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 部门领导： 刘海涛 陪同人员：张元倚 | 判定 |
| 审核员： 张磊 审核日期：2020-10-24 |
| 审核条款：6.2/7.1.3/7.1.4/8.1/8.3/8.5.1/8.5.2/8.5.6/8.7 |
| 质量目标及其实现的策划 | Q6.2  | 文件名称 | 如：如：🗹手册第6.2条款、🗹《质量目标》、🗹《目标分解统计表》 | 符合 |
| 运行证据 | 组织建立了与方针一致的文件化的管理目标。为实现总质量目标而建立的各层级质量目标具体、有针对性、可测量并且可实现。总质量目标实现情况的评价，及其测量方法是：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 质量目标 | 计算方法 | 目标实际完成 |
| 1质量生产记录率 100% | 质量生产记录全部填写 | 100% |
| 2. 进货验证合格率为100%， | 进货检验100% | 100% |
| 3. 产品检验合格率 100 | 产品检验合格率100% | 100% |
| 4. 安全事故 0 | 安全无事故 | 0 |
| 5设备完好率95% | 每年对生产设备的进行考核 | 达标 |
| 6.维修及时率100% | 每年对此目标进行考核 | 达标 |

🗹目标已实现🞎目标没有实现的，组织在内部及时进行原因分析并采取了改进措施。 |
| 基础设施 | Q7.1.3  | 文件名称 | 如：🗹手册第7.1条款🗹《生产设备操作规程》 | 符合 |
| 运行证据 |  基础设施包括：🗹办公楼 🗹车间厂房 🗹库房 🗹生产设备 🗹特种设备 🞎动力设施🞎试验设备 🞎辅助设施 查看对设备维保的控制

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 《2020年设备维护保养计划》 | 设备名称 | 维保日期 | 维保周期 | 维保内容 |
| 维保记录 | 盈普打印机（P360） | 2020年10月10日 | 每半年 | 调试粉体置换 |
| 维保记录 | 盈普打印机（P360） | 2020年5月30日  | 每半年 | 刮刀侧壁有附着物，现场引导客户手动铺底粉，修正回收桶位置避免粘粉 |

查看对设备维修的控制

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 设备维修记录 | 设备名称 | 维修日期 | 维修内容 | 验收结果 |
| 设备维修记录 | 盈普打印机（ST7-20200425） | 2020年10月10日 | 刮刀掉粉，将单刮刀更换为双刮刀 | ☑合格 □缺少 |
| 设备维修记录 | 盈普打印机（P360） | 2020年5月30日  | 左加粉电机故障，清理加粉电机 | ☑合格 □缺少 |

设备完好情况是否发生设备故障引起停产：☑未发生 □已发生

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 设备故障引起停产描述 | 发生日期 | 停机时间（小时） | 是否影响产品质量 | 是否影响交付进度 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

特种设备控制特种设备种类：🞎叉车 🞎行车 🞎锅炉 🞎电梯 🗹压力容器 🞎压力管道 🞎不适用

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 设备名称 | 检定报告编号 | 有效期期限 | 结论 | 《使用登记证》 |
|  |  |  | □有效□过期 | □有 □无 |

压力容器为：“简单压力容器产品”不需要检定，针对压力容器上压力表、安全阀进行了检定

|  |
| --- |
| **设备日常点检** |
| 抽查设备 | 型号 | 抽查记录的月份 | 现场查看 | 记录情况 | 结论 |
| 数控机床 |  1835 | 2020年1月 | 设备良好 | 无异常 | ☑完好□不完好 |
| 液压闸式剪板机 | 1112004  | 2020年2月 | 设备良好 | 无异常 | ☑完好□不完好 |
| 台式钻床 | 20009 | 2020年4月 | 设备良好 | 无异常 | ☑完好□不完好 |

 |
| 过程运行环境 | Q7.1.4  | 文件名称 | 如：🗹手册第7.1.4条款 | 符合 |
| 运行证据 | 组织确定、提供并维护所需的环境，以运行过程，并获得合格产品和服务。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 过程运行环境因素 |  | 控制方法 |
| 社会因素 | 🗹非歧视 🗹安定 🗹非对抗 | 不定期组织团建活动 |
| 心理因素 | 🗹减压 🗹预防过度疲劳 🗹稳定情绪 | 定期休息，发放员工福利 |
| 物理因素 | 🗹温度 🗹湿度 🗹照明 🗹空气流通 🗹卫生 🗹噪声等 | 提供舒适的办公场所 |

  |
|  组织的知识 | Q7.1.6  | 文件名称 | 如：手册第7.1.6条款 | 符合 |
| 运行证据 | 组织应确定所需的知识控制

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 具体内容 | 收集部门 | 共享方法 | 更新频次 |
| 内部知识 | 知识产权；从经验获得的知识；从失败和成功项目吸取的经验和教训；获取和分享未成文件的知识和经验；以及过程、产品和服务的改进结果 | 行政部生产部 | 🗹交流会议🗹工作总结🗹辅导🗹培训🗹微信群 | 🗹不定期🞎每年🞎每季度🗹每月🗹每周例会🗹每天 |
| 外部知识 | 标准、学术交流、专业会议、从顾客或外部供方收集的知识 | 行政部技术部 | 🗹交流会议🗹工作总结🗹辅导🗹培训🞎 | 🗹不定期🞎每年🞎每季度🞎每月🞎每天 |

 |
| 运行的策划和控制 | Q8.1  | 文件名称 | 如：手册8.1 | 符合 |
| 运行证据 | 为满足产品和服务提供的要求，所确定的措施，组织通过以下措施对所需的过程进行策划、实施和控制：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 产品/服务的名称 | 塑料制品加工（三维打印） |  |
| 产品和服务的要求 | 🗹图纸 🗹工艺流程 🗹操作规程 🞎其他 |  |
| 过程准则 | 🗹程序文件 🗹作业指导书 |  |
| 产品和服务的接收准则 | 原材料接受标准 | 参照订单协议 |  |
| 过程产品放行标准 | 依照过程监控记录表中技术要求 |
| 成品执行标准 | 参照技术协议或订单合同 |
| 服务规范 | 参照技术协议或订单合同 |
| 所需的资源 | 🗹受过培训的人员 🗹必要的生产设备和工具 🗹必要的检测设备 🗹必要的生产和储存场所 🗹充足的原材料供应 🞎其他 |  |
| 确定符合产品和服务要求 | 实施原料检验，过程监控，成品检验 |  |
| 按照准则实施过程控制 | 依照客户技术协议进行生产，参照操作规格书 |  |
| 过程已经按策划进行证据 | 过程监控记录 |  |
| 产品和服务符合要求的证据 | 出厂检验记录 |  |
| 策划的变更的控制 |  |  |
| 识别外包过程及控制方法 | 物流运输 |  |

生产工艺流程：获得3D数据----查看图档---转换图档格式---根据图档排放工件摆放位置---根据图档设置支撑---加工调整扫描速度---取件清洗去支撑---检测---后期处理---入库关键过程：排锅（根据图档排放工件摆放位置，设置支撑），；特殊过程：排锅（根据图档排放工件摆放位置，设置支撑），对特殊过程编辑了《特殊(关键)过程确认单》，操作过程制定《作业指导书》、《操作规程》，提供《生产过程控制记录》对生产工序进行过程监控，生产结束后对成品进行成品检测，检测合格方能入库销售。。详见Q8.5.1 |
| 生产和服务提供的控制 | Q8.5.1  | 文件名称 | 如：质量手册Q8.5.1，🗹《工艺流程图》、🗹《作业指导书》、🗹《操作规程》、🗹《生产和服务控制程序》 | 合格 |
| 运行证据 | 组织应在受控条件下进行生产和服务提供。获得3D数据----查看图档---转换图档格式---根据图档排放工件摆放位置---根据图档设置支撑---加工调整扫描速度---取件清洗去支撑---检测---后期处理---入库关键过程：排锅（根据图档排放工件摆放位置，设置支撑），；特殊过程：排锅（根据图档排放工件摆放位置，设置支撑），对特殊过程编辑了《特殊(关键)过程确认单》，操作过程制定《作业指导书》、《操作规程》，提供《生产过程控制记录》对生产工序进行过程监控，生产结束后对成品进行成品检测，检测合格方能入库销售。抽查《南京优越三维生产流程表0811-2》南京优越三维生产流程表0811-2抽查《南京优越三维生产流程表0915-7》南京优越三维生产流程表0915-7南京优越三维生产流程表0908-2抽查《南京优越三维生产流程表0908-2》抽查《南京优越三维生产流程表0812-3》南京优越三维生产流程表0812-3查看需要确认的过程控制：抽取**过程确认**相关记录名称：《特殊(关键)过程确认表》

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 过程名称 | 排锅（根据图档排放工件摆放位置，设置支撑） | 确认人 |
| 依 据 | 1．顾客发来的数据 |
| 操作人员 | 刘海涛(操作者经过培训，有3~5年以上工作经验) | 刘海涛 |
| 设备 | 联泰打印机600 ；盈普打印机P360 完好 运转良好 |
| 工艺 | 控制参数:将图档录入专用计算机，根据图档对工件进行正确的排放，计算机对加工参数自动计算及自动生成支撑，计算机根据实际对自动生成支撑位置进行增加或者删减。 |
| 记录 | 由操作人员作监控记录,每班一次 |
| 过程质量 | 经检验,符合规定要求 |
| 结论 | 此过程能力满足规定的质量要求  批准/日期：吴操 2020.7.3 |

采取防范人为错误的措施； 定期进行设备保养与人员技能操作培训  |
| 现场观察 | 查看关键岗位人员是否按操作要求进行操作。符合要求抽样询问关键岗位人员是否熟悉按操作要求 符合要求查看关键岗位的控制参数是否按操作要求进行操作。符合要求查看是否按要求实施了产品标识。符合要求查看是否按要求实施了状态标识。 符合要求 查看是否使用了经校准的监视测量设备。符合要求，部分计量设备已送检，但未取得检测报告查看设备的完好情况。符合要求查看生产/服务环境情况。符合要求 |
| 标识和可追溯性 | Q8.5.2 | 文件名称 | 如：质量手册Q8.5.2 | 合格 |
| 运行证据 | 产品的检验状态标识：🗹待检 🞎待下结论 🗹合格 🗹不合格  原材料的唯一性标识方式： 🞎容器编号 🗹标牌 🗹标签 🗹区域 🞎周装箱的颜色 🞎批号打码 🞎条形码 🞎二维码 🞎其他半成品的唯一性标识方式： 无半成品🞎容器编号 🞎标牌 🞎标签 🞎区域 🞎周装箱的颜色 🞎批号打码 🞎条形码 🞎二维码 🞎其他成品的唯一性标识方式： 🞎容器编号 🗹标牌 🗹标签 🗹区域 🞎周装箱的颜色 🞎批号打码 🞎条形码 🞎二维码 🞎其他 |
| 现场观察 | 在生产或服务场所对原材料的标识情况：🞎区分清楚 🗹防护得当 🞎不适宜说明：在生产或服务场所对半成品的标识情况：🞎区分清楚 🗹防护得当 🞎不适宜说明：在生产或服务场所对成品的标识情况： 🞎区分清楚 🗹防护得当 🞎不适宜说明：在原材料库房的标识情况：🞎区分清楚 🗹防护得当 🞎不适宜说明：在半成品库房的标识情况：🞎区分清楚 🞎防护得当 🞎不适宜说明：无半成品库在成品库房的标识情况： 🞎区分清楚 🗹防护得当 🞎不适宜说明：成品及时发送给客户 |
| 更改控制 | Q 8.5.6 | 文件名称 | 如：质量手册Q 8.5.6 | 合格 |
| 运行证据 | 变更的原因：**无变更**外部因素：□法律法规 □顾客或供方发起的变更；内部因素：□设备失效 □反复出现不合格品 □技术改造抽取变更控制相关记录名称：《 》

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 日期 | 变更的原因 | 评审的结论 | 实施前的验证或确认的结果 | 批准或顾客授权 | 更新QMS要素的证据 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

上述变更评审、验证和确认的人员□与公司授权一致 □与公司授权存在不一致 |
| 不合格输出的控制 | Q8.7  | 文件名称 | 如：☑《不合格品控制程序》，☑《纠正措施和预防措施控制程序》 | 合格 |
| 运行证据 | 抽取不合格原材料处置相关记录名称：《 》**未发现不合格原料**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 日期 | 物料名称/批次 | 不合格信息描述 | 处理方式 | 纠正之后应验证 |
|  |  |  | □退货 □换货 □降等 □让步接收 |  |
|  |  |  | □退货 □换货 □降等 □让步接收 |  |

抽取不合格半成品处置相关记录名称：《 不合格品评审处理记录表》、《纠 正 措 施 报 告》

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 日期 | 名称/批次 | 不合格信息描述 | 处理方式 | 纠正之后应验证 |
| 2020.10.21 | 5955-LED | 产品外观有瑕疵 | □返工 □返修 □降等 ☑报废 □让步接收  | 重新加工 |

因企业产品均为3D打印样品，无法进行维修或返工，只能报废从新打印抽取不合格成品处置相关记录名称：《 》未发现不合格成品

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 日期 | 名称/批次 | 不合格信息描述 | 处理方式 | 纠正之后应验证 |
|  |  |  | □返工 □返修 □降等 □报废 □让步接收 |  |
|  |  |  | □返工 □返修 □降等 □报废 □让步接收 |  |

上述不合格处置的人员☑与公司授权一致 □与公司授权存在不一致 |
| 现场观察 | 现场检查对不合格原材料的存放和标识情况 ☑符合 □不符合现场检查对不合格半成品的存放和标识情况 ☑符合 □不符合现场检查对不合格成品的存放和标识情况 ☑符合 □不符合  |

说明：不符合标注N