

项目编号：10289-2024-Q

管理体系审核报告

（第二阶段）



组织名称：湖州美谱生物科技有限公司

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）：朱晓丽

审核组员（签字）：/

报告日期：2024 年 4 月 20 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
■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：朱晓丽

组员：/



受审核方名称：湖州美谱生物科技有限公司

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
A	朱晓丽	组长	审核员	2021-N1QMS-3205805	29.11.05,29.12.00

其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	刘静	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：中华人民共和国产品质量法、中华人民共和国民法典、中华人民共和国消费者权益保护法、中华人民共和国招标投标法等
- e) 适用的产品（服务）质量、环境、职业健康安全及所适用的食品职业健康安全及卫生标准：
GB25544-2010食品添加剂DL-苹果酸GB 25531-2010食品添加剂 三氯蔗糖GB 1886.41-2015食品安全国家标准 食品添加剂 黄原胶GB 25576-2020食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅等等
- 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20日 上午至2024年04月20日 下午实施审核。



审核覆盖时期：自2023年11月01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）：

化工产品(不含许可类化工产品)、食品添加剂、饲料添加剂、药用辅料的销售

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：浙江省湖州市青铜路 699 号 3 幢 A506

办公地址：浙江省湖州市青铜路 699 号 3 幢 A506

经营地址：浙江省湖州市青铜路 699 号 3 幢 A506

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 2024-04-19 上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：服务过程控制、放行控制

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 25 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 2025 年 4 月 20 日前。

2) 下次审核时应重点关注：内审、管理评审有效性、放行控制、员工意识太高；标准理解有待提高

3) 本次审核发现的正面信息：受审核方质量管理体系在运行过程中管理层及部门领导比较重视，管理水平有所提高，各部门职责明确，产品质量稳定，无质量事故

1.5.7 管理体系成熟度评价及风险提示

1) 成熟度评价：管理层对结合型管理体系运行和认证活动支持，管理人员对标准、管理体系文件经过培训和运行，可以运用，能够在日常的管理和检验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：记录保存、内审、管理评审有效性、放行控制、员工意识太高；标准理解有待提高



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：2023 年 10 月 27 日 体系实施时间：2023 年 11 月 1 日

2) 法律地位证明文件有：营业执照、进出口备案

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）：无倒班

4) 范围内产品/服务及流程：信息发布—客户咨询—合同签订—采购—报关/运输—验收—结算

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

组织及其所处的环境

企业成立于 2023 年 10 月 27 日，位于浙江省湖州市青铜路 699 号 3 幢 A506，企业负责人介绍说：因近两年总体经济形势较差，且企业刚刚成立，业务人员长期在外，为降低成本，企业与湖州美林环保设备有限公司共同租赁了 A506 室，两个企业均与科技产业园（湖州产投科技服务有限公司）签订了租赁合同，查看湖州美谱租赁合同，租期：2023 年 11 月 27 日--2024 年 11 月 26 日。浙江省湖州市青铜路 699 号 3 幢 A506 与浙江省湖州市龙王山路 1236 号 3 幢 A506 室为同一地址，企业营业执照地址与经营地址一致。A506 室分两块办公区，靠近门的办公区域为湖州美谱生物科技有限公司所有，会议桌区域为湖州美林环保设备有限公司所有。

企业成立不到半年，目前合同量较少，企业销售客户目前只有 STRATWORTH 公司，企业。

企业 2023 年 11 月 1 日发布实施管理体系，进行了内审和管理评审。确认企业现有人员 10 人，设置综合部和市场部，组织机构分工明确。通过形成文件的信息，会议，培训等方式将职责，权限传达到企业内部。整体运行基本较好。

企业人员相对稳定，管理起来流程比较顺畅。

对组织内外部环境进行了识别：

外部环境：政治环境、法律（含标准）、经济环境、社会文化环境、自然环境、竞争力等

内部环境：企业文化、公司价值观、知识积累、绩效、财务因素、资源因素等

编制：邹广志

批准：刘静

日期：2023.11.1

识别基本充分，符合要求

为提高公司信誉和服务的竞争能力，策划并建立了系统化和文件化的管理体系。

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，制定和调整方针、目标、管理评审的输入内容。

基本符合要求。

相关方的需求和期望

企业确定管理体系有关的相关方包括：员工、顾客、合作单位等

员工：1.工作业绩得到承认和认可；2.对工作环境和工作感到满意；3.职称/职务得到提升；4.得到内训和外训；5.薪资得到提升。

措施：1.员工可申请薪资和职称申请，2.制定和实施员工薪酬集体协商制度；3.及时处理员工意见。

顾客：产品质量、产品价格、产品交期、售后服务、建立质量管理体系并有效运行、产品问题点的改善、产品技术要求、发货单据提供



措施：通过顾客要求的识别、评审和转化,转换为内部图纸、规格书、检验标准；加强采购管理，严把原材料关；增强员工素质从而提高工作效率；加强设备维护与保养；不断完善管理制度与监督体制，切实把成本以致产品价格降下来，从而使得产品具有价格优势；在客户订单下达后做好相关的订单评审工作，并回复准确的交期。虽然有时存在不可控因素，但我们还应该多从主观努力，尽量减少延误现象，做到准时交货；

。。。。。

企业有采取适当的方法对满足相关方的要求和能力进行监视、测量，包括通过日常监督检查和定期内审和管理评审对这些内部因素和外部因素的相关信息监视和评审。企业识别出的相关方的需求作为制定管理方针、目标、管理评审的输入内容。

范围和过程

通过现场了解以及沟通，认证覆盖范围为：浙江省湖州市青铜路 699 号 3 幢 A506 湖州美谱生物科技有限公司化工产品(不含许可类化工产品)、食品添加剂、饲料添加剂、药用辅料的销售。

涉及部门：管理层、综合部、市场部

企业管理体系覆盖质量标准的所有条款，无不适用。过程识别充分合理，符合要求。

管理体系范围形成文件，经总经理批准。并通过文件发放的方式在公司内部进行传递。

企业依据 GB/T19001-2016 标准的要求，建立管理体系，形成管理体系文件。公司明确规定了过程的输入、输出及开展的活动和投入的资源。

公司编制管理手册、程序文件、管理制度、各类记录表格等。并通过管理手册、管理文件等明确职责和权限以及对职能的分配。明确管理职责。

通过对各过程进行了风险的评估，识别，评价并制定相应措施进行风险处理。通过监视、测量和分析的结果以及内审，管理评审等进行自我完善，不断改进其有效性。

基本符合要求。

方针

最高管理者在确定的管理体系范围内建立、实施并保持管理方针：诚信为先，质量至上，服务至诚

方针包含在管理手册中，经总经理批准，与手册一起发布实施。公司方针适应组织的宗旨和环境并支持其战略方向，为建立质量目标提供了框架。方针体现了对满足顾客要求、法规要求、污染预防、合规义务的承诺、持续改进管理体系的承诺等内容。符合。

风险和机遇的措施

编制《风险和机遇控制程序》对风险进行控制

提供“风险与机遇 SWOT 分析”、“风险和机遇评估分析表”

机会 O：组织结构调整股份制改造；订单逐步增强态势；行业地区领先地位；市场潜力巨大；行业发展空间大等

威胁(风险) T：人才和熟练工流失；人员工资增长、素质低；产品技术简单无领先优势；

货款回收不及时；管理不规范，费用增加；火灾引起损失；行业恶性竞争。

优势 S：品牌知名度高；产品质量较好；销售网络健全；技术含量当次高；财务管理完善

劣势 W：薪酬待遇行业中偏低；市场反应慢、竞争力低；管理决策周期长；基层人员业务水平低；公司租房，发展无空间

SO 战略措施：成立人力资源部，强化人力资源管理；后备干部的选拔、培养；不断开发新渠道；完善品牌推广、应用领域。

WO 战略措施：聘请管理顾问，大力推进企业文化建设；建立科学合理的绩效考核与薪酬制度；增加执行力、竞争力管理项目

ST 战略措施：1.持续的培训提升员工素质；引入高素质人才 2 采用机械化作业；3 选择优质客户合作确保资金回收；4 引入体系管理规范作业 5 配备适宜的消防器材、增加预防手段



。。。。。

编制:邹广志 批准:刘静 日期: 2023.11.1

措施策划充分,与各部门业务过程有效融合。基本符合要求。。

目标

在方针的框架下制定质量目标:

采购产品一次合格率 $\geq 98\%$

销售产品合格率 100%

顾客满意度 ≥ 90 分;

目标按月考核,抽 2023 年 11 月至 2024 年 3 月目标完成情况,均完成,符合要求

统计人: 综合部

由综合部对目标进行了分解和考核,详见部门记录。通过发信,书面沟通、口头交流等方式,传递给相关方和关注企业的公众。

变更的策划

组织通过管理评审、审核结果、过程绩效分析、监视测量分析评价结果、组织内外环境的变化、客户及利益相关方的需求、企业经营状况等进行识别确定体系变更的需求。并明确了管评、内审未能达到预期效果、部门职责发生转变、企业重组、经营连续亏损等情况下,需要对体系进行变更。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。据负责人介绍:自体系运行以来,管理体系保持了完整性,体系正常有效运行,2024 年 4 月 18 日就文审问题对手册进行更改,具体见手册。

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

运行的策划和控制

公司对产品质量目标、产品实现过程;产品所要求的验证、确认、监视、检验和试验活动以及产品接收准则进行了策划,并规定了所需的记录,对服务过程进行控制。

网站销售、朋友介绍、拜访客户

销售流程:信息发布--客户咨询--合同签订--采购--报关/运输--验收--结算

3、配置了办公设备:台式电脑、打印机、固定电话等,基本满足要求。

4、监视测量设备:无监视测量设备。

组织对服务质量进行检查、对顾客满意度进行调查,保留了相应记录。

5、策划了《销售服务流程规范》《客户服务管理制度》等规范销售过程。

6、制定了业务人员的管理目标和考核办法。

7、收集了相关法律法规要求及所销售产品的相关标准:中华人民共和国产品质量法、中华人民共和国民法典、中华人民共和国政府采购法等

参考标准:GB25544-2010 食品添加剂 DL-苹果酸 GB 25531-2010 食品添加剂 三氯蔗糖 GB 1886.41-2015 食品安全国家标准 食品添加剂 黄原胶 GB 25576-2020 食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅等。

与顾客有关的要求

查见《管理手册》,8.2 条款相关要求及《销售服务流程规范》《客户服务管理制度》中有与顾客沟通的相关规定。

经与业务人员主管沟通,本公司产品销售模式主要有:网站、熟人介绍、客户拜访;目前主要是老客户为主,新客户一直不断开发。

公司通过走访、电话、邮件等方式与顾客交流,主要进行以下沟通:在合同签订前与顾客沟通产品数量质量要求、交货期等问题;接受顾客问询、询价、合同的处理。

与顾客沟通的内容在合同中进行了规定,包括产品名称、规格型号、数量、价格、质量标准、交货方式、



违约责任等。

体系建立以来，未发生顾客不满意及投诉现象。

抽合同，符合要求

目前企业合同评审流程为：合同版本基本均为客户版本，销售人员与部门负责人沟通具体价格、时间等问题，无问题即可签订合同，无纸质记录留存。

与负责人沟通，合同有可能出现的变更为供货期更改（根据合同和甲方要求），通过追加合同进行，目前没有发生过变更。

设计和开发

与负责人沟通及经现场确认，企业根据顾客要求、《销售服务流程规范》《客户服务管理制度》对服务活动的过程进行控制，服务内容基本固定。

公司服务完全按照客户的要求及相关国家法律法规进行服务，且公司现在客户群基本固定，服务类型也基本固定，暂时没有增加新服务的计划，目前服务的流程固定不变，无需策划新的营销方式，后期如果增加将按照标准要求，根据客户的要求设计开发策划新的服务流程。

服务的设计和开发控制基本符合要求。

外部提供的过程、产品和服务的控制

●采购依据《采购控制程序》等制度进行控制，主要采购：化工产品(不含许可类化工产品)、食品添加剂、饲料添加剂、药用辅料

●对物资供应商定期进行合格供方评价，内容包括：是否资质齐全、价格是否合理、产品质量等内容。经由总经理确认后，纳入公司合格供方。

提供有《合格供方名单》/《供方评定记录表》，网上查询供方资质，符合要求

企业负责人介绍说：办公用品基本在京东进行采购。

查看采购合同/订单，均在合格供方处采购，符合要求。

采购合同依据销售内容，明确了产品规格型号，数量，质量标准、包装标准、结算方式等，有双方签字盖章。

采购过程受控

生产和服务提供的控制/服务放行

企业 2023 年 10 月 27 日成立，主营化工产品(不含许可类化工产品)、食品添加剂、饲料添加剂、药用辅料的销售，目前主要销售模式为：网站、熟人介绍、客户拜访

企业网站：www.meipurebio.com

目前客户主要为 STRATWORTH CORPORATION，从国内供方采购产品出口销售给 STRATWORTH CORPORATION。

企业位于浙江省湖州市青铜路 699 号 3 幢 A506，企业负责人介绍说：因近两年总体经济形势较差，且企业刚刚成立，业务人员长期在外，为降低成本，企业与湖州美林环保设备有限公司共同租赁了 A506 室，两个企业均与科技创业园签订了租赁合同，浙江省湖州市青铜路 699 号 3 幢 A506 与浙江省湖州市龙王山路 1236 号 3 幢 A506 室为同一地址，企业营业执照地址与经营地址一致。A506 室分两块办公区，靠近门的办公区域为湖州美谱生物科技有限公司所有，会议桌区域为湖州美林环保设备有限公司所有。

长期在此地办公的为 1-2 人，其他业务人员无事由不回公司。

配备了办公所需电脑、打印机、文件柜，满足办公需要。

企业建立初期，许多管理制度仍在逐步建立过程中，业务人员每月组织一次沟通会，大家汇报市场情况。

查看网站：纯英文版网站，企业负责人介绍说：此网站委托石家庄瑞诺网络科技有限公司建立，后期后台管理为企业自己负责，主要为产品照片上传、产品介绍输入等，无复杂问题，如有技术问题，石家庄瑞诺网络科技有限公司负责。此网站为纯展示型网站，不具有功能性，只是作为企业宣传。

企业负责人从事行业多年，积累了一定客户，2023 年开始自己创业。目前客户 STRATWORTH



CORPORATION 与企业负责人之前有过合作。

客户考虑价格波动问题，需要产品时签订采购合同，单笔结算。

销售合同签订前：客户将产品需要发企业销售人员，销售人员根据产品需求寻找合适供方，供方提供产品质检单、客户对接人员发客户确认，客户确认后给企业下采购订单，企业给供方下采购订单。

现场查看产品质检单，均符合要求，具体见附件。

查看销售合同、采购合同，符合要求，具体见 8.2、8.4 条款。

供方准备好产品后发送到企业制定港口货运点、由企业委托报关单位（上海璟捷国际货运代理有限公司）进行产品数量、外包装进行核实后报关、装运，企业不对产品进行检验。

抽报告单，符合要求

销售前期、服务过程中、售后过程均与客户保持良好沟通，客户有问题及时解答。目前未发生产品质量问题，也无退换货情况。

通过以下几个方面防止人为错误，并制定措施由于员工经验不足、培训不够导致的人为错误，采取上岗前培训、转岗培训等措施，防止人为错误发生；由于工作方法不同而造成的人为错误，采取制定标准化操作程序等措施，防止人为错误发生；由于员工精神状态、情绪而造成的人为错误，采取定期休假、上级主管心理辅导等措施，防止人为错误发生。

通过电话、网络或客户来现场等方式向顾客了解满意信息及顾客意见包括抱怨。当有改进的信息时，及时反馈到相关部门。

抽“销售服务质量检查表”、“销售人员考核记录”，符合要求。

需要确认的过程：该公司目前经识别确认的销售服务过程中需确认过程为销售过程，2023 年 11 月 20 日对其进行确认，符合要求

该特殊过程自确认后，人员、工作流程没有变更发生，没有发生再确认的情况。

经查基本符合要求。

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

编制《内部审核控制程序》，策划合理，内容符合标准要求。

提供《内审实施计划》，内容有审核目的、范围、审核员分工等，计划时间：2024.2.5-2.6。

提供《内审安排》组长：刘金高 组员：邹广志。

审核员经过培训，有授权，现场与内审员沟通，内审员能力有待提高，7.2 已开不符合

内审员审核了与自己无关的区域。内审员经过了标准培训。

经查已按计划实施了内部审核活动，有首、末次会议签到表。

抽综合部《审核检查表》，已编制并由内审员按要求实施了检查，并填写了检查记录，内容与企业具体的情况描述不足，建议内审员提升内审能力。本次内审共开一般不符合项 1 个，已进行了跟踪验证和关闭。符合要求。

经沟通了解，审核组长在末次会议上对本次内审开具的不符合项及内审报告及时向最高管理者 and 相关部门负责人报告了审核结果。

抽查《内部审核报告》，明确了审核目的、审核范围、审核依据、审核过程综述、对管理体系的评价等，审核结论为：综合审核结果，审核组认为：本公司管理体系基本符合 GB/T19001-2016 ISO 9001:2015 标准的要求，是适用、有效的，运行效果基本达到标准要求，本次审核真实、有效。

内审基本符合要求。

编制《管理评审控制程序》，策划合理，内容符合标准要求。

抽查《管理评审计划》，其内容包括评审依据、评审内容、时间：2024 年 3 月 5 日

经查已按计划时间进行了管理评审。主持人：刘静，参加人员详见会议签到表。

查管理评审输入资料，各部门对体系运行情况进行了分析总结，主要包括：

a) 以往管理评审所采取措施的情况；b) 与质量管理体系相关的内外部因素的变化；c) 下列有关质量管理体系绩效和有效性的信息，包括其趋势：



1) 顾客满意和有关相关方的反馈；2) 质量目标的实现程度；3) 过程绩效以及产品和服务的合格情况；4) 不合格及纠正措施；5) 监视和测量结果；6) 审核结果；7) 外部供方的绩效。d) 资源的充分性；e) 应对风险和机遇所采取措施的有效性；f) 改进的机会。

输入内容基本满足要求。

抽查管理评审输出资料，涵盖了标准的所有要求，编制《管理评审报告》。并经总经理批准下发。

改进建议：各部门普遍对 QMS 文件欠熟悉，由综合部组织在 2024 年 3 月底前完成管理体系的强化培训，总经理进行监督。

管理评审结论：公司各项经营管理及销售服务活动均能按国家、行业、地方、标准规范和其他要求运行，无违反规定的情况发生。公司的质量管理体系的运行是适宜、充分和有效的，方针和目标是适宜的，应对风险和机遇采取的措施基本有效。质量管理体系运行基本符合标准要求。

管理评审基本符合要求。

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《不合格品控制程序》，确保服务过程中的不合格项得到识别和进行有效控制，防止不合格项的非预期使用或交付。内容符合标准要求。

负责人介绍，公司规定对顾客发现的不合格，业务人员应负责做好详细记录，提供客观证据，报告业务人员主管进行审批，并通知顾客及供方以便共同协商处理办法或采取措施。事后进行原因分析，防止类似时间发生。

使用过程中出现的机器故障，依据合同要求进行售后服务。

自体系运行以来，未发生过顾客投诉和产品质量问题。

2) 纠正/纠正措施有效性评价：

本年度除内审的一般不合格项及管理评审提出的改进已采取纠正措施外，其余发现不合格并采取书面纠正措施的情况有 1 项。按照要求对不合格问题进行了原因分析，制定纠正措施并实施。现场审核时对以上合格情况的纠正措施实施及管评改进措施实施的有效性进行验证，基本有效。该项纠正措施均未涉及需要更新策划期间确定的风险和机遇，也未涉及变更质量管理体系的情况。

经查符合要求

3) 投诉的接受和处理情况

建立了投诉反馈的接受渠道，目前为止没有顾客投诉情况发生。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

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）：

公司确定、提供为建立、实施、保持和改进管理体系所需的资源。资源的提供和外部供方获得的资源，包括人力资源、设备设施（包括环境安全设备设施）、工作环境、信息和组织知识等情况，公司设置了综合部、市场部，经确认公司目前有管理人员及技术人员等共 10 人，配备了笔记本电脑、打印机等办公设备，无监视测量软件及设备，无特种设备。

2) 人员及能力、意识：

公司在《人力资源控制程序》中规定了人员能力、考核、培训等要求。《岗位能力要求表》规定了各岗位任职要求，规定了主要岗位人员任职资格要求。基本符合要求。

根据制度中对人员的要求，公司采用招聘的方式，招收录用人员，在招聘时按照岗位任职要求，如学历、



经验、技能等招录合格人才。

公司通过招聘方式引进人才，配有管理人员、技术人员、业务人员等，能够满足管理要求。对各部门负责人的能力要求进行了评价。

现场询问综合部、市场部负责人资历，符合要求。

行业为销售服务业，无特殊作业，无需人员资质。

综合部负责员工培训工作，查《2023 年度培训计划》，策划了宣贯公司方针和目标、ISO 9001 标准、公司手册、程序文件、内审员培训、顾客满意度、沟通技巧与冲突处理、服务人员素养、关于销售的知识、相关的法律法规等培训。其内容包括：计划时间、培训内容、培训方式、考核方式等。

编制：邹广志 审核：刘静 时间：2023.11.1

提供《培训记录》，符合要求。

同内审员刘金高、邹广志交流，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。

面谈管代刘金高，对管理评审的流程和基本内容知之甚少，存在能力不足。

另抽其他培训记录，符合要求

企业通过对人员培训、招聘人员、调换岗位等措施，确保人员能够满足岗位要求。能通过培训提高岗位作业水平。对人力资源的控制基本符合要求。

组织运行所需的知识从内部来源获取的有：公司多年来形成的固有的管理制度、行业经验、工作流程；人员固有的技术能力；培训中获取的技术能力；人员自身拥有的行业知识（从学历、自主学习中、经验中获取的）；满足顾客要求的技术知识、相关行业知识等。

外部来源获取有：获取的行业标准；行业培训，学术交流，专业会议，聘有能力的人员、主管部门获取等。获取及保持方法：内部新知识培训；老员工对新员工的传帮带；自主学习。对确定的知识及时更新。

基本符合要求。

3) 信息沟通：

《质量手册》中规定公司内外部信息交流的管理。公司内部沟通的方式：会议、检查、培训等方式，公司随时有需要传达的事情和问题，随时召开会议，总结布置工作的完成情况和需改进的方面。

经交流，体系运行中，通过口头、电话、办公会议等方式进行内部沟通，外部信息进行沟通的情况：主要是通过媒体、政府网站、上级环境管理部门，了解环保要求，及时采取应对措施。公司对内部、外部交流比较畅通。基本符合标准要求。

对外部相关方（顾客、供方等）进行信息的交流方式：通过现场交流、合同协议、施加影响等方式沟通协商，目前主要是接收上级通知；与供方通过合同就采购产品的环境方面的要求进行沟通；同时将本公司环境方面要求以及法律法规通告相关方。

4) 文件化信息的管理：

公司编制执行了《文件控制程序》、《记录控制程序》，其内容符合标准要求和企业实际。

公司于 2023 年 11 月 01 日按照 GB/T19001-2016 标准的要求，建立管理体系，编制了《质量手册》、《程序文件》、《管理制度》等，按照策划的文件对管理体系各过程进行了管理，形成了记录，体系运行以来文件策划实施良好。经文件审核和现场核实，该公司的体系文件基本符合管理体系标准的要求，体现行业和企业特点。对文件的控制基本符合要求。

现场抽查《质量手册》、《程序文件》、《管理制度》等

编制：综合部，审核：刘金高，批准：刘静，日期：2023 年 11 月 01 日，受控。

现场提供《受控文件清单》，内容包括：文件名称、文件编号、版次等，登记有质量手册、程序文件、管理制度

现场提供《外来文件》，内容包括：文件名称、文件编号、数量、日期等，登记有中华人民共和国民法典、中华人民共和国产品质量法、中华人民共和国消费者权益保护法等。

现场提供《文件发放记录》，内容包括：文件名称、文件编号、发放记录、回收记录等。公司使用的质量



有关的文件由综合部收集、统一分发相关部门。

记录主要是电子版、纸张形式。记录归档前后贮存环境整洁，无腐蚀性气体，通风良好；做好防火、防盗、防水、防虫鼠、防霉变。由专人负责，专柜保存，便于检索、查询和存取，保护完好。建议对记录清单进行收集整理。

综上，成文信息控制基本符合要求。

四、被认证方的基本信息暨认证范围的表述

化工产品(不含许可类化工产品)、食品添加剂、饲料添加剂、药用辅料的销售

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，湖州美谱生物科技有限公司的

☒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:朱晓丽



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。