



合同编号: 0550-2020-H-2022



管理体系审核报告

受审核方: 浙江伟达粮油有限公司

审核体系:

- ☐ 质量管理体系 (QMS)
- ☐ 工程建筑施工企业质量管理体系 (EcMS)
- ☐ 环境管理体系 (EMS)
- ☐ 职业健康安全管理体系 (OHSMS)
- ☐ 食品安全管理体系 (FSMS)
- ☒ 危害分析与关键控制点管理体系 (HACCP)

北京国标联合认证有限公司

网址: www.china-isc.org.cn



一、受审核方基本信息

受审核方名称	浙江伟达粮油有限公司				
注册地址	浙江省金华市婺城区琅峰街 469 号			邮编	321000
经营地址	浙江省金华市婺城区秋滨街道琅峰街 469 号				321000
联系人	张彩娟	电话.	0579-82030077	传真	
法人代表	王勤伟	管理者代表	韩小金	邮箱	
多班次说明	受审核组织的班次： ☒ 单班 ☐ 双班 ☐ 三班 ☐ 其他				
确认受审核方管理体系覆盖的查产品范围与现场运作情况是否一致：					
生产/服务提供 流程简图	流程图： 速冻馒头：配料一和面—一次醒发—压面/成型—二次醒发—蒸煮—冷却包装—金属探测—速冻—入库 速冻包子：配料一和面—一次醒发—包馅/成型—二次醒发—蒸煮—冷却包装—金属探测—速冻—入库				

二、本次审核信息

审核日期	2022 年 10 月 26 日 上午 8: 30 至 2022 年 10 月 28 日 上午 12:00
审核目的	☐ 初审二阶段：评价组织管理体系建立、实施运行的符合性及有效性，以确定是否推荐认证注册。 ☒ 监督审核：评价组织管理体系的持续符合性和有效性，以确定是否推荐保持认证证书。 ☐ 再认证：评价组织管理体系整体的持续符合性和有效性，以确定是否推荐更新认证并换发认证证书。 ☐ 扩大认证：评价受审核方在申请的扩大认证范围内管理体系的建立、实施运行的符合性及有效性，以确定是否推荐扩大范围的认证注册。
审核准则	☐ GB/T19001-2016/ISO 9001:2015 ☐ GB/T 50430-2017 ☐ GB/T24001-2016/ISO 14001:2015 ☐ GB/T 45001-2020/ISO45001: 2018 FSMS: ☐ ISO22000: 2018 HACCP: ☒ 《危害分析与关键控制点（HACCP）体系认证要求 V1.0》 ☒ 受审核方管理体系成文信息 ☒ 顾客要求 ☒ 适用于受审核方的法律法规及其他要求 ☒ 认证合同
审核方式	☒ 单一体系审核 ☐ 结合审核 ☐ 一体化审核 ☐ 联合审核
审核方法	☒ 现场审核 ☐ 远程审核 ☐ 非现场审核（仅限一阶段）
审核类型	☐ 初审二阶段 ☒ 监督第二次监督审核+转版 ☐ 再认证 ☐ 扩大认证 ☐ 其他
审核地址（含远程）	



远程审核方式	☐ 音频 ☐ 视频 ☐ 数据共享 ☐ 远程接入		
信息安全的控制	☐ 已与受审核方签订信息安全协议 ☐ 未与受审核方签订信息安全协议		
远程审核资源	☐ 网络 ☐ 智能手机 ☐ 手持设备 ☐ 笔记本电脑 ☐ 台式电脑 ☐ 无人机 ☐ 摄像机 ☐ 可穿戴技术 ☐ 人工智能 ☐ 其他		
审核范围	位于浙江省金华市婺城区秋滨街道琅峰街469号食品车间的速冻面米食品[熟制品(速冻包子、速冻馒头)]的生产		专业代码 CIII
不适用ISO9001的条款			
不适用的理由 (可多选)	☐ 受审核组织没有设计开发的责任 ☐ 受审核组织没有设计开发的能力 ☐ 受审核组织没有设计开发修改的权力 ☐ 受审核组织按照顾客图纸和合同要求提供生产和服务 ☐ 受审核组织按照公司总部的技术要求提供生产和服务 ☐ 受审核组织按照传统工艺提供生产和服务 ☐ 产品/服务流程体系建立前确定,近期也不预期变更 ☐ 其他:—		
体系文件实施时间	2022年4月1日(转版)	管理体系运行已超过3个月	☐ 是 ☐ 否
上次审核时间	2021年10月08日下午至 2021年10月10日上午	认证证书有效期 (初审除外)	有效至2023年11月17日

本次审核覆盖以下各场所/场地及其对应的范围:

场所编号 (分证书序号)	组织名称及注册场所地址	经营场所的地址 (多现场和临时现场)	员工人数	审核范围(产品和过程) (注:FSMS/HACCP要明确到车间)	标准	被审核了
01	浙江伟达粮油有限公司 浙江省金华市婺城区琅峰街469号	浙江省金华市婺城区秋滨街道琅峰街469号	45	H: 位于浙江省金华市婺城区秋滨街道琅峰街469号食品车间的速冻面米食品[熟制品(速冻包子、速冻馒头)]的生产	见审核准则	☐
02						☐
03						☐
04						☐
05						☐

三、任何影响审核方案的重要事项:——无

影响审核方案的事项	☐ 审核终止 ☐ 审核中止 ☐ 增加审核人员 ☐ 减少审核人员 ☐ 增加场所 ☐ 减少场所 ☐ 扩大认证范围 ☐ 延长审核日期 ☐ 缩短审核日期 ☐ 其他
-----------	--



理由说明	
------	--

四、对偏离审核计划情况及理由，包括对审核风险及影响审核结论的不确定性的客观陈述。

本次审核活动按《审核计划》执行。完成情况说明：

☒ 已按照审核计划完成全部审核工作	——
☐ 审核计划有修改，但不会影响审核结论。 修改的内容和原因是：	☐ 人员调整 ☐ 多场所调整 ☐ 临时场所调整 ☐ 缩小认证范围 ☐ 其他
☐ 未完成审核计划	未完成的内容和原因是：

五、审核组成员信息

审核组成员信息				
姓名	组内身份	性别	审核员注册证书号	专业代码
肖新龙	组长	女	2020-N1HACCP-1232380	CIII
与审核组同行人员信息				
姓名	作用	性别	工作单位	职务/职称
——				

六、上次审核后发生的影响组织管理体系的重要变更（适用时）——不适用

变更内容	变更描述
主要负责人变更	
注册地址变更	
经营地址变更	
多场所地址变更	
临时场所地址变更	
认证范围变更	
体系员工人数较大变更	
设备设施重大变更	
产品/工艺重大变更	



其他	
----	--

在本次审核过程中，评审了现有管理体系和管理体系文件中这些变化的实施情况。

七、审核发现（见☐QMS ☐EcMS ☐EMS☐OHSMS☐EnMS☐FSMS☒HACCP 的附件）

审核周期	☐ 体系建立以来 ☒ 定期（近一年） ☐ 其他
审核周期内，重大事故、顾客/相关方投诉说明	审核周期内未发生重大的质量安全事故，未发生严重的相关方投诉
一阶段提出问题的整改情况（仅适用于初审二阶段）	——
上次不符合的整改情况（再认证填写）	——
工作记录的真实性	所有被抽样到的、被评审过的工作记录都是真实的。 组织实际工作记录的真实性已得到确认。
证书和标志的使用（适用于监督审核和再认证）	依据规定使用标志和证书。有进行相关的抽查（如：名片，公司宣传册，网站，等等）

八、已识别出的任何未解决的问题：

☒可能影响本次审核结论可靠性的因素：——无

影响本次审核结论可靠性的因素	具体说明
☐ 样本量不足	
☐ 知识产权保护	
☐ 因受审核方信息造成的日数或审核资源不足	

九、是否达到审核目的

☒达到审核目的

☐未达到审核目的，未达到目的的原因是：

十、审核基于对可获得信息的抽样过程的免责声明：

本次审核是基于抽样检查的原则，因此，不可能包含受审核方管理体系覆盖的所有场所、以及体系所涉及的全部活动。仍可能有未发现的不符合项存在于目前管理体系的运行中。本次审核的结论审核组仅对抽取的样本负责。

十一、不符合项纠正措施要求

未开具不符合报告在 5 工作日/一般不符合报告在 20 工作日/严重不符合在 60 个工作日之内，针对不符合原因制定并实施纠正措施。验证方式见《不符合项报告》。

十二、不符合项及纠正措施验证结论：

体系名称缩写	一般不符合数量	严重不符合数量	不符合项总数	
QMS	——			☐ 验证合格 ☐ 仍有问题：
50430	——			☐ 验证合格 ☐ 仍有问题：



EMS	——			☐ 验证合格 ☐ 仍有问题:
OHSMS	——			☐ 验证合格 ☐ 仍有问题:
FSMS	——			☐ 验证合格 ☐ 仍有问题:
HACCP	3	0	3	☒ 验证合格 ☐ 仍有问题:

注 1: 若一个不符合涉及 2 个以上管理体系时可在每个体系分别表述

注 2: 本次审核开具的不符合项, 分布见相关管理体系附件。

注 3: 本次审核发现不符合及存在问题对管理体系实现目标的影响☐较大☐不大

十三、审核组推荐意见:

推荐内容	审核组意见												
管理体系评价	☐ QMS 基本满足 GB/T19001-2016/ISO9001:2015 标准的要求, 建立了自我完善机制, 质量管理体系运行基本有效。 ☐ EcMS 基本满足 GB/T 50430:2017 标准的要求, 建立了自我完善机制, 建筑工程质量管理体系运行基本有效。 ☐ EMS 基本满足 GB/T24001-2016/ISO14001:2015 标准的要求, 建立了自我完善机制, 环境管理体系运行基本有效。 ☐ OHSMS 基本满足 GB/T45001-2020/ISO45001:2018 标准的要求, 建立了自我完善机制, 职业健康安全管理体系运行基本有效。 ☐ FSMS 基本满足 ISO22000:2018 标准的要求, 建立了自我完善机制, 能源管理体系运行基本有效。 ☒ HACCP 基本满足《危害分析与关键控制点 (HACCP) 体系认证要求 V1.0》标准的要求, 建立了自我完善机制, 管理体系运行基本有效。												
对审核范围适宜性结论	☒ 审核范围适宜, 与申请范围一致 审核范围变更 <table> <tr> <td>QMS</td><td>——</td></tr> <tr> <td>EcMS</td><td>——</td></tr> <tr> <td>EMS</td><td>——</td></tr> <tr> <td>OHSMS</td><td>——</td></tr> <tr> <td>FSMS</td><td>——</td></tr> <tr> <td>HACCP</td><td></td></tr> </table>	QMS	——	EcMS	——	EMS	——	OHSMS	——	FSMS	——	HACCP	
QMS	——												
EcMS	——												
EMS	——												
OHSMS	——												
FSMS	——												
HACCP													
审核组推荐意见	☐ 推荐认证注册(☐ 初审 ☐ 再认证) ☐ 在完成纠正措施后推荐认证注册(☐ 初审 ☐ 再认证) ☐ 推荐保持认证注册(☐ 监督审核 ☐ 再认证) ☒ 在完成纠正措施后推荐保持认证注册+转版(☒ 监督审核 ☐ 再认证) ☐ 推荐扩大范围												



	☐ 在完成纠正措施后推荐扩大范围 ☐ 延期推荐注册(☐ 初审 ☐ 监督审核 ☐ 再认证) ☐ 不推荐认证注册(☐ 初审 ☐ 监督审核 ☐ 再认证) ☐ 不推荐或缩小推荐范围的说明:	
远程审核的相关结论如下:—		
可能降低可靠性的障碍	□未发生□有发生,说明:—	
突发事件的情况	□未发生□有发生,说明:—	
突发事件的处置措施	☐ 中止审核 ☐ 终止审核 ☒ 延迟审核 ☐ 改为现场审核 情况说明:—	
远程审核的有效性评价(适用时)	☐ 远程审核已达到审核目的,可以推荐注册/保持/再注册 ☐ 远程审核未达到审核目的,需要再次/补充实施现场审核	
审核组长签字		日期 

十四、审核报告的发放范围:

受审核方(含附件):

北京国标联合认证有限公司: 1 份

1 份

十五、附件

1. 审核计划(含项目清单)
2. 不符合报告/问题清单
3. 其他

十六、填表说明:

1. 本审核报告适用于单体系审核,也适用于多体系结合审核情况;
2. 应依据审核任务书安排的管理体系领域(指:QMS/50430, EMS, OHSMS, EnMS, FSMS, HACCP)和审核类型(指:二阶段、再认证,在相应的□内划“√”);
3. “括号”内属于本报告基本要求的内容,除按要求填写外,未说明的一般应说明负面的发现和潜在的问题或审核组认为应该指明的情况,内容多时可附页;
4. 公正性声明和审核报告签字处需本人亲笔签名。
5. 对子证书/证书附件要求的组织,除在末次会议上确定注册范围外,还须附上子证书/证书附件的文字表达。(可另附页)



附件 危害分析与关键控制点（HACCP）体系认证要求（V1.0）

条目	审核结果																		
HACCP体系	组织实施和维护一个有效的 HACCP 体系。 企业于 2022 年 4 月 1 日建立了文件化 HACCP 体系；——转版 审核范围已记录在本报告中。（见“报告”首页） 外包过程包括： 本公司涉及外包过程主要部分运输外包、虫害防治服务外包，按照采购控制程序进行管理。																		
	HACCP 文件化体系包括： ☼HACCP 手册 ☼程序文件 ☼层次文件 ☼记录 ☼外来文件 ☼HACCP 计划																		
	《文件控制程序》编号：（QF/WD CX-08） 管理体系文件经验证已得到控制，这包括文件评审和批准、文件变更的识别，以确保相关文件版本的可用性，并防止已废弃的文件的非预期使用。																		
	《记录控制程序》编号：（QF/WD CX-08） 已实施，有管控记录。																		
2 管理职责	通过以下各要点，公司管理层证实其对食品安全管理体制建立，发展和实施的承诺： ☼ 适应企业的宗旨和环境； ☼ 为制定和评审食品安全目标提供框架； ☼ 包含满足法律法规要求和顾客要求相关的食品安全承诺； ☼ 包括持续改进 HACCP 体系的承诺； ☼ 确保满足食品安全相关的能力需求； ☼ 在持续适宜性方面得到评审。 ☼在组织内得到沟通、理解和应用； ☼在相关方有需要时提供。																		
	组织识别确定并获取了与其食品安全有关的文件化的合规义务； 将这些合规义务应用于组织；在建立、实施、保持和持续改进其HACCP体系时必须考虑这些合规义务。																		
	合规义务包括：☼法律法规、☼顾客要求、☼相关方的需求和期望 □																		
	确定了与相关管理体系有关的相关方及需求和希望；监视和评审了相关信息																		
	<table><tr><td>重要的相关方</td><td>重要的相关方需求和希望（不必全选）</td></tr><tr><td>☼监管部门</td><td>遵守食品安全相关的法律法规、产品合格出厂</td></tr><tr><td>☼供方</td><td>组织的持续经营、明示采购的食品安全要求</td></tr><tr><td>☼顾客</td><td>持续经营，不因食品安全违规停产；按时交付产品或服务；</td></tr><tr><td>☼社区</td><td>遵守食品安全相关的法律法规、达标排放；不受环境污染</td></tr><tr><td>☼员工</td><td>组织的持续经营、自我发展</td></tr><tr><td>●投资方</td><td>组织的持续经营、盈利；不受处罚</td></tr><tr><td>□其他</td><td></td></tr><tr><td></td><td></td></tr></table>	重要的相关方	重要的相关方需求和希望（不必全选）	☼监管部门	遵守食品安全相关的法律法规、产品合格出厂	☼供方	组织的持续经营、明示采购的食品安全要求	☼顾客	持续经营，不因食品安全违规停产；按时交付产品或服务；	☼社区	遵守食品安全相关的法律法规、达标排放；不受环境污染	☼员工	组织的持续经营、自我发展	●投资方	组织的持续经营、盈利；不受处罚	□其他			
	重要的相关方	重要的相关方需求和希望（不必全选）																	
	☼监管部门	遵守食品安全相关的法律法规、产品合格出厂																	
	☼供方	组织的持续经营、明示采购的食品安全要求																	
	☼顾客	持续经营，不因食品安全违规停产；按时交付产品或服务；																	
	☼社区	遵守食品安全相关的法律法规、达标排放；不受环境污染																	
☼员工	组织的持续经营、自我发展																		
●投资方	组织的持续经营、盈利；不受处罚																		
□其他																			



最高管理者确保履行食品安全责任，建立企业的食品安全文化，通过：

☞员工培训、☞传播、☞沟通、☞文化活动 ☞绩效评价 ☞团建活动

公司最高管理层已制定了食品安全方针，内容为：

守法合规、持续改进、优质服务、竭诚为客户提供安全健康产品！ ——审核周期内未发生变化

最高管理层已经宣布了组织的食品安全方针并进行了实施。食品安全方针合理恰当并为相应的食品安全目标提供了框架。它使所有员工负起持续改进HACCP体系的责任。

并在全公司内通过以下方式公布了该方针：

- 文件发放
- 员工会议
- 培训
- 微信群沟通等

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，各层级食品安全目标，食品安全目标实现情况的评价，及其测量方法是：

HACCP 体系文件中包括书面的方针，今年已确认以下目标：

食品安全目标	计算方法	责任部门	目标实际完成 (2022.01-2022.09)
食品安全事故发生率为 0	一年内食品安全事故发生次数	生产科	0
关键控制点监控合格率 100%	监控合格次数/关键控制点见监控次数 X100%	质检科	100%

2021 年度目标已实现

总食品安全目标及各层级食品安全目标☞是/□否实现。

目标没有实现的，组织在内部管理评审时，□是□否已及时调查并采取了改进措施。——不涉及

高层确定已通过以下方式明确和沟通了职责和权限：

- 岗位描述
- 职责分配表
- 岗位任职要求
- 会议文件等

食品安全小组组长已公开任命。食品安全小组包括以下组员/职能：



	• 管理者代表 (HACCP小组组长) • 办公室主任 • 生产科科长 • 质检科品控 • 供销科科长 • 内部沟通和内部报告的方式: ☞口头汇报、☐网站、☞微信、☞书面报告 ●邮件 ●意见箱 ☞会议 已经建立和实施了与外部组织有效沟通的程序。沟通记录已经保留,法规当局和客户的食品安全要求已可见。 例如: 金华市场监督管理局 现场食品安全抽样检验 <u>2022-08月</u> , 无异常;
3 前提计划	人力资源保障计划 ◆制订了各关键岗位的任职要求,关注了下列岗位的人员的能力: • 管理者代表 (HACCP小组组长) • 办公室主任 • 生产科科长 • 质检科品控 ◆公司的员工均符合任职要求,并受过良好的培训,技能和经验,具有相应的技能和经验,通过以下文件发现员工的能力: ● 学历或者资格证书 ● 培训证据 ● 工作经验 ● 实操技能等 ◆组织制定了 <u>2021-2022 年度的HACCP知识方面的培训计划;包括了良好卫生规范/HACCP计划等的内容。</u> 以下培训记录被抽查: <u>2021-11月-2022-09月食品安全知识培训</u> ☞CCP点和消毒等培训。 ☞食品安全法规培训 ☞人员健康卫生控制培训 ☞HACCP标准内部培训 ●微生物基础知识 ●食品添加剂使用标准 ☞HACCP标准培训 良好卫生规范 (GHP) 企业根据生产和过程的具体情况,按照下列法规制定了 GHP 的文件:

● GB 31646-2018 《食品安全国家标准 速冻食品生产和经营卫生规范》

● _____

包括了：公司设计布局、加工区环境、生产加工设备和设施、卫生设施，空气、水、能源等基础条件的供给、加工废弃物和污水处理等支持性服务，加工过程中清洗、清洁及车间消毒和杀虫措施的有效性和规范性，直接参加生产或需要进车间工作的员工管理，原材料进货、贮存，生产制程和成品检测的管理等内容

良好卫生规范检查记录：见 3.3 条款

现场查看《良好卫生规范》的实施情况——☐良好 ☐不良 ☒基本符合

当企业发生⊛新产品研发、⊛产品发生变化、⊛产品生产工艺发生变更，通过食品安全危害识别分析、生产过程控制、监视和测量等能够持续生产符合食品安全法规要求的产品。

审核周期内未发生

建立和实施了供应商评价制度，包括不合格供方的淘汰制度；

通过资料评审、样品检测和试用、现场审核等方式，对供方的食品安全保证能力进行了评价，合格供方名单共 22 家：包括了下列供方：

- 主要原材料的供方——小麦粉【**拓城县如意面业有限公司**】
- 辅料的供方——安琪高糖高活性干酵母 的供方 安琪酵母股份有限公司；木糖醇 的供方 山东福田药业有限公司；蔬菜水果 的供方 金华如海农业科技有限公司；纯牛奶 的供方 金华谦程商贸有限公司；鸡蛋 的供方 浙江康绿禽业有限公司；白砂糖 的供方 南宁糖业股份有限公司明阳糖厂；墨鱼汁粉 的供方 河南中大恒源生物科技股份有限公司；
- 内包材的供方——食品用塑料餐盒 的供方 温岭市冬冬塑料厂；PA/LDPE 复合袋 的供方 沧州市云峰包装制品有限公司；
- 外部提供服务的供方——艺康（中国）有害生物防治部、

原辅料、食品包装材料验收要求和程序，及索证

- 主要原材料——小麦粉，2022-09-14，☒企业自检/☒委托检验/⊛验证供方检测报告
- 主要辅材料——海藻糖，20220815，☒企业自检/☒委托检验/⊛验证供方检测报告
- 主要辅材料——黄奶油，20220906，☒企业自检/☒委托检验/⊛验证供方检测报告
- 主要辅材料——红豆沙馅料，20220926，☒企业自检/☒委托检验/⊛验证供方检测报告
- 主要辅材料——玉米油，20220109，☒企业自检/☒委托检验/⊛验证供方检测报告
- 内包材——内包装和，2022-10-18，☒企业自检/☒委托检验/⊛验证供方检测报告
-
-

企业使用食品添加剂☒符合/☒不符合 GB2760 的要求，如：

- 种类和限量 不使用。
- 种类和限量 。



组织的监视和测量资源： ☐ 计量器具 ☒ 服务流程检查表 ☐ 其他

计量器具的测量溯源方法： ☐ 自校 ☐ 外校

国家强检的计量器具有：电子秤、电子天平、压力表、灭菌锅 （列举1~4种）

计量器具管理：☐ 进行了定期校准/检定 ☒ 未进行定期校准/检定的有：

原辅料、食品包装材料的追溯标识

- 《配料记录》
- 《产品留样记录》
- 《合格供应商名录》
- 《金属校准及产品监测记录》
- 《关键控制记录-蒸煮（四楼）》
- 《冷冻库-冷藏库温度记录表》
- 《成品发货消毒记录证明表》
- 等

产品标识和可追溯性

在食品生产全过程中，使用适宜的方法识别产品并具有可追溯性；——基本符合
对监控和验证要求标识产品的状态

产品发运记录，记录内容包括所有分销方、零售商、顾客或消费者

在本审核时，通过抽查保留的样品/产品 产品名称：香蕉包；批号：2022-10-27 进行了标识和可追溯检查，结果有效。

组织在适当阶段实施策划产品放行的安排，以验证产品和服务的要求已得到满足。

实施了 ☐ 进货检验 ☐ 过程检验 ☐ 最终检验 ☒ 型式检验 其他

《型式检验报告》如：——不涉及型式检验

产品名称：

产品检验/服务放行：☐ 符合要求 ☒ 存在不足，

产品召回计划

产品召回计划包括了下列内容：

- 启动和实施产品召回计划人员的职责和权限
- 产品召回行动需符合的相关法律、法规和其他相关要求
- 制定并实施受安全危害影响产品的召回措施
- 制定对召回的产品进行分析和处置的措施；

2022年8月22日进行了召回演练，产品1kg爱定馒头疑似发霉，部分塑封产品漏气，不合格（模拟），批号2022年8月16日，处置有效性 ☐ 良好 / ☒ 基本满足 / ☐ 欠佳

实际发生的产品召回记录。——未发生

召回的原因分析，采取纠正措施。以下投诉被抽查：



- 该公司没有发生实际的产品召回
- _____年____月____日进行了召回，产品____，批号____，处置有效性良好/欠佳

■是/□否针对所有食品加工过程及设施的致敏物质管理方案，■是/□否对原辅料、中间品、成品、食品添加剂、加工助剂（不涉及）、接触材料及任何新产品开发引入的新成分进行致敏物质评估记录；

制定了减少或消除致敏物质交叉污染的控制措施，

并由 食安小组 于 2022 年 7 月 5 日 验证其控制措施的有效性。

☼是/●否按照规范的要求进行了致敏物质的标识。

■是/□否针对人为破坏或蓄意污染等造成的显著危害建立了食品防护计划，最大限度地减少或消除致敏物质交叉污染。

并由 HACCP小组 于 2022 年 8 月 10 日证实其有效性。

■是/□否建立了食品欺诈脆弱性评估程序，企业已收集有关供应链食品欺诈的以往和现行威胁信息，对食品链所有的原辅料进行脆弱性评估，以评估食品欺诈的潜在风险。

应依据适用的法律法规制定文件化的食品欺诈预防计划，

并由 HACCP小组 于 2022 年 7 月 5 日 验证其预防措施有效性。未提供“薄弱性评估表”，不符合《预防和消除食品欺诈程序》 4.2.5条款的要求。见不符合项报告02

应急预案

已识别的潜在事件或紧急情况、制订了应急准备与响应预案，能够防止或减少食品安全危害。对程序进行定期演练，对程序进行评审、修订的规定：

于2022-08-25进行食品紧急应急演练、2022-09-27进行突发火灾事件应急演练 的演练，处置有效性□良好/■基本满足/□欠佳

预备步骤

查看了 HACCP 小组成员的学历、经历、培训、批准以及活动的记录。基本符合要求

食品安全小组组长已公开任命。食品安全小组包括以下组员/职能：

职责	岗位名称	姓名
	管理者代表（食品安全小组组长）	韩小金女士
人员管理	办公室	余晓芬女士
卫生质量控制	生产科	韩小金女士
食品加工	生产科	韩小金女士
原辅料采购	供销科	张彩娟女士
仓储	生产科-仓管	王美娟女士
	外部专家	——

小组成员具有与企业的产品、过程、所涉及危害相关的专业技术知识和经验；不满足时采取的措施（如：培训、外聘等）；

产品描述

所有资源、原料成分和产品接触材料均在规格书中描述。内容包括了名称、类别、成分及其生物、化学和物理特性；原辅料、食品包装材料的来源，以及生产、包装、储藏、运输和交付方式；原辅料、食品包装材料接收要求、接收方式和使用方式；在本审核时，检查了以下示例：

4 危害控制



- 小麦粉
- 生产加工用水
- 黄奶油
- 鸡蛋
- 牛奶
- 红豆沙馅
- 奶粉
- 内包装袋
- 等

最终产品在规范书中进行了描述。内容包括了产品的名称、类别、成分及其生物、化学、物理特性；产品的加工方式；产品的包装、储藏、运输和交付方式；产品的销售方式和标识；其他必要的信息。在本审核时，在本审核中检查了以下示例：

熟制品【速冻馒头、速冻包子】

预期用途的确定

HACCP 小组在产品描述的基础上，识别并确定进行危害分析所需的下列适用信息：

- a) 顾客对产品的消费或使用期望；
- b) 产品的预期用途和储藏条件，以及保质期；
- c) 产品预期的食用或使用方式；
- d) 产品预期的顾客对象；
- e) 直接消费产品对易受伤害群体的适用性；
- f) 产品非预期（但极可能出现）的食用或使用方式；
- g) 其他必要的信息。

本企业产品预期用途为 普通大众食用 。

流程图的制定

- 工艺流程图包括了：
 - 1) 每个步骤及其相应操作；
 - 2) 这些步骤之间的顺序和相互关系；
 - 3) 返工点和循环点（适宜时）；
 - 4) 外部的过程 and 外包的内容：（不适用）
 - 5) 原料、辅料和中间产品的投入点；
 - 6) 废弃物的排放点。
 - 厂区位置图
 - 厂区平面图
 - 人流物流图
 - 供排水网络图
 - 虫鼠害分布图
 - 生产加工区布局图
 - 等



各种流程图和平面图 ☒ 是/ ☐ 否完整、准确、清晰。

流程图的确认

于 2022 年 4 月 1 日由熟悉操作工艺的 HACCP 小组人员对所有操作步骤在操作状态下进行现场核查，确认并证实与所制定流程图的一致性，☐ 是/ ☒ 否在必要时进行修改。

☒ 是/ ☐ 否保持经确认的流程图。

危害分析和制定控制措施

危害识别

HACCP 小组 ☒ 是/ ☐ 否根据以下方面的因素，在分析了加工步骤中存在的生物、化学、物理危害，

- 1) 产品、操作和环境；
- 2) 消费者或顾客和法律法规对产品及原辅料、食品包装材料的安全卫生要求；
- 3) 产品食用、使用安全的监控和评价结果；
- 4) 不安全产品处置、纠偏、召回和应急预案的状况；
- 5) 历史上和当前的流行病学、动植物疫情或疾病统计数据 and 食品安全事故案例；
- 6) 科技文献，包括相关类别产品的危害控制指南；
- 7) 危害识别范围内的其他步骤对产品产生的影响；
- 8) 人为的破坏和蓄意污染等情况；
- 9) 经验。

在从原料生产直到最终消费的范围内，☒ 是/ ☐ 否针对需考虑的所有危害，识别其在每个操作步骤中根据预期被引入、产生或增长的所有潜在危害及其原因。

当影响危害识别结果的任何因素发生变化时，HACCP 小组 ☐ 是/ ☐ 否重新进行危害识别。——
——审核周期内不涉及

☒ 是/ ☐ 否保持危害识别依据和结果的记录。

最终产品：

产品	潜在危害	
熟制品【速冻馒头、速冻包子】	☒ 有害微生物 ☐ 重金属 ☐ 黄曲霉毒素 ☐ 苯并芘 ☐ 农药残留 ☒ 金属异物	☒ GMP、SSOP ☒ CCPs ☐ OPRP & CCPs

原辅材料：

主要原料名称	潜在危害	控制措施
小麦粉	☒ 有害微生物 ☒ 重金属 ☒ 黄曲霉毒素 ☐ 苯并芘 ☐ 农药残留 ☐ 兽药残留	☒ 向供方索取检测报告 ☐ 企业自行检测（呕吐毒素） ☐ 第三方检测报告（送检）
加工用水	☒ 有害微生物 ☒ 重金属 ☐ 黄曲霉毒素 ☐ 苯并芘、 ☐ 农药残留 ☐ 兽药残留	☐ 向供方索取检测报告 ☐ 企业自行检测 ☒ 第三方检测报告（送检）
酵母	☒ 有害微生物 ☒ 重金属	☒ 向供方索取检测报告



	☐ 黄曲霉毒素 ☐ 苯并芘、 ☐ 农药残留 ☐ 兽药残留	☐ 企业自行检测 ☐ 第三方检测报告
白砂糖、玉米淀粉	☒ 有害微生物 ☒ 重金属 ☐ 黄曲霉毒素 ☐ 苯并芘、 ☐ 农药残留 ☐ 兽药残留	☒ 向供方索取检测报告 ☐ 企业自行检测 ☐ 第三方检测报告
内托盘、包装袋(辅材料)	☒ 有害微生物 ☐ 重金属 ☐ 黄曲霉毒素 ☐ 苯并芘、 ☐ 农药残留 ☒ 总迁移量	☐ 向供方索取检测报告 ☐ 企业自行检测 ☒ 第三方检测报告(送检)
果蔬、鸡蛋	☐ 有害微生物 ☐ 重金属 ☐ 黄曲霉毒素 ☐ 苯并芘、 ☒ 农药残留 ☒ 兽药残留	☒ 向供方索取检测报告(鸡蛋) ☒ 企业自行检测(蔬菜农残) ☐ 第三方检测报告

食品安全小组已及时获知了变更信息(如:新产品/原材料/生产系统/清洗)。这可追溯至示例
__未发生__。

危害评估

HACCP 小组于__2022__年__4__月__1__日针对已识别的潜在危害,评估其发生的严重性和可能性,如果这种潜在危害在该步骤极可能发生且后果严重, ☒是/☐否被确定为显著危害。
☒是/☐否保持了危害评估依据和结果的记录。

控制措施的制定

HACCP 小组 ☒是/☐否针对每种显著危害,制定相应的控制措施,并提供证实其有效性的证据;当一项控制措施控制多种显著危害或多项控制措施控制一种显著危害的情况 ☒是/否明确显著危害与控制措施之间的对应关系;

当这些措施涉及操作的改变时, ☐是/☐否做出相应的变更,并修改流程图。——审核周期内不涉及

在现有技术条件下,某种显著危害不能制定有效控制措施时,组织 ☐是/☐否策划和实施必要的技术改造,必要时,应变更加工工艺、产品(包括原辅料)或预期用途,直至建立有效的控制措施。——审核周期内不涉及

☒是/☐否对所制定的控制措施予以确认。

当控制措施有效性受到影响时, ☐是/☐否评价、更新或改进控制措施,并再确认。——审核周期内不涉及

☒是/☐否保持控制措施的制定依据和控制措施文件。

危害分析工作单

HACCP 小组 ☒是/☐否根据工艺流程、危害识别、危害评估、控制措施等结果形成文件化的危害分析工作单,其内容包括了加工步骤、考虑的潜在危害、显著危害判断的依据、控制措施,并明确各因素之间的相互关系。

在危害分析工作单中, ☒是/☐否描述控制措施与相应显著危害的关系,为确定关键控制点提供依据。



HACCP 小组 ☐ 是/☐ 否考虑了当危害分析结果受到任何因素影响时，对危害分析工作单进行必要的更新或修订的要求。

☐ 是/☐ 否保持形成文件的危害分析工作单。

关键控制点（CCP）的确定

HACCP 小组 ☐ 是/☐ 否根据危害分析所提供的显著危害与控制措施之间的关系，识别针对每种显著危害控制的适当步骤来确定 CCP；

企业 ☐ 是/☐ 否使用适宜方法来确定 CCP；

当显著危害或控制措施发生变化时，HACCP 小组 ☐ 是/☐ 否重新进行了危害分析，重新判定 CCP；——审核周期内未发生

☐ 是/☐ 否保持 CCP 确定的依据和文件

详细见报告后附表

关键限值（critical limit）的确定

HACCP 小组 ☐ 是/☐ 否为每个 CCP 建立关键限值

关键限值的设立 ☐ 是/☐ 否科学、直观、易于监测，能确保产品的安全危害得到有效控制，而不超过可接受水平

对于基于感知的关键限值，☐ 是/☐ 否由经过能够胜任的人员进行监控、判定。——不涉及 HACCP 小组 ☐ 是/☐ 否建立 CCP 的操作限值以防止或减少偏离关键限值

☐ 是/☐ 否保持了关键限值确定依据和结果的记录。

详细见报告后附表

CCP 的监控

组织 ☐ 是/☒ 否针对每个 CCP 制定包括监控对象、监控方法、监控频率、监控人员的监控措施，并有效的进行了实施，

监控对象 ☐ 是/☒ 否包括了每个 CCP 所涉及的关键限值；

监控方法 ☐ 是/☐ 否准确、及时；

监控频率 ☐ 是/☐ 否适宜，当采用非连续监控时，其频次应能保证 CCP 受控的需要；

监控人员 ☐ 是/☐ 否接受过适当的培训，是否能及时准确地记录和报告监控结果

☐ 是/☐ 否对发生偏离操作限值，及时采取纠偏以防止再发生

☐ 是/☐ 否保持监控记录。

查 CCP 实施情况发现：

1) 抽查 2022-10-20《关键控制记录-蒸煮（四楼）》记录发现，温度控制 100℃，时间：9：20-9：33（13min），压力：0.4Mpa，记录人：滕**，其中压力控制与蒸煮工序 CL（蒸汽压力：0.2Mpa）规定不一致；

2) 现场验证金探运行良好，测试块分别为 Fe：Φ1.2mm、非 Fe Φ2.5mm、SUS：Φ2.5mm，但抽查 2022-10-24 日《金属校准及产品监测记录》发现，记录 Fe 为 Φ1.5mm，非铁 Φ2.5mm，SUS：Φ2.5mm，两者 Fe 测试块不一致；见不符合项报告 01

详细见报告后附表

建立关键限值偏离时的纠偏措施

组织 ☐ 是/☐ 否针对 CCP 的每个关键限值的偏离预先制定纠偏措施

纠偏措施 ☐ 是/☐ 否包括实施纠偏措施和负责受影响产品放行的人员；偏离原因的识别和消除；受影响产品的隔离、评估和处理。——审核周期内未发生



在对偏离时的产品，如何处理：

纠偏人员 ☒ 是/ ☐ 否熟悉产品、HACCP 计划，是否经过适当培训并经授权。

当某个关键限值的监视结果反复发生偏离或偏离原因涉及相应控制措施的控制能力时，HACCP 小组 ☒ 是/ ☐ 否重新评估相关控制措施的有效性和适宜性，必要时对其予以改进并更新。——审核周期内未发生

☒ 未发生纠偏

☐ 发生纠偏的示例：

于_____年____月____日，发生偏离的情况：_____

HACCP 计划的确认和验证

组织 ☒ 是/ ☐ 否建立 HACCP 计划的确认和验证程序

验证程序内容 ☒ 是/ ☐ 否包括：验证的依据和方法、验证的频次、验证的人员、验证的内容、验证结果及采取的措施、验证记录等。

于 2022 年 5 月 12 日，进行确认了 HACCP 计划。

于 2022 年 8 月 15 日，进行验证了 HACCP 计划。策划时间不够合理，已与企业现场沟通

☒ 是/ ☐ 否将验证的结果需要输入到管理评审中

当验证结果不符合要求时，☐ 是/ ☐ 否采取纠正措施并进行再验证——未发生

于_____年____月____日，_____验证不合格，纠正措施为_____，再验证_____。

其他方面的验证——作业环境微生物验证

☒ 是/ ☐ 否按照策划的要求进行了验证，

验证结果 ☒ 是/ ☐ 否符合要求，_____

☒ 是/ ☐ 否保留相关记录

HACCP 计划记录的保持

☒ 是/ ☐ 否保持 HACCP 计划制定、运行、验证等记录。

HACCP 计划记录的控制 ☒ 是/ ☐ 否与体系记录的控制一致。

☒ 是/ ☐ 否保持了 HACCP 计划相关的记录

5 持续改进

组织确保对不符合要求的输出进行识别和控制，以防止非预期的使用或交付。

不合格品控制：☒ 符合要求 ☐ 存在不足，说明_____。

已建立顾客投诉处理的机制，近一年：

☒ 发生的投诉，食品安全问题集中在：——未发生投诉

☒ 未发生重大的食品安全投诉，

☐ 对发生重大的食品安全投诉，采取了纠正措施，如：_____——不涉及

内部审核至少每年开展一次，或按公司要求进行。以下内部审核可从相关记录中查询：

• 实施内审的日期 2022 年 6 月 10-11 日，1 个不符合项已经关闭

查内审实施情况发现：

——未提供《管理体系内部审核检查表》，不符合《内部审核控制程序》4.3.4 条款的要求。见不符合项报告 03

公司高层在 2022 年 6 月 30 日 进行了管理评审，评价了食品安全管理体系。

以下改进措施已用书面形式确认， 例如：



	加大对质量和食品安全管理意识的宣传、培训，计划 2022 年 12 月完成 最高管理者应确保企业通过等不断提高 HACCP 体系的有效性。改进内容包括： ☒沟通、 ☒内部审核、 ☒管理评审 ☒纠正措施 ☒顾客反馈
企业良好卫生规范要求 (通用)	1 场所及周边环境 生产/经营场所对食品无显著污染。无害废弃物、粉尘、有害气体、放射性物质、其他扩散性污染源、易发洪涝灾害，以及大量虫害孳生。便于清洁和消毒，防止产品受到污染。 ☒满足要求 ☐基本满足 ☐不满足，说明：_____
	2 场所设计、建造、布局和操作流程 各功能区域划分合理，并设计适当的分离或分隔措施，防止交叉污染。例如： 清洁区——内包间、摊凉间、 准清洁区——成型间、和面间、配料间 一般清洁区——原料脱包间
	3 库存管理 建立、实施和保持仓库管理规程，以“先进先出”和“有效期优先”的原则 ☒满足要求 ☐基本满足 ☐不满足，说明：_____ 定期检查库存产品的质量和卫生情况，及时清理变质或超过保质期的库存。 ☒满足要求 ☐基本满足 ☐不满足，说明：_____
	4 空气和水质 水源水：☒城市用水（自来水） ☐地下水 ☐地表水 ☐ 检测报告：编号：<u>CA2202059</u> 日期：<u>2022 年 10 月 14 日</u> 结论：<u>合格</u> 加工用水：☐水源水 ☐软化水（经反渗透） ☐软化水（经离子交换） ☐蒸馏水 ☐热水 ☐冷却水 ☒城市用水（自来水） ☒江水 检测报告：编号：_____ 日期：_____ 结论：<u>合格</u> 加工用冰：<u>——不涉及</u> 检测报告：编号：_____ 日期：_____ 结论：_____ 加工用蒸汽：<u>——不涉及</u> 检测报告：编号：_____ 日期：_____ 结论：_____ 加工用气体：☐空气 ☐压缩气体 ☐二氧化碳 ☐氮气 ☐其他气体 <u>—— 不涉及</u> 检测报告：编号：_____ 日期：_____ 结论：_____
	5 包装材料 使用的内包材为：<u>内包装袋</u> 食品安全检测报告：编号：<u>从合格供方采购</u> 日期：_____ 结论：_____



使用的气体为：不涉及

食品安全检测报告：编号： 日期： 结论：

使用的外包材为：外纸箱

6 废弃物管理

生产排水从由清洁程度要求高的区域流向清洁程度要求低的区域。

☼是 ☐否，说明

排水设施应有防止逆流和交叉污染的设计

☼是 ☐否，说明

车间内废弃物处置点应远离食品设施，以防止虫害孳生。

☼是 ☐否，说明

场所外废弃物放置场所应与食品加工场所隔离防止污染。

☼是 ☐否，说明

7 设备与维护

企业制订了 2022 年度的 设施、设备 等的维护保养计划

检查维护保养计划的具体实施记录

- 《设备清洁消毒和点检记录表》
- 《设备维护保养记录》
-

现场观察厂区、生产车间、生产加工设施、设备等具体状况☐良好/■/基本符合☐不良

8 产品污染风险和隔离

微生物污染控制措施——☼清洁 ☼消毒 ☼生熟分开 ●

化学污染控制措施——☼专人管理 ●专库存放 ☼专柜存放 ☼按量领用

物理污染控制措施——☼玻璃管制 ☼设备维护 ☼金属探测 ☼定期检查

9 清洁消毒

部位	水温	清洗剂	消毒剂	消毒剂浓度	消毒时间	消毒频次
手	——	洗手液	75%酒精	——	每班次上岗前	每次
工器具	——	水洗	臭氧/紫外消毒	——	每班次结束后	每天
靴底	——	——	——	——		
操作台	——	——	臭氧/紫外消毒	——	每班次结束后	每天
设备-传送带	——					



食品清洗设施与洗手设施、工器具及设备的清洁设施分离。

☞是 ☐否, 说明_____

10 虫害防治

虫害	灭虫措施	投放频次	检查频次	有效性评价
蚊	☑纱帘、☑纱网、☑防蝇灯、☐风幕	每月 1 次	每天	有效
蝇	☑纱帘、☑纱网、☑防蝇灯、☐风幕	每月 1 次	每天	有效
鼠	☑防鼠板、☑捕鼠器、☐粘鼠板、☐生化信息素捕杀装置、☑室外诱饵投放点、	每月 1 次	每天	有效
蟑螂	——			
鸟类	——			

虫害控制采取外包方式, ●否, ☞是, 说明_____ 签订协议_____

11 员工卫生

员工卫生设施并维护良好。包括:

☞更衣室、 ●工作鞋靴消毒设施 ☞穿戴鞋套设施、☞洗手设施、☞干手设施、☞手消毒设施、☞风淋室、☐淋浴室 ●卫生间等。

12 工作服管理

员工工作服及配套用品, 包括:

☞口罩、☞帽子、☞发网、☞衣、☞裤、☞鞋靴、☞围裙、☞套袖、☞手套

工作服清洁: ●集中清洁 ☞员工自理

工作服消毒: ☐无需消毒 ●热力消毒 ☞紫外消毒 ☐臭氧消毒 ☐

13 员工健康

每年对食品安全有直接影响的生产/经营人员进行健康检查。

岗位	姓名	健康证编号	有效期截止日期	结论
生产科-仓管	王美娟	Qb2021110368	2022-11-23	有效
生产科-拌粉	邵根松	Qb2022050308	2023-05-24	有效
质检科-品控	郭建英	Qb2022050029	2023-05-10	有效
生产科-操作人	傅安	Qb2022030080	2023-03-01	有效

14 场所巡检

	巡检频次	巡检方法	巡检部门
人员	每天	目视	生产科
环境	每天	目视	生产科
设备	每天	目视	生产科
设施	每天	目视	生产科

15 返工, 审核周期内未发生

返工品	分类	原因	生产日期	班次	生产线	保质期
-----	----	----	------	----	-----	-----



产品安全性验证	——						
	16 运输储存						
		清洁频次	清洁方法	温度要求	湿度要求	检查方法	
	容器	每天使用完毕后进行	水洗	每天	☼有效 □不足	目视	
	工器具	每天使用完毕后进行	水洗	每天	☼有效 □不足	目视	
	设备	每天使用完毕后进行	水洗	每天	☼有效 □不足	目视	
	车辆	外部车辆，每次来厂后进行检查，合格装车	——	——	☼有效 □不足	目视	
	17 来访者						
	被允许进入食品生产/经营场所的来访者，在进入时遵守和食品生产/经营人员同样的卫生要求。						
	☼是 □否，说明_____						
	18 培训						
	培训内容	培训计划	培训实施	有效性评价			
	法律法规标准	2022 年度	2022-04-08	有效			
	食品安全管理制度	2022 年度	2022-07-02	有效			
岗位操作技能	2022 年度	2022-07-02/2022-06-10	有效				
法律法规标准更新	2022 年度	暂未计划，已与企业沟通	——				
抽查检测报告的编号：FA22100437 检测单位的名称：浙江华才检测技术有限公司 报告日期：2022-10-15 检测的产品名称：卡通动物造型蔬菜泥馒头 检测执行的标准：GB19295 结论：检测项目符合 GB19295 标准要求，合格						合格	
抽查检测报告的编号：—— 检测单位的名称：—— 报告日期：—— 检测的产品名称：—— 检测执行的标准：——							
检验机构通过实验室认可 □是 ☼否 检验结果在产品标准规定的有效期内 ■是 □否							



	检验结果中的检验项目齐全 ☒ 是 ☐ 否	
工作记录的真实性	所有被抽样到的、被评审过的工作记录都是真实的。 组织实际工作记录的真实性已得到确认。	
纠正和纠正措施的有效性	●不适用（因初审） ✧上次审核中确定的不符合项采取的纠正和纠正措施继续有效。具体的信息：审核组对上次审核发现的<u>2</u>项不符合项的纠正和纠正措施进行了验证，本次审核没有发现类似的问题。	
证书和标志的使用	●尚未取得。（仅适用于初审） ✧依据相关规定使用标志和证书（如：名片、公司宣传册、网站等等）。 具体使用信息公司宣传展示用、产品入商超等客户需要；——主要用于投标、顾客验厂使用	

标准条款	1.1	1.2	2.1	2.2	2.3	2.4	2.5	3.1	3.2	3.3	3.4	3.5
评价*)	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
不符合编号												

标准条款	3.6	3.7	3.8	3.9	3.10	3.11	3.12	3.13				
评价*)	3	1	3	1	1	1	3	1				
不符合编号							02					

标准条款	4.1	4.2	4.3	4.4	4.5	5.1	5.2	5.3	5.4	5.5		
评价*)	1	1	3	1	1	1	1	3	1	1		
不符合编号			01					03				

标准条款	通-1	通-2	通-3	通-4	通-5	通-6	通-7	通-8	通-9	通10	通11	通12
评价*)	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
不符合编号												

标准条款	通13	通14	通15	通16	通17	通18	特-1	特-2	特-3			
评价*)	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
不符合编号												

* 评价: 1=完成
2=完成, 但有潜在改进项
3=未完成/有不符合(参见不符合报告)



4 =这次审核没审

附件:

1. 首、末次会议的签到记录表
2. (其他必要的用于证明相关事实的证据或记录)

以下 CCP 点以识别并控制:

HACCP 计划 1:

HACCP 计划 1:

序号	过程步骤	危害	监控程序	关键限值	评价
CCP1	小麦面粉原料验收	重金属超标	相关人员每年验证合格供方提供的检测报告	每年验证合格供方提供的检测报告, 符合 GB2715 标准的要求	1
CCP2	蒸煮 (CCP2)	生物危害	操作工每小时监控 1 次	温度 $\geq 98^{\circ}\text{C}$; 时间: 8 min-13min 压力: 0.2MPa	3
CCP3	速冻 (CCP3)	生物危害	操作工每小时监控 1 次	温度: -35°C 时间 $\geq 30\text{min}$	1
CCP4	金探 (CCP4)	金属异物	首次运行前、运行后每 2h 操作工测试 1 次	Fe: $\Phi 1.5$ 、SUS: $\Phi 2.5$ 、非铁 2.5	3

查 CCP 实施情况发现:

- 1) 抽查 2022-10-20《关键控制记录-蒸煮 (四楼)》记录发现, 温度控制 100°C , 时间: 9: 20-9:33 (13min), 压力: 0.4Mpa,记录人: 滕**, 其中压力控制与蒸煮工序 CL (蒸汽压力: 0.2Mpa) 规定不一致;
- 2) 现场验证金探运行良好, 测试块分别为 Fe: $\Phi 1.2\text{mm}$ 、非 Fe $\Phi 2.5\text{mm}$ 、SUS: $\Phi 2.5\text{mm}$, 但抽查 2022-10-24 日《金属校准及产品监测记录》发现, 记录 Fe 为 $\Phi 1.5\text{mm}$, 非铁 $\Phi 2.5\text{mm}$, SUS: $\Phi 2.5\text{mm}$, 两者 Fe 测试块不一致; 见不符合项报告 01