

项目编号：11458-2024-Q

管理体系审核报告

（第二阶段）



组织名称：杭州国磊半导体设备有限公司

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）： 张磊

审核组员（签字）：

报告日期： 2024 年 12 月 22 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 ■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：张磊

组员：



受审核方名称：

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	张磊	组长	审核员	2022-N1QMS-2258213	18.05.07,19.05.01

其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	陶彪	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☒单体系审核；

c) 相关审核方案，FSMS专项技术规范：；

d) 相关的法律法规：产品质量法、中华人民共和国劳动法

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：计算机软件文档编制规范、计算机软件需求规格说明规范、计算机软件测试文档编制规范、计算机软件测试规范

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12月22日 上午至2024年12月22日 下午实施审核。

审核覆盖时期：自2024年3月12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）：

半导体器件专用设备、电子专用设备（高阻测试系统）、电子测量仪器研发及制造

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：浙江省杭州市余杭区仓前街道向往街 1008 号 14 幢 6 层

办公地址：浙江省杭州市余杭区仓前街道向往街 1008 号 14 幢 6 层

经营地址：浙江省杭州市余杭区仓前街道向往街 1008 号 14 幢 6 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）：

1.5.4 一阶段审核情况：

于 2024 年 10 月 28 日- 2024 年 10 月 28 日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：生产过程监控

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:办公室 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：2024 年 11 月 5 日前提提交审核组长。

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 10 月 30 日前。

2) 下次审核时应重点关注：

外来文件管理、管理评审、内审的深入、生产过程管控、顾客满意度提升管理

3) 本次审核发现的正面信息：

受审核方质量管理体系在运行过程中管理层及部门领导比较重视，管理水平有所提高，各部门职责明确，产品质量较稳定，无质量事故，供方及销售客户形成长期合作伙伴，销售顾客稳定，通过质量管理体系运行促进产品质量的管理水平及环境安全意识提高。

1.5.7 管理体系成熟度评价及风险提示



1) 成熟度评价:

管理层对结合型管理体系运行和认证活动支持, 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生产检验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:

人员生产监控, 产品质量提升加强培训, 提高提升客户满意度的意识。

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: 2004 年 08 月 24 日 体系实施时间: 2024 年 3 月 12 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: 25 人。

倒班/轮班情况 (若有, 需注明具体班次信息): 单班制

4) 范围内产品/服务及流程:

合同签订—配件采购—产品开发—组装—测试—内部检验—发货—签收

外包过程: 产品运输 关键过程: 拉丝、精磨 特殊过程: 无

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

按照 GB/T19001-2016/ISO9001:2015 标准的要求, 对体系进行了策划, 2024 年 3 月 12 日开始全面推广实施 GB/T19001-2016/ISO9001:2015 版标准。本次审核覆盖 2024 年 3 月 12 日至今的运行情况策划组织最近一次于 2024 年 11 月 15 日组织了管评、2024 年 10 月 25 日组织了内部审核, 结论为公司质量管理体系运行适宜、充分、有效。组织的自我完善机制持续建立。受审核方形成的质量管理体系文件包括—管理手册含管理方针目标、程序文件、管理制度作业文件、记录; 获取了体系运行所需的法规标准—经文审、一阶段审核的修改目前满足要求, 于 2024 年 3 月 12 日起运行。文审、一阶段审核组提出的不符合按要求进行了整改, 经现场验证, 符合。

组织识别了相关内、外部因素, 并明确了对识别出的内外部因素 (价值观、文化、知识、绩效、政策、法律法规、技术、文化、社会、经济、竞争等) 进行监视和评审的方式方法。

组织及其环境: 外部环境: 国际、国内、地区和当地的各种法律法规、技术、竞争、市场、文化、社会和经济因素; 内部条件: 公司的价值观、文化与能力; 周边环境: 等相关因素; 对这些内外部因素通过定期的网站获取、顾客沟通、及定期 (周总结会议、月中、月末总结会议) 内部总结等方式进行监视和评审。

组织确定了与质量管理体系有关的相关方及这些相关方 (顾客、股东、员工、供方、合作伙伴、竞争对手等) 的要求, 明确了对这些相关方进行监视和评审的方式方法。

公司通过关注顾客需求, 通过持续改进增强用户满意; 遵守国家 and 地方各项法律法规, 履行合规义务;



以下行为满足相关方需求和期望：持续改进管理体系过程，提升环境绩效等，公司管理层及相关部门将持续关注相关方需求的变化，必要时通过评估风险和机遇，调整管理体系目标和指标或变更管理过程以适应这些变化或实现改进。

●查见《风险和机遇控制程序》，确定了组织需应对的风险和机遇，如：政策风险、市场需求风险和业务风险、战略决策风险、环境风险、财务风险、管理风险、经营风险等，组织考虑了适用的法律法规、客户要求变更造成的风险等

●风险：原材料市场不稳定，希望签订的年度合同和保底价格，带来的采购和资金风险

机遇：原材料可能会降低

设计和生产过程，即为知识转化过程，公司重视对知识的管理。参与行业的相关业务培训，参与行业内业务交流会议和培训会议，持续关注人员注册资格继续教育及注册保持。设计和咨询成果档案化管理，保存知识档案化。

该公司建立了组织机构和各部门的岗位职责和权限，编制了《岗位能力要求表》《岗位人员评定记录》，要求各岗位符合任职要求，定期进行评价，目前各部门负责人及重要岗位人员符合任职要求。

该公司建立了收集法律法规、标准和其他要求的渠道，目前收集的法律法规、标准基本齐全，能够满足销售检验要求。

管理方针：诚信守约、科学管理、提供优质服务。

与企业的宗旨相一致，包含了持续改进、顾客满意的要求，为质量目标的建立提供了框架依据。

●质量目标进行层层分解，落实到责任部门

一查年度考核情况：

●企业质量目标：	考核结果
1、项目验收通过率 100%	100%
2、顾客满意率≥92%	98%
3、年度培训计划执行率 100%	100%

●目标在各部门进行了分解，并在 2024 年 11 月 30 日进行了考核，结果显示本年度 3-11 月公司目标实现。

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

（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职业健康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）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）

●公司为了实施管理体系运行并持续改进其有效性，增强顾客满意度，提供了各方面的资源保证。

1、人力资源：与管代陶彪沟通了解到：目前体系覆盖人数 25 人，职工队伍相对稳定，实践经验丰富；

2、基础设施：配备有办公楼、会议室、车间等基础设施，办公主要设施：电脑、现场、复印机、扫描仪等，满足办公需求；企业场地为租赁场地，提供由企业总经理签字的租赁协议

主要生产设备：交换机、电脑、测试机、电烙铁、万用表、电动螺丝刀等，满足生产需求。

3、工作环境：企业占地面积约 1300 m²，生产车间约 200 m²，一个组装车间，布局合理，场所卫生干净整洁，工作环境良好，工具分类排放，设备摆放有序；

4、检验检测设备：公司钣金件外部加工，产品性能测试均在电脑上进行性能测试，无需计量器具。

5、资金支持：注册资金 525.25 万元。

6、特种设备：电梯，有大楼物业进行管控检定

●能够满足产品生产和服务需要。

●策划了公司管理体系文件，包括以下层次：

1. 质量手册 HZGL-SC-2024 版本：A/1，修订日期为 2024 年 3 月 12 日，由总经理批准（含方针、目标）

2. 程序文件汇编 HZGL-CX-2024 版本号为 A/0，修订日期为 2024 年 3 月 12 日，由管理者代表制定，含 18 个文件，包括标准要求的程序。

3. 管理、作业文件汇编，包括：相关方管理程序、文件控制程序、设备管理规程、作业指导书等。

4. 体系运行所需要的记录



●公司主要从事半导体器件专用设备、电子专用设备（高阻测试系统）、电子测量仪器研发及制造生产工艺流程：

合同签订—配件采购—产品开发—组装—测试—内部检验—发货—签收

外包过程：钣金件加工、产品运输 关键过程：测试 特殊过程：无

●公司生产、检验相关标准：中华人民共和国产品质量法、顾客合同要求；

生产设备：交换机、电脑、测试机、电烙铁、万用表、电动螺丝刀等。

监测设备：公司钣金件外部加工，产品性能测试均在电脑上进行性能测试，无需计量器具设备与监测设备基本满足公司产品和服务的需求。

●公司按照制定的《设计开发控制程序》、《与顾客有关的过程控制程序》、《监视测量控制程序》对产品的生产和检验过程实施了过程控制，详见 8.2、8.3、8.4、8.5、8.6 条款的记录。

●相关记录有：原料检验单、生产任务通知单、过程检验记录、成品检验记录、不合格品记录等。

●对测量过程编辑了制定《作业指导书》、《操作规程》，提供相关生产过程控制记录对关键工序进行过程监控，生产结束后对成品进行成品检测，检测合格方能入库销售。

●遵照岗位职责、工艺流程、管理制度等作业指导文件实施过程控制

●策划结果满足产品实现要求。暂无质量计划。

●运行的策划符合要求

●企业编辑了公司编辑了《设计开发控制程序》、《与顾客有关的过程控制程序》和设备操作规程等。现场查看过程运行环境适宜，设计研发所需的电脑、打印机等设备和监视测量装置的提供基本满足要求，详见 Q7.1.3、Q7.1.4、Q7.1.5，查人员资质：王玉石、李善红、董诗珂、胡有勇，均有多年相关研发经验，人员配置符合要求。明确了所需要的资源配置以及资金预算。后期输出结果可以依照标准国标和客户要求等检测，多人核实确保无误，且需经客户验证才可正式通过，详见 Q8.3.4、Q8.3.5、Q8.6。

●研发设备基本满足要求。

●研发车间使用的检测设备基本满足研发、检测要求。

●一产研部 应根据市场的需求的规定，制订相应的分析、设计和研发计划，并报总经理审批。

●研发过程：

研发工序控制

一、计开发流程：合同签订—配件采购—产品开发—组装—测试—内部检验—发货—签收

二、抽研发记录：

1、审核期间抽查：半导体器件专用设备研发资料：《GT600 SoC 测试系统 设计开发资料》

2、审核期间抽查：电子专用设备（高阻测试系统）研发资料：《CAF 测试系统 设计开发资料》

3、审核期间抽查：电子测量仪器研发资料：《100Mbps 数字通道板卡 设计开发资料》

●该公司产品按照国家标准、法律法规要求及顾客要求生产，与产品有关的要求主要体现在合同及相关法律法规中。

●另外，该公司确定并收集了相关法律法规及标准文件，将其中的相关要求作为与产品有关要求的补充。

●该公司签订的书面合同，由销售部组织相关部门与客户会签、网络交流的形式进行评审或直接进行投标，明确客户需求完成签订，合同签订后即完成合同评审过程。

——顾客名称：安徽杭科半导体科技有限公司，签订时间：2024.3.28，合同编号：20240328001

产品名称：GT600 SoC 芯片测试机（半导体器件专用设备）

——顾客名称：苏州市沃特测试技术服务有限公司，签订时间：2024.2.29，合同编号：

GUOLEI-WALTEK-20240207-001

产品名称：GM600 高阻测试系统（电子专用设备）

——顾客名称：杭州瑞盟科技股份有限公司，签订时间：2024.8.28，合同编号：

Guolei-ReImon-20240828-001



产品名称：高性能数字测试板卡（电子测量仪器）

●组织《质量手册》中明确了“外部提供过程、产品和服务”方面的要求，有《采购控制程序》。

●组织对采购控制作了基本的规定。采购部采购的主要产品包括：芯片、机箱、电源模块、机柜钣金、排针排母、精密电阻等。主要通过合同控制，定期进行评价。

外包过程：钣金加工、产品运输

●抽查采购来料订单，内容如下：

采购来料订单 1：时间：2024 年 7 月 29 日，供方：杭州航雅钣金制造有限公司，采购物资：钣金件（详见采购清单），采购合同明确了产品数量、价格、规格尺寸等要求，符合控制要求。

采购合同 2：时间：2024 年 11 月 22 日，供方：云汉芯城（上海）电子科技有限公司；采购内容：芯片；合同订单明确了产品数量、价格、执行标准等要求，符合控制要求。

●现场查看，车间地面平滑，安全通道宽敞，通风，防潮，配备了相应的消防设施。车间搬运使用手推板车。工作环境符合生产要求。

现场查看生产线上正在生产产品：1 套 SoC 芯片测试机 GT-600，组装产品：高性能数字测试板卡 GI-DMUMS32 和多通道绝缘电阻测试系统产品优化。

王工操作电烙铁进行 PCBA 板的导线焊接

方工操作电动螺丝刀组装 PCBA 板零部件

董工使用电脑内部测试软件对 SoC 芯片测试机 GT-600 和高性能数字测试板卡 GI-DMUMS32 进行产品性能测试。

现场查看车间按照生产工序流程分为不同的区域，便于工作衔接，车间工序紧张有序，生产设备运行稳定，物品摆放区域有明显的标识，成品存放有序，基本符合要求。

生产车间通风良好，工人劳保用品穿戴齐全，照明条件基本适宜，产品防护及生产环境满足生产要求。

查其他相关工序的操作规程，符合要求。

每天完工后由操作员清理场地、保养设备。

●产品检验合格后进行入库，销售。有出入库记录，记录完善。

抽《发货单》，时间：2024 年 4 月 25 日，交付地点：安徽省桐城市经济技术开发区兴隆里，产品 SOC 芯片测试机，运输方式：直接物流平台下单发货，运输至客户地址后由客户自行装卸，客户现场确认无误进行签字验收，签收人：俞忠，后期依据销售合同提供技术咨询、退换货等售后服务，详见 Q8.5.5

抽《发货单》，时间：2024 年 9 月 10 日，交付地点：杭州市滨江区伟业路 1 号 9 号楼 7 楼，产品：数字测量板卡，运输方式：直接物流平台下单发货，运输至客户地址后由客户自行装卸，客户现场确认无误进行签字验收，签收人：张总，后期依据销售合同提供技术咨询、退换货等售后服务，详见 Q8.5.5

抽《发货单》，时间：2024 年 8 月 21 日，交付地点：江苏省苏州市吴中区吴中大道 4499 号，产品：高阻测试系统，运输方式：直接物流平台下单发货，运输至客户地址后由客户自行装卸，客户现场确认无误进行签字验收，签收人：刘江南，后期依据销售合同提供技术咨询、退换货等售后服务，详见 Q8.5.5

●质量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：无。

●公司规定并对原材料、成品实施检验。

进货检验：

检验依据：公司制定的进货检验规程。根据生产单号进行采购，入库前，通常采取验证供方产品规格尺寸、合格证和数量的方式，合格后签字验收，方可入库，相关来料检验记录录入系统。

提供时间：2024.8.9《物料采购验收单》，物料名称：分选机钣金件等，供应商：杭州航雅钣金制造有限公司，记录了物料型号、供应商名称、到货数量、针对数量、外观、规格、产品合格证明等进行确认，确认无误后，签字验收，验收人：胡有勇

提供时间：2024.11.30《物料采购验收单》，物料名称：芯片、温度传感器、线性稳压器、数字隔离器、整流桥等等，供应商：云汉芯城（上海）电子科技有限公司，记录了物料型号、供应商名称、到货数



量、针对数量、外观、规格、产品合格证明等进行确认，确认无误后，签字验收，验收人：胡有勇

提供时间：2024.9.26《物料采购验收单》，物料名称：PCB板卡等，供应商：深圳市一博科技股份有限公司，记录了物料型号、供应商名称、到货数量、针对数量、外观、规格、产品合格证明等进行确认，确认无误后，签字验收，验收人：胡有勇

提供了供方的质量合格证明，采购产品验证符合标准要求。

过程控制：详见 Q8.3、Q8.5.1

成品检验：检验依据成品检验规范、客户需求等，

查 2024 年 5 月 10 日《GT200 机箱 成品检测报告》，客户：苏州美星科技有限公司，检测项目：PCBA 外观（外观完整，无损坏，无虚焊点）、结构件外观（结构合理无松动）、产品标识（标识清晰完整）、上电功能（通电正常，无跳电）、测试程序（运行程序正常，设备运行功能正常）、校准程序（校准程序运行正常），检测结果：合格，检验员：董诗珂

查 2024 年 5 月 10 日《GT200 机箱 成品检测报告》，客户：苏州美星科技有限公司，检测项目：PCBA 外观（外观完整，无损坏，无虚焊点）、结构件外观（结构合理无松动）、产品标识（标识清晰完整）、上电功能（通电正常，无跳电）、测试程序（运行程序正常，设备运行功能正常）、校准程序（校准程序运行正常），检测结果：合格，检验员：董诗珂

查 2024 年 3 月 20 日《SOC 芯片测试机 GT-600 成品检测报告》，客户：/，检测项目：PCBA 外观（外观完整，无损坏，无虚焊点）、结构件外观（结构合理无松动）、产品标识（标识清晰完整）、上电功能（通电正常，无跳电）、测试程序（运行程序正常，设备运行功能正常）、校准程序（校准程序运行正常），检测结果：合格，检验员：董诗珂

查 2024 年 5 月 7 日《GM600 高阻测试系统 成品检测报告》，客户：苏州市沃特测试技术服务有限公司，检测项目：PCBA 外观（外观完整，无损坏，无虚焊点）、结构件外观（结构合理无松动）、产品标识（标识清晰完整）、上电功能（通电正常，无跳电）、测试程序（运行程序正常，设备运行功能正常）、校准程序（校准程序运行正常），检测结果：合格，检验员：董诗珂

查 2024 年 9 月 3 日《GI-DMUMS32 成品检测报告》，客户：杭州瑞盟科技股份有限公司，检测项目：PCBA 外观（外观完整，无损坏，无虚焊点）、结构件外观（结构合理无松动）、产品标识（标识清晰完整）、上电功能（通电正常，无跳电）、测试程序（运行程序正常，设备运行功能正常）、校准程序（校准程序运行正常），检测结果：合格，检验员：董诗珂

●另抽多份成品检验记录，记录清晰、详实符合策划要求。

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

管理评审：按照策划的安排，一年度进行一次，2024年11月15日进行了2024年的管理评审，总经理主持，各部门负责人参加。查阅管理评审计划、记录、管理评审输入、管理评审报告，按要求经审批。管理评审输入基本符合要求。

评审中提出的改进建议有1项：目前正在改进实施中。

经查阅记录和询问面谈，管理评审模式化和形式化，对企业的管理决策和利用信息、实际、数据推动体系运行深化没有起到应有作用。但对质量管理体系的评价较为客观，提出的改进对促进体系的运行有效，管理评审尚可。

内部审核：按照策划的安排，内部审核一年度进行一次，2024年10月25日进行了2024年的内部审核。查阅审核计划、审核记录、不符合项、内审报告等，符合计划安排，审核员没有审核自己的工作，审核覆盖了认证的范围和区域，内审员经过培训。经过查阅、观察、询问，内审的深度和内审员的审核技巧尚需加强和提高。对内部审核发现的不符合项进行了原因分析，采取了纠正和纠正措施，并验证了有效性，内审



报告中对质量管理体系的符合性、充分性和运行有效性进行了评价。内部审核基本有效。

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

提供的《不合格品输出控制程序》中规定了对不合格的标识、记录、隔离、记录和处置的控制要求。设计输出过程中未发生因设计错误不合格，但业务过程中有因甲方更改要求补充或修改设计的情况。

2) 纠正/纠正措施有效性评价：

对出现产品不合格现象采取原因分析，制定纠正措施，并验证其措施的实施程度，目前纠正措施实施基本有效；管理方面的不符合经了解基本采取纠正及纠正措施，预防措施基本未采取。纠正措施管理工具的应用尚需加强。

3) 投诉的接受和处理情况：

建立了投诉反馈的接受渠道，目前为止没有顾客投诉情况发生。对顾客的反馈能及时接受并顺利反馈至相应部门采取必要措施。如包装、交期、价格、配件加工等的要求及变更。

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）：

●公司为了实施管理体系运行并持续改进其有效性，增强顾客满意度，提供了各方面的资源保证。

1、人力资源：与管代陶彪沟通了解到：目前体系覆盖人数 25 人，职工队伍相对稳定，实践经验丰富；

2、基础设施：配备有办公楼、会议室、车间等基础设施，办公主要设施：电脑、现场、复印机、扫描仪等，满足办公需求；企业场地为租赁场地，提供由企业总经理签字的租赁协议

主要生产设备：交换机、电脑、测试机、电烙铁、万用表、电动螺丝刀等，满足生产需求。

3、工作环境：企业占地面积约 1300 m²，生产车间约 200 m²，一个组装车间，布局合理，场所卫生干净整洁，工作环境良好，工具分类排放，设备摆放有序；

4、检验检测设备：公司钣金件外部加工，产品性能测试均在电脑上进行性能测试，无需计量器具。

5、资金支持：注册资金 525.25 万元。

6、特种设备：电梯，有大楼物业进行管控检定

●能够满足产品生产和服务需要。

2) 人员及能力、意识：

公司制定《岗位职责和岗位任职要求》，从教育、培训、经历、能力进行要求，并对职能部门部长、各重要岗位人员进行任职能力评价，目前各职能部门及重要岗位人员任职能力符合要求。

3) 信息沟通：

内部沟通：以文件表格传递、会议、面谈、电话、每天早晨上班后碰头会方式沟通，沟通顺畅，工作任务等下达执行顺利，沟通有效。

外部沟通：对供应商、客户以电话、传真、邮件、面谈形式沟通，企业体系运营近几个月以来，客户稳定，供方稳定沟通有效。其他如政府部门以其要求的方式沟通。

4) 文件化信息的管理：

质量环境安全管理体系文件由办公室管理部组织编写，总经理批准发布实施，办公室管理部打印传阅，公司文件柜存放，每个人均可查阅。外来文件电子版本在办公室管理部电脑里，每个人均可查阅，产品技术



标准打印一套，放于文件柜内该公司人员均可查阅，外来人员查阅需经过总经理批准。办公室管理部根据质量环境安全管理系要求设计了空白表格，按照需求发放，由使用人员填写记录并保存，办公室管理部不定期检查记录的同步性、真实性和填写完整、保存状况。

四、被认证方的基本信息暨认证范围的表述

半导体器件专用设备、电子专用设备（高阻测试系统）、电子测量仪器研发及制造

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，（杭州国磊半导体设备有限公司）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	☐ 符合	☒ 基本符合	☐ 不符合
适用要求	☐ 满足	☒ 基本满足	☐ 不满足
实现预期结果的能力	☐ 满足	☒ 基本满足	☐ 不满足
内部审核和管理评审过程	☐ 有效	☒ 基本有效	☐ 无效
审核目的	☐ 达到	☒ 基本达到	☐ 未达到
体系运行	☐ 有效	☒ 基本有效	☐ 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:张磊



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。