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：徐向英 | 判定 |
| 审核员：文波 审核时间：2022年07月04日 |
| 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、 |
| 部门及人员的职责和权限 | **Q5.3** | 部门负责人：徐向英，介绍说，部门现有人员43人。提供岗位职责与任职要求，对岗位职责和任职条件进行了描述。生产部主要作用、职责和权限包括：基础设施管理控制、维护保养； 生产和服务提供的控制，负责产品实现的策划；包括制定生产计划，及时按期完成计划，负责产品标识，并确保在必要时实现可追溯性、产品过程控制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 | **Q6.2** | 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、生产设备完好率≥90%； 2、产品一次交验合格率95%以上 3、生产工艺贯彻执行率100% 2022年1月-2022年6月考核情况，各分解目标已达成。 | 符合 |
| 运行的策划和控制 | **Q8.1** | 企业根据客户要求对生产进行策划：1、确定产品和服务的要求：GB/ T 7242-2010 透镜中心偏差 标准、GB/T 1185-2006 光学零件表面疵病 标准、GB/T1804-2016 未注公差的公差标准、GB/T 14486-2008 塑料模塑件尺寸公差和按照客户图纸、样品、其他技术要求进行产品的加工2、制定目标，目标基本合理、可测量、可达到3、工艺流程：光学镜头生产加工流程：原材料采购→检验→入库→领料→激光打码（需要时）→组装→包装→检验入库金属配件加工：领料→车加工→氧化（外包）→检验→包装入库 注塑配件加工：领料→烘干→注塑→修剪→检验→包装入库；特殊过程是注塑过程，提供特殊过程的《特殊过程确认单》，对注塑工序过程的人员、机械设备、材料、控制方法、环境等方面进行了过程确认，结论：可以满足过程能力的需求，工艺同去年一致，无变更。4、策划了设备操作规程、检验标准等作业指导文件，及产品检验记录等记录。5、所需资源：配备了数控机床、自动毛刺机、钻床、注塑机、铣床、紫外激光刻字机、办公桌椅、电脑、打印机、WIFI等，监视和测量设备主要有卡尺、千分尺、高度尺、电子秤等，人员经过培训上岗等。基本满足工作需要。资源基本满足。6、遵照岗位职责、设备操作规程、操作指引等作业指导文件实施过程控制。7、公司生产和服务相关记录主要有：生产任务单、入库单、进料检验记录、巡检记录、成品检验记录等。8、通过识别与评价对公司目标和战略方向相关，影响其实现质量管理体系预期结果的各种内外部环境因素，有效应对风险和机遇。9、外包过程：氧化过程，按照8.4要求进行控制，对供应商进行评估、考核、外协件进料检验等方式进行过程控制，目前产品质量稳定。10、策划适合组织体系运行需要，未发生更改，策划情况符合标准要求产品实现策划的输出的信息充分，输出内容满足标准要求和企业实际。 |  |
| 产品和服务的设计和开发 | **Q8.3** | 不适用条款：GB/T19001-2016标准8.3条款。企业按照顾客图纸、样品及其他要求，使用现有成熟工艺进行光学镜头及金属配件、注塑配件的加工，不需要进行设计开发，其不适用的要求不影响组织确保其产品和服务合格的能力和责任，对增强顾客满意也不会产生影响，不适用合理。 |  |
| 生产和服务提供的控制 | **Q8.5.1** | 公司主要从事光学镜头及金属配件、注塑配件的加工生产负责人介绍说， 公司依据客户订单，编制生产任务计划。生产负责人介绍说，收到生产任务后，召开生产会议，进行生产、质量及管理工作协调。通过原材料检验、过程检验、成品检验等过程对产品质量、生产进度等进行监控。执行标准：GB/ T 7242-2010 透镜中心偏差 标准、GB/T 1185-2006 光学零件表面疵病 标准、GB/T1804-2016 未注公差的公差标准、GB/T 14486-2008 塑料模塑件尺寸公差和按照客户图纸、样品、其他技术要求等以上信息能够指导生产为生产过程提供了适宜的设备及环境。可获得和使用适宜的监视和测量资源：卡尺、千分尺、高度尺、电子秤、螺纹环规等。监视和测量设备满足检验需要在适当阶段实施监视和测量活动，以验证是否符合过程或输出的控制准则以及产品和服务的接收准则：作业指导书、检验标准等作业指导文件实施过程控制。产品通过检验等来对产品实现过程进行控制。生产过程中由专人进行检查，完成后由客户进行验收，符合要求。为过程的运行使用适宜的基础设施，并保持适宜的环境：配备了数控机床、自动毛刺机、钻床、注塑机、铣床、紫外激光刻字机等生产设备，人员经过培训上岗等。生产环境，无其他特殊要求。现场查看到各设备处于有效状态，运行正常。查看特种设备储气罐，提供了其附件（安全阀+压力表）的年检报告，安全阀下次检验时间2022.07.14，压力表检验时间：2022.7.1，在有效期内，见附件。电梯：提供了定期检验报告和特种设备使用标志（见附件）。下次检验时间：2023-02。电动葫芦：2台，起重2t\1t，提供了维护保养记录。符合要求办公区内有消防器材，有效期内。配备胜任的人员，包括所需求的资格：初中以上学历；视力良好；有一定工作经验、经过培训、考核合格后上岗。光学镜头生产加工流程：原材料采购→检验→入库→领料→激光打码（需要时）→组装→包装→检验入库金属配件加工：领料→车加工→氧化（外包）→检验→包装入库 注塑配件加工：领料→烘干→注塑→修剪→检验→包装入库；特殊过程是注塑过程，提供特殊过程的《特殊过程确认单》，对注塑工序过程的人员、机械设备、材料、控制方法、环境等方面进行了过程确认，结论：可以满足过程能力的需求，工艺同去年一致，无变更。采取措施防止人为错误：各工序制定有作业指导书、检验标准，明确了操作要求，各工序互检，避免人为失误实施放行、交付和交付后的活动：按照各作业指导书要求实施过程控制，以确保有效实施放行、交付和交付后活动。现场巡视生产现场：生产现场干净整洁、设备运转正常。人员配备符合要求。生产过程基本实现自动化，组装过程人工手动进行。现场观察生产过程：1、金属配件加工车间：现场38台数控车床正在生产，每人负责4-5台车床运作情况，查看98#机台雷坤正在加工PH6035-101镜筒产品，将圆形铝材（外径：70mm，长度：1米，内孔：15mm），放入机台后备加料中，进行对刀，调试，确认后进行加工。加工后由首件检验确认各尺寸与图纸相符（长度：要求102±0.02mm，实测102.00mm；外径：50±0.03mm，实测50.00mm；内孔1：50.2+0.01-0mm，实测50.20mm），检验员：王建华。后正式生产，将加工好的部件，放入专用包装吸塑盒中，待检。查看84#机台黄时标正在加工K1T8隔圈产品，将圆形铝材（外径：9mm，长度：1米，内孔：2mm），放入机台后备加料中，进行对刀，调试，确认后进行加工。加工后由首件检验确认各尺寸与图纸相符（外径：8.4+0-0.015mm，实测：8.396mm；总长：2.777mm，实测：2.78mm），检验员：王建华。填写了首件报告，负责人确认后正式生产，将加工好的部件，放入专用包装吸塑盒中，待检。2、光学镜头组装车间（共有两个型号产品，广角镜头和鱼眼镜头。）作业过程同作业指导书一致，员工技能熟练，工艺同去年比较无变更。A.生产光学镜头（型号：广角镜头0.67X WIDE）：作业员郑美丽在利用激光打标机对广角微距进行刻字，选用订单的对应图样信息，调试打标机与广角微距的距离为36cm，进行打标。自检确认图样清晰、无歪斜等不良，符合要求后，放置于物料周转盒中，流入下一工序。作业员陈翠先将镜片（06#）放入金属广角微距中，再放入小压圈进行固定镜片06#；后放入05#镜片，再放入并旋转大压圈至适应位置进行固定镜片（05#）；安装防尘盖放置于半成品上，防止灰尘进入。放置于物料周转盒中，待检；检验员陈建英将组装好的光学镜头进行检验，检查外观、镜片是否脏污破损、通过目视查看影像成像是否清晰无杂质；实配部件M17\*0.75夹子匹配可旋转到底，旋转顺畅。B．生产光学镜头（型号：鱼眼镜头FISH EYE LENS 180度）：作业员罗圆圆先将镜片（09#）放入金属鱼眼中，再放入隔圈进行固定镜片09#；后放入08#及07#镜片，后180滚花盖进行旋紧固定；再安装防尘盖放置于半成品上，防止灰尘进入。产品放置于物料周转盒中，待检；检验员陈建英将组装好的光学镜头进行检验，检查外观、镜片是否脏污破损、通过目视查看影像成像是否清晰无杂质；实配部件M17\*0.75夹子匹配可旋转到底，旋转顺畅，符合要求后流入下一工序。3、注塑配件加工车间现场2台注塑机（型号LOG-90M6）正在生产。查看了5#注塑机正在塑料件加工产品（分角片，规格型号：TTX-01；原料ABS）的注塑过程：将原材料ABS料进行烘料（烘料温度82±5℃，烘料时间：2小时，查看到相关烘料记录表）；烘料完成后，加入至注塑机中，进行啤塑；控制关键参数（温度：一段：215±20，实际温度213；二段：220±20，实际温度221；三段：220±20，实际温度224；四段：190±10，实际193，一段射料压力：65Kg/cm; 二段射料压力：70Kg/cm，射胶时间3s，保压时间：2s；），产品脱模后自动掉落至胶框内，检验要求：外观表面无划伤、毛刺、裂痕、气孔、变形等；厚度5.4±0.1mm，实测：5.4mm 5.38mm 5.39mm；，长度107.6±0.1mm，实测：107.58mm 107.58mm、107.59mm，宽度：12.06±0.1mm，实测12.08、12.05、12.06，重量：5±0.5g/pcs，实测：5.1g、5.3g、5.3g；尺寸按签样进行控制，操作员：何香莲；查看如有披锋时，修剪披锋后，进行自检外观、尺寸，确认合格后，放置在塑料袋中进行存放，待OQC抽检合格后入库。抽查1#注塑机加工生产三角分叉产品，工艺作业过程同上，经过检验合格后入库。通过观察以上工序均操作符合操作文件要求。 | 符合 |
| 标识和可追溯/产品防护 | **Q8.5.2****Q8.5.4** | 提供的《质量手册》中明确标识了搬运，贮存，包装，防护等方面的控制要求。产品标识主要通过划分区域、生产工艺记录、检验记录等进行标识，状态标识分为合格、不合格、待检等，生产加工过程中和产品监视和测量过程中有采取适当的方式对产品进行标识（含检验状态），标识有确保唯一性，当有追溯性要求时，可确保在必要时进行追溯。查看到产品标签标识包括名称、数量、日期等。原材料依据不同的类型和防护要求进行防护运输，产品运输要求包装等。生产车间原材料分类分区放置在指定仓库、产品标识方法得当、未发现不同类型和状态产品发生混淆现象。标识和可追溯性基本符合标准要求。可追溯性：成品检验→检验记录→生产订单，保证了公司的每件产品出公司后仍能根据标号查到产品从进货到加工到生产的每个环节的信息。产品生产过程中有采取相应的措施进行防护，以确保符合要求。防护包括标识、处置、污染控制、包装、储存、运输以及保护等。产品交工、包装及交付到预定地点期间，针对产品采取适当的防护措施，包括选择合适的搬运方法和设备、贮存场所，保持标识完整、清晰。贮存：仓库通风、采光、照明设施良好，防潮，车间正在使用的原料及半成品按区域堆放、分区、分类存放，1. 公司产品主要防潮湿、防锈，产品摆放高度合理，易于存取。2.公司产品搬运采用手动拖车和人工搬运，按要求进行作业，有效防护产品。3.划分区域，各原材料、成品、半成品等停放整齐。4.查看到组织的生产车间、仓库地面清洁，标识清晰，通道畅通。5.车间及库房有灭火器，状态良好，贮存环境适宜。基本符合。 | 符合 |
| 更改的控制 | Q8.5.6 | 组织明确应对生产和服务提供的更改进行必要的评审和控制，以确保持续地符合要求，应保留形成文件的信息，包括有关更改评审结果、授权进行更改的人员以及根据评审所采取的必要措施的要求。经了解，目前组织在生产和服务提供期间的主要变更是：生产计划的变更、顾客订单产品要求及数量变更、交货日期变更、法律法规变更，产品标准变更，外部供方交货不及时或质量问题，设备出现故障等。现场与负责人交流沟通及确认，现场无变更情况。负责人介绍说，仅因员工请假、停电等原因影响，产量未能完成计划要求，导致生产计划的变更，重新评审后发行新的生产计划。基本符合要求。  | 符合 |

说明：不符合标注N