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 主管领导：杨闯 陪同人员：何学彬 | 判定 |
| 审核员：李林、李华志 审核时间：2019.12.07 |
| 审核条款： |
| 理解组织及其环境  #有影响的内、外部因素主要有哪些？  .对这些内、外部因素的相关信息进行监视和评审的情况如何？ | **4.1** | 公司制定有《内、外部环境风险和机遇分析表》，确定对公司有利的内外部环境因素有：公司全体员工的质量意识比较强，产品质量在同行业中比较领先。公司的设备和生产的技术水平比较先进。  对公司不利的内、外部因素有：市场竞争非常激烈，产品销售利润不断降低、员工成本增加。  公司通过业内展会、同行交流、座谈会、每周工作例会、QQ、微信等进行内外部沟通，并定期进行评审，形成会议记录。  查见《内、外部环境风险和机遇分析表》  内部环境，人力因素，目前情况：人力资源充足，不利情况：部分岗位技能弱，整改决策：加强岗位培训； |  |
| 理解相关方的需求和期望  #与组织质量管理体系有关的相关方有哪些？  .相关方有哪些要求？  .对相关方及其要求的监视和  评审如何？ | **4.2** | 公司确定的相关方有员工、股东、银行、主管部门、供应商、客户等。  理解员工诉求的形式为谈心、茶话会等；理解银行等相关方的形式主要为电话沟通、上门拜访等；  员工关注的主要问题有工资、待遇、晋升机制、福利等，供应商关注的主要问题是回款时间等。  对相关方的要求的监视和评审的方法多样，通过QQ和微信等现代通讯手段是常用的便捷而又高效主要方法。  查见《相关方要求识别和控制》  相关方：顾客  需求和期望：产品质量符合顾客要求、及时交货、价格合理、服务及时、通过ISO9001:2015。  监测指标：产品交付合格率、产品交付履约、顾客满意度等。 |  |
| 确定QMS范围  #质量管理体系的边界和范围。是否形成文件？是否考虑了各种内外部因素、相关方要求及其产品或服务？质量标准是否存在不适用于该范围的情况？若有,是否说明理由？若有理由,是否合理？ | **4.3** | 公司确定的质量管理体系的范围为:许可范围内的食用酒精的生产  经识别，组织依据ISO9001：2015版标准的要求建立、实施、维护质量管理体系，符合标准要求。  ---不适用条款：公司生产食用酒精依据成熟工艺,模式固定，按生产技术要求生产,因此标准8.3条款“产品和服务的设计和开发”要求不适用。8.3条款不适用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的要求。  注册地址：四川省内江市资中县银山镇老下街563号  生产/经营地址：四川省内江市资中县银山镇老下街563号 |  |
| QMS及其过程  #是否按照标准的要求，建立、实施、保持和持续改进质量管理体系？所需的过程包括哪些？是否形成必要的文件化信息以支持过程运行？是否必要的文件化信息作为运行证据？ | **4.4** | 公司按照ISO9001:2015标准的要求，建立、实施、保持和持续改进质量管理体系，策划质量手册、程序文件、作业文件，包括所需过程及其相互作用，制定有风险管理控制办法，确定产生非预期的输出或过程失效对产品和顾客满意带来的风险，以及应对措施。  组织制定有管理评审控制程序，定期进行体系评审，必要时变更过程，以确保过程持续产生公司期望的结果。  经现场确认，生产过程中“蒸馏”为关键过程。 |  |
| 领导作用和承诺/5.1.1总则  #最高管理者通过哪些活动证实其对质量管理体系的领导作用和承诺？ | **5.1** | 总经理：杨闯 管理者代表：万明  公司总经理承诺建立、实施、保持和改进QMS，并对QMS的有效性负责。并组织落实其管理职责内的各项工作。  最高管理者组织公司相关人员并制定了质量方针和质量目标，并与组织环境相一致，与组织的战略方向一致。  根据总经理的谈话沟通，组织的质量管理体系要求已渐渐融入组织的业务过程中。  组织已使用过程方法和基于风险的思维进行体系的运行。  最高管理者针对体系的运行，提供了所需的资源。  向全公司强调遵守法律法规、质量管理、符合质量管理体系的要求及达到顾客满意的重要性。  形成制度化，把质量目标进行层层分解落实到各部门，规定了定期检查落实的情况。  不断强调负责人制度，并制定了各部门负责人的职责、权限，并在全公司宣贯。  基本符合要求。 |  |
| 以顾客为关注焦点  #最高管理者通过哪些活动证实其以顾客为关注焦点的领导作用和承诺？ | **5.1.2** | 公司从采购、生产、销售、售后服务各个环节注重培养员工顾客满意的意识，领导对顾客满意比较关注，认识到没有顾客就没有公司的市场。  公司在各个方面努力提高顾客满意率。注重服务和企业形象。努力寻求顾客满意。 |  |
| 方针（含制定/沟通） | **5.2** | 公司的质量方针是：  “诚信为本　质量第一 科技创新 持续改进”  公司建立的质量方针基本满足标准各项承诺的要求，基本能为质量目标的制定提供框架，基本符合要求。  主要通过日常工作会议、口头交流等将质量方针的要求向全员传达和灌输，确保员工增强顾客满意和守法意识。 |  |
| 岗位/职责/权限  #组织内的岗位设置如何？  职责和权限如何得到分派、沟通和理解？ | **5.3** | 公司在建立管理体系之初，对各部门的职责权限进行了划分，在质量手册中确定了公司组织机构图，策划：行政部、生产技质部、经营部等部门，对应每个部门有职能分配表，在5.3职责和权限中对各部门职责权限进行了规定，质量体系负责人由：万明负责，各部门基本清楚其职责，文件描述职责与实际基本符合。  公司策划有《风险和机遇的应对措施》，考虑到4.1所描述的因素和4.2所提及的要求，确定需要应对的风险和机遇包括：人力资源风险、设备风险管理、采购风险控制、策划能力风险控制、公共设施风险控制及短交期风险控制以及其他风险控制。  组织发生变更时能保持体系的正常运行和完整性； |  |
| 应对风险和机遇的措施  （含6.1.1和6.1.2）  #确定的需应对的风险和机遇有哪些？  .策划应对风险和机遇的措施有哪些？  .如何整合并实施这些措施？  .如何评价这些措施的有效性？  .措施是否与风险和机遇的影响程度相适应？ | **6.1** | 公司策划并批准实施《风险和机遇分析表》，内容包括风险类型、风险因素、应对机遇及措施、现行控制方法、涉及的场所及部门等；  查见《风险和机遇评估分析表》：   1. 类型：外部因素；   类别：竞争风险：公司目前的主导产品在市场占有率和领先趋势比较明显，但竞争对手正在模仿公司的发展方式，影响公司的领先优势。机遇：竞争加剧，发展压力大，但也会带来新的发展机遇。  应对机遇及措施：及时关注公司产品市场的情况，收集信息及时调整，保持公司产品的竞争力。  针对外部因素，还分析了市场、原材料、文化、社会经济、法律法规的变化等。   1. 类型：内部因素；   类别：人力资源风险：公司目前人员，特别是优秀人才被外单位吸引离开的情况还是存在，人员在素质上参差不齐，加上绩效考核不能落实，会对工作完成质量造成不好的影响。机遇：公司目前主要人员比较稳定，各项绩效能顺利开展，为公司发展提供一个比较好的基础。  应对机遇及措施：各部门应及时关注员工的心态变化，注意工作方式，创造良好的工作环境，提高员工的归属感。  针对内部因素，还分析了财务状况、人力资源、基础设施等。  应对风险和机遇的措施与其对于产品和服务符合性的潜在影响相适应。 |  |
| 质量目标及其实现的策划（含6.2.1/6.2.2） | **6.2** | 公司的质量目标为：  1. 产品一次合格率达95%以上；  2. 上级产品抽检合格率达100；  3. 顾客满意率达90%以上。  公司的上述质量目标与公司的质量方针保持了一致，包括了满足产品要求所需要的内容，可以测量。  经核查，公司已将质量目标分解到各职能部门，制订了各部门的质量目标，基本能结合各部门工作实际，符合要求。提供有公司及各部门质量目标分析统计报告，实施情况具体见各部门审核记录。  公司建立的文件化的质量管理体系基本保持未变，保持了质量管理体系的完整性、一致性，持续满足了质量管理体系的要求。 |  |
| 变更的策划 | **6.3** | 查，公司的质量管理体系要求：当公司质量管理体系变更时，应考虑：  1.变更的目的及潜在后果；  2.体系的完整性；  3.资源的可获得性；  4.责权的分配和再分配等因素。  经查：公司管理体系暂无变更。 |  |
| 资源总则 | **7.1.1** | 查问总经理，公司运行2015版质量管理体系在策划资源需求。  在提供资源方面充分考虑了内部资源的实际情况，存在的不足将通过从外部引进相应的人力、硬件等资源进行补充。 |  |
| 组织的知识 | **7.1.6** | 公司明确组织知识的概念及其从内部、外部获取并更新知识的来源即包括：内部来源（例如从经历获得的知识；从失败和成功项目得到的经验教训；得到和分享未形成文件的知识和经验，过程、产品和服务的改进结果）；外部来源（如标准；专业会议，从顾客或外部供方收集的知识）。  --公司明确组织知识作为公司的重要资源，按内部文件或外来文件予以受控管理，包括必要的分级保密措施。 |  |
| 沟通  #组织是否确定与质量管理体系相关的内部和外部沟通包括哪些方面？  是否包括：沟通的职责、沟通对象、沟通内容、沟通时机、沟通方式？ | **7.4** | 在公司内部主要采用口头、电话、会议、面谈等形式就与产品质量、服务有关问题及与质量管理体系有关问题进行沟通，基本有效。未发生由于沟通不到位而影响工作的情况。  相关方的沟通主要体现在和顾客的沟通方面，经常性的对顾客进行走访，了解顾客的意见。  售前：走访用户、电话沟通、了解相关信息等，与顾客签订合同或订单，或接受顾客口头订单。  售中：组织供方按期交付，解决用户对进度、质量、运输等关切问题；  售后：与客户保持密切沟通，不定期回访用户，并对顾客反馈问题解答。针对存在的问题及时进行处理。定期发放顾客满意度调查，了解顾客满意或不满意的信息，并积极应对，确保顾客满意。  对顾客提出的一般问题，由售后人员负责解决，或公司派人到现场去查看，确属公司产品质量问题的，给与处理，采取退、换措施。  自体系运行以来，没有发生严重的顾客投诉事件。 |  |
| 总则 | **9.1.1** | 对整个质量管理体系过程进行的监视和测量，主要通过内审、管理评审对生产过程进行监视，通过质量目标的定期考核对目标完成情况进行监测，产品生产过程中主要通过操作人员自检，专职检验员对产品进行复检分析，抽检等进行控制，详见检查记录。通过日常与顾客沟通，反馈问题等来实现对整体情况的掌控，对日常发现的问进行改进等。 |  |
| 分析和评价  #组织如何分析和评价监视和测量获得的数据和信息？  .是否利用分析结果予以评价：  a）产品和服务的符合性；b）顾客满意程度；  c）质量管理体系的绩效和有效性；  d）策划是否得到有效实施；  e）针对风险和机遇采取措施有效性；  f）外部供方的绩效；  g）质量管理体系改进的需求。 | **9.1.3** | 1.质量手册及相关文件中对收集产品、过程、体系数据的范围、类型、统计方法进行了规定。  2.查顾客满意度调查表：公司2019年7月以问卷形式对顾客进行了满意度调查，共计发放3份，回收3份。对公司的服务、质量、交付等项进行打分。查《顾客满意程度调查表》对满意度进行了统计；通过统计顾客满意率为97%。  2.查质量目标统计等记录，公司2019年7月至2019年10月数据统计的结果均符合要求；  3.查《管理评审资料》对过程和产品的特性及趋势、供方、顾客满意、产品的符合性进行了分析，均较满意。  根据组织提供的相关文件资料，数据分析深度不够，缺乏实质性的支持性数据文件，现场已经口头提出。 |  |
| 内部审核  (含9.2.1和9.2.2) | **9.2** | 编制有《内部审核控制程序》，程序中规定公司确定质量管理体系覆盖的每年（12个月）至少接受一次涉及所有条款活动的内部审核。  提供有年度内部审核计划包括审核目的、范围、依据、频次、审核方式、审核日程安排。  本次审核时间：2019.08.25-26  范围：公司质量体系覆盖的各部门、所有过程。  审核组组成： 组长：万明    组员：何学彬、刘刚  查公司内审员经培训、内审员授权书，内审员基本能满足内审的能力要求；  查《管理层审核检查表》，《生产技质部审核检查表》，《经营部审核检查表》、《行政部审核检查表》审核过程及条款基本齐全，未出现审核本部门情况。  对应有按审核计划实施审核的现场审核检查表，有审核条款、审核项目及审核记录，有基本内容，但记录较为简单。  查，《内部管理体系审核报告》，审核结论：公司质量管理体系基本符合ISQ9001：2015质量管理体系要求，且运行有效。  此次共开据《内审不符合项报告》1份，涉及经营部不符合标准8.2.3条款，查不符合报告，对不符合项进行了分析，制定了纠正措施，并进行了验证，不符合纠正措施已经关闭。  提供有《内部审核报告》查，审核结论：公司质量管理体系的建立符合标准要求、实施有效。  通过内部审核，公司质量管理体系的建立实施是有效的，符合标准要求。  公司内审基本符合要求。 |  |
| 管理评审  9.3.1总则  9.3.2管评输入  9.3.3管评输出 | **9.3** | 查，公司的质量体系策划了管理评审的管理要求。  查，管理评审记录：  本次评审时间：2019.09.10  主持人：总经理  提供管理评审会议签到表。  管理评审的输入资料主要是各部门提供的工作总结，内容清晰明了。  查，管理评审输入资料：各部门工作报告，主要内容涵盖了公司质量方针、目标适宜性，质量目标完成情况报告，公司质量管理体系运行实施情况，取得的成绩，资源状况，服务质量状况，过程控制情况，采取纠正和预防措施情况，顾客满意情况，公司全员质量意识、法规意识和顾客满意意识、组织机构和资源配置情况、体现改进建议、内审结果、与QMS相关的内、外部因素变化、有关QMS绩效和有效性的信息、资源的充分性、应对风险和机遇采取措施有效性、改进的机会等。  输入内容基本满足输入要求。  查管理评审输出：  提供有《管理评审报告》：  公司的质量方针、质量目标和质量管理体系基本是适宜、充分、有效的，能以防止不合格来满足顾客要求，符合相关法律法规的要求和规定，能够贯彻我公司的质量方针，实现我公司的质量目标，已建立了自我发现问题和持续改进质量管理体系有效性的机制。  公司经过生产，目前产品已按要求提交客户。经过严格的检验，所有产品均符合标准及客户订货要求。目前暂不需要改进。  本公司按照ISO9001：2015标准要求，为公司产品生产及检验配备了相应的硬件设备。目前，不需要增加设备。  提出改进需求：  1﹑质量管理体系有效性的改进：公司全体人员加强对ISO9001:2015《质量管理体系 要求》的培训，由行政部具体负责。  2﹑过程有效性的改进：公司实际情况增加对质量目标的考核次数。提高质量目标考核的实效性。由行政部具体负责。  3﹑与顾客要求有关的产品的改进：顾客满意度虽然完成目标值，但是顾客对价格的满意度不够理想，需要提高顾客对价格的满意度，营销部负责。  4.资源需求：目前公司人员配备齐全，但还需要技能培训，由行政部负责。  管理评审结论：本公司的质量管理体系，基本上是适宜的、充分的和有效的。 |  |
| 总则 | **10.1** | 公司制定系列程序文件《管理评审程序》、《不合格控制程序》、《内部审核控制程序》，《纠正与预防措施管理程序》对持续改进的过程予以规定，以实现质量管理体系及产品符合性的持续改进。持续改进的过程包含持续改进的提出、立项、不合格的原因的分析、纠正措施的确定、跟踪和评价及负责部门和人员职责等。  公司通过质量方针、目标的达成分析、内部质量审核结果、数据资料统计分析、纠正和预防措施和管理评审等方式，以推动质量管理体系的持续改进。 |  |
| 持续改进 | **10.3** | 公司主要按策划的质量手册、程序文件等实施运行，主要采用内审、管理评审、数据分析、纠正和预防措施、质量方针和目标等来实现对质量管理体系的改进，另外主要通过日常工作中发现的问题及时予以调整解决来实现。 |  |
| 范围的确认，资质的确认，法律法规执行情况，重大质量事故，及顾客投诉和质量监督抽查情况。 |  | 现场确认，公司质量管理体系覆盖范围：许可范围内的食用酒精的生产  提供营业执照（三证合一），检查有效，公司严格执行国标及行业要求和法律、法规要求。  2019年7月至今，公司没有顾客的重大产品质量投诉，通过顾客满意度调查，顾客对公司提供的产品普遍反映较好。体系运行以来，顾客对质量反应良好，没有重大质量问题和投诉。  该公司在2019年来，无质量监督抽查情况。 |  |

说明：不符合标注N

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：行政部 主管领导：万明 陪同人员：何学彬 | 判定 |
| 审核员：李林、李华志 审核时间：2019.12.08 |
| 审核条款： |
| 岗位/职责 /权限  #组织内的岗位设置如何？  职责和权限如何得到分派、沟通和理解？ | **5.3** | 查组织编制了《岗位职责》等  体系文件中已经明确了行政部的岗位职责，具体为：  （1）负责文件、记录的管理；  （2）与产品有关的法律、法规的识别、收集、分发；  （3）负责管理评审的组织工作；  （4）负责人员的招聘、培训、考核和任用  。。。。。。  部门职责清楚，描述符合部门实际情况。 |  |
| 质量目标及其实现的策划  （含6.2.1/6.2.2） | **6.2** | 行政部负责人：万明  查《部门质量目标测量报告》  测量时间：2019.7-10月  1、企业员工质量管理基础教育、业务技能学习普及率100% 实测：100%  2、文件控制率100% 实测：100%  查2019年培训计划，均按照培训计划执行实施。  质量目标覆盖相关职能、层次和过程，质量目标与质量方针保持一致  基本符合要求。 |  |
| 人员  #组织确定的质量管理体系的实施以及过程的运行和控制所需的人员有哪些？  .组织提供的人员是否满足需求？ | **7.1.2** | 查，公司编制了《人力资源管理控制程序》，公司确定的质量管理体系的实施以及过程的运行和控制所需的人员包括：各职能部门主管（方针、目标的组织贯彻实施、人员及其能力、意识、沟通等管理）、文员（组织知识、体系文件和记录的管理等）  公司从岗位设置、任职资格等方面确定了适宜的人选。  查，公司策划了各岗位的人员任职要求，编制有《岗位任职要求》对各岗位人员的技能、教育经历、工作经历、岗位职责、培训等作了具体要求，对总经理、各部门负责人及一般员工等各部门、各岗位的职责和任职要求作了阐述，使与质量相关的岗位任职条件具体化了，为以后招聘工作指明了方面。  查见：《岗位职责》中总经理岗位职责及要求：具有较高的综合素质和综合能力，很强的的创新能力，市场应变能力，公关能力和组织协调能力，具有多元化的文化素养，谙熟市场经济知识、法律知识和会计知识，综合分析决策能力强；较系统的掌握现代企业管理知识经济基础知识，能组织协调公司日常工作的开展，有较强的公关、接待能力；熟悉本行业情况，擅于分析市场等。  现场确认，能满足规定要求。 |  |
| 能力  #组织确定人员所需的能力有哪些？  .组织如何证明其控制下的人员具备所需的能力？  .为获取所需能力采取了哪些措施？  .是否保持适当的记录作为证明人员能力的证据？ | 7.2 | 公司确定了从事的工作影响质量管理体系绩效和有效性且在公司控制范围内的人员所必要的能力，这些能力主要是基于适当的教育、培训或经历等。  公司对每个从事影响产品符合性要求及从事的工作影响质量管理体系绩效和有效性的工作人员的能力进行识别，制定培训制度、有计划有目的、系统地提供培训以满足这些需求。  适用时，采取措施（包括：培训、辅导、重新分配工作或招聘具有能力的人员）获得所需的能力，并评价措施的有效性。保留适当的形成文件的信息，作为人员能力的证据。  查化验室人员资质如下：   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 姓名 | 证书编号 | 职业（工种） | 发证机构 | | 白静 | 0622001171300312 | 食品检验工（食用酒精） | 四川省职业技能鉴定指导中心 | | 袁萍 | 0622001171300313 | 食品检验工（食用酒精） | 四川省职业技能鉴定指导中心 | | 吴冰 | 11700030006405546 | 食品检验四级 | 质量技术监督行业职业技能鉴定指导中心 | | 贾闵 | 11700030006405547 | 食品检验四级 | 质量技术监督行业职业技能鉴定指导中心 |   查见2019年度培训计划共7次，已完成的培训记录6次。  1）、2019.07.25培训内容：ISO9001：2015标准培训。培训人员：杨闯、万明、杨冲、门全、戴俊、郑帮军、刘刚、何学彬；效果评价：达到培训效果，学员基本掌握所学内容，效果良好。评价人：杨闯；  2）、2019.08.05 培训内容：体系文件培训；培训人员：杨闯、万明、杨冲、门全、戴俊、郑帮军、刘刚；效果评价：达到培训效果，学员基本掌握所学内容，效果良好。评价人：杨闯；  3）、2019.10.10培训内容：技能培训；培训人员：操作工人；效果评价：达到培训效果，学员基本掌握所学内容，效果良好。评价人：杨闯；  。。。。。。  公司人员能力管理符合要求。 |  |
| 意识 | **7.3** | 公司通过宣导、培训、制度约束等方式确保员工能意识到他们从事的活动的相关性及重要性，以及他们对贯彻质量方针、达成质量目标及实现QMS的有效性的积极贡献，以及其不符合QMS要求的后果。  ---经与员工万明沟通了解，其均基本具备以上必要的质量意识和质量管理体系相关意识。 |  |
| 形成文件的信息/7.5.1总则 | **7.5.1** | 公司的质量管理体系文件----包括  一级文件：质量管理手册  二级文件：程序文件  三级文件：管理规定或制度  四级文件：表格和检查表。  --此外，外来文件即外部提供的文件,包括规格标准、与产品质量有关的企业标准。通常属于第三级文件，并得到及时识别和分发控制。  经查：公司提供的各级体系文件总体满足标准的要求和确保QMS有效性的需要。 |  |
| 创建和更新 | **7.5.2** | 抽查3-5个体系文件如：质量手册、程序文件、岗位任职要求、内审报告等均有适当的标识和说明、相对固定的格式、纸质和电子档为载体、文件发布前均的得到评审和批准，从而确保了适宜性和充分性；记录得到确认等。  现场抽见《质量手册》  文件编号：YSHZ/QM-2019  版本号：A/0 2019.7.20发布 编制：行政部 审核：万明 批准：杨闯  抽见《程序文件》  文件编号：YSHZ/QP001  版本号：A/0 2019.7.20发布 编制：行政部 审核：万明 批准：杨闯  以上文件均有编审批，发布实施日期及发放编号、受控状态。 |  |
| 形成文件信息的控制  #如何控制文件和记录？  是否在需要时和需要的地方可获得相关文件？  是否采取了措施防止泄密、不当使用和不完整？  是否关注下列活动：  a）分发、访问、检索和使用；  b）存储和防护，包括保持可读性；  c）更改控制；  d）保留和处置。  识别的外来文件有哪些？如何对外来文件进行控制？  是否对记录实施了保护，防止非预期的更改 | **7.5.3** | 使用文件的现场抽查确认，未发现不适宜或缺失的文件。  --公司对重要的文件信息通过权限控制分发或禁止复印外传等予以保密。  --现场确认：各级文件的分发、访问、检索和使用、存储和防护等均符合规定要求。  查，质量手册：公司编制了《文件控制程序》，规定了体系文件的编制、审核、批准、受控、使用、报废等要求。查见：程序文件有21个，查：《受控文件清单》里面包括：质量手册、程序文件、岗位任职要求、作业文件等。  查见：《文件发放、回收记录》程序文件、质量手册、作业规程等行了发放；有文件编号、分发号，版本，部门签收等内容，暂无回收记录发生。  可获得该文件的有效版本：  《质量手册》现行版本为A版  以上文件字迹清楚，审批齐全，受控标识完整  保存完好，易于识别。  查《外来文件清单》,里面包括法律法规：中华人民共和国合同法、中华人民共和国劳动法、中华人民共和国质量法、食用酒精检验国家标椎GB10343-2008、食品安全国家标椎（食用酒精）GB31640-2016等标准。  查见《质量记录清单》质量记录，有《培训计划》、《合格供方评价表》、《合同评审表》、《纠正预防措施处理单》等规定了保存期为2-3年。文件规定对质量记录按时间、类别进行分类存放于专门的文件柜中，制作目录便于检索。但现场记录存放较为散乱，口头向负责人提出整改。  QMS运行至今文件更改和作废情况未发生。在“文件、记录控制程序”中对如发生以上情况均有明确规定。 |  |
| 不合格和纠正措施（含10.2.1和10.2.2） | **10.2** | 公司制定《纠正与预防措施管理程序》，实施纠正措施，消除不合格的原因，以防止其再发生。在程序文件中规定了对不合格品的处理要求，不合格品处理程序和机构健全。现场提供有不合格品处置单。  抽查不合格品处置记录：  提供有《纠正和预防措施处理单》1份  时间：2019年8月26日 责任部门：经营部  不合格事实描述：经营部对顾客方的评审，未见相关评审的证据  原因分析：对上述不符合原因进行分析，管理人员对标准条款8.2.3文件的控制条款理解不够。  纠正措施：  1.对相关人员进行标准条款8.2.3进行学习。  2.安排人员对顾客方进行评审，并进行记录。  纠正措施完成情况：已按纠正措施实施并验证有效。  措施验证：有效  验证人：万明 2019.08.28  纠正措施实施基本有效。 |  |

说明：不符合标注N

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：经营部 主管领导：门全 陪同人员：何学彬 | 判定 |
| 审核员：李林、李华志 审核时间：2019.12.09 |
| 审核条款： |
| 岗位/职责 /权限  #组织内的岗位设置如何？  职责和权限如何得到分派、沟通和理解？ | **5.3** | 查组织编制了《岗位职责》等  体系文件中已经明确了经营部的岗位职责，具体为：  a) 负责产品的交付；  b) 负责将有关信息传达到本公司内各部门。  c) 负责同本公司的顾客进行联系；  d) 负责本公司顾客满意度的调查和分析工作；  e) 负责市场调研工作和收集有关信息传达到本公司内各部门；  f)负责组织公司各职能部门对合同进行评审;  （g）负责对供方进行评价和选择;  （h）负责建立原、辅材料的采购  部门职责清楚，描述符合部门实际情况。 |  |
| 质量目标及其实现的策划  （含6.2.1/6.2.2） | **6.2** | 经营部负责人：门全  查《部门质量目标测量报告》  测量时间：2019.7月-10月  1、销售资金回笼率95%以上 实测：100%  2、顾客满意率95%以上 实测：97%  3、采购物资合格率100%以上 实测：100%  抽见：顾客满意度分析报告，实测顾客满意达到97%。  质量目标覆盖相关职能、层次和过程，质量目标与质量方针保持一致，基本符合要求。 |  |
| 顾客沟通 | **8.2.1** | 组织按质量手册制定并实施顾客沟通的要求，经营部采用上门拜访、报告、电话、网络等方式与顾客进行沟通。了解客户要求的产品的相关信息；问询、合同或订单的处理，包括对其修改；顾客反馈，包括顾客抱怨；当有重大异常时，制定有关的应急措施及客户特定的要求； |  |
| 与产品和服务有关要求的确定  #产品和服务的要求规定是否含:  1）适用的法律法规要求；  2）组织认为的必要要求。  对于提供的产品/服务，组织声称的要  求有哪些？是否满足？ | **8.2.2** | 组织编制的质量手册及《与顾客有关过程控制程序》规定，对市场进行调研，定向顾客提供的产品和服务的要求，从以下几个方面来确定与服务有关的要求：  （1）顾客对产品规定的要求,包括产品内容、技术、进度和费用要求及后期服务要求；  （2）与产品有关的法律、法规要求；  （3）公司确定的其他附加要求；  询问负责人，公司都是以签订销售合同来确定产品名称、价格、技术要求、运输等相关信息，以销售合同来传递顾客采购信息。  抽查情况如下：  1、抽顾客2019年4月份销售合同：  顾客：玉溪市苍逸酒精有限公司  销售产品：酒精  时间：2019.04.10  合同明确了产品名称、单位、采购数量、到货日期、执行技术标准、违约等。  2、顾客：成都市渔樵食品有限公司  销售产品：酒精  时间：2019.04.23  合同明确了产品名称、单位、采购数量、到货日期、执行技术标准、违约等。  3、顾客：四川德元药业集团有限公司  销售产品：酒精  下单时间：2019.03.08  合同明确了产品名称、单位、采购数量、到货日期、执行技术标准、违约等。  产品销售信息，基本符合标准要求。 |  |
| 与产品和服务有关要求的评审  #在承诺向顾客提供产品和服务之前，是否对各项要求进行评审？  评审的要求是否包括：  a）顾客规定的要求，包括对交付及交付后活动的要求；  b）顾客虽没明示，但规定的用途或已知的预期用途所必需的要求；c）组织规定的要求；d）适用于产品和服务的法规要求；e）与先前表述有差异的合同要求。若与先前合同或订单的要求存在差异，有关事项是否已得到解决？若顾客没有提供形成文件的要求，在接受顾客要求前是否对顾客要求进行确认？ | **8.2.3** | 为了明确与产品有关的要求，确保公司有能力满足顾客要求；组织编制了《与顾客有关过程控制程序》规定：在公司向顾客做出提供产品的承诺之前对产品有关要求进行了评审。  询问负责人，产品的销售均与顾客签订了产品合同，在接到客户需求信息后，相关负责人对信息进行评审，确认后在合同评审表上签字确认。  抽查:《客户要求评审确认记录表》评审记录  2019年4月10日签订的《产品合同》  顾客名称：玉溪市苍逸酒精有限公司  产品名称：酒精  评审内容：合同合法合规性、生产能力、物料供应、回款情况、技术能力等。  评审确认签字人：杨闯 评审时间：2019年4月5日  2019年13月15日签订的《产品合同》评审记录  顾客名称：四川德元药业集团有限公司  产品名称：酒精  评审内容：合同合法合规性、生产能力、物料供应、回款情况、技术能力等。  评审签字人：杨闯 评审日期：2019年3月15日  2019年4月23日签订的《产品合同》评审记录  顾客名称：成都市渔樵食品有限公司  产品名称：酒精  评审内容：合同合法合规性、生产能力、物料供应、回款情况、技术能力等。  评审签字人：杨闯 评审日期：2019年4月20日  基本满足要求 |  |
| 产品和服务要求的更改策划，若产品和服务要求发生更改，相关的文件是否得到修改？相关人员是否知道已更改的要求？ | **8.2.4** | 负责人讲：2019.7至今，没有发生合同更改的情况，如果需要更改，需对更改内容重新评审。并将变化的要求及时通知有关人员。 |  |
| 外部提供的 控制/总则  #组织需控制的对外部提供的过程、产品和服务由哪些？ | **8.4.1** | 公司策划了《采购和采购和外部供方控制程序》，明确采购物料等，并明确外部提供的过程、产品和服务构成组织自身的产品和服务的一部分。  ---公司基于外部供方提供所要求的过程、产品或服务的能力，确定外部供方的评价、选择、绩效监视以及再评价的准则，并加以实施。详见《采购和外部供方控制程序》  负责人讲，公司的外部供方主要为原材料的供应商。  见《合格供方名录》，共计合格供应商有5家  1、中央储备粮遂宁直属库有限公司（供应：玉米）；  2、中央储备粮绵阳直属库有限公司（供应：玉米）；  3、中央储备粮南充直属库有限公司（供应：玉米）；  4、中央储备粮泸州直属库有限公司（供应：玉米）；  5、中央储备粮广安直属库有限公司（供应：玉米）；  ……  --查《供方评价表》  2019年7月20日供方确认：  中央储备粮广安直属库有限公司（供应：玉米）；  公司组织各部门对该供方的资质、产品质量、诚信度、送货及时度、服务等进行了评价，有各部门评价人签字。调查评价：合格 评价人：杨闯等  查其余供方均做了供方评价，评价符合要求。 |  |
| 控制类型和程度  #.外部提供的过程如何控制？  .外部供方的控制及其输出结果的控制是否得到规定？  组织是否考虑了：  1）外部提供的过程、产品和服务对组织稳定地提供满足顾客要求和适用的法律法规要求的能力的潜在影响；  2）外部供方自身控制的有效性。  必要的验证或其他活动是否得到确定？ | **8.4.2** | 查，公司对主要的原材料供应商采用的管理方法为：第一次对供方进行全面评价，包括：供方资质、供方的质量管理体系、交货情况、售后服务能力等。对于已经正常供货的供方管理，对每批产品进行检验，通过定期反馈供方产品质量，及对质量问题要求供方进行纠正解决等来进行供方质量控制。查供方控制情况：  提供中央储备粮绵阳直属库有限公司（供应：玉米）等评价报告，包括：供方资质、供方的质量管理体系、交货情况、售后服务能力等。时间：2019.7.20  查，供方产品质量统计反馈情况：公司策划了采购产品的管理要求，质量反馈要求；  查 公司采购不合格情况  负责人讲2019年7月以来，未出现大的采购产品质量不符合的情况。如有来料不合格的情况，均要求填写《来料不良月报表》，并及时联系供应商，进行不良来料的退换货，并沟通供应商改进。杜绝此类不良再次发生。  公司编制了《采购和外部供方控制程序》，要求采购的主要材料必须进行检验。  公司对产品黄曲霉素、杂质、重量等进行了验收。经询问公司采购产品主要根据需求，根据进货检验记录对相关产品的黄曲霉素、杂质、重量等进行检验。抽查验证记录，查《进货检验记录》  抽查《进货检验记录》  1、产品名称：玉米  检验项目：黄曲霉素、杂质、重量等；  检验结论：合格  检验员：罗秀芹、秦方国      2019.10.19  2、产品名称：玉米  检验项目：黄曲霉素、杂质、重量等；  检验结论：合格  检验员：罗秀芹、秦方国      2019.11.13  3、产品名称：玉米  检验项目：黄曲霉素、杂质、重量等；  检验结论：合格  检验员：罗秀芹、秦方国      2019.11.28  ………  基本符合要求。现场查看其他采购物料均按要求进行验证入库  公司外部供方的管理基本符合要求。 |  |
| 外部供方的信息  #组织与外部供方的沟通是否含:  a）所提供的过程、产品和服务；  b）对下列内容的批准：  1）产品和服务；  2）方法、过程和设备；  3）产品和服务的放行；  c）能力，包括所要求的人员资质；  d）外部供方与组织的接口；  e）对外部供方绩效的控制和监视；f）组织或其顾客拟在外部供方现场实施的验证或确认活动。组织与外部供方沟通之前所确定的要求是否充分 | **8.4.3** | 负责人讲与供方沟通的内容包括：所提供的过程、产品和服务等；经询问，组织通过签订采购购销合同进行确定采购信息。  查产品《采购购销合同》   1. 供方：中央储备粮遂宁直属库有限公司 签订日期：2019.10.25 产品：玉米   合同规定了：产品、规格、数量、价格、交期、违约等。  2、供方：中央储备粮绵阳直属库有限公司 签订日期：2019.10.30 产品：玉米  合同规定了：产品、规格、数量、价格、交期、结算、违约等。  3、供方：中央储备粮南充直属库有限公司 签订日期：2019.10.29 产品：玉米  合同规定了：产品、规格、数量、价格、交期、结算、违约等。  ......  公司的采购合同明确了采购产品的具体要求，且均在合格供方处进行采购。  外部供方的信息管理有效。 |  |
| 顾客满意  #产品和服务相关交付后活动是否含：  #顾客对其需求和期望获得满足的程度的感受是否得到监视？  .组织是如何确定这些信息的获取、监视和评审方法的？  注：监视顾客感受的例子可包括顾客调查、顾客对交付产品或服务的反馈、顾客会晤、市场占有率分析、赞扬、维修索赔和经销商报告。 | **9.1.2** | 1、公司编制了《顾客满意度控制程序》，规定了监测、获取和利用顾客满意信息的方法。包括问卷调查，直接沟通、数据分析等。  2、公司主要通过日常口头交流、电话回访、定期发放《顾客满意程度调查表》等形式来收集了解顾客是否满意的信息。提供有《顾客满意程度调查表》2019年8月的调查表共3份，回收3份 ：  --调查内容包括：质量、服务、价格、交期等.  ---但客户对质量、服务、价格、交期等项都比较满意。  --统计分析结果：97%（已实现既定目标）  公司负责人讲：通过本次对三家顾客进行满意度调查，从统计结果可以看出，顾客对公司的交货准时度及准确性都满意度均比较满意。对该次满意度调查进行了数据分析，制定了改进措施。  公司现目前没有发生客户流失的现象。 |  |

说明：不符合标注N

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：生产技质部 主管领导：杨冲 陪同人员：何学彬 | 判定 |
| 审核员：李林、李华志 审核时间：2019.12.10-11 |
| 审核条款： |
| 岗位/职责 /权限  #组织内的岗位设置如何？  职责和权限如何得到分派、沟通和理解？ | **5.3** | 查《岗位职责》，已经明确了生产技质部的岗位职责，具体为：  主要职责如下：  1、负责制定生产计划并按计划执行生产；  2、负责生产现场工作环境的管理；  3、负责生产现场设施设备的管理；  4、负责生产过程产品的标识、防护、搬运和包装；  5、负责参与重大不合格问题的原因分析、制定和实施相关纠正措施；  6、负责组织实施质量统计，对统计数据的真实性、可靠性负责；  7、负责对各类质量事故进行调查，分析和提出处理意见；  ………  部门负责人熟悉本部门职责。 |  |
| 质量目标及其实现的策划  （含6.2.1/6.2.2） | **6.2** | 查《部门质量目标分解表》该部门的质量目标为：  1、设备完好率85%以上；  2、生产任务完成率95%以上；  3、产品一次合格率96%以上；  4、工艺文件完善、检验及时率＞95%；  5、检验差错率＜5%。  查2019年7月-10月《部门质量目标完成情况统计表》对部门目标进行考核，综合完成情况为：  1、设备完好率100%；  2、生产任务完成率100%；  3、产品一次合格率100%；  4、工艺文件完善、检验及时率＞95%；  5、检验差错率＜2%。  基本达到目标要求  目标量化情况良好。 |  |
| 基础设施 | 7.1.3 | 1、经了解组织的建筑设施：  ——厂房面积105056.03平方米左右，车间、库房分开，办公场所面积2000平方米。  2、查《设备管理台账》主要设备包括：锤式粉碎机、拌料罐、液化维持罐、糖化罐、粉浆泵、发酵侧搅拌器、蒸馏塔等123台套，可以满足生产需要。  2.经查，生产技质部对设备按月方式进行点检维护保养，并实施。  3.抽查设施保养记录，采用《设备日常点检表》进行记录。  1）设施名称：蒸馏塔循环泵  时间：2019年10月26日  点检内容：线路检查、润滑油添加、螺丝松动、清洁等；  保养人：庞树明   1. 设施名称：一线蒸馏塔   时间：2019年11月3日  点检内容：线路检查、润滑油添加、螺丝松动、清洁等。  保养人：庞树明  3）设施名称：一线杂酒泵  时间：2019年11月17日  点检内容：线路检查、润滑油添加、螺丝松动、清洁等。  保养人：易荣  。。。。。。  其他设备均按要求进行了保养，保养记录完善，现场生产设备状态完好。  4、抽查《设备维修记录》  1）设备名称：硫酸泵  设备故障：轴套损坏  原因分析：长时间老化  处理情况：更换机封50F-40A,更换轴套50F-40A.  维修人员：庞树明 2019.10.26  2）设备名称：减速机  设备故障：电机损坏  原因分析：保养不当  处理情况：更换电机  维修人员：康宁 2019.11.23  3）设备名称：三线流糖化蝶阀  设备故障：损坏  原因分析：老化  处理情况：更换不锈钢蝶阀DN150  维修人员：康宁 2019.11.28   1. 特种设备：无   5、支持性服务，产品运输选用有资质的运输公司，运输公司资质详见附件。  6、公司办公条件满足要求，配置有电脑、电话、传真，可以满足生产的需要。  目前该公司基础设施符合要求，基本能满足公司运营的要求。 |  |
| 过程运行环境 | 7.1.4 | 现场查看：  车间内设备布置合理，通道畅通，照明设施齐全，均配备了电风扇、消防设施等设施，作业场所光线较充足。生产区域为车间厂房，目前工作环境符合生产需要。 |  |
| 监视和测量资源 | 7.1.5 | 1.查《计量器具台账》生产车间及检验部门均按策划的要求配置了相应的检测设备，其中包括：电子汽车衡、酒度计、色谱仪、电子天平、环境试验设备（温度仪）等，要求采用委外送检。  **2.查在用检具的检定和校准，现场未提供酒精计的有效检定或校准证书。** | **N** |
| 运行策划和控制 | 8.1 | 公司主要生产产品及服务：许可范围内的食用酒精的生产  公司产品执行标准：食用酒精检验国家标椎GB10343-2008、食品安全国家标椎（食用酒精）GB31640-2016及依据顾客技术要求，策划输出的具体结果包括以下内容：  a）确定产品和服务的要求；--客户要求  b）建立过程准则以及产品和服务的接收准则；---检验标准、作业指导书  c）确定符合产品和服务要求的资源；---工艺流程图  d）按照准则实施过程控制；---生产和服务过程监控  e）保持、保留必要的文件和记录。---文件和质量  ---策划输出经过评审及跟进、必要的更改控制及批准等以适合组织的运行需要。  ----需确认/特殊过程:蒸馏  ----外包过程：运输过程  ----经确认：暂无策划的更改。 |  |
| 设计开发控制 | 8.3 | 因公司生产食用酒精依据成熟工艺,模式固定，按生产技术要求生产,因此标准8.3条款“产品和服务的设计和开发”要求不适用，8.3条款不适用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的要求。 |  |
| 生产和服务提供的控制 | 8.5.1 | 公司制定了《运行策划和控制程序》  明确了受控条件包括：  a）规定产品/服务/活动的特征以及拟获得结果的文件；  b）获得适宜的监视和测量资源；  c）适当阶段实施监视和测量活动；  d）为过程提供适宜的设施环境；  e）配备备能力人员所要求的资格；  f）特殊过程的确认和定期再确认；  g）采取措施防止人为错误；  h）实施放行、交付和交付后活动。  1、查生产车间各工序(工位)均有有正在生产的工艺文件、参数，均为现行有效的文件，受控标识清楚；  2、查生产车间及作业工位执行的作业指导书主要包括：设备操作规程、检验标准、工序作业指导书等，均放置于工位附近，便于查阅对照。  3.现场查看：现场有：拌料罐、液化维持罐、糖化罐、粉浆泵、发酵侧搅拌器、蒸馏塔等123台套等，生产相关设备工作正常，状态良好，无异常现象，符合产品的生产的条件及要求。  4.公司配置了相应的检测设备，设置了化验室等，主要检测设备为：电子汽车衡、酒度计、色谱仪、电子天平、环境试验设备（温度仪）等。  5.出示了《生产任务单》 明确的产品名称、数量、顾客等内容；  抽11月23日生产计划  客户：四川德元药业集团有限公司  产品：酒精50吨  物料准备：玉米150吨、淀粉酶、糖化酶、活性干酵母等  计划员:马良  产品工艺：  除杂-玉米粉碎-拌料-液化-糖化-发酵-蒸馏-检验-成品  查看生产记录：  生产日期：2019年10月11日  ◆工序：玉米粉碎  生产设备：锤式粉碎机   |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 粉碎车间玉米生产记录 | | | | | | | | 生产线 | 生产消耗 | 出仓仓号 | 出料量（T） | 清理量（T） | 粉碎量（T） | 计量底数 | | 二线 | 1#钢板仓 |  |  | 195 | 195 | 1580 | | 2#钢板仓 | 2 | 195 | | 3#钢板仓 |  |  | | 卸料坑 |  |  | | 缓冲仓玉米存量 | 10 | 玉米面库存量 | 150 | 粉碎运转台时 | 16h | | 班组累计 | 清理量 | 2800 | 粉碎量 | 2800 | | | 运行交班，17：55-18：106#粉碎换筛面1张 | | | | | | | | | 交班人员：陈伟、代明、刘丽 | | | | | | |   查阅《作业指导书》，被监控的项目为：1、粉碎粒小于2mm；  控制方法为：筛网控制  结论：合格  检验员：刘丽  ◆工序：拌料-液化-糖化  生产设备：拌料罐、液化罐、糖化罐   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 时间 | 总蒸汽压力 | 拌料桶温度 | 初液化温度 | 喷射器温度 | 酸度 | PH值 | 还原糖% | 浓度BX | 糖化率% | | 8:00 | 0.25 | 63.77 | 89.4 | 106 | 4.7 | 3.73 | 11.63 | 23.83 | 48.78 | | 9:00 | 0.24 | 64.13 | 89.1 | 106 |  | 5.45 | 3.75 |  |  | | 10:00 | 0.25 | 62.91 | 89.21 | 106 | 4.4 | 3.78 | 11.13 | 24.34 | 45.71 | | 11:00 | 0.25 | 64.11 | 89.82 | 106 |  |  |  |  |  | | 12:00 | 0.25 | 63.69 | 89.74 | 106 | 4.5 | 3.66 | 11.88 | 23.9 | 49.71 | | 生产设备情况： 接班拌料48吨，频率83.5 | | | | | | | | | | | 操作人：刘晓英、肖良刚 | | | | | | | | | |   查阅《作业指导书》，被监控的项目为：1还原糖含量；2、浓度（糖度）。  控制方法为：各罐温度；糖化酶、淀粉酶的添加量；水量的多少  结论：合格  检验员：肖良刚  ◆工序：发酵  生产设备：发酵罐   |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 时间 | 罐号 | 温度℃ | 浓度BX | 酵母数亿/ml | 出芽率% | 总酸 | 挥发酸 | | 16:00 | 2#母罐 | 29.2 | 15.8 | 2.88 | 14.93 | 6.2 | 0.16 | | 1#主罐 | 32.29 | 10 | 2.345 | 10.87 | 6.2 | 0.18 | | 18:00 | 2#母罐 | 29.42 | 16 | 3.095 | 13.41 | 6.1 | 0.16 | | 1#主罐 | 32.35 | 10 | 2.22 | 10.59 | 6.4 | 0.18 | | 生产设备情况：接班酒母2#正常进出醪，酒母1#正补醪 | | | | | | | | | 操作人：何丽、刘利、黄燕 | | | | | | | |   查阅《作业指导书》，被监控的项目为：1、酵母数亿/ml；2、出芽率%；3、总酸。  控制方法为：控制发酵罐温度、浓度  结论：合格  检验员：何丽  ◆工序：蒸馏  生产设备：蒸馏塔   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 质量/时间 | 16:00 | 18:00 | 20:00 | 22:00 | | 浓度V/V | 95.6 | 95.6 | 95.6 | 95.5 | | 氧化时间 | 43min | 45min | 43min | 45min | | 甲醇ppm | 13 | 14 | 19 | 21 | | 正丙醇ppm | 无 | 无 | 无 | 无 | | 酸 | 6 | 6 | 6 | 6 | | 生产设备情况：设备运行正常 | | | | | | 操作人：刘文、梁鸿、范鑫 | | | | |   查阅《作业指导书》，被监控的项目为：1、浓度；2、氧化时间；3、酸；4、甲醇。  控制方法为：控制蒸馏塔温度、液位、压力、浓度  结论：合格  检验员：范鑫  生产现场观察生产正常运行，各设备完好；现场查看食用酒精生产工序除杂-玉米粉碎-拌料-液化-糖化-发酵-蒸馏等，其余产品及工序抽查了检验记录，记录完善，详见8.6条款。  公司特殊过程确定为：蒸馏。制定了《过程控制程序》，对特殊过程的管理进行了规定。通过产品检验和配备有能力的员工实施生产，对特殊过程的质量予以控制，并采取以下方式予以确认：  查见：  对蒸馏过程的操作作业指导书、设备及操作人员能力进行了确认。编制了蒸馏作业指导书，使用的设备进行了维护和保养，状态良好，该工序的员工经公司培训合格后持证上岗。  现场查见，食用酒精的蒸馏工序，组织将其识别为特殊过程，能提供对该工序进行了特殊过程确认的记录证据。  抽2019年7月26日对以上工序的《过程能力确认表》  设备鉴定：设备正常，均进行了日常保养，能满足要求。  工艺参数鉴定：按照作业指导书的规定进行。  人员鉴定：培训上岗  过程能力鉴定：满足工序过程控制要求。  确认人：杨冲  对外包过程进行了外包过程能力控制的评价，包含了外包厂家的资质、人员状况、设备状况等，提供有厂家营业执照、资质证书、人员及车辆证书（详见附件）。  整个过程基本受控。  产品交付过程中依据合同或订单的要求在顾客处进行交付，公司对产品严格检验合格后再进行交付，顾客在接收时进行验收，产品生产过程中未发生过大的质量问题，产品质量稳定，暂时没有接到顾客重大的质量投诉。 |  |
| 标识及可追溯性 | 8.5.2 | 现场查见，公司在经营过程中对标识和可追溯性进行了规定。  1、成品通过生产记录、发货记录等进行追溯，主要记录内容：生产日期，数量等；  2、在原料仓库，不同的产品进行分类放置，有明确的标识。  基本符合产品的标识及可追溯性要求。 |  |
| 顾客或外部供方的财产 | 8.5.3 | 公司的顾客的财产有顾客信息、合同等，公司对顾客或外部供方财产进行了保存，当顾客或外部供方财产丢失时，应告知顾客或外部供方。  负责人讲目前没有发生顾客或外部供方财产丢失的情况； |  |
| 防护 | 8.5.4 | 产品防护  查，公司质量体系对产品的防护进行了规范，包括：标识、搬运、储存等保护措施。  现场观察:  1. 转运:公司产品内部均采用管道输送的方式，所有转运过程均符合要求，确保产品防护有效。  2. 包装：无  3. 运输过程管理：槽罐车专车运输，运输由第三方有资质的企业负责。  产品防护基本符合要求。  基本符合要求。 |  |
| 交付后活动 | 8.5.5 | 查问，对于已经交付的产品，公司承诺：产成品交付后随时跟踪质量状况，发现问题，及时上门进行解决；负责人讲至今未发生过质量问题。 |  |
| 更改控制 | 8.5.6 | 查，公司对产品实现过程的更改策划了管理要求。主要包括：工艺更改、材料更改、产品信息更改等。  现场查，公司对于更改生产信息的管理，均为重新发放生产计划，并回收作废的计划单。  查，对于工艺、材料等更改，必须经过评审，确认能满足要求后方能进行正常生产，具体按文件管理要求。  查，近期暂无工艺、材料变更的情况。 |  |
| 产品和服务放行； | 8.6 | ◆公司为验证产品和服务的要求是否得到满足对需实施监视和检验的阶段、过程、项目及记录等予以规定，查见公司检验规范规定了原材料、生产过程、成品出厂所有产品的检验方法、标准。  ◆公司对特殊放行或紧急放行情况予以界定，原则上，一般情况下不许特殊放行或紧急放行；若特殊情况下，要实施紧急放行时，一定要得到生产技质部许可、公司总经理批准，适用时得到顾客的批准后方可实施。体系运行至今尚未发生特殊放行或紧急放行的情况。  ◆公司明确对各阶段产品和服务的放行均须实施必要的记录并保留。详见如下输入、过程及输出检验证据抽样   1. 抽查《进货检验记录》，详见8.4.2条款。   二、公司根据检验规范和检验标准、生产工艺的要求在各生产关键工序均设置了验收控制点。  1、抽：2019.11.15日《工序检验记录》：  1）糖化工序：   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 日期 | 班次 | 检测项目 | 质量要求 | 检测结果 | | 2019.11.15 | 丙1 | 锤度（糖度） | 23~25 | 24.31 | | 还原糖 | 9-12 | 10.88 | | 酸度 | 3-5 | 4.4 | | 糖化率 | 38-50 | 44.76 |   检验员：贾闵   1. 发酵工序：  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 日期 | 班次 | 检测项目 | 质量要求 | 检测结果 | | 2019.11.15 | 乙 | 含酒率 | 11.5-12.5 | 11.92 | | 酸度 | 6-8 | 7.3 | | 挥发酸 | 0.2-0.4 | 0.26 | | 残总糖 | 1.8-2.3 | 2.18 |   检验员：袁萍   1. 蒸馏工序：  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 日期 | 班次 | 检测项目 | 质量要求 | 检测结果 | | 2019.11.15 | 乙 | 外观 | 无色透明 | 无色透明 | | 气味 | 具有乙醇固有的香气 | 具有乙醇固有的香气 | | 口味 | 纯净微甜、无异味 | 纯净微甜、无异味 | | 色度 | ＜10 | ＜10 | | 温度 | 15-30 | 26 | | 浓度 | 95-96 | 95.8 | | 酸度＜ | 普15；优10；特优7 | 6 | | 甲醇＜ | 普150；优50；特优2 | 4 | | 正丙醇＜ | 普100；优15；特优2 | 未检出 |   检验员：袁萍  。。。。。。  其他产品均有《工序检验记录》对工序质量进行检验控制。   1. 抽查《成品检验》：依据公司图纸及客户要求 2. 抽见：2019年10月25日《成品检验记录》   名称：食用酒精   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 日期 | 班次 | 检测项目 | 质量要求 | 检测结果 | | 2019.10.25 | 丙 | 外观 | 无色透明 | 无色透明 | | 气味 | 具有乙醇固有的香气 | 具有乙醇固有的香气 | | 口味 | 纯净微甜、无异味 | 纯净、微甜、无异味 | | 色度 | ＜10 | ＜10 | | 温度 | 15-30 | 26.9 | | 浓度 | 95-96 | 95.6 | | 氧化时间≥ | 普20；优30；特优40 | 44min | | 醛≤ | 普30；优2；特优1 | 1 | | 酸度＜ | 普15；优10；特优7 | 6 | | 甲醇＜ | 普150；优50；特优2 | 10 | | 正丙醇＜ | 普100；优15；特优2 | 2 |   结论：优  检验员：贾闵  b)抽见：2019年11月09日《成品检验记录》  名称: 食用酒精   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 日期 | 班次 | 检测项目 | 质量要求 | 检测结果 | | 2019.11.09 | 甲 | 外观 | 无色透明 | 无色透明 | | 气味 | 具有乙醇固有的香气 | 具有乙醇固有的香气 | | 口味 | 纯净微甜、无异味 | 纯净、微甜、无异味 | | 色度 | ＜10 | ＜10 | | 温度 | 15-30 | 25.8 | | 浓度 | 95-96 | 95.6 | | 氧化时间≥ | 普20；优30；特优40 | 41min | | 醛≤ | 普30；优2；特优1 | 1 | | 酸度＜ | 普15；优10；特优7 | 6 | | 甲醇＜ | 普150；优50；特优2 | 4 | | 正丙醇＜ | 普100；优15；特优2 | 2 |   结论：优  检验员：袁萍  。。。。。。  其余批次均按规程进行检验。  组织的质检工作均为授权的质检员进行检查。  经查，公司建厂至今，没有原辅料、半成品、成品让步放行的情况，产品的放行均有授权的质检人员的签字。  基本符合要求。 |  |
| 不合格输出的控制 | 8.7 | 公司明确各类、各阶段的不合格的控制管控要求，包括输入（来料）阶段、过程监视和测量阶段、输出（出货）阶段的不合格之识别、确定、标识、处置措施等，详见《不合格控制程序》  ---公司明确并实施处置不合格输出的途径包括以下几方面：  a）纠正；  b）隔离、限制、退货或暂停；  c）告知顾客；  d）获得让步接收的授权。  ---公司明确并实施对不合格的处置方法选择、采取措施的程度取决于不合格的性质及其对产品和服务的影响程度。  ---公司明确并实施对适用于纠正的不合格输出，在进行纠正之后须实施再验证。  ---公司明确并实施不合格处置后须保留含以下内容的记录  a）有关不合格的描述；  b）所采取措施的描述；  c）获得让步的描述；  d）处置不合格的授权标识。  公司编制了《不合格品控制程序》，对不合格品的控制及其职责、权限及要求进行了规定。  抽查《不合格品处理单》  日期：2019年8月24日  不合格描述：底板密封胶浇注时间需5s，实测：浇注时间3s  原因分析：操作人员操作失误  处理方案：重新浇注  处理结果：已重新浇筑  验证人：朱裕 2019年8月25日  经查，该公司体系运行以来没发生对不合格品进行让步放行的情况，  部门对不合格品的性质、处理的措施及结论的结果进行了记录及保持。 |  |

说明：不符合标注N