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:5.3/6.2/7.1.3/7.1.4/8.1/8.5.1/8.5.2/8.5.3/8.5.4/8.5.6/8.3F: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 | Q5.3F5.3 | 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 | Q6.2F6.2F | 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2021.1.123、 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 | 2021.4.64148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 | 2021.2.23225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 MPa45min0．5MPa96℃25.60hz718.00hz125h4.1℃、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 | 18.15hz1.1mm0.5mpa22hz115/106/123/124……/9913523.5cm21hz12.3/12.6/11.96/12.34 | ☑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 | Q8.5.2F8.3 | 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 | F8.4F8.9.5 | 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