



北京国标联合认证有限公司

Beijing International Standard united Certification Co.,Ltd.

ISC-B-I-14 一阶段审核报告(03 版)

合同编号: 0444-2021-Q



管理体系 一阶段审核报告

受审核方: 菏泽市鑫源仪器仪表有限公司

审核体系:

- ☒ 质量管理体系 (QMS)
- ☐ 环境管理体系 (EMS)
- ☐ 职业健康安全管理体系 (OHSMS)

北京国标联合认证有限公司

网址: www.china-isc.org.cn



一、审核方基本信息

审核方名称	北京国标联合认证有限公司				
审核方地址	北京市朝阳区北苑路 168 号 1 号楼 16 层 1603			邮编	
联系电话	010-51095332	传真	010-51095332	邮箱	
审核组信息					
姓名	组内身份	性别	注册资格	专业代码	
姜海军	组长	男	审核员	19.05.01	
与审核组同行人员信息					
姓名	性别	角色	工作单位		

二、审核目的

进行管理体系第一阶段评审、了解受审核方质量管理体系运行情况、收集信息，确定二阶段审核的可行性、审核范围、重点。

三、审核准则

☒ GB/T19001-2016 ☐ GB/T24001-2016

☐ GB/28001-2011 ☒ 适用的法律、法规、标准

☒ 受审核方管理手册第 A 版；程序文件第 A 版。 ☒ 合同要求

四、受审核方基本信息

受审核方名称	菏泽市鑫源仪器仪表有限公司				
注册地址	菏泽市牡丹区高庄经济开发区			邮编	274000
经营地址					
生产地址	菏泽市牡丹区高庄经济开发区				274000
联系人	李建岭	电话.	13905301935	传真	
法人代表	冯素霞	管理者代表	李建岭	邮箱	lijianlingxy@163.com
体系文件实施时间	2017. 12. 1				
初定的管理体系认证范围	实验室用石油分析仪器、制药生化仪器、加热仪器的生产和服务（不含需许可证及型式批准部分）				
专业代码	19. 05. 01				



体系覆盖区域	菏泽市牡丹区高庄经济开发区, 总部以外分公司(分场所)名称、地址(可附多场所清单) 所有项目部(临时场所)名称、地址(可附项目清单)
--------	--

五、审核活动综述(带★项目, 未去现场时可不填)

1. 本次审核活动按一阶段审核计划执行(见附件)

2. 文件评审

☐文件评审在组织现场进行, 评审的文件有:

组织体系策划情况、文件的符合性评价及要求修改或说明的问题见本报告附件(管理体系文件评审报告)

■本次一阶段审核未在现场进行, 本次评审的文件只有: 管理手册、程序文件,

其他信息都是从电话或传真资料中了解的;

■组织策划情况见本报告(六), 文件符合性评价及修改要求或说明的问题见管理体系文件评审报告。

★3. 一阶段现场审核巡视了以下部门和场所:

部门: 办公室、供销部、生产部、质检部

场所: 车间、仓库、办公室

★4. 一阶段现场审核发现的重要问题(除文件符合性在文审报告中)已列入本报告附件 3(第一阶段现场审核问题清单)中。

六、体系策划情况

1、内外部环境			
是否确定了与其宗旨和战略方向相关并影响其实现质量管理体系预期结果的能力的各种外部和内部因素		■是	☐ 否
是否对这些内部和外部因素的相关信息监视和评审		■是	☐ 否
2、相关方需求和期望			
是否确定了与管理体系有关的相关方		■是	☐ 否
是否识别了与管理体系有关的相关方的要求		■是	☐ 否
3、质量管理体系覆盖的范围			
是否确定了质量管理体系覆盖范围		■是	☐ 否
质量管理体系覆盖范围是否考虑了标准 a)-c) 的要求		■是	☐ 否
4、方针			
质量方针	是否形成文件	■是	☐ 否
	是否符合要求	■是	☐ 否
环境方针	是否形成文件	☐ 是	☐ 否
	是否符合要求	☐ 是	☐ 否
职业健康 安全方针	是否形成文件	☐ 是	☐ 否
	是否符合要求	☐ 是	☐ 否
管理方针是否是整合的方针(整合体系审核时适用)		☐ 是	☐ 否



5、风险和机遇			
是否识别了组织的风险和机遇		☒ 是	☐ 否
是否针对风险和机遇策划了应对措施		☒ 是	☐ 否
2、目标			
质量目标	是否建立了组织质量目标	☒ 是	☐ 否
	质量目标是否合理，是否已分解	☒ 是	☐ 否
	是否策划了如何实现目标	☒ 是	☐ 否
环境目标	是否建立了文件化的目标、指标	☐ 是	☐ 否
	目标是否合理	☐ 是	☐ 否
	是否策划了如何实现目标	☐ 是	☐ 否
职业健康安全目标方案	是否建立了文件化的目标	☐ 是	☐ 否
	目标是否合理	☐ 是	☐ 否
	是否针对目标，制定了方案	☐ 是	☐ 否
	方案是否符合要求	☐ 是	☐ 否
3. 法律法规和其他要求（合规义务）			
质量法律、法规、标准	是否建立了适用外来文件清单	☒ 是	☐ 否
	收集的法律、法规、标准（产品标准、服务标准）是否充分	☒ 充分	☐ 需完善
☐ 环境 ☐ 职业健康安全	是否建立了法律法规获取渠道	☒ 是	☐ 否
	是否建立了法律法规清单	☐ 是	☐ 否
	法律法规清单中收集的法律法规是否充分	☐ 充分	☐ 需完善
4. 组织结构、部门等职责是否已规定：		☒ 是	☐ 否
组织职责是否覆盖了管理体系标准的各项要求		☒ 是	☐ 否
其他补充说明			
5、过程识别（QMS）			
(1) 是否阐明了质量管理体系的实施范围		☒ 是	☐ 否
(2) 质量管理体系是否删减		☒ 是	☐ 否
(3) 删减是否合理		☒ 合理	☐ 不合理
(4) 是否进行了过程识别，		☒ 是	☐ 否
(5) 是否有特殊过程		☒ 是	☐ 否
(6) 是否有外包过程		☒ 是	☐ 否
6、环境因素识别与评价（EMS）			
(1) 是否明确了环境管理体系的覆盖范围		☐ 是	☐ 否
(2) 是否建立了环境因素识别及评价程序		☐ 是	☐ 否
(3) 环境因素识别是否充分		☐ 充分	☐ 需完善
(4) 是否明确了环境因素评价的方法和准则		☐ 是	☐ 否
(5) 是否建立了重要环境因素清单		☐ 是	☐ 否
7、危险源辨识、风险评价及风险控制措施策划（OHS）			



(1) 是否明确了职业健康安全管理体系的覆盖范围	☐ 是	☐ 否
(2) 是否建立了危险源辨识、风险评价及风险控制措施程序	☐ 是	☐ 否
(3) 危险源辨识是否充分	☐ 充分	☐ 需完善
(4) 是否明确了风险评价的方法和风险确定的准则	☐ 是	☐ 否
(5) 风险评价是否合理	☐ 是	☐ 否
(6) 是否建立了不可接受风险清单	☐ 是	☐ 否
(7) 是否策划了不可接受风险的控制措施	☐ 是	☐ 否
8、对管理体系, 综合绩效是否建立了监视测量程序或制度	☒ 是	☐ 否
9、管理体系文件的结构、层次及其文件的数量、文件化体系相对于标准的符合性: 见文件审核报告		

七、受审核方的运作场所和现场的具体情况

通过与主要管理者和相关人员交流, 重要场所走访; 如一阶段非现场时, 则采用电话交流	
受审核方产品/服务:	产品: 实验室用石油分析仪器、制药生化仪器、加热仪器的生产和服务 (不含需许可证及型式批准部分) 服务:
受审核方组织机构、职能、	公司部门设置: 办公室、供销部、生产部、质检部 管理体系推进部门: 办公室 质量管理部门: 质检部 环境管理主管部门: 职业健康安全主管部门:
客户的场所:	
多场所情况	不在同一地址的部门(车间、仓库、销售部)有几个; 无 ——不在同一地址的分场所(分厂、子公司、分公司)有几个; 无 ——临时/流动场所有几个; 无
活动和过程所在地理位置对环境/安全的特殊要求	无特殊要求
概述受审核方现场具体情况: 受审核方位于: <u>菏泽市牡丹区高庄经济开发区</u> 其使用的建筑设施是: ☐自建办公用房 ☐自建厂房 ☐租用办公用房 ☒租用厂房 受审核方现场是否属于高风险地区 ☐是 ☒否 受审核方现场周边是否具有危险性场所, 如化工厂、加油站等 ☐有 ☒无 如有, 请描述具体现场:	

八、收集关于受审核方的管理体系范围、过程和场所的必要信息以及相关的法律法规要求和遵守情况



核实受审核方管理体系覆盖的查产品范围与现场运作情况是否一致：			
产品/服务	产品与申请范围是否一致：	☒ 是	☐ 否
	服务与申请范围是否一致：	☐ 是	☐ 否
	如不一致，请简述不一致情况：		
	有种产品，规格型号种 有 <u>1</u> 条生产线， 运作方式： ☒ 白班生产 ☐ 倒班生产		
受审核方适用法律许可类文件的获取及其有效性的情况	营业执照是否有效： ☒ 是 ☐ 否		
	组织机构代码证是否有效： ☒ 是 ☐ 否		
	生产许可证是否有效： ☐ 是 ☐ 否 ☒ 不适用		
	3C 证书是否有效： ☐ 是 ☐ 否 ☒ 不适用		
	安全生产许可证是否有效 ☐ 是 ☐ 否 ☒ 不适用		
	其他资质：		
受审核方认证范围内的产品的技术标准，及符合性证据（QMS 适用）	☒ 产品技术标准号：《实验室仪器和设备质量检验规则 GB/T 29252-2012 》 ☐ 合同：		
	是否有产品检验报告 ☒ 是 ☐ 否		
	是否需要型式试验 ☒ 是 ☐ 否，是否有型式试验报告 ☐ 是 ☒ 否		
	是否接受了行政主管部门的抽查 ☐ 是 ☒ 否，抽查结果 ☐ 合格 ☐ 不合格		
	是否列入当地政府黑名单 ☐ 是 ☒ 否		
是否有重大顾客投诉 ☐ 是 ☒ 否			
受审核方环境管理体系认证范围内的合规性证据	是否有环境影响评价报告或环境影响评价表 ☐ 是 ☐ 否 ☐ 不适用		
	是否有环境影响评价报告或环境影响评价表批复 ☐ 是 ☐ 否 ☐ 不适用		
	是否有环境影响评价验收 ☐ 是 ☐ 否 ☐ 不适用		
	环境影响评价报告与企业申请认证范围是否一致 ☐ 是 ☐ 否 ☐ 不适用		
	是否有排污许可证 ☐ 是 ☐ 否 ☐ 不适用		
	是否提供近期环境监测报告 ☐ 是 ☐ 否 ☐ 不适用		
	环境执行标准：		
	近期是否发生重大环境污染事故 ☐ 是 ☐ 否		
近期是否发生重大环境投诉 ☐ 是 ☐ 否			
受审核方职业健康安全管理体系认证范围内的合规性证据	是否有安全预评价报告， ☐ 是 ☐ 否 ☐ 不适用		
	是否有安全现状评价报告， ☐ 是 ☐ 否 ☐ 不适用		
	是否有消防验收报告 ☐ 是 ☐ 否 ☐ 不适用		
	是否申报职业危害场所 ☐ 是 ☐ 否 ☐ 不适用		
	执行标准：		
	是否接受了行政主管部门的检查 ☐ 是 ☐ 否		
	是否列入当地政府黑名单 ☐ 是 ☐ 否		
	近期是否发生重大安全生产事故 ☐ 是 ☐ 否		
受审核方合规性评价（EMS、OHS 适用）	是否建立了合规性评价程序 ☐ 是 ☐ 否		
	是否实施了合规性评价 ☐ 是 ☐ 否		

九、审查受审核方理解和实施标准要求的情况，特别是对管理体系的关键绩效或重要的因素、过程、目标和运作的识别情况

过程识别与控制情况（QMS 适用）



产品生产工艺/ 服务提供流程	管件：原材料检验→备料→焊接→组装→检验→入库。
关键过程（QMS）	关键过程有：焊接、组装过程 针对关键过程建立的控制文件有：作业指导书
需要确认过程（QMS）	需要确认过程：焊接过程 是否明确了过程的确认方法 ☒ 是 ☐ 否 是否明确了过程的确认准则 ☐ 是 ☐ 否
外包过程（QMS）	外包过程有：运输 是否明确了外包过程的控制方法： 8.4 条款要求。
主要设备	主要设备：电烙铁、装配合、五金工具 设备是否满足要求 ☒ 是 ☐ 否 特种设备：无 特种设备是否按规定检定 ☐ 是 ☐ 否
主要监视和测量 设备	监视和测量设备（请简述主要监视和测量设备）：钢卷尺、卡尺、万用表 检测设备是否满足要求 ☒ 是 ☐ 否
满足产品要求所需 工作环境	工作环境适宜。
重要环境因素控制情况（EMS 适用）	
重要环境因素有：	
针对重要环境因素建立了运行控制程序：	
针对重要环境因素是否明确了监视和测量的要求：	
是否识别了潜在的紧急情况 ☐ 是 ☐ 否，识别是否充分 ☐ 充分 ☐ 需完善	
针对潜在的紧急情况是否建立了应急准备与响应程序 ☐ 是 ☐ 否	
是否针对每一种潜在紧急情况建立了应急响应预案是否充分 ☐ 是 ☐ 否 ☐ 充分 ☐ 需完善	
应急预案有：火灾、人身伤害、触电	
不可接受风险控制情况（OHS 适用）	
不可接受风险有：	
针对不可接受风险建立了运行控制程序：	
针对不可接受风险是否明确了监视和测量的要求：	
是否识别了潜在的紧急情况 ☐ 是 ☐ 否，识别是否充分 ☐ 充分 ☐ 需完善	
针对潜在的紧急情况是否建立了应急准备与响应程序 ☐ 是 ☐ 否	
是否针对每一种潜在紧急情况建立了应急响应预案是否充分 ☐ 是 ☐ 否 ☐ 充分 ☐ 需完善	

十、审查第二阶段审核所需资源的配置情况

▲了解受审核方员工人数(应包括管理人员、固定多场所人员、临时现场人员)； 组织员工人数： 30 人，其中管理人员： 6 人 有固定多场所时，场所 1： 人，场所 2： 人，场所 3： 人，场所 4： 人 有临时场所时，场所 1： 人，场所 2： 人，场所 3： 人，场所 4： 人 ▲依据场所分布、距离； ▲一阶段确认范围与申请评审范围有变化时对人员和审核人日的要求。
--

☐增加专业审核员:☐增加审核人日:

一阶段审核组长对二阶段审核所需资源(包括拟派人员的资格、能力、审核人日)的建议

☒按审核方案执行☐调整审核方案的理由:☐增加专业审核员☐增加技术专家☐增加审核人日**十一、结合可能的重要因素,充分了解受审核方的管理体系和现场运作,策划二阶段审核关注点****▲质量管理体系宜重点关注(设计、关键生产/服务、检验、采购过程及生产/服务提供场所):**

重点审核部门:生产部、质检部

重点审核过程:生产过程

重点审核场所:车间

▲环境管理体系重点关注(如动力装置场所、危险化学品仓库、污染物治理设施、固废堆放场所及其作业现场,包括周边环境);

重点审核部门:

重点审核场所:

▲职业健康安全管理体系重点关注(如职业危害场所、高风险作业场所,危险化学品仓库,包括周边环境)。

重点审核部门:

重点审核场所:

十二、评价受审核方是否策划和实施了内部审核与管理评审,以及管理体系的实施程度能否证明受审核方已为第二阶段审核做好准备

内部审核	了解内审的策划; 2021.3.10日内审。
	了解内审是否覆盖了管理体系范围内的活动及标准的要求; 覆盖。
	了解内审结论是什么? 本公司质量符合公司管理手册、程序性文件、ISO9001:2015的要求,本公司质量管理体系得到了有效实施,运行实施保持了适宜性
管理评审	了解管理评审的策划; 2021.4.10日管理评审。
	了解管理评审输入是否充分; 充分。
	了解管理评审结论; 管理体系文件运行是充分、适宜、有效的,对运行中存在的问题根据实际情况及时纠正。
评价受审核方对内审和管理评审的关注情况,是否已为二阶段审核做好准备: 已为二阶段审核做好准备。	

十三、管理体系一体化程度确认(两个或两个以上管理体系审核时填写)

评价项目		
(1) 是否建立一套整合的文件,适宜时,包括适度融合的作业文件;	☐ 是	☐ 否
(2) 是否考虑总体经营战略和计划的管理评审;	☐ 是	☐ 否



(3) 是否对内部审核采用的一体化方法;	☐ 是	☐ 否
(4) 是否对方针和目标采用的一体化方法;	☐ 是	☐ 否
(5) 是否对体系过程采用的一体化方法;	☐ 是	☐ 否
(6) 是否对改进机制(纠正和预防措施、测量和持续改进)采用的一体化方法;	☐ 是	☐ 否
(7) 是否有一体化的管理支持和管理职责。	☐ 是	☐ 否

十四、一阶段审核结论

1. 组织是否具备二阶段审核条件(■QMS /□EMS/□OHSMS)

☐具备

☐需改进, 二阶段审核验证

■需改进, 二阶段审核前需完成“问题清单”的整改(附件二)

☐不具备, 三个月后重新进行一阶段审核

十五、一阶段确认的二阶段审核范围

■范围无变化见初定的管理体系认证范围:

☐范围有变化, 与组织最终确定二阶段范围是:

QMS: _____

EMS: _____

OHSMS: _____

十六、审核组签字

审核组组长(签名):

审核组组员(签名):

日期: 2021.5.21

十七、附件

1. 审核计划
2. 管理体系文件审核报告及整改资料
3. 一阶段现场审核问题清单及整改附件
4. 其他(如一阶段是现场审核需有签到表、检查单、公正、保密声明)

十八、填表说明:

1. 本审核报告适用于单体系审核, 也适用于多体系结合审核情况;
2. 应依据审核任务书布置的管理体系领域(指: QMS, EMS, OHSMS) □内划“√”;
3. 公正性声明和审核报告签字处需本人亲笔签名。
4. 当一阶段审核情况与合同评审有重大差异时, 应告知审核部, 由审核部与市场部协商解决。



附

第一阶段现场审核问题清单

受审核方：菏泽市鑫源仪器仪表有限公司

序号	问题描述	管理体系标准	对应的标准条款
1	内审和管理评审签到表没有签名	ISO9001 :2015、	9.2 9.3
2			

对一阶段现场审核问题整改要求：

■所有问题全部整改，三个月内并提交书面材料验证

□重要问题全部整改（其中第项，共项）三个月内并提交书面材料验证

□二阶段现场审核前不需提交书面材料的整改项（第项，共项）

审核员：姜海军

日期：2021 年 5 月 21 日

受审核方确认：冯素霞 日期：2021 年 5 月 21 日

对一阶段现场审核问题整改结果的验证结论及推荐意见：

■所有问题全部整改，并符合要求 □未按期完成整改 □整改后不符合要求，需重新整改

推荐意见：■可进行二阶段审核 □需再次安排一阶段审核 □不进入二阶段审核

验证人：姜海军 日期：2021.5.21

说明：受审核方对审核组一阶段提出的问题需全部整改，审核组在二阶段时将全面跟踪核实整改的有效性。