

项目编号：11182-2024-Q

管理体系审核报告

(监督审核)



组织名称：深圳捷思创三维科技有限公司

审核体系：质量管理体系

审核组长（签字）：谭文杰

审核组员（签字）：魏锐波（技术专家）

报告日期：2025年11月26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
 - 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 ISC 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 ISC 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 ISC 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 ISC 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 ISC 的任何损失，由承诺人承担相应法律责任。

承诺人审核组长：谭文杰

组员：魏锐波



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
	谭文杰	组长	审核员	2024-N1QMS-3239545	
	魏锐波	组员	技术专家	445202198704238030	23.07.02

其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	杨勃、陈珍	向导	受审核方
2		观察员	

1.2 审核目的

本次审核目的是组织获得（**质量管理体系**）认证后，进行，进行第 1 次监督审核 证书暂停后恢复 其他特殊审核请注明：

审核通过检查受审核方的组织结构、运作情况和程序文件，以证实组织是否按照产品标准、服务规范和相关规定运作，能否保持并持续改进管理体系，评价其符合认证准则要求的程度，从而确定是否 暂停原因已消除，恢复认证注册， 保持认证资格。

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 单一体系审核 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：中华人民共和国民法典、中华人民共和国劳动法、中华人民共和国劳动合同法、中华人民共和国社会保险法、中华人民共和国产品质量法、中华人民共和国标准化法、中华人民共和国合同法、中华人民共和国公司法等

e) 适用的产品（服务）质量、环境、安全及所适用的食品安全及卫生标准：T/CECS 1044-2022 高分子复合材料大尺寸3D打印技术标准

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11月26日上午至2025年11月26日下午实施审核。

审核覆盖时期：自2024年11月11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:金属模型、塑料模型、树脂模型的打印服务

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：深圳市宝安区燕罗街道罗田社区龙山六路4号1栋厂房301

办公地址：深圳市宝安区燕罗街道罗田社区龙山六路4号1栋厂房301

经营地址：深圳市宝安区燕罗街道罗田社区龙山六路4号1栋厂房301

多场所地址：

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 恢复认证审核的信息（暂停恢复审核时适用）

暂停原因：未按期接受监督审核

暂停期间体系运行情况及认证证书及标识使用情况：官网展示、宣传册、资质墙

经现场审核，暂停证书的原因是否消除：已按规定接受监督审核，基本符合标准要求。

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：人事行政部 Q 7.2

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12月6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11月25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； 8.1 运行的策划和控制， 8.5 产品和服务的提供

3) 本次审核发现的正面信息：该公司已建立质量管理体系并持续运行了一段时间。公司的生产流程相对比较固定，生产设备稳定，生产记录包括采购记录相对比较完善。销售客户包括国内客户和国际客户，销售过程控制也相对比较完善。公司基本按照 9001 要求建立体系，生产和销售环节相对比较完善。经过市场调研，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：

组织明确通过对内、外审核结果、管理评审输出、监测和测量等活动中识别出在产品/服务、过程、管理体系等方面存在的问题实施原因分析、纠正和预防措施并实施效果验证而实现的针对问题项的持续改进。与此同时，组织还明确通过方针的宣贯、目标及指标的统计分析，主动发现问题含潜在问题，并通过制定并实施积极的改进计划、活动以实现组织的整体持续改进水平。

2) 风险提示：

产品的过程控制和成品检验环节需要进一步细化深入，内审和管评的深入程度需要进一步提高

1.5.8 本次审核未解决的分歧意见及其他未尽事宜：无

二、组织的管理体系运行情况及有效性评价

2.1 目标的实现情况 符合 基本符合 不符合

——制订了公司的目标，并将公司目标分解到各部门， 有针对性，可测量。与质量方针保持一致。明确了目标考核的具体方法和频次。

公司目标：

1、顾客满意度 ≥ 90 分； 2. 客户投诉 ≤ 1 次

——提供了目标分解和统计要求：

序号	项 目	目 标	统 计 周 期	统 计 方 法	责 任 部 门
1.	顾客满意度	≥ 90 分	年	实际得分/调查客户数 $\times 100\%$	国内销售部/国际市场部/国际打印服务部
2.	采购到料及时率	$\geq 98\%$	月	采购物料如期交货批次/采购物料总批次 $\times 100\%$	采购部
3.	准时交货率	$\geq 98\%$	月	按时交货批次/总出货批次比率 $\times 100\%$	采购部



4.	培训计划达成率	≥99%	月	培训次数/计划培训次数*100%	行政人事部
5.	文件发放回收错误次数	≤2次	月	文件发放回收错误实际次数	品质部
6.	来料检验合格率	≥98%	月	进料检验合格数量/进料检验总数量×100%	品质部
7.	制程检验批不良率	≤5%	月	不良批数/抽验总批数×100%	品质部
8.	首检准确率	≥99%	月	(首检批次-首检不良批次)/首检批次×100%	品质部
9.	生产直通率	≥95%	月	制程合格批次/制程检验批次×100%	生产部
10.	产品出货检验合格率	≥98%	月	检验合格数/出货总数×100%	生产部
11.	工艺文件准确率	100%	月	工艺文件准确发放次数/工艺文件总数×100%	工艺部

各部门目标分解和达成情况统计如下:

目标	指标	测评方法	周期	部门	2025年											
					1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
顾客满意度	≥90分	调查客户总分 数/调查家数	年	总目标									94			
客户投诉	≤1次	每月实际投诉 次数	季	品质部	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
顾客满意度	≥90分	调查客户总分 数/调查家数	年	国内销售 / 国际打印 服务部									94			
采购到料及时率	≥98%	采购物料如期 交货批次÷采 购物料总批次 X100%	月	采购部	10 0%	100 %										
准时交货率	≥98%	按时交货批次 ÷总出货批次 X100%	月	采购部	10 0%	99 %	10 0%	99 %	98 %	10 0%	10 0%	99 %	99 %	99%		
培训计划达成率	≥99%	培训次数÷计 划培训次数 X100%	月	行政人事 部	10 0%	100 %										
文件发放回收错误次数	≤2次	文件发放回收 错误实际次数	月	品质部	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
来料检验合格	≥	进料检验合格	月	品质部	10	10	10	10	10	10	10	10	10	100		



合格率	98%	数量 ÷ 进料检验总数量 × 100%			0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%		
制程检验批不良率	≤ 5%	不良批数 ÷ 抽验总批数 × 100%	月	品质部	2%	2%	3%	1%	2%	1%	1%	3%	2%	1%		
首检准确率	≥ 99%	(首检批次 - 首检不良批次) ÷ 首检批次 × 100%	月	品质部	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%		
生产直通率	≥ 95%	制程合格批次 ÷ 制程检验批次 × 100%	月	生产部	100%	100%	97%	98%	100%	99%	100%	100%	98%	100%		
产品出货检验合格率	≥ 98%	检验合格数 ÷ 出货总数 × 100%	月	生产部	100%	100%	98%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%		
工艺文件准确率	100%	工艺文件准确发放次数 ÷ 工艺文件总数 × 100%	月	工艺部	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%		

根据上述统计指标，2025年1-10月质量目标均已完成：基本符合要求

2.2 重要审核点的监测及绩效 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)

运行的策划的控制

◆经生产部负责人介绍，编制了生产过程文件《生产过程控制程序》；生产部根据国内销售部和国际市场部合同签订情况，按照《生产过程控制程序》进行生产

公司策划了产品的生产工艺流程：**接到销售订单——生产指令单——生产排产/排序——编程/排——上机/巡检——生产——下机后处理——产品检验——（出）入库——发货归档**

生产部生产过程的设计主要是根据客户提供的图纸按照生产的要求进行开发设计。查公司的产品设计服务，具体见工艺部 Q8.3 的审核记录。

外包过程包括：物流运输。外包过程见采购部 Q8.4 的审核记录

公司识别的关键过程：无

明确了质量目标：

1) 生产直通率 ≥ 95%；

2) 产品出货检验合格率 ≥ 98%。



根据行业标准和客户技术要求进行生产和服务的提供。

公司主要生产设备设施包括：28 台 SLA3D 打印机、3 台 SLS 三维打印机、3 台惠普 MJF 工业打印机、6 台工业级 FDM 3D 打印机、1 台 SLM 3D 打印机、2 台超声波清洗机和 1 台飞粤无热吸附式干燥机

监视和测量设备：包括游标卡尺 3 台，游标数显高度尺 1 台，测量设备已经经过外部校准，有效期内。见提供的校准证书。

无特种设备。

设备与监测测量设备基本满足公司产品和服务的需求。

编制了相应的作业文件：《产品流程图》、《进料检验规范》《制程检验规范》《出货检验规范》和《生产设备安全操作规程》等

公司生产相关记录主要有：《生产指令流转单（含检验记录）》和《生产排单日报表》。

策划的输出适合于组织的运行。

生产和服务提供

公司依据客户订单，下达每天的《生产指令流转单（含检验记录）》。现场查看到公司当天的《生产指令流转单（含检验记录）》

每天工作完成后，形成当天的《生产排产日报表》。

抽查 2025. 11. 25 的《生产排产日报表》：

生产工艺	订单数量	生产排单量		累计产量	设备运转情况
		国内	国外		
SLA（立体光固化）（光敏树脂）	17	220	27489	27709	22 台
SLS（选择性激光烧结）（尼龙 PA12/PA11）	0			0	
SLM（全熔化，致密金属）（金属粉末）	2	350	0	350	1 台
MJF（多射流熔融）（尼龙 PA12/PA11）	4	1132	239	1371	2 台
合计	17	1702	27728	29430	25 台



异常情况：指令单号：XS217-20251112-002-001，白料 1 件 660 克 重打原因：结构比较薄，尾部坏了。

抽查 2025. 11. 26 的《生产排产日报表》：

生产工艺	订单数量	生产排单量		累计产量	设备运转情况
		国内	国外		
SLA（立体光固化）（光敏树脂）	17	183	36700	36883	14 台
SLS（选择性激光烧结）（尼龙 PA12/PA11）	4	2	13762	13764	2 台
SLM（全熔化，致密金属）（金属粉末）	1	538	0	538	1 台
MJF（多射流熔融）（尼龙 PA12/PA11）	1	45	0	45	2 台
合计	21	768	50462	51230	17 台

异常情况：指令单号：XS217-20251117-002-004，黄料 2 件 12500 克 重打原因：变形严重。

另查看 2025. 9. 25 和 2025. 10. 15 《生产排产日报表》，情况与上述基本一致。符合要求。

生产负责人介绍说，接到定单后按每天的《生产指令流转单》进行生产、质量及管理工作协调后安排。通过原材料采购验收、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：打磨工周爱燕、尼龙打印操作工郑业天，有较丰富的经验和操作水平。

工艺流程：接到销售订单——生产指令单——生产排产/排序——编程/排——上机/巡检——生产——下机后处理——产品检验——（出）入库——发货归档

现场查看各工序的生产情况：

1. 原料采购和进厂情况：

公司提供了原材料采购合同，具体的采购情况，见采购部 Q8. 4 的审核记录。

生产部提供了 2025. 10. 10 的供应商提供的浙江金石智诚信材料有限公司的《送货单》，领料单中记录了订单号、产品代码、产品名称、规格型号、发货数量等参数。负责人介绍，公司没有单独的入库单，以



材料: 白料 (需要拆件)

后处理: 根据客户提供的色号和AI图档上色, 字母需要做丝网贴纸

数量: 10件

Y: 63.253



3. 生产排产/排序

生产部收到《生产指令流转单》，根据生产的任务情况，进行排产时间和排序，在每天的《生产排产日报表》中体现。见抽查的《生产排产日报表》情况。

4. 编程/排

生产部根据图纸，导入打印机的系统，安排生产。

现场查看打印机的设置情况，根据操作界面，只需要将客户提交的图纸或工艺部转化的分解图纸导入系统后，可以自动生成打印界面。打印机显示灯为绿色时，正在执行打印，不需要人的干预。

5. 上机/巡检

打印机的操作人员对机器的正常情况，进行巡检。保证设备的正常运行。

现场查看到5名操作工，正在对生产设备进行巡视。询问设备的点检周期，操作工回答：每周日常的维护，每月由厂家负责售后维护维修。与设备的点巡检要求一致。

6. 生产：图纸导入系统，按计划进行生产。

7. 下机后处理

负责人介绍，后处理阶段，包括由外观检测、打磨等工序。现场查看到，有6名人员正对模型进行外部的修缮处理，操作台上粘贴有《JSC-WI-QC-03 出货检验规范》其中对于模型的打磨要求，并附有图片。

车间一角的烘干机中有几个已经完成打磨处理的产品，正在等待烘干处理。

8. 产品检验

产品在后处理车间处理结束后，流转到质检&出货车间。现场查看，该车间分为检验区、包装区和办公区。质检员在检验区对照图纸进行出货检验合格后，在《生产指令流转单》加盖“质检”章，表明质检合格。具体见品质部 Q8.6 的审核记录

9. (出) 入库:

品质部质检满足要求后，在出货区进行包装发货。现场查看到外包装包括有纸箱包装和木箱包装两种形式，内包装在产品上加气泡棉进行保护。



10 发货归档

发货后再《生产出库登记》中进行登记。抽查 2025.10.31 的《生产出货登记》，指令单号：XS217-20250927-017，数量 2800g，尺寸 2 号，通过顺丰发货，已经登记了顺丰单号。

上述流程基本符合要求。

产品标识和可追溯性

公司在《质量手册》中对产品标识和可追溯性进行了规定。包括应对采购、运输和加工过程、设备设施、配件进行标识。

产品通过指令单号唯一识别对应的产品。企业销售产品根据客户要求和产品的特性，不加以区分。产品的特性按指令单号唯一识别，实现可追溯性管理过程，符合要求

顾客或外部供方的财产

顾客提供财产是指顾客提供的资料，主要为图纸或其他文件等。应对顾客财产进行登记、验证，包括：

- (1) 国内销售部和国际市场部有关人员收到顾客提供的资料后应登记，并验证其是否符合要求；
- (2) 对接收的资料应妥善保管，当发生丢失、损坏或发现不适用的情况必须加以记录，需要时报告顾客，记录应予保持。

本部门暂无顾客或外部供方的财产。

产品防护

已制定《仓库管理办法》对产品防护的要求形成了规定。

公司在服务提供期间对输出进行必要的防护，以确保符合要求。服务及相关管理活动的防护可包括产品的搬运、包装、储存、标识、交付进行控制，以防止产品在加工、储存、交付过程中损坏，满足客户要求。

具体见生产部的审核记录

交付后的活动

公司应满足与服务相关的交付后活动的要求。

在确定所需的交付后活动的程度时，公司应考虑：

- a) 法律法规要求。
- b) 与服务有关的潜在不期望的后果。
- c) 服务的性质、用途和预期寿命。
- d) 顾客要求。
- e) 顾客反馈。

公司的交付后活动包括向顾客承诺提供的：诸同规定的维护服务，以及回收或最终报废处置等附加服务等（一般在合同中体现）。

产品交付后的满意度调查，由国内销售部负责，具体见国内销售部 Q8.5 的审核记录

更改控制



公司应对生产和服务的提供的更改进行评审和必要的控制，以确保与要求的持续符合性。

公司应保持描述变更的评审结果、有权变更的人员以及评审引起的任何必要措施的形成文件的信息。

根据介绍，公司目前没有发生合同更改的情况。

产品和服务的放行

公司制定了检验作业指导书，包括《进料检验规范》《制程检验规范》和《出货检验规范》，对采购产品验收、生产过程检验、产品放行等依据公司检验规范要求和合同的图纸和技术要求。

检验人员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。

1、进货检验：

公司主要原材料为树脂、PU胶、光敏增材料等。原料进厂主要由供方提供第三方检验报告。必要时公司安排送外检验。

根据《进料检验规范》，对来料主要进行数量检验。

品质部主管介绍，公司的原料供应商都是长期合作的客户，一般进厂后，做外观检测和合格证、数量进行确认后，不做专项的检验。

查看到公司有对原料供应商的能力进行选择评价，具体见采购部的 Q8.4 审核记录

没有发生在供方处进行验证的情况。

2、过程检验：

检验依据《制程检验规范》执行。主要是各个环节操作人员进行的目视检查，暂未形成专门的过程检验记录。

3、成品（出厂）检验：

制定了作业指导书《出货检验规范》。成品出厂由质检人员按照《出货检验规范》和产品的图纸执行检验。

《出货检验规范》中规定了头发的打磨要求，现场询问质检人员，头发出厂质检的要求，回答情况与文件中的规定相符。

- ◆ 抽查销售单号为 XS217-20250801-020, 订单名称：JS20250801WCJ05 的《生产指令流转单》中，附图，15 套，惠普黑。已经由质检人员：潘曾强在指令单中盖“质检合格”章，表明质检合格。
- ◆ 抽查客户名称：广东快马三维科技有限公司，订单编号：JS20250801WCJ05。提供了《订单合同》，合同号：JS20250801WCJ05, 3D 打印，材质惠普尼龙（对应产品：塑料模型）。可提供对应《生产指令流转单》已经由质检人员：潘曾强在指令单中盖“质检合格”章，表明质检合



格。

- ◆ 抽查客户：深圳市益心达医学新技术有限公司，提供了《报价单》（相当于合同），报价单号：202506210001，零件编号：SCW2547-前模型芯 1，不锈钢模具钢 CX，硬度 48-52，4 件；SCW2547-前模型芯 2，不锈钢模具钢 CX，硬度 48-52，4 件等。对应产品：金属模型。可提供对应的《生产指令流转单》，已经由质检人员：潘曾强在指令单中盖“质检合格”章，表明质检合格。
- ◆ 抽查客户名称：PT SUNGAI EMAS JOREN，合同编号：JS2507250501。签订时间 2025.8.5。对应产品为树脂模型。可提供对应的《生产指令流转单》，已经由质检人员：潘曾强在指令单中盖“质检合格”章，表明质检合格。
- ◆ 抽查客户名称：深圳市肯繁科技有限公司，合同编号：JS2510250501。签订时间 2025.10.25。对应产品为尼龙模型。可提供对应的《生产指令流转单》，已经由质检人员：潘曾强在指令单中盖“质检合格”章，表明质检合格。

另查看销售单号为 XS217-20250620-011 和销售单号为 XS217-20250621-004，质检情况与上述基本一致。

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。

通过上述记录了解到，公司的出厂放行略简单，但基本能符合产品的特性。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。

4. 查产品出货记录

发货后再《生产出库登记》中进行登记。

发货后再《生产出库登记》中进行登记。抽查 2025.10.31 的《生产出货登记》，指令单号：XS217-20251027-002，数量 10 件和 XS217-20251029-021，数量 8 件，尺寸 2 号，通过顺丰发货，已经登记了顺丰单号。

抽查 2025.10.31 的《生产出货登记》，指令单号：XS217-20251014-007，数量 2 件，尺寸 58×59×19，8.45kg，已经登记了快递单号 779643895563。

产品和服务的设计和开发

公司主要从事：金属模型、塑料模型、树脂模型的 3D 打印服务，主要是根据客户要求，与客户进行图纸的确定，并根据产品的图纸，选定合适的生产设备并进行模型图纸拆分，以满足客户要求。抽查公司图纸设计情况：

——企业提供了《设计开发输入清单及确认》，对客户额图纸进行确认，如下：

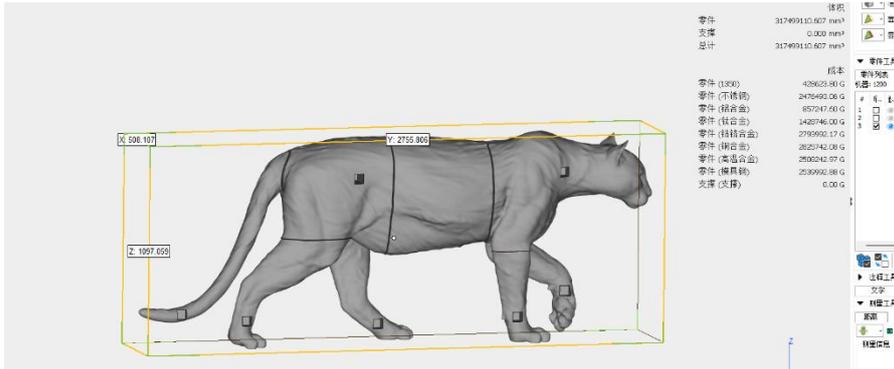
项目名称	3D 打印服务	型号规格	(设计符合客户的需求)
设计开发输入清单（附相关资料）：图纸（略）			
签名：李晓宇		日期：2025.10.10	



设计确认： 该项目所提供的客户要求，清晰明确。

会签： 邱淑婷

日期： 2025. 10. 10



备注：

验证 输入外观等均符合要求。

——企业提供了《设计开发输出清单及确认》：

项目名称	3D 打印服务	型号规格	(设计符合客户的需求)
设计开发输出清单（附相关资料 1 份）： 符合法律法规要求 符合图纸要求 签名：李晓宇 日期：2025. 10. 15			
设计确认： 输出文件及图纸，明确完整。 会签：邱淑婷 日期：2025. 10. 15			
备注：拆分图纸：			
编制：李晓宇 日期：2025. 10. 15		批准：张媛 日期：2025. 10. 15	

——企
业提供
了《设
计开发
输出清
单及确
认》。

业提供
设计开
发确认
报告

项目名称	3D 打印服务	型号规格	(设计符合客户的需求、形象)
验证单位及参加验证人员 深圳市益心达医学新技术有限公司/黄玲			
设计开发输入综述（合同、及依据的标准或法律法规等）： 符合法律法规要求 符合公司的要求			
针对输入要求的各专项试验/检测报告内容摘要及其结论： 符合要求。			
设计开发验证结论： 符合要求。			
对验证结论的跟踪结果： 符合要求			



备注:

编制:李晓宇

日期:2025.10.16

批准:张媛

日期:2025.10.16

介绍说公司金属模型、塑料模型、树脂模型的3D打印服务,生产部按图纸进行生产。在现场经过外观检查和确认后,经过外包物流将直接发到客户现场。

另查看其他三份图纸,与上述情况类似。

组织的设计开发控制基本符合规定的要求。

外部提供的过程、产品和服务的控制

经采购部负责人刘慧婷介绍,公司制订了《外部提供产品、服务和过程控制程序》,人事行政部负责对外部提供的过程、产品和服务的控制;

组织目前采购材料主要有:树脂、铝制件等。

采购的服务(外包服务)主要为:物流运输

查《合格供方名录》,目前有5家合格供应商,包括4家材料供应商:东莞市邦振新型材料有限公司、广东谷风三维科技有限公司、深圳市明合电子材料有限公司、浙江金石智诚新材料有限公司等。物流服务商2家:顺丰速运有限公司和联邦快递(中国)有限公司

编制:刘慧婷;批准:杨勃,日期:2025.07.1。

企业提供了以下采购合同:

1. 与原料供应商——东莞市邦振新型材料有限公司签订的《销货合同》,产品名称:聚氨脂树脂 DPI8158,80kg,合同编号:CQYS-2508151404.合同签订日期2025.8.15。提供了该公司的《送货单》送货日期8.15,货号:DPI8158黑A,5kg和DPI8158B5kg,有仓库刘**进行签名确认。
2. 与浙江金石智诚新材料有限公司签订的《3的打印材料采购合同》,合同编号20251009001,合同签订日期10.9,物料编号:2031-00089,1000kg。可提供《物品申购单》和供货商的《送货单》,送货单经过仓库签名确认。符合要求。
3. 与物流供应商——联邦快递(中国)有限公司签订的《联邦快递服务及安全协议》,合同签订日期2025.5.10

上述抽查的采购合同,覆盖了公司申请认证范围产品涉及的原材料,满足要求。

——抽查上述5家供应商及其他供应商的评价情况,提供了《供应商评估/调查表》,登记了组织状况,经营状况。并收集了供方的材料,包括公司营业执照、资格证书、体系证书等,经过人事行政部、采购部共同确认签名后,总经理给出同意列为合格供应商结论。



上述3家原材料供应商及物流供应商，均可提供《供应商评估/调查表》，满足要求。

——提供了《供应商评价考核表》，对供应商的供货情况进行评价。

抽查广东谷风三维科技有限公司的《供应商评价考核表》，供货产品：尼龙粉末。评价日期7.1，按季度评价。评价内容包括：质量评价50分，交期评价30分，服务评价12分（满足20），评价结果92分，列为A级供应商，正常供货。采购：刘慧婷，核准：杨勃。

另查看深圳市明合电子材料有限公司-918（产品MH）评分95，东莞市邦振新型材料有限公司（产品聚氨酯树脂）评分94，均符合要求

目前5家供方均能满足要求。

2.3内部审核、管理评审的有效性评价 符合 基本符合 不符合

内部审核

——编制《内部审核控制程序》，基本符合标准要求。

——2025年8月14日开展了管理体系内部审核活动，并提供有以下内审的资料：

1. 《年度内部审核计划表》，内容包括了审核目的、依据、范围和时间安排，计划在7月开展内审。计划制定时间 2025. 8. 3

2. 《内部审核实施计划》，编制人：陈珍 批准人：杨勃 时间：2025. 8. 3

计划中规定审核的目的、依据、范围、具体时间（2025. 8. 14）、及具体的行程安排。计划中没有漏标准条款、没有遗漏体系覆盖的部门和场所，内审员没有审核自己的工作。

3. 提供了：内审首次会议签到（领导层、各部门负责人）

4. 提供了各部门的内部审核检查表，审核按计划进行，没有遗漏标准条款及体系覆盖的部门和场所，内审员没有审核自己的工作。内审员均经过公司任命。

5. 本次内审发现1项不合格，提供了《不合格项报告》生产部 GB/T19001-2016 标准 10.2 条款：抽查 IQC 检验报表，发现来料不合格项未能及时提供供应商回复的改善报告。为一般不符合项。

不符合项报告不符合事实描述清晰，不符合原因分析准确，并制定了纠正及纠正预防措施，且措施可行，并对其有效性进行了验证，于 8. 15 关闭

6. 形成了《不符合项分布表》

7. 本次内审编制有《2025年内部审核报告》，对内审进行了综述和体系运行情况的评价，对纠正措施提出整改的要求。

结论：通过对全司所有部门和场所的现场审核，审核组认为：本司质量管理体系文件基本符合 IS09001:2015



标准要求，体系运行基本符合文件的要求。

——现场审核发现生产部内审检查表比较简单，故询问内审员廖睿、孙春昊对**GB/T19001-2016/ISO9001:2015标准条款的要求**了解情况，不能回答很清楚，询问对公司建立的《内部审核控制程序》要求、内审频次及此次内审不符合整改要求，不能准确回答，公司内审员内审的能力不足。不符合Q7.2的要求。

----公司制订了《管理评审控制程序》，一年至少要进行一次管理评审，由总经理主持。特殊情况下，可增加管理评审频次。

- 1) 质量方针及目标、指标的适宜性和贯彻实施的有效性评价 ----管理者代表
- 2) 内部外部对体系审核情况的总结报告 ----行政人事部
- 3) 相关方的反馈，包括顾客满意度调查报告和顾客投诉情况报告 ----国内销售/国际打印服务部
- 4) 质量和环境目标完成情况数据分析 ----行政人事部
- 5) 纠正措施执行情况总结报告 ----行政人事部
- 6) 各部门管理体系运行情况总结报告 ----公司各部门
- 7) 供方评定及监督情况总结报告 ----行政人事部
- 8) 上一次管理评审纠正措施实施和有效性 ----行政人事部
- 9) 改进的建议 ----公司各部门
- 10) 资源的充分性报告 ----行政人事部

行政人事部负责收齐管理评审所需的有关报告和资料，将所有的资料提交管理评审会议进行评审。

----查管理评审的计划：

时间：2025年8月27日

地点：公司会议室

评审目的：对公司质量管理体系的策划、实施与运行、测量和监视情况进行管理评审，确保体系的持续适宜性、充分性和有效性，质量管理体系的需要、改进的机会，质量方针、目标改进的需求和体系运行情况的说明；可申请第三方认证。

评审内容：1. 组织的内部环境和外部环境；

2. 风险和机遇的识别与应对措施计划；

3. 组织知识的识别和收集清单；

4. 相关方需求清单

5. 质量方针贯彻、目标达成情况分析，质量方针和目标的适宜性；

6. 公司组织机构的设置情况；

7. 质量管理体系的适宜性、充分性、有效性；

8. 产品和服务质量满足要求的程度；



9. 产品质量、质量管理活动状况及发展趋势；
10. 潜在问题的预测以及产品质量、质量管理水平改进和提高的机会；
11. 资源的配置情况及资源需求；
12. 公司质量状况及与法律法规及其他要求的符合性
13. 质量管理体系有效性和适宜性及需要调整的建议。
14. 员工的合理化建议。
15. 质量管理体系审核的结论及纠正措施的实施效果。
16. 注意导致质量管理体系问题的趋势，尤其是经常出现问题的领域。
17. 市场信息、顾客和相关方意见的反馈。

——《管理评审通知单》，会议时间：2025年8月27日上午9:30时至12时，参加人员：总经理、管理者代表、各部门经理/主管，并提出了评审内容要点。

编制：杨勃 批准：陈琨焜 日期：2025.8.18

——查看管理评审输入的资料：

1. 质量管理体系适宜性报告：管理者代表提交。内容包括质量方针持续适宜性评价、质量目标持续适宜性评价、体系文件持续适宜性评价、体系变更的机会、改进的建议等。
2. 品质部总结报告，包括质量管理活动的开展和控制、原材料、产品质量状况、已交付产品质量状况、文件控制等内容。
3. 行政人事部总结报告，包括人力资源控制、内部沟通、内审、管理评审、纠正预防等内容。
4. 国内销售/国际打印服务部总结报告，包括产品合同的评审工作、满意度调查分析等
5. 生产部评价总结，包括作业指导书，作业规范，设备的维护与保养，区域划分，物料标识等均动作的落实情况，产品合格率不断上升的趋势明显。
6. 工艺部总结报告，ISO管理程序落地促进了工艺部的管理工作，增强了执行力。

上述输入内容基本符合标准要求。

——提供管理评审会议记录：各部门负责人汇报了各部门的管理体系运行情况，管理体系负责人汇报了公司管理体系运行状况和内审不合格的整改情况，参会人员根据各部门的汇报情况展开讨论，总经理总结本次管理评审，同时就改进的决议做出了安排。

——查看管理评审报告：

质量管理体系评价：符合标准

改进建议：

从体系运行的情况来看，我公司引入ISO9001:2015质量管理体系标准运行时间较短，贯标工作存在部门之间发展不平衡现象，个别部门还不够积极主动，“全员参与”还需进一步发动，相关培训工作需不断开展，贯标的深度、广度需持续加强。

1. 体系文件的公开性不够，信息反馈的渠道不够顺畅，对管理体系存在问题的一些问题没有持续改进的纠



正/预防措施计划。

2. 在今后的体系工作中，要产品质量方面相关知识进行培训。

根据管理评审结果，对发现的个性、偶然性问题，举一反三制订纠正和预防措施计划，并按计划要求组织实施及跟踪检查验证，确保 IS09001:2015 量管理体系的顺畅运行，提高公司绩效管理。

编制：杨勃 批准：陈琨焜 日期：2025.8.27

——提供了管理评审签到表，各部门主要主管领导均参加了会议。

基本符合要求

2.4 持续改进 符合 基本符合 不符合

1) 不合格品/不符合控制：

公司制定了程序文件《不合格输出的控制程序》，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，生产过程中，基本无异常发生。

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：

2025年内审发现生产部一项不符合项10.2。为一般不符合项。

查看《不符合报告》，不符合事实描述清晰，不符合原因分析准确，并制定了纠正及纠正预防措施，且措施可行，并对其有效性进行了验证。

结论：纠正措施实施有效。

3) 投诉的接受和处理情况：

经负责人介绍，体系运行以来遵纪守法、没有发生相关方重大投诉和行政处罚的情况；

没有上级部门抽查的情况；未发生质量安全事故。

查国家企业信用公示系统，目前公司经营过程中没有发生违反其它相关法律法规及其他要求的情况，无行



政处罚信息，未列入经营异常名录、未列入严重违法失信名单。

三、管理体系任何变更情况

- 1) 组织的名称、位置与区域：无
- 2) 组织机构：无
- 3) 管理体系：无
- 4) 资源配置：无
- 5) 产品及其主要过程：无
- 6) 法律法规及产品、检验标准：无
- 7) 外部环境：无
- 8) 审核范围（及不适用条款的合理性）：无
- 9) 联系方式：无

四、上次审核中不符合项采取的纠正或纠正措施的有效性

经确认：上次审核（2024年11月10日）共开出了以下不符合项：

不符合事实：

未能按照统计要求对2024年10月目标完成情况进行统计。

不符合依据及条款（详述内容）：

GB/T19001-2016/ISO9001:2015标准条款9.1.1的“组织应确定：d) 何时对监视和测量的结果进行分析和评价.....保留适当的成文信息，以作为结果的证据”的要求。

经现场验证：均已完成纠正措施且有效，同意关闭。

上次审核（2024年11月10日）共开出了以下不符合项：

不符合事实：

提问管理者代表杨勃（内审员）和内审员陈珍，对于标准条款和内审流程不是很熟悉，存在能力不足的情况。不符合Q7.2的要求

不符合依据及条款（详述内容）：

GB/T 19001-2016 标准7.2条款“组织应:a) 确定在其控制下工作的人员所需具备的能力，这些人员从事的工作影响质量管理体系绩效和有效性”的要求。

经现场验证：均已完成纠正措施且有效，同意关闭。

五、认证证书及标志的使用



经确认认证证书被用于：官网展示、宣传册、资质墙等，受审核方能持续遵守认证规则，按规定正确使用认证证书和认证标志，基本符合要求。

六、被认证方的基本信息暨认证范围的表述

无变化

经过审核，审核组认为认证范围适宜，详见《认证证书内容确认表》。

说明：审核范围在监督审核时有变化，需填写《认证证书内容确认表》



七、审核结论及推荐意见

审核结论：根据审核发现，审核组一致认为，深圳捷思创三维科技有限公司的

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

推荐意见： 暂停证书的原因已经消除，恢复认证注册

保持认证注册

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，保持认证注册

暂停认证注册

扩大认证范围

缩小认证范围

北京国标联合认证有限公司

审核组： 谭文杰 魏锐波



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。