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：郭宗册 陪同人员：韩永成 | 判定 |
| 审核员：文波 审核时间：2020.11.22-23 |
| 审核条款：  QMS: 5.3组织的岗位、职责和权限、6.2质量目标、7.1.5监视和测量资源8.1运行策划和控制、8.3产品和服务的设计和开发不适用确认、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  OHSMS: 5.3组织的岗位、职责和权限、6.2职业健康安全目标、6.1.2危险源辨识与评价、8.1运行策划和控制、8.2应急准备和响应， |
| 组织的岗位、职责和权限 | QO 5.3 | 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，负责环境因素、危险源辨识和控制，负责生产过程运行的环境和安全控制，应急预案并实施预案的紧急演练，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，产品检验与不合格品控制等。  生产部上述作用和职责、权限基本得到有效沟通和实施。 | 符合 |
| 目标 | QO:6.2 | 查有公司级管理目标，并按照部门对目标进行分解，有目标管理管理规定，规定了目标的分解及考核的具体方法。  生产部主要目标 2020.7.15统计情况  1、产品一次交验合格率97% 100%  2、生产设备设施完好率97%以上 100%  3、火灾事故为0； 0次  4、职业病发病率为0 0次  与方针一致，符合公司总的质量、环境、职业健康安全目标，最后一次统计时间为2020.7.15，达成目标。 | 符合 |
| 监视和测量资源的控制 | Q7.1.5 | 公司提供《监视和测量设备登记表》，主要监视和测量设备有钢卷尺、游标卡尺，用于产品尺寸检测。  未提供钢卷尺、游标卡尺的校验证书，不符合要求，开具了不符合报告。  公司使用监视资源主要测量人员设备的保养，按说明书的要求使用人员自行负责。  现场查看监视测量设备使用、调整和储存均符合要求，查看钢卷尺；无损坏，外观完好。 | 不符合 |
| 运行的策划和控制 | Q8.1 | 目前组织提供的产品为：办公转椅、医用诊疗桌、治疗柜、污洗池、新生婴儿推车、通风柜、多功能取材台、安全柜、操作台、文件柜，ICU床边柜的生产。产品实现策划由总经理及生产负责人完成。  一、确定产品和服务的要求，  1、顾客的合同要求：依据客户要求确定产品的数量、规格、型号、交期等。  2、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96分以上，根据客户技术要求进行生产和服务的提供。  3、公司生产、检验相关标准：企业根据客户的技术参数要求、图样等，参考的国家/行业标准主要是GB/T 3325-2017金属家具通用技术条件等，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；  4、提供了喷涂、焊接工序特殊过程确认单，对喷涂、焊接过程的人员、机械设备、材料、控制方法、环境等方面进行了过程确认，参与识别和确认的人员有确认人：唐庭跃、张伟军、蔡正海、郭宗策、郭宗庆，日期：2020.4.12  二、过程及产品接收准则，  1、工艺流程：  下料→ 冲压→ 折弯→ 焊接→ 喷塑→装配→成品检验→包装→入库  2、接收准则：原料验收标准、成品检验标准、客户要求、参考行业、国家标准等。  三、确定资源需求  配备了：激光切割机、数控转塔冲床、数控折弯机、静电粉末涂装流水线、生物颗粒炉、1000W交换平台、800W光纤切割机、1000W光纤切割机、800W光纤切割上料机、数控折弯机、DNB摆臂式平台点焊机、光纤激光器焊接机、氩弧焊机、卡尺、钢卷尺等生产、检测设备。  四、实施过程控制：策划了各过程的管理要求文件：编制了设备操作规程、下料(剪板)作业指导书、冲压作业指导书、折弯作业指导书、焊接作业指导书、钻孔作业指导书、喷涂作业指导书、装配作业指导书、检验规范等有关文件。  五、根据企业体系运行控制的要求策划了成文信息要求，编制了进货检验记录、工序检验记录、成品检验记录等。用于保持、保留有关质量体系运行要求的成文信息。  经识别，无外包过程。  策划的输出适合于组织的运行。 | 符合 |
| 产品和服务的设计和开发不适用确认 | Q8.3 | 组织参照国标/行标和顾客要求进行办公转椅、医用诊疗桌、治疗柜、污洗池、新生婴儿推车、通风柜、多功能取材台、安全柜、操作台、文件柜，ICU床边柜的生产，不需进行产品的设计和开发，因此对标准的8.3条款不适用，且不影响组织提供满足顾客要求和适用法律法规要求的产品的能力或责任，不适用合理。 | 符合 |
| 生产和服务提供的控制 | Q8.5.1 | 公司规定了生产和服务的控制要求，符合企业实际和标准要求，具有可操作性。  一、现场查看受控条件：  1) 公司目前从事的是办公转椅、医用诊疗桌、治疗柜、污洗池、新生婴儿推车、通风柜、多功能取材台、安全柜、操作台、文件柜，ICU床边柜的生产。  生产的工艺流程是：下料→ 冲压→ 折弯→ 焊接→ 喷塑→装配→成品检验→包装→入库  特殊过程为：焊接、喷涂过程，提供了喷涂、焊接工序特殊过程确认单，对喷涂、焊接过程的人员、机械设备、材料、控制方法、环境等方面进行了过程确认，参与识别和确认的人员有确认人：唐庭跃、张伟军、蔡正海、郭宗策、郭宗庆，日期：2020.4.12  通常依据客户的订单来确定需要生产以上产品的数量、规格型号、交货期，从而控制生产和销售的有序进行。  提供了顾客的订单要求，内容包括：规格型号、数量、价格、交货期，齐全完整。  现场有：生产通知单、图纸、设备操作规程、下料(剪板)作业指导书、冲压作业指导书、折弯作业指导书、焊接作业指导书、喷涂作业指导书、装配作业指导书、检验规范，操作性较强，可以满足指导生产操作的要求。  2）提供和配置了卡尺、钢卷尺等，监视和测量设备配置适宜，维护保养良好，能够满足质量特性测量需要。  3）检验活动有原材料检验、过程检验、成品的外观、规格尺寸、结构检验，能够验证过程和产品是否符合接收准则。  4）提供和配备了剪板机、冲床、压力机、切割机、折弯机等，设备运转正常，维护保养良好，配置适宜于生产工艺过程。设备能按照生产流程摆放，摆放基本合理，车间通风良好，光线充足，车间内地面比较干净、整洁，有安全通道和灭火器，基础设施和环境能够满足生产需求。  5）生产操作人员和技术人员、管理人员以及质检员都经过了培训，能力满足要求，特种作业人员持证上岗。  提供了郭宗策特种作业资格证，编号：T342626198803261419，作业类型：焊接与热切割作业，有效期限：2018.01.08至2024.01.07。  提供了蔡正海特种作业资格证，编号：T320829197304070634，作业类型：焊接与热切割作业，有效期限：2018.01.08至2024.01.07。  C:\Users\ADMINI~1.USE\AppData\Local\Temp\1606012422(1).pngC:\Users\ADMINI~1.USE\AppData\Local\Temp\1606012618(1).png  6）提供了设备操作规程、生产作业指导书、专用工装、模具等，规定了操作的步骤、方法、注意事项等，操作人员直接按要求进行控制，防止人为错误。  7)所有的产品(从原材料至成品)都必须经检验合格后方可转序、入库和交付。技术部负责产品的检验和放行，产品经过测试检验合格后方可放行和交付，市场部负责产品交付和交付后活动的实施，并负责联系售后服务。发货前由市场部开具出库单(一式三份,留存一联、财务一联、客户一联)，成品库管员依据出库单发货，随货同行有产品合格证、出厂检验报告，公司负责联系货运交付到指定地点，经查出库、交付手续齐全。  生产厂长介绍说生产过程中采取措施防止人为错误；如：通过专用图纸、夹具、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。  生产厂长介绍说，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。  现场所获得的产品信息为《生产计划单》、《工序检验记录》、《成品检验记录》等。  厂长郭宗册介绍说，每月召开一次生产调度会进行生产、质量工作管理协调。  通过原材料检验、过程检验、成品检验等过程对产品指标进行监控。  生产现场观察，产品各工序控制情况：  办公转椅、医用诊疗桌、治疗柜、污洗池、新生婴儿推车、通风柜、多功能取材台、安全柜、操作台、文件柜，ICU床边柜产品结构形状比较简单，都属于金属款架产品结构，区别主要在于规格尺寸、颜色、装饰面板的不同。  1．剪板下料工序，正在为治疗柜中托板下料，设备剪板机，下料尺寸300X1500，偏差小于2mm，实测符合，操作人肖小良。  2. 冲压工序，正在为文件柜的背板冲托板连接孔，设备压力机，专用模具，偏差小于 0.1mm，操作人邹爱红。  3. 折弯工序，正在加工新生婴儿推车、通风柜、多功能取材台等产品，使用专用模具，设备折弯机，操作人肖思成。  4.焊接工序：正在焊接ICU床边柜（980\*400\*900）不锈钢板，焊距要求：80-100mm，焊接平整，设备电焊机，操作人：蔡正海。  5.喷涂工序：正在为安全柜、文件柜顶板、左右侧板等进行喷涂，设备：喷涂流水线，要求无色差、挂流、无漏喷现象，操作人：杨丽萍。  6.组装工序，正在组装手动病床和不锈钢勾臂箱，要求组装后平整，活动部件间距小于5mm，固定部位无松动，无少件，现场观察操作符合，操作工曾海保、杜冬如。  通过现场观察以上工序操作均符合操作文件要求。  组织生产过程的控制符合标准规定的要求。 | 符合 |
| 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，按生产计划和实际生产日报确定操作工进行追溯。与生产部负责人郭宗册交谈：顾客在使用中一旦出现问题反馈到公司后，公司依据生产日期，通过生产日期可查至生产工序和操作者、供方。  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，原料库和成品库的进出库手续齐全，有发料人和领料人签字，现场检查仓库账务卡一致，在库产品按规定摆放并码放整齐，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。公司有明确规定产品的防护要求。  产品防护措施得当，贮存环境适宜，产品防护基本符合要求。 | 符合 |
| 更改控制 | Q8.5.6 | 对于生产过程的更改，公司规定通过《生产计划单》的形式重新下达。生产过程的更改指令，若涉及到交付时间更改，均应有对应的合同更改评审记录，本部门再次通过《生产计划单》下达。更改的生产指令由本部门负责人签发。  目前无生产过程的更改。 | 符合 |
| 危险源 | O6.1.2 | 提供了《环境因素、危险源识别与评价控制程序》，对环境因素、危险源的识别、评价结果、控制手段等做出了规定。  部门负责人介绍了对环境因素、危险源进行了辨识，考虑了三种时态，过去、现在和将来，三种状态，正常、异常和紧急，按照办公区域及工作过程，另外按照区域及工作过程等进行了辨识。  现场提供《职业安全健康管理体系危害辨识、风险评价、风险控制工作表》对部门生产办公活动各过程分别进行辨识，考虑了触电、职业病伤害、意外伤害、火灾、爆炸、尘肺病等方面；生产部识别的各区域危险源有：电脑辐射、噪声伤害、触电、中暑、尘肺病、机械伤害、火灾、爆炸事故等。  不可接受风险识别有：火灾、触电、噪音伤害、尘肺病（职业病伤害）、机械伤害等。  危险源识别经核实基本齐全，重大危险源评价基本合理。 | 符合 |
| 运行控制 | O8.1 | 编制与安全体系运行控制有关的文件有《管理运行控制程序》、《消防管理规定》、《职业卫生管理规定》、《劳动保护管理规定》、《危险化学品安全管理规定》、《生产现场管理规定》、《职业安全健康管理体系作业指导书》、《应急预案》等。  1、噪声管控：  生产过程在下料、折弯、冲压等工序产生噪声，采取厂房内操作和选用低噪声的设备和工具，同时加强设备的检查和维保，确保机械设备在正常工况下运行，其他工序基本无噪声，高噪声设备操作工戴耳塞等防护用品作业。  2、潜在火灾管控：  公司生产车间和办公区域配备了灭火器、消防栓，处于有效状态。  3、安全防护：  公司给员工发放手套、口罩、耳塞、工作服等劳保用品。提供2020年度劳保用品发放记录。  4、能提供防止员工意外伤害加重的急救药品如创可贴、杀菌药水等。  5、为主要长期员工上社保，查见了交款证明，见综合部工作单。  6、为职业健康安全管理体系运行提供了财务支持，见行政部审核记录。  7、员工饮用水为纯净水通过饮水机饮用。  8、现场运行控制：  公司生产场配有消防栓、不同规格灭火器。每年度检查消防器材有效性，提供2020年检查记录，现场查看消防栓、灭火器均符合要求。    现场查看各工序设备运转正常，固定稳固，人员操作方法合理，按设备操作指导书要求操作，贴有安全警告标识，作业人员佩带相应的防护措施，如耳塞、口罩、手套等。操作人员穿戴有工作衣、工作鞋、工作帽、护目镜等安全防护用品。现场大部分员工佩戴，有1位员工未佩戴手套进行下料搬运作业，已向生产部负责人提出，厂长答应纠正。  C:\Users\ADMINI~1.USE\AppData\Local\Temp\1606110501(1).png C:\Users\ADMINI~1.USE\AppData\Local\Temp\1606110526(1).png  各车间安全设施设有提示说明，方便取用，未发现遮挡消防设施和挤占消防通道的情况。  喷涂在密闭的流水线内作业，除尘器运转正常。  生物质燃烧炉加装有除尘器，运转正常。  工作现场无杂物，切断的钢材下脚料堆放在废料区。  现场电线布线合理，电线均处于完好状态，电路开关完好。  现场查看使用的储气罐，在推荐使用年限内，追查其附件的安全阀和压力表的年检记录，公司未能提供，不符合要求，开具不符合项，要求改善。  配电室门口设有防鼠挡板，配有绝缘手套、绝缘鞋、高压验电笔、安全帽，内部配有灭火器。  原料库和成品库堆放整齐，化学品专门储存并有明显标识，库内有领用发放单，厂长批准，库内按要求配置了灭火器，定期开展安全消防检查，基本符合要求。  生产车间内现场电线布线合理，电线均处于完好状态，设备有接地及保护装置，控制柜及漏电保护器状态良好。  车间现场职业健康安全防护方面的控制管理基本有效。 | 不符合 |
| 应急准备和响应 | O8.2 | 负责人介绍，公司制定《应急准备和响应控制程序》、编制了火灾、触电、机械伤害应急预案、新型冠状病毒感染的肺炎疫情防控机构工作方案等。  抽查见：《火灾应急救援演练记录》  演练时间：2020年6月13日  负责人：郭宗册  演练地点：生产车间  演练部门：全体部门（生产部、综合部、供销部）  演练总指挥：总经理  参加人员：各部门负责人。过程记录详细。  见：2020年6月13日组织了火灾应急救援演练记录，参加人员各岗位人员；记录演练过程、急救措施等内容。评价：组织指挥有序，项目岗位配合较好，达到了预定目标，演练的效果较好。人员的速度较快，及时按照预定方案对事故处理人员进行保护。，应急预案有可操作性，应急人员基本掌握该方案，能够应对突发事件。  针对近期出现的新型冠状病毒引发的肺炎疫情，公司制定了疫情防控预案，公司有进行返岗人员健康报备管理、每日人员出入登记/量体温/戴口罩、是否发热、办公区域消毒、分餐制用餐时间管理等，严格按政府和预案的要求执行。  自体系运行以来尚未发生紧急情况。 | 符合 |
| 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、参考国家标准、作业指导书等，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。  （一）原材料检验，检验依据：原材料检验规程，明确了采购物资的验收要求。  提供进货检验记录，  抽查2020.5.22日冷轧钢板（1.0\*1000\*2000 2.776吨）进货检验记录，对数量、外观、厚度、材质合格证及外检报告进行了检验，结果合格，检验员郭宗册。  抽查2020.8.13日不锈钢板（0.7\*368\*2260 1.427吨）进货检验记录，对数量、外观、厚度材质合格证及外检报告进行了检验，结果合格，检验员郭宗册。  抽查2020.9.27日0222 福田白塑粉15箱进货检验记录，对数量、外观、颜色、合格证或外检报告进行了检验，结果合格，检验员郭宗册  抽查2020.10.27日45mm宽自闭阻尼白色三节轨6付进货检验记录，对数量、外观、规格型号、合格证或外检报告进行了检验，结果合格，检验员郭宗册  提供了上述物料验收入库单。  另查看了门锁、脚轮、导轨、铰链等原材料进料检验记录，经验合格入库。  提供了钢材、塑粉、导轨、锁的第三方检验报告，检验合格（见附件）。  没有发生在供方处进行验证的情况。  （二）过程检验，检验依据：产品检验规范，  提供工序检验记录，  抽查:2020年3月9日工序检验记录，  产品名称：医用诊疗桌，  在生产加工过程中，对产品的侧板、桌面、托板、挂板等零部件的剪板下料、冲压、折边、焊接、喷塑、组装作业等工序进行了检验。  检验结果：合格 检验员：郭宗册。  抽查:2020年10月11-14日工序检验记录，  产品名称：污洗池，  在生产加工过程中，对产品的侧板、托板、挂板等零部件的剪板下料、冲压、折边、焊接、喷塑、组装作业等工序进行了检验。  检验结果：合格 检验员：郭宗册。  抽查:2020年7月12-19日工序检验记录，  产品名称：多功能取材台，  在生产加工过程中，对产品的顶板、侧板、立柱、托板、挂板、底板等零部件的剪板下料、冲压、折边、焊接、喷塑、组装作业等工序进行了检验。  检验结果：合格 检验员：郭宗册。  抽查:2020年9月8-10日工序检验记录，  产品名称：文件柜，  在生产加工过程中，对产品的顶板、侧板、立柱、托板、底板等零部件的剪板下料、冲压、折边、焊接、喷塑、组装作业等工序进行了检验。  检验结果：合格 检验员：郭宗册。  抽查:2020年6月11-15日工序检验记录，  产品名称：安全柜，  在生产加工过程中，对产品的顶板、侧板、立柱、托板、挂板、横底板等零部件的剪板下料、冲压、折边、焊接、喷塑、组装作业等工序进行了检验。  检验结果：合格 检验员：郭宗册。  （三）成品检验：检验依据产品检验规范、图纸、国标，检验项目符合要求。  抽查:2020年7月12日成品检验记录，  产品名称： 1840\*620\*660诊疗桌，  数量5张，检验项目：结构尺寸（实测1841\*622\*660）、形位公差、涂层质量、金属件外观要求、塑料件外观要求、其他外观要求、装配、稳定性等项目  检验结论：合格 检验员：郭宗册。  抽查:2020年3月22日成品检验记录，  产品名称：980\*400\*900 ICU床边柜，  数量10个，检验项目：对主要外形尺寸极限偏差（±3mm，实测981，402，899）、形状和位置公差、外观、装配、稳定性等项目，  检验结论：合格 检验员：郭宗册。  抽查:2020年8月11日成品检验记录，  产品名称：840\*460\*380床头柜，  数量5个，检验项目：对主要外形尺寸极限偏差（±3mm，实测841，458，381）、形状和位置公差、外观、装配、稳定性等项目，  检验结论：合格 检验员：郭宗册。  抽查:2020年4月27日成品检验记录，  产品名称：900\*420\*1800文件柜，  数量23个，检验项目：对主要外形尺寸极限偏差（±3mm，实测900，421，1802）、形状和位置公差、外观、稳定性、分缝、工艺要求、表面处理、配件的要求等项目，  检验结论：合格 检验员：郭宗册。  抽查:2020年3月23日成品检验记录，  产品名称：900\*450\*1100文件柜，  数量14个，检验项目：对主要外形尺寸极限偏差（±3mm，实测900，452，1102）、形状和位置公差、外观、稳定性、分缝、工艺要求、表面处理、配件的要求等项目，  检验结论：合格 检验员：郭宗册。  (四)第三方检验：  公司提供了产品第三方委托检验报告，抽查相关产品的报告如下：  抽查国家装饰装修材料质量监督检验中心的产品检验报告，2020.9.18日对公司生产的医用操作台进行了检验，结果符合要求，见附件。  抽查国家装饰装修材料质量监督检验中心的产品检验报告，2020.9.18日对公司生产的推车进行了检验，结果符合要求，见附件。  抽查国家装饰装修材料质量监督检验中心的产品检验报告，2020.9.18日对公司生产的医用污物柜进行了检验，结果符合要求，见附件。  抽查国家装饰装修材料质量监督检验中心的产品检验报告，2019.11.25日对公司生产的医用储物柜进行了检验，结果符合要求，见附件。  抽查国家装饰装修材料质量监督检验中心的产品检验报告，2020.9.18日对公司生产的医用仪器架进行了检验，结果符合要求，见附件。  抽查国家装饰装修材料质量监督检验中心的产品检验报告，2020.9.18日对公司生产的医用诊疗床进行了检验，结果符合要求，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。  公司产品和销售服务的监视和测量控制基本符合规定要求。 | 符合 |
| 不合格品控制 | Q8.7 | 公司制定并执行了《不合格品控制程序》，文件对不合格品的识别、控制方法、职责权限作出了具体规定，基本符合标准要求。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；交付后产品未发现反馈不良情况，如有发生时采取换货的方式处理；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；  提供了2020.9.12日不合格品报告，不合格内容描述：现场巡视生产车间，发现在焊接工序，密集架产品（规格12\*200cm）的轨道焊接不牢靠。  不符合原因：由于焊接人员蔡正海疏忽，未严格按工艺要求执行；处理意见：返工，评审人：郭宗册  纠正预防措施，具体如下：1、进行返工，重新焊接；2对员工蔡正海进行培训工艺要求及品质意识。  验证：已返工好；进行了培训。验证人：韩永成2020年9月12日。  出现不符合时能及时响应，处理得当，组织不合格品控制基本有效。 | 符合 |

说明：不符合标注N