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 陪同人员：谢迪 | | 判定 |
| 审核员：任泽华（远程） 审核日期：2022-4-24~4-25 | |
| 审核条款：QMS:5.3/6.2/7.1.3/7.1.4/8.1/8.5.1/8.5.2/8.5.3/8.5.4/8.5.6/8.3  F:5.3/6.2/7.1.3/7.1.4/8.2/8.3/8.4/8.5.4.5/8.9.5 | |
| 组织的角色、职责和权限 | | Q5.3  F5.3 | 文件名称 | 如：管理手册第5.3章 | 符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 主要负责淀粉制品（粉条、水晶粉丝）过程的管理，加工过程CCP及OPRP的监控及实施、加工环境卫生管理；产品实现过程的策划、产品设计和开发、生产加工设备的维护保养管理、负责淀粉制品（粉条、水晶粉丝）中出现的问题，及时协调解决；负责设备设施的维护保养、产品标识、仓库管理，虫鼠害控制等工作。 |
| 质量/食品安全目标及其实现的策划 | | Q6.2  F6.2  F | 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》 | 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。为实现总质量/食品安全目标目标而建立的各层级质量/食品安全目标目标具体、有针对性、可测量并且可实现。  生产部质量/食品安全目标目标实现情况的评价，及其测量方法是：   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 质量/食品安全目标 | 统计周期 | 计算方式/考核方式 | 目标实际完成（2021.11-2022.2） | | 工艺执行率100% | 半年 | 管理部抽查生产过程记录 | 工艺执行率100% | | 控制重点场所的安全事故为0 | 半年 | 管理部抽查 | 安全事故为0 | | 清洁消毒执行率100% | 半年 | 管理部抽查记录为准 | 清洁消毒执行率100% | | 研发及时率≥99% | 半年 | 抽查研发计划和研发验证确认记录 | 研发及时率≥99% | | 设备完好率≥96% | 半年 | 管理部抽查 | 设备完好率100% |   目标已实现，在统计方法上不够合理，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 | | Q7.1.3  F7.1.3 | 文件名称 | 如：手册第7.1.3条款、🗹《前提方案》 口《设备设施管理程序》、《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  🞎符合  不符合  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（锅炉）  🗹动力设施 🗹试验设备 🗹辅助设施（制水设备） 🞎其他  查看对设备采购的控制（体系建立以来无设备采购计划）   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 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：  提供了冷库使用安全操作规程、操作规程等，另外提供有《生产设备台账》、但未提供设备维护计划及保养证据——开具不符合报告，随机抽取（以下实际为维修）   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | |  | 设备名称 | 维保日期 | 维保周期 | 维保内容 | | 维保记录 | 2号烘干线 | 2021-11-10 | —— | 4号风机、306轴承损害，异常声响，更换 | | 维保记录 | 真空机 | 2022-01-27 | —— | 轴承损坏，更换 | | 维保记录 |  |  |  |  | | 维保记录 |  |  |  |  |   查看对设备维修的控制，抽查   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 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 | 2号烘干线 | 2021-11-10 | □合格 □缺少 | 未判定，沟通 | | 设备维修记录 | 真空机 | 2022-01-27 | □合格 □缺少 | 未判定，沟通 | |  |  |  |  |  |   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 | —— |  | 年 月 日 | □有效 □过期 | □有 □无 | | 压力容器 | 04 | HAPAGGLPRD4OQ20190159 | 2022年9月23日 | ☑有效 □过期 | ☑有 □无 | | 锅炉  （SZS10-1.24-Y（Q）） | —— | HAPAGGLPGD4ZN20200054 | 2021年9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 |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **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 | 远程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 |  | 2021年12月 日 | 远程查基本正常 | ☑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 |  |   提供了锅炉的《设备设施检修、保养记录》，如2022年1月2#锅炉循环泵电机烧坏，检修人欧师傅，但未记录检修详细信息和日期，现场沟通。 |
| 过程运行环境 | | Q7.1.4  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，减少不必要的加班；薪资、福利增加；工作安全防护；有一定的娱乐活动，身心健康发展 | | 物理因素 | 温度 湿度 照明 空气流通  卫生 🞎噪声等 | 保持良好的作业环境；按照《前提方案》和《危害控制计划》进行控制 | |
| 运行的策划和控制 | | Q8.1 | 文件名称 | 如：手册8.1条款、口《运行的策划和控制程序》 | 符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 为满足产品和服务提供的要求，所确定的措施，组织通过以下措施对所需的过程进行策划、实施和控制：   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 产品/服务的名称 | | 淀粉制品（粉条、水晶粉丝） |  | | 产品和服务的要求 | | 🞎图纸 🞎工艺流程操作规程 🞎其他 |  | | 过程准则 | | 🗹程序文件 作业指导书 🗹其他（验收标准） 🞎其他 |  | | 产品和服务的接收准则 | 原材料接收标准 | 符合相关标准和客户合同订单要求 |  | | 过程产品放行标准 | 符合相关标准和客户合同订单要求 | | 成品执行标准 | 符合国标或行业标准 | | 服务规范 | —— | | 所需的资源 | | 受过培训的人员 必要的生产设备和工具 🗹必要的检测设备必要的生产和储存场所 充足的原材料供应 🞎其他 |  | | 确定符合产品和服务要求 | | 见8.5条款审核记录 |  | | 按照准则实施过程控制 | | 见8.5条款审核记录 |  | | 过程已经按策划进行证据 | | 有流程图、HACCP计划等 |  | | 产品和服务符合要求的证据 | | 索证、检测、顾客满意度调查表 |  | | 策划的变更的控制 | | 未发生 |  | | 识别外包过程及控制方法 | | 无 |  | |
| 产品和服务的设计开发 | | Q8.3 | 文件名称 | 🗹质量和食品安全管理手册中8.3条款 🗹《设计和开发控制程序》 | 符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 组织主要为淀粉制品（粉条、水晶粉丝）的生产，产品整体较为传统。生产工艺基本稳定。主要涉及的是产品规格、品味等变动。  提供了2021年《薯类全粉生产线》的设计开发过程。  1、 提供了《设计和开发控制程序》，对设计开发的流程进行了明确；  2、 提供了2021.1.6《薯类全粉生产线建议书》，明确基本要求、市场预测分析、可引用的原有技术、可行性分析。并进行了可行性分析，对费用及人员计划等进行了评估，认为可行。审批为张宗现，审批为孙博，时间为2021.1.12  3、 提供了《设计和开发计划》，对可研报告及审批、初步设计及实工图纸设计，工程招投标、土建工程施工、员工招聘、设备购置、调试、等开发过程进行了明确，并明确了责任部门和人员；  4、 提供了《设计开发输入清单》，包括销售部市场调研报告、法律法规（把偶偶食品安全法、淀粉标准等8项）、以前类似信息等。由谢迪编制，张宗现审核、孙博批准，时间为2021.1.25。  5、 提供了2021.11.8开展的《设计开发评审报告》针对薯类全粉的设计开发进行了评审”，评审存在的问题进行了确定，并提出了改进要求。最终评审的结论为项目可行；  6、 提供了2021.11.23《设计开发验证报告》，对生产的薯类全粉的性能进行验证，出具了验证结论为：“经验证，设计和开发的输出满足输入要求，验证合格。”  7、 提供了2021.11.20开展了《设计开发确认报告》，确认的结论为“同意该新产品小批量生产投放湖北宜昌预定市场，待该新产品得到市场确认后再正式批量生产。”确认人为张宗现，时间为2021.11.26.另外提供了《顾客确认报告》，由客户黄平进行了确认，结论为“该新产品的适用顾客和市场要求，符合标准和合同要求，同意进货销售。”确认基本符合。  8、提供了2021年1月31日提供了设计开发输出清单（输出时间不符合实际情况，现场沟通），包括薯类全粉车间平面图、薯类全粉生产工艺流程图、生产作业指导书、包装设计图样等。针对该输出，提供了设计开发评审记录，认为输出材料基本满足要求。  设计开发过程今后有待进一步规范。 |
| 生产和服务提供的控制 | | Q8.5.1 | 文件名称 | 如：手册8.5条款、《产品/服务提供控制程序》、《工艺流程图》、《作业指导书》、《操作规程》、《图纸》 | 符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 组织应在受控条件下进行淀粉制品（粉条、水晶粉丝）生产和服务提供。  产品/服务1：  查看作业指导书、🗹《工艺指导书》、🞎《图纸》、🞎《操作规程》、🞎《生产计划》：  红薯粉条：原料验收=>兑料=>芡糊=>和面=>抽真空=>漏粉=>蒸煮=>冷却=>切断挂杆=>入库冷冻=>出库解冻=>称量定型=>烘干=>选捡包装=>金属探测=>装箱入库  红薯粉丝（水晶粉丝）：原料验收=>兑料打糊=>成型=>冷却分离=>老化=>竖切丝=>烘干=>定长横切=>收条装框=>选捡包装=>金属检测=>装箱入库  远程查看现场流程与文件规定基本一致。  提供了淀粉制品（粉条、水晶粉丝）生产过程管理证据，按照追溯思路抽查生产日期为2022.4.14饼型粉条的生产过程管理记录：   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 产品名称/批次 | 日期 | 工序名称/记录 | **关键特性要求** | 执行/实测结果 | 验证结论 | | 饼型粉条批次2022-4-14 | 2022.4.11 | 粉饼车间投料记录表 | 红薯淀粉批次  数量 | 2021.4.6  4148公斤 | ☑合格 □不合格 | | 2022.4.11 | 《粉饼车间下粉工序记录》  含兑料、芡糊、和面、抽真空、漏粉、蒸煮、冷却、切断挂杆工序 | 打糊比例kg：kg  和面比例kg：kg  打糊温度℃  冷却温度℃  粉丝直径/长度 | 淀粉水（85：15）  淀粉芡糊水（250:55:130）  一次80；二次62；  一次25；二次15；  1.1mm；30cm | ☑合格 □不合格 | | 2022.4.11 | 粉饼车间冷库工序控制记录 | 冷库温度℃（每2小时） | 6点：-7；8点：-8……  18点：-1；20点：-14 | ☑合格 □不合格 | | 2022.4.14 | 粉饼车间烘干线运行记录表 | 烘干温度  湿粉重量  干粉重量 | 7点：47℃；132；84  ……  18点：47℃；132；83 | ☑合格 □不合格 | | 2022.4.14 | 包材使用记录 | 厂家、批次、数量 | 浙江奇美，2022.3.16；2502 | ☑基本合格 □不合格 | | 2022.4.15 | 金属探测记录 | 探测/检测结果是否有效 | 8:00正常  10:00正常……  17:00正常 | ☑合格 □不合格 | |  |  |  |  |  | □合格 □不合格 |   按照追溯思路抽查生产日期为2021.11.30水晶粉丝的生产过程管理记录：   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 产品名称/批次 | 日期 | 工序名称/记录 | **关键特性要求** | 执行/实测结果 | 验证结论 | | 水晶粉丝批次2021-11-30 | 2021-11-30 | 水晶车间投料记录表 | 红薯淀粉批次  数量 | 2021.2.23  225公斤 | ☑合格 □不合格 | | 2021-11-30 | 《水晶粉丝车间粉丝前段工序运行记录》  含兑料打芡、成型、冷却分离、老化工序 | 1、打糊  比例kg：kg  真空度  搅拌时间  2、成型部分  蒸箱压力  蒸箱温度  蒸箱频率  冷却时间（h）  3、自然老化  老化频率  老化时间  4、冷冻  冷却温度  冷冻时间 | 淀粉水（0.2:8）  -0.09 MPa  45min  0．5MPa  96℃  25.60hz  7  18.00hz  125h  4.1℃、3.6℃、29℃  135 | ☑合格 □不合格 | | 2021-11-30 | 《水晶粉丝车间粉丝后段工序运行记录》  含竖切、烘干、横切、包装工序 | 1竖切  频率  粉丝直径  2烘干  汽压  烘箱频率  温度  烘干时间  3横切  粉丝长度  频率  4包装  水分含量 | 18.15hz  1.1mm  0.5mpa  22hz  115/106/123/124……/99  135  23.5cm  21hz  12.3/12.6/11.96/12.34 | ☑合格 □不合格 | | 2021-11-30 | 包材使用记录 | 厂家、批次、数量 | 浙江奇美，2021.11.10；纸箱360个，复合袋10800个 | ☑基本合格 □不合格 | | 2021-12-1 | 金属探测记录 | 探测/检测结果是否有效 | 7:00正常  9:00正常……  17:00正常 | ☑合格 □不合格 | |  |  |  |  |  | □合格 □不合格 |   另外，抽查2021.11-2022.4期间的10批次粉丝和水晶粉条的生产，与上述控制基本一致，  抽取**首件检验**相关记录名称：《 不适用 》（适用时）   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 日期 | 成品名称/批次 | 抽样时间 | **关键特性**要求 | 实测结果 | 验证结论 | |  |  |  |  |  | □合格 □不合格 | |  |  |  |  |  | □合格 □不合格 | |  |  |  |  |  | □合格 □不合格 |   查看需要确认的过程控制：无  抽取**过程确认**相关记录名称：《 》（适用时）   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 确认日期 | 确认过程 | 人员确认 | 设备确认 | 原材料确认 | 工艺确认 | 环境确认 | 破坏性试验 | 结果确认 | 确认结论 | |  |  |  |  |  |  |  |  |  | □合格 □不合格 |   采取防范人为错误的措施；根据生产订单进行投料生产，避免投错料；  对于食品行业的运输控制：见销售部门审核记录  🞎车辆卫生清洁 🞎不与有毒有害物质混匀 🞎保温车辆的温度 ℃  对于危化品行业运输：（不涉及）  🞎车辆行驶许可证 🞎按照预定路线行驶 🞎泄露处理措施 🞎火灾处理措施 🞎其他 |
| 远程视频观察 | 查看关键岗位人员是否按操作要求进行操作。 是 🞎否  抽样询问关键岗位人员是否熟悉按操作要求。 是 🞎否  查看关键岗位的控制参数是否按操作要求进行操作。是 🞎否  查看是否按要求实施了产品标识。是，主要通过产品标签标识进行 🞎否  查看是否按要求实施了状态标识。是，较为简单，已现场沟通 🞎否  查看是否使用了经校准的监视测量设备。🞎是 🗹否，见质量管理部8.7条款  查看设备的完好情况。是 🞎否  查看生产/服务环境情况。 |
| 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  🞎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   位于河南省周口市郸城县汲冢镇周口国家农业科技园区001号；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   厂区面积： 107000 ㎡ ；建筑面积43700㎡；生产加工间5个（含淀粉生产车间）；冷冻库11个，成品库 3个；检验室 1 个；  查看淀粉制品（粉条、水晶粉丝）生产服务提供过程管理，与修改后的流程图基本一致。  更衣室内配备有更衣柜（为胶合板，平顶，待改进），洗手、消毒设施，基本符合   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   对物流和人流有基本划分，主要按照工艺流程进行划分;  使用自备水源，通过过滤等进行净化后使用，提供有《蓄水池清洗记录》，查2021.12.30/2022.3.16等进行了清洗。但蓄水池消毒操作证据，现场沟通。另外提供了《过滤器检查记录》，显示每十天左右进行一次检查/清洗，必要时更换。提供了每年送外部检验，提供了外检报告，日常由质量管理部进行水质检验，见质量管理部审核记录。  配备有锅炉，为生产提供相应的蒸汽。   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   在车间入口、仓库门口有挡鼠板，与平面图基本一致；远程询问配备有粘鼠板等措施，提供了《防虫方法检查检查记录表》，每隔7天进行检查，查看2022.4.13记录，未见有虫蝇信息，一阶段发现车间入口配备有电击式灭蝇灯，车间内未见有防虫蝇措施；开具不符合报告。  远程视频发现现场配备有无盖垃圾桶，今后可注意管理；  配备有污水处理设施，经处理后统一排入园区管网；  废弃物：主要是废弃包材、落地产品原料/半成品等废料，未提供处理证据，今后可予以关注。   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   配备的生产设备基本满足淀粉制品（粉条、水晶粉丝）等生产要求。提供有《设备设施检修、保养记录》，如2022.1.15烘干机3号机/5号交换器焊补等，基本符合。  设备一般以清洁为主为简单，提供了设备消毒记录表，查4.12粉饼车间，清水清洗，时间为一小时，检查人为何启成。   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“供应部”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   有原材料采购验证记录及入库数量登记表、产品销售台账，详见供应部、销售部审核记录。  远程现场查看成品库环境卫生，一阶段发现有产品着地放置情况，顾客提供的来料未做标识情况，提供了离地放置以及对客户来料进行整改的证据  抽查两个冷冻过程中的冷库温度为-5.9,和-13.8℃；     1. **防止交叉污染的措施；** 🗹满足要求 🞎不满足要求   该组织淀粉制品（粉条、水晶粉丝）的生产，对人流、物流进行了明确，基本按照人流图进入加工场所；  原料（红薯淀粉、马铃薯淀粉等、湿淀粉）、包材按照物流图分别进入加工工序、成品包装工序；  加工场所分为：粉饼车间（蒸煮间、冷库、烘干区、包装区）、水晶粉丝车间、成品包装车间、仓库等；两类产品均有单独车间；车间各工艺流程有基本分隔。  化学品有简单标识。   1. **清洁和消毒；** 🗹满足要求 🞎不满足要求   每天工作结束主要进行清水清洁为主，提供了《设备消毒记录表》。   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。   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淀粉制品（粉条、水晶粉丝）等。   1. **l) 其他有关方面。**  🗹满足要求 🞎不满足要求   疫情防控：见管理部审核记录； |
| 标识和可追溯性 | | Q8.5.2  F8.3 | 文件名称 | 如：《质量和食品安全管理手册》8.5.2条款、《产品标识和可追溯性控制程序》、《前提方案》、《不安全产品召回控制程序》、🗹《留样管理规定》 | 符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 产品的检验状态标识：🗹待检 🞎待下结论 🗹合格 🗹不合格  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；  🗹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—周转筐  组织于 2022 年 3月 9 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 | | 20220223 | 粉条：断条现象 | 20220223 | 20220223 | 20210925 | —— | 模拟回收隔离存放，销毁处理 | |  |  |  |  |  |  |  |   模拟过程中未进行留样产品的确认，已现场沟通；  可追溯性系统证据的保留期限 24 个月，至少包括产品的保质期 6 个月。  产品留样：   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 产品名称 | 规格 | 生产日期/批号 | 保存期限 | 保存状态 | | 粉饼 | 1kg | 2022-04-06 | 2年 | 常温 | | 粉饼 | 1kg | 2022-04-14 | 2年 | 常温 | |  |  |  |  |  |   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 |
| 远程视频观察 | 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：视频查看现场：烘干和包装等工序产品有带框着地放置情况；已进行整改  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：  在原材料库房的标识情况☑ 区分清楚 ☑ 防护得当 □不适宜说明：  一阶段问题：在原料库房存放的客户来料（马铃薯淀粉）未见标识；经过验证已整改；  在半成品库房的标识情况：□ 区分清楚 □ 防护得当 □不适宜说明：：（不适用）  在成品库房的标识情况：☑ 区分清楚 ☑ 防护得当 □不适宜说明： |
| 应急准备和响应 | | F8.4 | 文件名称 | 如：《质量和食品安全管理手册》8.1.3条款、🗹《应急准备和响应控制程序》、🞎《应急预案》、🞎《突发事件准备和响应控制程序》 | 🗹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 🞎食品安全事故  🞎食物中毒 🗹突发公共卫生事件 🗹水的中断 🗹电的中断 🗹制冷供应服务中断 🞎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》、🞎《应急救援预案》、🞎《突发事件准备和响应控制程序》  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 《火灾演练》  🞎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 | | 消防演习 | 🞎实际发生🗹演练 | 火灾演练 | 🗹有效 🞎无效 | |  | 🞎实际发生🞎演练 | 火灾事故应急预案演练记录 | 🞎有效 🞎无效 |   对预案定期评审的日期： 2022.02.25  修订响应措施的内容： 无 。 |
| 撤回/召回 | | F8.4  F8.9.5 | 文件名称 | 如：《质量和食品安全管理手册》8.1.3条款、《产品标识和可追溯性控制程序》、《前提方案》、《不安全产品召回控制程序》、 | 🗹符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 有权决定撤回/召回人员： 食品安全小组组长 ；  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 | 召回应急小组 |  | | 通知客户 | 销售部 |  | | 通知消费者 | 销售部 |  | | 处置撤回产品 | 质量管理部 |  | | 处置库存中受影响的批次/批号产品 | 质量管理部 |  | | 安排采取措施的顺序 | 召回应急小组 |  |   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  参加公司组发生产品的撤回或召回方面的演练：   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 撤回日期 | 性质 | 撤回原因 | 撤回范围 | 撤回结果 | 有效性评价 | | 20220223 | 🞎实际撤回  🗹模拟撤回 | 粉条：断条现象 | 100%撤回 | 模拟回收隔离存放，销毁处理 | 🗹流程有效  🞎存在不足 |   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《模拟追溯和召回报告》， 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：《危害控制计划》 | 符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | **根据组织提供的危害控制计划，涉及生产部的主要为CCP4烘干（粉饼）、CCP5烘干（粉条）、CCP6烘干（红丝）、CCP7（金属探测）。OPRP过滤** |
| 8.5.4.5实施危害控制计划 | 视频查看 | OPRP的实施情况：   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | |  | 地点 | 行动准则 | 记录情况 | 视频观察显示 | 结论 | | OPRP过滤 | 水环车间 | 使用40目不锈钢滤网过滤，每10天清洗一次滤网，检查并更换破损滤网 | 《过滤器检查记录》：2022.3.17由邢广平8点进行检查，检查效果为无破损，负责人为罗宁。 | 远程视频观察，询问水环车间人员过滤网管理情况，表示每10天进行检查和清洗。但记录信息未体现清洗情况，现场沟通。 | 基本符合 | |  |  |  |  |  |  |   另外抽查2021年11月30日，2021年12月1日，2022.4.13等生产过程控制情况，基本符合。  HACCP的实施情况：   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 过程 | 地点 | 关键限值CL | 记录情况 | 远程现场显示 | 结论 | | CCP4（粉饼） | 粉饼车间 | 南一室烘干温度 26-40℃，湿度在 45-60%,气压 3-4mpa；南二室烘干温度 35-46℃、湿度在 40-55%，气压 2-4mpa；南三室烘干温度 30-40℃，湿度在 20-35℃，气压 2-2.5mpa。北一室烘干温度 30-45℃，湿度在 40-55%，气压 3-4mpa；北二室烘干温度35-46℃、湿度在45-60%，气压 2-4mpa；北三室烘干温度30-40℃，湿度 20-38℃，气压 2-2.5mpa | 抽2022.4.14《粉饼车间烘干线运行记录表》：进气压力4，出气压力2，烘箱温度47。未记录湿度，温度控制不符合CL规定要求。 | 远程查看现场烘箱温度为46，进气压力为4MPa；湿度未见控制 | 不符合要求 | | CCP5（粉条） | 粉条车间 | 1#风机 37℃-55℃，2#风  机 37℃-55℃，3#37℃  -55 ℃ 4#38 ℃ -55 ℃ ，  5#36 ℃ -55 ℃ ， 6#36 ℃  -55℃，7#38℃-55℃，  8#38 ℃ -55 ℃ ， 9#38 ℃  -55℃，10#38℃-55℃ | 抽2022.1.21《粉条车间烘干线运行记录表》：温度（7：30）  1#机：34.6；（与CL不一致）  2#机：43.45；……  3#机：40.24 | 本次审核时因疫情影响，业务较少，现场暂未生产 | 基本符合要求 | | CCP6（水晶粉丝） | 水晶粉丝车间 | 烘箱速度 17-18HZ；热交  换器压力 0.4mpa 左右；  蒸 汽 管 道 压 力  0.3-0.5mpa； 蒸 箱 温 度  90-110℃；1-8 号风机温  度 40℃-130℃ | 抽2021.11.30《水晶粉丝车间粉丝后端工序运行记录》：烘箱频率22，汽压0.5MPa,1-8号风机温度在40-130℃（如1号115℃,2号106℃，8号99℃），与CL值不一致，也无蒸箱温度 | 本次审核时因疫情影响，业务较少，现场暂未生产 | 不符合要求 | | 🞎 符合  🗹不符合 |
| 顾客或外部供方的财产 | | Q8.5.3 | 文件名称 | 如：手册8.5条款 | 符合  🞎不符合 |
|  | |  | 运行证据 | 顾客或外部供方的财产种类：  材料 🞎零部件 🞎工具 🞎设备 🞎顾客的场所 🞎知识产权 个人信息 🞎其他   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 财产名称 | 提供方 | 提供方名称 | 验证日期 | 标识明确 | 保护/防护适宜 | | 个人信息 | 🞎外部供方 🞎顾客 | —— | —— | —— | 防护适宜 | | 马铃薯淀粉 | 🞎外部供方 顾客 | 海底捞 | 见质量管理部 | 标识有客供品信息 | 防护适宜 | |  | 🞎外部供方 🞎顾客 |  |  |  |  | |  | 🞎外部供方 🞎顾客 |  |  |  |  |   异常情况处理：（体系建立以来，未发生）   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 财产名称 | 提供方名称 | 异常原因 | 异常简述 | 报告日期 | |  |  | 🞎丢失🞎损坏🞎不适用 |  |  | |  |  | 🞎丢失🞎损坏🞎不适用 |  |  | |  |  | 🞎丢失🞎损坏🞎不适用 |  |  | |  |  | 🞎丢失🞎损坏🞎不适用 |  |  | |
| 远程视频观察 | 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  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（一阶段发现的无标识问题已整改） |
| 防护 | | Q8.5.4 | 文件名称 | 如：手册8.5条款、《食堂仓库管理办法》、《产品防护控制程序》、《仓库管理制度》 | 符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 产品防护性要求：🞎防磕碰 防火 易碎 🞎防倒置 🗹防雨淋 防日晒 码放高度  🞎温度 🞎湿度 清洁 卫生 保存期限 🞎其他  防护方法可包括：  🞎防护性标识 🞎处置 🞎污染控制 包装 储存 🞎传输或运输 🞎保护 |
| 远程视频观察 | 原材料库房管理：抽查原材料名称： 淀粉  🗹分类存放 码放高度/层数 储存温度 🞎湿度 🞎储存时间 月（有保存期时）🞎账物卡相符 🗹防护措施 立体仓内存放  半成品库房管理：抽查半成品名称： 粉条（速冻）  🞎分类存放 🞎码放高度/层数 🗹储存温度 -13.4 ℃ 🞎湿度 % 🗹储存时间 36-48小时（根据产品特性情况）  🞎账物卡相符 🞎防护措施  成品库房管理：抽查成品名称： 粉丝/粉条  分类存放 🗹码放高度/层数 🞎储存温度 ℃ 🞎湿度 % 🞎储存时间 月（有保存期时） 🗹账物卡相符 防护措施 （确保冷冻） |
| 交付后的活动 | | Q8.5.5 | 文件名称 | 如：手册8.5条款、《产品/服务提供控制程序》《售后服务控制程序》 | 符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 交付后服务的内容：🞎技术咨询/培训 🞎安装 🞎调试 🞎维修 三包（包退、包换、包修）  🞎回收 🞎最终报废处置 🗹其他——顾客投诉、退货换货等  抽取交付后的活动控制相关记录名称：《 体系建立以来未发生 》   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 日期 | 客户名称 | 服务地点 | 售后服务内容 | 服务始末时间 | 顾客确认意见 | |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  | |
| 更改控制 | | Q 8.5.6 | 文件名称 | 如：手册8.5条款、口《顾客满意度测量控制程序》、《产品/服务提供控制程序》或《变更控制程序》 | 符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 变更的原因：  外部因素：法律法规 顾客或供方发起的变更；  内部因素：设备失效 反复出现不合格品 技术改造  抽取变更控制相关记录名称：《 体系建立以来，未发生 》   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 日期 | 变更的原因 | 评审的结论 | 实施前的验证或确认的结果 | 批准或  顾客授权 | 更新QMS要素的证据 | |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |   上述变更评审、验证和确认的人员与公司授权一致 □与公司授权存在不一致 |

说明：不符合标注N