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：食品安全小组、领导层、质管部、生产部等  主管领导：苏浩  陪同人员：付怀林 | 判定 |
| 审核员：肖新龙、任泽华 审核时间：2021年10月20日 上午8:30至2021年10月20日 上午12:30 |
| 审核条款：略 |
| 合同基本信息确认:  核对资质证书（营业执照、生产（安全）许可证、行业许可证、3C证书等）**原件**和复印件/扫描件的一致性（任泽华） |  | 现场检查**《营业执照》**——：☑正本 ☑副本； ☑原件 □复印件  编号： 9113013005404499XF ； 有效期：2062年9月25日 ；  经营范围的**相关描述**： 食品、药品用复合膜袋加工、销售 ；  认证申请范围： FSMS: 位于无极县无极镇里家庄村南120米石家庄翔舜药用包装有限公司生产车间的食品用复合膜、袋（包装用塑料复合膜、袋，食品接触用特定复合膜、袋）的生产 ； | ☑证件有效  □证件失效  ☑范围合规  □超出范围 |
| 同上（任泽华） |  | 现场检查**《全国工业产品生产许可证》**——：☑正本 ☑副本； □原件 ☑复印件  编号： 冀XK16-204-00481 ； 有效期： 2024年10月7日 ；  经营范围的**相关描述**： 食品相关产品：食品用塑料包装容器工具等制品 1.复合膜袋 | ☑证件有效  □证件失效  ☑范围合规  □超出范围 |
| 确定审核范围的合理性（任泽华） |  | 注册地址： 无极县无极镇里家庄村南120米  与☑《营业执照》和☑《全国工业产品生产许可证》内容一致。  经营地址： 无极县无极镇里家庄村南120米  与生产或服务现场一致 | ☑内容一致  □内容不同  ☑内容一致  □内容不同 |
| 确定多现场（固定）的地址（适用时）（任泽华） |  | 多现场的名称和具体位置：  现场1： 不适用  现场2：  与申请时提供的《多场所申报清单》是否一致 | □内容一致  □内容不同  □内容一致  □内容不同 |
| 确定临时现场的地址（适用时）（任泽华） |  | 临时现场的名称和具体位置：  现场1： 不适用  现场2：  确定建设单位的在建项目清单（仅限建工QMS）与申请时提供的《企业在建项目清单》是否一致 | □内容一致  □内容不同  □内容一致  □内容不同 |
| 对多场所/临时场所建立的控制水平（适用时）（任泽华） |  | ¨与组织总部在同一管理体系下运行 不适用  ¨组织总部有权对多场所/临时场所进行监督管理  ¨按照统一安排实施内部审核（不强制同一时段）  ¨与组织总部一同进行管理评审 | □满足要求  □不满足要求 |
| 确定生产/服务流程（任泽华） |  | 生产/服务流程图： | ☑内容一致  □内容不同 |
| 确定有效的员工人数（任泽华） |  | 认证范围内管理体系覆盖的人数（总计 52 人）  管理人员 6 人；操作人员 46 人；劳务派遣人员 人；临时工 人；季节工 人； | ☑与申请一致  □与申请不同 |
| 生产/服务的班次  （任泽华） |  | ☑单班（例如：8:00-18 :00；）  □双班（例如：早班8:00- 16 :00；晚班16 :00- 24 :00；）  □三班（例如：早班8:00- 16 :00；晚班16 :00- 24 :00；夜班24 :00-次日 08 :00） |  |
| 体系运行时间是否满足3个月（任泽华） |  | 管理手册发布的时间： 2021 年3 月 25 日  ☑至今管理体系已运行3个月以上  □至今管理体系运行不足3个月以 | □满足要求  □不满足要求 |
| 组织对相关标准的宣贯培训（任泽华） |  | 标准宣贯的时间： 2021 年 2 月 15 日  □QMS □EMS □OHSMS ☑FSMS □HACCP  ☑已培训了相关标准和内审员知识；□至今未培训相关标准和内审员知识  员工对相关标准的认知和能力（应知应会、持证上岗等）☑满足要求，□基本满足要求，□不满足要求 |  |
| 了解企业基本情况：  （任泽华） |  | - 主要的内部环境和外部环境分析的充分性  🗹已实施 ¨不充分，需要完善：  - 主要的相关方和期望的充分性  🗹已实施 ¨不充分，需要完善：  - 确定风险的识别和评价  🗹已实施 ¨不充分，需要完善：  - 组织机构设置、职责分配及沟通  🗹已实施 ¨不充分，需要完善：  - 确定外部提供过程、产品和服务（外包过程）： 无  - 被主管部门处罚和曝光情况  🗹未发生 ¨已发生，说明：  - 其他机构转入情况（适用时）不适用  ¨已收集到以往的不符合项 ¨未收集到以往的不符合项 ， | □满足要求  □不满足要求 |
| **与最高管理者了解各**管理体系的运行情况：（任泽华） |  | 组织文件化的管理方针已制定，内容为：  遵守国家法律法规，密切关注顾客要求，持续改进管理体系，不断满足顾客要求  贯彻情况：☑文件发放 □标语 □展板 □网站 □员工手册 □  组织文件化的管理目标已制定，内容为： 见下表   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 目标 | 考核频次 | 计算方法 | 完成情况（审核周期） | | 关键控制点执行率100% | 半年 | 执行关键控制点书/总关键控制点数×100% | 100% | | 食品安全事故为0 | 半年 | 按照实际发生次数 | 体系建立以来未发生 | |  |  |  |  | | □满足要求  □不满足要求 |
| 文件化体系策划情况  （任泽华） |  | 组织的文件化体系的结构——  - 《管理手册》 1 份；覆盖了 □QMS □50430 □EMS □OHSMS ☑FSMS □HACCP  - 文件化的程序； 20 份；详见《受控文件清单》  - 作业文件； 份；详见《受控文件清单》  - 记录表格； 份；详见《记录清单》 | □满足要求  □不满足要求 |
| 内审的策划和实施  管理体系的评审  （任泽华） |  | 自管理体系建立后，于 2021 年7月 9-10 日实施了内部审核；记录包括：  ☑内审计划、☑内审检查表、☑不符合项报告 1份、☑内审报告  自管理体系建立后，于 2021 年 7 月 23 日实施了管理评审；  ☑管理评审输入、☑管理评审输出（报告），未见各部门的输入报告 | ☑满足要求  □不满足要求 |
| FSMS/HACCP运行情况：（肖新龙） |  | 🗹《**全国工业产品生产许可证**》/¨《食品流通许可证》编号： 冀XK16-204-00481  有效期： 2024年10月7日 ；  许可范围：食品相关产品：食品用塑料包装容器工具等制品 1.复合膜袋  - 了解企业相关法规  相关的CNCA专项技术规范1 CCAA 0022-2014 食品包装容器及材料生产企业要求  相关的CNCA专项技术规范2  生产（卫生）规范1： GB/T 23887-2009 食品包装容器及材料生产企业通用良好操作规范  生产（卫生）规范2：  产品执行的食品安全标准1 Q/SXYB 01-2019《多层复合食品包装膜、袋》  产品执行的食品安全标准2  - 查看产品食品安全性检验的证据（报告）  报告号1： 未提供产品外检报告 报告日期：  报告号2： 报告日期：  - 确认生产/服务流程  🗹与提供流程图一致 ¨与提供流程图不一致，说明：  - 充分识别委托加工等生产活动对食品安全的影响程度；  ¨对委托方进行了有效的控制 ¨对委托方的控制不足，说明：  - 查看食品安全危害识别的充分性和评估的合理性  🗹合理 ¨不够合理，需要改进：  - 了解适用的食品安全法律和其他要求的获取、识别和实施情况  🗹充分 ¨不充分，需要完善：  - 了解企业进行合规性评价的有效性 （不适用）  ¨有效 ¨不足，需要完善：  - 查看人流图、物流图、水流图、气流图的合理性  🗹合理 ¨不够合理，需要改进：  - 查看PRP、OPRP和HACCP计划的充分性（仅限FSMS）  🗹充分 ¨不足，需要改进：  - 查看GMP、SSOP和HACCP计划的充分性（仅限HACCP）（不适用）  ¨充分 ¨不足，需要改进：  - 了解食品安全的关键控制点CCP及关键限值CL的合理性及支持性证据  🗹合理 ¨不够合理，需要改进：  - 了解控制措施的确认、活动的验证和改进方案符合食品安全管理体系标准的要求;  🗹符合 ¨不符合，需要改进：  - 了解对食品安全管理体系的文件安排的适合内部沟通和与相关供应商、顾客、利益相关方的沟通;  🗹符合 ¨不符合，需要改进：  - 了解员工的健康（证）的情况；  🗹已办理 ¨未办理，需要改进： 抽查苏浩、付怀林健康证已过期  - 了解标识的方法  🗹标签 🞎标牌 🗹区域 🗹编号 ¨胸牌 ¨其他  - 了解追溯计划和演练  🗹已演练 ¨未演练，需要改进：  - 了解产品顾客投诉处理  🗹未发生过投诉 ¨发生过投诉，说明：  - 了解产品召回/撤回的状况  🗹未发生过召回 ¨发生过召回，说明：  ¨未进行召回应急演练 🗹进行召回应急演练，说明：  - 了解应急准备和响应情况  🗹制订了必要的应急预案 ¨未制订了必要的应急预案  🗹未发生过紧急事件 ¨发生过紧急事件，说明：  ¨未进行应急演练 🗹进行应急演练，说明：  - 了解食品欺诈预防的控制情况（仅限HACCP）（不适用）  ¨已制订相关制度 ¨未制订相关制度，说明：  ¨未进行年度评审 ¨进行年度评审，说明：  - 了解致敏物质的管理情况（仅限HACCP）（不适用）  ¨含麸质的谷类及其制品（小麦、大麦等） ¨甲壳类及其制品（虾、蟹等） ¨鱼类及其制品  ¨蛋及其制品 ¨花生及其制品 ¨大豆及其制品 ¨乳及其制品 ¨坚果及其制品 ¨其他  ¨已制订相关制度 ¨未制订相关制度，说明：  ¨未进行确认和验证 ¨进行确认和验证，说明： | □满足要求  □不满足要求  □满足要求  ☑不满足要求  □满足要求  ☑不满足要求 |
| FSMS/HACCP场所巡查:  （肖新龙） |  | - 观察厂区是否选择了无食品有显著污染的区域，周围环境无虫害大量滋生、废弃物以及粉尘、有害气体、放射性物质和其他扩散性污染源不能有效清除的地址，：  🗹符合食品安全和卫生要求 ¨不符合要求，说明：  - 观察厂区内合理布局，生活区应与生产区域划分明显有分离或分隔措施，绿化距离合理、地面硬化、环境清洁、无扬尘和积水、无虫害的孳生、适当的排水系统：  🗹符合食品安全和卫生要求 ¨不符合要求，说明：  - 观察厂房内部设计和布局合理，避免食品生产中发生交叉污染。满足食品卫生操作要求；对清洁程度的要求合理划分作业区，（清洁作业区、准清洁作业区和一般作业区）并采取有效分离或分隔。厂房的面积和空间应与生产能力相适应，便于设备安置、清洁消毒、物料存储及人员操作。  ¨符合食品安全和卫生要求 ¨不符合要求，说明：  - 观察厂房内部结构易于维护、清洁或消毒与采用适当的耐用材料建造，避免食品生产中发生交叉污染。包括顶棚、墙壁、门窗（纱窗）、地面等  ¨符合食品安全和卫生要求 🗹不符合要求，说明： 生产车间现场存放的版辊未脱包  - 观察生产用水的来源：  🗹城市用水 ¨地下水（井水） ¨地表水（江/河/湖/海）  - 观察生产用水（与食品接触）的种类：  ¨水源水 🗹纯净水 ¨热水 ¨蒸汽 ¨冰 ¨其他  - 观察排水设施的状况：  🗹明排水沟 ¨有水封地漏 ¨其他：  - 观察清洁消毒设施的对象：  ¨原料 🗹包材 ¨工器具 ¨容器（罐/箱） ¨其他： 内包材传递窗紫外灭菌灯不亮  - 观察清洁消毒的方式：  🗹水洗 ¨清洗（表面活性剂） ¨消毒 ¨CIP ¨COP 🗹其他： 臭氧消毒、75%酒精擦拭消毒  - 观察废弃物存放设施：  🗹带盖垃圾桶 ¨不带盖垃圾桶 ¨其他：  - 观察个人卫生设施：  🗹一次更衣室 🗹二次更衣室 🗹洗手池 ¨手动水龙头 🗹非手动水龙头 🗹干手器  ¨手消毒池 ¨鞋靴消毒 ¨风淋室 ¨淋浴室 ¨其他： 75%酒精消毒  - 观察工作服的清洗：  🗹个人清洗 🞎集中清洗 🗹紫外消毒  - 观察卫生间设施：  ¨位于车间内 ¨门朝向车间 🗹位于车间外  - 观察通风设施：  🗹自然通风 🗹人工通风 🗹有防虫害措施 ¨无防虫害措施  - 观察照明设施：  🗹自然采光 🗹人工照明 🗹带罩灯具 ¨非带罩灯具  - 观察仓储设施的分类：  🗹原料库 ¨辅料库 ¨化学品库 ¨半成品库 ¨产品库  🞎常温库： —— ℃  🗹冷藏库： —— ℃，未配置温度显示装置  ¨冷冻库： ℃  - 观察生产车间和仓库内食品添加剂的使用和储存情况：  🗹不使用任何食品添加剂 ¨不使用限量食品添加剂  ¨使用限量食品添加剂，说明：  - 观察仓储设施的管理状况：  🗹防虫害（蚊蝇） 🗹防鼠 🞎消防 ¨标识 🗹隔地离墙 🗹温度 🗹湿度 ¨其他  - 观察生产设备的管理状况：  🗹产量满足生产需要 ¨产量不满足生产需要 ¨说明：  🗹材质满足生产需要 ¨材质不满足生产需要 ¨说明：  🗹运行完好 ¨运行故障 ¨正在维修 ¨说明：  ¨便于清洗 ¨不便于清洗消毒 ¨说明：  - 观察生产车间监控设备的管理状况：  🗹压力表 🗹温度计 ¨记录仪 ¨试纸 ¨其他——电子秤  - 观察实验室检测设备的管理状况：  🗹种类和精度满足检测需要 ¨种类和精度不满足检测需要 ¨说明：  - 观察实验室检测设备的检定/校准状况：  🗹标识齐全有效 ¨无标识 ¨超过有效期 ¨说明： | ☑满足要求  □不满足要求  □满足要求  ☑不满足要求  □满足要求  ☑不满足要求  □满足要求  ☑不满足要求 |
| 与申请信息变更的说明 |  | * 注册地址变更   □ 经营地址变更  ☑ 认证范围变更  □ 员工人数变更  □ 临时现场变更  □ 其他 | ☑满足要求  □不满足要求 |
| 识别二阶段审核的资源配置情况和可行性 |  | ☑ 识别二阶段审核的资源配置情况  ☑ 有生产/服务现场 ☑领导层可以迎审 ☑交通食宿 ☑劳保用品  □ 其他：    ☑ 识别二阶段审核的可行性  ☑ 二阶段日期的可接受性 □审核组成员的可接受性 ☑一阶段的问题已整改，未整改的见不符合项报告  ☑ 不存在影响二阶段审核的问题 | ☑满足要求  □不满足要求 |

说明：不符合标注N