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：王彦波 陪同人员：邱仁 | 判定 |
| 审核员：姜海军 杨振国 审核时间：2019.12.19 |
| 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， |
| 职责权限 | Q5.3 | 询问技术部负责人王彦波，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。 |  |
| 目标 | Q6.2 | 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2019.11.12已完成。 |  |
| 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。 |  |
| 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DWXJ-CX27-2019》，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。组织提供了活性氯型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。查活性氯型丙烯酸酯橡胶的“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：包四余，日期：2019.8.5日。但是任务书中没有明确各开发阶段的时间要求，现场已交流。基本符合设计开发过程策划的控制要求。 |  |
| Q8.3.3设计和开发输入 | 查设计和开发的输入：提供“项目设计任务书”、“设计开发输入清单”。查项目名称：活性氯型丙烯酸酯橡胶，型号规格：ACM4012，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：杨兴兵，审核：周陌夫，批准包四余2019.8.15日。 |  |
| 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。查到活性氯型丙烯酸酯橡胶的“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：包四余、周陌夫、张银柱、王彦波、游高飞等，评审日期2019.8.20日。二、设计开发验证：提供了活性氯型丙烯酸酯橡胶的“设计开发验证报告”，2019.8.22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：包四余、周陌夫、张银柱、王彦波、游高飞等，评审日期2019.8.22日。三、设计开发确认，查产品设计和开发确认，提供了活性氯型丙烯酸酯橡胶产品的“设计开发确认报告”，规格型号ACM4012，客户重庆晨光橡胶密封件有限公司代表刘文明和企业的总经理包四余共同确认评审，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，客户代表刘文明签名，2019.8.23日。 |  |
| Q8.3.5设计和开发输出 | 查设计和开发的输出：抽查江活性氯型丙烯酸酯橡胶的“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。2019.8.18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：杨兴兵，审核：周陌夫，批准包四余2019.8.18日。设计和开发的输出管理符合规定的要求。 |  |
| 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。 |  |

说明：不符合标注N