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：品管部 主管领导： 颜鸿顺 陪同人员：李永华 | 判定 |
| 审核员：陈丽丹 审核时间：2022年1月9日 |
| 审核条款：F:5.3/6.2/8.5.4.5/8.7/8.8.1/8.9.1-8.9.4 |
| 组织的角色、职责和权限 | F5.3 | 文件名称 | 如：管理手册第5.3章 | 符合🞎不符合 |
| 运行证据 | 在手册中规定了品管部的职责，主要负责对指导生产现场的质量，技术管理工作，确保质量、技术文件符合国家及上级机关发布的政策、法律、法规和条例并正确贯彻执行；对不合格品进行标识和隔离存放；不合格项纠正措施的指导、跟踪验证；产品的监视和测量工作；监视和测量设备的管理控制工作；对内外部环境和相关方进行监视和评审，识别风险和机遇，实施应对风险和机遇的措施,评价有效性。通过会议、文件等方式进行传达，询问品管部负责人颜鸿顺，基本清楚自身实际职责。 |
| 食品安全目标及其实现的策划 | F6.2 | 文件名称 | 如：手册第6.2条款、《质量目标分解及完成情况考核表》《质量目标》、《分解目标》 | 符合🞎不符合 |
| 运行证据 | 组织建立了与方针一致的文件化的管理目标。为实现总食品安全目标而建立的各层级食品安全目标具体、有针对性、可测量并且可实现。总食品安全目标目标实现情况的评价，及其测量方法是：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 目标 | 计算方法 | 责任部门 | 目标实际完成（2021.7-2021.12） |
| 材料及生产过程漏检率0 | 材料及生产过程漏检次数/总次数 | 品管部 | 0 |
| 计量设备准时校验率100% | 计量设备准时送检数量/需送检总数\*100% | 品管部 | 100% |
|  |  |  |  |

目标已实现🞎目标没有实现的，组织在内部及时进行原因分析并采取了改进措施。 |
| 监视和测量资源 | F8.7 | 文件名称 | 如：🗹《监视和测量控制程序》、手册第8.7条款 | 🗹符合🞎不符合🞎符合🗹不符合🞎符合🗹不符合 |
| 运行证据 |  了解监视和测量资源种类： 🗹计量器具 🗹监视设备 🞎服务工作检查表 🞎🗹计量器具 ： 🗹压力表 🗹温度计 🞎酸度计 🗹干燥箱 🗹水分测定仪 🗹电子天平🞎分光光度计 🞎气相色谱仪 🞎液相色谱仪 🗹恒温培养箱 🗹其他——滴定装置监视设备：🞎定期验证的计划，频次： 电子监控设备🞎抽查验证记录日期： ； ； 🞎按照验证计划实施 🞎未按照验证计划实施；说明 服务工作检查表：——不适用🞎使用前确认内容 🞎定期确认内容 🞎其他查看《计量器具台账》，🗹外部检定或校准情况——滴定装置、灭菌锅未提供校准证据，已开不符合项整改（02）。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 计量器具名称 | 检定或校准证书编号 | 校准日期 | 使用场所 |
| 电子天平 | HK2101131359 | 2021.1.13 | 🞎车间 🗹实验室 |
| 生化培养箱 | HK2101131361 | 2021.1.13 | 🞎车间 🗹实验室 |
| 电热鼓风干燥箱 | HK2101131362 | 2021.1.13 | 🞎车间 🗹实验室 |
| 霉菌培养箱 | HK2101131360 | 2021.1.13 | 🞎车间 🗹实验室 |
| 数显探针温度计 | HK2101140827 | 2021.1.14 | 🗹车间 🞎实验室 |
| 数显探针温度计 | HK2101140825 | 2021.1.14 | 🗹车间 🞎实验室 |
| 数显探针温度计 | HK2101140810 | 2021.1.14 | 🗹车间 🞎实验室 |
| 砝码500g | HK2101140798 | 2021.1.14 | 🞎车间 🗹实验室 |
| 砝码500g | HK2101140771 | 2021.1.14 | 🞎车间 🗹实验室 |
| 砝码200g/500g | HK2101140800 | 2021.1.14 | 🞎车间 🗹实验室 |
| 电子台秤TSC-200 | （JJ）21007528 | 2021.8.13 | 🗹车间 🞎实验室 |
| 电子台秤TSC-200 | （JJ）21007529 | 2021.8.13 | 🗹车间 🞎实验室 |
| 电子天平 | （JJ）210011121 | 2021.12.1 | 🗹车间 🞎实验室 |
| 电子天平 | （JJ）210011119 | 2021.12.1 | 🗹车间 🞎实验室 |
| 电子天平 | （JJ）210011122 | 2021.12.1 | 🗹车间 🞎实验室 |
| 压力表 | （JJ）2008052 | 2020.9.23 | 🞎车间 🗹实验室 |

提供的台账和校准计划以及证书等基本一致。灭菌锅上的压力表检定证书已过期，已开不符合项整改（02）。抽查内部校准情况；抽查《内部校准计划》 《校准规程》 《校准记录》——没有证据表明对冷藏库的温度进行了内部校准，已开不符合项整改（02）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 计量器具名称 | 校准日期 | 计划期限至 | 使用场所 |
| 隧道炉GH-S30M | 2020.10.7 | 由厂家定期用红外探针进行温度比对 | 🗹车间🞎实验室 |
| 隧道炉GH-S58M | 2020.10.7 | 由厂家定期用红外探针进行温度比对 | 🗹车间🞎实验室 |
| 快速水分测定仪 | 2022.1.9 | 每月与电热鼓风干燥箱比对校准2次 | 🞎车间🗹实验室 |

计量器具的失效控制：🗹未发生 🞎已发生，

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 失效计量器具名称 | 失效情况 | 处理 | 数据追溯描述 |
|  |  | 🞎报废 🞎维修 🞎再校准 |  |
|  |  | 🞎报废 🞎维修 🞎再校准 |  |
|  |  | 🞎报废 🞎维修 🞎再校准 |  |

标准溶液控制：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 溶液名称 | 浓度 | 基准物质种类 | 标定方法 | 标准偏差合格 | 在有效期内 |
| NaOH | 0.1002mol/L | 邻苯二甲酸氢钾 | 滴定 | 🗹是 🞎否 | 🗹是 🞎否 |
| 硫代硫酸钠 | 0.1moll/L | 重铬酸钾 | 滴定 | 🗹是 🞎否 | 🗹是 🞎否 |
|  |  |  |  |  |  |

在FSMS中是否使用用于监视和测量的软件 🞎是 🗹否在使用前应由组织、软件供应商或第三方进行验证。🞎是 🞎否，说明 组织应保持验证活动的文件化信息 🞎是 🞎否，说明 是否及时更新软件。 🞎是 🞎否，说明 当发生变更时，包括对商用现成软件的软件配置/修改，应在实施前对其进行授权、记录和验证。🞎是 🞎否，说明  |
| 危害控制计划的实施验证 | F8.8.1/8.5.4.5 | 文件名称 | 如：手册中8.5.4.5/8.8 🗹危害控制计划 | 🗹符合🞎不符合🞎符合🗹不符合 |
| 运行证据 | 原辅料验收为OPRP点，具体由采购部负责，详见采购部审核记录。执行标准（接收准则）：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 放行类型 | 抽样要求 | 执行标准或规范文件名称 | 评价结论 |
| 原辅料验收操作规程 | 小麦粉 | LS/T3201面包用小麦粉 | ☑符合 □不符合 |
|  | 海苔肉松 | GB/T23968-2009肉松 | ☑符合 □不符合 |
|  | 沙拉酱 | SB/T10753-2012沙拉酱 | ☑符合 □不符合 |
|  | 白砂糖 | GB/T317-2018白砂糖 | ☑符合 □不符合 |
|  | 复配乳化酶制剂 | GB26687-2011复配食品添加剂通则 | ☑符合 □不符合 |
|  | 活力吐司卷膜 | Q/ZLZF001-2019复合膜、袋 | ☑符合 □不符合 |
| 水质检验 | 每年一次，第三方检测 | GB 5749—2006生活饮用水卫生标准 | ☑符合 □不符合 |
| 生产用水自检 | 每季度检测一次 | PH6.5-8.5，大肠菌群不得检出，菌落总数≤100CFU/g |  |
| 车间空气沉降 | 内控空气沉降，检测菌落总数、霉菌采样点根据空间大小决定 | 内控标准：标准为菌落总数：脱盘区≤64CFU/皿冷却间≤30CFU/皿内包装间≤30CFU/皿内包材消毒间≤30CFU/皿 馅料消毒间≤30CFU/皿霉菌：均为≤30CFU/皿 | ☑符合 □不符合 |
| 接触面涂抹检测 | 菌落总数、霉菌、大肠菌群；平板法检测 | 内控标准：菌落总数、霉菌：工人手/手套表面≤10cfu/25cm2 ；工作服≤10cfu/25cm2 ；工器具、盘子、生产设备表面等≤10cfu/25cm2大肠菌群不得检出 | ☑符合 □不符合 |
| 半成品检验 | 重量等 | 过程操作规范性检查 | ☑符合 □不符合 |
| 成品检验 | 感官、净含量、菌落总数、大肠菌群、水分、霉菌、酸价、过氧化值 | GB7099-2015 | ☑符合 □不符合 |

放行包括：☑原材料进厂 ☑半成品转序 ☑成品放行 □服务放行抽取原材料检验相关记录名称：《 》**（见采购部审核记录）**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 日期 | 物料名称/批次 | 抽样比例 | **关键特性**要求 | 实测结果 | 验证结论 |
|  |  |  |  |  | ☑合格 □不合格 |
|  |  |  |  |  | ☑合格 □不合格 |
|  |  |  |  |  |  |

抽取原材料检验相关记录名称：《 水质检验报告》（已送检，见食品安全小组审核记录，详见附件）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 日期 | 物料名称/批次 | 抽样比例 | **关键特性**要求 | 实测结果 | 验证结论 |
|  |  |  |  |  | ☑合格 □不合格 |

抽取半成品**检验**相关记录名称：《夹心重量抽检记录》

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 日期 | 2021.12.30 | 成品名称/批次 | 乳酸菌风味小吐司 | 抽样比例 | 每天抽检三次 |
| **关键特性**要求 | 沙拉酱重量6-7g |
| 实测结果 | 7g |
| 验证结论 | ☑合格 □不合格 |

抽取过程检验相关记录名称：《 生产用水检验记录》

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 日期 | 物料名称/批次 | 抽样比例 | **关键特性**要求 | 实测结果 | 验证结论 |
| 2021.10.20 | 水源为城市用水，每季度自检一次 | 每季度一次 | PH、菌落总数、大肠杆菌（缺少感官指标，已沟通） | PH7.7、菌落总数60CFU/g、大肠菌群＜10CFU/g、检验合格，检验员龚晓婷，审核李家莹 | ☑合格 □不合格 |
|  |  |  |  |  |  |

抽取过程检验相关记录名称：《涂抹记录 》

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 日期 | 物料名称/批次 | 抽样比例 | **关键特性**要求 | 实测结果 | 验证结论 |
| 2021.12.21 | 人员手部 | 每月一次 | 菌落总数≤10CFU/25cm2大肠菌群不得检出 | 菌落总数＜10CFU/25cm2；大肠菌群＜10CFU/25cm2；采样点：李雪云，检验人：龚晓婷 | ☑合格 □不合格 |

按照追溯要求，抽取成品**检验**相关记录名称：《 出厂检验报告 》

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 日期 | 成品名称/批次 | 抽样比例 | **关键特性**要求 | 实测结果 | 验证结论 |
| 2021.12.5 | 肉肉海苔吐司/2021.11.30 | 同一批次感官、净含量抽取80箱（批数量为1471箱）进行开箱检查，另抽取25包进行理化、微生物试验、留样等。规格520g\*16盒/箱 | 感官指标净含量520g/盒水分≤35%酸价≤5mg/g过氧化值≤0.25g/100g菌落总数（5,2,104,105）CFU/g大肠菌群（5,2,10,102）CFU/g霉菌≤150CFU/g | 感官符合要求净含量571.3g水分21.1%酸价1.0mg/g过氧化值0.012g/100g菌落总数（＜10,＜10,＜10,＜10,＜10）CFU/g；大肠菌群（＜10,＜10,＜10,＜10,＜10）CFU/g；霉菌＜10CFU/g检验结论：合格检验员李家莹，审核陈玉梅 | ☑合格 □不合格 |
| 2022.1.7 | 乳酸菌风味小吐司/2022.1.5 | 同一批次感官、净含量抽取80箱（批数量为553箱）进行开箱检查，另抽取25包进行理化、微生物试验、留样等。规格2kg/箱 | 感官指标净含量2kg/箱水分≤35%酸价≤5mg/g过氧化值≤0.25g/100g菌落总数（5,2,104,105）CFU/g大肠菌群（5,2,10,102）CFU/g霉菌≤150CFU/g | 感官符合要求净含量2.021kg/箱水分24.9%酸价1.1mg/g过氧化值0.012g/100g菌落总数（＜10,＜10,＜10,＜10,＜10）CFU/g；大肠菌群（＜10,＜10,＜10,＜10,＜10）CFU/g；霉菌结果还未出，已与客户确认，待霉菌结果出来后再更新报告。检验结论：合格检验员李家莹，审核陈玉梅 | ☑合格 □不合格 |

另外，抽查2021.11.25、2021.12.18等8批次成品检验情况，基本符合要求。但是没有提供检验原始记录抽取成品型式检验相关记录名称：《 》**（见食品安全小组审核记录）**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 日期 | 样品名称/批次 | 送检方式 | **报告编号** | 报告日期 | 验证结论 |
|  |  | 🞎抽检🗹送检 |  |  | 🗹合格 □不合格 |
|  |  | 🞎抽检🗹送检 |  |  | 🗹合格 □不合格 |
|  |  | 🞎抽检🗹送检 |  |  | 🗹合格 □不合格 |

上述成品/服务放行的人员☑与公司授权一致 □与公司授权存在不一致 |
| 现场观察 | 成品/服务放行的人员对相关知识的理解和能力 ☑符合 □不符合由于成品/服务放行的监视设备满足要求且完好 ☑符合 □不符合由于成品/服务放行的测量设备满足要求且完好 ☑符合 □不符合 |
| 不合格输出的控制 | F8.9 | 文件名称 | 如：《不合格控制程序》 | 🗹符合🞎不符合 |
| 运行证据 | 抽取不合格原材料处置相关记录名称：《供应商不合格品处置记录》

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 日期 | 物料名称/批次 | 不合格信息描述 | 处理方式 | 纠正之后应验证 |
| 2021.12.17 | 良品铺子活力吐司内盒 | 内盒底部打不开，跑版，纸箱破损 | ☑退货 □换货 □降等 □让步接收 | 有效 |
| 2021.11.20 | 良品肉肉海苔520克内盒（2021版） | 漏底、纸箱破损、脱胶、脱层 | ☑退货 □换货 □降等 □让步接收 | 有效 |
| 2021.11.11 | 丙酸钙/2021.9.15 | 外包装袋破损漏粉 | ☑退货 □换货 □降等 □让步接收 | 有效 |

抽取不合格半成品处置相关记录名称：《不合格品处置记录》（审核周期内未涉及）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 日期 | 名称/批次 | 不合格信息描述 | 处理方式 | 纠正之后应验证 |
|  |  |  | □返工 □返修 □降等 ☑报废 □让步接收  |  |

抽取不合格成品处置相关记录名称：《不合格品处置记录》（审核周期内未涉及）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 日期 | 名称/批次 | 不合格信息描述 | 处理方式 | 纠正之后应验证 |
|  |  |  | □返工 □返修 □降等 □报废 □让步接收  |  |

抽取出厂后不合格成品处置相关记录：名称：《不合格品处置记录》（审核周期内未涉及）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 日期 | 名称/批次 | 不合格信息描述 | 处理方式 | 纠正之后应验证 |
|  |  |  | □退货 □换货 □降等 □道歉 □赔偿 □召回 □让步接收  |  |

上述不合格处置的人员☑与公司授权一致 □与公司授权存在不一致 |
| 现场观察 | 现场检查对不合格原材料的存放和标识情况 ☑符合 □不符合现场检查对不合格半成品的存放和标识情况 ☑符合 □不符合现场检查对不合格成品的存放和标识情况 ☑符合 □不符合 |
| 不合格产品和过程的控制 | F8.9.1 | 文件名称 | 如：《不合格品控制程序》 | 符合🞎不符合 |
| 运行证据 | 进行评估OPRP和CCPs监测的数据,如有问题：发起纠正的指定人员 李永华 发起纠正措施的指定人员 李永华 。 |
| 纠正 | F8.9.2 | 文件名称 | 如：《纠正和预防措施控制程序》 | 符合🞎不符合 |
| 运行证据 | 体系审核周期内，未发生

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 日期 | 不合格的性质 | 不合格描述 | 不合格的原因 | 不合格的后果 | 纠正方法 |
| —— | 🞎超出CL🞎OPRP失控 |  |  |  |  |
|  | 🞎超出CL🞎OPR失控 |  |  |  |  |
|  | 🞎超出CL🞎OPRP失控 |  |  |  |  |

见《不合格品处置记录》 |
| 纠正措施 | F8.9.3 | 文件名称 | 如：《纠正和预防措施控制程序》 | 符合🞎不符合 |
| 运行证据 | 不符合的来源：🞎顾客投诉 🞎超出操作限值 🞎超出关键限值 🗹其他——召回演练，审核周期内未实际发生抽查采取纠正措施相关记录名称：《 —— 》

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 日期 | 不符合描述 | 不符合纠正 | 原因分析 | 纠正措施 | 有效性评价 |
| 2021.9.21 | 迷你吐司(乳酸菌味)，但纸箱为迷你吐司(黄油芝士味)。 | 立即将装错的外包装纸箱全部召回同时及时补发新的合规产品给客户 | 当天有 两种产品在包装车间包装，因员工失误误将迷你吐司(乳酸菌味)的外箱装迷你吐司(黄油芝士味)产品，造成内外包装不一致。 | 1. 对外包装车间的 员工实行分组包装，分时包装，避免不同产品装错；

2.外包装车间采取分时包装，不同生产时间包装不同产品，避免装错。3.对纸箱外的包装版面进行重新校版， 对不同包装采取不同版面。 | 🗹未再次发生 🞎再次发生 |
|  |  |  |  |  | 🞎未再次发生 🞎再次发生 |

 |
| 潜在不安全产品的处置 | F8.9.4  | 文件名称 | 如：《不合格品控制程序》 | 符合🞎不符合 |
| 运行证据 | 组织采取措施防止潜在的不安全产品进入食物链，对于放行的产品应保证：🗹 相关的食品安全危害降低到规定的可接受水平；🗹 相关的食品安全危害将在进入食品链之前降低到可接受的水平；🗹 尽管不符合，但产品仍能满足规定的相关食品安全危害的可接受水平。组织将已识别为潜在不安全的产品保留在其控制之中，直到产品经过评估并确定处置方法为止。如果随后确定离开组织控制的产品不安全，组织通知相关相关方并启动撤回/召回。近一年是否有来自相关方的投诉，🗹未发生 🞎有发生，说明： 处置潜在不安全产品的授权人—— 李永华 。 |

说明：不符合标注N