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：生技部 主管领导：江方东 陪同人员：周密 | 判定 | |
| 审核员：文平， 远程：微信+视频+电话 审核时间：2022年11月29日 |
| 审核条款： |
| 组织的角色、职责和权限 | QEO:5.3 | 查，生技部的岗位职责和权限如下：  a) 负责作业指导书、操作规程等技术作业文件编写。  b) 负责产品的标识，搬运使用产品当中确保产品的完好无损坏，标识清楚。  c) 生产现场人员防护、生产环境、卫生等管理，确保生产现场满足质量、安全管理要求。  d）生产设备维护、保养等管理，确保设备满足生产需要。  e) 负责组织本部门人员岗位技能、安全生产培训，提高人员的生产技能、安全生产意识。  f) 负责生产任务单的编制、生产进度的的跟踪及组织协调生产活动。  g) 编制生产工艺流程，识别特殊、关键过程并对其进行评价。  h) 负责本部门的环境因素和危险源辨识、更新、风险评价和运行控制工作  i）负责产品进出货的检验、不合格品控制、改进、纠正和预防措施实施；  j）负责组织制订公司的检验规程，实施产品实现的策划工作；  k) 负责组织产品的监视测量及其监视与测量设备的归口管理；  l) 负责本部门的环境因素和危险源辨识、更新、风险评价和运行控制工作；  生技部负责人对部门职责清楚。 | 符合 | |
| 目标及其实现的策划 | QEO:6.2 | 质量目标：   1. 在岗员工安全教育率100%；   2、设备日常保养率100%  3、检验批验收合格率100%  4、产品一次交验合格率≥95%；  查：2022年1-10月生技部质量目标完成情况：   1. 在岗员工安全教育率100%；   2、设备日常保养率100%  3、检验批验收合格率100%  4、产品一次交验合格率100%；  查生技部的环境、安全安全目标为：  环境及安全目标：  1、固废处置合规率100%  2、火灾发生为0  3、员工意外伤害为0  4、员工重伤以上事故发生率为0  查：2022年1月-2022年10月生技部目标完成情况：  1、固废处置合规率100%  2、火灾发生为0  3、员工意外伤害为0  4、员工重伤以上事故发生率为0  均能达到要求。  查，公司编制了环境安全目标管理实施方案：制定、执行程序或作业文件；加强监测和测量；培训与教育；应急响应。 | 符合 | |
| 环境因素 | E:6.1.2 | 查，依据《环境因素、危险因素的识别与评价》，根据不同的时态、状态识别了环境因素，通过对其发生的可能性、危害性等进行评价，生技部确定的重要环境因素有：潜在火灾、办公场所固废的排放、噪声排放、能源消耗（水、电）。识别、评价基本合理。 | 符合 | |
| 危险源识别、评价与控制措施 | O:6.1.2 | 查，生技部经过辨识与评审形成了《危险源辨识与风险评价表》共识别出9项危险源，包括电气使用不当造成火灾；设备漏电、线路老化造成触电伤人；上下班途中、公事外出途中交通事故、中暑等潜在危险源。  采用的是经验判断法、过程分析法识别。  打分法确定重大风险：1火灾）；2触电）；3）意外伤害。危险源辨识基本充分、风险等级评价基本合理。  查，风险控制措施有：  安全知识、消防知识宣传、安全教育及培训；  定期设备、线路安全运行检查  定期人员消防演练  危险源识别基本充分，控制措施需要完善。 | 符合 | |
| 基础设施  过程运行环境 | Q7.1.3  Q7.1.4 | 1、经了解组织的建筑设施：  ——面积300平方左右，主要为生产和办公管理部门使用。库房1个。  2、查《设备管理台账》主要设备包括：电子秤、搅拌罐、电脑、办公设备、办公桌椅等设施，可以满足生产需要。  经查，设施采取定期日常维护的方式进行，远程视频查看设备、设施完好。  3.抽查设备、设施维护保养记录，有对搅拌罐的保养计划和设备保养记录    4、特种设备：无。  5、支持性服务，公司名下无车辆，公司员工的私有车辆用于业务的交流，能满足需求。  过程视频查看：生产内设备布置合理，通道畅通，照明设施及经营设施齐全，均配备了消防设施等，作业场所光线较充足。目前工作环境符合项目生产实施需要。  目前该公司基础设施符合要求，基本能满足公司运营的要求。 | 符合 | |
| 监视和测量资源 | Q7.1.5 | 组织编制了《监视和测量控制程序》文件对监视和测量设备的控制作出了规定  查，生技部主要根据产品的生产和检验要求，对产品的基本性能进行测试，配备有相应测量设备。  查公司监视测量设备清单，有电子天平、电子秤、PH值试纸、亚硝酸离子浓度检测试纸等检测设备，生技部目前使用的监视测量设备能满足监视和测量所需。  抽查组织监视测量设备检定和校准的情况：不能提供电子天平、电子秤有效校准或检定证书。  一阶段问题未整改到位。 | N | |
| 运行策划和控制 | Q8.1 | 公司主要产品：金属加工润滑冷却液、清洗剂的生产，冷却液主要为切屑液  生产流程：原材料检验合格入库—按配方发料—配料、搅拌—检验—入库  公司产品执行标准：JB/T4323-2019水基金属清洗剂、GB/T6144-2010合成切屑液、合同及顾客技术要求。  生技部负责产品实现和服务提供的策划，策划输出的具体结果包括以下内容：  a）确定产品和服务的要求；--《合同》、相关产品标准  b）建立过程准则以及产品和服务的接收准则；---产品标准、合同等。  c）确定符合产品和服务要求的资源；---工艺流程图  d）按照准则实施过程控制；---生产过程监控文件、记录  e）保持、保留必要的文件和记录。---确定为产品实现过程及其满足顾客及法律法规和标准要求提供证据主要有：采购进货及验收记录、生产过程及出厂检验记录等  ---策划输出经过评审及跟进、必要的更改控制及批准等以适合组织的运行需要。  ----外包过程：无；  ----特殊过程的识别：配料过程；  -----经确认：暂无策划的更改。 | 符合 | |
| 设计和开发策划 | Q8.3 | 公司产品按照相关标准以及顾客要求进行生产，生产工艺成熟固定，产品流程系体系建立前确定，近期也不预期变更。故GB/T19001-2016标准中第8.3条款对本公司不适用，该条款不适用不影响公司提供满足顾客和法律法规要求的能力和责任 | 符合 | |
| 生产和服务提供 | Q8.5.1 | 公司制定了《管理手册》  明确了受控条件包括：  a）规定产品/服务/活动的特征以及拟获得结果的文件；  b）获得适宜的监视和测量资源；  c）适当阶段实施监视和测量活动；  d）为过程提供适宜的设施环境；  e）配备备能力人员所要求的资格；  f）特殊过程的确认和定期再确认；  g）采取措施防止人为错误；  h）实施放行、交付和交付后活动。  1、查生产车间各工序(工位)均有有正在生产的生产工艺单，均为现行有效的文件；  2、查生产车间及作业工位执行的作业指导书主要包括：《配料单》、《检验规范》等，均放置于工位附近，便于查阅对照。  3.查看：现场有搅拌罐等设备，生产相关设备工作正常，状态良好，无异常现象，符合产品的生产的条件及要求。  4.配置了相应的检测设备，主要为电子天平、电子秤、PH值试纸、亚硝酸离子浓度检测试纸等。  5.出示了《生产计划表》 明确的产品名称、数量、顾客等内容；抽9月1日生产计划单  名称 数量 完成时间  清洗剂GXT-4 1000kg 11月20日  切削液SCF-4 400kg 11月30日  …………  视频观察产品（切削液、清洗剂）工艺：产品的工艺基本一致  原材料检验合格入库—按配方发料—配料、搅拌—检验—入库  需确认/特殊过程：配料过程  查看生产过程：  生产现场清洗剂、切削液在正常生产。  一、查看清洗剂生产情况   1. 配料工序   产品：清洗剂（GXT-4）  工作操作要求：配料单、生产计划单；  生产设备：电子秤；  操作：员工配料单选择原材料，并按原料配料表进行称重配料，按比例进行配料。  质量控制要求：配方比例、原料重量（查配料单：纯碱75%、三钠10%、五钠10%、填充料5%）  e) 监视和测量点：按工艺配料表进行，由专人核验，有质量记录。  2、搅拌工序  产品：清洗剂（GXT-4）  a)工作操作要求：生产工艺单、生产计划单；  b)生产设备：搅拌罐；  c) 操作：操作工陈俊依据配料单操作，依次加入材料纯碱、三钠、五钠和填充料、搅拌半小时至透明无分层  d)质量控制要求：搅拌均匀，透明。  e)监视和测量点：外观，透明度、PH值，检验员专检检验，有质量记录。   1. 查看切削液生产情况   1、配料工序  产品：切削液（SCF-4）  工作操作要求：配料单、生产计划单；  生产设备：电子秤；  操作：员工按配料单选择原材料，并按原料配料表进行称重配料，按比例进行配料。  质量控制要求：配方比例、原料重量（查配料单：机油30%、油酸10%、有机碱15%、碱5%、添加剂10%、水30%）  e) 监视和测量点：按工艺配料表进行，由专人核验，有质量记录  2、搅拌工序  产品：切削液（SCF-4）  a)工作操作要求：生产工艺单、生产计划单；  b)生产设备：搅拌罐；  c) 操作：操作工周奇依据配料单操作，依次加入水、机油、油酸、有机碱等搅拌约30分钟至透明。  d)质量控制要求：搅拌均匀，透明。  e)监视和测量点：外观，PH值，检验员专检检验，有质量记录。  公司按生产工艺确认的特殊过程为：配料。于2022年10月25日从人员、工艺文件及设备等方面进行了确认，确认人：周密。  通过以上工序审核，其生产过程基本受控。  实施产品放行、交付和交付后的活动: 公司由供销部对交付给顾客的产品进行回访，对相关的客户反馈信息（包括投诉）进行收集、分析和妥善处理。（至目前为止，公司未有顾客投诉。） | 符合 | |
| 标识和可追溯性 | Q8.5.2 | 查《管理手册》及《生产和服务提供控制程序》，文件规定了对产品、检验状态及唯一性标识做出了规定。   1. 在生产现场，原材料采用标签标识，标识规格型号、数量、品名等；   2、在生产现场，车间的半成品也都按过程进行划分区域，并按区域放置；  3、成品包装上记录内容：生产日期，产品型号、批号、检验人、有效期等； | 符合 | |
| 顾客或外部供方的财产 | Q8.5.3 | 查，公司对顾客财产的管理要求。  询问部门负责人，公司的顾客财产主要为顾客相关信息，有专人对顾客信息进行登记管理。  现场查看，顾客财产管理基本受控。 | 符合 | |
| 防护 | Q8.5.4 | 查公司文件，对产品的防护进行了要求，并在每个工序对外观进行检验。确保产品在制造、储运过程进行有效防护。  车间现场观察:  1. 转运：所有材料转运过程中均有防护，采用手动叉车周转，操作人员动作小心。  2. 包装：产品采用塑料桶、铁桶包装进行，包装箱上标识有防淋雨、防压、向上等标识。未见有不当造成损害；  3. 贮存：各种半成品、在制品、成品均贮存的场所适当，通风、采光、防潮等条件良好。  4. 查，产品入库，验收、保管有相应的管理要求。各库产品分区、分架放置标识、状态清楚。  基本符合要求。 | 符合 | |
| 交付后活动 | Q8.5.5 | 查问，对于已经交付的产品，公司承诺：产成品交付后随时跟踪质量状况，发现问题，及时上门进行解决。  查，公司策划了售后管理的要求。  查，2022年至今暂无客户反馈质量问题。 | 符合 | |
| 更改控制 | Q8.5.6 | 查，公司对服务实现过程的更改策划了管理要求。主要包括：技术要求、合同信息更改等。  现场查，公司对于更改信息的管理，均为重新发放更改文件，并回收作废的文件。  查，对于要求、信息等更改，必须经过评审，确认能满足要求后方能进行，具体按文件管理要求。  查，近期暂无变更的情况。 | 符合 | |
| 产品和服务放行； | Q8.6 | 公司为验证产品和服务的要求是否得到满足对需实施监视和检验的阶段、过程、项目及记录等予以规定，查见公司检验规范规定了原材料、生产过程、成品出厂所有产品的检验方法、标准。  ◆公司对特殊放行或紧急放行情况予以界定，原则上，一般情况下不许特殊放行或紧急放行；若特殊情况下，要实施紧急放行时，一定要得到技质部长许可、公司总经理批准，适用时得到顾客的批准后方可实施。体系运行至今尚未发生特殊放行或紧急放行的情况。  ◆公司明确对各阶段产品和服务的放行均须实施必要的记录并保留。  查见：生产及检验执行标准：《生产工艺单》、《产品检验标准》等标准要求。对各阶段检验标准及检验方法等做了规定。  公司对产品合格证、型号规格、外观、数量、PH值等进行了验收。经询问公司采购产品主要根据需求，供方以送货单形式表达，公司根据送货单对相关产品的数量、包装、规格型号、外观等进行检验。抽查验证记录，  1.时间：2022.10.16 产品名称：三乙醇胺  检验情况：  外观：无色透明，符合要求；  数量：800kg；  PH值：1%符合要求  包装：完整  验收结论：合格 检验员：江芳东  2.时间：2022.09.02 产品名称：纯碱  检查情况：  外观：白色颗粒、无杂志；  数量：1000kg；  包装：完整  结论：合格 检验员：江芳东  3. 时间：2022.10.26 产品名称：癸二酸  检查情况：  外观:白色粉末，无杂质符合  数量：1000kg  包装：完整  结论：合格 检验员：江芳东  4.时间：2022.11.26 产品名称：轻质白油  规格型号：80#  检查情况：  外观:无色透明  数量：1000kg  合格证：有  结论：合格 检验员：江芳东  .。。。。。。。。  其他原材料均按要求进行检验合格入库要求执行。  公司根据产品检验标准和生产工艺的要求在各生产关键工序均设置了验收控制点，有专职质检员负责检验及验收。  二、抽《配料工序检验记录》  1、抽：2022.11.20  产品名称：清洗剂(GXT-4)  检验项目 比例要求 添加记录  纯碱 75% 750kg  三钠 10% 100kg  五钠 10% 100kg  填充料 5% 50kg  结论：合格  检验员：江芳东  2、抽：2022.11.25  产品名称：切削液（SCF-4）  检验项目 比例要求 添加记录  机油 30% 300kg  油酸 10% 100kg  有机碱 15% 150kg  添加剂 10% 100kg  水 30% 300kg  ......  结论：合格  检验员：江芳东  抽《搅拌工序检验记录》  1、产品名称：切削液 （SCF-4）  检验项目 检测内容  外观 淡黄透明液体  PH值 9.32  结论：合格  检验员：江芳东 2022.10.21  2、产品名称：清洗剂 (GXT-4)  检验项目 检测内容  外观 无色透明液体  PH值 12.50  结论：合格  检验员：江芳东 2022.11.11  三、抽查2022年10-12月份《出厂检测报告》  1、日期：2022.10.23  产品名称：清洗剂（GXT-4）  检验项目 检验要求 实测值  外观 均匀、无分层、无沉淀 符合要求  PH值 7-11 11  消泡性 ≤5ml 4  高低温稳定性实验 均匀，不分层无析出物和絮状， 符合  腐蚀性试验 无腐蚀、无明显变色 符合  检验员：江芳东 结论：合格  2、日期：2022.11.20  产品名称：切削液（SCF-4）  检验项目 检验要求 实测值  外观 液态:无分层、无沉淀、呈均匀液体 符合要求  PH值 8-10 9  消泡性 ≤2ml 1  防锈性 无锈蚀、无明显失印 符合  亚硝酸离子浓度 得到 NO,的测试值 符合要求  检验员：江芳东 结论：合格  .......  经查2022年10月对产品委外进行了型式试验检测，符合，具体见附件。  经查，公司2022年，没有原辅料、半成品、成品让步放行的情况，产品的放行均有授权的质检人员的签字。  基本符合要求。 | 符合 | |
| 不合格输出的控制 | Q8.7 | 公司明确各类、各阶段的不合格的控制管控要求，包括输入（来料）阶段、过程监视和测量阶段、输出（出货）阶段的不合格之识别、确定、标识、处置措施等，详见《不合格品控制程序》  ---公司明确并实施处置不合格输出的途径包括以下几方面：  a）纠正；  b）隔离、限制、退货或暂停；  c）告知顾客；  d）获得让步接收的授权。  ---公司明确并实施对不合格的处置方法选择、采取措施的程度取决于不合格的性质及其对产品和服务的影响程度。  ---公司明确并实施对适用于纠正的不合格输出，在进行纠正之后须实施再验证。  ---公司明确并实施不合格处置后须保留含以下内容的记录  a）有关不合格的描述；  b）所采取措施的描述；  c）获得让步的描述；  d）处置不合格的授权标识。  公司编制了《不合格品控制程序》，对不合格品的控制及其职责、权限及要求进行了规定。  抽查《不合格报告》  2022年9月25日 部门：生技部  产品：清洗剂  不符合情况：清洗剂沉淀多，不透明。  评审处理：通过过滤分离沉淀物。  验证：返工后合格  验证人：江方东  经查，该公司体系运行以来没发生对不合格品进行让步放行的情况，  部门对不合格品的性质、处理的措施及结论的结果进行了记录及保持。但记录保存较为散乱。 | 符合 | |
| 运行策划和控制 | EO:8.1 | 查，生技部实施以下环境安全管理制度：《环境运行控制程序》、《职业健康安全管理程序》、《固体废弃物管理制度》、《消防安全管理制度》、《事故管理程序》、《**消防火灾应急疏散预案**》等。  据介绍，公司产品服务流程为：   工艺流程：原材料检验合格入库—按配方发料—配料、搅拌—检验—入库  查不可接受风险源：  1）火灾；  2）触电；  3）意外伤害；  查重要环境因素：  1）潜在火灾；  2）固废排放；  3）噪声排放；  4）能源消耗。  查看，公司制订的相应的安全管理制度及管理方案，对不可接受风险源进行管控。提供2022年8-11月环境安全运行检查记录。检查人：周密  查生技部办公区域和生产过程环境和安全实施情况；  查看：现场未发现大功率电器使用。  查看：现场电线有穿管保护，固定布局、现场有禁止吸烟的提醒，办公设备和生产设备均有接地保护。  查看：查见生产区域有一般固废收集桶，生产固废收集在一起，按要求进行分类收集处理，原料废桶由供方回收处理。  噪声控制:查看，主要为搅拌罐设备运行噪声，采取设备安装减震基础，厂房封闭等措施，厂界噪声可控。  查看，工作人员均按要求穿戴劳动防护设备，如口罩和手套。  查近期排放检测，现场环境污染为噪声，实际噪声污染小，暂未进行环境检测。  查看：对火灾应急设施运行情况等进行了检查维护  查看：有灭火器材放置区； | | 符合 |
| 应急准备和响应 | EO:8.2 | 查见：《应急准备和响应控制程序》、《**消防火灾应急疏散预案**》  生技部人员在综合部组织下，参加了公司组织的“火灾消防知识培训”。  查见：消防演练实况记录：生技部相关人员参加了2022年9月16日在公司由综合部组织的火灾消防演练。  经过演练公司员工的安全逃生意识有明显的改善和较大提高。使员工掌握了安全逃生的方式和路径。同时使员工掌握了灭火器材的使用。消防器材完善、良好。 | | 符合 |

说明：不符合标注N