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：王子伟 陪同人员：王子伟 | 判定 |
| 审核员：文平 ， 审核时间：2022年12月21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：  1）领导建立和完善管理制度，组织实施并监督、检查生产体系的运行；  2）组织落实、监督调控生产过程各项工艺、质量、安全、成本指标等；  3）领导、管理基础设施维护，保证生产现场能够正常生产，设备处于良好状态；  4）负责原材料进货检验的控制；  5）负责产品生产过程检验的控制；  6) 负责产品出厂检验的控制；  7) 负责不合格品的控制；  8）组织对本部门环境因素识别评价、危险源辨识和风险评价、制定相应的控制措施并组织实施。  ……  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 | 查生技部的质量、环境安全目标为：完成情况统计（2022年3季度、频次：季度/次）  1）一次交付合格率100%； 100%  2）生产计划准时完成率≥99% 100%  3）生产设备完好率≥99% 100%  4）固体废弃物统一处理率达100%； 100%  5）重大工伤事故为零； 零  6）火灾事故为零； 零  7）环保设备完好率100% 100%  8）触电事故发生率0 零  …………  查：2022年3季度生技部目标完成情况：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《环境因素识别与评价程序》，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：1）潜在火灾；2）固废的排放；3）噪声排放。  查看，生技部的主要工作为环保复合保温板的生产和为公司负责原材料进货、过程、成品检验的控制。生产作业过程中有废包装、不合格品及辅料等固废；检验过程中有办公固废、样件检测后产生的废料等固废；机械设备运行产生的噪声；冷却工序产生废水，循环使用，热熔、挤塑产生废气，采取收集处理后排放。部门的环境因素识别和重要环境因素基本到位。 | 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《危险源识别与评价程序》，包括各种类电线、排线裸露、不慎触及将会发生触电事故伤人、各终端电器产品（照明办公设备）等各类故障可能引发触电伤人、火灾事故；产品生产中机械伤害等危险源。  采用的是经验判断法、过程分析法识别。  生技部采用打分法确定重大风险是：（1）触电；（2）火灾、爆炸；（3）机械伤害。  危险源辨识基本充分、风险等级评价基本合理。  查，触电风险控制措施有：配置有空开，采用室外电缆等，员工严格按操作规程操作。  查；机械伤害风险控制措施有：制定操作规程，确保劳保防护用品按时发放、按规定佩带使用。  危险源识别基本充分，控制措施需要完善。 | 符合 |
| 运行策划和控制 | EO8.1 | 查，生技部实施以下环境安全管理制度：《环境和职业健康安全运行控制程序》、《固体废弃物管理规定》、《安全检查制度》、《火灾事故应急救援预案》、等。  查不可接受风险源：   1. 各种类电线、排线裸露、不慎触及将会发生触电事故伤人； 2. 各终端电器产品（照明办公设备）等各类故障可能引发火灾事故、气瓶管理不当造成爆炸； 3. 产品生产中机械伤害。   查重要环境因素  1）潜在火灾；  2）固废排放；  3）噪声排放；  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。  据称：对火灾应急设施、安防设施运行情况等进行了检查维护。  查生技部办公区域和生产区域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，办公设备和产品测试设备均有接地保护。  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。  噪声控制:查看，主要为等离子切割机等设备运行噪声，采取设备安装减震基础，厂房封闭等措施，厂界噪声可控。  在生产现场查看，工作人员均按要求穿戴劳动防护设备。 | 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》、《火灾应急方案》、《触电事故应急救援预案》等  生技部相关人员参加了2022年8月25日进行的火灾应急预案演练和2022年8月15日进行的触电事故应急救援预案演练。  查，现场能提供以上演练记录及演练效果评估报告。通过演练，部门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，员工能按预案执行和获救等。  应急准备：在部门办公区域，配置灭火器、消防栓。 | 符合 |
| 基础设施  过程运行环境 | Q7.1.3  Q7.1.4 | 1. 查见，《设备管理台账》，公司配置的设备主要有办公设备、电脑、推车、螺丝刀、电钻、压线钳、剥线钳、电络铁、焊机、等离子切割机、号码打印机等。可以满足产品生产的需要。 2. 设备保养采取日常保养的方式进行。公司用到的主要设备是手动装配工具，平时的维护保养主要是以清洁为主及检查使用情况，要是有损耗则采取更换的方式予以处理。暂未进行相关的保养记录 3. 办公室共约200平方米，生产车间约1000平方米，库房300平方米。   5、特种设备：无。  6、公司产品运输主要为物流运输，基本能满足产品交付的需要。  7、公司办公条件满足要求，配置有电脑、电话、传真及其他办公设施。  现场查看,地面有地坪漆,区域有划分,定置定位较好,无特殊工作环境要求,基本受控。  基础设施和工作环境能满足要求。 | 符合 |
| 测量设备管理 | 7.1.5 | 查测量设备管理，出示《监视测量设备装置一栏表》。生技部均按策划的要求配置了相应的检测设备，其中包含卷尺、数显卡尺、温湿度自动校准系统、万用表、摇表等；抽在用检测设备的校准检定，不能提供以上检具的有效校准证书。  一阶段问题未改进到位。 | N |
| 运行策划和控制 | **8.1** | 公司主要生产产品：环境试验仪器（高低温湿热试验箱、盐雾试验箱、砂尘试验箱、淋雨试验箱）的生产  公司产品执行标准：客户要求、国标及行标等。如GB/T10592-2008  高低温试验箱技术条件、GB/T 10586-2006 湿热试验箱技术条件、高温试验箱技术条件GB/T11158-2008、低温试验箱技术条件GB/T10589-2008、外壳防护等级GB/T4208-2017、真空干燥箱JB/T9505-1999、电工电子产品环境试验规程《试验N：温度变化》GB/T 2423.22-2012、电工电子产品环境试验 第2部分：试验方法 试验Db：交变湿热（12h+12h循环）GB/T 2423.4-2008等标准标准及技术协议等。  生技部负责产品实现和服务提供的策划，产品为定性产品，主要策划生产工艺和验收规范，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；--产品标准（国标、行标）、图纸  b）建立过程准则以及产品和服务的接收准则；---检验标准、作业指导书  c）确定符合产品和服务要求的资源；---生产经营场所、生产和检测设备、工艺流程图、工艺文件、原材料、人力资源等。  产品的生产工艺流程图：下料----焊接---组装---调试——检验---入库  d）按照准则实施过程控制；---生产和服务过程监控  e）保持、保留必要的文件和记录。---文件和质量记录  ---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。  ----需确认/特殊过程：焊接  ----外包过程：无  ----经确认：暂无策划的更改。 | 符合 |
| 设计和开发策划 | **8.3** | 因公司产品均按国家相关标准及客户技术要求进行生产，生产工艺成熟固定，产品为定型产品。生产过程不涉及标准中“8.3设计和开发”条款内容，8.3条款不适用不影响组织提供满足顾客要求和适用法律法规要求的产品的能力或责任的要求。 | 符合 |
| 生产和服务提供的控制 | 8.5.1 | 公司制定了《生产和服务控制程序》明确了受控条件  1、查生产车间各工序(工位)均有有正在生产的工艺文件、图纸，均为现行有效的文件，受控标识清楚；  2、查生产车间及作业工位执行的作业指导书主要包括：装配调试工艺作业指导书、产品图纸、零部件清单等，均放置于工位附近，便于查阅对照。  3.现场查看：公司配置的设备主要有办公设备、电脑、推车、螺丝刀、电钻、压线钳、剥线钳、电动铆枪、电络铁、焊机、等离子切割机、号码打印机等，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.现场配置了相应的检测设备，主要为卷尺、数显卡尺、温湿度自动校准系统、万用表、绝缘电阻表等。  查看实施监视测量情况  出示：产品工序检验记录表、调试记录、出厂检验报告。  询问生产信息获得方式  出示：12月生产计划单。明确的产品名称、数量、顾客、交期等内容；  名称 规格 下单时间 数量  淋雨试验箱 CLY3600 2022.12.1 2  沙尘测试设备 CSC100 2022.12.2 1  盐雾箱 CY020F 2022.12.4 2  高低温交变湿热试验箱 CTL710U 2022.12.5 3  ……………  现场观察产品生产工艺：  下料----焊接---组装---调试——检验---入库  焊接主要为壳体的结构焊接  组装包括箱体安装、系统结构安装、电气安装  关键过程：组装、调试  查看产品现场生产情况，  现场下料、焊接工序暂未进行，查看提供有《工序检验记录》，组装和调试工序正在操作，查看操作如下：  1、组装工序：布线接线  产品：高低温交变湿热试验箱 型号：CTL710U  依据：作业指导书、装配图  设备：手动工具（压线钳、平口、十字螺丝刀、剪线钳等）  物料：接线端子  操作：检查线型、线径、颜色符合规范、图纸要求。接线：号码管长度一致15mm，穿线方向一致，端子向左时号码管为正。线不能中间接。。。  主要工艺控制点：横平坚直，配置坚固，层次分明，整齐美观。。。。。。。  操作工：陈俊华  2、组装工序：箱体安装。  产品：盐雾箱 型号CY020F  依据：作业指导书、装配图  设备：手动工具  操作：按图纸要求装配箱门、围板、内胆、测试孔及铆管等。安装做到边角不起翘，中间不起拱，结合紧密。检查内胆尺寸，内胆外观需光滑、洁净，无明显划痕。安装好穿线套管.试验箱内胆螺丝须用铜质的，螺丝紧固处和内胆与门框结合处要敷上玻璃胶，内封板上下  .......  主要工艺控制点：安装的部件及位置符合图纸要求，安装紧固。  操作工：周天。  3、组装工序：电气安装  产品：淋雨试验箱 型号：CLY3600  依据：作业指导书、装配图  设备：手动工具  操作：根据电路原理图核对领材料是否与实际相符。  电器底板接线：将各个电器元件的标示用双面胶贴于电器元件上，并保持标示的整体一致性；按照电路图上所标示的电线的线径进行电线的选取；在进行线路连接时，应首先熟悉电路原理图，了解各个线路的走向，以避免在接线过程中出现漏接及线路绕接等；在接线过程中保证每条线上都有线号标示，并在接线完成后保证线号标示方向一致，长度一致；在进行冷压接线时应在冷压完成后，用力拉一下，看是否压接牢固；在连接电器元件时保证元件每个端头上的接线数目不超过2根，且端头压接必须保证牢固无松动；在接入接线端时应保证接线端号所对应的线号与电路图完全一致;在完成电器底板所有接线后，必须对所有端头再进行一次紧固。  。。。。  主要工艺控制点：依据装配图及顺序进行安装，摆放保持横平竖直，整体美观，在安装完毕后应及时对安装过程出现的杂质进行清理，以保证铁屑不进入电器元件内部，造成电器元件出现故障。  操作：陶钧  4、调试工序  产品：高低温湿热试验箱 型号：CTL710U  依据：调试作业指导书,主要进行温湿度均匀度测试  设备：温湿度自动校准系统  主要工艺控制点：温度范围：-70℃~180℃；温度均匀性：≤±0.5℃；湿度范围：10%~98%；误差≤±3%；  操作：操作工王雪林按指导书进行温度和湿度均匀性测试，现场查看操作符合要求，产品质量合格。  公司识别确认过程为焊接，查过程确认，提供有《焊接过程确认记录》，确认内容有：人员能力、工艺参数、设备能力、产品质量等。结论：焊接过程能力满足策划要求。  确认人：王子伟，确认时间：2022.8.30  生产过程过程基本受控；  产品交付过程中依据合同或订单的要求在顾客处进行交付，公司对产品严格检验合格后再进行交付，顾客在接收时进行验收，产品生产过程中未发生过大的质量问题，产品质量稳定，暂时没有接到顾客重大的质量投诉； | 符合 |
| 标识及可追溯性 | 8.5.2 | 现场查见，公司在生产过程中对标识和可追溯性进行了规定。  1.现场观察：进场的原材料采用卡片、原包装进行标识，注明“原材料名称”、“规格型号”、“进厂日期”、“检验状态”等内容；  2.生产过程：车间的半成品采用记录标识，标识规格型号、数量、操作工、日期；成品通过产品检验报告进行追溯，主要记录内容：生产日期，产品型号、检验员、数量、检验内容等；  3.产品检验状态采用：合格、不合格、待定、待检等4种标识；  4.每个产品有巡检记录，可追溯到生产日期、操作者、检验员、原材料等；  5.成品外贴有铭牌，铭牌上标准生产厂家、生产时间、编号、产品名称、型号等。合格证上有检验人员、检验时间，可起到追溯性作用。  标识基本符合要求。 | 符合 |
| 防护 | 8.5.4 | 查，公司质量体系对产品的防护进行了规范，包括：标识、搬运、储存等保护措施。  现场观察:  1.搬运：采用手动液压叉车进行，未见有损产品质量的野蛮作业。  2.贮存：公司生产部门有专门的仓库，各种原材料、半成品、在制品、成品按划分区域进行放置；  3.查：产品入库，验收、保管有相应的管理制度。入库有检验，出库有记录。  4.包装：根据客户和产品性质采用珍珠棉和薄膜包装后再用木箱包装，防护效果较好；  5.运输：采用物流进行运输。运输过程中对产品进行固定，不可倒置，重叠。车辆加盖篷布，防止雨淋、灰尘。  产品的防护基本符合要求。 | 符合 |
| 更改控制 | 8.5.6 | 查，公司对产品实现过程的更改策划了管理要求。主要包括：工艺更改、材料更改、产品信息更改等。  现场查，公司对于更改生产信息的管理，均为重新发放技术通知单，并回收作废的技术资料。  查，对于工艺、材料等更改，由各部门的主要负责人经过评审后，确认能满足要求后方能进行正常生产，具体按文件管理要求。  对于产品信息更改，新的产品信息经相关人员评审合格后，重新签订合同，作废原合同。  查，近期暂无工艺、材料及产品信息的变更情况。 | 符合 |
| 产品和服务放行 | 8.6 | 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。对特殊放行或紧急放行情况予以界定，体系运行至今尚未发生特殊放行或紧急放行的情况。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。  出示原材料检验记录  1）产品名称：防爆长轴电机  检验项目：外观、型号、数量、尺寸；  检验结论：合格  检验员：刘利 2022.11.8  2）产品名称：超温保护器  检验项目：外观、型号、数量、合格证；  检验结论：合格  检验员：刘利 2022.11.7  3）产品名称：短路器等  检验项目：外观、型号、数量、合格证；  检验结论：合格  检验员：刘利 2022.11.11  4）产品名称：温湿度传感器、紫外光照双通道变送器  检验项目：外观、型号、数量、合格证；  检验结论：合格  检验员：刘利 2022.10.17  5）产品名称：加热管、镀锌吊环、超温保护仪  检验项目：外观、型号、数量、合格证；  检验结论：合格  检验员：刘利 2022.12.01  。。。。。  二、过程检验：依据《技术协议》、《图纸》、《装配调试要求》  查见《产品工序质量控制记录》   1. 产品：高低温湿热试验箱（CTL401U）   工序：下料、焊接、结构组装、电气安装、试机调试  要求及参数：按图纸要求、检查外观等。  检验内容：外观、内部密封、箱体预埋发热线、输出与控制是否对接、电器安装是否符合图纸要求；蒸发器安装位置是否合理平行、绝缘、通电、安全保护。。。。。  温度指示：-40℃-160℃。。。。  检验员：刘利 结论：符合 2022.9.20  产品：盐雾箱 型号CY020F  工序：下料、焊接、结构组装、电气安装、试机调试  要求及参数：按图纸要求装配及外观检查等；  检验内容：箱体外观、密封效果、输出与控制是否对接、电器安装是否符合图纸要求；蒸发器安装位置是否合理平行、绝缘、通电、安全保护。。。。。  检验员：刘利 结论：符合 2022.11.26  3）产品：淋雨试验箱 CLY3600  工序：下料、焊接、结构组装、电气安装、试机调试  要求及参数：按图纸要求装配，技术参数符合。  检验内容：安装位置符合图纸要求、紧固。绝缘、密封、安全保护、外观、箱体等.  检验员：刘利 结论：符合 2022.12.06  .....  成品检验：依据《图纸》《技术协议》  （一）见：《设备出厂检验报告》  出厂检验（公司依据图纸和技术协议对性能和尺寸、外观进行检验）：  产品名称：高低温交变湿热试验箱（型号：CTL710U）  数量1件 ，全检  检验项目：  外观质量：无破损、缺件、损失、划伤， 合格  尺寸：内容积1000\*1000\*1000； 合格  性能及技术参数：温度范围-70-180℃、温度波动≤±0.5℃、温度偏差≤±2℃、温度均匀度≤±2℃、湿度范围10%~98%，湿度偏差±3%，  电控部分检查：一般电气检查 合格  保护电气检查 合格  结构部分检查：箱体机构检查 合格  检验结论： 合格 2022.11.1  检验员：吴娟  产品名称：沙尘测试设备（型号：CLC100）  数量1件 ，全检  检验项目：  外观质量：无破损、缺件、损失、划伤， 合格  尺寸：内容积1000\*1000\*1000； 合格  性能及技术参数：沙尘浓度2kg/立方米~4kg/立方米、气流速度：≤2m/s、风速≥1.5m/s。，  电控部分检查：一般电气检查 合格  保护电气检查 合格  结构部分检查：箱体机构检查 合格  检验结论： 合格 2022.9.14  检验员：吴娟  产品名称：高凤速淋雨试验箱（型号：CLY3600）  数量1件 ，全检  检验项目：  外观质量：无破损、缺件、损失、划伤， 合格  尺寸：内容积1500\*1800\*3500； 合格  性能及技术参数：降雨范围1.6mm/min~3.2mm/min;转盘速度3-10r/min;风速范围：5m/s~18m/s;淋雨时间：0-999min。  电控部分检查：一般电气检查 合格  保护电气检查 合格  结构部分检查：箱体机构检查 合格  检验结论： 合格 2022.11.23  检验员：吴娟  产品名称：盐雾箱（型号：CY020F）  数量1件 ，全检  检验项目：  外观质量：无破损、缺件、损失、划伤， 合格  尺寸：内容积1000\*800\*500； 合格  性能及技术参数：温度范围15~35℃、饱和桶温度：40~63℃；温度均匀度≤±25℃；温度波动度≤±1%；沉降量：1-2ml/80cm3/h，  电控部分检查：一般电气检查 合格  保护电气检查 合格  结构部分检查：箱体机构检查 合格  检验结论： 合格 2022.12.10  检验员：吴娟  组织的质检工作均为授权的质检员进行检查。  产品有委外校准检测，提供有校准证书，具体见附件，无市场监督抽查情况。 | 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《不合格控制程序》  ---公司明确并实施处置不合格输出的途径，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。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相关的记录  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《不合格处理单》  1）日期：2022年11月19日  不合格描述：生产现场外装工序检验发现， CTL401U高低温湿热试验箱大门密封条破损。  处理方案：返工  验证：返工后达到产品检验要求。  验证人：刘利  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 |

说明：不符合标注N