

项目编号：10366-2023-Q-2024

管理体系审核报告

（监督审核）



组织名称：浙江欧思托电子科技有限公司

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）：林兵

审核组员（签字）：

报告日期：

2024 年 4 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：

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
	林兵	组长	审核员	2021-N1QMS-5059501	18.01.04

其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	张园园/李沛君	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，进行第一次监督审核。

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：质量法、计量法、标准化法、民法典等；

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/T7352-2010

f) 其他有关要求（顾客、相关方要求）：产品为气动配件，主要满足客户要求提供产品。

1.5 审核实施过程概述

1.5.1 审核时间：2024年04月02日 下午至2024年04月03日 下午实施审核。

审核覆盖时期：自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）：气动元件（电磁阀）的设计、生产活

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：浙江省三门县海润街道工业大道 8 号

办公地址：浙江省三门县海润街道工业大道 8 号

经营地址：浙江省三门县海润街道工业大道 8 号

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（）项，轻微不符合项（1）项，涉及部门/条款:7.1.5

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 15 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 4 月 2 日前。

2) 下次审核时应重点关注：（1）设备清单及维护保养；（2）测量设备清单及检定/校准情况；（3）项目研发及品质控制；（4）日常生产控制；

3) 本次审核发现的正面信息：

（1）体系持续运行较好；（2）公司技术研发项目立项、评审、输出、验证、确认等较为完善；（3）部件检验、过程检验和成品检验实施较好，检验器具较为完善；（4）生产任务安排、执行较好。

1.5.7 管理体系成熟度评价及风险提示

1) 成熟度评价：

管理人员对标准、管理体系文件经过培训和运行，能够在日常的管理过程运用管理体系的工具和方法，对管理评审、内部审核基本可以应用，尚不深入，自我发现问题、解决问题的机制在过程应用较好，总体成熟度尚可。



2) 风险提示:

测量设备管理识别。

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

公司质量目标:	考核结果
1、产品出厂合格率 $\geq 98\%$;	98.35%
2、订单交货准时率 $\geq 98\%$;	100%
2、顾客满意度 ≥ 95 ;	97
目标可测量, 与公司方针一致。	

管理目标完成情况: 提供2023年度 各部门质量目标实施表, 以上管理目标已全部完成。

2.2 重要审核点的监测及绩效 ☐符合 ☒基本符合 ☐不符合

1) 与产品有关的要求

生产的电磁阀产品为气动部件, 主要按客户要求生产, 同时参考 JB/T7352-2010 要求, 产品质量主要体现在合同中。合同评审主要体现在合同签字和盖章。查与北京华源康达医疗设备有限公司、上海岑朗五金机电有限公司、无锡凯扬自动化设备有限公司的合同, 产品要求明确。未发生合同变更及客户要求发生变更造成与先前合同或订单要求表述存在差异的情况。

2) 顾客满意

公司通过电话, 走访等形式, 接受顾客反馈, 了解顾客满意度信息, 发放调查表对顾客满意度进行定量测量。抽查: 无锡凯扬自动化设备有限公司、北京华源康达医疗设备有限公司等 5 家客户, 调查主要内容: 产品质量特性、交付时间、顾客服务、持续改进、顾客财产管理方面的满意程度, 顾客评级分: 优、良、一般、接受、不接受, 各项得分求平均值得最终结果, 得分 97 分。

3) 设计研发

查近一年的新研发项目《静音型微型电磁阀的研发》, 提供项目立项建议书, 由总经理审批; 提供设计研发输入材料, 并提供评审记录; 设计研发控制提供《设计和开发验证记录》, 内容包括: 检查样品是否在性能、外观等质量上达到研发任务书规定的要求, 审查技术文件是否符合有关标准规定, 是否齐全、正确、统一, 是否能指导生产; 对产品技术质量水平的先进性做出评价。研发项目以公司组织验收, 提供《研发项目结题验收报告》, 列出设计输出有设计开发文件输出明细; 物料清单、图纸、技术标准、作业指导书等; 项目评定结论: 该项目按期完成研发任务, 符合公司要求, 准予验收。

4) 采购

近一年对供应进行评价, 列入合格供应商未变化, 包括: 浙江红星电业有限公司、上海春名金属材料有限公司、宁波万象密封科技有限公司等 9 家供应商。采购部出示采购合同, 抽查 3 份, 如下:

——采购合同, 编号: OSTCG20240402001, 日期: 2024. 4. 2, 物料名称: 六角紧锁接头, 供应商: 乐清市赛德斯气动有限公司,

——采购合同, 编号: OSTCG20240401001, 日期: 2024. 4. 1, 物料名称: 密封垫, 供应商: 宁波万橡胶



密封科技有限公司

——采购单，编号：OSTCG20240328001, 日期：2024.3.28, 物料名称：15 支架 1/2, 供应商：宁波前锋精密模具有限公司。

采购原料及部件满足生产和质量控制要求。

5) 生产过程控制

公司编制作业指导书 QJ/OST-01-2016《生产工艺作业指导书》未变化，在现场查到《生产任务单》、《首检检验记录》、《入库检测报告》《成品检验记录》等。

抽《生产任务单》：

(1) 2024-3-22, 产品名称：微型电磁阀，订单号：OSTXS20240322004, 数量：600 个，要求完成时间：2024-4-5, 派工人：张园园。产品要求：动弹 5.6N, 顶弹 0.74N; 口径：1.6mm; 高压 16bar, 低压 2bar;

(2) 2024-3-25, 产品名称：微型电磁阀，订单号：OSTXS20240325011, 数量：10000 个，要求完成时间：2023-5-13, 派工人：张园园。产品要求：动弹 3.4N, 顶弹 0.9N; 口径：1.6mm; 高压 3bar, 低压 0.3bar; 生产任务安排基本可控；可实现产品追溯信息。

经理张园园介绍：每月召开一次生产调度会进行生产工作管理协调。生产过程使用数显卡尺和数显千分尺测量尺寸，使用检测系统监视和测量产品气密性能；

通过首检和巡查的方式控制过程产品质量；

生产过程无明显的环境要求；

目前生产线的人同基本比较固定，可胜任岗位能力；

公司需确认的过程：经现场核实该公司各需确认的过程为注塑过程，提供 2023 年 2 月 10 日《过程能力确认表》针对人员、材料、设备状况、作业方法等进行确认。

负责人介绍说生产过程中采取措施防止人为错误；如通过设备急停开关来防止人为失误放大。

产品交付时，对客户使用人员进行使用培训，内容涉及设备使用要求和注意事项等。如客户在使用过程中出现问题，先通过电话进行解决，如远程无法解决，派专人到客户现场实地解决。

现场审核，查看工序控制情况：

抽生产品种：微型电磁阀，订单号：OSTXS20240402011

线包组装：操作工许丽娜根据品种生产计划正在按照工艺流程组装，实际符合要求。

6) 产品放行

公司生产检验验收依据：主要以顾客要求为准。

(1) 进货检验：

影响产品质量的采购产品主要有漆包线、动铁芯、垫片、垫圈和五金件等。

采购产品到货检验提供的《来料检验报告》

抽查 3 份：

---进货日期：2024.1.25 产品名称：底盖 O 型圈，检验项目有：外径、内径、线径；检验结论：合格，检验人：陈发选。

---进货日期：2023.12.08 产品名称：15 支架 1，检验项目有：外观和 6 个序号的尺寸；检验结论：合格 检验人：陈发选

---进货日期：2023.12.25 产品名称：15 顶杆密封垫，检验项目有：6 个序号的尺寸；检验结论：合格 检验人：陈发选

同时提供供方的产品检测报告，判定结果均“合格”。

(2) 过程检验：

有首件检验和巡检。检验项目产品名称、日期、批次、尺寸、重量、原材料配比、颜色、结构、外观等。

提供《首样检测报告》。

抽查 2023 年 12 月 17 日手动杆的首检检测、2024 年 1 月 24 日顶杆的首检检测，结论：符合要求。检验员：陈发选。

提供《巡检表》，2024 年 1 月 18 日，记录对 10 骨架、10 阀体等 19 项巡查情况，项目有尺寸和外观；

**(3) 成品检验:**

成品检验为抽检, 检验项目主要为产品名称、产品型号、数量、出货日期、包装、表面整洁、无损伤, 综合性能测试、流量测试、尺寸等等。

提供《出货检验报告》

抽查:

---产品名称: 微型电磁阀, 型号: T161-FG, 检测数量: 10pcs, 检验内容: 启动压差、气密性、功率、流量、响应时间; 检验结论: 合格, 检验员: 刘玉卫、核准: 张园园, 检验时间: 2023.7.7

---产品名称: 微型电磁阀, 型号: T171V-FL, 检测数量: 10pcs, 检验内容同上; 检验结论: 合格, 检验员: 刘玉卫、核准: 张园园, 检验时间: 2023.12.11

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。

对采购产品、过程产品和成品放行控制较为有效。

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**1) 内部审核**

●公司编制并实施了《内部审核程序》, 并能按标准规定对内部审核的策划、实施、人员安排与资质、内部审核的记录、不符合项的分析与验证, 以及审核的结论等开展内部审核。

●由办公室定期组织内部审核, 一般每年进行一次内部审核, 时间间隔不超过 12 个月, 抽查最近一次的内部审核情况:

年度审核计划: 提供《内部审核实施计划》, 其内容已包括了审核目的、范围、审核依据、审核组成员、审核日程安排等, 日期(2023 年 12 月 10 日-11 日), 编制: 李沛君, 审批: 张园园, 日期: 2023.12.1。

●审核目的: 验证质量管理体系对标准的符合性及实施的有效性和充分性, 并为外部审核做好准备。

●审核依据: GB/T19001-2016 的标准、法律法规、管理体系文件及顾客要求等。

●内部审核实施: 组长/组员: 张园园 / 李沛君, 审核按计划进行, 2 名内审员经内部培训合格, 与两位内审员沟通: 其知晓内审的依据, 已组织内部审核多次, 基本熟悉内审流程。

审核计划已考虑到互查的公正性, 无审核员审核本部门的工作, 计划内容涉及各部门, 条款覆盖整个体系。提供了《内部审核检查表》, 其中包括管理者代表/财务、办公室、采购部、生产部(车间、仓储)、品管部、研发部、销售部的审核记录, 条款与策划一致, 记录真实、完整。

●本次内审发现 1 个一般不符合项: “未提供供方评价的证据, 不符合 GB/T19001-2016 标准的 8.4。”。针对此项不符合责任部门已分析了原因并采取了纠正措施, 按要求进行了整改, 最后内审员进行了验证, 纠正措施实施有效。

●内部审核结论: 提供了《内部审核报告》, 对现场审核进行了综述, 对质量管理体系进行了符合性的综合评价, 最后结论为: 公司的质量管理体系基本符合标准要求, 质量管理体系运行基本有效。

●公司内部审核基本有效。

2) 管理评审

●查策划: 在《管理评审程序》中明确了管理评审的实施要求。策划每年进行一次管理评审, 间隔不超过 12 个月。与总经理沟通, 其表示: 管理评审由其主持, 基本每年安排一次; 会上各部门会提出一些问题, 也会解决一些问题。

--查阅公司管理评审资料, 提供:

1. 管理评审计划

评审时间: 计划 2023 年 12 月 29 日, 初审无间隔要求, 评审方式: 开会评审, 编制: 张园园, 批准: 吴能赏。

参加人员包括公司总经理、管理者代表、各部门负责人, 计划中明确了评审依据、内容和资料准备要求。

2. 管理评审开会记录



列入管理评审内容 12 项。

按计划的时间实施了管理评审等，输入全面。出示会议记录，各部门主管均到会签字，管代编制，总经理批准。

3.管理评审报告

管理评审结论：公司质量管理体系各部门基本按照质量管理体系标准要求实施，公司方针、目标、质量管理体系文件，质量管理体系运行控制等基本符合公司目前发展状况，所配备的各类资源基本满足质量管理体系运行需求。产品质量顾客较满意。公司质量管理体系基本是充分、有效和适宜的。报告由管代编制，总经理批准。

4.改进计划

计划 2 项，一是加强设备管理，作好设备维护保养计划；二是确保主要生产和技术人员的能力，持续加强人员的能力提升培训。由管代编制，总经理批准。

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

提供的《不合格品输出控制程序》中规定了对不合格的标识、记录、隔离、记录和处置的控制要求。混凝土生产过程中未发生因较大问题不合格，一般通过公司管理流程自查自改，保证服务质量。

2) 纠正/纠正措施有效性评价：

对出现产品不合格现象采取原因分析，制定纠正措施，并验证其措施的实施程度，目前纠正措施实施基本有效；管理方面的不符合经了解基本采取纠正及纠正措施，预防措施基本未采取。纠正措施管理工具的应用尚需加强。

3) 投诉的接受和处理情况：

建立了投诉反馈的接受渠道，对顾客的反馈能及时接受并顺利反馈至相应部门采取必要措施。电磁阀设计生产过程相关事项，基本可落实和解决反馈的问题。

三、管理体系任何变更情况

1) 组织的名称、位置与区域：组织名称、位置与区域未变化，人数由 40 人升为 48 人；

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，上次审核不符合项已整改。



五、认证证书及标志的使用

证书主要用于公司宣传与招投标，未发现用于产品包装上。

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，（浙江欧思托电子科技有限公司）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

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:林兵



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。