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：品控部 主管领导： 周庆华 陪同人员：朱国林 | | | 判定 |
| 审核员：任泽华、金鸟君 审核时间：2021年09月14日 | | |
| 审核条款：QMS: 5.3/6.2/7.1.5/8.6 /8.7/9.1.3  F:5.3/6.2/8.5.4.5/8.7/8.9.1-8.9.4/9.1.2 | | |
| 组织的角色、职责和权限 | Q5.3  F5.3 | | 文件名称 | | 如：管理手册第5.3章 | 符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | | 主要负责对采购原辅材料验收、成品出厂检验、产品放行；加工过程关键控制点的监控、OPRP的监控及实施、不安全产品召回、追溯及不合格品控制、计量器具管理；负责销售过程中出现的质量问问题分析及时协调解决，参与食品安全小组的确认、验证等工作。 |
| 质量/食品安全目标及其实现的策划 | Q6.2  F6.2 | | 文件名称 | | 如：手册第6.2条款、《质量目标分解及完成情况考核表》《质量目标》、《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/食品安全目标目标而建立的各层级质量/食品安全目标目标具体、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：   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 质量目标 | 计算方法 | 责任部门 | 目标实际完成 | | 检测设备按期检定/校准率100% | 按期检定校准的设备台数/设备总台数X100% | 品控部 | 2020-2021年8月实际完成 | | 出厂产品合格率100% | 出产合格批次/出厂总批次 | 品控部 | 100% |   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。 |
| 监视和测量资源 | Q7.1.5  F8.7 | | 文件名称 | | 如：🗹《监视和测量控制程序》、手册第7.1.5条款 | 🗹符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | | 了解监视和测量资源种类： 🗹计量器具 🗹监视设备 🞎服务工作检查表 🞎  🗹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  🞎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：🞎定期验证的计划，频次： 电子监控设备  🞎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  服务工作检查表：  🗹使用前确认内容 🗹定期确认内容 🗹其他  查看《计量器具台账》，抽查外部检定或校准情况   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 计量器具名称 | 检定或校准证书编号 | 校准日期 | 使用场所 | | 电热式压力蒸汽灭菌器 | SHHQ-2021-C2170 | 2021.3.22 | 🞎车间 🗹实验室 | | 电热恒温水浴锅 | HC21BA000490003 | 2021.3.22 | 🞎车间 🗹实验室 | | 电子天平 | HC21BA000490005 | 2021.3.22 | 🗹车间 🞎实验室 | | 电子秤 | HC21BA000490018 | 2021.3.22 | 🞎车间 🗹实验室 | | 恒温干燥箱 | HQ21BA000490002 | 2021.3.22 | 🞎车间 🗹实验室 | | 隔水式电热恒温培养箱 | HC21BA000490001 | 2021.3.22 | 🞎车间 🗹实验室 | | 微米千分尺 | HC21BA000490015 | 2021.3.22 | 🞎车间 🗹实验室 | | 温度计 | HC21BA000490018 | 2021.3.22 | 🞎车间 🗹实验室 | | 量筒 | HC21BA000490019 | 2021.3.22 | 🞎车间 🗹实验室 |   提供的台账和校准计划以及证书等基本一致。  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 | |  |  |  | 🞎车间 🗹实验室 | |  |  |  | 🞎车间 🗹实验室 |   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：（不涉及）   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 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 | |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  | |
| 产品和服务放行  前提方案（采购验收）  危害控制计划的实施  验证 | Q8.6  F8.2.4/8.8/8.5.4.5 | 文件名称 | | 如：《过程和产品的监视和测量控制程序》  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 | | 原材料检验 | 新奇士甜橙香精 | GB30616-2014 | ☑符合 □不符合 | |  | 冰淇淋复配乳化增稠剂 | GB26687 | ☑符合 □不符合 | |  | 三氯蔗糖 | GB25531-2010 | ☑符合 □不符合 | |  | 可可粉 | GB/T20706 | ☑符合 □不符合 | |  | 麦芽糖浆 | GB/T20883 | ☑符合 □不符合 | |  | 麦格拉纸杯 | GB 9683—1988 | ☑符合 □不符合 | | 水质检验 | 每年一次，第三方检测 | GB 5749—2006 | ☑符合 □不符合 | | 生产用水自检 | 每月一次，取样点错开，检测浑浊度、嗅和味、肉眼可见杂质、pH、余氯、菌落总数、大肠杆菌 | GB 5749—2006 | ☑符合 □不符合 | | 车间空气沉降 | 内控洁净区空气沉降标准为50CFU/ml | 内控标准 | ☑符合 □不符合 | | 洁净区人员手部涂抹检测 | 大肠菌群 | 管法检测 | ☑符合 □不符合 | | 半成品检验 | 重量 | 过程操作规范性检查 | ☑符合 □不符合 | | 成品检验（椰子炫草莓口味冰淇淋） | 感官、净含量、菌落总数、大肠菌群 | SB/T10014-2008、GB2762-2017、GB2760-2014 | ☑符合 □不符合 | | 成品检验（原味发糕） | 感官、净含量、菌落总数、大肠菌群 | GB/T 20977-2007 | ☑符合 □不符合 | | 成品检验（原味手抓饼） | 感官、净含量、菌落总数、大肠菌群 | GB/T19295-2011 | ☑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：《 食品原辅材料检验报告》   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 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 | | 2021.7.11 | 面粉 |  | 感观、出厂理化 | 合格 | ☑合格 □不合格 | | 2020.12.10 | 可可粉 |  | 感官、可可脂、水份、细度、回粉、PH值、菌落总数、大肠菌群、霉菌酵母 | 符合GB/T20706要求 | ☑合格 □不合格 | |  |  |  |  |  |  |   抽取原材料检验相关记录名称：《 生活饮用水检验报告》（见附件）   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 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 | | 2021.6 | 水源为城市用水，委托浙江金正检测有限公司检测，结论，符合GB5749-2006的常规检测要求 | 每年一次，第三方检测 | 检测项目：总大肠菌群不得检出、菌落总数≤100 CFU/mL、砷≤0.01、铅≤0.01 mg/L等 | 总大肠菌群未检出、菌落总数＜1CFU/mL、砷未检出、铅未检出等 | □合格 ☑不合格 |   抽取原材料检验相关记录名称：《 生产用水检验记录》、   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 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 | | 2021.7.10 | 水源为城市用水，每月自检一次， | 每月一次，第三方检测 | 浑浊度、嗅和味、肉眼可见杂质、pH、余氯、菌落总数、大肠杆菌 | 浑浊度清晰、嗅和味无、肉眼可见杂质无、pH7.8、余氯无、菌落总数未检出、大肠杆菌未检出、检验合格，检验员方珍媚，审核周庆华 | ☑合格 □不合格 |   抽取半成品**检验**相关记录名称：《产品质量控制自检记录表》   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 日期 | 2021.02.26 | 成品名称/批次 | 巴麦香（冷冻饮品） | 抽样比例 | 2-3h抽一次 | | **关键特性**要求 | 重量110g | | | | | | 实测结果 | 117/118/116/118/115/115等8组数据 | | | | | | 验证结论 | ☑合格 □不合格 | | | | | | 日期 | 2021.7.29 | 成品名称/批次 | 巴洛克哈密瓜雪糕 | 抽样比例 | 2-3h抽一次 | | **关键特性**要求 | 重量110-120g、日期、标签、花型 | | | | | | 实测结果 | 114/118/119/120等8组 | | | | | | 验证结论 | ☑合格 □不合格 | | | | |   抽取过程检验相关记录名称：《 工艺卫生检验记录》（针对管道、手部、输送带、桌面等）   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 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 | | 2021.6.17 | 车间空气沉降 | 每月一次 | 内控洁净区空气沉降标准为菌落总数50CFU/ml | 菌落总数29 CFU/ml | ☑合格 □不合格 | | 2021.6.17 | 洁净区人员手部涂抹检测 | 每月一次 | 大肠杆菌、菌落总数（未制定相关对象检测内控标准依据？已沟通。） | 大肠杆菌、菌落总数未检出 | ☑合格 □不合格 |   抽取成品**检验**相关记录名称：《 手抓饼检验报告 》   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 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 | | 2021.5.28 | 优百润葱香手抓饼速冻面米生制品 | 同一批次抽取8袋 | 净含量（900g）  感官 | 净含量904g  感官符合要求 | ☑合格 □不合格 |   取成品**检验**相关记录名称：《阿婆大板草原原味雪糕-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 | | 2021.6.1 | 阿婆大板草原原味雪糕 | 同一批次抽取8杯 | 净含量（78g）  感官  菌落总数（n=5，c=2，m=2.5\*104；M=105）  大肠菌群（n=5，c=2，m=2.5\*10；M=102） | 净含量78.2g；感官符合要求；  菌落总数n1~n5≤1000  大肠菌群n1~n5≤10 | ☑合格 □不合格 |   抽取成品**检验**相关记录名称：《熟制发糕产品检验报告》   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 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 | | 2021.6.1 | 优百润红糖味发糕小蒸糕点 | 同一批次抽取8杯 | 净含量（900g）  感官  菌落总数（n=5，c=2，m=2.5\*104；M=105）  大肠菌群（n=5，c=2，m=2.5\*10；M=102） | 净含量905g；感官符合要求；  菌落总数n1~n5≤10  大肠菌群n1~n5≤10 | ☑合格 □不合格 |   抽取成品型式检验相关记录名称：《 产品检测报告 》   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 日期 | 样品名称/批次 | 送检方式 | **报告编号** | 报告日期 | 验证结论 | | 2021.1.6 | 优百润黑米味发糕 | 🞎抽检  🗹送检 | Y202018982 | 2021-01-06 | 🗹合格 □不合格 | | 202.1.26 | 阿婆大板-草原原味奶口味雪糕 | 🞎抽检  🗹送检 | Y202100393 | 2021-01-26 | 🗹合格 □不合格 | | 20210308 | 浓情草莓口味冰淇淋 | 🞎抽检  🗹送检 | Y202101450 | 2021-03-08 | 🗹合格 □不合格 |   **但未提供速冻食品的外部验证报告，不符合要求，开具不符合报告。**  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  另外，抽查 | |
| 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 | |
| 不合格输出的控制 | Q8.7  F8.9 | 文件名称 | | 如：《不合格控制程序》 | | 🗹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：《供应商不合格品处置记录》（未发生）   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 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 | |  |  |  | ☑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：《浙江优百润食品有限公司不合格品处置记录》   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 日期 | 名称/批次 | 不合格信息描述 | 处理方式 | 纠正之后应验证 | | 2021.1.15 | 手抓饼 | 产品落地 | □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：《浙江优百润食品有限公司不合格品处置记录》   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 日期 | 名称/批次 | 不合格信息描述 | 处理方式 | 纠正之后应验证 | | 2021.6.3 | 椰子炫草莓口味冰淇淋 | 变形严重 | □返工 □返修 □降等 ☑报废 □让步接收 | / |   抽取出厂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 | |  | -- | 在市场部 | □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 |  |   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 | |
| 分析与评价 | Q9.1.3 | 文件名称 | | 如：🗹管理手册10.3章 | | 🗹符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | | 对获得的数据和信息进行监视和测量   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 分析和评价的对象 | 分析和评价的方法 | 分析和评价的频次和时机 | 使用的统计技术 | 分析的结果用于改进 | | 产品和服务的符合性 | 对产品合格率进行统计分析， | ☑每月 □每季度 □每年 | □柱状图  □饼状图  □鱼刺图 | □已用于  □未用于  □ | | 顾客满意程度 | 对顾客满意率进行统计 | □每月 □每季度 ☑每年 | □柱状图  □饼状图  □鱼刺图 | □已用于  □未用于  □ | | 质量管理体系的绩效和有效性 | 对内审不符合项进行分析 | □每月 □每季度 ☑每年 | □柱状图  □饼状图  □鱼刺图 | □已用于  □未用于  □ | | 策划是否得到有效实施 | 对质量目标完成/Cpk进行统计 | ☑每月 □每季度 ☑每年 | □柱状图  □饼状图  □SPC | □已用于  □未用于  □ | | 针对风险和机遇所采取措施的有效性 | 对质量目标完成进行统计 | ☑每月 □每季度 ☑每年 | □柱状图  □饼状图 | □已用于  □未用于 | | 外部供方的绩效 | 对外部供方的供货质量和服务质量进行统计分析 | ☑每月 □每季度 ☑每年 | □柱状图  □饼状图  □SPC | □已用于  □未用于 | | 质量管理体系改进的需求 | 对QMS存在的需要问题进行分析 | □每月 □每季度 ☑每年 | □柱状图  □饼状图  □SPC | □已用于  □未用于 | | |
| 不合格产品和过程的控制 | F8.9.1 | | 文件名称 | | 如：《不合格及潜在不安全产品控制程序》 | 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 总经理  发起纠正措施的指定人员 总经理 。 |
| 纠正 | F8.9.2 | | 文件名称 | | 如：《纠正和预防措施控制程序》 | 符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | | 体系审核周期内，未发生   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 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 | | —— | 🞎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：《纠正和预防措施控制程序》 | 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 🗹其他——体系审核周期内  抽查采取纠正措施相关记录名称：《 —— 》   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 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：《不合格及潜在不安全产品控制程序》 | 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 或总经理 。 |
| 分析与评价 | Q9.1.3 | | 文件名称 | | 如：手册9.1.3条款、《XXXX控制程序》、 | 符合  □不符合 |
| 运行证据 | | 组织对下列监测和测量产生的适当数据和信息进行分析和评估，  应利用分析结果进行评价：  产品和服务的符合性；  顾客满意程度；  质量管理体系的绩效和有效性；  策划是否得到有效实施；  针对风险和机遇所采取措施的有效性  外部供方的绩效  质量管理体系改进的需求。  组织应分析和评价通过监视和测量获得的适当的数据和信息。  分析数据的统计技术包括：  □因果图 □柱状图 □ 饼状图 □SPC图 □排列图 其他——EXCEL统计  见《管理评审报告》 |
| 分析与评价 | F9.1.2 | | 文件名称 | | 如：手册9.1.3条款、《监视和测量控制程序》 | 符合  □不符合 |
| 运行证据 | | 组织对下列监测和测量产生的适当数据和信息进行分析和评估，包括：  ☑ 与PRP验证的结果  ☑ 危害控制计划验证的结果  ☑ 内部审核验证的结果  □ 外部审核有关的验证的结果。  分析数据的统计技术包括：  □因果图 □柱状图 □ 饼状图 □SPC图 □排列图☑其他——EXCEL统计  进行分析：  ☑确认系统的总体绩效满足组织制定的计划安排和FSMS要求；  ☑ 确定更新或改进FSMS的必要性；  ☑ 识别潜在不安全产品或工艺故障发生率较高的趋势；  ☑ 建立与拟审核领域的现状和重要性有关的内部审核方案策划信息；  ☑ 提供纠正和纠正措施有效的证据。  见《验证分析报告》 |

说明：不符合标注N