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：质量部 主管领导： 陆国胜 陪同人员：曾曲梅 | | | 判定 |
| 审核员：肖新龙  审核时间：2023-02-03 | | |
| 审核条款：Q:5.3/6.2/7.1.5/8.6/8.7/9.1.3/9.2/10.2  F：5.3/6.2/8.5.4.5/8.7/8.9.1-8.9.4/9.1.2/9.2/10.1 | | |
| 组织的角色、职责和权限 | | | Q5.3  F5.3 | 文件名称 | 如：《质量和食品安全管理手册》第5.3章 | | 符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 主要负责对原料验收、产品放行；生产加工过程OPRP/CCP点的监控及实施、不合格品的处置、计量器具管理；负责销售过程中出现的食品安全问题的分析及时协调解决，参与食品安全小组的确认、验证等工作。 | |
| 质量/食品安全目标及其实现的策划 | | | Q6.2  F6.2 | 文件名称 | 如：《质量和食品安全管理手册》第6.2条款、《2022年度管理目标展开图》、口《质量目标》、《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。  总质量/食品安全目标目标实现情况的评价，及其测量方法是：   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 质量/食品安全目标目标 | 统计周期 | 统计方式 | 目标实际完成（2022.01-2022.12） | | 文件控制率95%以上 | 每月 | 受控的文件/公司所有文件×100% | 1-12月，最低为96%，均已完成。 | | 检验仪器完好率95%以上 | 每月 | 完好的检验设备/实验室所有检验设备×100% | 1-12月，最低为96%，均已完成。 | | 产品一次检验合格率达99.5% | 每月 | 生产的合格产品数/生产的所有产品数×100% | 1-12月，最低为99.7%，均已完成。 | | 原辅材料检验、监控率100%； | 每月 | 原辅材料检验、监控数/到厂的所有原辅材料×100% | 每月均为100% | | 检验结果符合率99.5%以上 | 每月 | 准确无误的检测报告/所有检验报告×100% | 1-12月，最低为99.6%，均已完成。 | | 全年无重大食品安全事故 | 每月 | 重大食品安全事故次数统计 | 每月均为0 | | 出厂产品合格率达到100% | 每月 | 出厂产品合格数/出厂产品总数×100% | 每月均为100% |   目标已实现，2023年质量和食品安全目标还在策划中  🞎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。 | |
| 监视和测量资源 | | | Q7.1.5  F8.7 | 文件名称 | 如：🗹《测量设备和方法控制程序》、🗹手册第7.1.5条款 | | 🗹符合  🞎不符合  🗹符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 了解监视和测量资源种类： 🗹计量器具 🗹监视设备 🞎服务工作检查表 🞎  🗹计量器具 ： 🗹压力表 🗹温度计 🗹电导率仪 🞎酸度计 🗹培养箱 🗹干燥箱 🗹水分测定仪 🗹水浴锅 🗹电子天平/电子秤 🗹分光光度计 🞎气相色谱仪 🗹液相色谱仪 🗹恒温培养箱 🗹其他——温湿度表、砝码  监视设备：🞎定期验证的计划，频次： 电子监控设备  🞎抽查验证记录日期： ； ；  🞎按照验证计划实施 🞎未按照验证计划实施；说明  服务工作检查表：【不适用】  🞎使用前确认内容 🞎定期确认内容 🞎其他  查看《实验室/车间设备台账》，抽查外部检定或校准情况   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 计量器具名称 | 检定或校准证书编号 | 有限期限至 | 使用场所 | | 数显恒温水浴锅 | TS2022T024986 | 2022-8-2校准 | 🞎车间 🗹实验室 | | 电导率仪 | TS2022C006725 | 2022-8-2校准 | 🞎车间 🗹实验室 | | 液相色谱仪 | TS2022C006726 | 2022-8-2校准 | 🞎车间 🗹实验室 | | 电子天平 | TS2022F068103 | 2022-8-2校准 | 🗹加工间 🞎实验室 | | 电子天平 | TS2022F068103 | 2022-8-2校准 | 🗹加工间 🞎实验室 | | 压力表 | JAA202230134 | 2023.3.28 | 🗹加工间 🞎实验室 |   抽查内部校准情况；抽查《内部校准计划》 《校准规程》 《校准记录》   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 计量器具名称 | 校准日期 | 计划期限至 | 使用场所 | | —— |  |  | 🞎车间 🗹实验室 | |  |  |  | 🞎车间 🗹实验室 |   计量器具的失效控制：🗹未发生 🞎已发生，   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 失效计量器具名称 | 失效情况 | 处理 | 数据追溯描述 | |  |  | 🞎报废 🞎维修 🞎再校准 |  | |  |  | 🞎报废 🞎维修 🞎再校准 |  | |  |  | 🞎报废 🞎维修 🞎再校准 |  |   标准溶液控制：查硫代硫酸钠滴定溶液   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 溶液名称 | 浓度 | 基准物质种类 | 标定方法 | 标准偏差合格 | 在有效期内 | | 查硫代硫酸钠滴定溶液 | 0.1045mol/L | 重铬酸钾 | 滴定 | 0.03%符合 | 2022.11.28-2023.2.27 | |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  | | |
| 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，涉及质量部的有如下CCP点/OPRP点：**  ——固体饮料（其他固体饮料：红景天提取物）：OPRP1原料验收：行动准则：（1）采购来自合格供方；2）每年送检/供方提供的重金属、农残检测符合验收要求）；  ——固体饮料（其他固体饮料：蔓越莓提取物）：OPRP1原料验收：行动准则：（1）采购来自合格供方；2）每年送检/供方提供的重金属、农残检测符合验收要求）；OPRP1-2原料和辅料验收（内包材）：行动准则：1）采购来自合格供方；2）每年送检/供方提供的重金属、农残检测符合验收要求。  ——保健食品（尖峰仁寿堂牌破壁灵芝孢子粉（粉剂））：OPRP原料验收：行动准则：（1）采购来自合格供方；2）每年送检/供方提供的重金属、农残检测符合验收要求）；  ——保健食品原料提取物（银杏叶提取物）：OPRP1原料验收：行动准则：（1）采购来自合格供方；2）每年送检/供方提供的重金属、农残检测符合验收要求）；  ——其他饮料（植物饮料）：OPRP1原料验收：行动准则：（1）采购来自合格供方；2）每年送检/供方提供的重金属、农残检测符合验收要求）；OPRP1-2原料和辅料验收（内包材）：行动准则：1）采购来自合格供方；2）每年送检/供方提供的重金属、农残检测符合验收要求。 |
| 8.5.4.5实施危害控制计划 | 现场查看 | CCP/OPRP的实施情况：（各项原料、包材等外检报告见供销部审核记录）  **——固体饮料（其他固体饮料：红景天提取物）**   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **过程** | **地点** | **关键限值/行动准则** | **记录情况** | **现场显示** | **结论** | | OPRP1原料验收 | 检验室 | 1）采购来自合格供方；2）每年送检/供方提供的重金属、农残检测符合验收要求 | 《采购验收记录》 | 2022.11.16红景天（供方安国市同增药材有限责任公司2019年6.14进货）/药用低密度聚乙烯袋（供方常州迪瑞尔医用新材料有限公司）均来自合格供方；  红景天：外检报告见采购部审核记录 | 基本符合 | |  |  |  |  |  |  |   **——固体饮料（其他固体饮料：蔓越莓提取物）**   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **过程** | **地点** | **关键限值/行动准则** | **记录情况** | **现场显示** | **结论** | | OPRP1-1原料验收（蔓越莓果渣、蔓越莓果汁）） | 检验室 | 1）采购来自合格供方；2）每年送检/供方提供的重金属、农残检测符合验收要求 | 《采购验收记录》 | 蔓越莓果渣和果汁（供方安国市同增药材有限责任公司）  外检报告见采购部审核记录。 | 基本符合 | | OPRP1-2原料和辅料验收（内包材） | 检验室 | 1）采购来自合格供方；2）每年送检/供方提供的重金属、农残检测符合验收要求 | 《采购验收记录》 | 药用低密度聚乙烯袋（供方常州迪瑞尔医用新材料有限公司）来自合格供方；（210501批次）：  炽灼残渣未检出（标准不得过0.1%）  不挥发物0.3mg（65%乙醇不得过30.0mg）、0mg（水不挥发物不得过30.0mg）、2.0（正己烷不挥发物不得过30.0mg），霉菌酵母菌＜10（不得过100cfu/100cm2），需氧菌总数＜10（不得过1000cfu/100cm2） | 基本符合 | |  |  |  |  |  |  |   **——保健食品原料提取物（银杏叶提取物）**   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **过程** | **地点** | **关键限值/行动准则** | **记录情况** | **现场显示** | **结论** | | OPRP原料验收 | 检验室 | 1）采购来自合格供方；2）每年送检/供方提供的重金属、农残检测符合验收要求 | 《采购验收记录》 | 20220901产品原料为220101批次银杏叶（供方陕西洋县志建药业科技有限公司2022.2.9供货）/药用低密度聚乙烯袋（供方常州迪瑞尔医用新材料有限公司）均来自合格供方；  银杏叶：  总灰分4.2%（不得过12%）  酸不溶性灰分0.3%（不得过2.0%）  外检报告见供销部审核记录。  药用低密度聚乙烯袋（210501批次）：  炽灼残渣未检出（标准不得过0.1%）  不挥发物0.3mg（65%乙醇不得过30.0mg）、0mg（水不挥发物不得过30.0mg）、2.0（正己烷不挥发物不得过30.0mg）、霉菌酵母菌＜10（不得过100cfu/100cm2），需氧菌总数＜10（不得过1000cfu/100cm2） | 基本符合 | |  |  |  |  |  |  |   **——其他饮料（植物饮料）：EGCG&N-乙酰神经氨酸液态饮**   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **过程** | **地点** | **关键限值/行动准则** | **记录情况** | **现场显示** | **结论** | | OPRP1-1原料验收 | 检验室 | 1）采购来自合格供方；2）每年送检/供方提供的重金属、农残检测符合验收要求 | 《采购验收记录》 | 原料均来自合格供方，供重金属、农残检测记录等外检报告见采购部审核记录。 | 基本符合 | | OPRP1-2原料和辅料验收（内包材） | 检验室 | 1）采购来自合格供方；2）每年送检/供方提供的重金属、农残检测符合验收要求 | 《采购验收记录》 | 辅料均来自合格供方，供重金属、农残检测记录等外检报告见采购部审核记录。玻璃瓶外检报告见采购部审核记录。 | 基本符合 |   **——保健食品（尖峰仁寿堂牌破壁灵芝孢子粉（粉剂））**   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **过程** | **地点** | **关键限值/行动准则** | **记录情况** | **现场显示** | **结论** | | OPRP原料验收 | 检验室 | 1）采购来自合格供方；2）每年送检/供方提供的重金属、农残检测符合验收要求 | 《采购验收记录》 | 查20221201产品的原料批次为20220506破壁灵芝孢子粉（供方安徽山里红药业有限公司）/药用低密度聚乙烯袋（供方常州迪瑞尔医用新材料有限公司）均来自合格供方；第三方外检报告见采购部审核记录。  药用低密度聚乙烯袋（210501批次）：  炽灼残渣未检出（标准不得过0.1%）  不挥发物0.3mg（65%乙醇不得过30.0mg）、0mg（水不挥发物不得过30.0mg）、2.0（正己烷不挥发物不得过30.0mg）、霉菌酵母菌＜10（不得过100cfu/100cm2），需氧菌总数＜10（不得过1000cfu/100cm2） | 基本符合 | |  |  |  |  |  |  |   另外抽查15批生产过程控制情况，基本与上述一致。 | 🗹符合  🞎不符合 | |
| 产品和服务放行 | | | Q8.6  F8.9.4.2  F8.2 | 文件名称 | 如：《成品验收管理制度》、《配送中心安全控制措施》、《产品检验控制程序》或《服务放行控制程序》、《食品进货查验制度》  执行标准（接收准则）：   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 放行类型 | 抽样要求 | 执行标准或规范文件名称 | 评价结论 | | 原材料检验 | 随机抽样 | 按照公司制定的质量标准及检测方法或引用中国药典规定要求 | 符合 □不符合 | | 辅料包材 | 随机抽样 | 100%外观、索证、外观完好 | 符合 □不符合 | | 半成品首检 | —— | 感官检验为主 | ☑符合 □不符合 | | 半成品检验 | —— |  | □符合 □不符合 | | 成品检验 | 随机抽样 | 保健食品原料提取物（银杏叶提取物） 按照 中华人民共和国药典 2020版一部 银杏叶提取物 要求执行  其他饮料（植物饮料） 按照GB/T31326-2014、GB7101标准执行、  固体饮料（其他固体饮料：红景天提取物、蔓越莓提取物） 按照GB/T29602-2013、GB7101标准执行、  保健食品（尖峰仁寿堂牌破壁灵芝孢子粉（粉剂）） 按照 Q/JFH 0104S-2021 标准执行 | 符合 □不符合 | | 服务放行 | —— | —— | □符合 □不符合 | | | 符合  🞎不符合  ☑合格  □不合格  □合格  ☑不合格 |
| 运行证据 | 放行包括：原材料进厂 ☑半成品转序 成品放行 □服务放行  抽取原材料检验相关记录名称：《 检测报告》（每批次原辅料、包材检测报告作为批记录一部分）   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 日期 | 物料名称/批次 | 抽样比例 | **关键特性**要求 | 实测结果 | 验证结论 | | 20210531 | 药用低密度聚乙烯袋（210501批次） | —— | 外观、炽灼残渣、不挥发物、需氧菌总数、霉菌和酵母菌 | 来自合格供方；  炽灼残渣未检出（标准不得过0.1%）  不挥发物0.3mg（65%乙醇不得过30.0mg）、0mg（水不挥发物不得过30.0mg）、2.0（正己烷不挥发物不得过30.0mg）、霉菌酵母菌＜10（不得过100cfu/100cm2），需氧菌总数＜10（不得过1000cfu/100cm2） | ☑合格 □不合格 | | 2022．02.28 | 银杏叶20220101批次 | 随机 | 供应商、性状、杂质、水分、总灰分、酸不溶性灰分、含量测定等 | 来自合格供方、总灰分4.2%（不得过12%）  酸不溶性灰分0.3%（不得过2.0%） | ☑合格 □不合格 | | 2022.12.16 | N-乙酰神经氨酸 | 随机 | 感官、供应商、合格证等 | 来自合格供方，感官检验合格 | ☑合格 □不合格 | | 2022.12.16 | 酚特琳香精 | 随机 | 感官、供应商、合格证等 | 来自合格供方，感官检验合格 | ☑合格 □不合格 | | 2022.3.17 | 维生素C | 随机 | 感官、供应商、合格证等 | 来自合格供方，感官检验合格 | ☑合格 □不合格 | | 2021.9.1 | 酪蛋白水解肽 | 随机 | 感官、供应商、合格证等 | 来自合格供方，感官检验合格 | ☑合格 □不合格 | | 2022.2.28 | 茶叶茶氨酸 | 随机 | 感官、供应商、合格证等 | 来自合格供方，感官检验合格 | ☑合格 □不合格 | | 2022.12.19 | γ-氨基丁酸 | 随机 | 感官、供应商、合格证等 | 来自合格供方，感官检验合格 | ☑合格 □不合格 | | 2022.12.19 | 表没食子儿茶素没食子酸酯 | 随机 | 感官、供应商、合格证等 | 来自合格供方，感官检验合格 | ☑合格 □不合格 |   审核周期内还未采购内包装袋，下次审核关注。  抽取半成品**检验**相关记录名称：《 —— 》   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 日期 | 成品名称/批次 | 抽样比例 | **关键特性**要求 | 实测结果 | 验证结论 | |  |  |  |  |  | □合格 □不合格 | |  |  |  |  |  |  |   半成品检验，生产现场主要以感官进行判定，如包装封口完好情况、日期标识、标签等信息，在生产过程批记录中有记录，见生产部审核记录。  抽取成品**检验**相关记录名称：《 检测报告 》提供有出厂检验报告以及原始检验记录，随机抽取：   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 日期 | 成品名称/批次 | 抽样比例 | **关键特性**要求 | 实测结果 | 验证结论 | | 2023.1.31 | 蔓越莓提取物20230101 | 随机 | GB/T29602  感官、铅、锡、水分、微生物指标等 | 感官：无异常  标签：标签标识齐全；  净含量：25kg/桶；  铅未检出（≤0.9mg/kg）  锡0.7＜20（标准≤150mg/kg）  水分4.6（≤7.0%）  菌落总数＜10（n：5，c：2，m：10³；M：104）  霉菌＜10（≤50 cfu/100cm2）  大肠菌群＜10（n：5，c：2，m：10；M：102）  沙门氏菌未检出（n：5，c：2，m：0；M：-） | ☑合格  □不合格 | | 2022.12.16 | 红景天提取物H221101 | 随机 | GB/T29602  感官、铅、锡、水分、微生物指标等 | 感官：无异常  标签：标签标识齐全；  净含量：25kg/桶；  铅未检出（≤0.9mg/kg）  锡0.7＜20（标准≤150mg/kg）  水分5.8（≤7.0%）  菌落总数＜10（n：5，c：2，m：10³；M：104）  霉菌＜10（≤50 cfu/100cm2）  大肠菌群＜10（n：5，c：2，m：10；M：102）  沙门氏菌未检出（n：5，c：2，m：0；M：-） | ☑合格  □不合格 | | 2022.12.8 | 银杏叶提取物H221101 | 随机 | TSTP-2-005  性状、鉴别、水分、炽灼残渣、重金属、黄酮苷元峰面积比、指纹图谱、总银杏酸、总黄酮醇苷、萜类内酯、菌落总数、霉菌和酵母菌、大肠菌群等 | 性状鉴别：符合规范  重金属＜20（≤20mg/kg）  水分2.0（≤5.0%）  黄酮苷元峰面积比0.95（0.8-1.2）  总银杏酸0.1（≤5mg/kg）  萜类内酯7.1%（≥6.0%）  菌落总数＜10（≤1000 cfu/g）  霉菌＜10（≤50 cfu/100cm2）  大肠菌群＜0.3（≤0.43MPN/g） | ☑合格  □不合格 | | 20230104 | EGCG&N-乙酰神经氨酸液态饮230101批次 | 随机 | GB/T31326  感官、色泽、气滋味、状态、杂质、固形物、微生物、净含量等 | 感官：符合要求  净含量：30ml；  固形物7.9（≥0.5g/L）  菌落总数＜10（n：5，c：2，m：102；M：104）  大肠菌群＜1（n：5，c：2，m：1；M：10） | ☑合格  □不合格 | |  |  |  |  |  |  |   另外，抽查15批产品，基本要求。  查产品的安全性验证情况/产品型式检验情况：发现：查产品检验情况：其他饮料（植物饮料）：EGCG&N-乙酰神经氨酸液态饮未提供半年内的产品型式检验报告，不符合标准GB/T31326要求。见不符合项报告02；其余见食品安全小组审核记录  抽取服务放行相关记录名称： 主要还是通过现场管理、客户签收，交付后是否有投诉或反馈等为主，见营销部审核记录   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 日期 | 岗位 | 抽样比例 | **服务规范**要求 | 检查结果 | 验证结论 | | —— |  |  |  |  | □合格 □不合格 | |  |  |  |  |  |  |   抽取成品例外（在策划的安排已圆满完成之前）放行相关记录：□已放生 未发生   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 日期 | 成品名称/批次 | 放行理由 | 授权人员的批准 | 顾客的批准 | 后续结论 | | —— |  |  | □是 □否 | □是 □否 | □合格 □不合格 | |  |  |  | □是 □否 | □是 □否 | □合格 □不合格 |   上述成品/服务放行的人员与公司授权一致 □与公司授权存在不一致 | |
| 现场观察 | 成品/服务放行的人员对相关知识的理解和能力 符合 ，抽查放行人员陆\*\*、曾\*\*，对相关知识理解和能力较强 □不符合  由于成品/服务放行的监视设备满足要求且完好 □符合 □不符合（不涉及）  由于成品/服务放行的测量设备满足要求且完好 ☑符合，见本部门F8.7/Q7.1.5条款审核记录 □不符合， | |
| 不合格产品和过程的控制 | | | F8.9.1 | 文件名称 | 如：《不合格品控制程序》 | | 符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 进行评估OPRP和CCPs监测的数据,如有问题：  发起纠正的指定人员 食品安全小组组长陆国胜  发起纠正措施的指定人员 食品安全小组组长陆国胜 。 | |
| 纠正 | | | F8.9.2 | 文件名称 | 如：《纠正措施控制程序》 | | 符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 审核周期内未发生   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 日期 | 不合格的性质 | 不合格描述 | 不合格的原因 | 不合格的后果 | 纠正方法 | | —— | 🞎超出CL  🞎OPRP失控 |  |  |  |  | |  | 🞎超出CL  🞎OPR失控 |  |  |  |  | |  | 🞎超出CL  🞎OPRP失控 |  |  |  |  |   见《不合格品处置记录》 | |
| 纠正措施 | | | F8.9.3 | 文件名称 | 如：《纠正措施控制程序》 | | 符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 不符合的来源：  🞎顾客投诉 🞎超出操作限值 🞎超出关键限值 🗹其他——审核周期内未发生  抽查采取纠正措施相关记录名称：《 —— 》   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 日期 | 不符合描述 | 不符合纠正 | 原因分析 | 纠正措施 | 有效性评价 | |  |  |  |  |  | 🞎未再次发生 🞎再次发生 | |  |  |  |  |  | 🞎未再次发生 🞎再次发生 | | |
| 潜在不安全产品的处置 | | | F8.9.4 | 文件名称 | 如：《不合格品控制程序》 | | 符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 组织采取措施防止潜在的不安全产品进入食物链，对于放行的产品应保证：  🗹 相关的食品安全危害降低到规定的可接受水平；  🗹 相关的食品安全危害将在进入食品链之前降低到可接受的水平；  🗹 尽管不符合，但产品仍能满足规定的相关食品安全危害的可接受水平。  组织将已识别为潜在不安全的产品保留在其控制之中，直到产品经过评估并确定处置方法为止。  如果随后确定离开组织控制的产品不安全，组织通知相关相关方并启动撤回/召回。  近一年是否有来自相关方的投诉，🗹未发生 🞎有发生，说明：  处置潜在不安全产品的授权人—— 食品安全小组组长 或总经理 。 | |
| 不合格品的处理/控制 | | | Q8.7  F8.9.4.3 | 文件名称 | 如：《不合格品控制程序》 | | 符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 抽取不合格原材料处置相关记录名称：《 审核周期内未发生 》   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 日期 | 物料名称/批次 | 不合格信息描述 | 处理方式 | 纠正之后应验证 | | —— |  |  | □退货 □换货 □降等 □让步接收 |  | |  |  |  | □退货 □换货 □降等 □让步接收 |  |   抽取不合格半成品处置相关记录名称：《 不涉及 》   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 日期 | 名称/批次 | 不合格信息描述 | 处理方式 | 纠正之后应验证 | | —— |  |  | □返工 □返修 □降等 □报废 □让步接收 |  | |  |  |  | □返工 □返修 □降等 □报废 □让步接收 |  |   抽取不合格成品处置相关记录名称：《 审核周期内未发生 》   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 日期 | 名称/批次 | 不合格信息描述 | 处理方式 | 纠正之后应验证 | | —— |  |  | □返工 □返修 □降等 □报废 □让步接收 |  | |  |  |  | □返工 □返修 □降等 □报废 □让步接收 |  |   抽取出售后不合格成品处置相关记录：名称：《 审核周期内未发生 》   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 日期 | 名称/批次 | 不合格信息描述 | 处理方式 | 纠正之后应验证 | | —— |  |  | □退货 □换货 □降等 □道歉 □赔偿 □召回 □让步接收 |  | |  |  |  | □退货 □换货 □降等 □道歉 □赔偿 □召回 □让步接收 |  |   抽取出厂后不合格服务相关记录名称：《 审核周期内未发生 》   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 日期 | 人员/岗位 | 不合格信息描述 | 处理方式 | 纠正之后应验证 | | —— |  |  | □道歉 □赔偿 □暂停服务 □让步接收 |  | |  |  |  | □道歉 □赔偿 □暂停服务 □让步接收 |  |   上述不合格处置的人员☑与公司授权一致 □与公司授权存在不一致 | |
| 现场观察 | 现场检查对不合格原材料的存放和标识情况 ☑符合，现场有区域划分及不合格品区域标识 □不符合  现场检查对不合格半成品的存放和标识情况 ☑符合 □不符合  现场检查对不合格成品的存放和标识情况 ☑符合 □不符合，——现场无不合格成品 | |
| 分析与评价 | | | Q9.1.3 | 文件名称 | 如：《质量和食品安全管理手册》9.1.3条款、口《XXXX控制程序》、🗹《数据收集与分析控制程序》 | | 符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 组织对下列监测和测量产生的适当数据和信息进行分析和评估，  应利用分析结果进行评价：  产品和服务的符合性；  顾客满意程度；  质量管理体系的绩效和有效性；  策划是否得到有效实施；  针对风险和机遇所采取措施的有效性  外部供方的绩效  质量管理体系改进的需求。  组织应分析和评价通过监视和测量获得的适当的数据和信息。  分析数据的统计技术包括：  □因果图 □柱状图 □ 饼状图 □SPC图 □排列图 其他——EXCEL统计  见《管理评审报告》《数据和分析报告，但分析数据不够充分，已现场沟通》 | |
| 分析与评价 | | | F9.1.2 | 文件名称 | 如：《质量和食品安全管理手册》9.1.3条款、口《监视和测量控制程序》🗹《数据收集与分析控制程序》 | | 符合  □不符合 |
| 运行证据 | 组织对下列监测和测量产生的适当数据和信息进行分析和评估，包括：  ☑ 与PRP验证的结果  ☑ 危害控制计划验证的结果  ☑ 内部审核验证的结果  ☑ 外部审核有关的验证的结果。  分析数据的统计技术包括：  □因果图 □柱状图 □ 饼状图 □SPC图 □排列图☑其他——EXCEL统计  进行分析：  ☑确认系统的总体绩效满足组织制定的计划安排和FSMS要求；  ☑ 确定更新或改进FSMS的必要性；  ☑ 识别潜在不安全产品或工艺故障发生率较高的趋势；  ☑ 建立与拟审核领域的现状和重要性有关的内部审核方案策划信息；  ☑ 提供纠正和纠正措施有效的证据。  见《验证分析报告》 | |
| 内部审核 | | Q9.2  F9.2 | 文件名称 | 如：🗹《内部审核控制程序》 | | 🗹符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 🞎自管理体系建立后/🗹近一年，于 2022 年 10月 11-12日实施了FSMS内部审核；  记录包括：  《内审计划》：有4 名内审员；有☑《内审员证书》🗹有内审员培训记录：  🗹覆盖了全部部门，  □未覆盖了全部部门，缺少  🗹覆盖了全部过程和条款  ☑未覆盖了全部过程和条款，缺少  《内审检查表》：🗹与内审计划一致 □与内审计划不一致缺少 内审计划  抽查的部门：如：领导层、食品安全小组、质量部  🗹覆盖了全部部门，  □未覆盖了全部部门，缺少  🗹覆盖了全部过程和条款  □未覆盖了全部过程和条款，缺少  《不符合项报告》 2 份；  涉及的条款号或问题简述：  （1）待检产品分发台账未及时记录。 不符合ISO9001:2015 8.5.1 条款【判标不合理，已现场沟通】、实验室供试品管理规程；（2）一楼提取罐旁边有积水，不符合合ISO9001:2015 8.5.1 条款、工艺卫生管理规程（SMP-SC-006）  🗹不符合项已关闭 🞎不符合项部分关闭  🞎不符合项未关闭，缺少  《内审报告》结论：  🞎体系运行有效 🗹体系运行基本有效  🞎体系运行失效，问题  本次现场审核时，上述不符合项的纠正措施的有效性  🗹不符合项未发生 🞎不符合项仍然存在 | |
| 不符合与纠正措施 | | Q10.2  F10.1 | 文件名称 | 🗹《纠正与预防措施控制程序》 | | 🗹符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 不符合的来源：  🞎 相关方投诉 🞎产品检查中出现的问题 🞎工作运行中的问题 🗹内审  抽查采取纠正措施相关记录名称： 《不符合项报告》   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 日期 | 不符合描述 | 不符合纠正 | 原因分析 | 纠正措施 | 有效性评价 | | 2022-10-11 | 待检产品分发台账未及时记录 | 未明确，现场沟通 | 加强送检人员相关知识培训 | 组织相关人员进行培训，查看供试品分发台账， | 未再次发生  🞎再次发生 | | 2022-10-12 | 一楼提取罐旁边有积水 | 立即将现场清理干净 | 车间操作人员疏忽，清场不到位 | 对生产人员进行了工艺卫生管理规程的培训 | 未再次发生  🞎再次发生 | | |

说明：不符合标注N