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：生技部 负责人：孙 炜 陪同人员：李晓芳 | 判定 |
| 审核员：任泽华 审核日期：2021-10-15 |
| 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。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（2021.06-2021.08） |
| 生产计划完成率 | ≥98% | 每半年 | 生技部 | 100% |
| 设备完好率 | ≥98% | 每年 | 生技部 | 100% |
| 产品检验合格率 | ≥95% | 每月 | 生技部 | 100% |
| 安全事故率 | 0 | 每半年 | 生技部 | 0 |
| 关键控制点监控率 | 100% | 每月 | 生技部 | 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 🗹试验设备 🞎辅助设施 🞎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》，包括摆式磨、亿丰磨、辊压磨、空气压缩机/空气储罐、破碎机等；并建立设备技术档案书，如球磨机（4号机，内容包括设备基本信息，安装信息，技术数据，开口表、原始技术资料、设备工艺流程图、安全附件、安全装置及测量仪器、主要附属部件）《设备设施检验、检查、保养、检修记录》，随机抽取：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 设备名称 | 维保日期 | 维保周期 | 维保内容 |
| 维保记录 | 摆式磨粉机 | 2021.07.03 | 每月 | 检查电源掉相及接地情况；检查交叉接触器、中间继电器、时间继电器、过载保护器等是否安全可靠等；维保责任人刘樟洪、刘志义；试车记录为运行正常。 |
| 维保记录 | 洗矿机 | 2021.07.21 | 每月 | 更换喷水龙头；更换堵塞主水维保责任人刘樟洪、刘志义；试车记录为运行正常。管道；更换振动机轴承；紧固螺栓螺钉等，维保责任人刘樟洪、刘志义；试车记录为运行正常。 |
| 维保记录 | 提升机 | 2021.08.20 | 每月 | 检查提升机异响、输送链条容易脱链等，并更换了轴承两只；调节提升机输送链条张紧度；维保责任人刘樟洪、刘志义；试车记录为运行正常。 |
| 维保记录 | 亿丰磨 | 2021.09.26 | 每月 | 检查电源掉相及接地情况；检查交叉接触器、中间继电器、时间继电器、过载保护器等是否安全可靠；主机轴承加注2号润滑油等；维保责任人刘樟洪、刘志义；试车记录为运行正常。 |

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 | （场内）浙A-50717 | CH2021C27707 | 2022年8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 |

组织配有简易压力容器，提供了安全阀检定证书，基本符合要求。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 | 2021-09-08 | 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 | （场内）浙A-50717 | 2021年9 月15 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》和进行控制 |

  |
| 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

公司位于浙江省杭州市建德市大同镇傅家村草坪山（工业功能区）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20亩。原料（矿石）仓库2个；有工业钙和食品钙生产车间2个，其中前道洗矿为同一场所设备；检验室2个（理化检验室和微生物检验室，在食品钙标准无中微生物控制要求）；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[I]的生产提供过程管理，与流程图基本一致。目前重质碳酸钙[I]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

 在仓库门口、车间入口处有挡鼠板，与《虫鼠害控制图》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，在加工间入口处安装有灭蝇灯，仓库配置有灭蝇灯，对一阶段发现没开灭蝇灯，当天已经开启，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2021.06-2021.08，现场观察无明显飞蝇，已现场沟通，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）的出入库专人管理通；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。一阶段问题清单中的：现场对机油、消毒剂等化学品未进行标识项已整改，加贴标识，已现场验证。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：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2021.08~2021.09.14；内包间每班工作结束后采用紫外线消毒，未保留记录，已现场沟通，后期改进；1. **人员卫生；** 🗹满足要求 🞎不满足要求

 健康证见“综合部”审核记录，员工工作服、工作帽，自行清洗，基本干净整洁。现场查看更衣室，发现未配备消毒剂，现场也无洗手流程。不符合要求。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，有简单管理，但未保留记录，已现场沟通，要求改进）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[I]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：矿石磨碎即为成品，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8 月 1 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 |
| 210703 | 给杭州某公司配送的重质碳酸钙砷指标超标（模拟） | 2021.07.03 | 2021.07.03 | 2021.0601 | 2021.08.01 | 发货20包全部追回，给顾客致歉，并发新货。 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

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。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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 产品名称 | 规格 | 生产日期 | 保存期限 | 保存状态 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

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：现场观察，成品隔地离墙存放，有托盘存放、标签标识清楚；目前受限电政策影响，生产产量较少，库存较少。 |
| 应急准备和响应撤回/召回 | F8.4F8.9.5 | 文件名称 | 如：🗹《撤回控制程序》、🗹《突发事件准备和响应控制程序》 | 🗹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 | 综合办 |  |
| 通知客户 | 供销部 |  |
| 通知消费者 | —— | 受产品特性影响不直接接触消费者 |
| 处置撤回产品 | 食品安全小组 |  |
| 处置库存中受影响的批次/批号产品 | 食品安全小组 |  |
| 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 |
| 20210703 | 🞎实际撤回 🗹模拟撤回 | 给杭州某公司配送的重质碳酸钙砷指标超标（模拟） | 发货20包全部追回，给顾客致歉，并发新货。 | 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 🗹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： 2021.8.22对消防应急预案进行了评估。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 | 重质碳酸钙【1】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 | 见质检部、供销部审核记录 | —— |  |  |
| CCP2 | 成品检验入库 | 见质检部审核记录 |  |  |  |
| CCP1 | 分级（生产车间） | 选粉机转速：400-1000转/min | 《质量中控检验记录》 | 740转/min；另外抽查7.3；8.3等5批记录，均符合要求 | 合格 |

 | 🗹符合 🞎不符合 |

说明：不符合标注N