

项目编号：20370-2025-Q

管理体系审核报告

（第二阶段）



组织名称：张家港市新斯达机械有限公司

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）： 钱涛

审核组员（签字）： /

报告日期： 2025 年 03 月 29 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：钱涛

组员：/



受审核方名称：张家港市新斯达机械有限公司

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	钱涛	组长	审核员	2025-N1QMS-1465209	18.02.06,29.10.07

其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	朱美芳	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；

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：《包装机械安全要求》JB 7233-1994、《机械安全 机械设备安全升级指南》GB/T 38272-2019、《包装机械分类与型号编制方法》GB/T 7311-2008。



f) 其他有关要求（顾客、相关方要求）：合同。

1.5 审核实施过程概述

1.5.1 审核时间：2025年03月28日 下午至2025年03月29日 下午实施审核。

审核覆盖时期：自2024年10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）：

机械设备的制造及销售

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：张家港市乐余镇乐丰公路南侧（圆智驾校内）

办公地址：张家港市乐余镇乐丰公路南侧（圆智驾校内）

经营地址：张家港市乐余镇乐丰公路南侧（圆智驾校内）

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2025年03月27日13:30-2025年03月27日17:30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生产过程控制

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：

综合部：Q7.2；生产部：Q7.1.5.2

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04月28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03月27日前。

2) 下次审核时应重点关注：

生产和销售过程



3) 本次审核发现的正面信息:

公司领导重视, 全体员工配合, 管理体系比较健全, 各部门能够贯彻执行体系文件

1.5.7 管理体系成熟度评价及风险提示

1) 成熟度评价:

最高管理者对管理体系高度重视和支持, 并对标准有一定程度的理解和掌握, 积极组织督促和管理各部门, 严格贯彻执行管理体系要求, 从而确保管理体系正常运行

2) 风险提示:

受审核方管理体系运行时间较短, 服务过程按固有经验进行, 人员素质及技能对服务质量影响大。

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: 2012 年 11 月 21 日 体系实施时间: 2024 年 10 月 10 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: 25 人。

倒班/轮班情况 (若有, 需注明具体班次信息): 无倒班

4) 范围内产品/服务及流程:

工艺流程: 客户需求-签订合同--原材料采购--零件加工 (外包) -加工后零件检验入库--机器组装--机器调试-检验-成品入库

销售流程: 需求信息确认→合同评审→签订合同→采购→验收入库→交付顾客验收

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

企业确定了与其宗旨和战略方向相关并影响其实现质量管理体系预期结果的能力的各种外部和内部因素。能够对这些内外部问题通过网站获取、调查研究、定期内部总结等方式进行监视和评审。

企业确定了与质量管理体系有关的相关方, 并确定了这些相关方的需求和期望。对相关方和需求进行管理。

企业在策划质量管理体系时, 确定需要应对的风险和机遇, 以确保质量管理体系能够实现其预期结果, 增强有利影响, 预防或减少不利影响, 实现改进。

最高管理者在确定的管理体系范围内建立、实施并保持了质量方针: 满足顾客要求, 超越顾客期望, 保持行业领先。减少污染排放, 节约能源资源, 建设绿色生产企业。消除安全隐患, 确保全员健康, 员工与企业共同健康发展。管理方针包含在管理手册中, 符合标准要求。经总经理批准, 与质量手册一起发布实施。为了适应组织宗旨和不断变化的内、外部环境, 在每年管理评审会议上对管理方针的持续适宜性进



行评审。为达到管理方针最终实现，总经理及各职能部门负责人通过培训、宣传等方式使全体员工都充分理解并坚持贯彻执行。并将管理方针通过相关方告知提供给适宜的相关方。管理方针的制定适宜有效。

最高管理者制定了公司管理目标。管理目标在《质量手册》中进行了规定并已形成了文件。现场抽查《质量目标指标分解考核表》，内容包括：

1. 产品出厂合格率 100%
2. 顾客满意度 ≥ 95 分

抽查 2024 年 10 月至 2025 年 2 月，质量目标已经完成。

企业规定了因顾客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。依照 GB/T19001-2016 标准标准，结合实际情况，围绕质量方针及目标设置了组织机构，配置了必需的资源，确定了实现目标的过程、资源以及持续改进的相应措施，对员工进行了适宜的培训等。

为了确保获得合格产品和服务，确定了运行所需的知识。从内部来源获取的有：生产人员以往多年的工作经验（员工过去所有的），特别是生产技能；管理经验；生产作业指导书；检验作业指导书等。外部来源获取有：顾客提供的产品信息；国家、行业标准等。组织知识予以存档保管，在需要时可以随时获取。为应对不断变化的需求和法律趋势，企业策划进行了质量管理体系标准及相关知识的再培训、招聘有技能的工程技术人员等方式对确定的知识及时更新。

识别和收集法律法规和其他要求：中华人民共和国宪法、中华人民共和国产品质量法、中华人民共和国标准化法、中华人民共和国民法典、中华人民共和国招标投标法、中华人民共和国招标投标法实施条例、中华人民共和国公司法、中华人民共和国消费者权益保护法、中华人民共和国计量法、中华人民共和国安全生产法、包装机械分类与型号编制方法（GB/T 7311-2008）、包装机械安全要求（JB 7233-1994）、机械安全 机械设备安全升级指南（GB/T 38272-2019）。均为有效版本，符合要求。

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）

公司质量管理体系经运行以来能基本达到方针、目标和预期结果。组织职责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。产品生产所需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；公司充分地识别了产品实现和销售的过程，并制定了相应的目标，编制了管理制度、操作规程等，进行了技术、质量交底，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。形成文件化信息的管理方针较符合公司经营特点，管理目标已在各职能和层次进行了分解，经考核，目标基本已达成。



●**过程的识别与控制：**经查公司于2024年10月10日依据ISO9001:2015标准编制了相关管理体系文件，包括管理手册、程序文件等，识别了公司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业务部，公司《顾客满意度调查控制程序》规定了对顾客满意程度的调查内容、方法、频次等内容。公司在本年度向主要顾客发放了满意度调查表3份，收回3份，对顾客满意度调查进行了分析报告，顾客满意率达98分，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管理体系各个过程进行监视：各职能部门管理目标的实现情况；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、网络、拜访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。提供有目标考核记录、来料验收记录、过程检验记录、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10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。生产部编制了相关检验要求，从检验记录来看，该公司采取原材料抽检、过程巡检、成品检验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。

公司能按策划安排实施对进货物资的验收和监测，公司主要原料有304不锈钢板材、齿轮、固定柱等，进厂后由公司对其外观、数量、质检报告等进行验收，验收合格后入库。

生产过程中按要求对各工序加工过程中的产品的外观、尺寸等进行巡检，并形成过程检验记录，整机组装完成后，会依据合同要求，对整机的进行组装调试，并对灌装机升降部分、旋盖部分、紧固件等进行检查测试；整机调试验收后，企业会做整机检验，从整机功能性静态检验、安全性检验、电气装配、外观质量等进行检验，检验合格后放行交付。

公司制定系列程序文件《不合格品输出控制程序》、《监视、测量、分析和评价控制程序》等，对不合格品的标识、隔离、处置的职责、方法和程序做出了明确的规定，不合格品有返工返修的处置方式。现场抽查不合格品处置单，有原因分析及纠正、纠正措施等，过程控制有效。

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。检验员王安燕已任命。公司要求检验结果合格后方可出厂。

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：**公司目前没有正在进行设计开发策划的生产和销售方案。公司自成立以来，



一直从事机械设备的制造及销售，均依据顾客要求向顾客提供销售产品，不需要进一步细化顾客的要求，主要原材料按照客户要求要求进行采购原材料。延续以前的生产、销售模式和管理制度开展生产和销售服务活动，近年来公司没有新的生产和销售经营模式，今后要开发新的生产和销售模式时，将按公司的管理手册中8.3章关于设计与开发控制的要求执行。

●**外部提供过程的控制**：对于依赖供应商提供原辅料和客户需要的材料和产品，需要进行供应商质量管理，公司目前主要供应商，根据原辅料和客户需求来定，或者客户指定品牌进行采购，对供应商进行了销售服务能力、技术状况、质量能力、价格情况等评价，评价均合格，纳入合格供应商名录。采购过程：
1. 查采购合同，有效，供方为合格供方。2. 对于零件加工（外包），企业会对每个加工好的零件进行入库验收，验收结果分三种：合格、不合格返工、不合格报废。3. 对合格供方进行了业绩评价。4. 业务员按采购控制程序实施采购。对供应链进行了管理、质量监督等，确保了供应商提供的材料和服务符合组织的质量要求，外部提供过程可控。

●**管理体系中，关键审核点包括：**

※**管理目标**：截止目前，公司2024年10月-2025年2月目标已达成；

※**体系文件**：公司管理手册和程序文件运行正常，文件控制符合要求，作业现场未发现作废文件在使用情况。

※**质量体系培训和教育**：公司按照2024年公司制定的培训计划，定期对员工进行培训教育，适宜时进行了有效性评估，在该过程的审核过程中发现：审核现场与公司两名内审员沟通，内审方面知识比较欠缺，还需要加强质量环境职业健康安全管理体系标准、内审知识等方面的培训学习。

对此出具了1个轻微不符合项；

※**产品和服务过程实现的运行策划**，在管理手册8.1条款中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。

公司目前主要从事机械设备的制造及销售，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、公司确定了产品生产的质量目标和质量要求：公司参考国家或行业的相关标准以及客户要求对产品生产，已设质量目标有：产品一次交验合格率 $\geq 95\%$ ；生产任务完成率 $\geq 98\%$ ；设备完好率100%；产品出厂合格率100%。

2、策划了产品生产过程流程：原材料采购→零件加工（外包）→加工后零件检验入库→机器组装→机器调试→检验→成品入库

策划了销售流程：需求信息确认→合同评审→签订合同→采购→验收入库→交付顾客验收



关键/特殊过程:机器组装、机器调试、销售服务

外包过程:零件加工、产品运输

3、收集了产品生产和销售过程中相关的法规和执行标准如产品质量法、民法典、安全生产法等国家法律法规及相关《包装机械安全要求》JB 7233-1994、《机械安全 机械设备安全升级指南》GB/T 38272-2019、《包装机械分类与型号编制方法》GB/T 7311-2008、《不含气液体负压灌装机》QB/T2747-2005等技术标准和规范。技术标准中明确了产品生产的相关标准和相关要求,规定了产品生产实现方法和接收准则。

4、公司策划了产品生产所需设备:激光切割机、摇臂钻床、数控折弯机、剪板机、手动叉车等

监视和测量设备主要有:游标卡尺,千分尺等,现场设备、人员、场地配置能够满足产品生产实现过程的要求。

但现场未见监视和测量设备的校准证书,故在此开出了1项轻微不符合

5、公司依据产品工艺特点编制了设备操作规程及相关的作业指导书等,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。

※生产和服务提供的控制:公司执行《生生产和服务提供控制程序》,确保在受控条件下进行生产和服务的提供。

生产总体情况:生产部根据顾客加工要求编制生产计划来安排生产和进度。车间依据生产计划进行作业,生产部及时跟踪在线生产产品的进度,对产品特征和生产信息表述的比较清楚,

a、可获得成文信息:

1) 产品特性信息:提供月度生产排单,列有项目名称、下单时间、加工时间、预计发货时间、整体进度状态、货品名称、规格数量等,能够指导生产。

2) 抽查作业指导书有:

①生产策划的作业指导书:行车吊装作业安全管理规定、装配工安全操作规程、钻床工安全技术操作规程、氧气瓶、乙炔气瓶使用安全技术操作规程电焊工安全技术操作规程等,满足要求。

② 策划了生产和服务过程的流程:

生产过程流程:原材料采购→零件加工(外包)→加工后零件检验入库→机器组装→机器调试→检验→成品入库

销售流程:需求信息确认→合同评审→签订合同→采购→验收入库→交付顾客验收

关键/特殊过程:机器组装、机器调试、销售服务



外包过程：零件加工、产品运输

b. 获得监视和测量资源：公司主要有游标卡尺，千分尺等监视测量设备，检测设备配置适宜，能满足产品检测要求。

c. 在产品实现的适当阶段实施监视和测量活动：由质检人员对生产过程中各加工工序进行巡检，提供相关检验记录，见质量部 Q8.6 过程检验记录。

现场还提供有：车间负责人和安全员每天现场巡回检查生产现场，检查工艺执行情况、生产进度、现场管理情况等，发现问题及时处置；现场查见设备底部干净整洁，无垃圾堆放。

d. 仓库管理现场，现场见有仓库约 2000 平方米左右，主要用于原辅料的存储，仓库物资堆放整齐，区域划分清晰，标识醒目，仓库管理员至少每月检查一次仓库储存情况，盘点仓储物质管理情况。

e. 配置了适宜的基础设施，如激光切割机、摇臂钻床、数控折弯机、剪板机、手动叉车等。设备状态良好，未发现异常，设备上均有点检记录，记录完整。企业有一台小型行车（2.8T），现场见，生产环境，车间清洁整齐有序，没有物料置地，生产车间各工序合理排布、标识醒目清晰、井然有序。车间各工序均有工艺流程涂/QC 工程图，生产和服务的提供可控。

f. 因行业需要，操作工一般为熟练工种，且员工基本为多年工作经验的老员工。一线作业员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。

g. 经识别公司产品生产过程中需要确认的特殊过程主要为机器组装、机器调试、销售服务。提供 2024.10.10 机器组装、机器调试、销售服务确认记录，对作业文件、人员、设备、原材料、工艺要求、工作环境和操作方法等进行了确认，确认结论为：机器组装试运转和销售服务能力充分，达到实现所策划的结果的能力。确认人：朱美芳、马瑜祥、刘卫，机器组装试运转和销售服务的确认符合要求。

h. 各关键工序制定有作业指导书，明确了操作要求，避免人为失误。

i. 按照各工序作业指导书要求实施过程控制，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。由销售部负责与顾客联系，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地点。

企零件加工委托外协单位加工，签订有张家港市新斯达机械有限公司外加工协作单，并且加工完成后的零件需进行入库验收，验收结果分三种：合格、不合格返工、不合格报废。

产品运输由江苏隆达物流有限公司承担，提供委托运输协议书。

外包过程：零件加工与产品运输可控。

查看员工基本能按操作规程和产品的加工要求进行生产，生产和服务过程基本处于受控状态。

※产品的监视和测量控制：查进货检验，按标准要求进行了验收出库，在发给客户的《送货单》上签字确认产品合格。按顾客要求及行业标准将产品交付给客户，记录有效。达到了可追溯性。公司对销售服



务人员进行员服务质量的绩效考核，同时对顾客满意度进行调查，分析等。目前暂无顾客投诉。

※改进:编制《不符合控制程序》《纠正和预防措施控制程序》，符合企业实际和标准要求。经查该公司经检验不合格和疑似不合格的产品均不允许放行和交付。目前未发生过不符合放行的产品。经沟通了解，该公司自体系运行以来没有出现产品交付后顾客反馈的产品不合格情况。对于验收不合格的原料或零件均按照不合格品输出控制程序要求进行控制，对该产品进行退换货处理。不合格品控制符合要求。同时公司主要按策划的管理手册、程序文件等实施运行，主要采用内审、管理评审、数据分析、纠正和预防措施、方针和目标等来实现对质量管理体系的改进，另外主要通过日常工作中发现的问题及时予以调整解决来实现。

在审核中对这些关键点进行了监测和评估，确保了质量管理体系的有效性和运行情况。

产品实现过程中的管理控制情况反映了产品制造过程的质量控制水平，通过对关键管理活动和管理体系的审核和监测，可以评估绩效并进行持续改进，以确保产品质量符合要求。

现场巡视时，现场观察员工操作熟练，询问操作工对安全操作要求及工艺熟悉，并清楚自己岗位的质量要求。

近一年内未发生国家上级主管部门对产品质量抽查情况，无环保主管部门的行政处罚、相关方的环境投诉记录和各类工伤事故。

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

查质量手册，公司按标准要求编制了《内部审核控制程序》，规定了内部审核的目的、范围、职责、要求、方法频次等，规定每两次内审的时间不得超过 12 个月。

查内审资料 提供有内审员任命书：2025 年 1 月 15 日总经理任命朱美芳为内审组长、刘卫为内审员。查，2025 年《内审实施计划》涉及部门：最高领导层、综合部、生产部、业务部。涉及条款：全条款；审核时间：2025 年 01 月 20 日。

审核的目的：通过内部质量管理体系审核，以确定管理体系运行的符合性、有效性，并为管理体系的改进提供依据。

审核范围：a 公司质量管理体系涉及的各职能部门；b 机械设备的制造及销售。

审核依据：GB/T19001-2016 管理体系标准；相关法律、法规及其它要求；本公司的整合型手册、程序文件、管理制度、作业指导书、技术文件等体系文件。

抽查《审核活动日程表》-综合部，涉及条款：5.3/6.2/7.1.2/7.1.6/7.2/7.3/7.4/7.5/9.1.3/9.2，覆盖了综合部涉及的所有标准条款。再抽查其他部门的内审实施计划，内审计划覆盖了公司所有部门及所



有条款。内审员经过了标准培训。内审员审核了与自己部门无关的区域。符合。

经查已按计划实施了内部审核活动，有首、末次会议签到表。本次内审共开一般不符合项1个，已进行了跟踪验证和关闭。符合要求。

经沟通了解，审核组长在末次会议上对本次内审开具的不符合项及内审报告及时向最高管理者和相关部门负责人报告了审核结果。

抽查《内部审核报告》，明确了审核的目的、范围、依据、审核计划实施情况、审核结果及综合评价、结论、纠正措施要求等。

审核结论为：公司建立的质量管理体系基本符合标准要求，建立的文件具有可操作性，管理体系的实施、保持和改进有效满足了方针和目标的要求，与公司发展相适应。

内审不符合项：经查看缺少2024年10月员工培训记录的留底。不符合标准条款：GB/T9001-2016第7.2条款。

纠正/纠正措施:1、对质量记录的保存期限进行标注；2、对综合部相关人员进行培训。

查见《质量记录清单》，有记录名称、编号、保存期(年)、使用部门、保管部门等内容。

查见《内审不符合项培训》，培训时间：2025年01月21日；参加培训人员：朱美芳；主讲人：刘卫；培训内容：GB/T9001-2016第7.2条款及其理解；培训效果评价:通过提问、互相探讨、交流，参加培训人员积极参与，此次培训活动有效，学习效果达到了预期目的，进一步澄清了存在疑问的问题，为体系的进一步深入开展奠定了基础。

查，公司质量手册，规定了管理评审的要求：管理评审的主持人、时间频率、管理评审的输入、输出等。公司制定了“管理评审控制程序”，规定每年至少进行一次管理评审，每次时间间隔不超过12个月时间：2025年02月11日；主持人：刘卫；参加人员：总经理、管理者代表，以及各部门主管。

评审目的：评审方针、目标及管理体系持续的适宜性、充分性、有效性。

评审内容：

- a) 以往管理评审所采取措施的实施情况；
- b) 与质量环境和职业健康安全管理体系相关的内外部因素的变化；
- c) 有关质量环境安全管理体系绩效和有效性的信息，包括下列趋势性信息：
 - 1) 顾客满意和相关方的反馈、需求和期望，包括合规性义务；
 - 2) 目标、指标的实现程度；
 - 3) 过程绩效、环境绩效及服务质量的符合性；
 - 4) 不合格以及纠正措施，事件调查、纠正措施和预防措施情况；
 - 5) 监视和测量结果；
 - 6) 审核结果（内审、第二方、第三方审核的结果）和合规性评价结果；



7) 外部供方的绩效，与外部相关方的沟通（包括投诉）。

8) 工作人员的协商和参与

d) 资源的充分性；

e) 应对风险和机遇所采取的措施的有效性；

f) 有关服务质量、过程和体系有效性的改进的机会；

g) 可能影响质量管理体系的变化，包括与体系有关的法律法规和其他要求的发展变化

改进需求：新员工记录意识不强，建议集中组织培训学习，加强对管理体系的深入理解。

改进措施：对新员工进行标准的培训学习，认识记录文件的重要性。

改进措施的验证： 验证部门意见：改进措施合理，完成情况良好，达到预期要求；验证人：刘卫；

日期：2024.02.12

相关方关注：2024年8月至今未收到顾客及相关方关于重大服务质量问题的投诉。

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

公司明确各类、各阶段的不合格的控制管控要求，包括输入（来料）阶段、过程监视和测量阶段、输出（出货）阶段的不合格之识别、确定、标识、处置措施等，详见《不合格输出控制程序》。

公司明确并实施处置不合格输出的途径，并实施对不合格的处置方法选择、采取措施的程度取决于不合格的性质及其对产品和服务的影响程度。

公司明确并实施对适用于纠正的不合格输出，在进行纠正之后须实施再验证。公司明确并实施不合格处置后须保留相关的记录。

2) 纠正/纠正措施有效性评价：

对出现产品不合格现象采取原因分析，制定纠正措施，并验证其措施的实施程度，目前纠正措施实施基本有效；管理方面的不符合经了解基本采取纠正及纠正措施，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：

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。

自管理体系运行以来，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）：



查《设备管理台账》主要设备包括：激光切割机、摇臂钻床、数控折弯机、剪板机、手动叉车、打印机、电脑等及办公设备等，可以满足生产需要。

查公司设备日常维修，保养情况，自 2024 年 10 月-2025 年 03 月，每月对以下设备均进行了维护保养：激光切割机（DF-CS3015-2000）、摇臂钻床（Z305016/1）、控折弯机（WE67K）、剪板机（QCRY-X）。

生产部负责人介绍，公司对设备按月方式进行点检维护保养，并实施。

车间员工持证上岗。提供焊工证：姓名薛春梅；证号：T32132119800517822；作业类别：焊接与热切割作业；操作项目：熔化焊接与热切割作业；有效期限：2022 年-01-19 至 2028-01-18；签发机构：江苏省应急管理厅。

生产车间大概 4000 平方米，公司生产产品大部分使用物流发货，公司办公条件满足要求，配置有电脑、打印机、电话、传真等。

特种设备：小型行车（2.8T），小于 3 吨，不属于特种设备监管范围。

基础设施和工作环境能满足要求。

公司主要业务是：机械设备的制造及销售。

计量及监视器具：千分尺，游标卡尺

企业未对计量器具进行校验。审核组已开具轻微不符合

2) 人员及能力、意识：

公司制定《岗位任职能力要求》，从教育、培训、经历、能力进行要求，并对职能部门负责人、各重要岗位人员进行任职能力评价，目前各职能部门及重要岗位人员任职能力符合要求。

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，涉及体系运行过程及管理等多方面，通过沟通促进过程输出的实现，提高过程的有效性。促进公司内各职能和层次间的信息交流、增进理解和提高从事质量活动的有效性。通过多种渠道主动向顾客介绍产品，提供宣传资料及相关产品信息。

4) 文件化信息的管理：

企业编制了管理体系文件。体系文件结构主要包括：管理手册、程序文件、作业文件和记录等。其中管理方针和管理目标也形成文件并纳入管理手册中。体系文件覆盖了企业的管理体系范围，体现了对管理体系主要要素及其相关作用的表述，并将法律法规和标准的要求融入到体系文件中。文件的审批、发放、更改订控制有效。记录格式按照文件控制要求进行管理，记录收集、识别、存放、检索、保护、处置得到控制。

四、被认证方的基本信息暨认证范围的表述

机械设备的制造及销售



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, (张家港市新斯达机械有限公司) 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:钱涛



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。