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：生产部 主管领导：朱电光 陪同人员：肖晓愈 | 判定 |
| 审核员：文波 陈锐 审核时间：2020.8.16 |
| 审核条款：  QMS: 5.3组织的岗位、职责和权限、6.2质量目标、8.1运行策划和控制、8.3产品和服务的设计和开发、8.5.1生产和服务提供的控制、8.5.2产品标识和可追朔性、8.5.4产品防护、8.5.6生产和服务提供的更改控制、8.6产品和服务的放行、8.7不合格输出的控制 |
| 组织的岗位、职责和权限 | Q5.3 | 生产部主要作用、职责和权限包括:负责基础设施管理控制，负责生产和服务提供的控制，包括制定生产计划，科学合理调度，确保生产计划及时按期完成，负责产品标识，并确保在必要时实现可追溯性，负责产品生产作业活动、过程中环境安全的监视和测量，负责生产进度、现场工作环境和安全生产管理。  生产部上述作用和职责、权限基本得到有效沟通和实施。 |  |
| 目标 | Q:6.2 | 部门目标： 2020.7.6考核   1. 生产设备完好率≥90%； 100%   2、计量器具完好率100% 100%  3、产品出厂合格率100% 100%  考核情况：经查2020.7.6质量目标分解考核表，各目标达成要求。 |  |
| 运行的策划和控制 | Q8.1 | 公司主要从事维生素预混合饲料（畜禽水产、反刍动物）、复合预混合饲料（畜禽水产、反刍动物）、配合饲料（畜禽、幼畜禽、种畜禽、水产）、浓缩饲料（畜禽、幼畜禽、种畜禽、水产），生产工艺流程为：  配料称量→投料→一次混合→二次混合→打包→成品验收入库  经确认需确认的过程：混合工序。提供特殊过程的《特殊过程确认单》，对混合过程进行了过程确认。  明确了质量目标和相关的产品特性要求：产品出厂合格率100%；顾客满意度90分以上，根据客户技术要求进行生产和服务的提供。  公司生产、检验相关标准：企业参考的国家行业、企业标准、行业标准等，主要是《畜禽鱼复合预混合饲料》Q/JDY001-2018、《猪配合饲料》Q/JDY002-2018、《猪浓缩饲料》Q/JDY003-2018、《反刍动物浓缩饲料》Q/JDY004-2018、《泥鳅配合饲料》Q/JDY005-2018、《黄鳝配合饲料》Q/JDY006-2018、《育肥猪浓缩料》Q/JDY007-2018、《仔猪、生长肥育猪维生素预混合饲料》NY/T 1029-2006、《奶牛复合微量素维生素预混合饲料》GB/T 20804-2006等，编制了《生产作业指导书》、《产品检验作业指导书》等指导产品生产和确定产品的接收；  生产设备：叶轮喂料器、锤片粉碎机、负载自动控制系统、脉冲除尘器、闭风螺旋输送机、旋转分配器、超微粉碎机、圆锥粉料清理筛、制粒机、包装秤、单轴桨叶混合机等等。  监测设备：分析天平、电子台秤、紫外可见分光光度计、原子吸收分光光度计等。  特种设备：叉车、货梯、储气罐。  查特种设备年检记录，公司提供了叉车、货梯年检记录，见附件资料；  查储气罐，编号：1814JTDA1641，制造日期：2018年08月；设计使用年限：10年；提供了附件安全阀的年检记录（见附件），未能提供压力表的校准记录，开出了不符合项，要求改善。  设备与监测设备基本满足公司产品和服务的需求，但特种设备及其附件年检事项需跟进改善。  公司按照制定的《作业指导书》、《检验作业指导书》、《原料检验作业指导书》等文件对产品的生产和检验过程实施了过程控制。  公司生产和服务相关记录主要有：生产通知单、原材料入库单、产品工序巡检记录、成品检验记录等。  制定的管理手册和程序文件中规定了发生变更时采取的控制过程和措施，目前无变更需求。  经识别，无外包过程。 |  |
| 产品和服务的设计和开发 | Q8.3 | 组织按照顾客要求和已设计好的配方进行维生素预混合饲料（畜禽水产、反刍动物）、复合预混合饲料（畜禽水产、反刍动物）、配合饲料（畜禽、幼畜禽、种畜禽、水产）、浓缩饲料（畜禽、幼畜禽、种畜禽、水产），企业目前按已设计的配方进行生产销售，设计开发策划、输入、输出、评审、确认均无变化，后续生产过程中如有需要进行设计变更，将按设计开发流程进行，经过总经理、技术人员、生产厂长和顾客共同确认。 |  |
| 生产和服务提供的控制 | Q8.5.1 | 公司主要从事维生素预混合饲料（畜禽水产、反刍动物）、复合预混合饲料（畜禽水产、反刍动物）、配合饲料（畜禽、幼畜禽、种畜禽、水产）、浓缩饲料（畜禽、幼畜禽、种畜禽、水产）。  公司依据客户订单，下达生产计划。  生产主任朱电光介绍说，接到定单后召开生产会议，进行生产、质量及管理工作协调。通过原材料检验、过程检验、成品检验等过程对产品质量、生产进度等进行监控。  为生产过程提供了适宜的设备及环境。  配备了胜任的人员，如：生产厂长朱电光，有较丰富的管理经验和专业技术水平。  公司需确认的过程为混合过程，提供了确认记录，确认日期2020年1月5日，主要确认了人员资质能力、设备能力、工艺标准等内容，确认人员高雅梅、肖晓愈、朱电光等。  生产主任介绍说生产过程中采取措施防止人为错误；如：通过自动化设备、配备专业技术人员和加强技术人员的培训不断提高生产水平来防止人为失误等。  生产主任介绍说，产品交付后如客户在使用过程中出现问题，先通过电话进行解决，如远程无法解决，派专人到客户现场实地解决。  现场审核，抽查关键工序控制情况：  大料配料称量工序：正在生产复合预混合饲料（畜禽水产）U8小猪宝（批量10吨）产品，使用配料秤设备对原材料（膨化大豆300Kg、沸石粉400Kg等）进行配料称量，操作人员：姜当才，设备自动称量，符合重量要求后，流入下一工序，管道输送进入混合机（型号：单轴桨叶混合机SDMX50）中。  小料配料称量工序：正在生产复合预混合饲料（畜禽水产）U8小猪宝（批量10吨）产品，使用天子台秤设备对原材料（氧化锌1Kg、酸度调节剂0.8Kg、甜味剂1Kg、载体谷壳粉20Kg等）进行配料称量，操作人员：冯邵虎，符合重量要求后，流入下一工序，从投料口中加入至混合机（型号：SDMX50）中进行一次混合。  一次混合工序：正在生产复合预混合饲料（畜禽水产）U8小猪宝（批量10吨）产品，将小料进行称量后，送至混合机中进行混合，要求混合后CV（混合均匀度）小于等于5%，经分光光度计进行测量后计算3.5%，小于5%，符合要求后流入下一工序，经过混合机（型号：SDMX50）投料口进入混合机（型号：单轴桨叶混合机SDMX50）进行二次混合，操作人：姜当才。  二次混合工序：正在生产复合预混合饲料（畜禽水产）U8小猪宝（批量10吨）产品，经过配料秤称量后的大料原料和一次混合工序混合后的小料，输送至混料机中进行二次混料，要求混料后 CV（混合均匀度）小于等于5%，经分光光度计进行测量后计算4.1%，小于5%，符合要求后流入下一工序，进行打包处理，操作人：姜当才。  打包工序：正在生产复合预混合饲料（畜禽水产）U8小猪宝（批量10吨）产品，经过二次混合后的成品，通过管道进入打包称中，使用包装袋进行打包，每袋净含量不低于25Kg，经过电子台秤复称为25.24Kg，符合要求，操作人员：喻建亮。  观察实际操作，符合操作规程。 |  |
| 标识和可追溯/产品防护 | Q8.5.2  8.5.4 | 产品标识主要通过划分区域、巡检记录等进行标识，状态标识分为合格、不合格、待检等，生产加工过程中和产品监视和测量过程中有采取适当的方式对产品进行标识（含检验状态），标识有确保唯一性，当有追溯性要求时，可确保在必要时进行追溯。  原材料依据不同的类型和防护要求进行防护，产品运输时防止跌落损坏等。  生产车间现场加工的半成品、成品分别按区域放置。原材料分类分区放置在指定仓库、产品标识方法得当、未发现不同类型和状态产品发生混淆现象。  标识和可追溯性基本符合标准要求。  产品生产过程中有采取相应的措施进行防护，以确保符合要求。防护包括标识、处置、污染控制、包装、储存、运输以及保护等。产品交工、包装及交付到预定地点期间，针对产品采取适当的防护措施，包括选择合适的搬运方法和设备、贮存场所，保持标识完整、清晰。  产品防护措施得当，贮存环境适宜，产品防护基本符合要求。 |  |
| 更改控制 | Q8.5.6 | 生产部主任介绍，当内外部环境(如客户要求、产品技术和质量要求、生产工艺、适用的法律法规和产品技术标准等)有更改时，相关部门提出更改计划并进行更改，更改由原制定人负责具体实施。自体系建立以来，未发生生产和服务控制有关信息的变更。 |  |
| 产品和服务的放行 | Q8.6 | 采购产品验收、生产过程检验、产品放行等依据顾客技术要求，详见Q8.1。  质检人员均经过公司培训考核合格具备检测能力，现场审核观察询问，检验员回答与操作皆符合规定要求。   1. 进货检验：检验依据原材料检验作业指导书，   提供了原材料检验报告，  抽查2020.4.29日原材料检验报告，供货单位：中粮九江，产品：膨化大豆，数量5吨；检验项目水分9.69%、粗蛋白（34.77%）、粗灰分（4.49%）、外观、合格证，检验结果合格，检验员曹美英。  抽查2020.7.26日原材料检验报告，供货单位：浙江靖云，产品：沸石粉，数量3吨；检验项目水分6.33%、粒度（97.82%）、外观、合格证，检验结果合格，检验员曹美英。  抽查2020.6.17日原材料检验报告，供货单位：中粮九江，产品：豆粕，数量12吨；检验项目水分12.94%、粗蛋白（43.95%）、粗灰分（5.95%）、外观、合格证，检验结果合格，检验员曹美英。  抽查2020.5.28日原材料检验报告，供货单位：皖王集团，产品：面粉，数量1吨；检验项目水分12.46%、粗蛋白（14.92%）、粗灰分（1.07%）、外观、合格证，检验结果合格，检验员曹美英。  抽查2020.5.27日原材料检验报告，供货单位：广东源耀，产品：发酵豆粕，数量2吨；检验项目水分7.97%、粗蛋白（50.98%）、粗灰分（6.45%）、外观、合格证，检验结果合格，检验员曹美英。  查到了成品大豆油、丁壮素G、康乐酸V（K3）、金霉素预混剂等采购产品的出厂检验报告。  没有发生在供方处进行验证的情况。  2、过程检验：检验依据图纸、检验作业指导书，  提供了过程巡检记录单，内容包括产品名称、工序名称、型号规格、日期、检验项目要求、检验结果、检验员等。  抽2020年5月15日U8小猪宝（复合预混合饲料）产品过程巡检记录，对下配料称量、投料、一次混合、二次混合、打包等工序进行了检验，检验结果合格，检验员龚学辉等。  抽2020年3月27日佑仔宝（配合饲料）产品过程巡检记录，对下配料称量、投料、一次混合、二次混合、打包等工序进行了检验，检验结果合格，检验员龚学辉等。  抽2020年7月14日4011#乳猪浓饲料（浓缩饲料）产品过程巡检记录，对下配料称量、投料、一次混合、二次混合、打包等工序进行了检验，检验结果合格，检验员龚学辉等。。  3、成品（出厂）检验：检验依据检验作业指导书、企业标准、客户要求等，  提供了成品检验报告单，项目记录完整。  抽查2020.8.7日猪浓缩饲料产品检验报告单，产品名称：4011猪浓缩饲料，对主要外观、水分（10.45%，要求小于等于13.5%）、粗蛋白（34.36%，要求大于等于32%）、粗灰分（10.71%，要求小于等于30%）、钙（1.97%，要求1.0-5.0%）、磷（0.96%，要求大于0.6%）等进行了检验，判定结果：合格，检验人员曹美英。  抽查2020.5.20日复合预混合饲料产品检验报告单，产品名称：414畜禽预混合饲料，对主要外观、水分（3.90%，要求小于等于10%）、、粗灰分（76.11%）、钙（0.126%，要求0.03-0.3%）、磷（0.021%，要求大于0.02%）等进行了检验，判定结果：合格，检验人员曹美英。  抽查2020.7.11日配合饲料产品检验报告单，产品名称：佑仔宝配合饲料，对主要外观、水分（9.09%，要求小于等于13.5%）、粗蛋白（18.68%，要求大于等于18%）、、粗灰分（4.54%，要求小于等于9%）、钙（0.68%，要求0.4-1.2%）、磷（0.49%，要求大于0.3%）等进行了检验，判定结果：合格，检验人员曹美英。  抽查2019.12.11日配合饲料产品检验报告单，产品名称：002粉配合饲料，对主要外观、水分（8.34%，要求小于等于13.5%）、粗蛋白（18.12%，要求大于等于18%）、、粗灰分（6.08%，要求小于等于9%）、钙（0.71%，要求0.4-1.2%）、磷（0.57%，要求大于0.3%）等进行了检验，判定结果：合格，检验人员曹美英。  暂无授权人员批准或顾客批准放行产品和交付服务的情况。  4、第三方检验：  抽查了2020.5.13日40%乳猪浓缩饲料产品抽检报告，结果合格，检验机构江西省分析测试中心。（见附件）  抽查了2020.5.13日乳猪教槽配合饲料产品抽检报告，结果合格，检验机构江西省分析测试中心。（见附件）  抽查了2020.5.13日8%小猪用复合预混合饲料产品抽检报告，结果合格，检验机构江西省分析测试中心。（见附件）  通过上述记录了解到，组织对产品实现的各过程进行了有效的监视测量，产品必须经检验合格才能交付，确保能满足顾客对产品的质量要求。  公司产品的监视和测量控制基本符合规定要求。 |  |
| 不合格输出的控制 | Q8.7 | 提供的《不合格品控制程序》中规定了对不合格品的标识、记录、隔离、记录和处置的控制要求。采购检验中发现的不合格，要求做好相应的标识，并及时通知采购人员作退/换货处理，生产过程和产品检验过程中发现的少量不合格品作返工、返修和报废处理，批量的不合格品要求填写“不合格品报告”，记录不合格品名称、规格/型号、数量、不合格事实、评审处置措施，验证结果等，销售过程不合格品处置：一般返工处理；。  抽查品质异常单：2020-6-15，采购原材料石粉，供应商：德安华美，批量：3吨，进料检验时发现水分0.85%，超过标准0.35%，不符合要求；处理措施：退货，要求供应商提供改善方案。不良原因：混合过程烘干未按要求操作，造成水分超标，培训员工质量意识并按作业指导书操作；  改善跟进：后续2020.7月、8月此供应商来料共11吨，经检验产品合格，无水分超标情况，对不符合给予结案，跟进人：曹美英2020-8-12。 |  |

说明：不符合标注N