

项目编号：11133-2024-QEO

管理体系审核报告

（第二阶段）



组织名称：苏州苏童科技有限公司

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）： 吴亚清

审核组员（签字）： 杜万成

报告日期： 2024 年 11 月 02 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：吴亚清

组员：杜万成



受审核方名称：

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
	吴亚清	组长	Q:审核员 E:审核员 O:审核员	2024-N1QMS-1341354 2024-N1EMS-1341354 2024-N1OHSMS-1341354	
	杜万成	组员	Q:审核员 E:审核员 O:审核员	2024-N1QMS-1412435 2024-N1EMS-1412435 2024-N1OHSMS-1412435	Q:19.15.00 E:19.15.00 O:19.15.00

其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	顾晓苏	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, 环境管理体系, 职业健康安全管理体系**）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, E：GB/T 24001-2016/ISO14001:2015, O：GB/T45001-2020 / ISO45001: 2018

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：；

d) 相关的法律法规：中华人民共和国劳动合同法、中华人民共和国消防法、中华人民共和国民法典、



中华人民共和国水污染防治法、中华人民共和国大气污染防治法、中华人民共和国环境噪声污染防治法、中华人民共和国固体废物污染环境防治法、中华人民共和国节约能源法、中华人民共和国环境保护法、中华人民共和国安全生产法、中华人民共和国劳动法、中华人民共和国职业病防治法、用电安全导则GB/T 13869-2017、苏州市消防条例、苏州市节约用水条例、医疗器械监督管理条例》、《中华人民共和国刑法》、《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》、《江苏省医疗器械生产分级监管实施办法》、《中华人民共和国政府采购法》、《中华人民共和国合同法》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: GB/T 15623-2008 电子设备电磁兼容基本环境标准、GB/T 2423.2-2008 电工电子产品环境试验、GB/T 16927.1-2011 信息技术设备 能源效率限定值及能效等级 第1部分:通用要求、GB/T 2423.10-2008 电工电子产品环境试验 第10部分: 试验Ja 35℃变温等

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11月01日 上午至2024年11月02日 上午实施审核。

审核覆盖时期: 自2024年04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):

变更前

Q: 未认可: 科研、医疗用仪器仪表的检测;

认可: 科研、医疗用仪器仪表的维修

E: 科研、医疗用仪器仪表的检测、维修所涉及场所的相关环境管理活动

O: 科研、医疗用仪器仪表的检测、维修所涉及场所的相关职业健康安全管理活动

变更后:

Q: 科研、医疗用仪器仪表的维修

E: 科研、医疗用仪器仪表的维修所涉及场所的相关环境管理活动

O: 科研、医疗用仪器仪表的维修所涉及场所的相关职业健康安全管理活动

由于Q: 科研、医疗用仪器仪表的检测, 未认可, 组织要求认证证书带标, 所以二阶段现场审核时申请将审核范围作了变更。

二阶段的专业代码19.15.00

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: 江苏省苏州市吴中区角直镇志宁路8号3号楼5楼西

办公地址: 江苏省苏州市吴中区角直镇志宁路8号3号楼5楼西

经营地址: 江苏省苏州市吴中区角直镇志宁路8号3号楼5楼西

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):

1.5.4 一阶段审核情况:

于2024年10月31日上午-2024年10月31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:

Q 生产/服务过程控制; EO 运行策划和控制; EO 绩效测量和监视



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（）项，轻微不符合项（2）项，涉及部门/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 11 月 08 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 11 月 03 日前。

2) 下次审核时应重点关注：

本次 2 项不符合跟踪，内审和管理评审的深入，维修服务过程管理，计量检测设备的管理，环境因素和危险源的识别评价以及环境安全的运行控制等。

3) 本次审核发现的正面信息：较重视体系贯行及产品生产及质量过程控制，产品市场有前景，现阶段环境及职业健康安全控制状态良好。

1.5.7 管理体系成熟度评价及风险提示

1) 成熟度评价：最高管理层能够积极参与到体系的实施过程中来，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：对标准的熟知和切实运行仍需要不断培训，对标准的持续性有待强化，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

1) 组织成立时间：2020 年 08 月 05 日，体系实施时间：2024 年 04 月 01 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 91320594MA2252C44D），营业期限有效。
注册、经营地址：江苏省苏州市吴中区角直镇志宁路 8 号 3 号楼 5 楼西

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。

4) 范围内产品/服务及流程：

已策划了科研、医疗用仪器仪表的维修的服务流程

服务流程图：检测→出具维修报告→出具维修/检修报价→签订合同→采购配件→完成合同



经识别，需确认的过程为服务过程，外包过程为运输和委外维修过程。

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、GB/T45001-2016、GB/T45001-2020 标准策划编制了管理手册、程序文件、管理制度、应急预案、运行记录等体系文件，于 2024 年 4 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较充分、适宜，基本上能够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管理情况设置了管理层、综合部、运营部等职能部门；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；基本满足管理体系运行的需要。经现场了解，各部门对职责内容基本掌握，并能在工作中履行。

2、方针的适宜性、有效性

组织已建立了管理方针：求实为本、以法为准、服务至诚、信誉至上；环保领先、安全第一；预防为主、持续发展。公司的管理方针记录在《管理手册》中，方针通过贯标培训、文件下发，内部理解在组织内部得到宣传、沟通。方针是管理层共同研究决定的，结合了公司产品特点和目前的实际状况。实施过程中，也强调了方针的意义。

3、目标的实施和考核情况

公司管理层以公司的管理方针为框架，结合公司的实际运营情况，制定有质量目标：1、项目按时完成率 $\geq 95\%$ ；2、顾客满意度 ≥ 90 分。制定有环境、职业健康安全目标：1、固废合规处置率 100；2、意外伤害事故发生次数为 0 次；3、火灾事故为 0；

为确保目标的实现，对管理目标进行了分解，并规定了考核办法。并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。在管理评审前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

公司主要从事科研、医疗用仪器仪表的维修服务，主要人员在电子设备行业有丰富的维修服务经验，能力满足公司设计和开发的需要，维修服务均有相关的操作规程进行，体系适用全条款。公司在服务过程中，明确了维修的服务流程，维修过程的质量控制由作业指导书《电子设备维修手册》、服务管理制度和顾客满意度调查准则等来实现。，总维修工程师对关键过程的服务质量进行监督，符合要求。

5、法律法规的识别及获取情况

策划有《法律法规与其他要求控制程序》，基本符合要求。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。提供有环境和安全法律法规清单，获取比较充分，识别较合理，基本符合要求。同时落实情况较好。

6、组织及其环境

公司确定了与质量、环境、职业健康安全目标相关并影响实现质量、环境、职业健康安全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政府机构、第三方认证机构、业务往来单位、员工队伍、园区、股东或投资者、顾客、供应商、垃圾处理单位等，提供有《相关方的需求及期望识别及评审表》，对各相关方的需求进行了识别和监测。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

公司在策划质量环境职业健康安全管理体系时，考虑了影响公司目标和战略方向和管理体系绩效的内外部因素和公司相关方的要求，确定需要应对的风险和机遇。提供有《风险和机遇评估分析表》，对存在的风险和机遇进行了识别，制定了针对性的应对措施，并将相关措施与主营业务活动相结合，确保经营过程中的质量、环境和职业健康安全风险控制可接受的范围。确保管理体系能够实现其预期结果；增强有利影响；避免或减少不利影响；实现改进。

9、变更的策划

企业在变更管理时考虑了变更目的及其潜在后果；管理体系的完整性；资源的可获得性；责任和权限的分配或再分配等，并要求对变更管理体系应进行评审，确保文件的适宜性，经批准后发布实施。公司于2024年4月1日三体系实施以来，服务要求、维修流程、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

在《管理手册》中规定了组织知识的来源，分别来自内部和外部。内部知识：知识产权、从经验获得的知识、从失败和成功服务中获得的教训、获取和分享未形成文件的知识经验和过程、服务的改进结果等。外部知识：品质异常客户投诉；组织外部培训；标准、学术交流、专业会议以及从顾客和外部供方收集的知识。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/服务提供更改的控制情况

自2024年4月1日运行以来，该公司依据《产品服务要求控制程序》《服务放行控制程序》的规定，实施产品/服务提供更改的控制。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。服务流程、工作环境、设备、人力资源等情况无变更。符合要求。

组织的自我完善机制基本建立。

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）

苏州苏童科技有限公司成立于2020年08月05日，注册地位于江苏省苏州市吴中区角直镇志宁路8号3号楼5楼西，法定代表人为秦新。经营范围包括许可项目：检验检测服务（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；电子测量仪器制造；实验分析仪器制造；电机及其控制系统研发；仪器仪表制造；橡胶制品制造；塑料制品制造；电子元器件制造；其他通用仪器制造；电子测量仪器销售；工业控制计算机及系统销售；实验分析仪器销售；仪器仪表销售；橡胶制品销售；塑料制品销售；包装材料及制品销售；电力电子元器件销售；机械电气设备销售；机械零件、零部件销售；机械设备租赁；通用设备修理；专用设备修理；软件开发；货物进出口；技术进出口；劳务服务（不含劳务派遣）；工业设计服务；专业设计服务；物业管理；租赁服务（不含许可类租赁服务）；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；教育咨询服务（不含涉许可审批的教育培训活动）；业务培训（不含教育培训、职业技能培训等需取得许可的培训）；进出口代理（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）



注册地址：江苏省苏州市吴中区角直镇志宁路8号3号楼5楼西，经营地址：江苏省苏州市吴中区角直镇志宁路8号3号楼5楼西，注册地址和经营地址一致，企业提供营业执照和租赁合同均在有效期内。公司组织机构部门设置有管理层、运营部、综合部。经营状态：公司经营过程中无质量环保安全等事故发生，也无被投诉情况发生，网上查看企业信息：经营状态正常。

●**过程的识别与控制**：公司于2024年04月1日依据ISO9001:2015、ISO14001:2015、ISO45001:2018标准制订并实施的《管理手册》，识别了公司质量环境职业健康安全管理体系运行所需的过程。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。

●**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。

●**过程的监视和测量**：依据程序文件规定要求对一体化管理体系各个过程进行监视：各职能部门的质量/环境及职业健康安全目标的实现情况；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；采用网络征询、微信平台、发放顾客满意度调查表等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。提供有设计开发过程以及维修服务人员考核过程的原始记录等对过程的监视和测量，控制有效，可满足要求。同时日常工作中对维修工程师进行工作内容的监督考核，针对考核中出现的违规行为进行教育、培训等。质量事故：未发生。对服务实现过程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条款以及《质量运行策划控制程序》，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。公司目前主要进行的科研、医疗用仪器仪表维修等服务模式经过多年的经营，基本已定型。现场交流得知，公司已经具有专业从事500种仪器维修服务的经验，维修服务设计开发基本充分。

●外部提供的过程、产品和服务的控制

公司策划了《外部提供过程产品服务控制程序》，策划合理，内容符合标准要求和企业实际。根据外部供方评价、重新评价以及绩效评价的的准则，对外部供方实施有效的控制，保留外部供方评价、重新评价以及绩效评价的实施证据。销售部负责对供方的能力进行调查，填写《合格供方目录》。拟选择的供方应具备基本的产品质量、环境影响、职业健康与安全良好的信誉。

查，合格供方名录：

苏州泽淳兴精密电子有限公司：采购品名称及类别为英斯特朗 INSTORN 静态力池试验机检修；新乡纳仪通科技有限公司：采购品名称及类别为 D-600 仪器；上海银钊实业有限公司：采购品名称及类别为探针。

.....

评审部门：综合部和运营部；评审结论：合格；秦新 日期：2024.4.1

抽查维修用配件采购合同或采购单

1) 供方：深圳得想科技有限公司

采购日期：2024.10.13；



产品名称：照明装置荧光灯；型号：USH-103D，数量：3只；单价：1360元；总价4080元

合同列有合同价款、质量要求、供货期、验收等要求。双方签字盖章。

查见进货检验记录单，列有品名、规格、供方、进货数量、抽样数量等，检验项目：外观、数量、亮度等，检验结果均为通过，判定为合格。检验结论：本批次货物经检验合格。检验员：李志春，审核：翁叶莹 2024.10.16

2) 供方：京东商城

采购日期：2024.9.26；

产品名称：维修工具（尖嘴钳、斜口钳、内六角扳手）；有型号、数量、单价和总价

查见进货检验记录单，检验项目：外观、数量、型号等，检验结果均为通过，判定为合格。检验结论：本批次货物经检验合格。检验员：李志春，审核：翁叶莹 2024.9.30

外包过程：运输过程、委外维修（无法送修的仪器仪表）

外包运输过程都是寻找有资质的物流公司或者是货拉拉。

企业对于科研、医疗用仪器仪表维修不进行搬运的大型仪器，是委外，寻求有资质的合作方进行合作。

同时提供维修委托外包协议书。

甲方：苏州苏童科技有限公司

乙方：苏州市淳然环境技术有限公司

协议书内容：

甲方委托乙方完成的业务范围及具体内容为外出到客户指定地点进行维修业务。

合同签订日期为 2023.12.05

外部提供的过程产品和服务的控制基本符合要求。

●维修服务过程控制

公司制定了《产品服务要求控制程序》、《服务提供控制程序》等，同时企业管理手册明确了受控条件包括：

- (1) 获得表述服务特性的文件信息，明确：
 - 所提供的服务或进行的活动的特征；
 - 拟获得的结果
- (2) 可获得和使用适宜的监视和测量资源；
- (3) 在适当阶段实施监视和测量活动，以验证是否符合过程或输出的控制准则以及接收准则；
- (4) 为过程的运行提供适宜的基础设施和环境；
- (5) 配备具备能力的人员，包括所要求的资格；
- (6) 人为错误（如失误、违章）导致的不符合的预防；
- (7) 服务的放行、交付和交付后活动的实施；

服务流程图：检测→出具维修报告→出具维修/检修报价→签订合同→采购配件→完成合同

外包过程：运输、委外维修（无法送修的仪器仪表）

关键/需确认过程：维修服务过程

现场查看维修过程：

查 1，现场查看超微量分光光度计的维修情况：现场正在进行超微量分光光度计开机无法进入界面启动的维修。

服务单号：SU2024110201；设备名称：超微量分光光度计

1. 故障检测：

设备型号：NanoDrop One



故障信息：报修故障设备开机无法进入界面启动

故障分析：经检测发现光度计主板故障。

维修人员：李志春

2、维修：

1) 拆卸主机；

2) 更换主板；

3) 调试主机外置编码器；

4) 准备工具：电工钳、电工刀、一字螺丝刀、十字螺丝刀、木锤、扁铲各 1 把、绝缘电阻表 1 个、信号发生器 1 台、记号笔 1 只,可编程直流电源、绝缘电阻表、数字万用表各 1 台等。

3、调试校准：

主板更换后重新通电测试设备开机正常进入界面启动，主屏显示正常。

维修人员：李志春

查看，维修工程师按要求操作，符合要求，维修确认人：胡克鹏。

查 2，现场查看眼压仪的维修情况：现场正在进行眼压仪报错，值不准时有时无的维修。

设备名称：眼压仪；服务单号：20241031009

1. 故障检测：

设备型号：CT-80

故障信息：报错 err，值不准时有时无

维修过程描述：检测发现眼压仪主板损坏。

故障原因分析：设备正常使用过程中有元件老化导致出现故障。

维修人员：杨应春

2、维修：

1) 拆卸主板；

2) 更相关元件；

3) 调试主机外置编码器；

4) 准备工具：电工钳、电工刀、一字螺丝刀、十字螺丝刀、木锤、扁铲各 1 把、绝缘电阻表 1 个、信号发生器 1 台、记号笔 1 只、可编程直流电源、绝缘电阻表、数字万用表各 1 台等。

3、调试校准：

主板元件更换后重新通电测试未报错 err，主屏显示正常，眼压仪可正常使用。

维修人员：杨应春

查看，维修工程师按要求操作，符合要求，维修确认人：胡克鹏。

维修服务过程基本受控。

●**更改控制：**组织明确组织应对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。目前不存在更改情况。

●**数据分析：**综合部对部门目标考核进行记录分析；对供方进行评价统计；运营部对客户满意度进行统计分析，形成顾客满意度调查报告等。并将以上数据分析的结果作为管理评审会议的输入内容。所实施的数据分析符合要求。

●**改进：**企业制定《持续改进控制程序》，用于服务活动所采取的持续改进活动的控制。综合部负责改进计划的制定，负责对改进措施进行监督检查并对改进效果进行评价；企业为持续改进创造良好的环境，通过制定并实施质量方针和目标，采取数据分析、纠正和预防措施、内部审核和管理评审，促进管理体系的持续改进。进可以是日常的改进活动，也可以是重大的改进项目。通过数据分析、顾客满意度的评价、内部管理体系审核、管理评审等，识别持续改进的项目。企业改进、持续改进的控制基本符合要求。

●**过程实现的运行策划和控制：**公司主要产品：科研、医疗用仪器仪表的维修；公司主营业务是科研、医疗用仪器仪表的维修。服务流程图：检测→出具维修报告→出具维修/检修报价→签订合同→采购配件→完成合同。

外包过程：运输、委外维修

关键/需确认过程：服务过程

公司产品执行标准：YY0774-2010《骨密度测试仪》、GB4272.1《激光扫描仪》、GB/T 42753-2023《实时荧光定量PCR仪性能评价通则》和仪器仪表的维修操作规程等。

运营部根据客户的维修服务合同，制定维修方案：包括保证维修质量、提高维修效率、降低维修成本等内容。

查见红外光谱仪器的维修操作规程：

常见故障及排查方法：

光路准直：运行激光光路自动准直程序，如果使用非智能红外附件，则还需人工准直 45。

光源和检测器：更换红外光源或检测器，特别是 MCT 检测器需添加液氮重新检查 45。

分束器和反射镜：请维修工程师检查并更换分束器或清洗反射镜 45。

光阑和信号增益：重新设置光阑直径或信号增益倍数，使其处于适当值 45。

温度控制：确保仪器室温度适宜，避免过高或过低 45。

通过遵循这些标准和操作规范，可以有效维护和保养红外光谱仪器，确保其正常运行并延长使用寿命。

运营部负责产品实现和服务提供的策划，策划输出的具体结果包括以下内容：

- a) 确定产品和服务的要求；--《合同》
 - b) 建立过程准则以及产品和服务的接收准则；---验收标准、维护作业指导书、《合同》
 - c) 确定符合产品和服务要求的资源；---服务流程图
 - d) 按照准则实施过程控制；---服务过程监控
 - e) 保持、保留必要的文件和记录。---文件和质量记录
- 策划输出经过评审及跟进、必要的更改控制及批准等以适合组织的运行需要。
- 外包过程：运输和委外维修；
- 特殊过程的识别：服务过程；
- 经确认：暂无策划的更改。

●**环境因素、危险源识别以及重要环境因素、不可接受危险源的评价和确定情况：**公司根据管理手册第 E06.1.2 条款以及《环境因素危险源识别风险评价控制程序》，由综合部负责指导各部门环境因素、危险源的调查、评价、汇总、登记、审定及更新，各部门负责组织实施。

各部门根据文件的规定，于 2024.04.01 对环境因素、危险源进行了识别，最后确认并评价出重要环境因素。提供《环境因素识别和影响评价表》，对过程活动、环境因素、环境影响类别、环境影响评价等对各作业活动的环境因素进行了识别，并采取综合评分等级法对整个公司的环境因素进行评价，评价出公司重要环境因素主要有：固体废物排放、火灾事故等。

提供《危险源辨识及清单》，从各作业活动的危险因素、可能导致事故、差别依据、作业条件危险评价、重大与否、现有控制措施等方面进行了识别，并通过 LECD 法评价公司的不可接受危险源主要为：触电、火灾及意外伤害事故，评价合理。



●**适用法律法规/标准的识别的充分性和合规性评价情况：**编制了《合规性评价控制程序》等，符合标准和企业实际。识别和收集法律法规和其他要求：《中华人民共和国消防法》、《中华人民共和国招标投标法》、《中华人民共和国水污染防治法》、《中华人民共和国大气污染防治法》、《中华人民共和国环境噪声污染防治法》、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《中华人民共和国职业病防治法》、《中华人民共和国传染病防治法》、《江苏省消防条例》、《江苏省水资源管理条例》、《江苏省招标投标条例》、《苏州市消防条例》等。均为有效版本，并进行了合规性评价。

评价时间：2024.06.20《法律法规及其他要求合规性评价报告》评价目的：环境、职业健康安全管理体系运行过程中对法律法规及其他要求遵循情况的评价分析，评价范围：适合于公司的环境、职业健康安全法律法规及其他要求，评价结论：公司没有违法国家法律、法规及相关标准，严格遵守国家有关环境方面的规定，密切关注法律法规的变化，并适时调整，严格按体系标准执行。公司各部门都能够有效遵循法律法规，未发生重大安全服务事故，未发生环境扰民事件，无个人或单位投诉，无环境污染事件发生。未发生尘肺病、传染病及其他卫生防疫问题事件，各项目的环境行为符合法律法规和环境要求，对于合规性评价分析所确定的薄弱环节，公司将制定改进措施，以持续改进公司的安全管理绩效。对在合规性证据收集过程中发现的不符合，各项目均能够及时组织原因分析，立即制定措施和组织实施纠正，通过对纠正结果的考核，表明纠正措施制订是适宜的，执行结果是有效的。对公司的环保意识和环境管理水平的提高起到了明显的促进作用。评价组长：秦新，成员：秦亮 高佳欣 翁叶莹。评价过程符合要求。

●**运行控制：**现场巡视办公区域：办公场所已有分类放置垃圾桶，电源、走线布局合理，电源插头无松动，线路无老化。废弃的硒鼓、墨盒等办公耗材由供货厂家统一回收。生活污水由商务楼统一纳管排放，开关处都贴有随手关灯标识牌，未发现长明灯、长流水、跑、冒、滴、漏等现象。办公区走道及室内配置的灭火器表压和应急灯均正常。提供了相关运行控制文件，如环境及安全方面的运行控制程序、应急准备与响应控制程序、管理制度等文件，对环境管理的运行准则、要求作出了规定。公司位于租用江苏国技术聚能环境科技有限公司位于江苏省江苏省苏州市吴中区甪直镇志宁路8号3号楼5楼西，共300平方米作为办公经营区域，为纯办公、维修服务型企业。公司工作区域内配备灭火器、中央空调等环保安全设施设备，确保公司环保安全运行有效。公司确定的重要环境因素有固体废物排放、火灾事故等，不可接受危险源主要为：触电、火灾及意外伤害事故。运行控制情况：1、能资源控制：经沟通，有节约能源意识，日常经营中要求按节约能源的管理规定执行。同时加强对员工的培训教育，提高节约能源资源的意识。日常加强监督检查，办公过程注意节约用电，做到人走灯灭，电脑长时间不用时关机，下班前要关闭电源等；办公过程使用的电器如空调、电脑、灯具均符合安全设计要求，使用过程注意安全，预防触电，各区域节能标识较齐全。办公区域有纸张打印管理制度，要求能双面打印文件记录尽量双面打印，员工节约纸张意识强。2、噪声控制：日常办公过程无噪声产生。电脑运行时引起的噪声可接受。现场巡视无噪声源。3、废水控制：主要为职工生活产生的生活污水，公司所处商务楼已实施雨污分流，生活污水由出租方统一管理，公司缴纳在房租费中已包含了水电费等，产生量较少。4、固体废弃物控制：主要为办公废弃物、生活垃圾等。生活垃圾定点投至相应垃圾桶后由楼道清洁工拉至指定区域，并由出租方统一环卫部门定期清理。办公区固废：现在分类集中存放，及时处理，如办公产生的废硒鼓、废墨盒由供应方公司回收。5、杜绝火灾发生：公司办公区域的楼道内配置有相应数量的灭火器、应急照明灯等，确保逃生照明安全，并进行了有效性检查，灭火器有巡检记录，消防通道畅通。设备、电器状态良好，无安全隐患。6、相关方管理：主要包括与经营相关的供方、客户等，发放了相关方环境、职业健康安全告知书等。商务楼中进出有门禁，进出需同意或专人陪同。提供相关方告知书发放记录，已对相关客户方和供应商发放了告知书，施加了环保安全影响。7、触电伤害预防：主要由出租方和公司综合部负责人不定期对办公区域的办公电器或电器线路进行检查维护，日常做好相关安全培训教育。现场巡视，现场线路正常，无私拉乱接现象。8、已按环保安全投入预算按期实现了投入。提供了2024年度环保及健康安全费用投入：劳保用品1000元、消防器材500元、员工社保缴纳25000元、员工体检6000元、房屋租赁费8000元、水电费1000元、物业费800元、培训费1200元，合计43500元。目前用于环境和职业健康安全的资金投入基本满足要求，能够支持管理体系运行、方案实施。公司范围内对可能影响到新的过程、服务、劳动安全、职业健康和环境的所有项目变更进行了管理。确定变更的管理程序和检查要求，确保因变更对活动、服务和设备的变化而产生的职业健康安全危险进行评估，识别其重大变化，制定有效控制。体系实施以来，没有新的过程、服务、组织机构发生，有



关危险源和相关职业健康安全风险的知识或信息等无变更。目前公司已经成熟经营，无承包方实施活动情况，当有时按规定进行控制并施加环境和职业健康安全影响，确保在受控下开展工作。对外包过程按外部提供过程产品服务控制程序和相关方管理要求进行。环境与职业健康安全过程运行控制基本符合要求。

●**监视和测量：**编制有绩效监测等控制程序，对环境和职业健康安全绩效进行监视和测量。经查验主要通过以下几种方式对运行过程绩效进行监视和测量：内审、管理评审、目标考核、环境、安全运行检查、合规性评价等。过程监测基本有效。

审核周期内，公司未出现质量、环境和安全事故，也未出现顾客及相关方的投诉。

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8月1日-2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

公司制定了《不符合、纠正预防措施控制程序》，以实现管理体系及产品/服务符合性的纠正和持续改进。对发现潜在的不合格事实时，采取预防措施。根据潜在问题影响程度确定轻重缓急，由运营部召集相关部门讨论原因，定出预防措施并提交给管理者代表评审；由责任部门填写《纠正预防措施处理单》或《隐患整改通知单》的潜在不合格事实栏，经责任部门分析原因并制定预防措施，责任部门对措施进行评价其可行性后实施，运营部跟踪验证实施效果，并对有效性进行评审，在《纠正预防措施处理单》上签名确认，体系运行以来，未发生一起维修服务不符合要求的投诉情况。

2) 纠正/纠正措施有效性评价：

建立有相关纠正与预防措施的控制程序等，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，产品生产过程中的不合格在不合格品处置单中体现，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、环境安全方面的其他重大不符合、事故或事件。

3) 投诉的接受和处理情况：

规定了运营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、服务人员态度等要求及变更。

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、环境及职业健康安全管理体系所需的资源。

公司租赁公司租赁江苏国技聚能环境科技有限公司位于江苏省苏州市吴中区甪直镇志宁路8号3号楼5楼西约1000平方作为办公经营用。提供设备清单，生产/服务设备主要为电脑、打印机、笔记本电脑等。计量检测设备设施主要有：直流电源、可编程直流电源、信号发生器、数字万用电表、游标卡尺、热成像仪等。环保设备主要为：消防栓、灭火器、垃圾桶等。资源配置较充分

2) 人员及能力、意识：

提供花名册，企业人员10人，社保缴费人数4人，管理人员3人，满足运行要求。编制了《人力资源控制程序》，规定了对从事影响质量、环境、职业健康安全体系工作的相关人员，如何选择录用合适的人员，提高员工的整体素质，确保体系的有效运作。用于公司从事影响质量、环境、职业健康安全体系工作的所有相关人员。同时企业通过培训等方式来提升员工的能力和意识。

3) 信息沟通：

策划了《参与协商控制程序》、《信息交流沟通控制程序》，规定信息的收集、传递、交流、反馈、处理，对内促进各部门、各单位之间的信息交流和业务沟通，对外促进与相关方之间的信息交流和协调沟通，促进体系、过程、产品和服务的持续改进。

信息交流分为内部信息交流和外部信息交流。

外部信息：

- 质监局、环保局、安监局、销售服务站、健康监检部门、认证机构等监测或检查结果反馈的信息。
- 政策、法律法规、标准类信息，如环境保护法等。
- 相关方的信息及投诉等
- 其他外部信息，如各部门直接从外部获取有关质量、环境、职业健康安全等方面的信息

内部信息

——正常信息，如方针、目标、指标、监测检查记录、内部审核与管理评审报告以及体系正常运行时的其它记录等

——不符合信息（含潜在的），如管理体系内部审查的不符合等。

——紧急信息，如发生环境事件、安全事件、火灾、洪涝灾害等情况下的信息记录。

——其它内部信息，如培训记录、职工建议、管理层对管理体系的各项批示等。

信息交流方式包括：方式一般有职工代表大会、体系管理评审及内部审查、业务系统工作会、生产协调会、环境、职业健康安全例会；方针目标宣传、人员培训、各类文件的发布实施；各类业务数据统计报表；合理化建议改善、与组织有关的选型手册、报刊、信息简报、看板、OA系统等内部信息媒体；组织内部局域网及外部网络传输；各部门各单位与相关方的沟通、满意度调查评估分析以及其它各种相关交流活动。

4) 文件化信息的管理：

一体经管理体系文件由综合部组织编写，总经理批准发布实施，综合部打印传阅，公司文件柜存放。综合部根据一体化管理体系要求设计了空白表单，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：科研、医疗用仪器仪表的维修

E：科研、医疗用仪器仪表的维修所涉及场所的相关环境管理活动

O：科研、医疗用仪器仪表的维修所涉及场所的相关职业健康安全管理活动

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，苏州苏童科技有限公司的

☒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：吴亚清、杜万成



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。