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：睦明华 陪同人员：李中美 | 判定 |
| 审核员：姜海军 文波 审核时间：2019.9.21 |
| 审核条款：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 | Q5.3 | 生产部主要作用、职责和权限包括:负责基础设施管理控制，负责生产和服务提供的控制，包括制定生产计划，科学合理调度，确保生产计划及时按期完成，负责产品标识，并确保在必要时实现可追溯性，负责生产过程运行的环境和安全控制，产品生产作业活动、过程中环境安全的监视和测量，负责生产进度、现场工作环境和安全生产管理。  生产部上述作用和职责、权限基本得到有效沟通和实施。 |  |
| 目标 | Q:6.2 | 部门目标：  1、生产设备完好率达到94%；  2、一次下线合格率达到99%；  查2019.8.12日目标完成情况：  1、生产设备完好率达到94%；（15/16×100％=94%）  2、一次下线合格率达到99.2%；（23.8KK/24KK×100%=99.2%）； |  |
| 基础设施 | Q7.1.3 | 1. 公司为确保质量管理体系的建立、实施和改进需要，提供并配备主要生产设备包括生产设备：自动固晶机、自动焊线机、全自动切脚机、自动封装机、成型机、空压机、烘箱、显微镜等生产设备；光谱辐照仪、电子秤、推拉力计、万用表、游标卡尺、温度测试仪等监视测量设备；以及灭火器、消防栓、等安全辅助设备/设施。现有基础设施配备较充分、齐全，满足日常经营和管理体系的实施和改进需要。   查见“设备清单”，明确了设备名称、型号、数量等。  2、企业提供的《设备维修管理规定》、《设备保养管理规定》规定了设备申请、购置、验收、维护保养、检修、标识和报废等控制要求，生产设备维护保养有进行分类控制  查见“设备维修计划”，每月进行一次设备维修，维修项目：清理、加油、更换易损件、检查设备线路。  查见2019年3-9月“设备保养记录表”：  抽查2019.5.6日设备自动固晶机，型号D288H/HDB693V，项目：打黄油，设备管理人员钟勇。  抽查2019.7.17日设备名称自动分光测试机，型号HWINL1800，项目：打机油，设备管理人员张琪。  现场观察到上述生产设备辅助设备运行状态正常。  查特种设备：企业有使用空压机储气罐，罐体制造日期2013.04，推荐使用10年；未能提供储气罐附件安全阀和压力表的检验合格证据，不符合要求，开具了不符合报告。 |  |
| 过程运行环境 | Q7.1.4 | 查公司办公面积适宜；车间布局基本合理，空间较宽敞，产生噪声设备均进行了必要的稳固，但是封装工序摆放比较凌乱，车间主管介绍每天下班前进行整理摆放归位，查看车间消防安全设施等运行状态良好。生产区域原料存放区、生产加工半成品、产品等放置整齐，标识明确，现场巡视发现车间现场、仓库等区域/场所有按规定要求配备灭火器、安全通道畅通，现场观察到操作工按章作业，生产秩序良好。车间现场工作环境基本满足要求。过程运行环境基本满足要求。 |  |
| 运行的策划和控制 | Q8.1 | 公司主要从事LED的生产，生产工艺流程为：  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  特殊过程是烘烤烧结和压焊，提供特殊过程的《特殊过程确认单》，对烘烤烧结过程和压焊进行了过程确认。  明确了质量目标和相关的产品特性要求：产品出厂合格率100%；顾客满意度92分以上产品一次交检合格率99%以上，根据国家和行业标准、客户技术参数要求进行生产和服务的提供。  公司生产、检验相关标准：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；  生产设备：自动固晶机、自动焊线机、全自动切脚机、自动封装机、成型机、空压机、烘箱、显微镜等；  监测设备：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。  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《作业指导书》、《图纸》、《检验作业指导书》、《原料检验作业指导书》等文件对产品的生产和检验过程实施了过程控制。  公司生产和服务相关记录主要有：制造通知单、原材料入库检验记录表、装配随工单、出货检验报告等。  制定的管理手册和程序文件中规定了发生变更时采取的控制过程和措施，目前无变更需求。  经识别，无外包过程。 |  |
| 产品和服务的设计和开发 | Q8.3 | 组织按照国家和行业标准、客户要求进行LED的生产，不需进行产品的设计和开发，因此对标准的8.3条款不适用，且不影响组织提供满足顾客要求和适用法律法规要求的产品的能力或责任，不适用合理。 |  |
| 生产和服务提供的控制 | Q8.5.1 | 公司主要从事LED的生产。  生产经理睦明华介绍说，接到定单后召开生产会议，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。  公司依据客户订单，下达制造通知单。  抽2019.9.2所下达的制造通知单，产品：LED，型号：YIR203B2，生产批号：TJ1909002，数量：300K pcs，规定了各工序的相关规格要求。按要求进行了生产，有相关人员进行签字确认；  抽2019.8.5所下达的制造通知单，产品：LED，型号：YIR303B，生产批号：TJ1908005，数量：350K pcs，规定了各工序的相关规格要求。按要求进行了生产，有相关人员进行签字确认。  为生产过程提供了适宜的生产和检测设备及环境。  配备了胜任的人员，如：生产经理睦明华，有较丰富的管理经验和专业技术水平。  生产经理介绍说生产过程中采取措施防止人为错误；如：通过专用电脑程序、模具、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。  生产经理介绍说，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。  现场审核，抽查关键工序控制情况：  LED固晶工序：李小兰等根据制造通知单要求进行生产LED产品（型号：YIR2058C9，批号：18-676）。正在将芯片（型号：L9428HWD）、支架（型号：202E34）、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，每生产完成2000pcs产品机器自动停止运作，作业员取出半成品检验后，手动操作机器继续工作。作业员使用显微镜自检半成品芯片和支架位置、胶量及产品外观符合要求流入下一工序（LED烧结）。  LED烘烤烧结工序：操作工李旺英根据制造通知单要求进行生产LED产品（型号：YIR305B-678，批号：14-601），将LED固晶工序后半成品（数量：8K）放入烘箱（温度：160℃±5℃，时间：2小时）中进行烧结固化。  LED压焊工序：操作工李玲玲等根据制造通知单要求进行生产LED产品（型号：YIR203SB，批号：11-473），将LED烧结后半成品通过金线球自动焊线机进行焊正负极（参数设定，温度：180℃，电流10mA,时间：1.8s），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。  LED灌装工序：操作工何会兰根据制造通知单要求进行生产LED产品（型号：YIR303B，批号：11-509），选用专用模条（型号：HR301-4.45灌胶模具）、压焊后半成品、将环氧树脂（型号：700A/B-2,配比A：B=100：100）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），对灌胶成型后产品进行固化，自检外观符合要求后流入下一工序。  LED切筋工序：操作工胡九莲根据制造通知单要求进行生产LED产品（型号：YIR203SB，批号：11-473），将LED封装工序后半成品放入全自动切脚机（专用切脚模具：2002#）中，去除支架上筋和一切负极脚位（保留脚长：16.5mm），自检是否有毛刺等外观不良、抽查尺寸，符合要求后流入下一工序。  观察实际操作，符合操作规程。 |  |
| 标识和可追溯/产品防护 | Q8.5.2 | 产品标识主要通过划分区域、装配随工单等进行标识，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。  原材料依据不同的类型和防护要求进行防护，产品运输时防止跌落损坏等。  生产车间现场加工的半成品、成品分别按区域放置。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。  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。  产品防护措施得当，贮存环境适宜，产品防护基本符合要求。 |  |
| 更改控制 | Q8.5.6 | 生产部经理介绍，当内外部环境(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。 |  |

说明：不符合标注N