

项目编号：10660-2024-Q

管理体系审核报告

(第二阶段)



组织名称：常熟市凯利制笔厂

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）：单迎珍

审核组员（签字）：

报告日期：2024 年 7 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，不向第三方泄露。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：单迎珍

组员：



受审核方名称：常熟市凯利制笔厂

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:23.07.02

其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	胡晓东、方占辉、沈菊芳等	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、内部审计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、中华人民共和国民法典、中华人民共和国消费者权益保护法等。

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：公司主要参考国家行业标准如GB/T 26714-2019油墨圆珠笔和笔芯、QB/T 2992.1-2008笔类产品术语 第1部分：自来水笔、QB/T 2992.4-2008笔类产品术语 第4部分：活动铅笔、QB/T 2992.2-2008笔类产品术语 第2部分：圆珠笔等进行生产加工。

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07月07日 上午至2024年07月07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：书写笔的设计和生。

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：常熟市支塘镇任阳盛泾村

办公地址：常熟市支塘镇任阳盛泾村常浜路7号

经营地址：常熟市支塘镇任阳盛泾村常浜路7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7月4日下午-2024年7月4日下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：对标准的理解程度，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：行政部 Q7.2、生产部 Q7.1.4

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7月12日前提提交审核组长。

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7月7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、产品生产过程管理、产品质检过程、计量检测设备管理等。

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，现阶段客户较稳定，质量可保证，人员稳定。

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，以身作则，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：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对标准的学习和实际运用，争取从管理要效益。

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：2004年6月30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 91320581762804304B），长期。注册地址：常熟市支塘镇任阳盛泾村，生产经营地址均为：常熟市支塘镇任阳盛泾村常浜路7号。注册和生产经营地址为同一地址位置，生产经营地只是地址名称具体化。经营范围覆盖认证范围。

3) 审核范围内覆盖员工总人数：经沟通和现场查看及抽查职工花名册，目前公司人员为12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：

策划了书写笔实现的设计和生产工艺流程：

设计流程：市场需求分析--新产品立项--设计输入--设计输出--设计评审、验证、确认--产品生产
书写笔的生产工艺流程按不同配件加工后再组装即为成品：

工序1：笔帽、笔尖等塑料件加工流程：塑料粒子→烘干→注塑成型→表面处理（电镀、烤漆）→检验
→零部件入库

工序2：笔夹、笔杆等配件加工流程：毛坯件采购→表面处理（电镀、烤漆）→检验→零部件入库

书写笔生产工艺流程：工序1+工序2+笔芯+中圈+弹簧等→装配→检验→包装入库

经识别，需确认的过程为注塑成型。外包过程：表面处理（电镀、烤漆）、产品运输。

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。文审提出了部分问题，经一阶段现场验证，修订后的文件基本符合要求。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、行政部、生产部、供销部、品质部、供销部等职能部门；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：顾客至上，锐意进取。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 $\geq 99\%$ ；顾客满意度 ≥ 90 分。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

公司主要从事书写笔的设计和生，其生产加工工艺和产品质量成熟稳定，公司对生产加工过程制订了相应的操作规程和加工要求。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，经识别，需确认的过程为注塑成型。外包过程：表面处理（电镀、烤漆）、产品运输。

根据产品特点对生产主要过程编制有设备操作规程、检验规范、机加工作业指导书等作业文件，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

提供有内外部环境因素清单，识别的内、外部因素有：外部因素：国际、国内、地区和当地的各种法律法规、政治、技术、竞争、市场、文化、社会和经济因素等。内部因素：组织的价值观、文化、知识和绩效、财务等相关因素。经与总经理沟通了解：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：国内市场竞争太激烈，产品更新换代快，客户对产品的多功能要求越来越高等。内部环境：经营形势易受到客户定购量的影响；现工作相对粗狂，效率不高等等。经沟通，总经理组织召开公司内外部环境因素动态评审会议，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顾客、供方、员工、审核机构、政府机构、社区居民等。提供《相关方期望或要求评审表》，相关方对企业的要求有：客户希望产品质量符合顾客要求、及时交货、价格合理等等。供应商希望品质合格率高、长期合作、互利的供方关系、及时付款等。员工希望薪资、福利增加、提供培训机会、企业文化认可等。审核机构希望体系运行的有效性、充分性、符合性等。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，已对上述相关方的要求进行了监测，监测结果基本符合要求。

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《公司环境分析控制程序》，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《风险与机遇评价与应对表》



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《不合格品控制程序》，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

由于顾客、相关方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，并规定与变更有关的过程和相关资源。包括：管理变更、新扩改基建、新增设备实施、安全设施、新材料、设备用途更改进行了控制，对变更的部门职责进行了规定，按照风险的角度对变更的管理分为三级管理，重大变更、一般变更、临时变更。管理者代表负责组织会议，所有的变更在变更前应进行风险评估，变更的全过程要留有记录。公司自 2023.11.1 按照 GB/T19001-2016 标准开始管理体系的实施以来，公司人员配置、生产流程等均无变更，如出现变更，由按手册中的规定进行策划，保持管理体系的完整性。对于文审提出来的有关外包过程、需确认过程等不符合，已进行了相关的修订。原过程已存在。修订对体系完整性无影响。现场通过沟通及查证，能够保持其完整。

10、组织的知识

在《质量手册》中规定了组织知识的来源，分别来自内部和外部。内部知识：产品重大品质异常；技术人员以往的经验累积；现有工作中的缺失的经验汇总；.部门内部相互学习，相互培训的经验交流；厂内部门间的经验交流等。外部知识：品质异常客户投诉；组织外部培训，学习前沿的学术及技术；对客户资料的分析，学习；从互联网上下载所需要的技术资料。行政部负责组织知识的管理及协调工作，在公司内部通过技术会议、质量会议、电话、微信、师带徒等形式进行知识和经验分享。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。经过沟通，目前公司组织知识架构清晰，内外部知识资源较充分。

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主要涉及产品交付期的变更，近一年内产品工艺、产品结构、车间环境、设备、人力资源等情况无变更。公司产品交付期变更情况均为交付期延后问题，信息由行政部传递生产部，对原生产计划无影响。符合要求。

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 25 日-26 日组织了内部审核，于 2024 年 3 月 10 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，编制了作业指导文件，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、烤漆）、产品运输为外包过程。识别注塑过程为需要确认的过程。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。

常熟市凯利制笔厂成立于2004年6月30日，注册资本40万元，注册地址：常熟市支塘镇任阳盛泾村，生产经营地址均为：常熟市支塘镇任阳盛泾村常浜路7号。注册和生产经营地址为同一地址位置，生产经营地只是地址名称具体化。主要经营范围：笔、笔零件、电子元器件、电器配件、有色金属制造、加工；道路普通货物运输。经营范围覆盖审核认证范围。公司设有管理层、行政部、生产部、供销部、品质部、供销部；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、经济和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，识别注塑过程为需要确认的过程。对生产加工和检测过程编制有相应的作业标准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，能满足产品实现的要求。

●**顾客满意度调查**：该公司顾客满意度调查部门为供销部，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2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95分，满足公司质量目标要求。

●**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不合格/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。

●**产品的监视和测量及过程控制**：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。品质部编制有相关检验要求，从检验记录来看，质检员通过巡检和抽检的方式对过程产品质量进行控制，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，公司原料主要有塑料粒子、及笔夹、笔杆、中圈等零配件。进厂后由公司进行验收，原材料质量进行控制实施有效。

生产过程中由于产品加工工序比较简单、稳定，依据生产单进行操作，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对注塑、组装等工序巡回性检查抽检，主要检验外观、工序控制点、尺寸等，检验合格后流入下道工序，并在检验记录上作记录。过程控制有效。成品出货前主要按要求抽检产品的外观、出芯机构灵活性、笔杆头部孔径与笔头外径差值、耐冲击性、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、机加工作业指导书等作业文件。车间配置了适宜的基础设施：车床、磨床、铣床、电火花机、立式和卧式注塑机、装配机、粉碎机等设备。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。

但现场巡查时发现车间内一消防设施前堆有较多杂，未留出安全距离。

●**产品和服务的设计开发：**查公司质量手册 8.3 条款，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。公司目前主要从事书写笔的设计和生 产，主要参考国家或行业的技术标准或根据市场需求进行自行设计，提供多款新产品的设计开发过程控制资料，抽查其中一款 11176#解压型书写笔的设计开发过程及证据，符合要求。经评审，该组织有能力保持产品的设计开发过程的控制。

●**外部提供过程的控制：**公司规定了公司采购的职责、工作程序，明确了采购产品的分类方法，规定了对供方选择、评价和再评价原则等，符合要求。公司采购主要原料有塑料粒子及笔夹、笔杆、中圈等零配件等。企业能提供了《合格供方名录》及供应商评价的记录，评审内容有：质量能力、供货质量、交付能力、价格评定、售后服务等，有效。采购产品按采购流程作业做到先审批后采购，采购文件实施前有供需双方相应的授权人审批等。

●**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、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；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《生产过程控制程序》，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书写笔的设计和生 产，对产品的质量目标、产品实现过程所要求的验证、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：每种规格产品主要参考国家或行业的技术标准或根据市场需求或客户提供产品图片或样品进行自行设计，由客户定购后安排生产，设计和生产能力能满足顾客要求。

2、策划了产品实现的设计和生产工艺流程：

书写笔的设计流程：市场需求分析--新产品立项--设计输入--设计输出--设计评审、验证、确认--产品生产

书写笔的生产工艺流程按不同配件加工后再组装即为成品：

工序 1：笔帽、笔尖等塑料件加工流程：塑料粒子→烘干→注塑成型→表面处理（电镀、烤漆）→检验

**→ 零部件入库**

工序 2: 笔夹、笔杆等配件加工流程: 毛坯件采购→表面处理(电镀、烤漆)→检验→零部件入库

书写笔生产工艺流程: 工序 1+工序 2+笔芯+中圈+弹簧等→装配→检验→包装入库

经识别, 需确认的过程为注塑成型。外包过程: 表面处理(电镀、烤漆)、产品运输。

3、产品在设计和生产过程中公司主要参考国家行业标准如 GB/T 26714-2019 油墨圆珠笔和笔芯、QB/T 2992.1-2008 笔类产品术语 第 1 部分: 自来水笔、QB/T 2992.4-2008 笔类产品术语 第 4 部分: 活动铅笔、QB/T 2992.2-2008 笔类产品术语 第 2 部分: 圆珠笔等产品的技术标准, 以及产品质量法、民法典、消费者权益保护法、GB/T19001-2016 质量管理体系要求等法规要求, 标准中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注塑机、装配机等, 以及电子秤、千分尺、游标卡尺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、注塑及组装作业要求、检验规范等, 明确了各工序的控制要求及注意事项, 能指导生产作业。策划了产品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 25 日-26 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 3 月 10 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

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。针对采购出现的不合格, 直接退货, 或让步接受。对于外包件如笔杆、笔夹等, 通过来料检验合格后投入使用, 装配过程中发现的不合格按来料不合格流程处理。经沟通, 公司原供方较稳定, 产品质量经前期评定后也较稳定, 体系实施以来, 未发生过来料不合格情况。

生产过程主要依据不同零件进行注塑加工, 公司模具自行制作, 塑料件批量生产前均进行首件检验, 检验合格后方批量生产, 同时通过巡检来监测过程质量。经沟通目前暂无成品不合格的情况发生。

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:

规定了供销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，厂房占地面积 5.6 亩，建筑面积约 4 亩，生产车间两层，一楼为注塑车间，二楼为装配车间。提供有设备清单，有：车床、磨床、铣床、电火花机、立式和卧式注塑机、装配机、粉碎机等生产设备；有游标卡尺、千分尺、电子秤等监视测量设备；办公设备：办公桌椅、工作电脑、打印机、复印机、电话等；通信设备有：办公电脑、电话、网络工具等。无特种设备。

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《岗位职责及任职要求》，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。

但现场同总经理兼管代胡晓东沟通交流，对管理评审程序要求及管评决议项改进情况，回答不够全面；同内审员沈菊芳、胡建国交流，该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，均存在能力不足。审核组已开出不符合，要求企业限期整改。

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：通过各种办公例会、生产工作会议、客户反馈等通报质量管理情况，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部组织编写，总经理批准发布实施，行政部打印传阅，公司文件柜存放，外来文件电子版本在行政部电脑里，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

确认的认证范围为：Q：书写笔的设计和生

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, 常熟市凯利制笔厂 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

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、联系方式的变更、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。