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：研发中心 主管领导：崔贞超 陪同人员：王玲玲 | 判定 |
| 审核员：王献华、缑慧康 审核时间：2022年11月22日下午 |
| 审核内容：1.部门职能与权限；2.目标分解落实情况；3.生产工艺策划与控制；4.研发过程控制  涉及条款：  QEO：5.3、6.2  Q：8.1/8.5.6、8.3  EO：8.1 |
| 组织的岗位、职责和权限 | QEO5.3 | 研发中心主要负责PTFE微孔膜系列产品从生产至销售全过程的运转，以及公司全部产品的研发工作。  与研发中心负责人崔贞超沟通，对其该部门的职责和权限基本清楚，符合要求。 | Y |
| 质量环境与职业健康安全目标 | QEO6.2 | 组织对管理体系所需的相关职能、层次和过程设定了目标。研发中心涉及的目标分解落实情况如下：  新产品开发不少于1个  目标可测量，与方针一致。据截止审核期间的统计结果表明：研发中心的目标有按要求完成。 | Y |
| 产品和服务的设计和开发及其工艺变更 | Q8.3/8.5.6 | 查管理手册对设计开发的控制要求作了规定，编制了《产品开发控制程序》对设计开发过程进行了策划，基本符合要求。  审核发现，组织产品的设计和开发周期一般为一年左右。一般由销售部根据客户需求和市场评估等提出申请，研发中心在现行工艺和标准的基础上做可行性评估，再由总经理确认签批后通知生产车间进行试车，试车样品内测满足要求后交付客户确认，客户确认无误后最终确定各流程工艺具体参数表等输出，随即转正式生产。组织的整个设计和开发流程基本满足标准的策划、输入、控制和输出要求。  抽查组织设计和开发项目记录如下：  提供折叠滤芯用1μm大通量PTFE/PET复合膜的开发资料：内容包括立项申请单、可行性分析报告、设计任务书、开发计划表、工艺记录单、新产品试制报告、设计评审报告等。  ①查立项申请单：内容包括提出部门/人、产品名称、产品要求、有关参考资料及依据等有相应提出部门/人、销售部门主管、技术主管和总经理签字审批记录；时间：2021.3.10。  ②查可行性分析报告：内容包括市场背景、主要研究开发内容、技术关键及主要创新点、项目预期目标、项目实施方案、技术路线、组织方式、设备、生产规模及产品检测能力分析、投资估算及投入产出比；有销售部主管、开发小组及总经理签字审批记录；时间：2022.3.10。  ③查设计任务书：任务内容包括PTFE光膜制备和PTFE/PET复合膜制备，经由技术部、APQP小组和总经理签字审批记录；时间：2021.4.23。  ④查开发计划表：内容包括开发成员、涉及内容主要包括各阶段对应小组权责分配和时间规划。  ⑤查工艺记录单：内容包括混料、压延、脱脂、拉幅等过程控制参数及成品数据测试及改进意见；有负责人签字，经2022.1.15、2022.2.15、2022.2.25、2022.3.10、2022.3.25、2022.4.1、2022.4.10试制改进后，光膜和复合膜性能指标均满足预期要求。  ⑥查新产品试制报告：内容包括试制目的、所用一起设备及材料、工艺方案、试制原始记录、试制总结等；有各部门签字和总经理审批记录；时间：2022.5.5。  ⑦查设计评审报告：内容主要针对客户使用反馈后的确认；确认客户：上海策得过滤技术有限公司。  ⑤查输出：主要包括材料清单、工艺流程、检验规范、设备清单和量具清单。  综上，组织的产品设计和开发基本满足策划、输入、控制和输出的要求。 | Y |
| 环境和职业健康安全运行控制 | EO8.1 | 组织编制的与环境管理体系运行控制有关的文件主要包括《环境和职业健康安全运行控制程序》等。现场审核发现情况如下：  1.固废管控  生活垃圾委托环卫部门清运；其它见生产管理部部EO8.1记录。  2.废水管控  生活污水经化粪池预处理后由通过管网排入凤凰污水处理厂集中处理，；生产废水见生产管理部EO8.1记录。  3.废气管控  办公现场基本无废气排放；其它废气包括粉尘和工艺废气运行控制记录见生产管理部EO8.1。  4.噪声管控  办公区域无噪声产生，主要见生产管理部EO8.1记录。  5.能源资源管控  组织各场所注意节水、节电、节油，人走关闭开关，未发现有漏水和浪费电能的现象。  6.潜在火灾管控  办公区域均配有灭火器和消防栓，统一按月检查和维护。  7.设计开发阶段的环保和安全考虑  组织在设计开发时就考虑产品环保和健康问题，设计和开发输出成果中均有相应的环保和健康安全相关检验指标，符合要求。  8.职业健康安全防护  组织遵循当地政府疫情防控要求，进入厂区均要求扫码、测体温等。基本符合防护要求。 | Y |

说明：符合标注Y，不符合标注N