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：曹尚志 陪同人员：邱斌  | 判定 |
| 审核员：邝柏臣 审核时间：2021年04月14日 |
| 审核条款：Q: 5.3\6.2\7.1.3\7.1.4\8.1\8.3\8.5.1\8.5.2\8.5.4\8.5.6\7.1.5\8.6\8.7 |
| 组织的岗位、职责权限 | Q5.3 | 生产部负责人：曹尚志生产部/车间主要职责：a)负责监视和测量设备的管理；b)负责过程监视和测量的总体管理；c)负责产品的监视和测量；d)负责不合格品控制的归口管理；e)组织开展数据分析；f)负责持续改进活动的技术性指导；g)协助纠正和预防措施活动的落实 h)负责体系文件和记录的事务性工作的管理；i)负责生产计划调度和监控以及生产管理； j)负责设备设施的总体管理,设备安装、维修以及日常管理；k)负责标识和可追溯性的总体管理；l)负责不合格品、纠正和预防措施活动的总体管理. | OK |
| 目标 | Q6.2 | 分解到该部门的目标： 考核结果 1. 确保生产设备完好率≥90%； 94%；
2. 确保产品一次交验合格率达≥95% 98%

3、确保产品出厂合格率100%； 100%4、保证计量器具100%经过校准 100%;  | OK |
| 基础设施 | Q7.1.3 | 企业在程序文件规定了设备的使用、维护、保养等要求。公司主要是淡水养殖，养殖过程不需要生产设备，主要设备是采购珍珠过程中，杀蚌取珍珠及清洗、筛选过程，同时根据客户要求，打孔出售，加工设备分别有 ：清洗台、真空包装机、冷冻库、打孔机。以上设备基本可以满足目前生产的需要。查:设施及设备的提供及维护，公司规定每次采购珍珠，杀蚌采收及初加工后都必须对加工设备进行清洁与擦拭，每年每季度进行维护保养， 2020年3月至今设备没有进行维修，没有维修记录。据相关负责人曹玉琴介绍，公司养殖到取珍过程简单，再根据客户需求筛选后，进行统货出货或对原珠自行打孔或外包打孔后销售，该设备保养计划能满足生产需求。自行打孔主查高价值成色的珍珠，普通珍珠一般外包打孔。查公司特种设备：无。公司建设了厂房和办公室，配置了电脑、电话办公设施。经与各部门沟通，以上资源基本可以满足体系运行的需要。组织的基础设施管理基本可以满足体系运行的需要。 | OK |
| 运行环境 | Q7.1.4 | 产品生产对生产环境没有特殊要求，生产部负责工作环境的管理，组织确定并提供了产品要求所需的工作环境。现场查看:生产环境适宜，产品摆放场地基本平整，车间内设备安装合理，地面干净、通风、采光效果良好。配备有排气设备、灭火器等安全防护设备设施。办公室内配有降温设施，通风条件良好。工作环境能满足生产合格产品的要求，未发现有不良的环境因素。 | OK |
| 运行的策划和控制 | Q8.1 | 目前组织提供的产品和服务为：淡水湖珍珠养殖及初加工。产品实现策划由行政部、生产部及供销部负责人完成。1. 确定产品和服务的要求：

1、顾客的合同要求：依据客户样品及其他要求确定产品的数量、规格、型号、交货期等。2、执行的产品标准：客户样品1. 质量目标和要求：

确保生产设备完好率≥90%；确保产品一次交验合格率达≥95%确保产品出厂合格率100%；保证计量器具100%经过校准二、过程及产品接收准则：产品接收准则： 珍珠尺寸、颜色、光泽为标准，同时珠蚌养殖时间长短综合比对后，确定产品质量并进行现场验货。1. 客户看样品后，即双方确认样品确定订货后，确定交货期，公司按时完成交货。
2. 生产过程与成品检验过程中，对合格品不做记录，不合格品做记录。
3. 资源的提供（包括厂房、人员、物资、设备设施、测量设备）。

三、确定资源需求：配备了：清洗台、真空包装机、冷冻库、打孔机、设备运转正常。四、实施过程控制：策划了各过程的管理要求文件：原材料的质量由供方进行把控，产品尺寸主要由模具控制，公司产品质量相当简单，目前的管理文件可以满足指导操作的要求。五、根据企业体系运行控制的要求策划了成文信息要求，用于保持、保留有关质量体系运行要求的成文信息。策划的输出适合于组织的运行。 | OK |
| 设计开发 | **Q8.3** | 公司的产品客户提供的样品进行加工，产品质量特性直接由顾客确定，不承担设计和开发责任，因此ISO9001：2015标准“8.3产品和服务的设计和开发”不适用于本公司质量管理体系，这个条款的不适用不影响组织确保产品和服务合格以及增强顾客满意的能力或责任。 | OK |
| 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。现场查看受控条件：一、珍珠养殖及初加工生产的工艺流程是：满塘消毒一—抽水进塘一—打桩放绳一—挂可乐瓶网片一—放入网片未结的青年蚌一—养殖（二至三年）一—接种未结蚌一—养殖（二至三年）一—杀蚌一—清洗一—打孔安装。公司每年都会常规自行养殖，再依据客户的订单来确定需要珍珠的数量、规格/型号、交货期等，并制作相应的销售计划单，从而控制生产养殖和交付的有序进行。提供了顾客的订单要求，内容包括：珍珠尺寸、颜色、光泽和交货期及备注，齐全完整。根据客户订单下发生产计划单， 每年3月份进行幼蚌放养，吊养时间三年时间，最多7-8年时间;抽查：2020年8月入库单：珍珠采收记录 珍珠320斤;经手人：曹玉霞抽查：2020年12月10日生产计划单，共生产4款产品：珍珠类型分别为滴水形7-8、四面光形珍珠、小园珠、吊坠，数量分别为1500条、100套、1200条、2000条、2000颗，交付期为2021年3月9日，客户是枣庄宏信建筑工程有限公司。主要生产产品包括了认证范围内的产品。2）提供和配置了电子称、测厚仪的监视和测量设备配置适宜，能够满足测量需要。3）检验活动有原材料检验、过程检验、成品检验。4）提供和配备了打孔机，设备运转正常，使用状态良好，配置适宜于生产工艺过程。设备摆放基本合理，车间通风良好，光线充足，车间内地面比较干净、整洁，基础设施和环境能够满足生产需求。5）生产操作人员和质检员都经过了培训，能力满足要求。6）公司无特殊过程。 7）提供了设备安全操作规程、检验标准等。8)所有的产品都必须经检验（ 主要为目测）合格后方可交付。生产部负责产品的检验和放行，产品经过检验合格后方可放行和交付，供销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。发货前由行政部开具送货单，并依据送货单发货，公司负责将产品交付到指定地点，经查出库、交付手续齐全。现场观察，工序操作主要是珍珠养殖及初加工过程，控制方法较为简单：养殖过程控制：渔塘消毒：投放石灰再进行水质控制、幼蚌植核、吊养、珠蚌养殖监控、水质调节、珠蚌采收;其中养殖关键过程控制点为：1）水质与环境控制：水源水质应符合GB11607的规定，水量充足。养殖水体水质应符合NY5051-2001的规定。①水质清新，溶解氧在5mg/L以上。②底质以壤土、沙壤土为宜，底泥厚20cm～30cm。③水体的PH值的适宜范围7.0～8.5，最适宜的PH值为7.5～8.5。④进、排水方便。⑤养珠水面宜在667m2以上，水深1.5m～2.2m为宜。2)幼蚌植核、投放3)珠蚌饲养管理及过程管控：月度进行珠蚌监控，了解珠蚌生产情况及病害情况;水质调节：根据水质变化情况及时换水，3月～5月每隔10d左右注水1次，6月～9月每隔一周加水1次，10月以后每半个月加水1次，每次加水量深10cm～15cm。化学调节当池水PH值在7以下时，每667m2用生石灰15kg～25kg溶水，全池泼洒，高温季节每15d泼洒1次。4）原珠采收(杀蚌)原珠一—清洗筛选据相关负责人介绍，原珠筛选清洗后，一般根据不同客户需求，部分以原珠统货批发销售，其余要按要求打孔再批发零售; 5）原珠统货出售或打孔出售打孔工序外包都昌县个体户私人工场加工。 珍珠采收后，根据客户要求由生产部通知行政部下订单个体户曹星星工场进行打孔，打孔完成后，由生产部验收入库。现场审核期间，以上工序操作均符合操作文件要求。  | OK |
| 标识和可追溯性 | Q8.5.2 | 组织在管理手册中规定了产品的标识与追溯方法以及产品的具体防护要求，基本符合标准要求。现场检查： 看到公司的生产车间、仓库的产品标识不清晰，蚌壳堆放加工区外面，珍珠采收后另存于仓库，对部分蚌肉一般存放真空包装及存放于冷冻区，现场养殖场及加工场地标识不清晰，已纳入建议项整改，可以根据生产计划单、发货单等记录进行追溯。产品标识的管理符合标准基本要求。 | OK |
| 产品防护 | Q8.5.4 | 公司产品没有特殊包装要求淡水珍珠：只需放置在货架上即可，淡水珍珠养殖周期较长，订单较稳定，珠蚌养殖期3~6年时间，采收期时间一般为每年8月份，采收初加工完成后立即通知顾客，由顾客指定的物流公司上门取货，或进行包装后客户物流发货。珍珠打孔因有外包过程，生产周期略长，约为2~7天，因外包供方与公司距离较近，对原珠防护要求不高。打孔完成后，直接通知客户上门取货。 查组织的养殖场及初加工区车间地面洁净、仓库地面清洁，周边环境保护合规，标识清晰，通道畅通。贮存和保护有效。产品防护的管理符合标准要求。 | OK |
| 变更的控制 | Q8.5.6 | 据生产负责人介绍顾客、供方比较稳定，有关的法律法规没有发生变化，公司的设备、设施、人员都比较固定，所以生产和服务的提供没有发生过更改，现场也没有发现变更情况，问其有关的要求，比较熟悉。 | OK |
| 监视和测量资源 | Q7.1.5 | 1.公司目前使用到测厚仪、电子秤进行加工过程与产品检测，基本满足目前生产检测要求。2. 公司目前测厚仪已于2021年4月09日由深圳华科计量检测技术有限公司进行校准，证书编号：HK2104092337，校准结果：符合要求; 3.测厚仪由使用人员进行日常维护保养，清理擦拭，并妥善保管，以免损坏。 |  |
| 产品和服务的放行 | Q8.6 | 公司规定了对养殖过程中的幼蚌到养殖过程及珍珠采收、初加工品实施检验，并制定了相应的检验规范。（一）公司对采购原材料包括幼蚌及珠核等采购，一般是由公司负责人及生产部核对送货单及相应检验报告。如数量不对或检验报告中所检项目不合格，不办理入库。抽查2020年12月26日采购单，供方为都昌县廖辉（个体户）采购单中约定了产品名称:幼蚌、型号规格（7~8cm/个规格）、数量（30万个数）、价格1.5元/个、交期（2~3天），金额210000元等，主要原材料验收关键点：检查幼蚌舌道是否正常。，但该公司未能提供该批产品的检验报告也未提供让步接收记录。（二）养殖过程检验，养殖依据标准： GB11607　渔业水质标准NY5051-2001　无公害食品 淡水养殖用水水质SC/T1008—1994　池塘常规培育鱼苗鱼种技术规范 DB43/T279-2006　三角帆蚌养殖技术规范 提供养殖过程及检验记录：1、投饲管理记录：查投饲管理记录;日期：2021.4.10、投料品种：大蚌、池号：1#、天气：晴、水温：14 ℃、投饲量6斤/亩，，查现场记录：符合要求。2、查巡检过程检验记录，水质监测记录：日期：2021.4.10、池号：1#、溶氧（mg/L）7mg/L,PH值：7，氨氮（0.01mg/L）、亚硝酸盐（0.1mg/L）养殖生产记录：放养时间：2020年5月20日、规格：1.0~1.5mm、使用饲料品牌：海大饲料、微生态制剂使用量：每亩200斤/年、苗种来源：浙江金华 养殖用药记录：日期：2021.3.15、池号：1#、用药理由：水质调节及解毒、改底、用药情况：良好;负责人:曹尚志公司规定在每月定期巡检过程中，如发现不合格发病或病死珠蚌，立即清理，以免污染池塘水质及其它珠蚌;查2020年8月生产日报表，珍珠采收240斤;查2020年9月初加工生产记录：其中：2020年9月5日：清洗珍珠：50kg、9月13日30kg、9月17日40kg验收人：曹玉琴;（三）成品检验：成品检验主要是目视有无缺陷，珍珠尺寸、外观是否为应有的、颜色、光泽、最终产品尺寸由客户进行验收，查2021年2月《珍珠采收成检验记录》，每亩采收4kg,成品检验合格已进行记录。（四）外包检验：在接到订单后，进行委托打孔，加工完成后，检验人员清单数量并检查外观，有质量问题的做记录，并按不合格品进行处理。现场查见2020年12月10日枣庄宏信建筑工程有限公司珍珠链及颗珠订单 ，订单包括：滴水型7-8、四面光形、小园珠、吊坠订单及合同，已按时交付。2021年1月6日外包都昌县曹星星工场打孔加工，2021月1月18日打孔完成，由检验人员验收入库。现场询问，检验人员主要对产品外观进行检查，并清点数量，未发现不合格品，故无检验记录及不合格品处理单，有2021年1月20日入库单及1月21日的发货单。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 | 按照《不符合与纠正措施控制程序》规定执行经询问，检验员在生产现场检验发现的不合格，将会放在指定位置进进行隔离，并标识，当天进行纳入次品处理。能够使现场不合格品得到有效识别，并防止非预期使用和交付。现场2021年2月26日生产的品名为珍珠产品发现0.2kg不合格品，已填写了不合格品处置单的“不合格品处理单”，进行低价卖出处理，批准人刘:邱斌。产品交付后没有发现不合格的情况，不合格品控制有效。 |  |

说明：不符合标注N