



不符合项报告

审核领域及 类型	☒ QMS ☐ 50430 ☒ EMS ☐ OHSMS Q: 监查 1, E: 监查 1		
受审核方	滁州市赛源工贸有限公司		
受审核部门	生产部	陪同人员	刘月
不符合事实描述: 审核时发现企业未能提供对特殊过程注塑过程进行确认的证据, 不符合规定要求。 上述事实不符合: ☒ GB/T 19001:2016 idt ISO 9001:2015 标准 8.5.1 条款 ☐ GB/T 50430-2017 标准 条款: ☐ GB/T 24001-2016 idt ISO 14001:2015 标准 条款 ☐ GB/T 28001-2011 idt OHSAS 18001:2007 标准 条款 ☐ ISO45001: 2018 标准 条款相关要求 不符合性质: ☐ 严重 ☒ 一般 审核员: <u>李海平</u> 审核组长: <u>李海平</u> 受审核方代表: <u>刘月</u> 日期: <u>2020.10.25</u> 日期: <u>2020.10.25</u> 日期: <u>2020.10.25</u> 纠正措施验证 (包括验证的主要内容和结果) 验证了纠正措施及附件: 特殊过程确认记录 培训记录. 实施有效. 审核员: <u>李海平</u> 日期: <u>2020.12.22</u>			



不符合项纠正措施表

不符合项事实摘要:

未能提供对特殊过程注塑过程进行确认的证据。

纠正情况:

马上组织人员对注塑过程进行能力确认。

原因分析:

生产部负责人员对标准理解不深, 自认为以前确认一次就行, 不知道需要定期确认的重要性。

纠正措施:

对生产部负责人员进行标准知识培训, 提高质量意识, 掌握特殊过程确认的方法要求。

预定完成日期:

举一反三检查情况:

再查看其它有无类似情况, 未发现。

受审核方纠正措施有效性的验证:

实施有效。

验证人: 2012/12

日期: 12.12

受审核方代表: 2012/12

日期: 12.12



员工培训考核记录表

时间: 2020.10.30	培 训 主 题 外审不符合整改培训	培训教师: 刘月
地点: 办公室		培训方式: 讲解
参加培训人员	全体管理人员	
培训内容摘要	1. 检讨本次外审发现的不合格; 2. 学习 ISO9001:2015 标准 8.5.1 条款要求; 3. 学习 ISO14001:2015 标准 6.1.3 条款要求; 4. 学习特殊过程确认的要求; 5. 学习法律法规/合规义务管理的要求。	
考核成绩	考核方式: 现场提问。 考核结果: 合格	
有效性评价	现场提问合格, 经评价已达到培训目的。 评价人: 刘月	



特殊过程确认单

编号:

NO. 01

过程名称	注塑	设备名称及型号	注塑机
责任部门	生技部	操作者	张爱兵等人
过程控制	1、特殊工序操作人员应经过内部培训并具备相应的作业能力，满足以上两点方可上岗。 2、工序进行时所使用的设备需定期进行检修或在使用前进行认可。 3、应保证工作环境满足工序实现的要求。 4、编制相应的程序文件或操作要求，以保证特殊工序的实施得到控制。 5、确认特殊工序的控制方法。		
程序及相关支持文件	《生产过程管理规章》、《作业指导书》、《安全操作规程》		
设备能力确认	该工序使用设备为注塑机，按计划进行日点检及维护保养，且近期未发生需检修处。		
人员能力确认	特殊工序操作人员孙世涛等人已经通过内部培训并具备相应的作业能力，经过核实，能力达到特殊过程要求。		
评审意见	经过评审，作业文件、过程及人员控制方法均满足要求。 特殊工序应严格按照该过程控制方法进行。		

编审：徐永宝

批准：王淑清

2020.10.30