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：陈皆煌 | 判定 |
| 审核员：文波 审核时间：2021.7.7 |
| 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不适用确认、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， 7.1.5监视和测量资源、8.6产品和服务的放行、8.7不合格输出的控制、10.2不合格和纠正措施， |
| 组织的岗位、职责和权限 | Q 5.3 | 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，负责生产进度、安全生产管理、产品检验、计量仪器的管理。  生产部上述作用和职责、权限基本得到有效沟通和实施。 | 符合 |
| 目标 | Q:6.2 | 部门目标： 2021.7.2  1、生产设备完好率≥90%； 100%  2、一次下线合格率≥99% 100%  3、计量器具100%经过校准； 100%  4、产品出厂合格率100%； 100%  5、生产计划及时下达率100%； 100%  考核情况：2021年4-6月考核已完成。 | 符合 |
| 基础设施 | Q7.1.3 | 生产部负责人介绍了设备的使用、维护、保养等要求，符合要求。  公司主要设备是半自动印刷机、贴片机、切脚机、烤箱、锡炉、电脑、办公桌、办公椅、打印机、电话、网络/Wifi等，监视和测量设备主要有游标卡尺、测温仪、万用表、电子秤、电子负载仪、耐压测试仪等，以上设备基本可以满足目前生产的需要。  查:设施及设备的提供及维护，  生产部负责人介绍，根据设备管理的各自不同要求，每月对生产设备进行维护保养。  提供了《2021年度设备检修计划》，规定了各设备的保养项目、保养时间、负责部门等。编制：陈皆煌，批准：胡金海，日期：2021年1月20日。  查到了2021.4.27日D100A电子切脚机的设备保养验收单，保养项目：外观清洁、日常运行使用情况、润滑等项，负责人：赵翠、陈皆煌。  查到了2021.6.15日ZB1300半自动浸锡炉设备日常点检表，点检项目：外观清洁、日常运行使用情况、温控设定按钮、电源开光等项是否正常等，负责人：钟伟、陈皆煌。  查到了2021.1.12日RK2672A耐压测试仪设备日常点检表，点检项目：外观清洁、日常运行使用情况、各按钮功能是否正常等项，负责人：林志磊、陈皆煌。  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：无  部门已对基础设施的控制进行了策划，并按照策划的要求进行了实施、控制，能够满足要求。 | 符合 |
| 过程运行环境 | Q7.1.4 | 公司生产办公面积适宜，约2000平方；车间布局基本合理，空间较宽敞，产品加工制造对环境没有特殊要求。车间内设备安装合理，地面干净、通风、采光效果良好。员工根据工种的不同，配有相关的劳动防护用品，并佩带合理。地面有少量粉尘，车间主任介绍每周定期清扫打扫干净，查看车间环保、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。  工作环境均能满足生产合格产品的要求，未发现有不良的环境因素。 | 符合 |
| 运行的策划和控制 | Q8.1 | 1. 产品实现的策划主要由总经理和技术负责人完成，过程策划包含了实现产品(LED开关电源的生产（需3C认证的除外）)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. 组织主要参考GB 19510.1-2009 《灯的控制装置第1 部分：一般要求和安全要求》、GB 19510.14-2009《灯的控制装置第14 部分：LED 模块用直流或交流电子控制装置的特殊要求》和客户图纸、要求进行产品的加工。 3. 依据以上要求组织编制了适当的过程文件： 4. 编制了生产工艺流程图，   产品生产工艺流程：  插件—过锡—切脚—补焊—初检检验—组装—全功能测试—打包；  特殊过程是过锡焊接过程，提供特殊过程的《特殊过程确认单》，2021年1月21日陈皆煌等对工艺、设备、人员、物料、方法过程进行了过程确认。   1. 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； 2. 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； 3. 现场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； 4. 资源的提供（包括厂房、人员、物资、设备设施、测量设备等）   策划能满足实际生产的需要。  组织暂无外包过程，今后如有发生按照8.4要求进行控制，到目前为止，组织运行没有变更，问其有关要求，基本了解。 | 符合 |
| 产品和服务的设计和开发 | Q8.3 | 根据本组织产品和生产服务特点，因为本公司的产品严格按照顾客提供图纸和样品进行要求LED开关电源的加工组装生产，工艺成熟，人员稳定，故标准中“8.3 产品和服务的设计和开发”条款不适用，其不适用的要求不影响组织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，删减适宜。 | 符合 |
| 生产和服务提供的控制 | Q8.5.1 | 《生产和服务的提供控制程序》中规定了生产和服务的控制要求，符合企业实际和标准要求，具有可操作性。  一、现场查看受控条件：  1) 组织一般通过顾客订单要求获得产品信息，车间主要通过下发的生产通知单获得产品信息。  车间有：设备安全操作指引、技术操作规程、图纸、工艺流程、检验规范，操作性较强，可以满足指导操作的要求。  2）提供和配置了游标卡尺、测温仪、万用表、电子秤、电子负载仪、耐压测试仪等，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。  3）检验活动有原材料检验、过程检验、成品的外观、规格尺寸检验，能够验证过程和产品是否符合接收准则。  4）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。  5）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，无特种作业人员。  6）产品生产工艺流程：  插件—过锡—切脚—补焊—初检检验—组装—全功能测试—打包；  特殊过程是过锡焊接过程，提供特殊过程的《特殊过程确认单》，2021年1月21日陈皆煌等对工艺、设备、人员、物料、方法过程进行了过程确认。  7）通过岗前培训和日常技能提升培训教育，提高了操作工的专业技能，加强日常班前会的沟通，可以防止人为错误。  8)所有的产品(从原材料至成品)都必须经检验合格后方可转序、入库和交付。生产部检验人员负责产品的检验和放行，产品经过检验合格后方可放行和交付，供销部负责产品交付和交付后活动的实施，并负责联系售后服务。发货前由销售部开具发货单，成品库管员依据发货单发货，经查出库、交付手续基本齐全。  观察生产过程：  车间工人主要是根据图纸要求、作业指导书进行LED开关电源的生产（需3C认证的除外），使用的设备是锡炉、切脚机、烙铁、电子负载仪、耐压测试仪等。  正在生产LED 开关电源，规格:防雨12V400W（常规款）。  插件工序：赖海莲、谭传喜、韩雪、钟菲等人员在插件流水线上各自将各元器件（主要包括D5/D6/D8/D9电容、电阻、变压器、储能电感、MOS管、肖特基管等）插入PCB板孔中，确认无漏件，流入下一工序。  过锡工序：钟贵平将需过锡焊接的PCBA板，喷助焊剂两遍，使用浸锡爪将PCBA板抓起，放置于锡槽中（锡炉温度：300℃），从左侧浸向右侧，时间5秒；焊接后，抓紧浸锡爪，垂直将PCBA板提起脱离锡槽，放置于周转箱中，待其冷却1分钟以上。自检无漫锡至板面；各焊点，无明显漏焊、虚焊、粘连等不良；各原器件无损坏； 符合要求后，将PCBA整齐摆放在胶框中，每层放纸皮隔离，进行防护；做好标识；流入下一工序。  切脚工序：肖承燕正对半成品（PCBA板）进行切角，调整切脚机导轨宽度与板材相适应，推动运行顺畅；调整刀座高度与板材高度2-3mm；将PCBA版放置于导轨中，从右至左匀速推动至刀片处进行切脚，要求切脚在3mm内；自检符合要求后，放入胶框中，整齐摆放，流入下一工序。  补焊工序：赵翠正在使用电洛铁进行补焊作业，技能熟练，先检查上工序PCBA板半成品是否存在漏焊、虚焊，按作业要求进行补焊作业，确保各元器件焊接无虚焊、漏焊等不良，各焊点挂锡饱满后，自检符合要求后，放置于胶框内，流入下一工序。  初检检验：先检测上工序PCBA板产品有无漏焊、虚焊等不良，焊锡是否饱满，确认符合要求后将PCBA板连接至套用的工装夹具中，检查输出电压（11.2-11.6V），电流（33A），功率（370-385W），符合要求后，放置于胶框内，流入下一工序。  组装工序：许平香等正对产品进行组装，检查上工序产品符合要求后，将PCBA板、风扇安装至外壳底座中，再安装塑料前盖，使用螺丝进行固定。检查各零部件无松动、明显缝隙，符合要求后，放置于周转车中，流入下一工序。  全功能测试：林玉兰对产品检验功能测试，将产品放置于配套工装中，检查耐压测试（1500V/10mA/3s）、输出电流33A、输出电压11.2-11.6V、功率370-385W;检查产品运行中风扇是否有异常，是否存在其他异常，检验产品外观无脏污、变形、碰伤、黑点等不良情况；符合要求后，放置于周转车中，流入下一工序。  打包工序：刘桂花等正对产品进行包装，先使用激光打标机对产品面盖按设定的图样信息进行打标；将打标好检查合格的产品，及合格证、说明书等与放置于纸壳中，后放置纸箱中进行包装（60pcs/箱），使用打带机按“#”进行打带，自检符合要求后，摆放于卡板上，整齐放置。  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符合标准规定的要求。 | 符合 |
| 标识和可追溯/产品防护 | Q8.5.2  8.5.4 | 组织在管理手册中规定了产品的标识与追溯方法以及产品的具体防护要求，基本符合标准要求。  公司的生产车间、仓库区域面积适宜，产品标识基本清晰，待检品、合格品、不合格品能分区存放，产品摆放整齐。原材料，半成品、成品可以根据固有特性（加工完成程度）进行标识，可以根据采购检验记录、生产通知单、过程检验记录、出货检验记录进行追溯。  1.公司产品没有特殊包装要求，生产后产品进行包装，运输时有遮盖帆布等防护措施。  2. 公司产品搬运采用拖车和人工搬运，可有效防护产品。  3. 查组织的生产车间、仓库地面清洁，标识清晰，通道畅通，配备消防设施，定位摆放。  4．公司产品主要防潮湿、防锈，产品摆放高度合理，易于存取。  D:\审核工作\142-江西通利晟电子科技有限公司-Q12\图片\IMG_20210706_110303.jpg  产品标识和防护的管理基本符合标准要求。 | 符合 |
| 更改控制 | Q8.5.6 | 生产部负责人介绍，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。 | 符合 |
| 监视和测量资源的控制 | Q7.1.5 | 公司为确保产品监视和测量活动需要，提供并配备了游标卡尺、测温仪、万用表、电子秤、电子负载仪、耐压测试仪等监视和测量设备，查见《监视和测量设备台账》台账中记录了：游标卡尺、测温仪、万用表、电子秤、电子负载仪、耐压测试仪等，基本满足生产需要。为确保监视和测量设备的精确度和准确度，公司有按策划的时间间隔对上述监视和测量资源实施校准/检定。  抽查测温仪证书 HC210604006 规格/型号：TM-902C  校准日期：2021.6.4  检定单位：湖南航测检测技术服务有限公司  抽查万用表证书 HC210604007 规格/型号：VC890D  校准日期：2021.6.4  检定单位：湖南航测检测技术服务有限公司  另抽查电子负载仪、耐压测试仪的校准证书，公司未能提供，开出不符合项，要求改善。  监视和测量设备由使用人负责保管维护，以防止损坏或失效, 目前尚未发现监视测量设备在检定有效期内失准的情况，监视和测量设备运行环境适宜。  企业无需使用计算机软件用于产品的监视和测量。 | 不符合 |
| 产品和服务的放行 | Q8.6 | 采购产品验收、生产过程检验、产品放行等依据顾客技术要求、参考国家标准、作业指导书等，详见Q8.1。  公司对检验员进行了培训，合格后上岗作业；抽查员工陈皆煌了解相关产品的检验标准及工具的使用要求。  （一）原材料检验，检验依据：进料检验标准。  提供了来料检验记录表，  抽查: 2021年6月2日来料检验记录表，产品名称电容，对外观、规格型号、数量等进行了检验，结果合格，检验员陈皆煌。  抽查: 2021年5月14日来料检验记录表，产品名称变压器，对外观、尺寸、规格型号、数量等进行了检验，结果合格，检验员陈皆煌。  抽查: 2021年7月2日来料检验记录表，产品名称PCB线路板，对外观、尺寸、数量、等进行了检验，结果合格，检验员陈皆煌。  抽查: 2021年4月22日来料检验记录表，产品名称锡条，对外观、规格型号、数量、供应商材质证明等进行了检验，结果合格，检验员陈皆煌。  抽查: 2021年6月11日来料检验记录表，产品名称电源盒底，对外观、尺寸、规格型号、数量、供应商材质证明等进行了检验，结果合格，检验员陈皆煌。  另查看了电容、MOS管等原材料进料检验记录，基本同上。  抽查了部分原材料厂方产品质量证明书。查看到了PCB板、锡条、电阻电容等原材料第三方检验报告或证明，结果合格，见附件。  组织或顾客拟在供方进行现场验证时，在采购合同中明确，未发生。  公司采购物资验证控制符合规定要求。  （二）过程检验，检验依据：图纸、检验标准等，  现场抽查：生产线过程巡检记录表，  2021年6月17日，产品名称LED开关电源，型号：TP-FY-400W24V，数量：890pcs；对各工序（插件、过锡、切脚、补焊、检验、组装、打包）核对物料、设备状态稽核、员工作业状态稽核、外观检查、功能检查、包装方式检查等项进行检验，检验结果合格：林玉兰。  2021年7月4日，产品名称LED开关电源，型号：CB -300W12V，数量：1070pcs；对各工序（插件、过锡、切脚、补焊、检验、组装、打包）核对物料、设备状态稽核、员工作业状态稽核、外观检查、功能检查、包装方式检查等项进行检验，检验结果合格：林玉兰。  2021年5月13日，产品名称LED开关电源，型号：TP-FY-400W12V，数量：1130pcs；对各工序（插件、过锡、切脚、补焊、检验、组装、打包）核对物料、设备状态稽核、员工作业状态稽核、外观检查、功能检查、包装方式检查等项进行检验，检验结果合格：林玉兰。  （三）成品检验：检验依据图纸、全功能检验标准等。  提供全功能检验记录表，  抽查:2021年6月20日出货检验记录表，产品名称LED开关电源，型号：TP-CB-400W24V；数量1150pcs；  检验项目：外观、耐压测试（1500V/10mA/3S）、输出电流(16A)、输出电压(23.2-23.6V)、功率（370-380W）、风扇转动是否异响、间隙等项等。  检验结论：合格 检验员：林玉兰。  抽查:2021年7月5日出货检验记录表，产品名称LED开关电源，型号：TP-FY-400W/12V ,数量：1180pcs  检验项目：外观、耐压测试（1500V/10mA/3S）、输出电流(33A)、输出电压(11.2-11.6V)、功率（370-385W）、风扇转动是否异响、间隙等项等。  检验结论：合格 检验员：林玉兰。  抽查:2021年5月3日出货检验记录表，产品名称LED开关电源，型号：TP-FY-300W/12V，数量：1200pcs  检验项目：外观、耐压测试（1500V/10mA/3S）、输出电流(25A)、输出电压(11.2-11.6V)、功率（270-285W）、风扇转动是否异响、间隙等项等。  检验结论：合格 检验员：林玉兰。  另抽查了其他LED电源开关的出货检验报告，基本同上。  (四) 第三方检验，  提供2020.7.23日产品委托检验报告，产品：LED室内开关电源，规格：TP-300W-12V,TP-200W-12V,TP-400W-12V,TP-200W-24V,TP-300W-24V,TP-400W-24V,TP-300W-36V,TP-400W-36V,TP-300W-48V,TP-400W-48V；结果合格，检验单位深圳迈科检测技术服务有限公司。（见附件）  提供2020.7.23日产品委托检验报告，产品：LED 防雨开关电源，规格：TP-400W-12V,TP-400W-5V,TP-600W-12V,TP-400W-24V,TP-600W-24V,TP-400W-36V,TP-600W-36V,TP-400W-48V,TP-600W-48V；结果合格，检验单位深圳迈科检测技术服务有限公司。（见附件）  通过上述记录了解到，组织对产品实现的各过程进行了有效的监视测量，并进行了相应状态的标识，产品必须经检验合格才能交付，确保能满足顾客对产品的质量要求。  公司产品的监视和测量控制基本符合规定要求。 | 符合 |
| 不合格输出的控制 | Q8.7 | 公司制定并执行了《不合格品控制程序》编号，文件对不合格品的识别、控制方法和职责权限做出了规定，基本符合标准要求。  对采购过程中的不合格品实施拒收、退货的方式，目前未发现采购的不合格品。  对生产过程的不合格品实施返工、返修或报废，返工、返修后的产品进行再检验。  提供了不合格品报告单，查2021年5月26日不合格品报告中，不合格事实描述：插件过锡工序，生产超薄150W12VLED电源的PCBA，抽查发现8pcs，漏查D14肖特基管或R19电阻，不符合要求。不合格品原因分析：新产品生产，开始时员工未按要求核对物料清单要求进行插件，仍按经验使用原有产品物料进行投料导致；  不合格评审：返工重新插件并补焊；对插件拉员工赖海莲、谭传喜、韩雪、钟菲等进行培训，核对物料清单并要求进行插件；处理结果：已重新返工，测试合格；已完成对员工进行培训，验证人：、林玉兰、陈皆煌。  产品交付后没有发现不合格的情况，发生时采取换货的方式处理。  不合格品控制有效。 | 符合 |
| 不合格和纠正措施 | 10.2 | 保持实施《不合格品控制程序》《纠正措施控制程序》等，对纠正预防措施识别、评审、验证等作了规定，其内容符合组织实际及标准要求。  对内审中提出不合格项进行了原因分析,并制定、实施了纠正措施，并由内审员对所采取的纠正措施进行了验证，纠正措施有效，管理评审中发现的薄弱环节，分析了原因，采取了纠正措施（参见内审和管理评审审核记录）。  体系运行以来公司按照体系的要求，通过运行控制、加强培训，以及开展管理评审活动等方式采取预防措施，防止不符合/不合格的发生，不符合得到了有效控制，人员质量意识有了明显提高，没有发现潜在的不符合，没有发生重大质量事故和投诉处罚。  企业不合格和纠正措施的管理符合标准规定要求。 | 符合 |

说明：不符合标注N