



项目编号：11014-2025-QEO

# 管理体系审核报告

## （第二阶段）



组织名称：仪邦达科学仪器（上海）有限公司

审核体系：职业健康安全管理体系、质量管理体系、环境管理体系

审核组长（签字）：伍光华

审核组员（签字）：伍光华、孙洪艳

报告日期：2025年08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](http://www.china-isc.org.cn)

邮箱：[service@china-isc.org.cn](mailto: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，不向第三方泄露。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：伍光华

组员：孙洪艳



受审核方名称：仪邦达科学仪器（上海）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	伍光华	组长	审核员	2023-N1QMS-3219448	18.02.06,18.05.07,29.10.07
1	伍光华	组长	审核员	2023-N1OHSMS-3219448	18.02.06,18.05.07,29.10.07
1	伍光华	组长	审核员	2023-N1EMS-3219448	18.02.06,18.05.07,29.10.07
2	孙洪艳	组员	审核员	2025-N1QMS-1414779	18.02.06,18.05.07
2	孙洪艳	组员	审核员	2025-N1OHSMS-1414779	18.02.06,18.05.07
2	孙洪艳	组员	审核员	2025-N1EMS-1414779	18.02.06,18.05.07

### 其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	王成松、王静、王磊	向导	受审核方

### 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、内部审计与管理评审的实施情况，判断受审核方（**职业健康安全管理体系、质量管理体系、环境管理体系**）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/T45001-2020 / ISO45001：2018、GB/T19001-2016/ISO9001:2015、GB/T24001-2016/ISO14001:2015

#### 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：中华人民共和国安全生产法、中华人民共和国消防法、中华人民共和国环境保护法、产品质量法、标准化法等；

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：工业产品使用说明书总则GB/T 9969—2008、分析实验室用水规格和试验方法GB/T 6682-2008、电子级GB/T11446. 1-2013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27日上午至2025年08月29日上午实施审核。

审核覆盖时期：自2025年3月5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）：

O:实验动物设备制造与销售所涉及场所的相关职业健康安全管理活动

Q:实验动物设备制造与销售

E:实验动物设备制造与销售所涉及场所的相关环境管理活动

**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：上海市闵行区澄建路 178 号 1 幢 305 室

办公地址：山东省青岛市高新区秀园路 2 号科创慧谷 C5 栋

经营地址：山东省青岛市高新区秀园路 2 号科创慧谷 C5 栋

**1.5.4 一阶段审核情况：**

于 2025 年 08 月 26 日 08:30 至 2025 年 08 月 26 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： 认证范围、内审及管评；

**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 QE07.2、质检部 Q7.1.5

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 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 2026 在 8 年 27 月日前。

2) 下次审核时应重点关注:

内审和管评的有效性、计量器具控制

3) 本次审核发现的正面信息:

受审核方管理体系在运行过程中管理层及部门领导比较重视,管理水平有所提高,各部门职责明确,质量较稳定,无质量、环境和安全事故,供方及服务客户形成长期合作伙伴,顾客稳定,通过质量管理体系运行促进产品质量的管理水平及环境和安全意识提高。

**1.5.7 管理体系成熟度评价及风险提示**

1) 成熟度评价:

管理层对结合型管理体系运行和认证活动支持,管理人员对标准、管理体系文件经过培训和运行,可以运用,能够在日常的管理和销售过程运用管理体系的工具和方法,对管理评审、内部审核基本可以应用,尚不深入,自我发现问题、解决问题的机制在过程应用较好,总体成熟度尚可。

2) 风险提示:

受审核方目前处于发展阶段,公司内审管评的有效性及其量器具控制对于企业来说至关重要,存在一定的质量、环境和职业健康安全管理体系运行控制的风险,本次审核开具不符合 2 项。

**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: 2024 年 2 月 27 日体系实施时间: 2025 年 3 月 5 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: 18 人。

倒班/轮班情况(若有,需注明具体班次信息):

白班制造销售

4) 范围内产品/服务及流程:

制造流程: 原材料及零部件→管路组装→检验→电路组装→检验→整机调试运行→整机检测→包装检验→入库或交付;

**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



公司主要从事实验动物设备制造与销售

制造流程：原材料及零部件→管路组装→检验→电路组装→检验→整机调试运行→整机检测→包装检验→入库或交付；

需要确认过程：销售过程

明确了质量目标和相关的产品特性要求：产品的交付合格率 100%；**顾客满意度 95 分以上**，根据客户技术要求进行生产和服务的提供。

公司生产、检验相关标准：企业参考的国家行业主要是工业产品使用说明书总则 GB/T 9969—2008、分析实验室用水规格和试验方法 GB/T 6682-2008、电子级水 GB/T 11446.1-2013 等；、客户的技术参数要求、图样，编制了《生产作业指导书》、《产品检验作业指导书》等指导产品生产和确定产品的接收；

生产设备：电脑、办公椅、打印机、饮水机、电钻、手动液压叉车、切割机、液压起重机等。

监测设备：游标卡尺、钢卷尺。

设备与监测设备基本满足公司产品和服务的需求。

公司按照制定的《作业指导书》、《图纸》、《检验作业指导书》、《原料检验作业指导书》等文件对产品的生产和检验过程实施了过程控制。

公司生产和服务相关记录主要有：生产通知单、原材料入库单、产品工序巡检记录、成品检验记录等。

制定的管理手册和程序文件中规定了发生变更时采取的控制过程和措施，目前无变更需求。

### 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

公司为确保产品监视和测量活动需要，提供并配备了监视和测量设备游标卡尺、钢卷尺等，再抽查设备的校证书，有按策划的时间间隔对上述监视和测量资源实施校准/检定。

未能提供游标卡尺、钢卷尺有效检定（校准）证书，开具了不符合。

公司使用监视资源主要测量人员设备的保养，按说明书的要求使用人员自行负责。

查看监视测量设备使用、调整和储存均符合要求，查看钢卷尺；无损坏，外观完好。目前尚未发现监视测量设备在检定有效期内失准的情况，监视和测量设备运行环境适宜。

采购原材料验收、生产过程检验、产品放行等依据顾客技术要求和产品执行标准要求。

质检人员均经过公司培训考核合格具备检测能力，现场审核观察询问，检验员回答与操作皆符合规定要求。

1、进货检验：检验依据原材料检验作业指导书，

提供原材料检测报告单、原材料原始记录，抽查见：

三角洲泵——2025.06.11——检验项目：外观、规格、数显、合格证等项——检验结果：合格，检验员：刘汉庭。



不锈钢猴笼—2025.06.9——检验项目：外观、规格、数显、合格证等项——检验结果：合格，检验员：刘汉庭。

电导率电极——2025.8.6——检验项目：外观、规格、数显、合格证等项——检验结果：合格，检验员：刘汉庭。

塑料机壳——2025.07.29——检验项目：外观、规格、数显、合格证等项——检验结果：合格，检验员：刘汉庭。简易猴笼——2025.07.1——检验项目：外观、规格、数显、合格证等项——检验结果：合格，检验员：刘汉庭。

多歧管亚克力罩-2025.08.04—检验项目：外观、规格、数显、合格证等项—检验结果：合格，检验员：刘汉庭。

宠物手术台—2025.06.9——检验项目：外观、规格、数显、合格证等项—检验结果：合格，检验员：刘汉庭。

查到了公司收集了原材料：三角洲泵、宠物手术台等原材料的客户出厂检验报告，检验结果合格。

### 2、过程检验：检验依据检验作业指导书，

各工序有生产过程检验记录，内容包括产品名称、型号、生产日期、检验项目，检验结果等，检查主要内容包括切割长度偏差、端口打磨、焊点质量、表面防锈、网片固定、笼门开关、食盆 / 水盆安装等项目进行检查。

抽检 2025 年 6 月 15 日—不锈钢猴笼（900\*1000\*2120mm）产品—检验原始记录--检验员：王静，结果：合格。

抽检 2025 年 7 月 8 日——简易猴笼（760\*860\*1370mm）产品—检验原始记录--检验员：王静，结果：合格。

抽检 2025 年 5 月 10 日——自动化清洗设备产品—检验原始记录--检验员：王静，结果：合格。

抽检 2025 年 4 月 18 日——全方位消毒设备产品——检验原始记录--检验员：王静，结果：合格。

抽查 2025 年 4 月 25 日——实验型冻干机产品—检验原始记录--检验员：王静，结果：合格。

抽查 2025 年 3 月 26 日——二氧化碳窒息箱产品——检验原始记录--检验员：王静，结果：合格。

抽查 2025 年 6 月 14 日——动物饮用水设备产品——检验原始记录--检验员：王静，结果：合格。

### 3、成品（出厂）检验：检验依据检验作业指导书

介绍说公司近一年度，主要生产产品实验动物设备，提供了公司产品出厂检测报告

不锈钢猴笼（900\*1000\*2120mm）——2025.6.20——检验项目：表面状态、框架稳定性、网片牢固度，笼门使用、配件安装、风险隐患、整体尺寸、附件完整性等项——检验结果：合格，检验员：周雪冰，核准：王静。

简易猴笼（760\*860\*1370mm）——2025.7.8——检验项目：表面状态、框架稳定性、网片牢固度，笼门使用、配件安装、风险隐患、整体尺寸、附件完整性等项——检验结果：合格，检验员：周雪冰，核准：王静。

### 4、第三方检验：



公司目前生产的设备为非标制作，没有相关的国家标准和行业标准，按照客户要求制造，能满足客户要求为宗旨，无需提供第三方检验报告。

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。

公司主要从事实验动物设备制造与销售。

公司依据客户订单，下达生产计划。

提供 2025 年 7 月 8 日生产任务表，不锈钢猴笼 15 个，配件：饮水瓶 30 个、不锈钢水瓶管 30 个、食盒 30 个、笼门锁扣 30 个、托盘 30 个...

生产主管梁军华介绍说，接到定单后召开生产会议，进行生产、质量及管理工作协调。通过原材料检验、过程检验、成品检验等过程对产品质量、生产进度等进行监控。

为生产过程提供了适宜的设备及环境。

配备了胜任的人员，如：生产经理梁军华，有较丰富的管理经验和专业技术水平。

生产经理介绍说生产过程中采取措施防止人为错误；如：通过专用图纸、夹具、配备专业技术人员和加强技术人员的培训不断提高生产水平来防止人为失误等。

生产经理介绍说，产品交付后如客户在使用过程中出现问题，先通过电话进行解决，如远程无法解决，派专人到客户现场实地解决。

现场审核，抽查关键工序控制情况：

管路组装工序：所用设备：切割机、氩弧焊、螺丝刀、手电钻等，要求：焊接平整，无毛刺、光滑、不漏水气、尺寸按部件图纸、电流 25A、焊接时间 15ms，梁军华、周雪冰正在组装清洗机，有图纸，实际操作符合要求。

检验工序：在组装过程中自检，同时对有要求的安装电磁阀、单向阀、氧气阀等，实际操作符合要求。

电路组装工序：王现壮正在用手电钻、螺丝刀、万用表、剥线钳、尖嘴钳等对超纯水机电路进行组装，有图纸，要求布线合理、标识清晰、线路安全，实际操作符合要求。

检验工序：在组装过程中自检，实际操作符合要求。

整机调试运行工序：刘汉庭正在为实验型冻干机、动物笼具、全方位消毒系统设备进行调试，要求检查自动和手动，程序检查，烘干机调试运行 3-5 天，清水机调试运行 5 天，冻干设备运行 3-5 天，实际操作符合要求。

整机检测工序：郑善林等正在为动物饮用水系统设备、自动化清洗系统设备进行检测，要求检查外观，配件是否齐全，功能是否符合要求，依据公司检验标准进行检测，实际操作符合要求。

包装检验工序，郑善林正在包装实验型冻干机，要求包装内放置合格证，贴标签，检查配件是否齐全，



放置珍珠棉，根据客户要求选择木箱或纸箱，实际操作符合要求。

观察实际操作，符合操作规程。

提供了《环境因素和危险源识别评价与控制程序》，对环境因素、危险源的识别、评价结果、控制手段等做出了规定。

部门负责人介绍了对环境因素、危险源进行了辨识，考虑了三种时态，过去、现在和将来，三种状态，正常、异常和紧急，按照办公区域及工作过程，另外按照区域及工作过程等进行了辨识。

现场提供了“环境因素辨识和评价表”，从生命周期观点，三种时态、三种状态、八个方面来识别，识别了办公过程的废纸随意丢弃污染环境、复印机打印机废墨盒处置污染环境、生活垃圾的处置不当污染环境，生产过程中固废、火灾、废水排放、能源消耗等，识别基本齐全。

采用评分标准以打分的方式评价重要环境因素，评价出的重要环境因素为：固废排放、火灾发生等。

策划通过运行控制、管理方案、培训教育、应急预案等对重大环境因素实施控制，基本适宜，具体见 E08.1 条款。

提供《职业安全健康管理体系危害辨识、风险评价、风险控制工作表》对部门生产办公活动各过程分别进行辨识，考虑了触电、意外伤害、火灾等方面；生产部识别的各区域危险源有：触电、火灾事故等。

不可接受风险识别有：触电、潜在火灾、交通事故。

危险源识别经核实基本齐全，重大危险源评价基本合理。

编制与环境、安全体系运行控制有关的文件有《运行控制程序》、《废弃物处理规定》、《环境保护管理规定》、《消防管理规定》、《劳动保护管理规定》、《生产现场管理规定》、《环境作业指导书文件》、《职业安全健康管理体系作业指导书》、《应急预案》等。

#### 1、废水管控：

企业制造过程无废水产生，生活废水由物业统一进行处理。

#### 2、废气管控：制造过程无废气产生。

#### 3、噪声管控：

制造过程在切割等工序产生轻微噪声，时间短，强度低，不产生任何影响。

#### 4、固废管控：

制造过程中主要为下料产生废边角余料，集中收集卖给废物回收站；生活垃圾分类收集后由物业处理。

#### 5、能源资源管控：

生产过程注意节水、节电，人走关闭设备和照明开关，现场未发现有漏水和浪费电能的现象。

#### 6、产品生命周期的环境管控：

公司从工艺设计和采购产品时已考虑了产品的环保性（包括其包装），生产过程中，严格按照环保等管理制度实施，控制好辅助材料的用量，避免浪费，生命周期终了时木材还可以回收再利用。



7、潜在火灾管控：

公司制造车间和办公区域由出租方配备了灭火器、消防栓，均符合要求。

8、安全防护：

公司给员工发放手套、工作服等劳保用品。

9、能提供防止员工意外伤害加重的急救药品如创可贴、杀菌药水等。

10、为主要长期员工上社保，查见了交款证明。

11、为环境和职业健康安全管理体系运行提供了财务支持，见综合部审核记录。

12、员工饮用水为纯净水通过饮水机饮用。

13、现场运行控制：

现场巡视办公及生产区域配备有灭火器和消防栓多个，有没按规定时间对消防设施进行检查的现象，与生产车间负责人进行了交流。

现场查看各工序设备运转正常，人员操作方法合理，并佩带要相应的防护措施，如口罩、手套等。操作人员穿戴有工作衣、工作鞋等安全防护用品。

各车间安全设施设有提示说明，方便取用，未发现遮挡消防设施和挤占消防通道的情况。

使用手持电动工具时先检查有无电线裸露等安全隐患。

公司编制并执行《销售规范制度》、《销售人员礼仪规范制度》等。

销售流程：

市场调研与客户开发——客户对接需求沟通——商务谈判——制定方案与报价——合同协商与签订——订单确认——交付跟进——售后与关系维护

现场查看营销工作情况：

1.以上文件规定了服务提供特性和验收标准，合同的洽商、评定和签订，售后服务保证，客户投诉的处置以及销售人员的产品知识业务能力的要求。文件可以指导销售过程的进行。

2.资源配置齐备，设施设备可以满足要求。

3.现场查看销售合同都进行了评审、加盖了公司公章，参见 8.2 工作单。

4.现场提供有产品检验记录、产品合格证，参见 8.6 工作单。

5.管理人员以及业务员、检验人员、库管员都经过了培训，能力满足要求，无特种作业人员。

6.公司将销售过程定为需要确认的过程。查有《特殊过程确认记录表》《销售过程检查记录表》，2025.3.30 日对销售过程的人员（销售实验动物设备）、材料、控制方法、环境等方面进行了过程确认，提供了销售过程检查记录表等，对销售服务过程进行了确认，符合要求。结论：可以满足过程能力的需求、提供合格的服务。确认人员：王曙光、王成松、王磊。



7.制定了销售管理制度、服务管理规范管理制度等，规定了操作的步骤、方法、注意事项等，操作人员直接按要求进行控制，防止人为错误。

8.所有的产品都必须经检验合格后方可交付。检验人员负责产品的检验和放行，产品经过检验合格后方可放行和交付，业务部负责跟进产品交付和交付后活动的实施，并负责联系售后服务。公司负责联系货运交付到指定地点，经查交付手续齐全。售后服务由销售部业务员按照售后服务规范执行，去客户现场培训和演示产品的使用方法和注意事项，未发生。

9. 现场王磊在电话联系客户（广州市森润信息科技有限公司）关于实验动物设备（简易猴笼）的发货交付事宜，接听电话礼仪规范，介绍沟通详实。

组织销售服务过程的控制符合标准规定的要求。

研发部主要从事实验动物设备的设计开发。

查编制有《设计与开发控制程序》，文件对设计开发的全过程进行了规范化管理，以确保所设计开发的产品能满足顾客需求或期望和有关法律法规要求。

以上资料记录了设计开发的策划、输入、输出、评审、验证和确认活动。

一、查超纯水机的研发设计任务通知，由销售部提出客户需求，包括人员、生产及检测设备、设计经费预算分配及信息交流手段等，批准：王曙光，日期：2024.9.1日。

研发部收到任务通知，

——研发部拟制：《设计和开发计划书》，包括人员、生产及检测设备、设计经费预算分配及信息交流手段等。拟制人：周雪冰，日期：2024年9月1日。

——研发部编制设计输入记录和评审，输入内容：主要功能：自来水进入净化系统产出符合国家标准的超纯水，纯水进入储水箱，废水排出系统；用户采用触摸按键取用超纯水；

主要性能：机器自带循环定时定量取水功能、取用超纯水时二次消毒；

技术指标：每小时产纯水大约等于20升、机器内部温度大于等于5℃、取水速度大于2升每分钟、最终产水水质要优于国家实验室卫生标准 GB/T6682-2008；

主要结构：主要包括自来水前处理、增压泵、反渗透膜、纯水箱、循环泵、紫外灯、控制系统、机壳、电磁阀；

涉及法律法规要求：国家实验室用水标准 GB/T6682-2008 、产品使用说明书总则 GB/T99969-2008

实验室用水和类似用途处理内芯 GB/T30306-2013、实验室用水和类似用途处理装置 GB/T30307-2013



日期：2024 年 9 月 25 日。

——研发部编制设计输出记录和评审，内容包括：产品图纸、工艺文件/技术规范、材料清单、检验规范、相关标准、工艺方案、材料清单、检验规范等，日期：2024 年 9 月 30 日。

——查见研发部编制：《设计评审报告》，评审结论：工艺方案可行，可以进行下一步的工艺文件和检测的编制。，日期：2025 年 1 月 29 日。

——查见研发部编制：《设计验证记录》，针对输入要求的各项试验/检测报告内容摘要及其结论：纯水产水速度大于 20L/H（符合）；取水速度大于 2L/min（符合）；产水电导率小于 0.1  $\mu$ S/cm（符合）；机壳尺寸（符合）；设计开发验证结论：产品结构、零件设计，性能符合要求。日期：2025 年 3 月 7 日。

——查见研发部编制：《设计确认记录》，确认的过程及内容：产品的结构、性能、规格、具体参数是否满足规定的或已知的预期用途的要求，日期：2025 年 3 月 7 日。

二、查真空冷冻干燥机的研发设计任务通知，由销售部提出客户需求，包括人员、生产及检测设备、设计经费预算分配及信息交流手段等，批准：王曙光，日期：2024.3.1 日。

研发部收到任务通知，

——研发部拟制：《设计和开发计划书》，包括人员、生产及检测设备、设计经费预算分配及信息交流手段等。拟制人：周雪冰，日期：2024 年 3 月 1 日。

——研发部编制设计输入记录和评审，输入内容：主要功能：将物料的湿原料冻结至冰点之下，使原料中的水分变为固态冰，然后在适当的真空环境下，将冰直接转化为蒸汽而除去，再用真空系统中的水汽凝结器将水蒸汽冷凝，从而使物料得到干燥。

主要性能：机器自带预冻功能 干燥功能 全程自动化运行 无需认为操作

技术指标：冷阱温度最低达到-60℃ 真空度最低达到 1pa

主要结构：主要包括压缩机 冷凝器 板式换热器 干燥过滤器 冷阱 机壳 真空泵

日期：2024 年 3 月 15 日。

——研发部编制设计输出记录和评审，内容包括：产品图纸、工艺文件/技术规范、材料清单、检验规范、相关标准、工艺方案、材料清单、检验规范等，日期：2024 年 3 月 18 日。

——查见研发部编制：《设计评审报告》，评审结论：工艺方案可行，可以进行下一步的工艺文件和检测的编制。日期：2024 年 7 月 3 日。

——查见研发部编制：《设计验证记录》，针对输入要求的各项试验/检测报告内容摘要及其结论：冷阱温度到达-60℃的时间小于 0.55H（符合） 真空度到达 1PA 的时间小于 0.5H（符合） 机壳尺寸（符合）；



对验证结论的跟踪结果：符合设计要求。日期：2024年9月15日。

——查见研发部编制：《设计确认记录》，确认的过程及内容：试产产品外观图、结构图、产品规格与样品完全一致，均能保证产品的符合性和性能的满足性。日期：2024年9月20日。

另见清洗机的设计开发资料，基本同上。

组织的设计开发控制基本符合规定的要求。

编制《采购控制程序》，规定了对选择评价和重新评审供方的方法。通过调查供方的质量保证能力如：具有营业登记、产品质量、质量保证能力、价格、交货、服务、质量管理体系等方面进行评价。

主要采购物资有：不锈钢制品、电极、膜、变压器、循环泵、增压泵、活性炭、ABS机壳、电磁阀、控制板、PE管、电线、玻璃等。

识别的外包过程：产品运输、不锈钢制品制作、计量器具校准过程。

查合格供方名录，共显示合格供应商：东方永兴不锈钢有限公司、苏州市三和实验设备有限公司、河北露迪科技有限公司、伊美特（上海）环保科技股份有限公司、佛山市顺德区冠宇达电源有限公司、佛山市三角洲电器科技有限公司、佛山市三角洲电器科技有限公司、浙江南泵流体机械有限公司、青岛德艺林滤料有限公司、青岛新邦物流有限公司。内容包括：序号、供方名称、供货品名、产品类别、首次列入日期、年度复评结果等。

公司对供应商的管理和控制按照策划的要求开展。

公司产品按照国家标准、法律法规要求及顾客要求生产，与产品有关的要求主要体现在合同及相关法律法规中。另外，该公司确定并收集了相关法律法规及标准文件，将其中的相关要求作为与产品有关要求的补充。

该公司签订的书面合同，由销售部组织相关部门与客户会签、网络交流的形式进行评审或直接进行投标，明确客户需求完成签订前合同评审工作，合同签订后即完成合同评审过程。

抽查企业提供签订书面合同2份。

——顾客名称：广州市森润信息科技有限公司，签订时间：2025.6.04。

产品名称：不锈钢猴笼、多功能动物手术台等实验动物设备；

合同内容：产品的名称、规格型号、数量、金额、质量要求、技术标准、产品价款、合同风险、条款合规性、交货能力、交货方式、付款期限等。

——顾客名称：广州市森润信息科技有限公司，签订时间：2025.6.18。

产品名称：简易猴笼等实验动物设备；

合同内容：产品的名称、规格型号、数量、金额、质量要求、技术标准、产品价款、合同风险、条款合规



性、交货能力、交货方式、付款期限等。

以上合同自签订后没有变更发生，以上合同均正常履行。

没有合同更改的情况，如果需要更改，需对更改内容重新评审。

合同评审相关活动的开展符合文件策划的要求。

公司通过电话，走访等形式，接受顾客反馈，了解顾客满意度信息，发放调查表对顾客满意度进行定量测量。

提供 2025 年 7 月 10 日关于：广州市森润信息科技有限公司的“顾客满意度调查表”，调查主要内容：产品质量、交付、价格、人员态度、服务跟踪等方面的满意程度等，各项得分求和得最终结果。

提供客户满意度分析统计表，制表：王磊 确认：王曙光 日期：2025.8.10。最终顾客满意度平均得分100分，实现了质量目标，提供客户满意度调查分析报告，满足公司目标要求。

### 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

公司编制了《内部审核控制程序》，策划合理，内容符合标准要求。

——抽查《2025 年度内审计划》，内容包括：审核时间（6 月 20-21 日）、审核方式、审核目的、审核依据、审核范围、参加部门、审核组成员等，

——抽查《内审实施计划》，涉及部门：生产部，涉及条款：

Q: 5.3, 6.2, 7.1.3, 7.1.4, 7.1.5, 8.1, 8.5, 8.5.2, 8.5.4, 8.5.6

E: 5.3, 6.1.2, 6.2, 8.1, 8.2

S: 5.3, 6.1.2, 6.2, 8.1, 8.2

覆盖了本部门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。内审员王静、王磊经过了标准培训，经过总经理授权。内审员审核了与自己部门无关的区域。

——经查已按计划实施了内部审核活动，有首、末次会议签到表。抽查生产部《内部审核检查表》，已编制并由内审员按要求实施了检查，并填写了检查记录，内容比较齐全。

本次内审共开一般不符合项 1 个：采购部，未对供方进行合格供方评价。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、审核日期、审核小组、审核计划实施情况、体系运行情况总结及有效性结论、纠正措施要求等，

审核结论为：



公司依据 GB/T19001-2016、GB/T24001-2016、GB/T45001-2020 标准建立的质量、环境和职业健康安全管理体系基本符合标准要求及本公司质量、环境、职业健康安全管理体系的要求，运行基本有效并保持。。

纠正措施要求：请各部门对不合格报告分析原因，采取纠正措施，在 5 天内纠正并实施纠正措施。

经与内审员王静、王磊面谈，内审员对体系要求还不够全面熟练，内部审核方法及技巧有待加强，审核能力有需进一步加强，已在本部门7.2中开具了不符合报告。

2025 年 7 月 10 日在会议室总经理王曙光主持了管理评审。保留有管理评审计划、管理评审会议通知、评审记录、评审报告和改进措施计划等；

管理评审输入满足要求；

管理评审结论：经评审认为本公司的质量管理体系的建立和运行是充分的、适宜的、有效的。。

改进措施建议：1 项，加强员工的环境和安全教育，提高环境和安全意识，由综合部组织在 30 天内完成环境安全管理体系的强化培训，总经理进行监督。

保留有“管理评审改进措施计划”。由综合部负责监督实施，已经完成。

面谈管代委托人王成松，对管理评审程序要求及改善决议项改进情况认识不够，需要提高。

### 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

对原材料检验的不合格品视情况退货处理；过程检验发现的不符合，采取返工措施，再检合格转序；最终检验不合格视情况退货处理，目前为止没有终检不合格服务，不执行特殊放行。客户发现不合格，一律由业务综合部进行评判。对不合格品进行原因分析，采取适当措施。

#### 2) 纠正/纠正措施有效性评价：

对出现服务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。

#### 3) 投诉的接受和处理情况：

建立了投诉反馈的接受渠道，目前为止没有顾客投诉情况发生。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。如包装、交期、价格、运输等的要求及变更。

### 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）：

公司注册资金：600 万元整；

企业生产地址位于山东省青岛市高新区秀园路 2 号科创慧谷 C5 栋，公司四周是其他企业，无重大敏感区，租赁面积约 280 余平方米的办公区域（四层）、生产车间 1 个约 290 平方。



生产设备：电脑、办公椅、打印机、饮水机、电钻、切割机、人工液压式起重机。特种设备：无。

环保设备：排气风扇等；

计量器具：游标卡尺、钢卷尺；

公司组织机构设置为：管理层、生产部、综合部、采购部、销售部、质检部和研发部；

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。

## 2) 人员及能力、意识：

公司制定《岗位职责和岗位任职要求》，从教育、培训、经历、能力进行要求，并对职能部门部长、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：

内部沟通：以文件表格传递、会议、面谈、电话、每天早晨上班后碰头会方式沟通，沟通顺畅，工作任务等下达执行顺利，沟通有效。

外部沟通：对供应商、客户以电话、传真、邮件、面谈形式沟通，企业体系运营以来，客户稳定，供方稳定沟通有效。其他如政府部门以其要求的方式沟通。

## 4) 文件化信息的管理：

管理体系文件由综合部组织编写，总经理批准发布实施，综合部打印传阅，公司文件柜存放，每个人均可查阅。外来文件电子版本在办公室电脑里，每个人均可查阅，产品技术标准打印一套，放于文件柜内该公司人员均可查阅，外来人员查阅需经过总经理批准。综合部根据管理体系要求设计了空白表格，按照需求发放，由使用人员填写记录并保存，综合部不定期检查记录的同步性、真实性和填写完整、保存状况。

## 四、被认证方的基本信息暨认证范围的表述

O:实验动物设备制造与销售所涉及场所的相关职业健康安全管理活动

Q:实验动物设备制造与销售

E:实验动物设备制造与销售所涉及场所的相关环境管理活动

## 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，仪邦达科学仪器（上海）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	<input type="checkbox"/> 符合	<input checked="" type="checkbox"/> 基本符合	<input type="checkbox"/> 不符合
适用要求	<input type="checkbox"/> 满足	<input checked="" type="checkbox"/> 基本满足	<input type="checkbox"/> 不满足
实现预期结果的能力	<input type="checkbox"/> 满足	<input checked="" type="checkbox"/> 基本满足	<input type="checkbox"/> 不满足
内部审核和管理评审过程	<input type="checkbox"/> 有效	<input checked="" type="checkbox"/> 基本有效	<input type="checkbox"/> 无效
审核目的	<input type="checkbox"/> 达到	<input checked="" type="checkbox"/> 基本达到	<input type="checkbox"/> 未达到
体系运行	<input type="checkbox"/> 有效	<input checked="" type="checkbox"/> 基本有效	<input type="checkbox"/> 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：伍光华 伍光华、孙洪艳

## 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](http://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。