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：品质技术部 负责人：姜涛 陪同人员：陈天然 | 判定 |
| 审核员：任泽华 审核日期：2021-10-19 |
| 审核条款：FSMS: 5.3/6.2/8.5.4.5/8.7/8.8/8.9.1-8.9.4 |
| 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 | 主要负责原辅料验收、进货验证、生产过程监控检查、成品出厂检验，计量器具的管理、参与追溯和产品召回、不安全产品处置、参与投诉处理、危害控制计划的实施等工作。 |
| 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、🗹《食品安全目标分解考核表》 | 🗹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 | 计算方法 | 考核频率 | 责任部门 | 目标实际完成（2021.06-2021.08） |
| 1.原材料验证率 100% | 所有原、辅材料购进行均进行检验或验证 | 每月 | 品质技术部 | 2021.06~2021.08，已完成，在实施中 |
| 2.成品检测率 100% | 所有成品均检验合格后方可包装入库 | 每月 | 品质技术部 | 100% |
| 3.检测设备校准率 100% | 检测、计量设备已按计划进行校准 | 年度 | 品质技术部 | 考核周期2021.06~2021.08，已完成，在实施中 |
| 4.产品质量统计率 100% | 每月均进行产品质量统计 | 每月 | 品质技术部 | 100% |
|  |  |  |  |  |

🗹目标已实现，截止2021年8月底，各项目标已完成。🞎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。 |
| 危害控制计划 (HACCP/OPRP 计划)与 PRP、危害控制计划有关的验证（进货、过程、成品检验） | F8.5.4F8.8 | 文件名称 | 如：🗹《危害控制计划》 | 🗹符合 🞎不符合🞎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 | 涉及本部门的CCP/OPRP的实施情况：重质碳酸钙原料（方解石）、包装材料验收；成品检验：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 地点 | 关键限值/行动准则 | 记录情况 | 现场情况 | 结论 |
| CCP2检验入库-重质碳酸钙 | 化验室 | 铅、砷等指标符合 GB1886.214-2016 标准要求 | 成品检验记录 | 抽查生产部追溯的2109065批次的重质碳酸钙产品检验报告单，包括碳酸钙含量98.8%；干燥减量0.08%（标准要求≤1.0%）；砷0.25（标准≤0.3 mg/kg），铅0.22（标准≤0.3 mg/kg），均符合要求。另外提供了原始检验记录，均符合要求。检验潘湘红；审批姜涛。 | 符合要求 |
| **OPRP1方解石验收** | 原料库 | 1.每年进行合格供方评定；2.索取三方检测报告或公司送检，验证安全性指标符合要求；3.入厂检验时确认来自合格供方，按进货检验要求检验合格入厂。 | 1.2.条款见供销部审核记录；提供有《原材料检验记录》 | 抽查2021.06.29日矿石验收记录，检测了Mn指标，符合客户要求。日期为2021.06.29来自合格供方（天峨，但没明确），因产品特殊性，直接以成品检测作为原料安全性判断依据。但未针对该批次产品的碳酸钙、铅、砷等指标进行检测，不符合OPRP控制要求。 | 不符合要求 |
| **OPRP1内包材验收** | 原料库 | 1. 从合格供方进货
2. 每批提供进货批次原料合格证明
3. 每年提供第三方检验证明
 | 提供有《原材料检验记录》 | 抽查2021.8.11进货检验，包括供方（来自合格供方）报验数量、外观、质量、规格等，结论为合格。检验员潘湘红，日期2021.8.11。来自合格供方三方检测报告见供销部审核记录。 | 符合要求 |

另外，组织对生产过程的产品质量和安全进行了验证。因重质碳酸钙主要粉磨，属于物理过程，粉磨完成之后即为成品，按照成品进行控制。提供了品质技术部主要在开始生产后的产品每吨检测，主要包括细度、白度、黑点等项目（主含量引用原料检验数据为98.88%），按照追溯抽查9月5日《黔南兴隆生物科技有限公司原始检验记录》，每吨均进行抽查，显示细度12.5μm，3.13μm；白度97.8%；黑点1个，未记录检验结论（实际查看内控要求，符合要求），也未记录检验人员记录（询问实际检验人为潘湘红），现场沟通。 |
| 监视和测量设备 | F8.7 | 文件名称 | 如：🗹《监视和测量控制程序》、🗹手册第8.7条款 | 🗹符合 🞎不符合🞎符合 🗹不符合 |
| 运行证据 | 了解用于食品安全检测的监视和测量资源种类： 🗹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 🗹电子称 🗹原子吸收仪 🞎分光光度计 🞎气相色谱仪 🞎液相色谱仪 🞎恒温培养箱 🞎其他—农残检测仪 🞎高压灭菌锅 🗹其他——标准筛、量具等🗹监视设备 ： 🗹监视系统，常规监控监视设备：🞎定期验证的计划，频次： 不涉及🞎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 查看《检验设备清单》，抽查外部检定或校准情况，随机抽查

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 计量器具名称 | 检定或校准证书编号 | 有限期限至 | 使用场所 |
| 电子天平(FA2004) | KW21026240001 | 2021-06-25校准时间 | 🞎加工间 🗹实验室 |
| 电子吊秤（OCS-3） | JL21003856 | 2022-07-26 | 🗹加工间🞎实验室 |
| 标准筛（0.025mm） | 21JA011880003 | 2021-09-08校准时间 | 🞎加工间 🗹实验室 |
| 吸管 | KW21045780001 | 2021-06-25校准时间 | 🞎加工间 🗹实验室 |
| 原子荧光光度计 | KW21026240002 | 2021-06-25校准时间 | 🞎加工间 🗹实验室 |
| 原子吸收分光光度计 | KW21026240004 | 2021-06-25校准时间 | 🞎加工间 🗹实验室 |

查看化验室试剂保存情况，部分使用冷藏柜保存，但冷藏柜无温度显示装置。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 |
| —— |  |  | ☑加工间 🞎 |
| —— |  |  | ☑加工间 🞎 |

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：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 |
| EDTA | 0.0218mol/L | 氧化锌容易 | 滴定 | 🗹是 🞎否 | 🗹是 🞎否 |
| 盐酸 | 0.5238 mol/L | 无水碳酸钠 | 滴定 | 🗹是 🞎否 | 🞎是 🞎否 |
|  |  |  |  | 🞎是 🞎否 | 🞎是 🞎否 |

在FSMS中是否使用用于监视和测量的软件 🞎是 ☑否在使用前应由组织、软件供应商或第三方进行验证。🞎是 🞎否，说明 不适用 组织应保持验证活动的文件化信息 🞎是 🞎否，说明 不适用 是否及时更新软件。 🞎是 🞎否，说明 不适用 当发生变更时，包括对商用现成软件的软件配置/修改，应在实施前对其进行授权、记录和验证。🞎是 🞎否，说明  |
| 与 PRP、危害控制计划有关的验证 | F8.8.1 | 文件名称 | 如：🗹手册8.8条款、🗹《确认程序》 | 🗹符合🞎不符合🗹符合🞎不符合 |
| 运行证据 | 组织建立、实施和保持验证活动。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 目的 | 方法 | 频次 | 职责 | 结论 |
| PRP已实施且有效 | 自行检查 | 首次运行或变更后重新运行时，每年至少进行一次 | 食品安全小组 | 🗹控制有效 🞎控制无效 |
| 危害控制计划实施有效 | 自行检查 | 每年至少进行一次 | 食品安全小组 | 🗹控制有效 🞎控制无效 |
| 危害水平在确定的可接受水平之内 | 自行检查外部送检 | 每年一次 | 食品安全小组 | 🗹控制有效 🞎控制无效 |
| 危害分析输入的更新 | 自行检查 | 首次运行或变更后重新运行时和不超过六个月的时间间隔进行 | 食品安全小组 | 🗹控制有效 🞎控制无效 |
| 组织确定的其他措施得以实施且有效 | —— |  |  | 🗹控制有效 🞎控制无效 |

组织应确保验证活动不是由负责同一活动监控的人员进行的。🗹是 🞎否见《验证记录》和《检验报告》抽取作业环境（人员、空气、工器具、接触面等）检验相关记录名称：《 过程环境检查记录 》

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 日期 | 样品名称 | 抽样比例 | **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 |
|  |  |  |  |  | □合格 □不合格 |

根据产品特性，作业环境主要以清洁消毒为主，提供有《过程环境检查记录》，每周1次；内包间采紫外线进行消杀处理，每班次结束后进行。抽取生产用水、蒸汽、冰**检验**相关记录名称：《 生产用水检测报告 》，详见食品安全小组。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 |
| —— |  | 随机抽取 |  |  | 🞎合格 □不合格 |

当体系验证是基于终产品的测试，且测试的样品不符合食品安全危害的可接受水平时，受影响批次的产品应按照潜在不安全产品处置。**未发现不安全产品** |
| 验证活动结果的分析 | F8.8.2 | 文件名称 | 如：🗹手册8.8条款、 | 🗹符合🞎不符合 |
| 运行证据 | 食品安全小组对验证结果进行分析，并将其作为食品安全管理体系绩效评估的输入1. 抽查产品的安全性验证（第三方）

抽查检测报告编号:2110906299（详见附件）检测单位的名称： 浙江方圆检测集团股份有限公司 检测日期： 2021-05-18 检测的产品名称： 食品添加剂 碳酸钙（重质碳酸钙）检测执行的标准：GB 1886.214-2016《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸钙（包括轻质和重质碳酸钙）》检测项目：感官（色泽、状态）、碳酸钙含量、盐酸不溶物、镁及碱金属、重金属铅、砷、汞、镉、氟等检测结论：符合要求  |
| 不合格产品和过程的控制 | F8.9.1 | 文件名称 | 如：🗹《不符合、纠正措施和预防措施控制程序》、🗹《不合格品管理制度》 | 🗹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 食品安全小组组长或总经理 发起纠正措施的指定人员 食品安全小组组长或总经理 。 |
| 纠正 | F8.9.2 | 文件名称 | 如：🗹《不符合、纠正措施和预防措施控制程序》、🗹《不合格品管理制度》 | 🗹符合🞎不符合 |
| 运行证据 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 |
| 未发生 | 🞎超出CL🞎OPRP失控 |  |  |  |  |
|  | 🞎超出CL🞎OPR失控 |  |  |  |  |
|  | 🞎超出CL🞎OPRP失控 |  |  |  |  |

见《纠正措施处理单》，暂时未提供有效证据。 |
| 纠正措施 | F8.9.3 | 文件名称 | 如：🗹手册8.9条款、🗹《不符合、纠正措施和预防措施控制程序》、🗹《不合格品管理制度》 | 🗹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 🞎内审 🞎其他抽查采取纠正措施相关记录名称：《 体系建立以来未发生 》

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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：🗹手册8.9条款、🗹《不符合、纠正措施和预防措施控制程序》、🗹《不合格品管理制度》、🗹《出厂检验记录管理制度》 | 🗹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 。 |
| 放行的评价 | F8.9.4.2 | 文件名称 | 如：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 |
| 原辅料检验 | 按照进货量抽样 | 感官检查、含量、重金属指标 | ☑符合 □不符合 |
| 内包材 | 随机取10只 | 索证、尺寸、感官 | ☑符合 □不符合 |
| 半成品首检 | —— | 感官、细度、白度等 | ☑符合 □不符合 |
| 半成品检验 | 每小时 | 感官、细度、白度等 | ☑符合 □不符合 |
| 成品检验 | 每批抽检 | 感官、含量、重金属（铅、砷）指标 | ☑符合 □不符合 |
| 服务放行 | —— |  | □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，见8.5.4审核记录：《 —— 》

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 |
| —— |  |  |  |  | ☑合格 □不合格 |
|  |  |  |  |  | ☑合格 □不合格 |
|  |  |  |  |  | ☑合格 □不合格 |
|  |  |  |  |  |  |

抽取半成品**检验**相关记录名称：见8.5.4审核记录：《——》

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 日期 | 半成品名称/批次 | 抽样比例 | **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 |
|  |  |  |  |  | ☑合格 □不合格 |

抽取成品**检验**相关记录名称：见8.5.4审核记录《 —— 》

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 |
|  |  |  |  |  | ☑合格 □不合格 |
|  |  |  |  |  | ☑合格 □不合格 |
|  |  |  |  |  |  |

抽取服务放行相关记录名称：《 不涉及 》

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 日期 | 岗位 | 抽样比例 | **服务规范**要求 | 检查结果 | 验证结论 |
|  |  |  |  |  | □合格 □不合格 |
|  |  |  |  |  |  |

抽取成品例外（在策划的安排已圆满完成之前）放行相关记录：□已放生 ☑未发生

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 日期 | 成品名称/批次 | 放行理由 | 授权人员的批准 | 顾客的批准 | 后续结论 |
|  |  |  | □是 □否 | □是 □否 | □合格 □不合格 |
|  |  |  | □是 □否 | □是 □否 | □合格 □不合格 |

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 |
| 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 |
| 不合格品的处理 | F8.9.4.3 | 文件名称 | 如：🗹《不符合、纠正措施和预防措施控制程序》 | 🗹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：《 体系建立以来未发生 》

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 |
|  | 体系建立以来未发生  |  | □退货 □换货 □降等 □让步接收 |  |
|  |  |  | □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：《 —— 》

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 日期 | 名称/批次 | 不合格信息描述 | 处理方式 | 纠正之后应验证 |
|  | 体系建立以来未发生  |  | □返工 □返修 □降等 □报废 □让步接收  |  |
|  |  |  | □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：《 —— 》

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 日期 | 名称/批次 | 不合格信息描述 | 处理方式 | 纠正之后应验证 |
|  | 体系建立以来未发生  |  | □返工 □返修 □降等 □报废 □让步接收 |  |
|  |  |  | □返工 □返修 □降等 □报废 □让步接收 |  |

抽取出售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 |
|  | 体系建立以来未发生  |  | □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  |  |

抽取出厂后不合格服务相关记录名称：《 不涉及 》

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 日期 | 人员/岗位 | 不合格信息描述 | 处理方式 | 纠正之后应验证 |
| —— |  |  | □道歉 □赔偿 □暂停服务 □让步接收 |  |
|  |  |  | □道歉 □赔偿 □暂停服务 □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 |

说明：不符合标注N