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：廖振鹏 陪同人员：李忠英 | 判定 |
| 审核员：任泽华、吕克奇 审核时间：2021.7.11 |
| 审核条款：Q：5.3/6.2/7.1.3/ 7.1.4/7.1.5/8.1/ 8.5.1-8.5.6/8.3不适用确认 |
| 部门基本情况8.3不适用确认 | Q5.3 | 公司在手册和《岗位职责和任职要求》中对生产部的职责进行了规定，主要负责做好橡胶密封圈加工的生产计划安排，车间现场管理，生产过程质量和安全管理，基础设施设备管理，仓库管理以及现场产品的标识、追溯、防护等工作，通过会议、文件等方式进行传达，询问生产部负责人廖振鹏，基本清楚自身实际职责。因橡胶密封圈加工工艺成熟、稳定，无需设计开发，设计开发不适用识别基本合理。 | 符合 |
| 部门目标管理 | Q6.2 | 生产部根据公司总体目标制定了部门的分目标，提供2021年1-6月目标完成情况的统计：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 生产部  | 生产计划按时完成率95% | 实际完成批次/应完成批次 | 97% |
| 成品检验合格率达到96% | （产品生产总数-不合格产品数）/产品总数 | 98% |
| 生产设备完好率≥98% | 实际完好设备台数/应完好运行台数 | 100% |
| 计量器具周期校准率100% | 检验正确批次/检验总批次 | 100% |

询问2021年目标制定和实施情况，廖经理表示目标截止目前基本完成，各目标正在持续跟踪中。 | 符合 |
| 产品实现过程的策划 | Q8.1 | 生产部根据橡胶密封圈加工进行了策划，编制形成了生产计划管理程序、生产和服务提供的控制程序、标识与可追溯管理程序、顾客财产管理程序、产品防护管理程序等相关程序文件，同时对生产过程管理等编制了工艺文件、作业指导文件，如密炼机作业指导书（XBIII-02-002）、硫化作业指导书（XBIII-05-B12065）等。同时对基础设施，人员等需求进行了识别，见相关条款审核记录。产品的检验等策划形成的主要为原辅料、半成品及成品检验依据等。产品实现的流程进行了策划，见8.5.1审核记录。策划基本满足橡胶密封圈加工的生产要求。 | 符合 |
| 产品的的设计开发 | Q8.3 | 产品设计开发过程主要在手册中进行了不适用的确认，公司涉及的橡胶密封圈加工，为传统产品，品类稳定，工艺稳定，设计开发不适用。 | 符合 |
| 基础设施工作环境管理 | Q7.1.3Q7.1.4 | 公司在程序文件中编制了基础设施管理制度。内容包括选址和厂区环境、设施管理、设备管理、原料、生产过程的食品质量安全控制、检验、仓储和运输管理、标识等。规定基本符合。公司位于浙江省宁波市海曙区高桥镇新联村。公司为租赁厂房，约2000平方米。车间分炼胶车间、硫化车间、包装车间（成品仓库）、材料仓库； 车间内配备有密炼机、开炼机、双滚筒炼胶机、精密预成型机、切胶机、切条机、硫化机、喷砂机、修边机、压缩机、储气罐等。基本满足橡胶密封圈生产需要。对设备提供了维护保养的计划、维保记录等，基本按照维保计划进行。未保留设备维修等过程相关记录，沟通。生产现场摆放有原辅料、助剂等，按照类别进行简单区分，主要使用原辅料自有标识，未单独进行标识，现场沟通。材料仓库摆放有各类助剂等，摆放基本整齐，但无单独标识。 | 符合 |
| 生产过程控制产品标识和可追溯性产品防护 | Q8.5.1Q8.5.2Q8.5.4 | 产品：橡胶密封圈加工的主要生产工艺：原辅料=>配料=>混炼出片=>切料=>硫化=>拆边=>分选=>包装=>入库对生产过程策划形成了相应工艺图纸、生产作业文件，生产和服务提供的控制程序等，基本满足产品的生产要求。生产过程因为比较简单，生产线相关记录较少。以追溯思路查产品实现过程：抽查2021年6月28日橡胶密封圈（产品号A02005）生产过程控制情况1）生产计划安排：针对客户合肥长源预定的橡胶密封圈订单，共30500个。2）提供了6月28日《炼胶配料记录》，包括生胶、SA、DOP等10种原辅料助剂，经核对与配料作业指导文件规定一致，因涉及技术信息，不体现具体用量。3）提供了6月28日《炼胶记录》，记录胶号、车次、加料温度（37℃），炼胶时间（480s）、排胶温度（75℃），并对分散情况（均匀无颗粒）、混炼胶重量（44kg），操作工为廖振鹏。4）提供《硫化及后道工艺跟踪记录卡》，显示有调度、硫化、修边、检验、包装等几道工序，其中硫化环节记录了产品号、胶号（N601）、胶料单耗、硫化时间（50s）、班定额（210模）、硫化温度（210℃）等，控制参数符合《硫化作业指导书》要求，另外，记录了修边、检验（结论为合格，检验员李忠英）；包装（合格数30695，不合格数121个，合格率99%，操作工为董柳芳）；另外在备注栏有硫化温度、压力等要求信息。生产运作基本正常。另外抽查13批橡胶密封圈生产过程控制记录，基本符合要求。询问无特殊过程，无需经确认。现场查看产品标识、产品离地离墙等管理，与第一阶段相比，有所改善，有基本的分区分类存放，有简单的产品类别标识，但无具体数量、合格状态等信息，现场沟通。询问生产部负责人，目前未发生生产异常或者发现产品的情况发生。材料仓库摆放有各类助剂等，摆放基本整齐，但无单独标识，当天生产的产品有A02005密封圈，配料已完成，炼胶车间当天已完成炼胶、初步成型、切料；现场正在硫化，硫化A02005产品，温度为210℃（自动设定温度），480s，与作业指导书基本一致。拆边工序主要对硫化后的产品边缘等进行人工修剪，分选主要对产品进行外观检验并按照数量使用塑料袋等进行分装。 | 符合 |
| 顾客及外部供方财产 | Q8.5.3 | 询问生产部经理，表示目前不涉及顾客或外部供方的财产。但现场检查发现有顾客提供的产品（如铁件或铜件），无标识无记录，开具不符合报告要求整改。 | 不符合 |
| 交付后活动 | Q8.5.5 | 生产部主要配合综合部销售人员做好产品发货等服务，对有产品有退换货情况，及时安排仓库进行退换。询问体系运行以来，没有发生退换货等情况。 | 符合 |
| 变更管理 | Q8.5.6 | 生产经理表示公司产品比较稳定，变更较少，客户一般也是长期客户，订单等较为清晰，变更情况不多，体系运行以来没有发生生产变更的情况。 | 符合 |

说明：不符合标注N