

项目编号：0444-2021-Q-2023

# 管理体系审核报告

## （ 监 督 审 核 ）



组织名称：菏泽市鑫源仪器仪表有限公司

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）： 姜海军

审核组员（签字）：\_\_\_\_\_

报 告 日 期： 2023 年 5 月 13 日

北京国标联合认证有限公司 编 制

地 址： 北京市朝阳区北苑路 168 号 1 号楼 16 层 1603

电 话： 010-8225 2376

官 网： [www.china-isc.org.cn](http://www.china-isc.org.cn)

邮 箱： [service@china-isc.org.cn](mailto: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： 姜海军

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  | 姜海军 | 组长   | 审核员  | 2022-N1QMS-4073544 | 19.05.01 |

### 其他人员

| 序号 | 姓 名     | 审核中的作用 | 来 自  |
|----|---------|--------|------|
| 1  | 付振刚、李建岭 | 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）认证后，进行第二次监督审核 ☐ 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

#### b) 受审核方文件化的管理体系：本次为 ☒ 单体系审核 ☐ 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：中华人民共和国产品质量法、标准化法、民法典等；

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：石油产品水分测定法GB260-1977，家用和类似用途电器的安全GB4706.1-2005，原油水含量的测定 蒸馏法GB/T8929-2006，实验室仪器和设备质量检验规则GB/T 29252-2012，分析仪器通用技术条件GB/T 12519-2010、电热恒温水浴锅YY91037-1999，恒温油槽技术条件JB/T 9518-1999，恒温水槽技术条件JB/T5377-91，电热蒸馏水器YY/T0280-1995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： 2023年05月13日 上午至2023年05月13日 下午实施审核。

审核覆盖时期：自2022年5月20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）：无变化，

Q: 实验室用石油分析仪器、制药生化仪器、加热仪器的生产和服务（不含需许可证及型式批准部分）

#### 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：菏泽市牡丹区高庄经济开发区

办公地址：菏泽市牡丹区高庄经济开发区

经营地址：菏泽市牡丹区高庄经济开发区

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、疫情等不利环境）：

#### 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：办公室 Q7.2 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：2023 年 5 月 28 日提交审核组长。

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 5 月 13 日前。

2) 下次审核时应重点关注：

人力资源管理、生产现场管理、监视和测量过程控制等；

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，产品质量较稳定，无质量事故，供方及销售客户形成长期合作伙伴，产品相对比较单一，生产流程较简单，好管理，通过质量管理体系运行促进产品质量的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：

管理层对质量管理体系运行和认证活动较支持，管理人员对标准、管理体系文件经过培训和运行，初步成型，能够在日常的管理和生产检验过程运用管理体系的工具和方法，PDCA 方法也得到适当的运用，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。

2) 风险提示：

受审核方目前处于发展阶段，应重视质量管理体系知识的学习，查公司的培训计划要求 2023 年 1 月份需进行体系文件培训，但是本次审核时未能提供相关培训证据，经确认公司未按要求安排体系文件培训，存在一定的管理风险，本次审核开具 1 项不符合。

#### 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

公司制订了质量方针、目标，目标有分解到各职能部门，能根据企业的发展实际，提升管理目标，2023年4月2日办公室进行目标考核统计分析，结果表明各项目标达成情况良好。



## 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)

### 产品实现的过程和活动的管理控制情况:

为产品实现过程策划了工艺流程—提供的工艺流程图与观察到的符合:采购→检验→备料→组装/焊接→检验→包装→入库。

配备相应的基础设施、人员、场地,经观察满足产品实现需求。

生产部根据合同、电话订货合同策划安排生产班次、顺序、调度人员原材料进场,提供生产计划。

原材料检验、过程检验、成品检验能控制各检验项符合要求。

关键过程:焊接组装过程,需严格按照作业指导书生产,重点控制电烙铁温度、装配间隙。

包装工序—产品包装用纸箱和木箱包装,控制产品注意防磕碰,每个产品排放整齐紧凑、包裹严密、合格证张贴牢固。产品装运控制码放整齐,不偏沉。交付以客户验收质量、数量为准,并同时了解客户反馈和满意程度。

### 重要审核点的监测和绩效:

质量管理体系的建立运行情况:提供了文件化的管理体系—质量手册、管理制度、作业文件、记录清单,自发布实施运行至今,基本符合标准的要求。建立运行的管理体系基本顺畅、有效。符合要求。

质量目标的建立、分解、考核:提供了文件化可分解的目标、指标,已分解到各部门,经查建立的质量目标符合标准要求,在方针的框架下展开,每季度考核一次,提供2023年4月2日考核结果,经查目标能完成。符合要求。

职责分配情况:提供的质量手册中的职能分配表及职责权限部分规定了职能部门及岗位,分配了职责权限。经查职能分配覆盖了质量管理体系要求的职责。经现场沟通职责划分合理,可以支持质量管理体系运行。

资源配置及特种设备、特殊工种:经现场审核配备的生产设备、计量器具、办公设施、人员、场地等满足该企业产品生产、销售的需要,无特种设备,无特殊工种,可以支持管理体系运行。符合要求。

人力资源管理:配备了适宜的人员,制定了培训计划,查公司的培训计划要求2023年1月份需进行体系文件培训,但是本次审核时未能提供相关培训证据,经确认公司未按要求安排体系文件培训,开具了不符合报告。

销售服务过程:观察各工序—洽谈、合同评审、销售服务、产品交付等工序的员工操作符合要求,经询问对销售技巧、产品质量要求、销售任务要求均清楚,实验室用石油分析仪器、制药生化仪器、加热仪器的销售过程在受控条件下提供,经检验人员检查产品质量合格。

生产服务过程:观察各焊接、组装、检验、包装等工序的员工操作符合要求,经询问对各工序操作要点、产品质量要求、生产任务要求均清楚,产品的生产过程在受控条件下提供,经检验人员检查产品质量合格。

生产过程的确认:按照标准识别的需要确认的过程为:焊接过程,2022.8.3日李建岭、李建华、刘军想、葛辰对焊接过程的人员、设备、工艺等进行了确认,能满足能力要求。

产品的监视和测量:对原材料检验数量、规格型号、外观、合格证等,提供原材料检验记录,有效;半成品由生产工人对焊接、组装过程进行自检,检验员随机抽检,观察工人自检检验员抽检合格,有生产过程检验记录。成品参照国家/行业标准和顾客技术要求制定检验规范、抽样方案,抽查产品质量检测报告。产品检验主要检验项目有:外观质量、绝缘性等,检验结论合格。

企业目前从其作业指导书、操作规程和流程卡、检验记录、销售合同等形成文件的信息来看未发生更改。若产品的服务发生变更,由生产部填写《产品/服务变更通知单》,由生产部和销售领导进行评审,并下发至生产和检验相关部门。

顾客感受:定期进行顾客满意度调查,2022年共发出满意度调查表4份,收回4份,调查对象镇江博纳德电仪有限公司等。调查内容包括对质量、价格、交货期、服务等进行调查,顾客满意度结果均满意。2022.12.30日付振刚对4份顾客满意度调查记录表进行了分析,顾客满意度调查统计表平均满意96%,没有不满意的项目。至今没有发生顾客投诉,也没有因质量问题接到顾客反馈。





## 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

内部审核：按照策划的安排，内部审核一年度进行一次，2023年3月13日进行了2023年的内部审核。查阅审核计划、审核记录、不符合项、内审报告等，符合计划安排，审核员没有审核自己的工作，审核覆盖了认证的范围和区域，内审员经过培训。经过查阅、观察、询问，内审的深度和内审员的审核技巧尚需加强和提高。对内部审核发现的1个不符合项进行了原因分析，采取了纠正和纠正措施，并验证了有效性，内审报告中对质量管理体系的符合性、有效性进行了评价。内部审核基本有效。

管理评审：按照策划的安排，一年度进行一次，2023年4月11日进行了2023年的管理评审，公司总经理主持，总经理和各部门负责人参加。查阅管理评审计划、记录、管理评审输入、管理评审报告，按要求经审批。管理评审输入基本符合要求。

评审中提出的改进建议有1项：加强业务技能培训，拓展石油行业业务，目前正在改进实施中。

经查阅记录和询问面谈，管理评审模式化和形式化，对企业的管理决策和利用信息、实际运行情况、推动体系运行深化没有起到很好的应有作用。但对管理体系的评价较为客观，提出的改进对促进体系的运行有帮助，管理评审尚可。

## 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：

对原材料检验的不合格品视情况退货处理；过程检验发现的不符合，采取返工措施，再检合格转序；最终检验不合格视情况作废处理，或返工，经返工的产品全检合格后方允许交付，目前为止没有终检不合格产生，不执行特殊放行。运输及客户发现不合格，一律退换处理，作废处理，或返工再检。对不合格品进行原因分析，采取适当措施。

### 2) 纠正/纠正措施有效性评价：

对出现产品不合格现象采取原因分析，制定纠正措施，并验证其措施的实施程度，目前纠正措施实施基本有效；管理方面的不符合经了解基本采取纠正及纠正措施，预防措施基本未采取。纠正措施管理工具的应用尚需加强。

### 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。如包装、交期、价格、运输等的要求及变更。

## 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

上次审核开出不符合项，经现场验证已关闭，未重复发生，纠正措施有效。

## 五、认证证书及标志的使用

业务洽谈和招投标时出示认证证书原件，未使用认证标志，证书标志的使用符合要求，未见违规使用



情况。

## 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，（菏泽市鑫源仪器仪表有限公司）的

**■质量管理体系：**

|             |                             |                                          |                              |
|-------------|-----------------------------|------------------------------------------|------------------------------|
| 审核准则的要求     | 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 type="checkbox"/> 达到 | <input checked="" 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  |

**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:姜海军



## 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](http://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。