



项目编号：10064-2026-Q

# 管理体系审核报告

## （第二阶段）



组织名称：大连安康瑞制造有限公司

审核体系：质量管理体系

审核组长（签字）： 石敏

审核组员（签字）： 石敏、朱斌 朱斌

报告日期： 2026年2月2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809

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：

组员：



受审核方名称：大连安康瑞制造有限公司

## 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
	石敏	组长	审核员	2024-N1QMS-1214795	
	朱斌	组员	技术专家	210204196305143073	14.02.01

### 其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	陈广夫	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/T 19001-2016/ISO 9001:2015

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：民法典、中华人民共和国产品质量法等

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：塑料热变形温度GB/T 17852-2021、塑料冲击性能GB/T 1843-2008、塑料模塑件尺寸公差 GB/T 17852-2021、汽车模制塑料零件未注公差QC/T29017-2023、固体绝缘材料体积电阻率 GB/T 1410-2006、电子塑料件尺寸与外观SJ/T 10628-1995、模内电子（IME）制造指南 IPC-8401、系列静电防护标准 IEC 61340、检查成绩书DLHH-Q3-048-001等；



f) 其他有关要求（顾客、相关方要求）合同和技术要求等。

## 1.5 审核实施过程概述

**1.5.1 审核时间：**2026年02月02日上午至2026年02月02日下午实施审核。

审核覆盖时期：自2025年9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）：

变更为：汽车、电子产品、仪器仪表用注塑件的生产

变更理由：客户更改认证范围

**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：辽宁省大连保税区自贸大厦 630-1 室

办公地址：大连经济技术开发区先进装备制造业园区联东路 16-21-1 号 1-2 层

经营地址：大连经济技术开发区先进装备制造业园区联东路 16-21-1 号 1-2 层

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2026年01月26日 08:00至2026年01月26日 12:00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：产品实现过程控制

**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（）项，轻微不符合项（1）项，涉及部门/条款:管理部/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：2026年2月12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2027年2月2日前。

2) 下次审核时应重点关注：

产品生产过程记录的留存

3) 本次审核发现的正面信息：

管理体系健全，领导能够重视，各部门能够贯彻执行体系文件。



### 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 产品和服务放行控制，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: 2024 年 6 月 24 日体系实施时间: 2025 年 9 月 1 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: 5 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:

产品工艺确认--设备预热--首件注塑---检查确认--批量注塑---修整检查--包装。

## 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

公司成立于 2024 年 6 月 24 日, 单一场所, 现有职工共计 5 人。受审核方办公室及车间工作环境干净整洁, 企业水电齐备, 企业全年正常生产, 无倒班。公司建立了管理部、生产技术部 2 个职能部门, 组织结构清晰, 各岗位职责明确。

方针: 科技赋能品质, 精益管控过程; 匠心打造产品, 诚信服务客户

目标: 产品一次交验合格率达 95%; 产品工艺控制率 100%; 顾客满意率≥95%;

查阅现场文件, 自体系运行以来, 各部门的目标均已完成, 详见各部门对应条款的审核。

方针和目标包含在管理手册中, 经总经理批准, 与手册一起发布实施。公司方针适应组织的宗旨和环境并支持其战略方向, 为建立质量目标提供了框架。方针体现了对满足顾客要求和



法规要求的承诺、持续改进管理体系的承诺等内容，符合要求。

经确认该组织计量器具校准为外包过程。

公司识别了外部环境因素和内部环境因素，结合公司目标考核，由总经理组织召开公司内部外部因素动态评审会议，对识别出的内外部环境因素进行监视和评审，并将识别出的相关内外部因素做为制定和调整方针、目标、管理评审的输入内容。基本符合要求。

总经理介绍公司识别出了需要应对的风险和机遇，并针对这些风险和机遇采取了相应的措施，各职级部门能够及时做好内外部沟通，及时作出相应的调整能够很好的应对出现的风险和机遇。满足标准要求和企业实际。

公司识别并保持有组织的知识，由管理部进行主控，统一进行编辑和处理，并随时关注知识的反馈及更新情况，控制其传播和应用。基本符合要求。

公司策划了实现其经营范围所需要的资源，如人力资源、厂房、生产设备、办公设备、检测设备、必要的生产生活用水、用电等等，符合要求。

公司识别了产品实现所适用的标准，塑料热变形温度 GB/T 17852-2021、塑料冲击性能 GB/T 1843-2008、塑料模塑件尺寸公差 GB/T 17852-2021、汽车模制塑料零件未注公差 QC/T 29017-2023、固体绝缘材料体积电阻率 GB/T 1410-2006、电子塑料件尺寸与外观 SJ/T 10628-1995、模内电子（IME）制造指南 IPC-8401、系列静电防护标准 IEC 61340、检查成绩单 DLHH-Q3-048-001 等，符合企业实际。

公司按照要求策划并实施了内部审核和管理评审，内审于12月11-12日实施，开具了1项不符合项，已经进行了整改验证。管评于12月30日进行，各部门进行了相应工作的汇报总结，内审结论也纳入到了评审过程，符合要求。

### 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

企业最高管理者为增强顾客满意，确保顾客和适用的法律法规的要求得到满足，对建立、实施、保持和改进质量管理体系做出了承诺。建立和实施并初步形成了纠正、预防和持续改进机制。严格执行了体系文件规定要求，认真贯彻执行 GB/T19001-2016 标准，产品质量稳定并符合产品标准和顾客要求。实现了企业方针和目标，达到了预期结果。

企业建立了较完善的人力资源、基础设施、工作环境、资金等资源确定和提供等渠道，能够确保满足建立、实施、保持、改进质量管理体系，提供符合要求的产品的实际需求。

企业在策划建立质量管理体系时较充分地识别了所需的过程，包括明确顾客及其规定用途和已知的预期用途所必需的要求、适用的法律法规要求、组织附加的要求，对各种要求进行评审，确认可以满足要求，并传递到相关岗位。



企业明确了所提供产品和服务的质量目标和要求、文件和资源的需求，所需的过程和产品监视与测量活动及接收准则，所需的记录表格等。按照产品和服务实现的流程，通过查阅记录、现场观察、与岗位人员面谈，表明在服务实现的策划，顾客要求的识别和评审、采购、销售和服务提供的控制、标识和可追溯性、顾客财产、产品防护、以及监视和测量设备的控制等能够按照规定准则正常运行，并保证提供产品符合规定的要求。

经检查，该组织策划了产品实现的流程，

产品工艺确认--设备预热--首件注塑---检查确认--批量注塑---修整检查--包装。

关键过程：设备预热、首件注塑

外包过程：计量器具校准服务

确认过程：注塑过程

产品的设计开发：查企业手册规定了产品和服务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。编制有设计和开发管理要求，内容符合要求。与负责人沟通了解到，公司自成立以来，均依据相关法律法规、标准和顾客要求进行产品和服务的实现。公司有设计和开发的相关规定，并且有非常专业的团队进行此项工作。近一年以来，公司没有变更过产品和服务实现的流程。符合企业实际和标准要求。

外部提供的过程产品和服务的控制过程：公司策划了相应的程序文件来控制外部提供的过程产品和服务的控制过程，策划了控制的类型、程度、方式方法，负责人介绍，公司生产的主要原材料，包括粒料、生产的模具、都是客户提供，公司的物资采购主要是办公用品和清洁用品等，随机抽查了供应商的评价情况、采购合同签订情况，均满足要求。

销售过程控制情况：公司文件规定了顾客沟通的方式、内容、产品和服务要求的确定及评审，现场抽查销售合同的签订情况，均能满足要求。

#### 查现场关键过程：

2月2日早 7:50，车间操作者王\*正在进行成型机设备的点检和预热工作，询问员工工作内容，点检主要为锁模装置、注塑装置的可动部位润滑状态、非常停止开关确认、安全装置确认、配电箱确认等 13 项内容；设备预热主要为最小缓冲量（ $\pm 2$ ）、填充时间（ $\pm 0.5$ ）、成型周期（ $\pm 5$ ）、射出压力（ $\pm 10$ ）、保压压力（ $\pm 5$ ）、金型保护力设定值 5 项内容。现场查见点检表，确认内容与口述一致，符合要求。

操作者张\*正在进行固定块首件的检验，查看检查表，订单号：X052B728G51，检查内容包括尺寸和外观检查，查见报告上有操作者签字，符合要求。



产品的放行控制：企业编制了程序文件对产品和服务的放行进行控制，现场抽取了成品的检验报告，检验项目及内容填写完整，检验结论合格，有检验人员签字，符合要求。

资质符合性：营业执照有效期内。

目标考核情况：包括公司目标和各部门目标的考核情况，公司和各部门均完成了目标值，符合要求。

顾客满意：公司体系运行以来向主要顾客发放了满意度调查表，顾客满意率 98%，达到公司目标要求。

变更的策划：《管理手册》6.3对变更的策划进行了规定，当公司的质量环境职业健康安全方针与目标发生重大变化；公司的组织结构、产品结构、工艺技术、资源状态发生重大改变时；公司的外部经营环境发生重大变化时，如市场行情等；总经理及最高管理层认为有必要的其他情形。对管理体系进行变更。并明确了变更评估及实施的流程，当发生变更时，需确定变更目考虑变更的潜在后果，识别变更的风险和机遇，确定资源的可获得性并制定应对措施，责任和权限的分配或再分配。对变更前、变更中、变更后的全过程实施监控，并组织对变更的有效性进行评价，确保质量管理体系的完整性。策划符合标准要求。

### 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

经调阅相关记录确认，企业已经在 2025 年 12 月 11-12 日策划和实施了完整的内审。内审员经过了标准培训，对内审方案进行了有效策划，规定了审核准则、范围、频次和方法，并得到了有效实施。内审记录清晰完整，并表明内审员具备必要的能力和能够保持独立性，提出了 1 项不符合，形成内部审核不合格报告，判标准确，对不符合项责任部门进行了分析原因、采取纠正、纠正措施并验证了有效性。内审报告表述清楚，对质量管理体系的符合性和运行有效性进行了评价，并得出结论意见，符合标准要求。

企业最高管理者在 2025 年 12 月 30 日进行了管理评审，管理评审由总经理主持，管理评审目的明确，输入充分，管理评审记录表明评审真实有效，管理评审输出提出改进建议，改进正在进行中。管理评审真实有效。

### 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

企业编制了《不合格输出控制程序》，程序内容规定对原材料、过程产品、成品及交付产品发现的不合格品控制要求。对不合格品的处置方式包括：返工、返修、让步接收、报废。出现不合格要进行原因分析，制定适宜措施改进，防止问题再发生。



经查该公司经检验不合格和疑似不合格的产品均不允许放行和交付

产品在运输过程中及客户处发现不合格，一律退换处理。并对不合格品进行原因分析，采取适当措施。

目前未发生运输过程中及客户处交付时和交付后的不合格。

**2) 纠正/纠正措施有效性评价:**

公司利用管理方针、管理目标、审核结果、分析评价、纠正措施以及管理评审提高管理体系的有效性。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:**

负责人介绍，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

公司现有人员 5 人。办公区域面积 1000 多平方米。生产车间 1 个，办公楼 1 座，水电等齐全。

企业无特种设备。

电动成型机、模温机、机械手、干燥箱、冷水机、传送带、手叉车、模具工作台等。

办公设备有：网络、电脑、打印机、空调等。

监视测量设备：卡尺、显微镜等。

**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管理目标内容，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。

**现场与内审组成员:**其中包括内审组长陈广夫、组员张歆茁、吴新宁沟通交流内审的方法技巧和内审程序，均不能准确回答有关内容，内审员能力欠缺不足，不满足内审员能力要求。

**3) 信息沟通:**

企业通过会议、培训、相关文件的传阅等形式确保管理体系有效性，涉及体系运行过程及管理等多方面，通过沟通促进过程输出的实现，提高过程的有效性。促进公司内各职能和层次



间的信息交流、增进理解和提高从事质量活动的有效性。通过多种渠道主动向顾客介绍产品，提供宣传资料及相关产品信息。

#### 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：管理手册、程序文件、作业文件和记录等。其中管理方针和管理目标也形成文件并纳入管理手册中。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。文件审核提出的问题，通过审查核验证组织提交的文件，确认验证有效。

#### 四、被认证方的基本信息暨认证范围的表述

Q：汽车、电子产品、仪器仪表用注塑件的生产

#### 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，大连安康瑞制造有限公司的

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:石敏 石敏、朱斌

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予以配合。

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。