

项目编号：20496-2025-Q

管理体系审核报告

（第二阶段）



组织名称：芯宸洁净系统科技（南京）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 4 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：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	18.01.04

其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	花庶	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☒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

中华人民共和国劳动法

中华人民共和国民法典

中华人民共和国安全生产法

中华人民共和国公司法



中华人民共和国宪法

中华人民共和国刑法

GB/T19001-2016/ISO9001:2015标准

计数抽样检验程序 第1部分：按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划 GB/T 2828.1-2012

中华人民共和国消防法

中华人民共和国计量法

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：[GB/T 34971-2017](#)

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29日 上午至2025年04月29日 下午实施审核。

审核覆盖时期：自2024年10月8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：气体分配设备零部件的加工

经营地址：南京市浦口区桥林街道可成科技园南园 21 栋 402 室

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：江苏省南京市高淳区经济开发区荆山东路 9 号 1 幢 324 室

办公地址：南京市浦口区桥林街道兰花路 19 号可成科技园(南园)402 室

经营地址：南京市浦口区桥林街道兰花路 19 号可成科技园(南园)402 室

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 4 月 28 日- 2025 年 4 月 28 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 生产过程控制； Q 运行策划和控制； Q 绩效测量和监视； Q 内审和管理评审

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（1）项，涉及部门/条款:管理部的 7.2 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：年 2025 月 5 日 28 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 28 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:

体系过程管控良好，记录比较完善，绩效的监视和测量有效进行

1.5.7 管理体系成熟度评价及风险提示

1) 成熟度评价:

体系过程管控良好，记录比较完善，绩效的监视和测量有效进行，但是内审员能力有待提升，成熟度尚可。

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：2021 年 5 月 31 日体系实施时间：2024 年 10 月 8 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：7 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:

合同评审→签订合同→原材料采购→到货检验→组装→品质检查→包装→交付验收

需确认过程：组装过程，关键过程：组装过程

本公司的外包过程：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。

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

芯宸洁净系统科技（南京）有限公司成立于2021年05月31日，注册地位于南京市高淳区经济开发区荆山东路9号1幢324室，法定代表人为梁华。经营范围包括许可项目：电气安装服务；建筑智能化系统设计；建设工程施工（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；电子专用设备销售；管道运输设备销售；阀门和旋塞销售；制冷、空调设备销售；通用设备修理；普通机械设备安装服务；环境卫生公共设施安装服务；太阳能热利用装备销售；工程技术服务（规划管理、勘察、设计、监理除外）；特种设备销售；技术推广服务；科技推广和应用服务；机械设备租赁；工程管理服务；工业机器人安装、维修；计算机及办公设备维修；金属制品修理；专用设备修理；电气设备修理；仪器仪表修理；电子元器件批发；安全技术防范系统设计施工服务；电子、机械设备维护（不含特种设备）；工程和技术研究和试验发展；集成电路芯片设计及服务；新材料技术研发；环保咨询服务；工业控制计算机及系统销售；计算机系统服务；信息系统集成服务；电子产品销售；仪器仪表销售；软件销售；软件开发；智能控制系统集成；信息技术咨询服务；会议及展览服务；机械电气设备销售；资源再生利用技术研发；高品质特种钢铁材料销售；机械设备销售；机械设备研发；办公设备销售；半导体照明器件销售；电子专用材料销售；电气设备销售；采购代理服务；商务代理代办服务；机械零件、零部件加工；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；国内贸易代理；票据信息咨询服务；技术进出口；货物进出口；进出口代理

注册地址：江苏省南京市高淳区经济开发区荆山东路9号1幢324室

经营地址：南京市浦口区桥林街道可成科技园南园21栋402室

注册地址和经营地址不一致，已督促企业去当地政府备案。

企业提供有效营业执照和租赁合同

公司组织机构部门设置有管理层、管理部、生产部

公司人数7人，社保缴费人数5人。工作时间：8:00-11:30，下午13:30-17:30，无夜班。



合同评审→签订合同→原材料采购→到货检验→组装→品质检查→包装→交付验收

需确认过程：组装过程，关键过程：组装过程

本公司的外包过程：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。

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 XCJJ-QM-2024；受控状态：受控 2024年10月8日实施 程序文件 版本：A/0；文件编号XCJJ-CX-2024；受控状态：受控 2024年10月8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01文件控制程序02记录控制程序03内部审核控制程序04管理评审控制程序05变更控制程序06不合格控制程序07改进控制程序08人力资源管理程序09合同评审控制程序10纠正和预防措施控制程序11测量和监控装置控制程序

12风险和机遇控制程序13基础设施和工作环境控制程序14相关方需求和期望控制程序15顾客满意度测量程序16产品防护控制程序17目标和方案控制程序18采购控制程序19产品的检验和试验程序20生产和服务提供控制程序

21标识和可追溯性控制程序22顾客财产控制程序23内外部沟通控制程序24知识管理控制程序等。

企业编制内部因素识别评价清单，识别和评价了内部因素如：价值观、资源因素：财务因素、资源因素：基础设施、过程运行环境、组织知识、人力因素、组织文化、过程或交付能力、质量体系绩效、内部员工满意度等，外部因素如政治、经济、技术、自然环境、顾客要求、供方绩效等。企业编制了相关方及其需求清单，识别和评价了员工、股东、体系认证机构、顾客、供方和合作伙伴、政府等相关方的需求如下：

顾客： 产品质量、售后服务、成本价格、交付期、环保、健康安全、原材料及工艺变更时通知顾客

员工 良好的工作环境，职业健康安全，得到薪资、承认和奖励，职业发展。员工各方面需求得到满足。



.....

确定了管理体系范围如下：

Q：气体分配设备零部件的加工

经营地址：南京市浦口区桥林街道可成科技园南园21栋402室

基本符合要求。

总经理：梁华 管代：韩容

总经理证实其对质量管理体系的领导作用和承诺，通过：

- 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。

确定管理体系方针目标：



精益求精 科学管理

高效生产 完美品质

专业服务 持续改进

质量目标：

1、成品检验一次合格率 $\geq 95\%$

2、顾客满意度 ≥ 90 分

企业通过培训、面谈和会议等各种形式进行宣传贯彻，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。管理方针和管理目标符合企业情况和标准要求。

最高管理者为确保实现其期望的业务结果，满足顾客要求和适用法律法规要求，对组织的角色、职责和权限进行分派，编制了组织机构图和职能分配表。经查该公司根据职能建立组织结构，设立管理层、生产部、管理部，确保整个组织内相关岗位的职责、权限得到分派、沟通和理解。

公司任命韩容为管理者代表。

编制的《质量手册》文件中，规定了总经理、管理者代表和各部门的岗位职责与权限。

管理者代表的职责是：

- 1.确保质量管理体系的过程得到建立和保持；
- 2.向最高管理者报告管理体系的业绩，包括改进的需求；
- 3.在整个组织内促进顾客及法律法规要求意识的形成；
- 4.就管理体系有关事宜对外联络。

基本符合要求。

企业制定风险和机遇控制程序，查见风险和机遇评估分析表，识别和评价了质量、环境、政策、经济、经营、财务等方面的风险和机遇，并制定了应对措施，具体如下：

质量：直接质量风险：产品质量不良适成客户流失

控制措施：1.每款产品打样时工程、质量、业务需与客户沟通好产品的验收标准，并制定出检验规范，确



保公司与客户双方检验标准一致；

2.生产过程中落实产品首/尾三检，并做好记录。

3.所有产品依据公司成品检验规范进行检验，合格后方可出货。

4.外购成品需做好来料检验、功能测试及成品检验。

原材料供应：原材料供应：原材料的价格、质量和送货时间的变化、采购过程的欺诈行为，采购人员的疏忽，导致原材料数量以及质量上的不达标

控制措施：1.做好供应商调查评估，确保供应商能提供符合我司要求的产品；

2.每类供应商至少有2-3家或以上；

市场竞争力：对竞争对手的错误分析可能导致对我们的产品市场的竞争力高估或低估，引发期望值风险

控制措施：业务每年至少一次对同行业市场调查并形成书面调查报告

.....

其余不一一赘述。

基本符合要求。

手册中对变更的策划进行了规定，当组织确定需要对质量管理体系进行变更时，此种变更应经策划并系统的实施。

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。

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《生产和服务提供控制程序》，以及质量手册明确了受控条件包括：

A)过程控制的策划：生产部按照重点产品特性的形成过程，确定重点控制工序控制点。

B)针对重点工序的控制必须编制相应的作业指导书指导操作，并通过对其进行过程确认确保过程能力达到预期要求。

C)根据本公司的产品特点，编制准则对人员、设备、作业指导书、工艺参数控制进行管控。

D)当过程控制的有关因素发生变化而影响过程控制的有效性时，应对过程相关控制因素重新确认，以确保过程控制的结果实现策划的能力。

E)生产部应获得表述产品特性的信息，以便能够按照客户的要求组织生产。

F)工作环境：生产车间的应保持清洁、无灰尘、光线明亮。

G)生产部应对生产进度情况进行连续跟踪。

H)各生产工序应进行自检,以确保过程产品质量。

I)生产部通过进行检验对生产过程进行监控。

J)生产部负责对产品进行检验和试验确保工序产品和成品合格。

K)设备管理：生产部操作人员应对设备进行适当维护保养，确保设备正常运作。

1、作业指导书主要包括：《DP盘组装SOP》等。

2.有电脑、打印机、无尘室空调、半自动切管机等设备，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 钢板尺、数显卡尺

生产工艺流程图

合同评审→签订合同→原材料采购→到货检验→组装→品质检查→包装→交付验收

需确认过程：组装过程，关键过程：组装过程

现场查见2024年11月10日对组装过程进行了确认，

设备的



确认 组装设备 1年 设备能满足进行工作的需要。

人员的

确认 岗位任职要求，组装过程操作规范。 3个月 组员能够满足技术能力需求

特定的方法和程序的要求 《生产和服务控制程序》 1年 2024年11月10日对本部门的人员进行了培训，培训内容为气体分配设备组装、衔接相关知识进行了现场评价。经过评价，所有参加人员均能达到规定的基本要求。

确认结论：经确认，能满足工作的需要。

经现场了解，人员经过了培训，以及与部门负责人进行沟通，该过程可控。

现场查见生产过程，员工在进行组装DP盘，企业主要是采购原材料之后，车间是无尘车间。

查看组装过程：

材料：调压阀、隔膜阀、压力表等

技术要求：按照图纸要求

使用设备：五金工具

操作人员：花某

同时企业制定了产品的检验和试验程序，对放行予以控制。

现场抽检验记录如下：

进货检验记录：

产品名称：阀件

检验项目：外观质量检查、核对型号、厚度检查、宽度检查、重量检查等

检验结果：合格

检验员：李某



日期：2025.4.16

产品名称：阀件、表头

检验项目：外观质量检查、核对型号、厚度检查、宽度检查、重量检查等

检验结果：合格

检验员：李某

日期：2024.7.2

产品名称：阀件、表头

检验项目：外观质量检查、核对型号、厚度检查、宽度检查、重量检查等

检验结果：合格

检验员：李某

日期：2024.7.1

生产过程检验记录：

产品名称：DP盘 规格型号3/8

工序名称：组装

检验项目： 组装三通与压力表预组装完成组件、调压阀，隔膜阀放置于模具内、在模具内将组件1锁紧划线等

检验结果：合格

检验员：花某

日期：2025.4.24

产品名称：DP盘 规格型号：1/2SWGBA调盘

工序名称：组装

检验项目： 组装三通与压力表预组装完成组件、调压阀，隔膜阀放置于模具内、在模具内将组件1锁紧划



线等

检验结果：合格

检验员：花某

日期：2025.7.3

产品名称：VDP阀盘

工序名称：组装

检验项目： 组装三通与压力表预组装完成组件、调压阀，隔膜阀放置于模具内、在模具内将组件1锁紧划线等

检验结果：合格

检验员：花某

日期：2025.1.27

出货检验报告：

产品名称：DP-3/8

检验内容：压伤、划伤、变形、缺料、多料、毛刺、污渍、生锈、尺寸、公差、数量等

检验结果：合格

检验员：李某

日期：2025.4.25

产品名称：Y2SWG-DP

检验内容：压伤、划伤、变形、缺料、多料、毛刺、污渍、生锈、尺寸、公差、数量等

检验结果：合格

检验员：李某

日期：2024.7.3



产品名称：DP-3/8

检验内容：压伤、划伤、变形、缺料、多料、毛刺、污渍、生锈、尺寸、公差、数量等

检验结果：合格

检验员：李某

日期：2025.3.21

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》、《顾客满意度测量程序》，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。

企业定期发放顾客满意度调查表，现场查看，2025年2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。

同时企业制定了目标和方案控制程序，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。

查看内审资料：

审核时间： 2025.3.15

内审组成员：组长：韩容 组员：花庶 内审员经过了培训，但是依然存在能力不足，已在7.2开具符合。

内审中发现一项不符合，不合格事实描述:无合同评审的信息记录。

此项不符合已经进行了关闭。

内审结论：



综合审核结果，审核组认为：本公司管理体系基本符合GB/T19001-2016/ISO9001:2015标准的要求，是适用、有效的，运行效果基本达到标准要求，本次审核真实、有效。具备认证审核的条件。

内审签到表见附件。

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。

查看管评资料，

日期：2025.3.30

参加人员：梁华 韩容 花庶

二、评审内容：

1.管理评审所采取措施的实施情况；

2.与质量管理体系相关的内外部因素的变化；

3.有关质量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； （2）质量目标的实现程度；

（3）过程绩效以及产品和服务的符合性； （4）不合格以及纠正措施；

（5）监视和测量结果； （6）审核结果；

（7）外部供方的绩效。

4.资源的充分性；

5.应对风险和机遇所采取措施的有效性（见6.1）；

6.改进的机会。

7.方针目标适宜性

管理评审结论：

公司各项经营管理及销售服务活动均能按国家、行业、地方、标准规范和其他要求运行，无违反规定的情况发生。

公司的质量管理体系的运行是适宜、充分和有效的，方针和目标是适宜的，应对风险和机遇采取的措施基



本有效。质量管理体系运行基本符合标准要求。

管评签到表见附件。

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

企业制定了用于从原辅材料、半成品和成品的不合格品的控制。

生产部负责不合格品的判定、标示、处置决定、负责进货不合格品的处置、负责工序不合格品的处置。

如出现批量不良或品质异常，由生产部根据《纠正预防措施控制程序》的规定组织实施纠正预防措施。

现场抽不合格处置记录如下：

产品名称：DP 盘

不合格原因分析：底座孔位打孔有问题

处置记录：底座报废

纠正预防措施：组装前确认孔位

责任人员：花某

日期：2025.3.20

基本符合要求。

2) 纠正/纠正措施有效性评价：

查见，企业制定了纠正和预防措施控制程序，消除已发生或潜在不合格及原因采取有效的纠正或预防措施，防止不合格的发生或重复发生。以保证公司的质量目标、管理体系的持续改进。

现场了解内审中发现不符合，

不符合项事实：

无合同评审的信息记录。

原因分析：

由于管理部对工作疏忽，未对合同进行评审。

拟采取的纠正措施：

本公司通过这次的内审，对发现的问题给予及时的纠正。

针对发现的不符合项，立即将合同评审安排到日常工作中，建立有效的文件保存措施，对涉及的管理人员采取严格的教育，组织相关人员对该条款进行学习。查验培训计划的其他内容，杜绝此类事件的再次发生。

纠正措施完成情况：

已补充完善相关的培训记录及有效性评价记录，并举一反三，未发生类似情况。

纠正（预防）措施跟踪验证情况：

已整改完毕，并对相关人员进行培训，对标准有进行学习交流。

基本符合要求。顾客满意度测量程序



3) 投诉的接受和处理情况:

体系运行以来，没有上级监督检验机构对产品质量进行监督抽查。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）:

企业制定了基础设施和工作环境控制程序，符合企业实际。

现场查看，公司体系人数 7 人，面积约为 570 平方。

注册地址：江苏省南京市高淳区经济开发区荆山东路 9 号 1 幢 324 室

经营地址：南京市浦口区桥林街道可成科技园南园 21 栋 402 室

查设备包括办公电脑、打印机、无尘室空调、半自动切管机等，可以满足需要。

抽查设备、设施维护保养记录，设备有《设备保养记录》，记录完善。

特种设备：储气罐（压力表、安全阀）

测量设备：钢板尺、数显卡尺

目前该公司基础设施符合要求，同时使用无尘车间，基本能满足客户的要求，工作环境基本受控。作业场所光线较充足，通风良好。

2) 人员及能力、意识:

企业制定了人力资源管理程序，用于公司所有对质量有影响的人员培训工作的控制。

制定了岗位能力确认记录，企业从独立操作技能、岗位经验、岗位培训等方面对人员进行了评定，结果均胜任本职工作。同时有员工考核表，结果均符合要求。

企业主要通过培训的方式来提升人员的能力和意识。

查看 2024-2025 年度培训计划，内容包括：宣贯公司方针和目标、内审员培训、管理体系标准、法律法规

管理手册、程序文件的使用、相关的法律法规、生产过程培训、质检培训等方面。

抽培训记录如下：

时间：2024.12.8 培训项目：管理体系标准、法律法规 参加培训人员：全体人员

有效性评估：

经过培训全体骨干基本能理解管理体系的相关内容，明确了企业的质量相关的管理文件及法律法规文件并在日常工作中按照管理文件及法律法规的要求进行操作，公司的体系已基本可以开始运行。

评价：梁华日期：2024.12.8

时间：2025.2.8 培训项目：生产过程培训

参加培训人员：生产部员工

有效性评估：

通过对生产过程的培训，全体员工基本能理解关键过程的内容，并能根据公司制定的程序和制度执行生产过程，以体现出本次培训的效果。

时间：2025.3.11 培训项目：质检培训 参加培训人员：生产部员工

有效性评估：

通过对质量检测方面的培训，生产员工及检验员基本能理解原物料及成品检测过程中应注意的事项，以体现出本次培训的效果。



评价人：梁华日期：2025.3.11

现场与内审组长韩容进行沟通，得知其内审是在咨询公司辅导下进行，存在知识欠缺→不符合基本符合要求。

3) 信息沟通：

查企业制定了内外部沟通控制程序，运用有效的沟通方式，使公司全体员工在和谐、友好的氛围中开展工作，为更好地完成和实现公司工作任务与既定发展目标而达成共识，通力协作并有效地与相关方进行沟通协作以实现组织目标。

内部沟通方式包括但不限于以下形式：内审会议、管理评审会议、公司大会、主管例会、部门会议、班组会议、书面联络、电子平台、现场交流、电话联络、公告、标语。各部门之间进行信息传递和交流，属较简单处理的事宜可用现场口头交流或电话方式沟通；属较重要的事宜应以书面联络或电子邮件的形式沟通。书面沟通必须确保相关信息的传递质量、及时性、有效性，以免耽误处理问题的时机。外部沟通包括与客户、供应商、相关方的沟通。a.与客户的沟通一般以生产部为窗口，必要时，其它部门应参与和协助。

b.与客户相关的订单接收与评审、客户意见反馈、满意度调查、退货处置的相关。a.与供应商的沟通一般以管理部为窗口，必要时，其它部门应参与和协助。

现场与管代交流，目前沟通比较顺畅。

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、的要求和实际，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。

查，有质量手册 版本：A/0；文件编号 XCJJ-QM-2024；受控状态：受控 2024 年 10 月 8 日实施 程序文件 版本：A/0；文件编号 XCJJ-CX-2024；受控状态：受控 2024 年 10 月 8 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 01 文件控制程序 02 记录控制程序 03 内部审核控制程序 04 管理评审控制程序 05 变更控制程序 06 不合格控制程序 07 改进控制程序 08 人力资源管理程序 09 合同评审控制程序 10 纠正和预防措施控制程序 11 测量和监控装置控制程序

12 风险和机遇控制程序 13 基础设施和工作环境控制程序 14 相关方需求和期望控制程序 15 顾客满意度测量程序 16 产品防护控制程序 17 目标和方案控制程序 18 采购控制程序 19 产品的检验和试验程序 20 生产和服务提供控制程序

21 标识和可追溯性控制程序 22 顾客财产控制程序 23 内外部沟通控制程序 24 知识管理控制程序等。

管理制度包括：生产车间管理制度、进货检验规范、出货检验规范、客诉处理流程图、机器操作安全规范

记录包含：风险和机遇评估分析表、内部及外部因素识别评价表、顾客满意度调查表、合格供方名单、培训计划、培训记录、关键过程确认表、内审资料、管评资料、设备台账、保养记录等

外来文件清单包括：中华人民共和国民法典

中华人民共和国安全生产法

中华人民共和国公司法

中华人民共和国宪法



中华人民共和国刑法

GB/T19001-2016/ISO9001:2015 标准

计数抽样检验程序 第1部分：按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划 GB/T 2828.1-2012

中华人民共和国消防法

中华人民共和国计量法

GB191-2000 包装储运图示标志

半导体制造用气体处理指南 GB/T 34971-2017 等

查看文件发放回收登记表，内容包括：文件名称、文件编号、发放记录和回收记录等。

外来文件一般通过网络下载的方式，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：气体分配设备零部件的加工

经营地址：南京市浦口区桥林街道可成科技园南园 21 栋 402 室

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，（芯宸洁净系统科技（南京）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。