管理体系审核记录表1

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 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：焦玮 陪同人员：韩军涛 | 判定 |
| 审核员：王志慧 范雅彬（专家） 审核时间：2020.11.29 |
| 审核条款：  Q:5.3/6.2/**7.1.5/8.6/8.7**/9.1/**9.2/**10.2  EO:5.3/6.2/8.1/8.2/10.2 |
| 职责、权限 | QEO5.3 | 《管理手册》中的职能分配表和手册中进行了规定，主要负责测量检测设备的管理、维护、维修和保养；负责产品检验；贯彻执行公司的方针和管理目标，本部门危险源的识别及其控制，落实管理手册在本部门的运行等。  与焦玮沟通，对本部门的主要工作及部门员工的职责和权限比较了解，基本符合。 | 符合 |
| 目标及其实现的策划总要求 | **QEO6.2** | 该部门目标为：  原辅料、半成品、成品检验率：100﹪  出厂产品合格率：100﹪  质量事故：0  体系文件发放准确有效率：100﹪  火灾、爆炸事故为0  无“长明灯”“ 长流水”等资源浪费事件  无化学品泄漏事件发生  与质量方针一致，符合公司总的质量、安全目标， 2020年4-10月进行考核统计，结果，全部达标。  提供了职业健康安全 目标及管理方案一览表， 管理方案内容包括如下：重大危险源、现状或潜在的危险因素、可导致事故、目标指标、控制措施、费用预算、进度安排、实施部门、管理方案实施情况监测等内容。具有一定的可操作性。 | 符合 |
| 监视和测量资源 | Q7.1.5 | 提供了《计量器具台账》,内容包括监视设备名称、规格、检定周期等,监视和测量资源有:真空干燥箱、生化培养箱、电热鼓风干燥箱、凯氏定氮仪、生物显微镜、分析天平、电子天平、阿贝折射仪、比较测色仪等，  抽查如下：  生物显微镜，型号/规格：XSP-002，编号：H-001-1，校准日期：2020-8-14  凯氏定氮仪，型号/规格：K1305，编号：SSK130519001，校准日期：2020-8-14  电热鼓风干燥箱，型号/规格：WGL-230B，编号：1812379，校准日期：2020-7-8  真空干燥箱，型号/规格：DZ-3BCIV，编号：1901050，校准日期：2020-7-8  电子天平，型号/规格：SF-108，编号：SF19604，校准日期：2020-8-14  阿贝折射仪，型号/规格：WYA-2W，编号：820219050288，校准日期：2020-7-8  ……  计量器具校准/检定情况，在有效期内，符合要求，证书见附件。  目前尚没有计算机软件用于规定要求的监视和测量情况。  经询问，没有自校检测设备，未发生在用的监视和测量设备有异常现象 | 符合 |
| 运行的策划和控制 | Q8.1 | 1. 产品/服务主要依据标准：   产品执行标准： SB/T10292-1998食用调和油；GB7101-2015食品安全国家标准  ；QHTBS 0003S-2020 ；蘑菇油滴液；  Q/HTBS 0002S-2020；食用植物DHA藻油调和油；Q/HTBS 0001S-2020 食用乳酸菌（油滴液）；  Q/HTBS 0002S-2020；食用植物DHA藻油调和油；Q/HTBS 0001S-2020 食用乳酸菌（油滴液）；Q/TBS 0002S-2019 乳清蛋白粉固体饮料；Q/TBS 0001S-2020 富锌橘皮酵母固体饮料；Q/TBS 0003S-2019 益生菌固体饮料等为企业标准已在当地政府备案。  提供“彤博士健康产业河北有限公司企业标准”  蘑菇油滴液QHTBS 0003S-2020——备案号：131297S-2020，备案时间：2020年9月1日，有效时间：2025年8月31日；  食用植物DHA藻油调和油Q/HTBS 0002S-2020——备案号：131105S-2020，备案时间：2020年7月31日，有效时间：2025年7月30日；  食用乳酸菌（油滴液）Q/HTBS 0001S-2020——备案号：130196S-2020，备案时间：2020年2月17日，有效时间：2025年2月16日；  企业内部工艺文件  客户要求、合同要求等  依据以上要求组织编制了适当的过程文件：《产品配方卡》、《粉末固体饮料作业指导书》《颗粒固体饮料作业指导书》《油滴液作业指导书》《物料称量标准操作规程》、《原辅料预处理标准操作规程》、《筛网使用标准操作规程》、《总混工序标准操作规程》、《颗粒(粉剂)分装岗位操作标准操作规程》《洗瓶岗位标准操作规程》、《理瓶岗位标准操作规程》、《灌封岗位标准操作规程》等   1. **生产工艺流程：**   **油滴剂工艺流程**  原料油验收→配置→灌装→灯检→外包装→检查→入库  关键过程：称量、总混、内包装、灌封  相关文件：《产品配方卡》、《物料称量标准操作规程》、《总混工序标准操作规程》、《颗粒(粉剂)分装岗位操作标准操作规程》、《灌封岗位标准操作规程》  需确认过程：固体饮料的总混  相关文件：《产品配方卡》、《总混工序标准操作规程》、代表产品的总混工序确认文件  外包过程1：运输，见《运输协议》  甲方:彤博士健康产业河北有限公司  乙方:高新区盛博货运服务部  外包过程2：  危废协议、固废协议，详见行政部检查表。   1. 规定了《固体饮料类原料质量标准》、《食用油、油脂类原料质量标准》、《益生菌类原料质量标准》、《固体饮料类中间产品质量标准》、《食用油、油脂类中间产品质量标准》等验收准则，成品的检验验收准则依据其执行的国家标准或企业标准，各项目的检验规范依据产品执行标准中规定的方法进行，如固体饮料中蛋白质的检验依据：GB 5009.5《食品安全国家标准 食品中蛋白质的测定》，油脂中水分的检验依据：GB 5009.236《食品安全国家标准 动植物油脂水分及挥发物的测定》，酸价的检验依据：GB 5009.229《食品安全国家标准 食品中酸价的测定》，过氧化值的检验依据：GB 5009.227《食品安全国家标准 食品中过氧化值的测定》等。 2. 现场对生产各过程填写了进货检验记录、工序检验记录、不合格品处理单、成品检验记录等各种监视和测量记录。 | 符合 |
| 标识和可追溯性 | Q8.5.2 | 查看库房:产品标识：原料采用“物料标识卡”进行标识，卡上注明“名称”“进厂日期”“规格”“数量”等内容。  材料外包装箱上加贴标志，检验合格证.  设置了退货区、不合品区、待检区、合格成品区  状态标识：合格 不合格 原料 半成品 成品  查原料库，库房划分了不同材料区，分区明显，各种物料摆放整齐，标识清晰。  查产品标志、使用说明等相关内容：成品表面印有产品名称、规格型号、生产日期、批号等标识.  追溯性：根据产品标签——生产日期、批号——员工编号——个人，可满足追溯要求。 | 符合 |
| 产品和服务的放行 | Q  8.6 | 经查编制了《进货查验记录管理制度》、《出厂检验记录管理制度》规定了原材料及成品的具体检验要求。检验主要依据QHTBS 0001S-2020《食用乳酸菌(油滴液)》、GBT29602-2013《固体饮料》、QHTBS 0003S-2020 《蘑菇油滴液》、QHTBS 0002S-2020 《食用植物DHA藻油调和油》等国家标准、技术要求等。  原材料/采购产品：水苏糖、山楂粉、无水葡萄糖、蘑菇维生素D油脂、DHA藻油、鼠李糖乳杆菌HN001等；  一、原材料检验  查：采购产品检验记录  —抽查：2020年8月20日 采购产品：蘑菇维生素D油脂 数量：2kg  检验项目：色泽、气味、滋味、水分及挥发物、酸价、过氧化值、查验不溶性杂质、维生素D2、铅、总砷、黄曲霉毒素B1、溶剂残留等  检验结果：合格。 检验员：王灿  —抽查：2020年9月25日 采购产品：DHA藻油 数量：20kg  检验项目：色泽、气味、滋味、状态、水分、酸价、过氧化值、查验DHA含量、不皂化物、不溶性杂质、溶剂残留、反式脂肪酸、黄曲霉毒素B1、总砷、铅等  检验结果：合格。 检验员：王灿  另抽查上述产品其他日期的检验记录3份，检验结论：合格 符合要求。   1. 过程检验控制   公司根据检验规范和检验标准、生产工艺的要求在各生产关键工序均设置了验收控制点。   1. 抽：2020年8月20日，益生菌油滴液**（饮料□、食用油、油脂及其制品☑、调味品□）**   批号：ZJ023200820-1 《中间产品检验报告》 （质量部）  1）总混  检测项目 质量要求 检测结果  色泽 具有产品应有的色泽 合格  气味、滋味 具有产品应有的气味、滋味，无焦臭、酸败及其他异味 合格  状态 具有产品应有的状态，无正常视力可见的外来异物 合格  取样人：张宪  检验员：王灿  2）灌装  检测项目 质量要求 检测结果  净含量 ≥9.1mL 合格  取样人：张宪  检验员：张宪   1. 抽：2020年9月25日，DHA藻油/ARA油滴液  **（饮料□、食用油、油脂及其制品☑、调味品□）**   批号：ZJ020200925-01《中间产品检验报告》  1）总混  检测项目 质量要求 检测结果  色泽 具有产品应有的色泽 合格  气味、滋味 具有产品应有的气味、滋味，无焦臭、酸败及其他异味 合格  状态 具有产品应有的状态，无正常视力可见的外来异物 合格  取样人：张宪  检验员：王灿  2）灌装  检测项目 质量要求 检测结果  净含量 ≥13.65mL 合格  取样人：张宪  检验员：张宪  其余产品均按规程进行检验。  产品实现过程的质量管理基本受控。  三、查成品检验记录  检验依据顾客技术要求和国家标准等，提供出厂检验报告  ——产品名称：蘑菇油滴液 数量：300瓶  检验项目：色泽、气味、滋味、水分、净含量、酸价、过氧化值、不溶性杂质等。  检验结果：合格 检验员：王灿 日期： 2020.9.29  ——产品名称：益生菌油滴液 数量：3131瓶  检验项目：色泽、气味、滋味、净含量、酸价、过氧化值、乳酸菌数、大肠菌群等  检验结果：合格 检验员：王灿 日期：2020.8.24  ——产品名称：DHA藻油/ARA油滴液 数量：335瓶  检验项目：色泽、气味、滋味、状态、杂质、水分及可挥发物、净含量、酸价、过氧化值等。  检验结果：合格 检验员：王灿 日期： 2020.9.29  另查上述产品其他日期的《成品检验记录》6份，同上。符合要求。  ——提供**产品**第三方检验报告，如下：  抽 DHA藻油（油滴型）**（饮料□、食用油、油脂及其制品☑、调味品□）**-----第三方检验报告1份；  抽 益生菌油滴液**（饮料□、食用油、油脂及其制品☑、调味品□）**-----第三方检验报告1份。  43  ——提供**产品**检验合同，如下：  抽 DHA藻油（油滴型）**（饮料□、食用油、油脂及其制品☑、调味品□）**-----检验合同1份；  抽 益生菌油滴液**（饮料□、食用油、油脂及其制品☑、调味品□）**-----检验合同1份。  益生菌合同  DHA合同  补充说明：食品进行生产许可申请时需要进行委托发证检测，检测项目为标准及审查细则中要求的全项检测。  暂无授权人员批准或顾客批准放行产品和交付服务的情况。 | 符合 |
| 不合格输出的控制 | Q8.7 | 1、公司制定有不合格品控制程序，以实施对生产全过程不合格品处置的控制。生产过程中未发现不合格，倘若发生，执行不合格品控制程序。  采购材料发现不合格时，通知采购人员，对不合格的采购材料进行隔离，一般情况下进行退货处理，未发生过让步使用的情况。  2、 经了解，未发生让步接收的情况。  3、经了解，目前尚未发生交付后或使用后才发现的产品不合格情况 | 符合 |
| 监视、测量、分析、评价 | **QEO9.1** | 1、 查到《质量手册》，规定了有关数据分析评价的内容，符合标准要求。  对数据分析评价的方法和内容进行规定。常用数据分析方法主要有直方图、因果分析、鱼刺图、排列图、对策表等法。所收集信息包括材料供方、顾客满意率、产品质量等。  2、 对产品的质量情况、顾客满意度情况、体系的绩效和有效性、措施的有效性、外部供方的绩效、改进需求等进行数据总结，采用直方图、因果分析、鱼刺图、排列图、对策表等方法进行分析。  查到目标指标的完成情况，形成了相关的材料证实，并输入到了管理评审中。  以上统计技术的应用和数据分析的实施情况证实，基本符合标准要求，均实施了有效性的评价，通过数据分析，为质量管理体系有关过程的改进提供机会。 | 符合 |
| 事件调查、不符合、纠正措施和预防措施  持续改进 | **QEO10.2**  **QEO10.3** | 对已经识别的一般比较轻微问题或不符合采取纠正的办法，比较有影响或典型的问题则采取纠正措施予以控制。根据以往的经验或者针对施工过程的现场管理要求、安全及环保要求识别和确定潜在的不符合，有针对性地制定预防措施。使管理和员工健康得到重视或关注。通过班前会、安全技术培训活动等形式贯彻实施预防措施，实施的效果比较好。  查到不符合纠正措施控制程序，见程序文件确定的纠正/预防措施的控制的职责和相关的管理要求，覆盖标准要求，体系建立以来未发生更改变化，基本符合。  提供了安全检查记录，检查内容包括加工/生活/办公区域卫生情况,是否清理干净;危废收集处理情况;操作工配戴劳动防护用品情况；操作工是否按设备操作规程作业。电工持证上岗情况；生产安全用电情况；用电是否有乱搭线现象;接地保护是否完好；消防设施是否完好;消防通道是否畅通。  经了解，所有措施没有引发在策划期间确定的风险和机遇的更新，也没有引发质量管理体系的变更，实施情况基本符合标准的要求。 | 符合 |
| 运行控制 | EO8.1 | 本部门执行的运行控制文件包括：运行控制程序/安全生产制度/职业卫生管理制度等  运行控制情况：  给水 利用现有统一企业供水管网。已由石家庄市政自来水管网提供，管网已经铺设至项目所在地。  排水 主要为生活污水、生产废水和实验仪器清洗废水。生活用水排入厂区化粪池处理；生产废水和实验仪器清洗废水通过新建污水处理设施处理；处理达标后的生产废水和生活污水一起排入市政管网，进入高新区污水处理厂。  供配电 依托石家庄统一企业现有供电工程，供电来自城市电网，年耗电量约为100 万kW·h。  供热 空调采暖。  供气 采用电蒸汽发生器提供，供气能力200kg/h。  废水 生活用水排入厂区化粪池处理；生产废水和实验仪器清洗废水通过新建污水处理设施处理。处理达标后的生产废水和生活污水一起排入市政管网，进入高新区污水处理厂。  项目生产区的建设严格按照相关技术规范设计、建设，并做防渗处理，渗透系数小于10-7cm/s。  废气 实验室非甲烷总烃由通风橱+活性炭+ 15m排气筒排放；生产过程的颗粒物废气由集气罩+布袋除尘器+ 15m 排气筒排放；废水处理设备在密闭房间内设置抽风机，将恶臭气体输送到实验室的活性炭吸附装置处理后排放。  噪声 选用低噪音设备，采取基础减振、设备房密闭隔声等措施。  固废 生活垃圾由环卫机构统一进行收集和处置。  具体见：  污染源 防治措施  有组织 破碎和烘干粉尘 集气罩+布袋除尘器+不低于15m 排气筒  实验非甲烷总烃 通风橱+活性炭吸附+不低于 15m 排气筒  无组织 废水处理设备 密闭房间内设置抽风机，将恶臭气体输送到实验室的活性炭吸附装置处理后排放  无组织 破碎和烘干粉尘 房间定期通风换气  实验非甲烷总烃 房间定期通风换气  生活污水 排入厂区化粪池处理，与生产污水一起外排进入高新技术开发区污水厂  生产废水和实验仪器清洗废水 排入本项目污水处设备（SBR工艺，15m3/d），处理达标后与生活污水一起通过本项目在东厂界设置的废水排放口排入高新技术开发区污水厂进一步处理  运营期间设备噪声 建筑隔声、减震安装、距离衰减等措施  生活垃圾、废包装盒 收集后交由环卫部门统一清运处置  危险废物（过期试剂、纯水设备生更换的废反渗透膜、废超滤滤芯，设备检修产生的废机油，以及实验过程产生的实验室废液） 桶装密封暂存于危废暂存间并定期交由有资质单位处理处置  现场查看质量部，运行情况：部门指标完成情况良好，原辅料、半成品、成品检验率为100﹪，出厂产品合格率100﹪，无质量事故发生，体系文件发放准确有效率100﹪，无火灾、爆炸事故发生，无“长明灯”“ 长流水”等资源浪费事件，无化学品泄漏事件发生。经过部门领导的组织、宣传和部门所有员工的努力和积极配合，三标体系推进和运行情况基本正常。 | 符合 |
| 应急准备和响应 | EO8.2 | 公司的应急预案及演练有行政部组织编制和组织演练，营销部参与公司行政部组织的应急演练。 | 符合 |
| 内审 | QEO9.2 | 编制《内部审核控制程序》，2020年6月30日编制了内部审核计划，2020年7月7-8日组织实施了内审并提供有以下内审的资料：  ——《审核实施计划》，编制：焦玮 审批：卓林双 日期：2020年6月30日  计划中规定审核的目的、依据、范围、时间、审核安排；  审核组组长：焦玮，组员：高梦、王三红、韩军涛、魏少培、王佳楠、赵亚平、郝冰新  计划中没有漏标准条款、没有遗漏体系覆盖的部门和场所，内审员没有审核自己的工作。  ——内审首末次会议签到（领导层、各部门负责人）；  ——内部审核检查表，审核按计划进行，没有遗漏标准条款及体系覆盖的部门和场所，内审员没有审核自己的工作。  经查：总经理、管代、各部门主管均经培训并参加了内部审核。  ——本次内审发现2项不合格，为一般不符合项，查看《不符合报告》（生产部：“车间南北向走廊的北边末端有 1 处灭火器未提供检查记录”和“车间包装间有一名工人未戴手套作业”。 不符合 GB/T 24001 和GB/T 24001 标准的8.1 条款要求。不符合事实描述清晰，不符合原因分析准确，并制定了纠正及纠正预防措施，且措施可行，并对其有效性进行了验证，验证人：焦玮 日期：2020年7月13日  ——本次内审编制有《内部管理体系审核报告》2020.7.15日，结论：本次内审共开具二份不符合项报告，不合格项报告与有关部门进行了沟通确认，并向公司领导汇报沟通整个内审情况，最后在末次会议上回顾总结两天内审的总体情况，现场宣布 不符合项报告，由管理者代表责令有关部门在 10 天内完成整改，并要求内审组成员继续进行 跟踪验证。基本符合要求。  编 制：焦玮 批准：卓林双 日期： 2020年7月15日 | 符合 |
| 不符合和纠正措施 | EO10.2 | 制定了事故调查、不符合、纠正及预防措施等控制程序，内容基本符合标准要求。  对日常工作检查，管理评审，内审，其他考评，合规性评价发现的不符合及质量、环境的事件采取纠正，防止事态发展，进行原因分析，采取必要的纠正预防措施，防止事件的发生、再发生。  对管理评审、内审提出的不符合及改进要求，进行原因分析，制定了具体措施，目前已部分实施完成。 | 基本符合 |

管理体系审核记录表2

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 过程与活动、  抽样计划 | 涉及条款 | 受审核部门：研发部 主管领导：高梦 陪同人员：焦玮 | | 判定 |
| 审核员：王志慧 范雅彬（专家） 审核时间：2020.11.30 | |
| Q:5.3/6.2/8.3  EO：5.3/6.2/8.1/8.2 | |
| 职责权限 | Q5.3  E5.3  S5.3 | 询问技术部负责人王佳春，能明确本部门的职责：1)负责本公司的技术改造和改进的工艺；  2)负责经营技术工艺的制定和培训；  3)负责数据分析，统计技术的应用和管理；  4)负责针对产品质量问题，组织制定相应的纠正措施和改进措施，并进行跟踪验证活动；  5)优先选用安全环保材料；  6)负责识别/辨识新产品和改造中的环境因素/危险源，并提出相应的控制措施。  7)负责明确产品可追溯性要求，当产品出现质量问题时，组织对其进行追溯；  技术部上述作用和职责、权限基本得到有效沟通和实施。 | | 符合 |
| 目标 | QEO6.2 | 部门目标：图纸设计正确率 100%  无“长明灯”“ 长流水”等资源浪费事件；  火灾、爆炸事故为0； | | 符合 |
| 产品和服务的设计和开发  8.3.1总则  8.3.2设计和开发策划 | Q8.3 | 文件名称 | 如《设计和开发控制程序》 | 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  抽取设计开发项目   |  |  |  | | --- | --- | --- | | 项目名称： | DHA油滴液制备工艺的研究 | 蘑菇油滴液  研究 | | 设计开发的性质 | 新产品 | 新产品 | | 项目的复杂程度 | 简单 | 简单 | | 立项的日期 | 2019.12 | 2020.01 | | 预计完成的日期 | 2020.06 | 2020.09 | | 设计开发的阶段说明 | 立项报告-设计开发计划-输入-研发-评审-输出 | 立项报告-设计开发计划-输入-研发-评审-输出 | | 设计和开发评审的时机 | 研发结束形成技术文档后进行评审，评审日期2020.4.1，查设计开发评审报告QESMS-JL-046 | 研发结束形成技术文档后进行评审，评审日期2020.3.10，查设计开发评审报告QESMS-JL-046 | | 设计和开发验证活动 | 产品性能检测 | 产品性能检测 | | 设计和开发确认活动 | 客户确认样品 | 客户确认样品 | | 涉及的职责和权限 | 查设计开发计划QESMS-JL-044  研发部负责小试实验  质量部负责产品检测  生产部负责试生产  采购部负责原料采购  营销部负责市场及客户沟通 | 查设计开发计划QESMS-JL-044  研发部负责小试实验  质量部负责产品检测  生产部负责试生产  采购部负责原料采购  营销部负责市场及客户沟通 | | 所需的内部资源充分性 | 充分 | 充分 | | 所需的外部资源说明 | 委托检验 | 委托检验 | | 顾客和使用者参与设计和开发过程的需求 | 提供产品需求 | 提供产品需求 | | 对后续产品和服务提供的要求 | 无 | 无 | | 证实已经满足设计和开发要求所需的形成文件的信息 | 查输出清单QESMS-JL-047 | 查输出清单QESMS-JL-047 | |  | |
| 设计和开发输入 | Q8.3.3 | 文件名称 | 《设计和开发控制程序》等 | 符合 | |
| 运行证据 | 设计输入的信息：  富锌橘皮酵母肽制备工艺的研究   |  |  |  | | --- | --- | --- | |  | 关键特性简述 | 证据名称 | | 功能和性能要求； | 使用酵母锌 | 设计任务书、设计开发输入清单 | | 来源于以前类似设计和开发活动的信息； | —— | —— | | 法律法规要求； | 指标符合国家食品标准要求 | GB/T 29602 | | 组织承诺实施的标准或行业规范； | 符合产品标准 | Q/TBS 0001S-2020 | | 由产品和服务性质所决定的、失效的潜在后果。 | —— | —— |   DHA油滴液制备工艺的研究   |  |  |  | | --- | --- | --- | |  | 关键特性简述 | 证据名称 | | 功能和性能要求； | 使用DHA藻油 | 设计任务书、设计开发输入清单 | | 来源于以前类似设计和开发活动的信息； | —— | —— | | 法律法规要求； | 指标符合国家食品标准要求 | GB 2716-2018 | | 组织承诺实施的标准或行业规范； | 符合产品标准 | Q/HTBS 0002S-2020 | | 由产品和服务性质所决定的、失效的潜在后果。 | —— | —— |   蘑菇油滴液制备工艺的研究   |  |  |  | | --- | --- | --- | |  | 关键特性简述 | 证据名称 | | 功能和性能要求； | 使用富含维生素D的蘑菇油 | 设计任务书、设计开发输入清单 | | 来源于以前类似设计和开发活动的信息； | —— | —— | | 法律法规要求； | 指标符合国家食品标准要求 | GB 2716-2018 | | 组织承诺实施的标准或行业规范； | 符合产品标准 | Q/HTBS 0002S-2020 | | 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。 | 符合 | |
| 设计和开发控制 | Q8.3.4 | 文件名称 | 《设计和开发控制程序》 | 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） | 符合 | |
| 设计和开发输出 | Q8.3.5 | 文件名称 | 如《设计和开发控制程序》 | 符合 | |
| 运行证据 | 设计和开发输出：技术文档、标签、生产工艺文件  新产品/项目名称：富锌橘皮酵母肽制备工艺的研究   |  |  |  | | --- | --- | --- | |  | 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 | 合格供应商清单 GYS-2020-003、产品配方卡013、产品标签 | | 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 | 工艺流程图、配料（称量）岗位标准操作规程（SOP-SJ-017）、总混工序标准操作规程（SOP-SJ-013）  配料（湿法制粒）岗位标准操作规程（SOP-SJ-070）颗粒（粉剂）包装岗位标准操作规程（SOP-SJ-020） | | 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 | 企业标准Q/TBS 0001S-2020 | | 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 | 产品配方卡013 |   新产品/项目名称：DHA油滴液制备工艺的研究   |  |  |  | | --- | --- | --- | |  | 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 | 合格供应商清单 GYS-2020-001、产品配方卡010、020、021、产品标签 | | 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 | 工艺流程图、滴剂配料岗位标准操作规程（SOP-SJ-023）、滴剂灌封岗位标准操作规程（SOP-SJ-067） | | 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 | 食用油、油脂类原料质量标准（TS-ZB-YG002）  食用油、油脂类  中间产品质量标准（TS-ZB-ZG002）TS-ZB-ZG002  企业标准Q/HTBS 0002S-2020 | | 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 | 产品配方卡010、020、021 |   新产品/项目名称：蘑菇油滴液制备工艺的研究   |  |  |  | | --- | --- | --- | |  | 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 | 合格供应商清单 GYS-2020-001、产品配方卡012、018、019、产品标签 | | 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 | 工艺流程图、物料称量标准操作规程（SOP-SJ-017）、滴剂灌封岗位标准操作规程（SOP-SJ-067） | | 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 | 食用油、油脂类原料质量标准（TS-ZB-YG002）  食用油、油脂类  中间产品质量标准（TS-ZB-ZG002）TS-ZB-ZG002  企业标准Q/HTBS 0002S-2020 | | 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 | 产品配方卡012、018、019 | | 符合 | |
| 设计和开发变更 | Q8.3.6 | 文件名称 | 如《设计和开发控制程序》 | 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 | 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 | | 包装箱 | 🞎外部供方 🗹顾客 | 广州彤健生物 | 2020.11.2 | 明确 | 适宜 | | 包装彩盒 | 🞎外部供方 🗹顾客 | 广州彤健生物 | 2020.10.29 | 明确 | 适宜 | | 瓶贴 | 🞎外部供方 🗹顾客 | 广州彤健生物 | 2020.10.29 | 明确 | 适宜 | | 防伪签 | 🞎外部供方 🗹顾客 | 广州彤健生物 | 2020.10.20 | 明确 | 适宜 |   异常情况处理：目前无异常发生 | 符合 | |
| 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  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 | 符合 | |
| 运行证据 | 组织对监视和测量的环境绩效   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 监视和测量的对象 | 监视、测量、分析和评价的方法 | 监视和测量的频次和时机 | 评价其环境绩效所依据的准则和适当的参数 | 分析和评价的频次和时机 | | 产品检测 | 见检验计划  索取第三方监测报告 | □每月 □每季度 ☑每年 □其他 | 相关标准 | □每月 □每季度 ☑每年 | | 过程 | 现场巡视  抽查记录  对食品安全目标进行统计 | ☑定期检查  □抽查 |  | □每月 □每季度 ☑每年 | | 体系 | 内部审核；对内审不符合项进行分析 | ☑按年度内审计划  ☑每年一次  ☑特殊情况增加 |  | □每月 □每季度 ☑每年 | | 体系有效性 | 管理评审，对EMS存在的需要问题进行分析 | ☑每年一次  ☑特殊情况增加 |  | □每月 □每季度 ☑每年 | | 相关方反馈 | 反馈处理，对对问题进行统计 | ☑每年一次  □ |  | □每月 □每季度 ☑每年 | | 符合 | |
| 运行证据 | 🗹自管理体系建立后/🗹近一年，顾客满意的收集、分析和改进证据，见9.1.2客户满意度调查记录 | 符合 | |
| 运行控制 | EO8.1 | 查部门环境运行控制（水/ 气/ 声/ 节能）  公司办公区域，公司配备饮水机，饮用桶装纯净水，公司办公区内有多种绿植，保持环境卫生清洁，保持职工心情愉悦，保证员工健康；  日常办公不产生污水，综合部配有卫生间；生活污水排入市政管网，无土壤污染现象；  日常注重水电的节约，有节约用电和水的意识，没有发现常明灯常流水，以及跑、冒、滴、漏现象，提倡无纸化办公；夏日开窗通风，减少使用空调；  办公用纸双面使用；废纸、笔芯等工作垃圾，置于可回收垃圾筒，倾倒于物业设置的垃圾箱，由其清运、回收处理；  对于硒鼓、墨盒等固体废物，置于不可回收垃圾筒，由销售公司统一回收处理。  企业为员工缴纳了社保，社保种类：养老、失业、医保（普通参保、医疗救助）、工伤、生育等；  企业定期组织员工进行体检。  公司复工以来注重新冠肺炎疫情的防控，配有测温枪，公司配有防护口罩。  综合部配置有固废分类处置装置， | | 符合 | |
| 应急准备和响应 | EO8.2 | 公司的应急预案及演练有行政部组织编制和组织演练，参与公司行政部组织的应急演练。 | | 符合 | |

管理体系审核记录表3

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 过程与活动、  抽样计划 | 涉及  条款 | 受审核部门：采购部（含库房） 主管领导： 王三红 陪同人员：焦玮 | 判定 |
| 审核员：王志慧、范雅彬 审核时间：2020年12月1-2日 |
| 审核条款：Q: 5.3/6.2/8.4 EO:5.3/6.2/8.1/8.2 |
| 岗位、职责、权限、责任 | QEO:5.3 | 采购部 负责人：王三红  ●查《管理手册》5.3条款规定了本部门的职责和权限，  部门职责和权限已在公司及部门内部进行了沟通和交流。 | 符合 |
| 目标、指标及完成情况 | QEO:6.2 | 1、质量目标：  1、产品出厂合格率100%；  2、产品抽检合格率100%；  3、重大质量事故为0。  环境目标：  1、固体废弃物分类回收率100%；  2、杜绝火灾事故发生；  安全目标：  1、杜绝火灾触电事故发生；  2、杜绝职业病发生。  按照月份进行考核，提供2020年2季度管理目标完成情况统计表：经查质量、环境、安全目标已完成。 | 符合 |
| 外部提供过程、产品和服务的控制  分包管理 | Q8.4  J8.2-8.4  J9.1-9.2 | ●编制了《外部提供过程控制程序》，明确了根据派交单，编制采购单。对供方进行定期评价，内容包括：供方规模、市场信誉、供货能力；供方的供货期、付款方式；供方质量保证能力等内容。经由总经理确认后，纳入公司合格供方。  查阅了《合格物料供应商清单》，部分如下：  物料名称（规格/型号） 级别 生产商名称 经销商名称 供应商执行标准  亚麻籽调和油 B 呼和浩特市维拓食品有限责任公司 —— SB/T 10292  花生四烯酸油脂 B 江苏天凯生物科技有限公司 —— Q/JSTK 0003S  DHA藻油 B 江苏天凯生物科技有限公司 —— Q/JSTK 0001S  DHA藻油 B 临沂友康生物科技有限公司 湖南佰恩生物科技有限公司 Q/YK 0005S  蘑菇维生素D油脂 B 临沂友康生物科技有限公司 湖南佰恩生物科技有限公司 Q/YK 0009S  中链甘油三酯 B PT.MUSIM MAS. 上海贺益食品科技有限公司 ——  葵花籽油 B 苏州绿香源食品有限公司 —— Q/LXYS 0001S  核桃油 B 阿胡斯卡尔斯油脂（张家港）有限公司 北京银河路经贸有限公司 GB/T 22327  ……  进厂的采购产品，由综合服务部按合同核对数量、材质单、合格证，验证规格、型号后，在入库单上签字。  ——查采购产品的验证,详见Q8.6 | 符合 |
| 运行控制 | EO8.1 | 本部门执行的运行控制文件包括：运行控制程序/安全生产制度/职业卫生管理制度等  运行控制情况：  现场查看库房，原辅料、半成品、成品分类存放，有防鼠、防蟑螂、放火、防化学品泄漏措施，原辅料、半成品、成品检验率为100﹪，出厂产品合格率100﹪，无质量事故发生，体系文件发放准确有效率100﹪，无火灾、爆炸事故发生，无“长明灯”“ 长流水”等资源浪费事件，无化学品泄漏事件发生。化学品库有摄像头，有远程管控。  现场的安全标识、危废库、易制毒、易制爆库的“五双”符合要求。  运行控制情况：  办公过程使用的电器如：空调、电脑、灯具均符合安全设计要求，使用过程注意安全，预防触电，工作时间平均每天8小时；  行政部定期进行环境安全运行检查，查2020.4月-2020.10月检查记录，每月检查一次，检查内容包括：水电管理、原辅材料消耗管理、相关方管理、员工卫生健康（包括流行病的措施控制）、现场卫生检查、记录管理等内容。检查人：赵亚平，检查结果“合格”。 | 符合 |
| 应急准备和响应 | EO8.2 | 公司的应急预案及演练有行政部组织编制和组织演练，营销部参与公司行政部组织的应急演练。 | 符合 |

管理体系审核记录表4

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 过程与活动、  抽样计划 | 涉及  条款 | 受审核部门：员工代表 王佳楠 陪同人员：焦玮 | 判定 |
| 审核员：王志慧 审核时间：2020年12月2日 |
| 审核条款：EO：5.3/5.4/7.4  职业健康安全事务代表的参与情况 |
| 职责与权限  工作人员协商与参与 | EO5.3  O5.4 | 通过公司员工的全体选拔，确认王佳楠， 为本公司的员工代表，现场询问其工作职责，能够清楚回答，主要工作内容为定期或不定期了解员工的期望，收集员工的抱怨及建议，对涉及职业健康安全的内容及时跟进，对员工反应的相关问题及时与公司领导层及工会做出沟通，沟通的方式为定期组织员工内部座谈会或邮件等形式。为员工争取相关的福利待遇，如2020年疫情严重期间，积极做好相关工作，与工会及综合部一起解决员工实际困难，如出行困难及口罩问题。得到员工的好评。  每年制定培训计划，主要内容涉及职业健康安全方面的法律法规的普及及公司体系文件，如妇女权益保护法，劳动法、危险源的辨识及控制措施的有效性、风险识别与评价等。特别强调非管理类员工参与培训活动，确定他们参与和协商的机制：疫情期间以线上培训为主。 | 符合 |
| 信息与沟通 | EO 7.4 | 内部沟通及外部沟通的渠道建立，与客户及其他相关方的沟通，通过员工代表的积极争取，员工的劳保用品得到合理配备并及时发放；每年为一线岗位人员体检一次；员工保险得到按时交纳等。  得到使用员工及客户的认可。 | 符合 |