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：付怀林 陪同人员：张采芝 | 判定 |
| 审核员：肖新龙 审核日期：2021-10-21 |
| 审核条款：FSMS: 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 | 🗹主要负责生产任务单安排、领料、生产过程的管控、基础设施和工作环境管理、设备维保、追溯、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、🗹《目标、指标完成情况统计表》 | 🗹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。生产部主要根据总食品安全目标进行分解及测量，具体情况如下：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 食品安全目标 | 目标值 | 考核周期 | 责任部门 | 目标实际完成（2021.04-2021.07） |
| 关键控制点执行率 | 100% | 每半年 | 生产部 | 100% |
| 过程运行环境合格率 | 100% | 每半年 | 生产部 | 100% |
| 生产过程卫生达标率 | 100% | 每半年 | 生产部 | 100% |

🗹2021.04-2021.07目标已完成，后续目标在继续实施中。🞎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。 |
| 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🗹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

公司位于无极县无极镇里家庄村南120米与公司地理位置图、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

公司占地26000㎡，建筑面积10800㎡，注册资本300万元，固定资产近4000万元；生产车间 2 个；检验室 2 个；仓库 2个；与平面图基本一致。查看食品用复合膜、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

 水电气供应等基本符合产品生产要求，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

 提供有《虫鼠害控制图》，有配置防蝇措施（为电击式灭蝇灯，现场沟通），车间内未见虫蝇，但在车间入口通道发现有苍蝇，样品室内发现老鼠排泄物，需加强鼠害防治，现场沟通。提供有《虫害防治执行、检查记录表》对灭蝇灭鼠情况进行了记录，但没有记录具体蚊蝇数量，现场沟通。有设置废料回收区，每天加工结束进行清理，定点存放，经沟通了解，无再生料使用现象，废品主要销售到废弃物回收公司。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，每日进行清洁、现场查看到在生产过程中工序人员不定期对复合辊轮进行清洁，生产车间主任定期检查，工序负责人连续对半成品是否有异物等进行检查。抽查了《全自动制袋机消毒记录》（压辊、导辊、切刀等）；《全自动分切机KS2015型消毒记录》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“经营部”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

原辅料验收见质管部审核记录。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，原辅料标识基础清楚、隔地离墙；未见与有毒有害物品混放的情况。一阶段发现的生产车间现场存放的版辊未脱包问题已经处理，目前均已脱包。冷藏冰箱已配置温度计进行监控。整改基本符合要求。1. **防止交叉污染的措施；** 🗹满足要求 🞎不满足要求

加工场所分为：脱包区、产品加工区、成品库、原料库（原料、辅料、不合格品）1. **清洁和消毒；** 🗹满足要求 🞎不满足要求

 每天工作结束进行清洁和消毒，环境基本干净整洁；厂区外区、车间外围、仓库外围等，每天喷洒消毒，因产品特点，车间内部因产品特性影响，以清洁为主，提供了《厂房设施清洁卫生》（地面、开关外壳、门窗、墙面、回风口、消防器材、顶棚、照明灯等）等范围一阶段发现的内包材传递窗紫外灭菌灯不亮问题，已经得到整改。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，员工工作服自洗，基本干净整洁。每日进行晨检，测量体温、检查身体状况，无异常方可上岗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）；客户群体主要是需要使用袋膜包装材料的食品和药品企业；1. **l) 其他有关方面。**  🗹满足要求 🞎不满足要求

 无 |
| 可追溯性撤回/召回管理 | F8.3F8.9.5 | 文件名称 | 如： 🗹手册8.3条款、🞎《前提方案》、🗹《产撤回和召回控制程序》 | 🗹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 🞎其他组织于 2021 年 5 月 9 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 |
| 2021.05.02 |  生产日期为20210502批次的产品出现不合格 | 2021.05.02 | 2021.05.02 | 2021.05.02 | —— | 仅作追溯描述，未提供具体数据或发货数量等信息，现场沟通。 |
|  |  |  |  |  |  |  |

注：在召回演练中未附原料材料、产品加工过程、出厂检验、销售的原始记录，已经现场沟通，后期改进。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 12个月。按照追溯思路抽查批次号为FMS210614的原本自然卷膜（内袋），提供了生产任务指令单；原辅材料领料记录、印刷工序生产记录、复合工序生产记录、熟化记录表、分切工序生产记录、包装生产记录表、清场记录、批产品物料平衡检查记录。产品留样（适用时）抽查产品留样记录：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 产品名称 | 规格（批号） | 生产日期 | 保存期限 | 保存状态 |
| 倔强嘴巴复合膜 | FMS210611 | 20210617 | 2年 | 密封常温 |
| 益生菌复合膜 | FMS210904 | 20210914 | 2年 | 密封常温 |
| 你做主爱源1号 | FMS210931 | 20211001 | 2年 | 密封常温 |

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：暂存时间短，转移至下一工序进行修边等；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：成品包装完好，有标签标示，隔墙离地存放，符合要求。 |
| 应急预案 | F8.4 | 文件名称 | 如：🗹《应急准备和响应控制程序》、🗹《应急救援预案》 | 🗹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 （新冠疫情） 🗹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 🗹突发火灾 🗹制冷供应服务中断 🗹其他—油品泄露 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 |
| 6月26日人为投毒演练记录 | 🞎实际发生 🗹演练 | 应急预案 | 🗹有效 🞎无效 |
| 5月20日火灾事故演习 | 🞎实际发生 🗹演练 | 消防应急预案 | 🞎有效 🞎无效 |
|  | 🞎实际发生 🞎演练 |  | 🞎有效 🞎无效 |

对预案定期评审的日期： 2021.06.26 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、🗹《HACCP计划》 | 🗹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 | 原辅料验收OPRP的实施情况见质管部审核记录；涉及生产部的主要为复合CCP1；熟化CCP2：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 地点 | 关键限值 | 记录情况 | 现场情况 | 结论 |
| CCP1复合 | 加工车间 | 双层复合/三层铝复合/四层复合：1区：55℃±3℃；2区：65℃±3℃；3区：70℃±3℃4区：75℃±3℃三层复合（镀铝）：1区：50℃±3℃；2区：55℃±3℃；3区：65℃±3℃4区：75℃±3℃ | 提供了复合工序生产记录：抽查生产批号为FMS210614原本自然卷膜（三层镀铝复合）的复合工序生产记录，记录了温度，显示分别为55/65/73/75℃，与关键限值基本规定一致 | 现场查看复合工序，温度统一设定，显示分别为55/65/70/75℃。 | 符合 |
| CCP2熟化 | 加工车间 | 双层复合/三层铝复合：45℃±5℃，24h三层铝复合：45℃±5℃，48h四层复合：50℃±5℃，96h | 提供了熟化记录表，抽查生产批号为FMS210614原本自然卷膜（三层镀铝复合）的熟化记录表，显示温度为45℃，时间为48h | 现场查看温度通过自动控制，显示温度为45℃，目前还在熟化过程中。 | 符合 |

 | 🗹符合 🞎不符合 |

说明：不符合标注N