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 负责人：邓细平 陪同人员：贾正武 | | | | | 判定 | | |
| 审核员：肖新龙 审核日期：2021-08-23日下午~08-24日上午 | | | | |
| 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 | | | | |
| 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、根据生产计划进行生产、生产过程的管控、基础设施和工作环境管理、设备维保、产品追溯、产品召回、危害控制计划的实施、纠偏等工作。 | |
| 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、🗹《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（2021.03-2021.06） | | 生产计划完成率 | ≥98% | 季度 | 生产部 | 达标 | | 设备完好率 | ≥98% | 季度 | 生产部 | 达标 | | 关键控制点监控率 | 100% | 季度 | 生产部 | 达标 | |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |   🗹2020年度目标已完成，抽取2021年第二季度目标已实现  🞎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。 | |
| 基础设施 | | F7.1.3 | 文件名称 | | | 如： 🗹手册第7.1条款 | | 🗹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（叉车） 🞎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》、《2021年度设备保养计划》、《设备维修保养记录》，随机抽取：   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | |  | 设备名称 | 维保日期 | 维保周期 | 维保内容 | | 维保记录 | 万能粉碎机 | 2021.08.20 | 每季度 | 设备清洁、保养保养（加食品级润滑油） | | 维保记录 | 微波干燥机 | 2021.07.23 | 每季度 | 设备清洁、保养（加食品级润滑油） | | 维保记录 | 挑拣平台 | 2021.06.25 | 每季度 | 设备清洁、保养（加食品级润滑油） | |  |  |  |  |  |   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 | | 设备维保记录 | —— |  |  | □合格 □缺少 | | 设备维保记录 |  |  |  | □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 | 车11皖AE00408(19） | 0ND5110-2103-G0098 | 2022年3月18 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 |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **特种设备维护保养** | |  |  |  |  | | 自检 | | 维保计划 | □有 □无 |  |  | |  | 维保日期 | 维修内容 | 验证结果 | | 维保记录 |  |  |  | | 维保记录 |  |  |  | | 外包（电梯） | | 供方名称： | 维保合同期限 | 相关资质证书 |  | |  |  |  |  | | **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 | 车11皖AE00408(19） | 2021年 7 月5 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 |  |  |  | □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》、🗹《生产过程控制管理制度》 | | 🗹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   公司位于安徽省合肥市肥东县肥东经济开发区新安江路10号  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2700平方米。常温仓库2个；保鲜库1个；设有卫生间在1楼，与生产加工区有分隔；设有一次更衣室；  与平面图一致。  查看香辛料粉、香辛料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   在仓库门口、车间入口处有挡鼠板，与《虫鼠害控制图》一致；  车间内垃圾桶带盖，每天加工结束进行清理；  车间安装有虫鼠害防治措施，在加工间入口处安装有灭蝇灯，有蚊蝇尸体，每周对加工现场进行虫害检查，提供有《安全防护检查记录表》，每周检查一次，，现场观察无飞蝇等，基本满足要求；   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，内包间采用紫外线班后进行消毒，每日对物流通道、原料库、成品库、更衣间、人流通道等采用84消毒液喷洒消毒，提供《车间消毒记录表》，抽查2021-08-23，操作人：邓细平、陈露露，无异常   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“采购部”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《成品出入库记录表》。化学品（洗洁精、75%酒精）的出入库管理通过ERP系统进行控制；  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：生产区——主要清理、挑选、适用时清洗甩干、脱水、粉碎  内包间、外包间  二楼：包馅成型加工区、烘烤区  粉碎后的花椒粉等通过不锈钢带盖桶传递至内包间，具有一定的防止交叉污染的措施。   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；提供有《安全防护检查记录表》、车间内环境不定期采用臭氧消毒，每日采用84喷洒消毒，提供有《车间消毒记录表》；   1. **人员卫生；** 🗹满足要求 🞎不满足要求   健康证见“行政部”审核记录，员工工作服、工作帽统一清洗，基本干净整洁，采用84消毒液消毒。  每日进行晨检，提供有《个人卫生检查表》《员工健康检查记录》，有疫情防控制度要求，监测体温以及健康状况。  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香辛料、香辛料粉  客户群体主要是普通大众；   1. **l) 其他有关方面。**  🗹满足要求 🞎不满足要求   无 | |
| 可追溯性 | | F8.3 | 文件名称 | | | 如： 🗹手册8.3条款、🗹《前提方案》、🗹《产品标识及可追溯性控制程序》 | | 🗹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——进货批号标识  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—进货批号标识  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—周转筐  组织于 2021 年8 月 24 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 | | 2021080501 | 野山椒霉变（假设） | 2021.08.23 | 2021.08.23 | 2021-08-08 | 2021080501 | 还未发出货，在库房 | |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  |   注：在召回演练中未保留产品加工过程的原始记录，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 **12个月** 。  产品留样（适用时）  抽查产品留样记录：（见食品安全小组审核记录）   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 产品名称 | 规格 | 生产日期 | 保存期限 | 保存状态 | |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |   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：（不涉及）  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：  现场查看原辅料库房温度30℃，符合要求。  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：  成品存放库温度：30℃，湿度59%，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：🗹《通知和召回控制程序》 | | | 🗹符合  🞎不符合 | |
| 运行证据 | | | 有权决定撤回/召回人员： 食品安全小组组长或总经理 ；  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 | 食品安全小组组长 |  | | 通知客户 | 销售部 |  | | 通知消费者 | 销售部 |  | | 处置撤回产品 | 生产部、品管部 |  | | 处置库存中受影响的批次/批号产品 | 生产部、品管部 |  | | 安排采取措施的顺序 | 食品安全小组 |  |   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 | | 20210326 | 🞎实际撤回  🗹模拟撤回 | 顾客反馈销售的20210326批次八角漏气发霉 | 召回产品数量为1吨，处置方式：报废。 | 已全部处理 | 🗹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 🗹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 🗹制冷供应服务中断 🗹其他—食品供应链的突变  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 | | 消防应急演练 | 🞎实际发生 🗹演练 | 应急预案 | 🗹有效 🞎无效 | |  | 🞎实际发生 🞎演练 |  | 🞎有效 🞎无效 | |  | 🞎实际发生 🞎演练 |  | 🞎有效 🞎无效 |   对预案定期评审的日期： 2021.05.16  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、🗹《危害控制计划》、🗹《固态调味料生产操作规程》 | | 🗹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 | 香辛料验收（花椒类辣椒类除外） | 见品管部、采购部审核记录 | —— |  |  | | **OPRP1-2** | 香辛料验收（花椒辣类椒类） | 见品管部、采购部审核记录 | —— |  |  | | OPRP2 | 原料储存 | 环境温度≤30℃ | 已记录，《仓库温湿度记录表》，抽查2021-08-02~2021-08-23，正常 | 现场查看温度30℃，现场有通风降温措施 | 符合要求 | | OPRP3 | 内包材及内包间消毒 | 内包材紫外线消毒≥30min  内包间紫外线消毒≥45min | 提供有内包材及内包间消毒记录，抽查2021-08-23，未保留相应的消毒记录 | 现场查看紫外线灯完好 | 不符合要求 | |  |  |  |  |  |  |   HACCP的实施情况：   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | |  | 地点 | 关键限值CL | 记录情况 | 现场显示 | 结论 | | 干燥  CCP1 | 生产车间 | 温度控制在55-70℃  时间控制在15min | 提供《维保干燥灭菌记录表》 | —— |  | |  |  |  |  |  |  |   在原料挑选过程，若灰尘、尘土较多时，经过清洗、甩干、微波干燥过程，经了解，此过程用次较少，在本次审核时未发生，抽查2021-03-06，白芷生产过程，温度：50-60℃，时间：15min，转速4600转。符合要求。 | | 🗹符合  🞎不符合  🞎符合  🗹不符合 | | | |

说明：不符合标注N