提供客观证据，报告市场经营部经理进行审批，并通知顾客及供方以便共同协商处理办法或采取措施。事后进行原因分析，防止类似时间发生。

体系运行以来，未发生过顾客投诉和产品质量问题。

公司通过电话，网络、微信等形式，接受顾客反馈，了解顾客满意度信息，发放调查表对顾客满意度进行定量测量。

提供“顾客满意程度调查表”，调查主要内容：质量、价格、发货速度、售后服务等方面的满意程度等，各项得分求平均值最终结果。抽查2024年12月28日对四家的客户的满意度调查。顾客满意率98分，超越制定的目标，基本符合要求。

现场提供《外来受控文件清单》，内容包括：中华人民共和国民法典、中华人民共和国产品质量法、中华人民共和国消费者权益保护法、中华人民共和国专利法、中华人民共和国商标法等，产品相关标准：CFDAB/T 0102.3-2014 食品药品监管信息化基础术语 第3部分：医疗器械、CFDAB/T 0301.4-2014食品药品监管信息基础数据元 第4部分：医疗器械、CFDAB/T 0303.4-2014食品药品监管信息基础数据元值域代码 第4部分：医疗器械等，缺少该公司的“辐射安全许可证”中涉及的《中华人民共和国放射性污染防治法》和《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》。本次开具不符合。

编制《环境因素识别与评价控制程序》和《危险源辨识与风险评价控制程序》，内容基本符合要求。

行政部作为管理体系推进部门，重点负责组织各部门进行环境因素识别和重要环境因素的评价确定；危险源的辨识、风险评价和控制措施确定。2024年5月10日行政部负责人组织各部门人员进行了部门环境因素和危险源的识别评价，审批：叶翔。本次评价在上次审核之后，今年审核时间延后，目前还未进行2025年的评价，下次审核关注。

查看2024年5月10日环境因素及危险源的识别评价情况，与上一次评价变更不大，建议考虑外包过程的环境因素及危险源的识别，环境因素和危险源识别和评价基本符合要求。

编制了《法律法规和其它要求获取和更新控制程序》等，符合标准和企业实际。识别和收集法律法规和其他要求：中华人民共和国环境保护法、中华人民共和国固体废物污染环境防治法、城市生活垃圾管理办法、中华人民共和国大气污染防治法、中华人民共和国水污染防治法、汽车排气污染监督管理办法、中华人民共和国环境影响评价法、中华人民共和国环境噪声污染防治法、排污许可证管理暂行办法、中华人民共和国可再生能源法、工业企业厂界环境噪声排放标准、大气污染物综合排放标准、突发公共卫生事件应急条例、公共场所卫生管理条例、北京市大气污染防治条例、北京市生活垃圾管理条例、北京市市容环境卫生条例等。均有有效版本，符合要求。

制定了《合规性评价控制程序》等，符合标准和企业实际。抽查2024年12月28日法律法规和其他要求



合规性评价情况，评价结果，均符合，参加人员：叶翔、何琦伟、邹璇、朱莉等，编制《2024年度合规性评价报告》，评价结论：我公司没有违国家法律、法规及相关标准，严格遵守国家有关环境方面的规定，密切关注法律法规的变化，并适时调整，严格按体系标准执行。公司和项目部都能够有效遵循法律法规进行施工，未发生重大安全生产事故，未发生环境扰民事件，无个人或单位投诉，无环境污染事件发生。未发生尘肺病、传染病及其他卫生防疫问题事件，各项目的环境行为符合法律法规和环境要求，对于合规性评价分析所确定的薄弱环节，分公司将制定改进措施，以持续改进分公司的安全管理绩效。对在合规性证据收集过程中发现的不符合，各项目均能够及时组织原因分析，立即制定措施和组织实施纠正，通过对纠正结果的考核，表明纠正措施制订是适宜的，执行结果是有效的。对公司的环保意识和环境管理水平的提高起到了明显的促进作用。符合要求。

编制《固体废弃物控制程序》、《安全用电控制程序》、《消防管理控制程序》、《环境管理制度》、《安全消防制度》等，策划合理，内容符合标准要求。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。行政部是运行控制的主控部门。

公司确定的重要环境因素为潜在火灾事；不可接受的风险为潜在火灾、触电事故。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。水电的消耗，办公室均使用节能灯，做到人走灯灭；洗手间无滴水浪费现象。目前建立了相应和管理制度，要求各部门人员提高节约意识。

2、火灾管理，主要包括：办公区域易燃材料、电路老化等。不定期组织消防应急演练，达到预期目标。楼道内配有消防栓、灭火器，屋内有烟感。

3、触电伤害，主要包括：电路线路老化。查看，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。

4、固废管理：办公室设有垃圾桶，废纸有一专门的纸箱放置，收集多后卖给废品回收站。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。生活垃圾由当地环卫部门处置。

5、废水：主要为办公、生活污水的排放：直接排入北京市政污水管网。

6、与员工签订劳动合同，维护员工合法权益。提供劳动合同书，公司人员无变化，无新进人员；公司每年进行员工体检，抽查邹璇体检报告，检查日期为：2024年11月12日。体检结果基本合格。

7、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，确保行车安全。

8、环境安全运行检查：

提供《环境绩效检查记录》，每月检查一次，检查结论均符合要求；检查人：何琦伟，内容完整，符合要求。

9、劳保用品发放：提供2025.1.23《劳动保护用品发放记录》，主要是洗手液、口罩等，未明确签收人，建议实际领用人签收，沟通。工作时间平均每天不超过8小时。

10、用于环境及职业健康安全资金投入情况：2024年12月30日统计

安全防护用品：1200元

培训费用：2000元

体检费用：2200元

保险费用：22000元

管理方案开支：5000元

固废处置：500元

认证费用：15000元

合计：47900元

11、相关方施加影响：对客户和业务来访人员传达了公司环境、职业健康安全方针和相关要求。未能提供对公司“医疗器械经营许可证”中明确的库房委托贮存的外部供方“北京康泰爱博医疗科技有限公司”进行评价及施加环境、职业健康影响的相关证据。本次开具不符合。

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。对环境职业健康安全的运行控制有效。

编制了《应急准备和响应控制程序》等，符合标准和企业实际。企业编制了《火灾应急处理预案》、《触电应急预案》等。包括了重要环境因素和重要危险源等。行政部为应急准备与响应的主控部门。其他部门负责参与应急预案演练。每次演练前均对应急预案进行了培训。查2024年12月20日公司组织了触电应急演练。有效性评价：演练效果良好，公司制定的《触电事故应急救援预案》编制适宜，不需修订，应急指挥组长：叶翔 2024.12.20。2024.12.20进行了火灾应急预案演练，有效性评价：本次应急预案总体上达到了演练的目的，各成员均能按照各自的职责组织救援到位，整个运作速度都有所提高。但仍存在一些不足之处，如现场人员对灭火器材的操作上，以后应多加这方面的培训。应急指挥组长：叶翔 2024.12.20。

2.3 内部审核、管理评审的有效性评价

☐符合 ☒基本符合 ☐不符合

编制《内部审核控制程序》，策划基本合理，内容符合标准要求。抽查《年度内部审核计划表》，计划于2025年1月实施内审。查见《内部审核实施计划》，内容包括：审核依据、审核方法、审核时间、审核日程安排等。抽查《内审实施计划》，内审时间：2025-1-5，涉及部门：管理层、市场经营部、行政部。本次未安排8.3条款审核，8.3条款未删减，内审还需确认销售流程是否有变更，建议下次内审补充相关内容审核。再抽查其他部门的内审实施计划，内审计划覆盖了公司所有部门及所有条款。抽查《内部审核报告》，明确了审核的目的、范围、依据、审核过程、不合格统计与分析等，审核结论为：综合来看，这次内审是一次比较成功的审核，同时也发现我公司的管理体系运行基本是正常的、有效的，已具备申请监督审核的条件。对内部审核控制符合要求。

编制《管理评审控制程序》，策划合理，内容符合标准要求。

抽查《管理评审通知单(计划)》，其内容包括管理评审目的、时间、记录人、地点、主持人等；计划于2025年1月15日进行管理评审。经查以按计划时间于进行了管理评审。主持人：总经理叶翔，编制《管理评审报告》。并经总经理批准下发。本次管理评审未提出改进建议。评审结论：经过管理评审对相关资料进行分析，发现了我公司现存在的一些问题。同时可以看出，推行三体系以来，已经在各个部门取得了不小的进步，整个质量、环境和职业健康安全管理体系在总体上是适宜的、有效的和充分的。会后，全体员工，特别是管理人员，要进一步加深对标准的学习、贯彻、理解。。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，其基本熟悉管评流程，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，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。

2.4 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、不符合、事故、事件控制程序》《纠正措施控制程序》、《预防措施控制程序》确保服务过程中的不合格项得到识别和进行有效控制，防止不合格项的非预期使用或交付。内容符合标准要求。

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。近一年销售过程中未发现不合格的情况，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经整改完毕并验证。

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。

三、管理体系任何变更情况



- 1) 组织的名称、位置与区域: 无
- 2) 组织机构: 无
- 3) 管理体系: 无
- 4) 资源配置: 无
- 5) 产品及其主要过程: 无
- 6) 法律法规及产品、检验标准: 无
- 7) 外部环境: 无
- 8) 审核范围(及不适用条款的合理性): 无
- 9) 联系方式: 无

四、上次审核中不符合项采取的纠正或纠正措施的有效性

上不符合企业已完成整改, 措施有效, 上次不符合未再发生, 但内审员实施审核的能力还需继续提升。

五、认证证书及标志的使用

现场查见认证证书及标识使用情况, 符合要求。

六、被认证方的基本信息暨认证范围的表述

☒ 无变化

☐ 经过审核, 审核组认为认证范围适宜, 详见《认证证书内容确认表》。

说明: 审核范围在监督审核时有变化, 需填写《认证证书内容确认表》

七、审核结论及推荐意见

审核结论: 根据审核发现, 审核组一致认为, 北京智鑫航宇科技有限公司的

☒ 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	☒ 基本符合	☐ 不满足
实现预期结果的能力	☐ 满足	☒ 基本符合	☐ 不满足
内部审核和管理评审过程	☐ 有效	☒ 基本符合	☐ 无效
审核目的	☐ 达到	☒ 基本符合	☐ 未达到
体系运行	☐ 有效	☒ 基本符合	☐ 无效



推荐意见: ☐ 暂停证书的原因已经消除, 恢复认证注册

☐ 保持认证注册

☒ 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, 保持认证注册

☐ 暂停认证注册

☐ 扩大认证范围

☐ 缩小认证范围

北京国标联合认证有限公司

审核组: 陈芳 冯雪峰

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。