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：张泽平 陪同人员：马建华 | 判定 |
| 审核员：姜海军 审核时间：2021.5.30 |
| 审核条款：QMS:5.3组织的岗位、职责和权限、6.2质量目标、7.1.3基础设施、7.1.4过程运行环境、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， |
| 组织的岗位、职责和权限 | Q 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，负责生产进度、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：  生产任务完成率100%  成品一次检验合格率≥98%；  考核情况：2021年4月3日统计考核已完成。 |  |
| 基础设施 | Q7.1.3 | 组织规定了设备的使用、维护、保养等要求。  主要设备工具有：切割机、电钻、电烙铁、打包机、组装台、五金工具等。检测设备配备齐全，包括万用表、钢卷尺、卡尺等，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，  查到了设备保养计划，明确了设备的保养周期及保养项目。  提供有：设备保养记录。  由于都是一些小设备，日常对设备进行简单维护保养，发生故障简单维修，如不能修好则购置新的设备。  无特种设备。  公司目前设置了厂房和办公室，配置了电话、传真、电脑、打印机、复印件、扫描仪、wifi等办公设施，能满足体系要求。  基础设施管理基本可以满足体系运行的需要。 | 符合 |
| 过程运行环境 | Q7.1.4 | 公司产品生产对环境没有特殊要求。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，生产车间面积较大，产品摆放场地宽敞平整，车间内设备安装合理，地面干净、通风、采光效果良好。配备有排气扇、灭火器等安全防护设备设施。员工根据工种的不同，配有相关的劳动防护用品，并佩带合理。  办公室内配有降温和取暖设施，采光、通风条件良好。  工作环境均能满足生产合格产品的要求，未发现有不良的环境因素。 | 符合 |
| 运行的策划和控制 | Q8.1 | 目前组织提供的产品和服务为：实验用专用仪器仪表、通用仪器仪表的生产和服务。产品实现策划由总经理及技术负责人完成。  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、执行的产品标准：石油产品水分测定法GB260-1977，家用和类似用途电器的安全GB4706.1-2005，原油水含量的测定 蒸馏法GB/T8929-2006, 实验室仪器和设备质量检验规则GB/T 29252-2012，电热恒温水浴锅YY91037-1999，恒温油槽技术条件JB/T 9518-1999，恒温水槽技术条件JB/T5377-91，电热蒸馏水器YY/T0280-1995，《冷却塔》 GB7190-1997等标准生产。  3、质量目标和要求：顾客满意率≥95%，产品出厂合格率100％；  二、过程及产品接收准则   1. 编制了工艺流程图； 2. 对工艺流程的各个过程制定了相应的作业指导书以及控制要求； 3. 规定了原材料、过程产品、成品的检验验收准则，并制定了检验规范； 4. 现场对生产各过程填写了原料检验记录、过程检验记录、成品检验记录、生产计划表、生产流程卡、出入库单等各种监视和测量记录；   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：切割机、电钻、装配台、电钻、电烙铁、扳手、螺丝刀、推车、货架、空调机、打包机、万用表、钢卷尺、卡尺等，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：现场有：图纸、焊接工序作业指导书,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。 | 符合 |
| 不适用确认 | Q8.3 | 公司的产品按照顾客技术要求、行业和国家标准、传统加工工艺生产及销售，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。 |  |
| 生产和服务提供的控制 | Q8.5.1  现场观察 | 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) 组织目前从事的是实验用专用仪器仪表、通用仪器仪表的生产。  生产的工艺流程是：采购→检验→备料→组装/焊接→检验→包装→入库；  通常依据客户的订单来确定需要生产实验用专用仪器仪表、通用仪器仪表的数量、规格、型号、交货期等制作相应的生产投产表，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。  根据客户订单下发生产计划，现场有：图纸、焊接工序作业指导书、组装作业指导书,可以满足指导操作的要求。  2）提供和配置了万用表、钢卷尺、游标卡尺等，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、成品检验。  4）提供和配备了电钻、切割机、装配台、电钻、电烙铁、扳手、螺丝刀、推车、货架、空调机、打包机等，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。  6）公司确定焊接（电烙铁）过程不能由后续监视和测量加以验证，焊接过程为需确认的过程，提供了2020.11.17日的特殊过程确认记录，郭爱霞、张泽平、郭存良、刘燕对电烙铁焊接过程的人员、设备、工艺要求等进行了确认，符合要求。  7）提供了设备安全操作规程、作业指导书、图纸等，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，日常加强早晚班安全和质量意识教育，防止人为错误。  8)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。质检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，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。发货前由供销部开具出库单，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。  现场观察：  组装工序：2人正在组装原油含水测定仪，要求：仪表、指示灯通电显示正常、开关灵活、接通不漏电，无错件、无漏件，零件规格符合。现场观察实际操作符合要求。  组装工序：1人正在组装多孔电热套，要求：仪表、指示灯通电显示正常、开关灵活、接通不漏电，无错件、无漏件，零件规格符合。现场观察实际操作符合要求。  焊接工序：1人正在焊接原油脱水仪，要求电烙铁360-380℃（5档），余线头小于1mm，导通测试良好。实际操作符合要求。  包装工序：1人正在包装水浴锅，要求每纸箱1件，每大箱2件，用泡沫板填充，放置合格证、说明书。实际操作符合要求。  以上工序操作均符合操作文件要求。  另查到：生产流程卡，2021年3月8-12日，原油含水分析仪 1台，记录了焊接工序、组装工序、包装工序质量情况。  2021年1月5-6日，含水分析仪1台，记录了焊接工序、组装工序、包装工序质量情况。  2020年11月11-16日，蒸发器1台，记录了焊接工序、组装工序、包装工序质量情况。  2021年4月19-21日，多孔电热套1台，记录了焊接工序、组装工序、包装工序质量情况。  2020年12月22-25日，水浴锅1台，记录了焊接工序、组装工序、包装工序质量情况。  组织生产过程的控制符合标准规定的要求。 |  |
| 标识和可追溯/产品防护 | Q8.5.2  8.5.4 | 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、仓库区域面积适宜，产品标识基本清晰，待检品、合格品、不合格品能分区存放，产品摆放整齐。小部件摆放在货架上，成品用出厂合格证标识，注明型号、生产日期、厂家等。原材料，半成品、成品根据固有特性进行标识，可以根据采购检验记录、生产计划单、跟踪单、销售订单编号、成品检验记录进行追溯。  1.公司产品采用内用纸箱，外用木箱的方式包装，主要是防碰、防锈、防潮、防雨淋，运输时有遮盖帆布等防护措施。  2. 公司产品搬运采用拖车和人工搬运，可有效防护产品。  3. 查组织的生产车间、仓库地面清洁，标识清晰，通道畅通，消防设施定位摆放。  4．本公司产品主要防碰撞、防潮湿、防锈，产品摆放高度合理，易于存取。  5. 设备液压油单独放置在隔离区域，做好防渗。  产品标识和防护的管理基本符合标准要求。 |  |
| 更改控制 | Q8.5.6 | 生产部负责人介绍，当内外外部环境，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。 |  |
|  |  |  |  |

说明：不符合标注N