

项目编号：10374-2024-Q

管理体系审核报告

（第二阶段）



组织名称：南京曼达金属制品有限公司

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）：

审核组员（签字）：

报告日期：

年 月 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：

组员：



受审核方名称：南京曼达金属制品有限公司

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	单迎珍	组长	Q: 审核员	2024-N1QMS-4202976	Q:17.10.02

其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	杨云贞、黄华媚等	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☒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：ISC-QR-R-06 申请评审及审核方案策划表；

d) 相关的法律法规：中华人民共和国产品质量法、中华人民共和国计量法、中华人民共和国标准化法等。

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：公司主要依据客户提供的图纸以及客户要求的欧标DIN EN ISO8015尺寸公差的要求进行加工，同时参考GB/T 1804-2000一般公差 未注公差的线性和角度尺寸的公差、04J631门、窗、幕墙窗用五金附件以及GB 3053-1993血压计和血压表等。

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30日 上午至2024年04月30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）：

Q：装饰五金件、医疗器械零配件(血压计接头和表壳、听诊器耳挂、测耳器接头)的机械加工。

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： 南京市高淳县漆桥镇双秀路 33 号

办公地址： 南京市高淳县漆桥镇双秀路 33 号

经营地址： 南京市高淳县漆桥镇双秀路 33 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 一阶段审核情况：

于 2024 年 4 月 29 日上午-2024 年 4 月 29 日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：对原材料的进货检验情况，计量设备的检定/校准情况，生产过程控制情况，不合格品控制情况以及产品出厂检测情况等方面，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（2）项，涉及部门/条款:行政管理部 Q7.2、生产部 Q8.6

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 5 月 8 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 30 日前。

2) 下次审核时应重点关注：本次不符合跟踪，内审和管理评审的深入、销售过程管理、产品加工过程管理、产品质检过程、计量设备管理。

3) 本次审核发现的正面信息：较重视产品的质量以及现场产品的质量控制和管理工作，现阶段客户评价较高，产品类别稳定，质量可保证，人员稳定，客户较稳定。

1.5.7 管理体系成熟度评价及风险提示



1) 成熟度评价：策划的质量方针、质量目标沟通和落实情况较好；依据标准要求并结合实际，有效地策划和运行质量管理体系，并持续改进其有效性；最高管理层能够积极参与，以身作责，带头履行质量管理体系标准和管理体系中的各项要求；能够有效履行法律法规和标准要求。

2) 风险提示：企业为小型加工型企业，加工类产品出口较多，受国际贸易形势的影响，业务量可能会受影响。但公司目前人员很稳定，原客户也较稳定，在体系运行过程中，总经理较支持，风险较低。同时需要企业进一步加强关注产业政策和行业风险，以便更好的识别、降低风险和把握机遇，促进企业发展。

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：2006 年 12 月 20 日，体系实施时间：2023 年 11 月 1 日

2) 法律地位证明文件有：提供营业执照（统一社会信用代码 91320118793731259R），长期。注册、经营地均为南京市高淳县漆桥镇双秀路 33 号。经营范围覆盖认证范围。

3) 审核范围内覆盖员工总人数：16 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：

经查该公司主要进行：装饰五金件、医疗器械零配件(血压计接头和表壳、听诊器耳挂、测耳器接头)的机械加工。

装饰五金件生产工艺流程：毛坯件/铜材或铝材下料→机加工→抛光/表面处理（电镀）→检验→包装入库

医疗器械零配件(血压计接头和表壳、听诊器耳挂、测耳器接头)生产工艺流程：毛坯件/铜材或铝材下料→机加工→抛光/表面处理（电镀、喷漆、氧化）→检验→包装入库

经识别，无需确认的过程，机加工为关键过程。外包过程：表面处理（电镀、喷漆、氧化）、物流运输。

无不适用条款内容。过程识别充分、适宜、合理。

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

组织按照 GB/T19001-2016 标准策划编制了质量手册、程序文件、管理制度、运行记录等体系文件，于 2023 年 11 月 1 日实施。一阶段审核后该公司对文审问题进行了整改，经现场验证基本符合要求。公司相关体系文件及记录的策划工作日趋完善，相关体系文件及记录比较充分和适宜，基本上满足标准和相关管理的要求。

1、组织结构、职责分工和履行情况

按照标准要求和实际经营和管理情况设置了管理层、行政管理部、生产部等职能部门；按照职能分工，明确了部门工作的职责；查验其职责规定相关文件，规定基本合理，充分；各部门职责规定基本满足管理体系运行的需要。经现场了解，各部门对质量职责基本掌握，并能在工作中很好的履行。

2、方针的适宜性、有效性

组织建立的质量方针：质精益求精、科学管理、高效生产、完美品质、专业服务、持续改进。公司的



质量方针记录在《质量手册》中，并在组织内部得到广泛的宣传、沟通。方针是管理层共同研究决定的，结合了公司服务特点和目前的实际状况。方针初步制定后，由公司员工进行讨论，在公司管理体系文件的发布会上，对管理方针和目标进行了讲解，使全体员工能够理解。同时，通过贯标培训、文件下发，内部理解，实施过程中，始终强调方针的意义的内涵。

3、目标的实施和考核情况

公司管理层以公司的质量方针为框架，结合公司的实际运营情况，制定公司质量目标：产品交验一次合格率 $\geq 95\%$ ；顾客满意度 $\geq 90\%$ 。为确保质量目标的实现，对质量目标进行了分解，并规定了考核办法。由组织有关人员对各部门目标实现情况进行测评，结果报总经理。在每次管理评审前由对质量目标的完成情况进行监视、测量并输入管理评审。体系运行以来，管理目标均已完成。

4、管理体系应用（不适用和外包过程、需确认过程等）情况

公司主要从事装饰五金件、医疗器械零配件（血压计接头和表壳、听诊器耳挂、测耳器接头）的机械加工，其生产加工工艺和产品质量成熟稳定，公司对机械加工过程制订了相应的工艺文件和加工技术图纸。组织对产品质量目标，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，并规定了所需要的记录。策划了产品实现的生产工艺流程：

装饰五金件生产工艺流程：毛坯件/铜材或铝材下料→机加工→抛光/表面处理（电镀）→检验→包装入库

医疗器械零配件（血压计接头和表壳、听诊器耳挂、测耳器接头）生产工艺流程：毛坯件/铜材或铝材下料→机加工→抛光/表面处理（电镀、喷漆、氧化）→检验→包装入库

经识别，无需确认的过程，机加工为关键过程。外包过程：表面处理（电镀、喷漆、氧化）、物流运输。

根据产品特点对生产主要过程编制有操作规程、工艺文件、检验规程等作业文件，质检人员对过程质量进行监督，符合要求。

5、法律法规的识别及获取情况

经查，企业建立了适用法律法规和其他要求获取的渠道，收集了企业适用的法律法规和其他要求文件，并识别了适用性，同时落实到相关部门贯彻实施。与企业生产有关的法律法规以及与生产的产品有关的技术标准识别基本充分有效，符合企业实际情况和标准要求，识别和获取齐全有效。

经沟通，企业自成立以来没有发生过质量事故、重大顾客投诉以及行政处罚等。

6、组织及其环境

提供有内部因素识别评价清单和外部因素识别评价清单，识别的内、外部因素有：外部因素：考虑政治环境、法律环境、经济环境、社会文化环境、技术环境、竞争力等相关因素。内部因素：企业文化、价值观、财务因素、知识积累、绩效和人力因素等相关因素。经与总经理刘文选沟通了解：为提高公司服务信誉和竞争能力，策划并建立了系统化和文件化的质量管理体系。外部环境：国际形势紧张，出口运费时不时会增加，也有可能增加国际贸易壁垒，导致公司其他业务流等。内部环境：客户走高端路线对公司产品的要求越来越严格，好在公司有稳定的销售及技术团队且客户为合作二十年以前的老客户，客源很稳定等。经沟通，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。符合要求。

7、理解相关方的需求和期望

公司确定了与质量管理体系有关的相关方包括但不限于员工、股东、体系认证机构、顾客、供方等。提供《相关方及其需求清单》，相关方对企业的要求有：客户：产品质量、售后服务、成本价格、交付期、环保、健康安全、原材料及工艺变更时通知顾客等。供应商：互利和连续性，互利共赢，战略合作，产品质量、售后服务、成本价格、交付期、环保、健康安全等。员工：良好的工作环境，职业健康安全，得到薪资、承认和奖励，职业发展。员工各方面需求得到满足等。企业对这些相关方要求和期望进行监视和评审的方法有：管理者代表每年在管理评审前组织一次全面的内外部环境要素识别与评审，各部门在获得内外部环境要素信息变化时，及时告知管理者代表，由管理者代表对《相关方及其需求清单》进行修订，查2023.11.1对对上述相关方的要求进行了监测，监测结果基本。

8、应对风险和机遇的措施



公司在策划时应对风险和机遇的措施时考虑到了确保能够实现质量管理体系预期结果的各种正面和负面的外部和内部因素、政府职能部门监管要求、顾客的要求、行业特点等，还考虑了自身产品加工及管理活动及特点、人员能力、质量管理过程及质量管理体系的范围等。

制定了《风险和机遇控制程序》，明确了公司风险和机遇的识别方法及途径，制定内部和外部的主要风险和机遇的应对措施的要求、并评价这些措施有效性的方法。符合标准要求。

公司对体系运行及生产活动过程中所面临的风险和机遇进行了分析，查见《风险与机遇评估分析表》等，从内部因素（法规要求、相关方要求、技术等）以及外部因素（竞争、市场等）等方面进行了机遇和风险的措施，对所识别的风险均进行了评估并制订了应对的措施，并对其进行管控，以避免或减少不利影响，增强有利影响。制定了《不符合控制程序》，以防止不合格非预期的使用或交付，并在必要时采取措施，以消除产生不合格的原因，避免其再次发生或者在其他场合发生，尽量规避和减少或减轻风险。

公司应对风险和机遇的措施与其对于服务符合性的潜在影响相适应，基本适合其经营特点。

9、变更的策划

变更的策划资源提供情况包括：人员配置、基础设施、生产过程设备、监视测量设备、沟通、信息交流、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。明确当管评、内审没能达到预期效果、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，发生变更时，需确定变更目的、考虑变更的潜在后果，变更后质量管理体系的完整性、资源的可获得性以及责任和权限的分配或再分配等内容，经管理层评审批准后实施变更。在变更前、变更中、变更后进行全过程监控，并组织对变更的有效性进行评价，以确保质量管理体系的完整性。

公司于2023年11月1日按照GB/T19001-2016标准策划编制了质量手册、程序文件，并与2023年11月1日实施。体系实施以来，组织架构、人员配置、生产工艺、产品等均无变更。现场查看能够保持其完整。

10、组织的知识

经询问了解到，企业在获取、吸收、传播和应用知识方面建立了管理流程，企业知识管理的价值链包括了知识获取、知识分享、知识创新、知识应用等环节；

及时识别、确定和维护运行和实现产品的符合性所需的各类知识。采用了邮件采集、网页监采、参加展销会、论坛会议、客户、相关方、竞争对手等进行获取并收集所需外部知识，通过数据总结、失败或成功的项目、培训等方面获取并收集需内部知识并在公司内部通过技术会议、质量会议、电话、QQ群、微信、师带徒等形式进行知识分享，经验分享。通过建立数据库的方式对公司获取的各类知识进行归纳分类保持（如专业知识、管理经验、教训等、档案、投诉记录等），并随着内外部环境的变化及时创新知识结构，以确保可持续发展，基本符合要求。

11、产品和服务提供更改的控制情况

经查该公司生产和服务提供过程的更改情况，自2023年11月1日运行以来，产品工艺、产品结构、车间环境、设备、人力资源等情况无变更。

到现阶段为止，公司经营各方面正常，各部门职责清晰，根据实际情况，及时做好内外部沟通，及时作出相应的调整，降低了风险的影响，风险控制良好。

公司最近一次于2024年2月6日-7日组织了内部审核，于2024年2月27日组织了管评，结论为公司管理体系基本符合ISO9001:2015标准的要求，是适用、有效的，运行效果基本达到标准要求。组织的自我完善机制持续建立。

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职业健康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）

公司质量管理体系经近半年来的运行能基本达到方针、目标和预期结果。组织职责进一步明确并形成文件信息；组织具备过程和活动所需的人力资源、基础设施、工作环境、技术信息、资金、工作时间等资源，建立了及时充分提供资源的机制。生产现场的基础设施的功能和水平、工作环境条件能满足提供产品达到规定特性的要求；公司较充分地识别了产品实现等过程，并制定了相应的目标，编制了作业指导书，



进行了技术、质量交底，对监视和测量、分析、纠正措施和改进等进行了策划，策划比较充分，有一定的针对性和可操作性，具备防止不合格品的产生、满足顾客和适用的法律法规、标准的要求的能力；组织识别表面处理（电镀、喷漆、氧化）、物流运输为外包过程。没有需要确认的过程。形成文件信息的质量方针、质量目标覆盖范围基本合理。在各职能和层次建立目标的分解，体现了对重要过程、的控制、遵守法规和标准，体现了对持续改进、顾客满意的承诺。组织定期进行了内部审核，覆盖了全部部门，内审员经过培训，对内审方案做了策划，内审记录较清晰，开具了不符合报告，及时进行了分析原因、采取纠正、纠正措施并验证了有效性，内审报告表述清楚，对管理体系的符合性、充分性和运行有效性进行评价，并得出结论意见；组织按规定的间隔实施管理评审；管理评审的目的明确，输入信息基本充分；管理评审记录能表明评审的有效性，输出涉及了管理体系的改进安排，管理评审对需要改进的内容进行落实并验证其有效性。

南京曼达金属制品有限公司成立于2006年12月20日，注册资本242万美元，注册、生产和经营地址：南京市高淳县漆桥镇双秀路33号。主要经营范围：金属零配件、装饰五金件、医疗器械零配件生产及加工，销售自产产品，上述基本信息与营业执照一致。公司设有管理层、行政管理部、生产部、财务部等部门；经营状态：公司经营过程中无质量事故、无被投诉情况发生，网上查看企业信息：经营状态正常。

●**过程的识别与控制：**经查该组织编制了质量管理体系文件，识别了公司质量管理体系运行所需的过程。公司2023年11月1日依据ISO9001:2015标准制订并实施的《质量手册》，明确了边界和适用性，从范围的内容来看，公司考虑了理念、价值观、文化等相关因素及相关方的要求，还考虑了公司在国际、国家、地区或本地引起的法律、技术、竞争、文化、社会、经济 and 自然环境等方面的问题及应对方法，标准的所有条款均适用于该组织。

公司编制有认证产品的实现流程图，企业识别没有需要确认的过程。对生产加工和检测过程编制有相应的作业指导文件并有相应的监控记录。经查该组织现有生产设备和检验设备，满足认证产品实现的要求。

●**顾客满意度调查：**该公司顾客满意度调查部门为行政管理部，公司《顾客满意度监测程序》规定了对顾客满意程度的调查内容、方法、频次等内容。公司在2024年02月份向主要顾客发放了满意度调查表，对顾客满意度调查进行了分析报告，顾客满意率达到公司质量目标要求。

●**过程的监视和测量：**依据程序文件规定要求对质量管理体系各个过程进行监视：各职能部门的质量目标的实现情况；对过程检查中出现的合格/潜在不合格采取纠正/预防措施，防止不合格再发生/发生；采用电话回访方式征询顾客对产品的质量意见，发现问题及时采取适当的纠正和纠正措施确保顾客满意。提供有目标考核记录、出货前样品检验单等对过程的监视和测量，控制有效，可满足要求。

●**产品的监视和测量：**2023年11月至今，公司各部门基本能按照管理体系文件的规定执行，按照顾客要求和国家相关标准进行产品的生产及检验。生产部编制了相关检验规范，包括了原材料检验、过程检验及出厂检验的规范，从检验记录来看，同时质检员巡检和抽检的方式对产品质量进行控制，能够针对发现的问题进行整改。

公司能按策划安排实施对进货物资的验收和监测，公司原料主要有管材、冲压毛坯件、压铸毛坯件、PVC管等原辅料。进厂后由公司进行验收，原材料质量进行控制实施有效。

生产过程中该公司产品加工工序比较简单、固定，基本依图加工，依据生产任务单进行操作，加工过程中主要对产品的外观、尺寸进行检验，并由操作工自检，检验员在操作过程中要经常性的巡回检查抽检，首先要全面检查机台的产品有没有不合格现象(如外观有毛刺、有无划伤等)，再用量具检查尺寸是否符合图纸要求，检验合格后流入下道工序，并在图纸上作记录。成品的检测项目和要求依据客户提供的图纸进行检测。查看产品检验记录，成品主要检验项目外观（如无划伤、无砸伤等）和尺寸（符合图纸要求）、数量等项目。制定了《不合格品控制程序》，对不合格品的标识、隔离、处置的职责、方法和程序做出了规定，不合格品有特采、返工、拒收或报废四种处置方式。过程控制有效。

现场审核抽查到作业指导书有：设备操作规程、检验规范、机械加工作业指导书及图纸等作业文件。

在产品实现的适当阶段实施监视和测量活动：经主管介绍，公司产品加工工序比较简单、固定，基本依图加工，依据生产任务单进行操作，加工过程中主要对产品的外观、尺寸进行检验，并由操作工自检，检验员在操作过程中要经常性的巡回检查抽检，首先要全面检查机台的产品有没有不合格现象(如外观有毛刺、有无划伤等)，再用量具检查尺寸是否符合图纸要求，检验合格后流入下道工序，并在图纸上作记录，



未单独形成记录。已沟通改进。

现场还提供有：车间负责人和安全员每天现场巡回检查生产现场，检查工艺执行情况、生产进度、现场管理情况等，发现问题及时处理；仓库管理员至少每月检查一次仓库储存情况，盘点仓储物质管理情况。

车间配置了适宜的基础设施：数控机床、仪表床、断料机、台钻床、攻丝机、切管机、冲床、微型冲床、湿式抛光一体机等设备。设备状态良好，未发现异常，设备上有标识卡，标识卡上写明了维护责任人状态。现场观察设备运行良好，工人反映设备发生故障率低，维修率低。

查看员工均按照操作规程严格操作，操作记录完整，询问操作工，回答与指导书基本一致，且操作符合要求。

成品的检测项目和要求依据顾客图纸要求进行检测。对有相应产品提供了相关检测方法和数量、检验员和检验结论等内容。公司要求检验结果合格后方可出厂。

质量事故：未发生。

对产品的监视和测量情况符合要求。

●**产品和服务的设计开发**：公司质量手册 8.3 条款，按标准要求，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，符合标准要求。公司目前装饰五金件、医疗器械零配件(血压计接头和表壳、听诊器耳挂、测耳器接头)的机械加工，主要依据客户提供的图纸以及客户要求的欧标 DIN EN ISO8015 尺寸公差的要求进行加工，在产品实现过程中，生产部有具备工艺实现的人员，熟悉产品工艺，经评定合格上岗，具备策划加工工艺及编制检验文件的能力。资源提供能满足要求。经负责人介绍，自体系运行以来，尚未出现过新产品品设计过程控制的情况。公司加工的产品均为组织原有定型的各种产品，所有的原料、工艺、作业文件等均无变化，仅根据顾客要求区别于尺寸、形状和误差要求进行生产加工。无其他设计更改。经评审，该组织有能力保持产品的设计开发过程的控制。

●**更改控制**：组织明确组织应对生产和服务提供的更改进行必要的评审和控制，以确保持续地符合要求，组织应保留形成文件的信息，包括有关更改评审结果、授权进行更改的人员以及根据评审所采取的必要措施的要求。

经了解，目前组织在生产和服务提供期间的主要变更是：生产计划的变更、顾客订单产品要求及数量变更、交货日期变更、法律法规变更，产品标准变更，外部供方交货不及时或质量问题，设备出现故障等。

现场与负责人交流沟通，负责人介绍说，目前，尚无上述情况的变更，现场无变更情况。

●**数据分析**：行政管理部负责收集、分析、评价、监视和测量获得的数据和信息，分析结果用于评价以下信息：1、质量管理体系的绩效和有效性：通过内审和管理评审，对质量管理体系的绩效和有效性进行评价，结合本年度内审和管理评审，公司质量管理体系运行有效。2、策划是否得到有效实施：策划得到了良好的执行，实施良好，提供公司各部门质量目标完成情况统计，见各部门目标的审核记录，均已达成。3、针对风险和机遇所采取措施的有效性：通过在质量管理体系过程中整合并实施应对风险和机遇的相关措施，经测评有效。4、外部供方的绩效：通过对供方的定期评估统计进行分析，如采购及时率 100%等，对外部供方的绩效进行分析评价；5、顾客满意度情况：无顾客投诉及质量事故发生。提供针对部分顾客的满意率调查统计证据，已达到目标要求。保留了适当的形成文件的信息，以作为结果的证据。所实施的数据分析符合要求。

●**改进**：依据《纠正和预防措施控制程序》执行；主要利用质量方针、质量目标、数据分析、纠正和预防措施以及管理评审，并通过对内审、外审以及在日常生产加工等过程中出现的不合格项/不合格品的统计分析，确定产生不合格的原因，针对不合格产生的原因，制定纠正或预防措施如加强人员培训\改进技术\设备措施等以持续地改进质量管理体系的有效性。

●**产品过程实现的运行策划和控制**：提供有《生产和服务提供控制程序》，对产品实现过程进行了策划与控制，并规定其职责主要由生产部负责。公司目前产品主要为装饰五金件、医疗器械零配件(血压计接头和表壳、听诊器耳挂、测耳器接头)的机械加工，对产品的质量目标、产品实现过程、产品研发实现所要求的验证、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。

1、公司确定了产品的质量目标和质量要求：每种规格产品由顾客提供的图约及相应工艺技术要求或样品进行机械加工，生产能力能满足顾客要求。



2、策划了产品实现的生产工艺流程：

装饰五金件生产工艺流程：毛坯件/铜材或铝材下料→机加工→抛光/表面处理（电镀）→检验→包装入库

医疗器械零配件（血压计接头和表壳、听诊器耳挂、测耳器接头）生产工艺流程：毛坯件/铜材或铝材下料→机加工→抛光/表面处理（电镀、喷漆、氧化）→检验→包装入库

经识别，无需确认的过程，机加工为关键过程。外包过程：表面处理（电镀、喷漆、氧化）、物流运输。

3、产品在生产加工过程中公司主要依据客户提供的图纸以及客户要求的欧标 DIN EN ISO8015 尺寸公差的要求进行加工，同时参考 GB/T 1804-2000 一般公差 未注公差的线性和角度尺寸的公差、04J631 门、窗、幕墙窗用五金附件以及 GB 3053-1993 血压计和血压表等技术标准，以及产品质量法、民法典、标准化法、GB/T19001-2016 质量管理体系要求等法规要求，规定了产品的实验方法和接收准则。

4、公司策划了生产所需的数控机床、仪表床、断料机、台钻床、攻丝机、切管机、冲床、微型冲床、湿式抛光一体机等，以及电子克数秤、千分卡尺、游标卡尺、数显游标卡尺、电子称等适宜的监视测量设备，现场设备、人员、场地配置能够满足产品实现过程的要求。

5、公司依据产品工艺特点编制了设备操作规程、检验规范、机械加工作业指导书等，明确了各工序的控制要求及注意事项，能指导生产作业。策划了设计及生产质检过程中所需的记录多项，要求按作业要求填写各表单。

6、体系实施以来，未发生过部门职责、目标指标等运行策划需要进行更改的情况。若发生变更，则要求相关部门制订过程控制措施，评审了非预期变更的后果及采取相关措施消除不利影响。

产品实现的策划基本适宜，适于组织的运作方式。

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

内部审核：按照策划的安排，内部审核一年度进行一次，企业于 2024 年 2 月 6 日-7 日进行了首次年度内部审核。提供有审核计划、审核记录、不符合项、内审报告等，符合计划安排，审核员没有审核自己的工作，审核覆盖了认证的范围和区域。对内部审核发现的 1 个不符合项进行了原因分析，采取了纠正和纠正措施，并验证了有效性，内审报告中对管理体系的符合性、充分性和运行有效性进行了评价。内部审核基本有效。

管理评审：按照策划的安排，一年度进行一次，企业于 2024 年 2 月 27 日进行了管理评审，总经理主持，各部门负责人参加。查阅管理评审计划、记录、管理评审输入、管理评审报告，按要求经审批。管理评审输入基本符合要求。评审中提出的改进建议有 1 项，已实施。管理评审过程实施基本有效。

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

公司执行《不合格品控制程序》，对不合格品的标识、隔离、处置的职责、方法和程序做出了规定，不合格品有特采、返工、拒收或报废四种处置方式。

在车间设有不合格品区，不合格品按产品规格摆放，附有标识，写明了不合格的内容和数量，在已经处置过的记录中记有报废、让步处理、返工、再检等详细记录，履行签字手续齐全。提供有“质量异常处理单”。经查公司不合格品问题处置符合要求。

2) 纠正/纠正措施有效性评价：

建立《纠正措施控制程序》，规定对发生的不符合实施事由描述、责任部门进行原因分析，制定纠正措施、实施、验证的要求。经询问相关负责人，产品生产过程中产生的不合格在品质异常处理单中体现，并及时纠正并采取预防措施。另查该公司对于内审出现的一般不符合情况制订了纠正措施共 1 项，符合要求。对于管理评审提出的改进方案制订了预防措施共 1 项，符合要求。体系实施以来，未发生质量方面的不符合、事故或事件，对于一般性监督检查的不符合一般采取立即纠正和限期整改的方式进行。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:

规定了行政管理部为投诉接受及处理部门，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。如交期、价格、服务等的要求及变更。

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）：

公司确定并提供为建立、实施、保持和持续改进质量管理体系所需的资源。

公司为自有厂房，厂区面积 22.39 亩，生产车间 2 幢，每幢楼层每层为 1000 平米，标准厂房结构，1# 车间二楼目前空置，一楼主要为机加车间、仓库，2# 车间一楼为抛光、检验、包装区，办公与生产区域分开，二楼为行政办公区域，设置有办公室、会议室和总经理室，面积 300 余平方米，主要设置部门有为生产、质检、采购、销售和行政等部门。生产设备 30 余台，提供了设备清单，有：数控机床、仪表床、断料机、台钻床、攻丝机、切管机、冲床、微型冲床、湿式抛光一体机等生产设备，设施的配置能满足生产要求。生产过程对工作环境无特殊要求，生产车间宽敞明亮，生产流程布局较合理，生产安全管理规范，车间温度适宜，水泥地面、防潮防湿防滑。办公、通信设备主要有办公桌椅、工作电脑、打印机、复印机、电话等。监视测量设备有电子克数秤、千分卡尺、游标卡尺、数显游标卡尺、电子称等监视测量设备，有有效校准证书。

现有各项资源基本能满足生产的要求，基本能满足体系运行的要求。

2) 人员及能力、意识：

公司制定有《岗位责任书》，对影响产品质量工作的人员，在教育、培训、技能与经验方面要求做出规定。根据任职要求，对各岗位人员进行了能力评定，评定结果均符合岗位任职要求。企业为确保相应人员具备应有的能力和意识所采取的措施基本充分有效。企业相关人员基本具备相应能力和意识。

3) 信息沟通：

提供的质量手册和程序文件中规定了内外部信息交流、沟通方式/方法、内容等。

经现场询问了解，目前公司开展以下内部、外部的沟通活动：内部沟通活动主要通过以下方式进行：通过各种例会传达、通报质量管理情况（如办公例会、生产工作会议等）；各部门内部会议等；内部文件的学习和传递；公司宣传栏等方式。该公司内部沟通方式可行，沟通活动正常、有效。外部沟通主要通过以下方式进行：与公司合格供方沟通采购原材料信息，原材料质量、交货信息等；与公司顾客沟通公司产品质量、交付情况，服务需改进方面等；与当地工商、消防、安全主管部门定期进行沟通交流，并积极参加有关各种会议及文件学习。截止目前未发生由于沟通不到位而影响工作的情况。符合要求。

4) 文件化信息的管理：

质量管理体系文件由行政管理部组织编写，总经理批准发布实施，行政管理部打印传阅，公司文件柜存放，外来文件电子版本在行政管理部电脑里，每个人均可查阅，外来人员查阅需经过总经理批准。行政管理部根据质量管理体系要求设计了空白表单，按照需求发放，由使用人员填写记录并保存，行政管理不定期检查记录的同步性、真实性和填写完整、保存状况。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

确认的认证范围：**Q**：装饰五金件、医疗器械零配件(血压计接头和表壳、听诊器耳挂、测耳器接头)的机械加工。

经过审核，审核组认为认证范围适宜，详见《认证证书信息确认表》。



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, 南京曼达金属制品有限公司 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:单迎珍



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。