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：生产部含现场 主管领导：杨光兵 陪同人员：黄彭量 | 判定 |
| 审核员：褚敏杰 审核时间：2021.7.9 |
| 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、7.1.5监视和测量资源、8.1运行策划和控制、8.5生产和服务提供、8.6产品和服务的放行、8.7不合格输出的控制 |
| 组织的岗位、职责和权限 | Q:5.3 | 生产部现有5人，部长1人，作业人员4人；  主要负责：基础设施管理控制，现场工作环境管理，监测装置管理、生产和服务提供控制，确保生产计划按期完成；质检和不合格品控制。 | Y |
| 目标及实现的策划 | Q:6.2 | 查见“公司目标实施措施表”，显示对目标进行了分解；见行政部的目标：  测量设备检定校准率100%  检测准确率97%  生产合格率100%  生产设备设施完好率以上≥97%  生产执行率90%.  查见“目标考核表”，一、二季度考核目标均已全部完成。 | Y |
| 基础设施 监视测量 | Q:7.1.3  7.1.5 | 编制有“设备控制程序”，有效文件；  查见设备台账，登记有主要设备：螺杆空压机、包装整形机、储气罐、冷冻式干燥机、精密过滤器、气流粉碎机、自动包装机、布袋除尘、环保设备等；  编制有混料机安全操作规程、螺杆空压机安全操作规程、气流粉碎机标准操作规程等，  提供2021 年度设备检修计划，对各设备安排了计划检维修的内容和时间。  抽见螺杆空压机、精密过滤器、储气罐、叉车等设备定期保养表，显示对车间设备进行了日常保养，记录了维修保养项目、维修保养情况摘要、负责人等；  查见“日常维护记录表”，记录对各种设施设备进行点检的情况，抽见2021.6，空压机、压力容器的记录，均正常；  特种设备管理，查见定期检验报告及使用登记证。  1、储气罐——容17赣G01032(18)，检验结论：评定为2级；2021.4.29，江西省锅炉压力容器检验检测研究院出具，下次定检日期：2024.5.16；  2、场内专用机动车辆定期检验报告—赣G.01463，检验结论合格，2021.2.2，江西省特种设备检验检测研究院出具；  另查见上述特种设备月度自检记录，符合要求。  查见“检定证书”，  压力表—证书编号20210511001-3，0-1.6MPa，3只，2021.11.30，鉴定结论均合格，永修县计量所出具；  压力表—证书编号20210511001-8，0-1.6MPa，8只，2021.11.10，鉴定结论均合格，永修县计量所出具；  查见“校准证书”，  水份检测仪—2020.10.15，深圳华科计量检测技术有限公司出具，结论：外观及工作性能检查符合要求。  上次审核不符合项“未能提供对水分检测仪进行校准或验证的相关证据”，经现场验证，已整改。 | Y |
| 运行的策划和控制 | Q：8.1 | 公司生产的产品是二氧化硅超微细白炭黑、改性白炭黑、消光粉，对运行进行了策划：  策划了工艺流程：  投料——粉碎——布袋集料——成品检验——装袋——包装——入库  关键过程为：粉碎；  经确认，本公司无需要确认的过程。  策划了控制文件：  依据工艺流程，编制了混料机安全操作规程、螺杆空压机安全操作规程、气流粉碎机标准操作规程及法律法规和客户要求等指导产品生产和确定产品接收的准则；  接收准则：  HG/T3061-2009橡胶配合剂 沉淀水合二氧化硅GB/T10722-2014、HG/T3062-2008、HG/T3065-2008、HG/T3066-2008、HG/T3070-2008；  策划和配置了生产设备：螺杆空压机、包装整形机、储气罐、冷冻式干燥机、精密过滤器、气流粉碎机、自动包装机、布袋除尘、环保设备等；  监测设备：压力表、粒径检测仪、水分检测仪。  设备与监测设备基本满足公司产品和服务的需求。  策划了与公司生产和服务相关记录，主要有：工艺流程记录表、粒度测试报告、产品检验证书、送货单等，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。  经识别，无外包过程。 | Y |
| 生产和服务提供  运行环境 | Q:8.5  7.1.4 | 过程控制：  公司按照策划的生产工艺规程等文件对产品的制造过程实施过程控制；  公司按照策划的质量标准等检验文件对检验过程实施了过程控制。  工艺流程：  二氧化硅超微细白炭黑、消光粉：  投料——粉碎——布袋集料——成品检验——装袋——包装——入库  改性白炭黑：  投料（超微细白炭黑、偶联剂喷雾状）—混合—粉碎—布袋集料—成品检验—装袋—包装—入库  关键过程为：粉碎；  **生产过程控制：**  介绍说，每天根据订单需求或库存情况，安排生产计划，车间根据计划备料生产。  查见“每日原料使用登记表”，每日记录投料人、原料名称、原料规格、原料数量；抽见2021.6，记录正常；  抽见生产过程记录：  改性白炭黑——  改性产品工艺流程记录表——型号SJ-900(JF)，批号2021022402；  原料用量（白炭黑）：1200kg，  药水用量（偶联剂）：第一次8kg、第二次12kg、第三次18kg、第四次26kg、第五次32kg；  介绍说，配比为8%，白炭黑整包投料，偶联剂根据比例称量后投料；  空压机压力7.5-6.5MPa，1#、4#粉碎机，加热温度80℃；  第一次检测：粒径D50-14.261，D90-35.683；  另抽见批号2021022501、2021022601、2021030401，记录同上；  2021022402、2021022501、2021022601、2021030401改性产品工艺流程记录填写不完整，同时检测人员均未按要求签名，交流。  二氧化硅超微细白炭黑、消光粉——  普通产品工艺流程记录表——型号ST863-II，批号202103101；  空压机压力10-9MPa， 3#、4#粉碎机，包装机压力0.5MPa；  第一次检测：水分6.3，粒径D50-11.9，D90-25.4，  第二次检测：粒径D50-12.3，D90-26.7，  第三次检测：粒径D50-12.6，D90-26.9，  主管签名，2021.3.10；  另抽见批号：202104251、202105131、202106131，记录同上。  介绍说，消光粉和二氧化硅超微细白炭黑是同一种物质，用于不同行业，名称不一样，用于橡胶行业叫炭黑、用于油漆行业叫消光粉。  生产现场查见：  现场正在生产的是批号202107091的二氧化硅超微细白炭黑，车间作业人员利用叉车将20kg/包的原料白炭黑从仓库中运抵投料口，投料人员拆除包装后将原料投入料仓，利用负压，将粉料吸入到粉碎机，进行粉碎，现场观察管道压力为0.9MPa；作业人员穿工作服，戴安全帽、过滤式呼吸器作业；  粉料通过4台气流粉碎机粉碎后，通过管道输送至包装机，包装机密封性能良好，通过自动称量控制柜进行控制包装重量。  介绍说，装袋完成后，封口，真空压缩，取出后堆放在木制托盘上，一组产品再用塑料膜进行包装。  现场观察，设备运转正常，没有明显的油污和滴漏，设备上少量粉尘；生产过程中因为利用了负压输送，作业均在管道内进行，空气中没有明显的粉尘，空压机房采用隔音材料单独分区设立，作业区无明显噪声；  车间钢架结构，挑高15米，自然通风和采光，光照充分、通风良好，投料区设有集尘罩抽排空气中的少量粉尘，通过布袋集尘器收集，地面较洁净，物料摆放比较整齐；通道宽度符合要求。  原材料（炭黑）原厂包装，码放在木制托盘上，成品塑料膜封包后码放在成品库，堆码整齐，标识较清楚。  介绍说，偶联剂（八甲基环四硅氧烷）每次有供应商供应当天使用量，塑料桶装。  产品标识主要通过划分区域、生产工艺记录、检验记录等进行标识，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，可确保在必要时进行追溯。  建议在现场增设设备操作规程和设备点检保养记录，交流；  生产过程控制有效。 |  |
| 更改的控制 | Q8.5.6 | 对生产服务提供的更改进行必要的评审和控制，以确保稳定的符合要求。  组织保留形成文件的信息，包括有关更改评审结果、授权进行更改人员以及根据评审所采取的必要措施。  经询问，目前无生产的变更。 | Y |
| 放行 | Q:8.6 | 根据策划的安排，实施了验证产品和服务满足要求的活动-原材料检验、过程检验和成品检验：  原材料检验：  介绍说，原材料检验主要是通过供方提供的产品合格证证明原材料质量合格，保留了原厂的试验报告单/产品分析报告单等；  抽见生产厂家提供的产品检验报告或试验报告书，均合格；  本公司主要是检验炭黑原材料的水分和粒径，抽见粒度测试报告：  样品白炭黑，样品编号863-2，记录取样日期，检验项目，技术要求及检验结果；2021.1.31，材质折射率、材质吸收率、分散介质、遮光比、粒度分布、粒径等；  另查见样品编号为嘉祥分离粗料、巨丰原料4、嘉祥分离细料2.21等检验测试报告；同上；  介绍说，对于检验不合格的原材料采取直接退货的方式处理，未保留记录，交流。  过程检验：  查见“粒度测试报告”；  2021.3.5，样品编号巨丰改性，记录采样人、单词采样时间、样品材质、样品折射率、材质吸收率、遮光比、粒径等；  另查见2021.2.23-样品编号巨丰2.21改性大搅拌桶抽料检测、2021.3.1-样品编号863-2、2021.2.19-样品编号嘉祥分离细料，抽样检验记录若干，同上。  出厂检验  查见“产品检验证书”，抽样：  名称超微细白炭黑，批号20210315，型号SJ863-2，检验依据HG/T3061-2009，2021年3月16日；  检验项目：  SiO2≧，94/98.5  比表面积m2/g，200/180  干燥失重≦，8/5  灼烧减量≦，7/4.5  筛余物≦，0.5/0.1  pH值，6-8/6.8  产品外观，白色粉末状；  产品经检验已合格；检验人：李X，审核王X。  名称改性白炭黑，批号20210319，型号SJ-900（低铁），检验依据HG/T3061-2009，2021年3月19日；  检验项目：  SiO2≧，94/98.4  比表面积m2/g，200/170  干燥失重≦，8/5  灼烧减量≦，7/4.7  筛余物≦，0.5/0.1  pH值，6-8/6.8  产品外观，白色粉末状  产品经检验已合格；检验人：李X，审核王X。  另抽见：  2021年6月23日，批号20210623，型号SJ863-2；  2021年3月21日，批号20210321，型号SJ-900；  同上。  提供型式检验检测报告：  白炭黑——2021.04.09，委托检验，上海微谱化工技术服务有限公司出具；列有样品名称、测试项目、测试结果、单位、参考标准等，详见附件； | Y |
| 不合格品控制 | Q:8.7 | 公司策划了《不符合、纠正和预防措施控制程序》、《事故调查处理控制程序》；有效文件；  介绍说，对经检验发现的不合格品采取控制措施主要是二次利用，将不合格品重新进行粉碎；  公司体系运行以来没发生对不合格品进行让步放行的情况，采购进货检验中发现的不合格品，退回供应商，目前，供应商产品质量比较稳定，达到公司的质量要求，未出现采购不合格的情况。 | Y |

说明：不符合标注N