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：管理层、行政部、供销部、生产部 | 判定 |
| 审核员：朱晓丽 审核时间：2021年5月26日 |
| 审核条款：**4.1，4.2，4.3，4.4，5.1，5.2，6.1，6.2， 7.1.1，7.4，9.2， 9.3，10.1 10.3** |
| 资质  总责  组织环境  文件管理  相关方的需求和期望  领导作用和承诺  质量方针和质量目标  策划应对风险和机遇的措施  资源总则  监视测量设备  策划  与客户有关的过程  采购过程控制  生产及服务过程控制  放行控制  内审  管理评审  改进 总则  改进 | 4.1  4.3  4.4  4.2  5.1  5.2  6.2  6.1  7.1.1  7.1.5  8.1  8.2  8.4  8.5.1  8.6  9.2  9.3  10.1  10.3 | 营业执照（91360111NA39BB0860）  认证范围在经营范围内，符合要求。  南昌红外光电科技有限公司成立于2020年10月，前身为国企军工企业746厂，后改制为南昌欣磊光电科技有限公司器件分公司，2020年10月企业从南昌欣磊光电科技有限公司器件分公司脱离，成为独立企业。企业设备、人员、厂址均为原厂，基本无变化。行业基本固定，近20年无较大技术革新。企业在同行业中属小企业，基本跟行业发展而发展，目前因市场原因，企业自开发新的产品及市场。  主要经营： LED发光二极管的生产，客户主要为家用电器遥控器生产厂家，目前合作的客户有海尔、TCL、海信等  管理层识别、确定了与战略、目标相关、影响实现管理体系预期结果的内、外部因素，并且实时关注、评审不断变化的内外部信息。  提供组织内外部环境识别表  外部环境：国际环境、.社会环境、政治环境、经济环境、空气质量环境等  内部环境；企业文化、公司价值观、知识积累、绩效等。  内外部环境识别充分，有效。  公司按照标准要求编写了体系文件，于2021年1月10日A/0发布、实施，管理体系文件包括管理手册、程序文件、作业文件和记录表格等内容，管理手册中包括了管理方针和管理目标，并给出了各级文件的接口。质量手册中明确了体系的范围，管理手册可获得并得到保持  公司明确了质量管理体系的边界：  注册/生产/经营地址：江西省南昌市青山湖区罗家镇七六四厂区内17号房屋一楼  范围： LED发光二极管的生产  不适用条款：无。  外包过程：镀锡过程  在确定质量管理体系的范围时考虑了公司的内外部因素和相关方的需求和期望，考虑了公司的产品和服务，与公司的宗旨和战略方向一致。符合标准要求。  公司识别并确定了影响公司提供产品和服务能力的利益相关方：顾客、员工、供应商等。  管代介绍公司通过投标、合同约定、不同形式沟通（如：电话、面对面、调查问卷等）形式了解相关方的需求，然后提供出满足他们要求提供优质产品和完善的服务，目前公司能满足相关方的需求和期望。  相关方进行监视和评审的方式方法：公司通过走访、会议、客户要求等方式对相关方的信息进行监视和评审。  目前企业未发生处罚、相关方投诉事件。  企业最高管理者对管理体系的领导作用和承诺主要通过以下方面体现：对质量管理体系的有效性承担责任； 制定质量管理体系的质量方针和质量目标,并与组织环境和战略方向相一致； 将公司质量管理体系要求融入公司的业务过程； 促进管理者在体系策划、运行中使用过程方法和基于风险的思维； 识别公司质量管理体系所需的资源及其更新需要并配备这些资源； 在公司内进行沟通，确保全员理解有效的质量管理和符合质量管理体系要求的重要性，积极主动参与和配合，通过考核、培训、分享知识、奖励制度，促使、指导和支持员工努力提高其素质，提高质量管理体系的有效性和管理绩效；实施各项业务过程，实现公司目标和质量管理体系的预期结果； 推动改进；明确公司内部职责分工，支持其他管理者履行其相关领域的职责。  领导作用和承诺充分明确，基本符合标准要求。  企业最高管理者以顾客为关注焦点和承诺内部有通过以下方面证实：确定、理解并持续满足顾客要求以及适用的法律法规要求； 确定和应对能够影响产品、服务符合性以及增强顾客满意能力的风险和机遇； 始终致力于增强顾客满意。  企业策划并制定了质量方针：“质量方针是：科技领先、产品创优、用户满意、诚信双赢；及时交货，定期回访，保证顾客满意”  方针在质量手册中予以规定，经总经理批准实施。  质量方针体现了标准的要求，包括：公司的宗旨和环境并支持其战略方向，为目标制定了框架，满足适用要求的承诺，持续改进质量管理体系的承诺，通过会议、文件、张贴、网络宣传等形式进行贯彻，可为相关方获取。质量方针基本适宜。  产品合格率≥98%；  顾客满意度95分以上  2021年1月至2021年4月目标完成情况：均完成.  企业有对风险和机遇的措施进行了识别和控制：  风险、机遇识别充分，措施有效。  1)企业目前主要工作人员24名，包括管理、销售和采购人员、生产和质检人员等。可满足产品和服务控制需要。配备了自动固晶机、自动焊线机、自动灌胶机、高温烘箱、自动一切机等生产设备及自动分光机、条测仪、推力、拉力仪等监视测量设备；电话，电脑、打印机、复印机、空调、办公桌椅等办公和通讯等设备/设施。特种设备：无。  2)外部资源，如供方、客户等相关方。  3）企业自动化设备自带软件，企业无需对其进行升级维护，只是使用。  目前企业所提供的内外部资源基本能满足管理体系运行的需要。  企业编制计量器具台账，记录了设备编号、名称、规格型号等内容。  组织配置的监视测量设备主要为自动分光机、条测仪、推力、拉力仪等。基本满足检验需要。  部分产品，例如自动分光机、条测仪为生产过程中测试，均为程序控制，条测仪测电参数，自动分光机测试光电参数。每天开工前进行校准。  推力、拉力仪等送第三方进行校准，抽校准情况，符合要求。  根据企业目前经营的产品品类的检测和客户要求，现有检测器具基本监事和测量要求。按照监视测量管理要求，公司安排人员进行日常维护保养，定期进行鉴定或校准，确保计量器具的有效使用。  生产现场使用的监视测量设备由车间负责保管，检验用的测量设备由质检人员专人负责，防止潮湿、磕碰和损坏。未发生使用过程中失效的现象，如果出现，清楚应立即停止使用，送具有计量资质的检定部门检定，并对已往所检结果重新检验。  监视和测量用软件均为设备自带，设备校准时同事校准，版本升级时设备返厂。  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： SJ/T 11394-2009半导体发光二极管测试方法SJ/T 11577-2016SJ/T 11394-2009《半导体发光二极管测试方法》应用指南、DB35/T 1193-2011半导体发光二极管芯片SJ/T 2658.1-16-2015半导体红外发射二极管测量方法等、客户提供样品、客户要求  2、制定目标，目标基本合理、可测量、可达到  3、流程：固晶―烧结―焊线―封装―一切―镀锡（适用时）―二切―条带测试―三切―自动测试（适用时）―编带（适用时）―检验―包装  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：配备了自动固晶机、自动焊线机、自动灌胶机、高温烘箱、自动一切机等生产设备及自动分光机、条测仪、推力、拉力仪等检测设备，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、检验卡等作业指导文件实施过程控制。  产品通过检验来对产品实现过程进行控制。生产过程中由负责人组织进行检查，产品完成后由客户进行验收，符合要求  7、 策划了生产制造通知单、产品检验记录等，记录均保期3年。由生产部统一汇总交行政部存储。  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：镀锡  10、策划适合组织体系运行需要，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。  抽销售及采购合同，符合要求  企业根据生产制造通知单/作业指导书进行生产，策划了生产流程，符合要求  抽生产制造通知单、执行标准：SJ/T 11394-2009半导体发光二极管测试方法SJ/T 11577-2016SJ/T 11394-2009《半导体发光二极管测试方法》应用指南、DB35/T 1193-2011半导体发光二极管芯片SJ/T 2658.1-16-2015半导体红外发射二极管测量方法等及客户提供样品、客户要求等  以上信息能够指导生产  可获得和使用适宜的监视和测量资源：自动分光机、条测仪、推力、拉力仪等。监视和测量设备满足检验需要  在适当阶段实施监视和测量活动，以验证是否符合过程或输出的控制准则以及产品和服务的接收准则：作业指导书、检验标准等作业指导文件实施过程控制。  产品通过检验等来对产品实现过程进行控制。生产过程中由专人进行检查，完成后由客户进行验收，符合要求。  为过程的运行使用适宜的基础设施，并保持适宜的环境：配备了自动固晶机、自动焊线机、自动灌胶机、高温烘箱、自动一切机等生产设备，人员经过培训上岗等。基本满足工作需要。资源基本满足。  生产环境为防潮，无其他特殊要求。  办公区内有消防器材，有效期内。  配备胜任的人员，包括所需求的资格：初中以上学历；视力良好；有一定工作经验、经过培训、考核合格后上岗。  若输出结果不能由后续的监视或测量加以验证，应对生产和服务提供过程实现策划结果的能力进行确认，并定期再确认：经确认，生产过程中需要确认的过程为：固化过程；焊线过程为关键过程。人员均经培训后上岗，符合要求。抽确认记录，对人员能力、设备、作业指导书、检验标准等进行确认，符合要求。  采取措施防止人为错误：各工序制定有作业指导书、检验标准，明确了操作要求，各工序互检，避免人为失误  实施放行、交付和交付后的活动：按照各作业指导书要求实施过程控制，以确保有效实施放行、交付和交付后活动。  现场巡视生产现场：生产现场干净整洁、设备运转正常。人员配备符合要求。  生产过程基本实现自动化，人员只参与上料或出现问题产品时进行处理。  原材料检验：由人工进行检验，使用显微镜等设备：抽检验卡及进货检验记录：  抽模条、支架、芯片、抽样比例要求等作用指导书及检验记录，符合要求。  抽个过程控制检验卡、作业指导书及相关记录，均符合要求。  生产过程及产品放行受控  2021年3月20日进行内部审核，提供内部审核计划、内审检查表、不合格报告、内部质量管理体系审核报告等，基本符合要求。  2021年3月27日进行管理评审，由总经理主持会议，有管理评审计划、管理评审输入资料—各部门工作总结、管理评审报告等，内容基本可信，有效。  企业有通过建立管理方针、目标，改进服务质量、纠正、避免和减少非预期情况带来的不利影响，改进质量管理体系的绩效和有效性以及定期的内审、管理评审，合理化建议等，并通过管理目标建立与考核，明确了改进、努力的方向，建立一个自我完善、持续改进的机制和良好氛围。  企业有充分识别和评价存在的改进机会，以持续满足顾客和相关方要求改进的方法措施包括：包括了纠正、纠正措施、持续改进、突变、创新和重组等内容。 内容较为充分，关注了顾客要求及增强顾客的满意，适宜。    企业策划的管理手册、程序文件等文件化信息要求实施、运行，并通过内审、管理评审、分析和评价、纠正和纠正措施、管理方针和管理目标等有关信息来源来实现对管理体系的持续改进，同时通过日常运行中发现的问题及时调整解决，以达到持续改进管理体系，以提升销售和服务过程质量、产品质量和组织环境绩效。  日常监视和测量过程中发现的不合格、不符合要求相关责任部门及时制定相应的改进、纠正和纠正措施，以实现一体化管理体系的持续改进。 | Y  Y  Y  Y  Y  Y  Y  Y |