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：邱刚 陪同人员：柯毅鹏 | 判定 |
| 审核员：邝柏臣 罗洪荣（专家） 审核日期：2021-11-18 |
| 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（2021.02-2021.10） |
| 产品一次交验合格率 | ≥98% | 月 | 生产部 | 100% |
|  食品安全重大事故为零 | 0 | 月 | 生产部 | 0 |
| 设备完好率 | 100% | 月 | 生产部 | 100% |
| 订单完成及时率 | ≥90% | 月 | 生产部 | 100% |
| 来料及时检验率 | ≥90% | 月 | 生产部 | 100% |
| 产品检验及时率 | 100% | 月 | 生产部 | 100% |

🗹2021.02-2021.10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》，抽查高速印刷机、检品复卷机、无溶剂复合机等设备点检表，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 | 日常维保内容 |
| 维保记录 | 高速印刷机 | 每天点检 | 2021年4~10月 | 1、表面是否清洁2、有无异音或异常振动 3、紧固件是否紧密4、转动部分是否正常 5、指示仪表是否正常 6、安全装置是否正常 |
| 维保记录 | 检品复卷机 | 每天点检 | 2021年4~10月 | 1、表面是否清洁2、有无异音或异常振动 3、紧固件是否紧密4、转动部分是否正常 5、指示仪表是否正常 6、安全装置是否正常 |
| 维保记录 | 无溶剂复合机 | 每天点检 | 2021年4~10月 | 1、表面是否清洁2、有无异音或异常振动 3、紧固件是否紧密4、转动部分是否正常 5、指示仪表是否正常 6、安全装置是否正常 |
| 维保记录 | 汕樟复合机 | 每天点检 | 2021年4~10月 | 1、表面是否清洁2、有无异音或异常振动 3、紧固件是否紧密4、转动部分是否正常 5、指示仪表是否正常 6、安全装置是否正常 |
| 维保记录 | 华裕复合机 | 每天点检 | 2021年4~10月 | 1、表面是否清洁2、有无异音或异常振动 3、紧固件是否紧密4、转动部分是否正常 5、指示仪表是否正常 6、安全装置是否正常 |
| 维保记录 | 无溶剂复合机 | 每天点检 | 2021年4~10月 | 1、表面是否清洁2、有无异音或异常振动 3、紧固件是否紧密4、转动部分是否正常 5、指示仪表是否正常 6、安全装置是否正常 |
|  | 高速分切机 | 每天点检 | 2021年4~10月 | 1、表面是否清洁2、有无异音或异常振动 3、紧固件是否紧密4、转动部分是否正常 5、指示仪表是否正常 6、安全装置是否正常 |
|  | 边封直立制袋机 | 每天点检 | 2021年4~10月 | 1、表面是否清洁2、有无异音或异常振动 3、紧固件是否紧密4、转动部分是否正常 5、指示仪表是否正常 6、安全装置是否正常 |

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 | 高速印刷机 | 2021-08-22 | 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 | 无 | 由工业园区统一管理 | 2021年月 日 | □有效 □过期 | □有 🗹无 |
| 压力容器 |  | ZTJAJB-19080621 | 2022年 04 月21 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） |  |  | 年 月 日 | □有效 □过期 | □有 □无 |
| 电梯（货梯） | 3505T112749 | NO:QZ2021FTC25973 | 2022年06 月 日 | 🗹有效 □过期 | ☑有 □无梯12闽C4619(19) |

叉车由工业园区统一管理维护保养。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **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） | 2021-06-15 | 定期检测 | 合格 |
| 维保记录 |  |  |  |
| 电梯 | 供方名称： | 维保合同期限 | 相关资质证书 |  |
| 由工业园区管理处统一保养 |  |  |  |
| **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 |   | 年 月 日 | 完好 | □完好□不完好 |  |
| 压力容器 | 容17闽CA809(21) | 2021年4 月 21日 | 完好 | ☑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） |  | 年 月  | 完好 | □完好□不完好 |  |
| 电梯（货梯） | 梯12闽C4619(19) | 2021年06 月15日  | 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

公司位于福建亮点印务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8000平方米，厂房面积约6060平方米。一层主要是生产加工区、二层是原辅料存放区（油墨、卷膜、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》，未有配置防蝇措施，但现场查看未见防鼠害的相关设施，已开不符合项整改；提供有《2021-09月至10月30日虫害检查表》，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） 三粉：成品库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“综合部”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**复合膜、袋[接触食品层材质:聚乙烯(乙烯均聚物)、聚丙烯(丙烯均聚物)]的生产**；客户群体主要是食品行业烘烤糕点生产企业1. **l) 其他有关方面。**  🗹满足要求 🞎不满足要求

 无 |
| 可追溯性 | F8.3H6.7.2 | 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 05月 10 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 |
| 2021.05.10 |  2021.05.10日上午，营销部临接到客户反馈：当天送去的面包复合膜有一箱未分切完整，有3卷未有光标 | 2021.05.10 | 2021.05.10 | 2021.04.15 | —— | 2021.05.10日业务员将这批剩余产品陆续回收至公司的仓库内，合计15卷。 |

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 |
| 复合膜 | A1712 B0PP19/CPP35X795 | 2021.10.12 | 2年 | 密封常温 |
| 复合袋 | A1554 | 2021.10.3 | 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 | F8.4F8.9.5 | 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 |
| 2021.05.10 | 🞎实际撤回 🗹模拟撤回 | 2021.05.10日上午，营销部临接到客户反馈：当天送去的面包复合膜有一箱未分切完整，有3卷未有光标。 | 召回已发出的15卷 | 已全部撤回 | 🗹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： 2021.05.27 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包装膜 | 镀铝膜验收 | 看原料供应商是否在合格供应商清单中。提供有第三方检测报告验证指标：重金属（以Pb计）（mg/kg）4%乙酸（体积分数）（60℃，2h）≤1 | 1进货检验，记录由主管进行复查审核。2每年由供应商提供第三方检测报告。 | 提供有《原辅料验收记录》提供有第三方检测报告产品：镀铝膜报告编号：（2021）GSJ-B00317委托单位：福建省炎英包装有限公司检测机构：国家塑料制品质量监步督检验中心检测指标：汞 、铅、镉等。检测结果：符合要求。 | 符合要求 |
|  | 双向拉伸聚丙烯膜验收、流延聚丙烯（CPP）薄膜、聚乙烯（PE）膜、聚丙烯薄膜、色浆的验收 | 看原料供应商是否在合格供应商清单中。提供有第三方检测报告验证指标：重金属（以Pb计）（mg/kg）4%乙酸（体积分数）（60℃，2h）≤1 | 1进货检验，记录由主管进行复查审核。2每年由供应商提供第三方检测报告。 | 提供有《原辅料验收记录》提供第三检测报告CPE 膜：报告编号：1621060011001检测机构：杭 州 市 质 量 技 术 监 督 检 测 院CCP膜：报告编号：2021）GSJ-B0171检测机构：国家塑料制品质量监督检验中心PEPE聚乙烯（PE）膜 报告编号：（2020）GSJ-B1328检测机构: 国家塑料制品质量监督检验中心 | 符合要求 |
| 公司定期抽检外观检测、厚度、宽度偏差检测、物理机械性能检测（断裂拉长率、润湿张力、摩擦系数、热封温度、封口强度、电晕处理面） | 见《检测报告》 | 提供有《原材料检测报告》抽查 2021.7.7材料规格 CPE(聚丙膜)55\*675 供方：科雅 厚度、宽度偏差检测厚1 56 厚2 58极极偏差 3 物理机械性能检测：断裂强度 纵向 标准值≥35 卷1 22.658横向≥25 卷1 19.520润湿张力标准≥38 卷1 38摩擦系数标准0.8801卷1 0.904热封温度 卷1 110℃ 卷2 115℃封口强度标准≥ 6 卷1 6.050L(拉伸断) 抽查 2021.11.1材料规格 （聚乙烯）PE40\*800 供方：绿宝 厚度、宽度偏差检测厚1 40 厚2 41极极偏差 3 宽度805物理机械性能检测：断裂强度 纵向 标准值≥35 卷1 24.647横向≥25 卷1 20.141 润湿张力标准≥38 卷1 38摩擦系数标准≤0.2 卷1 0.102热封温度 卷1 115℃ 卷2 120℃封口强度标准≥ 6 卷1 6.050L(拉伸断)抽查 2021.10.8材料规格 （流延聚丙烯）CPP35\*855 供方：壹工软包装厚度、宽度偏差检测厚1 35 厚2 36极极偏差 3 宽度805物理机械性能检测：断裂强度 纵向 标准值≥35 卷1 40.225横向≥25 卷1 28.325润湿张力标准≥36 卷1 38摩擦系数标准≤0.6 卷1 1.125热封温度 卷1 110℃ 卷2 115℃封口强度标准8 卷1 9.442 |
|  | 聚酯薄膜 | 看原料供应商是否在合格供应商清单中。提供有第三方检测报告验证指标：重金属（以Pb计）（mg/kg）≤1000镉（cd）≤100mg/kg | 1进货检验，记录由主管进行复查审核。2每年由供应商提供第三方检测报告。 | 提供有《原辅料验收记录》提供第三检测报告产品：双向拉伸聚酯薄膜产品检测报告：NO:SHAFD2115309300检测机构：SGS日期：2021.8.03 | 符合要求 |
| OPRP1-2/ | 油墨 | 看原料供应商是否在合格供应商清单中。提供有第三方检测报告验证指标：1、：铅、汞、镉、六价铬的总含量应小于100mg/kg | 1进货检验，记录由主管进行复查审核。2每年由供应商提供第三方检测报告。 | 提供有《原辅料验收记录》提供第三检测报告检测机构：SGS日期：2021.3.18 | 符合要求 |
| OPRP1-3/ | 溶剂 | 第三方检测合格报告镉≤100mg/kg铅≤1000mg/kg汞≤1000mg/kg六价铬≤1000mg/kg一溴联苯不得检出二溴联苯不得检出三溴联苯不得检出四溴联苯不得检出 | 1进货检验，记录由主管进行复查审核。2每年由供应商提供。 | 提供有《原辅料验收记录》未提供第三方检测报告已开不符合项整改。 | 不符合 |

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 | 温度/速度(参数表)温度：58-97℃速度：≥70（米/分）根据设备、材质等进行调整。 | 提供有《复合工序过程品控记录表》，抽查2021-11-16白班，未保留对上烘箱温度、下烘箱温度等的记录 | 正常 | 不符合 |
| CCP2熟化 | 生产车间 | 温度/速度(参数表)温度：37-48℃，时间≥24h，依据材质、复合不同，进行调整 | 提供有《复合工序过程品控记录表》抽查2021-11-16白班，未保留对熟化的上烘箱温度等的记录 | 正常  | 不符合 |

**2021-11-18，查看生产车间现场，未能提供证据表明对CCP 点复合和CCP点熟化的关键生产过程时****间、温度及相关参数进行了记录， 已开不符项整改。**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— 🗹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 |
| **压力表** | HKJ210406535 | 2022-04-20 | 🗹加工间 🞎实验室 |
| **电子秤** | 已过期 | 2021-11-11 | 🗹加工间 🞎实验室 |

查生产车间电子秤计量器具校准证书，已过期，开不符合项整改抽查内部校准情况；抽查🞎《内部校准计划》 🞎《校准规程》 🗹《校准记录》不涉及

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 计量器具名称 | 校准日期 | 计划期限至 | 使用场所 |
|  |  |  | □加工间 🗹检验室 |
|  |  |  | □加工间 🗹检验室 |
|  |  |  | □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 | F8.8.1F8.2 | 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：《 消杀记录 》

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 日期 | 样品名称 | 抽样比例 | **关键特性**要求 | 实测结果 | 验证结论 |
| 2021年4-10月 | 《虫害检查记录》 | 100% | 印刷区、分切区、仓库 | 符合要求 | ☑合格 □不合格 |
| 2021年4-10月 | 《消毒、清洗记录》 | 100% | 手部 NaClO消毒器具 热水设备 热水地面 设施 NaClO消毒 | 符合要求 | ☑合格 □不合格 |
| 2021年3-11月 | 《厂区卫生安全检查记录》 | 100% | 厂区内外有无严重积水？厂区外围有无异常恶性污染，如大量粉尘、恶臭、污水等？ | 符合要求 | ☑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：《 不涉及》

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 |

 该公司生产不涉及用水，清洗及设备冷凝器用水为城市生活用水，提供：晋江市梅岭水厂上半年出厂用水106项水质检测报告，，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 | F8.8.2H7.8 | 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：2113407161检测单位的名称： 国家预包装食品质量监督检验中心检测日期： 2021-6-25 检测的产品名称： 食品包装复合袋 检测执行的标准： GB 9683-1988 、GB31604.9-2016 等检测项目：甲苯二胺、高锰酸钾、重金属、溶剂残留量、剥离力等项目检测结论：符合要求抽查检测报告的编号：2113407159检测单位的名称： 国家预包装食品质量监督检验中心检测日期： 2021-6-25 检测的产品名称： 食品包装复合袋 检测执行的标准： GB 9683-1988 、GB31604.9-2016 等检测项目：甲苯二胺、高锰酸钾、重金属、溶剂残留量、剥离力等项目检测结论：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 | F8.9.2H7.7 | 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 | F8.9.4.2H6.5  | 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% | Q/FJLD 001-2021复合工序：基本厚度、电晕面、上胶宽面、无明显白点、无粘边、无暴筋、初粘度印刷过程：油墨色序、套印精度、规格尺寸、油墨附着力、电晕面、机速、粘度。分切工序：分切卷号、米数（m） | ☑符合 □不符合 |
| 成品检验 | 1% | 1）复合膜：检验标准：Q/FJLD 001-2021抽查依据：GB/T2828.1-2012材质结构：KOPP21/CPP30外观、尺寸偏差、层间剥离强度：BOPP/CPP≥0.6热封强度、纵横向拉断力、纵横向断裂伸长率、撕裂力、摩擦系数、溶剂残留量2.复合袋：检验标准：Q/FJLD 001-2021抽查依据：GB/T2828.1-2012材质结构：KNY17 PE50外观、尺寸偏差、层间剥离强度：BOPP/CPP≥0.6热封强度、纵横向拉断力、纵横向断裂伸长率、撕裂力、摩擦系数、溶剂残留量 | ☑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：《 原材料检测报告记录 》

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 |
| 2021-11-1 | PE 聚乙烯薄膜 | 100% | 公司定期抽检外观检测、厚度、宽度偏差检测、物理机械性能检测（断裂拉长率、润湿张力、摩擦系数、热封温度、封口强度、电晕处理面） | 抽查 2021.11.1材料规格 （聚乙烯）PE40\*800 供方：绿宝 厚度、宽度偏差检测厚1 40 厚2 41极极偏差 3 宽度805物理机械性能检测：断裂强度 纵向 标准值≥35 卷1 24.647横向≥25 卷1 20.141 润湿张力标准≥38 卷1 38摩擦系数标准≤0.2 卷1 0.102热封温度 卷1 115℃ 卷2 120℃封口强度标准≥ 6 卷1 6.050L(拉伸断) | ☑合格 □不合格 |
|  | CPE(聚丙膜) | 100% | 公司定期抽检外观检测、厚度、宽度偏差检测、物理机械性能检测（断裂拉长率、润湿张力、摩擦系数、热封温度、封口强度、电晕处理面） | 抽查 2021.7.7材料规格 CPE(聚丙膜)55\*675 供方：科雅 厚度、宽度偏差检测厚1 56 厚2 58极极偏差 3 物理机械性能检测：断裂强度 纵向 标准值≥35 卷1 22.658横向≥25 卷1 19.520润湿张力标准≥38 卷1 38摩擦系数标准0.8801卷1 0.904热封温度 卷1 110℃ 卷2 115℃封口强度标准≥ 6 卷1 6.050L(拉伸断)  | ☑合格 □不合格 |
|  | （流延聚丙烯）CPP | 100% | 公司定期抽检外观检测、厚度、宽度偏差检测、物理机械性能检测（断裂拉长率、润湿张力、摩擦系数、热封温度、封口强度、电晕处理面） | 抽查 2021.10.8材料规格 （流延聚丙烯）CPP35\*855 供方：壹工软包装厚度、宽度偏差检测厚1 35 厚2 36极极偏差 3 宽度805物理机械性能检测：断裂强度 纵向 标准值≥35 卷1 40.225横向≥25 卷1 28.325润湿张力标准≥36 卷1 38摩擦系数标准≤0.6 卷1 1.125热封温度 卷1 110℃ 卷2 115℃封口强度标准8 卷1 9.442 | ☑合格 □不合格 |
|  | 油墨 | 100% | 提供第三检测报告 | 提供有《原辅料验收记录》提供第三检测报告检测机构：SGS日期：2021.3.18 |  |
|  | 溶剂 | 100% | 提供第三检测报告 | 提供有《原辅料验收记录》未提供第三方检测报告 |  |

抽取半成品**检验**相关记录名称：《 生产过程日报表 》

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 |
| 2021.11.1 | A1907印刷机台生产日报表 | 100% | 首检工艺参数：张力设定、印刷半成品检测项目（批号、表面处理值、数量、生产时间、出卷方向、颜色、粘度） | 符合要求 | ☑合格 □不合格 |
| 11.14 | A1884分序工序生产日报表 | 100% | 分切米数、分切成品 | 符合要求 | ☑合格 □不合格 |
| 10.14 | A1705 | 100% | 膜卷号、基材厚度、电晕面、外观、上胶宽度、无明显气泡白点、无粘边、无暴筋、初粘是否合格 | 符合要求 | ☑合格 □不合格 |

 生产过程涉及复合、印刷、分切检验，主要以理化特性指标（膜卷号、基材厚度、电晕面、外观、上胶宽度、无明显气泡白点、无粘边、无暴筋、初粘是否合格等为主），其中复合、熟化工序见8.4.5.4CCP点审核记录；抽取印刷工序检验记录，2021-10-14，结果：正常。抽取成品**检验**相关记录名称：《 产品质量检测报告 》

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 |
| 2021.11-17 | 复合膜（客户:麦吉） | 每批 | 检验标准：Q/FJLD 001-2021抽查依据：GB/T2828.1-2012材质结构：KOPP21/CPP30外观、尺寸偏差、层间剥离强度：BOPP/CPP≥0.6热封强度、纵横向拉断力、纵横向断裂伸长率、撕裂力、摩擦系数、溶剂残留量 | 尺寸：50-53层间剥离强度：1.21热封强度：13.39纵横向拉断：纵向（44.16）、横向（93.57）、纵横向断裂伸长率：纵向（169.29），横向（41.38）摩擦系数：0.903溶剂残留量 未检出 溶 | ☑合格 □不合格 |
| 2021.11.16-16 | 复合袋（客户:都遇） | 每批 | 检验标准：Q/FJLD 001-2021抽查依据：GB/T2828.1-2012材质结构：KNY17 PE50外观、尺寸偏差、层间剥离强度：BOPP/CPP≥0.6热封强度、纵横向拉断力、纵横向断裂伸长率、撕裂力、摩擦系数、溶剂残留量 | 厚度 68-72层间剥离强度：3.49热封强度：25.17纵横向拉断：纵向（47.24）、横向（48.03）、纵横向断裂伸长率：纵向（121.05），横向（60.35）摩擦系数：/溶剂残留量 未检出 溶 | ☑合格 □不合格 |

随机抽取三角虎皮蛋糕散装称重，检测日期：2021年11月16日，检测项目与2021-11-16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 | F8.9.4.3H7.8  | 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：《 》

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 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：《 原材料品质异常呈述单 》

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 日期 | 名称/批次 | 不合格信息描述 | 处理方式 | 纠正之后应验证 |
| 2021.10.29 | 泡芙卷膜拆箱时发现卷膜与相箱标识不一致 | 外箱标识为原味泡芙，实为蛋黄味泡芙 | □退货 □换货 □降等 □道歉 □赔偿 □召回 ☑报废  | 符合要求 |

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：22℃，湿度55.8% |

说明：不符合标注N