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：梁燕如 陪同人员：仇赛娣 | 判定 |
| 审核员：任泽华 审核时间：2021.5.30 |
| 审核条款：F:5.3/6.2/8.5.4/8.7/8.8/8.9 |
| 职责和权限  目标分解及完成情况  沟通  前提方案  关键控制点监视系统  监视结果超出关键限值时采取的措施  厂检验  过程检验  环境和接触面的控制情况  CCP点控制情况  监视和测量控制  不符合控制  纠正和纠正措施  潜在不安全产品的处置  化验室现场查看 | F5.3  F6.2  F8.5.4  F8.2  F8.8  F8.7  F8.9 | 品管部主要负责原料进货、中间产品及产品的出厂检验，计量器具管理、产品与制程的质量安全控制，品管部目前有1人，检验人员资质见综合部审核记录，.抽查人员健康证梁燕如，在有效期内。  提供了2021年度食品分解目标：    查看2021年度目标达成情况，基本达成。  公司的产品范围：复配添加剂的生产，提供质量安全的方针和目标，按照食品管理体系标准的要求建立了文件化体系，提供管理手册、管理体系程序文件、前提方案、HACCP计划、技术文件汇编等文件资料。本部门不涉及直接的关键控制点的控制，主要协助生产部做好CCP点执行情况的巡查。  提供前提方案的验证记录，在每日卫生记录表中进行了记录，基本符合要求。  按照追溯思路，查生产日期为20210506批次为2105061涉及原料的进货、过程及成品检验记录。  提供了原辅料入库验收原始记录，查瓜尔豆胶（批次为TG/0162/10），进货日期为2021.元.19，供货单位为南京泛成进口有限公司，检验项目包括外观、气味、杂质、色泽、标签、净含量、包装等项目，并提供了经营许可证，检验报告单等信息，进货验收基本符合要求。另外，查黄原胶进货验收原始记录，基本符合要求，检验结论为合格，检验员为仇赛娣。日期为2021.元.18.  查20210506批次成品的出厂检验记录。检验标准GB26687-2011，提供了编号为2021024的产品检验报告，型号为SLSD-03，产品名称为复配增稠剂，生产日期2021.5.6，批号为2105061，检验日期为2021.5.9，检验依据（GB 5009.11-2003，GB 5009.12-2010，GB4789.4-2010 检测标准版本未更新）；——N；  检验项目包括感官（色泽、气味、组织状态）、铅、砷、沙门氏菌、大肠埃希氏菌，净含量，包装标识。判定依据GB26687-2011，检验结论，通过检验，本批次产品质量合格。检验为梁燕如。提供了（沙门氏菌、）检验原始记录，铅、砷等含量测定原始记录。与报告结果一致。  生产过程检验：提供生产过程检验的记录，主要检查外观、杂质等项目，基本符合要求。  未提供针对内包间设备、空气、人员手部的微生物验证——N。  另外，提供了产品留样记录，查2021.5.6SLSD-03产品的留样记录，信息基本完整。  现场查看监视和测量资源管理基本符合要求。实验室管理基本规范，留样产品贴有标签，留样产品为小包装，使用自封袋，但发现有封口不严情况，现场沟通。  另外，提供了成品的外检报告，主要对致病菌，重金属等项目进行检测。详见附件。  提供《监视和测量装置控制程序》，规定了计量器具的周期检定/校准的检定计划、周期、处理、记录、人员等要求。提供检验检测和计量仪器设备台账和计量检定证书(或检验报告)，实验室管理的检验检测和计量仪器设备8台，台账上显示了校准周期和时间，部分设备未在台账内，已与部门沟通  查型号为303-OA的电热恒温培养箱（校准日期为2020.11.18）、出厂编号为52374电子天平（有效期至2021.11.12），另外抽查原子荧光光度计（SK-2003A）、砝码（5kg）等检定证书，均符合要求。见附件  提供《纠正和纠正措施控制程序》和《不合格品控制程序》，当关键控制点超出或操作性前提方案失控时， 识别和评价受影响的产品，以确定处置方法，并评审所实施的纠正，在已经超出关键限值的条件下生产的产品按潜在不安全产品要求进行处置。同时采取纠正措施，以识别和消除已发现的不符合的原因，与质检员描述基本一致。  在检验和过程监控记录中未发现原料验收、成品检验不合格的情况，质检员回答：1、当监视关键限值偏离或操作性前提方案失控时，上报食品安全小组处理；2、对于生产过程中发现不符合和潜在不安全产品，对产品进行隔离和评价后，放行、返工或报废，当产品在交付或使用后发现不合格情况，由食品安全小组组长启动产品召回程序，其描述与程序文件基本一致。提供了2020.7.24进行的针对7月17日生产的FH-1208A食品添加剂召回演练，基本符合。  实验室设在三楼，理化检验室和无菌操作室，仪器设备均贴有鉴定合格标签，试剂标签在有效期内，试验室其他仪器工具等配置较为齐全，基本能满足复配添加剂产品生产的监视和检验要求。 化学品管理等基本规范，提供了化学管理清单。 | Y  Y  Y  N  N  Y  Y |

说明：不符合标注N