

项目编号：1332-2021-Q-2024

管理体系审核报告

(监督审核)



组织名称：西安特普讯仪器设备有限公司

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）： 郭力

审核组员（签字）：

报告日期：

2024年4月12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
 - 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：郭力

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	郭力	组长	审核员	2023-N1QMS-2263290	18.05.07

其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	何艳	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 单一体系审核 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、中华人民共和国计量法、中华人民共和国标准化法、中华人民共和国公司法、中华人民共和国产品质量法、中华人民共和国招标投标法、中华人民共和国消费者权益保护法、中华人民共和国电力法、中华人民共和国标准化法实施条例、中华人民共和国招标投标法实施条例等。

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：《G原油简易蒸馏试验方法 GB/T 18611-2015》；《原油蒸馏标准试验方法 15-理论塔板蒸馏柱GB/T 17280-2017》、《G薄膜蒸发器HG/T 5221-2017》、《空气过滤器GB/T 14295-2019》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04月12日 上午至2024年04月12日 下午实施审核。

审核覆盖时期：自202年月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）：

分子蒸馏系统，刮膜蒸发器，过滤器的生产

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：陕西省西安市高新区太白南路与丈八东路什字西北角高山流水·和城 5 幢 2 单元 22104 室

办公地址：西安高新区西部大道 190 号晟源科技园 5 号楼 2 层 C 户

经营地址：西安高新区西部大道 190 号晟源科技园 5 号楼 2 层 C 户

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：未进行监督审核

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：已消除。

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:综合部 7.2

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 4 月 22 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 2025 年 4 月 12 日前。

2) 下次审核时应重点关注：

生产服务控制情况。管理人员加强体系文件学习。

3) 本次审核发现的正面信息：



企业管理体系健全，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：

Q 生产和服务提供过程控制。Q 产品和服务放行控制。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、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

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。

企业在策划质量管理体系时，确定需要应对的风险和机遇，以确保质量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：客户至上、质量第一；持续改进，精益求精。管理方针包含在质量手册中，符合标准要求。经总经理批准，与质量手册一起发布实施。为了适应组织宗旨和不断变化的内、外部 环境，在每年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《质量手册》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：

1、合同履行率 100%

2、顾客满意度 ≥ 90 分

质量目标已经完成。

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、质量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。经营地址变更未影响质量管理体系的完整性，没有变更的策划。

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：操作人员以往多年的工作经验（员工过去所有的），特别是岗位作业人员的操作技能；管理经验；销售作业指导书；检验作业指导书等。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、招聘有技能的工程技术人员等方式对确定的知识及时更新。

识别和收集法律法规和其他要求：《G 原油简易蒸馏试验方法 GB/T 18611-2015》；《原油蒸馏标准试验方法 15-理论塔板蒸馏柱 GB/T 17280-2017》、《G 薄膜蒸发器 HG/T 5221-2017》、《空气过滤器 GB/T 14295-2019》等。均有有效版本，符合要求。

上次审核提出的问题，已经整改完毕并验证有效。

2.2 重要审核点的监测及绩效 符合 基本符合 不符合

西安特普讯仪器设备有限公司成立于 2010 年 12 月 10 日，营业期限：2012-12-10 至 无固定期限，注册资金：600 万，企业信用代码：91610131057114025G，企业于 2023 年 10 月 20 日变更了营业执照，增加了注册资金为：600 万，企业性质由有限责任公司，变更为其他有限责任公司。

注册地址：陕西省西安市高新区太白南路与丈八东路什字西北角高山流水·和城 5 幢 2 单元 22104 室

经营地址\生产地址：西安高新区西部大道 190 号晟源科技园 5 号楼 2 层 C 户。未发生变化。营业执照，见附件。

经营范围包括一般项目：气体、液体分离及纯净设备制造；通用设备制造（不含特种设备制造）；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；仪器仪表销售；仪器仪表修理；教学专用仪器销售；实验分析仪器销售；制药专用设备销售；光学仪器销售；试验机销售；电气设备销售；电子产品销售；电子元器件



批发；劳动保护用品销售；化工产品销售（不含许可类化工产品）；生物化工产品技术研发。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：技术进出口；货物进出口。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）；。

公司的主要客户群为国外的企业等；公司采用总经理负责制，层层把关，让用户真正放心。

认证范围：分子蒸馏系统，刮膜蒸发器，过滤器的生产

分子蒸馏系统生产流程：原材料检验-单元生产（温控单元、真空单元、电控单元：切割管材--内部配件摆放和焊接--接线--温控单元保温层制作--打压测试--充制冷剂并调试设备）-（与外购件蒸发室、进料罐、外冷阱）组件装配调试-发货

刮膜蒸发系统生产流程：原材料检验-单元生产（温控单元、真空单元、电控单元：切割管材--内部配件摆放和焊接--接线--温控单元保温层制作--打压测试--充制冷剂并调试设备）-（温控单元、真空单元、电控单元与外购件蒸发室、外冷阱）组件装配调试-发货

过滤器生产流程：原材料检验-切割管材-组装-检验和调试设备-打包发货

关键过程：充制冷剂 特殊过程：焊接 外包过程：部件加工、产品运输

企业 30 余款产品：分子蒸馏系统、刮膜蒸发器、过滤器型号产品获得了欧盟 CE 认证，证书号：No. 3N230321.XTIUD48，获证日期：2023 年 3 月 21 日，有效期至：2023 年 3 月 20 日。

企业获得了注册商标“Toption”；取得了实用型专利 6 件。

地理位置：公司地处陕西省西安市高新区，交通非常便利，周边为科技产业园，附近有其它企业。

公司的产品均按照国标/行标和顾客要求进行产品生产，生产部负责针对产品实现进行策划。

策划依据的标准有（原油简易蒸馏试验方法 GB/T 18611-2015、原油蒸馏标准试验方法 15-理论塔板蒸馏柱 GB/T 17280-2017、薄膜蒸发器 HG/T 5221-2017、空气过滤器 GB/T 14295-2019）等标准，提供了详尽的清单，经查为最新标准，及顾客提供的技术协议，明确了目标的要求。

目前生产产品有 3 类：分子蒸馏系统、刮膜蒸发器、过滤器，产品均由客户提供技术要求和相关图纸和工艺。

—现场观察，策划的作业指导书及检验的要求，依据过程的风险识别和控制的要求，将风险控制的措施输入到相关的文件中，实施管控，现场观察有效。

—对外包过程，按照策划的采购管理制度实施管控。

现场观察与交流，人员清楚策划的更改，评审非预期变更的后果的影响及评价的方法等，现场观察有效。

客户提供的图纸和工艺，公司依据工艺，配备了相应的设备，策划的检测方法，按照顾客提供的工艺进行检验。策划了相应记录如不合格品评审单、原材料来料记录、成品/半成品记录表等。风险可控。

部门根据客户提供的技术要求和生产制造工艺对现生产的产品实施了策划，编制了相关的操作规程：



收集国家相关标准

生产部文件清单，包括计量器具校准/检定记录、不合格品评审单、设备维修保养记录、成品/半成品（首末件检验/巡检）记录表、设备点检表、质量问题反馈处理单等。

3) 作业指导书。

4) 设备操作规程等。

5) 加工工艺卡，分不同产品，对各工序的工艺要求进行规定。

6) 检验标准，包括原材料检验标准、加工过程、终检等过程检验等；

在质量手册中明确了产品生产工艺流程图并标注了关键过程（充制冷剂）和特殊过程（焊接）。

外包过程为部件加工、产品运输。

企业目前主要客户为国外客户。

提供近一年销售合同（订单），均存放于文件夹或扫描存放在电脑中。保存完好。

抽查合同 1 签订时间:2023 年 4 月 8 日，订单号：TP230428CHR01

供方：AppChem 产品：多级过滤器，1 个；规格型号：F50

合同中包括了产品牌号、规格、数量、价格、质量要求技术标准、合理损耗标准及计算方法、包装方式、付款方式等顾客要求。

查看“合同评审表”包含交（提）货方式、质量要求和技术标准、价格等评审内容，公司综合部、生产部的主管人员参加了评审。

评审意见：顾客产品要求明确，公司具备按期履约能力；同意签订合同。

抽查合同 2 签订时间:2023 年 6 月 13 日，订单号：TP230613AL01

供方：Foods and Services Company SA 1、产品：多级过滤器，1 个；规格型号：F120；2、升膜蒸发器，1 个；规格型号：200L；3、产品：分子蒸馏系统，1 个；规格型号：MDS-20CE；

合同中包括了产品牌号、规格、数量、价格、质量要求技术标准、合理损耗标准及计算方法、包装方式、付款方式等顾客要求。

查看“合同评审表”包含交（提）货方式、质量要求和技术标准、价格等评审内容，公司综合部、生产部的主管人员参加了评审。

评审意见：顾客产品要求明确，公司具备按期履约能力；同意签订合同。

抽查合同 3 签订时间:2023 年 8 月 1 日，订单号：TP230801WD01

供方：ALGOCHEM 产品：不锈钢过滤器；规格型号：25L；

合同中包括了产品牌号、规格、数量、价格、质量要求技术标准、合理损耗标准及计算方法、包装方式、付款方式等顾客要求。

查看“合同评审表”包含交（提）货方式、质量要求和技术标准、价格等评审内容，公司综合部、生



产部的主管人员参加了评审。

评审意见：顾客产品要求明确，公司具备按期履约能力；同意签订合同。

又查看了其他几份销售，包含了认证范围的产品，能够满足要求。

负责人讲，综合部建立合格供方名录，核定《供方评价表》后，编制《合格供方名录》存档。采购人员应该具备相应能力。采购人员应从《合格供方名录》中选择供方。

查《合格供方名单》：主要供应商 20 家，主要如下：

供应商名称	供货产品
南通普瑞科技仪器有限公司	玻璃配件
西安诚德真空设备有限公司	真空设备
上海豫明仪器有限公司	干燥设备
开封市宏兴科教仪器厂	光学设备配件
南京宁凯仪器有限公司	玻璃配件
西安纽赛特化工设备科技有限公司	分子蒸馏配件
宁波立诚仪器有限公司	超声波配件
上海锐元机械设备有限公司	机械设备配件
南通市天骄过滤材料有限公司	滤纸、滤袋
张家港市金麦穗离心机有限公司	离心机配件
山东博奥斯能源科技有限公司	电源等
昆山奥兰克泵业制造有限公司	泵类
泰州市研浩机电设备有限公司	管材类
山西太钢不锈钢股份有限公司	管材类
温州中宏昌管业科技有限公司	管材类
陕西奥文鑫英电料有限公司	外包
上海予华仪器设备有限公司	旋蒸类
北京松源华兴科技有限公司	干燥设备
宁波海曙亿恒仪器有限公司	温控类
上海璐晶玻璃仪器厂	玻璃配件
深州市瑞源滤纸滤材有限公司	滤纸
泰州市研浩机电设备有限公司	压力表
无锡润滤机械设备有限公司	垫片
天津市领航实验设备股份有限公司	滤膜，针式过滤器



--供应商调查表，抽查如下：

组织应确保外部提供的产品符合要求。该公司从 1 工商注册文件及相关资质证明、2 生产设备、3 生产场地及环境设施、4 技术力量和职工素质、5 检验机构及检测手段、6 有长期可靠的设备和原料供应、7 生产能力满足供货/施工满足交付要求、8 通信和交通运输条件、9 接受我方质量保证条件要求、10 重合同、守信誉，有一定知名度等 10 个方面进行评价，

公司向供方及相关人员发送采购信息，该采购信息由总经理樊庆东批准后实施采购。查 2023 年 4 月以来采购计划，包括：物资名称、规格型号、数量、金额、质量要求等。主要采购原材料等，等均向合格供方采购，均有采购合同，采购计划，流程审批手续齐全，信息完整。

与负责人沟通确认，技术研发部负责产品的设计和开发，主要设计和开发人员史红光，在相关分子蒸馏系统，刮膜蒸发器，过滤器产品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，专业从事分子蒸馏系统，刮膜蒸发器，过滤器的生产，均依据相关分子蒸馏系统，刮膜蒸发器，过滤器的产品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，一直按标准要求和顾客要求、顾客样件生产。

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。

公司所生产的产品图纸、技术说明、重要部件供应商均已定型，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。基本符合要求。

企业目前从事的是“分子蒸馏系统、刮膜蒸发器、过滤器的生产”，通常依据客户的订货计划来确定需要生产的数量、规格、型号、交货期，从而控制生产和销售的有序进行。

a) 组织通过图纸、产品型号、产品标准描述产品特性，生产车间通过下达的《生产计划任务单》获得表述产品特性的信息。

b) 组织编制了产品的《装配工艺》、《装配图纸》、《操作使用规范流程》等文件，文件中描述了各工序的工艺内容和控制指标，作为操作人员的作业指南。

c) 组织为生产配备了适宜的生产设备，远程观察所有生产设备工作正常。

d) 组织为各工序配备了压力表、万用表、钢卷尺等监视测量设备。

e) 组织对生产过程和产品实施了监视和测量，并作了相应记录。

检验活动包括原材料检验、成品检验。生产过程中使用的记录有：原材料验收记录、过程检验、成品



检验单等，符合要求。原材料检验、过程产品和最终产品的监视和测量记录见 Q8.6 审核记录。

f) 技术研发部负责对产品的放行，综合部负责产品交付和交付后活动的实施，产品经过测试检验合格后方可放行和交付，综合部依据合同出具发货单，由客户联系物流公司进行送货，经顾客接受签字带回公司做账。需要售后服务时由综合部负责联系售后服务工作。

1) 生产部负责关键、特殊过程的确认和控制，经公司识别，确定了关键过程（充制冷剂）和特殊过程（焊接）。提供了相关的过程确认报告，对过程所涉及的人员、技术、设备、服务能力等进行了确认，提供了《过程确认表》，确认时间：2023.9.15，符合。

抽查了 2023.8.6《生产任务单》，生产要求：

1. 型号 TGL-0500
2. 温度范围：5~35℃
3. 冷却能力：
10℃-3.5Kw,
20℃-5.0Kw
4. 循环泵：35L/min; 2.5bar
5. 压缩机：法国泰康(品牌)
6. 油箱容积：17L
7. 温度控制系统：ASET 多功能控制器
8. 进出接口：DN20
9. 单相 220V，50/60HZ。 1.8KW max 国标工业 插头及插座。

以及生产完成后的备注要求：

1. 出口木箱包装。需要拍照，拍视频。
2. TOPTION 公司品牌，控制面板也是 TOPTION 全套信息，合格证保修卡等。
3. 设备贴 CE 和 Made in China 。
4. 介质排干净，擦干净，然后打包好，一定保护好屏幕 避免破损。
5. 注意出货前将导热油进出口都堵好。

一、刮膜蒸发系统生产流程：原材料检验-单元生产（温控单元、真空单元、电控单元：切割管材--内部配件摆放和焊接--接线--温控单元保温层制作--打压测试--充制冷剂并调试设备）-（温控单元、真空单元、电控单元与外协件蒸发室、外冷阱）组件装配调试-发货

现场查看温控单元、真空单元、电控单元的流程操作情况：

管材切割：

铜管使用手持式切管器切割即可。不锈钢管件使用车床切割。



内部配件摆放和焊接：

根据 PID 图纸和装配图将部件和管路摆放到指定位置。使用氩弧焊焊接不锈钢管，使用乙炔/氧焊焊接铜管。

接线：

根据电器原理图接线。

保温层制作：

使用硅酸盐板进行包覆保温。

打压测试

使用氮气打压，并保压 24H，没有压降就是合格。

充制冷剂并调试设备

先尝试首次充填制冷剂并试机，如果可以实现所有工艺要求（温度、压力、电流）则完成调试。如果无法实现，则需要继续调整制冷剂的填充量。

现场观察：

生产部员工姚向辉对客户定制的刮膜蒸发系统的温控单元的内部部件板式换热器焊接制作：根据板式换热器的进出口直径以及 PID 图纸选择合适的铜管，切割用于转接的合适长度的铜管，使用乙炔氧焊进行焊接。焊缝光滑平整，后期将通过保压测试确认焊接合格性。

制冷剂填充：生产部员工姚向辉对客户定制的刮膜蒸发系统的温控单元 UC-A1530 进行管材切割。切割面平整，尺寸准确，则为合格。

二、分子蒸馏系统生产流程：原材料检验-单元生产（温控单元、真空单元、电控单元：切割管材--内部配件摆放和焊接--接线--温控单元保温层制作--打压测试--充制冷剂并调试设备）-（与外协件蒸发室、进料罐、外冷阱）组件装配调试-发货

现场观察：

生产部员工姚向辉对客户定制的分馏系统的温控单元保温层制作：首先预测需要多少硅酸盐板，将硅酸盐板裁剪成合适的形状，将铝箔胶带覆盖在硅酸盐板的表面，将硅酸盐板均匀紧密的包裹住加热桶板式换热器高温循环泵压缩机低压侧，以及其他需要保温的管路上，用扎带缠紧，按照装配图纸和装配工艺进行组装，符合要求。

打压：将氮气瓶连接在压缩机制冷剂的冲入口，向温控单元的制冷系统内填充 1.4MPa 的氮气，观察压力表，如果经过 24 小时压力数值不降低，则保压合格。

生产部员工姚向辉对分子蒸馏系统的调试：加注导热介质进入温控单元，连接好电源线路，开启循环泵，排尽循环管路内的气体，3 小时后，将温控单元的温度设定为 130 摄氏度，持续恒温 30 分钟，将温控单元设定为 200 摄氏度，整个系统无泄漏，循环压力小于 1BAR，最终恒温温度误差不超过 1 摄氏度，则为



合格。

此产品检验合格后，用木箱打包发物流到客户现场，客户按照产品说明书安装、调试（技术员配合客户视频会议）后使用。

三、过滤器生产流程：原材料检验-切割管材-组装-检验和调试设备-打包发货

操作简要说明：

切割管材：使用车床切割即可。

组装：使用法兰、顶丝、滑块等将各部件组装起来。

检验：检验是否漏水，是否漏气，尺寸是否正确，结构是否符合图纸，各个接口是否均与客户的管路适配。

现场观察：

生产部员工姚向辉对客户定制的过滤器进行管路适配性确认。以适配客户管路为合格。

生产部员工姚向辉对客户定制两种材质的过滤器进行漏斗内尺寸测量。以符合客户要求为合格。

生产部门过程控制基本有效。

公司规定并对原材料、过程产品、成品实施检验。

（一）进货检验：

检验依据：公司制定的进货检验规程。入库前，通常采取验证供方产品规格尺寸、合格证和数量的方式，合格后方可入库。

查询到 2023 年 4 月至今有滤纸、滤膜、针式过滤器、垫片、压力表等

原材料验收记录，对原材料数量规格，外观包装、合格证明进行了检验，检验结果合格，验证结论通过，检验员，杨益坚。

抽查了 2024 年 3 月 12 日材料验收记录，供应商：深州市瑞源滤纸滤材有限公司，产品：滤纸，2000 件；验收项目：外观、数量、合格证等，结论：合格。

又查了其他 5 份验收材料，基本符合要求。

未发生在供方处进行验证的情况，采购产品验证符合标准要求。

（二）过程/成品检验：检验员主要依据装配工艺和图纸进行自检。

一、分子蒸馏系统检测记录

过程检验：检验员主要依据装配工艺和执行标准进行自检。

检验报告如下：MDS-10CE 220V 50Hz《分子蒸馏器外观验收表》，其中技术要求：

分子蒸馏器物料负载主体外观：1.设备整体外观完好，没有缺陷与破损；2.泵、阀及管线等部件完好，没有损坏；

电器控制系统外观：1.控制柜整体外观完好，没有缺陷与破损；2.内部部件整体完好，没有破损。

查 2024 年 3 月 20 日检测记录，室温：18℃，海拔 400m，结论：合格，检测人：杨益坚。

再查《分子蒸馏器真空验收表》，其中技术要求：

分子蒸馏器物料负载主体外观：焊缝及连接处无泄漏；压力值读数可以降低到 $\leq 20\text{Pa}$ ；真空压力值读数



上升： ≥ 5 秒/pa。

查 2024 年 3 月 20 日检测记录，室温： 18°C ，海拔 400m，结论：合格，检测人：杨益坚。

再查《分子蒸馏器电机和变频器验收表》，其中技术要求：

验收目的：确认齿轮泵电机、刮板电机、进料罐搅拌电机和各变频器工作正常。

验收程序 1：不安装刮板条，在变频器上设置不同转速，通过磁力密封的旋转目测观察刮板电机的转速。耳听电机是否有异常响声，变频器显示是否有异常。

验收程序 2：给齿轮泵进料食用油，在此过程中观察齿轮泵的转速和声音是否有异常，变频器显示是否有异常。用酒精清洗齿轮泵，在此过程中观察齿轮泵的转速和声音是否有异常。此测试必须在生产过程中完成。

验收程序 3：进料罐不装载液体，开启搅拌电机，在变频器上设置不同转速，观察电机的转速和声音是否有异常。用清水清洗进料罐，开启搅拌电机，在此过程中观察电机的转速和声音是否有异常，变频器显示是否有异常。

检测的要求：刮板电机：刮板电机工作正常，无异常响声。刮板电机变频器：刮板电机的变频器操作和显示正常。齿轮泵电机：3 个齿轮泵电机均工作正常，无异常响声。泵电机变频器：3 个齿轮泵电机的变频器操作和显示正常。搅拌罐电机：进料罐搅拌电机工作正常，无异常响声。搅拌电机变频器：进料罐搅拌电机的变频器操作和显示正常。

查 2024 年 3 月 20 日检测记录，室温： 19°C ，输入电压和频率： 220V ， 50Hz ，结论：合格，检测人：杨益坚。

又抽查了 UC-5030 RT- 300°C 220V 50Hz 分子蒸馏器验收表，能够对产品的质量进行有效控制，基本符合要求。

二、劳保防护服产品

刮膜蒸发器检测记录

过程检验：检验员主要依据装配工艺和执行标准进行自检。

检验报告如下：MDS-10CE 220V 50Hz 《刮膜蒸发器外观验收表》，其中技术要求：

分子蒸馏器物料负载主体外观：1.设备整体外观完好，没有缺陷与破损；2.泵、阀及管线等部件完好，没有损坏；

电器控制系统外观：1.控制柜整体外观完好，没有缺陷与破损；2.内部部件整体完好，没有破损。

查 2024 年 1 月 21 日检测记录，室温： 6°C ，海拔 400m，结论：合格，检测人：杨益坚。

再查《刮膜蒸发器真空验收表》，其中技术要求：

刮膜蒸发器物料负载主体外观：焊缝及连接处无泄漏；压力值读数可以降低到 $\leq 20\text{Pa}$ ；真空压力值读数上升： ≥ 5 秒/pa。

查 2024 年 1 月 21 日检测记录，室温： 6°C ，海拔 400m，结论：合格，检测人：杨益坚。

再查《刮膜蒸发器电机和变频器验收表》，其中技术要求：

验收目的：确认齿轮泵电机、刮板电机、进料罐搅拌电机和各变频器工作正常。

验收程序 1：不安装刮板条，在变频器上设置不同转速，通过磁力密封的旋转目测观察刮板电机的转速。耳听电机是否有异常响声，变频器显示是否有异常。



验收程序 2: 给齿轮泵进料食用油, 在此过程中观察齿轮泵的转速和声音是否有异常, 变频器显示是否有异常。用酒精清洗齿轮泵, 在此过程中观察齿轮泵的转速和声音是否有异常。此测试必须在生产过程中完成。

验收程序 3: 进料罐不装载液体, 开启搅拌电机, 在变频器上设置不同转速, 观察电机的转速和声音是否有异常。用清水清洗进料罐, 开启搅拌电机, 在此过程中观察电机的转速和声音是否有异常, 变频器显示是否有异常。

检测的要求: 刮板电机: 刮板电机工作正常, 无异常响声。刮板电机变频器: 刮板电机的变频器操作和显示正常。齿轮泵电机: 3 个齿轮泵电机均工作正常, 无异常响声。泵电机变频器: 3 个齿轮泵电机的变频器操作和显示正常。搅拌罐电机: 进料罐搅拌电机工作正常, 无异常响声。搅拌电机变频器: 进料罐搅拌电机的变频器操作和显示正常。

查 2024 年 1 月 21 日检测记录, 室温: 6℃, 输入电压和频率: 220V, 50Hz, 结论: 合格, 检测人: 杨益坚。

三、过滤器产品

刮膜蒸发器检测记录

过程检验: 检验员主要依据装配工艺和执行标准进行自检。

检验报告如下《20L 玻璃过滤器玻璃漏斗厂检数据记录表》: 设备规格: 20L 玻璃漏斗; 测试项目: 常规检测; 环境温度: 8~16℃; 测试时间: 2024 年 4 月 9 日; 釜内装料: 水; 测试人: 王振华。结论为: 合格。

检测项目: 是否有破损、是否有划痕、接口法兰密封性、玻璃厚度: 6.9mm、砂芯孔径: G1、漏斗直径: 内径 φ 282、漏斗高度: 285mm、玻璃是否有气泡。

通过上述记录了解到, 组织对产品实现的各过程进行了有效的监视测量, 产品必须经检验合格才能交付, 确保能满足顾客对产品的质量要求。

查看了质检员杨益坚、王振华的授权文件, 对李扬进行了培训, 授权其对公司产品有方形的权利。

公司产品和服务的控制基本符合规定要求。

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

企业编制了《年度内审计划》, 对内部审核方案进行了有效策划, 规定了审核准则、范围、频次和方法等。在 2023 年 10 月 16 日--2023 年 10 月 17 日按照策划时间间隔实施了内审, 覆盖了所有部门及所有条款。提供了内审员任命书, 写明了内审员任职要求及审核要求, 与两名内审员沟通, 能够掌握基本的内审技巧和内审程序。内审员的安排考虑了审核过程的客观性和公正性, 没有发现自己审核本部门的情况。审核员编制了《内审检查表》并按要求实施了检查, 填写了检查记录。内审开出的不符合项, 已由责任部门确认后写出了原因分析, 提出了纠正和纠正措施, 并实施了纠正和整改, 内审员及时进行了跟踪验证和关闭。审核组组长宣布了《内审报告》, 报告了审核结果, 对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。按照标准要求保留了内部审核有关信息。内部审核过程真实有效。



企业编制了《管理评审计划》，规定了评审目的、时间、参加人员、评审内容、提交资料要求等，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性，并与组织的战略方向一致，并在2023年10月29日进行管理评审。最高管理者主持会议，各部门负责人参加了会议。管理评审输入考虑并覆盖了标准等要求。管理评审输出形成了《管理评审报告》，管理评审结论：管理体系具有持续的适宜性、充分性和有效性，管理目标充分适宜有效，管理体系运行正常有效等。管理评审输出提出了改进决定和措施，包括改进的机会、管理体系所需的变更、资源需求等。目前已经整改完成。保留了形成文件的信息，作为管理评审结果的证据，管理评审过程真实有效。

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

编制《不合格品控制程序》，符合企业实际和标准要求。抽查《不合格品评审表》，对不合格进行了识别、标识、评审和处置，防止了不合格品非预期的使用或交付。

2) 纠正/纠正措施有效性评价：

利用管理方针、管理目标、审核结果、分析评价、纠正措施以及管理评审提高管理体系的有效性。内审中的不符合项，采取了纠正措施，并对纠正措施的实施情况进行了跟踪验证。对销售过程中发现的不合格品，已经按照要求进行了处置。管理评审中有纠正措施状况的输入。管理评审提出的纠正措施已经整改完毕并验证。

3) 投诉的接受和处理情况：

近一年以来，没有发生质量事故、重大顾客投诉以及行政处罚等。

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

验证了上次审核提出供应商评价的不符合项，提供了相关证据，措施有限。

五、认证证书及标志的使用

与管理者代表沟通，企业上年度未在产品中使用标志，在投标文件中正确使用了质量管理体系证书，能够符合要求。

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，（西安特普讯仪器设备有限公司）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:郭力



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。