

项目编号：10042-2024-Q

管理体系审核报告

（第二阶段）



组织名称：河北卓然睿和自动化科技有限公司

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 丽

审核组员（签字）：无

报 告 日 期：2024 年 2 月 28 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： 张丽

组 员： 无



受审核方名称：河北卓然睿和自动化科技有限公司

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 丽	组长	Q:审核员	2023-N1QMS-3216621	18.05.07

其他人员

序号	姓 名	审核中的作用	来 自
1	杨晓勇、卢海龙	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：

Q: 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；

d) 相关的法律法规：中华人民共和国宪法、中华人民共和国刑法、中华人民共和国劳动法、中华人民共和国民法典、中华人民共和国产品质量法、中华人民共和国标准化法、中华人民共和国计量法、中华人民共和国价格法、中华人民共和国安全生产法等。

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：JB/T 7540-1994《机电项目成套设备质量管理导则》；GB/T 33827-2017《锂电池用纳米负极材料中磁性物质含量测定方法》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：2024年02月27日 上午至2024年02月28日 下午 实施审核。

审核覆盖时期：自2023年7月1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）：

非标机电设备的研发、组装

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：石家庄市新石北路 368 号创新大厦 612 室

办公地址：石家庄市新石北路 368 号创新大厦 612 室

经营地址：石家庄市新石北路 368 号创新大厦 612 室、石家庄市鹿泉区石柏南大街 187 号河北省军民融合技术企业孵化器 109

注：注册地为经营地址之一，日常进行办公活动（包括采购、销售、人资），经营地址二为组装车间（包括组装活动、放行）。

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）： \

1.5.4 一阶段审核情况：

于 2024-02-26 8:00:00 上午至 2024-02-26 12:00:00 下午 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：

质量目标完成情况，内外部环境因素的识别，应对风险和机遇的措施，基础设施的控制，产品和服务的放行，相关方信息反馈和抱怨处理，不符合的发生及处理情况，内部审核和管理评审实施的有效性等。

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：行政部 9.2；

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： 2024 年 3 月 28 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 2025 年 2 月 27 日前。

2) 下次审核时应重点关注：

8.5.1 生产过程提供控制、8.6 放行控制.....

3) 本次审核发现的正面信息：

重视生产质量管理工作，现阶段产品质量比较稳定。

1.5.7 管理体系成熟度评价及风险提示

1) 成熟度评价：

企业通过通过加强生产过程中的质量控制，识别并确定的特殊过程/关键过程控制措施基本有效，产品质量稳步提升，废品率有所降低；企业已基本建立自我完善和持续改进的良性机制。



2) 风险提示:

行业竞争激励，利润偏低，质量和不合格品的控制（不合格品处置）来说尤其重要，企业相关人员对标准要求和质量意识上还应该继续提升。

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：2015年3月5日 体系实施时间：2023年7月1日

2) 法律地位证明文件有：

资质：营业执照

名称：河北卓然睿和自动化科技有限公司

类型：有限责任公司

住所：石家庄市新石北路368号创新大厦612室

法定代表人：卢海龙

成立时间：2015年3月5日

营业期限：长期

经营范围包括管理体系认证范围

登记机关：石家庄高新技术产业开发区行政服务局

换发时间：2021年6月23日

以上经现场核对所提供的原件与复印件一致，有效。

3) 审核范围内覆盖员工总人数：10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：

非标机电设备的研发流程：

1) 策划-2) ★输入-3) ★控制-4) 输出-5) ★更改

非标机电设备的组装流程：

外购件采购--入厂检验

机加工件--入厂检验

线路板组装--检验

电控柜组装--检验

机架焊接--喷塑--入厂检验

部件组装-检验
整机装配-调试-包装装箱

注：需确认过程：无，外包过程为机加工、焊接、喷塑；检定/校准：运输。无不适用条款。

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

企业有策划并保持文件化的信息，制定了质量手册（ZR-SC-2023）B/1、程序文件、作业指导书、检验规程、运行记录等体系文件，策划的体系文件基本充分，策划并制定的形成文件的信息/体系文件基本符合



标准的要求和企业实际。

质量管理体系文件自 2023 年 7 月 1 日发布、实施,成文信息主要以采用纸质和电子媒体等形式保存。

公司通过讨论、会议的方式制定公司的管理方针。

方针的制定集公司全体员工的智慧,经总经理批准发布,是公司全体员工的行动准则。

遵纪守法,传达沟通,提高质量意识;信守合同,顾客至上,生产优质产品、提供优质服务;

全员参与,持续改进,提高企业现代管理水平。上述质量方针有体现持续满足产品要求,遵守适用的法律法规要求,质量方针与组织的经营宗旨相适宜,并为质量目标的制定和评审提供了框架。

本年度 2023 年 12 月 30 日实施的管理评审有对质量方针、目标持续适宜性进行评审,基本适宜,并符合现状。企业依据质量方针,并结合标准要求和经营宗旨,制定了相应的质量目标,查见“过程目标考核清单”2023 年 7 月到 2024 年 1 月份统计结果达到目标要求,如下:

职能部门	质量目标	测量/计算方法	完成情况	审核发现	审核结论
总目标	研发一次交验合格率大于 95%; 组装一次交验合格率大于 98%	合格数/总数量×100%	96%	达标	合格
	顾客满意度大于 90 分以上	根据调查份数和总分的平均数	97.5 分	达标	合格
综合办公室	体系文件受控率 100%	实际受控文件数/文件总数×100%	100%	达标	合格
	培训合格率 100%	培训合格数/总数×100%	100%	达标	合格
	外部提供过程控制率 100%	控制数/总数×100%	100%	达标	合格
	顾客满意度大于 90 分;	根据调查份数和总分的平均数	97.5 分	达标	合格
生产技术部	研发和组装计划完成率 100%	计划完成数/计划总数×100%	100%	达标	合格
	研发一次交验合格率大于 95%; 组装一次交验合格率大于 98%	合格数/总数量×100%	96%	达标	合格
	错、漏检率为 0	错、漏检数/总数×100%	0	达标	合格

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

理解组织及其环境: 企业依据 GB/T19001-2016/ISO9001:2015 标准,并结合非标机电设备的研发、组装特点、行业特点和战略发展规划,确定了组织结构,及建立、实现目标的方法有影响的内、外部环境因素的组合,并规定了对内、外部因素进行识别和监测的要求,监视和评审方式/方法有:网络获取、相关方沟通、内部总结等;确定与目标和战略方向相关并影响公司实现管理体系预期结果的各种外部和内部因素。

应对风险和机遇的措施: 企业有对非标机电设备的研发、组装实现过程和管理体系建立、实施和改进过程中存在的风险和机遇进行了识别、评价,在策划应对风险和机遇的措施时,有充分考虑到所处的内外部环境和相关方的需求和期望,以及组织内部所需达到的目标和期望结果,增强有利影响,避免或减少不利影响,实现改进等。应对这些风险和机遇的措施,包括选择规避风险,为寻求机遇承担风险,消除风险源,改变风险的可能性或后果,或通过信息收集、分析、充分的决策保留风险/分担风险。

运行的策划和控制: 公司在质量手册和程序文件有规定运行策划和控制中对非标机电设备的研发、组装质量要求(质量目标);过程准则、产品的接收准则,针对产品符合要求确定的资源需求;实现过程、产品满足要求提供证据所需的记录等内容进行了策划,基本满足要求。公司在质量手册和程序文件有规定运行策划和控制中对产品的质量要求(质量目标);过程准则、产品的接收准则,针对产品符合要求确定的资源需求;实现过程、产品满足要求提供证据所需的记录等内容进行了策划,基本满足要求。策划



了非标机电设备的研发流程，识别了关键过程和需确认过程，外包过程为机加工、焊接、喷塑；检定/校准；运输。

变更的策划：企业明确了当质量目标未能达到预期结果，组织机构调整、资源发生重大变化，发生了重大产品质量问题，生产技术/工艺的重大变更、外部环境发生重大变化等情况下的变更需求等。质量管理体系建立、实施以来，未发生重大变更。

设计和开发：受审核方建立、实施和保持了设计和开发的过程，用以确保后续的服务的提供，策划了设计和开发流程；策划阶段提供了研发文件、记录，抽 2023 年 7 月至今的研发项目，包括：“波纹管液压成型机电控升级改造 定制”、“生瓷片定位冲孔设备升级改造 定制”、“侧印机 CYS-200 ”项目的设计和开发文件、记录，包括《项目建议书》、《开发计划》、《开发任务书》等；明确了信息和活动的性质：“波纹管液压成型机电控升级改造 定制”研发目标：主要完成波纹管液压成型机电控系统的升级改造，包括涨波的数量、涨波的大小、间隔距离等数据可在触摸屏上进行设定。具有计数、数据存储、查询、报警等功能。主要由控制柜、PLC、触摸屏、传感器、电磁阀等组成。“生瓷片定位冲孔设备升级改造 定制”研发目标：定位机主要完成对叠片前的生瓷片冲制销钉定位孔，实现后续精准叠片。包括对生瓷片的多个 mark 点进行视觉测量，根据测量数据，计算各 mark 点连线中心，并调整生瓷片位置送入冲孔模具。以 mark 点连线中心建立坐标系测量，冲孔坐标重复性精度 $\pm 15 \mu m$ 。主要由自动料盘库、横移机械手、高精度视觉系统、冲孔模具、扫码枪、控制柜、传感器控制器、工控机、数据采集卡等组成。“侧印机 CYS-200 ”研发目标：侧印机主要完成对瓷件表面指定位置的金属化功能。包括自动清洁、自动装料、自动印刷、自动擦网、自动下料的功能。要求：换型时间： ≤ 60 分钟；生产速度： $\leq 15s/件$ ；印刷精度： $\pm 0.05mm$ 主要由料盒、上下料装置、清洁装置、上料机器人、吸嘴、印刷装置、擦网装置、下料机器人、操作面板，视觉系统等结构组成。可实现自动上料、印刷、擦网、下料等一系列功能。以上文件明确了开发工作、持续时间和复杂程度；每个所需的过程阶段，有适用的设计和开发评审、验证、确认活动；设计和开发过程的相关部门（工程技术部、行政部）、人员职责和权限的明确（总工：杨晓勇；采购负责：柳晓云；市场调研：卢海龙），设计和开发过程所需的内外部资源的提供（内部：技术支持、规范文件、标准、资金、设备；外部：同行伙伴信息、财政资金支持等）；过程中参与人员之间的接口的控制要求；工程师制定方案，采购员根据开发需要材料要求通知采购相应原料，工程技术部要求开发计划安排作业。开发计划规定了：模块编写、性能测量、性能诊断及进度和时间节点要求；规定了是否需要顾客或者使用者参与的需求、客户、同行的确认等；对后续服务提供的要求的描述：顾客和其他相关方所期望的设计和开发过程的控制水平；中级控制/可控；规定了“波纹管液压成型机电控升级改造 定制”项目产品的功能、性能要求之前类似的产品的设计和开发活动的信息；明确了法律法规要求；由产品和服务性质导致的潜在的失效后果等，不符合设计要求等；

关于项目的《项目建议书》、《开发任务书》中设计和开发的目的输入基本充分和适宜，且完整、清楚；无相互矛盾的设计和开发输入，保留的设计和开发成文信息。

针对拟获得的结果，展开对设计和开发实施控制：实施评审活动（评价设计和开发的结果满足要求的能力）：见《开发评审报告》，评审结论：可以满足设计开发要求。实施验证活动（确保设计和开发输出满足输入要求）：见《开发验证报告》有验证目的：验证输出满足输入要求；验证结论：满足；评审人员：总工：杨晓勇；采购负责：柳晓云；市场调研：卢海龙 实施确认活动（确保形成的产品和服务能够满足



规定的使用要求或预期用途)；提供《开发确认报告》，有项目名称、确认型式、项目水平及前景、确认结论及建议；确认结论：满足要求。评审人员：总工：杨晓勇；采购负责：柳晓云；市场调研：卢海龙 针对以上评审、验证、确认过程确定的问题采取必要的措施；保留的成文信息有：提供《设计和开发报告》、开发设计文件，显示：试验批量：满足设计要求；效果：良好，总结结论：为满足设计开发的目的。提供设计开发输出报告：证实该项目已经满足设计和开发要求所需的成文信息。报告显示：研发项目产品的功能、性能要求，技术实力、经济性、社会责任感和推广度等方面都均已实现，达到了预期的开发目标；最终经过了客户验证，包括：石家庄巨力科技股份有限公司、河北鼎瓷电子科技有限公司、中国电子科技集团公司第二研究所 评价：良好 确保输出满足输入的要求，满足后续技术开发和服务提供过程的需要，包括或引用监视和测量的要求，包括接收准则；输出有《开发产品质量标准》，试验结论为：合格；明确了质量验证标准和程序；其中规定了必须的产品和服务特性。 见验证报告： 各项技术指标均合格

文件设计和开发控制要求中有策划设计和开发更改程序、评审要求、更改授权、为防止不利影响而采取的措施；目前没有发生更改。

组装提供的控制：生产技术部根据客户订单及研发文件制定车间工艺图纸，并与生产计划下发车间进行生产。抽 2023 年 7 月至今的《生产计划》，包括：产品/波纹管液压成型机电控升级改造/定制、生瓷片定位冲孔设备升级改造/定制、侧印机 CYS-200/定制等，生产技术部负责人负责协调生产的各项事宜。产品检验完工后生产技术部负责人记录产品数量，通知行政部发货。该公司基础设施包括生产车间，生产设备，检测设备以及办公设备等。在公司《质量手册》的基础设施和工作环境控制程序和公司管理作业文件汇编中规定了对生产设备的管理和控制。查见设备的操作规程，维护保养，设备的大修，设备事故的处理，设备的闲置和报废的管理等要求。制定了作业指导书、设备操作规范、检验规范，以防止人为错误。在生产过程中主要由检验员进行检验，合格后才能转序，不合格品返工或报废处置，产品经最终检验合格后放行交付，售后针对顾客提出的产品质量问题采取退货处理的方式进行处理，确保顾客满意。公司《质量手册》的基础设施和工作环境控制程序和卫生管理制度中，规定了公司生产现场管理的相关要求。

固定多场所/生产车间/组装车间：经营地址：石家庄市鹿泉区石柏南大街 187 号河北省军民融合技术企业孵化器 109 活动：组装车间（包括组装活动、放行） 现场人数：3 人 主要生产设备有：切割锯、砂轮机、液压车、电子线号机等设备。主要监视测量资源：万用表、外径千分尺、卷尺等。其他：办公设备、手机、车辆。现场车间根据客户订单和研发计划、开发文件制定车间组装工艺图纸，并与生产计划下发车间进行生产。抽查见当日《生产计划》与现场产品一致，询问车间负责人对当天生产计划较清楚。生产技术部负责人杨晓勇负责协调生产的各项事宜。产品检验完工后生产车间负责人记录产品数量，通知行政部发货。在公司《质量手册》的基础设施和工作环境控制程序和公司管理作业文件汇编中规定了对生产设备的管理和控制，现场查见设备的操作规程，维护保养，设备的大修，设备事故的处理，设备的闲置和报废的管理等要求。对公司用于生产的相关设备建立了台帐，查见《设备管理台账》；现场查看，生产检测设备完好，维护保养基本得当，能够满足生产符合要求产品的需要。现场查看，无特种设备。 查看生产现场： 产品：全自动揭膜机 加工数量：1 台 部件组装工序：设备：手动工具；操作工：王志庆 技术要求：各部件组装紧密、位置精准、无松动、连线正确.....现场查看操作符合要求。总机装配工序：设备：电动工具 操作工：高小宁 王晓庸 技术要求：外观符合设计和图纸、客户技术协议要求，现场查看操作符合要求。调试工序：设备：工控机 操作工：甄向阳 工艺要求：工艺符合客户要求，试机合格，



逻辑动作符合设计要求.....现场查看操作符合要求。现场观察和询问检验工序工人操作情况，主要检查外观、尺寸等，符合检验规程、作业指导书等文件规定。现场查看公司的生产车间环境，车间现场宽敞明亮，有通道线。设备有铭牌，责任人牌，定制摆放，有设备安全操作规范和注意事项等。布局基本合理，生产秩序较好，整个生产车间卫生尚可。识别无需确认过程，与实际相符。制定了作业指导书、设备操作规范、检验规范，以防止人为错误。无变更。编制《不合格品输出控制程序》，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。现场未发生不合格。

标识和可追溯性：为加强过程控制，规定了生产过程和成品的标识要求，生产过程产品的标识用产品名称、型号、生产数量等，便于必要的追溯，出现问题易于查找责任。产品检验状态标识：对采购的产品有的以原包装标识区分，其他成品均分区存放，能够区分。生产过程及结果可以直接区分。检验状态区分为：已检合格、不合格，待检，标识区别存放。

防护：公司策划了《产品防护控制程序》对相关过程进行规定。部门负责人介绍，为使产品完好交付给顾客，并让顾客满意，在整个生产全过程中对产品进行防护，确认产品质量不受损坏。现场有明显防护标识要求，车间仓库现场观察，有手推车及液压车等运输设备，用于成品的搬运，零件搬运有时也用人工进行。车间及仓库现场观察：设有货架，相关产品配件放于货架，用标签注明名称、规格及数量等。大件包括成品直接放于地上，工作区、运输通道、产品存放区域划分明显。备件备品存放离地有一定距离，以确保通风效果。

更改控制：与部门负责人沟通了解，公司建立有《产品的变更控制管理规范》，文件规定了变更的评审和控制要求，变更时须有相关部门和人员参与评审，填写《产品变更控制记录表》，填写内容包括变更的原因、变更前和变更后的内容、变更采取的措施及负责人和时间节点的要求，并由参与人员签名和管理者代表审批。公司自体系建立以来，未发生（如增加或减少产品、工艺改变、标准或法律法规要求改变等）更改的情况。

放行：经查，编制了《检验规程》规定了原材料、半成品、成品的具体检验方式。检验主要依据国家标准（JB/T 7540-1994《机电项目成套设备质量管理导则》；GB/T 33827-2017《锂电池用纳米负极材料中磁性物质含量测定方法》）和顾客要求等。

采购产品的验证：采购产品主要通过验证品名、合格证明、材质单、检验报告及小样试验的方式。抽 2023 年 7 月至今“进货检验记录”包括：增压缸 CPT-80-100-5-5T、输入输出模块 AGM1XY64D2T、HIT 铝模组-HTB130-N10-BL600-T-400W-CR2（配台达电机），验证项目：数量、型号、合格证等，验证结论：合格 验证人：柳晓云

过程放行：抽查 2023 年 7 月至今 波纹管液压成型机电控升级改造 定制、生瓷片定位冲孔设备升级改造 定制、侧印机 CYS-200 生产过程记录表，包括组装放行、整装放行、调试放行，有放行人和时间。

成品/出厂放行，抽查 2023 年 7 月至今 产品：波纹管液压成型机电控升级改造 定制 检验项目：装配质量 螺栓牢固/外观整齐/走线平顺美观、整体尺寸 1400mm*800mm*750mm、按钮动作顺畅、接线端子牢固无移位、疲劳测试 48 小时无故障.....结论：合格 检验员：许少彬 产品：生瓷片定位冲孔设备升级改造 定制 检验项目：装配质量 螺栓牢固/外观整齐/动作顺畅、重复定位精度 $\pm 15\mu m$ ，料盘库容量 ≥ 40 片、生产效率 $\geq 4ppm$ 、疲劳测试 48 小时无故障等等，结论：合格 检验员：王志庆 产品：侧印机 CYS-200 数量：1 台 检验项目：装配质量 螺栓牢固/外观整齐/动作顺畅、换型时间 ≤ 60 分钟；生产速度： $\leq 15s/$



件；印刷精度：±0.05mm、疲劳测试 24 小时无故障等，结论：合格 检验员：王晓庸现场审核观察询问，检验员回答与操作皆符合规定要求。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。经查符合要求。

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

提供的质量管理手册中规定了内部审核活动职责的划分，审核范围，审核频次，审核方案的编制等。企业近期于 2023 年 12 月 20-21 日策划并实施了一次内审。现场与柳晓云和杨晓勇沟通，发现两位内审员对标准以及内审执行要求的理解不是很到位，能力有待提升。已经开具不符合报告。

企业有对管理评审进行策划（时间间隔原则上不超过 12 个月）近期于 2023 年 12 月 30 日实施了 1 次管理评审，管理评审会议由总经理主持，各部门负责人和内审员参加，各相关部门对管理目标完成情况和体系运行活动进行了总结，并提出有针对性的改进意见和建议，过程有效。

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《不合格品输出控制程序》，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。现场未发生不合格。

2) 纠正/纠正措施有效性评价：

编制《不合格品输出控制程序》，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。

公司编制了《改进控制程序》，对不合格的输出进行评审，纠正和采取纠正措施，消除不合格。

公司对不合格品的处置符合策划的要求。

对于公司质量管理体系中的不符合，对不符合采取了适当的措施。

抽查内审不符合报告，不符合事实描述清晰，不符合原因分析准确，并制定了纠正及纠正预防措施，且措施可行，并对其有效性进行了验证。

3) 投诉的接受和处理情况：无

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）：

现有员工：10 人，业务范围：非标机电设备的研发、组装，组装/经营地址：石家庄市鹿泉区石柏南大街 187 号河北省军民融合技术企业孵化器 109；研发和办公过程/经营地址：石家庄市新石北路 368 号创新大厦 612 室；注册地址：石家庄市新石北路 368 号创新大厦 612 室；（注：属于固定多场所，注册地为经营地址之一，日常进行办公活动，包括采购、销售、人资、研发过程，经营地址二为组装车间，包括组装活动、放行。）

企业提供并配备了质量管理体系运行和改进所需的资源、包括人力资源、基础设施。企业地址一为租赁，面积为 200m² 左右，3 个办公室，1 个会议室；地址二为租赁，面积约 300m² 左右，现场组装设备有切割锯、砂轮机、液压车、电子线号机、台钻，监视测量设备/仪器有万用表、外径千分尺、卷尺等，均有进行检定/校准；



企业有配置交通和通讯设施设备、资金、技术和信息等，现有资源满足要求。

两个地址都无特种设备。以上资源基本满足生产要求。

2) 人员及能力、意识：

行政部负责实施质量管理体系有关岗位人员的能力进行确认，提供的《岗位人员任职要求》规定了与质量管理体系运行有关的管理、执行和验证岗位能力要求；企业有策划培训方案，查见 2023 年 下半年至 2024 年 上半年“培训计划”，培训内容标准知识培训，管理体系文件培训和内审员培训等。

3) 信息沟通：

提供的质量管理手册和程序文件中规定了内外部信息交流、沟通方式/方法、内容，内外部交流/沟通方式，通过电话、会议、培训、面谈、文件、网络等方式交流；内外部信息交流/沟通内容：体系运行情况、管理目标及管理方案落实情况、绩效监视和测量情况、合格性评价结果、应对风险和机遇的措施、纠正和预防措施等。

4) 文件化信息的管理：

行政部有将受控文件纳入《受控文件清单》进行控制，清单中收集并汇总以上文件，用于证实体系有效运行的相关文件化信息等，策划的体系文件基本充分、并符合标准要求和企业实际。

四、被认证方的基本信息暨认证范围的表述

非标机电设备的研发、组装

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，河北卓然睿和自动化科技有限公司的

■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

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:张丽



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。