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：生产技术部 陪同人员：胡俊安 | | 判定 |
| 审核员：任泽华 审核日期：2023-02-12 | |
| 审核条款：QMS:5.3/6.2/7.1.3/7.1.4/8.5.1/8.5.2/8.5.3/8.5.4/8.5.6/8.3  F:5.3/6.2/7.1.3/7.1.4/8.1/8.2/8.3/8.4/8.5.4.5/8.9.5  一阶段问题验证 | |
| 组织的角色、职责和权限 | | Q5.3  F5.3 | 文件名称 | 如：管理手册第5.3章 | 符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 主要负责食品用香精（液体）的生产过程的管理，加工过程CCP及OPRP的监控及实施、加工环境卫生管理；生产加工设备的维护保养管理、负责上述产品中出现的问题，及时协调解决；负责设备设施的维护保养、产品标识、仓库管理，虫鼠害控制等工作。 |
| 质量/食品安全目标及其实现的策划 | | Q6.2  F6.2  F | 文件名称 | 如：手册第0.4、6.2条款、《杭州美森香料有限公司目标分解及完成情况考核表》 | 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。  涉及生产技术部质量/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（2022.09-2023.1） | | 食品安全事故为0 | 季度 | 合格数/总数×100% | 0 | | 产品及时交付率达到100% | 季度 | 分类数/总数×100% | 100% | | 关键控制点实施率100& | 季度 | 需实施关键控制点/已实施的关键控制点×100% | 100% | |  |  |  |  |   2022.9-2023.1期间的目标已实现，2023年2月之后质量和食品安全目标还在实施中  🞎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。 |
| 基础设施 | | Q7.1.3  F7.1.3 | 文件名称 | 如：手册第7.1条款、《基础设施和工作环境控制程序》、《生产设备操作与保养作业指导书》、口《基础设施控制程序》、口《设备管理制度》、口《设备操作规程》 | 符合  🞎不符合  符合  🞎不符合  🗹符合  不符合 |
| 运行证据 | 基础设施包括： 🗹办公楼（室） 🗹加工间 🗹库房 🗹加工设备 🗹特种设备（电梯）  🞎动力设施 🗹试验设备 🞎辅助设施  查看对设备采购的控制（审核周期内无设备采购计划）   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 新采购的设备名称/型号 | 设备申购单号/日期 | 设备验收单号/日期 | 设备档案齐全 | | —— |  |  | □齐全 □缺少 | |  |  |  | □齐全 □缺少 | |  |  |  | □齐全 □缺少 |   查看对设备维保的控制：  提供了生产设备操作与保养作业指导书、生产设备操作规程等，另外提供有《设备台账》、各类平面图等；包括配料车间、搅拌车间、灌装车间、原辅料仓库和成品仓库等；《设备维护保养计划》、提供了《主要生产设备检修计划及时检修记录》等，随机抽取   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | |  | 设备名称 | 维保日期 | 维保周期 | 维保内容 | | 维保记录 | 搅拌罐A | 2022-9-16 | 每季度 | 设备电机是否正常、轴承、紧固螺丝 | | 维保记录 | 搅拌机A | 2022-9-16 | 每季度 | 是否有漏电、叶片完好性、轴承、紧固螺丝 | | 维保记录 | 封口机 | 2022-12-16 | 每季度 | 封口条完好性、封口温度等 | | 维保记录 |  |  |  |  |   查看对设备维修的控制，见上述维保/预防性维修工单记录，询问得知，因为预防性维修工作比较好，基本没有发生因故障维修的情况。   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 设备维修记录 | 设备名称 | 维修日期 | 验收结果 | 备注 | |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |   设备完好情况  是否发生设备故障引起停产：☑未发生 🞎已发生   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 设备故障引起停产描述 | 发生日期 | 停机时间（小时） | 是否影响产品质量 | 是否影响交付进度 | | —— |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |   特种设备控制  特种设备种类：🞎叉车 🞎行车 🞎锅炉 🗹电梯（由房东管理） 🞎压力容器 🞎压力管道 🞎不适用，抽查   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 设备名称 | 编号 | 《定期检测报告》编号 | 有效期期限 | 结论 | 《使用登记证》 | | 叉车 | —— |  | 年 月 日 | □有效 □过期 | □有 □无 | | 压力容器 | —— |  | 年 月 日 | □有效 □过期 | □有 □无 | | 压力容器 | —— |  | 年 月 日 | □有效 □过期 | □有 □无 | | 锅炉 | —— |  | 年 月 日 | □有效 □过期 | □有 □无 | | 压力管道 | —— |  | 年 月 日 | □有效 □过期 | □有 □无 | | 电梯（客梯） | —— |  | 年 月 日 | □有效 □过期 | □有 □无 | | 电梯（货梯） | —— |  | 年 月 日 | □有效 □过期 | □有 □无 |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **~~特种设备维护保养~~** | |  |  |  |  | | ~~压力容器（自行维保）~~ | | ~~维保计划~~ | ~~□有 □无~~ |  |  | |  | ~~维保日期~~ | ~~维修内容~~ | ~~验证结果~~ | | ~~维保记录~~ |  |  |  | | ~~维保记录~~ |  |  |  | | ~~电梯（房东负责）~~ | | ~~外包方名称：~~ | ~~维保合同期限：~~ | ~~相关资质证书~~ |  | |  | ~~至~~ |  |  | | **~~特种设备日常点检~~** | |  |  |  |  | | ~~抽查设备~~ | ~~编号~~ | ~~抽查点检记录的月份~~ | ~~现场查看设备的完好情况~~ | ~~结论~~ |  | | ~~叉车牌~~ |  | ~~年 月 日~~ |  | ~~□完好□不完好~~ |  | | ~~压力容器~~ |  | ~~年 月 日~~ |  | ~~□完好□不完好~~ |  | | ~~锅炉~~ |  | ~~年 月 日~~ |  | ~~□完好□不完好~~ |  | | ~~压力管道~~ |  | ~~年 月 日~~ |  | ~~□完好□不完好~~ |  | | ~~电梯（客梯）~~ |  | ~~年 月 日~~ |  | ~~□完好□不完好~~ |  | | ~~电梯（货梯）~~ |  | ~~年 月 日~~ |  | ~~□完好□不完好~~ |  | |
| 过程运行环境 | | Q7.1.4  F7.1.4 | 文件名称 | 如：口《运行控制程序》、《质量与食品安全管理手册》第7.1.4条款 | 符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 组织确定、提供并维护所需的环境，以运行过程，并获得合格产品和服务。   |  |  |  | | --- | --- | --- | | 过程运行环境因素 |  | 控制方法 | | 社会因素 | 非歧视 安定 非对抗 | 尊重员工，建立沟通渠道 | | 心理因素 | 减压 预防过度疲劳 稳定情绪 | 避免疲劳作业，减少不必要的加班；薪资、福利增加；工作安全防护；比较和谐的工作氛围 | | 物理因素 | 温度 湿度 照明 空气流通  卫生 🞎噪声等 | 保持良好的作业环境；按照《前提方案》和《危害控制计划》进行控制 |   现场观察生产车间卫生条件基本符合，有通风、照明等基础设施。  一阶段现场发现：现场发现：1）灭蝇灯内有甲壳虫、蚊蝇等，并且未放置灭蝇纸；二阶段验证已整改。 |
| 运行的策划和控制 | | Q8.1 | 文件名称 | 如：《质量与食品安全管理手册》8.1条款、🞎《运行的策划和控制程序》 | 符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 为满足产品和服务提供的要求，所确定的措施，组织通过以下措施对所需的过程进行策划、实施和控制：   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 产品/服务的名称 | | 食品用香精（液体）的生产 |  | | 产品和服务的要求 | | 🞎图纸 🗹工艺流程操作规程 🞎其他 |  | | 过程准则 | | 🗹程序文件 作业指导书 🞎其他（验收标准） 🞎其他 |  | | 产品和服务的接收准则 | 原材料接收标准 | 符合相关标准和客户合同订单要求 |  | | 过程产品放行标准 | 符合相关标准和客户合同订单要求 | | 成品执行标准 | GB 30616标准 | | 服务规范 | —— | | 所需的资源 | | 受过培训的人员 必要的生产设备和工具 🗹必要的检测设备必要的生产和储存场所 充足的原材料供应 🞎其他 |  | | 确定符合产品和服务要求 | | 见8.5条款审核记录 |  | | 按照准则实施过程控制 | | 见8.5条款审核记录 |  | | 过程已经按策划进行证据 | | 有流程图、管理制度 |  | | 产品和服务符合要求的证据 | | 索证、第三方检测报告、顾客满意度调查 |  | | 策划的变更的控制 | | 未发生 |  | | 识别外包过程及控制方法 | | 运输过程，按供方管理要求执行 |  | |
| 运行策划和控制 | | F8.1 | 文件名称 | 如：🗹《质量与食品安全管理手册》8.1条款、🗹《生产过程控制程序》 | 🗹符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 组织通过采取下列措施，策划、实施、控制和更新满足要求的安全产品所必需的过程，并实施风险和机遇分析所确定的措施：   1. 为过程建立评价准则：   前提方案 危害控制计划  原材料和接触材料特性描述 终产品特性描述   1. 按照准则实施过程控制；   见生产过程控制记录和检查记录  组织应控制策划的更改，评审非预期变更的后果，必要时，采取措施消除不利影响。（见8.6）  组织的外包过程： 运输过程，按供方管理要求执行 。  外包过程的控制按供方要求进行管理（见7.1.6）。 |  |
| 产品和服务的设计和开发  总则  设计和开发策划    设计和开发输入 | | Q8.3  Q8.3.1  Q8.3.2  Q8.3.3 | 文件名称 | 如：《质量和食品安全管理手册》中8.3条款、《设计和开发控制程序》 | 符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 目前进行设计开发项目的性质：🞎新产品 🞎新服务项目 🞎技术改进  设计开发的主体：🞎自主开发 🞎外包 🞎购买新技术  组织主要为食品用香精（液体）的生产，主要品种包括水果香精（如西瓜、橘子香精等）、植物香精（薄荷香精、桂花香精等）等，工艺已基本成熟案，询问目前企业没有其他新品开发的需求，但存在少量按照客户订单需求进行生产的情况，主要为气滋味等变更，按照8.1策划或8.5.6变更进行管理，在审核周期内没有设计开发项目。  抽取设计开发项目——审核周期内未发生   |  |  |  | | --- | --- | --- | | 项目名称： | —— |  | | 设计开发的性质 | —— |  | | 项目的复杂程度 | —— |  | | 立项的日期 | —— |  | | 预计完成的日期 | —— |  | | 设计开发的阶段说明 | —— |  | | 设计和开发评审的时机 | —— |  | | 设计和开发验证活动 | —— |  | | 设计和开发确认活动 | —— |  | | 涉及的职责和权限 | —— |  | | 所需的内部资源充分性 | —— |  | | 所需的外部资源说明 | —— |  | | 人员之间接口控制需求 | —— |  | | 顾客和使用者参与设计和开发过程的需求 | —— |  | | 对后续产品和服务提供的要求 | —— |  | | 顾客和其他有关相关方期望的设计和开发过程的控制水平 | —— |  | | 证实已经满足设计和开发要求所需的形成文件的信息 | —— |  | |
| 设计和开发控制 | | Q8.3.4 | 文件名称 | 如：《质量和食品安全管理手册》中8.3条款、《设计和开发控制程序》 | 🗹符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 设计输入的信息（审核周期内未发生）：   |  |  |  | | --- | --- | --- | |  | 关键特性简述 | 证据名称 | | 功能和性能要求； | —— |  | | 来源于以前类似设计和开发活动的信息； | —— |  | | 法律法规要求； | —— |  | | 组织承诺实施的标准或行业规范； | —— |  | | 由产品和服务性质所决定的、失效的潜在后果。 | —— |  |   ~~设计和开发输入评价：~~  ~~🞎满足设计和开发的目的，且应完整、清楚。~~  ~~🞎未满足设计和开发的目的，且应完整、清楚。说明：~~  ~~🞎已解决相互冲突的设计和开发输入。~~  ~~🞎未已解决相互冲突的设计和开发输入。说明：~~ |
| 设计和开发输出 | | Q8.3.5 | 文件名称 | 如：《质量和食品安全管理手册》中8.3条款、《设计和开发控制程序》 | 符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 评审的方法：🗹文件审批 🞎会议讨论 🞎其他  评审的阶段：🗹设计开发输入 🗹设计开发输出 🞎其他  评审的人员：🗹项目负责人 🗹部门负责人 🗹高层管理者 🞎其他授权人  验证方式：  🞎开展替代计算 🞎将新设计与已经验证的设计相比较 🞎开展测试和鉴定  🞎在发布前检查设计阶段文档  确认活动：  🗹营销试用 🞎运行测试 🞎预期的用户条件下的模拟和测试  🞎部分模拟和测试（测试建筑物经受地震的能力） 🞎提供反馈的最终用户测试（例如软件项目）  设计和开发输出：——（审核周期内未发生）  新产品/项目名称：（审核周期内未发生）   |  |  |  | | --- | --- | --- | |  | 证据类型 | 文件编号和简述 | | 满足输入要求的关键特性描述 | 🗹样机/样件  🞎工艺流程图  🞎图纸  🞎操作规程  🞎使用说明书 | —— | | 对于后续的产品和服务的提供过程是充分的 | 🞎工艺流程图  🞎图纸  🞎操作规程  🞎使用说明书 | —— | | 包括或引用监视和测量的要求适当时，包括接收准则； | 🞎采购标准（含厂家、地域）  🞎图纸  🞎操作规程  🞎产品标准 | —— | | 规定对于预期目的、安全和正确提供的产品和服务的基本特性 | 🞎样机/样件  🞎工艺流程图  🞎图纸  🞎操作规程  🞎使用说明书 | —— | |
| 设计和开发变更 | | Q8.3.6 | 文件名称 | 如：《质量和食品安全管理手册》中8.3条款、《设计和开发控制程序》 | 🗹符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 对产品和服务设计和开发期间以及后续所做的更改； 🗹未发生 🞎发生过  抽查设计和开发变更记录名称：《 ——（审核周期内未发生） 》   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 新产品/项目名称 | 变更简要说明 | 评审的结果 | 验证的结果（适用时） | 确认的结果（适用时） | 为防止不利影响而采取的措施 | | —— |  |  |  |  |  | | —— |  |  |  |  |  | | —— |  |  |  |  |  |   上述设计开发更改的人员☑与公司授权一致 □与公司授权存在不一致 |
| 生产和服务提供的控制 | | Q8.5.1 | 文件名称 | 如：《质量和食品安全管理手册》8.5条款、《产品/服务提供控制程序》、《工艺流程图》、《作业指导书》、《操作规程》、口《图纸》 | 符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 组织应在受控条件下进行生产和服务提供。  产品/服务1：  查看作业指导书、🗹《工艺流程图》、🞎《图纸》、🗹《作业指导书》、🞎《生产计划》：  在提供产品和服务时，以下为各产品的基本工艺流程：  液体香精：原辅料采购验收=>配料=>搅拌=>过滤=>灌装=>装箱入库  提供了食品用香精（液体）生产过程管理证据，组织按照批记录方式进行生产记录：  抽查2023010518批次的5019浓缩牛奶香精的生产管控情况：   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 产品名称/批次 | 日期 | 工序名称/记录 | **关键特性要求** | 执行/实测结果 | 验证结论 | | 2023010518批次的5019浓缩牛奶香精 | 2023.1.5 | 订货单 | 客户、品种、数量标签等要求 | 潮州民福食品厂  5019浓缩牛奶香精  20kg | ☑合格 □不合格 | | 2023.1.5 | 香精配料单（配料、搅拌） | 配比、搅拌等  搅拌45min；黄油酶解物若因低温凝固用水浴加热溶解 | 配料主要M1650黄油酶解物 3.1kg；M1066色拉油15.45kg；F1904286-1牛奶香精1.55kg；共20.100kg；  注明了添加的顺序，称重数据与配料一致，搅拌开始时间为下午4：07，结束时间为4:55，符合搅拌时间45min要求；配料人为胡俊安，复核人为严松娥 | ☑合格 □不合格 | | 2023.1.5 | 过滤（CCP点） | 滤网/滤袋/滤纸等80目以上，无破损 | 提供了2023.1.5《滤网/滤袋检查确认（CCP）记录表》，显示目数在80目以上，滤网完好，执行人为应海潮，验证人为刘晓颖； | ☑合格 □不合格 | | 2023.1.5 | 灌装 | 灌装、贴膜、包装等 | 提供了20230105《产品灌装、移交记录表》，记录了5019浓缩牛奶香精（批次2023010518）生产数量为20kg；记录了灌装、压膜、贴标等，基本符合。 | ☑合格 □不合格 | | 2023.1.5 | 包装检验 | 包装标签检查、净含量检查 | 标签符合，数量4瓶\*5kg/瓶；净含量均符合要求。 | ☑基本合格 □不合格 | | 2023.1.5 | 过程检验 | 容器卫生、配料称重、投料顺序/投放速度、搅拌时间、搅拌速度、溶解情况等 | 提供了《食用香精过程检验记录表》，检验员为刘晓颖，针对2023010518批次5019浓缩牛奶香精主要对生产日期、配料称重、搅拌时间、溶解情况等进行了检验，均合格，无异常。 | ☑合格 □不合格 | |  |  |  |  |  |   食品用香精生产过程以配料、搅拌、灌装等为主，过程较为简单，以感官判断为主，由质检部对过程进行检验。另外，抽查批号为2022120814的SZ8622菠萝香精、2022120807的ZW2207黑莓香精、2022090901的D4023可乐香精、2022090904的F13288西瓜香精等生产过程管理情况，基本一致。  抽取**首件检验**相关记录名称：《 不适用 》（适用时）   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 日期 | 成品名称/批次 | 抽样时间 | **关键特性**要求 | 实测结果 | 验证结论 | |  |  |  |  |  | □合格 □不合格 | |  |  |  |  |  | □合格 □不合格 | |  |  |  |  |  | □合格 □不合格 |   查看需要确认的过程控制：无  抽取**过程确认**相关记录名称：《 —— 》（适用时）   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 确认日期 | 确认过程 | 人员确认 | 设备确认 | 原材料确认 | 工艺确认 | 环境确认 | 破坏性试验 | 结果确认 | 确认结论 | |  |  |  |  |  |  |  |  |  | □合格  □不合格 | |  |  |  |  |  |  |  |  |  | □合格  □不合格 |   采取防范人为错误的措施； 每批次在生产指令单中名各批次原辅料的具体物料号、用量，有操作、复核、确认等分工，基本能有效的避免错误。  对于食品行业的运输控制：（主要通过物流公司进行配送，见供销部审核记录）  🗹车辆卫生清洁 🗹不与有毒有害物质混匀 🞎保温车辆的温度 ℃  主要对车辆有无油污、有无水渍、有无危险品等进行检查，符合要求的放行，但未保留记录。  对于危化品行业运输：（不涉及）  🞎车辆行驶许可证 🞎按照预定路线行驶 🞎泄露处理措施 🞎火灾处理措施 🞎其他 |
| 现场观察 | 查看关键岗位人员是否按操作要求进行操作。 是，询问内包装岗位刘\*\*，基本熟悉内包装的要求 🞎否  抽样询问关键岗位人员是否熟悉按操作要求。 是，询问配料人员严\*\*，基本熟悉 🞎否  查看关键岗位的控制参数是否按操作要求进行操作。是 ，现场询问胡\*\*、应\*\*、严\*\*，基本按照操作要求进行操作 🞎否  查看是否按要求实施了产品标识。是，主要通过产品标签标识进行 🞎否  查看是否按要求实施了状态标识。是，较为简单，已现场沟通 🞎否  查看是否使用了经校准的监视测量设备。🗹是 🞎否，见质检部8.7条款  查看设备的完好情况。是 🞎否  查看生产/服务环境情况。  ——现场观察生产加工环境基本整洁干净；一阶段发现：更衣室洗手池下水口未完全密封，二阶段验证已整改  一阶段问题：配料处垃圾桶与原料混放；二阶段验证已整改 |
| 前提方案（PRP） | | F8.2 | 文件名称 | 如：🗹《前提方案》 | 🞎符合  🗹不符合 |
| 运行证据 | 前提方案的实施情况包括：   1. **建筑物和相关设施的构造与布局；**  🗹与文件一致 🞎与文件不一致   位于浙江省杭州市余杭区径山镇长乐村；与公司地理位置图、平面图、设备台账一致。   1. **包括工作空间和员工设施在内的厂房布局；**  🗹与文件一致 🞎与文件不一致   建筑面积 2000 平方米；生产车间 1 个；检验室 4 个；库房 6 个；冷冻库1个；车辆1 辆；  主要生产设备有： 搅拌机、搅拌罐、手压式薄膜封口机等；  提供了平面图，与食品用香精（液体）生产提供过程管理，基本一致。  更衣室内配备有感应式洗手装置，卫生状况较好，因产品生产较为简单，有基本更衣、洗手、消毒等设施，基本符合。一阶段发现：更衣室洗手池下水口未完全密封，二阶段验证已整改   1. **空气、水、能源和其他基础条件的供给；** 🗹满足要求 🞎不满足要求   对物流和人流有基本划分，主要按照工艺流程进行划分；   1. **包括虫害控制、 废弃物和污水处理在内的支持性服务；** 🞎与文件一致 🗹与文件不一致   在车间入口、仓库门口配备有挡鼠板，与虫鼠害防治图基本一致；提供了《灭鼠灭虫记录》，每半月检查一次，对施放效果、清扫状况等进行记录，抽查2022.12.1，对东通道、南通道、食品原料仓库等13个点进行了检查，对施放效果、清扫状况进行检查，基本符合，现场所用的灭蝇灯为均为诱捕式，一阶段现场发现：现场发现：1）灭蝇灯内有甲壳虫、蚊蝇等，并且未放置灭蝇纸；二阶段验证已整改。整改基本有效。  厂区配备有垃圾桶；一阶段问题：配料处垃圾桶与原料混放；二阶段验证已整改  有污水处理设施，经处理后统一排入城市管网；  废弃物：主要是废弃包材、废弃渣料等废料，一般直接作为普通垃圾由环卫部门处理。部分涉及危废的由杭州立佳环境服务有限公司进行处理。提供了2023.1.28与杭州立佳环境服务有限公司签订的委托处置合同，提供了营业执照（91330100697098000T，有效）和危险废物经营许可证（3301000323，有效期至2027年4月13日），抽查2022年12月15日危废转移联单（编号330110202200155611000001）。   1. **设备的适宜性， 及其清洁、 保养和预防性维护的可实现性；** 🗹与文件一致 🞎与文件不一致   设备需清洁，消毒，维护保养等见7.1.3条款审核记录。地面全部使用地坪漆，生产完成后进行清洁，地面较为干燥整洁；管理较为完善。   1. **供应商保证过程（如原料、 辅料、 化学品和包装材料）**  🗹满足要求 🞎不满足要求   见“供销部”审核记录   1. **来料的接收、储存、发运、运输和产品的搬运；** 🗹满足要求 🞎不满足要求   有原材料采购验证记录及入库数量登记表、产品销售台账  现场查看成品库环境卫生，基本做到离地放置，隔地离墙存放，通风较好；产品标识清楚，一阶段中发现有两份标签和过期情况，均已整改。     1. **防止交叉污染的措施；** 🗹满足要求 🞎不满足要求   该组织五类产品的生产现场，对人流、物流进行了明确，基本按照人流图进入加工场所；  原料、辅料、包材按照物流图分别进入加工工序、成品包装工序；  生产车间分为：配料车间、搅拌车间、灌装车间等；另外，  现场化学品有简单标识。   1. **清洁和消毒；** 🗹满足要求 🞎不满足要求   每天工作结束进行清洁和消毒。清洁主要通过擦拭，拖地等方式进行，消毒主要采用酒精对工作台面进行消毒，空气使用紫外线及酒精喷洒消毒，备有臭氧发生器。提供了《工作台面酒精消毒实施记录表》、《工服、工鞋清洗消毒记录表》、《熏蒸/喷洒消毒记录表》，根据实际生产情况进行消毒，基本规范。环境基本干净整洁，基本符合。   1. **人员卫生；** 🗹满足要求 🞎不满足要求   健康证见“综合部”审核记录。   1. **产品信息/消费者意识；**  🗹满足要求 🞎不满足要求   该企业的主要产品是食品用香精（液体）。   1. **l) 其他有关方面。**  🗹满足要求 🞎不满足要求   设有门岗，对外来出入人员有简单登记，公司入口、生产区域等设有门禁，非公司人员不能随意进出。 |
| 标识和可追溯性 | | Q8.5.2  F8.3 | 文件名称 | 如：手册8.5.2条款、《可追溯性控制程序》、口《产品/服务提供控制程序》、口《标识和可追溯性控制程序》、《留样控制程序》、《前提方案》 | 符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 产品的检验状态标识：🗹待检 🞎待下结论 🗹合格 🗹不合格  在建立和实施可追溯性体系时，考虑了以下内容：  🗹接收物料、配料、中间产品批量与最终产品的关系；  🗹材料/产品的返工；  🗹最终产品的分销。  原材料的唯一性标识方式：  🗹容器编号 🗹标牌 🗹标签 🗹区域 🞎周装箱的颜色 🞎批号打码 🞎条形码 🞎二维码 🞎其他  一阶段发现有标识不符合的情况，已经进行整改，基本符合。  半成品的唯一性标识方式：  🗹容器编号 🗹标牌 🗹标签 🗹区域 🞎周装箱的颜色 🞎批号打码 🞎条形码 🞎二维码 🞎其他  成品的唯一性标识方式：  🞎容器编号 🗹标牌 🗹标签 🗹区域 🞎周装箱的颜色 🗹批号打码 🞎条形码 🞎二维码 其他—周转筐  组织于 2023 年 2月8日验证和测试可追溯性体系的有效性。  追溯原因：🗹演练 🞎质量事故 🞎顾客投诉 🞎市场抽查不合格   |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 产品批号 | 不合格简述 | 生产记录情况 | 检验记录情况 | 采购记录情况 | 产品留样确认 | 销售记录追踪 | | 葡萄香精2023020203批次 | 采购原料存在重金属超标情况（假设） | 提供了代码编号为2023020203批次YLX1719葡萄25香精共1瓶\*2kg，生产日期为2023.2.3 | 提供了该批次产品检验报告，基本充分 | 提供了麦芽酚、乙基麦芽酚、乙醇、丙二醇等采购证据 | 批号2023020203，留样日期20230202，留样数量10g，留样人裘丽君。 | 客订单号2023020023；显示客户为深圳市优绿信生物科技有限公司，基本符合。 | |  |  |  |  |  |  |  |   已进行追溯演练，提供了涉及追溯环节的部分原始证据，可进一步完善。  可追溯性系统证据的保留期限 36 个月，至少包括产品的保质期 36个月。  产品留样，提供了《产品留样记录表》，由裘丽君负责，抽样：   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 产品名称 | 规格 | 生产日期 | 保存期限 | 保存状态 | | KF054香蕉香精 | 10g | 2023.2.7 | 至少36个月 | 样品柜 | | SZ8653绿茶香精 | 10g | 2023.1.3 | 至少36个月 | 样品柜 | | SZ8884太妃香精 | 10g | 2022.11.18 | 至少36个月 | 样品柜 | |  |  |  |  |  |   查看留样室，每个产品有标识，常温保存，物品摆放基本齐全。  系统的验证包括最终产品数量与成分数量的核对，作为追溯性有效性的证据。🗹是 🞎否 |
| 现场观察 | 在生产或服务场所对原材料的标识情况：区分清楚 防护得当 🞎不适宜说明：原料经检验合格后入仓；  在生产或服务场所对半成品的标识情况：🗹区分清楚 🗹防护得当 🞎不适宜说明：  在生产或服务场所对成品的标识情况：区分清楚 防护得当 🞎不适宜说明：  在原材料库房的标识情况：区分清楚 防护得当 🞎不适宜说明：有标签标识，存放在货架上，酒精存放在危化品库中  在半成品库房的标识情况： 🗹区分清楚 防护得当 🞎不适宜说明：——有标签标示，存放在货架上，管理严格  在成品库房的标识情况： 区分清楚 防护得当 🞎不适宜说明：  按照区域进行区分，标识基本符合；现场成品库存量比较小； |
| 应急准备和响应 | | F8.4 | 文件名称 | 🗹《应急准备和响应控制程序》》、🗹《应急预案》 | 🗹符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 可能影响食品安全事故和/或紧急情况的示例包括：  🗹自然灾害 🞎环境事故 🞎生物恐怖主义 🗹工作场所事故 🗹食品中毒  🗹突发公共卫生事件 🗹水的中断 🗹电的中断 🞎制冷供应服务中断 🞎其他—食品供应链的突变  组织应预先制定应对的方案和措施，必要时做出响应，以减少食品可能发生安全危害的影响。  见🗹《应急准备和响应控制程序》、🗹《应急处置预案》  本部门是否发生食品安全方面的应急的情况：  🗹未发生 🞎已发生，说明  本部门是否发生食品安全方面的应急演练：  🗹参加公司组织的应急演练 ：如2022年12月19日 火灾应急演练，撤回演练见8.9.5条款审核记录  🞎本部门组织的专项应急演练 ，说明   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 紧急情况简述 | 性质 | 相应预案名称 | 效果评价 | | 2022年12月19日火灾应急演练 | 🞎实际发生 🗹演练 | 消防应急预案 | 🗹有效 🞎无效 | |  | 🞎实际发生 🞎演练 |  | 🞎有效 🞎无效 | |  | 🞎实际发生 🞎演练 |  | 🞎有效 🞎无效 | |  | 🞎实际发生 🞎演练 |  | 🞎有效 🞎无效 |   对预案定期评审的日期： 2022.12.19 。  修订响应措施的内容： 无 |
| 撤回/召回 | | F8.9.5 | 文件名称 | 🗹食品安全管理手册 🗹《应急准备和响应控制程序》🞎《产品召回控制程序》、🗹《撤回控制程序》 | 🗹符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 有权决定撤回/召回人员： 邓益华总经理、胡平食安组长；  确保及时撤回/召回被确定为潜在不安全的大量最终产品。  组织的撤回/召回流程，包括：   |  |  |  | | --- | --- | --- | |  | 实施责任部门 | 备注 | | 通知法定和监管机构 | 总经理 |  | | 通知客户 | 总经理 |  | | 通知消费者 | 总经理 |  | | 处置撤回产品 | 生产技术部 |  | | 处置库存中受影响的批次/批号产品 | 生产技术部、质检部 |  | | 安排采取措施的顺序 | 食品安全小组 |  |   本部门是否发生产品的🞎撤回或🞎召回的情况：  🗹未发生 🞎已发生，说明  本部门是否发生产品的撤回或召回方面的处置：未发生，提供了2023.2.8开展的召回演练记录，   |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 产品批号 | 不合格简述 | 生产记录情况 | 检验记录情况 | 采购记录情况 | 产品留样确认 | 销售记录追踪 | | 葡萄香精2023020203批次 | 采购原料存在重金属超标情况（假设） | 提供了代码编号为2023020203批次YLX1719葡萄25香精共1瓶\*2kg，生产日期为2023.2.3 | 提供了该批次产品检验报告，基本充分 | 提供了麦芽酚、乙基麦芽酚、乙醇、丙二醇等采购证据 | 批号2023020203，留样日期20230202，留样数量10g，留样人裘丽君。 | 客订单号2023020023；显示客户为深圳市优绿信生物科技有限公司，基本符合。 | |  |  |  |  |  |  |  |   结论：🗹能够确保完整、 及时地撤回已被识别为潜在不安全的批次/批号产品  🞎不能够确保完整、 及时地撤回已被识别为潜在不安全的批次/批号产品，说明：  见《产品召回记录》， 并向最高管理者报告， 作为管理评审的输入。 |
| 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，涉及生产技术部的有如下CCP点/OPRP点：第二次过滤。** |
| 8.5.4.5实施危害控制计划 | 现场查看 | CCP/OPRP的实施情况：  **抽查2023010518批次的5019浓缩牛奶香精过滤过程（CCP点）：**   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **过程** | **地点** | **关键限值/行动准则** | **记录情况** | **现场显示** | **结论** | | 过滤过程-CCP点 | 灌装间 | CL值：过滤的目数为80目网，并确保滤网完整 | 《滤网/滤袋检查确认（CCP）记录表》 | 抽查2023010518批次5019浓缩牛奶香精确认记录，目数（80目以上），滤网完好性；基本符合。  现场查看SZ8154冬瓜茶香基配置，使用医药级滤袋（目数80目以上），滤袋无破损。 | 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 |
| 顾客或外部供方的财产 | | Q8.5.3 | 文件名称 | 如：《质量和食品安全管理手册》8.5条款、口《产品/服务提供控制程序》 | 符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 顾客或外部供方的财产种类：  🞎材料 🞎零部件 🞎工具 🞎设备 🞎顾客的场所 🞎知识产权 个人信息 🞎其他   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 财产名称 | 提供方 | 提供方名称 | 验证日期 | 标识明确 | 保护/防护适宜 | | 个人信息 | 🞎外部供方 顾客 | —— | —— | —— | 防护适宜 | |  | 🞎外部供方 🞎顾客 |  |  |  |  | |  | 🞎外部供方 🞎顾客 |  |  |  |  | |  | 🞎外部供方 🞎顾客 |  |  |  |  |   异常情况处理：（审核周期内，未发生）   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 财产名称 | 提供方名称 | 异常原因 | 异常简述 | 报告日期 | |  |  | 🞎丢失🞎损坏🞎不适用 |  |  | |  |  | 🞎丢失🞎损坏🞎不适用 |  |  | |  |  | 🞎丢失🞎损坏🞎不适用 |  |  | |  |  | 🞎丢失🞎损坏🞎不适用 |  |  | |
| 现场观察 | 在生产或服务场所对顾客或外部供方财产的标识和防护情况：区分清楚 防护得当（不涉及）  在原材料库房对顾客或外部供方财产的标识和防护情况：🞎区分清楚 🞎防护得当（不涉及）  主要在供销部通过档案进行管理 |
| 防护 | | Q8.5.4 | 文件名称 | 如：手册8.5条款、《食堂仓库管理办法》、口《产品防护控制程序》、《仓库管理制度》 | 符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 产品防护性要求：🞎防磕碰 防火 易碎 🞎防倒置 🗹防雨淋 防日晒 码放高度  🞎温度 🞎湿度 清洁 卫生 保存期限 🞎其他  防护方法可包括：  🞎防护性标识 🞎处置 🞎污染控制 包装 储存 🞎传输或运输 🞎保护 |
| 现场观察 | 原材料库房管理：抽查原材料名称： 丙二醇  分类存放 码放高度/层数 🞎储存温度 - ℃ 🞎湿度 储存时间 3年（有保存期时）账物卡相符 🞎防护措施 🞎立体仓内存放  半成品库房管理：抽查半成品名称： 冬瓜茶香基  分类存放 码放高度/层数 🞎储存温度 - ℃ 🞎湿度 储存时间 3年（有保存期时）账物卡相符 🞎防护措施  成品库房管理：抽查成品名称： 冬瓜茶香精  分类存放 码放高度/层数 🞎储存温度 - ℃ 🞎湿度 储存时间 3年（有保存期时）账物卡相符 🞎防护措施 |
| 交付后的活动 | | Q8.5.5 | 文件名称 | 如：《质量和食品安全管理手册》8.5条款、《产品/服务提供控制程序》《售后服务控制程序》 | 符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 交付后服务的内容：🞎技术咨询/培训 🞎安装 🞎调试 🞎维修 三包（包退、包换、包修）  🞎回收 🞎最终报废处置 🗹其他——顾客投诉、退货换货等（详见供销部审核记录）  抽取交付后的活动控制相关记录名称：《 审核周期内未发生 》   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 日期 | 客户名称 | 服务地点 | 售后服务内容 | 服务始末时间 | 顾客确认意见 | |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  | |
| 更改控制 | | Q 8.5.6 | 文件名称 | 如：《质量和食品安全管理手册》8.5条款、《顾客满意度测量控制程序》、《产品/服务提供控制程序》或《变更控制程序》 | 符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 变更的原因：  外部因素：法律法规 顾客或供方发起的变更；  内部因素：设备失效 反复出现不合格品 技术改造  抽取变更控制相关记录名称：《 审核周期内，未发生 》   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 日期 | 变更的原因 | 评审的结论 | 实施前的验证或确认的结果 | 批准或  顾客授权 | 更新QMS要素的证据 | |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |   上述变更评审、验证和确认的人员与公司授权一致 □与公司授权存在不一致 |

说明：不符合标注N