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 陪同人员：戴传忆 | | 判定 |
| 审核员：任泽华 审核日期：2021-10-10下午-10-11上午 | |
| 审核条款：F: 5.3/6.2/7.1.4/8.2/8.3/8.4/8.5.4.5 | |
| 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 | 公司在手册和《岗位职责和任职要求》中对生产部的职责进行了规定，主要负责做好面包、蛋糕的生产计划安排，车间现场管理，生产过程质量和安全管理，产品研发（主要为配方等调整），基础设施设备管理，仓库管理以及现场产品的标识、追溯、防护等工作，负责作业区域清扫整理，保证作业环境符合相关规定要求；通过会议、文件等方式进行传达，询问生产部负责人马保保，基本清楚自身实际职责。 |
| 食品安全目标及其实现的策划 | F6.2  F | 文件名称 | 如：手册第6.2条款、《目标分解及完成情况考核表》 | 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目标而建立的各层级食品安全目标目标具体、有针对性、可测量并且可实现。  总食品安全目标目标实现情况的评价，及其测量方法是：   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 食品安全目标目标 | 计算方法 | 责任部门 | 目标实际完成  （2021.01-2021.07） | | 生产计划执行率100%； | 每月 | 按要求生产次数/生产计划批次X100% | 100% | | 产品合格率指标由品控部负责监控 | | | |   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。 |
| 过程运行环境 | F7.1.4 | 文件名称 | 如：《运行控制程序》、手册第7.1.4条款 | 符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 组织确定、提供并维护所需的环境，以运行过程，并获得合格产品和服务。   |  |  |  | | --- | --- | --- | | 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 | | 心理因素 | 减压 预防过度疲劳 稳定情绪 | 避免疲劳作业，减少不必要的加班；薪资、福利增加；工作安全防护；有一定的娱乐活动，身心健康发展 | | 物理因素 | 温度 湿度 照明 空气流通  卫生 🞎噪声等 | 保持良好的作业环境；按照《前提方案》和《危害控制计划》进行控制 |   对车间内冷库等进行温度管理，一般在实际中通过领料人员观察，但未提供冷藏/冷读温度监控记录，现场沟通。  另外，提供了《车间月度安全检查表》、《班组周安全检查表》等进行安全性检查，基本符合。 |
| 运行的策划和控制 | F8.1 | 文件名称 | 如：手册8.1条款、🗹《运行的策划和控制程序》 | 符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 为满足产品和服务提供的要求，所确定的措施，组织通过以下措施对所需的过程进行策划、实施和控制：   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 产品/服务的名称 | | 面包、蛋糕 |  | | 产品和服务的要求 | | 🞎图纸 🞎工艺流程操作规程 🞎其他 |  | | 过程准则 | | 🗹程序文件 作业指导书 🗹其他（验收标准） 🞎其他 |  | | 产品和服务的接收准则 | 原材料接收标准 | 符合相关标准和客户合同订单要求 |  | | 过程产品放行标准 | 符合相关标准和客户合同订单要求 | | 成品执行标准 | 符合国标或行业标准 | | 服务规范 | —— | | 所需的资源 | | 受过培训的人员 必要的生产设备和工具 🗹必要的检测设备必要的生产和储存场所 充足的原材料供应 🞎其他 |  | | 确定符合产品和服务要求 | | 见8.5条款审核记录 |  | | 按照准则实施过程控制 | | 见8.5条款审核记录 |  | | 过程已经按策划进行证据 | | 有流程图、管理制度 |  | | 产品和服务符合要求的证据 | | 索证、检测、顾客满意度调查表 |  | | 策划的变更的控制 | | 未发生 |  | | 识别外包过程及控制方法 | | 无 |  | |
| 前提方案（PRP） | F8.2 | 文件名称 | 如：🗹《前提方案》 | 🗹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   位于浙江省丽水市莲都区天宁工业区308幢；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 🞎与文件不一致   建筑面积 3000 平方米；生产加工间1个（含配料、搅拌间、面包间、蛋糕间、丹麦间、烘烤间、成型间、包装间、发货间等）；设置有3个仓库，冷库1个冷藏库1个；化验室 1 个；  查看面包、蛋糕提供过程管理，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   对物流和人流有基本划分，主要按照工艺流程进行划分;采用城市供水系统，提供了水质检验报告，详见附件。能力基本充分。   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   在车间入口、仓库门口有挡鼠板、风幕/塑帘等，与《虫鼠害防治图》基本一致，但捕鼠设施较弱，已现场沟通；车间废弃物采用封闭式非手动垃圾桶，垃圾桶在室外；  无污水处理设施，直接排入城市管网；  有配置挡鼠板、捕鼠笼等，每周定期检查1次，提供有《防鼠、防蝇、防虫害装置使用及检查记录》等基本规范，但未记录蚊蝇的具体数量情况，也未进行虫鼠害趋势分析，现场沟通；  废弃物：主要是包装物等杂质；   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   设施、设备、工器具一般采用清水清洗，消毒使用二氧化氯、臭氧、紫外线灯、酒精等方式进行消毒，有保养计划和记录。   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《原材料采购验证记录及入库数量登记表》、《产品销售台账》  现场查看成品库环境卫生基本干净，产品基本实现当天发放完毕，发放前做到隔地离墙存放，标识清楚，基本符合。对各冷库温度等进行记录，如1号冷库，温度为-18℃，卫生、防爆照明、三防措施、产品情况等，均符合。  目前根据客户订单需求进行生产加工、加工后检验合格发货给客户，成品库中成品量小；   1. **防止交叉污染的措施；** 🗹满足要求 🞎不满足要求   企业的加工工艺自动化程度较低，以现场管理为主，对人流、物流的走向要求较明确，均人员按照《人流图》进入加工场所；  原料、辅料、包材按照《流程图》分别进入加工工序、成品包装工序；  加工场所分为：生产加工间1个（含配料、搅拌间、面包间、蛋糕间、丹麦间、烘烤间、成型间、包装间、发货间等）；  **清洁和消毒；** 🗹满足要求 🞎不满足要求  每天工作结束进行清洁，环境基本干净整洁。《车辆卫生检查记录》、厂内环境卫生检查表等；另外提供了《杀菌、消毒记录》，明确配料间、制料间、半成品、醒发室、烘烤间、冷却间、冷加工/包装间等情况，操作人为各岗位员工，如制料间为马艳玲，验证人员吴小钧。提供了《紫外线消毒记录表》、《臭氧发生器使用记录（各车间均有使用）》，记录人为俞巧，检查人为吴小钧；另外提供了《监控卫生消毒检查记录表》，对各车间涉及的天花板、剥离、墙面、地面、工作台、设备、模具、货架、工具、工装、虫鼠害防治、手部卫生等进行了检查。  提供了配送用车辆的清洗消毒记录。针对浙K5230W、浙K24895等车辆，主要为每周三进行清洗消毒，目前有新购置一辆，但未纳入清洗消毒范围，现场沟通。查2021.10.8消毒记录，基本符合。   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   1. **产品信息/消费者意识；**  🗹满足要求 🞎不满足要求   该企业的主要产品是面包、蛋糕。消费者为普通大众。   1. **l) 其他有关方面。**  🗹满足要求 🞎不满足要求   现场清洗/消毒等化学品有标识，基本实现定置管理，化学品领用记录基本符合。  疫情防控：每日进场前对员工健康状况进行监测，提供有《员工健康状况登记日报表》，抽查2021-10-10，无异常；  另外，提供了《车间月度安全检查表》、《班组周安全检查表》等进行安全性检查，基本符合。 |
| 标识和可追溯性 | F8.3 | 文件名称 | 如：手册8.3条款、《标识和可追溯性控制程序》、《产品/服务提供控制程序》、《标识和可追溯性控制程序》、《产品留样制度》、《前提方案》 | 符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 产品的检验状态标识：🗹待检 🞎待下结论 🗹合格 🗹不合格  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；  🗹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—周转筐  组织于 2021 年 7月 27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 | | 2021．9.10 | 蔓越莓甜心产品净含量不足 | 2021.9.10 | 2021.9.10 | 符合 | 符合 | 全部追回 | |  |  |  |  |  |  |  |   已进行追溯和召回演练，但未提供个追溯环节的原始证据，已现场沟通，后期改进；  现场以追溯思路查核2021年10月8日生产的元宝（蛋糕）、2021年9月30日生产的烈火金刚（面包），两个共在20分钟内完成追溯。提供了生产过程的相关记录等证据，包括蛋糕过程监控记录表、制料间专用生产任务单、配料蛋糕记录表、配料室专用蛋糕组、烘烤、配送以及车辆清洗消毒等记录较为详实，生产部所提供的主要生产过程相关的追溯，未提供进货检验、成品检验数据，现场沟通。另外，在生产任务单中显示元宝盒子为（46+203+2）【提供了临时增加的2盒和46盒的订单信息】，但与包装、标签显示的205盒（门店包装/标签）数据不一致。现场沟通  可追溯性系统证据的保留期限 12 个月，至少包括产品的保质期面包：3-5天；蛋糕：2-3天。  产品留样：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：原料经检验合格后入谷仓；  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：  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：主要是少量的包材  在半成品库房的标识情况：🞎区分清楚 🞎防护得当 🗹不适宜说明：（不适用）  在成品库房的标识情况： 区分清楚 防护得当 🞎不适宜说明：  按照区域进行区分，标识简易，已现场沟通，后期改进； |
| 应急准备和响应 | F8.4 | 文件名称 | 如：🗹《应急准备和响应控制程序》、🞎《产品召回控制程序》、🞎《撤回控制程序》 | 🗹符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 识别了停水、停电、火灾、设备故障等突发情况；编制了生产车间停水停电应急预案、公司突发事件。生产部主要配合做好应急演练工作，详见食品安全小组审核记录。  目前生产部未发生突发情况。  召回和撤回见食品安全小组审核记录。  有权决定撤回/召回人员： ；  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 |  |  | | 通知客户 |  |  | | 通知消费者 |  |  | | 处置撤回产品 |  |  | | 处置库存中受影响的批次/批号产品 |  |  | | 安排采取措施的顺序 |  |  |   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，进行了召回/追溯演练：   |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 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 | |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  |   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《产品召回记录》， 并向最高管理者报告， 作为管理评审的输入。 |
| 生产和服务提供的控制  危害控制计划 (HACCP/OPRP 计划) | F8.5.4.5 | 文件名称 | 如：手册8.5条款、《产品/服务提供控制程序》、《工艺流程图》、《作业指导书》、《操作规程》、《图纸》、《危害控制计划》 | 符合  🞎不符合  符合  🞎不符合  符合  🞎不符合  符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 组织应在受控条件下进行生产和服务提供。  产品/服务1：  查看作业指导书、🗹《工艺流程图》、🞎《图纸》、🞎《操作规程》、🞎《生产计划》：  面包主要生产流程图：生产任务🡺 原辅料验收🡺配料🡺搅拌🡺发酵/开酥🡺分割🡺成型🡺包馅/不包馅🡺醒发🡺烘烤🡺冷却🡺内包（内包消毒）🡺金属检测🡺出厂检测🡺配送/发货  蛋糕主要生产流程图：生产任务🡺 原辅料验收🡺配料🡺搅拌🡺烘烤🡺冷却🡺内包（内包消毒）🡺金属检测🡺出厂检测🡺配送/发货  涉及生产部的CCP点，两类产品均为配料、烘烤、金属检测；涉及生产部的OPRP两类产品均为冷却间、包材消毒，内包间消毒。  抽查2021.10.8烈火金刚（面包）证据：   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 危害控制点（CCP/OPRP） | | 显著危害 | 每个预防措施的  关键限值/行动准则 | 监控方法及记录 | 结论 | | | CCP1 | 配料 | 化学危害：限量添加剂超标 | 面包改良剂:0.2%-0.6%（按面粉用量）  泡打粉（按面粉用量）:面包:0.8%-1.5%  蛋糕:0.8%-0.9%塔塔粉:1%-5%（按蛋清用量）乳化剂:1%-3%（按食品总量）  防腐剂:  面包:≤1%（按食品总量）蛋糕:≤5%（按食品总量）  薄荷香精：0.1%-0.3%（按食品总量）  脱氢乙酸钠：≤0.05%（按食品总量）  复配面包稳定剂和凝固剂：0.5%-1.5%（按面粉用量）  食粉：≤1%（按食品总量） | 添加剂使用记录：  查看配料记录，面粉量7.5kg，食品总量10.9kg，添加剂的使用主要为：改良剂18g，保鲜剂10.3等，均为符合要求。添加剂使用量符合要求。 | 符合要求 | | CCP2 | 烘烤 | 生物危害：致病菌超标 | 控制烘烤温度、烘烤时间（按照工艺作业指导文件，其中烈火金刚平炉为上火200-210℃，下火为150-160℃；平均时间为12-14min；转炉160℃，16min） | 提供了烤炉面包监控记录表，显示转炉温度为160℃，时间为16min，有操作工签名，有吴小钧核查 | 符合要求 | | CCP3 | 金属检测 | 物理危害：异物超标 | Fe：Φ≤1.5mm，SUS：Φ≤2.0mm； | 每二小时校准一次，提供了金属检测记录表，有每小时校准记录，并有产品检测结果，显示均为合格，有记录人和复核人。 | 符合要求 | | **OPRP1** | 冷却间 | 生物危害：致病菌超标 | 臭氧杀菌时间≥30min或紫外消毒时间≥30min | 杀菌、消毒记录：  对冷却间灭菌时间为自动设定，2小时 | 基本符合 | | **OPRP2** | 包材消毒 | 生物危害：致病菌超标 | 臭氧杀菌时间≥30min或紫外消毒时间≥30min | 杀菌、消毒记录：  对冷却间灭菌时间为自动设定，2小时 | 基本符合 | | **OPRP3** | 内包间消毒 | 生物危害：致病菌超标 | 臭氧杀菌时间≥30min或紫外消毒时间≥30min | 杀菌、消毒记录：  对冷却间灭菌时间为自动设定，2小时 | 基本符合 |   抽查2021.9.30元宝盒子（蛋糕）的生产过程中涉及的CCP和OPRP控制情况：   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 危害控制点（CCP/OPRP） | | 显著危害 | 每个预防措施的  关键限值/行动准则 | 监控方法及记录 | 结论 | | | CCP1 | 配料 | 化学危害：限量添加剂超标 | 面包改良剂:0.2%-0.6%（按面粉用量）  泡打粉（按面粉用量）:面包:0.8%-1.5%  蛋糕:0.8%-0.9%塔塔粉:1%-5%（按蛋清用量）乳化剂:1%-3%（按食品总量）  防腐剂:  面包:≤1%（按食品总量）蛋糕:≤5%（按食品总量）  薄荷香精：0.1%-0.3%（按食品总量）  脱氢乙酸钠：≤0.05%（按食品总量）  复配面包稳定剂和凝固剂：0.5%-1.5%（按面粉用量）  食粉：≤1%（按食品总量） | 添加剂使用记录：  查看配料记录，面粉量4.5kg，食品总量12.363kg，添加剂的使用主要为：塔塔粉90g，泡打粉90g，防腐剂15.3g等，均为符合要求。添加剂使用量符合要求。 | 符合要求 | | CCP2 | 烘烤 | 生物危害：致病菌超标 | 控制烘烤温度、烘烤时间（按照工艺作业指导文件，其中元宝产品平炉为上火220-229℃，下火为150-160℃；平均时间为10-13min；转炉210℃，11min） | 提供了烤炉面包监控记录表，显示转炉温度为210℃，时间为11min，有操作工签名，有吴小钧核查. | 符合要求 | | CCP3 | 金属检测 | 物理危害：异物超标 | Fe：Φ≤1.5mm，SUS：Φ≤2.0mm； | 每二小时校准一次，提供了金属检测记录表，有每小时校准记录，并有产品检测结果，显示均为合格，有记录人和复核人。 | 符合要求 | | **OPRP1** | 冷却间 | 生物危害：致病菌超标 | 臭氧杀菌时间≥30min或紫外消毒时间≥30min | 杀菌、消毒记录：  对冷却间灭菌时间为自动设定，2小时 | 基本符合 | | **OPRP2** | 包材消毒 | 生物危害：致病菌超标 | 臭氧杀菌时间≥30min或紫外消毒时间≥30min | 杀菌、消毒记录：  对冷却间灭菌时间为自动设定，2小时 | 基本符合 | | **OPRP3** | 内包间消毒 | 生物危害：致病菌超标 | 臭氧杀菌时间≥30min或紫外消毒时间≥30min | 杀菌、消毒记录：  对冷却间灭菌时间为自动设定，2小时 | 基本符合 |   同时抽取2021-07-28、2021-08-10等12批面包、蛋糕产品涉及生产过程控制记录，结论同上。  抽取**首件检验**相关记录名称：《 不适用 》（适用时）   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 日期 | 成品名称/批次 | 抽样时间 | **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 |   查看需要确认的过程控制：  抽取**过程确认**相关记录名称：不适用，抽查（适用时）   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 确认日期 | 确认过程 | 人员确认 | 设备确认 | 原材料确认 | 工艺确认 | 环境确认 | 破坏性试验 | 结果确认 | 确认结论 | |  |  |  |  |  |  |  |  |  | 合格 □不合格 | |  |  |  |  |  |  |  |  |  | □合格 □不合格 | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   采取防范人为错误的措施； 设置专职仓管员对验收合格入仓的原辅料进行管理；根据生产订单进行投料生产，避免投错料；按照客户订单需求进行加工控制，防止产品规格错误；  对于食品行业的运输控制：冷藏车辆，自有配置车辆为主。提供了配送用车辆的清洗消毒记录。针对浙K5230W、浙K24895等车辆，主要为每周三进行清洗消毒，目前有新购置一辆，但未纳入清洗消毒范围，现场沟通。查2021.10.8消毒记录，基本符合。对车辆的卫生，异物，虫害等进行检查，一般配送距离基本集中在丽水市为主。  🗹车辆卫生清洁 🗹不与有毒有害物质混匀 🗹保温车辆的温度 不高于10 ℃  对于危化品行业运输：（不涉及）  🞎车辆行驶许可证 🞎按照预定路线行驶 🞎泄露处理措施 🞎火灾处理措施 🞎其他 |
| 现场观察 | 查看关键岗位人员是否按操作要求进行操作。 是 🞎否  抽样询问关键岗位人员是否熟悉按操作要求。 是 🞎否  查看关键岗位的控制参数是否按操作要求进行操作。是 🞎否  查看是否按要求实施了产品标识。是 🞎否  查看是否按要求实施了状态标识。是 🞎否  查看是否使用了经校准的监视测量设备。🞎是 🗹否，见品控部8.7条款  查看设备的完好情况。是 🞎否  查看生产/服务环境情况。 |

说明：不符合标注N