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：领导层/食品安全小组/综合部/生技部/质检部等 陪同人员：胡平 | 判定 |
| 审核员：任泽华 审核时间：2023年02月11日 上午至2023年02月11日 上午 |
| 审核条款：略 |
| QMS运行情况及不适用条款： |  | QMS不适用条款1——无  合理理由的详细说明：  QMS不适用条款2  合理理由的详细说明： | □满足要求  □不满足要求 |
| 确认生产/服务流程 |  | - 确认生产/服务流程  🗹与提供流程图一致 ¨与提供流程图不一致，说明：  质量关键过程（工序）：原辅料验收，混拌，二次过滤，灌装，封口；相关控制参数名称：从合格供方采购/索证索票，混拌时间、速度，过滤网目数，净重、封口密封性；  需要确认的过程（工序）：——无  ~~确认的内容：□人员技能、□设备能力、□原料控制、□工艺方法、□工作环境、□破坏性试验~~ | □满足要求  □不满足要求 |
| 产品执行的标准或技术要求和检验报告； |  | ☑客户要求、□国际标准、☑国家标准、□行业标准、□地方标准、□企业标准、☑企业技术规范  □其他：  ☑不需要型式检验；□需要型式检验；  型式检验的原因：  ☑正常情况下至少个12 月一次； □原辅材料有较大变化。；  □更换设备或停产后，重新恢复生产 □新产品研发完成后；  □出厂检验与上次的型式检验的结果有较大差异。  □质量监督检验部门提出抽检要求。  型式检验报告（证据）1：纯奶香精  检测部门名称：成都市华测检测技术有限公司； 报告编号：A22201092231010003C；报告日期：2022-03-31  执行标准：GB31616-2020；  结论：☑合格 □不合格 ☑项目齐全 □项目不齐全  型式检验报告（证据）2：——不涉及  ~~检测部门名称：； 报告编号：报告日期：~~  ~~执行标准：；~~  ~~结论：□合格 □不合格 □项目齐全 □项目不齐全~~ | □满足要求  □不满足要求 |
| 相关方/客户的反馈、顾客投诉处理和及顾客满意度。 |  | 近一年相关方反馈处理情况，☑未发生  □发生过，说明；  近一年顾客投诉处理情况，☑未发生  □发生过，说明；  近一年重大质量事故情况，☑未发生  □发生过，说明；  近一年产品召回的情况。 ☑未发生  □发生过，说明；  近一年顾客满意度的情况，□未发生  ☑发生过，说明； 顾客满意度调查 | □满足要求  □不满足要求 |
| QMS场所巡查:  现场情况 |  | 巡视生产区域（☑厂区、☑生产/加工车间、☑原料/成品库房、☑实验室/化验室等）  ☑可以满足运行要求；□基本可以满足运行要求；  □不可以满足运行要求，说明；  确认生产/服务流程：  ☑与企业提供的工艺流程一致；□与企业提供的工艺流程基本一致；  □与企业提供的工艺流程不一致；说明； | ☑满足要求  □不满足要求 |
| 观察基础设施、监视和测量设备、特种设备的配备情况 |  | 观察基础设施（生产设备），主要有 搅拌机、搅拌罐、手压式薄膜封口机 等  ☑ 运行完好 □运行基本完好 □ 运行不完好，说明；  观察质量相关的监视和测量设备的种类，主要有 电子秤、电子天平、色谱等  了解检定/校准情况（合格证标识）  □ 校准受控 ☑校准基本受控 □ 校准失控，说明；电子秤、电子天平标识不充分；  观察使用特种设备的种类并了解定期检测和备案登记情况  □场内机动车辆（叉车）；□起重机械；□压力容器；□压力管道；□锅炉；☑电梯【房东管理】 | ☑满足要求  □不满足要求  □满足要求  ☑不满足要求 |
| 观察工作环境 |  | 影响该企业的产品/服务质量并对工作环境特殊的因素是：  物理因素：  🗹温度 🗹湿度 🗹清洁卫生 🗹照度 🗹噪声 🗹空气流通  社会因素（服务业必查）：  🗹非歧视 🗹非对抗 🗹安定  心理因素（服务业必查）：  🗹过度疲劳 🗹情绪不稳定 🗹压力过大  ——配料称量间带盖垃圾桶与原料混放  ——灭蝇灯内有甲壳虫、蚊蝇等，并且未放置灭蝇纸；  ——更衣室洗手池下水口未完全密封 | ☑满足要求  □不满足要求  □满足要求  ☑不满足要求 |
| FSMS/HACCP运行情况： |  | 🗹《食品生产许可证》/¨《食品流通许可证》编号：SC20233011002310 ；  有效期：2022年8月4日至2027年8月3日；  许可范围：食品添加剂  - 了解企业相关法规  相关的CNCA专项技术规范1 ：CCAA 0022-2014 （CNCA/CTS 0020-2008A）《食品安全管理体系 食品》及饲料添加剂生产企业要求  相关的CNCA专项技术规范2  生产（卫生）规范1： GB 31647-2018 食品安全国家标准 食品添加剂生产通用卫生规范  生产（卫生）规范2：  产品执行的食品安全标准1： GB 30616-2020 食品安全国家标准 食品用香精  产品执行的食品安全标准2  - 查看产品食品安全性检验的证据（报告）  报告号1：纯奶香精：A22201092231010003C ；报告日期：2022-03-31；  报告号2： ；报告日期： ；  - 确认生产/服务流程  🗹与提供流程图一致 ¨与提供流程图不一致，说明：  - 充分识别委托加工等生产活动对食品安全的影响程度；——不适用  ¨对委托方进行了有效的控制 ¨对委托方的控制不足，说明：  - 查看食品安全危害识别的充分性和评估的合理性  ¨合理 ¨不够合理，需要改进：  -了解适用的食品安全法律和其他要求的获取、识别和实施情况  🗹充分 ¨不充分，需要完善：  - 了解企业进行合规性评价的有效性  🗹有效 ¨不足，需要完善：  - 查看人流图、物流图、水流图、气流图的合理性  🗹合理 ¨不够合理，需要改进：  - 查看PRP、OPRP和HACCP计划的充分性（仅限FSMS）  🗹充分 ¨不足，需要改进：  ~~- 查看GMP、SSOP和HACCP计划的充分性（仅限HACCP）~~  ~~¨充分 ¨不足，需要改进：~~  - 了解食品安全的关键控制点CCP及关键限值CL的合理性及支持性证据  🗹合理 ¨不够合理，需要改进：  - 了解控制措施的确认、活动的验证和改进方案符合食品安全管理体系标准的要求;  🗹符合 ¨不符合，需要改进：  - 了解对食品安全管理体系的文件安排的适合内部沟通和与相关供应商、顾客、利益相关方的沟通;  🗹符合 ¨不符合，需要改进：  - 了解员工的健康（证）的情况；  🗹已办理 ¨未办理，需要改进：  - 了解标识的方法  🗹标签 🗹标牌 🗹区域 🗹编号 ¨胸牌 ¨其他  - 了解追溯计划和演练  🗹已演练 ¨未演练，需要改进：  - 了解产品顾客投诉处理  🗹未发生过投诉 ¨发生过投诉，说明：  - 了解产品召回/撤回的状况  🗹未发生过召回 ¨发生过召回，说明：  ¨未进行召回应急演练 🗹进行召回应急演练，说明：  - 了解应急准备和响应情况  🗹制订了必要的应急预案 ¨未制订了必要的应急预案  🗹未发生过紧急事件 ¨发生过紧急事件，说明：  ¨未进行应急演练 🗹进行应急演练，说明：  - ~~了解食品欺诈预防的控制情况（仅限HACCP）~~  ~~¨已制订相关制度 ¨未制订相关制度，说明：~~  ~~¨未进行年度评审 ¨进行年度评审，说明：~~  ~~- 了解致敏物质的管理情况（仅限HACCP）~~  ~~¨含麸质的谷类及其制品（小麦、大麦等） ¨甲壳类及其制品（虾、蟹等） ¨鱼类及其制品~~  ~~¨蛋及其制品 ¨花生及其制品 ¨大豆及其制品 ¨乳及其制品 ¨坚果及其制品 ¨其他~~  ~~¨已制订相关制度 ¨未制订相关制度，说明：~~  ~~¨未进行确认和验证¨进行确认和验证，说明：~~ | ☑满足要求  □不满足要求 |
| FSMS/HACCP场所巡查: |  | - 观察厂区是否选择了无食品有显著污染的区域，周围环境无虫害大量滋生、废弃物以及粉尘、有害气体、放射性物质和其他扩散性污染源不能有效清除的地址，：  🗹符合食品安全和卫生要求 ¨不符合要求，说明：  - 观察厂区内合理布局，生活区应与生产区域划分明显有分离或分隔措施，绿化距离合理、地面硬化、环境清洁、无扬尘和积水、无虫害的孳生、适当的排水系统：  🗹符合食品安全和卫生要求 ¨不符合要求，说明：  - 观察厂房内部设计和布局合理，避免食品生产中发生交叉污染。满足食品卫生操作要求；对清洁程度的要求合理划分作业区，（清洁作业区、准清洁作业区和一般作业区）并采取有效分离或分隔。厂房的面积和空间应与生产能力相适应，便于设备安置、清洁消毒、物料存储及人员操作。  🗹符合食品安全和卫生要求 ¨不符合要求，说明：  - 观察厂房内部结构易于维护、清洁或消毒与采用适当的耐用材料建造，避免食品生产中发生交叉污染。包括顶棚、墙壁、门窗（纱窗）、地面等  🗹符合食品安全和卫生要求 ¨不符合要求，说明：  - 观察生产用水的来源：  🗹城市用水 ¨地下水（井水） ¨地表水（江/河/湖/海）  - 观察生产用水（与食品接触）的种类：  ¨水源水 ¨纯净水 ¨热水 ¨蒸汽 ¨冰 🗹其他——城市自来水  提供有生产加工用水水质检测报告，报告编号：A2220408801101001CR1，报告日期：2022-10-09，检测单位：上海华测品标检测技术有限公司；报告结论：符合要求；  - 观察排水设施的状况：  ¨明排水沟 🗹有水封地漏 ¨其他：  - 观察清洁消毒设施的对象：  🞎原料 🗹包材 🗹工器具 ¨容器（罐/箱） ¨其他：  - 观察清洁消毒的方式：  🗹水洗 ¨清洗（表面活性剂） ¨消毒 ¨CIP ¨COP 🗹其他：紫外线、75%酒精喷洒消毒  - 观察废弃物存放设施： ——配料称量间带盖垃圾桶与原料混放  🗹带盖垃圾桶 ¨不带盖垃圾桶 ¨其他：  - 观察个人卫生设施：  🗹一次更衣室 ¨二次更衣室 🗹洗手池 ¨手动水龙头 🗹非手动水龙头 🗹干手器  ¨手消毒池 ¨鞋靴消毒 🗹风淋室¨淋浴室🗹其他： ——75%酒精消毒  更衣室洗手池下水口未完全密封；  - 观察工作服的清洗：  ¨个人清洗 🗹集中清洗 ¨紫外消毒  - 观察卫生间设施：  ¨位于车间内 ¨门朝向车间 🗹位于车间外  - 观察通风设施：  🗹自然通风 🗹人工通风 🗹有防虫害措施 ¨无防虫害措施  - 观察照明设施：  🗹自然采光 🗹人工照明 🗹带罩灯具 ¨非带罩灯具  - 观察仓储设施的分类：  🗹原料库 ¨辅料库 ¨化学品库 ¨半成品库 🗹产品库  🗹常温库（6个） ： 12 ℃  ¨冷藏库： ℃  🗹冷冻库： 暂未使用 ℃  - 观察生产车间和仓库内食品添加剂的使用和储存情况：——自身生产产品属于食品添加剂类  ~~¨不使用任何食品添加剂 ¨不使用限量食品添加剂~~  ~~¨使用限量食品添加剂，说明：~~  - 观察仓储设施的管理状况：  🗹防虫害（蚊蝇）——灭蝇灯内有甲壳虫、蚊蝇等，并且未放置灭蝇纸 🗹防鼠 🗹消防 🗹标识 🗹隔地离墙【部分三乙酸甘油酯未离地，现场沟通】 🗹温度 🗹湿度 ¨其他  - 观察生产设备的管理状况：  🗹产量满足生产需要 ¨产量不满足生产需要 ¨说明：  🗹材质满足生产需要 ¨材质不满足生产需要 ¨说明：  🗹运行完好 ¨运行故障 ¨正在维修 ¨说明：  🗹便于清洗 ¨不便于清洗消毒 ¨说明：  - 观察生产车间监控设备的管理状况：  ¨压力表 ¨温度计 ¨记录仪 ¨试纸 🗹其他——温湿度计、电子秤  - 观察实验室检测设备的管理状况：  🗹种类和精度满足检测需要 ¨种类和精度不满足检测需要 ¨说明：  - 观察实验室检测设备的检定/校准状况：  🗹标识齐全有效 ¨无标识 ¨超过有效期 ¨说明： | ☑满足要求  □不满足要求  □满足要求  ☑不满足要求  □满足要求  ☑不满足要求  □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 ——FSMS  ☑ 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 ☑一阶段问题整改情况在二阶段进行验证  □ 不存在影响二阶段审核的问题 | ☑满足要求  □不满足要求 |

说明：不符合标注N