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：质检部 主管领导：李尚新 陪同人员：刘红连 | | 判定 |
| 审核员：任泽华  审核时间：2023-02-13 | |
| 审核条款：Q:5.3/6.2/7.1.5/8.6/8.7/9.1.3  F：5.3/6.2/8.5.4.5/8.7/8.8.1/8.9.1-8.9.4/9.1.2 | |
| 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 | 主要负责对原料验收、产品放行；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：手册第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》、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。  根据总质量/食品安全目标目标进行了分解，并对实现情况进行评价：   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 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） | | 产品批检检验合格率达到99.5% | 季度 | 产品批检合格数/产品需检总数×100% | 100% | | 原辅料进货验收合格率99% | 季度 | 原辅料验收检验合格数/需检总数×100% | 100% | | 食品安全事故为0 | 年度 | 合格数/总数×100% | 0 | |  |  |  |  |   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。 |
| 监视和测量资源 | | Q7.1.5  F8.7 | 文件名称 | 如：🗹《监视和测量设备控制程序》、🗹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 🗹阿贝折射仪 🗹全自动折射仪 口水分测定仪 🗹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 口恒温培养箱 口其他——  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《检验设备台账》，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 | | 液体比重天平 | UNEJ1-202207012 | 2022.7.6 | 🞎车间 🗹实验室 | | 电子天平 | UNEJ1-202207031 | 2022.7.6 | 🗹加工间 🞎实验室 | | 电子天平 | UNEJ1-202207024 | 2022.7.6 | 🞎车间 🗹实验室 | | 阿贝折射仪 | UNEJ1-202207011 | 2022.7.6 | 🞎车间 🗹实验室 | | 电子计重秤 | UNEJ1-202207025 | 2022.7.6 | 🗹加工间 🞎实验室 | |  |  |  |  |   抽查内部校准情况；抽查《全自动密度仪自校规程》、《全自动折射仪自校规程》、《检验设备自校记录》   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 计量器具名称 | 校准日期 | 计划期限至 | 使用场所 | | 全自动密度仪自校规程 | 2022.12.18 | 2023.12.17 | 🞎车间 🗹实验室 | | 全自动折射仪 | 2022.12.18 | 2023.12.17 | 🞎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：不涉及   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 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 | |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  | |
| 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，涉及质检部的有如下OPRP点，不涉及CCP：**  OPRP1原辅料验收：行动准则：1、符合相关辅料标准；2、来自合格供方；  OPRP2包装材料验收：行动准则：1、符合相关辅料标准；2、来自合格供方； |
| 8.5.4.5实施危害控制计划 | 现场查看 | CCP/OPRP的实施情况：  **按照生技部追溯，抽查2023010518批次的5019浓缩牛奶香精原辅料及内包材验收过程（OPRP点），其中各项原料、包材等外检报告见供销部审核记录。**   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **过程** | **地点** | **关键限值/行动准则** | **记录情况** | **现场显示** | **结论** | | OPRP1原辅料验收 | 检验室 | 1）采购来自合格供方；2）每年送检/供方提供的重金属检测符合验收要求 | 《原辅材料进厂检验记录》 | 查2023020203批次的YLX1719葡萄25香精；抽查麦芽酚（批号20220823045来自杭州德奥生物科技有限公司）；95%乙醇（批号20221224来自杭州励航化工有限公司），均为合格供方。  另外查2023010518批次的5019浓缩牛奶香精原辅料进厂检验记录，确认了原辅料来自合格供方，部分原料在体系运行之前验收，询问有验收，但未保留记录。 | 基本符合 | | OPRP2  包装材料验收 | 检验室 | 1）采购来自合格供方；2）每年送检/供方提供的重金属检测符合验收要求 | 《原辅材料进厂检验记录》 | 查2023020203批次的YLX1719葡萄25香精；抽查包材批号20221224，来自浙江申新新材料包装有限公司，为合格供方。  另外，查2023010518批次的5019浓缩牛奶香精包材进厂检验记录，来自合格供方。 | 基本符合 |   另外根据生产部追溯检验情况，抽查抽查批号为2022120814的SZ8622菠萝香精、2022120807的ZW2207黑莓香精、2022090901的D4023可乐香精、2022090904的F13288西瓜香精等涉及的OPRP点的检验实施情况，基本符合。 | 🗹符合  🞎不符合 |
| 产品和服务放行 | | Q8.6  F8.8.1  F8.9.4.2  F8.2 | 文件名称 | 如：《成品验收管理制度》、《食用香精物理标准》、《包装材料检验作业指导书》、《成品包装检查作业指导书》、《过程检验作业指导书》、《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 | 使用香精物理标准 | 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 | —— |  | ☑符合 □不符合 | | 半成品检验 | —— | 感官检验为主 | ☑符合 □不符合 | | 成品检验 | 随机抽样 | GB30616-2020 | 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：《 进货查验记录》，抽查2023020203批次的YLX1719葡萄25香精   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 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 | | 2023.1.3 | 丙二醇（MPGVK26T13批次） | 随机 | 供方  包数、包装（净含量、生产日期/批号、保质期）  色状、相对密度、折光指数 | 来自合格供方；  包数24；净含量5169kg；生产日期20221126；批号MPGVK26T13；色状无色透明液体；相对密度1.0324；折光指数1.4334；，查验结论合格，检验员裘丽君。并附有质量分析报告（各项均合格） | ☑合格 □不合格 | | 2022.11.24 | 乙基麦芽酚（20220716058批次） | 随机 | 供方  包数、包装（净含量、生产日期/批号、保质期）  色状 | 来自合格供方；  包数40；净含量1000kg；生产日期20220716/17；批号20220716058/060；白色结晶状粉末；查验结论合格，检验员裘丽君。并附有检测报告。 | ☑合格 □不合格 | | 2022.10.18 | 麦芽酚（20220823045批次） | 随机 | 供方  包数、包装（净含量、生产日期/批号、保质期）  色状 | 来自合格供方；  包数2；净含量50kg；生产日期20220823；批号20220823045；白色结晶状粉末；查验结论合格，检验员裘丽君。并附有检测报告。 | ☑合格 □不合格 | | 2023.1.10 | 6升塑料瓶 | 随机 | 感官、供应商、合格证、密封性、跌落性能、重量等 | 来自合格供方，感官检验合格（无杂质，无气泡，无裂纹/缺口、飞边毛刺符合要求），无渗漏，跌落性能符合要求，重量符合。并附有出厂检验报告。 | ☑合格 □不合格 | |  |  |  |  |  |  |   抽取半成品**检验**相关记录名称：《 —— 》，提供了《食用香精过程检验记录表》，具体（见生技部8.5.1审核记录）   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 日期 | 半成品名称/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、过滤情况等信息，见生产技术部部审核记录。  另外，组织提供了过程环境验证等证据：  抽取作业环境（人员、空气、工器具、接触面等）检验相关记录名称：《微生物验证记录》。   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 日期 | 样品名称 | 抽样比例 | **关键特性**要求 | 实测结果 | 验证结论 | | 2022.12.24 | 空气沉降（搅拌车间） | 2份 | 菌落总数  大肠菌群 | ＜10cfu/g  ＜0.3 cfu /g | ☑合格 □不合格 | | 2022.12.24 | 工作台面 | 2份 | 菌落总数  大肠菌群 | ＜10cfu/g  ＜0.3cfu/g | ☑合格 □不合格 | | 2022.12.24 | 员工手部 | 2份 | 菌落总数  大肠菌群 | ＜10cfu/g  ＜0.3cfu/g | ☑合格 □不合格 |   验证结论为合格，其中大肠菌群指标单位不符合，现场沟通。  抽取生产用水、蒸汽、冰**检验**相关记录名称：《 检测报告 》   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 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 | | 2022.6.22由华测检测提供 | 蛋糕香精2022.6.13 | 3瓶 | 感官、相对密度、折光指数、重金属、砷等 | 色泽和状态、香气、香味符合、相对密度1.0310（技术要求1.0307±0.010）、折光指数指标1.4380（技术要求1.4382±0.010）、重金属＜10（≤10mg/kg）、砷未检出（≤0.2mg/kg）等指标。 | ☑合格  🞎不合格 | | 2022.3.31由华测检测提供 | 绿豆香精2022.3.18 | 3瓶 | 感官、相对密度、折光指数、重金属、砷、甲醇等 | 色泽和状态、香气、香味符合、相对密度0.8816（技术要求0.8810±0.010）、折光指数指标1.3879（技术要求1.3870±0.010）、重金属＜10（≤10mg/kg）、砷0.0090（≤0.2mg/kg）等指标。 | ☑合格  🞎不合格 | |  |  |  |  |  |  |   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；  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，按照生技部追溯，抽查2023010518批次的5019浓缩牛奶香精：   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 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 | | 2023.1.5 | 5019浓缩牛奶香精（2023010518） | 随机 | GB30616-2020感官、相对密度、折光指数、过氧化值、重金属、砷、铅等指标；  出厂检验，主要针对感官、相对密度、折光指数、标识标签等。 | 查2023010518批次的5019浓缩牛奶香精：  感官：色状、香气、香味等符合要求；  标签：标签标识齐全；  相对密度1.0430（对照品1.0430）；折光指数1.4424（对照品1.4420）；  另外提供了《成品出厂包装检验原始记录》，显示数量、规格、包装、标签、净含量等指标，其中净含量检查数量共2瓶（生产数量4瓶），不符合规定要求。 | □合格  ☑不合格 | | 2023.2.2 | YLX1719葡萄25香精（2023020203） | 随机 | GB30616-2020感官、相对密度、折光指数、过氧化值、重金属、砷、铅等指标；  出厂检验，主要针对感官、相对密度、折光指数、标识标签等。 | 查2023020203批次的YLX1719葡萄25香精：  感官：色状、香气、香味等符合要求；  标签：标签标识齐全；  相对密度1.0286（对照品1.0290±0.010）；  折光指数1.4328（对照品1.4330±0.010）；  另外提供了《成品出厂包装检验原始记录》，显示数量、规格、包装、标签、净含量等指标，其中净含量检查数量共1瓶（生产数量1瓶），基本符合规定要求。 | ☑合格  □不合格 | |  |  |  |  |  |  |   另外，抽查15批产品，基本要求。  抽取服务放行相关记录名称： 主要还是通过现场管理、客户签收为主，见供销部审核记录   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 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 □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 □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 食品安全小组组长胡平  发起纠正措施的指定人员 食品安全小组组长胡平 。 |
| 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：《纠正和纠正措施控制程序》 | 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 □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：手册9.1.3条款、口《XXXX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，较为简单，未对生产、检验等工作提供决策参考，已现场沟通） |
| 分析与评价 | | F9.1.2 | 文件名称 | 如：手册9.1.3条款、口《监视和测量控制程序》 | 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。  提供了《验证分析报告》 |

说明：不符合标注N