



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：21194-2025-Q

管理体系审核报告 (第二阶段)



组织名称：广州金麦美容仪器有限公司

审核体系：质量管理体系

审核组长（签字） 杨冰

： 审核组员（签字） /

： 报告日期： 2025年8月23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：杨冰

组员：/



受审核方名称：广州金麦美容仪器有限公司

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
	杨冰	组长	审核员	2023-N1QMS-2222864	19.13.01

其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	何兰菊、姚柳菁	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：中华人民共和国宪法、中华人民共和国标准化法、中华人民共和国劳动法、中华人民共和国质量法、中华人民共和国消防法、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、中华人民共和国消费者权益保护法、中华人民共和国民法典、广东省产品质量监督条例等

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：T/CAPA 008-2022《红光类美容仪器在皮肤健康管理中的应用规范》、T/CSA 089-2024《便携式光子美容仪》、GB4706.1-2005《家用和类似用途电器的安全：通用要求》、GB 4706.15-2008《家用和类似用途电器的安全：皮肤及毛发护理器具的特殊要求》、GB/T36419-2018《家用和类似用途皮肤美容》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08月30日上午至2025年08月30日下午实施审核。

审核覆盖时期：自2025年3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:美容仪的生产

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：广州市白云区人和镇鸦湖村石丁前路7号2栋301（空港白云）

办公地址：广州市白云区人和镇鸦湖村石丁前路7号2栋301（空港白云）

经营地址：广州市白云区人和镇鸦湖村石丁前路7号2栋301（空港白云）

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08月23日14:00至2025年08月23日18:00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：8.4 外部提供的产品和服务； 8.5 生产和服务的控制，8.6 产品的放行

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（3）项，涉及部门/条款：

总经办 Q7.2，总经办 Q8.4.1，制造中心 Q8.5.1

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9月15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8月30日前。

2) 下次审核时应重点关注：

8.4 外部提供的产品和服务； 8.5 生产和服务的控制，8.6 产品的放行

3) 本次审核发现的正面信息：



公司的质量管理体系建立并运行了一段时间，公司的生产工艺流程比较简单，过程控制比较稳定，生产过程受控；产品质量控制可满足客户的要求。公司已按照质量管理体系要求建立并运行，实现持续改进。暂无相关方投诉。

1.5.7 管理体系成熟度评价及风险提示

1) 成熟度评价：

该公司质量管理体系能全面有效地予以贯彻实施，各部门员工能够理解本部门的质量职责，生产过程受控，体系各环节管理基本受控，质量管理体系运行基本有效。

2) 风险提示：内审和管理评审深入度不够，产品检验环节需要加强，记录需进一步完善。需要提高内部人员对体系的认识并加强运用

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：2022年01月10日体系实施时间：2025年3月1日

2) 法律地位证明文件有：

营业执照：统一社会信用代码91440101MA9Y9LR45J；核准日期：2024年12月02日

根据国家企业信用信息公示系统，经营范围：第二类医疗器械销售；互联网销售（除销售需要许可的商品）；体育用品及器材零售；信息技术咨询服务；个人卫生用品销售；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；化妆品批发；国内贸易代理；家用电器零配件销售；机械电气设备制造；体育用品及器材批发；化妆品零售；日用化学产品销售；家用电器销售；家用电器制造；集成电路芯片及产品销售；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；网络技术服务；集成电路设计；卫生洁具销售；电子产品销售；智能机器人的研发；化妆品生产；货物进出口；技术进出口；

上述范围可涵盖公司申请的认证范围：美容仪的生产。

注册地址：广州市白云区人和镇鸦湖村石丁前路7号2栋301（空港白云）

经营地址：广州市白云区人和镇鸦湖村石丁前路7号2栋301（空港白云）

公司租赁叶选宝的方地产作为厂房，提供有《广州市房屋租赁合同》。占地面积3780平方米。现场查看有2栋楼宇，一栋是生产车间和仓库，共3层，另一栋为办公室，共4层。设有办公室约100平方米，间隔使用。无食堂，无宿舍。

◆ 法律证明文件：营业执照，见以上描述。



◆ 经营地址，已经提供《租赁合同》

3) 审核范围内覆盖员工总人数：10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：

生产流程：

客户询单——业务跟进——客户要求定制（如有）——检验设计方案可行性（如需）——购料、来料检验——塑胶件注塑——零件装配——配件组装——产成品检测（外观、功能）——出货——客户验收

关键过程：检验设计方案可行性。

特殊过程：无

外包过程：模具加工和线路板加工

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

组织内外部环境

在建立与持续改进质量管理体系时，公司将充分识别理解并考虑那些与公司的宗旨、战略方向相关，并影响公司实现质量管理体系预期结果能力的内部和外部环境，编制了《公司环境分析控制程序》。内外部环境要素识别与评估：在每年的管理评审前，由相关部门负责人进行识别并评估其适用性。提供了《组织环境内部因素识别表》和《组织环境外部因素识别表》

《组织环境内部因素识别表》：

企业文化和价值观	公司的使命和宗旨（公司存在的目的）	创造优质、可靠、便捷的产品。
	公司的愿景（对公司的未来展望和描述）	成为一家现代化的高新技术企业，成为行业领头企业
	价值观（公司做事的基本原则，通常包括企业道德、信念、理念等）	企业理念：人本、创新、环保、品牌
发展战略	战略目标（在一定时间内所要达到的结果）	立足领域，行销全省，提供便捷可靠的机械（美容仪生产）的加工，服务社会
	经营战略（为实现战略目标所采取的总体规划方案）	深耕国内市场，打造品牌效应
	市场战略（为实现营销目标所采取的行动方案）	通过网络信息平台，结合老客户资源，把握市场动态，服务于新市场
	文化战略（企业文化建设的行动方案）	以价值观为纲领，将企业文化融入公司各项规章制度，着重塑造以



	案)	人为本和鼓励创新的企业文化
	人才战略（公司选人、用人、育人的行动方案）	实施和运行知识管理程序，构建学习型组织；通过与高效联合建立科技人员工作站，培育自动化专业人才，完善组织人才的再造机会
	产品战略（公司产品的组合、种类、产品线的整体策划）	整个产品，逐步减少附加值低的机械（美容仪生产）等产品；集中资源，保证高附加值建筑工程用机械的组装销售
	战术战略（为提高技术能力而进行的技术开发和技术引进的行动方案）	引进现有各类科研成果和成熟技术，投入于建筑工程用机械的组装。
其他组织环境内部因素：		
财务因素	优势：自有资金充足，有成熟的财务管理团队，熟悉国内外财务法律法规； 劣势：生产周期长，资金回转变慢	
组织知识因素	优势：拥有数年生产、质量管理的知识累积； 劣势：没有建立知识管理平台，不利于分享和增值	
基础设施与运行环境	优势：有完整的、成熟的加工设备、组装设备和厂房设施条件； 劣势：建筑工程用机械产品智能化不足，部分加工设备所生产的精度要求不足	
绩效因素	优势：销售收入近三年稳步提升，产品具有较高的成熟度，顾客满意度高； 劣势：建筑工程用机械的产品在技术方面仍然与国外同行企业有较大差距，并且国际品牌竞争力不足	
组织治理因素	优势：股东理念一致，构成具有互补性； 劣势：企业规模目前较小，与现代化企业理念仍有一定差距。	

编制：姚柳菁 审批：陈平 日期：2025-3-1

《组织环境外部因素识别表》：

类别	外部环境	趋势	机遇和挑战
法律法规环境	国际	欧盟法规中ROHS和REACH要求不断增加	挑战：公司材料选择上应当充分考虑物质环保要求
	国家	2015年1月1日开始实施的《中华人民共和国环境保护法》被称为史上最严环保法规	挑战：公司环境治理难度加大
	国家	2016年5月1日开始实施的“全面推开营改增试点方案”	机遇：税收方案改革后，公司厂房建设、材料采购等均可抵扣进项税收，有利于降低成本
	地区	自2013年7月1日期实施的《中华人民共和国劳动合同法》将落实得越来越具体	挑战：努力提高员工待遇，加强已有员工的培养，同事加大自动化的投入
	当地	当地科技局对公司的扶持	机遇：县科技局、专利局对公司政策的扶持和奖励
技术环	国标、行标、	目前无变化	无



境	地标		
	新领域、新材料、新设备	目前无变化	无
	专利有效期	同行及公司专利均在有效期内	无
	自动化、智能化	目前无变化	无
	信息化	同行、相关方普遍采用ERP系统	挑战：公司办公信息化的挑战性
市场竞争环境	市场占有率	公司建筑工程用机械的组装等产品行业占有率预计上升	机遇：建筑工程用机械的组装等产品生产线销售扩大 挑战：强化产品的加工能力
	市场稳定性	随着劳动成本的增加，自动化设备需求增加	机遇：加大市场开拓和技术开发
	顾客增长趋势	老顾客稳定，新顾客需要拓展	挑战：加大对市场的开发，增加新客户
	替代品	目前暂无同行替代品	机遇：市场相对稳定
	市场领先者的发展趋势	通过客户累积，巩固和提高占有率	机遇：扩大销售渠道
文化社会环境	失业率	本地失业率，近几年基本持平，比周边低	无
	安全感	治安状况优良	机遇：有利于公司团队的稳定
	公共假日及工作时间	近年无变化	无
	人文环境、教育环境	近年无变化	无
	社会责任、职业道德准则	逐步向好	机遇：增强商业诚信和企业道德
经济环境	外汇汇率	人民币今年趋于升值	机遇：有利于买进国外产品 挑战：对公司开拓海外市场造成影响
	国家及行业经济走向	国内经济下滑；地产疲软，总体经济体量下降	挑战：对公司经营环境影响
	通货膨胀	目前无明显变化	无
	贷款难易程度	近年无变化	无
	国际贸易协议	RCEP领导人于2020年11月15日签订《区域全面经济伙伴关系协定》	机遇：有利于降低公司采购成本
政治环境	国家政治稳定性	趋势稳定	无
	出口国整治稳定性	公司产品暂无出口	无



自然环 境	公共投入	高铁建设加快、铁路运力增强	无
	本地基础设施	暂无变化	无
	本地地理状况	公司处于平面地区，地理情况优越	无
	本地自然状况	极端气候发生频率增加	挑战：提高公司应对极端天气的能力

编制：姚柳菁 审批：陈平 日期：2025-3-1

基本满足要求

相关方

公司建立《相关方需求和期望控制程序》，确定了与质量管理体系有关的相关方，相关方包括但不限于顾客、所有者、组织中的成员、供应商、银行、工会、合伙人、竞争对手或社会团体或行业协会。在每年的管理评审前，由相关部门负责人进行识别并评估其适用性。提供了《相关方的需求和期望识别表》，

相关方类型	需求和期望	如何应对措施	监测指标或项目	频率	监测部门
法律法规及监管机关	符合法律法规要求	识别、遵守法律法规	无违反国家相关法律法规要求，无重大产品质量事故	每季度一次	总经办
顾客、最终用户或受益人	1、建立有效的质量管理体系并有效运行； 2、产品质量符合顾客要求 3、及时交货 4、价格合理	1、导入ISO9001体系认证并组织实施； 2、通过顾客要求的识别、评审与转化，确保产品质量得以实现 3、顾客满意度 4、无客户投诉	顾客满意度	每季度一次	营销中心
银行	有能力支付银行的款项	严格信誉制度，不拖欠任何款项	信誉良好	每季度一次	总经办
外部供应商	1、价格合理，结算及时，有规范的流程或手续 2、稳定、持续的进行双赢合作； 3、通过深度合作降低双方成本以提高供应链的竞争力。	1、推进一体化战略，保持良好的供应链关系，建立战略联； 2、加大供方的质量监督力度，提升质量与管理水平，降低成本	原材料采购批次合格率100% 供应商年审核考评表	每季度一次	总经办



第三方认证服务机构	满足ISO9001体系要求，持续改进质量管理体系	公司体系运作的有效性、充分性和符合性内审、外审、管理评审	顺利通过认证审核	每季度一次	总经办
第三方监测机构	配合监测	每季度进行产品委托检验 检测仪器委托校准	产品检验合格100% 监视测量设备受检合格率100%	每季度一次	制造中心
员工	1、薪资、福利增加 2、提供培训机会 个人能力与职位得到提升	工资、加班工资及福利管理程序、培训对照表构建学习型组织并建立有效的培训机制，从内部发掘、培养、招聘企业中高层管理人员。	工资、加班工资及福利管理程序、培训对照表	每季度一次	总经办
政府机构	安全生产、环保生产、就业最大化、经营效益好	安全标准化审核、 工伤事故考核 提高公司效益	建立安全标准化 无工伤事故 完成缴税	每季度一次	制造中心

编制：姚柳菁 审批：陈平 日期：2025-3-5

相关方要求识别表中明确了相关方的需求；

提供了《相关方需求和期望考核表》，对相关方要求形成评价结论。

相关方类型	需求和期望	监测指标或项目	考核	考核时间	监测部门
法律法规及监管机关	符合法律法规要求	无违反国家相关法律要求，无重大产品质量事故	法律法规识别完善，无违法记录，无产品质量事故	2025-3-20	总经办
顾客、最终用户或受益人	1、建立有效的质量管理体系并有效运行； 2、产品质量符合顾客要求 3、及时交货 4、价格合理	顾客满意度	顾客满意度96%	2025-3-20	营销中心
银行	有能力支付银行的款项	信誉良好	信誉良好	2025-3-20	总经办
外部供应商	1、价格合理，结算及时，有规范的流程或手续 2、稳定、持续的进行双赢合作 3、通过深度合作降低双方成本以提高供应链的竞争力。	原材料采购批次合格率100% 供应商年考核考评表	原材料采购批次合格率100% 供应商合格评审100%	2025-3-20	总经办
第三方认证服务机构	满足ISO9001体系要求，持续改进质量管理体系	顺利通过认证审核	内审、管理评审完成	2025-3-20	总经办
第三方监测机构	配合监测	产品检验合格100% 监视测量设备受检合格率1	产品委托检验合格 检测仪器全部校准	2025-3-20	制造中心、营销中心



		00%			
员工	1、薪资、福利增加 2、提供培训机会 个人能力与职位得到提升	工资、加班工资及福利管理程序、培训对照表	均参加公司培训	2025-3-20	总经办
政府机构	安全生产、环保生产、就业最大化、经营效益好	建立安全标准化 无工伤事故 完成缴税	无工伤	2025-3-20	制造中心

基本符合

风险和机遇

基于对4.1和4.2的考虑，分析了公司存在的风险和机遇：

在风险和机遇的识别和应对过程中，责任部门应对可能存在风险的车间、生产过程和人员存在的风险进行逐一的筛选识别，风险识别过程中应识别包括但不限于以下方面的风险：

- 对质量适用的法律法规、客户要求的变更造成的风险；
- 生产作业过程中的安全风险；
- 设备、工装夹具、刀具对产品质量造成的风险；
- 产品设计开发阶段以及生产过程的失效风险。

编制有《风险与机遇控制程序》，对组织内外的风险和机遇进行了策划。

提供了《风险和机遇评估分析表》，抽查情况如下表

风险类别	风险类别细分	风险内容	风险可能性	风险后果	风险评价	风险对策	应对（应急）措施	责任部门	检查评价
战略和市场风险	战略确实风险	1.1因缺乏战略计划的导航，致使公司目标无法达成和迷失发展方向	可能发生	严重	A	规避风险	按公司战略管理要求制定公司发展战略和经营计划	管理层	完成
	战略错误风险	1.2因实施盲目多元化扩张的战略，导致出现经营困境	可能发生	严重	A	规避风险	1. 按公司战略管理要求制定公司发展战略和经营计划； 2. 快速制定战略调整纲要以应对紧急情况。	管理层 总经办	完成
	市场风险	1.5由于市场替代品出现导致市场萎靡	可能发生	严重	A	减少风险	1、积极参展，了解产品替代品动态； 2、洽谈合作，在同行中率先引入	管理层 总经办 营销中心	完成
		1.6未能应对市场变化，如客户要求	可	严	A	减	1、安排专人关注并收集市场	管理	完



		的改变，导致市场份额的下降	能发生	重		少风险	、客户要求的变化； 2、密切关注行业龙头企业的市场动态，并采取跟随措施； 3、分阶段降低，巩固市场份额 4、加大销售投入。	层总经办营销中心	成
		1.9未能应对现有竞争者的市场挑战策略	可能发生	严重	A	减少风险	1、总经办销售专人收集分析竞争者的市场策略动向； 2、制定应对方案	管理层总经办	完成
法律风险		2.1产品不符合法规要求	可能发生	严重	A	规避风险	运行质量（含有害物质）量目标予以管理	管理层总经办	完成
		2.2公司劳动合同或规章制度违反《中华人民共和国劳动法》，导致罢工、监管部门重大经济处罚等后果	可能发生	严重	A	规避风险	1、建立和完善公司规章制度； 2、努力提高员工待遇； 3、由公司法务顾问对规章制度进行合规性评价； 4、加速和公司法务顾问商定解决方案和应对紧急情况	总经办	完成
		2.9违反《中华人民共和国产品质量法》	极少发生	一般	B	减少风险	1、充分了解市场和客户需要，了解产品相关的国家行业标准及法律法规要求； 2、快速与法律顾问商定解决方案以应对紧急情况	总经办制造中心	完成
		2.17商标、专利涉嫌侵权	极少发生	严重	A	减少风险	1、商标或专利策划前进行大量的排查工作 2、快速与法律顾问商定解决方案以应对紧急情况	总经办	完成
财务风险	税务风险	3.1部分开支费用，没有正规发票入账，导致：A年终汇算清缴需补缴部分税款；B如税局查账则需补缴更多税款及罚款	可能发生	一般	B	减少风险	1、所有开支必须取得合法发票； 2、快速与法律顾问商定解决方案以应对紧急情况	总经办	完成
	资产安全风险	3.2超过一年以上的逾期应收款合计500万元，形成坏账的可能性较大	可能性大	严重	A	减少风险	1、总经办销售与客户对账，保持密切联系，及时催收款项； 2、必要时发出律师函	总经办	完成
	4.1管理体系风险	4.1.2重大质量（含有害物质要求）、环境、安全事故	可能发生	严重	A	规避风险	1、建立和运行重大质量（含有害物质要求）、环境、安全管理体系； 2、制定质量目标予以管理	总经办	完成
	4.2客户合作作风	4.2.1因产品质量达不到客户要求导致客户投诉	可能发	严重	A	减少风	1、建立和运行相关“控制计划”“QC工程图”； 2、建立和运行“应急预案”	总经办制造	完成



	险		生			险	应对紧急情况	中心 营销 中心	
		4.2.2因服务不能满足客户要求导致客户投诉	可能 发生	严重	A	减少 风险	1对公司各部门的服务意识进行培训和宣贯	营销 中心	完成
		4.2.3因产品价格客户不能接受导致客户无法合作	极少 发生	一般	B	接受 风险	与客户沟通，采取价值沟通分析法，与客户共同采取措施以降低成本	总经 办 制造 中心	完成
		4.2.4产品不能满足客户要求导致客户投诉	可能 发生	严重	A	减少 风险	建立和运行“应急预案”应对紧急情况	管理 层 总经 办 营销 中心	完成
	4.3外 部供 方经 营风 险	4.3.1所供物料质量达不到我公司要求	可能 发生	一般	B	减少 风险	1、寻求其他外部供方或加强来料质量监控； 2、启用备用外部供方，加严检验； 3、与外部供方沟通，提高产品质量	总经 办制 造中 心	完成
	4.4生 产过 程质 量风 险	4.4.1因漏检或者误检导致不合格原材料（部件）的使用	可能 发生	严重	A	减少 风险	1、建立和运行《采购控制程序》、《不合格品控制程序》	总经 办 制造 中心	完成
		4.4.4因生产设备故障或监测设备失效导致产品不合格	可能 发生	一般	B	减少 风险	1、建立和运行《生产设备控制程序》、《监视和测量设备管理程序》、《不合格品控制程序》； 2、制造中心增强防错措施； 3、加强日常培训	制造 中心	完成

方针和目标

质量方针：规范管理模式，优化产品品质，追求顾客满意，全心全意为客户服务

方针适宜于公司现状，在管理手册中明确，通过文件发放，是员工获知，适用时提供给相关方。

以方针为框架，建立了**公司质量目标：**

1. 产品一次检验合格率 $\geq 95\%$

2. 顾客满意度得分 ≥ 90 分；

制定有目标完成计划，策划了采取措施、需要的资源、负责人、完成时间、如何评价结果等内容；

提供了《目标策划及分解》：



质量目标		计算公式	统计频
总目标	顾客满意度 ≥ 90 分	(满意的客户分数/调查的客户总数)	每
	产品一次检验合格率 $\geq 95\%$	(合格的产品批数/总发货批数)	每
总经办	顾客满意度 ≥ 90 分	(满意的客户分数/调查的客户总数)	每
	培训完成率 100%	(培训完成数/培训计划数)*100%	每
	采购及时率 100%	(采购及时批次数/应采购及时批次数)*100%	每
制造中心	生产计划完成率 $\geq 95\%$	(生产计划完成数/生产计划数)*100%	每
	产品一次检验合格率 $\geq 95\%$	(合格的产品批数/总发货批数)	每
	设备完好率100%	(设备数量/总数量)	每
营销中心	顾客满意度 ≥ 90 分	(满意的客户分数/调查的客户总数)	每

查见《2025年质量目标及统计表》，其中规定了各项目标的对策，并对各部门的目标进行了分解和统计。已经按策划的考核频次进行了考核，确认各部门2025年3-7月目标均已完成。

目标类别		质量目标	统计公式	统计周期	3 月	4 月	5 月	6 月
总目标	顾客满意度	≥ 90 分	(满意的客户分数/调查的客户总数)	每年	/	/	/	97
	产品一次检验合格率	$\geq 95\%$	(合格的产品批数/总发货批数)	每月	98 %	100%	96%	98%
总经办	培训完成率	100%	(培训完成数/培训计划数)*100%	每月	100%	100%	100%	100%
	顾客满意度	≥ 90 分	(满意的客户分数/调查的客户总数)	每年	/	/	97	/
	采购及时率	100%	(采购及时批次数/应采购及时批次数)*100%	每月	100%	100%	100%	100%
制造中心	生产计划完成率	$\geq 95\%$	(生产计划完成数/生产计划数)*100%	每月	100%	98%	98%	100%
	产品一次检验合格率	$\geq 95\%$	(合格的产品批数/总发货批数)	每月	98 %	100%	96%	98%
	设备完好率	100%	(设备数量/总数量)	每月	100%	100%	100%	100%
营销中心	顾客满意度	≥ 90 分	(满意的客户分数/调查的客户总数)	每年	/	/	/	97

根据统计情况，公司目标均已实现，满足要求。

体系和过程策划

本公司识别并确定了过程：生产过程、检验与交付过程、绩效分析、评价与改进等多个过程。

生产流程：

客户询单——业务跟进——客户要求定制（如有）——检验设计方案可行性（如需）——购料、来料检验——塑胶件注塑——零件装配——配件组装——产成品检测（外观、功能）——出货——客户验收

关键过程：检验设计方案可行性。



特殊过程：无

外包过程：模具加工和线路板加工

认证范围：Q：美容仪的生产。

变更的策划

《管理手册》6.3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（见4.4）。

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。

当确认需对质量体系进行变更时，总经理及最高管理层应组织相关职能部门按照前述同样的要求并结合变化的情况对质量体系进行重新策划，以确保质量管理体系的完整性，并确保按照完整的变更的质量体系的要求实施。

策划基本符合标准要求。

资源的提供

注册资金100.000000万人民币；

注册地址：广州市白云区人和镇鸦湖村石丁前路7号2栋301（空港白云）

经营地址：广州市白云区人和镇鸦湖村石丁前路7号2栋301（空港白云）

公司租赁叶选宝的方地产作为厂房，提供有《广州市房屋租赁合同》。占地面积3780平方米。现场查看有2栋楼宇，一栋是生产车间和仓库，共3层，另一栋为办公室，共4层。设有办公室约100平方米，间隔使用。无食堂，无宿舍。

公司申报体系覆盖人数10人。提供了公司的社保证明，见附件。有管理层、行政人员、品管人员、销售人员、生产人员等，满足要求；

办公用设备包括：电脑、打印机、办公桌等

生产设备：注塑机5台

塑料粉碎机1台、塑料混色机1台、全自动螺丝机10台，自动点胶机3台、全自动塑封机1台、紫光机1台。

主要检测设备有：无；

特种设备：无

特种作业人员无。

确认公司目前人力资源、基础设施、财力、信息等资源均能保证。

公司能保证质量工作的开展，确保相关资金及时投入。



基本能满足体系运行的要求。

信息和沟通

公司建立了《沟通控制程序》。

组织在各部门之间建立了与体系有关的信息渠道，借助于会议、电话、微信、网络、信息系统、口头交流等方式使全体员工达到沟通和理解。目前各部门协调一致，工作上的接口基本理顺。

总经办通过会议、培训、内部刊物、网络、宣传栏等各种方式向公司员工宣传公司的质量管理方针；公司员工对公司在质量管理方面的任何意见和建议，可直接向总经办或员工代表反馈，或通过总经理信箱等方式反馈，由总经办最终接收处理。

外部质量管理信息的收集与处置：

- 1) 制造中心负责对同行业标准的更新、技术信息和专业会议信息的收集与传递。
- 2) 营销中心负责与顾客有关信息的反馈、传递与沟通处理。

管代介绍公司规模不大，人员不多，组织为各部门管理人员及非管理类工作人员明确了职责和权限，各部门管理人员及非管理类工作人员参与了环境因素和危险源辨识、风险和机遇评价和控制措施的确定，在确定相关方的需求和期望时进行了适当的协商，共同参与了质量方针和目标的制定和评审，共同协商如何履行法律法规要求和其他要求，在确定管理体系的监视和测量及内部审核方案和持续改进方向时进行了事先协商，如有事件发生将组织相关人员适当参与事件调查。

日常对于质量方面的信息主要利用会议、培训、电话、网络等方式进行内外部沟通和协商。

现有的沟通渠道和方法能满足要求。

内审和管评

建立有《内部审核控制程序》，对内部审核方案策划规定：内审每年进行一次，按部门/过程审核。管代姚柳菁介绍内审的安排和做法，与程序文件“内部审核控制程序”基本相符。2025.7.10开展了内审

公司在《质量管理手册》中规定：最高管理者应按照策划的时间间隔对组织的质量管理体系进行评审，以确保其持续的保持适宜性、充分性和有效性，并与组织的战略方向相一致。并建立了《管理评审控制程序》。2025年7月25日在公司会议室由陈平总经理主持召开管理评审会议；

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）

生产和服务过程的策划和控制

产品和服务要求的确定



公司制定了《产品和服务的要求控制程序》，对顾客要求的确定流程进行规定。

据 营 销 中 心 负 责 人 陈 远 安

介绍：顾客沟通方式有面谈、电话、网络等联系方式，顾客来电、来函、来访时，营销中心接待人员应向顾客介绍公司产品和服务规范，及时解决和回答顾客关心的问题，给顾客准确及有效的协助共同解决问题。对有希望或有潜力成交的顾客保留相关信息。对于有希望或有潜力成交的顾客营销中心相关人员应以各种形式（电话、邮件、拜访等）于顾客沟通，提供需求信息以及相关技术要求并跟踪，直指销售成功或顾客取消订购意向。若顾客需要试用时，应得到授权人批准。根据需要将合同的执行情况随合同的进展信息反馈给顾客，包括产品要求的更改信息。

产品售出后，应用《顾客意见记录表》妥善处理好顾客投诉，传递到各相关部门，应用《顾客满意度调查表》搜集顾客的反馈信息，以取得顾客的支持和满意。

负责人介绍，和客户的沟通渠道畅通，信息交流及时，解决及时，未发生过客户投诉等情况。

顾客交流，主要进行以下沟通：

- 1) 顾客明示的产品要求，包括产品名称，规格要求，产品质量要求涉及可用性，交付支持性服务（如运输）价格等方面的要求。
- 2) 顾客没有明确要求，但预期或规定的用途必须有的产品要求，这一类习惯上隐含的潜在要求，公司为满足顾客要求应作出承诺。
- 3) 顾客没有规定，但国家强制性标准及法律、法规规定的要求。
- 4) 公司认为必要的的任何附加要求。

到目前为止，未发生顾客不满意及投诉现象。

查《合同评审记录表》，

评审的内容包括：产品数量、技术、质量要求，价格、交货方式、售后服务、包装物的以及本公司的生产能力，质量保证能力是否满足客户要求等。

查公司产品销售合同：

合同 1. 《产品购销合同》，签订时间：2025.6.18

甲方：徐州启颜智供应链有限公司，乙方：广州金麦美容仪器有限公司

产品：美眼仪 707 台，水光仪 292 台。

甲乙双方盖章。

提供了合同评审记录：

客户名称	徐州启颜智供应链有限公司	评审日期	2025.7.11
评审对象	■合同草案 □委托书	评审类别	■初次评审 □修订评审
交货日期	双方协商	经办人	陈远安



项目内容及项目要求概要（合同草案/委托书）： 美眼仪			
产品交付能力综合评估： 生产工艺流程固定，生产技术成熟，可以按期交付 签名：张豪豪 日期：2025. 7. 11			
物料供应能力评估： 生产所需的原材料已经采购完成，不影响生产 签名：陈平 日期：2025. 7. 11			
品质保证能力评估： 检测流程固定，可以保证质量 签名：张豪豪 日期：2025. 7. 11			
管理者代表意见： 同意签订 管理者代表签名：姚柳菁 日期：2025. 7. 11			
处理措施： ☐ 合同修订： ☒ 签订合同 ☐ 其他			
已经通过合同评审确认客户需求。说明：该合同评审为内审开具的不符合项，因此合同评审时间略晚于合同签订时间，为内审不符合项整改的时间 合同 2. 甲方：欧菲姿（广州）贸易有限公司，乙方：广州金麦美容仪器有限公司 采购订单第 CGDD25052100007 号签订时间：2025. 5. 21 产品：时光肌能量射频仪，59 台，交货日期：2025. 5. 25。 提供了合同评审记录：			
客户名称	欧菲姿（广州）贸易有限公司	评审日期	2025. 5. 20
评审对象	☒ 合同草案 ☐ 委托书	评审类别	☒ 初次评审 ☐ 修订评审
交货日期	双方协商	经办人	陈远安
项目内容及项目要求概要（合同草案/委托书）：时光肌能量射频仪			
产品交付能力综合评估： 生产工艺流程固定，生产技术成熟，可以按期交付 签名：张豪豪 日期：2025. 5. 20			
物料供应能力评估： 生产所需的原材料已经采购完成，不影响生产 签名：陈平 日期：2025. 5. 20			
品质保证能力评估： 检测流程固定，可以保证质量 签名：张豪豪 日期：2025. 5. 20			
管理者代表意见： 同意签订 管理者代表签名：姚柳菁 日期：2025. 5. 20			
处理措施： ☐ 合同修订：			

☒ 签订合同☐ 其他

已经通过合同评审确认客户需求。

合同 3. 《产品购销合同》签订时间：2025.6.5

甲方：徐州珂媿珂丝供应链有限公司。乙方：广州金麦美容仪器有限公司

产品：美眼仪 292 台，水光仪 83 台

提供了合同评审记录：

客户名称	徐州珂媿珂丝供应链有限公司	评审日期	2025.6.4
评审对象	☒ 合同草案 ☐ 委托书	评审类别	☒ 初次评审 ☐ 修订评审
交货日期	双方协商	经办人	陈远安

项目内容及项目要求概要（合同草案/委托书）：**美眼仪 水光仪**

产品交付能力综合评估：生产工艺流程固定，生产技术成熟，可以按期交付

签名：张豪豪 日期：2025.6.4

物料供应能力评估：生产所需的原材料已经采购完成，不影响生产

签名：陈平 日期：2025.6.4

品质保证能力评估：检测流程固定，可以保证质量

签名：张豪豪 日期：2025.6.4

管理者代表意见：**同意签订**

管理者代表签名：姚柳菁 日期：2025.6.4

处理措施：

☐ 合同修订：

☒ 签订合同

☐ 其他

满足要求

过程控制

公司租用生产车间，用于产品的生产，公司生产场所环境良好，满足办公需要，无特殊环境要求。

1.确定产品和服务的要求

顾客的合同要求：依据客户要求确定产品的数量、规格、型号、交期等。

公司产品标准：T/CAPA 008-2022《红光类美容仪器在皮肤健康管理中的应用规范》、T/CSA 089-2024《便携式光子美容仪》、GB4706.1-2005《家用和类似用途电器的安全:通用要求》、GB 4706.15-2008《家用和类似用途电器的安全:皮肤及毛发护理器具的特殊要求》、GB/T36419-2018《家用和类似用途皮肤美容》等。

明确了质量目标和相关的产品特性要求：1. 产品一次检验合格率 $\geq 95\%$ ；2. 顾客满意度得分 ≥ 90 分。根据客户技术要求进行生产和服务的提供。



2.产品生产工作流程：

客户询单——业务跟进——客户要求定制（如有）——检验设计方案可行性（如需）——购料、来料检验——塑胶件注塑——零件装配——配件组装——产成品检测（外观、功能）——出货——客户验收

关键过程：检验设计方案可行性

特殊过程：无

外包过程：模具加工和线路板加工。

未能提供关键过程：检验设计方案可行性的确认记录，不符合 Q8.5.1 的要求。已经开具不符合项 Q8.4.1

3. 确定资源需求：

生产设备设施包括：注塑机5台、

塑料粉碎机1台、塑料混色机1台、全自动螺丝机10台，自动点胶机3台、全自动塑封机1台、紫光机1台

生产线上查看到主要使用的工具主要包括电动螺丝刀，螺丝刀，木锤、电烙铁等

特种设备：无

设备运转正常。且按计划执行日常点检和保养，见 Q7.1.3 审核记录

监测设备：无。

设备基本满足公司产品和服务的需求。

4.实施过程控制：

策划了各过程的管理要求文件：原材料进厂后，制造中心进行抽样检查，主要是外观和功能的检验。塑料配件或外壳

尺寸主要由模具控制，生产线主要是少量的手工电焊和组装过程。公司产品生产过程控制和质量检验流程相对比较简单，目前的管理文件可以满足指导操作的要求。

查见各工序控制情况：

1) 客户询单和业务跟进：见营销中心的Q8.2

2) 客户要求定制（如有）和检验设计方案可行性：见Q8.3的审核记录

3) 购料、来料检验：位于二楼生产车间的进门处。具体见 Q8.6 的审核记录。

4) 塑胶件注塑：注塑车间在一楼。现场看到 5 台注塑机正在工作中，大门右侧有一个货架，堆放来了用于各种不同塑料制品的磨具，并有建立了模具清单。

注塑机前摆放着几层已经完成注塑的样品。

车间左侧存放少量的聚丙烯原料。负责人介绍说，原料是按需购买。

经查，操作人员：梁**，具有多年的注塑机操作经验，公司已经确认其具备相应操作能力。

5) 零件装配和配件组装工序：该车间位于二楼，现场查看共有 2 条生产生产线。现场查看本周的周生产计划，本周生产的产品为：美眼仪。现场查看到生产工人正在进行美眼仪的生产。有 3 名操作工



作，正在安装螺丝。

6) 产成品检测（外观、功能）工序：现场查看到 2 名员工正在对已经组装完成的美眼仪进行按钮的性能测试，一名员工正在进行安装后的外观检测。检测完成后，填写《QA 成品检查报告》，具体见 Q8.6

7) 出货和客户验收：现场查看到成品外带纸盒包装，并加薄膜包装。每件产品都有唯一的条形码识别，可实现追溯性。产品发货通过纸箱包装，按照具体的产品，确定每箱成品封装的产品的数据。

查看到美眼仪，装箱数量为 72 个，纸箱尺寸 49×35×30cm。通过物流发货。

查看物流发货情况：物流：顺心捷达，该供应商未纳入供方管理，已经再 Q8.4.1 开具不符合项。

抽查 1) 单号 S35150356943,品名：美容仪器，收货公司：王**，山东省临沂市兰山区义堂镇***下单时间 2025.8.21

2) 单号 S35150356950,品名：其他，收货公司：李**，广东省深圳市宝安区西乡街道***下单时间 2025.8.28

3) 单号 S35150356967,品名：其他，收货公司：李**，广东省深圳市宝安区西乡街道***下单时间 2025.8.28

货物的签收通过物流验收作为收货证明。出现质量问题由营销中心跟进。

上述工序，均按策划得以控制。

5. 根据企业体系运行控制的要求策划了成文信息要求，用于保持、保留有关质量体系运行要求的成文信息。

过程策划的输出基本适合于组织的运行。

产品的放行

采购产品验收、生产过程检验、产品放行等依据公司检验标准、顾客技术要求。

检验人员易越民均经过公司培训考核合格具备检测能力，在公司从事检验工作多年，操作熟练，能说明检验项目要求及控制注意事项，与文件要求相一致。

介绍说，公司只有白班生产。

1、原料检验：

公司外购主要原材料为电机、气泵、外发加工的线路板、；面罩等，由生产商提供检验报告。

提供了《外部提供产品、服务和过程控制程序》、《产品验收制度》等文件规定。

抽查采购合同 1：2025.8.2《马达采购合同》，供方：揭阳市南翔微型电机有限公司，货名：马达

提供了《原材料检验记录》，抽样 100 件，要求：外观、性能检测。结论：合格，检验员：胡丹丽 检验日期 2025.8.11。

抽查采购合同 2：2025.7.25《气泵购销合同》，供方：东莞明鑫翔智能科技有限公司，货名：气泵。

提供了《原材料检验记录》，抽样 150 件，要求：外观、性能检测。结论：合格，检验员：胡丹丽 检验日期 2025.8.1。

抽查采购合同 3：2025.7.25《电池采购合同》，供方：东莞盛泰达有限公司，货名：电池。

提供了《原材料检验记录》，抽样 200 件，要求：外观、性能检测。结论：合格，检验员：胡丹丽 检验日期 2025.7.28



抽查采购合同 4：2025.8.5《主板采购合同》，供方：深圳明彻科技有限公司，货名：主板。

提供了《原材料检验记录》，抽样 120 件，要求：外观、性能检测。结论：合格，检验员：胡丹丽 检验日期 2025.8.10

根据上述主要原材料的采购合同和来料检验情况来看，企业对于原料的检验略显简单，建议在今后的体系运行中进一步规范和细化

过程监控详见 Q8.5.1

没有发生在供方处进行验证的情况。

2、过程检验：检验依据检验作业指导书《产品验收制度》，

介绍说：公司生产工艺流程较简单，过程检验主要是进行外观检验，和简单的性能测试。

查 1)《生产过程监控检验记录》，

下单日期：2025.8.1，计划交付时间：2025.8.20，产品名称：硅胶面罩，数量：2500

工序名称	控制要求	操作者	检验结论	检查员
打胶	上下盖粘合完整不能有缝隙	王彪	OK	胡丹丽
外观检测	要求外观光不能脏污、有瑕疵、色差	李雨轩	OK	胡丹丽
功能检测	功能良好	陈豪	OK	胡丹丽

查 2)《生产过程监控检验记录》，

下单日期：2025.8.1，计划交付时间：2025.8.6，产品名称：无针水光注氧仪，数量：1000

工序名称	控制要求	操作者	检验结论	检查员
外观检测	要求外观光不能脏污、有瑕疵、色差	李雨轩	OK	胡丹丽
功能检测	功能良好	陈豪	OK	胡丹丽

查 3)《生产过程监控检验记录》，

下单日期：2025.8.11，计划交付时间：2025.8.30，产品名称：美眼仪，数量：5000

工序名称	控制要求	操作者	检验结论	检查员
打螺丝固定	螺丝不能少	王彪	OK	胡丹丽
固定电磁位置	电池粘到位	李雨轩	OK	胡丹丽
外观检测	要求外观光不能脏污、有瑕疵、色差	陈豪	OK	胡丹丽
功能检测	功能良好	王鑫	OK	胡丹丽

根据抽查情况，过程检验基本能满足产品的生产需求。

3、成品（出厂）检验：检验依据检验作业指导书《产品验收制度》，

提供成品检验报告:胶原纳米晶片水光仪（编号 B2409116）、水光仪（编号 B2501046）和注氧水光仪（编号 B2502019）的检验检测报告，见提供的附件。

现场抽查成品检验报告：

查 1)《QA 成品检查报告》，日期 2025.8.20



产品：硅胶面罩：型号：2502，客户名称：往后余生，生产数量：2500，订单编号 XHDD20250801001

序号	缺陷描述	检查记录	次品等级	备注
外观	主机刮伤	1	√	人工观察
	配件测试	0	MAJ=1 ,MIN	√ 人工观察
	脏污	0	√	人工观察
	包装不良	0	√	人工观察
	装配不良	0	√	人工观察
颜色	01 符合颜色样板或上下限要求	0	√	人工观察
功能	主机测试	0	√	人工观察
	充电测试	0	√	人工观察
	功能测试	0	√	人工观察
实配检验	01 与机壳及相关配件配合是否良好，	0	√	人工观察
	配合缝隙是否符合标准			

检验结果：合格。

检验：李雨轩 审核：胡丹丽

查 2) 《QA 成品检查报告》，日期 2025.8.26

产品：美眼仪：型号：2243，客户名称：熊宝，生产数量：3000，订单编号 XHDD20250801001

序号	缺陷描述	检查记录	次品等级	备注
外观	主机刮伤	1	√	人工观察
	配件测试	0	√	人工观察
	脏污	0	MAJ=1	人工观察
	包装不良	0	√	人工观察
	装配不良	0	√	人工观察
颜色	01 符合颜色样板或上下限要求	0	√	人工观察
功能	主机测试	0	√	人工观察
	充电测试	0	√	人工观察
	功能测试	0	√	人工观察



实配检验 01 与机壳及相关配件配合是否良好, 0 ✓

人工观察

配合缝隙是否符合标准

检验结果: 合格。

检验: 李雨轩 审核: 胡丹丽

查 3) 《QA 成品检查报告》, 日期 2025.8.6

产品: 无针水光注氧仪: 型号: JM-0113, 客户名称: 档口-深圳市宇石科技有限公司, 生产数量: 1000,

订单编号 XHDD20250210001

序号	缺陷描述	检查记录	次品等级	备注
外观	主机刮伤	1	MAJ=1	人工观察
	喷枪刮伤	0	✓	人工观察
	配件测试	0	✓	人工观察
	脏污	0	✓	人工观察
	包装不良	0	✓	人工观察
	装配不良	0	✓	人工观察
颜色	01 符合颜色样板或上下限要求	0	✓	人工观察
功能	主机测试	0	✓	人工观察
	充电测试	0	✓	人工观察
	功能测试	0	✓	人工观察

实配检验 01 与机壳及相关配件配合是否良好, 0 ✓

人工观察

配合缝隙是否符合标准

检验结果: 合格。

检验: 李雨轩 审核: 胡丹丽

根据上述成品检验情况, 公司的产品生产基本按照策划并与产品实际情况基本一致, 可满足要求。

暂无授权人员批准或顾客批准放行产品和交付服务的情况。

公司产品的监视和测量控制基本符合规定要求。通过上述记录了解到, 组织对产品实现的各过程进行了有效的监视测量, 并进行了相应状态的标识, 产品必须经检验合格才能交付, 确保能满足顾客对产品的质量要求。

公司产品的监视和测量控制基本符合规定要求。



交付后的活动

管理人员介绍说公司产品根据合同交付客户后，由客户验收通过完成交易，后期对销售服务进行跟踪、顾客回访、顾客反馈、顾客满意度调查等形式进行。

介绍说若在顾客处发现不良，做换货/退货处理，按合同约定条款重新进行退换货。

目前暂无不合格出现。

标识和可追溯性

公司的合同以合同编号唯一识别。

公司生产的美容仪，在合同订单中以甲方的物流编号唯一识别。每个产品均有唯一的产品二维码，并有包装盒，可实现产品的可追溯性。

更改的控制

经同制造中心负责人沟通了解，目前组织在生产和服务提供期间的主要变更是：生产计划的变更、顾客订单产品要求及数量变更、交货日期变更，外部供方交货不及时或质量问题，设备出现故障等。

现场与负责人交流沟通及确认，现场无变更情况。

基本符合要求。

设计和开发

公司产品，如有定制部分，由制造中心负责进行图纸的设计。并设计好的后图纸发给客户进行确认，确认满足要求后进行生产。

其中流程中的“检验设计方案可行性”已经作为关键过程进行管理，由于没有提供确认记录，已经再 Q8.5.1 开具不符合项。

制造中心设计负责人介绍，公司的产品根据签订的合同，合同中明确的产品的功能或性能需求。设计人员进行产品的结构设计或线路设计。设计后效果图经过客户确认后，直接安排生产。生产完成后按合同发货，客户签收即产品。后期如有调整，会和营销中心的销售人员进行对接。一般来说，产品结构设计不需要经过客户的特别的同。

现场抽查 1) 水光机的设计情况：提供该产品的结构设计图纸。产品已经经过客户的验收确认，提供了《送货单》送货地址：广东省佛山市南海区狮山镇官窑建新三路 4 号，联系人：郭先生。产品：伊菲梵纳水光注氧仪 2000 台，50 像，50 箱*40.客户已经验收签名。作为产品设计最终验收记录。

抽查 2) 注氧机的设计情况：提供了该产品的结构设计制图。产品已经经过客户的验收确认，提供了《送货单》送货地址：广州市白云区石门街捷电通朝阳充电站，客户：杭州通达康创化妆品有限公司。产品：B 款注氧仪 100 台，3 像，2 箱*40+1 箱*20.客户已经验收签名。作为产品设计最终验收记录。

根据上述情况，企业的产品设计开发相对比较简单，基本可以满足公司内部要求。

**外部提供的产品和服务**

公司建立了《供应商名册》，对包括：纸盒、主板、塑壳、注氧仪控制板、模具等供应商形成名录：

供应商名称	所供方产品	地 址	联系人
广州文奇纸品包装有限公司	纸盒	/	李经理
东莞市颜溪科技有限公司	主板	/	田锁
广州美意智能科技有限公司	塑壳	/	王经理
佛山市典亿电子有限公司	注氧仪控制板	/	蔡小姐
广州市广杰橡塑模具制品有限公司	模具	/	邵梦
揭阳市南翔微型电机有限公司	马达	/	田小姐
深圳明彻科技有限公司	主板	/	卢小姐
东莞明鑫翔智能科技有限公司	气泵	/	李小姐

编制：姚柳菁 批准：杨林林2025.3.10

名录中的供方均提供了《供方评定记录表》。

抽查 1：主板供应商东莞市颜溪科技有限公司的评价记录：

供应 商名 称	揭阳市南翔微型电机有限公司		供应商地址	/	
联系 人	田小姐		联系电话	13852233188	
评审 内容	马达		评审时间	2025.3.10	
评审 项目	得分	权重	评审项目	得分	权重
质量 管理 系统	98	15%	检查和纠正措施	97	10%
质量 控制	98	10%	员工专业素质	98	10%
文件 控制	97	10%	客户服务	98	15%
生产 控制	98	15%	按期交付	98	15%
评审得分		98			
评审 人员	总经办		制造中心	营销中心	
	姚柳菁		张豪豪	陈远安	
评审 结果	列为合格供应商				
评审 标准	每项总分为100分，按照权重算出整体总分。当分数在90以上为优秀，优先作为公司的合格供方；当分数在71~89分时，可考虑作为公司合格供方，但应视情况而定；当分数在70分以下时，一般不考虑作为公司合格供方。				



审批 陈平

抽查 2：主板供应商深圳明彻科技有限公司的供方评价记录：

供应商名称	深圳明彻科技有限公司		供应商地址	/	
联系人	卢小姐		联系电话	19925668882	
评审内容	主板		评审时间	2025. 3. 10	
评审项目	得分	权重	评审项目	得分	权重
质量管理体系	98	15%	检查和纠正措施	97	10%
质量控制	98	10%	员工专业素质	98	10%
文件控制	97	10%	客户服务	98	15%
生产控制	98	15%	按期交付	98	15%
评审得分		98			
评审人员	总经办		制造中心	营销中心	
	姚柳菁		张豪豪	陈远安	
评审结果	列为合格供应商				
评审标准	每项总分为 100 分，按照权重算出整体总分。当分数在 90 以上为优秀，优先作为公司的合格供方；当分数在 71~89 分时，可考虑作为公司合格供方，但应视情况而定；当分数在 70 分以下时，一般不考虑作为公司合格供方。				
审批	陈平				

抽查 3：注氧仪控制板的供应商：佛山市典亿电子有限公司的评价记录：

供应商名称	佛山市典亿电子有限公司		供应商地址	/	
联系人	蔡小姐		联系电话	18123562050	
评审内容	注氧仪控制板		评审时间	2025.3.10	
评审项目	得分	权重	评审项目	得分	权重
质量管理体系	98	15%	检查和纠正措施	97	10%
质量控制	98	10%	员工专业素质	98	10%
文件控制	97	10%	客户服务	98	15%
生产控制	98	15%	按期交付	98	15%



评审得分	98		
评审人员	总经办	制造中心	营销中心
	姚柳菁	张豪豪	陈远安
评审结果	列为合格供应商		
评审标准	每项总分为100分，按照权重算出整体总分。当分数在90以上为优秀，优先作为公司的合格供方；当分数在71~89分时，可考虑作为公司合格供方，但应视情况而定；当分数在70分以下时，一般不考虑作为公司合格供方。		
审批	陈平		

另查看供方名录中的其他供应商的评价，和上述情况基本一致。

提供物流服务的供应商“顺心捷达”没有纳入外部供方管理，不符合Q8.4.1的要求。已经开具不符合项

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

内审

建立有《内部审核控制程序》，对内部审核方案策划规定：内审每年进行一次，按部门/过程审核。管代姚柳菁介绍内审的安排和做法，与程序文件“内部审核控制程序”基本相符。现场询问管代，参与了内部审核。

查2025年内审有关记录：

1) 内审人员授权书：组 长：姚柳菁，组 员：陈远安 张豪豪，总经理陈平2025.7.2任命

2) 年度计划：2025年7月2日制定了《年度内部审核计划》，计划于7月10日开展集中式内审。编制：姚柳菁，批准：陈平

3) 实施计划：2025年7月10日制定《内部审核实施计划》，审核时间：2025.7.10全天，组长：姚柳菁
组员：陈远安

张豪豪，包括了内审的日程安排。计划涉及了所有部门及相关过程。计划编制合理，无漏条款现象。

编制：姚柳菁 批准：陈平 日期：2025.7.10

4) 审核记录：查审核记录《内审检查表》，审核内容基本符合规定。查看管理层和制造中心、营销中心、总经办内审检查表，按计划实施了内审，无条款遗漏。

5) 提供有《内审会议签到表》，各部门参会人员签字。

6) 《管理体系内部审核综述》，对内审过程进行了阐述。

7) 本次内审提出不符合项1项，查见《内部审核不符合项报告》，不符合分布在营销中心，条款Q8.2.3，



不符合事实描述清楚，纠正措施已实施，内审员在2025.7.12进行了验证。经确认，该不符合项已经关闭。并提供了《整改证明材料》。

8) 提供了《内部审核总结报告》，对本次内审做了综述，对存在的问题进行描述，得出审核结论：1.

我司于2025.7.10对公司ISO9001

2015标准进行了一次内部审核，共发现轻微不合格项1个，涉及公司营销中心。通过这次内部审核可以看出，我司质量管理体系运行正常，内审结果证明我司质量管理体系是有效的、充分的、适宜的，可以顺利通过本次的首次审核，同时本次内部审核的策划、组织、运作是成功的。

改进建议:后续体系推进与维护过程中，关键要对各部门实施效果进行跟踪，对不符合项关闭。。

8) 内审员经过了培训，提供了内审员培训记录，审核员没有审核自己部门工作，具有独立性。

面谈内审员姚柳菁、陈远安和张豪豪对质量管理体系的内容及内审流程掌握不够，存在能力不足，在 Q7.2 条款中开具了不符合。已在 Q7.2 开具不符合。

内审基本符合要求，深入程度有待提高。

管理评审

公司在《质量管理手册》中规定：最高管理者应按照策划的时间间隔对组织的质量管理体系进行评审，以确保其持续的保持适宜性、充分性和有效性，并与组织的战略方向相一致。并建立了《管理评审控制程序》。

2025年7月25日在公司会议室由陈平总经理主持召开管理评审会议；

保留管理评审计划、管理评审报告、管理评审会议纪要、签到表等；

管理评审输入较充分，包括有各部门运行情况总结、目标完成情况、顾客满意度情况、会议签到表、质量管理体系运行情况汇报等；

管理评审输出：见“管理评审报告”。

管理评审结论：从现阶段来看，本公司建立的体系文件是适用于企业体系运行的，资源投入充分、有效，生产和服务过程控制有效，内审有效，体系运行适宜、充分、有效，能满足顾客的要求和法律法规的要求。

改进项目及建议：

一、车间的5S工作做的还不够，我们要注意现场的管理，清洁卫生做好外还要进行完善的标识；

二、我们要加强对员工的质量意识教育，产品的质量就在员工的手中，一定要树立员工正确的质量意识。

管理评审没有输入实际性的改进内容，建议今后对管理评审实施进一步改进，在后续审核中重点关注。

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**

公司介绍说，文件规定了对不合格品的标识、记录、隔离、记录和处置的控制要求。

采购检验中发现的不合格，要求做好相应的标识，并及时通知采购人员作退/换货处理；

交付后产品未发现反馈不良情况，如有发生时采取换货的方式处理；

生产过程和产品检验过程中发现的少量不合格品作返工、返修和报废处理，批量的不合格品要求填写“纠正预防措施报告”，记录不合格品名称、规格/型号、数量、不合格事实、评审处置措施，验证结果等；

介绍说，公司的供应商比较稳定，产品质量达到公司的要求，未出现采购批量不合格的情况。

工艺过程控制有序，制程过程中，基本无异常发生，部分产品首件检验发现问题，表面不光滑，进行了不合格品台帐登记，隔离/报废处理，破碎后回用。

交付后产品未发现反馈不良情况，目前产品客户满意，介绍无客户反馈不良退货情况发生

2) 纠正/纠正措施有效性评价：

总经办是改进过程的责任部门，编制《不合格输出控制程序》《改进控制程序》，规定出现不符合时，采取的纠正措施及改进控制要求。

查内部审核的《不符合报告》

不合格描述：查营销中心对 2025 年 6 月的与徐州启颜智供应链有限公司的销售合同未进行评审。不符合标准：GB/T 19001-2016 中 8.2.3 要求。

原因分析：体系在公司实行时间不久，部分员工对于体系的理解不够透彻，不熟悉公司的质量体系，未及时进行合同评审。

纠正：对 2025 年 6 月的与徐州启颜智供应链有限公司的销售合同进行评审。

纠正措施计划：1. 组织相关人员实施不符合 GB/T19001-2016 8.2.3 条款的规定及体系文件的培训；将对 2025 年 6 月的与徐州启颜智供应链有限公司的销售合同进行评审。

2. 日常工作相互监督，发现问题及时纠正，防止此类事件的发生。

纠正措施完成情况：计划实施完成。

纠正措施有效性验证、评价情况：经评价纠正措施实施有效。

审核人：张豪豪 日期：2025.07.12

3) 投诉的接受和处理情况：

体系建立以来，未发生相关方的投诉；

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）：**2) 人员及能力、意识：**

企业目前在职员工10人，职工队伍相对稳定，总经理陈平在本行业已有多年的生产经验，经验丰富。



公司制定了《人力资源控制程序》，用于人员的能力确定、培训、选聘、上岗考核、意识提高。

各部门配备了所需人员：办公人员、采购人员、销售人员、设计人员、生产人员、内审员，新进员工已制定岗前培训计划。

提供有《员工能力确认表》，对重要岗位人员能力进行了评价：

岗位	姓名	岗位要求			实际能力			确认结果	确认人/日期
		文化水平	能力要求	相关经历	文化水平	专业知识	相关经历		
管理层	陈平								
总经办	姚柳菁	大专及以上	负责企业的日常运维，公司的业务拓展，合同管理，财务管理	3年及以上	√	√	√	符合要求	陈平2025-5-10
总经办	李雨轩	大专及以上	负责员工招聘、培训，处理社保、体检及员工福利	3年及以上	√	√	√	符合要求	陈平2025-5-10
总经办	何兰菊	大专及以上	负责按时保证生产任务的完成	3年及以上	√	√	√	符合要求	陈平2025-5-10
制造中心	张豪豪	高中及以上	负责按时保证生产任务的完成	1年及以上	√	√	√	符合要求	陈平2025-5-10
制造中心	王亚南	高中及以上	负责按时保证生产任务的完成	1年及以上	√	√	√	符合要求	陈平2025-5-10
制造中心	陈远安	高中及以上	负责按时保证生产任务的完成	1年及以上	√	√	√	符合要求	陈平2025-5-10

面谈内审员姚柳菁、陈远安和张豪豪对质量管理体系的内容及内审流程掌握不够，存在能力不足，在Q7.2条款中开具了不符合。

查对公司目前人员的评价记录，确认目前人员能满足岗位要求。主要对关键工序、特殊工序、操作人员以及公司各级管理人员等进行了评价。

提供“2025年度培训计划”，培训内容包括：1）公司质量手册、管理规定培训；2）质量管理体系标准；3）内审员培训、4）检验员基础知识培训；5）设备操作工设备管理知识培训等培训计划。编制：姚柳菁，审批：陈平日期：2025.3.5

查培训记录；

1）抽2025.3.5，讲师：卢老师，培训内容：公司质量手册、管理规定培训。参加人员6人。培训结果有效性评估为：全体参加培训员工对培训内容有了深刻认识和理解，达到了培训的目的。培训是有效的格。

评价人：卢老师 记录：李雨轩

2）抽2025.3.25，讲师：外聘老师，培训内容：质量管理体系标准。参加人员6人。考核方式提问，培训结果均合格。培训结果有效性评估为：通全体参加培训员工对培训内容标准有了深刻认识和理解，达到



了培训的目的。培训是有效的。

评价人：卢老师 记录：李雨轩

3) 抽查2025.5.15, 讲师：外聘老师, 培训内容：熟悉内审操作流程, 建立审核体系。参加人员3人。

考核方式：提问, 培训结果有效性评估为：全体参加培训员工对培训内容标准有了深刻认识和理解, 达到了培训的目的。培训是有效的。评价人：卢老师 记录：李雨轩

通过下发文件、能力提升培训、会议传达、口头传达等方式使公司控制范围内开展工作的人员知晓管理方针及相关的的目标、对管理体系有效性的贡献, 包括改进绩效的益处; 以及不符合管理体系要求可能引发的后果。确保公司内所有部门和每一个人都知晓各自应承担的相关责任, 每一位员工清楚自己所做的每一项工作可能产生的负面影响、以及降低这些影响的控制措施和目标/指标, 并在绩效考核的约束氛围中自觉实施。

3) 信息沟通:

查企业制定了《沟通控制程序》, 相关方告知、内审员任命、内审、管理评审等需要在内外部沟通的事项进行了传达。

企业主要通过以下措施实施内部、外部的信息交流和信息沟通:

内部沟通:

- 1) 总经办通过会议、培训、内部刊物、网络、宣传栏等各种方式向公司员工宣传公司的质量管理方针;
- 2) 公司员工对公司在质量管理方面的任何意见和建议, 可直接向总经办或员工代表反馈, 或通过总经理信箱等方式反馈, 由总经办最终接收处理。

外部沟通:

- 1) 总经办利用媒体、接待来访、外出会议等方式, 在对外交流中宣传公司的质量方针和绩效、以及质量管理体系运行情况。
- 2) 营销中心在与客户交往、产品广告中, 宣传公司管理方针, 以提高公司的形象。
- 3) 营销中心将公司的环境管理质量方针和公司对于供方相关的重要质量要求方法传达给供方, 取得供方的积极配合, 对发现有不符合公司要求的, 向供方提出改进要求。

内外部信息交流/沟通方式可行、有效。

公司沟通机制已经建立, 基本有效。

尚未发生因交流、沟通不畅而导致体系运行受阻现象影响。

4) 文件化信息的管理:

查受审核方建立的管理体系文件包括:

1. 《质量手册》Q/A-JM A/1版, 2025年3月1日制定, 8月23日修订A/1发布 (含管理方针、目标)
2. 《程序文件》Q/B A/0版, 25个包括标准要求的程序, 2025年3月1日发布实施。



3按各部门建立本部门的管理制度，A/0版，包括成品检验作业指导书、生产设备操作规程、质量体系运行及质量目标考核办法等作业指导文件。

4.编制了《成文信息控制程序》用于对管理体系文件管理，符合标准要求。

5.提供文件发放登记表、培训记录表、受控文件清单，填写及保管符合要求。

6.各部门保存各记录，按时间整理，放置在文件柜中，以便检索，总经办定期对其进行检查，目前保存完好。

7.作废文件：A/0版手册自A/1版文件发布后已经作废并回收处置。

对外来文件进行了识别收集，现场提供有《外来文件清单》，登记了外来文件：包括中华人民共和国宪法、中华人民共和国标准化法、中华人民共和国劳动法、中华人民共和国质量法、中华人民共和国消防法、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、中华人民共和国消费者权益保护法、中华人民共和国民法典、广东省产品质量监督条例等

产品执行标准：T/CAPA 008-2022《红光类美容仪器在皮肤健康管理中的应用规范》、T/CSA 089-2024《便携式光子美容仪》、GB4706.1-2005《家用和类似用途电器的安全:通用要求》、GB 4706.15-2008《家用和类似用途电器的安全:皮肤及毛发护理器具的特殊要求》、GB/T36419-2018《家用和类似用途皮肤美容》等。

企业文件管理符合要求



四、被认证方的基本信息暨认证范围的表述

广州金麦美容仪器有限公司

经营地址：广州市白云区人和镇鸦湖村石丁前路 7 号 2 栋 301（空港白云）

认证范围：Q:美容仪的生产

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，广州金麦美容仪器有限公司的

☒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： 杨冰

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。