

项目编号：20013-2025-QEO

管理体系审核报告

（第二阶段）



组织名称：苏州华达半导体科技有限公司

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）：周传林

报告日期：2025 年 1 月 13 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：周传林



受审核方名称：苏州华达半导体科技有限公司

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
A	张磊	组长	Q:审核员 E:审核员 O:审核员	2022-N1QMS-2258213 2022-N1EMS-2258213 2023-N1OHSMS-2258213 3	Q:18.05.07,18.08.00 E:18.05.07,18.08.00 O:18.05.07,18.08.00
B	周传林	组员	Q:审核员 E:审核员 O:审核员	2024-N1QMS-1459792 2024-N1EMS-1459792 2024-N1OHSMS-1459792 2	Q:18.05.07,18.08.00 E:18.05.07,18.08.00 O:18.05.07,18.08.00

其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	肖焱	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, 环境管理体系, 职业健康安全管理体系）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：

Q：GB/T19001-2016/ISO9001:2015, E：GB/T 24001-2016/ISO14001:2015, O：GB/T45001-2020 / ISO45001: 2018

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；

c) 相关审核方案，FSMS专项技术规范：；

d) 相关的法律法规：劳动法、产品质量法、消防法、环境保护法、安全生产法等



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：《半导体集成电路 驱动器测试方法 GB/T 42975-2023》、《半导体集成电路外形尺寸 GB/T 7092-2021》《半导体集成电路 电平转换器测试方法 GB/T 35006-2018》《半导体设备电源接口 GB/T 15872-2013》

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01月12日 上午至2025年01月13日 上午实施审核。

审核覆盖时期：自2024年8月15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：半导体器件专用设备的研发和修理

E：半导体器件专用设备的研发和修理所涉及场所的相关环境管理活动

O：半导体器件专用设备的研发和修理所涉及场所的相关职业健康安全管理活动

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：苏州工业园区唯新路 133 号 1 栋 512 室

办公地址：苏州工业园区唯新路 133 号 1 栋 512 室

经营地址：苏州工业园区唯新路 133 号 1 栋 512 室

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 2025 年 1 月 11 日-2025 年 1 月 11 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：维修和技术服务监控、环境安全运行监控

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（2）项，涉及部门/条款:综合部：QEO7.2，维修部：Q7.1.5

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 1 月 18 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 2026 年 1 月 11 日前。



2) 下次审核时应重点关注:

原材料验收管控、计量器具管控、管理评审、内审的深入、环境因素和危险源的识别、环境安全的运行控制、应急准备与响应。

3) 本次审核发现的正面信息:

受审核方质量/环境/安全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/环境/安全较稳定,无质量/环境/安全事故,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/环境/安全管理体系运行促进产品质量/环境/安全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:

人员安全环保知识加强培训,提高保护环境、保障人身安全的意识。

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: 2024 年 08 月 09 日 体系实施时间: 2024 年 8 月 15 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: 12 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:

修理流程: 客户 PO-检测-故障分析-备件采购-维修-测试-出货

研发流程: 明确客户需求-结构设计-电路设计-外协采购-线路板焊接-组装测试-制定标准-研发结束

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/GB/T24001-2016/ISO14001:2015/GB/T45001-2020 / ISO 45001:2018 标准的要求,对体系进行了策划,2024 年 8 月 15 日开始全面推广实施

本次审核覆盖 2024 年 8 月 15 日至今的运行情况策划组织最近一次于 2024 年 11 月 29 日组织了管评、2024 年 11 月 21 日组织了内部审核,结论为公司质量/环境/职业健康安全管理体系运行适宜、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/环境/职业健康安全管理体系文件包括—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 8 月 15 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。

●与管理者代表王勇超访谈时了解到：组织在建立质量、环境和职业健康安全管理体系时，结合企业的发展，考虑了与企业发展的战略规划。

●总经理确定与其宗旨和战略方向相关并影响实现管理体系预期结果的各种内部因素/问题/议题(企业的知识、绩效、企业文化等)和外部因素/问题/议题(国家、地区和当地的各种法律法规、技术、竞争、文化和社会因素等)；这些因素/问题/议题包括了需要考虑的正面和负面因素或条件，并能够保持监视和更新，符合要求。

体系建立以来，体系未变化。

●公司确定了与管理体系有关的相关方包括但不限于顾客、所有者、组织中的成员、供应商、银行、工会、合伙人、竞争对手或社会团体或行业协会。

●相关方对企业的要求有：

客户：订单及时交付，产品合格。

供应商：长期合作、双赢，采购产品合格率高，及时付款。

员工：提供岗位培训及晋升加薪机会，有集体活动。

●组织成立了风险/机遇管理团队，对发现的风险和机遇进行分析和评估，制定了风险管理计划，并向总经理报告风险和机遇评估结果，提供《风险和机遇评估分析表》

1、政策风险：公司属于半导体器件专用设备的研发和维修服务行业，主要客户为 LED 生产厂、芯片生产厂，行业较领先，有产业和政策调整的风险较小。为了防止未来有可能发生变化的政策，公司需要采取措施跟上行业发展趋势。

2、资金风险：产品及人工成本不断提高，是对资金风险的考验，但不会是关键风险。

●内部知识：产品重大品质异常；技术人员以往的经验累积；现有工作中的缺失的经验汇总；. 部门内部相互学习，相互培训的经验交流；厂内部门间的经验交流。

●外部知识：品质异常客户投诉；组织外部培训，学习前沿的学术及技术；对客户资料分析，学习；从互联网上下载所需要的技术资料。

办公室负责组织知识的管理及协调工作，通过组织学习，建立资料库对组织的知识进行保持和传承。

●在管理手册及《岗位任职要求》中规定了部门负责人的职责权限，在《人力资源管理程序》规定了具体岗位的学历、能力、工作经历、经验、素质等方面的要求。包括了每个岗位的具体要求。

●抽查生产人员的任职资格：经过培训，掌握了质量、环境、职业健康安全管理体系知识、体系文件要求及实际操作知识等，经过考核合格。

●企业员工目前 10 人，均具有多年同类产品工作经验。

管理方针：科技技术优势领先，顾客优质服务至上，打造行业半导体器件专用设备的研发和修理知名品牌；低碳环保，绿色发展，持续经营；安全至上，以人为本

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。

为实现公司的管理方针，公司管理目标：

●组织对管理体系所需的相关职能、层次和过程设定了目标。基本情况如下：

顾客满意分 $\geq 95\%$	96
维修交付合格率 100%；	100
合同履约率达到 100%	100
固体废弃物收集处理率 100%	100
火灾事故为零	0
工伤（烫伤、触电、物体打击等）事故为 0	0
交通事故为零	0

目标可测量，与管理方针一致。

具体由管理层直接通过管理评审会议评审目标考核统计结果。查 2024 年 1-4 季度的目标考核记录，各项目



标均已完成。

组织针对重要环境因素和不可接受风险制订了管理方案和应急准备和相应控制措施，并予以实施，基本有效，详见其它各部门等该条款分解考核记录。

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）

●提供了《环境因素识别和评价控制程序》和《危险源辨识和风险评价控制程序》，组织在办公区、厂区仓库、车间等场所，按照活动过程调查、识别和确定了环境因素及其环境影响，生产过程中能结合生命周期观点，从原材料的采购、维修、产品的设计制造、产品运输、产品分配与销售以及产品的最终处理的全部生命过程中可以涉及的环节进行识别；供方包括相关方影响等，各部门参与识别评价。对环境因素的正常、异常、紧急状态进行评价，对应责任部门明确，有相应的保存期限、责任人和制定日期，基本满足环境因素识别、确定和保持要求。

●查到：《环境因素识别与评价表》，识别有半导体器件专用设备的研发和修理过程、检验过程及办公等活动过程中空调氟利昂的泄漏导致的大气污染、设备维修废旧零件的排放导致的固体废弃物、焊接烟气的排放导致的大气污染、维修机作业噪声排放导致的噪声污染等环境因素，识别评价充分、合理。

●查到：《重要环境因素清单》，识别的重要环境因素：固体废弃物（含危废）排放、潜在火灾。评价基本准确。

●查到：《危险源识别与评价表》，识别考虑了潜在的危险因素、状态、时态，危险发生的可能性、损失后果、频繁程度等，针对半导体器件专用设备的研发和修理过程、检验过程及办公活动等危险因素，优先控制风险采用“LEC”方法进行评价，识别出产生危险源包括复印机的使用、静电对人体辐射、电气线路老化触电事故、短路起火、电源插座漏电人体触电、在外出差乘车发生车祸、设备维修焊接烟气的排放影响人身肺部健康、车间机械设备伤害操作不当导致人身伤害等，评价基本准确。

●提供《重不可接受风险清单》，识别的不可接受风险：潜在火灾、触电、意外伤害（物体打击、机械伤害）、交通事故等，评价基本准确。

●相关文件有《法律法规和其他要求控制程序》、《合规性评价控制程序》等。

提供公司《法律法规及其他要求清单》，主要有安全生产法、环境保护法、环境噪声污染防治法、劳动法、消防法、环境空气质量标准、固体废弃物环境防治法、《工业企业厂界环境噪声排放标准》、《环境空气质量标准》、《工作场所有害因素职业接触限值》、《质量管理体系 要求》、《环境管理体系 要求及使用指南》、《职业健康安全管理体系 要求》及相关标准。

获取方式：网上查录或购买，经查阅为现行有效版本，目前满足体系运行需要。

查合规性评价报告：2024 年 9 月 20 日 进行合规性评价，提供了《合规性及合规义务履行情况评价报告》，对相关法律法规适用条款及对应公司活动列明，并逐项进行评价。评价结果：基本遵守。公司能够按照有关法律法规、公司文件进行控制、检查，能够遵守国家、地方的法律法规，合规性评价符合要求。

●本部门应执行的运行控制文件：《环境、职业健康安全运行控制程序》、《节材节能控制程序》、《污染物（噪声、废水、废气、废弃物）排放控制程序》等。

●环境运行控制情况：

■节能：办公过程注意节约用电，做到人走灯灭，电脑长时间不用时关机，下班前要关闭电源；节约用水，水龙头及时关闭。

■固废：公司办公产生的废硒鼓、废墨盒由供应方公司回收；分类集中存放，及时处理。

■公司有办公生活废水，未涉及到生产废水。生活废水统一导入市政管网。

■公司未涉及到生产废气。未涉及到厂区噪声。未涉及到生产危废。

●职业健康安全运行情况：

■办公过程使用的电器如：空调、电脑、灯具均符合安全设计要求，使用过程中注意安全，预防触电，工作



时间平均每天 8 小时；

■主要劳保用品为：手套，由综合办负责发放，作好记录。

■公司为员工缴纳了工伤保险，提供了缴纳保险的证据。

■驾驶员要求遵守道路交通安全法，不违章驾车，驾驶证和车辆定期年审，确保行车安全；

■消防：现场查看办公区域配备有符合要求的消防栓、灭火器（干粉），综合办设备、电器状态良好，无安全隐患。

■用电：不随便拉电线，不随便使用大功率电器；有过流保护器；全公司使用 220V 的电压；有电力警示标志；

■摔倒：地面及时清理和清洁；悬挂警示标志；

■中暑：有空调、风扇；有冷饮、凉茶；有清凉油、防中暑药品等。

■公司无生产，未涉及到废水、废气和噪声监测，未涉及到现场职业危害因素监测。

●公司的各项资源基本充分，包括：人力资源、基础设施、工作环境、技术、信息和组织知识等。

现场巡视，加工区、仓库 1 个，查看车间现场，地面整洁，成品、原料分类存放，标识清楚。

办公设备：电脑、打印机、传真机、电话等。

生产设备有：供设备台帐，主要生产设备为 RPS 测试平台、调压器、稳压器、干泵、工业冷水机、空压机、电容储能螺柱焊机等，有唯一性标识。设备设施资源充足，可满足目前生产所需。

设备常规维保由公司设备理员主管负责处理，维保不了的由设备生产厂家或专业维修单位进行维修。

检测设备有：直尺、游标卡尺等。

特种设备有：电梯，由园区管委会进行管控。

公司目前工作人员 10 人，管理人员 3 人，目前体系覆盖范围为苏州工业园区唯新路 133 号 1 栋 512 室，且因生产订单变换，存在人员流动。

●现有各项资源基本能满足生产的要求，基本能满足体系运行的要求。

1、公司策划了半导体器件专用设备的研发和修理工艺流程图：

修理流程：客户 PO-检测-故障分析-备件采购-维修-测试-出货

研发流程：明确客户需求-结构设计-电路设计-外协采购-线路板焊接-组装测试-制定标准-研发结束

外包过程为：部件加工、产品运输

3、公司工艺运行执行的产品标准和相关法规有：《半导体集成电路 驱动器测试方法 GB/T 42975-2023》、《半导体集成电路外形尺寸 GB/T 7092-2021》《半导体集成电路 电平转换器测试方法 GB/T 35006-2018》《半导体设备电源接口 GB/T 15872-2013》、产品质量法、计量法、消防法等产品技术标准。查执行标准中明确了产品标准和相关技术参数的要求，规定了产品的实验方法和接收准则。

4、公司策划了所需的生产设备，标准化厂房，配置了适宜的监视测量设备，人员和设备可以满足生产的需求。现场设备、人员、场地配置能够满足生产要求。

5、公司依据产品工艺特点编制了工艺文件、作业指导书、管理制度、检验规范等，策划了生产中所需的记录，要求按记录要求填写各类表单等。

产品实现的策划基本适宜，适于组织的运作方式。

●顾客沟通方式有电话、传真、电邮等联系形式。确认订单时向顾客了解顾客对产品质量、生产进度等的要求；向顾客报告生产的进度，再次确认交货地点、时间等，及时收集顾客对产品的反馈信息，开展顾客满意度调查，包括顾客抱怨和投诉。

●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。

——顾客名称：瑟米肯（上海）半导体科技有限公司，签订时间：2024 年 12 月 29 日，编



号:SMK-P0-20241229-001

产品名称:腔体处理与维修

——顾客名称:苏州禾颖创芯科技有限公司, 签订时间:2023年8月1日, 合同编号:HYP020241025

产品名称:晶圆旋干机(研发)

●编制《采购物资管理程序》,规定了对选择评价和重新评审供方的方法。通过调查供方的质量保证能力如:具有营业登记、产品质量、质量保证能力、价格、交货、服务、质量管理体系等方面进行评价。

●主要采购物资有:腔体、高压电源、冷水机、全氟醚O型圈等配件。

●识别的外包过程:零配件生产、产品运输。

●查采购部提供的供应商清单,共显示合格供应商:苏州禾颖创芯科技有限公司、深圳市奥克橡胶技术有限公司、上海歌都电子科技有限公司、深圳市鸿森精科实业电子、冬安志个体经营等,内容包括:序号、供方名称、地址、提供产品、是否合格评定等。

●公司对供应商的管理和控制按照策划的要求开展。基本符合标准要求。

●研发过程:

研发工序控制

一、计开发流程:明确客户需求-结构设计-电路设计-外协采购-线路板焊接-组装测试-制定标准-研发结束

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:《晶圆旋干机 设计开发资料》

——查看2024年8月10日《晶圆旋干机 设计开发任务书》,承接客户任务需求

设计完成日期:2024年8月—2025年1月

项目负责人:肖行阳

拟参加人员:肖焱、王宇博等

依据的标准、法律法规及技术协议的主要内容:

依据图纸及技术要求文件进行制作。

●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。工作环境符合研发要求。

现场查看生产线上正在生产产品:晶圆旋干机产品部件替换和优化。

晶圆旋干机 腔体装配,操作者卢道全,按照SOP装配图领料,腔体,钣金件,螺丝等,工具,石达开口扳手,参照SOP装配,装配完成后自检合格,完成腔体装配

●公司制定了《运行策划控制程序》《服务提供控制程序》《服务质量的监视和测量控制程序》,符合企业实际和标准要求,具有可操作性。

修理流程:

客户PO-检测-故障分析-备件采购-维修-测试-出货

1)依据客户的订单制定维修计划,明确产品数量、规格型号、维修任务、交货期,从而控制维修和销售有序进行。

现场有:图纸、设备操作规程、作业指导书、检验规范,指导生产操作的要求。操作人员直接按要求操作及进行控制,防止人为错误。

2)配置了相应的监视和测量设备,游标卡尺、数字万用表等,满足产品质量特性测量的需要。

3)检验活动有原材料检验、过程检验、成品检验,对产品外观、规格尺寸、组装进行确认,能够验证过程和成品是否符合接收准则。

4)维修人员和技术人员、管理人员以及质检员都经过了培训,能力满足要求。查组装特殊过程的确认,提供了特殊过程确认记录,设备认可:本公司编制组装作业指导书,进行该过程的生产活动,设备运行可靠,能满足要求。人员资格:本公司操作员均进行了相关的培训,可满足要求。工艺文件:对于每个类型的产



品，公司均制定了相应的工艺文件及检验要求，验收标准，可满足要求。记录文件：《需确认过程确认表》等。确认结论和意见：该过程可满足需求。确认负责人：庞世伟，日期：2023年4月10日。

5) 所有的产品(从原材料至成品)都必须经检验合格后方可转序、入库和交付。

6) 生产和服务控制过程职责明确：

研发部负责生产和服务的管理和监督工作；

车间主任负责依据维修订单组织维修，维修进度反馈提供《LRPS 维修报告》

生产现场观察：

EHV510 电源维修，1. 郭建飞拿到设备检测设备故障，确认无输出，拆机检测各电子元器件，检测到控制板发现线圈异常，更换线圈，后续排查设备其他状况无异常，设备组装，测试，无异常。维修完成

●产品检验合格后进行入库，销售。有出入库记录，记录完善。

抽《送货单》，时间：2024年12月31日，交付地点：上海市青浦区胜利路1680号联东U谷2A，产品：SMK-RPS-2L，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：杨莉颖，后期依据销售合同提供技术咨询、安装、退换货等售后服务，详见 Q8.5.5

●公司规定并对原材料、过程产品、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。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，合格后方可入库。

与肖焱沟通了解到公司部分维修订单为其他公司委托代维修，维修使用的零部件由委托方提供，企业不直接采购。

部分原材料验收提供《验收单》

查到 2024.8.28 橡胶圈的原材料验收记录，对外观、材质、数量进行了检验，检验结果合格，检验员：肖焱

查到 2024.12.10 RPS-BLOCK 原材料验收记录，对外观、尺寸、性能进行了检验，检验结果合格，检验员：肖焱。

查到 2024.11.27 EHV-5100 原材料验收记录，对外观、材质、数量进行了检验，检验结果合格，检验员：肖焱。

提供了供方的质量合格证明，采购产品验证符合标准要求。

过程检验及成品检验：提供《LRPS 维修报告》，检验依据：检验员依据检验规范和图纸进行检验。

查 2024 年 11 月 28 日《LRPS 维修报告》，客户：中芯国际（南方），维修设备：LRPS 电源，SN：021902585，P/N：AX7685-85，故障分析：胶体老化、继电器老化、RPS 面板无报警等

1、RPSC 外观检查：外观检测、显示、腔体进气口、交流输入电缆/连接器、冷却系统、接口连接器等，检测结果：无异常

2、RPSC 内部功能检查：腔体（腔体腐蚀）、全氟密封圈（密封圈老化）、陶瓷环（陶瓷环老化）、点火头（点火头老化）、功率板（功率板过载）、点火板（点火板老化），其他功能无异常。

3、服务描述：检查外观及基础性能修复损坏部分、腔体拆装更换、腔体气密性测试、整机漏水测试、功能性测试、电场测试、老化 8 小时、客户现场模拟自动点

4、更换零部件清单：腔体、密封圈、陶瓷环、陶瓷继电器、MOSFET

5、装配检查：等离子体块安装扭矩以确认、其他安装扭矩，以进行确认、第一次装配检查(蓝色)、第二次装配检查(绿色)，检查人：郑康佳

6、RPSC 最终测试：真空陶瓷继电器：通过，耐压 3KV：通过，磁芯感量：左侧：30.1，右侧：30.1，MOSFET 断开、波形输出：通过，冷却水温度：20℃，冷却水流量：1.5GPM，冷却水压力：100psi max，相对湿度：60%，点火带载电压：5.1，点火空载电压：4.9，空载频率：363，副线圈电压：14.2，腔体密封性：通过，氩气点火实验：通过，自动点火测试（500 次）：通过，老化测试：8 小时：通过。

**7、模拟 N2 比与等离子体跌落压力实验（满功率测试）**

氩气设置（0 sccm），氮气设置（5000 sccm），压力：4T，功率：11.2KW，测试结果：通过
测试人员：

另抽 2024 年 8 月 29 日，格科《LRPS 维修报告》，记录完善，无异常。

公司产品监视和测量控制基本符合规定要求。

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29日进行了2023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11月21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1个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

公司制定并执行了《不合格输出控制程序》，文件对不合格的控制方法作出了规定，基本符合标准要求。采购验证时发现的不合格品采取直接退换货的方式。

运输过程中的违规或不符合现象，进行警告或教育的方式进行控制，体系运行期间生产过程尚未发生不符合产品。

交付后产生的不符合，目前为止尚未发生不合格情况，组织的不合格品控制基本有效。

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）：

●公司的各项资源基本充分，包括：人力资源、基础设施、工作环境、技术、信息和组织知识等。



现场巡视，加工区、仓库 1 个，查看车间现场，地面整洁，成品、原料分类存放，标识清楚。

办公设备：电脑、打印机、传真机、电话等。

生产设备有：供设备台帐，主要生产设备为 RPS 测试平台、调压器、稳压器、干泵、工业冷水机、空压机、电容储能螺柱焊机等，有唯一性标识。设备设施资源充足，可满足目前生产所需。

设备常规维保由公司设备理员主管负责处理，维保不了的由设备生产厂家或专业维修单位进行维修。

检测设备有：直尺、游标卡尺等。

特种设备有：电梯，由园区管委会进行管控。

公司目前工作人员 10 人，管理人员 3 人，目前体系覆盖范围为苏州工业园区唯新路 133 号 1 栋 512 室，且因生产订单变换，存在人员流动。

●现有各项资源基本能满足生产的要求，基本能满足体系运行的要求。

2) 人员及能力、意识：

公司制定《岗位任职要求》《员工能力评定表》，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综合部管理部组织编写，总经理批准发布实施，综合部管理部打印传阅，公司文件柜存放，每个人均可查阅。外来文件电子版本在综合部管理部电脑里，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。综合部管理部根据质量环境安全管理体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，综合部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

Q：半导体器件专用设备的研发和修理

E：半导体器件专用设备的研发和修理所涉及场所的相关环境管理活动

O：半导体器件专用设备的研发和修理所涉及场所的相关职业健康安全管理活动

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，（苏州华达半导体科技有限公司）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	☐ 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、周传林



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。