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：曹尚志/曹玉琴 | 判定 |
| 审核员：文波、杜梦青（专家） 审核时间：2022.3.6 |
| 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、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 |
| 组织的岗位、职责和权限 | Q 5.3 | 部门负责人：曹尚志，部门人数：16人，  介绍说，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，负责养殖管理及生产进度、安全生产管理、产品检验、计量仪器的管理等。  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 | 查有公司级管理目标，并按照部门对目标进行分解，有目标管理管理规定，规定了目标的分解及考核的具体方法。  部门主要目标：  1、确保生产设备完好率≥90%；  2、确保产品一次交验合格率达≥95%  3、确保产品出厂合格率100%；  4、保证计量器具100%经过校准  考核情况：2021年10-12月考核已完成，各目标达标。 | 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生产技术负责人完成，过程策划包含了实现产品(淡水湖珍珠养殖及初加工)所需达到的质量目标和要求（包括了产品的质量指标要求、法规要求、客户要求及组织自身附加要求）。 2. 组织主要参考T/ZJZZ002-2017淡水珍珠养殖规范；GB/T 18781-2008 珍珠分级、SC∕T 1109-2011 淡水无核珍珠养殖技术规程、GB11607　渔业水质标准、NY5051-2001　无公害食品 淡水养殖用水水质、DB43/T279-2006　三角帆蚌养殖技术规范、按照客户要求、客户确认样品、其他技术要求进行珍珠养殖及初加工。 3. 产品接收准则：珍珠尺寸、颜色、光泽为标准，同时珠蚌养殖时间长短综合比对后，确定产品质量并进行现场验货。   （1）客户看样品后，即双方确认样品确定订货后，确定交货期，公司按时完成交货。  （2）生产过程与成品检验过程中，对合格品不做记录，不合格品做记录。  （3）资源的提供（包括厂房、人员、物资、设备设施、测量设备）。   1. 依据以上要求组织编制了适当的过程文件： 2. 编制了生产工艺流程图，   淡水湖珍珠养殖及初加工工艺流程：  满塘消毒—抽水进塘—打桩放绳—挂可乐瓶网片—放入网片未结的青年蚌—养殖（一至二年）一—接种未结蚌—养殖（二至三年）—杀蚌—清洗一—打孔安装。  特殊过程：无   1. 对工艺流程的各个过程制定了相应的作业规范以及控制要求； 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. 实施过程控制：策划了各过程的管理要求文件：原材料的质量由供方进行把控，养殖过程监控、产品加工过程供应商过程控制，公司进行检验，目前的管理文件可以满足指导操作的要求。现场对生产各过程填写了进料检验记录、过程检验记录、产品检验记录、不合格品报告记录等各种监视和测量记录； 4. 外包过程：打孔工序，按照8.4要求进行控制，对供应商进行评估、考核、外包采购件进行进料检验等方式进行过程控制，目前产品质量稳定   策划能满足实际生产的需要。 | 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，本公司按照传统成熟工艺进行淡水湖珍珠养殖及初加工生产，不需再进行设计开发，所以对GB/T19001-2016标准8.3条款的要求予以删减，删减后不影响组织提供合格产品和满足顾客要求的能力及责任，对增强顾客满意也不会产生影响。不适用合理; | 符合 |
| 生产和服务提供的控制 | Q8.5.1 | 公司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。  现场查看受控条件  一、珍珠养殖及初加工  工艺流程：  满塘消毒—抽水进塘—打桩放绳—挂可乐瓶网片—放入网片未结的青年蚌—养殖（一至二年）—接种未结蚌—养殖（二至三年）—杀蚌一—清洗—打孔安装。  公司每年都会常规自行养殖，再依据客户的订单来确定需要珍珠的数量、规格/型号、交货期等，并制作相应的销售计划单，从而控制生产养殖和交付的有序进行。  提供了顾客的订单要求，内容包括：珍珠尺寸、颜色、光泽和交货期及备注，齐全完整。  根据客户订单下发生产计划单，  通常3月份进行幼蚌放养，按实际情况进行，总养殖时间约三年时间，最多7-8年时间（视销售情况及养殖情况决定）;  抽查：2021年5月入库单：珍珠采收记录 珍珠100斤;经手人：曹玉霞  抽查：2021年5月10日生产计划单，共生产珍珠链产品，数量为100条，交付期为2021年7月8日。  主要生产产品包括了认证范围内的产品。  2）提供和配置了测厚仪的监视和测量设备配置适宜，能够满足测量需要。  3）检验活动有原材料检验、过程检验、成品检验。  4）提供和配备了打孔机，设备运转正常，使用状态良好，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）生产操作人员和质检员都经过了培训，能力满足要求。  6）公司无特殊过程。  7）提供了设备安全操作规程、检验标准等。  8)所有的产品都必须经检验（ 主要为目测）合格后方可交付。生产部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。发货前由行政部开具送货单，并依据送货单发货，公司负责将产品交付到指定地点，经查出库、交付手续齐全。  现场观察，工序操作主要是珍珠养殖及初加工过程，控制方法较为简单：  养殖过程控制：  介绍说现有养殖主要有1#，2#池塘，无核珍珠养殖。  抽查现场有养殖记录记录  1、查看到满塘杀毒时间进行了记录，1#2019年6月，2#2021年7月，对池塘抽干水，干法清塘使用用生石灰60-80公斤/亩，进行了杀毒。杀毒后进行抽水进塘。  现场查看到使用吊养的方式进行养殖，使用打桩,直径约8cm ,,间距100~120公分，串吊蚌数一般3~5只，用尼龙线吊在固定的横栏上，,串吊育珠蚌离水面距离,30~40公分，现场管理人员曹尚志进行了检测，现场实际与操作要求相一致。  2、现场查看到植片接种记录。  2021年11月——12月，  对每个幼蚌进行确认，符合要求的幼蚌（目测蚌壳长7-9公分，蚌体厚实，完整无损伤，受惊后两壳迅速闭合，喷水有力）进行植片接种，切断前后闭壳肌打开双壳；用解剖刀在外套膜边缘处划一刀；用镊子从壳前部将边缘膜内表皮撕去；切片要求果断、干脆，切口平滑，排列：第一排6粒，第二排5(6)粒，第三排5(4)粒，呈梅花型布局。边缘、口珠到位。送片深度。不能戳穿外套膜，造成贴壳珠。要求每只蚌植片手术时间为5分钟。  3、珠蚌饲养管理及过程管控：  月度进行珠蚌监控，了解珠蚌生产情况及病害情况;  水质调节：根据水面高度，进行注水放水，保障吊养高度30-40公分，定期（每周）进行水质查看，确保呈微黄绿色，无污染，透明度25～30公分，水质变化情况及时换水。  ①水质清新。  ②底质以壤土、沙壤土为宜，底泥厚20cm～30cm。  ③水体的PH值的适宜范围7.0～8.5，最适宜的PH值为7.5～8.5。当池水PH值在7以下时，每667m2用生石灰15kg～25kg溶水，全池泼洒，高温季节每15d泼洒1次。  ④进、排水方便。  现场查看到水面为黄绿色，透明度约30公分。  定期进行添加豆浆，加强营养， 每次按160-260kg/亩，  给育珠蚌创造一个水质清新、适口饵料丰富的生存环境；，在术后的一个月中，每周要检查2~3次，发现死蚌及时清除（以防病原蔓延），发现脱片及时补片。  4原珠采收(杀蚌)  查见杀蚌记录，时间2021.8.12-17日，杀蚌数量5万PCS，采集珍珠100斤；  打开蚌壳——取出珍珠，使用自来水，经过清洗机清洗后，按颜色、光泽、大小等进行挑选分级。  原珠筛选清洗后，一般根据不同客户需求，部分以原珠统货批发销售，其余要按要求打孔再批发零售;  存放、转运过程中使用绒布进行防护。  5、原珠统货出售或打孔出售  打孔工序外包都昌县个体户私人工场加工。  珍珠采收后，根据客户要求由生产部通知行政部下订单个体户曹星星工场进行打孔，打孔完成后，由生产部验收入库，确保产品符合客户质量要求，目前供应商长期合作，产品打孔过程质量稳定。  通过观察以上工序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。  查组织的养殖场及初加工区车间地面洁净、仓库地面清洁，周边环境保护合规，标识清晰，通道畅通。  产品标识清晰，仓库存放分类摆放，产品摆放整齐。  半成品使用绒布进行防护转运。  采收初加工完成后立即通知顾客，由顾客指定的物流公司上门取货，或进行包装后客户物流发货。  可以根据生产计划单、发货单等记录进行追溯。  产品标识、贮存、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 |
| 产品和服务的放行 | Q8.6 | 公司编制了《采购及外包过程控制程序》、《生产和服务提供控制程序》，规定了对原材料、过程产品、成品实施检验，并制定了相应的检验规范。  （一）原材料检验，检验依据：进料检验标准。  提供了采购进货材料检验报告表，  抽查: 2021年10月8日进料检验单，产品名称幼蚌，对外观（检查幼蚌舌道是否正常）、数量、等项进行了检验，结果合格，检验员邵红霞。  抽查: 2021年10月13日进料检验单，产品名称黄豆，对外观、数量等项进行了检验，结果合格，检验员邵红霞。  抽查: 2021年5月21日进料检验单，产品名称塑料瓶，对外观、数量等项进行了检验，结果合格，检验员邵红霞。  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：作业指导书、打样样品等，  提供养殖过程及检验记录：各过程有过程记录  1、查看到满塘杀毒时间进行了记录，1#2019年6月，2#2021年7月，对池塘抽干水，干法清塘使用用生石灰60-80公斤/亩，进行了杀毒。杀毒后进行抽水进塘。  现场查看到使用吊养的方式进行养殖，使用打桩,直径约8cm ,,间距100~120公分，串吊蚌数一般3~5只，用尼龙线吊在固定的横栏上，,串吊育珠蚌离水面距离,30~40公分，现场管理人员曹尚志进行了检测，现场实际与操作要求相一致。  2、现场查看到植片接种记录。  2021年11月——12月，  对每个幼蚌进行确认，符合要求的幼蚌（目测蚌壳长7-9公分，蚌体厚实，完整无损伤，受惊后两壳迅速闭合，喷水有力）进行植片接种，切断前后闭壳肌打开双壳；用解剖刀在外套膜边缘处划一刀；用镊子从壳前部将边缘膜内表皮撕去；切片要求果断、干脆，切口平滑，排列：第一排6粒，第二排5(6)粒，第三排5(4)粒，呈梅花型布局。边缘、口珠到位。送片深度。不能戳穿外套膜，造成贴壳珠。要求每只蚌植片手术时间为5分钟。  3、珠蚌饲养管理及过程管控：  月度进行珠蚌监控，了解珠蚌生产情况及病害情况;  水质调节：根据水面高度，进行注水放水，保障吊养高度30-40公分，定期（每周）进行水质查看，确保呈微黄绿色，无污染，透明度25～30公分，水质变化情况及时换水。  ①水质清新。  ②底质以壤土、沙壤土为宜，底泥厚20cm～30cm。  ③水体的PH值的适宜范围7.0～8.5，最适宜的PH值为7.5～8.5。当池水PH值在7以下时，每667m2用生石灰15kg～25kg溶水，全池泼洒，高温季节每15d泼洒1次。  ④进、排水方便。  现场查看到水面为黄绿色，透明度约30公分。  定期进行添加豆浆，加强营养， 每次按160-260kg，查到池号：1#，2021.11.29日、2021年12月有进行投饲记录。  给育珠蚌创造一个水质清新、适口饵料丰富的生存环境；，在术后的一个月中，每周要检查2~3次，发现死蚌及时清除（以防病原蔓延），发现脱片及时补片。  养殖用药记录：日期：2021.9.22、池号：2#、用药理由：水质调节及解毒、改底、用药情况：良好;负责人:曹尚志；公司规定在每月定期巡检过程中，如发现不合格发病或病死珠蚌，立即清理，以免污染池塘水质及其它珠蚌;  4原珠采收(杀蚌)  查见杀蚌记录，时间2021.8.12-17日，杀蚌数量5万PCS，采集珍珠100斤；检验外观、大小等，验收人：曹玉琴、曹尚志。  （三）成品检验：检验依据、打样样品、作业指导书、检验标准。  成品检验主要是目视有无缺陷，珍珠尺寸、外观是否为应有的颜色、光泽、最终产品尺寸由客户进行验收，查2021年9月《珍珠采收成检验记录》，采收70Kg,成品检验合格已进行记录。查到2021年6月《珍珠采收成检验记录》采收54Kg,成品检验合格已进行记录。  外包检验：在接到订单后，进行委托打孔，加工完成后，检验人员清单数量并检查外观，有质量问题的做记录，并按不合格品进行处理。  现场查见2021年6月8日订单，产品名称：珍珠链及颗珠订单。2021年6月22日外包都昌县曹星星工场打孔加工，2021月6月28日打孔完成，由检验人员验收入库。介绍说，检验人员主要对产品外观进行检查，并清点数量，无不合格品。  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》，文件不合格品的标识、记录、隔离、记录和处置的控制要求。采购检验中发现的不合格，要求做好相应的标识，并及时通知采购人员作退/换货处理；交付后产品未发现反馈不良情况，如有发生时采取换货的方式处理；生产过程和产品检验过程中发现的少量不合格品作返工、返修和报废处理，批量的不合格品要求填写“不合格品评审处置单”，记录不合格品名称、规格/型号、数量、不合格事实、评审处置措施，验证结果等；  介绍说，采购及委外加工产品，未出现不合格品。养殖过程中的不合格品，已进行了记录并分析，比例较低，养殖过程中存在的情况内。  后续出现批量不符合时，按《不合格品控制程序》要求，进行纠正并改善。 | 符合 |

说明：不符合标注N