

项目编号: 11074-2024-Q

管理体系审核报告

(第二阶段)



组织名称: 嘉善强达机械有限公司

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): 曾正

审核组员 (签字): /

报告日期: 2024 年 10 月 10 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：曾正

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
1	曾正	组长	审核员	2024-N1QMS-3208614	17.12.04,18.01.05

其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	彭震奇、浦屯松、王显丹、彭国强、蔡琳	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☐结合审核☐联合审核☐一体化审核☒单体系审核；

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：民法典、产品质量法、安全生产法、消防法等。

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：《DIN 1494-2004》、《DIN 1494-2004》、《GB/T 18323-2022 滑动轴承 无轴套 尺寸和公差》、《GB/T 12613.1-2011 滑动轴承 卷制轴套 第1部分：尺寸》、《GB/T 12613.4-2011 滑动轴承 卷制轴套 第4部分：材料》、GB/T 12613.3-2011 滑动轴承 卷制轴套 第3部分：润滑油孔、油槽和油穴》等。

f) 其他有关要求（顾客、相关方要求）：无。



1.5 审核实施过程概述

1.5.1 审核时间：2024年10月09日 下午至2024年10月10日 下午 实施审核。

审核覆盖时期：自2024年01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）：

Q:无油复合轴承、垫片、轴套的生产

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：浙江省嘉兴市嘉善县西塘镇西塘大道1539号一幢

办公地址：浙江省嘉兴市嘉善县西塘镇西塘大道1539号一幢

经营地址：浙江省嘉兴市嘉善县西塘镇西塘大道1539号一幢

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 2024-10-08 下午 13:00:00 至 2024-10-08 17:00:00 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：应对风险和机遇的措施，生产服务提供过程的控制，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（1）项，轻微不符合项（1）项，涉及部门/条款:办公室/7.2，生技部 7.1.3 条款。

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 10 月 20 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 10 月 10 日前。

2) 下次审核时应重点关注：

本次不符合跟踪，内审和管理评审实施的有效性，卷圆、整形、倒角等过程管理，计量检测设备、特种设备的管理、目标考核、任何变更情况等。

3) 本次审核发现的正面信息：该公司管理体系能够持续有效运行，近一年内未发生过质量、安全事故，未



发生过相关方投诉抱怨情况，未发生违反法律法规情况，相关资质手续保持有效，资源比较充分，能保证方针和目标方案的实现。该公司 QMS 基本满足 GB/T19001-2016/ISO9001:2015 标准的要求，建立了自我完善机制，质量管理体系运行基本有效。

1.5.7 管理体系成熟度评价及风险提示

1) 成熟度评价：基本依据标准要求并结合实际，策划和运行了管理体系，并持续改进其有效性；最高管理层能够积极参与，能够落实管理体系标准和管理体系中的各项要求；能够有效履行合规义务/适用的法律法规和标准要求。

2) 风险提示：由于企业行业竞争压力较大，对日常质量意识的培养非常重要，只有加强对标准的理解和执行，才能将标准落实到实处并取得效益。

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

二、受审核方基本情况

1) 组织成立时间：2008 年 9 月 5 日，体系实施时间：2024 年 01 月 10 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 91330421679591934W），营业期限：2008-09-05 至 2028-09-04。注册地址：浙江省嘉兴市嘉善县西塘镇西塘大道 1539 号一幢，办公经营地址：浙江省嘉兴市嘉善县西塘镇西塘大道 1539 号一幢。经营范围覆盖认证范围。

3) 审核范围内覆盖员工总人数：公司主要人员有 25 人，管理人员 5 人。

倒班/轮班情况（若有，需注明具体班次信息）：无倒班情况。但根据实际情况可能有加班情况。

4) 范围内产品/服务及流程：

经查该公司主要进行：无油复合轴承、垫片、轴套的生产。策划了生产服务实现工艺流程：无油复合轴承/轴套：板材（已无）→下料→打钢印→油槽或搭扣（适用时）→卷圆→整形→倒角→检验→清洗→包装；垫片：板材（已无）→下料→打钢印（适用时）→冲孔→倒角→清洗→包装

经识别，外包过程：电镀，特殊过程：无

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 目标的实现情况 ☐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管理手册、程序文件、管理制度、运行记录等体系文件，于 2024 年 1 月 10 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、办公室、质检部、生技部、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

组织建立的质量管理方针有：科学管理，不断创新。诚信为本，人人满意。公司的管理方针记录在《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，对质量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

组织建立了与方针一致的文件化的管理目标。为实现管理目标而建立的各层级管理目标具体、有针对性、可测量并且可实现。总管理目标实现情况的评价，及其测量方法是：质量目标：成品检验合格率 $\geq 98\%$ ；生产计划按时完成率 $\geq 95\%$ ；顾客的满意率 $\geq 92\%$ ；计算方法：（产品生产总数-不合格产品数）/产品总数 $\times 100\%$ /实际完成批次/应完成批次 $\times 100\%$ /按调查表统计，为确保目标的实现，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、关键过程、需确认过程等）情况

公司主要从事无油复合轴承、垫片、轴套的生产，生技部负责产品的设计和开发，主要人员彭国强、浦屯松等人，人员在相关行业从事设计和开发工作多年，能力满足公司设计和开发的需要，公司自成立以来，专业从事各类无油复合轴承、垫片、轴套的生产，均依据相关标准和顾客要求生产，体系适用全条款。公司在产品实现过程中，明确了无油轴承生产加工工艺流程。经识别，需确认的过程无，外包过程为电镀。对生产主要过程编制有设备操作规程、检验要求、工序流程及作业要求等作业文件，质检人员对关键过程质量进行监督，符合要求。

5、法律法规的识别及获取情况

组织建立了适用法律法规和其他要求获取的渠道，获取途径均为网上查询下载。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。提供了外来文件清单，包含了产品质量法、民法典、《安全生产法》、《DIN 1494-2004》、《GB/T 18323-2022 滑动轴承 无轴套 尺寸和公差》、《GB/T 12613.1-2011 滑动轴承 卷制轴套 第1部分：尺寸》、《GB/T 12613.4-2011 滑动轴承 卷制轴套 第4部分：材料》、《GB/T 12613.3-2011 滑动轴承 卷制轴套 第3部分：润滑油孔、油槽和油穴》、GB/T 19001-2016《质量管理体系 要求》等，法规识别基本充分有效。

6、组织及其环境

组织策划并建立了系统化和文件化管理体系。公司确定了与质量目标相关并影响实现质量管理体系预期结果能力的外部环境、内部环境和风险管理流程环境。外部环境：政治环境、法律法规、经济环境、社会文化环境、自然环境、市场竞争环境等。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、人力资源因素等，识别比较全面、充分等。已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、供方和合作伙伴、政府、邻近单位等，提供有《相关方及其需求清单》，查见：客户需求或期望：价格合理、持续稳定的生产服务能力、按约定时间交付；供应商需求或期望：交易价格公平合理、按约定时间付款；员工需求及期望：提供岗位培训及晋升加薪机会。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，应及时告知管理者代表，由管理者代表对《相关方需求和期望清单》进行修订等。经沟通，体系实施以来企业未发生处罚、相关方投诉事件。公司定期对相关方及其要求的信息进行监视和评审。并将识别出的相关要求作为制定方针、目标、管理评审的输入内容。

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《组织环境与相关方管理程序》、《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服务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《不合格服务控制程序》，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、车辆设备、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。公司于按照三体系标准策划编制了管理手册、程序文件，并与2024年1月10日起实施。体系实施以来，产品类别、生产工艺、组织架构、人员配置等均无变更。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。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。综合部负责组织知识的管理及协调工作，通过组织学习，建立资料库对组织的知识进行保持和传承。

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2024年1月10日运行以来，该公司均依据国家或行业的相关技术标准及客户要求对产品的设计、生产，到现阶段为止，公司经营各方面基本正常，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。自2024年1月10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。符合要求。



3.2 重要审核点的监测及绩效 ☐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运行以来能基本达到方针、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、资金、工作时间等资源,建立了及时充分提供资源的机制。生产服务所需的基础设施的功能和水平、工作环境条件能满足提供服务达到规定特性的要求;公司较充分的识别了生产服务实现等过程,并制定了相应的目标,编制了管理制度、操作规程等,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,具备防止不合格情况的产生、满足顾客和适用的法律法规、标准的要求的能力;组织识别电镀为外包过程。无需确认的过程。形成文件化信息的质量管理方针、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、质量保证的承诺。组织定期进行内部审核,覆盖了全部部门,内审员均经过培训,对内审方案做了策划,内审记录清晰,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。

嘉善强达机械有限公司成立于2008年9月5日,注册资本100万元,注册地址:浙江省嘉兴市嘉善县西塘镇西塘大道1539号一幢,经营地址:浙江省嘉兴市嘉善县西塘镇西塘大道1539号一幢。企业办公区域面积100m²,车间面积约1300m²(含库房);主要经营范围:无油复合轴承、垫片、轴套的生产;公司设有管理层、办公室、生技部、供销部、质检部等部门;顾客和相关方投诉情况、重大事故、行政处罚:经沟通,体系实施以来,企业没有发生质量、安全事故、重大顾客投诉以及行政处罚等,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2024年01月10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。公司编制有生产服务实现的流程,企业识别无需要确认的过程。对生产服务实现过程编制有相应的管理制度、操作规程并有相应的原始记录等。经查该组织现有充分的生产设备,满足服务实现的要求。

顾客满意度调查: 该公司顾客满意度调查部门为市场部,公司《顾客满意度测量程序》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6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。

生产过程的监视和测量: 依据程序文件规定要求对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、来料验收记录、成品检测报告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：2024 年 1 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。生技部编制了相关检验要求，从检验记录来看，该公司采取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产品监测，公司主要原料有板材、包材等。进厂后由公司进行验收，主要检验材质报告、数量、规格、外观等，无记录要求；原材料质量进行控制实施有效。查原料入库记录，品名：板材，客户：1001，型号：C0B010，规格：430×145，厚度及公差：1.5-0.01/-0.03mm，结存板材数量：50 张，来料数量：302 张，检验内容：外观、材质单、数量、尺寸等，检验员：王**，检验结果：同意入库。负责人介绍，每个订单都有产品跟踪卡，记录各个工序的尺寸精度，有巡检，无记录要求。查看 2024.3.18 产品跟踪单，规格：65/55×50×50，下料数量：15 张，面积 70 m²，图号：320/341×115×2.5-1/3，客户：AXU，型号规格：090 翻边，落料：菱形，冲搭扣：长 166mm，打字：5050F，冲孔：不冲等等，查 2024.5.11 无油复合轴承成品检验报告，客户：O-TECH，订单号：EI3-P155082，型号规格：0TB010 Φ90×85×30，图号：DIN1494，数量：500，检验项目：壁厚、高度、法兰外径、油槽深、外倒角、内倒角、壁厚、外观，检验结果：合格，检验员：王。

现场审核抽查到作业指导书有：设备操作规程、检验要求、工序流程等作业文件。

质量事故：未发生，也无委外检测和外部抽查的情况，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：查公司管理手册 8.3 条款，按新标准要求，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。各过程要求符合标准要求。编制有设计和开发管理要求，内容符合要求。公司所生产的产品生产工艺均早已定型，按照客户需求使用原材料，不会私自对工艺、材料进行更改，所生产的产品没有进行设计和开发相关工作，随着市场发展和顾客要求的不断变化，顾客对产品和服务的要求也不断变化，如顾客要求和市场需要开发新产品时，公司按照策划的：设计和开发要求进行设计开发，确保产品的安全性、符合性、适用性。以应对顾客不断变化的需求和期望，并超越顾客期望。基本符合要求。与负责人沟通及经确认，公司产品的生产完全按照国家法定的程序、惯例和客户的要求进行生产，且公司现在客户群基本固定，生产的产品类型也基本固定，暂时也没有增加新产品的生产研发计划，目前产品的销售的流程固定不变，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生产销售流程。产品和服务的设计和开发控制基本符合要求。

更改控制：组织明确组织应对生产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。经查该公司生产服务的依据均为国家、地方法规要求进行运输，经查该公司体系实施以来生产服务流程、设备、人力资源等情况无变更。符合要求。

数据分析：办公室负责收集、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：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。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。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。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。

产品过程实现的运行策划和控制：公司目前主要从事无油复合轴承、垫片、轴套的生产，对产品实现的质量目标、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、策划了无油复合轴承、垫片、轴套的生产工艺流程：无油复合轴承/轴套：板材（已烧结）→下料→打钢印→油槽或搭扣（适用时）→卷圆→整形→倒角→清洗→包装；垫片：板材（已烧结）→下料→打钢印（适用时）→冲孔→倒角→清洗→包装，经识别，外包过程：电镀，特殊过程：无；2、确定产品和服务的涉及的执行标准：《DIN 1494-2004》、《GB/T 18323-2022 滑动轴承 无轴套 尺寸和公差》、《GB/T 12613.1-2011 滑动轴承 卷制轴套 第1部分：尺寸》、《GB/T 12613.4-2011 滑动轴承 卷制轴套 第4部分：材料》、《GB/T 12613.3-2011 滑动轴承 卷制轴套 第3部分：润滑油孔、油槽和油穴》、GB/T 19001-2016《质量管理体系 要求》等。3、为提供证据公司确定了有关产品实现的记录，如《入库单》、《安全监视记录》、《设备保养记录》、《成品检验记录》；4、制定目标，目标基本合理、可测量、可达到；5、策划所需资源：①其中主要生产设备有：自动卷整机、自动倒角机、气动车床、卧式铣床、卧式整形机、自动翻边机、轧机、空压机、磨床、剪板机、数控车床等；②检测设备主要有：数显卡尺、壁厚千分尺、外径千分尺等；③确定胜任人员需求，经过培训、考核合格后上岗；④确定了原材料检验、成品检验等检验活动；⑤编制了钢线来料检验标准、设备操作规程等。6、遵照岗位职责、工艺流程、管理制度等作业指导文件实施过程控制；策划结果满足产品实现要求，运行的策划符合要求。

改进：依据《纠正措施控制程序》执行；主要利用方针、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、外审以及在日常服务过程中出现的不合格情况的统计分析，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管理体系的有效性。

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7月9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8月26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。公司存在的不合格情况可能出现在原材料采购、过程产品、成品生产各阶段；公司规定不合格品处置方式包括：返工、让步接收、拒收、报废等。原材料不合格作退货处理。半成品或成品不合格根据不合格具体情况分析进行处理，一般作



返工返修处理。经沟通，体系实施以来，未发生半成品或成品出厂不合格的情况。

2) 纠正/纠正措施有效性评价:

建立《纠正与预防措施控制程序》，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、环境方面的不符合、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：近一年以来，没有发生质量事故、重大顾客投诉以及行政处罚等。

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。

该企业主要人员有25人，组织结构分为：管理层、办公室、供销部、质检部、生技部，质量手册中对各部门职责和权限情况进行了规定，通过会议、学习、培训等各种形式进行了内外沟通，以确保各层次和职能相互了解清楚，便于相互协调和配合。公司位于浙江省嘉兴市嘉善县西塘镇西塘大道1539号一幢，为租赁，租赁面积约1400 m²作为生产经营用。办公场所配有电脑、电话、网络配置等办公设备，生产设备有自动卷整机、自动倒角机、气动车床、卧式铣床、卧式整形机、自动翻边机、轧机、空压机、磨床、剪板机、数控车床。特种设备有叉车，资源配置基本充分。

但未能提供对安全阀进行定期检验的相关证据。

2) 人员及能力、意识：

在管理手册5.3中规定了各人员的职责，公司制定有《岗位任职要求》，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。企业相关人员基本具备相应能力和意识。

但面谈管代兼内审员浦屯松、内审员蔡琳交流，对管理评审程序要求及管评决议项改进情况，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，也存在能力不足。

3) 信息沟通：

企业通过会议、培训、相关文件的传阅等形式确保管理体系有效性。再通过多种渠道，如网络、投标、走访客户、发放顾客满意度调查表等，主动向顾客介绍服务内容，包括产品的相关信息、合同或订单的处理、付款方式、价格、服务、顾客抱怨等。现场抽查顾客满意度调查表等，能够充分利用顾客反馈信息，对顾客的要求进行及时有效处理。符合要求。

4) 文件化信息的管理：

质量管理体系文件由办公室组织编写，总经理批准发布实施，办公室打印传阅，公司文件柜存放，外来文件电子版本在办公室电脑里，每个人均可查阅，外来人员查阅需经过总经理批准。办公室根据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，办公室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

Q: 无油复合轴承、垫片、轴套的生产;

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, 嘉善强达机械有限公司 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: 曾正



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。