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：总经理/营销部/质量部/生产部/采购部等 陪同人员： 曾雪梅 | 判定 |
| 审核员： 任泽华 审核时间：2023年01月31日 上午至2023年01月31日 下午 |
| 审核条款：略 |
| 合同基本信息确认:  核对资质证书（营业执照、生产（安全）许可证、行业许可证、3C证书等）**原件**和复印件/扫描件的一致性 |  | 现场检查**《营业执照》**——：□正本 ☑副本； ☑原件 □复印件  编号：91330702054203057X ； 有效期：2012年9月7日至2032年9月6日；  经营范围的**相关描述**：食品生产、药品生产、食品销售、中药材销售;健康产品技术研发,生物技术研发,植物提取物生产与销售(危险化学品、易制毒化学品、监控化学品、药品、食品等需前置审批的产品生产和销售除外),中药材种植(麻醉药品药用原植物种植除外),农产品初级加工,国家法律法规允许的不需前置审批的货物与技术进出口业务。  认证申请范围：  Q：固体饮料（其他固体饮料：红景天提取物、蔓越莓提取物）、保健食品原料提取物（银杏叶提取物）、保健食品（尖峰仁寿堂牌破壁灵芝孢子粉（粉剂））、其他饮料（植物饮料）的生产  F：位于浙江省金华市婺城新城区临江工业园西溪街96号浙江尖峰健康科技有限公司生产车间的固体饮料（其他固体饮料：红景天提取物、蔓越莓提取物）、保健食品原料提取物（银杏叶提取物）、保健食品（尖峰仁寿堂牌破壁灵芝孢子粉（粉剂））、其他饮料（植物饮料）的生产  一阶段范围发生变化，见变更单 | ☑证件有效  □证件失效  ☑范围合规  □超出范围 |
| 同上 |  | 现场检查**《食品生产许可证》**——：☑正本 ☑副本； □原件 □复印件  编号：SC11333070200534 ； 有效期：2022年3月10日至2026年02月07日；  经营范围的**相关描述**：保健食品; 饮料 | ☑证件有效  □证件失效  ☑范围合规  □超出范围 |
| 确定审核范围的合理性 |  | 注册地址：浙江省金华市婺城区婺城新城区临江工业园西溪街96号  与☑《营业执照》和□《XX许可证》内容一致。  经营地址：浙江省金华市婺城新城区临江工业园西溪街96号【见一阶段变更单】  与生产或服务现场一致 | ☑内容一致  □内容不同  ☑内容一致  □内容不同 |
| ~~确定多现场（固定）的地址（适用时）~~ |  | ~~多现场的名称和具体位置：~~  ~~现场1：~~  ~~现场2：~~  ~~与申请时提供的《多场所申报清单》是否一致~~ | ~~□内容一致~~  ~~□内容不同~~  ~~□内容一致~~  ~~□内容不同~~ |
| ~~确定临时现场的地址（适用时）~~ |  | ~~临时现场的名称和具体位置：~~  ~~现场1：~~  ~~现场2：~~  ~~确定建设单位的在建项目清单（仅限建工QMS）与申请时提供的《企业在建项目清单》是否一致~~ | ~~□内容一致~~  ~~□内容不同~~  ~~□内容一致~~  ~~□内容不同~~ |
| ~~对多场所/临时场所建立的控制水平（适用时）~~ |  | ~~¨与组织总部在同一管理体系下运行~~  ~~¨组织总部有权对多场所/临时场所进行监督管理~~  ~~¨按照统一安排实施内部审核（不强制同一时段）~~  ~~¨与组织总部一同进行管理评审~~ | ~~□满足要求~~  ~~□不满足要求~~ |
| 确定生产/服务流程 |  | 生产/服务流程图：  固体饮料（其他固体饮料）：  蔓越莓提取物：原辅料验收=>提取=>过滤=>浓缩=>灭菌=>喷雾干燥=>总混=>内包=>金探=>外包=>成品入库。  固体饮料（其他固体饮料）：  红景天提取物：原辅料验收=>提取=>过滤=>浓缩=>灭菌=>喷雾干燥=>过筛=>混合=>内包=>金探=>外包=>成品入库。  保健食品原料提取物：  银杏叶提取物：原辅料验收=>提取=>浓缩（赶醇）=>柱层析=>浓缩=>灭菌=>喷雾干燥=>过筛=>总混=>内包=>金探=>外包=>成品入库。  保健食品（尖峰仁寿堂牌破壁灵芝孢子粉（粉剂））：  原料验收=>脱包=>内包（分装）=>成品入库  **植物饮料，以EGCG&N-乙酰神经氨酸液态饮为例；**  领料=>称量=>配料=>洗瓶/灌装=>灭菌=>外包装=>成品入库 | □内容一致  □内容不同  □内容一致  □内容不同 |
| 确定有效的员工人数 |  | 认证范围内管理体系覆盖的人数（总计 66 人）  管理人员 10 人；操作人员 56 人；劳务派遣人员 0 人；临时工 0 人；季节工 0 人； | ☑与申请一致  □与申请不同 |
| 生产/服务的班次 |  | ☑单班（例如：8:00- 12 :00；13:00- 17 :00；）  □双班（例如：早班8:00- 16 :00；晚班16 :00- 24 :00；）  □三班（例如：早班8:00- 16 :00；晚班16 :00- 24 :00；夜班24 :00-次日 08 :00） |  |
| 体系运行时间是否满足3个月 |  | 管理手册发布的时间：2022年8月1日  ☑至今管理体系已运行3个月以上  □至今管理体系运行不足3个月以 | □满足要求  □不满足要求 |
| 组织对相关标准的宣贯培训 |  | 标准宣贯的时间：2022年12月 日 【企业建立体系多年，本次转机构】  ☑QMS □EMS □OHSMS ☑FSMS □HACCP  ☑已培训了相关标准和内审员知识【内审员参加外部培训】；□至今未培训相关标准和内审员知识  员工对相关标准的认知和能力（应知应会、持证上岗等）☑满足要求，□基本满足要求，□不满足要求 |  |
| 了解企业基本情况： |  | - 主要的内部环境和外部环境分析的充分性  🗹已实施 ¨不充分，需要完善：  - 主要的相关方和期望的充分性  🗹已实施 ¨不充分，需要完善：  - 确定风险的识别和评价  🗹已实施 ¨不充分，需要完善：  - 组织机构设置、职责分配及沟通  🗹已实施 ¨不充分，需要完善：  - 确定外部提供过程、产品和服务（外包过程）：无，虫害消杀服务按照供方管理进行控制  - 被主管部门处罚和曝光情况  🗹未发生 ¨已发生，说明：  - 其他机构转入情况（适用时）——通标标准技术服务有限公司  🗹已收集到以往的不符合项 ¨未收集到以往的不符合项 | □满足要求  □不满足要求 |
| **与最高管理者了解各**管理体系的运行情况： |  | 组织文件化的管理方针已制定，内容为：  **立志尖峰追求卓越品质，做精品造福人类社会**  **产品以质量为先，食品以安全为本**  贯彻情况：☑文件发放 ☑标语 □展板 ☑网站 ☑员工手册 □  组织文件化的管理目标已制定，内容为：   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 目标 | 考核频次 | 计算方法 | 完成情况（2022.01-20222.12） | | 一、出厂产品合格率达到100%； | 每月 | 出厂合格产品/出厂所有产品×100% | 100% | | 二、原辅材料进厂检验率100%； | 每月 | 原辅材料进厂检验批次/原辅材料进厂所有批次×100% | 100% | | 三、生产设施完好率96%以上； | 每月 | 完好的生产设备/车间所有设备×100% | 97% | | 四、年度全员培训率100%； | 每月 | 参与培训人数/公司总人数×100% | 100% | | 五、顾客满意率95分； | 每月 | 顾客满意分数 | 98 | | 六、全年无重大食品安全卫生事故。 | 每月 | 全年重大安全事故统计数量 | 0 |   2023年度在策划实施中 | □满足要求  □不满足要求 |
| 文件化体系策划情况 |  | 组织的文件化体系的结构——  -《管理手册》1份；覆盖了 ☑QMS □50430 □EMS □OHSMS ☑FSMS □HACCP  -文件化的程序；17份；详见《受控文件清单》  -作业文件； —— 份；详见《受控文件清单》  -记录表格； —— 份；详见《记录清单》 | □满足要求  □不满足要求 |
| 内审的策划和实施  管理体系的评审 |  | 自管理体系建立后，于2022年10月11日至2022 年10月12日实施了内部审核；记录包括：  ☑内审计划、☑内审检查表、☑不符合项报告2份、☑内审报告  自管理体系建立后，于2022年11月26日实施了管理评审；  ☑管理评审输入、☑管理评审输出（报告） | □满足要求  □不满足要求 |
| 与申请信息变更的说明 |  | * 注册地址变更   ☑ 经营地址变更  ☑ 认证范围变更  □ 员工人数变更  □ 临时现场变更  □ 其他 | ☑满足要求  □不满足要求 |
| 识别二阶段审核的资源配置情况和可行性 |  | ☑ 识别二阶段审核的资源配置情况  ☑ 有生产/服务现场 ☑领导层可以迎审 ☑交通食宿 ☑劳保用品  □ 其他：  ☑ 识别二阶段审核的可行性  ☑ 二阶段日期的可接受性 ☑审核组成员的可接受性 ☑一阶段的问题已整改  □ 不存在影响二阶段审核的问题 | ☑满足要求  □不满足要求 |

问题项：

说明：不符合标注N