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：领导层、质管部、生技部 主管领导 周建 徐林 /陪同人员 石玉晶 | 判定 |
| 审核员：郝本东、胡益民 审核时间：2020-02-25~26 |
| 审核条款：略 |
| 合同基本信息确认:  核对资质证书（营业执照、生产（安全）许可证、行业许可证、3C证书等）**原件**和复印件/扫描件的一致性 |  | 现场检查**《营业执照》**——：☑正本 □副本； □原件 □复印件  编号：91320623783393495E（1/1） ； 有效期： 2038-02-07 ；  经营范围的**相关描述**： 生产甲基肼（含40%甲基肼水溶液）及副产品1，1-二甲基肼、异戊酰氯、盐酸、化学品生产（不含危化品）  认证申请范围： 甲基肼（含40%甲基肼水溶液）及副产品1，1-二甲基肼、异戊酰氯及副产品盐酸、3（2，2-二甲基肼）-丙酸乙酯、亚硫酸钠、3-（2，2，2-三甲基肼）丙酸甲酯溴盐、3-（2，2，2-三甲基肼）丙酸甲酯硫酸盐、3-（2，2，2-三甲基肼）丙酸盐二水合物及副产溴化钾、碳酸钾、甲基硫酸钾的生产； | ☑证件有效  □证件失效  ☑范围合规  □超出范围 |
| 同上 |  | 现场检查**《工业产品生产许可证》**——：☑正本 □副本； □原件 □复印件  编号：氯碱（苏）XK13-008-00097 ； 有效期： 2024-08-03 ；  现场检查**《安全生产许可证》**——：☑正本 □副本； □原件 □复印件  编号： （苏）WH安许证字【F00369】 ； 有效期： 2021-01-03 ；  **《排污许可证》——正在办理（精细化工）**  经营范围的**相关描述**： | ☑证件有效  □证件失效  ☑范围合规  □超出范围 |
| 确定审核范围的合理性 |  | 注册地址： 江苏省如东县洋口化学工业园聚集区  与《营业执照》和《**工业产品生产**许可证》、**《安全生产许可证》、**内容一致。  经营地址： 江苏省如东县洋口化学工业园聚集区  与生产或服务现场一致 | ☑内容一致  □内容不同  ☑内容一致  □内容不同 |
| 确定多现场（固定）的地址（适用时） |  | 多现场的名称和具体位置：  现场1： 无  现场2：  与申请时提供的《多场所申报清单》是否一致 | ☑不适用  □内容一致  □内容不同  □内容一致  □内容不同 |
| 确定临时现场的地址（适用时） |  | 临时现场的名称和具体位置：  现场1： 无  现场2：  确定建设单位的在建项目清单（仅限建工QMS）与申请时提供的《企业在建项目清单》是否一致 | ☑不适用  □内容一致  □内容不同  □内容一致  □内容不同 |
| 对多场所/临时场所建立的控制水平（适用时） |  | 🞎与组织总部在同一管理体系下运行  🞎组织总部有权对多场所/临时场所进行监督管理  🞎按照统一安排实施内部审核（不强制同一时段）  🞎与组织总部一同进行管理评审 | ☑不适用  □满足要求  □不满足要求 |
| 确定生产/服务流程 |  | 40%甲基肼生产/服务流程图：（详见附件）  蒸馏  脱水  冷凝  蒸馏二  游离反应  甲基化  入库  精馏  入库  40%甲基肼水溶液  配制  甲基化 | ☑内容一致  □内容不同 |
| 确定生产/服务流程 |  | **溴盐生产：**（详见附件）  偏二甲基肼——加丙烯酸甲酯——甲基化——**溴盐** | ☑内容一致  □内容不同 |
| 确定生产/服务流程 |  | 米屈肼生产工艺/服务流程图：（详见附件）  结晶  离心  包装  烘干  洗涤  甲基化  烘干  包装  水解  蒸馏  离心  结晶 | ☑内容一致  □内容不同 |
| 确定生产/服务流程 |  | **异戊酰氯生产**：异戊酸+氯化亚砜——氯化——精馏——冷凝  近一年没有生产，已说服企业从审核范围中出去 | □内容一致  □内容不同 |
| 确定有效的员工人数 |  | 认证范围内管理体系覆盖的人数（总计 103 人）  管理人员 30 人；操作人员 45 人；公用工程 16 人；后勤人员 4 人； 劳务派遣人员 3 人；临时工 人；季节工 人； | ☑与申请一致  □与申请不同 |
| 生产/服务的班次 |  | □单班（例如：8:00- 12 :00；13 :00- 17 :00；）  □双班（例如：早班8:00- 16 :00；晚班16 :00- 24 :00；）  ☑三班（例如：早班8:00- 16 :00；晚班16 :00- 24 :00；夜班24 :00-次日 08 :00） |  |
| 体系运行时间是否满足3个月 |  | 管理手册发布的时间： 2017 年 6 月 1 日（初次认证2014年）  ☑至今管理体系已运行3个月以上  □至今管理体系运行不足3个月以 | ☑满足要求  □不满足要求 |
| 组织对相关标准的宣贯培训 |  | 标准宣贯的时间： 2017 年 6 月 日  ☑QMS ☑EMS ☑OHSMS（OHSAS18001） □FSMSMS □HACCP  ☑已培训了相关标准和内审员知识；□至今未培训相关标准和内审员知识  员工对相关标准的认知和能力（应知应会、持证上岗等）☑满足要求，□基本满足要求，□不满足要求 |  |
| 了解企业基本情况： |  | - 主要的内部环境和外部环境分析的充分性  🗹已实施 🞎不充分，需要完善：  - 主要的相关方和期望的充分性  🗹已实施 🞎不充分，需要完善：  - 确定风险和机遇的识别和评价  🗹已实施 🞎不充分，需要完善：  - 组织机构设置、职责分配及沟通  🗹已实施 🞎不充分，需要完善：  - 确定外部提供过程、产品和服务（外包过程）： （危化品）运输  - 被主管部门处罚和曝光情况  🗹未发生 🞎已发生，说明：  - 其他机构转入情况（适用时）  🗹已收集到以往的不符合项 🞎未收集到以往的不符合项 ， | ☑满足要求  □不满足要求 |
| **与最高管理者了解各**管理体系的运行情况： |  | 组织文件化的管理方针已制定，内容为：  质量方针：质量第一,用户满意;精心制作,持续改进  环境方针：遵守法律法规、提倡节能降耗、推行清洁生产、加强污染预防、注意过程管理、实现持续发展。  职业健康安全方针：安全第一、预防为主、遵规守法、安全健康、持续改进创造安全健康工作环境。  贯彻情况：☑文件发放 □标语 ☑展板 ☑网站 ☑员工手册 □  组织文件化的管理目标已制定，内容为：   |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 目标 | 考核频次 | 计算方法 | 完成情况  （审核周期） | 目标 | 考核频次 | 计算方法 | 完成情况（审核周期） | | 生产计划完成率：100% | 一年 | ∑（各产品完成量/各产品计划完成量）/产品品种数×100% | 100% | 生产计划完成率：100% |  |  | 100% | | 产品出厂合格率：100% | 一年 | 出厂合格批次/出厂批次×100% | 100% | 产品出厂合格率：100% |  |  | 100% | | 计量检测设备鉴定率100% | 一年 | 实际检测设备/需检测设备×100% | 100% | 计量检测设备鉴定率100% |  |  | 100% | | 产品一次交验合格率：≥95% | 一年 | 产品一次交验合格批次/产品交验批次×100% | 100% | 产品一次交验合格率：≥95% |  |  | 98% | | 顾客满意率：95% | 一年 | 单项满意度=（满意份数×100+一般份数×70+不满意份数×50）/总份数%  总体满意度=∑(单项满意度×权重) %  权重数：质量0.5，服务0.3，价格0.2 | 99.2% | 顾客满意率：95% |  |  | 97.8% | | 客户投诉率0 | 一年 | 实际发生数 | 0 | 客户投诉率0 |  |  | 0 | | 固体废弃物分类收集,集中处理。分类处理率100% | 一年 | 实际处理批次/需处理批次×100% | 完成 | 固体废弃物分类收集,集中处理。分类处理率100% |  |  | 完成 | | 污水分类收集，集中处理，达标排放；达标排放率100% | 一年 | 实际达标排放量/排放量×100% | 符合 | 污水分类收集，集中处理，达标排放；达标排放率100% |  |  | 完成 | | 废气收集处理，稳定达标排放，达标排放率100% | 一年 | 达标排放天数/实际排放天数×100% | 完成 | 废气收集处理，稳定达标排放，达标排放率100% |  |  | 完成 | | 按厂界噪声Ⅲ类区标准达标排放，厂界噪音昼间≤65dB | 一年 | 实际测量值 | 符合 | 按厂界噪声Ⅲ类区标准达标排放，厂界噪音昼间≤65dB |  |  | 符合 | | 杜绝火灾、爆炸事故的发生；火灾爆炸发生率为0 | 一年 | 实际发生数量 | 未发生 | 杜绝火灾、爆炸事故的发生；火灾爆炸发生率为0 |  |  | 未发生 | | 死亡和重伤事故0 | 一年 | 实际发生数量 | 未发生 | 死亡和重伤事故0 |  |  | 未发生 | | 职业病发生率0 | 一年 | 实际发生数量 | 未发生 | 职业病发生率0 |  |  | 未发生 | | 急性中毒事故0 | 一年 | 实际发生数量 | 未发生 | 急性中毒事故0 |  |  | 未发生 | | 轻伤事故低于3起 | 一年 | 实际发生数量 | 未发生 | 轻伤事故低于3起 |  |  | 未发生 | | 事故隐患整改率100% | 一年 | 应整改次/实际整改数×100% | 未发生 | 事故隐患整改率100% |  |  | 未发生 | | 三违查处率100% | 一年 | 三违处理数量/ 三违查出数量×100% | 100% | 三违查处率100% |  |  | 100% | | 火灾爆炸0 | 一年 | 实际发生数量 | 未发生 | 火灾爆炸0 |  |  | 未发生 | | 职业健康安全教育率100% | 一年 | 实际教育人数/应教育人数×100% | 100% | 职业健康安全教育率100% |  |  | 100% | | 作业人员持证上岗率100% | 一年 | 实际持证数/应持证上岗岗位数×100% | 100% | 作业人员持证上岗率100% |  |  | 100% | | 轻微泄露事故低于3起 | 一年 | 实际发生数量 | 未发出 | 轻微泄露事故低于3起 |  |  | 未发出 | | ☑满足要求  □不满足要求 |
| 文件化体系策划情况 |  | 组织的文件化体系的结构——  - 《管理手册》 1 份；覆盖了 □QMS □50430 □EMS □OHSMS □FSMS □HACCP  - 文件化的程序； 42 份；详见《受控文件清单》  - 作业文件； 份；详见《受控文件清单》  - 记录表格； 份；详见《记录清单》 | ☑满足要求  □不满足要求 |
| 内审的策划和实施  管理体系的评审 |  | 近一年，于 2019 年 8 月 5~6 日实施了内部审核；记录包括：  ☑内审计划、☑内审检查表、☑不符合项报告 2 份、☑内审报告  近一年，于 2019 年 10 月 10 日实施了管理评审；  ☑管理评审输入、☑管理评审输出（报告） | ☑满足要求  □不满足要求 |
| QMS运行情况及不适用条款： |  | QMS不适用条款1 无  合理理由的详细说明：  QMS不适用条款2  合理理由的详细说明： | ☑满足要求  □不满足要求 |
| 确认生产/服务流程 |  | - 确认生产/服务流程  🞎与提供流程图一致 🞎与提供流程图不一致，说明：  质量关键过程（工序）： （烷基化）甲基化、 氯化 ；相关控制参数名称： 温度、压力、时间 ；  需要确认的过程（工序）： 无 ；  确认的内容：□人员技能、□设备能力、□原料控制、□工艺方法、□工作环境、□破坏性试验 | ☑满足要求  □不满足要求 |
| 产品执行的标准或技术要求和检验报告； |  | ☑客户要求、□国际标准、□国家标准、□行业标准、□地方标准、☑企业标准、□企业技术规范  □其他：  □不需要型式检验；☑需要型式检验；  型式检验的原因：  □正常情况下至少 个月一次； ☑原辅材料有较大变化。；  ☑更换设备或停产后，重新恢复生产 ☑新产品研发完成后；  ☑出厂检验与上次的型式检验的结果有较大差异。  ☑质量监督检验部门提出抽检要求。（副产品）  型式检验报告（证据）1：  检测部门名称： 国家精细化学品质量监督检验中心 ； 报告编号：2019201F1603529 报告日期： 2019.6.5  执行标准： Q/320623NJW01-2016（工业级 甲基肼） ；  结论：☑ 合格 □ 不合格 ☑ 项目齐全 □项目不齐全  型式检验报告（证据）2：  检测部门名称： 国家精细化学品质量监督检验中心； 报告编号：2019201F1603854 报告日期： 2019.6.5  执行标准： Q/320623NJW10-2015《3-（2，2，2-三甲基肼）丙酸甲酯溴盐》 ；  结论：☑ 合格 □ 不合格 ☑ 项目齐全 □项目不齐全 | ☑满足要求  □不满足要求 |
| 相关方/客户的反馈、顾客投诉处理和及顾客满意度。 |  | 近一年相关方反馈处理情况，☑未发生  □发生过，说明 ；  近一年顾客重大投诉处理情况，☑未发生  □发生过，说明 ；  近一年重大质量事故情况，☑未发生  □发生过，说明 ；  近一年产品召回的情况。 ☑未发生  □发生过，说明 ；  近一年顾客满意度的情况，□未发生  ☑发生过，说明 见质量目标 ； | ☑满足要求  □不满足要求 |
| QMS场所巡查:  现场情况 |  | 巡视生产区域（☑厂区、☑生产/加工车间、☑原料/成品库房、☑实验室/化验室等）  ☑可以满足运行要求；□基本可以满足运行要求；  □不可以满足运行要求，说明 ；    确认生产/服务流程：  ☑与企业提供的工艺流程一致；□与企业提供的工艺流程基本一致；  □与企业提供的工艺流程不一致；说明 ； | ☑满足要求  □不满足要求 |
| 观察基础设施、监视和测量设备、特种设备的配备情况 |  | 观察基础设施（生产设备），主要有 反应釜、精馏塔、袋式过滤机、 ；  □ 运行完好 ☑运行基本完好 □ 运行不完好，说明 ；  观察质量相关的监视和测量设备的种类，主要有 温度计、压力表、色谱仪、液相、气相 ；  了解检定/校准情况（合格证标识）  ☑ 校准受控 □校准基本受控 □ 校准失控，说明 ；  观察使用特种设备的种类并了解定期检测和备案登记情况  ☑场内机动车辆（叉车）；□起重机械；☑压力容器；☑压力管道；□锅炉（外购蒸汽）；□电梯 | ☑满足要求  □不满足要求 |
| 观察工作环境 |  | 影响该企业的产品/服务质量并对工作环境特殊的因素是：  物理因素：  🞎温度 🞎湿度 🞎清洁卫生 🞎照度 🞎噪声 🞎空气流通 🗹5S  社会因素（服务业必查）：  🗹非歧视 🗹非对抗 🗹安定  心理因素（服务业必查）：  🗹过度疲劳 🗹情绪不稳定 🗹压力过大 | ☑满足要求  □不满足要求 |
| 与申请信息变更的说明 |  | * 注册地址变更   □ 经营地址变更  ☑ 认证范围变更：因为该企业有些产品近一年未生产，认证范围改为“甲基肼（含40%甲基肼水溶液）及副产品1，1-二甲基肼；3-（2，2，2-三甲基肼）丙酸甲酯溴盐、3-（2，2，2-三甲基肼）丙酸盐二水合物的研发和生产”  □ 员工人数变更  □ 临时现场变更  □ 其他 | ☑满足要求  □不满足要求 |
| 识别二阶段审核的资源配置情况和可行性 |  | ☑ 识别二阶段审核的资源配置情况  ☑ 有生产/服务现场 ☑领导层可以迎审 ☑交通食宿 ☑劳保用品  □ 其他：    ☑ 识别二阶段审核的可行性  ☑ 二阶段日期的可接受性 ☑审核组成员的可接受性 □一阶段的问题已整改  □ 不存在影响二阶段审核的问题 | ☑满足要求  □不满足要求 |

说明：不符合标注N