



项目编号：21311-2025-Q

管理体系审核报告

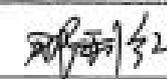
（第二阶段）



组织名称：东莞市呵贝婴童用品有限公司

审核体系：质量管理体系

审核组长（签字）：明利红 

审核组员（签字）：明利红 

报告日期：2025年9月16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：

组员：

顾利红
顾利红



受审核方名称：东莞市呵贝婴童用品有限公司

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	明利红	组长	审核员	2023-N1QMS-4093634	14.02.04,29.08.09,29.12.00

其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	陈一鹏	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；本次为单质量管理体系审核；

c) 相关审核方案，FSMS专项技术规范：；

d) 相关的法律法规：中华人民共和国环境保护法、中华人民共和国环境噪声污染防治法、中华人民共和国节约能源法、中华人民共和国消防法、中华人民共和国水污染防治法、地方环境质量和污染物排放标准备案管理办法、国家危险废物名录、人体损伤程度鉴定标准、中华人民共和国固体废物污染环境防治法、中华人民共和国未成年人保护法、中华人民共和国大气污染防治法、中华人民共和国安全生产法、中华人民共和国突发事件应对法等。

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：中华人民共和国民法典、GB/T 42806-2023《婴童用品 餐具与喂食器具通用技术要求》、GB 9693-2016《婴幼儿用品安全技术规范》、GB 4806.9-2016《食品接触材料及制品 食品接触塑料材料及制品》、《食品安全国家标准食品接触用塑料材料及制品》（GB4806.7—2016）、《婴幼儿用奶瓶和奶嘴》（GB 38995-2020）等。

f) 其他有关要求（顾客、相关方要求）：合同、技术协议。



1.5 审核实施过程概述

1.5.1 审核时间：2025年09月15日上午至2025年09月16日上午实施审核。

审核覆盖时期：自2025年1月10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：婴童塑料用品的生产和销售（仅限于出口）

与审核计划一致。

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：东莞市万江街道大汾社区新基工业区9号

办公地址：东莞市万江街道大汾社区新基工业区9号

经营地址：东莞市万江街道大汾社区新基工业区9号

注：目前根据主管部门要求会重新分配的门牌号，公司为5号、7号。审核现场已告知企业需要去更改营业执照经营地址。

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09月14日08:30至2025年09月14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：Q8.5生产过程控制；

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（0）项，轻微不符合项（3）项，涉及部门/条款：生产部 Q7.1.5；Q8.5.1、8.6；行政部 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9月21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9月16日前。

2) 下次审核时应重点关注：Q8.5.1 产品生产过程控制。



3) 本次审核发现的正面信息:

- 1、公司各部门管理职责明确。
- 2、公司管理目标基本能达成。
- 3、公司生产订单资料齐全，资料保存规整，整理归档。

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 生产和服务提供过程控制。Q 产品和服务放行控制。管理人员加强质量管理体系文件学习。

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：2016年11月16日；质量管理体系实施时间：2025年1月10日。

2) 法律地位证明文件有：公司营业执照成立于2016年11月16日；符合要求，按期年审。有效

3) 审核范围内覆盖员工总人数：25人；公司负责人介绍，公司购买社保人数为11人。负责人称：公司会根据公司经营情况（淡旺季）进行招聘兼职人员以及聘用退休人员。

倒班情况：无倒班，白班。公司上班时间是早上8:00--12:00；13:30--17:30；

4) 范围内产品/服务及流程：

婴童塑料制品的生产和销售（仅限于出口）工艺流程：

塑料原料→干燥→注塑成奶胚管→吹瓶→检验→过火焰（必要时）→丝印/移印/热转印（按客户要求）→包装成品→销售→售后服务

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

质量管理体系策划是为实现组织质量目标而进行的系统性计划。受审核方审核范围：Q：婴童塑料制品的生产和销售（仅限于出口），质量管理体系策划如下：

1、管理方针和目标：受审核方制定了管理方针和目标，明确了公司的质量方向和目标，同时激励员工专注于质量。公司管理方针、目标设定及目标实现措施的策划情况：公司最高管理者制定了文件化的管理体系方针：质量为本、精心制造、顾客满意、持续改进。公司通过宣传、培训使各阶层人员都理解质量方针并坚持贯彻执行。质量方针与公司战略相适宜。公司制定的质量目标：（1）产品出厂合格率100%；（2）顾客满意度≥95分；公司管理方针、管理目标设置策划适宜。公司管理目标均已达成；质量目标制定合理，



目标均可测量，抽查 2025 年 1-8 月质量目标基本达成；公司对各职能部门也建立了目标分解，各职能部门的目标分解见各职能部门的审核，确定了按月、季度和全年等阶段对各层级质量目标完成情况进行考核评价。由各部门负责人进行考核。

2、公司认证范围为Q：婴童塑料制品的生产和销售（仅限于出口）；公司实施管理体系的具体范围：东莞市万江街道大汾社区新基工业区9号；确定了公司内部和外部联系人，确保了管理体系一致性和完整性。

3、管理体系文件的策划：受审核方按照标准要求建立了所需的文件和记录，包括质量手册、程序文件、作业文件以及记录表格等文件化的信息，编制的体系文件基本符合标准规定的要求，能够覆盖和规范体系范围内各部门、岗位的活动。满足公司和可适用的标准的要求。文件策划符合要求。管理体系文件控制：策划的文件控制程序，均满足公司管理体系需求，同时确保了所有文件和记录都按照标准的要求控制和更新，保持了文件和记录的有效性。

4、组织建立组织机构分为：管理层、行政部、生产部、销售部。组织机构策划合理，各领导层、部门职责均符合公司实际服务经营状况。

5、实施和资源规划：公司策划对质量管理体系实施和运作所需的人员、设备、物资等资源的规划和保障。人力资源、设施设备、工作环境等均满足销售服务的需求。

6. 实施体系监督和测评：日常生产管理服务工作中监督管理体系的有效性和持续改进，同时制定了适当的测评活动，验证了管理体系运作的有效性。

7、内部审核：公司编制了适宜的内部审核实施计划，按照内部审核实施计划，于 2025 年 4 月 14 日进行了内部审核，内部审核发现的不符合项已经有效整改并验证关闭。确保了管理体系符合标准和组织要求，并持续改进。内审结论：确定了质量管理体系运行有效性、适宜性、充分性。同时内审确认了质量改进（包括纠正和预防）的机会和措施。

8、管理评审：公司于 2025 年 4 月 28 日实施了管理评审；对管理体系的有效性和合规性进行评估和审核，制定了改进和改进计划。评审结论：公司质量管理体系能够基本满足标准要求、运行有效。

9、组织对质量管理体系开展管理例会、每年的内部审核、管理评审以及不定期的检查，并持续改进。组织能够利用质量管理体系进行正常运行，满足顾客要求和适用的法律法规要求；组织产品和服务稳定；能够保持产品实现过程稳定受控；能确保产品和服务持续满足要求。组织通过体系的有效应用，以及体系持续改进过程的有效应用；保证符合顾客要求和适用法律法规要求。公司能实现预期的质量目标，提供合格产品和服务，满足顾客及相关方需求。

公司还关注了持续改进，不断改进管理水平，持续增强实现预期结果的能力，以满足顾客不断发展变化的需求，增强顾客满意。公司严格按相关法律法规运作，质量管理体系在运行中，无相关方投诉和抱怨，无重大质量事故，无重大的客户投诉情况发生。管理体系正常运行。目前为止，没有顾客和相关方投诉，企业能够守法经营，没有发现违法违规情况。

10、公司制定了管理方针目标、确定了组织结构、健全了管理体系机构、决策领导、统一思想、拟定贯标计划等。



公司质量管理体系的策划基本合理。

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 Q: 婴童塑料制品的生产和销售（仅限于出口），产品实现的过程和活动的质量管理控制情况是确保产品开发服务质量的关键步骤。质量管理控制活动和相关的检查点和绩效监测：

1、公司设定了产品质量目标：在产品实现过程中，制定明确的产品质量目标，质量目标制定合理，目标均可测量，抽查 2025 年 1-8 月质量目标均已达成；公司对各职能部门也建立了目标分解，各职能部门的目标分解见各职能部门的审核，确定了按月、季度和全年等阶段对各层级质量目标完成情况进行考核评价。由各部门负责人进行考核。

2、经与负责人沟通确认，公司成立至今一直从事做婴童塑料制品的生产和销售，公司生产部专门负责产品的设计和开发，生产的产品，均依据顾客要求向顾客提供产品，不需要进一步细化顾客的要求，也无权修改要求，对产品的设计缺陷不负责。组织策划了婴童塑料制品的生产和销售的设计和开发的相关规定，公司按合同要求和顾客要求为顾客提供产品。

查，公司质量手册 8.3 条款，策划了设计开发控制流程，按标准要求，规定了产品设计和开发过程及相互作用，对设计开发过程进行了界定，明确了设计开发的流程为：策划-输入-控制-输出-更改。各过程要求符合标准要求。公司将按照策划的设计和开发要求进行设计开发，确保产品的安全性、符合性、适用性以应对顾客不断变化的需求和期望，并超越顾客期望。

产品设计与开发策划符合要求。

3、供应商管理：对于依赖供应商提供服务的产品，需要进行供应商质量管理，公司目前主要供应商根据客户需求来定，或者客户指定品牌技术要求进行采购，对供应商进行了生产能力、技术状况、质量能力、价格情况等评价，评价均合格，纳入合格供应商名录。采购过程：1. 查采购订单/合同，有效，供方为合格供方。2. 查合格供方名录，供方均做了评价，及供方资料。3. 对合格供方进行了业绩评价。4. 采购员按采购控制程序实施采购。对供应链进行了管理、质量监督等，确保了供应商提供的材料和服务符合质量要求。

4、过程监测和绩效评估：通过建立过程监测机制，对产品实现过程中的各项活动进行监测，例如生产、销售服务质量投诉率等，以及根据指标对过程绩效进行评估和改进。对公司目前的技术文件、公司人员、基础设施、测量设备、采购产品等进行检查形成检查记录，检查结果，并进行持续改善。

5、公司管理体系审核点：在管理体系中，关键审核点包括：

1) 公司质量手册和程序文件运行正常，文件控制符合要求，作业现场未发现作废文件在使用的情况。

2) 产品生产过程控制：

查婴童塑料制品的生产和销售（仅限于出口）过程控制情况：

婴童塑料制品的生产和销售（仅限于出口）工艺流程：



塑料原料→干燥→注塑成奶胚管→吹瓶→检验→过火焰（必要时）→丝印/移印/热转印（按客户要求）
→包装成品→销售→售后服务

员工的实际操作依据《作业指导书》和客户技术要求进行生产；

2) 监视和测量设备/工具：游标卡尺、硬度计、电热恒温干燥箱、天平、砝码、量筒、烧杯。监视和测量设备配置适宜，维护保养良好，能够满足质量特性测量需要。

3) 检验活动包括原材料检验、过程控制、成品检验。

4) 配备了产品生产和销售所需的主要设备有：注塑机、吹瓶、丝印机、热转印机、移印机、货梯、起重机械、手动叉车、办公台、电脑、打印机、brother 复印机。设备运转正常，维护保养良好，配置适宜于生产工艺过程。设备能按照生产流程摆放，摆放基本合理，车间通风良好，光线充足，车间内地面比较干净、整洁，有安全通道和灭火器，基础设施和环境能够满足生产需求。

5) 生产操作人员和技术人员、管理人员以及质检员都经过了培训，能力满足要求。

6) 关键/特殊过程：注塑。

查见公司对关键/特殊过程：成型；对该过程从人员情况、设备情况、依据技术文件、作业方法、工作环境、注塑机工艺参数（温度、压力、成型时间）等方面进行了确认评价。确认结论：过程能力充分，达到实现所策划的结果的能力。确认关键过程中的设备、人员能力、操作方法控制符合，关键/特殊过程要求受控。

现场能查见成型《注塑机工序工艺参数监控记录表》；2025.3.1 产品规格/名称：内盖；材质：PP；日期：2025.3.1；操作者：周某；时间：8:00；要求熔融温度（180—200℃）；实测：195℃；要求压力（10—90kg）；实测：55kg；成型时间 15—50s；实测：35s；等工艺参数均符合要求。

△未见 2025.8.29 下单生产的奶瓶，货号 20990，105 箱；订单数量 5040 套；未见对其关键过程注塑进行监控的证据。

7) 所有的产品(从原材料至成品)经自检合格后方可转序、入库和交付。质检员负责产品的检验和放行，产品经过测试检验合格后方可放行和交付，企业提供了生产计划、发货单等相关证据，满足生产和服务提供的控制。检验记录见 8.6.

抽见 1：2025 年《生产指令单》如下：客户号：省外贸；订单号：3603；下单日期：2025.8.15；交货日期：2025.9.30；生产部门：包装部

货号：BG-IS10；名称：6*10 安 300ML 标口葫芦 PP 瓶；数量（箱）：150；订单数量：3000 套；要求：（搭配如图）标口扇形动物头外盖+标口凹顶牙盖等 20 套/外箱。

抽见 2：2025 年《生产指令单》如下：客户号：省外贸；订单号：3603；下单日期：2025.8.15；交货日期：2025.9.15；生产部门：印花



货号	品名	规格	数量	备品	克重
BG-IS10	10 安 300ML 标口葫芦 PP 瓶	热转印, 6 种图案平均	18000	30	42.5
BG-IS10	标口扇形动物头外盖	热转印, 6 种图案平均	18000	30	7

抽见 3: 2025 年《生产指令单》如下:

客户号:	省外贸	下单日期	2025/8/15
订单号:	3603	交货日期	2025/9/10
生产部门:	注塑		

品名	规格	数量	备品	克重	料别	用料 KG	要求
10 安 300ML 标口葫芦 PP 瓶	无色透明	18100		42.5	胚管 PP	792.33	

胚管 PP: 792KG

“注: 1、内外盖、牙盖与瓶身配合松紧度要合适, 不能太松也不能太紧;

2、产品上不能有批锋、油污、墨点、水口、水纹、偏厚薄等问题出现;

3、所有产品一律不能出现存在以上问题的不良品, 否则全部返工, 返工不计入绩效工资。”

抽 4: 2025 年《生产指令单》如下:

客户号:	省外贸	下单日期	2025/8/15
订单号:	3603	交货日期	2025/9/10
生产部门:	注塑		

品名	规格	数量	备品	克重	料别	用料 KG	要求
标口扇形动物头外盖	实色, 粉红	3533	3030	7	普通 PP	21.85	盖子一定要用框装, 防止产品变形
标口扇形动物头外盖	实色, 红	3928	3030	7	普通 PP	21.85	
标口扇形动物头外盖	实色, 灰	7984	3030	7	普通 PP	21.85	
标口扇形动物头外盖	实色, 绿	6167	3030	7	普通 PP	21.85	
标口扇形动物头外盖	实色, 浅蓝	5322	3030	7	普通 PP	21.85	
标口扇形动物头外盖	实色, 浅绿	6545	3030	7	普通 PP	21.85	
标口凹顶牙盖	实色, 白	W00446	6040	4.7	普通 PP	29.24	
标口凹顶牙盖	实色, 粉红	3252	3030	4.7	普通 PP	14.67	
标口凹顶牙盖	实色, 蓝	55219	3030	4.7	普通 PP	14.67	
标口凹顶牙盖	实色, 绿	6546	3030	4.7	普通 PP	14.67	



标口凹顶牙盖	实色，玫红	3929	3030	4.7	普通 PP	14.67
标口波浪双耳	实色，粉红	3533	3030	13	普通 PP	40.57
标口波浪双耳	实色，红	3928	3030	13	普通 PP	40.57
标口波浪双耳	实色，灰	7984	3030	13	普通 PP	40.57
标口波浪双耳	实色，绿	6167	3030	13	普通 PP	40.57
标口波浪双耳	实色，浅蓝	5322	3030	13	普通 PP	40.57
标口波浪双耳	实色，浅绿	6545	3030	13	普通 PP	40.57

普通 PP：463KG

“注：1、内外盖、牙盖与瓶身配合松紧度要合适，不能太松也不能太紧；

2、产品上不能有批锋、油污、墨点、水口、水纹、偏厚薄等问题出现；

3、所有产品一律不能出现存在以上问题的不良品，否则全部返工，返工不计入绩效工资。”

另外抽见 2025 年 1-8 月生产计划，奶瓶 10 份、水杯 1 份、大杯罐 2 份；均符合要求。

现现场见：

周妙燕在注塑车间用注塑机注塑：宽口母指头外盖，规格：宽口；数量：10000pcs；严格按照注塑设备操作规程作业，自检合格后，转入下一道组装、包装工序，符合要求。

杜兵兵在注塑车间用注塑机注塑：标口圆头牙盖，规格：标口；数量：8000pcs；严格按照设备操作规程作业，自检合格后，转入下一道组装、包装工序，符合要求。

廖德胜在注塑车间用注塑机注塑：标口波浪手柄，规格：标口；数量：10000pcs；严格按照设备操作规程作业，自检合格后，转入下一道组装后包装工序，符合要求。

邱春兰在注塑车间用 PP 吹瓶机：9 安 270ML 宽口凸肚 PP 瓶，规格：9 安 270ML；数量：20000pcs；严格按照设备操作规程作业，自检合格后，转入下一道印花工序，符合要求。

卢业喜在注塑车间用 PP 吹瓶机：11 安 330ML 宽口凸肚 PP 瓶，规格：11 安 330ML；数量：20000pcs；严格按照设备操作规程作业，自检合格后，转入下一道印花工序，符合要求。

现场见：黄秋玲在印花车间用热转印机印刷：11 安 330ML 宽口凸肚 PP 瓶，规格：11 安 330ML；数量：20000pcs；严格按照设备操作规程作业，自检合格后，转入下一道组装、包装工序，符合要求。

何彦昌在印花车间用热转印机印刷：9 安 270ML 宽口凸肚 PP 瓶，规格：9 安 270ML；数量：20000pcs；严格按照设备操作规程作业，自检合格后，转入下一道组装、包装工序，符合要求。

现场见：李艳芬、黄启花、陈健连、黄小丽、黄笑娥、严焕如、陈电华在包装车间用流水线上包装：8 安 240ML 标口葫芦 PP 瓶，规格：胶袋包装；数量：8000pcs；严格按照设备操作规程作业，自检合格后入库，符合要求。

从现场观察产品实现的生产过程控制基本有效，满足质量控制的要求。

- 公司交付给顾客的产品满足法律法规要求；满足顾客要求，基本符合要求。产品和服务的性质；顾客反馈公司生产的产品，提供的样品质量良好。
- 公司采用服务回访、稽查、答疑等方式控制放行和交付。负责人称，顾客基本满意。
- 销售产品的交付：目前采用的第三方物流的方式进行。目前主要采用第三方海运给客户。
- 入库、转序和产品交付：产品婴童塑料用品的生产和销售（仅限于出口）；操作步骤：产品经检验合



格后方可入库，交付后客户。采用顺丰快递邮寄样品给客户，定期了解产品使用情况，及时掌握顾客信息，及时传递给相关部门。顾客意见和反馈问题，能够得到解决，目前没有顾客投诉。

● 产品交付活动：

现场查见交付活动控制：公司接到客户通知，装货发运公司产品，发送到客户指定地点，根据客户需求；产品传递到客户，客户收货后，会提供电子回单。目前均未见货物运输造成产品损坏的情况。产品交付受控。

据现场了解，公司婴童塑料用品的生产和销售（仅限于出口），对采购的产品主要对数量、产品包装、来料合格证、原材料质量证明书、原材料合格报告单等来验证产品质量；公司对采购产品数量、型号规格等进行了验收、确认。

一、原材料检验：

抽 1：《进料检验报告》：

供应商：佛山申珀 品名：PP 树脂

规格：580Z 韩国三星 数量：6 吨；检验日期：2025.8.25

检验项目	标准要求	检验结果	结论
洁净度	干净、无杂质、无异物	符合	合格
透明度	透明洁白、无发黄	符合	合格
异味	无异味	无	合格

以上检验均合格验收入库。

检验人：庾某 审核叶某

抽 2：《进料检验报告》：

供应商：嘉州新侨 品名：PE 胶装

规格：17*29cm 数量：1000pcs；检验日期：2025.6.5

检验项目	标准要求	检验结果	结论
外观	干净、无杂质、无异物；平整无皱折，无黑点	符合	合格
透明度	透明洁白、无发黄	符合	合格
异味	无异味	无	合格
尺寸	与订单一致	符合	合格

以上检验均合格验收入库。

检验人：庾某 审核叶某

抽 3：《进料检验报告》：

供应商：东阳 品名：标口奶嘴

规格：2.9g 数量：10000pcs；检验日期：2025.7.10

检验项目	标准要求	检验结果	结论
洁净度	干净、无杂质、无异物；	符合	合格
透明度	透明洁白、无发黄	符合	合格
异味	无异味	无	合格
尺寸	与订单一致	符合	合格

以上检验均合格验收入库。

检验人：庾某 审核叶某



二、生产过程检验记录：

抽见 1：《注塑机工序工艺参数监控记录表》

日期：2025.8.10

订单号：1152 产品规格/名称：内盖； 材质：PP； 操作者：周振锋；

时间 熔融温度 180--200℃ 压力（10--90kg） 成型时间：15--50s

8:00 195℃ 55kg 35s

10:00 195℃ 55kg 35s

12:00 195℃ 55kg 35s

抽：《首件确认记录表》

时间：2025.6.20

产品名称及规格：塑料水杯 PP 1000L； 外径 10mm 高度 36mm；

抽见数量：5PCS

生产单号：10103HB

项目 项目要求 检验结果 判定

异嗅 无异味 符合 合格

外观 成型饱满，毛边应不高于 0. mm:产品断面应平整:擦痕不明显，且表面积应不大于总面积的 5%:塑化不良
裂纹孔洞、油污、断胶等不允许出现 符合 合格

跌落性能 跌落试验后，应不出现破裂和任何影响使用性能的缺陷 符合 合格

尺寸偏差 |外径和高度:± 2mm 符合 合格

以上检验均合格。

检验人：庾某 审核叶某

另抽 2025.8.10；2025.7.10；奶瓶《首件确认记录表》；检验内容基本同上，符合要求。

另抽 2024.12.20；2025.1.5；储物罐《首件确认记录表》；检验内容基本同上，符合要求。

抽：注塑《巡查记录表》2025.5.12 巡查人：庾某；

机台 订单号 产品名称 抽查数量 不良品数 产品异常情况 巡查时间

1 10103HB 圆头外盖 200 9:00

4 10103HB 大奶罐盖 100 9:15

5 10102HB 圆头牙盖 200 5 黑点 10:00

.....

另抽：2025.6.20 ;2025.7.15;2025.8.18;2025.9.9 注塑《巡查记录表》；记录同上，基本符合要求。

抽：《巡查记录表》产品名称、规格 塑料水杯 PP 1000ml 外径 70mm；高度 56mm

外观；检验项目：成型报完，毛边应不高于 0.5mm，产品断面应平整，擦痕不明显，且表面积应
不大于总面积的 5%，塑化不良、裂纹孔洞，油污、断胶等不允许出现。

巡查时间分别为：2025.6.20 8:00 9:00 10:00 11:00 12:00

巡查均合格

检验员：审核员均齐全，符合要求。

抽 2：《巡查记录表》产品名称、规格：奶瓶-PP 350ml



外观：检验项目：成型报完，毛边应不高于 0.5mm，产品断面应平整，擦痕不明显，且表面积应不大于总面积的 5%，塑化不良、裂纹孔洞，油污、断胶等不允许出现。

巡查时间分别为：2025.7.15 8:00 9:00 10:00 11:00 12:00

巡查均合格

检验员：审核员均齐全，符合要求。

注：公司因为出口市场影响，公司主要生产奶瓶为主，因为客户订单原因，水杯和储物罐生产量很小，储物罐目前有新增出口客户，正在小批量给新客户供货中。

抽 3：《巡查记录表》2025.6.1 产品名称、规格：储物罐 5L

外观：检验项目：成型报完，毛边应不高于 0.5mm，产品断面应平整，擦痕不明显，且表面积应不大于总面积的 5%，塑化不良、裂纹孔洞，油污、断胶等不允许出现。

巡查时间分别为：8:00 9:00 10:00 11:00 12:00

巡查均合格

检验员：审核员均齐全，符合要求。

另抽：《成品检验原始记录表》产品名称(型号规格)：塑料水杯 PP 1000ml 外径:70mm 高度 56mm；

检验日期：2025.7.10 生产单号:10103HB 检验员：庾某；

检验项目	检验标准	检验结果	1	2	3	平均值
容量偏差	实际容量应大于公称容量 1%	740%	740%	740%	740%	740%；
尺寸偏差	外径和高度±2mm	+0.04mm	+0.04mm	+0.04mm	+0.04mm	+0.04mm
跌落性能	经跌落性能试验后应不能出现破裂和任何影响使用性能的现象。	符合	符合	符合	符合	符合
热稳定性试验	经耐温试验后应无裂痕、无变形现象发生。	符合	符合	符合	符合	符合
密封试验	产品注满设计容量的水，静止 3h 不漏水					

密封试验 产品注满设计容量的水，静止 3h 不漏水

最终判定：合格。

抽《出厂检验报告（奶瓶）》

名称规格、材质：10 安 300ml 宽口直身 PP 瓶；生产日期 2025.4.15；生产单号：3388；

生产单号：6100；

检验项目：感官要求；尺寸偏差；容量偏差；跌落性能；密封试验；热稳定试验

检验结论：合格。

检验员、审核员手签字确认，符合要求。

另抽：2025.5.25；2025.6.9；2025.8.15；2025.9.7《出厂检验报告（奶瓶）》名称规格、材质：标口平顶，牙盖；检验内容基本同上，符合要求。

另抽：2025.7.25《出厂检验报告（水杯）》名称规格、材质：225ml；广口双耳水杯；检验内容基本同上，符合要求。

另抽 2025.6.1《出厂检验报告（储物罐）》名称规格：5L；材质：PET；储物罐；200 个；检验内容基本同上，符合要求。

△未见 2025.8.29 下单生产的奶瓶，货号 20990，105 箱；订单数量 5040 套；未见对其关键过程注塑进行监控的证据。

△未见 2025.8.15 下单生产的加急订单，单号 3603，单品名：10 安 300ML 标口葫芦 PP 瓶，数量：18100 个，未见对其生产过程、成品检验的证据。



7、改进:查:已建立《不合格输出控制程序 HB/QP-11》，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。经查:文件适宜。

查:公司在内审中发现有不符合发生，相关责任部门针对内审中发现的质量管理体系采取了纠正和预防措施，目前已关闭。

抽见《产品质量异常报告表》，工序:包装:订单号:7563;产品名称:总量大饮水杯;数量:6000;不合格2000;不合格率33.33%;产品异常情况说明描述:收缩不良，有很皱;破损的情况:庾某2025.8.8;处置:挑选不良，重新包装。李某2025.8.8;改善:操作人员为做好包装工作。叶某2025.8.10

查询:公司日常在生产活动中以对员工加强质量培训，增强员工质量意识等作为预防质量事故的发生。

抽查内审《不符合报告》，针对内审中发现的不合格事实，责任部门进行了原因分析，制定了纠正措施并实施，经验证整改有效。不合格均进行挑选，报废品均可进行回收造粒后当原材料使用处理。

管理体系运行的其他方面经过日常工作检查和数据分析，暂未发现应采取纠正和预防措施的机会。日后应进一步加大日常工作检查力度，及时发现不符合及潜在不符合并及时采取相应措施，持续改进体系的有效性。

总结，产品实现过程中的管理控制情况反映了产品制造过程的质量控制水平，通过对关键管理活动和管理体系的审核和监测，可以评估绩效并进行持续改进，以确保产品质量符合要求。近一年内未发生国家上级主管部门对产品质量抽查情况，经查阅该公司客户满意度调查表，客户反馈产品质量均满意。

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

受审核方按照体系文件规定的时间间隔分别于2025年4月14日和2025年4月28日实施内部审核和管理评审，其均按照标准和体系文件要求制定了活动计划，计划有侧重点，活动安排比较合理，对内部审核发现的1个不符合项和管理评审中提出的改进要求，均制定了纠正措施并按要求实施改进，审核组查阅了内审和管理评审的相关记录和报告，认为受审核方内部审核可信，改进措施已实施，平时进行内部沟通实现持续改进，无顾客投诉及产品召回情况发生。内审和管理评审策划和实施的符合性、充分性、适宜性、有效性。

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

公司自开展质量管理体系以来，各部门都能以质量管理体系要求为标准进行运行；在质量管理体系运行方面，通过内审，对管理体系运行的符合性和有效性进行监视和测量。检查发现的1个不符合之处，通过相关部门的及时确定并采取纠正措施，现已能按要求运行；通过管理评审，由各部门提出相应的持续改进项目，积极发现工作中的可改善项，及时提出纠正预防措施，更加有效的提高了工作效率，增强了风险的管理。

**2) 纠正/纠正措施有效性评价:**

利用管理方针、质量目标、审核结果、分析评价、纠正措施以及管理评审提高质量管理体系的有效性。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。对销售过程中发现的不合格品，已经按照要求进行了处置。管理评审中有纠正措施状况的输入。管理评审提出的纠正措施已经整改完毕并验证。

3) 投诉的接受和处理情况:

近一年以来，没有发生质量事故、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）:

公司注册、生产经营地址：东莞市万江街道大汾社区新基工业区9号；注：目前根据主管部门要求重新分配的门牌号，公司为5号、7号。审核现场已告知企业需要去更改营业执照经营地址。

基础设施：公司办公面积900平方米左右，有仓库1个，大概1000平米左右。生产车间3个；面积1500平方米左右。

配备了销售服务所需的主要设备有电脑、打印机、电话、网络设施等。

配置了生产所需的主要设备有：注塑机、吹瓶、丝印机、热转印机、移印机、货梯、手动叉车等。

配置了检测计量仪器设备有：游标卡尺、硬度计、电热恒温干燥箱、电子天平、量筒计量仪器校准。

特种设备：电梯。

人力资源、基础设施设备等资源的配置满足公司婴童塑料用品的生产和销售需求。

2) 人员及能力、意识:

企业对影响质量工作的人员，在教育、培训、技能与经验方面要求做出规定。根据任职要求，对各岗位人员进行了能力评定，评定结果均符合岗位任职要求。企业人员能够了解管理方针和质量目标内容，知晓他们对管理体系有效性应该做哪些贡献包括改进绩效的益处，以及不符合管理体系要求所产生的后果等。为确保相应人员具备应有的能力和意识所采取的措施充分有效。相关人员具备相应能力和意识。

与内审员沟通关于公司内审的要求及实施情况，内审组长称：公司管理体系内部审核实施情况由咨询老师指导完成。对内审流程、内审条款等内容目前还未完全掌握，内审能力有待提高，还需要持续教育。对此开具了不符合项，需要公司持续改进。

3) 信息沟通:

公司内部沟通的方式：会议、检查、培训、网络微信、电话等方式，公司随时有需要传达的事情和问题，随时召开会议，总结布置工作的完成情况和需改进的方面。管理体系运行中，通过口头、电话、办公会议等方式进行内部沟通，外部信息进行沟通的情况：主要是通过媒体、政府网站、上级质量管理部门，了解质量管理要求，及时采取应对措施。公司对内部、外部交流比较畅通。基本符合标准要求。



对外部相关方（顾客、供方、合同方、顾客、上级、社区、进入工作场所的承包方和访问者、邻居等）进行信息的交流方式：通过现场交流、合同协议、施加影响等方式沟通协商，目前主要是接收上级通知。

4) 文件化信息的管理：

企业编制了管理体系文件。体系文件结构主要包括：质量手册、程序文件、作业文件和记录等。其中管理方针和质量目标也形成文件并纳入质量手册中。体系文件覆盖了企业的管理体系范围，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。记录格式按照文件控制要求进行管理，记录收集、识别、存放、检索、保护、处置得到控制。现场确认，体系文件符合标准要求，体现了行业和企业特点，有一定的可操作性和指导意义。管理体系文件符合适宜和充分。

四、被认证方的基本信息暨认证范围的表述

Q：婴童塑料制品的生产和销售（仅限于出口）

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，东莞市呵贝婴童用品有限公司的

质量管理体系：

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：明利红



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。