

项目编号：10244-2024-Q

管理体系审核报告

（第二阶段）



组织名称：浙江同景冻干科技有限公司

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）：伍光华

审核组员（签字）：无

报告日期：2024年5月7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：伍光华

组员：无



受审核方名称：浙江同景冻干科技有限公司

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	伍光华	组长	审核员	2023-N1QMS-3219448	18.02.06,18.05.07

其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	田严华、严志伟	向导	受审核方

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☐结合审核☐联合审核☒单一体系审核；

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、中华人民共和国劳动法、中华人民共和国民法典、中华人民共和国安全生产法等

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：计数抽样检验程序 第1部分：按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划GB/T 2828.1-2012、一般公差 未注公差的线性和角度尺寸的公差GB/T 1804-2000 、食品真空冷冻干燥设备JB/T 10285-2017 、药用真空冷冻干燥机JB/T 20032-2012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05月06日 上午至2024年05月07日 下午实施审核。



审核覆盖时期：自2023年8月10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）：

冷冻干燥设备的生产

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：浙江省衢州市江山市江山经济开发区（山海协作园）开源路 17-2 号

办公地址：浙江省衢州市江山市江山经济开发区（山海协作园）开源路 17-2 号

经营地址：浙江省衢州市江山市江山经济开发区（山海协作园）开源路 17-2 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 5 月 5 日上午- 2024 年 5 月 5 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：

内审、管评及特种设备管理

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 Q7.2

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 5 月 12 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 5 月 6 日前。

2) 下次审核时应重点关注：

内审、管评的有效性

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，质量较稳定，无质量事故，供方及销售客户形成长期合作伙伴，销售顾客稳定，通过质量管理体系运行促进产品质量的管理水平及质量意识提高。

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生产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：

受审核方目前处于成熟阶段，公司内审和管理评审对于企业来说至关重要，存在有效性不足，本次审核开具不符合 1 项。

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：2020 年 12 月 14 日体系实施时间：2023 年 8 月 10 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：45 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：

仓体制作→冷阱制作→ 仓体总装→料车制作→发货；

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

公司对冷冻干燥设备的生产进行了策划。

1. 确定产品和服务的要求

顾客的合同要求：依据客户要求确定产品的数量、规格、型号、交期等。

公司生产、检验相关标准：部分：按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划GB/T 2828.1-2012、一般公差未注公差的线性和角度尺寸的公差GB/T 1804-2000 、食品真空冷冻干燥设备JB/T 10285-2017 、药用真空冷冻干燥机JB/T 20032-2012等指导产品生产和确定产品的接收；

明确了质量目标和相关的产品特性要求：调查客户总分/客户数量*100；顾客满意度 90 分以上，根据客户技术要求进行生产和服务的提供。

2. 过程及产品接收准则

工艺流程：

产品生产工艺流程：



仓体制作→冷阱制作→ 仓体总装→料车制作→发货经识别外包过程：测量设备校准和产品运输过程。

关键过程：系统调试；特殊过程：焊接和安装

质量控制点：未注公差的线性和角度尺寸的公差按标准进行；冷阱、总装、料车制作主要控制尺寸、压力及气密性等，按照相关标准进行加工，依据技术标准对设备进行温度设定，由设备进行自动化管控；

接收准则：原料验收标准、成品检验标准、客户要求、参考行业、国家标准等。

3. 确定资源需求：

生产设备：切割机、超声波清洗机、高清清洗机压、智能电火花修复机、雕刻机、电弧焊机、注激光焊接机等，特种设备：叉车和行车。原材料库和产品库房设备设施满足储存的需要。

监测设备：数显卡尺、游标卡尺、钢卷尺、水平尺等。

设备与监测设备基本满足公司产品和服务的需求。

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

公司的目标为（随手册发布实施）：

质量目标：完成

a) 产品一次交验合格率 $\geq 90\%$ ； 100%

b) 顾客满意度 ≥ 90 分； 97.3

目标在各部门进行了分解，并对2023年3季度至2024年1季度进行了考核，结果显示本年度质量目标实现

公司的各项资源基本充分，包括：人力资源、基础设施、工作环境、技术、信息和组织知识等。

占地面积：20402.99 m²，建筑面积 4069.28 m²，办公楼：1766.17 m²*4 层，2 个车间 2 个仓库

提供了设备台帐，主要生产设备：切割机、超声波清洗机、高清清洗机压、智能电火花修复机、雕刻机、电弧焊机、注激光焊接机等，特种设备：叉车和行车；

主要检测设备为数显卡尺、游标卡尺、钢卷尺、水平尺；

公司目前工作人员 45 人，管理人员 7 人。

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。

企业制定了《人力资源控制程序》对人员的配置和培训以及对人员的经历、培训、受教育程度、技能和经验进行考核控制，提供《岗位人员能力评价表》、《在职从业人员表》

一抽办公室根据任职资格条件进行资格审查，符合要求，可任用。

一抽企业提供的培训记录

1、培训日期：2023.8.21，参加部门：各部门，参加人员：各部门负责人，培训内容：ISO19001：2015 标准知识、概念培训培训，考核方式：现场口头提问，培训效果：达到目的



2、2023 年 8 月 25 日的本公司管理手册、程序文件培训记录，参加培训：全员，考核方式：现场口头提问，培训效果：达到目的

3、2023 年 8 月 28 日的企业管理体系内审员培训培训。培训记录，参加培训：周波、戴巧倩，考核方式：现场口头提问，培训效果：达到目的

.....

抽查资格证书如下：

特种设备操作/特种作业人员	姓名	资格证书编号	有效期期限	结论
叉车证	毛晓谨	330823196906022719	2024 年 7 月	☒ 有效 ☐ 过期
焊工证	姜骏	T330881199401314115	2029 年 10 月 18 日	☒ 有效 ☐ 过期
电工证	肖远飞		2027 年 6 月 4 日	☒ 有效 ☐ 过期

基本符合要求。

截至目前，2023 年培训计划全部完成。

面谈管代田严华、内审员周波、戴巧倩，发现对其管理体系标准的建立、运行、管评和内审理解不够，缺少有效的培训，能力存在不足，开具了不符合。

实施过程控制：

公司按照制定生产规范、检验规范等文件对产品的生产和检验过程实施了过程控制。

公司生产和服务相关记录主要有：生产任务单、产品抽查检验表、不合格产品处置表、生产工艺记录表、生产日报表、原材检验测单、成品检验记录等。

策划的输出适合于组织的运行。

经识别确认，公司成品生产、运输管理，主要进行各原材料采购后加工生产，仓体制作、阳极氧化、测量设备校准、成品物流运输为外包。

查见到 2024 年 5 月生产现场有生产报表：

接触式料车（5 月 4 日氧化后加热板检漏 135 件，5 月 5 日氧化后加热板检漏 140 件，5 月 6 日氧化后加热板检漏 75 件）

查见生产现场工序控制情况：

冷冻干燥设备的生产

1、仓体的制作（外包），检验人员周波对仓体的外观、尺寸、气密性、仓门仓体同心度、法兰面贴合



进行检验，同时用真空泵将压力上升 600Pa，观察 24 小时，现场观察符合要求。

2、冷阱的制作：设备：激光切割机、折弯机、行车、氩弧焊机，激光切、折弯工序外包；手工组装：按技术要求，密封性好，冷阱表面平整，用水位计和高压空气进行检测，冷阱盘管的压力大于 24 公斤，观察 72 小时，操作人：邱贤文、罗叶龙；同时用氩弧焊机进行焊接，要求：气密性、成压平整、无虚焊、光滑，焊接操作人姜骏等，现场观察符合要求。

3、仓体总装：设备：行车、千斤顶、电动葫芦、焊机，操作人：邱贤文、罗叶龙、毛家良，参数要求：冷阱上表面与仓体中心线平行，加热板要求水平，方向准确；加热板安装要求升温到 60 度，再降至常温，检查是否同步，现场观察符合要求。

4、料车的制作：工序为切割、组装、焊接和阳极氧化；切割和阳极氧化外包，要求外观、尺寸与图纸对应，氧化层厚度要求大于 12u，操作人员：王樟兴、戴子霖，现场观察符合要求。

通过观察以上工序操作均符合操作文件要求。

组织生产过程的控制符合标准规定的要求。

购部部长毛海盈部长介绍，依据销售合同及生产消耗情况及供货厂家材料储备情况、材料的价格等进行采购控制。

编制了《外部提供过程、产品和服务的控制程序》，程序规定了供应部负责按公司的要求组织对外部供方进行评价，编制《供方评定记录表》、《合格供方名录》、《供方业绩评定表》、《供方业绩统计表》；供应部负责编制物资采购计划，对采购物资进行验证和检验。

编制了《供方评价标准》，明确了供方的评价标准：

1. 对提供我公司产品的供方，必须具备货源充足、质量稳定、生产检验、实验设备较为齐全，有良好的企业信誉及通过 GB/T19001-2016、GB/T24001-2016、GB/T45001-2020 认证的公司优先选择。供方连续出现 2 批供货产品不合格取消合格供方资格。

2. 对我公司产品质量影响大的供方，必须具备充足资源、设备及人员技术要求，供货连续超过 3 批以上不合格取消其合格方资格。

编制了《进货检验记录》，用于本公司采购产品的验收。标准中规定了供方首次供货、非首次供货的检验要求及抽样方案等。

企业提供了《合格供方目录》，由黄鑫总经理批准。

供方名称	供货产品或服务
浙江亚标汽车部件有限公司	托盘冲压外加工
东莞市科杨自动化有限公司	台达伺服电机
江苏秋然金属有限公司	原材料及罐体
上海点州电气设备有限公司	配电柜柜体



无锡市国瑞热控科技有限公司	试验机电加热板
浙江和力电力设施有限公司	镀锌外加工
台州市帝邦机电有限公司	减速机
义乌市福民铝制品有限公司	铝氧化外加工
江山市浩翔模具材料有限公司	激光切割外加工
开化名铸精密机械有限公司	铸件
无锡百丰化工装备有限公司	罐体

。。。。。。

该公司需求物资的采购信息由采购部负责，通过签订书面采购合同方式向合格供方进行产品采购。

企业提供了《合格供方评价表》。2023 年 12 月 25 日对 72 家供方进行了评价。

介绍说，以上供方均为合作多年的供方，建立有良好的信誉和信任，部分供应商没有签订合同；平时采购均是通过电话、微信订单，送货单等送到后验收入库，如提供的产品不符合采购要求，做退换处理；建议签订框架协议，防范交易风险，交流。

提供给外部供方的信息表述清晰、充分，采购信息能够满足采购要求。

采购产品验证通常采取查验产品外观、规格、数量、出厂报告、第三方检验的方式，具体采购验证内容详见 Q8.6 条款。

对外包方：中溯计量检测有限公司、产品运输单位（江山市正宇汽车运输有限公司）进行资质审核，确保符合计量要求和产品运输安全准时送达。

销售部介绍，本公司产品销售模式主要有：参加招投标、老客户推荐、网上推广等。公司通过电话、微信、当面拜访等方式与顾客交流，主要进行以下沟通：

- 1、在产品交付中向顾客提供保证产品品质、交货期限等有关信息。
- 2、接受顾客问询、询价、合同的处理。
- 3、根据合同要求进行有关的事宜，对顾客的投诉或意见进行及时处理和答复。

到目前为止，未发生顾客不满意及投诉现象。

查《合同评审记录表》，对合同 1、条款是否符合有关法律法规；2、履行合同时企业的利益和风险如何；3、合同条款是否有含糊不清之处；4、技术、供应等能否满足需要；5、有无特殊要求；6、交货期限能否满足；7、交货方式是否合适；8、价格是否合理；9、付款期限是否适当；10、有无质量保证要求。等方面进行合同评审，根据评审结果决定是否签订合同。

查公司产品销售合同

——抽合同签订日期为 2024 年 1 月 14 日



需方：浙江同景新能源集团有限公司

产品名称：冻干设备 LG500 1套

技术要求：按照国家标准和合同要求进行生产，签订合同前，供需双方就产品技术要求进行沟通，江西德运实业有限公司组织相关部门签字确定。本合同附发货清单。

交货时间：按合同要求

合同有双方盖章，合同额、违约责任等内容。

——抽合同签订日期为 2023 年 11 月 3 日，

需方：浙江同景新能源集团有限公司

产品名称：接触式冻干设备 1套

技术要求：按照国家标准和合同要求进行生产

交货时间：按合同要求

合同有双方盖章，合同额、违约责任等内容。

——抽合同签订日期为 2023 年 11 月 6 日

需方：山东齐康佰欧生物科技有限公司

产品名称：间歇式冻干设备 LG240 2套

技术要求：按照国家标准和合同要求进行生产

交货时间：按合同要求

合同有双方盖章，合同额、违约责任等内容。

查企业编制了《销售合同台账》。

公司编制《合同更改申请单》和《合同更改通知单》用以控制销售合同的更改。公司目前暂无合同更改情况。

管理人员介绍说公司产品根据合同交付客户后，由客户验收通过完成交易，后期对销售产品进行跟踪、顾客回访、顾客反馈、顾客满意度调查等形式进行。

介绍说若在顾客处发现不良，做换货/退货处理，按不合格品控制程序重新返工处置。

查 2024 年 2 月 22 日浙江同景冻干科技有限公司送货单，客户舟山馋文化电子商务有限公司，冻干设备 2 套，运输方式为专车送达，运输单位：江山市正宇汽车运输有限公司，送货单有仓库发货人签字、发货审核人签字以及收货单位签字。

查 2024 年 3 月 16 日浙江同景冻干科技有限公司送货单，客户山东齐康佰欧生物科技有限公司，冻干设备 1 套，运输方式为专车送达，运输单位：江山市正宇汽车运输有限公司，送货单有仓库发货人签字、发货审核人签字以及收货单位签字。



查2024年3月17日浙江同景冻干科技有限公司送货单，客户山东齐康佰欧生物科技有限公司，冻干设备配套设施，运输方式为专车送达，运输单位：江山市正宇汽车运输有限公司，送货单有仓库发货人签字、发货审核人签字以及收货单位签字。

销售部负责顾客满意度调查事项。有《顾客满意程度测量程序》，规定明确基本合理。供应部负责监视顾客对其需求和期望获得满足的程度的感受。组织确定这些信息的获取、监视和评审方法。监视顾客感受的方式可包括顾客调查、顾客对交付产品或服务的反馈、顾客会晤、市场占有率分析、赞扬、担保索赔和经销商报告。

查由商务部组织各部门于2023年10月10日对浙江同景新能源集团有限公司、山东齐康佰欧生物科技有限公司等3家企业进行顾客满意度调查，完成《顾客满意调查分析》。

评价结论：97.3分

建立有《计量器具管理台帐》，配置有数显卡尺、游标卡尺、游标深度卡尺、钢卷尺、扭力扳手、水平尺等测量设备。没有用于监测的计算机软件。

查测量设备校准报告：

- 1、提供数显卡尺校准报告，编号：CD008-240000092，校准日期：2024.1.2，中溯计量检测有限公司。
- 2、提供游标卡尺校准报告，编号：CD008-240000090，校准日期：2024.1.2，中溯计量检测有限公司。
- 3、提供游标深度卡尺校准报告，编号：CD008-240000084，校准日期：2024.1.2，中溯计量检测有限公司。
- 4、提供钢卷尺校准报告，编号：CD008-240000072，校准日期：2024.1.2，中溯计量检测有限公司。
- 5、提供扭力扳手校准报告，编号：LX008-240000115，校准日期：2024.1.2，中溯计量检测有限公司。
- 6、提供水平尺校准报告，编号：CD008-240000073，校准日期：2024.1.2，中溯计量检测有限公司。

检测设备配置能满足产品检测需求。该公司不具备对检测设备检定的能力。

该公司的监视和测量设备每年一次按计划要求送有资质单位检定，合格后方可使用，不合格不得使用。

该公司技术部负责监视和测量设备的管理。

检测设备的购置、使用、维护有规定，并付诸实施，防护良好。

采购产品验收、生产过程检验、产品放行等依据顾客技术要求，详见 Q8.1。

检验人员均经过公司培训考核合格具备检测能力，在公司从事检验工作多年，操作熟练，能说明检验项目要求及控制注意事项，与文件要求相一致。

- 1、进货检验：主要采购产品：仓体、加热板、台达伺服电机、配电柜柜体、激光切割外加工件等。

提供了《原材料检测单》《原材料检验报告》

抽查了2023.12.5日仓体的原材料检测单、原材料检验报告，检验项目：外观检测、包装、型号规格、



数量、重量等项，检验结论：合格，检验员：王樟兴。同意入库。

抽查了 2023.12.12 日加热板的原材料检测单、原材料检验报告，检验项目：外观检测、包装、型号规格、数量、重量等项，检验结论：合格，检验员：王樟兴。同意入库。

抽查了 2023.12.25 日台达伺服电机的原材料检测单、原材料检验报告，检验项目：外观检测、包装、型号规格、数量等项，检验结论：合格，检验员：王樟兴。同意入库。

抽查了 2024.1.17 日配电柜柜体的原材料检测单、原材料检验报告，检验项目：外观检测、包装、型号规格、数量、重量、密度、熔融指数等项，检验结论：合格，检验员：王樟兴。同意入库。

查看到公司有收集供应商的出厂检验报告或材质证明资料，查见仓体、加热板、配电柜柜体等原料的供应商出厂检测报告，结果符合要求。

没有发生在供方处进行验证的情况。

2、过程检验：检验依据工艺指导书生产，

抽见接触式加热板装配体在制品检验单，2024 年 1 月 30 日，对外观、连接件位置、插销位置、氧化层厚度、检漏、尺寸进行了抽样检验，检验结果：合格。检验人：姜叶晨。过程检验符合要求。

抽见 2024 年 2 月 26 日对接触式料车框架检验表，对零件位置、焊缝密封性、F 型接头密封性、尺寸进行了抽样检验，检验结果：合格。检验人：姜叶晨。过程检验符合要求。

抽见 2024 年 3 月 6 日接触式料车总装配检验表，对加热板上凸要求、气密性、导向螺栓装配体安装、防撞块安装、顶层加热板定位隔套、吊环螺栓进行了抽样检验，检验结果：合格。检验人：姜叶晨。过程检验符合要求。

3、成品（出厂）检验：

提供了出厂检测报告。

1、抽查了 2024 年 2 月 23 日 LG240 间歇式真空冷冻干燥设备出厂检验报告，检验项目，仓体内外的所有附件、气密性、电器附件等项，检测结果：合格，检验人：罗叶龙。同意放行。

2、抽查了 2024 年 2 月 25 日 LG240 间歇式真空冷冻干燥设备出厂检验报告，检验项目，仓体内外的所有附件、气密性、电器附件等项，检测结果：合格，检验人：罗叶龙。同意放行。

3、抽查了 2023 年 9 月 25 日接触式冷冻干燥设备出厂检验报告，检验项目，仓体、冷阱盘管、冷阱、融冰罐、加热板、料车、电器柜等项，检测结果：合格，检验人：罗叶龙。同意放行。

4、抽查了 2023 年 8 月 22 日接触式冷冻干燥设备出厂检验报告，检验项目，仓体、冷阱盘管、冷阱、融冰罐、加热板、料车、电器柜等项，检测结果：合格，检验人：罗叶龙。同意放行。



四、抽查第三方检验报告：

提供 2024 年 1 月 26 日浙江方圆检测集团股份有限公司对接触式真空冷冻干燥生产线的检测报告。

提供 2024 年 1 月 26 日浙江方圆检测集团股份有限公司对间歇式真空冷冻干燥设备的检测报告。

公司产品的监视和测量控制基本符合规定要求。

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

公司有《内部审核控制程序》，基本符合标准要求。

2023 年 12 月 10 日进行了质量体系内部审核，按 GB/T19001-2016 的要求建立了质量管理体系。审核共发现 1 项不合格项：

工程部生产现场，未见划分不合格区用于放置不合格品。

不符合标准条款：ISO 9001: 2015 8.5.2 标准条款；

提供有以下内审的资料：

——《2023 年内部审核实施计划》，批准：刘意强。计划中规定审核的目的、依据、范围、时间、审核安排；审核组成员。

——内审首末次会议签到（领导层、各部门负责人）；

——内部审核检查表，审核按计划进行，

——本次内审发现 1 项不合格。

查《不符合报告纠正措施计划表》，不符合事实描述清晰，不符合原因分析准确，并制定了纠正及纠正预防措施，且措施可行。

查《培训及效果确认记录》，对不符合的纠正措施有效性进行了验证。

——内审编制有《内部审核报告》，对内审进行了综述和体系运行情况的评价，对纠正措施提出整改的要求。

内审结论：

通过此次内部审核，验证了各部门质量管理体系运行的符合性、有效性和适应性；使所有人员意识到了质量方针、目标和运行的重要性。经公司各部门和全体员工的努力，公司在管理体系运行中取得了相当好的成绩，

面谈内审员周波、戴巧倩，发现对其管理体系标准的建立、运行、内审理解不够，缺少有效的培训，能力存在不足，在 Q7.2 条款开具了不符合。

公司体系文件规定：一年至少要进行一次管理评审，由总经理主持。特殊情况下，可增加管理评审频次。

评审内容包括：内审结果；方针和目标的适宜性；过程的控制情况；产品的符合性；改进的需求等。

查管理评审的计划：



管理评审的时间：2023 年 12 月 26 日

主持人：刘意强 参加人：管理者代表、部门负责人。

要求每个部门需提交的管理评审输入内容包含了标准条款的要求。时间安排符合程序文件的要求。

编制：综合部 批准：刘意强 日期：2023 年 12 月 19 日。

查看管理评审输入的资料：

各部门提交了管理体系运行情况报告。内容包括管理体系运行整体报告、公司管理方针、目标及体系运行情况报告、纠正措施、重要环境因素和不可接受风险控制及效果、合规性评价、预防措施实施有效性评价报告、资源配置合理性有效性评价报告、顾客满意度评价报告。输入内容基本符合标准要求。

提供管理评审会议记录：各部门负责人汇报了各部门的管理体系运行情况，管理体系负责人汇报了公司管理体系运行状况和内审不合格的整改情况，参会人员根据各部门的汇报情况展开讨论，总经理总结本次管理评审，同时就改进的决议做出了安排。

查看管理评审报告：

经过评审组讨论，形成如下评审结论：本次管理评审是我公司质量体系建立以来的第一次管理评审，根据管理评审程序要求对质量管理体系运行情况进行系统地评价，各部门按照评审通知要求进行了专题书面报告，对各自的质量管理活动情况进行评价，评审的内审效果及结论如下：

一、评审内容及效果：

1. 内部不符合项所采取措施的实施情况；效果：适用。
2. 与质量管理体系相关的内外部因素的变化；效果：适用。
3. 有关质量管理体系绩效和有效性的信息，包括下列趋势性信息：效果：适用。
 - (1) 顾客满意和相关方的反馈；
 - (2) 质量目标的实现程度；
 - (3) 过程绩效以及产品和服务的符合性；
 - (4) 不合格以及纠正措施；
 - (5) 监视和测量结果；
 - (6) 审核结果；
 - (7) 外部供方的绩效。
4. 资源的充分性；效果：适用。
5. 应对风险和机遇所采取措施的有效性（见 6.1）；效果：适用。
6. 改进的机会。效果：适用。
7. 方针目标适宜性；效果：适用。

二、管理评审结论

通过对质量管理体系进行系统的评价，基本符合质量管理体系要求，质量管理体系适宜、充分、有效。

改进建议：加强对体系标准和体系文件的学习和理解，立即组织培训，并制订了改进计划，经现场验证，改进建议由综合部负责完成，已于 2023 年 12 月 28 日实施完成。



面谈管代田严华，发现对其管理体系标准的建立、运行、管评理解不够，缺少有效的培训，能力存在不足，在Q7.2条款开具了不符合。

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

对原材料检验的不合格品视情况退货处理；过程检验发现的不符合，采取返工措施，再检合格转序；最终检验不合格视情况退货处理，目前为止没有终检不合格产生，不执行特殊放行。运输及客户发现不合格，一律退换处理，作废处理，或返工再检。对不合格品进行原因分析，采取适当措施。

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，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。如包装、交期、价格、运输等的要求及变更。

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）：

公司的各项资源基本充分，包括：人力资源、基础设施、工作环境、技术、信息和组织知识等。

占地面积：20402.99 m²，建筑面积 4069.28 m²，办公楼：1766.17 m²*4 层，2 个车间 2 个仓库

提供了设备台帐，主要生产设备：切割机、超声波清洗机、高清洗机压、智能电火花修复机、雕刻机、电弧焊机、注激光焊接机等，特种设备：叉车和行车；

主要检测设备为数显卡尺、游标卡尺、钢卷尺、水平尺；

公司目前工作人员 45 人，管理人员 7 人。

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《岗位职责和岗位任职要求》，从教育、培训、经历、能力进行要求，并对职能部门部长、各重要岗位人员进行任职能力评价，目前各职能部门及重要岗位人员任职能力符合要求。

3) 信息沟通：

内部沟通：以文件表格传递、会议、面谈、电话、每天早晨上班后碰头会方式沟通，沟通顺畅，工作任务等下达执行顺利，沟通有效。



外部沟通：对供应商、客户以电话、传真、邮件、面谈形式沟通，企业体系运营以来，客户稳定，供方稳定沟通有效。其他如政府部门以其要求的方式沟通。

4) 文件化信息的管理：

质量管理体系文件由综合办公室组织编写，总经理批准发布实施，综合部打印传阅，公司文件柜存放，每个人均可查阅。外来文件电子版本在办公室电脑里，每个人均可查阅，产品技术标准打印一套，放于文件柜内该公司人员均可查阅，外来人员查阅需经过总经理批准。综合部根据质量管理体系要求设计了空白表格，按照需求发放，由使用人员填写记录并保存，综合部不定期检查记录的同步性、真实性和填写完整、保存状况。

四、被认证方的基本信息暨认证范围的表述

冷冻干燥设备的生产

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，浙江同景冻干科技有限公司的

☒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：伍光华



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。