管理体系审核记录表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 过程与活动、  抽样计划 | 涉及  条款 | 受审核部门：生产部 主管领导/陪同人员：李威/徐杨朝 | 判定 |
| 审核员：文波 审核时间：2022.12.04 |
| 审核条款：  QMS:5.3组织的岗位、职责和权限、6.2质量目标、7.1.3基础设施、7.1.4过程运行环境、8.1运行策划和控制、8.3产品和服务的设计和开发、8.5.1生产和服务提供的控制、8.5.2产品标识和可追朔性、8.5.4产品防护、8.5.6更改控制 |
| 组织的岗位、职责和权限 | 5.3 | 生产部负责人李威，介绍说，现有共17人。  提供岗位职责与任职要求，对岗位职责和任职条件进行了描述。  生产部主要作用、职责和权限包括：  基础设施管理控制、维护保养；  生产和服务提供的控制，负责产品实现的策划；包括制定生产计划，及时按期完成计划，负责产品标识，并确保在必要时实现可追溯性、产品过程控制等  生产部上述作用和职责、权限基本得到有效沟通和实施。 | 符合 |
| 质量目标 | 6.2 | 查有公司级管理目标，并按照部门对目标进行分解，有目标管理管理规定，规定了目标的分解及考核的具体方法。  部门主要目标  1、生产设备设施完好率≥97%；  2、生产计划达成率≥90%。  3、生产工艺执行率100%  2022年1月-2022年9月各季度统计考核情况，各分解目标已达成。 | 符合 |
| 基础设施  过程运行环境 | 7.1.3  7.1.4 | 查见“管理手册”，其中明确了：为确保产品和服务合格，公司确定、配置和维护过程运行所需的基础设施。包括：  a) 建筑物、工作场所和相关的设施；  b) 过程设备（硬件和软件）；  c) 支持性服务（物料转运工具、通讯及物流管理信息系统）。  由生产部负责设施、设备购置、提供、维护、保养和其它管理。生产部制定和执行《基础设施和工作环境控制程序》，对技术设备实施管理。所有设备设施由使用部门负责维护和管理，确保设施完整性和持续满足要求。  查见“设备清单”、登记有：贴片机、印刷机、上板机、SPI、AOI、回流焊机、二次元、切割机、X-RAY等；  查见年度设备保养计划以及保养记录表；张贴在设备周边。各设备每日使用前进行点检，每周进行保养。  设备自带软件由设备生产厂家定期进行维护、更新。  办公设备的日常维护，主要为局域网维护、灰尘清扫、电脑、和一些设备的耗材更换。  生产设备制定了维护保养计划  企业有设备维护保养规定，每日对设备按要求逐项进行检查、保养。  特种设备：无。  介绍说，电梯由园区进行管理。  设备管理符合要求。  公司租用厂房进行生产管理，生产经营在江西省南昌市青山湖区昌东大道1111号南昌LED产业创新示范园第二栋4楼，公司面积约1100平米左右；  主要工作场所为公司办公场所、生产、仓库，查看到：风淋室吸附飞尘静电，穿静电衣、鞋、帽、手套防护用品进入作业区域。  1、 办公现场环境秩序良好。  2、 生产环境无特殊要求。  3、 办公区内有消防器材，有效期内。  工作环境可满足需要。工作环境可满足需要。  车间：自然通风、采光，辅助机位局部照明；地面画有标线，无杂物乱扔现象，作业区域根据流程进行划分；通道宽度满足要求；  各设备运转正常；利用周转车进行产品转运；  车间配置有灭火器，状态良好。 | 符合 |
| 运行策划和控制 | 8.1 | 企业根据客户要求对生产进行策划：  1、确定产品和服务的要求：进行电子器件（SMT半成品：贴片电容、贴片电阻、驱动IC、二极管、芯片、连接器）的制造，按客户要求进行产品的加工  2、制定目标，产品一次检验合格率≥95% ，顾客满意度平均分≥92分，目标基本合理、可测量、现已达到。  3、工艺流程：  产品生产工艺流程：SMT预备干燥→锡膏印刷→贴片→回流焊→检验→包装入库  特殊过程是回流焊作业过程，提供特殊过程的《特殊过程确认单》，对回流焊工序过程的人员、机械设备、材料、控制方法、环境等方面进行了过程确认，结论：可以满足过程能力的需求，工艺同去年一致，无变更。  4、策划了设备操作规程、检验标准等作业指导文件，及产品检验记录等记录。  5、所需资源：贴片机、印刷机、上板机、SPI、AOI、回流焊机、二次元、切割机、X-RAY、办公桌椅、电脑、打印机、WIFI等，监视和测量设备主要有卡尺、电子秤、数字电桥、温湿度计、推力计、钢网张力计等，人员经过培训上岗等。基本满足工作需要。资源基本满足。  6、遵照岗位职责、设备操作规程、操作指引等作业指导文件实施过程控制。对工艺流程的各个过程制定了相应的作业指导书以及控制要求及相应的安全操作规程，如检验作业指导书、烘烤作业指导书、锡膏管理作业指导书、回流焊作业指导书等。  7、公司生产和服务相关记录主要有：生产计划单、入库单、进料检验记录、巡检记录、成品检验记录等。  8、通过识别与评价对公司目标和战略方向相关，影响其实现质量管理体系预期结果的各种内外部环境因素，有效应对风险和机遇。  9、外包过程：无。  10、策划适合组织体系运行需要，本年度内除个别人员变更外，其他未发生更改，策划情况符合标准要求  产品实现策划的输出的信息充分，输出内容满足标准要求和企业实际。 | 符合 |
| 产品和服务的设计和开发不适用确认 | 8.3 | 不适用条款：ISO9001:2015标准8.3条款。  企业按客户提供的物料及相关的要求进行电子器件（SMT半成品：贴片电容、贴片电阻、驱动IC、二极管、芯片、连接器）的制造，按照传统工艺提供生产和服务，其生产加工过程不涉及GB/T19001-2016/ISO 9001:2015标准中8.3条款内容，其不适用的要求不影响公司确保其产品和服务合格的能力和责任，对增强顾客满意也不会产生影响。  不适用合理。 | 符合 |
| 生产和服务提供的控制 | 8.5.1 | 公司主要从事电子器件（SMT半成品：贴片电容、贴片电阻、驱动IC、二极管、芯片、连接器）的制造。  公司依据客户需求计划，下达生产计划。查见现有现有生产计划：  2022.12.04日 S1线 5441# 42K  S2线 526# 11K  ......等等  生产负责人李威介绍说，接到客户需求计划后召开生产会议，进行生产、质量及管理工作协调。通过原材料检验、过程检验、成品检验等过程对产品质量、生产进度等进行监控。  执行标准：中华人民共和国消防法、中华人民共和国环境保护法、中华人民共和国安全生产法、主要按照客户要求，参考IPC-AJ-82组装和焊接手册、IPC-7530批量焊接过程(回流焊接和波峰焊接)温度曲线指南等、样品、其他技术要求等  以上信息能够指导生产。  为生产过程提供了适宜的设备及环境。  配备了胜任的人员，如：生产主管李威，有较丰富的管理经验和专业技术水平。  车间有：设备操作指引、作业指导书、工艺流程、检验规范，操作性较强，可以满足指导操作的要求。  提供和配置了数显卡尺、推力计、数字电桥等，监视和测量设备配置适宜，维护保养良好，能够满足质量特性测量需要。  检验活动有原材料检验、过程检验、成品的外观检验，能够验证过程和产品是否符合接收准则。  提供和配备了生产车间，设备运转正常，维护保养良好，配置适宜于生产工艺过程，设备摆放基本合理，车间通风良好，光线充足，车间内地面比较干净、整洁，基础设施和环境能够满足生产需求。  生产操作人员和技术人员、管理人员以及质检员都经过了培训，能力满足要求，持证上岗。  产品生产工艺流程：SMT预备干燥→锡膏印刷→贴片→回流焊→检验→包装入库  特殊过程是回流焊作业过程，提供特殊过程的《特殊过程确认单》，对回流焊工序过程的人员、机械设备、材料、控制方法、环境等方面进行了过程确认，查见了项回流焊温度分析报告，SMT首件记录表等记录。结论：可以满足过程能力的需求，工艺同去年一致，无变更。  生产厂长介绍说生产过程中采取措施防止人为错误；如：通过专用夹具、配备专业技术人员和加强技术人员的培训不断提高生产水平来防止人为失误等。现场查看有夹具清单，放置于物料架上，摆放整齐，标签规范。  生产厂长介绍说，产品交付后如客户在使用过程中出现问题，先通过电话进行解决，如远程无法解决，派专人到客户现场实地解决。  现场所获得的产品信息为《生产计划》、《首件检验记录》《巡检检验记录》、《QA成品检验记录》等。  生产负责人介绍说，每月召开一次生产调度会进行生产、质量工作管理协调。  通过原材料检验、过程检验、成品检验等过程对产品指标进行监控。  现场查看电子器件（SMT半成品：贴片电容、贴片电阻、驱动IC、二极管、芯片、连接器）的制造主要生产过程：  SMT预备干燥工序：  现场对IC物料（对应机型：LE5582FM）烤箱中进行预备干燥，设定工艺参数（烘烤温度：120ºC±10ºC，烘烤时间：3H），操作人：朱永坤。现场查看作业指导（SA-ENG-002 SMT烤箱烘烤作业规范）要求烘烤时间为3H，相一致，符合要求。  锡膏印刷工序：  查看锡膏管理情况，使用先进先出进行管理，对每罐锡膏进行了标识，前面未使用完，后面序号的锡膏在生产MES系统中不是能用，进行管控，查看到现场规范管理，现场有锡膏领用登记，经4小时后冷却并经搅拌均匀后使用。  现场正在生产LE5582FM产品，从钢网架中选择对应机型钢网，安装到印刷机上，调试对位；取出锡膏并确认符合要求后，用刮刀将锡膏水平铺开成长条形；设置印刷机工艺参数（刮刀压力：3.5KG、 脱模速度：0.3-0.5mm/s、脱模长度：1-3mm），启动印刷机自动进行印刷锡膏作业，后经SPI机自动检测印刷是否符合要求，合格后流入下一工序；操作人：魏坤。  贴片工序：  现场正在生产LE5582FM产品，将电容、电阻、驱动IC、连接器等物料放入飞达上料架中，使用设备雅马哈贴片机（调取设定程序：5582特定方案）进行贴片工序；操作人：卢肖齐。方案经过生产技术人员及质检人员确认。  回流焊工序：  现场正在生产LE5582FM产品，将贴片好的半成品，流入回流焊机（设定参数：各段区域恒温温度：30℃、160℃、185℃、200℃、220℃、230℃、235℃、285℃、290℃、305℃、295℃ 时间：60S-120S；回流温度：220℃以上 回流时间：45S-90S；峰值温度：235℃-245℃（实际：242℃、240℃、239℃、239℃），45~225℃上升150~170s（实际221s、227s、228s、229s）等，进行回流焊接，测试：李威、确认人：付博。  检验工序：  经过回流焊后的半成品，员工按不同型号进行分拣，对统一型号半成品流入至各AOI测试仪中进行测试，测试合格品，机器显示PASS；如不合格，机器会出现NG字样，需人工再次确认，是否合格；经测试合格后的产品，用静电泡棉垫好隔开放置，流入下一工序；操作人：陈芳。  通过观察以上工序均操作符合操作文件要求。  组织生产过程的控制基本符合标准规定的要求，但需注意更新操作指导书与实际想一致。 | 符合 |
| 标识和可追溯/产品防护 | Q8.5.2  Q8.5.4 | 提供的《质量手册》中明确标识了搬运，贮存，包装，防护等方面的控制要求。  产品标识主要通过划分区域、使用MES生产管理系统进行管控，每个产品有二维码进行区分，通过检验等进行标识，状态标识分为合格、不合格、待检等，生产加工过程中和产品监视和测量过程中有采取适当的方式对产品进行标识（含检验状态），标识有确保唯一性，当有追溯性要求时，可确保在必要时进行追溯。  查看到产品标签标识，有二维码包括名称、数量、日期等信息，可有效追述使用的每个原料。  原材料依据不同的类型和防护要求进行防护运输，产品运输要求包装等。  生产车间原材料分类分区放置在指定仓库、产品标识方法得当、未发现不同类型和状态产品发生混淆现象。标识和可追溯性基本符合标准要求。  可追溯性：成品检验→检验记录→生产订单，保证了公司的每件产品出公司后仍能根据标号查到产品从进货到加工到生产的每个环节的信息。  产品生产过程中有采取相应的措施进行防护，以确保符合要求。防护包括标识、处置、污染控制、包装、储存、运输以及保护等。产品交工、包装及交付到预定地点期间，针对产品采取适当的防护措施，包括选择合适的搬运方法和设备、贮存场所，保持标识完整、清晰。  贮存：仓库通风、采光、照明设施良好，防潮，车间正在使用的原料及半成品按区域堆放、分区、分类存放，  1. 本公司产品主要防碰、日晒雨淋、潮湿、防火、防静电。  2.公司产品搬运采用周转车、周转箱和人工搬运，按要求进行作业，有效防护产品。  3. 查组织生产人员穿防静电服、防静电帽、防静电鞋，经风淋室清洁进入车间，车间及仓库地面清洁，标识清晰，通道畅通。  4.车间及库房有灭火器，状态良好，贮存环境适宜。  基本符合。 | 符合 |
| 更改的控制 | Q8.5.6 | 组织明确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，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。  经了解，目前组织在生产和服务提供期间的主要变更是：  生产计划的变更、顾客订单产品要求及数量变更、交货日期变更、法律法规变更，产品标准变更，外部供方交货不及时或质量问题，设备出现故障等。  现场与负责人交流沟通及确认，现场无变更情况。负责人介绍说，仅因员工请假、停电等原因影响，产量未能完成计划要求，导致生产计划的变更，重新评审后发行新的生产计划。 | 符合 |

说明：不符合标注N