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：领导层 陪同人员：张伟 | 判定 |
| 审核员：陈丽丹 审核日期： 2021-05-30 |
| 审核条款：FSMS：4.1/4.2/4.3/4.4/5.1/5.2/5.3/6.1/6.2/6.3/7.1.1/7.1.2/7.1.5/9.1.1/9.2/9.3/10.1/10.2/10.3 |
| 理解组织及其环境 | F4.1 | 文件名称 | 如：🗹管理手册第4.1条款、🞎组织内外部环境要素识别表 | 🗹符合🞎不符合 |
| 运行证据 | 与最高管理者沟通：组织的环境：

|  |  |
| --- | --- |
| 外部环境 | 法律法规 □技术 竞争 市场 文化 社会 经济环境 政治环境□网络安全 ☑食品欺诈 ☑食品防护 ☑蓄意污染 □其他 |
| 列举主要的内容 | 国家对食品添加剂的监管力度越来越大，对企业提出了更高要求。 |
| 内部环境 | 价值观 文化 知识 绩效 □工艺 设备 人员能力 □其他  |
| 列举主要的内容 | 拥有良好的客户资源，有良好的竞争力 |
| 组织优势说明 | 具有稳定的供应链和客户资源 |
| 组织劣势说明 | 组织产品种类单一，供应渠道狭窄 |
| 主要风险的说明 | 外部环境（供方、客户）运行异常/变化要求对本公司的威胁 |
| 机遇的说明 | 现有客户资源较稳定，与供应商保持良好合作关系，市场需求不断提高，利用现有资源，开发及扩大市场，扩大服务范围 |

主要证据体现在 《组织内外部环境要素识别表》 🞎《组织及其环境分析表》 🞎《年度业务计划》 🞎其他 |
| 理解相关方的需求和期望 | F4.2 | 文件名称 | 如：管理手册第4.2条款、《相关方需求和期望控制程序》 | 🗹符合🞎不符合 |
| 运行证据 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 重要的相关方 | 相关方名称举例 | 重要的相关方需求和希望（不必全选） |
| 主管部门 | 上海市普陀区市场监督管理局 | 遵守食品安全相关的法律法规□ |
| 供方 | 浙江上方生物科技有限公司等 | 组织的持续经营、明示食品安全采购要求□ |
| ☑客户 | 郯城美时莲食品有限公司等 | 按时按质按量交付产品或服务；产品/服务质量持续满足要求☑不因食品安全问题影响按时按质按量交付产品或服务； |
| 消费者 | —— | □良好的使用感受□不因食品安全问题带来健康损害和生命威胁 |
| ☑员工 | 雇员 | ☑组织的持续经营、自我发展☑不因食品安全问题停产，组织持续经营 |
| ☑投资方 | 自然人 | 组织的持续经营、盈利☑不因食品安全问题停产，组织持续经营、盈利 |
| □社区 | —— | □不因食品安全问题影响周围人员的就业□不因为油烟影响到周围社区 |
| □其他 |  |  |

主要证据体现在《相关方期望要求识别表》、🞎《相关方的需求和期望分析表》、 🞎《年度业务计划》 🞎其他 |
| 确定食品安全管理体系的范围 | F4.3 | 文件名称 | 如：管理手册第4.3条款 | 🗹符合🞎不符合 |
| 运行证据 | 组织应明确相关管理体系的范围；

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 范围的项目 | 内容描述 |  |
| 产品/服务的活动 | 生产车间的复配食品添加剂的生产 |  |
| 审核范围描述  | 位于上海市普陀区红柳路365号1#厂房三层西侧的生产车间的复配食品添加剂的生产 |  |
| 注册地址 | 上海市普陀区红柳路365号1#厂房三层西侧 |  |
| 经营地址 | 上海市普陀区红柳路365号1#厂房三层西侧 |  |
| 临时现场 | —— |  |
| 多场所 | —— |  |
| 组织单元（部门/分支） | 与组织结构图一致🞎分支机构，如： 🞎临时场所，如：  |  |
| 时间 |  体系建立以来，2020.07.18🞎 |  |

在企业的管理手册中有描述。 |
| 食品安全管理体系及其过程 |  F4.4  | 文件名称 | 如：管理手册第4.4条款、🞎《过程清单》 | 🗹符合🞎不符合 |
| 运行证据 | 组织对管理体系的过程进行了确认，对输入、输出、顺序及相互作用已被明确地提出并被充分控制。采用了过程方法管理相关管理体系及其过程；用文件化的绩效指标定期评审过程。FSMS：**影响运行的重要过程如下: （不必全选）**☑人员能力管理 ☑危害分析 ☑PRP制订和控制 ☑危害控制计划（OPRP、HACCP）制订和控制 □特种设备管理 ☑控制措施组合确认 ☑PRP和危害控制措施的效果验证 □其他（车辆管理）**影响体系运行的外包过程如下: （根据实际情况选择）**□建立FSMS □危害分析 □制订PRP和OPRP、HACCP计划 □生产/服务过程 □产品运输 □设备维修 □人员培训 □PRP和OPRP、HACCP验证 ☑其他—无外包 组织通过食品安全目标的建立、实施、顾客满意的测量、内审和管理评审等方式，充分地评审，管理及控制这些管理体系覆盖的过程和活动。 |
| 领导作用与承诺 | F5.1 | 文件名称 | 如：🗹管理手册第5.1条款 | 🗹符合🞎不符合 |
| 运行证据 |  与最高管理者沟通其领导作用与承诺：🗹 **确保为食品安全管理体系制定食品安全方针和食品安全目标， 并与组织的战略方向相一致；**； 🗹 **确保食品安全管理体系要求整合到组织的业务过程中**； 🗹 **确保获得食品安全管理体系所需的资源**； 🗹 **沟通有效食品安全管理的重要性， 符合食品安全管理体系要求、 法律法规要求和与食品安全有关的顾客要求**； 🗹 **确保对FSMS进行评估和保持，以实现其预期结果**； 🗹 **指导和支持员工为食品安全管理体系的有效性做出贡献**；🗹 **推动持续改进**；🗹 **支持其他管理者履行其相关领域的食品安全领导职责**；🗹 覆盖了标准第5.1章的全面要求，🞎 未覆盖标准第5.1章的全面要求，缺少：  |
| 食品安全方针 | F5.2 | 文件名称 | 如：管理手册第5.2条款 和“03方针和目标的颁布令” | 🗹符合🞎不符合 |
| 运行证据 |  最高管理者制定了文件化的管理体系方针：**绿色精品 、健康人生；不断改进，持续发展** 适应组织的宗旨和环境并支持其战略方向食品安全方针合理恰当并为相应的食品安全目标提供了框架。包括满足适用要求的承诺； ☑包括满足适用食品安全要求的承诺，包括立法/执法要求和顾客的相互同意的食品安全要求（FSMS）包括持续改进质量管理体系的承诺☑应对内部和外部沟通（FSMS）☑解决需求确保食品安全相关的能力（FSMS）在组织内得到沟通、理解和应用，通过：展板 🞎标语 会议 文件发放 🞎其他 在相关方有需要时提供。通过：🞎网站 宣传册 🞎其他 |
| 组织的岗位、职责和权限 | F5.3   | 文件名称 | 如：管理手册第5.3条款和“5.3.2职能分配表” | 🗹符合🞎不符合 |
| 运行证据 | 最高管理者确定了组织架构及相关岗位的职责、权限，并进行了全员的沟通和理解；如：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 过程名称 | 主管部门名称 | 过程名称 | 主管部门名称 |
| 食品安全管理体系策划和推动 | 食品安全小组 | OPRP和HACCP的实施 | 食品安全小组 |
| 采购控制 | 供销部 | FSMS验证和确认 | 食品安全小组 |
| 人员健康 | 行政部 | 基础设施 | 生产部 |
|  |  |  |  |

 |
|  |  |  | 🗹食品安全小组组长： 张伟女士 食品安全组长负责：🗹 确保FSMS的建立、实施、维护和更新；🗹 管理和组织食品安全小组的工作；🗹 确保食品安全团队的相关培训和能力；🗹 向最高管理层报告FSMS的有效性和适宜性。所有人员有责任向🗹食品安全组长 🞎食品安全小组成员 报告与FSMS有关的问题。 |  |
| 应对风险和机遇的措施 | F6.1.1 | 文件名称 | 如：🗹管理手册第6.1条款、🞎《风险和机遇控制程序》 | 🗹符合🞎不符合 |
| 运行证据 | 分析风险的方法：头脑风暴法 🞎FMEA（潜在失效模式分析）🞎其他应对风险的措施类型包括： 规避风险 为寻求机遇承担风险、消除风险源 改变风险的可能性和后果、分担风险 通过信息充分的决策而保留风险 🞎其他列举2~3项应对主要风险的描述：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 主要的风险描述 | 应对措施 | 措施的有效性 |
| 1、产品市场增长率下降2、受到市场调整和经济转型影响3、市场需求减少 | 1、继续提高竞争能力2、进一步发挥产品质量和价格优势3、增加产品品类，扩大销售渠道 | 基本有效 |
| 国家对食品添加剂的监管力度不断提高 | 做好体系认证，加强内部工作管理，合法合规开展生产 | 基本有效 |

应对机遇的措施类型包括： 采用新实践 🞎推出新产品 🗹开辟新市场 赢得新顾客 🞎建立合作伙伴关系 利用新技术 🞎其他列举2~3项应对重要机遇的描述：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 主要的机遇描述 | 应对措施 | 措施的有效性 |
| 食品生产企业对复配食品添加剂的需求提高 | 做好体系认证，做好宣传为招投标提供优势 | 基本有效 |
| 同行企业数量少，竞争小 | 积极拓展新市场,开发新客户 | 基本有效 |
|  |  |  |

FSMS组织食品安全管理体系范围内的潜在紧急情况，如 🗹法规未识别 🗹违规操作 🞎其他 可能具有食品安全危害的潜在紧急情况，如 🞎食物中毒 🗹停水 🗹停电 🞎 停蒸汽  🞎 制冷设备故障 🞎车辆故障 🗹其他（生产设备故障） 🗹 确保FSMS 能够达到其预期结果;🗹 提高理想效果;🗹 防止或减少不良后果;🗹 实现持续改进。 |
|  | F6.1.2 | 运行证据 | 该组织策划了：1. 解决这些风险和机遇的行动;

b) 并进行了:1) 将行动整合并实施到其FSMS流程中;🗹是 🞎否，说明 2) 评估这些行动的有效性。🗹是 🞎否，说明  | 🗹符合🞎不符合 |
| F6.1.3 | 运行证据 | 该组织为应对风险和机遇而采取的行动与以下方面相称：a) 对食品安全要求的影响; 🗹是 🞎否，说明 b) 为顾客提供一致的食品产品与服务;🗹是 🞎否，说明 c) 食品链中相关方的要求。 🗹是 🞎否，说明  | 🗹符合🞎不符合 |
| 食品安全目标及其实现的策划 | F6.2 | 文件名称 | 如：🗹手册第6.2条款 🗹《食品安全目标分解考核细则》 | 🗹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。为实现总的食品安全目标而建立的各层级食品安全目标具体、有针对性、可测量并且可实现。总食品安全目标实现情况的评价，及其测量方法是：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 食品安全目标 | 计算方法 | 责任部门 | 目标实际完成（年度） |
| 1.质监部门抽检合格率100%； | 抽检合格数量/抽检总数量×100% | 品控部 | 100% |
| 2.食品安全投诉率低于1%； | 投诉产品数量/产品总数量×100% | 供销部 | 0 |
| 3.食品安全事故为0。 | 实际发生次数 | 生产部 | 0 |

目标已实现🞎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。 |
| 变更的策划 | F6.3     | 文件名称 | 如：手册第6.3章 | 🗹符合🞎不符合 |
| 运行证据 |  组织对相关管理体系进行变更时，变更应按所策划的方式实施；审核周期内的重大变更有：□组织结构变更 □部门职责变更 □主要原材料 □关键人员 □生产工艺/服务流程 □主要设备设施 □主要检测设备 🗹其他——体系建立以来未发生

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 体系变更的内容说明 |  |  |
| 评价内容 | 评价具体描述 | 评价结论 |
| 变更目的 | —— | 🞎可以满足 🞎不可以满足 |
| 其潜在后果 | —— | 🞎可以满足 🞎不可以满足 |
| 质量管理体系的完整性 | —— | 🞎可以满足 🞎不可以满足 |
| 资源的可获得性 | —— | 🞎可以满足 🞎不可以满足 |
| 职责和权限的分配或再分配 | —— | 🞎可以满足 🞎不可以满足 |

 |
| 资源（总则） | F7.1 | 文件名称 | 如：🗹管理手册第7.1章 | 🗹符合🞎不符合 |
| 运行证据 | 和最高管理层确定并提供所需的资源，以建立、实施、保持和持续改进质量管理体系。 1. 现有内部资源的能力；

建筑面积 900 平方米；生产车间 1个；仓库 3 个（原料库，包材库，成品库）；实验室1个。主要设备有： 粉末混合机、封口机、电子秤（列举2~4种）动力设施和辅助设施的状况，存在下列的场所：🞎污水处理站 🞎锅炉房 🞎高压配电室 □低压配电室 🞎空压站 🞎制冷站 🞎消防中控室🞎消防泵房 □除尘装置 🞎尾气处理 🞎危化品库房 🞎危险废弃物存放处 🞎改建/扩建施工现场□食堂 🞎宿舍 🞎班车 🗹其他——不涉及 特种设备：🞎叉车 🞎行车 🞎锅炉 🞎电梯 🞎压力容器 🞎压力管道 不适用 特种设备管理：🞎进行了定期检验 🞎未进行定期检验的有： 不涉及 1. 还存在哪些局限和不足： 无
2. 需要从外部供方获得的资源： 无
 |
| 人员 | F7.1.1F7.1.2 | 文件名称 | 如：🗹手册第7.1.1、7.1.2条款 🗹《人力资源管理和岗位培训程序》 | 🗹符合🞎不符合 |
| 运行证据 | 和最高管理者了解了组织应确定并配备所需的人员情况。

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 管理人员数 | 技术人员数 | 操作人员数 | 临时工数 | 季节工数 | 辅助人员数 | 总人数 |
| 4 | 0 | 2 | 0 | 0 | 0 | 6 |

建立、 实施、 运行或评估食品安全管理体系时是否聘用外部专家：🞎是 否

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 最高学历 | 🞎专科🞎本科 🞎硕士以上  |  |
| 教育专业 | 🞎食品相应🞎食品相关 🞎食品不相关  |  |
| 职称 | 🞎助理工程师 🞎工程师 🞎高级工程师以上  |  |
| 专业工作经历 |  年 |  |
| 责任和权限 | 负责建立和保持管理体系 |  |

 保留了外部专家的协议或合同。🞎是 🞎否 （不涉及）  |
| 食品安全管理体系外部建立的要素 | F7.1.5 | 文件名称 | 如：手册第7.1.5条款 | 符合不符合 |
| 运行证据 | 组织使用外部建立的FSMS要素，包括：建立PRP进行危害分析和危害控制计划建立、保持、更新和持续改进其FSMS组织确保所提供的要素为：a） 以符合ISO22000标准要求的方式建立； 是 🞎否 b） 适用于受审核方的场所、过程和产品； 是 🞎否c） 与食品安全小组调整其与受审核方的工艺和产品相适应；是 🞎否d） 按ISO22000标准要求实施、保持和更新； 是 🞎否e） 作为文件信息保留。 是 🞎否 |
| 监视、测量、分析和评价 | F9.1.1 | 文件名称 | 如：🗹管理手册9.1.1条款 | 🗹符合🞎不符合 |
| 运行证据 | 组织对监视和测量的食品安全绩效：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 | 评价其食品安全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 |
| 过程 | 现场巡视抽查记录对目标、供方业绩、过程业绩、满意度进行统计 | ☑定期检查☑抽查☑每年 | 相关标准、程序文件要求等 | □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 | ISO22000：2018 | □每月 □每季度 ☑每年 |
| 体系有效性 | 管理评审，对FSMS存在的需要问题进行分析 | ☑每年一次☑特殊情况增加 | ISO22000：2018 | □每月 □每季度 ☑每年 |
| 相关方反馈 | 反馈处理，对问题进行统计 | ☑每年一次 | 按企业程序文件 | □每月 □每季度 ☑每年 |

 |
| 内部审核 | F9.2 | 文件名称 | 如：🗹管理手册第9.2章、🗹《内部审核控制程序》 |  |
|  | □自管理体系建立后/🗹近一年，于 2020 年 09 月 12 日实施了内部审核；记录包括：《内审计划》：有 0 名内审员；有□《内审员证书》 □有内审员培训记录☑覆盖了全部部门，□未覆盖了全部部门，缺少 ☑覆盖了全部过程和条款□未覆盖了全部过程和条款，缺少 《内审检查表》：☑与内审计划一致 □与内审计划不一致缺少 抽查的部门：如：管理层、食品安全小组、行政部、供销部、品管部 ☑覆盖了全部部门，□未覆盖了全部部门，缺少 ☑覆盖了全部过程和条款□未覆盖了全部过程和条款，缺少 《不符合项报告》1份；涉及的条款号或问题简述： 行政部提供不出食品安全小组成员培训评价记录；不符合ISO 22000:2018标准7.2.2条款 培训; ☑不符合项已关闭 🞎不符合项部分关闭 🞎不符合项未关闭，缺少 《内审报告》结论：□体系运行有效 ☑体系运行基本有效 🞎体系运行失效，问题 本次现场审核时，上述不符合项的纠正措施的有效性🗹不符合项未发生 🞎不符合项仍然存在 | 🗹符合🞎不符合 |
| 管理评审 | F9.3 | 文件名称 | 如：🗹《管理评审控制程序》  |  |
| 运行证据 | 自🗹管理体系建立后/🞎近一年，于 2020 年 9 月 22 日实施了管理评审；查看☑管理评审计划 ☑管理评审记录（工作总结） □管理评审纪要 ☑管理评审报告

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 管理评审输入信息 | 评价 | 问题描述 |
| 🞎以往管理评审所采取措施的情况； | □符合 □不符合 | 未见以往管理评审的跟踪措施作为本次管理评审输入，已与企业口头沟通 |
| 🗹 组织所处形势的变化； | ☑符合 □不符合 |  |
| 🗹发生的紧急情况、事故或撤回； | ☑符合 □不符合 |  |
| ☑与食品安全管理体系有关的内部和外部因素变化，包括顾客和顾客投诉； | ☑符合 □不符合 |  |
| ☑食品安全绩效和食品安全管理体系不符合和纠正措施 | ☑符合 □不符合 |  |
| ☑监视和测量结果及趋势 | ☑符合 □不符合 |  |
| ☑审核结果（内部和外部） 包括执法检查结果 | ☑符合 □不符合 |  |
| 🗹与PRP、 OPRP计划和HACCP计划有关的验证活动结果的分析 | ☑符合 □不符合 |  |
| ☑实现食品安全管理体系目标的程度 | ☑符合 □不符合 |  |
| ☑外部供方绩效 | ☑符合 □不符合 |  |
| 🗹体系更新活动的评审结果的评审 | ☑符合 □不符合 |  |
| ☑顾客反馈的沟通活动的评审 | ☑符合 □不符合 |  |
| ☑紧急情况、 事故或撤回的评审 | ☑符合 □不符合 |  |
| ☑持续改进的机会的评审 | ☑符合 □不符合 |  |
| ☑资源的充分性 | ☑符合 □不符合 |  |
| ☑为应对风险和机遇所采取措施的有效性 | ☑符合 □不符合 |  |

对食品安全管理体系的持续适宜性，充分性，有效性的结论。☑满足 □不满足，说明

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 管理评审输出信息（决策） | 措施描述（举例） | 改进措施 |
| 与持续改进机会相关的决策 | 加强对过程产品的质量控制，确保完成产品合格率目标。 | ☑已落实 □已部分落实 |
| 食品安全管理体系所需的变更 | —— | □已落实 □已部分落实 |
| 资源需求 | —— | □已落实 □已部分落实 |
| 食品安全目标未实现所采取的措施。（需要时） | —— | □已落实 □已部分落实 |
| 改进食品安全管理体系与其他业务过程融合的机会。（需要时） | —— | □已落实 □已部分落实 |
| 任何与组织战略方向相关的结论 | —— | □已落实 □已部分落实 |

🞎改进措施未落实的原因：  | 🗹符合🞎不符合 |
| 不符合和纠正措施 | F10.1 | 文件名称 | 🗹管理手册第10.1章、🗹《不合格品控制程序》、🗹《纠正和预防措施控制程序》 | 🗹符合🞎不符合  |
|  | 不符合的来源：🞎 相关方投诉 🞎产品检查中出现的问题 🞎工作运行中的问题 🞎内审 🗹第三方评估抽查采取纠正措施相关记录名称： 《不符合报告》

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 |
| 2020.10.30 | 脱包间存放有未脱包的单，双甘油脂肪酸酯。不符合原料的贮存管理 | 文件上进行明确规定，要求符合生产标准方可进行生产车间 | 检验员未及时按照检验规范要求做好检验记录。 | 已经制定《脱包间管理制度》，并按制度严格执行  | 有效 |
|  |  |  |  |  |  |

 |
| 持续改进 | F10.2 | 文件名称 | 如：🗹管理手册10.2条款 | 🗹符合🞎不符合 |
| 运行证据 | 组织已持续改进食品安全管理体系的适宜性、充分性和有效性，以提升食品安全绩效。 组织考虑了分析和评价的结果以及管理评审的输出，确定是否存在需求或机遇，这些需求或机遇应作为持续改进的一部分加以应对。🗹 改进措施已落实🞎 改进措施未落实的原因： 最高管理者应确保组织通过以下活动， 持续改进食品安全管理体系的有效性：🗹沟通 🗹管理评审 🗹内部审核 🗹验证活动结果分析 🗹控制措施验证和控制措施组合🗹纠正措施 🗹FSMS更新 。 |
| 食品安全管理体系的更新 | F10.3 | 文件名称 | 如：🗹管理手册10.3条款 | 🗹符合🞎不符合 |
| 运行证据 | 最高管理者确保FSMS持续更新。🗹是、🞎否，说明； 食品安全小组应按计划间隔（🗹每年、🞎每月、🗹不定期）对食品安全管理体系进行评估。小组应考虑：🗹有必要审查危害分析🗹已建立的危害控制计划🗹已建立的PRP。更新活动应基于：🗹 来自外部和内部通信的输入；🗹 其他有关食品安全管理系统的适宜性、充分性和有效性的信息的输入；🗹 验证活动结果分析的输出；🗹 管理评审的输出。系统更新活动保留的文件化信息为： 体系建立以来，未发生 ，作为输入报告给管理评审。 |

说明：不符合标注N