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 负责人：李青茂 陪同人员：林爱梅 | | | | 判定 | |
| 审核员： 肖新龙 审核日期：2022-02-14下午~2022-02-05上午 | | | |
| 审核条款：FSMS:5.3/6.2/7.1.3/7.1.4/8.2/8.3/8.4/8.5.4.5 | | | |
| 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 | | 主要负责下达生产任务、生产加工全过程的管理，加工过程OPRP的监控及实施、加工环境卫生管理、不安全产品召回、追溯及不合格品控制；负责设备设施的维护保养、产品标识、仓库管理，负责虫鼠害控制、负责协助处理顾客抱怨等。  经沟通了解审核周期内未发生变化。 | |
| 食品安全目标及其实现的策划 | | F6.2  F | | | 文件名称 | | 如：手册第6.2条款、《2021年度质量和食品安全目标方案》、《2021年度质量目标达成情况统计表》、《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目标而建立的各层级食品安全目标目标具体、有针对性、可测量并且可实现。  本部门食品安全目标目标实现情况的评价，及其测量方法是：   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 食品安全目标目标 | 计算方法 | 责任部门 | 目标实际完成（2021年度） | | 成品质量合格率≥95% | 月度 | 成品质量合格批数/成品批数\*100％ | ＞95%，已完成 | |  |  |  |  | |  |  |  |  |   目标已实现，本部门目标按照月度进行考核，但未提供2022年1月数据性考核结果，已现场沟通；  🞎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。 | |
| 基础设施 | | F7.1.3 | | | 文件名称 | | 如：手册第7.1条款、《设备管理办法》《基础设施控制程序》、《设备管理制度》、《设备操作规程》 | | 符合  🞎不符合 | |
| 运行证据 | | 基础设施包括： 🗹办公楼（室） 🗹加工间 🗹库房 🗹加工设备 🞎特种设备  🞎动力设施 🗹试验设备 🞎辅助设施 🞎  查看对设备采购的控制（审核周期内无设备采购计划）   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 新采购的设备名称/型号 | 设备申购单号/日期 | 设备验收单号/日期 | 设备档案齐全 | | —— |  |  | □齐全 □缺少 | |  |  |  | □齐全 □缺少 | |  |  |  | □齐全 □缺少 |   查看对设备维保的控制，有《设备维护保养计划及实施表》、《生产设备日常保养记录》，随机抽取：   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 《设备维保计划》 | 设备名称 | 维保日期 | 维保周期 | 维保内容 | | 一级维保记录 | 全自动正负压伺服三工位成型一体机（CX-2） | 2022-05月 | 每年 | 更换真空泵油 | | 一级维保记录 | 全自动裁断机 | 2022-05月 | 每年 | 更换真空泵油 | | 一级维保记录 |  |  |  |  | | 二级维保记录 | 全自动裁断机 | 2021.10-2022.01 | 每月 | 内部零部件加固 | | 二级维保记录 | 全自动正负压伺服三工位成型一体机（CX-2） | 2021.01 | 每月 | 更换滤芯，内部零部件加固 | | 二级维保记录 |  |  |  |  | | 三级维保记录 | 全自动裁断机 | 2022-01月 | 每日 | 设备表面、设备内部清洁、加油 | | 三级维保记录 | 全自动正负压伺服三工位成型一体机（CX-2） | 2022-01月 | 每日 | 设备表面、设备内部清洁、加油 |   查看对设备维修的控制   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 设备维修记录 | 设备名称 | 维修日期 | 验收结果 | 备注 | | 《设备维修记录》 | 高速成型机 | 2021.10.11 | ☑合格 □缺少 | 更换线路 | | 《设备维修记录》 | 裁切机 | 2021.12.06 | ☑合格 □缺少 | 更换皮带 |   设备完好情况  是否发生设备故障引起停产：☑未发生 🞎已发生   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 设备故障引起停产描述 | 发生日期 | 停机时间（小时） | 是否影响产品质量 | 是否影响交付进度 | | —— |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |   特种设备控制  特种设备种类：🞎叉车 🞎行车 🞎锅炉 🞎电梯 🞎压力容器 🞎压力管道 🗹不适用   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 设备名称 | 编号 | 《定期检测报告》编号 | 有效期期限 | 结论 | 《使用登记证》 | | 叉车 | 豫A |  | 年 月 日 | □有效 □过期 | □有 □无 | | 压力容器 |  |  | 年 月 日 | □有效 □过期 | □有 □无 | | 锅炉 |  |  | 年 月 日 | □有效 □过期 | □有 □无 | | 压力管道 |  |  | 年 月 日 | □有效 □过期 | □有 □无 | | 电梯（客梯） |  |  | 年 月 日 | □有效 □过期 | □有 □无 | | 电梯（货梯） |  |  | 年 月 日 | □有效 □过期 | □有 □无 |   不涉及   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **特种设备维护保养** | |  |  |  |  | | 自检 | | 维保计划 | □有 □无 |  |  | |  | 维保日期 | 维修内容 | 验证结果 | | 维保记录 |  |  |  | | 维保记录 |  |  |  | | 外包 | | 外包方名称： | 维保合同期限 | 相关资质证书 |  | |  | 至 |  |  | | **特种设备日常点检** | |  |  |  |  | | 抽查设备 | 编号 | 抽查点检记录的月份 | 现场查看设备的完好情况 | 结论 |  | | 叉车牌 |  | 年 月 日 |  | □完好□不完好 |  | | 压力容器 |  | 年 月 日 |  | □完好□不完好 |  | | 锅炉 |  | 年 月 日 |  | □完好□不完好 |  | | 压力管道 |  | 年 月 日 |  | □完好□不完好 |  | | 电梯（客梯） |  | 年 月 日 |  | □完好□不完好 |  | | 电梯（货梯） |  | 年 月 日 |  | □完好□不完好 |  | | |
| 过程运行环境 | | F7.1.4 | | | 文件名称 | | 如：《运行控制程序》、手册第7.1.4条款 | | 符合  🞎不符合 | |
| 运行证据 | | 组织确定、提供并维护所需的环境，以运行过程，并获得合格产品和服务。   |  |  |  | | --- | --- | --- | | 过程运行环境因素 |  | 控制方法 | | 社会因素 | 非歧视 安定 非对抗 | 尊重员工，建立沟通渠道 | | 心理因素 | 减压 预防过度疲劳 稳定情绪 | 避免疲劳作业；工作安全防护 | | 物理因素 | 温度 湿度 照明 空气流通  卫生 🞎噪声等 | 按照《前提方案》和《HACCP计划》进行控制。 | | |
| 前提方案（PRP） | | F8.2 | | | 文件名称 | | 如：🗹《前提方案》 | | 🗹符合  🞎不符合  🞎符合  🗹不符合 | |
| 运行证据 | | 前提方案的实施情况包括：   1. **建筑物和相关设施的构造与布局；**  🗹与文件一致 🞎与文件不一致   位于福建省厦门火炬高新区（翔安）产业区翔明路26号第三层302的车间；与公司地理位置图、平面图、设备台账一致。   1. **包括工作空间和员工设施在内的厂房布局；**  🗹与文件一致 🞎与文件不一致   建筑面积 2100 平方米；加工间 1 个；库房 2 个间；化验室 1 个；办公室 1 个；  查看原料入库、生产加工、成品出库等过程管理，与流程图基本一致。  审核周期内未发生变化。   1. **空气、水、能源和其他基础条件的供给；** 🗹满足要求 🞎不满足要求   对物流、人流有区域划分。   1. **包括虫害控制、 废弃物和污水处理在内的支持性服务；** 🞎与文件一致 🗹与文件不一致   在车间位于三楼，有虫鼠害控制措施，与《虫鼠害控制图》一致；有废弃物料暂存区和下脚料临时贮存筐；无污水处理设施，直接排入城市管网；  查虫害消杀为外包；有外包合同；  有《老鼠笼、蟑螂屋、灭蝇灯检查记录》，抽查2021-12/2022-01月，无异常；  废弃物料：由片材供方统一回收,证据体现在磅码单，抽查2021-09-25日 PET材质供方回收边料 1670kg；   1. **设备的适宜性， 及其清洁、保养和预防性维护的可实现性；** 🗹与文件一致 🞎与文件不一致   设备需清洁、消毒，有保养计划和记录。  采用紫外线对设备进行消毒，区域包裹更衣室、缓冲间（原料）、吸塑成型车间、产品、缓冲间（成品），抽查2022-02-09~2022-02-14日的《紫外线/臭氧消毒记录》，消毒时间为30min，  消毒确认人员为：李青茂。   1. **供应商保证过程（如原料、 辅料、 化学品和包装材料）**  🗹满足要求 🞎不满足要求   见“管理部”审核记录   1. **来料的接收、储存、发运、运输和产品的搬运；** 🗹满足要求 🞎不满足要求   有《 进货查验记录 》，见质管部审核记录  现场查看原料库温度显示为19.1℃，湿度48%；   1. **防止交叉污染的措施；** 🗹满足要求 🞎不满足要求   人员按照《人流图》进入加工场所；  原料包材按照《物流图》分别进入原料包材库、原料拆包间、成型车间（半成品中转间、包装间）成品仓库；交叉污染可控，满足要求。   1. **清洁和消毒；** 🗹满足要求 🞎不满足要求   每天工作结束进行清洁，环境基本干净整洁。紫外线消毒。   1. **人员卫生；** 🗹满足要求 🞎不满足要求   健康证见“管理部”审核记录  每日对上岗员工进行个人卫生健康检查，提供有《个人卫生检查记录》，每日进行检查，合格后上岗，抽查2022年01月，无异常；  建立《员工个人档案统计表》   1. **产品信息/消费者意识；**  🗹满足要求 🞎不满足要求   该企业的主要产品是塑料一次性餐具（PS/PP/PET)。   1. **l) 其他有关方面。**  🗹满足要求 🞎不满足要求 | |
| 、202 | | F8.3 | 文件名称 | | | 如： 🗹手册8.3条款、🗹《追溯性管理程序》、🗹《前提方案（良好生产规范GMP）》、🗹《样品控制程序》 | | | 🗹符合  🞎不符合 | |
| 运行证据 | | | 在建立和实施可追溯性体系时，考虑了以下内容：  🗹接收物料、配料、中间产品批量与最终产品的关系；  🞎材料/产品的返工（不涉及）；  🗹最终产品的分销。    原材料的唯一性标识方式：  🞎容器编号 🗹标牌 🗹标签 🗹区域 🞎周装箱的颜色 🞎批号打码 🞎条形码 🞎二维码 🞎其他  半成品的唯一性标识方式：  🞎容器编号 🞎标牌 🞎标签 🗹区域 🞎周装箱的颜色 🞎批号打码 🞎条形码 🞎二维码 🞎其他  成品的唯一性标识方式：  🞎容器编号 🗹标牌 🞎标签 🗹区域 🞎周装箱的颜色 🞎批号打码 🞎条形码 🞎二维码 🞎其他  组织于 2021 年 06 月 21 日验证和测试可追溯性体系的有效性。  追溯原因：🗹演练 🞎质量事故 🞎顾客投诉 🞎市场抽查不合格   |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 产品批号 | 不合格简述 | 生产记录情况 | 检验记录情况 | 采购记录情况 | 产品留样确认 | 销售记录追踪 | | SHX-202101-04-1 | 发往加拿大的SHX-202101-04-1(175平盖)不打孔有油污影响产品质量，订单编号：SHX-202101-04 | 2021-02-03 | 2021-02-22 | 2021-01-26 | 未确认，已现场沟通 | 召回比例98.01% | |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  |   可追溯性系统证据的保留期限 36 个月，至少包括产品的保质期 **24** 个月。  产品留样（适用时）  抽查产品留样记录：   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 产品名称 | 规格 | 生产日期 | 保存期限 | 保存状态 | | 165pp平盖 | 9g | 2021-09-18 | 2年 | 正常 | | 115PP平盖 | 7.2g | 2021-11-24 | 2年 | 正常 | |  |  |  |  |  |   系统的验证包括最终产品数量与成分数量的核对，作为追溯性有效性的证据。🗹是 🞎否 | | |
| 现场观察 | | | | | 在生产或服务场所对原材料的标识情况：🗹区分清楚 🗹防护得当 🞎不适宜说明：  在生产或服务场所对半成品的标识情况：🗹区分清楚 🗹防护得当 🞎不适宜说明：少量半成品148防雾平盖，PET材质，用防护膜包裹，存放在托盘上。  在生产或服务场所对成品的标识情况： 🗹区分清楚 🗹防护得当 🞎不适宜说明：装箱存放在托盘，存放在待检区，待检验合格，加贴成品标识卡，存放在库房内。  在原材料库房的标识情况：🗹区分清楚 🗹防护得当 🞎不适宜说明：现场库温19.1℃；  在半成品库房的标识情况：🞎区分清楚 🞎防护得当 🞎不适宜说明：不涉及  在成品库房的标识情况： 🗹区分清楚 🗹防护得当 🞎不适宜说明：  成品包装完好离地离墙存放，有成品标识卡 |
| 应急准备和相应 | F8.4 | | 文件名称 | | 如：🗹《突发事件应急响应程序》、🞎《应急预案》 | | | | 🗹符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | | 可能影响食品安全事故和/或紧急情况的示例包括：  🗹自然灾害 🞎环境事故 🞎生物恐怖主义 🗹工作场所事故 🞎食品中毒  🗹突发公共卫生事件 🗹水的中断 🗹电的中断 🞎制冷供应服务中断 🗹有害物泄露 🗹其他—食品供应链的突变  组织应预先制定应对的方案和措施，必要时做出响应，以减少食品可能发生安全危害的影响。  见🗹《应急准备和响应控制程序》、🞎《应急预案》  本部门是否发生食品安全方面的应急的情况：  🗹未发生 🞎已发生，说明  本部门是否发生食品安全方面的应急演练：  🗹参加公司组织的应急演练  🞎本部门组织的专项应急演练 ，说明   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 紧急情况简述 | 性质 | 相应预案名称 | 效果评价 | | 消防应急演练 | 🞎实际发生 🗹演练 | 消防火灾演练 | 🗹有效 🞎无效 | |  | 🞎实际发生 🗹演练 |  | 🗹有效 🞎无效 | |  | 🞎实际发生 🞎演练 |  | 🞎有效 🞎无效 | |  | 🞎实际发生 🞎演练 |  | 🞎有效 🞎无效 |   对预案定期评审的日期： 2021.11.9日  修订响应措施的内容： 无 。 | | | |
| 撤回/召回 | F8.9.5 | | | 文件名称 | | 如：🗹《产品召回程序》 | | 🗹符合  🞎不符合 | |
| 运行证据 | | 有权决定撤回/召回人员： 陈成吉总经理 ；  确保及时撤回/召回被确定为潜在不安全的大量最终产品。  组织的撤回/召回流程，包括：   |  |  |  | | --- | --- | --- | |  | 实施责任部门 | 备注 | | 通知法定和监管机构 | 总经理 |  | | 通知客户 | 管理部 |  | | 通知消费者 | 管理部 |  | | 处置撤回产品 | 质管部 |  | | 处置库存中受影响的批次/批号产品 | 生产部 |  | | 安排采取措施的顺序 | 食品安全小组 |  |   本部门是否发生产品的🞎撤回或🞎召回的情况：  🗹未发生 🞎已发生，说明  本部门参加公司组织的产品撤回、召回演练，具体为：SH   |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 产品批号 | 不合格简述 | 生产记录情况 | 检验记录情况 | 采购记录情况 | 产品留样确认 | 销售记录追踪 | | SHX-202101-04-1 | 发往加拿大的SHX-202101-04-1(175平盖)不打孔有油污影响产品质量，订单编号：SHX-202101-04 | 2021-02-03 | 2021-02-22 | 2021-01-26 | 未确认，已现场沟通 | 召回比例98.01% | |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  |   结论：🗹能够确保完整、 及时地撤回已被识别为潜在不安全的批次/批号产品  🞎不能够确保完整、 及时地撤回已被识别为潜在不安全的批次/批号产品，说明：  见《产品模拟召回记录》， 并向最高管理者报告， 作为管理评审的输入。 | |
| 危害控制计划 (HACCP/OPRP 计划) | F8.5.4 | | | 文件名称 | | 如：《HACCP计划》 | | 符合  🞎不符合 | |
| 运行证据 | | OPRP1，见食品安全小组8.5.4条款审核记录   | 序号 | 过程步骤 | 食品安全危害 | 操作限值 | 监控程序 | 责任人 | 相关记录名称 | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | —— |  |  |  |  |  |  |   HACCP计划1(不涉及）   | 序号 | 过程步骤 | 食品安全危害 | 关键限值 | 监控程序 | 责任人 | 相关记录名称 | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  | | |
| 8.5.4.5实施危害控制计划 | | | 现场查看 | | OPRP的实施情况：   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | |  | 地点 | 行动准则 | 记录情况 | 现场显示 | 结论 | | OPRP1 | 成型车间 | 负压成型机：生产工艺指标范围要求的温控参数±10℃、输入压力（0.5-0.7Mpa）； | 《全自动正负压伺服三工位成型一体机点检表》 | 此设备使用次数较少，随机抽查：2022-01-30的PP材质汤杯盖的点检记录：压力：0.6Mpa，温度符合温区控制要求. | 符合要求 | | 正负压成型机：工艺指标范围要求的温控参数±15℃、上下模转数1000-1500、输入压力（0.5-0.7Mpa） | 已记录，见《全自动政府压伺服三工位成型一体机点检表》 | 148防雾平盖，压力：0.6Mpa，成型上膜合膜速度1400转，成型上膜开模速度1500转，成型下膜合膜速度1500转，成型下膜开膜速度1500转;  温度指标：上炉温控制温区1-10，现场温度显示屏温度显示区1-10，但现场点检表显示温区：1-15，与《生产工艺指标》温度要求不一致； | 不符合 |   另抽查2022-01-15/148PET防雾平盖的点检表，符合要求。  HACCP的实施情况：（不涉及）   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | |  | 地点 | 关键限值CL | 记录情况 | 现场显示 | 结论 | | CCP1 |  |  |  |  |  | | CCP2 |  |  |  |  |  | | CCP3 |  |  |  |  |  | | | 🞎符合  🗹不符合 | |
|  | |  | | | 现场观察 | | 在生产或服务场所对顾客或外部供方财产的标识和防护情况：区分清楚 防护得当  主要是客户提供的订单要求以及样品碗。存放在样品柜中。  在原材料库房对顾客或外部供方财产的标识和防护情况：🞎区分清楚 🞎防护得当（不涉及） | | 🗹符合  🞎不符合 | |

说明：不符合标注N