

项目编号：10908-2024-QEO

管理体系审核报告

（监督审核）



组织名称：北京群天龙华科技有限公司

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）：王冰

审核组员（签字）：王冰

报告日期：2025 年 8 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
☒ 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：王冰

组员：



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-N1EMS-1456075	29.08.06
A	王冰	组长	审核员	2024-N1OHSMS-1456075	29.08.06
A	王冰	组长	审核员	2024-N1QMS-1456075	29.08.06

其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	王玉茹/朱柳	向导	受审核方
2	无	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）认证后，进行，进行第一次监督审核□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：中华人民共和国招标投标法实施条例、中华人民共和国消费者权益保护法、中华人民共和国政府采购法、医疗器械经营监督管理办法、医疗器械监督管理条例、医疗器械经营质量管理规范等。



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：市场销售 API 9、销售过程顾客需求信息管理指南 DB37/T 1739-2010、价格/销售目录报文 GB/T 18129-2000、销售数据报告报文 GB/T 17705-1999、医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求 GB/T 42061-2022、医疗器械注册与备案管理基本数据集 NMPAB/T 33302-2023、医疗器械 用于医疗器械质量体系软件的确认 GB/Z 42217-2022、医疗器械安全管理 WS/T 654-2019、医疗器械风险管理对医疗器械的应用 YY/T 0316-2016、医疗器械的处理 医疗器械制造商提供的信息 YY/T 0802-2020、GB 9706.1-2020 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求、YY9706.102-2021 医用电气设备第1-2部分：安全通用要求等。

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08月25日上午至2025年08月26日下午实施审核。

审核覆盖时期：自2024年9月19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: 许可范围内二类医疗器械、三类医疗器械销售、心理检查及康复理疗设备的销售所涉及场所的相关环境管理活动

O: 许可范围内二类医疗器械、三类医疗器械销售、心理检查及康复理疗设备的销售所涉及场所的相关职业健康安全管理活动

Q: 许可范围内二类医疗器械、三类医疗器械销售、心理检查及康复理疗设备的销售

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：北京市石景山区双峪路 35 号爱玛裕家居购物广场 B 区四层 B910

办公地址：北京市石景山区双峪路 35 号爱玛裕家居购物广场 B 区四层 B910

经营地址：北京市石景山区双峪路 35 号爱玛裕家居购物广场 B 区四层 B910

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）不适用

暂停原因：

暂停期间体系运行情况及认证证书及标识使用情况：

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（1）项，涉及部门/条款:综合部，QEO7.3 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 9 月 26 日前提提交审核组长。

具体不符合信息详见不符合报告。

拟实施的下次现场审核日期应在 2026 年 8 月 25 日前。

2) 下次审核时应重点关注：

本次不符合的验证：销售服务过程控制；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：

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 and 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：

最高管理者对管理体系高度重视和支持，并对标准有一定程度的理解和掌握，积极组织督促和管理各部门，严格贯彻执行管理体系要求，从而确保管理体系正常运行。

2) 风险提示：

ES 运行策划和控制；ES 绩效测量和监视。Q 服务提供过程控制。Q 产品和服务放行控制。管理人员加强体系文件学习。

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

企业建立了质量环境职业健康安全方针和目标。质量方针：质量为先，信誉为重，管理为本，服务为诚。公司的环境职业健康安全方针为：全员参与，预防为主，安全健康，顾客满意。质量环境职业健康安全目标：质量目标

1) 合同履行率 100%；

2) 顾客满意率≥90 分；

3) 顾客反馈意见及时处理率 100%

4) 采购合格率≥98%



环境职业健康安全管理目标:

- 1) 火灾发生率为 0;
- 2) 固废处置合规率 100%;
- 3) 交通意外事故伤害为 0;

提供“目标考核统计表”,考核结果显示,自体系运行以来,目标指标均已达标。基本符合要求。

经查《环境、职业健康安全目标、指标、管理方案运行检查表》结果表明,自体系运行以来,本部门质量、环境、职业健康安全目标及管理方案均完成,目标适宜,内容齐全,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

产品和服务要求的确定:

提供了《顾客档案》,记录了产品名称/项目名称、合同甲方名称、项目地址、联系人/方式、合同签订日期等内容,建议依据“医疗器械经营监督管理办法”的相关要求,记录客户的相关信息,沟通。查公司产品销售合同

——抽查销售合同 1 (II 类产品)

2024.12.2 与武警第二机动总队医院,签订“设备采购项目合同”,项目编号 2024-JWEZDQ-W1006,货物名称:眼动检查仪,规格型号:AC2135071,1 台,有附件配制清单,合同内容还包括:付款及交、维修、提货方式、其它约定、不可抗力等,有双方签字盖章。基本符合要求。

——抽查销售合同 2 (III 类产品)

2024.10.31 与北京木槿鑫科技有限公司“产品购销合同”,合同号:QTLH20241031,货物名称:脑涨落图仪,规格型号:ML-2001,1 套,合同内容还包括:付款及交、维修、提货方式、其它约定、不可抗力等,有双方签字盖章。基本符合要求。

——抽查销售合同 3 (心理检查及康复理疗设备)

2024.12.9 与天津普瑞云康科技发展有限公司签订的“产品购销合同”,合同编号 QTLH20241209,产品名称:局域网固定及移动双功能心理测评系统,1 套,合同内容还包括:付款及交、维修、提货方式、其它约定、不可抗力等,有双方签字盖章。基本符合要求。

另抽其他日期、其他产品的销售合同,均明确了产品名称、规格型号、数量、交货期限、价格等。销售合同能覆盖许可范围内二类医疗器械、三类医疗器械销售、心理检查及康复理疗设备的认证范围。

上述合同均保存完好,符合要求。

与销售部人员沟通,由本部门 and 综合部一起进行合同评审工作。

提供了《合同评审表》,查上述合同的评审记录:

——产品和服务:眼动检查仪 武警第二机动总队医院,签订“设备采购项目合同”,顾客需求概况:详见订单,

部门	评审内容	评审意见	签名	日期
销售部	评审公司产品能否满足顾客要求	同意	尚勇	2024/11/25
综合部	评审法律法规符合性和采购原材料的保证	同意	朱柳	2024/11/25

总经理审批意见:可以签订,签名/日期:邹烨扬,2024/11/25。

——产品和服务:脑涨落图仪,需求单位:北京木槿鑫科技有限公司,顾客需求概况:详见订单

部门	评审内容	评审意见	签名	日期
销售部	评审公司产品能否满足顾客要求	同意	尚勇	2024/10/6
综合部	评审法律法规符合性和采购原材料的保证	同意	朱柳	2024/10/6

总经理审批意见:可以签订,签名/日期:邹烨扬,2024/10/6。

另抽查其他《合同评审表》方式相同,合同内容建议加以明确描述。与负责人沟通,合同有可能出现的变更为供货期更改(根据合同和甲方要求),通过追加合同进行,目前没有发生过变更。

外部提供的过程产品和服务的控制



采购依据《采购管理程序》等制度进行控制，公司根据销售订单进行采购，采购的产品部分由供方负责运输、安装及培训，部分产品由本公司通过顺丰快递、德邦物流运送。

对供货商定期进行合格供方评价，提供《合格供方调查评定表》等，经由总经理确认后，纳入公司合格供方。

提供有《合格供方名录》：供方名称：北京老同仁光电技术有限公司、上海迪康医学生物技术有限公司，明确具体采购产品名称，外包方顺丰快递、德邦物流。

——抽查采购合同 1:

2024-10-28 与北京老同仁光电技术有限公司签订的“设备销售合同”，采购产品：脑涨落图仪等，合同内容包括：质量要求、包装要求：乙方提供的货物要采用国家或行业规定的标准进行包装，每件包装箱内附一份详细装箱清单和质量检验合格证，包装物由乙方免费提供。运输方式：物流运输，运费乙方承担。安装、培训及售后服务：1、乙方负责免费提供安装调试及上门培训，以设备能够正常使用，且最终用户相关人员熟练掌握并签字确认验收合格为准等，有双方签字盖章。

提供了《合格供方调查评定表》，供方名称、供方地址：北京老同仁光电技术有限公司/北京市海淀区复兴路甲 36 号百朗园 A2 座 1622，提供产品或服务范围：脑涨落图仪、心理测评仪等，企业性质：生产制造型，供方技术能力：1、生产设施/设备 ■基本满足，2、技术人员和熟练员工力量 ■能满足；3、设计开发能力 ■能按我方要求生产；4、生产能力 ■批量生产/供货；5、货源渠道 ■有合格的供方作后盾；6、其它：■已形成了成熟的工艺方法和作业流程。供方质保能力：1、质量管理体系 ■已通过；2、质量保证体系 ■有承诺；3、产品质量执行标准 ■国标；4、检测设备 ■齐全先进；5、检验人员 ■专职；6、检测制度 ■进货检验、■成品检验；供方业绩和/或使用经验：1、前期供货业绩：■质量稳定 ■价格合理 ■供货及时 ■服务良好 ■讲究信誉；2、合作情况 ■有较长合作经历，■评定为 2024-2025 年之合格供方，评价组成员签名：总经理：邹烨扬，销售部：尚勇，综合部：朱柳，收集了该供方的 2024 年-产品注册证、老同仁动态血压注册证、老同仁生产许可证、老同仁营业执照副本复印件-盖章等资料。

——抽查采购合同 2:

2024.10.29 与上海迪康医学生物技术有限公司签订的“产品销售合同”，产品名称：眼动监测系统硬件及附件、迪康眼动检测软件，合同内容包括：包装标准、包装物的供应与回收：产品包装标准以乙方为准，包装物由乙方提供，且不回收。运输、验货、质保期和技术支持等，有双方盖章。

提供了《合格供方调查评定表》，供方名称、供方地址：上海迪康医学生物技术有限公司，提供产品或服务范围：眼动监测系统硬件及附件、迪康眼动检测软件，企业性质：生产制造型，供方技术能力：1、生产设施/设备 ■基本满足，2、技术人员和熟练员工力量 ■能满足；3、设计开发能力 ■能按我方要求生产；4、生产能力 ■批量生产/供货；5、货源渠道 ■有合格的供方作后盾；6、其它：■已形成了成熟的工艺方法和作业流程。供方质保能力：1、质量管理体系 ■已通过；2、质量保证体系 ■有承诺；3、产品质量执行标准 ■国标；4、检测设备 ■齐全先进；5、检验人员 ■专职；6、检测制度 ■进货检验、■成品检验；供方业绩和/或使用经验：1、前期供货业绩：■质量稳定 ■价格合理 ■供货及时 ■服务良好 ■讲究信誉；2、合作情况 ■有较长合作经历，■评定为 2024-2025 年之合格供方，评价组成员签名：总经理：邹烨扬，销售部：尚勇，综合部：朱柳，收集了该供方的 2024 年-产品注册证、老同仁动态血压注册证、老同仁生产许可证、老同仁营业执照副本复印件-盖章等资料。

——抽查外包方

公司的外包过程为产品运输，顺丰快递、德邦物流，均进行供方评价；

本公司需求物资的采购信息由销售部负责，通过签订书面采购合同方式向合格供方进行产品采购。采购合同依据销售内容，明确了产品规格型号，数量，交货日期，违约责任等，有双方签字盖章。办公用品由综合部负责采购。

本公司依据医疗器械许可证的要求备案有仓库，与注册及办公地址为同一场所，采购完产品后，大部分由供方直接发货至客户地点，少量产品由本公司通过顺丰快递或德邦物流发货至客户。采购的产品送达客户后，由供方、客户及本公司进行三方验收。

产品和服务的设计与开发：



与销售部尚勇沟通及经现场确认，销售部负责销售方案的设计，主要设计人为尚勇，公司产品的销售完全按照国家法定的投标招标规定和客户的要求进行销售，且公司现在客户群基本固定，主要为医院或较为固定的客户，销售的产品为精神心理、神经电生理类设备，暂时也没有增加新产品的销售计划，目前销售的流程固定不变，无需策划新的营销方式，后期如果增加将按照标准要求，根据客户的要求设计开发策划新的销售流程。产品和服务的设计和开发控制基本符合要求。查公司管理手册制 8.3 条款，制定相关的要求，一阶段发现缺少设计开发程序，已补充相关内容，按标准要求规定销售流程为：接受顾客订货—合同评审—签定合同—物料采购—交货验收—结算—售后服务。产品和服务的设计和开发控制基本符合要求。

生产/服务提供过程、产品销售、交付及放行控制情况：

该公司产品销售主要是精神心理、神经电生理类设备的销售，部分设备为 II 类或 III 类医疗器械。销售部根据客户需求，与客户进行业务洽谈，明确产品具体参数要求、合同要求，在合同正式签定之前，公司组织合同评审或口头评审，销售部经理同意后方可签定合同。合同签订之后，依据合同要求，由销售部负责销售人员依据合同要求实施采购。采购的设备部分由供方直接运输至客户处，并且由供货方提供安装及培训服务，部分小的设备由本司直接发至客户，公司通过顺丰或德邦发至客户处。

文件支持：中华人民共和国招标投标法实施条例、中华人民共和国消费者权益保护法、中华人民共和国政府采购法、医疗器械经营监督管理办法、医疗器械监督管理条例、医疗器械经营质量管理规范等，产品/服务相关标准：

市场销售 API 9

销售过程顾客需求信息管理指南 DB37/T 1739-2010

价格/销售目录报文 GB/T 18129-2000

销售数据报告报文 GB/T 17705-1999

医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求 GB/T 42061-2022

医疗器械注册与备案管理基本数据集 NMPAB/T 33302-2023

医疗器械 用于医疗器械质量体系软件的确认 GB/Z 42217-2022

医疗器械安全管理 WS/T 654-2019

医疗器械风险管理对医疗器械的应用 YY/T 0316-2016

医疗器械的处理 医疗器械制造商提供的信息 YY/T 0802-2020

GB 9706.1-2020 医用电气设备 第 1 部分:基本安全和基本性能的通用要求

YY9706.102-2021 医用电气设备第 1-2 部分：安全通用要求等。

根据产品的特性和销售服务的特性和要达到的结果，编制了《与顾客有关过程管理程序》、《采购管理程序》、《服务过程控制程序》、《顾客满意度测定程序》、《销售服务规范》、《规章制度》、《设计开发控制程序》等，编制有《顾客档案》、《合同评审表》、《合格供方名录》、《合格供方评定表》、《装机验收单》等文件和记录。

指派胜任人员：销售部所有人员岗前经过专业培训，并且为本公司工作多年的人员，有相关销售工作经验。公司销售部分产品由供方直接发货至客户现场，本公司存放少量产品，在办公区内有电脑、打印机、办公桌椅等办公设备，下达销售任务过程中产品的技术资料 and 采购合同及记录等相关资料，内容齐全；

销售过程中各环节通过自检、监督、复核对产品信息进行检验，销售定单发出前各部门口头沟通后方可交付客户。产品交付至客户处通过快递或物流运输的方式送到客户指定地点，客户验收签收。

查看办公现场干净整洁，电脑、打印机及网络运行正常。现场巡视办公秩序良好，符合该公司的规定要求。销售部经理尚勇因客户要求临时出差，到客户现场与客户进行沟通，对接产品的需求情况。

产品售出后，销售部定期进行顾客满意率调查，做好售后服务工作，详见 9.1.2 审核记录。

公司识别的特殊过程为销售服务过程。查见《过程确认表》，鉴定日期：2025.1.12，对该过程从 1.人员、2. 设备、3. 文件等方面进行了确认评价。评价综述：满足要求。会签：销售部尚勇，综合部朱柳，批准邹烨扬，该特殊过程自确认后，人员、工作流程没有变更发生，没有发生再确认的情况。

经查基本符合要求。

交付及签收情况



——抽查销售合同 1（II 类产品）

2024.12.2 与武警第二机动总队医院，签订“设备采购项目合同”，项目编号 2024-JWEZDQ-W1006，货物名称：眼动检查仪，规格型号：AC2135071，1 台；

提供出库单：客户签收人：周**；日期：2024.10.29

——抽查销售合同 2（III 类产品）

2024.10.31 与北京木槿鑫科技有限公司“产品购销合同”，合同号：QTLH20241031，货物名称：脑涨落图仪，规格型号：ML-2001，1 套；提供签收单：客户签收人：赵**；日期：2024.11.2

——抽查销售合同 3（心理检查及康复理疗设备）

2024.12.9 与天津普瑞云康科技发展有限公司签订的“产品购销合同”，合同编号 QTLH20241209，产品名称：局域网固定及移动双功能心理测评系统，1 套；

提供签收单：客户签收人：包**；日期：2024.12.10

10、售后服务情况

产品交付过程严格依据合同或订单要求，在顾客处进行交付。供方对产品进行严格检验，确保合格后交付，客户使用后无问题，会与企业联系反馈，若产品出现问题，客户与销售人员进行沟通确认后，由销售人员协调供方进行维修、赔偿等处理。售后服务期内，企业负责提供售后服务；主要包括远程问题的解答、产品的退货、更换；自质量管理体系建立以来，公司未收到客户的投诉或质量不良反馈。公司设有专人负责解答客户售后问题，并组织策划了顾客满意度调查表，安排专人定期对客户满意度进行跟踪、收集、分析与评价，以持续提升客户满意度。

销售产品严格执行相关国家或行业标准、顾客要求进行采购、销售；采购的产品按销售合同进行，基本无库存情况，采购产品依据客户确定的具体产品参数要求，销售人员在客户现场分别与客户及外部供方对采购产品参数、数量、外观、安装后的性能等进行验收。

进货检验

公司销售部分产品由供方直接发货至客户现场，本公司存放少量产品，中转快递至客户处；

中转的产品提供入库检查单：

--供方：上海迪康医学生物技术有限公司；品名：眼动检测系统；数量 1，实交 1；验收标准：外包装无损、数量、厂商等；验收结论：合格；验收员签名：朱柳；2024.10.28；

--供方：北京老同仁光电技术有限公司；品名：脑涨落图仪；数量 1，实交 1；验收标准：外包装无损、数量、厂商等；验收结论：合格；验收员签名：朱柳；2024.11.1；

服务过程检验

销售服务过程的控制--市场部部经理每月负责对销售服务过程的服务质量进行监督检查：

——抽 2025.2.05、2025.4.28、2025.6.25 销售服务检查记录，检查内容目标达成情况、顾客投诉的及时处理、提供服务的质量合格率等方面，考核结论符合合格。考核人：朱柳

提供销售产品的检测报告：详见附件

客户验收

以客户物流签收为验收，详见 Q8.5.1

依据客户要求，提供产品的检测报告，抽查检测报告见附件。

EMS/OHSMS 环境与安全的运行控制情况：

编制环境运行策划控制程序、职业健康安全运行策划控制程序等，策划合理，内容符合标准要求。通过管理制度对本公司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的排放、潜在火灾发生；不可接受的风险为潜在火灾、交通意外伤害。本部门均涉及。

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，水电包含在租赁费内，由园区物业统一管理。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：违规使用电器、明火、线路老化等。控制措施：对现有消防器材按规定年检；编制火灾演习计划，组织进行消防应急演练，评价修订《消防应急预案》等。

3、意外伤害：主要包括：销售过程醉酒驾驶、交通事故等等。控制措施：1.对员工进行安全教育培训。2.配备药品，发放口罩、手套等劳保用品；3.按照安全管理规定进行执行，并请相关人员参加安全教育培训；4.定期进行环境安全检查等。

4、固废的产生管理：主要包括：打印机硒鼓墨盒、废电池垃圾等等。控制措施：1.设置专用垃圾箱，对废弃物进行分类放置，分为可回收废弃物，一般废弃物和危险废弃物。2.定期对垃圾进行收集处理，可回收废弃物交物资回收部门，一般废弃物交中转站，由环卫人员统一处理。3.综合部定期对各部门固废处理情况进行监督检查等。

5. 废水：主要为办公、生活污水的排放：直接排入市政污水管网。由物业统一管理。

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，抽查员工王玉茹、朱柳2人劳动合同，内有服务期限、服务内容和要求、劳务报酬、双方的权利义务、合同的变更与解除、法律责任、争议解决等内容。附有后勤人员绩效考核标准。盖有单位公章，有效。

7、环境安全运行检查：

提供《环安检查表》。抽查2024年10月19日、2025年3月2日、2025年6月12日《环安检查表》。内容包括：节能用电的管理情况、固废的分类处置情况、消防器材的完好情况等。检查结果均暂无问题。检查人：朱柳。内容完整，基本符合要求。

提供《灭火器点检表》，抽查2024年10月、2025年2月、2025年6月《灭火器点检表》内容包括：压力指针在绿色区域、表面筒体无锈蚀、变形、保险销和铅封完好、灭火器铭牌完整清晰。检查结果正常，检查人：朱柳。内容完整，基本符合要求。

查见《北京市社会保险个人权益记录（单位职工缴费信息）》。查询日期：2025年04月至2024年08月；为员工缴纳的社会保险包括：养老险、失业险、工伤险、医疗险、生育险等。

员工体检情况：因现场不涉及职业病危害，所以，对员工进行定期健康体检，现场提供了员工徐雪萌、朱柳、王玉茹健康体检报告，未见异常。

9、用于环境及职业健康安全资金投入情况：2025年1月份至今：员工社保费用、体系导入、消防器材等，合计支出51.07万余元。

现场查看办公区域外消防栓上贴有操作方法示意图、节约用电、安全出口等警示标识。统一由物业管理。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。

查看，手提式干粉灭火器应急消防器材，灭火器维护保养良好。环境和职业健康安全标识警示，包括：禁止烟火、小心触电等警示标识。齐全。有效。由物来统一管理。

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、服务供应商、废弃物处理者等相关方特提出环境和职业健康安全要求。

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。

经现场确认，工作场所内无职业病危害因素。

对环境职业健康安全的运行控制基本有效。

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

经调阅相关记录确认，企业在2025.6.8-9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。

企业最高管理者在2025.6.20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，企业已于 2025.8.2 完成。管理评审基本符合要求。对输入内容开具不符合。

现场与管代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。

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《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。公司规定对顾客发现的不合格，销售部应负责做好详细记录，提供客观证据，报告销售部经理，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。自体系运行以来，未发生过顾客投诉和产品质量问题，客户反馈问题基本通过电话、微信互相沟通，记录管理有待加强。

2) 纠正/纠正措施有效性评价:

编制《管理手册》，基本符合标准要求和企业实际。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。对销售过程中发现的不合格品，已经按照要求进行了处置，对日常工作中出现的不合格，及时进行整改。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:

近一年以来，没有发生质量环境职业健康安全事故、重大顾客投诉以及行政处罚等。

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

1、“经与内审员朱柳、周营沟通，对内审流程有一定的了解，但是对标准了解不能回答清楚，做为内审员能力不足，不符合内审员的要求，”。本次现场确认原内审员中朱柳经过培训对内审的要求及方法有一定的了解，今年再次参加了内审员培训，能力基本满足要求，建议仍需加强学习提高内审能力，上次不符合的



验证有效。周营已离职；

2、“查《外来文件登记表》编号:QTLH-JL-003，收集的外来文件，缺少“中华人民共和国政府采购法”、“医疗器械经营监督管理办法”、“医疗器械监督管理条例”、“医疗器械经营质量管理规范”、“GB 9706.1-2020 医用电气设备 第1部分:基本安全和基本性能的通用要求”、“YY9706.102-2021 医用电气设备第1-2部分:安全通用要求”。该不符合初审已完成验证，上次不符合的验证有效。

五、认证证书及标志的使用

经现场审核并与管代朱柳核实，认证证书用于经营活动，目前未发生证书使用不当行为。

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，北京群天龙华科技有限公司的

☒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

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: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。