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：管理层 主管领导：詹根松 陪同人员：陈天然 | | 判定 |
| 审核员：肖新龙、马焕秋（实习）【均远程】 【审核方式：微信/腾讯会议/电话/语音】  审核日期： 2022-09-27下午 | |
| 审核条款：  FSMS：4.1/4.2/4.3/4.4/5.1/5.2/5.3/6.1/6.2/6.3/7.1.1/7.4/9.1.1/9.3/10.2/10.3  标准/规范/法规的执行情况、上次审核不符合项的验证、认证证书、标志的使用情况、投诉或事故、监督抽查情况、体系变动 | |
| 理解组织及其环境 | | F4.1 | 文件名称 | 如：🗹管理手册第4.1条款 | 🗹符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 与最高管理者沟通：  组织的环境：   |  |  | | --- | --- | | 外部环境 | 法律法规 ☑技术 竞争 市场 文化 社会 经济环境 政治环境□网络安全 ☑食品欺诈 ☑食品防护 ☑蓄意污染 □其他 | | 列举主要的内容 | 市场竞争较大 | | 内部环境 | 价值观 文化 知识 绩效 □工艺 设备 人员能力 □其他 | | 列举主要的内容 | 整体生产环境有所提升；  人员整体技术有所提高； | | 组织优势说明 | 食品添加剂生产经验丰富； | | 组织劣势说明 | 技术方面有待替身，吸纳人才；  地理 | | 主要风险的说明 | 疫情防控风险、安全生产管控风险 | | 机遇的说明 | 开拓市场、开拓保健品、牙膏客户； |   主要证据体现在 《组织内外部环境识别表》、🞎《PEST分析企业外部环境因素及应对措施》 🞎《组织及其环境分析表》 🞎《年度业务计划》 🞎其他 |
| 理解相关方的需求和期望 | | F4.2 | 文件名称 | 如：《相关方需求和期望控制程序》、管理手册第4.2条款、 | 🗹符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 现场沟通抽查：   |  |  |  | | --- | --- | --- | | 重要的相关方 | 相关方名称举例 | 重要的相关方需求和希望（不必全选） | | 主管部门 | 独山县市场监督管理局 | 遵守食品安全相关的法律法规  ☑ | | 供方 | 贵州楚泰矿业贸易有限公司、温州树源包装有限公司等 | 组织的持续经营、明示食品安全采购要求  □ | | ☑顾客 | 广州市食品工业研究所有限公司、烟台达瑞克生物工程有限公司、郑州瑞普生物工程有限公司等 | 按时按质按量交付产品或服务；  产品/服务质量持续满足要求  ☑不因食品安全问题影响按时按质按量交付产品或服务； | | 消费者 | —— | □良好的使用感受  □不因食品安全问题带来健康损害和生命威胁 | | ☑员工 | 雇员 | ☑组织的持续经营、自我发展  ☑不因食品安全问题停产，组织持续经营 | | ☑投资方 | 自然人 | 组织的持续经营、盈利  ☑不因食品安全问题停产，组织持续经营、盈利 | | □社区 | —— | □不因食品安全问题影响周围人员的就业 | | □其他 |  |  |   主要证据体现在《相关方期望要求识别表》、🞎《相关方的需求和期望分析表》、 🞎《年度业务计划》 🞎其他 |
| 确定食品安全管理体系的范围 | | F4.3 | 文件名称 | 如：🗹管理手册第4.3条款 | 🗹符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 组织应明确相关管理体系的范围；   |  |  |  | | --- | --- | --- | | 范围的项目 | 内容描述 |  | | 产品/服务的活动 | 食品添加剂（碳酸钙【重质碳酸钙】）的生产 |  | | 审核范围描述 | 位于贵州省黔南州独山县麻尾工业园区内黔南兴隆生物科技有限公司生产车间的食品添加剂（碳酸钙【重质碳酸钙】）的生产 |  | | 注册地址 | 贵州省黔南布依族苗族自治州独山县麻尾工业园区内 |  | | 经营地址  生产地址 | 贵州省黔南州独山县麻尾工业园区内 | 远程查看食品生产许可证延续换证 | | 临时现场 | —— |  | | 多场所 | —— |  | | 组织单元（部门/分支） | 与组织结构图一致  🞎分支机构，如：  🞎临时场所，如： |  | | 时间 | 体系建立以来，2021.06.01  🞎 近一年以来， |  |   在企业的管理手册中有描述。 |
| 食品安全管理体系及其过程 | | F4.4 | 文件名称 | 如：管理手册第4.4条款、🞎《过程清单》 | 🗹符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 组织对管理体系的过程进行了确认，对输入、输出、顺序及相互作用已被明确地提出并被充分控制。采用了过程方法管理相关管理体系及其过程；用文件化的绩效指标定期评审过程。  FSMS：  **影响运行的重要过程如下: （不必全选）**  ☑人员能力管理 ☑危害分析 ☑PRP制订和控制 ☑危害控制计划（OPRP、HACCP）制订和控制  ☑特种设备管理 ☑控制措施组合确认 ☑PRP和危害控制措施的效果验证 □其他（车辆管理）  **影响体系运行的外包过程如下: （根据实际情况选择）**  □建立FSMS □危害分析 □制订PRP和OPRP、HACCP计划 □生产/服务过程 □产品运输  □设备维修 □人员培训 □PRP和OPRP、HACCP验证 ☑其他——无    组织通过食品安全目标的建立、实施、顾客满意的测量、内审和管理评审等方式，充分地评审，管理及控制这些管理体系覆盖的过程和活动。 |
| 领导作用与承诺 | | F5.1 | 文件名称 | 如：🗹管理手册第5.1条款 和“5.3各部门及岗位职责” | 🗹符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 与最高管理者沟通其领导作用与承诺：  🗹 **确保为食品安全管理体系制定食品安全方针和食品安全目标， 并与组织的战略方向相一致；**；  🗹 **确保食品安全管理体系要求整合到组织的业务过程中**；  🗹 **确保获得食品安全管理体系所需的资源**；  🗹 **沟通有效食品安全管理的重要性， 符合食品安全管理体系要求、 法律法规要求和与食品安全有关的顾客要求**；  🗹 **确保对FSMS进行评估和保持，以实现其预期结果**；  🗹 **指导和支持员工为食品安全管理体系的有效性做出贡献**；  🗹 **推动持续改进**；  🗹 **支持其他管理者履行其相关领域的食品安全领导职责**；  🗹 覆盖了标准第5.1章的全面要求，🞎 未覆盖标准第5.1章的全面要求，缺少： |
| 食品安全方针 | | F5.2 | 文件名称 | 如：管理手册第5.2条款 | 🗹符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 最高管理者制定了文件化的管理体系方针：  “生态安全 、健康精品；不断改进，持续发展”  适应组织的宗旨和环境并支持其战略方向  食品安全方针合理恰当并为相应的食品安全目标提供了框架。  包括满足适用要求的承诺；  ☑包括满足适用食品安全要求的承诺，包括立法/执法要求和顾客的相互同意的食品安全要求（FSMS）  包括持续改进质量管理体系的承诺  ☑应对内部和外部沟通（FSMS）  ☑解决需求确保食品安全相关的能力（FSMS）  在组织内得到沟通、理解和应用，通过：展板 🞎标语 会议 文件发放 🞎其他  在相关方有需要时提供。通过：🞎网站 宣传册 🗹其他——微信等网络渠道  审核周期内，食品安全方针未发生变化 |
| 组织的岗位、职责和权限 | | F5.3 | 文件名称 | 如：管理手册第5.3条款和“5.3.2：食品安全管理体系职能分配表” | 🗹符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 最高管理者确定了组织架构及相关岗位的职责、权限，并进行了全员的沟通和理解；  如：   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 过程名称 | 主管部门名称 | 过程名称 | 主管部门名称 | | 食品安全管理体系策划和推动 | 食品安全小组 | OPRP和HACCP的实施 | 生产部、品质技术部 | | 采购控制 | 供销部 | FSMS验证和确认 | 食品安全小组 | | 人员健康 | 办公室 | 监视和测量控制 | 品质技术部 | |  |  |  |  |   企业相关负责人表示审核周期内未发生组织架构的变化，品质技术部负责人发生变更。人员能力评价的证据见办公室审核记录 |
|  | |  |  | 🗹食品安全小组组长： **陈天然先生**  食品安全组长负责：  🗹 确保FSMS的建立、实施、维护和更新；  🗹 管理和组织食品安全小组的工作；  🗹 确保食品安全团队的相关培训和能力；  🗹 向最高管理层报告FSMS的有效性和适宜性。  所有人员有责任向🗹食品安全组长 🞎食品安全小组成员 报告与FSMS有关的问题。 |  |
| 应对风险和机遇的措施 | | F6.1.1 | 文件名称 | 如：🗹管理手册第6.1条款、🞎《风险和机遇控制程序》 | 🗹符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 分析风险的方法：头脑风暴法 🞎FMEA（潜在失效模式分析） 🞎其他  应对风险的措施类型包括：  规避风险 为寻求机遇承担风险、消除风险源 改变风险的可能性和后果、分担风险 通过信息充分的决策而保留风险 🞎其他  列举2~3项应对主要风险的描述：   |  |  |  | | --- | --- | --- | | 主要的风险描述 | 应对措施 | 措施的有效性 | | 疫情防控不当风险 | 1. 所有出入厂人员必须扫码登记、测量体温等； 2. 定期对厂区进行巡查，防止非企业等异常人员的进入； | 基本有效 | | 安全生产事故等的产生 | 1. 按照安全生产监管部门的要求，配备相应的设备设施； 2. 定期组织应急演练等 | 基本有效 | |  |  |  |   应对机遇的措施类型包括：  采用新实践 🞎推出新产品 🗹开辟新市场 赢得新顾客 🗹建立合作伙伴关系 利用新技术 🞎其他  列举2~3项应对重要机遇的描述：   |  |  |  | | --- | --- | --- | | 主要的机遇描述 | 应对措施 | 措施的有效性 | | 经验丰富，开辟更多市场客户 | 1. 通过业界口碑宣传； 2. 良好的市场信誉； 3. 不断提升内部管理。 | 基本有效 | |  |  |  | |  |  |  |   FSMS：  组织食品安全管理体系范围内的潜在紧急情况，如 🗹法规未识别 🗹违规操作  可能具有食品安全危害的潜在紧急情况，如 🞎食物中毒 🞎停水 🗹停电 🞎 停蒸汽  🞎 制冷设备故障 🗹车辆故障 🗹其他——供应链发生变化  🗹 确保FSMS 能够达到其预期结果;  🗹 提高理想效果;  🗹 防止或减少不良后果;  🗹 实现持续改进。 |
|  | | F6.1.2 | 运行证据 | 该组织策划了：  a) 解决这些风险和机遇的行动;——企业提供了《风险和机遇评价表》  b) 并进行了:  1) 将行动整合并实施到其FSMS流程中;🗹是 🞎否，说明  2) 评估这些行动的有效性。🗹是 🞎否，说明 | 🗹符合  🞎不符合 |
| F6.1.3 | 运行证据 | 该组织为应对风险和机遇而采取的行动与以下方面相称：  a) 对食品安全要求的影响; 🗹是 🞎否，说明  b) 为顾客提供一致的食品产品与服务;🗹是 🞎否，说明  c) 食品链中相关方的要求。 🗹是 🞎否，说明 | 🗹符合  🞎不符合 |
| 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、《目标管理程序》 🗹《食品安全目标分解考核表》 | 🗹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。为实现总的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。  总食品安全目标实现情况的评价，及其测量方法是：   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 食品安全目标 | 考核频率 | 计算方法 | 责任部门 | 目标实际完成（2021.07-2021.06） | 目标实际完成（2022.07-2021.09） | | 市场监管部门抽检合格率100% | 半年 | 抽检合格次数/抽检次数×100% | 各部门 | 100% | 在实施中 | | 食品安全投诉率低于1% | 半年 | 投诉次数/销售批次×100% | 各部门 | 100% | 在实施中 | | 食品安全事故为0 | 半年 | 按照实际发生次数 | 各部门 | 0 | 在实施中 | |  |  |  |  |  |  |   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。 |
| 变更的策划 | | F6.3 | 文件名称 | 如：手册第6.3章、🞎《体系变更审批表》 | 🗹符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 组织对相关管理体系进行变更时，变更应按所策划的方式实施；审核周期内的重大变更有：  □组织结构变更 □部门职责变更 □主要原材料 ☑关键人员——品质技术部负责人发生变更，人员能力评价的证据见办公室审核记录 □生产工艺/服务流程 □主要设备设施 □主要检测设备 🞎其他   |  |  |  | | --- | --- | --- | | 体系变更的内容说明 |  |  | | 评价内容 | 评价具体描述 | 评价结论 | | 变更目的 | —— | 🞎可以满足 🞎不可以满足 | | 其潜在后果 | —— | 🞎可以满足 🞎不可以满足 | | 质量管理体系的完整性 | —— | 🞎可以满足 🞎不可以满足 | | 资源的可获得性 | —— | 🞎可以满足 🞎不可以满足 | | 职责和权限的分配或再分配 | —— | 🞎可以满足 🞎不可以满足 | |
| 资源（总则） | | F7.1 | 文件名称 | 如：🗹管理手册第7.1章 | 🗹符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 和最高管理层确定并提供所需的资源，以建立、实施、保持和持续改进质量管理体系。   1. 现有内部资源的能力；   建筑面积 40亩 ；生产车间 1 个；检验室 2 个；仓库 1个；  主要设备有： 粉碎机、分级机、环辊磨、雷蒙磨等（列举2~4种）  动力设施和辅助设施的状况，存在下列的场所：  🞎污水处理站 🞎锅炉房 🞎高压配电室 □低压配电室 🞎空压站 🞎制冷站 🞎消防中控室  🞎消防泵房 ☑除尘装置 🞎尾气处理 🞎危化品库房 🞎危险废弃物存放处 🞎改建/扩建施工现场 ☑食堂 🗹宿舍 🞎班车 🞎其他——不涉及  特种设备：🗹叉车 🞎行车 🞎锅炉 🞎电梯 🞎压力容器 🞎压力管道 不适用  特种设备管理：🗹进行了定期检验 🞎未进行定期检验的有：   1. 还存在哪些局限和不足： 无 2. 需要从外部供方获得的资源： 成品运输 |
| 人员 | | F7.1.1  F7.1.2 | 文件名称 | 如：🗹手册第7.1.1、7.1.2条款 🗹《人力资源管理程序》 | 🗹符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 和最高管理者了解了组织应确定并配备所需的人员情况。   |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 管理人员数 | 技术人员数 | 操作人员数 | 临时工数 | 季节工数 | 辅助人员数 | 总人数 | | 6 | 0 | 5 | 0 | 0 | 0 | 11 |   相关负责人表示负责食品级添加剂生产的总人数未发生较大变化。  建立、 实施、 运行或评估食品安全管理体系时是否聘用外部专家：🞎是 否   |  |  |  | | --- | --- | --- | | 最高学历 | 🞎专科🞎本科 🞎硕士以上 |  | | 教育专业 | 🞎食品相应🞎食品相关 🞎食品不相关 |  | | 职称 | 🞎助理工程师 🞎工程师 🞎高级工程师以上 |  | | 专业工作经历 | 年 |  | | 责任和权限 | 负责建立和保持管理体系 |  |     保留了外部专家的协议或合同。🞎是 🞎否 （不涉及） |
| 食品安全管理体系外部建立的要素 | F7.1.5 | 文件名称 | 如：手册第7.1.5条款、《前提方案》、《危害控制计划》 | 符合  不符合 |
| 运行证据 | 组织使用外部建立的FSMS要素，包括：——企业自己建立食品安全管理体系  建立PRP  进行危害分析和危害控制计划  建立、保持、更新和持续改进其FSMS  组织确保所提供的要素为：  a） 以符合ISO22000标准要求的方式建立； 是 🞎否  b） 适用于受审核方的场所、过程和产品； 是 🞎否  c） 与食品安全小组调整其与受审核方的工艺和产品相适应；是 🞎否  d） 按ISO22000标准要求实施、保持和更新； 是 🞎否  e） 作为文件信息保留。 是 🞎否 |
| 监视、测量、分析和评价 | | F9.1.1 | 文件名称 | 如：🗹管理手册9.1.1条款 | 🗹符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 组织对监视和测量的食品安全绩效：   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 监视和测量的对象 | 监视、测量、分析和评价的方法 | 监视和测量的频次和时机 | 评价其食品安全绩效所依据的准则和适当的参数 | 分析和评价的频次和时机 | | 产品和生产用水 | 委托外部定期进行检测 | 产品：每年委托外部进行1次；生产用水：每年进行1次 | 产品国家标准、GB5749-2006 | □每月 ☑每季度 ☑每年 | | 过程 | 现场巡视  抽查记录  对目标、供方业绩、过程业绩、满意度进行统计 | ☑定期检查  ☑抽查  ☑每年 | 相关标准、程序文件要求、作业指导书、危害控制计划等 | ☑每月 ☑每季度 □每年 | | 体系 | 内部审核；对内审不符合项进行分析 | ☑按年度内审计划  ☑每年一次  ☑特殊情况增加 | ISO22000：2018《内部审核控制程序》 | □每月 □每季度 ☑每年 | | 体系有效性 | 管理评审，对FSMS存在的需要问题进行分析 | ☑每年一次  ☑特殊情况增加 | ISO22000：2018《管理评审控制程序》 | □每月 □每季度 ☑每年 | | 相关方反馈 | 反馈处理，对问题进行统计 | ☑每年一次 | 按企业程序文件 | □每月 □每季度 ☑每年 |   产品及生产加工用水的安全性验证情况见品质技术部审核记录  内审见办公室审核记录  管理评审见9.3条款审核记录。 |
| 管理评审 | | F9.3 | 文件名称 | 如：🗹《管理评审控制程序》 | 🗹符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 自🞎管理体系建立后/🗹近一年，于 2022年 9 月 5 日实施了管理评审；  查看☑管理评审计划 ☑管理评审记录（工作总结） ☑管理评审纪要 ☑管理评审报告   |  |  |  | | --- | --- | --- | | 管理评审输入信息 | 评价 | 问题描述 | | 🗹以往管理评审所采取措施的情况； | ☑符合 □不符合 | 已经完成 | | 🗹 组织所处形势的变化； | ☑符合 □不符合 |  | | 🗹发生的紧急情况、事故或撤回； | ☑符合 □不符合 |  | | ☑与食品安全管理体系有关的内部和外部因素变化，包括顾客和顾客投诉； | ☑符合 □不符合 |  | | ☑食品安全绩效和食品安全管理体系不符合和纠正措施 | ☑符合 □不符合 |  | | ☑监视和测量结果及趋势 | ☑符合 □不符合 |  | | ☑审核结果（内部和外部） 包括执法检查结果 | ☑符合 □不符合 |  | | 🗹与PRP、 OPRP计划和HACCP计划有关的验证活动结果的分析 | ☑符合 □不符合 |  | | ☑实现食品安全管理体系目标的程度 | ☑符合 □不符合 |  | | ☑外部供方绩效 | ☑符合 □不符合 |  | | 🗹体系更新活动的评审结果的评审 | ☑符合 □不符合 |  | | ☑顾客反馈的沟通活动的评审 | ☑符合 □不符合 |  | | ☑紧急情况、 事故或撤回的评审 | ☑符合 □不符合 |  | | ☑持续改进的机会的评审 | ☑符合 □不符合 |  | | ☑资源的充分性 | ☑符合 □不符合 |  | | ☑为应对风险和机遇所采取措施的有效性 | ☑符合 □不符合 |  |   对食品安全管理体系的持续适宜性，充分性，有效性的结论。☑满足 □不满足，说明   |  |  |  | | --- | --- | --- | | 管理评审输出信息（决策） | 措施描述（举例） | 改进措施 | | 与持续改进机会相关的决策 | 对各部门人员再进行一次体系的培训，加强对体系的理解，便于接下来工作中更好的实施完成。10月底前完成 | □已落实 ☑已部分落实 | | 食品安全管理体系所需的变更 | —— | □已落实 □已部分落实 | | 资源需求 | —— | □已落实 □已部分落实 | | 食品安全目标未实现所采取的措施。（需要时） | —— | □已落实 □已部分落实 | | 改进食品安全管理体系与其他业务过程融合的机会。（需要时） | —— | □已落实 □已部分落实 | | 任何与组织战略方向相关的结论 | —— | □已落实 □已部分落实 |   🗹改进措施未落实的原因： 10月底前完成 |
| 持续改进 | | F10.2 | 文件名称 | 如：🗹管理手册10.2条款 | 🗹符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 组织已持续改进食品安全管理体系的适宜性、充分性和有效性，以提升食品安全绩效。  组织考虑了分析和评价的结果以及管理评审的输出，确定是否存在需求或机遇，这些需求或机遇应作为持续改进的一部分加以应对。  🞎 改进措施已落实  🗹 改进措施未落实的原因： 计划10月底前完成  最高管理者应确保组织通过以下活动， 持续改进食品安全管理体系的有效性：  🗹沟通 🗹管理评审 🗹内部审核 🗹验证活动结果分析 🗹控制措施验证和控制措施组合  🗹纠正措施 🗹FSMS更新 。 |
| 食品安全管理体系的更新 | | F10.3 | 文件名称 | 如：🗹管理手册10.3条款 | 🗹符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 最高管理者确保FSMS持续更新。🗹是、🞎否，说明； 审核周期内管理体系未发生更新  食品安全小组应按计划间隔（🗹每年、🞎每月、🗹不定期）对食品安全管理体系进行评估。小组应考虑：  🗹有必要审查危害分析  🗹已建立的危害控制计划  🗹已建立的PRP。  更新活动应基于：  🗹 来自外部和内部通信的输入；  🗹 其他有关食品安全管理系统的适宜性、充分性和有效性的信息的输入；  🗹 验证活动结果分析的输出；  🗹 管理评审的输出。  系统更新活动保留的文件化信息为： ——不涉及 ，作为输入报告给管理评审。 |
| 标准/规范/法规的执行情况、上次审核不符合项的验证、认证证书、标志的使用情况、投诉或事故、监督抽查情况、体系变动 | |  |  | 1. 资质信息情况：食品生产许可证延续换新证，已收集，见变更单； 2. 认证证书、标志的使用情况：客户检查使用，未做他用，未发生投诉等； 3. 标准/规范/法规的执行情况：相关负责人表示：在生产经营过程中按照适用的法律法规执行； 4. 投诉或事故、监督抽查情况：发生过顾客反馈情况，但未发生重大的质量和安全事故，未发生监管部门抽查不合格的情况； 5. 体系变动：相关负责人表示，未发生较大的体系变化。 6. 初审不符合项验证：2个不符合项，远程验证已关闭。 | —— |

说明：不符合标注N