



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：20992-2025-Q

管理体系审核报告

（第二阶段）



组织名称：和之力（海南）汽车有限公司

审核体系：质量管理体系

审核组长（签字）：王邦权

审核组员（签字）：周营

报告日期：2025 年 7 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：王邦权

组员：周营



受审核方名称：和之力（海南）汽车有限公司

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	王邦权	组长	审核员	2024-N1QMS-1495970	29.01.01,29.08.06
B	周营	组员	技术专家	120222199002201058	22.01.00

其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	麦发资、许磊	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：无；

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合同法、中华人民共和国政府采购法、中华人民共和国招标投标法、中华人民共和国反不正当竞争法。

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 13094 客车结构安全要求、GB 13554 高效空气过滤器、GB 13954警车、消防车、救护车、工程救险车标志灯具、QC/T 3-2017汽车产品图样及设计文件完整性、QC/T 4-2017汽车产品图样及设计文件采用与更改办法、QC/T 326-2013汽车标准件产品编号规则、QC/T 457-2023 救护车、GB 9706.1《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》、GB/T 14710-2009医用电器设备环境要求及试验方法、YY/T 0316-2008 医疗器械 风险管理对医



疗器械的应用（ISO 14971 IDT）、YY/T0466.1-2009《医疗器械用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号第1部分：通用要求》。

f) 其他有关要求（顾客、相关方要求）。无。

1.5 审核实施过程概述

1.5.1 审核时间：2025年7月13日上午 至 2025年7月14日上午实施审核。

审核覆盖时期：自2024年11月1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:资质许可范围内专用车辆改装设计、生产、销售；资质许可范围内二类、三类医疗器械销售服务

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：海南省海口市秀英区石山镇美安二环路 43 号

办公地址：海南省海口市秀英区石山镇美安二环路 43 号

经营地址：海南省海口市秀英区石山镇美安二环路 43 号

经负责人介绍，企业采购及销售医疗器械无备货库存，按需购买，直接装配到改装车辆上，无需库房。医疗器械购买后，发往企业生产经营地址：海南省海口市秀英区石山镇美安二环路 43 号，安装到车辆上。待车辆改装完毕后，客户进行验收开走。

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 一阶段审核情况：

于 2025 年 07 月 12 日 10:00 至 2025 年 07 月 12 日 14:00 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：服务过程控制、Q：监视和测量资源；

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:综合部/Q7.2

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 7 月 24 日前提提交审核组长。

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 7 月 23 日前。

2) 下次审核时应重点关注：

Q：生产过程控制。 Q：不合格输出的控制。

3) 本次审核发现的正面信息：

公司努力提升口碑，以稳定并扩大本地业务，通过培训增强公司标书的编写能力，增加在投标过程中的中标概率,积极组织公司员工进行专业培训，提升员工职业技能，提高工作效率。

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：

Q 服务过程控制。管理人员加强体系文件学习。

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：2020 年 08 月 18 日 体系实施时间：2024 年 11 月 1 日

2) 法律地位证明文件有：

营业执照、医疗器械经营许可证、机动车企业生产管理主管部门准入证明

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：

改装设计、生产、销售流程：

合同评审→合同签订→改造设计→原材料采购→内饰拆除→焊接预埋件→总装（地板、大顶、台柜、座椅、电控、灯具、专用设备）→整装检测→客户签收、自提



二类、三类医疗器械销售服务销售流程:

合同签订→采购→厂家发货（到工厂）→装配至改装车辆→客户签收、自提

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

质量管理方针

重信守约、技术领先、产品优质、服务上乘、持续改进、创新发展。

公司严格按照国家有关的产品质量标准 and 客户要求执行，以优良的品质获得客户的满意和忠诚；

以顾客为关注焦点，关注顾客的需求，不断向客户提供满意的产品和服务，使公司持续发展壮大，持续改进、追求创新、持续改进、不断提高产品质量，让顾客满意。

QMS 管理方针在手册上进行了确定和发布，并通过文件发放的形式发放至各部门、给员工进行了宣传培训。

QMS 方针对外进行了发布。

手册对方针的内涵进行了阐述，为目标制定及评审提供了框架，每年至少一次，在管理评审会议上讨论其适宜性和改进机会。

企业的 QMS 方针的内容和管理基本符合标准和法规要求。

查对目标进行了分解，提供有各部门目标分解表及目标考核情况内容包括：部门、目标指标、完成情况、考核人等，均达到目标，并将指标进行了分解。均达到目标，并将指标进行了分解。经过总经理批准。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。

主要人员对标准的理解情况

管理层等主要人员能够了解和掌握 GB/T19001-2016 标准相关要求

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。

管理手册及相关文件中对收集产品、过程、体系数据的范围、类型、统计方法进行了规定。

- 查顾客满意度调查情况：公司 2025. 4. 1 以问卷形式对顾客进行了满意度调查，共计发放 2 份，回收 2 份。对公司的服务、质量、交付、价格等项进行打分。查《顾客满意程度调查表》对满意度进行了统计；通过统计顾客满意率为 97 分，达到公司规定目标值。

- 抽，2025 年 4 月，质量目标考核情况。

目标	统计方法	考核情况
成品一次性检验合格率≥98%	检检合格数量/检检总数量*100%	99.2%
顾客满意度≥90 分	调查总得分/总份数	97

查《管理评审资料》对过程和产品的特性及趋势、供方、顾客满意、产品的符合性进行了分析，均较满意。

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

查，公司编制了《产品设计开发控制程序》对设计和开发规定了流程要求及控制要求。

查，公司近期专用车辆改装设计项目有：HNZ5040XJHC01 型救护车项目、HMK5042XJHC6 型救护车项目、



HMK5036XJHC6 型救护车项目、HMK5036XJHD6 型救护车项目等。

抽查，专用车辆改装设计：HNZ5040XJHC01 型救护车项目的资料如下。

查，公司编制的《产品设计开发控制程序》对项目设计开发的内容进行了明确规定；

- 出示，《HNZ5040XJHC01 型救护车 设计任务书》

专用车辆改装设计计划书明确了设计开发的工作内容、责任人、完成时间、目标、资源需求等。策划符合要求。

查：中大功率电源自动化生产线项目的设计输入包括：

- 出示，《HNZ5040XJHC01 救护车开发开发输入清单》

设计和开发的输入，基本符合要求

查：中大功率电源自动化生产线项目的设计输入包括：

- 出示，《HNZ5040XJHC01 救护车开发开发输入清单》

设计和开发的输入，基本符合要求

查，对设计开发评审报告：

- 出示，《HNZ5040XJHC01 救护车评审记录》

专用车辆改装设计的过程控制策划基本符合管理要求，但设计过程成文信息较简单笼统，管理控制还有待加强。

查，该设计项目输出资料包括：

- 出示，《HNZ5040XJHC01 救护车开发输出清单》

专用车辆改装设计的研发对设计输出进行确认，能满足输入要求。

查，公司在《产品设计与开发控制程序》中策划了设计变更的管理要求。要求在设计开发过程中的变更情况，需重新进行验证、确认后方可予以通过。

- 出示，《HNZ5040XJHC01 救护车评审报告》

专用车辆改装设计，公司的设计过程基本受控。

公司制定了《产品和服务控制程序》

明确了受控条件包括：

- a) 规定产品/服务/活动的特征以及拟获得结果的文件；
- b) 可获得和使用适宜的监视和测量资源；
- c) 适当阶段实施监视和测量活动；
- 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) 对特殊过程的确认和定期再确认；
- g) 采取措施防止人为错误；
- h) 实施放行、交付和交付后活动。

公司对资质许可范围内专用车辆改装设计、生产过程进行了控制。

生产部负责人介绍，生产的工作按设计的程序、设计作业流程、项目技术要求进行，每个项目均进行了策划，策划了项目的预期要求、时间、工作分工，在不同的设计研发阶段有不同的测试、验证、确认要求和参照标准；

现场查看生产部办公场所：

- 1、生产部配置了专用电脑，用于产品开发，能满足产品设计要求；



2、提供了相关作业文件：生产控制程序等操作标准；

3、查，公司的设计人员均有相关教育经历和工作经验，具有相应的岗位能力。

4、生产部具有设计的专用电脑、储存设备等，能满足该过程需要；

5、提供质量标准：国家标准、行业标准、合同协议明确规定了设计产品的质量标准。

- 经负责人介绍，公司从事的专用车辆改装，目前主要涉及各类救护车、急救车、救援车等。

改装设计、生产、销售流程：

合同评审→合同签订→改造设计→原材料采购→内饰拆除→焊接预埋件→总装（地板、大顶、台柜、座椅、电控、灯具、专用设备）→整装检测→客户签收、自提

关键过程：焊接

需确认过程：改装组装

外包过程：厂区保洁

- 查，近期生产计划表：

产品名称	规格型号	数量	计划日期
救护车	HNZ5040XJHC01	1	预计7月底交付

- 现场查看，生产车间，正在生产 HNZ5040XJHC01 型救护车。

目前已经总装基本完成，已经进入检测阶段。现场生产正在进行工序：总装（地板、大顶、台柜、座椅、电控、灯具、专用设备）、整装检测。抽，HNZ5040XJHC01 型救护车设计、生产过程记录。

1——改造设计阶段

2——内饰拆除阶段

3——焊接预埋件阶段

4——总装（地板、大顶、台柜、座椅、电控、灯具、专用设备）阶段

5——整装检测阶段

6——客户签收、自提阶段

- 查：公司识别需确认过程为改装组装过程：确认内容包括人员、设备、文件、服务质量等方面进行了确认，确认结果：满足要求，确认人：麦叶青，时间：2024.11.1。

查：公司识别关键过程为焊接：确认内容包括人员、设备、文件、服务质量等方面进行了确认，确认结果：满足要求，确认人：麦叶青，时间：2024.11.1。

生产和服务提供的控制（生产）过程基本能满足要求。

查《质量手册》，文件规定了对产品、检验状态及唯一性标识做出了规定。

1 在生产现场，车间的半成品采用标签标识，标识规格型号、数量、操作工、生产日期；

2 成品通过产品工序及出厂检验报告进行追溯，主要记录内容：生产日期，产品型号、检验员、数量等；产品上铭牌标注信息有：产品名称、型号、出厂编号、制造日期、生产厂家等。

3 各种原材料，半成品、成品划区域进行分类放置，有明确的标识。

抽查关键零部件入、出库记录；

1) 入库

日期：2024.11.3 入库产品：铝塑板 AE-31A 20 件。

2) 出库

日期：2024.11.10 出库产品：氧气吸入器 2 只、照明灯 9 只，领料人：许磊。

标识和可追溯性基本符合要求。



公司的顾客的财产有顾客信息、合同，公司对顾客或外部供方财产进行了保存，当顾客或外部供方财产丢失时，应告知顾客或外部供方。

负责人讲目前没有发生顾客或外部供方财产丢失或损伤情况。

顾客或外部供方的财产基本符合要求。

查，公司文件，对产品的防护进行了要求，主要为产品在生产、储放和运输交付过程的防护。

车间现场观察：

1. 转运：所有物料转运过程中均有防护，公司的物料根据材料的大小、数量采用料架进行盛放、转运，在生产过程中各种产品均采用盛具进行盛放，防护基本到位。

2. 包装：产品外包装采用木架、木枕、和防震泡沫包装；产品表面用防水薄膜袋覆盖，防护效果较好；

3. 运输过程管理：要求运输方进行防护，严禁碰撞。

现场查看原材料、部件、成品，均按要求放置，防护得当。

产品防护基本符合要求。

查问，负责人讲对于已经交付的产品，公司承诺：产成品交付后随时跟踪质量状况，发现问题，及时上门进行解决。管理体系运行至今暂无客户反馈质量问题。

此外，也包括：交付后活动可能含的担保条款所规定的相关活动，诸如合同规定的质量保证、售后服务、物流运输服务、客户产品验收发现产品问题的处理等。

● 查，客户签收，经负责人介绍，二类、三类医疗器械配套安装到改装车辆，客户在工厂进行验收，验收后办理临牌，提车上路。

1) 客户：清远市清新区妇幼保健院，项目名称：清远市清新区妇幼保健院救护车采购项目，签收人：李凯凡，签收时间：2025年5月15日。

3 售后服务：按合同质量技术要求客户进行验收。如遇产品质量问题，采取退、换的形式进行处理。如是批量质量问题，则有技术人员跟进上门处理。负责人介绍，自体系建立以来，未有客户的投诉或质量不良的反馈情况。

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。

查见现场记录及与负责人沟通确认：已基本满足交付后活动的要求。

查，公司对产品实现过程的更改策划了管理要求。主要包括：合同更改、产品信息更改等。

现场查，公司对于更改生产信息的管理，均为重新发放生产计划，并回收作废的计划单。

查，对于合同信息等更改，必须经过评审，确认能满足要求后方能进行签订，具体按文件管理要求。

查，近期暂无合同、信息变更的情况。

公司为验证服务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。详见如下输入、过程及输出检验证据抽样。

● 查，供方出货检验报告

1) 供方名称：无锡八一塑料有限公司

产品名称：PVC 符合地板革

检验类型：强制性检验

检验依据：GB8410-2006《汽车内饰材料的燃烧特性》

检验项目：燃烧特性

检验结论：经检验，该样品符合 GB8410-2006《汽车内饰材料的燃烧特性》的要求。



检验单位：国家轿车质量检验检测中心

- 查，企业改装的车辆需要进行强制检测，抽部分强制检测报告，详见附件。
强制性检测报告-侧倾稳定角、强制性检测报告-机动车安全运行技术条件、强制性检测报告-汽车、挂车及汽车列车外廓尺寸、轴荷及质量限值、强制性检测报告-汽车安全带、儿童约束系统在车辆上安装、强制性检测报告-汽车安全带安装固定点、强制性检测报告-汽车及部件标记、车辆识别代号(VIN)、强制性检测报告-汽车整车产品定型、强制性检测报告-汽车座椅、强制性检测报告-汽车座椅及头枕。
- 查，公司来料检测报告
1) 产品名称：长排警灯，检验时间：2024. 10. 27，检验项目：外观、标志包装、通电检查、检验记录，检验人：王书玉，检验结果：合格。
- 查，成品检验记录
1) 产品名称：HNZ5040XJHC01 型救护车，检测项目：外廓尺寸、医疗舱参数、整备质量、车身外观、标识、特种标志灯具、医疗设施的检查、防雨密封性、制动性能等，检验日期：2024. 11. 18，检验人：王书玉。
- 查，客户签收，经负责人介绍，二类、三类医疗器械配套安装到改装车辆，客户在工厂进行验收，验收后办理临牌，提车上路。
1) 客户：清远市清新区妇幼保健院，项目名称：清远市清新区妇幼保健院救护车采购项目，签收人：李凯凡，签收时间：2025 年 5 月 15 日。
- 定期对客户进行满意度调查，抽，顾客满意度调查表
1) 客户：定安县机关事务服务中心。评价项目：产品质量、交付及时率、价格、服务态度、顾客意见处理等。总评分：97 分。调查时间：2025. 4. 1。

查交付情况，销售产品由公司发往客户处。客户根据送货单和供方提供产品检验报告进行核验。产品交付过程中未发生过大的质量问题，产品质量稳定，暂时没有接到顾客重大的质量投诉。
产品和服务放行过程基本符合要求

公司编制了《与顾客有关过程控制程序》，规定了监测、获取和利用顾客满意信息的方法。包括问卷调查、直接沟通、数据分析等。
公司主要通过日常口头交流、电话回访、定期发放《顾客满意度调查表》等形式来收集了解顾客是否满意的信息。提供有《顾客满意度调查表》2025. 4. 1 的调查表共 2 份，回收 2 份，调查顾客单位为：定安县机关事务服务中心、广州市和合医疗特种车辆有限公司等。
调查内容包括：产品和服务质量、交付准时性、成本与价格、售后服务及其它等。
调查表显示但对质量、交期及服务态度等项顾客均较为满意。
统计分析结果：97 分（已实现既定目标）。
公司负责人讲：通过本次对 2 家顾客进行满意度调查，从统计结果可以看出，顾客对公司的综合能力还有待提高，在今后将加强员工各方面的能力培训，努力将不足之处改进。公司现目前没有发生客户流失的现象。

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

编制了《内部审核控制程序》、《管理评审控制程序》等，符合标准和企业实际，经调阅相关记录确认，



企业已经在2025年2月9日和2025年3月10日，分别策划和实施了完整内部审核和管理评审。内部审核发现的不符合项和管理评审提出改进措施，目前已经有效整改并验证关闭。

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

查，不合格品处置记录

日期：2025.7.4，产品名称/型号：HNZ5040XJHC01 型救护车，不合格现象：柜门没有装平，导致一头缝隙大一头缝隙小，不合格品处置：调整柜门门铰，使门上下平衡，缝隙小于 3mm，验证结果：经查实，不良已纠正，并进行了培训进行预防。

负责人讲：组织基本上没有让步接收、让步放行、让步使用的情况。

2) 纠正/纠正措施有效性评价：

管理体系策划了对体系运行过程、对生产和服务过程、环境安全绩效进行监测分析的要求，要求明确监测时机及内容、分析时机及内容，内容包括：对顾客反馈、人员考评检查、内审管评、对体系过程运行要求执行情况、对目标实现情况及对方案的检查、对生产和服务过程的检查、整体策划基本充分。每年进行一次内审管评、目标考核进行绩效监测等。基本充分、有效。内审中的不符合项，采取了纠正措施，并对纠正措施的实施情况进行了跟踪验证。对生产和服务过程中发现的不符合，已经按照标准要求及文件规定，进行了处置。对日常工作中出现的不符合，及时进行整改。管理评审中有纠正措施和预防措施状况的输入。管理评审提出的纠正预防措施已经整改完毕并验证。对其控制符合要求。

3) 投诉的接受和处理情况：

无

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）：

查见，《设施一览表》，

1 生产所需设备：型材切割机 JIG-FF02-355、砂光机 R-RP1000、封边机（热熔胶机） MFC-360、自动纵剖单片锯 MJ153、封边机 MFC-350、镰刀臂 LDB、角锯 255-1、二氧化碳焊机 KE-280S、二氧化碳焊机 ZX-400、二氧化碳焊机 NB-350、氩弧焊机 TIG-200、铭牌打印设备 和合、卧式风扇 HD18、强力工业风扇 FS-750、接线盘（小） D2L18-20、接线盘（大） D2L18-40、空气压缩机、起子、扳手、螺丝刀。

设备保养采取周期点检和月保养的方式进行

● 抽查《设备保养记录》

1) 日期：2024 年 10 月，保养设备：型材切割机 JIG-FF02-355、砂光机 R-RP1000、封边机（热熔胶机） MFC-360、自动纵剖单片锯 MJ153、封边机 MFC-350、镰刀臂 LDB、角锯 255-1、二氧化碳焊机 KE-280S、二氧化碳焊机 ZX-400、二氧化碳焊机 NB-350、氩弧焊机 TIG-200、铭牌打印设备 和合、卧式风扇 HD18、强力工业风扇 FS-750、接线盘（小） D2L18-20、接线盘（大） D2L18-40、空气压缩机、起子、扳手、螺丝刀等，保养人：许磊。



- 抽查《特种设备日常保养记录》

1) 日期：2024 年 11 月，保养设备：简单压力容器 1、简单压力容器 2、桥式起重机 1、桥式起重机 2 等，保养人：许磊。

- 公司设备日常维修情况

时间：2024-12-13，维修设备：卷尺，故障描述：卷尺生锈，刻度不明显：更换新的卷尺，负责人：许磊。

2 监视和测量设备：钢直尺 100cm、钢卷尺 5M、游标卡尺 200mm、外径千分尺 JXQFC025、水平尺 YM-157、指针式扭力扳手 0-300N.m、秒表 AP-7001、数显胎压表 YJ-1536、兆欧表 ZC25-3 型、数字万用表 ZTW890D、数字式噪音计 DLY-2201、数字温度计 DTM-280LCD、压力表（0~0.6）MPa 等，能出示有效检测记录。

3 特种设备：储气罐两台（简单压力容器，1.05MPa），桥式起重机两台（2T），能出示有效检测记录。

4 现场查看，企业经营涉及多个业务，此次覆盖审核范围的公司的办公、经营使用面积大概 3000 平方米左右。生产车间 1 个；面积大概 2700 平方米；办公面积大概 200 平方米。有仓库 1 个；面积大概 100 平方米；

5 公司办公条件满足要求，配置有电脑、打印机、电话、传真等。

询问生产部负责人，生产现场由现场管理人员负责安全管理和现场服务质量管理，工作环境基本受控。基础设施和工作环境能满足要求。

2) 人员及能力、意识：

公司确定了从事的工作影响质量管理体系绩效和有效性且在公司控制范围内的人员所必要的的能力，这些能力主要是基于适当的教育、培训或经历等。

公司对每个从事影响产品符合性要求及从事的工作影响质量管理体系绩效和有效性的工作人员的能力进行识别，制定培训制度、有计划有目的、系统地提供培训以满足这些需求。

适用时，采取措施（包括：培训、辅导、重新分配工作或招聘具有能力的人员）获得所需的能力，并评价措施的有效性。保留适当的形成文件的信息，作为人员能力的证据。

- 抽，焊工证，电工证。详见附件。

姓名：龚建民，作业类别：焊接与热切割作业。

姓名：杨振权，作业类别：电工作业。

- 提供有 2024 年 11 月-2025 年 9 月培训计划，计划培训 11 次，已培训 8 次。

1) 时间：2024.12.23 培训题目：

内审员培训

地点：会议室

培训方式：授课

培训内容摘要：

内部审核的目的、范围、依据及审核方法。内部审核员的职责，如何编制内审检查表并实施审核，不符合事项的判定及如何开具报告，纠正、预防措施的跟踪验证等。

考核方式及成绩：提问，合格

培训效果评价：

培训有效，达到预期效果

日期：2024.12.23

其他计划按期执行，记录完善。

查：审核现场与内审员沟通，公司内审属于公司聘请外部咨询老师指导公司开展的内审工作，内审员对内审的流程了解不够透彻，同时对 GB/T19001-2016 标准内审条款的审核要求不能回答清楚，公司内审员



对内审知识比较欠缺。不符合。

● 抽，职工三级安全教育记录卡

受教育人：张兴旺

三级安全教育内容

公司教育：2024.11.4

部门教育：2024.11.4

班组教育：2024.11.4

3) 信息沟通：

组织策划了信息沟通与协商控制程序，规定了公司内外信息交流、协商的对象、方式、记录等。

公司员工参与协商，员工提出参与安全知识的学习和培训，需要发放劳保用品。

负责人讲，内部交流主要通过直接面谈、会议、文件、培训方式，外部交流主要通过电话、信函方式。

查见：公司内部会议记录表，沟通信息包括：

告知员工：管理者代表是许磊。

告知员工：职业健康安全管理体系建立的依据、标准和意义。

组织员工学习：与安全健康管理有关的法律法规，包括《劳动合同法》、《安全生产条例》、《职业病防治法》等关于员工权益、保险等内容；

与管理者代表许磊交谈，基本清楚自己的职责，定时向总经理报告质量管理体系的绩效和任何改进的需求，确保在整个公司内提高满足顾客要求的意识，确保所有承担管理职责的人员，都应该表明其对职业健康安全以及环境绩效持续改进的承诺。

询问管理代表许磊，了解到暂未发生员工与企业的劳动纠纷、工伤、员工投诉、员工权益争执等情况。

4) 文件化信息的管理：

公司的质量管理体系文件，包括

一级文件：管理手册

二级文件：程序文件

三级文件：管理规定或制度

四级文件：表格和检查表

此外，外来文件即外部提供的文件，包括规格标准、与产品质量有关的企业标准。通常属于第三级文件，并得到及时识别和分发控制。

经查：公司提供的各级体系文件总体满足标准的要求和确保管理体系有效性的需要。

抽查体系文件如：管理手册、程序文件等均有适当的标识和说明、相对固定的格式、纸质和电子档为载体、文件发布前均得到评审和批准，从而确保了适宜性和充分性；记录得到确认等。

现场抽见《质量手册》文件编号： HZL/QMS/SC 版次： A/1 2024 年 11 月 1 日 发布

抽见文件《程序文件》文件编号： HZL/QMS/CX 版次： A/0 2024 年 11 月 1 日 发布

以上文件均有编审批，发布实施日期及发放编号、受控状态。

使用文件的现场抽查确认，未发现不适宜或缺失的文件。

公司对重要的文件信息通过权限控制分发或禁止复印外传等予以保密。

现场确认：各级文件的分发、访问、检索和使用、存储和防护等均符合规定要求。

查，程序文件：公司编制了《文件、记录控制程序》，规定了体系文件的编制、审核、批准、受控、使用、报废等要求。查见：程序文件有 17 个，查：《受控文件清单》里面包括：管理手册、程序文件、岗位说明书、三级文件汇编等。

查见：《文件发放、回收记录》程序文件、管理手册、三级文件汇编等行了发放；有文件编号、分发号，版本，部门签收等内容，暂无回收记录发生。

以上文件字迹清楚，审批齐全，受控标识完整，保存完好，易于识别。

查《外来文件清单》，包括法律法规：中华人民共和国产品质量法、中华人民共和国劳动合同法、中华人民共和国政府采购法、中华人民共和国招标投标法、中华人民共和国反不正当竞争法、GB 13094 客车



结构安全要求、GB 13554 高效空气过滤器、GB 13954 警车、消防车、救护车、工程救险车标志灯具、QC/T 3-2017 汽车产品图样及设计文件完整性、QC/T 4-2017 汽车产品图样及设计文件采用与更改办法、QC/T 326-2013 汽车标准件产品编号规则、QC/T 457-2023 救护车、GB 9706.1《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》、GB/T 14710-2009 医用电器设备环境要求及试验方法、YY/T 0316-2008 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用（ISO 14971 IDT）、YY/T0466.1-2009《医疗器械用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：通用要求》等标准。

查见《质量记录清单》，规定了保存期以及保存的部门。现场查见，对记录的保存不够规范，已现场口头提出。

查体系运行至今文件更改和作废情况，1) A/1 版本，外包识别“厂区保洁”，变更时间：2025.7.12。在“文件资料控制程序”中对如发生以上情况均有明确规定。

四、被认证方的基本信息暨认证范围的表述

Q:资质许可范围内专用车辆改装设计、生产、销售；资质许可范围内二类、三类医疗器械销售服务

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，和之力（海南）汽车有限公司的

☒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：王邦权、周营



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。