

项目编号：10112-2024-Q

# 管理体系审核报告

## ( 第二阶段 )



组织名称：沧州烽辉电子有限公司

审核体系：■质量管理体系（QMS） □50430（EC）

□环境管理体系（EMS）

□职业健康安全管理体系（OHSMS）

□能源管理体系（ENMS）

□食品安全管理体系（FSMS/HACCP）

□其他\_\_\_\_\_

审核组长（签字）： 潘琳

审核组员（签字）： 崔焕茹，郭磊明

报 告 日 期： 2024 年 3 月 8 日

北京国标联合认证有限公司 编制

地 址： 北京市朝阳区北苑路 168 号 1 号楼 16 层 1603

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：潘琳

组 员： 崔焕茹、郭磊明



受审核方名称：沧州烽辉电子有限公司

## 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	潘琳	组长	审核员	2024-N1QMS-1304083	19.01.01
2	崔焕茹	组员	审核员	2023-N1QMS-1300714	
3	郭磊明	组员	实习审核员	2023-N0QMS-1304153	

### 其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	付玉、付俊红	向导	受审核方
2		观察员	

### 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：本次为结合审核联合审核一体化审核质量管理体系；

c) 相关审核方案，FSMS专项技术规范：；

d) 相关的法律法规：产品质量法、民法典、标准化法、招标投标法等

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：

印制电路板可焊制性测定 边浸法 DB34/T3365-2019、半导体器件 光电子器件分规范（可供认证用）GB/T12565-1990、《静电防护管理通用要求》（GB/T 39587-2020）、《自动 SMT 贴片机通用技术条件》T/GDC 15—2019 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：2024年03月08日 上午至2024年03月08日 下午实施审核。



审核覆盖时期：自2023年6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）：

电子器件（电路板）的制造

#### 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：河北省沧州市青县上伍乡大王庄

办公地址：河北省沧州市青县上伍乡大王庄

经营地址：河北省沧州市青县上伍乡大王庄

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2024年3月7日8:30-2024年3月7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：

生产过程控制；绩效，内审和管理评审有效性；

#### 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：生产部 7.1.5 条款、办公室 7.2 条款

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：2024年4月7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2025年3月7日前。

2) 下次审核时应重点关注：

生产过程控制、人员能力、内审管理评审、监视和测量资源

3) 本次审核发现的正面信息：

受审核方人员素质较高，管理层比较重视，该企业为当地有一定规模的电子加工厂，当地政府较为重视，企业负责人有进一步扩大生产规模的规划、该企业设备管理较为严格，自动化程度较高，发展前途广阔。



### 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服务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:

对质量管理体系的认识，尤其是管理层上以市场推动为主，目的还停留于取得证书满足客户及投标要求。对于体系的运用没有变被动为主动，没有深入理解和运用管理体系各工具。公司内审员能力有待提高，内审和管理评审的深入有待提高。内部审核是在咨询老师指导下进行的，内审员能力不足，有待提高。

### 1.5.8 本次审核未解决的分歧意见及其他未尽事宜:

无

## 二、受审核方基本情况

1) 组织成立时间: 2020 年 12 月 16 日                      体系实施时间: 2023 年 6 月 1 日

#### 2) 法律地位证明文件有:

营业执照，统一社会信用代码: 91130922MAOFUMPCIM

#### 3) 审核范围内覆盖员工总人数: 22 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:

检查电路板型号丝印机印锡膏---贴片机贴装元件---贴片机贴装元件检查---贴完元件的电路板过回流焊  
---aoi 光学检测---直插元件焊接---检测包装

## 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

■受审核方: 沧州烽辉电子有限公司, 按照认证范围公司提供的法律证明文件有:  
营业执照, 统一社会信用代码: 91130922MAOFUMPCIM, 法人: 付吉强, 成立日期 2020 年 12 月 16 日;  
注册资本 50 万元 (人民币)  
现场审核, 企业经营地址位于: 河北省沧州市青县上伍乡大王庄。现场审核, 企业厂房自建, 共两个车间分别用于 SMT 和插件焊接, 车间内建有办公室 1 处, 用于办公及接待, 整体占地面积约 280 平米。  
提供有设备清单, 主要生产设备: 锡膏印刷机、贴片机、回流焊等, 设备满足生产需要。  
提供工量具台账, 主要检测设备: AOI 检测仪等; 满足检验需要。  
办公主要设备: 电脑、办公软件、打印机、办公桌椅等办公设施; 网络正常;  
●管理层对运行进行了策划。  
1、确定了产品和服务的要求控制程序: 产品和服务放行控制程序、生产和服务提供控制程序等;  
2、策划了产品和服务的流程:  
电路板的生产流程图:  
检查电路板型号丝印机印锡膏---贴片机贴装元件---贴片机贴装元件检查---贴完元件的电路板过回流焊



---aoi 光学检测---直插元件焊接---检测包装

经识别需确认过程为：焊接过程，查有《特殊/关键过程确认报告》，确认人：张栋 确认时间：2023.6.1

建立了质量目标

收集的相关法律法规、技术标准：产品质量法、民法典、标准化法、招标投标法等，经常网上查阅、及时与顾客沟通确保最新版。

产品和服务的要求：按照客户提出的要求或图纸、产品图册等进行生产；保留了产品加工图纸；参考标准：印制电路板可焊制性测定 边浸法 DB34/T3365-2019、半导体器件 光电子器件分规范（可供认证用）GB/T12565-1990、《静电防护管理通用要求》（GB/T 39587-2020）、《自动 SMT 贴片机通用技术条件》T/GDC 15—2019 等

编制了作业指导文件，车床安全操作规程，天车安全操作规程，电焊工安全操作规程等文件；

现场询问、巡视了解，受审核方主要生产各类型机械配件，包括制冷设备、环保设备、汽车自动化设备等机械配件。

策划了电子元器件（电路板）的制造流程；

检查电路板型号丝印机印锡膏---贴片机贴装元件---贴片机贴装元件检查---贴完元件的电路板过回流焊---aoi 光学检测---直插元件焊接---检测包装

经识别，产品运输外包。

规定了产品和服务实现所需的设备设施、人员、检测设备等资源要求

#### ●理解组织及其环境

策划管理体系时，公司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，并对内外部环境做了优势、劣势分析。

企业采用 SWOT 分析法分别识别了内外部环境，并做了组织内外部环境分析报告；

外部环境：政治环境、法律环境、经济环境、社会文化环境、技术环境、自然环境、竞争力；

内部环境：企业文化、公司价值观、知识积累、绩效、财务因素、资源因素、人力因素、运营因素

同时，确定了与质量管理体系有关的相关方及相关要求。并根据所确定的各种因素及相关方和其要求，确定了公司应对的风险和机遇，并对应对措施进行了策划。

提供了《相关方管理控制程序》，相关方包括：顾客、供方、员工、审核机构、政府机构等

清单中列出了相关方的需求和期望、监测指标或项目、监测频率、监测部门、考核记录等数据。

基本符合要求。

#### ●公司管理体系范围为：

■审核组与受审核方现场确认的认证范围：电子器件（电路板）的制造。

注册地址：河北省沧州市青县上伍乡大王庄

审核地址：河北省沧州市青县上伍乡大王庄

■不适用条款：无。

■管理手册识别外包过程：产品运输；

■特殊过程（需确认）：焊接

■管理体系覆盖人数22人，无倒班生产。

#### ●管理方针和目标

《管理手册》明确了公司的质量方针：通过持续改进，确保顾客始终满意是我们永恒的追求。

总经理证实，管理方针与企业的宗旨一直，随《管理手册》的发布宣传贯彻。



管理手册中明确了公司的质量目标：

一次交付合格率 100%；客户满意率≥95%

基本符合标准要求。在方针框架下展开，并分解到各职能部门；提供的目标考核记录来看，目标已基本完成。

具体目标实现情况见各部门审核记录。

#### ●应对风险和机遇

企业在经营管理过程中既存在机遇，同时也存在着风险。有建立识别风险与机遇的过程和方法，并识别了产品和服务过程中所有影响产品符合性、影响增强顾客满意的能力有关的风险源，并对这些潜在的风险进行识别、评价，评价其中的机会决策和实施必要的措施，以解决风险和利用机会。

公司通过识别与评价对公司质量目标和战略方向相关影响其实现质量目标的各种内外部环境因素，有效应对风险和机遇。通过内审、管评、目标考核等来评价风险和机遇应对措施的有效性。

编制了《风险管理计划》、《风险和机遇评估分析表》，提供了《风险评估报告》。基本符合要求

#### ●策划了文件化信息

●制定了程序文件：《文件控制程序》、《记录控制程序》。

查看对成文信息有相关规定；程序规定了形成文件信息和记录管理的要求，包括：分类及保管、编号、发放、保存、作废、销毁、借阅的管理。

#### ●文件的分类：

1. 管理手册 FHDZ-QEOM-2023 A/0 版，2023 年 6 月 1 日发布实施（含质量方针及目标）。
2. 程序文件 FHDZ-PD-2023 A/0 版，含 28 个程序，包括标准要求的程序，2023 年 6 月 1 日发布实施。
3. 三级文件 FHDZ-SJ-2023 包括：质量目标分解考核办法、岗位任职要求、公司管理制度等文件
4. 体系运行所需要的记录。

#### ●查文件创新和更新：

- 1、结合公司实际情况于 2023 年 6 月 1 日发布实施了管理体系文件，包括管理手册、程序文件、三级文件管理制度、作业文件、记录等
- 2、公司在创建质量管理体系文件时，对文件的格式进行了统一规定。文件的形式采取纸质版和电子版并用，语言采用中文。文件发布前进行了审核、批准，文件抽查如下：

管理体系文件：

管理手册、程序文件和支持性文件均在发布前得到批准，符合标准的要求。有文件发放记录。

#### ●文件的控制：

提供了《文件发放回收记录》，内容包括文件名称、文件编号、份数、分发号、收文部门、领用人、备注。有管理手册、程序文件、三级文件的发放记录，有各部门的签收。从发放记录看，发放适宜，相关部门能获得。

存储、保护：体系文件由使用部门自行保存、专人管理。

手册及《文件控制程序》中对文件的更改、保留与处置均做了相应的规定。

#### ●外来文件包含质量管理体系标准、法律法规、产品标准等，如：

- 中华人民共和国产品质量法
- 中华人民共和国计量法
- 中华人民共和国标准化法



中华人民共和国民法典

质量管理体系 要求 GB/T19001-2016

质量管理体系 基础和术语 GB/T19000-2016

印制电路板可焊制性测定 边浸法 DB34/T3365-2019

半导体器件 光电子器件分规范（可供认证用）GB/T12565-1990

《静电防护管理通用要求》（GB/T 39587-2020）

《自动 SMT 贴片机通用技术条件》T/GDC 15—2019GB/T8572-2010

●主管部门——办公室对外来文件进行识别控制，并从国家标准网和其他方面对外来文件保持更新。

●查见《记录清单》共涉及 82 项记录，记录表包括序号、记录名称、记录编号、保存期、使用部门、备注等内容。

如：组织环境识别表、内外部环境分析报告、年度培训计划、顾客满意度调查表，记录认真，内容较充实，真实可信。

记录的保护：所属部门负责，文件柜，按期限控制，销毁有审批及登记。

●办公室保存信息资料和培训记录等存放于文件夹，并放置于文件柜中，标识清晰，便于查阅，检索，基本满足要求。

现场查看，各部门配有文件柜，文件和记录保存基本满足要求。

### 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

#### 一、基础设施

受审核方沧州烽辉电子有限公司，成立于 2020 年 12 月 16 日，注册资本 50 万元人民币，

注册地址：河北省沧州市青县上伍乡大王庄；

生产经营地址：河北省沧州市青县上伍乡大王庄。

审核地址：河北省沧州市青县上伍乡大王庄

现场审核，企业厂房自建，共两个车间分别用于 SMT 和插件焊接，车间内建有办公室 1 处，用于办公及接待，整体占地面积约 280 平米。

提供有设备清单，主要生产设备：锡膏印刷机、贴片机、回流焊等，设备满足生产需要。

提供工量具台账，主要检测设备：AOI 检测仪等；满足检验需要。

办公主要设备：电脑、办公软件、打印机、办公桌椅等办公设施；网络正常；

特种设备：无。

消防安全设施：配置多个灭火器，有效期内。

●设备的保养：

查各设备对应位置贴了锡膏印刷机安全操作规程、贴片机安全操作规程，回流焊安全操作规程，AOI 检测仪安全操作规程等安全操作规程，有设备保养要求和记录，有应急处置措施卡。

企业建立了设备外账，并为 SMT 设备策划了维修保养相关的台账表格。

●查特种设备：

查企业有螺杆空压机，属于简单压力容器（设计压力 0.84MPa，容积 1000L）。

设备管理基本符合要求。

#### 二、人员、能力、意识

●与负责人吕主任沟通了解到：

公司现有员工 22 人。岗位人员主要包括：办公室人员、车间管理人员、车间操作人员等。公司现有人员的配置及能力充分，满足公司运作要求。



●编制有《人力资源控制程序》及岗位任职要求，规定了公司人员上岗要求、人员的管理及考核方法。办公室负责公司人员的招聘、培训、考核等管理；

吕主任介绍：目前公司人员比较稳定，如有新的人员需求则通过网上发布招聘信息，通过电话联系进行初步筛选，然后应聘者再来公司进行面试，根据不同的部门及岗位会规定不同的任职要求；主要岗位的任职标准主要从学历、职称、专业、工作经历、岗位技能等方面进行要求。

提供《岗位工任职要求评价记录表》，公司于2023年6月1日对主要岗位人员进行了评价考核。经评价，均符合岗位要求。

——抽查办公室主任吕文莲的考核记录：

分别从其责任心，年龄，工作经验，工作态度等方面进行了评价，考核结果：符合岗位要求。

另查生产部主任张栋考核记录，均符合岗位要求。

●查企业无特种作业人员

同吕文莲主任沟通了解到，未达到能力要求所采取的措施主要是：

1) 培训；

2) 进行招聘、入职、考核、或内部调配等。

●查有《2024年度培训计划》及2023年培训记录； 编制人：吕文莲 批准：付吉强 日期：2023.12.25 策划了2024年度的各项培训包括：

2015版内审员培训；

2015版ISO9000知识、审核知识及审核技巧培训。

市场营销的专业基本知识，工作规范，如何达到顾客满意及采购控制

国标、行业标准及公司检验指导性文件、监测设备的有效使用及管理质量手册、程序文件、三级文件和记录及外来文件的内容的学习。

岗位操作规程、设备管理制度、工序作业指导书等

基础培训，公司概况、公司规章制度、质量方针、目标、质量意识、ISO9001知识等。

2023年度均按计划的时间组织员工实施了培训。

抽查培训记录如下：

——抽查1：培训题目：环境因素、危险源识别及运行要求培训

培训时间：2023年6月17日；培训地点：公司会议室；培训人：吕文莲；参加培训人员：全体人员

培训内容：

- 1、根据标准公司各部门人员如何进行环境因素和危险源识别；
- 2、重要环境因素及不可接受风险的讲解。
- 3、环境和安全运行控制要求。内部审核的注意事项。

培训效果评价：通过培训，公司员工对环境及危险源识别有了基本的认识；

——抽查2：培训题目：内审知识培训；

培训时间：2023年5月22日；培训地点：公司会议室；

- 1、培训内容摘要：标准中与内部审核有关内容的学习；
- 2、公司管理体系文件中与内部审核有关内容的学习；

3、内部审核的理解，内部审核一般步骤，内部审核策划及实施，内部审核的要点及方法，审核跟踪；内部审核的注意事项。。

参加培训人员：部门主管及内审人员；培训效果评价：通过本次的培训学习，公司的内审人员对内审相关知识有了深层次的了解，能胜任内审工作。

——抽查3：公司编制的管理体系文件、规章、管理制度及各部门文件控制与管理培训；



培训时间：2023年4月19日；培训地点：公司会议室；培训人：吕文莲；参加培训人员：各部门主管  
培训内容：

1. 管理手册的内容及岗位职责和权限要求；
2. 程序文件的内容及岗位职责和权限要求；
3. 三级文件的内容及岗位职责要求；
4. 记录的内容及填写要求。
5. 公司管理方针、目标及各部门管理目标

培训效果评价：通过培训，公司目前的管理体系文件基本适宜，各部门基本按要求实施控制，质量环境意识有了明显的提高。

另抽其他培训记录2份，记录了培训主要内容，并有考核和人员签到。

企业的培训过程符合要求。

吕主任介绍，公司通过日常的内/外部培训、沟通、表扬等方式使公司控制范围内开展工作的人员知晓管理体系方针，相关的管理体系目标，对管理体系有效性的贡献，包括改进绩效的益处，以及不符合管理体系要求可能引发的后果。确保公司内所有部门和每一个人都知晓各自应承担的相关质量责任，每一位员工清楚自己所做的每一项工作可能产生的负面影响、以及降低这些影响的控制措施和目标/指标，并在绩效考核的约束氛围中自觉实施。

与办公室人员询问方针、目标，均能回答。

办公室人员参与了体系建设，如编制管理规定、管理手册、程序文件等。

办公室人员知晓个人的职能、在体系中承担的任务，不按体系规定执行的后果。

现场审核内部审核资料，同内审组长吕文莲交流，现场询问其对标准了解情况及内审的策划情况，不能准确回答。开具不符合。

### 三、运行的策划

管理层对运行进行了策划。

1、确定了产品和服务的要求控制程序：产品和服务放行控制程序、生产和服务提供控制程序等；

2、策划了产品和服务的流程：

电路板的生产流程图：

检查电路板型号丝印机印锡膏---贴片机贴装元件---贴片机贴装元件检查---贴完元件的电路板过回流焊  
---aoi 光学检测---直插元件焊接---检测包装

经识别需确认过程为：焊接过程，查有《特殊/关键过程确认报告》，确认人：张栋 确认时间：2023.6.1

建立了质量目标

收集的相关法律法规、技术标准：产品质量法、民法典、标准化法、招标投标法等，经常网上查阅、及时与顾客沟通确保最新版。

产品和服务的要求：按照客户提出的要求或图纸、产品图册等进行生产；保留了产品加工图纸；参考标准：印制电路板可焊制性测定 边浸法 DB34/T3365-2019、半导体器件 光电子器件分规范（可供认证用）GB/T12565-1990、《静电防护管理通用要求》（GB/T 39587-2020）、《自动 SMT 贴片机通用技术条件》T/GDC 15—2019 等

编制了作业指导文件，车床安全操作规程，天车安全操作规程，电焊工安全操作规程等文件；

现场询问、巡视了解，受审核方主要生产各类型机械配件，包括制冷设备、环保设备、汽车自动化设备等机械配件。

策划了电子元器件（电路板）的制造流程；

检查电路板型号丝印机印锡膏---贴片机贴装元件---贴片机贴装元件检查---贴完元件的电路板过回流焊---aoi



光学检测---直插元件焊接---检测包装  
经识别，产品运输外包。

规定了产品和服务实现所需的设备设施、人员、检测设备等资源要求

#### 四、文件化信息

●制定了程序文件：《文件控制程序》、《记录控制程序》。

查看对成文信息有相关规定；程序规定了形成文件信息和记录管理的要求，包括：分类及保管、编号、发放、保存、作废、销毁、借阅的管理。

●文件的分类：

1. 管理手册 FHDZ-QEOM-2023 A/0 版，2023 年 6 月 1 日发布实施（含质量方针及目标）。
2. 程序文件 FHDZ-PD-2023 A/0 版，含 28 个程序，包括标准要求的程序，2023 年 6 月 1 日发布实施。
3. 三级文件 FHDZ-SJ-2023 包括：质量目标分解考核办法、岗位任职要求、公司管理制度等文件
4. 体系运行所需要的记录。

●查文件创新和更新：

- 1、结合公司实际情况于 2023 年 6 月 1 日发布实施了管理体系文件，包括管理手册、程序文件、三级文件管理制度、作业文件、记录等
- 2、公司在创建质量管理体系文件时，对文件的格式进行了统一规定。文件的形式采取纸质版和电子版并用，语言采用中文。文件发布前进行了审核、批准，文件抽查如下：

管理体系文件：

管理手册、程序文件和支持性文件均在发布前得到批准，符合标准的要求。有文件发放记录。

●文件的控制：

提供了《文件发放回收记录》，内容包括文件名称、文件编号、份数、分发号、收文部门、领用人、备注。有管理手册、程序文件、三级文件的发放记录，有各部门的签收。从发放记录看，发放适宜，相关部门能获得。

存储、保护：体系文件由使用部门自行保存、专人管理。

手册及《文件控制程序》中对文件的更改、保留与处置均做了相应的规定。

●外来文件包含质量管理体系标准、法律法规、产品标准等，如：

中华人民共和国产品质量法

中华人民共和国计量法

中华人民共和国标准化法

中华人民共和国民法典

质量管理体系 要求 GB/T19001-2016

质量管理体系 基础和术语 GB/T19000-2016

印制电路板可焊制性测定 边浸法 DB34/T3365-2019

半导体器件 光电子器件分规范（可供认证用）GB/T12565-1990

《静电防护管理通用要求》（GB/T 39587-2020）

《自动 SMT 贴片机通用技术条件》T/GDC 15—2019GB/T8572-2010

●主管部门——办公室对外来文件进行识别控制，并从国家标准网和其他方面对外来文件保持更新。

●查见《记录清单》共涉及 82 项记录，记录表包括序号、记录名称、记录编号、保存期、使用部门、备注等内容。



如：组织环境识别表、内外部环境分析报告、年度培训计划、顾客满意度调查表，记录认真，内容较充实，真实可信。

记录的保护：所属部门负责，文件柜，按期限控制，销毁有审批及登记。

●办公室保存信息资料和培训记录等存放于文件夹，并放置于文件柜中，标识清晰，便于查阅，检索，基本满足要求。

现场查看，各部门配有文件柜，文件和记录保存基本满足要求。

## 五、与客户有关的过程

●制定了《产品和服务的要求控制程序》，用于对顾客要求的识别，产品和服务的要求的评审及与顾客的沟通过程。

付总介绍，公司主营产品为各种电路板产品。产品规格型号不固定，根据客户的要求进行生产。

公司主要通过走访、电话、邮件等方式与顾客交流，主要进行以下沟通：

- 1、在产品交付中向顾客提供保证产品品质的有关信息。
- 2、接受顾客问询、询价、合同的处理。
- 3、根据合同要求进行有关的事宜，对顾客的投诉或意见进行及时处理和答复。

●提供了《合同（订单）台账》，销售合同均进行了登记。

——抽 1：合同签订日期为 2023 年 10 月 9 日

需方：沧州信安保销毁设备有限公司

供方：沧州峰辉电子有限公司

产品名称：XBF-02H整机电路板，合同编号：XABCGZ（2023）0778，签订时间：2023年10月9日

----抽 2：

需方：北京和升达信息安全技术有限公司

供方：沧州峰辉电子有限公司

产品名称：1、收缴模块电路板，CollectionBoardV2.2； 2、数码管显示电路板，SEG-DISPLAY-V1.0； 3、激光测距电路板，HSD-Measure-V1.0.

签订日期：2023年10月12日。合同编号：XXAQCGZ（2023）0238.

查合同有产品具体规格型号、数量，技术要求，验收及验收依据，不合格品处理及保修条款，保密条款等，双方的责任和要求及义务，违约责任等；合同有双方签字盖章。

另抽其他日期其他型号润滑油产品销售合同，均保留完好，合同有双方签字盖章。

●提供《合同（订单）评审表》，查上述合同的评审记录，

评审日期：均在合同签订之前

评审内容包括技术要求、交货期限、价格、质量要求、交付要求、法规要求、物料供应能力等内容。评审结果：全部通过，可以签订。



参与评审人员：吕文莲、付吉强。

## 六、产品的设计开发

经过与生产部主管沟通和现场审核发现：受审核方生产部负责产品设计开发工作。

生产部配备了专业的技术人员，查张栋等人，均有 5 年以上的工作经验，对电路板加工行业等有一定的经验，能力满足公司设计开发的需要。

自公司成立以来，公司所生产的产品均为按照客户要求及顾客提供的图纸进行生产加工，图纸均由顾客设计和确认，按照相关标准等进行生产和检验，所使用的元器件 BOM 表由顾客提供，在生产中不对图纸、元器件进行变更，标准内产品没有再进行设计开发相关工作。

为保证体系的完整性，以及随着市场发展和顾客要求的不断变化，顾客对产品和服务的要求也将不断发生变化，如客户要求或市场需要开发新产品时，公司按照文件要求进行设计开发，保证产品的安全性、可靠性、符合性等，应对顾客不断变化的需求和期望，因此保留了 8.3 条款。

经查符合要求。

## 七、生产过程的控制

查企业主要以电子元器件（电路板）加工为主，现场沟通，生产电路板设备包括包括锡膏印刷机、接驳台、自动贴片机、6 温区回流焊等设备，主要是依据顾客提供 PCB 线路板、电子元器件、PCB 图纸、元器件 BOM 表进行加工，图纸无自主设计开发。

张经理介绍及企业生产程序：办公室、生产部共同对客户提出的要求进行评审，确定产品的数量、质量要求、交货期限及其它要求，根据顾客提供的图纸进行生产；办公室签订合同后向生产部传递生产指令单，生产部根据生产制定通知的内容协调生产进度。

受控条件：得到生产指令/领料单、顾客图纸、元器件 BOM、钢网、作业指导书、安全操作规程等。

●询问车间负责人对生产计划较清楚。生产部负责人负责协调生产的各项事宜。产品检验完成后记录产品数量，通知办公室发货。

●产品和服务的要求：按照客户提供的要求、图纸、钢网等进行生产；

参考标准：《静电防护管理通用要求》（GB/T 39587-2020）、《自动 SMT 贴片机通用技术条件》T/GDC 15—2019。

编制了作业指导文件，锡膏作业指导书，贴片机作业指导书，回流焊作业指导书及各设备的安全操作规程等文件；

●车间主要生产设备有：锡膏印刷机、接驳台、贴片机、回流焊等，设备满足生产需要；

●检测设备主要有：万用表、AOI 检测仪等，满足检验需求；

●运行环境：现场审核，企业厂房自建，共两个车间分别用于 SMT 和插件焊接，车间内建有办公室 1 处，用于办公及接待，整体占地面积约 280 平米。

提供有《SMT 车间环境管理办法》、《车间防静电管理制度》规定了气源、温度、湿度、照明与洁净度、排风、防静电的要求。

张经理介绍，SMT 车间在温度控制方面，通常建议维持在 23±3℃ 范围内，以确保生产环境的稳定性和产品质量。车间内的温度不能超过 15℃ 至 35℃ 的极限范围。此外，车间湿度对产品质量也有显著影响，因此应保持相对湿度在 45% 至 70% 之间，以减少静电产生和元件受潮的风险。

巡视车间，有温湿度仪，每天记录 3 次数据，记录显示均在标准范围内。

●生产过程控制情况；

车间接到生产指令后安排生产，生产过程按照客户提供的电子元器件和 PCB 的要求的加工；



生产工序控制：

生产流程：

受审核方主要为客户加工电路板。

策划了电路板加工的生产流程；

检查电路板型号丝印机印锡膏---贴片机贴装元件---贴片机贴装元件检查---贴完元件的电路板过回流焊---aoi光学检测---直插元件焊接---检测包装

经识别，产品运输外包。

现场介绍并查看了几种电路板的加工，其流程如下：

- 1 准备工作：开启 SMT 生产线所有设备（回流焊要提前开机预热）、锡膏搅拌（锡膏也是提前从冰柜中取出）、按 BOM 表给贴片机上料、取出对应的钢网
- 2 锡膏搅拌均匀后，安装钢网，此时锡膏印刷机可以在 PCB 表面刷膏
- 3 刷过锡膏的 PCB 通过接驳台输送到贴片机
- 4 贴片机通过程序控制逐一取件并放置在 PCB 上
- 5 此后，PCB 板转入回流焊机进行焊接
- 6 焊后的 PCBA 经目检及 AOI 检验即为成品
- 7 直插式电子元件焊接
- 8 包装入库（或发货）

查过程控制情况：

审核当日车间生产的电路板有：XBF-02H 整机电路板、24V 点火器电路板

经查，各工序均收到了顾客图纸，有型号，参数，数量要求；

●现场巡视查看各工序控制情况（SMT 车间）：

1、型号：XBF-02H 电路板，数量 50

生产控制情况：

锡膏印刷工序：使用原材料：锡膏，使用设备：锡膏印刷机，现场观察，锡膏平时存放冰柜，有存放温度控制要求，使用前拿出放置恢复常温方可开盖使用。

锡膏在上机前，需经锡膏搅拌机搅拌均匀，搅拌时间 30 分钟；

印刷机在每进入一块 PCB，刮板动作一次，该工序的关键控制点为刮板的压力，通过压力控制锡膏的厚度；

贴片工序：使用设备：贴片机，操作依据：贴片作业指导书、操作规程，喂料器 13 个；主要器件有：0808 电阻（10k、27k、2M、68k、100k、6.3k、1.5k）、0805 电容（0.01  $\mu$ F、10  $\mu$ F、2pF、15pF）、芯片 2 种；按照客户给的图纸编程、核对 BOM 表；确认无误后工序单上签字；符合要求。

焊接工序：本工序为特殊过程，需确认

提供有特殊过程确认记录，对设备参数、人员能力进行了确认，日期 2023.6.1

使用设备：回流焊机，操作依据：回流焊作业指导书，设备操作规程，顾客图纸；现场沟通，焊接工人持证上岗，能说出焊接主要质量控制点，包括：在焊接过程中，严格控制焊接参数，如焊接各温区温度、时间焊接传输速度等，以确保焊接质量。同时，焊接过程中应注意查看焊后元器件有无移位、丢失以及焊点外观等。

各工序操作过程中对照图纸进行自检。产品完成后再次进行核对。

2、型号：24V 点火器电路板，数量 2000 件，工序控制：

贴片工序：使用设备：贴片机，喂料器 12 个；主要器件有：0603 电阻（0  $\Omega$ 、5  $\Omega$ 、11  $\Omega$ 、56k、1.2k）、0603 电容（0.01  $\mu$ F、0.1  $\mu$ F、2pF、10pF）、芯片 3 种；按照客户给的图纸编程、核对 BOM 表；确认无误后工序单上签字；符合要求。



另查看锡膏印刷工序、回流焊接工序每种产品控制要求均相同，不再赘述。

### 3、AOI 检测

现场审核，焊后的 PCB 电路板，经过三个工位的人工目检，主要是检验焊点外观、有无漏焊、元件有无缺失、元件是否移位、翘起等，

人工目检后，逐一进行 AOI 检测，通过 AOI 自动光学检测，快速发现焊接缺陷如虚焊、短路等人工不容易发现的质量问题，检验效率高，识别准确率高。

检验过程中发现有虚焊、漏焊的，进行人工补焊。确保产品加工质量。符合控制要求。

●现场巡视查看各工序控制情况（插件焊接车间）：

插件焊接的流程是：插装电子元器件——锡炉浸锡——剪引线

元器件插装：

直插元器件焊接工序为流水线作业，现场查看每个工位贴有插件作业指导书，对每个工位所要放置的电子元件型号、位置、数量、方向进行了说明；

当前正在焊接的产品型号：XBF-02H 电路板 数量：50

查看 BOM 表，该产品的插件有拨码开关、按钮、Led 灯、USB 接口等

电路板浸锡：

焊接工序：本工序为特殊过程，需确认

提供有特殊过程确认记录，对人员能力进行了确认，日期 2023.6.1

操作依据：浸锡作业指导书

作业指导书对浸锡放入 PCB 板的角度、炉温、浸锡时间等做了规定

现场与 2 名操作工人沟通，有一定的电子元器件知识，素质较高，知晓电子元件封装型号、了解设备安全操作规程等注意事项。

每天完工后由操作员清理场地、保养设备。

●外包过程：产品运输；

●管理手册规定了需确认过程识别的要求，企业目前生产环节特殊过程：焊接。查企业对焊接编制了焊接作业指导书，编制了焊接工艺评定记录，提供了特殊过程确认记录。

●人员经过培训合格后上岗，均有 5 年工作经验，持证上岗。

●以上过程根据图纸和客户技术要求以及相应的国家标准、行业标准等资料；进行产品质量控制。

●质量控制程序：原材料、外购件、半成品经过检验合格后投入使用，工序产品经过检验，合格后才能转序，所有的工作没有完成前不交付，交付后发现的不合格，及时维修。

查看车间张贴了不合格品控制流程图，返工作业流程图，检验控制流程图，各工序操作工人按照图纸要求进行自检，自己合格后方可转序。不合格不得转序。

成品的交付：电路板焊接加工完成后，再次检验无误后设备方可包装发货。验收完成后产品由物流运输至顾客工厂或指定地点。货物送达后，顾客按图纸参数、合同质量技术要求进行验收。如遇产品质量问题，采取上门维修的形式进行处理。如是批量质量问题，则返厂处理。

综上所述，过程控制基本符合要求。

### 八、标识和可追溯性及产品防护

查看管理体系手册中对标识相关要求：

生产区域按成品区、半成品区、原材料区和焊接区域进行了划分；



设备标识包括生产厂名称，产品名称，型号，参数等；

原材料采用原厂标识，加工好的电路板按照顾客要求进行标识，大部分配件无标识，分区分类存放，检验合格后发货。

现场查看，企业的电容、电阻、芯片、及各种接插件等原材料在车间存放，无单独库房，客户的钢网存放在货架，分类存放，标识清楚。

工量具存放于车间办公室，专人管理，使用进行登记。

根据产品特点采取防静电保护措施，加工好的电路板装防静电包装袋，搬运过程中避免磕碰，撞击。货物摆放不得占用消防通道。

经查，企业制定了车间管理制度，要求合理安排产品在车间内的存放次序，按物料种类、规格、等级分区堆码，不得混堆和乱堆，保持车间的整洁；配备了专人管理，注意防火、防盗；原材料领用、成品发货均按照规定要求，严格按照出库单/发货单进行出库，做到账实相符。车间配有灭火器。有效期内。

生产部负责车间现场管理，现场沟通，货品周转周期短，员工每日下班前检查车间用电设备，关闭所有电器设备及照明用电等，锁好车间门。查看车间内存放的产品，分类分区存放，标识清晰，产品标识、防护符合要求。

●可追溯性：合同订单号--发货单-领料单--采购合同，保证了公司的产品从生产发到销售的每个环节的信息可追溯。

## 九、与外部有关的过程

采购物资主要是生产电路板所需的电解电容、集成电路、功率电感、电机驱动芯片、通用二极管、光耦、晶闸管、三极管等；办公室负责采购相关工作。

执行公司《采购控制程序》，程序对采购计划中重要物资进行定期合格供方评价。经由总经理确认后，纳入公司合格供方。

办公室负责定期对供方进行评价，一般每年一次。经总经理确认后，纳入公司合格供方。

提供有《合格供方名单》，批准人：付吉强，2023.6.1。

合格供方名称	供应产品名称
深圳市合泰达电子有限公司	元件
天津市青禾科技发展有限公司	焊锡
沧州众邦塑料制品有限公司	气泡膜
青县安安能物流有限公司	物流运输

按程序要求进行了年度确认，提供有《供方评定记录表》，查以上供方均进行了确认，评价内容包括：产品使用结果，供应能力，技术能力，供方资质，产品质量等方面；评定结论：均可列入合格供方名录。确认时间：2023.6.1。

本公司需求物资的采购信息由办公室负责，通过签订书面采购合同或订单方式向合格供方进行产品采购。

抽 2023 年 9 月 3 日采购合同，

卖方：深圳市合泰达电子有限公司



买方：沧州峰辉电子有限公司

产品：电解电容、集成电路、功率电感、电机驱动芯片、通用二极管、光耦、晶闸管、三极管等，规格型号在合同中规定。合同编号：HTD20230903002

抽 2023 年 11 月 27 日采购合同，

卖方：天津市青禾科技发展有限公司

买方：沧州峰辉电子有限公司

产品：焊锡膏，规格：D1716 Sn63 M4。合同编号：2023112701

查其他采购合同，明确有产品型号规格，数量，质量要求，产品均从合格供方处采购。

原辅料进场检验及验收见Q8.6。

#### 十、变更控制

●企业目前主要从事电子器件（电路板）的生产，根据企业提供的作业指导书、操作规程和生产记录、检验记录、合同评审记录等形成文件的信息来看未发生变更。

●若产品的服务发生变更，由办公室、生产部填写相应的记录，由办公室、生产部领导进行评审，并下发至生产和检验。生产部存档。

体系运行以来无变更。

#### 十一、放行控制

●编制了《产品采购管理制度》《产品检验管理制度》《产品入库管理制度》等，制度明确了进货检验要求、成品检验要求。

●收集了产品的相关标准：印制电路板可焊制性测定 边浸法 DB34/T3365-2019、半导体器件 光电子器件分规范（可供认证用）GB/T12565-1990、《静电防护管理通用要求》（GB/T 39587-2020）、《自动 SMT 贴片机通用技术条件》T/GDC 15—2019 等

●查原材料、外购件产品检验：

外购件、原材料进场由生产部人员进行检验，检验无误后签字确认并将相关票据给财务，

抽查原材料送货单，采购产品包括：电阻、电容、稳压器、LED 灯、接插件等，对数量进行核对，收集产品质量证明书或检验报告，对数量、尺寸、外观等核对无误后确认收货。现场抽查，保留有天深圳市合泰达电子有限公司、天津市青禾科技发展有限公司等企业的质量证明文件。单据保留完好。

以上原材料均从合格供方处采购。

未发生不合格退货现象。

●过程检验：过程控制见 8.5.1 工序控制记录，主要是对加工过程中电子元器件的焊接是否符合图纸要求进行检验，不合格不得转序。并对转序、返工进行了严格的规定。

●成品出厂测试：

电路板加工完成后，采用人工、机检的模式对产品进行最终检验。

抽查 2023 年 10 月 9 日 XBF-02H 整机电路板出厂证明文件，附有主要电子元件 BOM 表（含元件位置标号）、PCB 印制电路板元件布置图等证明材料。出厂检验有检验员任超越签字。

另查其他日期其他型号的电路板，出厂均按以上要求检验无误并整理所有证明文件后方可出厂。



企业的检验和放行交付过程控制符合要求。

企业无单独的实验室，查看检验随工序进行，使用设备主要万用表、AOI 光学检测仪等。设备定期校准，操作符合要求。审核中发现万用表未提供检定或校准的证据，且无标识。已在 7.1.5 条款开具不符合。

无外部检验。

## 十二、绩效监测

公司编制了《监视和测量资源控制程序》。

组织策划了对绩效的监视和测量，对绩效的分析和评价，对事项进行汇报的程序等。保留了必要的记录文件。

公司通过管理评审和内部审核，以及定期的目标考核，对发现的问题采取纠正和必要的纠正措施，确保管理体系绩效和有效性。具体见6.2/9.2/9.3审核记录。

### 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

●执行《内部审核控制程序》，按程序要求的时间策划开展了内部审核。

现场询问：总经理、管代、各部门主管均参加了内部审核。

●查内审：于 2023 年 9 月 18 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、提供了《2023 年内部审核实施计划》，编制：吕文莲 批准：付吉强 时间：2023.9.10

计划涵盖本次内部审核的目的、依据、范围、时间、审核安排；审核组成员。

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。

组长：吕文莲，组员：张栋，提供了内审员任命书，查培训记录，内审员经过培训考核。

2、提供了内审首末次会议签到，有各部门领导签到。提供了内部审核检查表，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。

提供了《不符合项报告》，本次内审发现 1 项不合格，为一般不符合项，在综合部（Q8.4.1 条款）。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措施，并对其有效性进行了验证。验证人：张栋 2023.9.19

3、提供了《内部审核报告》，对本次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。

审核结论：本公司质量、环境和职业健康安全管理体系的有效性、适宜性和符合性将有所提高，质量、环境和职业健康安全管理体系文件得到了有效的实施和保持。

审核组长：吕文莲

批准：付吉强

日期：2023.9.18

从现场保留资料来看，内审基本符合要求。但现场审核同内审组长吕文莲交流，吕经理介绍其内审实施主要是在咨询老师指导下进行的。现场询问其对标准了解情况及内审的策划情况，不能全面回答清楚，对内部审核过程中的程序和要求（如内审输入要求、输出要求），回答不清楚，存在能力不足。已在 7.2 开具不符合。下次审核关注内审员能力提升和内审的深入。

●策划有《管理评审控制程序》，程序规定了管理评审的主控部门，评审的频率，输入要求，参加人员等。程序要求每年至少一次管理评审，总经理主持。

1.查见《管理评审计划》，计划明确了评审目的、依据、时间、地点、主持人、参加评审的人员、评审的内容和各部门需准备的评审材料。编制：吕文莲 日期：2023.9.20 批准：付吉强 日期：2023.9.20

2.实际执行：于 2023 年 9 月 25 日在公司会议室由总经理召开主持了管理评审。

提供了管理评审会议记录，含各部门人员签到，有各部门领导所做的本部门体系运行工作汇报。

现场询问管代吕经理，参加了管理评审会议。

3.查见《管理评审报告》，对管理评审过程进行了总结，评审结论：



通过本次管理评审，确保了质量方针、目标和管理体系持续的适宜性、充分性和有效性，达到了持续改进的目的，为下一步外审工作奠定了良好的基础。

4.管理评审决议及改进措施：1、为提高员工的质量意识，要进一步加强质量管理体系文件的学习和教育，确保体系得到有效实施和保持，办公室组织于2023年10月底前完成。

针对以上改进决议已实施培训。建议下次审核关注体系运行情况的监督检查落实情况及管理评审的深入。

### 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

编制《不合格输出控制程序》，其规定了不合格品的识别、隔离、标识、评审及处置方面的要求。

张栋主管介绍了，原材料、半成品、成品不符合原因分析--不合格评审--处置方式（让步、返工、报废）--纠正预防措施

现场沟通，生产部主要负责人能说不合格处置流程，在产品进货检验中出现的不合格视情况进行让步接收或可进行退货处理，在产品交付后出现不合格可进行返工、维修、换货或退货处理。

经查，企业编制了废料处理记录 and 不合格评审单。张经理介绍，目前员工均为熟练工，近半年来未出现不合格。

交付后使用过程中出现的质量问题，依据合同售后服务要求提供零部件的更换、维修服务。

经查，符合要求。

#### 2) 纠正/纠正措施有效性评价：

内审发现的不符合，形成内部审核不合格报告，有原因分析，措施，实施及有效性验证等。

管理评审中的改进，制定有措施单。日常中发现的不符合，公司通过实施纠正措施，要求相关部门举一反三也检查自己的工作，消除同类型错误的原因。基本有效。

总体上看，公司纠正及改进机制已形成，能够形成自我完善自我提高的良性循环机制。

自体系运行以来组织未发生顾客投诉和质量、环境和安全事故。基本符合要求。

#### 3) 投诉的接受和处理情况：

建立了对外交流的渠道，可接收外部投诉及建议，自体系运行以来无质量事故发生，也没有发生相关方投诉，现场也没有发现顾客投诉资料。基本符合要求。

### 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）：

受审核方沧州烽辉电子有限公司，成立于2020年12月16日，注册资本50万元人民币，

注册地址：河北省沧州市青县上伍乡大王庄；

生产经营地址：河北省沧州市青县上伍乡大王庄。

审核地址：河北省沧州市青县上伍乡大王庄

现场审核，企业厂房自建，共两个车间分别用于SMT和插件焊接，车间内建有办公室1处，用于办公及接待，整体占地面积约280平米。



提供有设备清单，主要生产设备：锡膏印刷机、贴片机、回流焊等，设备满足生产需要。

提供工量具台账，主要检测设备：AOI 检测仪等；满足检验需要。

办公主要设备：电脑、办公软件、打印机、办公桌椅等办公设施；网络正常；

特种设备：无。

消防安全设施：配置多个灭火器，有效期内。

●设备的保养：

查各设备对应位置贴了锡膏印刷机安全操作规程、贴片机安全操作规程，回流焊安全操作规程，AOI 检测仪安全操作规程等安全操作规程，有设备保养要求和记录，有应急处置措施卡。

企业建立了设备外账，并为 SMT 设备策划了维修保养相关的台账表格。

●查特种设备：

查企业螺杆空压机，配有储气罐（简单压力容器：设计压力 0.84MPa，容积 1000L），无需进行特种设备备案登记。

设备管理基本符合要求。

## 2) 人员及能力、意识：

●与负责人吕主任沟通了解到：

公司现有员工 22 人。岗位人员主要包括：办公室人员、车间管理人员、车间操作人员等。公司现有人员的配置及能力充分，满足公司运作要求。

●编制有《人力资源控制程序》及岗位任职要求，规定了公司人员上岗要求、人员的管理及考核方法。

办公室负责公司人员的招聘、培训、考核等管理；

吕主任介绍：目前公司人员比较稳定，如有新的人员需求则通过网上发布招聘信息，通过电话联系进行初步筛选，然后应聘者再来公司进行面试，根据不同的部门及岗位会规定不同的任职要求；主要岗位的任职标准主要从学历、职称、专业、工作经历、岗位技能等方面进行要求。

提供《岗位工任职要求评价记录表》，公司于 2023 年 6 月 1 日对主要岗位人员进行了评价考核。经评价，均符合岗位要求。

——抽查办公室主任吕文莲的考核记录：

分别从其责任心，年龄，工作经验，工作态度等方面进行了评价，考核结果：符合岗位要求。

另查生产部主任张栋考核记录，均符合岗位要求。

●查企业无特种作业人员

同吕文莲主任沟通了解到，未达到能力要求所采取的措施主要是：

1) 培训；

2) 进行招聘、入职、考核、或内部调配等。

●查有《2024 年度培训计划》及 2023 年培训记录； 编制人：吕文莲 批准：付吉强 日期：2023.12.25 策划了 2024 年度的各项培训包括：

2015 版内审员培训；

2015 版 ISO9000 知识、审核知识及审核技巧培训。

市场营销的专业基本知识，工作规范，如何达到顾客满意及采购控制

国标、行业标准及公司检验指导性文件、监测设备的有效使用及管理

质量手册、程序文件、三级文件和记录及外来文件的内容的学习。

岗位操作规程、设备管理制度、工序作业指导书等

基础培训，公司概况、公司规章制度、质量方针、目标、质量意识、ISO9001 知识等。

2023 年度均按计划的时间组织员工实施了培训。



抽查培训记录如下：

——抽查 1：培训题目：环境因素、危险源识别及运行要求培训

培训时间：2023 年 6 月 17 日；培训地点：公司会议室；培训人：吕文莲；参加培训人员：全体人员

培训内容：

3、根据标准公司各部门人员如何进行环境因素和危险源识别；

4、重要环境因素及不可接受风险的讲解。

3、环境和安全运行控制要求。内部审核的注意事项。

培训效果评价：通过培训，公司员工对环境及危险源识别有了基本的认识；

——抽查 2：培训题目：内审知识培训；

培训时间：2023 年 5 月 22 日；培训地点：公司会议室；

4、培训内容摘要：标准中与内部审核有关内容的学习；

5、公司管理体系文件中与内部审核有关内容的学习；

6、内部审核的理解，内部审核一般步骤，内部审核策划及实施，内部审核的要点及方法，审核跟踪；内部审核的注意事项。。

参加培训人员：部门主管及内审人员；培训效果评价：通过本次的培训学习，公司的内审人员对内审相关知识有了深层次的了解，能胜任内审工作。

——抽查 3：公司编制的管理体系文件、规章、管理制度及各部门文件控制与管理培训；

培训时间：2023 年 4 月 19 日；培训地点：公司会议室；培训人：吕文莲；参加培训人员：各部门主管

培训内容：

1. 管理手册的内容及岗位职责和权限要求；

2. 程序文件的内容及岗位职责和权限要求；

3. 三级文件的内容及岗位职责要求；

4. 记录的内容及填写要求。

5. 公司管理方针、目标及各部门管理目标

培训效果评价：通过培训，公司目前的管理体系文件基本适宜，各部门基本按要求实施控制，质量环境意识有了明显的提高。

另抽其他培训记录 2 份，记录了培训主要内容，并有考核和人员签到。

企业的培训过程符合要求。

吕主任介绍，公司通过日常的内/外部培训、沟通、表扬等方式使公司控制范围内开展工作的人员知晓管理体系方针，相关的管理体系目标，对管理体系有效性的贡献，包括改进绩效的益处，以及不符合管理体系要求可能引发的后果。确保公司内所有部门和每一个人都知晓各自应承担的相关质量责任，每一位员工清楚自己所做的每一项工作可能产生的负面影响、以及降低这些影响的控制措施和目标/指标，并在绩效考核的约束氛围中自觉实施。

与办公室人员询问方针、目标，均能回答。

办公室人员参与了体系建设，如编制管理规定、管理手册、程序文件等。

办公室人员知晓个人的职能、在体系中承担的任务，不按体系规定执行的后果。

现场审核内部审核资料，同内审组长吕文莲交流，现场询问其对标准了解情况及内审的策划情况，不能准确回答。开具不符合。

### 3) 信息沟通：

与负责人沟通：

1、管理者代表负责与总经理就公司的管理体系的方针、目标、指标及体系运行的有效性进行协商、沟通和



交流。

2、各职能部门负责本职能部门业务范围内管理体系信息的协商、沟通和交流的实施，负责信息的接收、传递工作，并保存相关记录。

3、办公室负责本公司内部、外部信息的协商、沟通和交流；负责生产加工期间与顾客及相关方的协商、沟通和信息交流，并保存相关记录。

4、沟通对象：内部沟通的对象可能是相关区域和层级的管理者和其他员工，外部沟通的对象可能是利益相关方，包括顾客和主要供应商等。

5、沟通方式：电话、会议、通知、培训、文件、记录传递、微信等方式进行内外部沟通，各部门定期通过会议方式进行内部沟通。

6、自体系运行以来，公司内外部沟通良好，未出现因为沟通不畅通而影响体系正常运行的情况。

查见有：培训计划、内审计划、管理评审计划、管理者代表任命书等信息交流沟通记录。

审核中未发现因沟通不利不及时而造成（影响）某项工作不能正常运行的情况。

#### 4) 文件化信息的管理：

●制定了程序文件：《文件控制程序》、《记录控制程序》。

查看对成文信息有相关规定；程序规定了形成文件信息和记录管理的要求，包括：分类及保管、编号、发放、保存、作废、销毁、借阅的管理。

●文件的分类：

1. 管理手册 FHDZ-QEOM-2023 A/0 版，2023 年 6 月 1 日发布实施（含质量方针及目标）。

2. 程序文件 FHDZ-PD-2023 A/0 版，含 28 个程序，包括标准要求的程序，2023 年 6 月 1 日发布实施。

3. 三级文件 FHDZ-SJ-2023 包括：质量目标分解考核办法、岗位任职要求、公司管理制度等文件

4. 体系运行所需要的记录。

●查文件创新和更新：

1、结合公司实际情况于 2023 年 6 月 1 日发布实施了管理体系文件，包括管理手册、程序文件、三级文件管理制度、作业文件、记录等

2、公司在创建质量管理体系文件时，对文件的格式进行了统一规定。文件的形式采取纸质版和电子版并用，语言采用中文。文件发布前进行了审核、批准，文件抽查如下：

管理体系文件：

管理手册、程序文件和支持性文件均在发布前得到批准，符合标准的要求。有文件发放记录。

●文件的控制：

提供了《文件发放回收记录》，内容包括文件名称、文件编号、份数、分发号、收文部门、领用人、备注。有管理手册、程序文件、三级文件的发放记录，有各部门的签收。从发放记录看，发放适宜，相关部门能获得。

存储、保护：体系文件由使用部门自行保存、专人管理。

手册及《文件控制程序》中对文件的更改、保留与处置均做了相应的规定。

●外来文件包含质量管理体系标准、法律法规、产品标准等，如：

中华人民共和国产品质量法

中华人民共和国计量法

中华人民共和国标准化法

中华人民共和国民法典

质量管理体系 要求 GB/T19001-2016

质量管理体系 基础和术语 GB/T19000-2016



印制电路板可焊制性测定 边浸法 DB34/T3365-2019

半导体器件 光电子器件分规范（可供认证用）GB/T12565-1990

《静电防护管理通用要求》（GB/T 39587-2020）

《自动 SMT 贴片机通用技术条件》T/GDC 15—2019GB/T8572-2010

●主管部门——办公室对外来文件进行识别控制，并从国家标准网和其他方面对外来文件保持更新。

●查见《记录清单》共涉及 82 项记录，记录表包括序号、记录名称、记录编号、保存期、使用部门、备注等内容。

如：组织环境识别表、内外部环境分析报告、年度培训计划、顾客满意度调查表，记录认真，内容较充实，真实可信。

记录的保护：所属部门负责，文件柜，按期限控制，销毁有审批及登记。

●办公室保存信息资料和培训记录等存放于文件夹，并放置于文件柜中，标识清晰，便于查阅，检索，基本满足要求。

现场查看，各部门配有文件柜，文件和记录保存基本满足要求。

#### 四、被认证方的基本信息暨认证范围的表述

电子器件（电路板）的制造

#### 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，沧州烽辉电子有限公司的

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 checked="" type="checkbox"/> 达到	<input 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:潘琳、崔焕茹、郭磊明



## 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、联系方式的变更、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。