

项目编号：21009-2024-Q

管理体系审核报告

（第二阶段）



组织名称：徐州丰楚康业电子设备有限公司

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）：杜万成

审核组员（签字）：

报告日期：

2025 年 1 月 2 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：杜万成

组员：



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
	杜万成	组长	审核员	2024-N1QMS-1412435	19.13.01

其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	王哲	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：；

d) 相关的法律法规：中华人民共和国产品质量法、中华人民共和国标准化法、中华人民共和国计量法、中华人民共和国民法典、中华人民共和国安全生产法、中华人民共和国统计法、中华人民共和国劳动合同法

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：家用和类似用途电器的安全第一部分:通用要求、家用和类似用途电器的安全按器具的特殊要求、电工电子产品环



境试验第2部分:试验方法试验A:低温、电工电子产品环境试验第2部分:试验方法试验B:高温、消费品使用说明第1部分:总则

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：2025年01月02日 上午至2025年01月02日 下午实施审核。

审核覆盖时期：自2024年9月5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：养生按摩汗蒸设备的研发、生产

经营地址：江苏省徐州市铜山区郑集镇苗湾村18号

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：江苏省徐州市铜山区郑集镇苗湾村 18 号

办公地址：江苏省徐州市铜山区郑集镇苗湾村 18 号

经营地址：江苏省徐州市铜山区郑集镇苗湾村 18 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）：

1.5.4 一阶段审核情况：

于年月日- 年月日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； Q 生产/服务检验过程控制； Q 体系人员的能力

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（3）项，涉及部门/条款:综合部的 7.2、生产部的 7.1 和市场部的 8.2 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：2025 年 2 月 2 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 2026 年 1 月 2 日前。

2) 下次审核时应重点关注：



不符合整改的验证、过程的管控、绩效的监视和测量

3) 本次审核发现的正面信息:

体系过来管控良好, 记录良好, 绩效的监视和测量有效, 制定的目标均能达成。

1.5.7 管理体系成熟度评价及风险提示

1) 成熟度评价:

体系过来管控良好, 记录良好, 绩效的监视和测量有效, 但是内审员能力有待提升

2) 风险提示:

内审员能力有待提升

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: 2024 年 9 月 3 日体系实施时间: 2024 年 9 月 5 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: 15 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:

下料→雕刻外壳→组装外壳→外壳喷漆→装配→检验-入库

特殊过程: 外壳喷漆

关键过程: 装配

外包: 产品运输

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

徐州丰楚康业电子设备有限公司成立于2024年09月03日, 注册地位于江苏省徐州市铜山区郑集镇苗湾村18号, 法定代表人为秦辉。经营范围包括一般项目: 电子(气)物理设备及其他电子设备制造; 技术推广服



务；科技推广和应用服务；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；工程和技术研究和试验发展；模具制造；模具销售；塑料制品制造；塑料制品销售；计算机软硬件及辅助设备批发；计算机软硬件及辅助设备零售；地产中草药（不含中药饮片）购销；专业设计服务；家用电器制造；家用电器销售；养生保健服务（非医疗）（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：江苏省徐州市铜山区郑集镇苗湾村18号

经营地址：江苏省徐州市铜山区郑集镇苗湾村18号

公司组织机构部门设置有综合部、生产部、管理层、市场部、技术部。

公司人数15人,管代称暂未交社保。工作时间：上午8：30-12:00，下午13:00-17:00，无夜班

下料→雕刻外壳→组装外壳→外壳喷漆→装配→检验-入库

特殊过程：外壳喷漆

关键过程：装配

外包：产品运输

质量管理体系文件无不适用条款。

公司严格执行国标及行业要求和法律、法规要求，体系建立以来，公司没有顾客的重大产品质量投诉，通过顾客满意度调查，顾客对公司提供的产品普遍反映较好。

无倒班情况。

公司没有顾客的重大产品质量投诉，通过顾客满意度调查，顾客对公司提供的产品普遍反映较好。

公司严格执行国标及行业要求和法律、法规要求，体系自2024年9月5日建立以来，公司没有顾客的重大产品质量投诉，通过顾客满意度调查，顾客对公司提供的产品普遍反映较好。

公司策划了质量手册、程序文件及管理作业文件等，符合标准、较充分和适宜。同时公司策划了管理体系所需要的各个环节的控制记录，基本满足企业正常运营要求。公制定了公司质量体系的方针、目标及分解目标，定期进行统计考核。

查，有质量手册 版本：A/0；文件编号FCKY-SC；受控状态：受控 2024年9月5日实施 程序文件 版本：A/0；文件编号QMS-B01-21；受控状态：受控 2024年9月5日实施

公司依据GB/T19001-2016 标准建立管理体系，文件管理执行公司程序文件《文件控制程序》、《记录控制



程序》。管理体系文件类型有管理体系、程序文件、作业文件和各个部门的记录等，文件均具有符合性、可操作性。查有《公司环境分析控制程序》、《相关方需求和期望控制程序》、《风险和机遇控制程序》、《基础设施控制程序》、《过程运行环境控制程序》、《组织知识控制程序》、《人力资源控制程序》、《沟通控制程序》《服务提供过程控制程序》《外部提供产品、服务和过程控制程序》《产品防护控制程序》《内部审核控制程序》、《管理评审控制程序》、《改进控制程序》、《设计和开发控制程序》等。

企业编制内外部环境因素识别表，识别和评价了内部因素如 高层管理、业务人员流动性快，不能满足持续发展要求、部分业务技术人员专业知识不足，不能持续满足顾客的要求、公司采购的产品均通过了严格的检验后才能交付给客户方、公司现有专业业务人员充足，能满足公司的需求、资金的投入、设备完好性等，外部因素如随着行业领域内产品质量要求的提高，对产品和服务质量要求越来越高、国内外市场竞争激烈、市场趋于饱和，行业不景气等。

企业编制了相关方识别与评估分析表，识别和评价了客户、采购方、员工、审核机构、股东、政府机构等相关方的需求如下：

员工：1、薪资、福利增加 2、提供培训机会3、有一定的娱乐活动

客户：服务质量是否达到要求，对社会责任和人员权益方面是否达到要求

.....

确定了管理体系的范围：

Q：养生按摩汗蒸设备的研发、生产

经营地址：江苏省徐州市铜山区郑集镇苗湾村18号

基本符合要求。

总经理：秦辉 管代：王哲

总经理通过以下活动，证实其对质量管理体系的领导作用和承诺：

- a) 对质量管理体系的有效性承担责任；
- b) 确保制定质量管理体系的质量方针和质量目标，并与组织环境和战略方向相一致；
- c) 确保质量管理体系要求融入与组织的业务过程；
- d) 促进使用过程方法和基于风险的思维；



- e) 确保获得质量管理体系所需的资源;
- f) 沟通有效的质量管理和符合质量管理体系要求的重要性;
- g) 确保实现质量管理体系的预期结果;
- h) 促使、指导和支持员工努力提高质量管理体系的有效性;
- i) 推动改进;
- j) 支持其他管理者履行其相关领域的职责。

同时以顾客为关注点，始终致力于增强顾客满意，每年通过发放顾客满意度调查表的形式来监测顾客的满意度。

基本符合要求。

企业建立了质量方针和目标：

优质的产品是企业生存的基础 完善的服务是企业发展的保障

公司质量目标为：

a、成品一次检验合格率为95%；

b、顾客满意度 ≥ 90 分；

企业利用培训、会议等形式进行宣传贯彻，并向企业顾客 进行了传达，将质量目标分解到相关职能和层次等，提出了合理的可测量数量指标，制定了考核 计算方法，采集了管理体系运行的证据，并针对质量目标制定了管理方案，企业管理目标和管 理方案具有可行性和合理性，经过测量已经完成。管理方针和管理目标符合企业情况和标准要求。

公司在建立管理体系之初，对各部门的职责权限进行了划分，在质量手册中确定了公司组织机构图，策划：
管理层

生产部、综合部、市场部，对应每个部门有职能分配表，在5.3职责和权限中对各部门职责权限进行了规定，质量体系负责人由管理者代表王哲负责，各部门职责策划清楚，文件描述职责与实际基本符合。

管理者代表的职责是：



- a)确保管理体系符合质量标准的要求；
- b)确保管理体系相互作用并产生期望的结果；
- c)向最高管理者报告管理体系的绩效和任何改进的需求；
- d)确保在整个组织内提高满足顾客要求的意识等。

基本符合要求。

企业策划了风险和机遇控制程序，符合通过对公司目标和战略方向相关影响其实现质量管理体系预期结果的各种内外部环境因素的识别与评价，有效应对风险和机遇。

查看风险和机遇评估分析表，识别和评价了法规要求、相关方要求、技术、文化、社会、经济、市场、财务状况、人力、资源、公司运营等方面的风险和机遇，并制定了相应的应对措施。

市场容量、竞争力、价格：

风险：公司目前主要生产产品的生产，市场占有率和领先优势已经比较高，但是市场容量是有限的，对公司的服务竞争力和价格都产生比较大的压力，市场风险比较大

机遇：通过梳理公司的服务项目，需要找好的新项目，同时促进公司的内部管理，保持服务质量优先，提高公司的竞争优势

应对措施：1.完善公司的内部管理制度,加强部门的考核，提高公司的管理水平，提高公司服务质量、保持竞争优势

2.积极开拓市场，储备新项目，提高市场容量

顾客满意：

风险：公司服务项目现场服务处理不好，顾客投诉埋怨较多，会严重影响公司再接新项目。会给公司带来较大的风险。

机遇：现场服务处理得当，会给公司带来额外的发展机遇。

应对措施：要严格按照服务管理规定，做好客户服务工作，提高客户满意度。

供应商的要求：

风险：关键设备市场不稳定，希望签订的年度合同和保底价格，带来的采购和资金风险



机遇：关键设备可能会降低

应对措施：对公司影响较大的关键设备做好年度采购计划

.....

其他的不一一赘述。

基本符合要求。

查，手册中规定当组织确定需要对质量管理体系进行变更时，组织应考虑：

- a) 变更目的及其潜在后果；
- b) 质量管理体系的完整性；
- c) 资源的可获得性；
- d) 责任和权限的分配与再分配。

暂无变更。

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）

公司制定了《服务提供过程控制程序》，以及质量手册明确了受控条件包括：

- a) 可获得形成文件的信息，以规定以下内容：
 - 1) 所生产的产品、提供的服务或进行的活动的特征；
 - 2) 拟获得的结果；
- b) 可获得和使用适宜的监视和测量资源；
- c) 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及产品和服务的接收准则；
- d) 为过程的运行提供适宜的基础设施和环境；
- e) 配备具备能力的人员，包括所要求的资格；
- f) 若输出结果不能由后续的监视和测量加以验证，应对服务提供过程实现策划结果的能力进行确认和定期



再确认；

g) 采取措施防止人为错误；

h) 实施放行、交付和交付后活动。

1、作业指导书主要包括：《电器装配作业指导书》等。

2.有吸塑机、激光切割机、计算机、打印机等办公和生产设备，生产相关设备工作正常，状态良好，无异常现象，符合产品的生产的条件及要求。

3现场配置了相应的检测设备，主要为电子天平、卡尺、测厚仪、简支梁冲击试验机。

特种设备：叉车

出示了《生产计划表》

日期：2025.1.2

生产产品：石墨烯加热舱、负氧离子舱、360负氧离子汗蒸舱

.....

工艺流程图：

下料→雕刻外壳→组装外壳→外壳喷漆→装配→检验-入库

特殊过程：外壳喷漆

关键过程：装配

外包：产品运输

查见2024.9.19，企业从人员、设备、材料、加工工艺等方面对过程外壳喷漆以及装配过程进行了确认。

确认结论：达到要求

查看生产情况：

下料：



材料：ABS板材

技术要求：平整、表面无灰尘

使用设备：激光切割机

操作人员：耿某

雕刻外壳：

材料：ABS板材

技术要求：符合设计形状

使用设备：五金工具

操作人员：赵某

组装外壳：

材料：ABS板材

技术要求：形状符合设计要求

使用设备：五金工具

操作人员：陈某

外壳喷漆：

材料：外壳

技术要求：温度要求、表面光滑、颜色均匀

使用设备：喷枪

操作人员：张某

装配：

材料：石墨烯加热舱

技术要求：符合设计要求、装配后能够正常运行

使用设备：五金工具



操作人员：马某

基本符合要求。

查企业编制有《内部审核控制程序》、《管理评审控制程序》、《监视、测量、分析和评价控制程序》，通过以下几种方式对运行过程绩效进行监视和测量：

企业通过内审和管理评审，发现体系中存在的问题，进行改进。

查看内审中发现不符合，已经进行纠正。

通过管理评审对审核结果、顾客和相关方反馈、满意程度及其趋势分析、过程绩效和产品符合性及其趋势分析、质量目标的实现程度及其实现情况趋势、不合格和纠正措施情况等内容的输入监视和测量体系的适宜性和有效性。

企业定期发放顾客满意度调查表，现场查看，2024年12月发放2份顾客满意度调查表，顾客对企业进行评分，最终结果，顾客满意度96%，以此来监视和测量顾客满意度。

同时企业定期对各部门的目标进行考核，以此来监测目标的达成，查见2024年9-11月目标均已达成。

基本符合要求。

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

编制有《内部审核控制程序》，年内审至少一次，并要求覆盖本公司质量管理体系的所有要求。

查看2024年内审资料，

审核时间：2024.12.7

审核目的：评价质量管理体系运行的符合性、有效性；迎接第三方审核。

审核组长 王哲 审核员 丁丽、赵祥生

查看培训记录，内审员经过了培训

内审发现不符合一项，不符合项的主要问题是：

1.生产部在标准“8.5.2”标识和可追溯性存在问题。



此项不符合已经进行了关闭。

内审结论：公司已建立的书面化质量体系符合ISO9001：2015标准要求，具有实现制定的质量方针、质量目标的能力，公司质量管理体系适宜，运行基本有效。各责任部门应举一反三对“不符合项”进行纠正并由内审员进行有效验证后，再申请第三方进行认证。

公司内审基本符合要求。

企业策划了管理评审控制程序，例行管理评审每年进行一次。

查看管理评审资料，评审日期：2024.12.17

评审参加人员：

总经理以及各部门负责人

评审内容：

1、审核结果

2、顾客和相关方反馈、满意程度及其趋势分析

3、过程绩效和产品符合性及其趋势分析

4、质量目标的实现程度及其实现情况趋势。

5、不合格和纠正措施情况

6、监视和测量结果

7、外部供方的绩效

8、资源的充分性

9、风险和机遇及其应对措施的有效性

10、改进的建议

评审结论：1）公司质量管理体系运行基本适宜、充分、有效。

2）公司质量目标基本切合实际，过程控制有效。



基本符合要求。

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

企业策划不合格输出控制程序，对不合格输出进行识别和控制，防止不合格输出的非预期使用或交付。生产部负责对不合格输出的识别，并跟踪验证不合格输出的处理结果；负责对严重不合格输出做出处理决定；不合格输出的发生部门负责对不合格输出采取纠正措施。

抽不合格处置记录如下：

不合格品名称：石墨烯加热舱

情况描述：性能异常

不合格原因分析：

1 材料质量问题 2 工艺控制不严 3 系统故障

处置方式：1 立即停止该批次石墨烯加热舱的生产和销售，防止不合格产品流入市场

2 对原材料供应商进行质量追溯，要求提供合格证明材料，并更换存在质量问题的石墨烯材料

3 优化生产工艺流程，加强对关键生产参数的控制和监测，确保产品质量稳定

4 对控制系统进行全面检查和维修，更换存在故障的部件，并对控制系统软件进行升级优化

5 对修复后的石墨烯加热舱进行重新检测，确保所有性能指标均符合设计要求。

处置结果：停止生产，检测后再调整改，整改完成经检测合格后方可销售

处置人：宗某

处置日期：2024.12.5

基本符合要求。

2) 纠正/纠正措施有效性评价：

企业策划了改进控制程序，用于改进、纠正措施的制定、实施和验证。生产部负责组织对体系、产品持续改进的策划，当出现存在和潜在质量问题时发出相应的《纠正措施处理单》，并跟踪验证实施效果。对于存在的不合格应采取纠正措施，以消除不合格的原因，防止不合格在发生，纠正措施应与所遇到的问题的影响程度相适应。发现有潜在的不合格事实时，根据潜在问题影响程度确定轻重缓急，由综合部召集相关部门讨论原因，评价防止不合格发生的措施的需求，并定出预防措施和责任部门；综合部填写《纠正措施处理单》的潜在不合格事实栏，经负责部门分析原因并制定预防措施后实施，综合部跟踪验证效果。

现场查看内审中发现了不符合，

不合格事实描述：

生产现场无产品状态标识。

不合格原因分析及纠正和纠正措施计划：

1) 对 ISO9001：2015 标准 8.5.2 理解不深刻造成此项不合格；

2) 立即组织相关人员认真学习 ISO9001：2015 标准 8.5.2 条款条要求，以加强对标准要求的理解和认识，提高今后执行标准要求的自觉性；

3) 生产后及时及时张贴产品标识。

措施实施记录（资料可附后）：

1) 相关人员通过认真学习 ISO9001：2015 标准 8.5.2 要求，加强了对标准要求的认识和理解，提



高了今后执行标准要求的自觉性。

2) 生产后及时张贴产品标识。

验证记录及结论：

经检查，以上措施采取有效，验证合格。

审核员/日期：王哲 2024.12.8

基本符合要求。

3) 投诉的接受和处理情况：

体系运行以来，没有发生质量环境职业健康安全事故、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）：

1、经了解组织的建筑设施：

——办公场所面积约 2000 平方，生产车间约 7000 平方，仓库 1000 平方

3、主要设备包括：吸塑机、激光切割机、计算机、打印机等，可以满足生产需要。

有设备保养计划和保养记录。

4、特种设备：叉车

现场未见叉车检测报告→不符合

测量设备：卡尺、卷尺、平板尺、电子秤、地磅

现场未见卡尺、卷尺、平板尺、电子秤、地磅校准报告→不符合

5、经查，生产部对设备定期保养，并实施，小问题自己维修，大问题维修交由厂家进行。

现场查看车间通风良好，工作环境适宜。

2) 人员及能力、意识：

企业策划了人力资源控制程序，用于从事影响服务提供的所有人员，包括临时雇佣的人员，必要时包括供方的人员。

现场了解，企业人数 15 人，提供岗位能力确认表，2024 年 11.1 对 人员从岗位技能、经验能力、岗位能力等方面进行了评定，结论均符合要求。

企业主要通过培训的方式来提升员工的能力和意识，查见 2024 年度培训计划表，内容包含：ISO9001 基本知识及认证导入、质量管理的七大基本原则（主要讲述管理活动中常用的方法）、ISO9001 标准（标准各条款详解）、质量体系文件的编写方法培训、“5S”管理知识培训、质量方针、目标及质量意识、管理职责等方面。

抽培训记录如下：

培训时间：2024.9.29 培训课题：质量管理七大基本原则

参加人员：总经理：秦辉 管代：王哲 市场部：王哲

综合部：丁丽 技术部：赵祥生 生产部：宗明

培训有效性综合评定意见：

通过本次培训，使各位人员掌握和理解了质量管理七大原则的内容，能清楚的知识质量管理七大原则在 ISO9001：2015 标准的体现，明白了质量管理七大原则与 ISO9001：2015 标准的关系。基本实现了本次的培训目的。



培训时间：2024.11.1 培训课题：关于内审员的培训

参加人员：市场部：王哲 综合部：丁丽 技术部：赵祥生 生产部：宗明

培训有效性综合评定意见：

通过本次培训，使内审员明确了如何对公司的质量体系有效运行进行监察，以确保其体系在运行过程中得到有效的控制及保持，其培训有效。

.....

现场与管代兼内审组长王哲沟通，了解内审是在咨询公司辅导下进行，内审知识欠缺，存在能力不足→不符合

叉车证：宗明 320323198511080236 N1 有效期至 2028 年 10 月

基本符合要求。

3) 信息沟通：

企业策划了沟通控制程序，内容符合企业实际情况。

管理者代表：协助处理一些内、外部的品质信息。市场部负责组织客户投诉及退货的处理与回馈，以及公司有关品质信息的接收、评价及处理的相关活动。

外部交流的主要内容包括：产品相关法规、标准；来自于客户、产品的信息交流等等。

内部交流的主要内容：质量管理体系运行状况的报告。内部审核、管理评审及外部审核的情况报告。自于外部信息的传达及对应情况。员工抱怨及建议等等。

交流形式主要包括：电话、电邮、意见箱、异常处理单、报告、各种会议等。

基本符合要求。

4) 文件化信息的管理：

编制了《文件控制程序》、《记录控制程序》等，符合标准和企业实际。企业根据 GB/T19001-2016 标准和实际，编制了管理管理体系文件，包括：

a)形成文件的管理方针和管理目标。 b)《质量手册》、《程序文件》。 c)标准所要求的形成文件的程序。 d)为确保管理体系过程的有效策划、运行和控制的文件等。 e)为提供符合要求及管理体系有效运行的证据而建立的记录，包括标准所要求的记录。通过文件审核和审核确认，《质量手册》等符合标准要求、法律法规和企业实际，具有可操作性。

外来文件清单包括：中华人民共和国产品质量法、中华人民共和国标准化法、中华人民共和国计量法、中华人民共和国民法典、中华人民共和国安全生产法、中华人民共和国统计法、中华人民共和国劳动合同法、家用和类似用途电器的安全第一部分:通用要求、家用和类似用途电器的安全按器具的特殊要求、电工电子产品环境试验第2部分:试验方法试验 A:低温、电工电子产品环境试验第2部分:试验方法试验 B:高温、消费品使用说明第1部分:总则等等。

记录包括：年度培训计划、培训实施记录表、岗位人员能力确认表、设备管理台帐、基础设施台、生产设备保养记录

设备维修计划/记录、合同评审表、顾客满意度调查表、顾客档案、供方合格调查评定表、内部质量管理体系审核报告

内审检查表、不合格/不符合报告、整改培训报告、管理评审计划表、管理评审会议的通知、管理评审报告、管理评审验证报告、管理评审签到表等。

制度和规范包括：工作环境规定、供方选择评价规范、采购产品验收标准、服务现场管理制度、设备管理规定等。

查看文件发放回收记录，包括：日期、分发号、领用部门、份数、签收人等。

外来文件一般采用网络下载的方式。

文件一般包括电子版和纸质版。



基本符合要求。

四、被认证方的基本信息暨认证范围的表述

Q：养生按摩汗蒸设备的研发、生产

经营地址：江苏省徐州市铜山区郑集镇苗湾村 18 号

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，（徐州丰楚康业电子设备有限公司）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: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。