管理体系审核记录表（二阶段）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 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：魏秀成 陪同人员：邵萌** | 判定 |
| **审核员：马淑琴 审核时间：2018年9月23日** |
| **审核条款： 5.3、6.2、7.1.3、7.1.4、8.3、8.5.1、8.5.2、8.5.4、8.5.6** |
| 1 | **组织的岗位、职责和权限** | **5.3** |  |  |
|  |  |  | 手册中规定的该部门的职责和权限：  a) 负责组织制订并实施生产计划；  b) 负责基础设施、工作环境及生产设备控制的归口管理，按要求配置适宜的生产设备，编写主要生产设备的操作规程并监督实施；  c)组织制订并实施生产与服务提供控制程序中相关内容；  现场询问生产部经理**王运好**， 他对其职责清楚。 |  |
| 2 | **质量目标及其实施的策划** | **6.2** |  |  |
|  |  |  | 查看生产部的质量目标：  质量目标分解情况 质量目标考核完成情况   1. 设施、设备完好率 100% 2. 生产计划完成率 100% 3. 实施自检、专检 100% 4. 不合格品率 0.5ppm   5、工作环境符合食品行业要求 100%  制定的目标指标基本适宜  公司每月对部门的目标完成情况进行考核，查到2018年3-7月各部门质量目标分解及考核结果一览表、以上目标均完成。 |  |
| 3 | **基础设施** | **7.1.3** |  |  |
|  |  |  | ●、该组织注册、办公地址及经营地址为：内蒙古自治区呼伦贝尔市阿荣旗那吉镇桥北街大轱辘车屯11万变电所南占地面积27000平方米，生产车间：3000平方米 及办公、冷库、成品库、冷库等区域，基础设施能满足体系及生产及运行要求。  ●、该组织主要生产设备有：有“设备管理程序”，编号： SB-6.3-1-2019  查： 过程设备台账，编号： B-SS-6.3-01  计有：1）“羊屠宰、猪屠宰”生产线  2） 电控水温、流水线自动剥皮机、分割机、打毛机。  3） 电控清洗等。  辅助设备：通风机、臭氧机等。  2019年度8-10月未发生。  查：设备维护计划  提交： B-SS-6.3-02 2019年度设备维护计划  查：维护检修计划实施  提交：2019年度8-10月份维修记录 编号： B-SS-6.3-03  共4份。对“屠宰生猪、活羊生产两条流水线”等设备进行了预防性维护。  维修计划完成后，有设备维修人、使用人验收的签字。  基本可满足（生猪屠宰、活羊屠宰）的生产及其他要求。  特种设备：蒸汽锅炉  ●、该组织主要监视和测量设备有：电子秤、蒸汽锅炉等，基本可满足产品监视和测量的需求。  ●、现场查看，设备设施完好，可满足生产需要，设备有防护装置，避免对人体造成伤害。 |  |
| 4 | **过程运行环境** | **7.1.4** |  |  |
|  |  |  | 1. 经现场查看及了解，生产现场砖瓦结构标准厂房，宽敞明亮，光线较好、道路畅通，生产设备根据生产工序设置合理，安全通道清晰顺畅，物资摆放整齐，厂区、库房内均有禁烟、防火标识，备有灭火器，并定期进行检查更换；员工心情愉悦，和谐稳定，无过度疲劳，通风照明良好，生产工人身穿工作服劳作，工作有条按要求进行。厂区绿化—整洁有序； 2. 废弃物远离车间存放，并有专人负责清理；   洗手消毒设施：查：消毒过程控制：配制1000Mg/L\_2000Mg/L 含氯消毒剂。   1. 配置更衣室、厕所执行GB 14881-94《食品企业通用卫生规范》4.6规定。 2. 专人负责厂区的除虫、灭害，下料和废弃物处置；符合要求。   查：现场环境  见有：防鼠、防虫害板、网。  垃圾、废弃物与车间距离大于100米以上。  查：防鼠、虫药放至要求文件  提交：电子版投放图，与实际观察一致。 |  |
| 5 | **运行策划和控制** | **8.1** | 总经理介绍：体系运行来，公司在管理手册8.1运行策划和控制中对产品和服务的要求；过程准则，产品和服务的接收准则，针对产品和服务符合要求确定的资源需求；实现过程、产品和服务满足要求提供证据所需的记录等项内容进行了策划，基本满足要求。  ●、为满足产品和服务提供的要求，公司识别并策划了产品实现的过程。  ●、策划屠宰猪、羊的生产流程为：  查证验物 -进场逐只检查 - 申报受理 - 宰前检查-宰杀-剃毛-头/蹄检查- 检查心脏/肺脏/肝脏/肾脏/脾脏/胃和肠/胴体-淋巴 - 复检-同步检验检疫-标识 记录 冷藏/入库  ●、经确认，该公司外包过程为：无  ●、产品执行的相关标准有：  GB 16549-2001《畜禽产地检疫规范》 GB18393-2001《牛羊屠宰检验检疫规则》 NY 467-2001《畜禽屠宰卫生检疫规范 》  经识别：所有过程均为关键过程  无 需确认过程 |  |
| 6 | **设计开发不适用说明** | **8.3** |  |  |
|  |  |  | 因本公司的产品根据国家、行业标准和顾客要求组织生产，产品为技术成熟的定型产品，无须对设计和开发进行控制，结合企业实际情况和ISO9001：2015标准转版要求，公司目前暂无新产品研发，不适用8.3“设计和开发”条款，删减本条款不影响本企业提供满足顾客和适用法律法规要求的产品能力和责任的要求。 |  |
| 7 | **生产和服务提供的控制** | **8.5.1** |  |  |
|  |  |  | 编制了《生产过程控制程序》对产生过程的控制进行了要求：生产部对生产和服务提供过程进行控制，确保成品质量符合顾客要求及相关标准的要求，并在产品形成的各阶段过程进行控制，包括人员、设备、工程环境、作业方法、产品监视和测量等。  ●、为满足产品生产要求，公司识别并策划了产品实现的过程。  ●、生产流程为：查证验物→进场逐只检验→申报受理→宰前检查→宰杀→剃毛→蹄头查→内脏查→淋巴查→检验→记录→ 冷藏/入库  自动包装→入库  ●、经确认，该公司外包过程为：无。  ●、经确认该公司QMS:羊肉、猪肉的加工（限许可范围内）、冷藏、销售，  所有过程为关键过程  需确认过程：无  ●、产品执行的相关标准有： GB 16549-2001《畜禽产地检疫规范》 GB18393-2001《牛羊屠宰检验检疫规则》 NY 467-2001《畜禽屠宰卫生检疫规范》  ●、过程控制主要是通过生产计划、以及质量体系文件实现，控制的内容包括生产现场的人、机、料、法、环、测等诸因素。  **8.5.1**信息  1）抽查2019年10月份生产计划  **抽查2019年10月2日 生产日报表 编号： JL-8.5.1-01：**   |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **生产批号** | **顾客名称** | **规格型号** | **数量** | **不合格数量** | **成品数量** | **累计** | | **2019-10-2** | **张洪印** | **棉羊** | **55** | **0** | **55** | **55** | | **2019-10-20** | **高红文** | **绵羊** | **64** | **0** | **64** | **119** | | **2019-10-12** | **李德臣** | **绵羊** | **190** | **0** | **109** | **309** | | **2019-10-12** | **王亮** | **绵羊** | **380** | **0** | **380** | **689** |     **又抽查2019年10月22日 生产日报表 编号： JL-8.5.1-01：**   |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **生产批号** | **顾客名称** | **规格型号** | **数量** | **废品数量** | **成品数量** | **累计** | | **2019-10-20** | **杨忠才** | **绵羊** | **509** | **0** | **509** | **509** | |  | **夏东杰** | **绵羊** | **383** | **0** | **383** | **892** | |  | **闫立** | **绵羊** | **360** | **0** | **360** | **1252** |   **又抽查2019年10月22日 生产日报表 编号： JL-7.5.1-01：**   |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **生产批号** | **顾客名称** | **规格型号** | **数量** | **不合格数量** | **成品数量** | **累计** | | **2019-10-12** | **栾明军** | **黑猪** | **267** | **0** | **267** | **267** | |  | **滕德恕** | **黑猪** | **305** | **0** | **305** | **305** | |  | **冯志军** | **白猪** | **196** | **0** | **196** | **196** | |  | **段桂彬** | **白猪** | **206** | **0** | **206** | **206** | |  | **那铁华** | **白猪** | **101** | **0** | **101** | **101** |   **查：**冷藏**控制 编号：**YTZ-CCP-K/3  **提供有**冷藏过程**作业指导书**  1、冷藏库温设定在0～4 ℃，冷藏库应定期清洗消毒。  2、 入库后立即进入速冷，进行第一次冷却排酸。温度保持在-28℃。以表面形成冰膜为度。  3、转入平衡间（平衡间温度0～4℃），进行第二次冷却排酸。在平衡间冷却16～18小时。  4、成品冷藏至运输环节，也是羊肉从僵硬转变为柔软，持水性增加的成熟过程，使得肌肉体的游离氨基酸、肽以及呈香味的核苷逐渐增加，使羊肉风味变香，从而提高了冷鲜肉的商品品质。  现场抽查：  查1：冷藏温度记录 提供：2019年10月10~22日 入库冷藏记录 编号：JL-8.5.1-05  记录显示：温度计量程0~30度，示值温度-4℃，此温度保持整个冷藏期间。  入库负责人：魏秀成 （冷库由生产部管控）  查2：冷库定期消杀记录 提供消杀记录2019-10-10~23日：JL-8.5.4-02  实施消杀人：李磊 按消杀规则，符合食品行业要求。  消杀时间：每日生产前进行。  抽查3：温度实时监测记录 记录编号：JL-8.5.1-05 监测间隔：4小时  提供实时监测记录2019年10月11~12日共叁天、三份。 监测记录人：魏秀成  抽查4：速冷温度符合性 现场可见冷库墙外有补偿式双铂铑温度计，温度计量程：  50~-100℃，示值温度-28℃，此温度保持整个冷藏期间。  速冷时间：85±5min 速冷完成确认：中心温度 ≧-28℃  抽查5：平衡间温度控制 温度监测仪表  温度表量程-30~50度，示值温度-4℃，此温度保持整个冷藏期间。  温度平衡覆盖时间：16~18小时 确认人：魏秀成 确认记录：JL-8.5.4-05  **其中，计划人、审批人没有按照规范要求签名。**  **抽查生产车间有产品检验规程、设备操作规程、工艺过程卡等。**  **查证验物→**进场逐只检查**→申报受理→宰前检查→宰杀→剃毛→头/蹄检查→ 检查心脏/肺脏/肝脏/肾脏/脾脏/胃和肠/胴体→淋巴→复检→**同步检验检疫**→记录→入库**   1. **使用的主要生产设备：**  |  |  |  | | --- | --- | --- | | **SC-01** | **屠宰生产线** | **1条** | | **SC-02** | **2T/蒸汽高炉/** | **2** | | **SC-03** | **污水处理设备 500t/日** | **1台** | | **SC-04** | **提升机** | **2台** | | **SC-05** | **红白内脏运输线** | **1条** | | **SC-06** | **打毛机** | **6台** | | **SC-07** | **XXX** | **4台** | | **SC-08** | **XXX风送机** | **1台** | | **SC-09** | **分割输送线** | **2条** | | **SC-10** | **真空机** | **1台** | | **SC-11** | **分割机** | **1台** | | **SC-12** | **胃容物风送系统** | **1台** |  |  |  |  | | --- | --- | --- | | **LK-01** | **ZWB桶泵机组/5.0T** | **1台** | | **LK-03** | **ZWB桶泵机组/3.5T** | **1台** | | **LK-04** | **LZB蒸发冷凝器1000** | **1台** | | **LK-05** | **制冷风机** | **20台** | | **LK-06** | **20螺杆机组** | **1台** | | **LK-07** | **20螺杆机组** | **1台** | | **LK-08** | **50T液氨储氨器** | **1台** | | **LK-09** | **冷库门** | **8扇** | | **LK-10** | **水泵** | **2台** | | **LK-11** |  | **1台** |   **生产设备可以满足目前产品的要求。**  **主要检测仪器：通道电子称300Kg、电子台称等，可以满足目前产品的要求。**  **占地面积：23000平方米 建筑面积：20000平方米。**  **办公设施：办公桌、电脑、电话、椅子、打印机、复印机等。提供资源基本满足体系运行要求。**  **1）2019-10-22现场观察：有10几个工人正在工作，工人将活羊以宰前处理和宰前检验后淋洗干净，接着按规定宰杀、放血，沥血时间不少于5min。然后预剥羊皮，割去羊头及前后蹄，留下背部的皮由扯皮机扯下。而后开膛、取出内脏，进行必要的修整和冲淋。再对胴体、头、蹄和内脏进行同步检验，合格胴体经称重后进入冷却间冷却并排酸。羊胴体在室温为0℃的冷却间内冷却、排酸20hr 后，其中心温度达到7℃时即可在室温为8～10℃的分割间内进行剔骨、分割，分割下来的净羊肉装铁盒，在冻结间内冻结，然后装入纸箱入库待售。该项目拟将不合格胴体与羊骨一起送入急宰化制间化制成工业油、肉骨粉等产品。 操作流程符合工艺要求**  **2）2019-10-23现场观察：有7个工人正在工作，猪宰前处理和宰前检验及淋浴，按规定制动麻电、宰杀放血，沥血时间不少于5min。烫毛，割去猪头及前后蹄，而后开膛、取出内脏，进行必要的修整和冲淋。再对头、蹄和内脏进行同步检验，合格经称重后进入冷却间冷却并排酸。室温为0℃的冷却间内冷却、排酸20hr 后，其中心温度达到7℃时即可在室温为8～10℃的分割间内进行剔骨、分割，分割下来的净肉装盒，在冻结间内冻结，然后装入纸箱入库待售。该项目拟将不合格个体与猪骨一起送入急宰化制间化制成工业油、肉骨粉等产品。 操作流程符合工艺要求**  查：获得和使用监视和测量设备  提交：监视和测设备清单，  计有：蒸气锅炉使用：温度计、电压表、电流表、速度表、计数器等，均在检验合格安全使用期内。  交流：流程性产品，全部在生产线中，监视和测量取样有取样。  查：监视和测量设备有效性  提供：质管部“计量器具校准记录”“测量设备有效性证据”  提交：计量器具：计重秤有效使用。  查：过程使用监视和测量设备  提交：工艺过程记录，2019年10月10日—30日，共19份。（按月记）  生产线负责人、有生产当值人签字。  查：有权放行和交付的人员  提交：被授权的检验员名单：  刘成淼共1名、职责权限明确。  交付和交付后活动  1）供销部负责产品的调试和产品的顾客验收，利用与顾客的交往，主动向顾客介绍本公司产品，提供公司产品的宣传资料，解答顾客提问。  2）供销部建立顾客档案，详细记录用户的名称、地址、电话、联系人及本组织产品的使用情况。  3）咨询产品服务  对顾客面谈、信函、电话、传真等方式的咨询，销售部人员负责解答，暂时未能解答的，应详细记录并同相关人员研究后予以答复。  沟通得知：目前生产：  公司生产按订单组织生产，直接下达给车间生产，提供了生产任务单：产品规格、产品编号、材料名称、生产数量、客户名称、完工时间。  现场提供了2019年10月23日正在生产  客户：上海润峰食品销售有限公司  查：正在生产作业；工人 江河、现场操作边到刀机制、记录显示: 张佳娜等二人在作业。  出品时间：剃毛、分割包装等过程  输入制动设备出片、切片设备、已确认正常、符合作业指导书要求、记录人：刘成淼  检验员：刘成淼 结论：合格。  --提供了 上海六和勤强食品有限公司 最后交付时间2019年9月30日  查：2019-10-18生产任务单  产品名称;镀铝食品包袋、已交付全货的1/3生产任务单  查： 下料工序---食品用镀铝袋包装袋  产品结构： PET12/AL7/PA15/PE75+5，  要求：直角强调撕裂N/15mm，剥离力小于10，  热封强调N/15mm 耐压性能1/2水600nwu.  经检验本批包装及产品《复合环保包装卫生标准》  检验员：刘成淼 2019-9-26 结论：合格  --提供了2019-9-12至28日对质量进行监控，监控内容有：工号、方法等。  监控人：高港翔  --生产设备运行正常。 --生产环境情况：  --人员情况：所有员工均提供身体健康证 做到持证上岗，证书有效-  --为了防止人为错误，公司采取相应措施，如相互提醒、检查、审核、培训等，目前未发生人为错误现象。  ●、工作环境巡检：合格。巡检人：刘成淼 2019年9月26日  现场查看，生产设备根据生产工序设置合理，安全通道清晰顺畅，物资摆放整齐，生产现场的基础设施和环境，基本符合要求。  **人员**  **公司**配备有生产加工过程所必需的人员，对人员有一定的要求,所有人员必须经公司培训后方可上岗。  **过程确认**  查：经识别 该公司生产过程无确认过程：对整个产品过程工序：均提供过程控制，  对人员、环境、设备、工艺参数（电流、电压、速度等）、等内容进行确认，  结论：符合。  为防止人为错误，公司制定了一系列的作业指导书，为生产和服务过程提供的控制服务。同时通过加强人员培训提高意识和熟练程度来防止人为错误  现场未发生人为错误。  **交付**  查生产现场产品交付情况：  负责人介绍产品来料，检验员进行抽检；达标后入库，过程产品流水生产，无需相关的检验，成品交付均经授权的专职检验员进行检验，检验合格后交付，签发合格证后放行和发运。 |  |
| 8 | **标识和可追溯性/防护** | **8.5.2**  **8.5.4** |  |  |
|  |  |  | ----物体的标识要求，生产过程产品的标识用产品名称、型号、生产数量等，便于必要的追溯，出现问题易于查找责任。  一、原料绵活羊、生猪、成品、辅材等进场管理  1、进场原材应符合质量验收标准。各项指标应符合国家标准要求。现场人员必须严格按照质量验收标准等与实际进场原药材核对无误后方可使用。  2、原材表面不允许有泥沙和夹杂。  3、进入现场的原材应分类、分规格堆放，并作好标记。不得混放。原材底部用木方垫起，保持通风，雨季要求采取一定的保护措施。  4、原材存放应防潮、防雨、防粉尘，按规格、类型、批号分类存放。  ----公司策划了《产品防护控制程序》对相关过程进行规定。  ----对于生产过程中，在生产和搬运过程注意防护，避免混淆，防止生产过程降低产品性能。  ----现场查看：工作区、运输通道、产品存放区域划分明显。  ----生产现场产品的搬运方式采用小推车进行转运，搬运通道畅通，在整个搬运过程中，特别是对成品的搬运可以做到小心谨慎，避免磕碰，没有发生因搬运不当而影响成品质量的现象。 |  |
| 9 | **更改控制** | **8.5.6** |  |  |
|  |  |  | ----与部门负责人沟通了解、目前未有更改、考虑对变更的潜在后果进行评价，采取必要的措施，以确保产品和服务完整性。应将变更的评价结果、变更的批准和必要的措施的信息形成文件。变更时须有相关部门和人员参与评审，填写《产品/服务变更控制记录表》，填写内容包括变更的原因、变更前和变更后的内容、变更采取的措施及负责人和时间节点的要求，并由参与人员签名和体系负责人审批。  ----公司自体系建立以来，未发生（如增加或减少产品、工艺改变、标准或法律法规要求改变等）更改的情况。 |  |