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：曾银祥 陪同人员：姜涛 | 判定 |
| 审核员：任泽华 审核日期：2021-10-18 |
| 审核条款：FSMS:5.3/6.2/7.1.3/7.1.4/8.2/8.3/8.4/8.5.4.5/8.9.5 |
| 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 | 主要负责生产计划安排、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（2021.06-2021.09） |
| 生产计划完成率 | ≥98% | 每半年 | 生产部 | 100% |
| 设备完好率 | ≥98% | 每年 | 生产部 | 100% |
| 产品检验合格率 | ≥95% | 每月 | 生产部 | 100% |
| 安全事故率 | 0 | 每半年 | 生产部 | 0 |
| 关键控制点监控率 | 100% | 每月 | 生产部 | 100% |
|  |  |  |  |  |

🗹目标已完成，按照半年度、年度考核目标在实施中🞎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  | 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） 🞎动力设备 🗹试验设备 🞎辅助设施 🞎公司位于贵州省黔南州独山县麻尾工业园，占地约30亩，配备有洗矿机、破碎机、环辊磨（配套鼓风机、除尘系统）、空压机、矿石烘干机组、热风干燥机、自动包装机、振动筛等设备。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》、《设备日常保养表》，随机抽取：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 设备名称 | 维保日期 | 维保周期 | 维保内容 |
| 维保记录 | 环辊磨 | 2021.10.9 | 每周 | 运转是否正常，有无破裂损伤痕迹，润滑系统是否畅通，有无漏油等 |
| 维保记录 | 包装设备 | 2021.10.14 | 每周 | 运转是否正常，有无破裂损伤痕迹，润滑系统是否畅通，有无漏油等 |
| 维保记录 | 提升机 | 2021.09.29 | 每周 | 运转是否正常，有无破裂损伤痕迹，润滑系统是否畅通，有无漏油等 |
| 维保记录 | 雷蒙磨 | 2021.08.18 | 每周 | 运转是否正常，有无破裂损伤痕迹，润滑系统是否畅通，有无漏油等 |

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 | 厂11黔J0104（20） | DC-202010-JJ2-0030 | 2021年11月 | ☑有效 □过期 | ☑有 □无 |
| 叉车 | 厂11黔J0102（20） | DC-202010-JJ2-0031 | 2021年11月 | ☑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 |

特种设备检测研究院出具检验报告后，需要在另一平台申请使用登记证；企业已提交申请成功证据。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 | 2021-09-15 | 添加机油、先关检查、传动检查等 | 合格 |
| 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 | 厂11黔J0104（20） | 2021年9 月20 日 | 完好 | ☑完好□不完好 |  |
| 叉车 | 厂11黔J0102（20） | 2021年9 月20 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 | —— | 年 月 日 |  | □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》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 |
| 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

公司位于贵州省黔南布依族苗族自治州独山县麻尾工业园内与公司地理位置图、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30亩。常温仓库1个；生产车间2个（工业钙和食品钙）；检验室2个（理化室和微生物室）；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。查看重质碳酸钙的生产提供过程管理，与流程图基本一致。目前的生产量较小；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

 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，包装车间、仓库配置了灭蝇措施项，在加工间入口处安装有灭蝇灯，有飞蛾尸体，每周对加工现场进行虫害检查，提供有《虫鼠害防治记录》，每周检查一次；随机抽查2021.06-2021.10.17，现场观察基本没有明显虫蝇，外围有少量飞蛾，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，内包间内包材采用紫外线班后进行消毒；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“供销部”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《成品入库、出库记录表》。化学品（洗手液、75%酒精）的出入库专人管理；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，但现场有蜘蛛网、部分产品着地放置，现场沟通、原辅料标识简单；未见与有毒有害物品混放的情况，已现场沟通后期改进。**防止交叉污染的措施；** 🗹满足要求 🞎不满足要求加工场所分为：设置有原料（矿石）堆放间，粉磨间、灌装（包装）间；其中投料口设置于车间外部，与粉磨机及灌装场所分离，防止因区域产生交叉污染，基本符合1. **清洁和消毒；** 🗹满足要求 🞎不满足要求

 每天工作结束主要以清洁为主，环境基本干净整洁；提供有《场所清洁消毒记录表》，抽2021.08~2021.10.17；内包间每班工作结束后采用紫外线消毒；1. **人员卫生；** 🗹满足要求 🞎不满足要求

 健康证见“办公室”审核记录，员工工作服、工作帽，自行清洗，基本干净整洁，采用紫外线消毒。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重质碳酸钙客户群体主要是作为食品添加剂使用；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：不涉及🞎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10月 8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 |
| 2109065 | 发现发给客户瑞普2109065批次的碳酸钙（重质碳酸钙）铅含量超标（假设）（模拟） | 2021.09.05 | 2021.09.06 | 2021.06.29 | 2021.10.08 | 已发货15t，全部召回（提供数据信息，实际未召回） |

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。现场对批次为2109065的食品添加剂（重质碳酸钙）的生产过程记录，基本能够实现追溯。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 **24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 |
|  |  |  | 24个月 | 密封常温保存 |
|  |  |  | 24个月 | 密封常温保存 |
|  |  |  | 24个月 | 密封常温保存 |
|  |  |  | 24个月 | 密封常温保存 |
|  |  |  |  |  |

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：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：隔地离墙存放，有标示卡，有待检、合格区划分； |
| 撤回/召回 | F8.9.5 | 文件名称 | 如：🗹《撤回控制程序》 | 🗹符合 🞎不符合 |
| 运行证据 | 有权决定撤回/召回人员： 总经理 ； 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 | 供销部 |  |
| 通知消费者 | —— |  |
| 处置撤回产品 | 生产部、品质技术部 |  |
| 处置库存中受影响的批次/批号产品 | 生产部、品质技术部 |  |
| 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 |
| 20211008 | 🞎实际撤回 🗹模拟撤回 | 发现发给客户瑞普2109065批次的碳酸钙（重质碳酸钙）铅含量超标（假设）（模拟） | 已发货15t，全部召回（提供数据信息，实际未召回） | 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 |
| 火灾应急演练 | 🞎实际发生 🗹演练 | 消防演习 | 🗹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： 20210822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/CCP的实施情况：重质碳酸钙OPRP/CCP的实施情况：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 地点 | 行动准则/CL | 记录情况 | 现场情况 | 结论 |
| OPRP1-1 | 方解石、塑料包装袋的采购验收 | 见品质技术部、供销部审核记录 | —— |  |  |
| CCP2 | 成品检验入库 | 见品质技术部审核记录 | —— |  |  |
| CCP1 | 分级（生产车间） | 分级CL为选粉机电流20-40HZ，目数400-2500； | 《中控检验记录》 | 现场观察选粉机电流频率24.5Hz | 合格 |
| 抽查2109065批次重钙的选粉机电流控制记录，未能提供。 | 不合格 |

 | 🗹符合 🞎不符合🞎符合 🗹不符合 |

说明：不符合标注N