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：韩硕 陪同人员：郭成东 | 判定 |
| 审核员：张亮 审核时间：2022年6月14日上午至2022年6月15日上午 |
| 审核条款：组织的岗位、职责和权限、目标及实现的策划、基础设施、运行环境、监视和测量资源、运行的策划和控制、产品和服务的设计和开发、生产和服务提供的控制、标识和可追溯性、顾客或外部供方的财产、防护、交付后的活动、更改控制、产品和服务的放行、不合格输出的控制、不合格和纠正措施  QMS：5.3、6.2、7.1.3、7.1.4、7.1.5、8.1、8.3、8.5.1、8.5.2、8.5.3、8.5.4、8.5.5、8.5.6、8.6、8.7、10.2 |
| 组织的岗位、职责和权限 | QMS：5.3 | 生产部负责人：韩硕  询问其及部门主要职责，据其介绍：  1）在生产过程中，协调、支持相关部门贯彻质量方针和质量目标的有效运行，向客户提供合格的产品；  2）正确贯彻国家有关质量技术标准、技术政策，为产品生产提供有效的技术文件和有关工艺规程、检验标准等；  3）执行本公司有关质量工作的规定，协助有关质量部门做好质量管理工作，对生产过程加以控制，保持生产正常运行；  4）负责本公司的设备管理及产品标识和可追溯性的归口管理工作，引进产品新技术，产品更新和产品技术攻关，并组织实施；  5）负责做好成品搬运，贮存防护和交付发运工作；  6）负责向有关领导及相关部门及时传送产品质量信息和对不合格产品评审的归口管理，在发生重大质量事故时，及时报告总经理；  7）负责组织实施原材料、外购件、外协、半成品直至成品的质量检验工作，并严格执行质量标准，对入库产品要严格标识，不合格原材料拒收或隔离；  8）测量、检验设备的维护、保养及统一管理工作；  9）监督执行不合格品的控制及预防措施；  10）负责对产品检验的记录、分析、统计、存档等工作。  韩主任回答流畅清晰，达到组织对其要求。 | Y |
| 目标及实现的策划 | QMS：6.2 | 部门目标： 考核结果  1）生产计划完成率不低于98% 100%  2）生产产品出厂合格率100% 100%  3）产品一次交验合格率98%以上 100%  4）监视测量设备有效率100% 100%  查《目标指标分解考核表》，已完成，编制郭成东，批准马雷，时间2022.3.30日。  提供《采购管理》/《外部供方合格评定》/《顾客满意度调查表》等管理制度，对采购产品及顾客满意度进行有效的监测和评审，基本达到了控制要求。有效的完成管理目标，符合要求。 | Y |
| 基础设施 | QMS：7.1.3 | 企业占地面积19995平方米，建筑面积8800平方米，主要建设1座生产车间1100平方米，1座库房2300平方米，1座办公楼5层、建筑面积2500平方米，有办公室及办公设备如：办公桌椅、存放文件的文件柜、电脑、打印机等，有生产设备如：剪切机1台、反应釜13个、转料泵6台等；检测设备有电导率仪分、光光度仪、箱式电阻炉、电子天平、压力表、PH计等。  **特种设备：叉车2台及行车，提供有检验报告委托单，检验报告未出:** **。**  基础资源满足要求。  生产部韩硕介绍到，定期对生产设备进行保养，提供了“设备保养计划”及《设备保养记录》。  抽2022.2.18日的《设备保养记录》，对**分光光度仪**进行了保养，设备编号：124；规格型号722；保养项目包括：1）定期清洁，保障环境和仪器室内卫生条件，防尘；2）使用一定周期后，由维修工程师或在工程师指导下定期开启仪器外罩对内部进行除尘工作；3）对光学盒的密封窗口进行清洁，对机械部分进行清洁和必要的润滑，再进行调校与记录等，维保结果正常，保养人：韩硕。  抽查2022.2.18日设备维修保养记录，设备箱**式电阻炉**，设备编号：21070216；规格型号：SX-25-10;维修保养项目：1）对熔断器、连接螺钉进行常规的紧固，检查温度控制系统；2）检查箱式电阻炉及控制器各接头的连接是否良好3）更换新硅碳棒等，维保结果正常。  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。 | N |
| 运行环境 | QMS：7.1.4 | 产品生产对环境没有特殊要求。生产部负责工作环境的管理，组织确定并提供了产品要求所需的工作环境。  现场了解;生产环境适宜，生产车间面积适宜，产品摆放场地宽敞平整，车间内设备安装合理，地面干净，通风、采光效果良好。配备有排气扇、灭火器等安全防护设备设施。员工根据工种的不同，配有相关的劳动防护用品（劳保鞋、手套、口罩），并佩带合理。  办公室内配有取暖设施，采光、通风条件良好。  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。 | Y |
| 监视和测量资源 | QMS：7.1.5 | 执行公司《监视和测量设备控制程序》、《设备保养控制程序》。  提供了《监视和测量设备台帐》，编号：JL-7.1.5-01。  记录了设备编号、设备名称、规格型号、使用部门、领用人、校准日期等  主要有：电导率仪、分光光度仪、箱式电阻炉、电子天平、电热鼓风干燥箱、温度计、压力表、PH计等设备。  查仪器设备定期校验情况：  1.抽查 电热鼓风干燥箱  证书编号AL20224411329  型号101型  出厂编号 /  校准结果 依校准结果使用  校准日期2022-05-27  校准单位 安正计量检测有限公司  2.抽查 PH计  证书编号AL20224487199  型号PHS-3C  出厂编号 /  校准结果 依校准结果使用  校准日期2022-5-27  校准单位安正计量检测有限公司  3.抽查 压力表  证书编号AL20224487197  型号（0-0.6）MPa  出厂编号 22020257  校准结果 依校准结果使用  校准日期2022-5-27  校准单位安正计量检测有限公司  查见其它仪器设备均定期检定，合格。  查仪器设备维护保养情况  提供了《仪器设备维护保养记录》.  记录设备维护要求内容、保养结果、保养人等内容  保养频率1次/月  抽查了保养日期2022.2.18、2022.3.18日、2022.4.18日  保养设备分光光度仪、电子天平、电导率仪等设备，保养人 韩硕、记录人韩硕。  查仪器设备标识  查见仪器设备均贴有校准后的绿色标签，标明校准日期、下次校准日期等信息。  现场查看各种仪器设备完好。  查以往监视测量设备失效，对检测的数据管理，经沟通 无。  查见检验人员：张兰；经询问，对检验设备、技术要求比较熟悉，回答流畅，满足检验要求。  结论：仪器设备配备数量、型号、精度、并定期校准。满足要求。 | Y |
| 运行的策划和控制 | QMS：8.1 | 公司对产品质量目标、产品实现过程；产品所要求的验证、确认、监视、检验和试验活动以及产品接收准则进行了策划，并规定了所需的记录。  编制《生产和服务提供控制程序》，对生产过程进行控制。  本公司的产品为：造纸助剂（需资质许可除外）   1. 工艺流程：   客户订单-合同评审-签订合同-原材料准备-生产计划-生产部排产-投料（根据不同产品投入不同的原料）-反应-搅拌（依据产品工艺需要）-过程检验（如需要）-成品（检验）-出厂（检验）  3、生产设备：剪切机1台、反应釜13个、转料泵6台、冷却器1台空压制氮机组1组、造纸润滑剂过滤罐2个、缓冲罐1个、板框压滤机1台、一级降膜吸收器2个等，基本满足要求。  4、检测仪器：电导率仪、分光光度仪、箱式电阻炉、电子天平、电热鼓风干燥箱、温度计、压力表、PH计等，基本满足检测要求。  5、编制了《原材料检验规范》、《生产过程检验规范》、《成品检验规范》、《设备管理制度》、《设备操作规程》等  6、相关法律法规要求《安全生产法》、《产品质量法》、《合同法》、《计量法》等  7、产品执行标准：产品螯合剂、润滑剂和絮凝剂参照枣庄盈丰化工有限公司**企业标准**；抑垢剂参照佛山凯赛化工有限公司**企业标准**；渗透剂、蒸煮助剂、纤维反应助剂、消泡剂参照临沂英云化工有限公司**企业标准**；施胶剂参照浙江传化华洋化工有限公司**企业标准**；干强剂、分散剂、抗水剂、清洗剂、胶粘物控制剂和聚丙烯酰胺（液体）枣庄康德精细化工有限公司**企业标准**；聚氯化铝执行《水处理剂聚氯化铝》（GB/T 22627-2014）标准；硫酸铝执行《工业硫酸铝》（GB/T 2225-2010）标准。 | Y |
| 产品和服务的设计和开发 | QMS：8.3 | 组织按照国标和顾客要求进行造纸助剂的生产，不需要再设计开发，因此将GB/T19001-2016标准“8.3产品和服务的设计和开发”的要求确认为不适用，该不适用不影响公司确保产品和服务合格以及增强顾客满意的能力或责任。 | Y |
| 生产和服务提供的控制 | QMS：8.5.1 | a《管理手册》中规定了生产过程受控条件。得到任务书、操作规程操作，特殊过程使用作业指导书。  根据订货要求，生产部下达生产计划，包括产品名称、规格型号、数量、下达时间、要求完成时间  查见2021-12-16生产通知单：抑垢剂的生产任务，明确了数量和交期以及负责人，制单管萧，批准张继瑞。  查见2022-1-8生产通知单：螯合剂的生产任务，明确了数量和交期以及负责人，制单管萧，批准张继瑞。  查见2021-1-25生产通知单：润滑剂的生产任务，明确了数量和交期以及负责人，制单管萧，批准张继瑞。  询问车间负责人对生产计划较清楚。车间主任韩硕负责协调生产的各项事宜。产品检验完工后生产部负责人记录产品数量，通知业务部发货。  b配备有电导率仪、分光光度仪、箱式电阻炉、电子天平、电热鼓风干燥箱、温度计、压力表、PH计等检测仪器，进行测量。  **c查看生产情况1：**  ——查配料工序（蒸煮助剂），正在配料工作，操作工2人，设备：人工上料；询问操作人员郭静控制技术要求，配比等，观察实际操作，符合操作规程。  ——查混合搅拌工序，操作工1人，设备：反应釜；使用作业指导书。询问周义控制技术要求，温度/搅拌速度/时间等，观察实际操作，符合操作规程。  ——查放料工序，操作工2人，设备：反应釜/放料管/放料吨桶。询问控制技术要求，速度等，观察实际操作，符合操作规程。  **查看生产情况2：**  ——查配料工序（渗透剂），正在配料工作，操作人员2人，设备：人工上料；询问操作人员朱玉红控制技术要求，配比等，观察实际操作，符合操作规程。  ——查混合搅拌工序，操作工1人，设备：反应釜；使用作业指导书。询问康恒控制技术要求，温度（50-60℃）/搅拌速度（45-50转/分钟）/时间（3-4小时）等，观察实际操作，符合操作规程。  ——查升温工序：操作工1人，设备：反应釜/蒸汽夹套/双金属温度计，询问康恒控制技术要求，温度（50-60℃），观察实际操作，符合操作规程。  ——查调碱工序：操作工1人，设备：反应釜/PH计，询问康恒控制要求，PH值，符合技术要求。  ——查消泡工序：操作工1人，设备：反应釜/滴加罐，询问康恒控制要求，罐面表层泡沫消失，符合技术要求。  ——查放料工序，操作工2人，设备：反应釜/放料管/成品罐。询问康恒控制技术要求，速度等，观察实际操作，符合操作规程。  d现场设备控制情况，有反应釜/转料泵等设备，有铭牌，责任人牌。询问操作人员是否有设备安全操作规范和了解注意事项等。现场工位安排合理，产品流水生产。  e有生产技术检验人员1人，能胜任安排的工作任务。  f识别的需确认的过程为**聚合工序**，制定了“特殊过程评审和批准准则”，并对人员、设备及有关装置、方法程序等进行了能力认定。  2021年11月10日公司对聚合工序进行了确认。  查“过程确认记录”，从操作人员能力、生产设备能力、工艺参数等方面进行了确认。 确认结论：该过程可满足需求。确认负责人：韩硕。确认参与人：韩硕/郭成东/张继瑞。  g制定了作业指导书、设备操作规范、检验规范，以防止人为错误。但现场关键工序处未见设备操作规范及作业指导书等指导性文件。  h在生产过程中主要由检验员进行检验，合格后才能转序，如若检验不合格则继续当前工序或调整处置，产品经最终检验合格后放行交付，售后针对顾客提出的产品质量问题采取退货处理的方式进行处理，确保顾客满意。 | N |
| 标识和可追溯性  防护 | QMS：8.5.2  QMS：  8.5.4 | 公司编制了《标识和可追溯性控制程序》和《产品防护控制程序》，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。  现场检查：  看到公司的生产车间、仓库区域面积适宜  现场原料区、合格品、不合格品分区摆放。  存放产品摆放基本整齐，公司产品没有特殊的包装要求，运输时有遮盖帆布等防护措施。公司产品搬运采用叉车和人工搬运，可有效防护产品。查生产车间、仓库地面清洁，通道畅通，配备消防设施，定位摆放。  产品标识和防护基本控制有效。 | Y |
| 顾客或外部供方的财产 | QMS：8.5.3 | 质量手册中规定了对顾客或外部供方财产的管理要求：  公司在控制或使用顾客或外部供方的财产期间，应对其进行妥善管理。公司使用的或构成产品和服务一部分的顾客和外部供方财产，如材料、零部件、工具和设备，顾客的场所，知识产权和个人信息。应予以识别、验证、保护和维护。  若顾客或外部供方的财产发生丢失、损坏或发现不适用情况，应向顾客或外部供方报告，并保留相关记录。  经公司识别，主要的顾客财产为顾客信息，截止目前顾客信息中未发现使用和管理不当造成问题的情况。 | Y |
| 交付后的活动 | QMS：8.5.5 | 公司生产造纸助剂，当相应产品交付完成后，会继续做好客户反馈信息的处置，按照信息沟通程序等做好沟通。  查看“顾客满意度调查表”及“顾客满意度分析报告”，满意度较高。截止目前没有发生交付后客户投诉的情况。 | Y |
| 更改的控制 | QMS：8.5.6 | 对于生产过程的更改，公司规定通过《生产通知单》的形式重新下达。生产过程的更改指令，若涉及到交付时间更改，均有对应的合同更改评审记录，本部门再次通过《生产通知单》下达。更改的生产指令由本部门负责人签发。  目前无生产过程的更改。 | Y |
| 产品和服务的放行 | QMS：8.6 | 经查编制了《采购产品检验规程》、《成品检验标准》规定了原材料及成品的具体检验方式。检验主要依据：相关产品的企业标准；聚氯化铝执行《水处理剂聚氯化铝》（GB/T 22627-2014）标准；硫酸铝执行《工业硫酸铝》（GB/T 2225-2010）标准等  原材料/采购产品：葡萄糖酸钠、聚丙烯酰胺、丙烯酸。  1）原材料检验  查：《采购产品检验记录》  —抽查：2021年12月21日 采购产品：葡萄糖酸钠 数量：5.0吨  检验项目：数量、外观、包装、材质单等  检验结果：98.21 合格。 检验员：张兰  —抽查：2022年1月13日 采购产品：聚丙烯酰胺 数量：10.0吨  检验项目：外观、数量、包装、质检报告等  检验结果：90.13 合格。 检验员：张兰  —抽查：2022年2月28日 采购产品：丙烯酸 数量：5.0吨  检验项目：数量、外观、包装等  检验结果：99.57 合格。 检验员：张兰  另抽查上述产品其他日期的检验记录3份，检验结论：合格 符合要求。  2）查半成品（工序）的检验情况  提供半成品检验报告单多份  抽查批号2022030102润滑剂的半成品检验报告单，内容包括检验项目、产品批号、数量、相关参数、操作人、时间、结论等。  检验项目包括：外观、固含量、粘度、PH值等。  化验员：张兰；批准：张继瑞  抽查批号2022011003螯合剂的半成品检验报告单，内容包括检验项目、产品批号、数量、相关参数、操作人、时间、结论等。  检验项目包括：外观、固含量、粘度、钙离子螯合值、三价铁离子螯合值、PH值等。  化验员：张兰；批准：张继瑞  3）查成品检验记录  检验依据企业标准顾客技术要求和国家标准等，提供出厂检验报告  ——产品名称：润滑剂 数量：180.0吨 执行标准：Q/04002KD001-2019 报检数量：1套  检验项目：外观、固含量、粘度、PH值等。  检验结果：合格 检验员：张兰  ——产品名称：螯合剂 规格：10.0吨 执行标准：Q/04002YF003-2019 报检数量：1套  检验项目：外观、固含量、粘度、钙离子螯合值、三价铁离子螯合值、PH值等  检验结果：合格 检验员：张兰 日期：2020.7.19  查见出厂检验报告单：  经沟通，企业产品不需要第三方检测，皆自检合格亦可满足要求。  暂无授权人员批准或顾客批准放行产品和交付服务的情况。 | Y |
| 不合格输出的控制 | QMS：8.7 | 编制了《不合格控制程序》，其规定了不合格品的识别、隔离、标识、评审及处置方面的要求。  提供《不合格品评审表》1份  不合格品描述： 2022-5-27因员工未按操作规范彻底清洗反应釜加之滤网孔径较大，导致当天蒸煮助剂出现黑点。  处理意见：   1. 从新更换更精密滤网（200目更换为300目），从新过滤该批产品； 2. 对全体生产车间操作员工进行操作培训。   部门负责人：韩硕；主管领导：张继瑞；批准：马雷  组织对不合格处理措施基本有效，符合要求。 | Y |
| 不合格和纠正措施 | QMS：10.2 | 查见管理手册10.2条款，对改进进行的规定。  执行公司《改进控制程序》。  对不合格和纠正措施等管理要求明确  经与韩硕主任沟通，对于日常检查发现生产服务过程中出现的质量不符合，责成相关人员立即进行了纠正。  对于客户反馈的质量问题或内部审核发现的不符合，初审发现的不符合等分别由各部门通过会议评审分析原因，制定纠正措施，举一反三，并实施，确认实施效果。  查内部不符合，均已制动纠正措施，并落实，无类似不符合发生。  查初审不符合，无。  基本满足体系运行要求。 | Y |

说明：不符合标注N