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：设备制造部 主管领导：谢雪友 陪同人员：周坤 | 判定 |
| 审核员：林兵 审核时间：2021.8.27 |
| 审核条款：QMS：5.3/6.2/7.1.3/7.1.4/8.1/8.5.1/8.5.2/8.5.4/8.5.5/8.5.6 |
| 组织的岗位职责、权限 | Q5.3 | 设备制造部主要作用、职责和权限包括:1）在生产过程中，协调、支持相关部门贯彻管理方针和目标的有效运行，向客户提供合格的产品；执行本公司有关质量工作的规定，协助有关质量部门做好管理工作，对生产过程加以控制，保持生产正常运行；负责本公司的设备管理及产品标识和可追溯性的归口管理工作；负责向有关领导及相关部门及时传送产品质量信息和对不合格产品评审的归口管理，在发生重大质量事故时，及时报告总经理；负责生产加工过程环境、安全控制。设备制造部上述作用和职责、权限基本得到有效沟通和实施。 | Y |
| 目标、方案 | Q6.2 | 管理目标有：查设备制造部部门质量目标已明确2项：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 分目标 | 考核方法 | 考核结果1-6月 |
| 1.准时交货率100% | 准时交货率＝准时交货数÷应交货总数×100% | 100% |
| 2.产品一次交付合格率≥95% | 合格率＝合格数量÷产品总数×100% | 98% |
| 3.设备完好率≥98% | 完好率＝完好设备÷设备总数×100% | 100% |

目标可测量，与公司方针一致。根据2021年6月30日统计结果，目标均已完成。 | Y |
| 基础设施 | Q7.1.3  | 公司为确保质量管理体系的建立、实施和改进需要，提供并配备主要生产设备包括弯管器、精密型台钻、光纤激光打标机、移动梯子、手推车、液压车柱塞泵、压力表、泄压阀等生产设备，游标卡尺、玻璃量筒、扭力扳手等监视测量设备。现有基础设施配备较充分、齐全，满足日常经营和管理体系的实施和改进需要。查看“生产设备台账”、“监视测量设备台账”“生产指令单”，明确了设备名称、型号、数量等。企业提供的《设备维修管理》规定了设备维护保养、检修等控制要求。查见“ 2021 年设备检修年度计划”，规定计划保养时间、设备、规格型号、保养人等内容。维修项目：表面清洗及电气线路和磨损零件检查等。查看2021年6月15日“设备保养、维修记录”。抽查2021.6.15设备名称手电钻，一级保养项目：表面清洗、电气线路检查、电气装置检查、安全装置检查，管理人员谢学友。抽查2021.6.15设备名称割管刀，一级保养项目：表面清洗、配合间隙检查、传动带检查，管理人员谢学友。抽查2021.6.15设备名称精密型台钻，一级保养项目：表面清洗、配合间隙检查、传动带检查，管理人员谢学友。现场查看上述生产设备辅助设备运行状态正常。无特种设备。 | Y |
| 过程运行环境 | Q7.1.4  | 查公司办公面积适宜；车间面积约200平米，布局基本合理，空间较宽敞；工器具、材料放置整齐，现场巡视发现车间现场、仓库等区域/场所有按规定要求配备灭火器、安全通道畅通，操作工按章作业，生产秩序良好。车间现场工作环境基本满足要求。过程运行环境基本满足要求。 | Y |
| 运行策划和控制 | Q8.1  | 组织通过采取下列措施，策划、实施、控制并满足质量管理体系要求及服务要求所需的各个过程，并实施经风险和机遇识别确定了相应的措施：1. 确定各类主要生产服务要求的国家标准和行业标准，如钢制管壳式换热器（GB151-1999）、钢制管壳式换热器（GB151-1999） 等；
2. 建立下列内容的准则：1）人员管理、生产过程、设施设备、采购过程管理过程，并形成相应的程序文件或规范；2）产品的放行。
3. 公司为产品实现提供了充足的资源，如：设备、人员、工厂车间、物料等。包括各类检测设备见7.1.3/7.1.5条款、检测环境见7.1.4条款、各项人员要求见7.1.2条款等；按照准则实施过程控制，控制可包括产品控制和程序控制； 控制可按层级（例如： 消除、替代、管理）实施，并可单独使用或结合使用；
4. 在需要的范围和程度上，确定并保持、保留形成文件的信息：  1）证实过程已经按策划进行；2）证明过程符合要求。公司的生产和服务过程主要为微反应器和微换热器的研发、制造，并为此策划了产品检测相关的程序和作业规程。按编制的《检验标准.》、《微反应器产品装配作业指导书》、《微反应器测试作业指导书》、《生产现场管理制度》、《计量器具校准规程》等控制程序和管理制度实施。为提供证据公司确定了有关服务实现的记录，如成品检验记录、原材料检验记录、生产指令单等。

生产工艺流程：物料准备→激光切割、焊接、结构件加工（外协）→整机组装→测试合格→出库经识别，外包过程：激光切割、焊接、结构件加工外包，提供有外包委托协议。详见附件资料。与部门负责人沟通，在产品实现过程中，当生产工艺、条件、环境或人员等因素发生变化，对产品质量有影响或不满足顾客要求时，设备制造部根据实际情况组织技术品管部、综合部、工艺开发部负责人员商议生产更改事项，将结果及时通报相关部门。目前暂无更改情况。整个策划的输出基本适合检测运行需要。运行策划在评价周期内未发生变更。  | Y |
| 生产和服务提供的控制 | Q8.5.1 | 组织在手册中规定了生产服务的具体控制要求，符合标准要求。公司目前从事的是微反应器和微换热器的研发、制造，通常依据客户的订需求来确定微反应器和微换热器的研发、制造的数量、规格、型号、交货期，从而控制生产和销售的有序进行。生产工艺流程：物料准备→激光切割、焊接、结构件加工（外协）→整机组装→测试合格→出库a) 组织通过客户订单要求、产品型号、产品标准描述产品特性，生产车间通过下达的生产计划获得表述产品特性的信息。b) 组织编制了产品的作业指导书等文件，文件中描述了各工序的工艺内容和控制指标，作为操作人员的作业指南。c) 组织为生产配备了适宜的生产设备：弯管器、精密型台钻、光纤激光打标机、移动梯子、手推车、液压车柱塞泵、手电钻、活络扳手。d) 组织为各工序配备了游标卡尺、玻璃量筒、扭力扳手等监视测量设备。e) 组织对生产过程和产品实施了监视和测量，并作了相应记录。f) 技术品管部负责对产品的放行，综合部负责产品交付和交付后活动的实施。需要售后服务时由综合部负责联系售后服务工作。g）为生产过程配备了必要的人员，无特种设备操作人员。现场查看及询问微反应器产品装配过程与作业指导书一一致：现场操作人员确认将板材、焊接管在反应器固定上，确认进出料管路铺设，打开送料单元连接，加热、冷却管路铺设，加热、冷却连接，管路防爆器安装，自动控制系统安装，保温措施安装。 现场查看及询问微反应器测试过程与作业指导书一致：现场操作人员即将产品连接电路打开测试系统，反应器管路、流量、压力检测，温控管路的流量、压力检测，各种阀门的行为和指标检测，自动化联动测试，各种警报装置检测。 以上工序操作均符合操作文件要求。 | Y |
| 标识和可追溯性/防护 | Q8.5.2Q8.5.4 | 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。原材料依据不同的类型和防护要求进行防护，如在外箱或搬运器具上标识防潮、勿压、易碎、防火等图案或提示性语言。产品运输时防止跌落损坏等。原材料分类分区放置在指定仓库，原料库的进出库手续齐全，有发料部门和领料部门的接收单据，仓库账务卡一致，在库产品按规定摆放并码放整齐，标识和可追溯性基本符合标准要求。经品质检验判定合格的产品方可包装，所有产品的包装，必须根据客户订单要求进行包装，设备制造部必须检查包装是否正确，包装材料、标签及数量是否符合客户要求。当产品经检测和试验及包装合格后，直接出库到客户制定地点。产品生产过程中有采取相应的措施进行防护，以确保符合要求。防护包括标识、处置、污染控制、包装、储存、运输以及保护等。产品交工、包装及交付到预定地点期间，针对产品采取适当的防护措施，包括选择合适的搬运方法和设备、贮存场所，保持标识完整、清晰。公司有明确规定产品的防护要求。生产质量通过生产人员按排班和岗位、生产日期班次等生产记录实现追溯。产品主要防止磕碰，采取了放置时保持距离和上下层有垫木等。目前无因防护损坏的现象。产品防护措施得当，贮存环境适宜，产品防护基本符合要求。 | Y |
| 交付后的活动 | Q8.5.5  | 产品交付时，对客户销售人员进行培训，内容涉及结算、退货、投诉等。如客户在使用过程中出现问题，先通过电话进行解决，如远程无法解决，派专人到客户现场实地解决。 | Y |
| 更改控制 | Q8.5.6 | 设备制造部负责人介绍，当内外部环境，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。 | Y |

说明：不符合标注N