

项目编号：10828-2023-Q

管理体系审核报告

（第二阶段）



组织名称：禹尧化工科技发展（天津）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）： 张鹏

审核组员（签字）： 范雯

报 告 日 期： 2023 年 12 月 31 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

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：张鹏

组 员： 范雯



受审核方名称：禹尧化工科技发展（天津）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
1	张鹏	组长	审核员	2022-N1QMS-2239640	18.05.07
2	范雯	组员	审核员	2022-N1QMS-1283054	18.05.07

其他人员

序号	姓 名	审核中的作用	来 自
1	魏学智、李振敏、魏明祥	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**）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：

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：中华人民共和国民法典、中华人民共和国劳动法、中华人民共和国产品质量法、中华人民共和国安全生产法、中华人民共和国消防法、质量管理体系 基础和术语、质量管理体系 要求

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：一般公差 未注公差的线性和角度尺寸的公差、形状和位置公差 未注公差值

f) 其他有关要求（顾客、相关方要求）：无

1.5 审核实施过程概述



1.5.1 审核时间： 2023年12月31日 上午至2023年12月31日 下午实施审核。

审核覆盖时期：自2023年5月5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）：

制药专用设备的制造

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：天津市静海区沿庄镇小河村东路口东 100 米

办公地址：天津市静海区岳家园村原铝厂北车间

经营地址：天津市静海区岳家园村原铝厂北车间

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 2023 年 12 月 30 日- 2023 年 12 月 30 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： 生产过程、检验过程

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:生技部 7.1.5.3 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： 2024 年 1 月 16 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 12 月 29 日前。

2) 下次审核时应重点关注：

特种设备管理、计量器具管理、生产过程

3) 本次审核发现的正面信息：

管理体系健全，领导能够重视，各部门能够贯彻执行体系文件。

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：

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、受审核方基本情况

1) 组织成立时间： 2020 年 7 月 27 日 体系实施时间：2023 年 5 月 5 日

2) 法律地位证明文件有：

营业执照

3) 审核范围内覆盖员工总人数：22 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：

下料--焊接--组装--试机--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

企业通过监视和评审内外部信息：

1、最高管理层定期对各职能部门收集的信息进行讨论研究确定

2、对组织建立、实现目标及战略方向有影响的各种相关的内外部因素进行评审；内容包括：法律法规、行业动态、市场变化、产品前景、大环境及社会经济发展状况；企业文化、知识的累积、绩效的考核等内外部因素。

3、目前主要识别出的外部环境有：行业市场的竞争、价格的竞争。

4、促进内部环境的改善；(1)通过贯标强化企业管理的规范化、程序化；(2)加强内部管理，降低成本。

5、企业内部优势：员工从事该行业多年。产品采购、生产、销售均按照国家、行业标准要求执行。赢得了客户，赢得了市场。



6、由总经理组织召开公司内外部因素动态评审会议，对识别出的内外部环境因素进行监视和评审，并将识别出的相关内外部因素作为制定和调整方针、目标、管理评审的输入内容。

公司确定了与质量管理体系有关的相关方包括：公司的相关方包括：直接客户（最终使用者以及直接客户）；供方：供应链中的供方及其他；员工（包括管理者）；政府部门；投资方；咨询单位,以及其他人员；

相关方对企业的要求有：如：

顾客：1、服务质量符合顾客要求 2、及时交货3、价格合理；

供方：1、长期合作、双赢 2、进料合格率高 3、及时付款

公司通过以下行为满足相关方需求和期望：

——关注顾客需求，通过持续改进增强用户满意；

——持续改进管理体系过程，提升质量绩效。

公司管理层及相关部门将持续关注相关方需求的变化，必要时通过评估风险和机遇，调整管理目标或变更管理过程以适应这些变化或实现改进。

对这些相关方监视和评审的方法有：上级文件、标准和规范的获取、客户走访调查、沟通等。

公司依据 GB/T19001-2016标准，于2023年5月5日建立了文件化管理体系。遵循PDCA方法，识别了标准中的四大过程，确定了过程的相互顺序和作用：管理职责确定—资源提供—产品实现—测量和改进。

公司明确规定产品的执行标准（国家、行业标准）和客户要求，并通过各工序控制，监视、测量、考核使其达到有效运行。

公司编制了质量手册、程序文件及作业管理性文件、记录表格等。

通过质量手册、程序文件明确各部门职责、权限；资源管理，测量分析和改进、运行控制等过程。

通过对各主要工序的风险评估，识别，评价并制定相应措施进行风险控制（包括实施过程中所需要的变更）。

通过监视、测量和分析结果以及内审管理评审等达到持续改进的目的。

经识别外包过程：计量器具外检

质量方针：质量第一，顾客至上；诚信经营，不断改进。

企业质量目标：



1.产品一次交验合格率≥98%

2.顾客满意率≥98%。

利用培训、会议等形式进行宣传贯彻，并向企业顾客进行了传达，将质量目标分解到相关职能和层次等，提出了合理的可测量数量指标，制定了考核计算方法，采集了管理体系运行的证据，并针对质量环境和职业健康安全目标制定了管理方案，企业管理目标和管理方案具有可行性和合理性，经过测量已经完成。管理方针和管理目标符合企业情况和标准要求。

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

（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职业健康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：

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，经识别，产品生产过程中，组装过程为关键过程，焊接过程为特殊过程，外包过程为计量器具外检。现场查看，作业人员操作熟练。

符合作业要求。

资质符合性：营业执照，经营范围覆盖认证范围。

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。

顾客满意度：公司体系运行以来向主要顾客发放了满意度调查表，顾客满意率 99%，达到公司目标要求。

变更的策划：《管理手册》6.3对变更的策划进行了规定，当公司的质量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，需确定变更时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。

与负责人沟通确认，生产部负责产品的设计和开发，主要设计和开发人员 魏明祥，在相关行业从事设计和开发工作多年，能力满足公司设计和开发的需要，公司自成立以来，专业从事制药专用设备的制造，均依据相关标准和顾客要求生产。有设计和开发的相关规定，近一年以来，公司没有新产品的研发活动，原设计研发也无变更，一直按标准要求生产。

查公司管理手册 8.3 条款，按新标准要求，规定了产品设计和开发过程及相互作用，对设计开发过程进行了界定，明确了设计开发的流程为：策划-输入-控制-输出-更改。各过程要求符合标准要求。编制有设计和开发管理要求，内容符合要求。

公司所生产的产品生产工艺均早已定型，使用的原材料固定，不对工艺、图纸、材料进行更改，所生产的产品没有进行设计和开发相关工作，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设计开发，确保产品的安全性、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。

生产和服务实现过程控制

企业提供的资料显示生产程序：办公室、生技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；办公室下发生产作业计划通知单，然后生技部根据通知的内容，受控条件：



工艺文件、操作规程，作业指导书等。使用设备和量具，进行生产和测量。根据订货要求，生技部下达任务书。

询问车间负责人对生产计划较清楚。生技部负责人负责协调生产的各项事宜。产品检验完成后生技部负责人记录产品数量，通知办公室发货，办公室办理发货手续。

产品和服务的要求：按照工艺文件、技术资料等进行生产，加工过程中参考一般公差 未注公差的线性和角度尺寸的公差、形状和位置公差 未注公差值等进行生产和检验。

其中主要生产设备有：氩弧焊机、摇臂钻床等，满足生产需求等。

检测设备主要有：游标卡尺、千分尺、万用表等等，满足检验需求；

生产过程：

--查相关控制记录：制药专用设备的制造过程

生产工序控制

1、生产工艺：下料--焊接--组装--试机--成品

2、过程控制情况

焊接工序

1) 物料：储罐等

2) 使用设备：氩弧焊机

3) 依据：客户图纸

4) 要求：方向是否焊反；是否有虚焊、假焊；平面度是否符合要求； 表面是否有压伤、划伤；焊渣是否清除干净；表面白灰、脏污、残胶是否清除干净

5) 检验项目：依据检验要求对外观、尺寸等项目进行检验，检验结论：合格

符合客户要求

组装工序



1) 物料：不锈钢层析柱等

2) 使用设备：扳手等

3) 依据：客户图纸

4) 要求：符合图纸要求

有无碰伤掠夺痕迹；各种标志清晰、齐全

安装位置是否正确、固定稳定有无松动现象

是否接线正确、绑扎美观合理

是否调试并测试合格

5) 检验项目：依据检验要求对外观、紧固等项目进行检验，检验结论：合格

符合客户的性能要求

抽查生产计划单

下单日期	产品名称	客户名称	注意点	计划生产量	交付日期	备注
------	------	------	-----	-------	------	----

2023-6-30	冷静处置罐	津药达仁堂	尺寸、性能	1	2023-7-30前	
-----------	-------	-------	-------	---	------------	--

	兑液罐	津药达仁堂	尺寸、性能	1	2023-7-20前	
--	-----	-------	-------	---	------------	--

	操作平台	津药达仁堂	尺寸、性能	1	2023-7-20前	
--	------	-------	-------	---	------------	--

其它：

1.注意对顾客对尺寸、外观、性能等的要求确认后，生产加工。

2.注意生产工艺条件，产品参数要求；以及确保产品质量。

3.生产过程中做好5S管理工作，确保良好工作环境和生产条件。

现场抽查生产过程控制

产品：灭活罐



规格型号：4000L

加工设备：氩弧焊机

生产工序：焊接

加工过程：加工者按照客户提供的图纸和工艺文件进行加工，此次正在焊接罐体。

此工序要求检验为焊接外观。

检验结果：外观符合要求

产品：层析柱

规格型号：DN200

加工设备：扳手

生产工序：组装

加工过程：加工者按照客户提供的图纸和工艺文件进行组装。

此工序要求检验为对应的性能和外观。

检验结果：性能合格、外观无毛刺

现场查看车间生产现场：

1、车间按照生产工序流程分为不同的区域，便于工作衔接，车间工序紧张有序，生产设备运行稳定，物品摆放区域有明显的标识，成品存放有序，基本符合要求。

2、生产车间通风良好，工人劳保用品穿戴齐全，照明条件基本适宜，产品防护及生产环境满足生产要求。

查其他相关工序的操作规程，符合要求。

3、每天完工后由操作员清理场地、保养设备。

外包过程：计量器具外检

确认过程：焊接过程



特殊过程名称 焊接过程

确认类别 再确认

再确认原因 年度再确认

确认项目 确认依据、内容 结论 单项确认人员 单项确认时间

人员 操作人员均进行培训，胜任该岗位。 人员均培训合格后上岗，能胜任该岗位，熟练操作。

魏明祥 2023-10-17

设备 设备安全良好，无故障，定期实施维护保养，参数设定达到要求并保持记录 设备日常维护保养，确保了运行达到正常运行的要求 魏明祥 2023-10-17

材料 原料均有报告、验收合格，并从合格供方采购 主要原材均从合格供方采购，经检验合格

魏明祥 2023-10-17

工艺方法 结合实际操作制定作业指导书，确定工艺参数 符合要求

制订并执行“工艺操作规程”要求

工艺控制在要求范围内 魏明祥 2023-10-17

工作环境 没有影响产品质量的环境因素 工作环境良好，安全，符合要求 魏明祥 2023-10-17

确认结论：特殊过程确认合格，能够投入运作；

确认人/日期：魏明祥 2023-10-17

人员，经过培训合格后上岗，均有相关行业工作经验，

以上过程根据客户提供的图纸和要求以及相应的国家标准、行业标准等资料；进行产品质量控制。

质量控制程序：原材料进厂检验合格后投入使用、工序不合格不转序、所有工作没有完成前不交付、交付后发现的不合格由办公室及时通知顾客，并与顾客协商解决。

目前上述情况均无变化，暂不需要再确认。生产过程控制符合要求。

产品的放行过程

编制了《外部供方控制程序》，包括每种产品进货检验项目等。

收集了产品的相关标准：产品质量法、合同法、一般公差 未注公差的线性和角度尺寸的公差、形状和位



置公差 未注公差值等。

进货检验记录:

抽查采购检验记录

产品名称	规格型号	技术验收	随货文件验收	发货单位	验收时间	验收人	备注
数量	外观、尺寸	合格证、检验报告	结论				
不锈钢板	1.0-3.0 1730kg	√ √	合格	天津鑫钢汇不锈钢有限公司	2023-08-28	魏明祥	
筛板	80件	√ √	合格	天津市友晟达机械加工有限公司	2023-9-4	魏明祥	
中厚板	12 12.445吨	√ √	合格	天津市德建钢铁有限公司	2023-9-28	魏明祥	
料仓	1件	√ √	合格	天津利鑫源泰金属制品有限公司	2023-10-30	魏明祥	

过程检验记录:

抽查过程检验记录1,

产品名称 20L盘管反应器 检验数量 1台 生产日期 5/12~6/17

工序名称 检验要求 检验结论 备注

机加工 表面应光洁无划痕、污渍等;

外形尺寸应符合图纸要求 ☐ √合格 ☐不合格

焊接 方向是否焊反

是否有虚焊、假焊

平面度是否符合要求

表面是否有压伤、划伤

焊渣是否清除干净

表面白灰、脏污、残胶是否清除干净 ☐ √合格 ☐不合格



组装 符合图纸要求

有无碰伤掠夺痕迹；各种标志清晰、齐全

安装位置是否正确、固定稳定有无松动现象

是否接线正确、绑扎美观合理

是否调试并测试合格 ☐ √合格 ☐ 不合格

检 验 员 魏明祥 检验结论 合格

抽查过程检验记录2，

产品名称 储罐 检验数量 4台 生产日期 7/26~8/26

工序名称 检验要求 检验结论 备注

机加工 表面应光洁无划痕、污渍等；

外形尺寸应符合图纸要求 ☐ √合格 ☐ 不合格

焊接 方向是否焊反

是否有虚焊、假焊

平面度是否符合要求

表面是否有压伤、划伤

焊渣是否清除干净

表面白灰、脏污、残胶是否清除干净 ☐ √合格 ☐ 不合格

组装 符合图纸要求

有无碰伤掠夺痕迹；各种标志清晰、齐全



安装位置是否正确、固定稳定有无松动现象

是否接线正确、绑扎美观合理

是否调试并测试合格 ☐ √ 合格 ☐ 不合格

检 验 员 魏明祥 检验结论 合格

成品检验记录:

抽查成品检验记录1,

设备名称: 层析柱 数量: 1 客户名称: 凯莱英医药 检验日期 2023/10/26 检验员 魏明祥

项目	NO	评价内容	"判定结果
----	----	------	-------

√ or ×"

外观检验	1	设备颜色是否正确。	√
------	---	-----------	---

2	设备漆面是否按照客户要求进行（喷漆，烤漆，喷塑）。	√
---	---------------------------	---

3	设备漆面是否有损伤。	√
---	------------	---

4	零件有无生锈、腐蚀等不良现象。	√
---	-----------------	---

5	螺栓螺钉有无漏装且全部拧紧。	√
---	----------------	---

6	各种标识需要正确，正常运转时：绿色， 运转停止时：黄色 异常停止时：红色。	√
---	---------------------------------------	---

7	报警灯显示功能是否正常。	√
---	--------------	---

8	各种配线 — 无识别性的问题。无触电的危险、且根据需要设置接地线。	√
---	-----------------------------------	---

9	为避免与接地线混淆，配线不可用绿色或黄色线。	√
---	------------------------	---

10	危险部位要有警告或提醒标识、或有与其相符的标识等	√
----	--------------------------	---

11	是否加装安全光幕，安全光幕长度是否符合要求。	√
----	------------------------	---

12	设备、装置根据要求张贴生产厂家、日期、联络地址、型号等金属制或塑料制铭板标识。	
----	---	--



✓

13 反复动作的配线、配管其应有弯曲持久性、且用护套管保护。 ✓

机械构成 14 是否备全说明书，空气回路图、电气配线图。 ✓

15 是否有易损件清单以及生产厂家提供。 ✓

16 机器运转是否有噪音，异音，等不正常音响。 ✓

17 传动部位是否有加润滑油脂，润滑是否充分。 ✓

18 紧急停止等的各种操作机械，无误动作、持久耐用，不可使用粗制滥造 ✓

电气要求 19 气管布置整齐，气管无被运动部件损坏的潜在危险，运动部件上的气管留有足够余量
✓

20 所有气缸运动顺滑，气源组件安装顺序正确。气源无漏装消音器。 ✓

21 气源下方是否没有安装其他其他怕水部件，所有气缸是否安装牢固 ✓

22 气管是否有标签，运动部件上的气管是否留有足够余量 ✓

23 各种电气、电子设备(包括配电盘)和配电盘内的配线、端子、电气回路图，其关系要明确
✓

24 所有导线是否整齐放入线槽，所有导线两端是否都装有号码标签 ✓

25 所有导线两端都有压装线鼻子，导线颜色是否符合客户要求或《电气规范》
✓

26 电路系统是否安全接地，电缆和导线电气柜过孔是否装有保护卡套 ✓

27 电气柜是否装有通风扇，电气柜上方开孔是否有防水密封 ✓

安全性生产性 28 表面不应有突起、毛刺、锐角形状， ✓

29 零件应满足紧急停止、暂停的动作模式，电器应安装在安全侧。 ✓

30 零件中排出有害物质时，应有对人体无害的安全措施 ✓

31 设备配有移动用的车轮时应具有固定装置 ✓

32 站立作业者的操作装置的启动，禁止使用脚踏开关 ✓



- 33 冲压装置的启动、以两手按住启动为基本 ✓
- 34 存在高温部位、且作业、操作者有触碰的可能时、使用冷却装置或安全罩
✓
- 35 根据使用场所、通常动作中的噪音控制在要求基准值以下 ✓
- 36 必要时零件需要设置防震装置、锁紧装置。 ✓
- 37 尽可能的节省空间、减轻重量。连接或与附带的设备、装置连接时无布局的不合理
✓
- 38 电气、空气、天然气各种动作信号等的连接部位、符合实际使用场所的实际状况
✓

检验结论：合格

抽查成品检验记录2，

设备名称：兑液罐、操作平台 数量：1 客户名称：津药达仁堂 检验日期 2023/7/20 检验员魏明祥

项目	NO	评价内容	"判定结果 ✓ or ×"
外观检验	1	设备颜色是否正确。	✓
	2	设备漆面是否按照客户要求进行（喷漆，烤漆，喷塑）。	✓
	3	设备漆面是否有损伤。	✓
	4	零件有无生锈、腐蚀等不良现象。	✓
	5	螺栓螺钉有无漏装且全部拧紧。	✓
	6	各种标识需要正确，正常运转时：绿色， 运转停止时：黄色 异常停止时：红色。 ✓	
	7	报警灯显示功能是否正常。	✓
	8	各种配线 — 无识别性的问题。无触电的危险、且根据需要设置接地线。 ✓	
	9	为避免与接地线混淆，配线不可用绿色或黄色线。	✓



	10 危险部位要有警告或提醒标识、或有与其相符的标识等	√
	11 是否加装安全光幕，安全光幕长度是否符合要求。	√
	12 设备、装置根据要求张贴生产厂家、日期、联络地址、型号等金属制或塑料制铭板标识。 √	
	13 反复动作的配线、配管其应有弯曲持久性、且用护套管保护。	√
机械构成	14 是否备全说明书，空气回路图、电气配线图。	√
	15 是否有易损件清单以及生产厂家提供。	√
	16 机器运转是否有噪音，异音，等不正常音响。	√
	17 传动部位是否有加润滑油脂，润滑是否充分。	√
	18 紧急停止等的各种操作机械，无误动作、持久耐用，不可使用粗制滥造	√
电气要求	19 气管布置整齐，气管无被运动部件损坏的潜在危险，运动部件上的气管留有足够余量 √	
	20 所有气缸运动顺滑，气源组件安装顺序正确。气源无漏装消音器。	√
	21 气源下方是否没有安装其他其他怕水部件，所有气缸是否安装牢固	√
	22 气管是否有标签，运动部件上的气管是否留有足够余量	√
	23 各种电气、电子设备(包括配电盘)和配电盘内的配线、端子、电气回路图，其关系要明确 √	
	24 所有导线是否整齐放入线槽，所有导线两端是否都装有号码标签	√
	25 所有导线两端都有压装线鼻子，导线颜色是否符合客户要求或《电气规范》 √	
	26 电路系统是否安全接地，电缆和导线电气柜过孔是否装有保护卡套	√
	27 电气柜是否装有通风扇，电气柜上方开孔是否有防水密封	√
安全性生产性	28 表面不应有突起、毛刺、锐角形状，	√
	29 零件应满足紧急停止、暂停的动作模式，电器应安装在安全侧。	√



- | | | |
|----|--------------------------------------|---|
| 30 | 零件中排出有害物质时，应有对人体无害的安全措施 | √ |
| 31 | 设备配有移动用的车轮时应具有固定装置 | √ |
| 32 | 站立作业者的操作装置的启动，禁止使用脚踏开关 | √ |
| 33 | 冲压装置的启动、以两手按住启动为基本 | √ |
| 34 | 存在高温部位、且作业、操作者有触碰的可能时、使用冷却装置或安全罩 | √ |
| 35 | 根据使用场所、通常动作中的噪音控制在要求基准值以下 | √ |
| 36 | 必要时零件需要设置防震装置、锁紧装置。 | √ |
| 37 | 尽可能的节省空间、减轻重量。连接或与附带的设备、装置连接时无布局的不合理 | √ |
| 38 | 电气、空气、天然气各种动作信号等的连接部位、符合实际使用场所的实际状况 | √ |

检验结论：合格

企业的检验过程控制符合要求

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，企业已经在 2023年10月16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，符合标准要求。

企业最高管理者在 2023年10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，改进已完成。管理评审真实有效。



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

编制《不合格输出控制程序》，其规定了不合格品的识别、隔离、标识、评审及处置方面的要求。

在产品进货检验中出现的不合格可进行退货、报废处理，在产品交付后出现不合格可进行换货或退货处理。未发现不合格品。

经查，不合格输出的控制基本符合要求。

2) 纠正/纠正措施有效性评价：

制定了《不合格输出控制程序》，内容基本符合标准要求。

1、对日常工作检查，管理评审，内审，其他考评，发现的不符合及时采取纠正，防止事态发展，进行原因分析，采取必要的纠正预防措施，防止事件的发生、再发生。

2、对管理评审、内审提出的不符合及改进要求，进行原因分析，制定了具体措施。

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）：

配备有办公室、会议室、车间、仓库等基础设施，办公主要设施：电脑、电话、打印机等，满足办公需求。

主要生产设备：氩弧焊机、摇臂钻床等，满足生产需求等。

设备的保养：

查《设备日常点检记录表》：提供氩弧焊机的保养记录，保养内容为：润滑系统的检查与维护、电器线路的检查与维护、各操作系统等。由魏明祥按计划进行保养，设备维保养按计划完成。保养周期为一周一次。保养时间为2023年8月。

提供摇臂钻的保养记录，保养内容为：润滑系统的检查与维护、电器线路的检查与维护、各操作系统等。由魏明祥按计划进行保养，设备维保养按计划完成。保养周期为一周一次。保养时间为2023年9月。

企业租赁有天车一台和叉车一台，目前，叉车处于维修状态，未进行使用，租赁方未提供特种设备检验



报告，建议企业租用有特种设备检验报告的天车及叉车，或自行新购天车和叉车，并进行特种设备登记。

由于企业吊装的重物未超过 3 吨，建议可采购一台 3 吨以下的天车。

建立有《监视和测量设备台帐》监视测量仪器有：游标卡尺、千分尺、万用表等，满足检验需求。

没有用于监测的计算机软件。

编号为 DL321025S 的千分尺未提供检定或校准证书。

该公司生技部负责监视和测量设备的管理。

使用过程中没有发生检测设备偏离校准状态现象。

2) 人员及能力、意识：

企业目前在职员工 22 人，职工队伍相对稳定，关键岗位员工均在相关企业工作 5 年以上，实践经验丰富，人力资源满足需求。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：

制定并执行《沟通控制程序》。

内部沟通：文件、会议、电话、面谈等方式进行内部沟通。

外部沟通：文件、电话、面谈、传真等，主要与顾客、上级主管部门的沟通。

目前各项沟通都较为及时、顺畅、效果较好。

4) 文件化信息的管理：

受审核方建立的管理体系文件包括：

公司建立了管理体系文件包括：

1.质量手册 YY-QM-2023 A/1 版，2023 年 5 月 5 日实施（含质量方针、目标）

2.程序文件 YY-QP-2023 A/0 版，含 15 个文件，包括标准要求的程序

3.管理、作业文件汇编，包括：岗位职责、质量管理制度、员工工作职责等。

4.体系运行所需要的记录

四、被认证方的基本信息暨认证范围的表述

制药专用设备的制造

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，（禹尧化工科技发展（天津）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

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:张鹏 范雯



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。