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：综合管理部 负责人：陈灵芝 陪同人员：陆国胜 | 判定 |
| 审核员：任泽华 审核日期：2023-02-03 |
| 审核条款：QMS:5.3/6.2/7.1.2/7.1.6/7.2/7.3/7.4/7.5/ FSMS：5.3/6.2/7.1.2/7.2/7.3/7.4/7.5/ |
| 部门职责 | Q5.3F5.3 | 文件名称 | 如🗹《质量和食品安全管理手册》第5.3条款 | 🗹符合🞎不符合 |
| 运行证据 | 负责体系及文件的管理，人力资源管理、岗位职责的设置、持证上岗人员管理、组织知识管理、人员招聘、内外部沟通的管理，协助完成内审和管理评审，负责组织管理目标的考核等工作。 |
| 质量/食品安全目标及其实现的策划 | Q6.2F6.2 | 文件名称 | 如：《质量和食品安全管理手册》第6.2条款、《目标分解及完成情况考核表》、🞎《总目标》、🞎《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。为实现总质量/食品安全目标而建立的各层级质量/食品安全目标具体、有针对性、可测量并且可实现。本部门分解的质量/食品安全目标实现情况的评价，及其测量方法是：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 质量/食品安全目标 | 考核方法 | 责任部门 | 目标实际完成（2022.01-2022.12） |
| 年度全员培训率100% | 参与培训人数/公司总人数×100% | 综合管理部 | 100% |
| 员工培训合格率95%以上 | 培训合格的员工人数/参与培训的总人数×100% | 综合管理部 | 已完成 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

目标已实现，2023年目标在实施中🞎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。 |
| 人员 | Q7.1.2F7.1.2 | 文件名称 | 如：🗹手册第7.1条款、 | 🗹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。近一年人员无重大变化：

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 |
| 10 | —— | 56 | 0 | 0 | 0 | 66 |

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）  |
|  组织的知识 | Q7.1.6  | 文件名称 | 如：《知识控制程序》、手册第7.1.6条款、🗹《知识管理清单》 | 🗹符合🞎不符合 |
| 运行证据 | 组织应确定所需的知识控制

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 具体内容 | 收集部门 | 共享方法 | 更新频次 |
| 内部知识 | 从经验获得的知识；从失败和成功项目吸取的经验和教训；获取和分享未成文件的知识和经验；以及过程、产品和服务的改进结果 | 综合管理部质量部、生产部 | 🗹交流会议🗹工作总结🗹辅导培训🞎 | 不定期🗹每年🗹每季度🞎每月🞎每天 |
| 外部知识 | 从顾客或外部供方收集的知识 | 综合管理部营销部采购部 | 调查沟通🗹工作总结🞎辅导培训🞎 | 不定期🗹每年🗹每季度🞎每月🞎每天 |

 |
| 能力 | Q7.2F7.2 | 文件名称 | 如：《人力资源控制程序》、《能力和意识控制程序》 | 🗹符合🞎不符合 |
| 运行证据 |  查看🗹《岗位任职能力描述》、 🞎《各岗位入职要求》 🗹充分有效 🞎不足，说明：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 关键岗位的人员 | 任职要求 | 学历/专业 | 工作经历年限 | 是否胜任 |
| （管理人员）食品安全小组组长陆国胜 | 学历：🗹本科/专科/高中及以上专业： 药学专业 培训： 参加公司组织的各项培训 工作经历： —— 年 | 学历：硕士专业： 制药工程 | 20 年 | 🗹胜任 □不胜任 |
| 质检员胡小娟 | 学历：🗹本科/专科/本科/专科/高中以上/初中专业： 药学相关专业 培训： —— 工作经历： —— 年 | 学历：本科专业：生物工程   | 6年 | 🗹胜任 □不胜任 |
| 生产部经理赵春全 | 学历：🗹/专科/高中以上/初中专业： 药学等相关专业 培训： —— 工作经历： —— 年 | 学历：本科专业： 药学 | 14年 | 🗹胜任 □不胜任 |
| 生产部操作工洪永凤 | 学历：本科/专科/🗹高中以上专业： —— 培训： 入职参加公司组织的各项培训 工作经历： —— 年 | 学历：高中专业：—— | 19 年 | 🗹胜任 □不胜任 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

人员招聘审批等需要集团总部批准。岗位入职要求比较薄弱，已现场沟通获得所需的能力所采取措施：培训 调整岗位 岗位辅导 🞎招聘 🞎劳务外包 🞎其他2023年度计划招聘5人，目前是招聘1人，

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 《招聘计划》 | 招聘完成情况 | 社会招聘 | 校园招聘 | 满足条件比例 |
| 管理人员3名 | 实招 1 名，其余还在招聘中 |  |  |  |
| 技术人员 2名 | 实招 名  | —— |  |  |
| 操作人员 —— 名 | 实招——名  | —— | —— | —— |

培训过程的控制：提供有2022年度培训计划、培训记录，随机抽查培训实施情况：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 计划培训日期 | 培训记录内容 | 参加部门/人数 | 评价方式 | 培训有效性评价 |
| 2022-12-15 | ISO9001:2015、ISO22000:2018、食品安全管理手册、植物提取物HACCP计划书 | 各部门人员/共23人 | 🞎笔试 🗹面试 | 🗹有效 □不足 |
| 2022-11-11 | 实验室供试品管理规程 | 质量部/9人 | 🞎笔试 🗹面试 | 🗹有效 □不足 |
| 2022-08-12 | 质量标准、工艺规程培训 | 各部门人员/共25人 | 🞎笔试 🗹面试 | 🗹有效 □不足 |
| 2022-11-21 | 下班前仪器设备、水电门窗安全巡检 | 生产、质量部/12人 | 🞎笔试 🗹面试 | 🗹有效 □不足 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

2023年培训计划还在策划中，下次审核关注内审员陆国胜、曾雪梅 参加SGS组织的内审员培训，有内审员证书，邵淑梅、赵春全参加公司组织的内审员培训，有内部颁发的内审员证书。建议公司在2023年策划培训时，将内审员培训策划在内。持证上岗人员的控制：不涉及

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 特种设备作业人员 | 姓名 | 资格证书编号 | 有效期期限 | 结论 |
| 叉车工 | —— |  |  年 月 日 | □有效 □过期 |
| 电梯工 | —— |  |  年 月 日 | □有效 □过期 |
| 行车工 | —— |  |  年 月 日 | □有效 □过期 |
| 锅炉工 | —— |  |  年 月 日 | □有效 □过期 |
| 压力容器操作工——快开门式压力容器操作 | 胡小娟 | 330721199303077126 |  2025 年 04月 日 | ☑有效 □过期 |
| 压力管道操作工 | —— |  |  年 月 日 | □有效 □过期 |
| 安全生产管理人员 | 周光亮 | 330721\*\*\*\*\*0912 | 2025年7月21日 | ☑有效 □过期 |
| 低压电工证 | 董旭红 | T330702197702062310 | 2023年12月17日前复审 | ☑有效 □过期 |
| 危险化学品安全作业-化工自动化控制仪表作业 | 方玉书 | T330721\*\*\*\*\*4413 | 2025年10月24日前复审 |  |
|  |  |  |  |  |

公司按照药企要求进行了全体人员体检，提供了体检报告，同时部分人员按照食品企业要求办理了健康证，随机抽取：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 岗位 | 姓名 | 健康证编号 | 发放机构 | 有效期至 | 有效性 |
| 质量部-QC | 王思棋 | wc2022090809225 | 金华众康康复医院 | 2023-09-15 | 有效 |
| 生产部-操作 | 徐珂 | wc2022091609634 | 金华众康康复医院 | 2023-09-22 | 有效 |
| 生产部-操作 | 王金龙 | wc2022091609636 | 金华众康康复医院 | 2023-09-22 | 有效 |
| 生产部-方小娟 | 方小娟 | wc2022091609644 | 金华众康康复医院 | 2023-09-22 | 有效 |
| 食品安全小组组长 | 陆国胜 | wc2022090809228 | 金华众康康复医院 | 2023-09-15 | 有效 |

食品安全小组在制定和实施食品安全管理体系方面具有多学科知识和经验的结合，包括：☑人员能力管理 ☑设备管理 ☑原材料采购 ☑产品生产 ☑服务提供 ☑工艺执行 ☑ 产品交付 ☑食品危害计划验 |
| 意识 | Q7.3 F7.3  | 文件名称 | 如：🗹《人力资源管理程序》、《能力和意识控制程序》 | 🗹符合🞎不符合 |
| 运行证据 | 组织工作人员提高质量和食品安全意识的方式：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需要让员工知晓的内容 | 方式 |  |
| 质量/食品安全方针 | 🗹会议 🞎展板 □标语 🗹培训 □其他 |  |
| 与其任务相关的质量/食品安全管理目标 | 🗹会议 🞎展板 □标语 🗹培训 □其他  |  |
| 对质量/食品安全管理体系有效性的贡献，包括改进质量/食品安全绩效的益处；  | 🗹会议 □展板 □标语 🗹培训 □其他  |  |
| 不符合质量/食品安全管理体系要求的后果 | 🗹会议 □展板 □标语 🗹培训 □其他  |  |

意识主要通过党务、会议、培训等方式进行，见本部门7.2/7.4条款审核记录 |
| 沟通  | Q7.4F7.4   | 文件名称 | 如：🗹《沟通控制程序》 | 🗹符合🞎不符合 |
| 运行证据 | 组织考虑了合规义务，确保食品安全信息与食品安全管理体系形成的信息一致且真实可信。外部沟通的控制：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 沟通日期 | 沟通的内容 | 沟通对象 | 沟通方法 | 责任部门 | 回应情况 |
| 2023-01-17 | 食品安全工作例行检查 | 金华市婺城区白龙桥所 | 来厂检查 | 质量部 |  |
|  |  |  |  |  |  |

内部沟通的控制：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 沟通日期 | 沟通的内容 | 沟通对象 | 沟通方法 | 责任部门 | 回应情况 |
| 2023-01-29 | 安全生产会议 | 各部门负责人、安全员 | 会议 | 综合管理部 | 按照会议内容实施 |
| 2023-01-13 | 产品质量安全生产会议 | 各部门负责人  | 会议 | 综合管理部 | 按照会议内容实施 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

 |
| 形成文件的信息 | Q7.5 F7.5 | 文件名称 | 如：🗹《文件控制程序》、🗹《记录控制程序》、《文件化信息控制程序》 | 🗹符合🞎不符合 |
| 运行证据 | 查看《受控文件清单》

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 文件名称 | 载体 | 审批日期 | 审批人 | 发放范围 | 评审日期 | 评审人 |
| 《管理手册》 | 🗹纸质 🗹电子 | 2022-08-01 | 殷之武 | 各部门 | —— | —— |
| 《程序文件》 | 🗹纸质 🗹电子 | 2022-08-01 | 殷之武 | 各部门 |  |  |
| 《危害控制计划》 | 🗹纸质 🗹电子 | 2022-08-01 | 殷之武 | 各部门 |  |  |

查文件修改情况：

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 文件名称 | 载体 | 修订日期 | 审批人 | 发放范围 | 作废处理 | 责任人 |
| 《危害控制计划》 | 🞎纸质 🗹电子 | 2023-02-01 | 殷之武 | 各部门 |  —— |  —— |
|  | 🞎纸质 🗹电子 |  | 殷之武 | 各部门 |  —— |  —— |
|  | 🞎纸质 🞎电子 |  | 殷之武 | 各部门 |  |  |

电子文件系统管理：🗹定期杀毒 🗹定期备份 🞎限值上网 🞎取消USB端口 🞎其他外来文件控制提供有外来文件法律法规清单，随机抽取：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 文件名称 | 性质 | 收集日期 | 收集人 | 使用方法 | 适用部门 |
| GB5175-2008食品添加剂 氢氧化钠  | 🞎标准 🗹法规🞎通知 🞎图纸 | 2022-08-05 | 质量部 | 🗹直接下发 🞎转成内部文件 | 各部门 |
|  GB/T 29602-2013固体饮料  | 🗹标准 🞎法规🞎通知 🞎图纸 | 2022-08-05 | 质量部 | 🗹直接下发 🞎转成内部文件 | 各部门 |
| GB16295-2016 《食品安全国家标准 饮料生产卫生规范》 | 🗹标准 🞎法规🞎通知 🞎图纸 | 2022-08-05 | 质量部 | 🗹直接下发 🞎转成内部文件 | 各部门 |
| GB 31650-2019《食品安全国家标准 食品中兽药最大残留限量》 | 🗹标准 🞎法规🞎通知 🞎图纸 | 2022-08-05 | 质量部 | 🗹直接下发 🞎转成内部文件 | 各部门 |
| 中华人民共和国食品安全法 | 🞎标准 🗹法规🞎通知 🞎图纸 | 2022-08-05 | 质量部 | 🗹直接下发 🞎转成内部文件 | 各部门 |

记录（音频、视频、图片等证据）控制

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 记录名称 | 载体 | 保存期限 | 保存部门 | 填制日期（月） | 处理方式 | 审批人 |
| 《物料及产品收货、验收、取样、入库、出库记录》 | 🗹纸质 🗹电子 | 3年 | 综合管理部 | 2022-06-15 | 保存 | —— |
| 《批生产记录》 | ☑纸质 🞎电子 | 3年 | 加工厂 | 2023-01-04至2023-01-05 | 保存 | —— |
| 《顾客满意度报告》 | ☑纸质 🞎电子 | 2年 | 加工厂 | 2022-12-30 | 保存 | —— |
|  |  |  |  |  |  |  |

 |

说明：不符合标注N