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：研发部 主管领导：何伟 陪同人员：何伟 | 判定 |
| 审核员：李俐 审核时间：2020.5.18 |
| 审核条款：  Q：5.3；6.2；8.1；8.3；7.1.3；7.1.4；7.1.5； 8.5；8.6；8.7；  E:5.3；6.2；6.1.2；8.1；8.2  O:5.3；6.2；6.1.2；8.1；8.2 |
| 组织的角色、职责和权限 | QEO:5.3； | 研发部主要负责：压块机研发、生产、试验、确认等过程的控制；设备的管理；产品的标识与防护；原材料、生产过程、成品的检验；产品的放行；不合格品的处置；监视和测量资源的管理；生产过程环境因素危险源的识别与控制、公司目标方案的执行、应急准备和响应等  部门负责人对本部门的职责和权限以及工作流程清楚、明确完成本部门的目标指标。能较好回答部门质量职责，对工作要求明确。 |  |
| 目标及其实现的策划 | QEO:6.2 | 查规划设计部的质量、环境和安全目标为：  部门目标：研发产品合格率≥95%；设备按期保养率≥90%；固废处置率100%；轻伤事故少于3起/年；火灾及重大安全事故发生率为0；职业病发生率为0  按照季度进行考核，提供了2020一季度目标考核表：研发产品合格率100%；设备按期保养率100%；固废处置率100%；轻伤事故为0；火灾及重大安全事故为0；职业病为0  经查显示目标均已完成。 |  |
| 基础设施 | Q7.1.3 | 查《生产设备台帐》，主要生产设备钻床、锯床、液压机、轴承加热器、磨光机、天车等，均可满足研发生产需要。  远程查看，生产检测设备完好，维护保养基本得当，能够满足生产符合要求产品的需要。  提供钻床、锯床、液压机等设备“设备维护保养记录”，其显示了设备名称、保养项目、保养时间、保养人等。  制定有“生产设备检修计划”，内容有设备名称、检修时间、检修内容、检修人，提供了设备检修记录，记录清晰，写明了维修内容、维修人等内容，满足策划要求。  研发生产车间共安装有天车2台，其中规格2.9T的天车1台，规格2.5T的天车1台。 |  |
| 运行环境 | Q7.1.4 | 生产试制车间占地面积1600平米，1个车间。车间内各种规格、型号产品摆放整齐，工序间工位器具设置较合理。车间宽敞明亮，干净整洁，通道畅通。工人每日工作前，仔细检查设备防护情况。车间工人在工作前及工作结束后能够及时清理环境及设备。  生产试制车间安放有干粉灭火器3组共6台，二氧化碳灭火器10台，均在有效期内；现场有消防栓2个，应急灯2个，对讲机2部。  工作环境得到良好的控制。 |  |
| 监视和测量资源 | Q7.1.5 | 提供了《检测设备台账》内容包括设备名称、规格、检定周期等。主要检测设备：游标卡尺、钢卷尺、角度尺、千分尺等；  抽查计量器具校准/检定情况，  ——游标卡尺 0-500mm，证书编号：ZXCD202005065，校准日期：2020.4.28，  ——钢直尺0-1000mm 证书编号：ZXCD202005067，校准日期：2020.4.28，  ——千分尺0-25 mm， 证书编号：ZXCD202005066，校准日期：2020.4.28，  校准单位：河北正信检测技术服务有限公司，检测设备均符合要求。  目前尚没有计算机软件用于规定要求的监视和测量情况。 |  |
| 运行的策划和控制 | Q8.1 | 公司对产品质量目标、产品实现过程；产品所要求的验证、确认、监视、检验和试验活动以及产品接收准则进行了策划，并规定了所需的记录。  编制《生产与服务提供控制程序》，对研发生产过程进行控制。  1、本公司的产品为：新能源产品（压块机）  2、工艺流程：顾客要求—方案设计—研发（架构设计/图纸设计）—制作样机—测试—检验—交付  3、生产设备：钻床、锯床、液压机、轴承加热器、电焊机、磨光机、天车等，基本满足要求。  4、检测仪器：游标卡尺、钢卷尺、角度尺、千分尺等，基本满足目前检测要求。  5、编制了《原材料检验规范》、《生产过程检验规范》、《成品检验规范》、《设备管理制度》、《设备操作规程》等。  6、相关法律法规要求《安全生产法》、《产品质量法》、《合同法》、《计量法》等  7、产品执行标准：GB/T 10395.1《农林机械 安全 第1部分：总则》、JB/T 5169-1991《颗粒饲料压制机 试验方法》、Q/MH15318 -2018 《颗粒压块机》 |  |
| 环境因素评价和控制措施的确定 | E6.1.2 | 编制《[环境因素的识别和评价程序](#_Toc152476257)》，其规定内容符合基本标准要求。  提供《环境因素识别与评价表》：  机加工作业：电能的消耗；噪声的排放；原材料包材的废弃；加工产生的金属粉尘等。  检验作业：电的消耗；废弃的样品等。  提供《重要环境因素清单》：涉及研发部的环境因素主要包括：资源能源的消耗、固废的排放、火灾事故的发生，目前环境因素识别基本齐全，评价准确。 |  |
| 危险源辨识、风险评价和控制措施的确定 | O:6.1.2 | 编制《危险源辨识、风险评价及控制策划程序》，其规定内容符合基本标准要求。  提供了《危险源清评价表》，涉及生产技术部的危险源主要包括：  班前准备：酒后上班，意识不清，引发伤害；带病工作引发伤害；不按规定穿戴工作服引发伤害；疲劳作业等；  现场行走：人员滑到，厂区内尖锐物划伤，厂内机动车辆撞击，物体撞击等。  设备维修作业：设备维修时误送电，导致触电；维修中未穿戴防护用品，导致触电；维修过程中的违章操作，导致机械伤害等。  机加工作业：机械产生的噪声；配料时未穿戴防护用品受到机械性损伤；违章指挥或指挥失误；加工产生金属粉尘等。  配电柜操作作业：负荷过载短路；线缆老化断/短路；电弧烧伤；非专业人员操作配电柜；违规操作等。  焊接作业：电器线路绝缘不良，设备带电；作业时高温烫伤；焊接时产生的有害烟尘吸入等。  提供重大危险源清单：涉及研发部的重大危险源：火灾、触电、机械伤害。 识别基本准确。 |  |
| 运行控制 | EO:8.1 | 本部门应执行的运行控制文件包括：环境运行控制程序/职业健康安全运行控制程序/安全制度/环保、职业卫生管理制度等  运行控制情况：  1）生产过程中使用设备钻床、锯床、液压机、轴承加热器、电焊机、磨光机、天车，环保设施有消防器材、道路硬化、园林绿化等，进行日常维护保养，目前使用情况良好。  2）办公过程注意节约用电，做到人走灯灭，电脑长时间不用时关机，下班前要关闭电源；办公过程产生的固废按办公室要求放到指定地点，现场查看无混放现象；办公用品按要求由办公室负责发放；  3）生产噪声的排放控制：主要噪声有钻床、锯床等设备运行过程中产生的机械性噪声，在购置设备时选用低噪声设备，采取厂房屏蔽，安装消声器等措施后，尽可能减小设备噪声。  4）生产和生活固废分类统一处理：  生产过程中固废为废金属下脚料、废切削液、废机油等，进行了分类存放，按可回收和不可回收分别放置，设置分类标识。  其中机加工工序产生的废金属下脚料，收集后自行使用；  生产过程中的危险固废：废切削液/废机油等，单独分类存放，集中收集到一定数量时交有资质的单位处置。  5）杜绝重大火灾事故：  每月对消防器材进行一次全面检查--提供2020.4.28消防器材检查记录，经查记录尚可。  6）废气排放控制：无废气排放；  7）杜绝重大机械伤害控制情况：现场有必要安全标识、工人均佩戴劳动防护用品、公司对车间每月进行一次安全生产大检查，查见2020年4月的检查记录，检查结果：合格。检查人：何伟。查见对工人进行三级安全培训的培训记录，制定了相应的应急预案。近一年内未出现过严重的工伤事故。  8）触电情况：现场工人劳保用品配备和设备电源开关管理等基本符合要求；电工定期对现场设备接地情况定期进行检查，确保设备接地良好。  仓库：  1)原材料库存放的原材料/成品库房存放少量成品，其分类存放，有标识，现场观察基本符合要求。  2)货物装卸过程要求进出车辆要求进入公司附近开始不鸣喇叭；装卸过程注意协调指挥，互相防护，避免跌落、砸伤、车辆伤害等。  3)员工按要求佩戴了手套、工作服。操作过程中，互相提醒警示。  4）仓库搬运工人配备了劳保服、手套等劳保用品，经查现场操作人员佩戴齐全。  提供劳保用品发放记录，抽查 2020.1.25，发放线手套5 副，经查符合要求。  5）潜在火灾的控制情况：提供了火灾应急预案。  对仓库库存放产品每月检查一次，检查内容有产品库存情况、防护情况等，目前控制情况良好。 |  |
| 生产和服务提供的控制 | Q8.5.1 | a《管理手册》中规定了生产过程受控条件。得到任务书、操作规程操作，特殊过程使用作业指导书。  根据订货要求，研发部制定立项书，包括产品名称、规格型号、数量、下达时间、要求完成时间。  询问研发负责人对研发计划较清楚。研发部长负责协调各项事宜。产品检验完工后交付客户验收。  b配备有游标卡尺、钢卷尺、角度尺、千分尺等检测仪器，进行测量。  c查看研发情况：  ——研发项目“一种具有高灵活性生物质的压块机压辊查机”  查看项目资料，对顾客要求进行了评审并编制“立项书”，明确研发各阶段，根据收集的资料进行方案设计，并输出设计图纸及工艺要求，经评审确定后制作样机，讲样机生产的生物质进行测试，评审确认，符合要求后交付客户。  d现场观察设备钻床、锯床、液压机、轴承加热器、电焊机、磨光机，有铭牌，责任人牌，设备安全操作规范和注意事项等。现场工位安排合理，产品流水生产，现场询问员工对工作环境满意。  e有研发技术检验人员10多人，均能胜任安排的工作任务。  f识别的需确认的过程为方案设计，与实际相符。制定了“特殊过程评审和批准准则”，并对人员、设备、方法程序等进行了能力认定。  2019年9月22日公司对方案设计过程进行了确认。  查“过程确认记录”，从操作人员能力、生产设备能力、工艺参数等方面进行了确认。 确认结论：可以保证产品质量。确认人：何伟  批准：范凯辉 日期：2019.9.22  g制定了作业指导书、设备操作规范、检验规范，以防止人为错误。  h在生产过程中主要由检验员进行检验，合格后才能转序，不合格品返工或报废处置，产品经最终检验合格后放行交付，售后针对顾客提出的产品质量问题采取退货处理的方式进行处理，确保顾客满意。 |  |
| 标识和可追溯性 | Q8.5.2 | 查看库房，产品标识：原料采用“物料标识卡”进行标识，卡上注明“名称”“进厂日期”“规格”“数量”等内容。  查原料库，库房划分了不同材料区，分区明显，各种物料摆放整齐，标识清晰。  查产品标志、使用说明等相关内容：成品表面印有产品名称、规格型号、生产日期、批号等标识。  追溯性：根据产品标签——生产日期、批号，可满足追溯要求。 |  |
| 产品防护 | Q8.5.4 | 该公司产品无特殊防护要求，主要防护要求为防磕碰，产品在搬运过程中采取机械和人工搬运，避免磕碰。成品一般码放整齐，分门别类存放于成品库内。  贮存环境：仓库清洁，干燥，防护措施得当，满足要求。有专门的库管员进行保管，出入库登记手续齐全，管理比较规范。  有消防器材——灭火器和消防栓，能够有效的对产品进行防护措施。 |  |
| 变更的控制 | Q8.5.6 | 查变更的控制：  经与研发部门沟通，销售合同评审后，按合同要求进行研发并交付，如发现标的物与顾客要求不一致的，与客户商量，重新签订合同，交货期延期的，与顾客商量，得到顾客确认后，再及时发货，并对延期的原因进行分析，避免下次再发生，经了解，目前没有发生对生产和服务提供的更改的情况。 |  |
| 产品和服务的放行 | Q8.6 | 依据GB/T 10395.1《农林机械 安全 第1部分：总则》、JB/T 5169-1991《颗粒饲料压制机 试验方法》、Q/MH15318-2018《颗粒压制》及客户要求编制产品检验标准、产品检验规程—经查阅满足标准要求。  1、原料采用进厂后验证方式，抽查原材料验收单  1）减速机：  检验项目：数量 、外观、材质单、合格证。各项验证结果均符合要求。结论：合格 检验员：张博2019.10.10   1. 高效电机，数量5台，检验项目：外观、材质单、合格证。检验结论：合格 检验员：张博2019.12.8   2、成品检验  1）查出厂检验报告：9KLH-980立式环模颗粒压制机，数量1台，检验项目：1）成型设备能耗Kwh/t,标准要求≤60，检测结果：29.2。2）产量：标准要求≥500，实测600t/h,等8个检验项目均合格。检验员郭光。  2）查型式检验报告，编号：XS201807015,产品名称9KLH-1210型立式环模颗粒压制机，检验项目：1）、生产率：标准要求≥3.5t/h,检测结果4.2。2）成品成型率：标准要求95%，实测96.6%。3)成品含水率：标准要求≤14，实测13.5等17个项目，均符合要求。  另抽上述产品其他日期的检验记录，同上，符合要求。  3）询问检验员对产品出厂检验依据标准、客户要求清楚，检验项目及要求清楚。 |  |
| 不合格输出的控制 | Q8.7 | 编制《不合格品控制程序》，其规定了不合格品的识别、隔离、标识、评审及处置方面的要求。  对检验不合格的原辅材料退换货处理  对过程及最终产品检验不合格的产品作报废处理。  目前公司没有出现不合格产品 |  |
| 应急准备和响应 | EO:8.2 | 1、查策划有《应急准备与响应控制程序》，编制有《应急预案汇编》，包括《安全事故应急救援体系》、《火灾事故应急预案》、《触电故应急预案》、《机械伤害应急预案》等。  2、参加了公司组织消防演练，相关记录详见办公室记录  现场查看，车间配置有灭火器、消防栓等消防设施。 |  |
| 总则  设计和开发策划 | Q8.3.1  Q8.3.2 | ●编制有《管理手册》，明确了设计和开发过程。  部门负责人介绍2020年研发项目1项，  项目名称：一种可更换电机的压块机  提供“研发项目立项书”， 起止日期：2019.9.10至2020.5.30  项目负责人：范凯辉，内容包括：立项原因、项目要求、经费预算、时间计划、目标要求及成果  设计开发人员：何伟、范凯辉等  设计开发阶段的划分：2019.9产品策划及市场调研；2019.11压块机整体结构设计、确定设计图纸及工艺方案；2020.3生产样机，性能检测；2020.5确定最终方案，交付客户。  编制：张伟 审批：范凯辉2019.9.10 |  |
| 设计和开发输入 | Q8.3.3 | 提供“设计和开发输入清单”，  产品功能、性能指标：1、压块机上的电机便于更换；2、延长支撑杆使用寿命，增加把手的摩擦力便于使用。  依据的国家标准、行业标准、法律法规：GB/T 10395.1《农林机械 安全 第1部分：总则》、JB/T 5169-1991《颗粒饲料压制机 试验方法》、Q/MH15318-2018《 颗粒压制机》  技术关键及主要措施：原材料、电气系统、工艺  编制: 何伟 审批: 范凯辉 日期：2019.9.15 |  |
| 设计和开发控制 | Q8.3.4 | 提供“设计开发评审报告”，  内容包括：项目要求、经费预算、目标要求及成果等符合要求。  评审人：范凯辉、何伟 结论：符合 2020.4.17  提供“设计开发验证报告”，  内容包括：输入资料、输出资料  评审人：何伟、郭光、赵景阁、董瑞凯 结论：符合 2020.3.20  提供“设计开发确认报告”，  内容包括：产品制动性能、操作性能、安全性能  主电机功率更低，更加节能；  扭矩大，产量高，输出稳定；  自动润滑，维护简单易行，维护成本低；  减速机设有卡机保险装置，使用放心。  评审人：何伟、郭光 结论：符合立项提出的要求，2020.4.17 |  |
| 设计和开发输出 | Q8.3.5 | 提供“设计和开发输出清单”，  内容包括：设计图纸、工艺参数表  （功率185KW、孔数120个、加工能力5-7t/h、尺寸32\*32mm)等  依据的国家标准、行业标准、法律法规要求：GB/T 10395.1《农林机械 安全 第1部分：总则》、JB/T 5169-1991《颗粒饲料压制机 试验方法》Q/MH15318-2018《 颗粒压制机》  编制: 何伟 审批: 范凯辉 日期：2020.4.15 |  |
| 设计和开发的更改 | Q8.3.6 | 该设计开发项目没有发生更改，若有更改，应对更改的内容进行评审、验证和确认。 |  |

说明：不符合标注N