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：技术部 主管领导：杨振国 陪同人员：周陌夫 | 判定 |
| 审核员：伍光华、张坤（技术专家） 审核时间：2021.12.12 |
| 审核条款：QMS:5.3组织的岗位、职责和权限、6.2质量目标、8.1运行策划和控制、8.3产品和服务的设计和开发，EMS/OHSMS: 5.3组织的岗位、职责和权限、6.2环境/职业健康安全目标、6.1.2环境因素/危险源辨识与评价、8.1运行策划和控制、8.2应急准备和响应  |
| 职责权限 | QEO5.3 | 询问技术部负责人杨振国，能明确本部门的职责：负责运行策划和控制、产品设计开发的控制、负责技术部环境因素、危险源辨识和控制。技术部上述作用和职责、权限基本得到有效沟通和实施。 | 符合 |
| 目标 | QEO6.2 | 部门目标：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 部门 | 目标 | 考核方式 | 考核结果 | 完成情况 |
| 技术部 | 产品一次交验合格率97% 以上 | 查看检验记录 | 产品一次交验合格率100% | 已经完成 |
| 固废分类处置率 | 符合数量÷检查数量×100%。 | 固废分类处置率100% | 已经完成 |
| 火灾、触电事故发生次数为0 | 查看触电、火灾事故记录 | 没有发生事故 | 已经完成 |

考核情况，经查2021.11.10各指标达标，已完成。 | 符合 |
| 运行的策划和控制 | Q8.1 | 产品实现的策划主要由技术负责人完成，过程策划包含了实现产品所需达到的质量目标和要求，成品一次交验合格率≥97%；顾客满意度≥95分；策划了生产流程：原材料采购→进货检验→预混工序→聚合工序→凝聚工序→振动脱水、洗胶工序→烘干工序→包装→入库；特殊过程是聚合工序、凝聚工序，提供特殊过程的《特殊过程确认单》，对聚合过程、凝聚过程进行了过程确认。公司主要依据客户技术要求、聚丙烯酸酯橡胶通用规范及评价方法GB/T 33428-2016进行丙烯酸酯橡胶的研发生产，编制了相应的过程文件：1. 编制了设计开发控制程序、生产和服务管理控制程序，
2. 针对产品的研发和生产过程制定了作业指导书、操作规程；
3. 规定了产品的检验验收准则；
4. 对产品研发和生产设置了过程记录：设计设计任务书、设计开发评审报告、设计开发验证报告、设计开发确认报告、生产工艺记录表、检验记录表、出厂检验原始记录、出厂检测报告等记录；
5. 资源的提供（包括人力、物力、生产设备设施（计量罐、预混釜、聚合反应釜、凝聚釜、振动脱水筛、烘干机、破碎机、包装机）、办公设备设施、实验室（气相色谱仪、邵氏硬度计、橡塑测厚仪、橡胶比重计、温度计、电子秤、门尼粘度仪、分析天平）等）。

策划的输出适合于组织的运行。对于非预期变更，及时进行潜在后果评审，并告知相关人员，目前未发生。经识别企业无外包过程，今后如有发生按照标准Q8.4条款的要求进行管理控制。 | 符合 |
| 产品和服务的设计和开发 | Q8.3.1总则Q8.3.2设计和开发策划 | 技术部主要从事丙烯酸酯橡胶产品的设计开发。查编制有《设计与开发控制程序》，文件对设计开发的全过程进行了规范化管理，以确保所设计开发的产品能满足顾客需求或期望和有关法律法规要求。组织提供了低凝胶活性氯型聚丙烯酸酯橡胶产品的整套设计开发资料。以上资料记录了设计开发的策划、输入、输出、评审、验证和确认活动。查低凝胶活性氯型聚丙烯酸酯橡胶的“项目设计任务书”，对客户对产品的需求，产品技术标准，人员分工，所需设备，预算经费进行了规定，项目负责人杨兴兵，批准：曹心斌，日期：2018.6.12日。进度计划：2018年06月，项目调研、立项资料准备；2018年06～09月，制定实验方案，技术路线和工艺条件；2018年09月～2019年09月，进行实验小试，对小试产品分析检测，收集检测数据；2019年09～2020年3月，实验探索合成工艺、凝聚工艺和烘胶工艺，并根据检测数据进行调整，完成实验室小试；2020年03～06月，制定工业化试生产方案，并对工业化装置进行改造；2020年06～2021年4月，完成工业化试验，生产的产品合格且批次间质量稳定，确定最终的生产工艺；2021年5～6月，编写结题报告，项目验收。基本符合设计开发过程策划的控制要求。 | 符合 |
| Q8.3.3设计和开发输入 | 提供“项目设计任务书”、“设计开发输入清单”。查项目名称：低凝胶活性氯型聚丙烯酸酯橡胶，型号规格：ACM2012，设计内容：客户对产品要求：用于汽车耐高温油封、曲轴、阀杆、汽缸垫等产品，执行标准：聚丙烯酸酯橡胶通用规范及评价方法GB/T 33428-2016，产品挥发份、灰分、门尼粘度、拉伸强度、扯断伸长率能达到标准要求，所用原材料符合欧盟ROHS指令的限制要求，考虑产品综合成本及原材料最大化使用率，按照产品工艺卡片生产并依据原材料成品检验规程检验。查到对设计开发输入进行了评审，经评审设计输入评审通过。编制：王彦波，审核：周陌夫，批准曹心斌2020.8.15日。 | 符合 |
| Q8.3.4设计和开发控制 | 一、设计开发的评审： 查设计开发输入阶段进行了评审，见8.3.3审核记录。查设计开发输出阶段进行了评审，见8.3.5审核记录。查到低凝胶活性氯型聚丙烯酸酯橡胶的“设计开发评审报告”，评审内容：外观、性能、环境影响、安全性、稳定性、拉伸强度、原材料清单、工艺要求、包装要求等，评审结论：同意，存在问题：无，评审人员：曹心斌、周陌夫、王彦波、游高飞等，评审日期2018.8.27日。二、设计开发验证：提供了低凝胶活性氯型聚丙烯酸酯橡胶的“设计开发验证报告”，2020.10.23日日周陌夫、万里等人根据客户要求和产品标准要求对研发的产品进行了检验，产品质量符合标准要求、用料符合标准要求、产品适用于加工汽车密封件，设计开发验证结论：合格。对验收报告进行了评审，评审人员：曹心斌、周陌夫、王彦波、游高飞等，评审日期2020.10.23日三、设计开发确认，查产品设计和开发确认，提供了：低凝胶活性氯型聚丙烯酸酯橡胶产品的“设计开发确认报告”，规格型号ACM2012，客户广东亿达汽车密封件股份有限公司代表张燕贞和企业的总经理曹心斌共同确认评审，评审内容：合同符合性、外观、性能、环境影响、安全性、稳定性、拉伸强度、原材料清单、工艺要求、包装要求等，确认方法：检测挥发份指标达标、检测凝胶含量达标、检测拉伸强度及扯断伸长率达标，确认结论同意，客户代表张燕贞签名，2021.3.17日。 | 符合 |
| Q8.3.5设计和开发输出 | 查设计和开发的输出：抽查低凝胶活性氯型聚丙烯酸酯橡胶的“设计开发输出清单”，本次设计开发输出主要有工艺卡片、样品、原材料要求、生产工艺流程及工艺控制要求、产品验收标准方法、产品安全使用说明书等。2021.4.20日对设计开发输出进行了评审，设计输出能满足设计输入的要求，编制：王彦波，审核：周陌夫，批准曹心斌2021.4.20日。设计和开发的输出管理符合规定的要求。设计开发更改应进行评审、验证、确认、批准，经查组织按顾客技术要求研发，暂未发生设计更改情况。研发过程发现的问题已及时进行了修正，修正后结果能满足技术要求。组织的设计开发控制基本符合规定的要求。 | 符合 |
| Q8.3.6设计和开发更改 | 设计开发更改应进行评审、验证、确认、批准，经查组织按顾客技术要求研发，暂未发生设计更改情况。研发过程发现的问题已及时进行了修正，修正后结果能满足技术要求。组织的设计开发控制基本符合规定的要求。 | 符合 |
| 环境因素/危险源 | EO6.1.2 | 提供了《环境因素和危险源识别评价与控制程序》、对环境因素、危险源的识别、评价结果、控制手段等做出了规定。部门负责人介绍了对环境因素、危险源进行了辨识，考虑了三种时态，过去、现在和将来，三种状态，正常、异常和紧急，按照办公过程及研发过程等进行了辨识。查《环境因素识别表》，对本部门生产和办公等有关过程的环境因素。分别识别了日常办公过程中的废纸随意丢弃污染环境、复印机打印机废墨盒处置污染环境、生活垃圾的处置不当污染环境、废电池随意丢弃污染环境、吸烟污染空气、化学品泄漏、能源消耗等环境因素。查到本部门的《重要环境因素清单》，：固废排放、潜在火灾。提供《职业安全健康管理体系危害辨识、风险评价、风险控制工作表》对部门技术开发、办公活动各过程分别进行辨识，考虑了电脑辐射、触电、火灾等方面；技术部识别的危险源有：电脑辐射、触电、化学分析试验操作不当造成的伤害、火灾等。重大危险源识别有：火灾、触电等危险源识别经核实基本齐全，重大危险源评价基本合理。 | 符合 |
| 运行的策划和控制 | EO8.1 | 编制环境与职业健康安全体系运行控制有关的文件有运行控制程序、废弃物控制程序、噪声控制程序、消防控制程序、设备控制程序、劳动防护用品控制程序、化学品油品控制程序、资源能源控制程序、应急准备和响应控制程序、应急预案等。技术部办公室及实验室现场运行控制：现场查看各技术人员坐姿正确避免过度疲劳，电脑显示器调整到保护视力的颜色。实验室和办公区内现场电线布线合理，电线均处于完好状态，有接地及保护装置，漏电保护器状态良好。实验室有通风装置，及时排除废气，现场有分类存放的垃圾桶，配备有灭火器、消防栓，均有效。办公和技术开发主要是防止触电，防止中毒等化学品伤害，进入实验室人员配电口罩、手套、工作服等防护用品进行作业，研发和办公时注意防护，加强日常检查和培训教育。实验室测试过程中的废弃物存在的废气物主要有：废试剂瓶，实验室废液，收集由生产部统一存放管理，收集一定量后联系具有相关资质机构进行回收处理；办公过程中固废主要是墨盒硒鼓等办公危废，由综合部统一处理，一般是交供应商回收，其他固废及生活垃圾放在门口垃圾桶由环卫部门统一处理。能提供防止员工意外伤害加重的急救药品如创可贴、杀菌药水等。现场在环境/职业健康安全防护方面的控制管理基本有效。 | 符合 |
| 应急准备和相应 | EO8.2 | 编制了《应急准备和响应控制程序》，确定的紧急情况有：火灾、触电、机械伤害、化学品泄漏、高空坠落等。提供了机械伤害应急预案、火灾应急预案、触电事故应急预案、化学品泄漏应急预案高空坠落应急预案，其中包括目的、适用范围、职责、应急处理细则、演习、必备资料等，相关内容基本充分。应急设施配置：在院内、办公场所内、车间内、仓库内均配备了灭火器、消防栓等消防设施，均在有效期内，状态良好。查2021年5月12日《火灾应急演练记录》，参加人员各岗位人员（公司全体人员）；记录演练过程、急救措施等内容。评价：组织指挥有序，项目岗位配合较好，达到了预定目标，演练的效果较好。人员的速度较快，及时按照预定方案对事故处理人员进行保护。再查2021.3.25日《触电应急救援演练记录》、2021.6.23日《机械伤害事故应急预案演练记录》，情况基本同上。现场巡视办公区有灭火器，均有效；车间配有多个灭火器和消防栓，均有效。生产车间内配有消防栓、水龙带；车间、仓库配有干粉灭火器等消防设施。每月进行点检，查点检表，2021.6-11月份进行了灭火器点检，点检人李伟。针对近期出现的新型冠状病毒引发的肺炎疫情，公司制定了疫情防控预案，公司有进行返岗人员健康报备管理、每日人员出入登记/量体温/戴口罩、是否发热、办公区域消毒、分餐制用餐时间管理等，严格按政府和预案的要求执行。自体系运行以来尚未发生紧急情况。 | 符合 |

说明：不符合标注N