

项目编号：0888-2021-Q-2023

# 管理体系审核报告

## (监督审核)



组织名称：杭州迈科瑞科技有限公司

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）： 张磊

审核组员（签字）：

报告日期： 2023年6月3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：张磊

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  | 张磊 | 组长   | 审核员  | 2022-N1QMS-2258213 | 18.05.07 |

### 其他人员

| 序号 | 姓 名 | 审核中的作用 | 来 自  |
|----|-----|--------|------|
| 1  | 陆俊祺 | 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□结合审核□联合审核□一体化审核□单一体系审核；

c) 相关审核方案，FSMS专项技术规范：；

d) 相关的法律法规：劳动法、产品质量法、消防法、环境保护法、安全生产法等

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：《GB/T 2347-1980液压泵及马达公称排量系列》、《HGT 20580-2020钢制化工容器设计基础规范.》、《化工装置管道布置设计规定 HG/T20549-1998》

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06月03日 下午至2023年06月04日 上午实施审核。

审核覆盖时期: 自2022年5月31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):

微反应器和微换热器的研发、制造

**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: 浙江省杭州市萧山区所前镇所前中路 1100 号 2 檐

办公地址: 浙江省杭州市萧山区所前镇所前中路 1100 号 2 檐

经营地址: 浙江省杭州市萧山区所前镇所前中路 1100 号 2 檐

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 (1) 项, 涉及部门/条款: 技术品管部

未能提供卷尺、卡尺、量杯有效期内的校准报告

不符合依据及条款 (详述内容): GB/T19001-2016 标准, 7.1.5.2 测量溯源 a) 对照能溯源到国际或国家标准的测量标准, 按照规定的时间间隔或在使用前进行校准和(或) 检定, 当不存在上述标准时, 应保留作为校准或验证依据的成文信息;

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 6 月 5 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 2024 年 6 月 4 日前。

2) 下次审核时应重点关注:

设备运行情况, 目标考核情况; 任何变更情况



## 3) 本次审核发现的正面信息:

近一年内未发生过安全事故，未发生过相关方投诉抱怨情况，未发生违反法律法规情况，人员质量识等较好，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。该公司管理体系基本满足 GB/T 19001-2016 标准的要求，建立了自我完善机制，管理体系运行基本有效。

**1.5.7 管理体系成熟度评价及风险提示**

- 1) 成熟度评价：公司各部门职责明确，管理体系能够全面有效地予以贯彻实施，各部门人员能理解和实施本部门涉及的相关过程。对识别出的相关管理过程能有效予以控制。
- 2) 风险提示： 人员安全生产知识加强培训，提高产品质量提升的意识。

**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

| 目标   | 结果   |
|--|------|
| 产品一次性交付合格率≥95%   | 100% |
| 顾客的满意率≥95%   | 96%  |
| <b>●质量目标在各部门进行了分解，并在2023年5月30日进行了考核，结果显示本年度质量目标实现。</b> |      |

**2.2 重要审核点的监测及绩效**

符合 基本符合 不符合

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)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，实现了企业方针和目标，达到了预期结果。<br><br>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。<br><br>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，包括产品实现所需的过程，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。

按照产品实现的流程，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、销售和服务提供的控制、标识和可追溯性、顾客财产、产品防护、以及监视和测量设备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。

经检查，该组织策划了实现流程图，

工艺流程：物料准备→激光切割、焊接、结构件加工（外协）→整机组装→测试合格→出库外包过程：部分结构件加工

基础设施包括：办公用房、办公设施，车间、仓库、生产设备等

●生产主要设备有：《生产设备管理台账》，登记在案的设备共有11台，主要的生产设备包括精密性台钻、光纤激光打标机、弯管器、液压车等。

●主要检测设备为卡尺、卷尺、量杯等。

以上设备、工装、检具满足生产需要。

●提供了“生产设备管理台账”、“设备检修计划”、“设备维护保养记录表”及相关维修记录，无需维修的设备，通过现场查看车间设备完好，维护保养基本得当，能够满足生产的需要。

●查无特种设备。

目标考核情况：

包括公司目标和各部门目标的考核情况，公司和各部门均完成了目标值，基本符合要求。

变更的策划：《管理手册》6.3对变更的策划进行规定了，当公司的质量环境职业健康安全方针与目标发生重大变化；公司的组织结构、产品结构、工艺技术、资源状态发生重大改变时；公司的外部经营环境发生重大变化时，如市场行情等；总经理及最高管理层认为有必要的其他情形。对管理体系进行变更。并明确了变更评估及实施的流程，当发生变更时，需确定变更目考虑变更的潜在后果，识别变更的风险和机遇，确定资源的可获得性并制定应对措施，责任和权限的分配或再分配。对变更前、变更中、变更后的全过程实施监控，并组织对变更的有效性进行评价，确保质量管理体系的完整性。策划符合标准要求。

●策划了生产工艺流程：

一、生产工艺流程：

生产工艺流程：物料准备→激光切割、焊接、结构件加工（外协）→整机组装→测试合格→出库

外包过程：部分结构件加工

●确定产品和服务的要求：《HGT 20580-2020 钢制化工容器设计基础规范.》、《化工装置管道布置设计规定 HG/T20549-1998》等相关法律法规及标准文件



●策划的质量目标和要求体现在客户提供的图纸和《HGT 20580-2020 钢制化工容器设计基础规范.》、《化工装置管道布置设计规定 HG/T20549-1998》等相关法律法规及标准文件上；

●制定目标，目标基本合理、可测量、可达到。

●策划所需资源

1、生产主要设备有：精密性台钻、光纤激光打标机、弯管器、液压车等。

2、主要检测设备为卡尺、卷尺、量杯等

3、确定胜任人员需求，经过培训、考核合格后上岗。

4、确定了原材料检验、半成品检验、成品检验等检验活动；

5、编制了进货检验、半成品检验、产品检验规范等验收标准、设备操作规程等；

6、编制了采购产品验证记录,半成品检验记录,成品检验制度。

●遵照岗位职责、工艺流程、管理制度等作业指导文件实施过程控制

●策划结果满足产品实现要求。

生产和服务实现过程控制/产品和服务的设计开发过程：

查管理手册对设计开发的控制要求作了规定，编制了《设计开发控制程序》对设计开发过程进行了策划，基本符合要求；目前公司生产的微反应器和微换热器产品为主，工艺开发部主要根据各客户技术要求的转化。提供了2,4-二硝基苯胺生产设备的设计开发项目：

抽查2,4-二硝基苯胺生产设备的研发：

提供了《新品设计计划书》，起止日期：2022.05- 2023.05。

●企业提供的资料显示生产程序：综合部、设备制造部、技术品管部共同对客户提出的要求进行评审，确定产品的数量、质量要求、交货期限及其它要求；然后向设备制造部传递交货通知，设备制造部根据通知的内容，受控条件得到图纸、操作规程操作等。使用设备和量具，进行测量。根据订货要求，设备制造部下达任务书。

●电话询问车间负责人对生产计划较清楚。设备制造部负责人负责协调生产的各项事宜。产品检验完工后设备制造部负责人记录产品数量，通知业务部发货。

●生产设备基本满足要求。

●生产车间使用的检测设备基本满足生产、检测要求。

●生产过程：

--查相关控制记录：《微通道反应设备生产过程控制记录》

生产工序控制

1、过程控制情况

1) 操作依据：作业指导书、图纸，

2) 工艺：物料准备→激光切割、焊接、结构件加工（外协）→整机组装→测试合格→出库

3) 质量控制点：主要控制尺寸、允差，按照相关标准进行加工



变更的控制：经了解，近一年度运行以来生产和服务无变更。基本符合要求。

产品的放行：现场查看到项目负责人多年经验，公司能力评价符合要求。

查进料检验：

● 提供有检验标准、检验规程等；过程、产品的检验标准等，验收的依据，没有变化。

● 查进货检验记录—主要采购产品：温度变送器/压力变送器/压力传感器/反应器/部分结构件加工等。

查2023年2月1日，采购温度变送器，检测项目：外观、数量、技术参数等等，检测结果：合格，检验员：张燕

查2023年2月2日，采购道格拉斯阀门，检测项目：外观、数量、尺寸等等，检测结果：合格，检验员：张燕

查2023年2月13日，采购螺杆，检测项目：外观、数量、参数等等，检测结果：合格，检验员：张燕  
原材料检验不合格—退货处理。

● 查成品检验记录：

产品名称：微通道反应器设备（钛管），规格：长6000mm宽2500mm，数量为2台，检测依据：客户要求，检测项目：外观质量、料路试漏、油路试漏、油漆检测、电气控制等等。检验员 胡才勇，检测日期2023.3.28

产品名称：微换热器设备，规格：长550mm宽300mm高300mm，数量为1台，检测依据：客户要求，检测项目：外观质量、热气路路试漏、冷气路路试漏、拉丝检测等等。检验员 胡才勇，检测日期2023.4.30。

。

对出厂的控制基本符合要求。

#### （四）外部检验

无需第三方监测

绩效的监视和测量情况：

企业负责人介绍说，计量器具均已送检，检测报告有效。现场审核确认，符合企业实际和要求。

1、目标考核记录，包括公司质量目标考核情况和各部门目标考核情况，按季度进行考核，考核结果：公司和各部门均完成了目标值，基本符合要求。

2、企业通过顾客满意程度的调查、内部审核、过程的监视和测量、产品的监视和测量、不合格、纠正措施等来实施改进活动，经查看顾客满意度96%，达到公司质量目标要求；内审发现不符合已整改完成，管理评审的改进建议正在进行中。

对绩效监测的结果通过内部文件传递、会议传达等方式向内部员工及外部相关方传递。

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。

企业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；设备；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

### 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

公司于2023年2月15-16日进行了1次内审活动，内审的策划和实施情况符合策划的要求，本次内审提出1个不符合项，按要求进行了改善，经过验证后予以关闭，基本有效。

公司于 2023年6月30日完成了管理评审活动，管评的输入信息基本充分，输出的措施基本有效。

### 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：

公司工程建设活动的技术咨询服务，客户满意，未出现不合格情况，公司已建立持续改进的机制，对目标情况、原材料检验不合格、内审发现的不符合等问题均进行了原因分析并采取了相应的纠正预防措施，验证基本有效。

对环境安全运行情况进行定期检查，发现的危险源进行改善，排除隐患。

#### 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、环境和安全事故。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。

## 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

上次审核不符合项0个:

#### 五、认证证书及标志的使用

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, (杭州迈科瑞科技有限公司) 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 type="checkbox"/> 达到 | <input checked="" type="checkbox"/> 基本达到 | <input type="checkbox"/> 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:张磊

## 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的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。