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；8.2O: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：2019.9.22g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2019.10.101. 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 | Q8.3.1Q8.3.2 | ●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