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：罗玉香 | | 判定 |
| 审核员：肖新龙 审核日期：2021年09月04日下午 | |
| 审核条款：  QMS：4.1/ 4.2 /4.3/ 4.4/ 5.1/5.2/5.3/6.1/6.2/6.3/7.1.1/7.4/9.1.1/9.3/10.1/10.3  H：4.1/4.2.1/4.2.2/5.1/5.2/5.3/5.5/及GB14881相关条款内容及1.0要求 | |
| 理解组织及其环境 | Q4.1 | 文件名称 | 如：《组织及其环境控制程序》、☑管理手册第4.1章、☑《企业内外部环境分析表》 | ☑符合  □不符合 |
| 运行证据 | 与最高管理者沟通：  组织的内外部环境：   |  |  | | --- | --- | | 外部环境 | ☑法律法规 ☑技术 ☑竞争 ☑市场 ☑文化 ☑社会 ☑经济环境 □其他 | | 列举主要的内容 | 黑茶是安化当地的地域文化；具有较悠久的历史文化底蕴 | | 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 | 老员工较多，具备丰富的茶生产经验 | | 组织优势说明 | 地域优势，具备专业茶艺师，对黑茶工艺精通 | | 组织劣势说明 | 员工对管理体系的意识还不强，有待通过培训等方式增强 | | 主要风险的说明 | 采购原材料，农残重金属超标，造成食品安全事故 | | 机遇的说明 | 市场竞争力小，市场发展潜力大 |   主要证据体现在 🞎《组织及其环境分析表》 🞎《年度业务计划》 🗹其他——《企业内外部环境分析表》 |
| 理解相关方的需求和期望 | Q4.2 | 文件名称 | 如：□《理解相关方的需求和期望控制程序》、☑管理手册第4.2章 | ☑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 | 安化县食品药品工商质量监督管理局 | ☑遵守质量相关的法律法规  □ | | ☑供方 | 张浩田、沅江市华一彩印包装有限公司、罗功初 | ☑组织的持续经营、明示采购要求  □ | | ☑顾客 | 长沙市轨道交通集团有限公司、绿地地产集团长沙置业有限公司 | ☑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  □ | | ☑消费者 | 大众 | ☑良好的使用感受  □ | | ☑员工 | 企业员工 | ☑组织的持续经营、自我发展  □ | | □投资方 |  | □组织的持续经营、盈利  □ | | □其他 |  |  |   主要证据体现在 🞎《相关方的需求和期望分析表》 🞎《年度业务计划》 🗹其他—《相关方的需求和期望清单》 |
| 确定质量管理体系的范围 | Q4.3  H4.1  H4.2.2 | 文件名称 | 如：☑管理手册第4.3章和“公司介绍” | ☑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 | 绿茶、红茶、白茶、黑茶（ 紧压茶）的加工 |  | | 经营地址 | 湖南省益阳市安化县江南镇洞市老街1号 |  | | 审核范围 | Q：许可范围内绿茶、红茶、白茶、黑茶（ 紧压茶）的加工 |  | | H:位于湖南省益阳市安化县江南镇洞市老街1号湖南利源隆茶业有限责任公司加工车间的绿茶、红茶、白茶、黑茶（紧压茶）的加工 |  | | 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，2021-01-08  🞎 |  | | 不适用ISO9001的条款 | 🞎8.3产品和服务的设计和开发  🗹8.5.3顾客或外部供方的财产 | 🞎其他 | | 不适用的理由（可多选） | □受审核组织没有设计开发的责任  □受审核组织没有设计开发的能力  □受审核组织没有设计开发修改的权力  □受审核组织按照顾客图纸和合同要求提供生产和服务  □受审核组织按照公司总部的技术要求提供生产和服务  □受审核组织按照传统工艺提供生产和服务  ☑其他：本公司不使用属于顾客或外部供方的财产 |  |   在企业的管理手册中有描述。 |
| 质量管理体系及其过程 | Q4.4  H4.1  H4.2.2 | 文件名称 | 如：☑管理手册第4.4章、《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。  **影响运行的重要过程如下: （不必全选）**  ☑市场拓展 ☑设备能力 ☑人员能力 ☑检测水平☑合同评审 ☑知识保密  ☑新产品设计开发 ☑原材料采购 ☑外部供方控制 ☑生产/服务控制 □其他  **影响体系运行的外包过程如下: （根据实际情况选择）**  □新产品设计开发 □原材料订制 □生产/服务过程 □检验检测 □产品运输 □设备维修  □人员培训 ☑其他——无  组织通过质量目标的建立、实施、顾客满意的测量、内审和管理评审等方式，充分地评审，管理及控制这些质量管理体系覆盖的过程和活动。 |
| 领导作用与承诺 | Q5.1  H5.1  H4.2.1 | 文件名称 | 如：☑管理手册第5.1章和“总经理岗位职责” | ☑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：  🗹对质量管理体系的有效性承担责任；  🗹确保制定质量管理体系的质量方针和质量目标，并与组织的环境和战略方向相一致；  🗹确保质量管理体系要求融入组织的业务过程；  🗹促进使用过程方法和基于风险的思维；  🗹确保质量管理体系所需的资源是可用的；  🗹沟通有效的质量管理和符合质量管理体系要求的重要性；  🗹确保质量管理体系实现其预期结果；  🗹促使员工积极参与、指导和支持他们为质量管理体系的有效性作出贡献；  🗹推动改进；  🗹支持其他相关管理者在其职责范围内发挥领导作用。  🗹向企业传达满足顾客和法律法规对食品安全要求的重要性；  🗹 进行管理评审；  🗹 确保资源的获得。  🗹 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： |
| 以顾客为关注焦点 | Q5.1.2 | 文件名称 | 如：☑管理手册第5.1章 | ☑符合  □不符合 |
| 运行证据 | 最高管理者应证实其以顾客为关注焦点的领导作用和承诺：  a）确定、理解并持续地满足顾客要求以及适用的法律法规要求；  b）确定和应对能够影响产品和服务的符合性以及增强顾客满意能力的风险和机遇；  c）始终致力于增强顾客满意。  通过的方式——  ☑以身作则 ☑建立机制 □法规宣传 ☑风险机遇的应对 ☑重视顾客反馈 ☑目标考核 □其他 |
| 方针 | Q5.2  H5.1  H5.2 | 文件名称 | 如：☑管理手册第5.2章、☑0.4方针和目标 | ☑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：  质量为先 信誉为重 管理为本 服务为诚  ☑适应组织的宗旨和环境并支持其战略方向  ☑质量方针合理恰当并为相应的质量目标提供了框架。  ☑包括满足适用要求的承诺；  ☑包括持续改进质量管理体系的承诺  ☑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—招投标等 |
| 组织的岗位、职责和权限 | Q5.3  H5.3.1 | 文件名称 | 如：☑管理手册第5.3章 | ☑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：   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 过程过程 | 主管部门名称 | 过程名称 | 主管部门名称 | | 质量管理体系策划和推动 | 综合部/管理者代表 | 生产/服务设计开发过程 | 生产部 | | 顾客满意调查分析 | 销售部 | 生产/服务提供过程 | 生产部 | | 外部供方控制 | 销售部 | 生产/服务放行过程 | 生产部 | |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 过程过程 | 主管部门名称 | 过程名称 | 主管部门名称 | | HACCP体系策划和推动 | HACCP小组 | PRP和HACCP实施 | 生产部 | | 采购控制 | 综合部 | HACCP体系的验证和确认 | HACCP小组 | | 人员健康 | 综合部 | 基础设施 | 生产部 | |  |  |  |  |   🗹HACCP小组长：**罗玉香 女士**，  HACCP小组长负责：  🗹 确保HACCP体系的建立、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HACCP的有效性和适宜性。  所有人员有责任向🗹HACCP组长 🞎HACCP小组成员 报告与HACCP体系有关的问题 |
| 应对风险和机遇的措施 | Q6.1 | 文件名称 | 如：□《应对风险和机遇控制程序》、☑手册第6.1条款 | ☑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 | | 原料验收农残、重金属控制不当，不符合食品安全标准的相关规定 | 1. 加强源头管理； 2. 提升检验人员能力； 3. 定期收集识别适用的法律法规清单 | 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 | | 市场需求量大，市场竞争力小 | 1. 不断开发市场 2. 开发新产品 3. 自动化的生产线，日常量较高 | 基本有效 | |  |  |  | |  |  |  | |
| 质量/食品安全目标及其实现的策划 | Q6.2  H5.1  H5.2 | 文件名称 | 如：☑手册第6.2条款、☑《目标分解考核表》、《分解目标》 | ☑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。为实现总质量/食品安全目标而建立的各层级质量/食品安全目标，具体、有针对性、可测量并且可实现。  总质量/食品安全目标目标实现情况的评价，及其测量方法是：   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 质量/食品安全目标 | 计算方法 | 责任部门 | 目标实际完成（2021.01-2021.08） | | 产品一次交验合格率＞98% | 产品校验合格数/产品校验总数X100% | 生产部 | 已完成 | | 抽查检验合格率100% | 抽查合格次数/抽查总数X1000% | 各部门 | 已完成 | | 客户满意度≥90% | 顾客满意度调查 | 销售部 | 按照年度进行考核，在实施中 | |  |  |  |  | |  |  |  |  |   🗹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 | Q6.3 | 文件名称 | 如：☑手册第6.3条款、 | ☑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） | Q7.1  H6.1 | 文件名称 | 如：☑手册第7.1条款、 | ☑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 5300 平方米；生产车间 1 个；库房 5 个(；实验室 1 个；  主要生产设备有： 七星灶、杀青机、揉捻机、震动抖筛机 （列举2~4种）  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：  还存在哪些局限和不足： 无   1. 需要从外部供方获得的资源： 无 |
| 人员 | Q7.1.2  H6.1 | 文件名称 | 如：☑手册第7.1条款、 | ☑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 | | 5 | 1 | 19 |  |  |  | 25 | |
| 沟通 | Q7.4  H5.3.2 | 文件名称 | 如：🗹管理手册第7.4章、🗹《外部沟通控制程序》 | 🗹符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 组织考虑了合规义务，确保质量/食品安全信息与质量/食品安全管理体系形成的信息一致且真实可信。一般由办公室负责。  外部沟通的控制对象：☑市场监督管理局 🗹消防大队 ☑顾客 ☑供方 ☑外包方 □网站  内部沟通的控制方式：☑会议 □表单传递 ☑微信 ☑QQ □展板 ☑标语 | 🗹符合  🞎不符合 |
| 监视、测量、分析和评价 | Q9.1.1 | 文件名称 | 如：🗹管理手册9.1.1章 | ☑符合  □不符合 |
| 运行证据 | 组织对监视和测量的环境绩效   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 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 | 评价其环境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 | | 产品检测 | 见检验计划  索取第三方监测报告 | □每月 □每季度 ☑每年 □其他 | 相关标准 | □每月 □每季度 ☑每年 | | 过程 | 现场巡视  抽查记录  对食品安全目标进行统计 | ☑定期检查  ☑抽查 | 按照SSOP、GMP《生产操作规程》等进行 | ☑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 | 按照GB/T19001-2016、GB/T27341-2009、《内部审核控制程序》进行 | □每月 □每季度 ☑每年 | | 体系有效性 | 管理评审，对QMS/HACCP存在的需要问题进行分析 | ☑每年一次  ☑特殊情况增加 | 按照GB/T19001-2016、GB/T27341-2009、《管理评审控制程序》进行 | □每月 □每季度 ☑每年 | | 相关方反馈 | 反馈处理，对对问题进行统计 | ☑每年一次  □ | 顾客满意度调查、顾投诉 | □每月 □每季度 ☑每年 | |
| 管理评审 | Q9.3  H5.5 | 文件名称 | 如：☑《管理评审控制程序》 | ☑符合  □不符合 |
| 运行证据 | 自🗹管理体系建立后/🞎近一年，于 2021 年 6 月 5 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 | 体系建立以来初次评审，不适用 | | 与质量管理体系相关的内外部因素的变化； | ☑符合 □不符合 |  | | 顾客满意和有关相关方的反馈及趋势 | ☑符合 □不符合 |  | | 质量/食品安全目标的实现程度及趋势 | ☑符合 □不符合 |  | | 过程绩效以及产品和服务的合格情况及趋势 | ☑符合 □不符合 |  | | 不合格及纠正措施及趋势 | ☑符合 □不符合 |  | | 监视和测量结果及趋势 | ☑符合 □不符合 |  | | 内审、外部审核结果及趋势 | ☑符合 □不符合 |  | | 外部供方的绩效及趋势 | ☑符合 □不符合 |  | | 资源的充分性； | ☑符合 □不符合 |  | | 应对风险和机遇所采取措施的有效性 | ☑符合 □不符合 | 主要分析内部的潜在风险，对组织所需应对风险和机遇情况已现场沟通，后期改进 | | 改进的机会 | ☑符合 □不符合 |  | | GMP/SSOP及HACCP计划等的验证情况 | ☑符合 □不符合 |  | | 紧急情况、事故或撤回演练及评审 | ☑符合 □不符合 |  | |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | | 管理评审输出信息 | 措施描述（举例） | 改进措施 | | 改进的机会 | 1. 加强对体系文件的理解和运用 2. 加强生产现场按标准的要求管理 | □已落实 ☑已部分落实 | | 质量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 |   🗹改进措施未落实的原因：计划2021年10月底前完成 |
| 改进 | Q10.1 | 文件名称 | 如：🗹管理手册10.1章 | 🗹符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 组织确定和选择了改进机会，并采取必要措施，以满足顾客要求和增强顾客满意。  这包括：  🗹改进产品和服务，以满足要求并应对未来的需求和期望；  🗹纠正、预防或减少不利影响；  🗹改进质量管理体系的绩效和有效性。  改进包括：纠正、纠正措施、持续改进、突破性变革、创新和重组。 |
| 持续改进 | Q10.3 | 文件名称 | 如：🗹管理手册10.3章 | 🗹符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 组织已持续改进质量/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。  🞎 管理评审改进措施已落实  🗹 管理评审改进措施未落实的原因： 计划2021年底前完成  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 。 |

说明：不符合标注N