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：生产部 主管领导：汪国斌 陪同人员：李莎莎  | 判定 |
| 审核员：任泽华（QF）、林兵（Q）、陈丽丹（QF，远程） 审核时间：2020年11月19日 |
| 审核条款：Q：5.3/6.2/7.1.3/7.1.4 /8.1/8.3/8.4/8.5.1-8.5.6/8.3F:5.3/6.2/7.1.3/7.1.4/8.2/8.3/8.4/8.5.4 |
| 组织的角色、职责和权限 | QF5.3 | 生产部负责人：汪国斌。主要负责调度、加工现场的管理、设备的管理和维护等，其职责清晰，部门目标的目标已成。 | 符合 |
| 目标完成情况 | QF6.2 | 本部门目标：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 质量目标 | 实现程度 | 考核评价情况 |
| 1、设备完好率≥90%2、产品一次交验合格率≥93.4%3、违反公司SSOP要求次数0次/人年4、 CCP参数超出关键限值次数0次/年 | 1、设备完好率95.1%2、产品一次交验合格率98.93%3、违反公司SSOP要求次数：0次/人年, 本部门未出现了违反SSOP情况。4、 CCP参数超出关键限值次数0次/年 | 完成 |

目标已完成。 | 符合 |
| 基础设施 | QF7.1.3 |  基础设施包括：🞎办公楼 车间厂房 库房 生产设备 特种设备 🞎动力设施实验设备 🞎辅助设施 办公室查看对设备采购的控制

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 《设备维保计划》 | 设备名称 | 维保日期 | 维保周期 | 维保内容 |
| 维保记录 | 振动清理筛 | 2020.6.15 | 每年 | 加注润滑油、设备故障排除 |
| 维保记录 | 吸式比重去石机 | 2020.6.15 | 每年 | 加注润滑油、设备故障排除 |
| 维保记录 | 重力谷糙分离机 | 2020.6.15 | 每年 | 加注润滑油、设备故障排除 |
| 维保记录 | 强拉风砂辊碾米机 | 2020.6.15 | 每年 | 加注润滑油、设备故障排除 |
| 维保记录 | CCD色选机 | 2020.6.15 | 每年 | 加注润滑油、设备故障排除 |
| 维保记录 | 除尘机 | 2020.6.15 | 每年 | 加注润滑油、设备故障排除 |

注：设备有防护装置，润滑油使用黄油，非食品级；润滑油不与食品直接接触， 对食品安全风险影响小。查看对设备维修的控制

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 设备维修记录 | 设备名称 | 维修日期 | 验收结果 |  |
| —— | 未发生 |  | □合格 □缺少 |  |

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：锅炉，使用登记证号：备案。锅10皖E00205（18），2018年1月3日。提供了2020年10月12日在用有机热载体检验报告，报告编号0JD32-20-0090。检验结论合格。下次检验时间为2021年10月11日。 | 符合 |
| 工作环境 | QF7.1.4 | 如：手册第7.1.4条款组织提供资源以建立、管理和保持实现本准则要求所需的工作环境。详见《前提方案》和《操作性前提方案》/SSOP  | 符合 |
| 产品实现的策划 | QF8.1 | 和最高管理层确定所需的资源，以建立、实施、保持和持续改进质量和食品管理体系。策划：现有内部资源的能力；生产和办公场所占地17亩；生产车间1个；库房1个；化验室1个；办公室1个。主要生产设备有：吸式比重去石机、重力谷糙分离机、抛光机、色选机。需要从外部供方获得的资源： 稻谷、食品用塑料编织袋（塑料编织袋） 企业提供大米加工工艺流程图，符合要求。大米生产工艺流程：稻谷→清理→磁选→砻谷→谷糙分离→磁选→碾米→分析→磁选→去石→抛光→色选→抛光→磁选→成品包装→入库对于需要使用的设施设备、能源、实际管控的前提方案，设备管理要求，验收，控制要求，具体形成了前提方案、HACCP计划及其他控制要求，组织策划和开发了实现安全产品所需的过程，策划基本能确保产品生产加工所做的各项前期策划安排 | 符合 |
| 产品的的设计开发 | Q8.3不适用确认 | 产品设计开发过程主要在手册中进行了不适用的确认，公司涉及的大米加工，为传统产品，品类等非常稳定，工艺稳定，设计开发不适用。 | 符合 |
| 前提方案 | F8.2 | 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

办公室、生产加工车间、仓库位为安徽省马鞍山市和县台湾农民创业园海峡大道北边5号；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

总共员工35人，管理人员6人/工人29人，具备大米加工生产的技术能力，生产和办公中占地约17亩，包含烘干房、烘干塔、生产车间，1个化验室，1栋办公楼，13个原料仓库，2个成品仓库；从现场观察：过程运行环境较好（可详见相关条款审核记录）、据介绍：公司重视组织知识（可详见相关条款审核记录），以上能符合产品及生产的需要，并能支持体系运行和改进的需要。车间外设有卫生间。与工艺设备布局图平面图一致。查看粮食加工（大米）的生产加工过程，与流程图基本一致。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

 对水流、气流和人流没有特殊要求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

 鼠害采用物理方式-挡鼠板实施捕鼠，窗户上设有防虫纱网，现场查看未发现鼠迹或飞虫。仓库设有挡鼠板，与《捕鼠图》一致；垃圾桶在室外；无污水处理，直接排入城市管网；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

 提供有《食品生产主要设备、设施清单》，进料输送带、进料提升机、清理筛、去石机、砻谷机、水平震动筛、碾米机、分级筛、大米抛光机、大米筛选机、定量包装机、输送缝包机、热打码机等；生产加工车间设备自动化程度高，设备不需清洗，见7.1.3/《维护保养计划和记录》现场查看电子定量称（型号：DCS） ，检定证书见质检部审核记录。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

有入库单，仓库管理制度，现场观察——仓库路面全部硬化，平整，材质，结构，建筑物，门窗，基本符合；基本干净整洁、分区域存放、大米标识清楚、隔地离墙；未见与有毒有害物品混放的情况。仓库配备了灭火器，显示在绿色。1. **防止交叉污染的措施；** 🗹满足要求 🞎不满足要求

车间划分稻谷仓、烘干区、除杂脱皮区、碾米分级区、包装区，防交叉污染 1. **清洁和消毒；** 🗹满足要求 🞎不满足要求

 无需消毒，每天工作结束进行清洁，环境基本干净整洁。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，员工工服自洗，基本干净整洁。 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大米，供普通大众实用。**l) 其他有关方面。**  🗹满足要求 🞎不满足要求 无 | 符合 |
| 操作性前提方案生产和服务提供过程的控制关键控制点的监视监视结果超出关键限值时采取的措施标识和可追溯性 | Q8.5.1F8.5.4Q8.5.1F8.5.4Q8.5.2F8.3 | 生产部负责人汪国斌带领巡查了生产现场，介绍了产品生产流程。工艺流程图经食品安全小组现场验证并签字，经现场验证符合生产实际。公司编制并发放生产作业指导书，生产部分形成了PRP、OPRP、《HACCP计划书》等；对各工序生产作业过程作了规定。现场核实作业过程与工艺流程图规定一致。产品按照GB/T1354-2018《大米》标准要求；生产按照HACCP计划和《产品作业指导书》等实施，根据OPRP，设置识别了1个OPRP点，原料稻谷、毛米、包装袋，识别了生物、化学危害，针对显著危害设置了操作限值、规定了监控对象、方法、频率、人员，纠偏行动等内容，详见质检部审核记录。根据HACCP计划：共设置识别了2个CCP点：色选、烘干。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 关键控制点 | 每种预防措施的关键限值/行动准则 | 监 控 | 纠偏行动 | 记 录 |
| 对象 | 方法 | 频率 | 人员 |
| CCP01烘干 | 控制水分灿米≤15±0.5；粳米≤16±0.5；） | 设备水分设定 | 监控 | 每小时 | 操作员检验员 | 发现偏离，立即调整参数，受影响产品返工至合格。 | 生产记录（烘干）纠偏记录纠正预防措施处理单、产品检验报告 |
| CCP02色选 | 异色粒含量≤2%。色选灵敏度60-67。 | 色选灵敏度调节。 | 监控 | 每小时 | 操作员检验员 | 发现偏离，立即调整色选参数使恢复正常，受影响产品返工至合格。 | 生产记录（色选）纠偏记录纠正预防措施处理单、产品检验报告 |

抽查，按照追溯思路进行审核：抽查2020年9月15日大米生产过程控制情况1）生产计划安排：针对客户和县XX超市预定的长香米订单，共30吨。2）使用1号仓中稻谷，通过圆拥初清筛、振动清理筛、比重套石机等进行筛选和去石、磁选，使用51型和36型半气动砻谷机进行砻谷、碾米；通过双体动筛进行谷糙分离；经过低温升米机以及加长白米筛等进行分级；通过抛光机、色选机进行抛光和色选；通过二辊精选机进行精选；最后通过双斗高速电子秤进行自动定量包装。包装重量为50kg。提供了生产部大米加工过程记录，抽9月15日，提供了当天生产过程控制记录，如烘干、砻谷、色选、包装过程相关记录。生产运作基本正常。询问需经确认的过程为色选，提供了作业指导书，于2020.5.8进行了设备、人员、工艺、产品质量等方面的确认，基本符合要求。查看产品标识、产品离地离墙等管理基本符合要求。谷仓主要通过编号进行标识，产品主要通过包装袋上的生产日期等信息进行标识。因为生产过程机械化程度较高，因此追溯相对简单。询问生产部负责人，目前未发生生产异常或者发现产品的情况发生。产品一般大包采用专用编织袋；真空包装产品采用PE袋进行包装，产品生产后能做到离地离墙，可见现场有防鼠、防飞鸟等基本措施。另外，抽查5.9、6.8、11.3等11批大米生产，基本符合要求。以上大米生产过程基本符合策划要求。现场查看大米生产控制发现： 1、烘干过程水分控制为14.8%，不符合HACCP计划中规定的14%±0.5； 2、抛光过程使用的水箱有锈迹，积垢；开具不符合要求整改 | 不符合 |
| 可追溯性系统 | Q8.5.2F8.3 | 组织建立了且实施可追溯性系统，以确保能够识别产品批次及其与原料批次、生产和交付记录的关系。见**《产品标识、追溯和召回程序》**可追溯性系统能够识别直接供方的进料和终产品首次分销途径。应按规定的时间间隔（每年一次）保持可追溯性记录，足以进行体系评价，使潜在不安全产品和如果发生撤回时能够进行处置。可追溯性记录应符合法律法规要求、顾客要求，基于终产品的批次标识。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 🞎其他组织于 2020 年 9 月 5 日验证和测试可追溯性体系的有效性。追溯原因：🗹演练 🞎食品安全事故 🞎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 |
| 20200820 | 进行库存成品复检抽查时，发现产品颜色偏黑，影响消费者购买预防 | 20200815 | 20200815 | 2020-5-31 | —— | 2020-09-05 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

可追溯性系统证据的保留期限 24 个月，至少包括产品的保质期 12 个月。抽查产品留样**，**现场查看保留了相关记录，基本符合要求。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 | 符合 |
| 顾客及外部供方财产 | Q8.5.3 | 询问生产部经理，表示目前不涉及顾客或外部供方的财产。现场未见外部供方或顾客的财产。 | 符合 |
| 交付后活动 | Q8.5.5 | 生产部主要配合销售部门做好产品配送等服务，对有产品有退换货情况，及时安排仓库进行退换。询问体系运行以来，没有发生因产品质量或安全问题退换货等情况。 | 符合 |
| 变更管理 | Q8.5.6 | 生产经理表示公司产品比较稳定，变更较少，客户一般也是长期客户，订单等较为清晰，变更情况不多，体系运行以来没有发生生产变更的情况。 | 符合 |
| 应急准备和相应 | F8.4 | 组织《应急准备和响应管理程序》，确定了影响食品安全和/或生产的紧急情况有：🞎停水 🞎停电 🞎供冷中断 🞎供汽中断 🗹设备故障 🗹火灾 🞎危化品泄露 🗹自然灾害、🗹环境事故、🞎生物恐怖主义、🗹工作场所事故、🞎公共卫生紧急情况 🗹其他事故组织应对实际发生的紧急情况和事件，做到：1） 适用时，符合立法/执法要求；2） 内部沟通；3） 对外沟通（如供应商、客户、相关部门、媒体）；公司人员配备较少，运行过程简单，因此生产部主要参加了公司组织的消防演习，未组织本部门的演练。建议进行设备故障的演练。应急准备和响应的情况：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 紧急情况简述 | 性质 | 相应预案名称 | 效果评价 |
| 消防演习 | 🞎实际发生 🗹演练 | 消防灭火演练 | 基本符合要求 |
|  | 🞎实际发生 🞎演练 |  |  |
|  | 🞎实际发生 🞎演练 |  |  |
|  | 🞎实际发生 🞎演练 |  |  |

在事故、紧急情况或测试发生后，对预案定期评审的日期： 2020-6-23 。修订响应措施的内容： 无 。采取的措施与紧急情况或事故的程度及对食品安全可能的影响相适应，减少了紧急情况的后果， 🗹符合 🞎不符合，说明 。  | 符合 |

说明：不符合标注N