



北京国标联合认证有限公司

Beijing International Standard united Certification Co., Ltd.

ISC-B-10-2(B/0)管理体系审核报告（初审）

项目编号：20775-2025-Q

管理体系审核报告

（第二阶段）



组织名称：河北博克尼医疗器械有限公司

审核体系：质量管理体系

审核组长（签字）： 范岩修

审核组员（签字）： 范岩修

报告日期：

2025 年 06 月 14 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：范岩修

组员：范岩修



受审核方名称：河北博克尼医疗器械有限公司

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
A	范岩修	组长	审核员	2023-N1QMS-1323427	17.10.02,18.01.04,29.10.07,29.08.06

其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	陈一凡	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；单质量管理体系

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：一般公差、未注公差的线性和角度尺寸的公差GB/T1804-2000、形状和位置公差未注公差值GB/T1184-1996、产品



几何尺寸规范 GB/T3505-2009、碳素结构钢GB/T700-2006、不锈钢棒GB/T1220-2007

f) 其他有关要求（顾客、相关方要求）：合同/协议。

1.5 审核实施过程概述

1.5.1 审核时间：2025年06月14日8:30至2025年06月14日16:30实施审核。

审核覆盖时期：自2024年9月16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:不锈钢球阀、阀门配件及精密机械零件的生产

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：河北省石家庄市正定县华安西路 29 号

办公地址：河北省石家庄市藁城区南孟镇韩家洼金五路口北行 300 米路西

经营地址：河北省石家庄市藁城区南孟镇韩家洼金五路口北行 300 米路西

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 2025 年 06 月 13 日 08:30 至 2025 年 06 月 13 日 12:30 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：生产和服务过程的控制

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（）项，轻微不符合项（2）项，涉及部门/条款：行政部/Q7.2 和生产技术部/8.5.1

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 07 月 13 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 06 月 13 日前。

2) 下次审核时应重点关注：Q：生产和服务过程的控制、本次不符合验证、任何变更



3) 本次审核发现的正面信息：该公司管理体系能够持续有效运行，未发生相关方投诉。相关运行要求保持较好。人员质量意识等较好。相关资质手续保持有效。资源比较充分，能保证方针和目标方案的实现。

1.5.7 管理体系成熟度评价及风险提示

1) 成熟度评价：

企业各部门职责明确，质量管理体系，能够全面有效地予以贯彻实施，各部门人员能基本理解和实施本部门涉及的相关过程。质量管理过程能有效予以控制。

2) 风险提示：加强培训，提高各层级人员质量意识，提高内审员审核能力。

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：2014 年 06 月 06 日体系实施时间：2024 年 9 月 16 日

2) 法律地位证明文件有：

营业执照（统一社会信用代码 91130123308141248T），经营范围覆盖认证范围，有效期内。

3) 审核范围内覆盖员工总人数：13 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：

范围内产品/服务：Q: 不锈钢球阀、阀门配件及精密机械零件的生产

生产服务流程：

下料-粗加工-精加工-打标-成品检验入库

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

企业成立于 2014 年 06 月 06 日，注册资本 300 万元人民币，法定代表：赵亚攀。注册地址：河北省石家庄市正定县华安西路 29 号；生产地址：河北省石家庄市藁城区南孟镇韩家洼金五路口北行 300 米路西

企业主要从事医疗器械的销售；不锈钢球阀、阀门、阀门配件及精密机械零件的生产与销售等。

此场所为租赁，共 300 平米，其中设置了办公室、生产车间、仓库等。出具了租赁合同。

现有人员 13 人。设置行政部、生产技术部、采购市场部、质量部，职责权限，明确清楚。自 2024 年 9 月 16 日以来，按照 GB/T19001-2016 标准，建立实施保持并改进了管理体系。管理体系覆盖标准所有条款，没有不适用条款。

企业建立了质量方针：

精益求精，顾客满意；开拓创新，以人为本；

追求卓越，以质为本；全员参与，持续改进。

方针包含在管理手册中，经总经理批准，与手册一起发布实施。公司方针适应组织的宗旨和环境并支持其战略方向，为建立质量目标提供了框架。方针体现了对满足顾客要求、法规要求、持续改进管理体系



的承诺等内容，符合要求。经确认该组织外包过程为：计量器具校准。

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：

质量目标：

成品出厂检验合格率 100%；

顾客满意度 ≥ 90 分；

质量目标在《管理手册》中进行了规定并已形成了文件，体系运行以来以来至今质量目标已经完成。

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，结合实际情况，围绕质量方针、质量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。

为了确保获得合格的服务，确定了运行所需的知识。从内部来源获取的有，业务人员以往多年的工作经验（员工过去所有的），特别是岗位作业人员的操作技能；管理经验；作业指导书等。外部来源获取有：顾客提供的服务信息；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、招聘有技能的业务人员等方式对确定的知识及时更新。

企业识别了与服务相关的标准等外来文件，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、一般公差、未注公差的线性和角度尺寸的公差 GB/T1804-2000、形状和位置公差未注公差值 GB/T1184-1996、产品几何尺寸规范 GB/T3505-2009、碳素结构钢 GB/T700-2006、不锈钢棒 GB/T1220-2007 等均为有效版本，符合要求。

一阶段未提出问题。

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

Q:企业最高管理者为增强顾客满意，确保顾客和适用的法律法规的要求得到满足，对建立、实施、保持和改进质量管理体系做出了承诺。建立和实施并初步形成了纠正、预防和持续改进机制。严格执行了体系文件规定要求，认真贯彻执行 GB/T19001-2016 标准，产品质量稳定并符合产品标准和顾客要求。实现了企业方针和目标，达到了预期结果。

企业建立了较完善的人力资源、基础设施、工作环境、技术信息、资金等资源确定和提供等渠道，能够确保满足建立、实施、保持、改进质量管理体系，提供符合要求的产品的实际需求。

企业在策划建立质量管理体系时较充分地识别了所需的过程，包括服务实现所需的过程，包括明确顾客及其规定用途和已知的预期用途所必需的要求、适用的法律法规要求、组织附加的要求，对各种要求进行评审，确认可以满足要求，并传递到相关岗位。

企业明确了所提供产品的质量目标和要求、文件和资源的需求，所需的过程和产品监视与测量活动及接收准则，所需的记录表格等。

按照服务实现的流程，通过查阅记录、现场观察、与岗位人员面谈，表明在服务实现的策划，顾客要求的识别和评审、采购、服务提供的控制、标识和可追溯性、顾客财产、产品防护、以及监视和测量的控



制等能够按照规定准则正常运行，并保证提供产品符合规定的要求。

该组织策划了实现流程图，经识别，生产和服务过程中，需确认过程：电焊修补、关键过程：精加工
外包：产品运输、检定校准

基本符合要求。

产品/服务设计和开发：企业编制《设计开发控制程序》，规定了设计和开发策划、输入、输出、评审、验证和确认以及更改等要求。符合标准和企业的实际情况。

企业自 2014 年 06 月 06 日成立以来，在不锈钢球阀、阀门配件及精密机械零件的生产方面积累了丰富的经验。依据客户图纸、技术要求、一般公差、未注公差的线性和角度尺寸的公差 GB/T1804-2000、形状和位置公差未注公差值 GB/T1184-1996、产品几何尺寸规范 GB/T3505-2009、碳素结构钢 GB/T700-2006、不锈钢棒 GB/T1220-2007 进行生产。

企业配备了不锈钢球阀、阀门配件及精密机械零件的生产所需的机械加工设备、加工工装、经验丰富的生产和销售服务人员，开发了长期稳定的合格供应商，已完成了不锈钢球阀、阀门配件及精密机械零件的生产所需的设计和开发。后续如有产品需要设计和开发，企业将按设计和开发过程控制实施。

基本符合要求。

生产和服务控制的控制：公司制定了《生产提供过程控制程序》明确了受控条件：

a) 获得规定以下内容的文件化信息：

1) 生产的产品、提供的服务或执行的活动的特征：

确定产品和服务的要求：客户要求、一般公差、未注公差的线性和角度尺寸的公差 GB/T1804-2000、形状和位置公差未注公差值 GB/T1184-1996、产品几何尺寸规范 GB/T3505-2009、碳素结构钢 GB/T700-2006、不锈钢棒 GB/T1220-2007 等。

2) 要达到的结果：提供的服务能够符合国家、行业标准及客户要求，满足相关法律法规要求及客户的要求。

①与组织的产品及服务有关的法律法规：中华人民共和国民法典、中华人民共和国公司法、中华人民共和国劳动法、中华人民共和国物权法、中华人民共和国标准化法、中华人民共和国产品质量法等；

②编制了供方选择评价规范、采购产品验收标准、服务现场管理制度、设备管理规定、设备操作规程等文件。

策划了生产流程：

下料-粗加工-精加工-打标-成品检验入库

查见生产现场

①下料工序

产品名称：侧塞

操作者：吴立强

设备：锯床

依据：设备操作规程、产品图纸要求：Ø170*31.1

②车

产品名称：侧塞

操作者：王占波

设备：数控车床



依据：设备操作规程、产品图纸要求

③铣

产品名称：铣加工

操作者：赵磊

设备：加工中心

依据：设备操作规程、产品图纸要求

抽 1) 生产过程记录表

产品编号：SF-15-B 产品名称：球阀 订单号：BJ20250315

工序	工序内容	加工日期	加工人员	加工数量	检验员	合格数量
下料	Ø27*15	2025.3.17	吴立强	300	周晓凯	300
1 序	车外圆	2025.3.18	赵磊	180	周晓凯	180
1 序	车外圆	2025.3.18	王占波	120	周晓凯	120
2 序	车内孔	2025.3.19	赵磊	170	周晓凯	170
2 序	车内孔	2025.3.19	王占波	130	周晓凯	130
3 序	铣槽	2025.3.20	张宇鹏	145	周晓凯	130
3 序	铣槽	2025.3.20	张宇鹏	145	周晓凯	130

抽 2) 生产过程记录表

产品编号：S04200B 产品名称：内齿圈 订单号：HC20250316

工序	工序内容	加工日期	加工人员	加工数量	检验员	合格数量
下料	Ø31*9	2025.3.20	吴立强	2000	周晓凯	2000
1 序	车平面外圆	2025.3.21	王占波	866	周晓凯	866
1 序	车平面外圆	2025.3.22	王占波	1134	周晓凯	866
2 序	车平面内孔	2025.3.23	吴立强	628	周晓凯	628
2 序	车平面内孔	2025.3.23	赵磊	694	周晓凯	694
3 序	车平面内孔	2025.3.24	张宇鹏	678	周晓凯	678
3 序	加工外齿、槽	2025.3.25	张宇鹏	2000	周晓凯	200

抽 3) 生产过程记录表

产品编号：NM64051201BW 产品名称：阀盖 订单号：JM20250225

工序	工序内容	加工日期	加工人员	加工数量	检验员	合格数量
下料	Ø150*23	2025.3.3	吴立强	427	周晓凯	427
下料	Ø150*23	2025.3.3	吴立强	173	周晓凯	173
1 序	车外圆	2025.3.4	张宇鹏	318	周晓凯	318
1 序	车外圆	2025.3.5	赵磊	282	周晓凯	282
2 序	车水线	2025.3.6	张宇鹏	274	周晓凯	274
2 序	车水线	2025.3.7	赵磊	326	周晓凯	326
3 序	打标	2025.3.8	马闪	600	周晓凯	600

抽 4) 生产过程记录表



产品编号：NM64121001AD 产品名称：阀杆 订单号：JM20250225

工序	工序内容	加工日期	加工人员	加工数量	检验员	合格数量
----	------	------	------	------	-----	------

下料	Ø28*120.5	2025.2.26	吴立强	300	周晓凯	300
----	-----------	-----------	-----	-----	-----	-----

1序	车外圆	2025.2.27	张宇鹏	300	周晓凯	300
----	-----	-----------	-----	-----	-----	-----

2序	车端面	2025.2.28	王占波	300	周晓凯	300
----	-----	-----------	-----	-----	-----	-----

b) 获得和使用适宜的监视和测量资源：金属罩壳带表卡尺、外径千分尺、表面粗糙度仪、数显高度卡尺等。监视和测量设备满足检验需要。

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以及产品和服务的接收准则；客户提供要求，生产服务过程中填写过程记录表并经检验员加以验证，交付后由客户进行验收。

d) 使用适宜的设备和过程环境：配备了精密数控车铣复合车床、数控车床、精密纵切数控车床、电火花数控线切割机床、电动攻丝机、激光打标机、台式钻攻两用机、普通车床、台式钻床等设备，人员经过培训上岗等。基本满足工作需要。资源基本满足。

生产服务环境无特殊要求。

e) 配备胜任的人员，一般工人包括所需求的资格：有一定工作经验、经过培训、考核合格后上岗。具体见 QE07.2 条款审核记录。

f) 若输出结果不能由后续的监视或测量加以验证，应对生产和服务提供过程实现策划结果的能力进行确认，并定期再确认：经确认，需要确认的过程为：电焊修补。

查见《特殊/关键过程确认记录》

过程名称：电焊修补过程 确认日期：2024.09.10

确认内容包括：人员、设备、材料、加工工艺、环境（温度、湿度、洁净度等）、现场监控记录的要求

确认结论：经确认，能满足工作的需要。

参与确认人：吴绮霞、张宇鹏 批准人：赵亚攀 日期：2024.9.16

g) 采取措施防止人为错误

据介绍：人为错误主要是未按设备操作规程操作等造成设备损坏、非正常磨损；未按作业指导书要求生产造成产品出现质量问题，导致质量成本增加，延误交货期等；未按要求填写相应的生产检验记录造成质量问题不能实现可追溯。公司进行人员培训，要求按操作规程、作业指导书进行生产操作，按要求填写填写相关记录，并不定期进行监督检查，防止了人为错误的发生，目前还没有发生过人为错误。

h) 实施产品和服务的放行、交付和交付后的活动：

产品交付：由企业自有车辆运输产品至客户处，由客户进行验收。

抽 1) 送货记录

客户名称：石家庄华成进出口有限公司

产品名称	规格型号	数量
------	------	----

外齿圈	S04200A	2000 件
-----	---------	--------

内齿圈	S04200B	2000 件
-----	---------	--------

收货人：靳松 日期 2025.3.29

抽 2) 送货记录

客户名称：石家庄宝冀金属制品有限公司



名称	材质	数量
阀门配件	304L	2600 件
阀球	304L	300 件
阀体	316L	300 件

收货人：郝晓芳 日期：2025. 3. 28

抽 3) 送货记录

客户名称：吉懋金属制品（石家庄）有限公司

产品名称	规格型号	数量
轴承座	M033002600200600A	1000 件
杆	MN64121001AD	300 件
盖	NM64051301STAC	800 件

。。。。。

收货人：刘伟峰 2025. 3. 5

公司有专人负责解答客户的售后问题，组织策划了顾客满意度调查表，会有专人定期对客户的满意度进行跟踪、收集、分析、评价，用以持续改进客户满意度。

负责人讲，近一年来没有客户的重大投诉事件发生。

查见现场记录及与负责人沟通确认：已基本满足交付和交付后活动的要求。

生产和服务控制过程基本符合要求。

产品和服务放行的控制：企业编制并实施外部提供产品、服务和过程控制程序、生产提供过程控制程序、采购产品验收标准，为验证产品的要求是否得到满足对需实施监视和检验的阶段、过程、项目及记录等予以规定。

公司明确对各阶段产品和服务的放行均须实施必要的记录并保留。

一、采购物资检验

1) 抽原材料检验记录卡

供方单位：江苏安若泰金属科技有限公司 进货日期：2025. 4. 25

货物名称	规格型号	数量
304 锻棒	Ø170	1 支
304 锻棒	Ø190	1 支
316L 锻棒	Ø145	1 支
316L 锻棒	Ø205	1 支

检验结果：表面合格、尺寸合格、资质、质量证书合格

检验结论：此批材料综合判定合格。 检验员：周晓凯 质量部负责人：吴绮霞

查见供方江苏安若泰金属科技有限公司出具的产品质量证明书

证书编号：20250421A006

检验内容包括：化学成份含量、抗拉强度、屈服强度、延伸率、硬度均合格。

2) 抽进货检验记录

供方单位：沧州鑫圆通不锈钢制品有限公司

产品名称	材质	规格	数量
------	----	----	----



不锈钢球体 316L 149*100 55 只

不锈钢球体 316L 116.5*74 55 只

不锈钢球体 316L 100*62 55 只

检验结果：表面合格、尺寸合格、资质、质量证书合格

检验结论：此批材料综合判定合格。 检验员：周晓凯 质量部负责人：吴绮霞

查见供方沧州鑫圆通不锈钢制品有限公司采购的 316L 不锈钢材质报告。

临沂临港有色金属有限公司产品质量证明书

证书编号：2411-138

检验内容包括：化学成份含量、抗拉强度、屈服强度、延伸率、硬度均合格。

3) 对于采购的刀具、木箱等产品，由保管核对产品名称、规格型号、数量后办理入库手续。

二、生产过程检验：

工序检验：操作加工完工序产品后，操作者自检，自检合格由检验员进行检验，并填写生产过程记录。

见 8.5.1 条款审核记录。

三、成品检验，产品加工完成后，由总经理授权的检验员周晓凯实施检验，检验合格后方可入库

抽 1) 出货检验报告

品名：球阀 客户料号：SF--B 客户名称：宝冀

检验项目	检验结果
------	------

27 (-0.02, +0.02)	27.00/27.01/27.00
-------------------	-------------------

21.25 (0, +0.15)	21.28/21.29/21.32
------------------	-------------------

5.2 (-0.1, +0.15)	5.24/5.25/5.25
-------------------	----------------

.....

检验员：周晓凯 日期 2025.3.20

抽 2) 出货检验报告

品名：外齿圈 客户料号：S04200A 客户名称：华成进出口

检验项目	检验结果
------	------

50.71 (-0.1, +0.1)	50.71/50.72/50.71
--------------------	-------------------

8.9 (-0.1, +0.1)	8.92/8.92/8.94
------------------	----------------

8 (-0.03, +0.03)	8.01/8.02/8.00
------------------	----------------

.....

检验员：周晓凯 日期 2025.3.25

抽 3) 出货检验报告

品名：阀杆 客户料号 MN64121001AD 客户名称：华成进出口

检验项目	检验结果
------	------

50.71 (-0.1, +0.1)	50.71/50.72/50.71
--------------------	-------------------

8.9 (-0.1, +0.1)	8.92/8.92/8.94
------------------	----------------

8 (-0.03, +0.03)	8.01/8.02/8.00
------------------	----------------

.....

检验员：周晓凯 日期 2025.3.2



暂无授权人员批准或顾客批准紧急/例外放行产品和交付服务的情况。

企业对产品放行的控制措施，基本有效，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

经调阅相关记录确认，企业在：2024 年 12 月 15 日策划和实施了完整的内审。内审员经过了标准培训，对内审方案进行了有效策划，规定了审核准则、范围、频次和方法，并得到了有效实施。内审记录清晰完整，并表明内审员具备必要的能力和能够保持独立性，提出了 1 项不符合，形成内部审核不合格报告，判标准确，对不符合项责任部门进行了分析原因、采取纠正、纠正措施并验证了有效性。内审报告表述清楚，对质量管理体系的符合性和运行有效性进行了评价，并得出结论意见，基本符合标准要求。

现场审核，同内审组长并管理者代表吴绮霞及审核员张宇鹏沟通，介绍其内审、管理评审主要是在咨询老师指导下进行的。现场询问其对标准了解情况及内审、管理评审的策划情况，不能回答清楚，对内部审核、管理评审过程中的程序和要求（如输入要求、输出要求），回答不够全面，存在能力不足-开具不符合

企业最高管理者在 2024 年 12 月 25 日进行了管理评审，管理评审由总经理主持，管理评审目的明确，输入充分，管理评审记录表明评审真实有效，管理评审输出提出 1 项改进建议（内容：继续加强管理人员的培训工作，提高管理水平），于 2025 年 2 月 26 日完成。管理评审基本符合要求。对输入内容开具不符合。

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

策划保持《不合格输出控制程序》，规定了发现不合格应采取纠正措施的具体要求，并按要求进行了控制，基本符合企业实际和标准要求。

2) 纠正/纠正措施有效性评价：

内审发现的不符合，形成内部审核不合格报告，有原因分析，措施，实施及有效性验证等。管理评审中的改进，制定有措施单。日常中发现的不符合，公司通过实施纠正措施，要求相关部门举一反三也检查自己的工作，消除同类型错误的原因。基本有效。总体上看，公司纠正及改进机制已形成，能够形成自我完善自我提高的良性循环机制。自体系运行以来组织未发生顾客投诉和质量事故。基本符合要求。

3) 投诉的接受和处理情况：

建立了对外交流的渠道，可接收外部投诉及建议，年度无质量事故发生，也没有发生相关方投诉，现场也没有发现顾客投诉资料。基本符合要求。

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）：

企业成立于 2014 年 06 月 06 日，注册资本 300 万元人民币，法定代表：赵亚攀。注册地址：河北省石家庄市正定县华安西路 29 号；生产地址：河北省石家庄市藁城区南孟镇韩家洼金五路口北行 300 米路西
企业主要从事医疗器械的销售；不锈钢球阀、阀门、阀门配件及精密机械零件的生产与销售等。



此场所为租赁，共 300 平米，其中设置了办公室、生产车间、仓库等。出具了租赁合同。

现有人员 13 人。设置行政部、生产技术部、采购市场部、质量部，职责权限，明确清楚。自 2024 年 9 月 16 日以来，按照 GB/T19001-2016 标准，建立实施保持并改进了管理体系。管理体系覆盖标准所有条款，没有不适用条款。

特种设备：叉车（租赁）

监视和测量设备：金属罩壳带表卡尺、外径千分尺、表面粗糙度仪、数显高度卡尺等。

生产设备：精密数控车铣复合车床、数控车床、精密纵切数控车床、电火花数控线切割机床、电动攻丝机、激光打标机、台式钻攻两用机、普通车床、台式钻床等。

办公设备：电脑、打印机等

办公室及车间内设备布置合理，通道畅通，照明设施齐全，作业场所光线较充足。目前工作环境符合经营需要。

运行环境及资源满足组织：资质范围内的测绘服务的要求。

2) 人员及能力、意识：

企业编制《部门岗位职责及任职要求》，在教育背景、基本技能、经历等方面做出规定。根据任职要求，对各岗位人员进行了能力确认，确认结果均为：满足要求。企业为确保相应人员具备应有的能力和意识所采取的措施基本充分有效。企业相关人员基本具备相应能力和意识。基本符合要求。

3) 信息沟通：

企业在手册中规定了沟通内容，包含沟通的对象、沟通的主责部门、沟通的内容、方式等内容，符合标准要求。使各部门了解信息沟通渠道及要求，便于组织内各部门的协调，以确保管理体系的有效性进行。沟通内容包括：内部信息和外部信息，信息沟通渠道畅通。基本满足要求。

4) 文件化信息的管理：

文件化信息的管理：公司编制了管理体系文件，按体系文件结构包括：管理手册、程序文件汇编、管理文件汇编等。其中方针、目标也形成了文件并纳入到管理手册中。文件覆盖了组织的管理体系范围，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。经现场确认，该公司的体系文件基本符合据 GB/T19001-2016 标准要求，体现了行业和企业特点，有一定的可操作性和指导意义。

四、被认证方的基本信息暨认证范围的表述

Q:不锈钢球阀、阀门配件及精密机械零件的生产

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，河北博克尼医疗器械有限公司的

☒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：范岩修 范岩修

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、联系方式的变更、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。