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：睦明华 | 判定 |
| 审核员：文波 审核时间：2022.9.5 |
| 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生产和服务提供的更改控制 |
| 组织的岗位、职责和权限 | 5.3 | 部门负责人：睦明华，介绍说，部门人员共14人。部门主要职责包括:负责基础设施管理控制、生产和服务提供的控制、产品过程质量控制，不合格品处理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。部门质量目标： 1、生产设备完好率达到94%； 2、一次下线合格率达到99%； 查看“目标分解表”：2022年1月-2022年6月考核已完成，符合要求。 | 符合 |
| 基础设施过程运行环境 | 7.1.37.1.4 | 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：全自动固晶机、全自动封装机、全自动一切机、全自动分光分色机、全自动一体机等；查见年度设备保养计划以及保养记录表；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。自动固晶机电脑一直处于待机状态，防止出现系统失误维修、保养项目：清洁、润滑、电气开关检查、安全使用设备人自行维护保养，无记录。设备自带软件由设备生产厂家定期进行维护、更新。特种设备：储气罐，提供了储气罐附件（压力表、安全阀）年检报告，在有效期内。厂房由生产部负责管理，定期检查漏雨、透风等损坏情况，目前厂房基础设施满足生产需求。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郊区罗家镇江南工业园，公司面积700平米左右；主要工作场所为公司办公场所、生产、仓库，查看到：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；利用手推车转运；车间配置有灭火器，状态良好。人员配戴有手套、防护口罩等防护用品； | 符合 |
| 运行策划和控制 | 8.1 | （1）产品实现的策划主要由总经理和生产技术负责人完成，过程策划包含了实现产品(发光二极管的生产)所需达到的质量目标和要求（包括了国标中的质量指标要求、法规要求、客户要求及组织自身附加要求）。（2）企业参考的国家和行业标准主要是 《GB/T15651-1995半导体器件 分立器件和集成电路 第5部分：光电子器件》、《GB/T 24819-2009普通照明用LED模块 安全要求》、《GB/T24907-2010道路照明用LED灯性能要求》标准、客户的技术参数要求，编制了《生产作业指导书》、《产品检验作业指导书》等指导产品生产和确定产品的接收。（3）编制了生产工艺流程图：产品生产工艺流程：原材料检验→LED扩片→固晶→LED烘烤烧结→LED压焊→LED灌装→LED切筋→LED测试。特殊过程的确定：关键/特殊过程有烘烤烧结、压焊过程及封胶罐装过程。提供特殊过程的《特殊过程确认单》，对烘烤烧结、压焊过程及封胶罐装工序进行了过程确认。对工艺、设备、工艺参数、人员进行了确认，确认时间：2022年1月13日，确认人员，肖建华、张琪、睦明华等，符合要求。（5）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；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等。（6）接收准则:依据验收交付规范、合同、相关标准、客户要求等进行接收，规定了原材料、过程产品、成品的检验验收准则，并制定了检验规范；以保证交付的产品满足要求（7）策划有烧结记录表、固晶检验记录表、焊线检验记录表、灌胶封装检验记录表表、特殊过程确认记录、对生产各过程填写了进货检验记录、过程检验记录、出货检验记录、不合格品报告单等各种监视和测量记录等，基本满足产品实现需要。（8）资源的提供（包括厂房、人员、物资、设备设施、测量设备等）；为实现产品质量目标配置了相应人员（如销售服务人员、技术人员均为大专或以上学历、关键岗位上岗前经过岗前培训，销售人员及生产人员均经过专业培训等)；生产设备：动固晶机、自动焊线机、全自动切脚机、自动封装机、成型机、空压机、烘箱等，各设备有操作作业指导书、维护保养指引等；监测资源：监视和测量设备主要有光谱辐照仪、电子秤、推拉力计、万用表、游标卡尺、温度测试仪等；办公设备：电脑、打印机、传真机、电话、办公桌椅、WIFI等。（9）外包过程：无外包。目前策划基本充分，策划能满足实际生产的需要。 | 符合 |
| 产品和服务的设计和开发 | 8.3 | 不适用条款： GB/T 19001-2016标准8.3条款根据本组织产品和生产服务特点，本公司主要按照顾客要求、国家标准、企业制定的标准文件等进行加工生产销售，工艺成熟稳定，不需再进行设计开发，所以对GB/T19001-2016标准8.3条款的要求予以删减，删减后不影响组织提供合格产品和满足顾客要求的能力及责任，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 | 公司主要从事发光二极管的生产。公司依据客户需求计划，下达生产计划。查见生产现场有制造通知单，TJ202207013，型号YIR305SC，400KTJ202207010，型号YFIR305B，80KTJ20220901，型号YIR205H，300K，......等等生产负责人睦明华介绍说，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。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：生产主管睦明华，有较丰富的管理经验和专业技术水平。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。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。提供和配置了光谱辐照仪、电子秤、推拉力计、万用表、游标卡尺等，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。检验主要有原材料检验、过程检验、成品检验，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。产品生产工艺流程。原材料检验→LED扩片→固晶→LED烘烤烧结→LED压焊→LED灌装→LED切筋→LED测试。特殊过程的确定：关键/特殊过程有烘烤烧结、压焊过程及封胶罐装过程。提供特殊过程的《特殊过程确认单》，对烘烤烧结、压焊过程及封胶罐装工序进行了过程确认。对工艺、设备、工艺参数、人员进行了确认，确认时间：2022年1月13日，确认人员，肖建华、张琪、睦明华等，符合要求。生产工艺过程，同去年一致，无变更。生产主管介绍说，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。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。现场查看当天主要生产过程控制情况:LED扩片、固晶工序：包爱华等根据制造通知单要求进行生产LED产品（型号：YIR205H），将芯片及晶片内环放置在扩晶机中进行固定（参数：温度60℃，时间：3S），设备将晶片膜进行拉伸，扩张晶片之间的间距，套晶片外环，进行晶片固定，使用刀片去除多余膜，使晶片环外光滑整洁。将芯片（型号：TH 008）、支架（型号：02E34）、银胶（型号：84-1L）通过机器（自动固晶机，频率：300次/分）将芯片固定在支架中，作业员使用显微镜自检半成品芯片和支架位置、芯片边缘不能粘胶偏固、倒固、返固，悬浮等。符合要求，流入下一工序。烘烤烧结工序：将固晶后的半成品放入烤箱中，进行烘烤烧结（参数：温度170±10℃，时间120分钟），烘烤完成后，取出查看固晶外观及位置符合要求，流入下一工序，作业员：李小兰。现场查看符合要求。压焊工序：操作工李早妹等根据制造通知单要求进行生产LED产品（型号：YIR205H，批号：0901#），将LED烧结后半成品通过金线球自动焊线机（参数设定，温度：180℃，电流10mA,时间：1.8s）进行焊正负极，对焊线后半成品进行自检是否偏焊、虚焊、漏焊，外观要求。合格后流入下一工序。封胶灌胶/固化工序：根据生产通知单要求进行生产LED产品（型号：YIR205H）,备好需灌胶的专用模条、焊线后半成品、将环氧树脂（型号：WS-700 A/B）进行配胶后放入自动灌装机中对产品进行灌胶成型，配有烘烤流水线（烘烤温度：135-145℃，时间：40分钟）固化：自检胶体硬度、外观符合要求后流入下一工序。切筋工序：根据生产通知单要求进行生产LED产品（型号：YIR205H），将LED封胶工序后半成品放入全自动切脚机（专用切脚模具），引脚尺寸：16mm-18mm。自检是否有连筋、偏筋、毛刺、管脚损伤、胶体损伤、压伤等外观不良、抽查尺寸（实际：16.2mm，18.1mm），符合要求后流入下一工序。成品检验：检验员王文珍对产品的外观、外形尺寸、光电参数等项进行检验，检验合格后，包装入库。查看到上述操作，提供有各过程检验记录，符合操作规程。 | 符合 |
| 标识和可追溯/产品防护 | Q8.5.2Q8.5.4 | 公司在《管理手册》文件中对产品、检验状态及唯一性标识做出了规定；公司依据标识和可追溯性管理办法的规定对标识的有效性进行监控，当产品出现重大问题时，按生产订单及生产日期等信息对其进行追溯。产品标识主要是划分区域、对应检验记录；采用标签、标牌、印章、标记等进行标识，状态标识分为合格、不合格等，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。各原材料分类堆放；摆放整齐。 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。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。公司有明确规定产品的防护要求。1.公司产品按规范要求方式包装，有效防护产品。2. 产品搬运采用适宜的搬运工具，有效防护产品。3．产品摆放高度合理，易于存取。4.物料储存台账，帐、卡、物相符，贮存和保护有效。产品标识和防护的管理符合标准要求。 | 符合 |
| 更改的控制 | Q8.5.6 | 生产部负责人介绍，当内外外部环境，如客户要求、产品技术和质量要求、生产工艺、适用的法律法规和产品技术标准等有更改时，相关部门提出更改计划并进行更改，更改由原制定人负责具体实施。自体系建立以来，未发生生产和服务控制有关信息的变更。 | 符合 |

说明：不符合标注N