

项目编号：10119-2024-QEO-2025

管理体系审核报告

（监督审核）



组织名称：江苏瑞磁科技有限公司

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）：单迎珍

审核组员（签字）：

报告日期：2025 年 4 月 3 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 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市场部门依法调阅除外。

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：单迎珍

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	单迎珍	组长	Q:审核员 E:审核员 O:审核员	2024-N1QMS-4202976 2024-N1EMS-4202976 2025-N1OHSMS-4202976	Q:23.06.00 E:23.06.00 O:23.06.00

其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	吴雪仪、左元萍等	向导	受审核方
2		观察员	

1.2 审核目的

本次审核目的是组织获得（质量管理体系,环境管理体系,职业健康安全管理体系）认证后，进行第一次监督审核 ☐ 证书暂停后恢复 ☐ 其他特殊审核请注明：

审核通过检查受审核方的组织结构、运作情况和程序文件，以证实组织是否按照产品标准、服务规范和相关规定运作，能否保持并持续改进管理体系，评价其符合认证准则要求的程度，从而确定是否 ☐ 暂停原因已消除，恢复认证注册， ☒ 保持认证资格。

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：ISC-QR-R-06 申请评审及审核方案策划表；

d) 相关的法律法规：产品质量法、劳动合同法、安全生产法、消防法、职业病防治法、环境保护法、噪声标准、大气污染防治法、工伤保险条例、特种设备安全法、生产安全事故应急条例、生产安全事故应急预案管理办法、工作场所有害因素职业接触限值：化学有害因素、妇女权益保护法、劳动保护用品管理规定等。

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：GB16297-1996大气污染物综合排放标准、GB8978-1996污水综合排放标准、GB12348-2008工业企业厂界环境噪声排放标准、



GB18597-2001危险废物贮存污染控制标准、YY/T 0003-1990病床、YY/T 1639-2019《医用推车通用技术要求》、YY/T 0616.1-2016《医用推车 第1部分：通用要求》、GB/T 14710-2009《医用电器环境要求及试验方法》、GB 9706.1-2020《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》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：2025年04月01日 上午至2025年04月03日 上午实施审核。

审核覆盖时期：自2024年4月26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：第一类医疗器械（I类15-05-患者转运器械）的生产

E：第一类医疗器械（I类15-05-患者转运器械）的生产所涉及场所的相关环境管理活动

O：第一类医疗器械（I类15-05-患者转运器械）的生产所涉及场所的相关职业健康安全管理活动

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：常州市武进区礼嘉镇毛家村委礼毛路27号

办公地址：常州市武进区礼嘉镇毛家村委礼毛路27号

经营地址：常州市武进区礼嘉镇毛家村委礼毛路27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 恢复认证审核的信息（暂停恢复审核时适用）

暂停原因：/

暂停期间体系运行情况及认证资格使用情况：/

经现场审核，暂停证书的原因是否消除：/

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：生产部 Q7.1.5

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5月1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4月1日前。



2) 下次审核时应重点关注: 本次不符合跟踪, 内审和管理评审的继续深入, 量具具的管理, 产品的生产过程管理及环保安全运行控制等。

3) 本次审核发现的正面信息: 公司管理体系能够持续有效运行, 未发生相关方投诉; 现阶段服务质量可保证, 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: 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: 行业市场不景气。人员的安全环保意识需加强。对标准的理解欠深度, 需不断加强对标准的理解和落实。

1.5.8 本次审核未解决的分歧意见及其他未尽事宜: 无。

二、组织的管理体系运行情况及有效性评价

2.1 目标的实现情况 ☐符合 ☒基本符合 ☐不符合

提供目标分解及考核表以及环境、职业健康安全目标指标管理方案等, 按策划的安排等内容进行考核, 按月度或年度进行考核, 2024年度及2025年第1季度目标指标的实现情况如下:

- 1) 目标分解: 产品检验一次合格率 $\geq 95\%$; 考核情况: 100%
- 2) 目标分解: 顾客满意度 $\geq 90\%$; 考核情况: 96%
- 3) 目标分解: 火灾事故发生次数为0, 考核情况: 0
- 4) 目标分解: 固体废弃物分类收集、回收率100%, 完成情况: 100%
- 5) 目标分解: 安全事故发生次数为0, 考核情况: 0

目标均已达成。

提供环境、职业健康安全目标管理方案, 规定了管理方案、执行部门、完成时间、资金等, 编制合理。提供管理方案实施的检查记录, 基本按策划实施。上次外审以来, 公司内未发生火灾事故、未发生人员伤亡等环境、职业健康安全事故。

2.2 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)

● **资质符合性:** 主要为营业执照和固定污染源排污登记回执, 无变化。

● **过程的识别与控制:** 该公司持续保持了有效的管理体系文件, 识别保持了公司质量环境职业健康安全管理体系运行所需的过程。标准的所有条款均适用于该组织。编制有产品生产实现的流程图, 对产品实现的过程编制有相应的操作规程、管理制度、作业要求等。现有设备设施等资源能够满足产品实现的要求。

● **产品过程实现的运行策划和控制:** 无变化。原产品实现的策划基本适宜, 持续适于组织的运作方式。

● **产品和服务的要求及确定:** 市场部经常对顾客进行走访、网络沟通等方式进行售前、售中、售后服务, 了解顾客的意见。定期发放顾客满意度调查, 了解顾客满意或不满意的信息, 并积极应对, 确保顾客满意。对顾客一般提出的问题, 由销售人员负责解决, 不能解决的或关系重大时, 公司派专人到现场去查看, 确属公司服务质量问题的, 并组织人员制定紧急应对措施, 进行处理。上次外审以来未发生顾客投诉情况。按管理手册 Q8.2 的要求对顾客要求进行识别、理解, 并传递到相关部门, 目前由市场部人员在与顾客沟通或投标过程中, 了解顾客对产品要求, 基本由客户先发合同草稿订购, 合同的主要内容有工程名称、产品名称、规格、数量、交货日期等。由市场部根据合同要求组织相关部门与客户会签、网络交流的形式



进行评审或直接进行投标,明确客户需求完成签订前合同评审工作,与客户双方签字确认并签订合同生效后,表明认可了客户要求。即完成合同评审过程。抽查多份认证范围内的产品销售合同以及相应的合同确认评审记录,经沟通,由于行业特性,上下游之间合作都比较稳定,且均属于前期投标项目,在投标时已对合同相关要求作了充分评审,正式签订或续订合同时只要不是涉及大的合作条款的变更,均由总经理签字后合同生效,符合公司合同评审的要求。目前无顾客要求未形成文件或口头定单的情况。无合同更改的情况,如果需要更改,需对更改内容重新评审。

●**产品和服务的设计开发:**经与公司生产部主管沟通,生产部负责第一类医疗器械(I类15-05-患者转运器械)的生产和产品工艺。生产部主任田文清从事医疗器械的生产多年,能力满足医疗器械的生产方案的设计和开发需要。经与负责人沟通确认,公司产品主要是外购部件,厂内作部分部件的加工,然后进行组装,公司按照工艺流程要求进行分解细化各工序过程。各岗位工序已经固化的作业要求。负责人介绍公司主要员工都是老员工,对生产工艺、设备性能都非常了解。公司按照以往同类型的医疗器械的生产工艺技术加工生产,生产工艺已经非常成熟。公司自成立以来,生产的医疗器械,均依据销售合同和行业标准加工的产品。组织策划了生产各工序的设计相关规定,目前工艺固定,无变更。生产过程中,除非客户需求改变,否则不对产品进行更改,所生产工艺内容没有进行设计和开发相关工作。但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,如后续顾客要求和市场需要开发新产品时,公司将按照策划的: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。产品设计与开发基本符合要求。

●**外部提供过程的控制:**提供有《采购控制程序》,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,无变化。公司采购的主要原辅料主要为不锈钢管、不锈钢板、床垫、床板、护栏、装饰底罩、无磁医疗轮子等。外包过程为部件注塑、计量器具校准、产品运输。经沟通,原供方基本未变,公司对供应商的管理和控制按照策划的要求开展,基本符合其实际经营。

●**产品和服务实现过程的控制:**公司执行《生产和服务过程运作控制程序》,确保在受控条件下进行生产和服务的提供。无变化。产品特性信息:生产部、市场部对客户提出的要求进行评审,确定产品的数量、质量要求、交货期限及其它要求;然后向生产部下达任务书和交货通知,生产车间根据通知的内容进行生产作业,受控条件得到图纸、操作规程操作等。策划有设备操作规程、作业指导书、质量检验流程等作业文件。配备适宜的监视和测量资源,基本适宜。配备了适宜的基础设施,状态良好。在产品实现的适当阶段实施监视和测量活动:经沟通,通过操作工自检,工序间互检,以及下道工序检验上道工序等方式进行过程控制,以组装为主,未形成单独的过程检验记录,有问题反馈在生产计划单上或当面沟通解决等,下道工序人员接受上道工序的产品即默认为合格。基本符合工序流程的操作要求。经沟通,一线员工基本为有多年工作经验的老员工。均经培训合格持证上岗,能胜任本职工,询问现场操作工人,基本都能做的应知应会,能够按规程要求操作。经识别公司产品生产过程中需要确认的过程主要为焊接。提供有过程的确认记录,按工艺要求对焊接过程中电流、温度等进行监测。按照各工序操作规程要求实施过程控制,以确保有效实施放行、交付和交付后活动。有权放行产品人员为经授权的检验人员,不合格品不转序,不出厂。由市场部负责与顾客联系,确定交付的数量、时间、方式、地点及交付后沟通等。公司将货物运输至顾客确认的地点。过程可控。

●**产品及服务的监视和测量:**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标准进行产品的生产及检验。提供客户合同及产品内控技术标准,依据行业要求编制产品检验标准、产品检验规程,对来料及成品的检验事项进行了规定,从检验记录来看,该公司采取上下道工序互检等方式对产品质量进行控制,能够针对发现的问题进行整改。经沟通,使用的原材料固定,原材料到货后由检验员对其数量、规格、外观及原材料出场检测报告等项目进行确认核实,验证无误后在送货单上签字验收,入库单和来料检验记录即作为来料验收的证据。公司以组装为主,未形成单独的过程检验记录,有问题反馈在生产计划单上或当面沟通解决等,下道工序人员接受上道工序的产品即默认为合格。已沟通,检验时尽量以可保持的记录为宜。成品的检测项目和要求依据国家标准和顾客相关要求进行检测,检测项目有:外观、灵活度等,现场抽查多份检验记录,符合成品检验要求。检验员已任命。公司要求检验结果合格后方可出厂。未发生质量事故。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。



但提供的规格为 (H-YDCJ) -10KVA/100KV 工频试验变压器的校准证书已过期, 未能提供其他已进行了有效校准或检定的证据。提出不符合。

●**更改控制:** 查公司管理手册, 明确了公司体系变更控制要求。要求应有计划地和系统地进行变更, 考虑对变更的潜在后果进行评价, 采取必要的措施, 以确保产品和服务完整性。规定了应将变更的评价结果、变更的批准和必要的措施的信息形成文件。上次外审以来, 体系运行各过程未发生变更。

●**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《顾客满意度监测程序》规定了对顾客满意程度的调查要求, 无变化。公司已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。

●**数据分析:** 市场部对客户满意度进行统计分析, 形成顾客满意度调查报告, 生产部对产品交验合格率、服务质量情况进行统计分析等。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。

●**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。提供有过程检验记录、成品检验记录等对产品的质量进行了监测, 对过程的监视和测量控制有效。

●**改进:** 主要利用管理方针、管理目标、数据分析、纠正和预防措施以及管理评审, 并通过对内审、外审以及在日常产品生产、质检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等以持续地改进管理体系的有效性。

●**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:** 于 2024.9.2 重新对环境因素、危险源进行了识别, 然后汇总到办公室进行最后确认并评价出重要环境因素。提供查见《环境因素识别评价表》, 按照活动过程调查、识别和确定了环境因素及其环境影响, 生产过程中能结合生命周期观点, 从原材料的采购和生产、产品的加工制造、产品运输、产品分配与销售以及产品的最终处理的全部生命过程中可以涉及的环节进行识别; 供方包括相关方影响等, 各部门参与识别评价。对环境因素的正常、异常、紧急状态进行评价, 对应责任部门明确, 有相应的保存期限、责任人和制定日期, 基本满足环境因素识别、确定和保持要求, 通过环境评价因素打分法方法确定公司的重要环境因素为: 固体废弃物排放、噪声排放、潜在火灾事故。提供《危险源辨识与风险评估表》, 分办公、生产区域各种作业包括检验作业等, 能考虑常规非常规各种活动、考虑各个作业活动过程, 各部门根据文件的规定, 对危险源进行了辨识评价, 然后汇总到办公室进行最后确认并评价出不可接受风险, 通过 LECD 法评价公司的不可接受危险源主要为: 潜在火灾、机械伤害、触电伤害, 评价合理。根据识别的环境因素、危险源和作业风险, 通过文件的学习、培训等方法在各层次和职能间沟通。环境因素、危险源识别较充分, 重要环境因素和不可接受危险源评价比较合理, 通过采用目标、管理方案、运行控制、应急准备进行控制。

●**适用法律法规/标准的识别的充分性和合规性评价情况:** 提供有《法律法规和其他要求控制程序》, 符合要求, 无变化。提供有 2024.11.30 编制的《法律法规及其他要求清单》, 有文件名称、发布日期、实施日期等, 识别收集了民法典、环境保护法、安全生产法、消防法、职业病防治法、江苏省节约用水条例等国家和地方适用的法律法规及其他要求。提供有《合规性评价控制程序》, 无变化。提供合规性评价报告及合规性评价记录, 按各法律法规内容分别进行评价, 评价结果: 符合法规要求。公司能够有效遵循法律法规及其他要求, 无个人或单位投诉。

●**环保与安全运行控制:** 提供了运行策划和控制程序、应急准备和响应控制程序等文件, 对环境及职业健康安全管理的运行准则、要求作出了规定, 策划较充分。公司为租赁用房, 四周均为工业企业。附近无学校、医院等敏感区域。公司厂房内主要包括一楼为生产区, 二楼为办公区, 三楼为仓库, 生产厂房内部生产区域中各功能区按工艺流程布局, 降低能耗、便于检修。生产区与办公区分开, 功能明确, 实行人流、物流分离, 降低了对工作人员的风险, 车间总体布置较为合理。厂区现已做到雨污分流, 并规范生产区雨污管网建设等。公司已取得了固定污染源排污登记。目前公司主要第一类医疗器械 (I 类 15-05-患者转运器械) 的生产, 识别产品的生产加工流程。配备消防器材、消防栓等安全环保防护设施设备, 确保公司环保、安全运行。公司确定的重要环境因素有: 固体废弃物的排放、噪声的排放、潜在火灾发生。不可



接受风险主要为：潜在火灾、机械伤害、触电伤害。查相关运行控制情况：1、噪声控制：设备噪声级较小，属于间隙性。通过采用低噪声型号设备，合理布局作隔声处理等可以做到达标排放。2、废气控制：主要为切割烟尘和焊接废气，均为无组织排放。日常通过车间机械通风和加强员工的劳动防护。3、废水控制：废水主要来源于职工生活污水。无生产废水。生活污水委托出租方化粪池预处理后纳管集中处理。4、固体废弃物控制：固体废物为一般工业固废和生活垃圾。其中一般工业固废主要为废边角料、焊渣等，集中后出售。员工生活垃圾定点收集，全部交由当地环卫部门清运处理。暂无危险废弃物产生。5、杜绝火灾发生：主要存在于车间、仓库等，制定有火灾应急预案，进行了消防应急演练，现场巡视有灭火器和消防栓等，有安全通道示意图。6、能资源控制：有节约能资源的相关要求，要求员工控制原材料使用、节约用电等，尽可能减少资源能源的消耗。8、相关方管理：主要包括供方、各类废弃物处理方、客户、来访人员、运输单位等，由各相关部门分别进行管理。9、不涉及环评。设备用油较少，无其他化学品。暂不涉及职业病。暂无作业票情况。10、人身伤害预防：有设备安全操作规程和设备维护计划，定期对设备进行维护保养，定期组织进行安全检查，并制定了管理方案。定期对员工进行安全生产知识培训，加强安全防范意识。11、违章作业预防：定期对员工进行安全生产知识培训，加强安全防范意识。有环保安全标识和危险源公示牌等张贴于生产现场，车间安全员定期进行检查等。公司与各级员工在安全责任要求中均约定有有关环保安全的要求。12、生产过程依据生命周期观点的控制，制定了管理规定，确保在产品的生产过程中，落实其环境要求，考虑生命周期的每一阶段等。生产与服务过程中外包过程主要为产品运输、部件注塑、计量器具校准，已发放相关告知书，施加了环保安全影响。无承包方。

●**应急响应及准备**：策划有《应急准备和响应程序》及应急救援预案汇编，对潜在事故所在部门制定预防措施及应急措施，内容符合标准要求。办公、生产现场有关的紧急情况主要有办公生产活动潜在的火灾、触电等事故及急救、疏散等。查见公司于2024.9.20进行了消防演练，于2024.9.30进行了触电应急演练，提供了应急演练计划、应急演练记录等，提供有消防应急演练有效性、可行性评审等。评审结论：预案可行；必要时组织培训，做好应急物资的检查等。

●**绩效监视和测量**：编制有《绩效测量与监测管理程序》，监测和测量的内容有：环境和安全绩效考核、日常检查、目标指标和方案完成情况检查等。企业通过过程的监视和测量、绩效考核、内审、管理评审等方式和机制，确保管理制度有效执行。查执行情况：1) 对各部门管理目标分解考核：对质量环境安全绩效、各部门主管活动控制情况进行考核评价，有相应的考核记录，目标均达成。2) 按策划的要求定期进行内部体系审核：通过内审对体系各过程符合性进行分析和评价，最近一次内审显示，各过程运行情况较好，管理体系运行基本有效的。3) 按策划的要求定期进行管理评审：通过管理评审对体系进行评价，最近一次评审结论管理体系基本上是充分的、适宜的，体系的运行是基本有效的。4) 抽查月度《环境检查记录》，主控部门：行政部，检查人：吴雪仪；对固废收集、节约能源等方面进行检查、劳保用品发放、安全管理进行检查，一切正常。5) 定期对法律法规的遵循情况进行综合评价，有合规性评价记录，评价结果为各法律法规均符合等。6) 无被动性绩效的监视和测量。公司为一般性生产制造型企业，生产工艺较简单稳定，生产过程中产生的噪声不会对外界造成污染。也无生产废水和废气的产生。员工主要以组装作业为主，无职业危害的情况。公司暂未安排厂界污染因子和职业病、工作场所职业危害的检测，可接受。经沟通，上次外审以来，公司无环保、安全主管部门的行政处罚、相关方的环境投诉等情况。

2.3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：按照策划安排，内部审核一年度进行一次，企业于2024.12.10-11进行了年度内部审核。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。

管理评审：按照策划的安排，一年度进行一次，企业于2024.12.24进行了年度管理评审，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。抽查以往改进事项，已完成。管理评审过程实施基本有效。



2.4 持续改进 ☐符合 ☒基本符合 ☐不符合

1) 不合格品/不符合控制

提供有《不合格品控制程序》，无变化。公司存在的合格情况可能出现在原材料采购、成品生产各阶段；公司规定不合格品处置方式包括：让步接收、返工返修、报废/退货等。对不合格进行了识别、标识、评审和处置，防止了不合格品非预期的使用或交付。原材料不合格作退货或让步接受处理。经沟通，公司原辅料供方较稳定，原辅料质量可保证。上次外审以来，未发生来料不合格的情况。半成品或成品不合格根据不合格具体情况分析进行处理，一般作返工返修直至合格。交付和开始使用后发现不合格时，由生产部和市场部等部门共同评审、处置。暂无此类不合格发生。

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，生产过程中产生的不合格依据不合格处理程序进行，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。上次外审以来，未发生质量、环境及安全方面的不符合、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。

3) 投诉的接受和处理情况：

规定了市场部为投诉接受及处理部门，建立了投诉反馈的接受渠道，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。目前为止没有顾客投诉情况发生。

三、管理体系任何变更情况

- 1) 组织的名称、位置与区域：无。
- 2) 组织机构：无。
- 3) 管理体系：无。
- 4) 资源配置：无。
- 5) 产品及其主要过程：无。
- 6) 法律法规及产品、检验标准：无。
- 7) 外部环境：无。
- 8) 审核范围（及不适用条款的合理性）：无。
- 9) 联系方式：无。

四、上次审核中不符合项采取的纠正或纠正措施的有效性

上次不符合项经现场验证，纠正和纠正措施基本有效。

五、认证证书及标志的使用

经沟通，认证证书、标志在本次认证周期内主要用于向客户宣传或投标时使用，需要时，提供证书复印件，符合要求。未违规使用。

六、被认证方的基本信息暨认证范围的表述

☒无变化

☐经过审核，审核组认为认证范围适宜，详见《认证证书内容确认表》。

说明：审核范围在监督审核时有变化，需填写《认证证书内容确认表》



七、审核结论及推荐意见

审核结论：根据审核发现，审核组一致认为，（江苏瑞磁科技有限公司）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

推荐意见： ☐暂停证书的原因已经消除，恢复认证注册

☐保持认证注册

☒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，保持认证注册

☐暂停认证注册

☐扩大认证范围

☐缩小认证范围

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。