

项目编号：20800-2025-Q

管理体系审核报告

（第二阶段）



组织名称：无锡宏聚电子科技有限公司

审核体系：质量管理体系

审核组长（签字）：	单迎珍
审核组员（签字）：	
报告日期：	2025 年 5 月 27 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：单迎珍

组员：/



受审核方名称：无锡宏聚电子科技有限公司

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	单迎珍	组长	审核员	2024-N1QMS-4202976	Q: 19.01.01,34.02.00

其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	党学敏、李凡凡、周苗苗等	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；
- c) 相关审核方案，FSMS专项技术规范：ISC-QR-R-06 申请评审及审核方案策划表；
- d) 相关的法律法规：中华人民共和国产品质量法、中华人民共和国民法典、安全生产法、环保法等。
- 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：GB 26149-2017乘用车轮胎气压监测系统的性能要求和试验方法、GB/T 15478-2015压力传感器性能试验方法、JB/T 6170-2006 压力传感器、GB2828.1-2012计数抽样检验程序 第1部分 按接收质量限（AQL）检索的逐批抽样计划等。
- 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：2025年07月02日下午至2025年07月03日下午实施审核。

审核覆盖时期：自 2025 年 01 月 10 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）：

结合公司经营范围以及实际经营情况，经双方沟通，将审核范围进行变更。

变更前 Q：压力传感器的研发、生产、标定测试及销售。

变更后 Q：压力传感器的研发和制造，TPMS 压力传感器的标定测试服务。

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：无锡市新吴区观山路 5 号金投集成电路产业园 B 区 206 室

办公地址：江苏省无锡市新吴区观山路 5 号金投集成电路产业园 B 区 109 室、206 室

经营地址：江苏省无锡市新吴区观山路 5 号金投集成电路产业园 B 区 109 室、206 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）：无。

1.5.4 一阶段审核情况：

于 2025 年 6 月 23 日上午-2025 年 6 月 23 日上午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：目标完成情况；简单压力容器安全附件管理情况；监视测量设备管理情况；内审、管理评审有效性；产品研发、生产和服务提供过程控制；产品放行控制；不合格品控制；绩效分析与评价策划与实施情况；应对机遇和风险的措施情况等等。

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：综合部 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：2025 年 8 月 2 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 7 月 2 日前。

2) 下次审核时应重点关注：本次不符合跟踪，内审和管理评审的深入，产品研发制造过程及 TPMS 标定测试服务过程的质量管理过程、量仪及生产设备管理等。

3) 本次审核发现的正面信息：公司专业从事压力传感器标定测试服务已多年，研发技术能力能保证，技术人员能力能满足，较重视产品和服务的质量控制管理工作，产品和客户群体较稳定。

1.5.7 管理体系成熟度评价及风险提示

1) 成熟度评价：已依据标准要求并结合实际，策划和运行了质量管理体系，最高管理层能够参与，能够有



效履行法律法规要求。

2) 风险提示：对体系运行的实际运用的成熟度和深入度仍需不断加强。

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：2017 年 2 月 10 日，体系实施时间：2025 年 1 月 10 日。

2) 法律地位证明文件有：提供营业执照（统一社会信用代码 91320211MA1ND38J54）。

3) 审核范围内覆盖员工总人数：目前人员为 20 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：

公司主要进行压力传感器的研发和制造，TPMS 压力传感器的标定测试服务，策划了产品制造和测测服务相关的流程：

压力传感器的研发和制造流程：需求分析→项目立项→产品研发（设计、评审、验证、确认等）→采购原材料→委外封装→来料检验→温循→压力标定（烧录）及测试→加速度标定及测试（若需要）→外观检验→包装入库

TPMS 压力传感器的标定测试服务流程：客供品来料检验→温循→压力标定（烧录）及测试→加速度标定及测试（若需要）→外观检验→包装入库→交付后技术活动

经确认，关键过程：标定及测试过程，需确认过程：标定过程、服务过程。

外包过程：压力传感器封装、产品运输。

无不适用条款内容。过程识别充分、适宜、合理。

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

组织按照 GB/T19001-2016/ISO9001:2015 标准策划编制了质量手册、程序文件、管理制度、运行记录等体系文件，于 2025 年 1 月 10 日实施。文审提出了部分问题，经一阶段现场验证，修订后的文件基本符合要求。公司相关体系文件及记录的策划工作日趋完善，相关体系文件及记录比较充分和适宜，基本上满足标准要求。

1、组织及其环境

提供有组织环境内部因素分析表、组织环境外部因素分析表，对内外部环境进行了策划和监测，如：外部环境：政治环境、法律（含标准）、经济环境、社会文化环境、自然环境、市场竞争环境等。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、人力资源因素等，识别比较全面、充分。对这些内外部因素通过定期的网站获取、顾客沟通（总结、会议、培训等形式）及内部沟通总结等方式进行监视和评审。符合要求。

2、理解相关方的需求和期望

组织考虑了内外部因素识别出与其质量管理体系有关的相关方，提供相关方需求和期望识别表，相关方可包括法律法规及监管机关、顾客、最终用户或受益人、员工、审核机构、股东、政府机构等。通过调查法确定相关方的需求、期望，其需求、期望登记在相关方需求期望表中。针对相关方需求和期望的变化情况，综合部及时确定相关方的需求、期望。组织对识别的相关方的需求进行了监测；公司对这些相关方及其要求的相关信息进行监视和评审。企业遵守法律法规做到合规经营。



3、管理体系应用（不适用和外包过程、需确认过程等）情况

公司主要从事压力传感器的研发和制造，TPMS 压力传感器的标定测试服务，对产品质量目标，产品实现过程；产品所要求的验证、确认、监视、检验和试验活动以及产品接收准则进行了策划，并规定了所需要的记录。策划了产品实现的生产工艺流程，根据产品特点对生产主要过程编制有设备操作规程、生产和检验作业指导书等作业文件，质检人员对过程质量进行监督，符合要求。

4、过程的识别与控制

公司生产及服务活动的主要过程包括合同评审签订→采购→检验→交付→服务（包括客户反馈处理）。公司按照标准的要求，基本建立、实施、保持和持续改进质量管理体系，包括所需过程及其相互作用，按 PDCA 循环法监控过程管理体系。编制保持了质量手册、程序文件、相关管理制度等，确定质量管理体系所需的过程，建立适宜的组织结构，规定职责和权限，提供必要的资源，以确保质量管理体系有效执行，并保留了实施这些规程的信息。

5、方针的适宜性、有效性

组织建立的质量方针：科学管理、品质卓越、持续改进、顾客满意。公司的质量方针记录在《质量手册》中，方针结合了公司服务特点和目前的实际状况。方针初步制定后，通过贯标培训、文件下发进行内部理解、沟通等，实施过程中，经评审，方针基本适宜。

6、组织结构、职责分工和履行情况

按照标准要求和实际经营和管理情况设置了管理层、综合部、生产部、技术部等职能部门；按照职能分工，明确了部门工作的职责；查验其职责规定相关文件，基本满足管理体系运行的需要。经现场了解，各部门对质量职责基本掌握，并能在工作中很好的履行。

7、应对风险和机遇的措施

公司在策划应对风险和机遇的措施时考虑到了确保能够实现质量管理体系预期结果的各种正面和负面的外部和内部因素、政府职能部门监管要求、顾客的要求、行业特点等，还考虑了自身产品加工及管理活动及特点、人员能力、质量管理过程及质量管理体系的范围等。公司对体系运行及生产活动过程中所面临的风险和机遇进行了分析，查见《风险和机遇识别表》等，从内外部因素等方面进行了机遇和风险的措施，对所识别的风险均进行了评估并制订了应对的措施，并对其进行管控，以避免或减少不利影响，增强有利影响。制定了《不合格品控制程序》，以防止不合格非预期的使用或交付，并在必要时采取措施，以消除产生不合格的原因，避免其再次发生或者在其他场合发生，尽量规避和减少或减轻风险。公司应对风险和机遇的措施与其对于服务符合性的潜在影响相适应，基本适合其经营特点。

8、目标的实施和考核情况

公司以质量方针为框架，结合公司实际运营情况，制定了质量目标：产品一次检验合格率 $\geq 95\%$ ；顾客满意度得分 ≥ 90 分。并对质量目标进行了分解，并规定了考核办法。由组织有关人员对各部门目标实现情况进行测评，结果报总经理。在每次管理评审前由对质量目标的完成情况进行监视、测量并输入管理评审。体系运行以来，经考核，管理目标均已完成。

9、法律法规的识别及获取情况

公司已建立有适用法律法规和其他要求获取的渠道，收集了企业适用的外来文件，并识别了适用性，同时落实到相关部门贯彻实施。与企业生产有关的法律法规以及与生产的产品有关的技术标准识别基本充分有效，符合企业实际情况和标准要求，识别和获取齐全有效。经沟通，企业自成立以来没有发生过质量事故、重大顾客投诉以及行政处罚等。

10、变更的策划

公司自 2025.1.10 按照 GB/T19001-2016/ISO9001:2015 标准开始管理体系的实施以来，公司人员配置、生产流程、产品类别等均无变更，如出现变更，则按手册中的规定进行策划，保持管理体系的完整性。对于文审提出来的不符合，已进行了相关的修订。原过程已存在。修订对体系完整性无影响。现场通过沟通



及查证，能够保持其完整。

11、组织的知识

公司识别并确定了所需的知识；经和负责人沟通，知识主要有：内部知识（包括：公司管理制度、文件、信息公告、经营经验教训积累等）；外部知识（包括：供应商、顾客的意见竞争；对手的动向；顾客图纸；行业信息、市场动态等）。通过网络查询、行业内沟通、供方和顾客反馈、政府法规文件、外部培训等方式收集、获取到相应的知识。经过沟通，目前公司组织知识架构清晰，内外部知识资源较充分。

11、产品和服务提供更改的控制情况

近一年内产品工艺、产品结构、车间环境、设备、人力资源等情况无变更。

到现阶段为止，公司经营各方面正常，各部门职责清晰，根据实际情况，及时做好内外部沟通，及时作出相应的调整，降低了风险的影响，风险控制良好。

公司最近一次于 2025 年 5 月 10 日组织了内部审核，于 2025 年 5 月 25 日组织了管评，结论为公司管理体系基本符合 GB/T19001-2016/ISO9001:2015 标准的要求，是适用、有效的，运行效果基本达到标准要求。组织的自我完善机制持续建立。

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）

公司质量管理体系经运行能基本达到方针、目标和预期结果。组织职责已明确并形成文件信息；已具备过程和活动所需的人力资源、基础设施、工作环境、技术信息、资金、工作时间等资源。生产现场的基础设施的功能和水平、工作环境条件能满足提供产品达到规定特性的要求；公司较充分地识别了产品实现等过程，并制定了相应的目标，编制了作业文件，对监视和测量、分析、纠正措施和改进等进行了策划，策划比较充分，有一定的针对性和可操作性，可具备防止不合格品的产生、满足顾客和适用的法律法规、标准的要求的能力。形成文件化信息的质量方针、质量目标，并在各职能和层次建立目标的分解。组织定期进行内部审核和管理评审，输入输出信息基本充分。经沟通查询，公司经营过程中无质量环保安全等事故发生，也无被投诉情况发生，经营状态正常。

●产品实现的策划：提供有《生产过程控制程序》、《设计开发控制程序》，对产品实现过程进行了策划与控制，并规定其职责主要由生产部负责。公司目前产品主要为压力传感器的研发和制造，TPMS 压力传感器的标定测试服务，对产品的质量目标、产品实现过程所要求的验证、确认、监视、检验和试验活动以及产品接收准则进行了策划，并规定了所需的记录。1、公司确定了产品实现的质量目标和质量要求：产品主要依据国家标准和客户要求进行研发制造和服务，目前生产能力能满足顾客要求。2、策划了产品制造和标定测试服务相关的流程，经识别关键过程：标定及测试过程，需确认过程：标定过程、服务过程。外包过程：压力传感器封装、产品运输。3、产品在研发制造和服务过程中公司主要参考国家标准如 GB 26149-2017 乘用车轮胎气压监测系统的性能要求和试验方法、GB/T 15478-2015 压力传感器性能试验方法、JB/T 6170-2006 压力传感器、GB2828.1-2012 计数抽样检验程序 第 1 部分 按接收质量限（AQL）检索的逐批抽样计划以及产品质量法、民法典、消费者权益保护法、GB/T19001-2016 质量管理体系要求等法规要求，标准中规定了产品的实验方法和接收准则。4、公司策划了生产所需的生产设备和监视测量设备，现场设备、人员、场地配置能够满足产品实现过程的要求。5、公司依据产品生产加工特点编制了设备操作规程、无尘车间及穿戴规范指导书、温循指导书、烧录固件指导书、压力标定作业指导书、量程确认参照表、成品外观检验标准、生产物料合批出货规则等，明确了各工序的控制要求及注意事项，能指导生产作业。策划了产品生产质检过程中所需的记录多项，要求按作业要求填写各表单。6、体系实施以来，未发生过部门职责、目标指标等运行策划需要进行更改的情况。若发生变更，则要求相关部门制订过程控制措施，评审了



非预期变更的后果及采取相关措施消除不利影响。产品实现的策划基本适宜，适于组织的运作方式。

●**产品和服务的要求及确定：**综合部业务人员经常对顾客进行走访、网络沟通等方式进行售前、售中、售后服务，了解顾客的意见。定期发放顾客满意度调查，了解顾客满意或不满意的信息，并积极应对，确保顾客满意。对顾客一般提出的问题，由销售人员负责解决，不能解决的或关系重大时，公司派专人到现场去查看，确属公司服务质量问题的，并组织人员制定紧急应对措施，进行处理。体系建立实施至今未发生顾客投诉情况。公司质量手册 Q8.2 条款规定了对顾客要求的确认、评审的职责和工作程序要求，基本符合要求。抽查多份认证范围内的产品销售合同、服务协议等，经沟通，公司产品和服务类型较固定，产品的原材料、加工工艺等均已稳定，对于客户采购订单，主要由生产部和技术部对合同的价格、交期等进行确定，确定后与客户签订合同。双方签署后即表示已对顾客的要求和服务进行了评审和确认。合同评审过程基本符合企业实际。目前无顾客要求未形成文件和合同变更的情况。

●**产品和服务的设计开发：**查公司质量手册 8.3 条款，规定了产品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，符合标准要求。公司目前主要从事压力传感器的研发和制造，TPMS 压力传感器的标定测试服务，产品生产和服务流程较固定，主要以标定测试作业为主，在产品研发和实现过程中，技术部配备了专业的技术人员，查李凡凡等人，均有多年压力传感器的研发、生产、标定测试的工作经历，对压力传感器的研发、生产、标定测试等有一定的经验，能力满足公司设计开发的需要。同时生产部人员具备策划和实现加工要求的能力，资源提供能满足要求。提供多款压力传感器的设计开发的过程证据，较充分。研发过程可控。

●**外部提供过程的控制：**提供有《外部供方控制程序》，规定了公司采购的职责、工作程序，明确了采购产品的分类方法，规定了对供方选择、评价和再评价原则等，符合要求。公司生产的压力传感器的主要原材料有外壳、硅片、芯片、线路板、密封件等，其中外壳、芯片、线路板由公司直接采购后发往外协方，外协主要为：压力传感器的封装，另产品运输也为外包过程。提供有供应商评审表，对供方进行了评价，评价记录均为同意列入合格供方名录。采购产品按采购流程作业做到先审批后采购，采购文件实施前有供需双方相应的授权人审批等。公司要求供方提供质保单、合格证等，入厂时再验证产品的包装外观、数量/重量、规格等。

●**生产和服务提供的控制：**公司执行《生产过程控制程序》，确保在受控条件下进行生产和服务的提供。生产总体情况：生产部根据订单要求编制生产流转卡和生产派工单，车间依据工单进行作业，生产部及时跟踪在线生产产品的任务量、当天完成数、累计完成数，对产品特征和生产信息表述的比较清楚。1) 根据客户订单要求下发生产流转卡和生产派工单，列有产品名称、批次号、测试名称、来料时间、来料数量、机台号等，较充分。2) 策划了相关的作业文件和质量记录，下发至生产车间。策划了产品实现的生产工艺流程等。b. 获得有适宜的监视和测量资源，并管理有效。c. 在产品实现的适当阶段实施监视和测量活动。d. 配置了适宜的基础设施，现场观察设备运行良好。e. 经沟通，员工上岗前均经过操作培训，培训后上岗。询问查看操作工作业，均为老员工，操作熟练。f. 经识别公司产品生产过程中关键过程：标定及测试过程，需确认过程：标定过程、服务过程。对关键过程从人机料环等方面进行了监测，对需确认的过程进行了确认，确认结果为符合要求。g. 各关键工序均配有设备及工序操作规程和检测标准，工人基本定岗定机作业，对产品工艺较熟悉，较了解操作要求，可避免人为失误等。审核当天现场巡视生产作业情况，基本符合策划要求。

●**产品的监视和测量：**技术部编制有相关来料检验指导书、量程确认参照表、温循指导书、烧录作业指导书、压力标定作业指导书、成品外观检验标准、生产物料合批出货规则，对原材料进厂验收、半成品和成品检验作了比较详细的规定，经查阅满足标准要求。公司能按策划安排实施对进货物资的验收和监测，公司直接外购的外壳、芯片、线路板由公司直接采购后发往外协方，要求供方提供相关质保证明，并由外协方协助验收。仅对外协方封装好的压力传感器半成品以及客户委托标定测试的产品进行检验，其他辅料等要求供方提供检验记录。生产过程中主要对各工序通过操作工自检，系统测试等方式进行过程控制，同



时记录在成品检验记录上。对于成品主要检测其外观、尺寸，合格后予以交付。从检验记录来看，质检员通过巡检和抽检的方式对过程产品质量进行控制，能够针对发现的问题进行整改。查公司对检验人员的授权情况，已评定任命指定质检员负责公司原辅料、半成品和成品的检测，对质量放行行使独立权。

●**更改控制**：组织明确组织应对生产和服务提供的更改进行必要的评审和控制，以确保持续地符合要求，组织应保留形成文件的信息，包括有关更改评审结果、授权进行更改的人员以及根据评审所采取的必要措施的要求。现场与负责人交流沟通，无变更情况。

●**顾客满意度调查**：该公司顾客满意度调查部门为综合部，公司《顾客满意度监测程序》规定了对顾客满意程度的调查内容、方法、频次等内容。公司在 2025 年 3 月份向主要顾客发放了满意度调查表，对顾客满意度调查进行了分析报告，顾客满意率达 97 分，满足公司质量目标要求。

●**数据分析**：综合部负责收集、分析、评价、监视和测量获得的数据和信息，分析结果用于评价以下信息：通过内审和管理评审，对质量管理体系的绩效和有效性进行评价，结合本年度内审和管理评审，公司质量管理体系运行有效。提供公司各部门质量目标完成情况统计，均已达成。通过在质量管理体系过程中整合并实施应对风险和机遇的相关措施，经测评有效。无顾客投诉及质量事故发生等。保留了适当的形成文件的信息，以作为结果的证据。所实施的数据分析符合要求。

●**改进**：依据《改进控制程序》执行；主要利用质量方针、质量目标、数据分析、纠正和预防措施以及管理评审，并通过对内审、外审以及在日常生产加工等过程中出现的不合格项/不合格品的统计分析，确定产生不合格的原因，针对不合格产生的原因，制定纠正或预防措施如加强人员培训\改进技术\设备措施等以持续地改进质量管理体系的有效性。

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

内部审核：按照策划的安排，内部审核一年度进行一次，企业于 2025 年 5 月 10 日进行了首次年度内部审核。提供有审核计划、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。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。

管理评审：按照策划的安排，一年度进行一次，企业于 2025 年 5 月 25 日进行了管理评审，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，已实施。管理评审过程实施基本有效。

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

提供有《不合格品控制程序》，对不合格品的标识、隔离、处置的职责、方法和程序做出了规定，不合格品有特采、拒收、退还或报废等处置方式。经沟通，针对采购出现的不合格，直接退货。公司自产用的压力传感器用原材料较固定，且原供方已合作多年，材质无变化，产品质量经前期评定后也较稳定。TPMS 传感器标定测试过程中的不良品均全部退还给客户，提供退还清单和送货单，与客户送货清单需一致。不合格过程控制基本有效。

2) 纠正/纠正措施有效性评价：

提供有《纠正措施控制程序》，规定对发生的不符合实施事由描述、责任部门进行原因分析，制定纠正措施、实施、验证的要求。查该公司对于内审出现的一般不符合情况制订了纠正措施共 1 项，符合要求。对于管理评审提出的改进方案制订了预防措施共 1 项，符合要求。体系实施以来，未发生质量方面的重大



不符合、事故或事件，对于一般性监督检查的不符合一般采取立即纠正和限期整改的方式进行。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:

规定了综合部为投诉接受及处理部门，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。如交期、价格、服务等的要求及变更。

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）:

公司确定并提供为建立、实施、保持和持续改进质量管理体系所需的资源。

公司为租赁用地，租赁无锡市金投江溪科技孵化器有限公司位于无锡市新吴区观山路5号金投集成电路产业园B区109室、206室的场所约1800余平米作为生产经营场所。提供有设备清单，主要有：干燥柜、高低温（交变）湿热试验箱、压力控制器、上料机、下料机、上位机、压力烘箱、加速度标定设备、激光打标机等生产设备；有高低温（交变）湿热试验箱、压力控制器、压力烘箱、温湿度仪等监视测量设备；办公通信设备：办公桌椅、工作电脑、打印机、复印机、网络工具等，设施的配置基本能满足生产要求。

2) 人员及能力、意识:

公司制定有《岗位职责及任职要求》，对影响产品质量工作的人员，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。企业为确保相应人员具备应有的能力和意识所采取的措施基本充分有效。

审核当日与管代党学敏沟通，现场询问其对标准了解情况以及对管理评审的策划和管理评审过程中的程序和要求（如输入要求、输出要求）等，回答不够全面。同时与内审员周苗苗、李凡凡沟通，询问其对公司内审活动的策划和实施的基本要求等，回答也不够全面，存在实施内审和管评的过程能力不足的情况。审核组已开出不符合，要求企业限期整改。

3) 信息沟通:

提供的质量手册和程序文件中规定了内外部信息交流、沟通方式/方法、内容等。

经现场询问了解到，目前公司主要通过开展内部、外部的沟通活动有：内部通过各部门内部会议、内部文件的学习和传递等方式沟通生产质量情况。外部主要通过与公司合格供方沟通采购原材料信息，原材料质量、交货信息等；与公司顾客沟通公司产品质量、交付情况，服务需改进方面等；与当地市监、消防、安全主管部门定期进行安全环保守法等交流沟通，并积极参加有关各种会议及文件学习。截止目前未发生由于沟通不到位而影响工作的情况。符合要求。

4) 文件化信息的管理:

质量管理体系文件由综合部组织编写，总经理批准发布实施，综合部打印传阅，公司文件柜存放。综合部根据质量管理体系要求设计了空白表单，由使用人员填写记录并保存。并将受控文件纳入《受控文件清单》进行控制，清单中收集并汇总以上文件，用于证实体系有效运行的相关文件化信息等，策划的体系文件基本充分，基本符合标准要求。

四、被认证方的基本信息暨认证范围的表述

确认的认证范围为：Q：压力传感器的研发和制造，TPMS 压力传感器的标定测试服务。

经过审核，审核组认为认证范围适宜，详见《认证证书信息确认表》。



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, 无锡宏聚电子科技有限公司 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: 单迎珍



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。