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（含质检） 负责人：高先金 陪同人员：李丹华 | | | | | 判定 | | |
| 审核员：肖新龙 审核日期：2021-08-01 | | | | |
| 审核条款：FSMS:5.3/6.2/7.1.3/7.1.4/8.2/8.3/8.4/8.5.4.5/8.7/8.8/8.9.1-8.9.5 | | | | |
| 组织的角色、职责和权限 | | F5.3 | 文件名称 | | | 如：🗹管理手册第5.3章 | | 🗹符合  🞎不符合 | | |
| 运行证据 | | | 🗹主要负责生产任务单安排、领料、生产过程的管控、基础设施和工作环境管理、设备维保、追溯、产品召回、危害控制计划的实施、纠偏，原辅料验收、生产过程检验、出厂检验等工作 | |
| 食品安全管理体系目标及其实现的策划 | | F6.2 | 文件名称 | | | 如：🗹手册第6.2条款、🗹《目标、指标完成情况统计表》 | | 🗹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 | 目标值 | 考核周期 | 责任部门 | 目标实际完成（2021.01-2021.06） | | 成品一次交检合格率 | ≥95% | 每季度 | 生产部 | 98.8% | | 生产任务按时完成率 | ≥98% | 每季度 | 生产部 | 100% | | 产品出厂抽检率 | 100% | 每季度 | 生产部 | 100% | | 监视与测量设备检校率 | 100% | 每季度 | 生产部 | 100% | |  |  |  |  |  |   🗹2021.01-2021.06目标已完成，目标在实施中  🞎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。 | |
| 基础设施 | | F7.1.3  H6.6 | 文件名称 | | | 如： 🗹手册第7.1条款、🗹《设施设备控制程序》、 | | 🗹符合  🞎不符合 | | |
| 运行证据 | | | 基础设施包括：🗹办公楼（室） 🗹加工间 🗹库房 🗹加工设备 🗹特种设备（电梯） 🞎动力设 🗹试验设备 🞎辅助设施 🞎  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 | | 无 |  |  | □齐全 □缺少 | |  |  |  | □齐全 □缺少 | |  |  |  | □齐全 □缺少 |   查看对设备维保的控制；  提供有《生产设备清单》，现场沟通：设备主要以每日点检进行为主，检验异常时，进行维修处理，每年会组织设备大修检查，提供有《设备点检表》，抽查复合机、模压机、镀铝机等设备点检表，显示无异常；现场查看设备运行正常；  每周会对设备进行检查维保，但未保留记录，已现场沟通后期改进   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | |  | 设备名称 | 维保日期 | 维保周期 | 维保内容 | | 维保记录 | —— |  |  |  | | 维保记录 |  |  |  |  | | 维保记录 |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |   查看对设备维修的控制   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 设备维修记录 | 设备名称 | 维修日期 | 维修内容 | 验收结果 | | 设备维修记录表 | 机械泵 | 2021-07-27 | 真空低，进行检修 | ☑合格 □缺少 | | 设备维修记录表 | 涂布烘箱 | 2021-07-27 | 电机过载 | □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  特种设备种类：🗹叉车 🞎行车 🞎锅炉 🗹电梯 🞎压力容器 🞎压力管道 🞎不适用   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 设备名称 | 编号 | 《定期检测报告》编号 | 有效期期限 | 结论 | 《使用登记证》 | | 叉车 | 厂内鄂A21479 | 2020-CCD10348 | 2021年12月 日 | ☑有效 □过期 | ☑有 □无 | | 压力容器 |  |  | 年 月 日 | □有效 □过期 | □有 □无 | | 锅炉 |  |  | 年 月 日 | □有效 □过期 | □有 □无 | | 压力管道 |  |  | 年 月 日 | □有效 □过期 | □有 □无 | | 电梯 |  |  | 年 月 日 | □有效 □过期 | □有 □无 | | 电梯（客梯） | 201407-1137L1 | 2020-TDD71959 | 2021年11月 日 | ☑有效 □过期 | ☑有 □无 | | 电梯（货梯） | 201302-1027L1 | 2020-TDD71954 | 2022年1月 日 | ☑有效 □过期 | ☑有 □无 |   叉车自行进行维护保养。   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **特种设备维护保养** | |  |  |  |  | | 外部进行 | | 维保计划 | ☑有 □无 | 每半月1次 |  | |  | 维保日期 | 维修内容 | 验证结果 | | 维保记录（电梯） | 2021.07.15 | 驱动主机、手动操作装置、应急等 | 合格 | | 维保记录 |  |  |  | | 外包（电梯） | | 供方名称： | 维保合同期限 | 相关资质证书 |  | | 武汉万进达电梯有限公司 | 2021.01-2022.01 | 营业执照编号：91420111094255820L |  | | **特种设备日常点检** | |  |  |  |  | | 抽查设备 | 编号 | 抽查点检记录的月份 | 现场查看设备的完好情况 | 结论 |  | | 叉车牌 | 厂内鄂A21479 | 2021年07 月 日 | 完好 | ☑完好□不完好 |  | | 压力容器 |  | 年 月 日 |  | □完好□不完好 |  | | 锅炉 |  | 年 月 日 |  | □完好□不完好 |  | | 压力管道 |  | 年 月 日 |  | □完好□不完好 |  | | 电梯（客梯） | 2006013/01 | 2021年07月 | 完好 | ☑完好□不完好 |  | | 电梯（货梯） | 2006013/02 | 2021年07月 | 完好 | □完好□不完好 |  | | |
| 过程运行环境 | | F7.1.4 | 文件名称 | | | 如： 🗹手册第7.1.4条款 | | 🗹符合  🞎不符合 | | |
| 运行证据 | | | 组织确定、提供和保持建立、管理和维护工作环境所需的资源，以实现与FSMS要求的一致性。     |  |  |  | | --- | --- | --- | | 过程运行环境因素 |  | 控制方法 | | 社会因素 | 🗹非歧视 🗹安定 🗹非对抗 | 尊重员工，建立沟通渠道，关注员工身心健康 | | 心理因素 | 🗹减压 🗹预防过度疲劳 🗹稳定情绪 | 不随意加班、良好的工作氛围、劳保、高温补贴 | | 物理因素 | 🗹温度 🗹湿度 🗹照明 🗹空气流通  🗹卫生 🗹噪声等 | 按照《前提方案RPR(GMP》和《SSOP》进行控制 | | |
| 前提方案（PRP） | | F8.2 | 文件名称 | | | 如：🗹《前提方案》 | | 🗹符合  🞎不符合  🞎符合  🗹不符合 | | |
| 运行证据 | | | 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   公司位于武汉银采天纸业股份有限公司  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   经营面积约有20000平方米。一层主要是生产加工区、二层是原辅料存放区（辅料如水溶性胶类等分开存放、隔地）、三层是杂物区；设有卫生间在一楼，与生产加工区有分隔；设有一次简易更衣室；  与平面图一致。  查看转移卡纸的生产提供过程管理，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、物流和人流有区域划分，基本满足不交叉；   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   提供有《虫鼠害控制图》，有配置防蝇措施，但现场查看未见防鼠害的相关设施；提供有《2021-07-01~07-17虫害检查表》，但未及时更换灭蝇纸，已现场沟通，现场观察无飞蝇等，基本满足要求；  有设置废料回收区，每天加工结束进行清理，定点存放，经沟通了解，无再生料使用现象；   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   设备主要以清洁为主，每日进行清洁、现场查看到在生产过程中工序人员不定期对复合辊轮进行清洁，生产车间主任定期检查，工序负责人连续对半成品是否有异物等进行检查。未保留记录，已现场沟通。   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“销售部”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《原辅料验收记录台账》；  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、灭火器完好，原辅料标识基础清楚、隔地离墙；未见与有毒有害物品混放的情况。   1. **防止交叉污染的措施；** 🗹满足要求 🞎不满足要求   加工场所分为：  一楼：原辅料区——脱包 、产品加工区、半成品区、成品区  二楼：仓储区（原料、辅料、不合格品）   1. **清洁和消毒；** 🗹满足要求 🞎不满足要求   每天工作结束进行清洁和消毒，环境基本干净整洁；  厂区外区、车间外围、仓库外围等，每天喷洒消毒，因产品特点，车间内部因产品特性影响，以清洁为主，已现场沟通。   1. **人员卫生；** 🗹满足要求 🞎不满足要求   健康证见“总经办”审核记录，员工工作服自洗，基本干净整洁。  每日进行晨检，测量体温、检查身体状况，无异常方可上岗  外来人员身体的健康告知：🞎健康证 ☑良好身体健康告知（有告知，有管理，但未保留记录，已现场沟通，后期改进）   1. **产品信息/消费者意识；**  🗹满足要求 🞎不满足要求   该企业的产品主要是转移卡纸；  客户群体主要是烟包材的原料；   1. **l) 其他有关方面。**  🗹满足要求 🞎不满足要求   无 | |
| 可追溯性 | | F8.3  H6.7.2 | 文件名称 | | | 如： 🗹手册8.3条款、🗹《前提方案》、🗹《产撤回和召回控制程序》 | | 🗹符合  🞎不符合 | | |
| 运行证据 | | | 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；（不涉及）  🗹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 2021 年 7 月 26 日验证和测试可追溯性体系的有效性。  追溯原因：🗹演练 🞎质量事故 🞎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 | | 2021.07.11 | 40gPET镭射横向拉丝转移烟用接装纸原纸重金属超标 | 2021.07.11 | 2021.07.11 | 2021.07.15 | —— | 召回已发出的56箱 | |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  |   注：在召回演练中未附原料材料、产品加工过程、出厂检验、销售的原始记录，已经现场沟通，后期改进。  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 180天 。  产品留样（适用时）  抽查产品留样记录：   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 产品名称 | 规格（批号） | 生产日期 | 保存期限 | 保存状态 | | 转移纸 | YCT21005 | 20210406 | 2年 | 密封常温 | | 内衬纸 | YCT-21008 | 20210621 | 2年 | 密封常温 | |  |  |  |  |  |   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 | |
| 现场观察 | | | 在生产或服务场所对原材料的标识情况：🗹区分清楚 🗹防护得当 🞎不适宜说明：  在生产或服务场所对半成品的标识情况：🗹区分清楚 🗹防护得当 🞎不适宜说明：暂存时间短，转移至下一工序进行修边等；  在生产或服务场所对成品的标识情况： 🗹区分清楚 🗹防护得当 🞎不适宜说明:  在原材料库房的标识情况：🗹区分清楚 🗹防护得当 🞎不适宜说明：  在半成品库房的标识情况：🞎区分清楚 🞎防护得当 🞎不适宜说明：不涉及  在成品库房的标识情况： 🗹区分清楚 🗹防护得当 🞎不适宜说明：  成品包装完好，有标签标示，隔墙离地存放，符合要求。 | |
| 应急准备和响应  撤回/召回 | F8.4  F8.9.5 | 文件名称 | | | 如：🗹《产品撤回/召回控制程序》 | | | 🗹符合  🞎不符合 | |
| 运行证据 | | | 有权决定撤回/召回人员： 总经理或其授权人员 ；  确保及时撤回/召回被确定为潜在不安全的大量最终产品。  组织的撤回/召回流程，包括：   |  |  |  | | --- | --- | --- | |  | 实施责任部门 | 备注 | | 通知法定和监管机构 | 生产部（质检负责人） |  | | 通知客户 | 销售部 |  | | 通知消费者 | 销售部 |  | | 处置撤回产品 | 生产部 |  | | 处置库存中受影响的批次/批号产品 | 生产部 |  | | 安排采取措施的顺序 | 生产部 |  |   本部门是否发生产品的🞎撤回或🞎召回的情况：  🗹未发生 🞎已发生，说明  本部门是否发生产品的撤回或召回方面的处置：  🗹未发生（参加公司组织的产品召回演练） 🞎已发生   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 撤回日期 | 性质 | 撤回原因 | 撤回范围 | 撤回结果 | 有效性评价 | | 2021.7.26 | 🞎实际撤回  🗹模拟撤回 | 40gPET镭射横向拉丝转移烟用接装纸原纸重金属超标 | 召回已发出的56箱 | 已全部撤回 | 🗹流程有效  🞎存在不足 | |  | 🞎实际撤回  🞎模拟撤回 |  |  |  | 🞎流程有效  🞎存在不足 |   结论：🗹能够确保完整、 及时地撤回已被识别为潜在不安全的批次/批号产品  🞎不能够确保完整、 及时地撤回已被识别为潜在不安全的批次/批号产品，说明：  见《产品召回演练记录》， 并向最高管理者报告， 作为管理评审的输入。 | | |
| 应急预案 | F8.4 | | 文件名称 | 如：🗹《应急准备和响应控制程序》、🗹《应急救援预案》 | | | | 🗹符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 可能影响食品安全事故和/或紧急情况的示例包括：  🗹自然灾害 （新冠疫情） 🗹环境事故 🞎生物恐怖主义 🗹工作场所事故 🞎食品中毒 🗹突发公共卫生事件 🗹水的中断 🗹电的中断 🗹突发火灾 🗹制冷供应服务中断 🗹其他—油品泄露  组织应预先制定应对的方案和措施，必要时做出响应，以减少食品可能发生安全危害的影响。  见🗹《应急准备和响应控制程序》、🗹《应急预案》  本部门是否发生食品安全方面的应急的情况：  🗹未发生 🞎已发生，说明  本部门是否发生食品安全方面的应急演练：  🗹参加公司组织的应急演练  🞎本部门组织的专项应急演练 ，说明   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 紧急情况简述 | 性质 | 相应预案名称 | 效果评价 | | 停水停电应急演练 | 🞎实际发生 🗹演练 | 应急预案 | 🗹有效 🞎无效 | | 消防演习 | 🞎实际发生 🞎演练 | 消防应急预案 | 🞎有效 🞎无效 | |  | 🞎实际发生 🞎演练 |  | 🞎有效 🞎无效 |   对预案定期评审的日期： 2021.05.15  修订响应措施的内容： 无 | | | |
| 危害控制计划 (HACCP/OPRP 计划) | F8.5.4 | | 文件名称 | 如：🗹手册8.5条款、🗹《HACCP计划》 | | 🗹符合  🞎不符合 | | | |
| 运行证据 | OPRP计划/HACCP计划的策划，见食品安全小组审核记录F8.5.4 | |
| 8.5.4.5实施危害控制计划 | | 现场查看 | OPRP的实施情况：   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | |  | 地点 | 操作限值 | 记录情况 | 现场情况 | 结论 | | OPRP1-1 | PET白卡纸验收 | 看原料供应商是否在合格供应商清单中。  验证纸张重金属、迁移等安全卫生指标的含量； | 索证及验证情况见销售部审核记录 | 提供有《原辅料验收记录》 | 符合要求 | | 公司内每批产品做第一卷半成品检测VOCs（检验溶剂残留、甲醛含量、邻苯二甲酸酯总量、D65荧光亮度、荧光性物质） | 见《检测报告》 | 对半成品VOC检测报告：《金芒果帝豪检测报告》（上色）、《类农铝箔银卡纸检测报告》（不上色） | | OPRP1-2/ | PET转移膜验收、转移胶、水性涂料、染色上光涂料、色浆的验收 | 看原料供应商是否在合格供应商清单中。 | 索证及验证情况见销售部审核记录 | 提供有《原辅料验收记录》 | 符合要求 | | 公司内每批产品做第一卷半成品检测VOCs（检验溶剂残留、甲醛含量、邻苯二甲酸酯总量、D65荧光亮度、荧光性物质） | 见《检测报告》 | 对半成品VOC检测报告：《金芒果帝豪检测报告》（上色）、《类农铝箔银卡纸检测报告》（不上色） | |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |   HACCP的实施情况：   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | |  | 地点 | 关键限值CL | 记录情况 | 现场显示 | 结论 | | CCP1  复合干燥 | 生产车间 | 上烘箱温度90℃±5℃、100℃±5℃、105℃±5℃、100℃±5℃、90℃±5℃  下烘箱温度：60±5℃、65±5℃、60±5℃  机速105±m/min  放膜张力：自动8~12  放纸张力：20~24  收卷张力：40~46  上胶拦沙张力：0.4 | 提供有《复合检验记录》，抽查2021-07-31白班，未保留对上烘箱温度、下烘箱温度、机速、放膜张力等的记录 | 正常 | 不符合 | | CCP2上色 | 生产车间 | a值：3.3-5.0  b值：29-36 | 提供有《染色检验记录》 | 抽查2021-06-29 ，a:4.81，b:35.18 | 合格 |   企业主要依据客户订单需求进行生产加工，从工艺角度来说，只是在上色不上色上有区分，其余没差异，目前主要以不上色产品为主，上色产品较少。 | | 🗹符合  🞎不符合 | | | |
| 监视和测量设备 | | F8.7 | 文件名称 | | | 如：🗹《监视和测量控制程序》、🗹手册第8.7条款 | | 🗹符合  🞎不符合 | | |
| 运行证据 | | | 了解用于食品安全检测的监视和测量资源种类：  🗹计量器具 ： 🞎压力表 🞎温度计 🞎酸度计 🞎干燥箱 🗹水分测定仪 🞎电子天平 🞎电子称 🞎分光光度计 🞎气相色谱仪 🞎液相色谱仪 🞎恒温培养箱 🞎其他— 🞎高压灭菌锅 🞎恒温培养箱 🗹数显外径千分尺 🗹计长仪 🗹硬度计  🗹监视设备 ：🗹监视系统，常规监控  监视设备：🞎定期验证的计划，频次： 不涉及  🞎抽查验证记录日期： ； ；  🞎按照验证计划实施 🞎未按照验证计划实施；说明  查看《检验设备清单》，抽查外部检定或校准情况，随机抽查   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 计量器具名称 | 检定或校准证书编号 | 有限期限至 | 使用场所 | | 数显千分尺 | 20CD820025422-001 | 2021-12-07 | 🞎加工间 🗹实验室 | | 计长仪 | 20CD820025426-001 | 2021-12-01 | 🞎加工间 🗹实验室 | | 邵氏硬度计 | 20LY820025423-002 | 2021-12-06 | 🞎加工间 🗹实验室 | | 砝码 | 20LY820025425-001 | 2021-12-06 | 🞎加工间 🗹实验室 |   抽查内部校准情况；抽查🞎《内部校准计划》 🞎《校准规程》 🗹《校准记录》   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 计量器具名称 | 校准日期 | 计划期限至 | 使用场所 | | 电子天平 | 每天用砝码进行比对 | —— | □加工间 🗹检验室 | | 水分测定仪 | 用恒温干燥箱每月进行1次比对 | —— | □加工间 🗹检验室 | | VOC测定仪 | 2021.07（每月委托同行进行比对） | 每月1次 | □加工间 🗹检验室 |   计量器具的失效控制：🗹未发生 🞎已发生   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 失效计量器具名称 | 失效情况 | 处理 | 数据追溯描述 | |  |  | 🞎报废 🞎维修 🞎再校准 |  | |  |  | 🞎报废 🞎维修 🞎再校准 |  | |  |  | 🞎报废 🞎维修 🞎再校准 |  |   标准溶液控制：（不适用）   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 溶液名称 | 浓度 | 基准物质种类 | 标定方法 | 标准偏差合格 | 在有效期内 | |  |  |  |  | 🞎是 🞎否 | 🞎是 🞎否 | |  |  |  |  | 🞎是 🞎否 | 🞎是 🞎否 | |  |  |  |  | 🞎是 🞎否 | 🞎是 🞎否 |   在FSMS中是否使用用于监视和测量的软件 🞎是 🞎否  在使用前应由组织、软件供应商或第三方进行验证。🞎是 🞎否，说明 不适用  组织应保持验证活动的文件化信息 🞎是 🞎否，说明 不适用  是否及时更新软件。 🞎是 🞎否，说明 不适用  当发生变更时，包括对商用现成软件的软件配置/修改，应在实施前对其进行授权、记录和验证。  🞎是 🞎否，说明 | |
| 与 PRP、危害控制计划有关的验证 | F8.8.1  F8.2 | | 文件名称 | 如：🗹《验证活动策划、实施和评价程序》 | | 🗹符合  🞎不符合  🞎符合  🗹不符合 | | |
| 运行证据 | 组织建立、实施和保持验证活动。   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 目的 | 方法 | 频次 | 职责 | 结论 | | PRP已实施且有效 | 自行检查 | 首次运行或变更后重新运行时，每年至少进行一次 | 食品安全小组 | 🗹控制有效  🞎控制无效 | | 危害控制计划实施有效 | 自行检查 | 每年至少进行一次 | 食品安全小组 | 🗹控制有效  🞎控制无效 | | 危害水平在确定的可接受水平之内 | 自行检查  外部送检 | 每年一次 | 食品安全小组 | 🗹控制有效  🞎控制无效 | | 危害分析输入的更新 | 自行检查 | 首次运行或变更后重新运行时和不超过六个月的时间间隔进行 | 食品安全小组 | 🗹控制有效  🞎控制无效 | | 组织确定的其他措施得以实施且有效 | —— |  |  | 🗹控制有效  🞎控制无效 |   组织应确保验证活动不是由负责同一活动监控的人员进行的。🗹是 🞎否  见《验证记录》和《检验报告》  抽取作业环境（人员、空气、工器具、接触面等）检验相关记录名称：《 》   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 日期 | 样品名称 | 抽样比例 | **关键特性**要求 | 实测结果 | 验证结论 | |  |  |  |  |  | ☑合格 □不合格 | |  |  |  |  |  | ☑合格 □不合格 | |  |  |  |  |  | ☑合格 □不合格 | |  |  |  |  |  | ☑合格 □不合格 |   主要以清洁检查为主，提供有《每日卫生检查记录表》，符合要求。    抽取生产用水、蒸汽、冰**检验**相关记录名称：《 生产过程中主要以感官检验为主 》   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 日期 | 成品名称/批次 | 抽样比例 | **关键特性**要求 | 实测结果 | 验证结论 | |  |  |  |  |  | 🞎合格  □不合格 |   提供有生产用水外检报告，委托方：青岛华测检测技术有限公司，检测报告编号：A2210022515101001E，检验依据GB5749-2006，检测项目36项，结论：符合要求。  当体系验证是基于终产品的测试，且测试的样品不符合食品安全危害的可接受水平时，受影响批次的产品应按照潜在不安全产品处置。**未发现不安全产品** | |
| 验证活动结果的分析 | F8.8.2  H7.8 | | 文件名称 | 如：🗹《确认、验证、验证结果的评价与分析控制程序》 | | 🗹符合  🞎不符合 | | |
| 运行证据 | 食品安全小组对验证结果进行分析，并将其作为食品安全管理体系绩效评估的输入   1. 抽查产品的安全性验证（第三方）   抽查检测报告的编号：ZZ20210980  检测单位的名称： 国家烟草质量监督检验中心  检测日期： 2021-05-20  检测的产品名称： 介质拉丝光柱转移卡纸  检测执行的标准： YC/T316-2014、YQ/T 34-2013等  检测项目：甲醛、D65荧光亮度、铬、砷、镉、汞、铅、溶剂残留等项目  检测结论：符合要求   1. 验证结果的分析评价见验证报告 | |
| 不合格产品和过程的控制 | | F8.9.1 | 文件名称 | | | 如：🗹《不合格品控制程序》 | | 🗹符合  🞎不符合 | | |
| 运行证据 | | | 进行评估OPRP和CCPs监测的数据,如有问题：  发起纠正的指定人员 食品安全小组组长  发起纠正措施的指定人员 食品安全小组组长 。 | |
| 纠正 | | F8.9.2  H7.7 | 文件名称 | | | 如：🗹《不合格品控制程序》、🗹《纠正和预防措施控制程序》 | | 🗹符合  🞎不符合 | | |
| 运行证据 | | | |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 日期 | 不合格的性质 | 不合格描述 | 不合格的原因 | 不合格的后果 | 纠正方法 | | 未发生 | 🞎超出CL  🞎OPRP失控 |  |  |  |  | |  | 🞎超出CL  🞎OPR失控 |  |  |  |  | |  | 🞎超出CL  🞎OPRP失控 |  |  |  |  |   见《不合格品处置记录》 | |
| 纠正措施 | | F8.9.3 | 文件名称 | | | 如：手册8.9条款、🞎《纠正措施控制程序》、🗹《纠正和纠正措施控制程序 》 | | 🗹符合  🞎不符合 | | |
| 运行证据 | | | 不符合的来源：  🞎顾客投诉 🞎超出操作限值 🞎超出关键限值 🞎内审 🞎其他  抽查采取纠正措施相关记录名称：《 体系建立以来未发生 》   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 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 | |  |  |  |  |  | 🞎未再次发生  🞎再次发生 | |  |  |  |  |  | 🞎未再次发生  🞎再次发生 | | |
| 潜在不安全产品的处置 | | F8.9.4 | 文件名称 | | | 如：🗹手册8.9条款、🗹《不合格品控制程序》 | | 🗹符合  🞎不符合 | | |
| 运行证据 | | | 组织采取措施防止潜在的不安全产品进入食物链，对于放行的产品应保证：  🗹 相关的食品安全危害降低到规定的可接受水平；  🗹 相关的食品安全危害将在进入食品链之前降低到可接受的水平；  🗹 尽管不符合，但产品仍能满足规定的相关食品安全危害的可接受水平。  组织将已识别为潜在不安全的产品保留在其控制之中，直到产品经过评估并确定处置方法为止。  如果随后确定离开组织控制的产品不安全，组织通知相关相关方并启动撤回/召回。  近一年是否有来自相关方的投诉，🗹未发生 🞎有发生，说明：  处置潜在不安全产品的授权人—— 食品安全小组组长 。 | |
| 放行的评价 | | F8.9.4.2  H6.5 | 文件名称 | | | 如：执行标准（接收准则）：   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 放行类型 | 抽样要求 | 执行标准或规范文件名称 | 评价结论 | | 原辅料检验 | 按照进货量10% | 索证、感官检查、标签 | ☑符合 □不符合 | | 半成品首检 | —— |  | □符合 □不符合 | | 半成品检验 | 1% | 感官、净含量 | ☑符合 □不符合 | | 成品检验 | 1% | 感官、菌落总数、大肠菌群、酸价、过氧化值、水分等 | ☑符合 □不符合 | | 服务放行 | —— |  | □符合 □不符合 | | | 🗹符合  🞎不符合 | | |
| 运行证据 | | | 放行包括：☑原材料进厂 ☑半成品转序 ☑成品放行 □服务放行  抽取原材料检验相关记录名称：《 原辅料检验、验证记录 》   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 日期 | 物料名称/批次 | 抽样比例 | **关键特性**要求 | 实测结果 | 验证结论 | | 2021-07-25 | 白卡纸 | 100% | 规格、克重、水分、厚度 | 规格：225\*750  克重：256g/m3  水分：6.74%  厚度：298-304 | ☑合格 □不合格 | | 2021-12-22 | 1360水性转移胶 | 1% | 耐温性、固含量、粘度秒数 | 耐温性：50±1  固含量：50.39  粘度描述：25S | ☑合格 □不合格 | | 2021-04-14 | OPP镭射膜复合胶3882A | 1% | 耐温性、固含量 | 耐温性：50-60  固含量：56.25 | ☑合格 □不合格 |   抽取半成品**检验**相关记录名称：《 见8.5.4.5 OPRP点审核记录 》   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 日期 | 半成品名称/批次 | 抽样比例 | **关键特性**要求 | 实测结果 | 验证结论 | |  |  |  |  |  | ☑合格 □不合格 | |  |  |  |  |  | ☑合格 □不合格 |   生产过程涉及复合、剥离、上色工序检验，主要以理化特性指标（水分、厚度、克重、复合牢度等为主），其中复合、上色工序见8.4.5.4CCP点审核记录；  抽取剥离工序检验记录，2021-07-31，结果：正常。  抽取成品**检验**相关记录名称：《 出厂检验报告单 》   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 日期 | 成品名称/批次 | 抽样比例 | **关键特性**要求 | 实测结果 | 验证结论 | | 2021-03-27 | 铝箔哑金卡纸 黄金叶 (硬红旗渠) | 每批 | 溶剂残留、规格、外观、物理性能、外包装 | 溶剂残留（苯系物 ≤1、溶剂杂质 ≤10、溶剂残留总量 ≤50.00 ）、规格（纸张长度≥5500m、直径≤1.5m）、水份：6.79%、标签标识合格等； | ☑合格 □不合格 | |  |  |  |  |  |  |   随机抽取225g亚太森SBS白卡、检测日期：2021年07月31日，检测项目与2021-03-27同，结论：合格。  抽取服务放行相关记录名称：《 不涉及 》   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 日期 | 岗位 | 抽样比例 | **服务规范**要求 | 检查结果 | 验证结论 | |  |  |  |  |  | □合格 □不合格 | |  |  |  |  |  |  |   抽取成品例外（在策划的安排已圆满完成之前）放行相关记录：□已放生 ☑未发生   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 日期 | 成品名称/批次 | 放行理由 | 授权人员的批准 | 顾客的批准 | 后续结论 | |  |  |  | □是 □否 | □是 □否 | □合格 □不合格 | |  |  |  | □是 □否 | □是 □否 | □合格 □不合格 |   上述成品/服务放行的人员☑与公司授权一致 □与公司授权存在不一致 | |
| 现场观察 | | | 成品/服务放行的人员对相关知识的理解和能力 ☑符合 □不符合  由于成品/服务放行的监视设备满足要求且完好 ☑符合 □不符合  由于成品/服务放行的测量设备满足要求且完好 ☑符合 □不符合 | |
| 不合格品的处理 | | F8.9.4.3  H7.8 | 文件名称 | | | 如：🗹《不合格控制程序》、🞎《不符合与潜在不安全产品控制程序》 | | 🗹符合  🞎不符合 | | |
| 运行证据 | | | 抽取不合格原材料处置相关记录名称：《 不涉及 》   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 日期 | 物料名称/批次 | 不合格信息描述 | 处理方式 | 纠正之后应验证 | |  | 体系建立以来未发生 |  | □退货 □换货 □降等 □让步接收 |  | |  |  |  | □退货 □换货 □降等 □让步接收 |  |   抽取不合格半成品处置相关记录名称：《 —— 》   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 日期 | 名称/批次 | 不合格信息描述 | 处理方式 | 纠正之后应验证 | |  | 体系建立以来未发生 |  | □返工 □返修 □降等 □报废 □让步接收 |  | |  |  |  | □返工 □返修 □降等 □报废 □让步接收 |  |   抽取不合格成品处置相关记录名称：《 —— 》   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 日期 | 名称/批次 | 不合格信息描述 | 处理方式 | 纠正之后应验证 | |  | 体系建立以来未发生 |  | □返工 □返修 □降等 □报废 □让步接收 |  | |  |  |  | □返工 □返修 □降等 □报废 □让步接收 |  |   抽取出售后不合格成品处置相关记录：名称：《 —— 》   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 日期 | 名称/批次 | 不合格信息描述 | 处理方式 | 纠正之后应验证 | |  | 体系建立以来未发生 |  | □退货 □换货 □降等 □道歉 □赔偿 □召回 □让步接收 |  | |  |  |  | □退货 □换货 □降等 □道歉 □赔偿 □召回 □让步接收 |  |   抽取出厂后不合格服务相关记录名称：《 不涉及 》   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 日期 | 人员/岗位 | 不合格信息描述 | 处理方式 | 纠正之后应验证 | | —— |  |  | □道歉 □赔偿 □暂停服务 □让步接收 |  | |  |  |  | □道歉 □赔偿 □暂停服务 □让步接收 |  |   上述不合格处置的人员 ☑与公司授权一致 □与公司授权存在不一致 | |
| 现场观察 | | | 现场检查对不合格原材料的存放和标识情况 ☑符合 □不符合  现场检查对不合格半成品的存放和标识情况 ☑符合 □不符合  现场检查对不合格成品的存放和标识情况 ☑符合 □不符合  车间温度：36℃，湿度56.8% | |

说明：不符合标注N