

项目编号：20111-2024-Q

管理体系审核报告

(再认证审核)



组织名称：都昌县文明珍珠养殖有限公司

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）：文波

审核组员（签字）：

报告日期：2024 年 03 月 24 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 ■文件审核报告
■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项；在做出通过认证或更新认证的决策之前，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：文波

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
1	文波	组长	审核员	2022-N1QMS-2257737	01.13.02,03.02.00

其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	邱斌、曹玉琴	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质量管理体系认证申请者的再认证申请，通过检查受审核方的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，判断受审核方关键绩效的满足能力、改进机制的完善程度、管理体系整体的持续符合性和有效性、以及与认证范围的持续相关性和适宜性，从而确定是否推荐保持认证注册资格并换发证书。

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☒质量管理体系；

c) 相关审核方案，FSMS专项技术规范：；

d) 相关的法律法规：《中华人民共和国安全生产法》、《中华人民共和国消防法》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：T/ZJZZ002-2017淡水珍珠养殖规范；GB/T 18781-2008珍珠分级、GB11607渔业水质标准等

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03月23日 上午至2024年03月24日 上午实施审核。



审核覆盖时期：自2023年3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）：

QMS：淡水湖珍珠养殖及初加工

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：江西省九江市都昌县周溪镇泗山农场

办公地址：/

经营地址：江西省九江市都昌县周溪镇泗山农场

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(适用时)

于年月日- 年月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：

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（2）项，涉及部门/条款:行政部 Q7.2、生产部 Q7.1.5

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 4 月 24 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 5 月 24 日前。

2) 下次审核时应重点关注：不符合项的验证改善、生产过程控制；内审、管理评审、人员能力、文件资料管理、量仪管理等

3) 本次审核发现的正面信息：公司设置了方针、目标，定期考核监控，进行了内审、管理评审等，公司服务能力较强，产品质量稳定，顾客较为满意；未出现质量异常事故。



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支持，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，各部门能按体系要求实施，本年度内组织了管理评审、内部审核，自我发现问题、持续改善，总体成熟度尚可。
- 2) 风险提示：受审核方目前处于发展阶段，内审员能力需加强，方针目标宣传不够到位、内审\管理评审流于形式，量仪管理、文件资料管理不易检索查询，存在一定的隐患。

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：2017年3月22日体系实施时间：2020年11月1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：20人。

倒班/轮班情况（若有，需注明具体班次信息）：白班生产

- 4) 范围内产品/服务及流程：

生产工艺流程为：

满塘消毒→抽水进塘→打桩放绳→挂可乐瓶网片→放入网片未结的青年蚌→养殖（一至二年）→接种未结蚌→养殖（二至三年）→杀蚌→清洗→分选→打孔安装

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

企业确定了与其宗旨和战略方向相关并影响其实现质量管理体系预期结果的能力的各种外部和内部因素。能够对这些内外部问题通过网站获取、调查研究、定期内部总结等方式进行监视和评审。

企业确定了与质量、管理体系有关的相关方，并确定了这些相关方的需求和期望。对相关方和需求进行管理。

企业在策划管理体系时，确定需要应对的风险和机遇，以确保管理体系能够实现其预期结果，增强有利影响，预防或减少不利影响，实现改进。

最高管理者在确定的管理体系范围内建立、实施并保持了质量方针：

公司的质量方针是：科技领先、产品创优、用户满意、诚信双赢、及时交货，定期回访，保证顾客满意；



管理方针包含在管理手册中，符合标准要求。经总经理批准，与管理手册一起发布实施。为了适应组织宗旨和不断变化的内、外部环境，在管理评审会议上对管理方针的持续适宜性进行评审。为达到管理方针最终实现，总经理及各职能部门负责人通过培训、宣传等方式使全体员工都充分理解并坚持贯彻执行。并将管理方针通过相关方告知提供给适宜的相关方。管理方针的制定适宜有效。

最高管理者制定了公司管理目标。管理目标在《管理手册》中进行了规定并已形成了文件。现场抽查《质量目标指标分解考核表》，内容包括：

· 质量目标：

产品检验合格率 $\geq 95\%$ ；

产品出厂合格率 100%；

顾客满意度 95 分以上。

制定“公司目标实施措施表”，对目标实现进行了策划；并将目标分解到各部门；

查见“目标考核表”，2023年2月-2024年1月目标均已完成。

企业规定了因顾客和市场等原因而导致管理体系变更时，应对这种变更进行策划。依照GB/T19001-2016标准，结合实际情况，围绕质量方针、目标设置了组织机构，配置了必需的资源，确定了实现目标的过程、资源以及持续改进的相应措施，对员工进行了适宜的培训等。

为了确保获得合格产品和服务，确定了运行所需的知识。从内部来源获取的有：公司人员以往多年的工作经验（员工过去所有的），特别是岗位技能；管理经验；外部来源获取有：顾客提供的产品信息；国家、行业标准等。组织知识予以存档保管，在需要时可以随时获取。为应对不断变化的需求和法律趋势，企业策划进行了质量管理体系标准及相关知识的再培训、招聘有技能的技术人员等方式对确定的知识及时更新。

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。

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，

公司每年都会根据水面面积常规自行养殖，通常 3-5 月份进行幼蚌放养，按实际情况进行，总养殖时间约三年至四年时间（养育幼蚌一至二年，养育大蚌一至二年），期间主要是进行巡查，挑出坏死的珠蚌，同时对水质进行观察，根据水质的颜色和清澈度进行调整，改善水质，幼蚌接种植片过程重点关注，投放豆浆等营养，确保珠蚌的成长；

生产工艺流程为：

满塘消毒→抽水进塘→打桩放绳→挂可乐瓶网片→放入网片未结的青年蚌→养殖（一至二年）→接种未结蚌→养殖（二至三年）→杀蚌→清洗→分选→打孔安装

关键过程：接种未结蚌

无特殊过程。

公司技术要求主要参考：T/ZJZZ002-2017 淡水珍珠养殖规范；GB/T 18781-2008 珍珠分级、GB11607 渔业水质标准等进行珍珠养殖及初加工。编制有养殖相关记录和控制文件、养殖要求管理规定等文件。

产品接收准则：珍珠尺寸、颜色、光泽为标准，同时综合比对珠蚌养殖时间长短后，确定产品质量并进行现场验货。

养殖主要设备，木船，塑料框、锤子、水瓢等等

幼蚌植片接种设备：手术室，含台面、解剖刀、镊子等

珍珠加工设备：显色机、珍珠筛。介绍说目前加工主要是外包处理。

特种设备：无。

监视和测量设备：卡尺、卷尺、电子秤等。

办公通信设备：网络、电脑、电话、办公桌椅等。

外包过程：珍珠钻孔加工过程

现场查见生产养殖过程：

现有养殖池塘，主要有 1#（约 15 亩），2#（约 20 亩），3#（45 亩），4#池塘（135 亩），进行珍珠



养殖。共约 220 亩。

介绍说：

2#池塘——养幼蚌——开始养育时间： 2022 年 5 月，约 10 万个。

1#、2#、4#池塘——目前养育大蚌，从 2021 年 8 月开始、2022 年 7 月开始养，约 60 万个。

现场查见到各池塘养殖中，打桩放绳、挂可乐瓶网片、放入网片未结的青年蚌、排列间距一致，放置整齐。

养殖周期时间较长，通常 1-4 年，现场审核未见杀蚌、满塘消毒、抽水进塘、幼蚌植片接种等工序作业，抽见了相关过程记录；后续监督审核跟进。

==》查见满塘杀毒记录

1#池塘——消毒时间分别为 2022 年 8 月、2023 年 8 月，使用生石灰消毒，约石灰 10-20 公斤/亩，进行了杀毒；

3#池塘——满塘时间 2022 年 4 月，消毒时间 2022 年 4 月，对池塘抽干水，干法清塘使用生石灰 60-80 公斤/亩，进行了杀毒。杀毒后进行抽水进塘。

==》挂网、养蚌：

大蚌：从 2021 年 8 月开始、2022 年 7 月开始

现场查看到使用吊养的方式进行养殖，使用打桩，直径约 8cm，间距 100~120 公分，串吊蚌数一般 3~5 只，用尼龙线吊在固定的横栏上，串吊育珠蚌离水面距离，30~40 公分，现场管理人员曹远大进行了检测，现场实际与操作要求相一致。

幼蚌：自记录时间 2022 年 5 月开始。

现场查看到使用吊养的方式进行养殖，使用打桩，直径约 8cm，间距 120~140 公分，双排串吊蚌数一般 500~600 只，用尼龙线吊在网箱内，珠蚌离水面距离，30~40 公分，现场管理人员邱任孙进行了检测，现场实际与操作要求相一致。

==》植片接种：介绍说，上次植片时间为 2022 年 3 月——5 月。

公司安排人员对每个幼蚌进行确认，符合要求的幼蚌（目测蚌壳长 7-9 公分，蚌体厚实，完整无损伤，受惊后两壳迅速闭合，喷水有力）进行植片接种，切断前后闭壳肌打开双壳；用解剖刀在外套膜边缘处划一刀；用镊子从壳前部将边缘膜内表皮撕去；切片要求果断、干脆，切口平滑

排列方式 1：第一排 6 粒，第二排 5(6)粒，第三排 5(4)粒，呈梅花型布局；

排列方式 2：蚌内中心放置 1 粒。

每只蚌植片手术时间为 5 分钟内完成。

==》植片接种后养殖控制，查见养殖记录



一周内重点控制

进行添加豆浆，加强营养，每次按 160-260kg/亩，

进行添加多肽氨基酸肥水膏，加强营养，每次 5 瓶*500g/10 亩；

检查 2~3 次，发现死蚌及时清除（以防病原蔓延），发现脱片及时补片。

==》平时养殖控制情况

月度进行珠蚌监控，了解珠蚌生产情况及病害情况，每月 1-2 次；现场查见 1#、2#、3#池塘，员工提起蚌检查情况，各蚌养殖效果良好，受惊后两壳迅速闭合，喷水有力。

介绍说，养殖多年，近几年天气适合养育，坏死的幼蚌、大蚌不多。

水质调节：根据水面高度，进行注水放水，保障吊养高度 30-40 公分，定期（每周）进行水质查看，确保呈微黄绿色，无污染，透明度 25~30 公分，水质变化情况及时换水。

①水质清新。

②底质以壤土、沙壤土为宜，底泥厚 20cm~30cm。

③水体的 PH 值的适宜范围 7.0~8.5，最适宜的 PH 值为 7.5~8.5。

现场查看到水面为黄绿色，基本符合要求。

公司定期进行水质第三方检测，查见水质监测报告。

抽见 2023.10.13-19 日——结论：合格。见附件。

==》原珠采收(杀蚌)

查见杀蚌记录，上次杀蚌时间 2023. 11. 5-10 日，杀蚌数量 6 万 PCS，采集珍珠 120Kg；

打开蚌壳——取出珍珠，使用自来水，经过清洗机清洗后，按颜色、光泽、大小等进行挑选分级，先使用显色机自动筛选紫色、粉色、白色等，后人工核对再次分选。

原珠筛选清洗后，一般根据不同客户需求，部分以原珠统货批发销售，其余要按要求打孔再批发零售；

介绍说，存放、转运过程中使用绒布进行防护。

==》原珠出售或打孔出售

介绍说，公司珍珠收购商在杀蚌采取珍珠后，直接来现场确认产品质量并收购。

需要打孔工序外包都昌县个体户私人工场加工。打孔完成后，由生产部验收，确保产品符合客户质量要求，目前供应商长期合作，产品打孔过程质量稳定。

资质符合性：

营业执照

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：

2024年1月向主要顾客发放了满意度调查表，顾客满意率 97分，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。

产品和服务的设计开发过程：

总经理、生产部负责人介绍说，公司根据多年经验总结，按需要确定养殖规模数量，拟制养殖生产流程、按要求控制养殖质量，养殖经验多年积累，未进行变更。

工艺流程为：满塘消毒→抽水进塘→打桩放绳→挂可乐瓶网片→放入网片未结的青年蚌→养殖（一至二年）→接种未结蚌→养殖（二至三年）→杀蚌→清洗→分选→打孔安装

对养殖过程中：关键控制幼蚌植片接种作业，目前有排列梅花状、蚌内中心放置 1 粒两种养殖情况；拟制有养殖控制要求，拟制了生产档案记录表（含生产单位基本情况、水产养殖饲料进出仓记录表、水产养殖用药进仓记录表、用药记录等等）。

近年来未进行变更；

后续如有新的养殖方式，按要求重新设计相关养殖工艺及控制要求。

公司部分产品需要包装盒，介绍说外包处理，外发给供方设计并生产，公司进行检验确认。

查见有设计任务委托服务协议：淡水珍珠包装设计——签订日期：2020 年 10 月。

公司有相关图纸，确认符合要求后打样生产，2020 年 11 月确认符合要求。

介绍说后续一直未进行变更。后续有方案变更，重新委外设计包装方案。

变更的控制：近一年度，生产和服务工艺过程等无变更，文件定期评审并受控发行。

产品的放行：经检验合格后放行，检验员进行了培训，能力评价符合要求。

介绍说公司对原料、过程、成品进行检验，检验员罗云香，多年工作经验，知悉相关检验要求；

一、原料检验：

介绍说，检验项目主要是规格型号、数量。确认合格后使用；近一年度主要采购有饲料、珍珠盒等。

珍珠包装盒——进货数量 750 个——2023. 10. 20

乳酸菌 ——进货数量 1000 斤—— 2023. 8. 24

底润爽——进货数量 20 件/800 斤——2023. 3. 10



二、过程检验：

填写有养殖记录（生产档案记录），消毒记录、打桩放绳、挂可乐瓶网片、放入网片未结的青年蚌、接种植片记录、水产养殖饲料进出仓记录表、水产养殖用药进仓记录表、用药记录、杀蚌取珠筛选、钻孔加工记录等等介绍说过程检验记录同控制记录，见 8.5 条款；

出厂检验：

成品检验主要是目视有无缺陷，珍珠尺寸、外观是否为应有的颜色、光泽、最终产品尺寸由客户进行验收；查见珍珠采收成品检验记录：

2023.11——淡水珍珠 产量 120Kg；

外包检验：

查见打孔（外包）验收记录：

2023.11.7——珍珠打孔 473pcs——合格

2024.2.2——珍珠打孔 211pcs——合格

以上检验记录均有检测人员署名。

第三方检验：

介绍说，本公司产品未非标产品，依据客户要求生产，不需要三方抽检。。

销售相关过程：

供销部负责人介绍沟通方式：主要是电话、资料传递、交流会、客户拜访等形式宣传本公司有关产品及公司的有关信誉等。

针对合同洽谈、签订、履行过程中的问题，及时电话联系，明确各自的要求，执行合同。公司主要确认客户需求后，拟制定单或生产单、绘制产品图纸等指导生产作业控制。

公司展厅在会展中心 1 层，约 50 平方，摆放有各类珍珠产品样品。

公司主要通过客户的走访、交流会等了解市场的需求状态。主要以合同、电话、微信等形式确定与产品有关的要求，均已保存或进行相应的记录。

介绍说，公司产品主要通过合同洽谈等方式进行销售，签订合同/订单/收据等，抽查见：

销售记录：江 X——珍珠 1Kg，2024.03.01

销售记录——珠之缘——珍珠，2023.11.10；

销售过程大部分客户来公司现场，确认珍珠品质和数量，商定价格，暂无合同评审相关记录。客户现场收货，基本无需运输过程。

标识与防护：

根据本公司产品类型及产品实现过程的具体情况，查相关标识情况。



成品标识：注明数量、规格型号、产品名称等。

该公司产品无特殊防护要求，产品在搬运过程中轻拿轻放，主要采取和人工搬运，避免刷蹭。

顾客财产：

介绍说，公司顾客财产主要是客户的信息，作为公司商业机密予以保密；如有问题填写相关记录并同顾客反馈，跟进处理。

4) 售后服务：

介绍说，产品交付后，如有质量问题投诉的话，在合同中进行规定同客户商定相关退换货处理并跟进异常处理。

暂未发生不合格情况。

查变更的控制：

经与供销部门沟通，主要是现场同客户沟通确认销售事宜，无变更情况发生。

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。

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

公司于2024年2月22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，本次内审开出1项不符合项，针对不符合按要求进行了改善。

同内审员邱斌、曹玉琴等交流，各内审员未取得内审员资格证，现场询问内审员对内审的要求及标了解情况，不能回答清楚，对内部审核过程中的程序和要求（如内审输入要求、输出要求），回答不够全面，存在能力不足。

公司于2024年2月29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。

公司管理评审目前流于形式，与管理人员邱斌、曹玉琴、曹杰华、曹尚志等进行交流后发现，其对管理评审的改进项及各部门输入要求不太熟悉，对管理评审相关流程不熟，存在能力不足的情况，在Q7.2条款中开具了不符合。

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：

介绍说对不合格品进行标识、记录、隔离、记录和处置。



采购检验中发现的不合格,要求做好相应的标识,并及时通知采购人员作退/换货处理;

交付后产品未发现反馈不良情况,如有发生时采取换货的方式处理;

生产过程和产品检验过程中发现的少量不合格品作返工、返修和报废处理,批量的不合格品要求填写“不合格品处置单”,记录不合格品名称、规格/型号、数量、不合格事实、评审处置措施,验证结果等;

介绍说,公司的供应商比较稳定,产品质量达到公司的要求,个别采购不合格的情况,进行了退货处理。养殖过程工艺过程控制有序,未出现生产过程中批量不合格产品,公司控制原料损耗约1亩控制在1000pcs以内。

成品销售过程中,因为是看样交付,各类产品按产品质量不同价格交付,不存在不合格情况。

销售给客户反馈满意,无退换货情况发生。

2) 纠正/纠正措施有效性评价:

过程稽核中发现的不符合,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):

公司承包养殖池塘,共220亩,分有1#、2#、3#、4#号池塘。

设有办公室1层1间,约130平方,用于办公使用;建有会展中心,共2层,约1200平方,目前第一层有珍珠展厅1个约50平方,摆放有各类珍珠样品,另在第一层有手术室一间,约100平方,放置有数个手术台,相关解剖刀等工具,放置有显色机2台、珍珠筛数个。会展中心其他区域公司介绍说另有用途(如住宿、其他产品展厅等),不在审核范围内。

另建有厂房1栋,约1200平方,公司生产其他贝壳加工等使用,不在审核范围内,厂房旁搭建有杀蚌场地,约500平方,用于杀蚌取珍珠、清洗等所用。

养殖、初加工、办公面积基本适宜。

介绍说,现有人员18人,查见花名册。



特种设备：无。

监视和测量设备：卡尺、卷尺、电子秤等。

办公通信设备：网络、电脑、电话、办公桌椅等。

公司办公室，车间现场配备了灭火器等消防安全设备。

能保证企业正常办公。基本能满足体系运行的要求。

2) 人员及能力、意识：

公司现有人员 18 人，各类人员经过培训，熟悉养殖相关作业要求。

介绍说公司人员无资质要求，对人员能力进行了评价，保留：员工任职能力评价表。。

介绍说，通过培训增强人员能力；

查 2023 年度员工培训计划”及“2024 年度员工培训记录”，计划开展管理手册、程序文件、管理体系内审员培训、岗位技能等培训；

查“培训记录及培训效果评价表”，抽见：

管理体系内审员培训——2024.1.14

植片技能培训——2023.5.12

养殖安全注意事项培训——2023.9.5

设备操作要求培训——2023.12.11

考核及评价记录显示以口头问答的方式对培训效果进行了评价，培训达到预期的目的。

查特种作业人员：

无

意识：

询问员工能明确自身职责及各岗位要求，自身工作影响，人身安全意识等；能回答公司的方针及部门目标，并且能够意识到自己岗位对整个流程的重要性和偏离的后果。

同内审员邱斌、曹玉琴、等交流，各内审员未取得内审员资格证，现场询问内审员对内审的要求及标准了解情况，不能回答清楚，对内部审核过程中的程序和要求（如内审输入要求、输出要求），回答不够全面，存在能力不足。

与管理人员邱斌、曹玉琴、曹杰华、曹尚志等进行交流后发现，其对管理评审的改进项及各部门输入要求不太熟悉，对管理评审相关流程不熟，存在能力不足的情况，开出不符合项要求改善。

3) 信息沟通：

企业主要通过以下措施实施内部、外部的信息交流和信息沟通：



通过各种会议、邮件、文件下发、培训、检查、电话、交谈、微信、互联网等形式，对合同、销售、服务、质量、体系等进行内部沟通，促进各部门和岗位相互了解和信任，达到全员增强质量安全的意识。

利用电话、信函、走访、回访、顾客满意度调查等方式进行外部信息交流，确保质量信息与相关方得到有效沟通。

各部门负责与业务有关的内外部信息沟通，管理者代表负责就与质量管理体系有关事宜的外部联络、沟通。

目前公司内外信息交流渠道顺畅、交流信息广泛。

4) 文件化信息的管理:

编制了《文件控制程序》，规定了对文件的编制、审批、更新、更改、现行修订状态、文件的发放、保存、使用、借阅、复制以及外来文件的管理、记录的形成和收集、传递和归档、储存和处理、分类和编码、借阅等进行了规定，内容满足并覆盖标准所要求的内容，符合要求。

组织策划的体系文件主要包括：《管理手册》，版本：A/1；

《质量管理体系程序文件》版本：A/1，

发布实施日期 2024 年 3 月 23 日。

查看到目标、方针、管理制度、操作规程、文件清单，包括相关运行记录等。

编制有目标、指标与管理方案一览表，方针目标发布经过总经理批准、评审，适宜。

公司体系文件运行良好，能够满足经营需要。

公司文件经过验证，手册和程序文件基本符合标准要求。

查文件发放情况：

提供了《文件发放、回收登记表》，所有文件均由行政部发放，录有管理手册、程序、作业文件及标准、法律法规等外来文件。

查外来文件管理：

公司对外来文件及法律法规进行了收集、识别、分发、控制。外来文件采用了统一保管、借阅使用的方法进行控制。保留有《外来文件清单》，包含有：质量法、中华人民共和国民法典、中华人民共和国产品质量法、中华人民共和国安全生产法、中华人民共和国计量法、T/ZJZZ002-2017 淡水珍珠养殖规范；GB/T 18781-2008 珍珠分级、GB11607 渔业水质标准等，外来文件管理符合要求。

抽查：受控文件清单、管理评审计划、培训计划、量仪管理记录、养殖记录、成品检验记录、合同等，公司进行了归档，但未进行标识分类管理，检索不方便，同部门负责人进行了交流改善。

手册进行了更改，增加 8.3 条款，经重新受控发行，旧版回收。



旧版文件已报废销毁处理。

四、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：——文件定期更新，评审后受控发行。
- 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

五、上次审核中不符合项采取的纠正或纠正措施的有效性

上次未开出不符合项

六、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

七、被认证方的基本信息暨认证范围的表述：

QMS：淡水湖珍珠养殖及初加工

八、审核组推荐意见：

审核结论：根据审核发现，审核组一致认为，都昌县文明珍珠养殖有限公司的

☒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	<input type="checkbox"/> 有效	<input checked="" type="checkbox"/> 基本有效	<input type="checkbox"/> 无效

☐推荐再认证注册

☒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，OHSMS推荐再认证注册，



QMS/EMS推荐保持注册。

☐ 不予推荐

北京国标联合认证有限公司

审核组:文波



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。