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/食品安全小组 负责人：方美红 陪同人员：章毅娴 | | 判定 |
| 审核员：肖新龙、任泽华 审核日期：2022-03-02 | |
| 审核条款：  FSMS:5.3/7.1.5/8.2/8.3/8.5/8.6/8.8/8.9.5 | |
| 组织的角色、职责和权限 | F5.3 | | 文件名称 | 🗹管理手册第5.3章 | 🗹符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 有食品安全小组名单，包括了总经理、综合部、质检部、生产部、供销部 的人员  公司在手册和《岗位职责和任职要求》中对食品安全小组/食品安全小组的职责进行了规定，主要负责做好食品安全策划、危害分析预备工作、危害分析、确定控制措施（包括HACCP计划和OPRP等），对控制措施进行确认和验证等。通过会议、文件等方式进行传达，询问食品安全小组成员 方美红、许炼友 ，基本清楚。  食品安全小组长/食品安全小组组长： 方美红 女士  食品安全小组长/食品安全组长负责：  确保FSMS/食品安全管理体系的建立、实施、维护和更新；  管理和组织食品安全小组/食品安全小组的工作；  确保食品安全团队的相关培训和能力；  向最高管理层报告FSMS/食品安全管理体系的有效性和适宜性。  所有人员有责任向食品安全组长 🞎食品安全小组成员 报告与FSMS有关的问题 |
| 食品安全管理体系外部建立的要素 | F7.1.5 | | 文件名称 | 手册第7.1.5条款 | 🗹符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 组织使用外部建立的FSMS要素，包括：  建立PRP  进行危害分析和危害控制计划  建立、保持、更新和持续改进其FSMS  组织确保所提供的要素为：  a） 以符合ISO22000标准要求的方式建立； 是 🞎否  b） 适用于受审核方的场所、过程和产品； 是 🞎否  c） 与食品安全小组调整其与受审核方的工艺和产品相适应；是 🞎否  d） 按ISO22000标准要求实施、保持和更新； 是 🞎否  e） 作为文件信息保留。 是 🞎否 |
| 前提方案（PRP） | F8.2 | | 文件名称 | 🗹《前提方案》、🞎《配送中心安全控制措施》 | 🗹符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 组织建立、实施、保持和更新PRP，以便于防止和/或减少产品、产品加工和工作环境中的污染物（包括食品安全危害）。  本企业的前提方案所依据的卫生规范： GB14881-2013、GB 31646-2018 食品安全国家标准 速冻食品生产和经营卫生规范  是否与相关产品/服务相适宜 是 🞎否，说明：  内容包括：  a) 建筑物和相关设施的构造与布局； 有 🞎无  b) 包括工作空间和员工设施在内的厂房布局； 有 🞎无  c) 空气、水、能源和其他基础条件的供给； 有 🞎无  d) 包括虫害控制、 废弃物和污水处理在内的支持性服务； 有 🞎无  e) 设备的适宜性， 及其清洁、 保养和预防性维护的可实现性； 有 🞎无  f) 供应商保证过程（如原料、 辅料、 化学品和包装材料） ； 有 🞎无  g) 来料的接收、储存、发运、运输和产品的搬运； 有 🞎无  h) 防止交叉污染的措施； 有 🞎无  i) 清洁和消毒； 有 🞎无  j) 人员卫生； 有 🞎无  k) 产品信息/消费者意识； 有 🞎无  l) 其他有关方面。 🞎有 🞎无  🞎《良好操作规范》🗹《前提方案》的内容包括：🗹内容全面 🞎内容不全面，说明：  规定PRP的选择、建立、适用的监测和验证的文件化信息。 🗹是 🞎否  该企业前提方案（PRPs） 符合下列要求：  a) 与组织及其在食品安全方面所处形势相适宜；  b) 与组织运行的规模和类型、制造和（或）处置的产品性质相适宜；  c) 在整个生产系统中实施，无论作为通用方案还是适用于特定产品或生产线的专门方案；  d) 获得食品安全小组的批准。批准日期： 2021 年 8月 2日  8. 2. 3 当选择和（或） 制定前提方案（PRPs） 时， 组织应考虑：  1) ISO/TS 22002系列适用技术规范；  ISO/TS 22002-1《食品安全前提方案 食品生产》；  🞎ISO/TS 22002-2《食品安全前提方案 餐饮》；  🞎ISO/TS 22002-3《食品安全前提方案 种植》  🞎ISO/TS 22002-2《食品安全前提方案 食品包装制造》  2）立法/执法要求和顾客要求；  🗹立法执法要求：满足相关法律法规要求  🗹顾客要求：食品安全、营养、美味、快捷。  3）适用法典和指南。  无 |
| 危害控制  实施危害分析的预备步骤 | F8.5.1.1  总则 | | 文件名称 | □HACCP管理手册8.5.1.1条款 🗹HACCP计划书 | ☑符合  □不符合 | |
| 运行证据 | 食品安全小组应按照如下要求制定并组织实施食品的HACCP计划，系统控制显著危害，确保将这些危害防止、消除或降低到可接受水平，以保证食品安全。  要求包括：  a) 进行危害分析和制定控制措施； 🗹有 🞎无  b) 确定关键控制点； 🗹有 🞎无  c) 确定经确认的关键限值； 🗹有 🞎无  d) 建立关键控制点的监控系统； 🗹有 🞎无  e) 建立纠偏措施； 🗹有 🞎无  f) 确认HACCP计划，建立验证程序； 🗹有 🞎无  g) 保持HACCP原理得到有效应用的文件和记录。 🗹有 🞎无  影响HACCP计划有效性的因素的变化：  🗹产品配方的改变 🗹工艺的改变  🗹加工条件的改变 🞎其他变化——法律法规的变化  《HACCP计划》的内容包括：🗹内容全面 🞎内容不全面，说明：  规定任何影响HACCP计划有效性因素的变化，对HACCP计划进行确认、验证，必要时进行更新。 🞎是 🗹否，初次审核，根据文审意见进行了修改，后续将进行确认和验证，待下次审核验证。 |
| 实施危害分析的预备步骤 | F8.5.1  终产品描述  预期用途的确定  流程图的确认 | | 文件名称 | ☑《HACCP 计划书》 | 🗹符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 食品安全小组为进行危害分析，收集、保持和更新初步形成文件的信息。包括但不限于：  适用的法律、法规 客户要求 组织的产品、过程和设备；  与食品安全管理体系相关的食品安全危害。  抽查**原材料、辅料及产品接触材料《特性描述》**  原材料：鱼（鳜鱼、鲈鱼等）  食品添加剂： 不涉及  辅助材料： 加工用水、食用盐  包装材料： PE复合塑料袋  包括下列内容：  🗹 原料名称；  🗹 原料类别；  🗹 生物、化学和物理特性；  🗹 配方成分的组成，包括添加剂和加工助剂；仅使用食盐，不涉及添加剂或加工助剂；  🗹 来源（如动物、矿物或蔬菜）；  🗹 产地（出处）；  🗹 生产方法；  🗹 包装；  🗹 储存条件和保质期；  🗹 运输；  🗹 交付方式；  🗹 接收要求、接收方式和使用方式。  🗹 使用或生产前的预处理和/或处置；  🗹 与采购材料和辅料预期用途相适宜的有关食品安全的接收准则或规范。  **最终产品《特性描述》：盐渍鱼（生制品）**  🗹 产品名称；  🗹 产品类别；  🗹 组成/成分；  🗹 与食品安全有关的生物、化学和物理特性；  🗹 产品的加工方式；  🗹 产品的销售方式和标识；  🗹 预期保质期和储存条件；  🗹 包装；  🗹 食品安全标签和/或操作、制备和预期用途说明；  🗹 分配和交付方法  🗹 其他必要的信息，包括相关主管部门或企业对终产品的限制要求等。如 无  食品安全小组在产品描述的基础上，识别并确定所需的下列适用信息：   1. 顾客对终产品的消费或使用期望，法规及相关标准要求；   🗹符合适用的法律、法规要求 🗹组织的产品、过程和设备；  🗹与食品安全管理体系相关的食品安全危害。  见《外来文件清单》和电子版文件   1. 终产品的预期用途和储藏条件，以及保质期；   产品的预期用途，为一般消费者（饭店、家庭个人等），对食物中所包含的原料有不良反应的顾客需慎食。  产品的储藏条件，为 -18℃环境  产品的保质期，为 -18℃环境，12个月   1. 终产品预期的食用或使用方式   🞎即食 🞎凉拌 🗹蒸煮 🞎煎炒 🞎病人 🞎继续加工 🞎其他；   1. 产品预期用途的顾客对象；   顾客对象为：一般消费者（饭店、家庭个人等），目前以各类酒店等餐饮企业为多。   1. 直接消费产品对易受伤害群体的适用性   🞎不适用 🗹适用，如🞎婴幼儿 🞎老人 🞎病人 🗹易过敏者 🞎团体用餐 🞎其他（学校师生）；  f）产品非预期（但极可能出现）的使用或使用方式： 无相关描述。  g) 其他必要的信息，如 无  保持产品预期用途的记录，见《HACCP计划书》。  流程图和过程描述  食品安全小组建立、保持和更新流程图（见附件），进行危害分析时，应当使用流程图作为评价食品安全危害可能发生、增加、减少或者引入的依据。  流程图应清晰、准确，并在进行危害分析所需的范围内足够详细。流程图包括以下内容：  🗹 每个步骤及其相应操作；  🗹 操作步骤的顺序和相互作用；  🞎 任何外包过程；（不适用）  🗹 原材料、辅料、加工助剂、包装材料、公用工程和和中间产品投入点；  🗹返工点和循环点；返工点重烧步骤  🗹 成品、中间产品和副产品放行点及废弃物的排放点。  **流程图现场确认**  询问食品安全小组组长，表明没有进行流程图准确性的确认，导致一阶段出现流程图与实际不一致的情况。已经进行了现场沟通。  现场观察流程图与实际生产制作过程有一致，审核期间组织进行了调整，基本符合。 |
| 过程描述及流程图的制定 | |  | 过程和过程环境的描述：  食品安全小组在进行危害分析所需的范围内已提供：   1. 经营场所的布局，包括食品和非食品加工区；   🗹厂区周边图；🗹厂区平面图；（包括：🗹清洁区，🗹准清洁区，🗹一般清洁区）   1. 加工设备及接触材料、加工助剂及材料流向；   🗹车间平面图（含设备布局）（包括：🗹清洁区，🗹准清洁区，🗹一般清洁区）  🗹工艺流程图（含循环点（不适用）、返工（不适用）、物料进入、废料排出、外包（不适用）等）  🗹人流图，🞎气流图，🞎水流图，🗹物流图 ，🗹防虫害图（蚊蝇、鼠、蟑螂、鸟等）   1. 现有🗹PRP 🞎OPRP 🗹工艺参数、控制措施 2. 可能影响控制措施选择和严格性的外部要求   🗹来自法律法规——法律法规的变化  🗹监管机构的要求——  🗹客户要求——改变终产品特性等  生产/服务流程是否存在因预期季节变化的情况：  🗹不存在季节的因素 🞎存在季节的因素，说明：  是否存在轮班模式  🗹单班 🞎多班次，说明： | 🗹符合  🞎不符合 |
| 危害分析 | F8.5.2 | | 文件名称 | 🗹《HACCP计划书》 | 🗹符合  🞎不符合  🞎符合  🗹不符合 |
| 运行证据 | 食品安全小组于 2021年8月 2 根据初步情况进行危害分析，确定需要控制的危害。控制程度应确保食品安全，并在适当情况下采用多种控制措施的组合。  组织应识别并记录与产品类型、工艺类型和工艺环境相关的所有合理预期发生的食品安全危害。  本企业的食品安全危害识别基于：  🗹 根据8.5.1收集的初步信息和数据；  🗹 生产实现/服务提供经验；可包括熟悉其他设施的产品和/或过程的员工和外部专家提供的信息。  🗹 内部和外部信息，尽可能包括流行病学、科学和其他历史数据；  🗹 来自食品链的与最终产品、中间产品和食用时食品安全相关的食品安全危害信息；  🗹 法律、法规要求，包括相关产品食品安全标准  🗹 客户要求。  充分详细地考虑危险，以便进行危险评估和选择适当的控制措施。  食品安全小组/食品安全小组根据工艺流程、危害识别、危害评估、控制措施等结果提供形成文件的危害工作分析单。危害分析工作单包括：  🗹加工步骤 、🗹潜在的危害、🗹显著危判定的依据、 🗹控制措施、 🗹各因素之间的相互关系 。  《危害分析工作单》的内容包括：  🗹内容全面 🞎内容不全面，说明：  危害分析结果受到任何因素影响时，对危害分析工作单做出必要的更新或修订。  🗹未受到影响 🞎受到影响，说明：  保持形成文件的危害分析工作单。🗹是 🞎否  见《危害分析工作单》中的主要食品安全危害，包括：  **显著危害包括：**  化学危害：🗹重金属 🗹农药残留 🗹兽药残留 🗹黄曲霉毒素 🞎放射性物质 🞎贝类毒素  🞎超量的食品添加剂 🞎化学品（润滑油、清洁剂、消毒剂、杀虫剂） 🞎苯并芘  🞎二氧化硫残留 🞎有毒有害种子 🞎其他  食用油：🗹酸价 🗹过氧化值  生物危害：🗹大肠杆菌 🗹金黄色葡萄球菌 🗹志贺氏菌 🗹霉菌 🞎酵母菌 🗹沙门氏菌  🞎副溶血弧菌 🗹寄生虫 🞎革兰氏阳性菌 🞎革兰氏阴性菌 🗹其他（菌落总数）  物理危害：🗹金属屑 🗹玻璃渣 🗹碎石 🗹沙子 🗹其他异物——头发、线头等  原辅材料危害分析：   |  |  |  | | --- | --- | --- | | 主要原料名称 | 潜在危害 | 控制措施 | | 水产类 | 🞎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 | | 食盐 | 🞎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或🞎企业自行检测（农残测定）  🞎第三方检测报告 | | 生产用水 | 🗹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 | | 包材器皿：PE/PET类 | 🗹有害微生物 🗹重金属  🞎黄曲霉毒素 🞎苯并芘  🞎农药残留 🞎兽药残留  🗹溶剂残留 | 🞎向供方索取检测报告  🗹企业自行检测  🞎第三方检测报告  🗹使用前进行清洁消毒 | | 化学清洗剂、消毒剂 | 🞎有害微生物 🗹重金属  🞎黄曲霉毒素 🞎苯并芘  🞎农药残留 🞎兽药残留  🗹溶剂残留 | 🗹向供方索取检测报告  🞎企业自行检测  🞎第三方检测报告 | |  | 🞎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 |   **最终产品危害分析：主要为臭鳜鱼**   |  |  |  | | --- | --- | --- | | 主要成品名称 | 潜在危害 | 控制措施 | | 盐渍鱼（臭鳜鱼、臭鲈鱼） | 🗹有害微生物 🗹重金属  🞎黄曲霉毒素 🞎苯并芘  🞎农药残留 🗹兽药残留  🞎清洗剂残留 | 🞎OPRP  🞎作业指导书&GHP  🗹CCPs  🗹OPRP &CCPs | |  | 🞎有害微生物 🞎重金属  🞎黄曲霉毒素 🞎苯并芘  🞎农药残留 🞎兽药残留  🞎溶剂残留 | 🞎OPRP  🞎CCPs  🞎作业指导书&SSOP  🞎OPRP &CCPs | |  | 🞎有害微生物 🞎重金属  🞎黄曲霉毒素 🞎苯并芘  🞎农药残留 🞎兽药残留  🞎溶剂残留 | 🞎OPRP  🞎CCPs  🞎作业指导书&SSOP  🞎OPRP &CCPs |   出现、引入的危害：  🗹原材料 🞎加工助剂 🞎食品添加剂 🗹加工用水/冰/蒸汽 🗹接触面 🗹包装材料 🞎其他  过程中增加和持续的危害：  🗹加工过程： 交叉污染  🗹腌制过程： 时间温度控制不当，导致微生物繁殖  🗹速冻过程： 温度控制不当，导致微生物繁殖  🞎席间服务过程：  🗹运输过程： 温度控制不当，微生物繁殖  在进行危害识别评价时，存在不匹配情况的，如识别包装材料（塑料袋）时化学危害为“无”，询问实际管控时索取包装材料中重金属、化学物质迁移量等检测结果，所进行危害评估与实际不匹配，所采取的控制措施与风险不匹配，开具不符合报告。  组织确定了所识别最终产品的每种食品安全危害的可接受水平。   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 控制点示例 | 潜在危害 | 接收准则名称/可接受限值 | 依据来源 | | 盐渍鱼（臭鳜鱼） | 🗹有害微生物 🗹重金属  🞎黄曲霉毒素 🞎苯并芘  🞎农药残留 🗹兽药残留 | 按SB/T10379-2021标准及制定的《HACCP计划》执行 | 🗹法律、法规  🗹客户要求  🗹预期用途 | | —— | 🞎有害微生物 🞎重金属  🞎黄曲霉毒素🞎苯并芘、  🞎农药残留 🞎兽药残留  🞎阴离子合成洗涤剂残留 |  | 🞎法律、法规  🞎客户要求  🞎预期用途 | |  |  |  |  |   控制措施的选择和分类  组织在危害评价的基础上，选择适当的控制措施或控制措施的组合，以防止或将已识别的显著食品安全危害降低到规定的可接受水平。  组织将选定的识别控制措施应采用系统方法进行分类为：  🞎OPRP 🞎CCPs 🗹OPRP &CCPs  对于选择的每一项控制措施，评估以下内容：  🗹 其功能失效的可能性；  🗹 功能失效时后果的严重性；该评估应包括：  1） 对已识别的重大食品安全危害的影响；  2） 与其他控制措施相关的位置；  3） 是否专门制定和实施，将危害降低到可接受的水平；  4） 无论是单一措施还是控制措施组合的一部分  对于每项控制措施，系统方法包括对以下各项可行性的评估：  a） 建立可测量的关键限值和/或可测量/可观察的行动标准；  b） 监测以发现任何未能保持在临界极限和/或可测量/可观察到的行动标准内的情况；  c） 故障时及时修正。  控制措施的选择和分类的决策过程和结果应保持为文件化信息。  可能影响控制措施的选择和严格性的外部要求（如法律、法规和顾客要求），  🗹已收集相关法规  🞎未收集相关法规  🞎收集相关法规不全面，说明： |
| 控制措施和控制措施组合的确认 | F8.5.3 | | 文件名称 | 🗹《管理手册》8.5.3条款 | 🗹符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 组织就控制措施和控制措施组合能够防止、消除或将成品中食品安全危害减少到可接受水平进行了确认。  🗹见确认的证据，对🗹OPRP计划、🗹HACCP计划所有要素有效性的证实：🗹全面 🞎不全面，说明：  确认时间：🗹8月10日，在实施之后，不合理，已现场沟通。🞎变更后 🗹定期 🞎其他  确认内容：  🗹危害识别、 🗹CCP、 🗹控制措施、 🗹CCP监控的方法和频率、 🗹纠正措施  🗹验证的方式和频率 🗹记录方式等  建立🗹OPRP计划/🗹HACCP计划时，对控制措施和相应的关键限值确认的方式可选择：  🗹实施确认研究；  🗹科学文献综述；  🗹使用权威机构发布的指南；  🗹采用数学模型。  如HACCP计划为外部专家制定，应确认关键限制是否适用于企业的特定操作条件和产品。  🞎是 🞎否，说明： 企业自行制定《HACCP计划书》  在食品安全管理体系初次运行时，应保留相应的记录，以证明在现有的操作条件下食品安全管理体系能持续达到控制效果。  🗹是 🞎否，说明： 见各部门运行记录  当控制措施涉及操作的改变时，应做出相应的变更，并修改流程图。  操作是否发生改变，🗹否 🞎是，相应的变更为：  流程图修改内容： 审核周期内未发生  当上述控制措施有效性受到影响时，应评价、更新或改进控制措施，并再确认。  🗹未受到影响 🞎受到影响，说明：  应保持控制措施的制定依据和控制措施的文件。  制定依据：🗹标准 🗹行业经验 🞎其他  抽取确认证据：🗹成品型式检验相关记录 🞎试验 🞎检查 🗹其他，名称：《 检验报告 》   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 日期 | 样品名称/批次 | 送检方式 | **报告编号** | 报告日期 | 验证结论 | | 2021.11.15 | 臭鲈鱼 | 委托检验 | YA132111WQ00540 | 2021.11.15 | 🗹合格 □不合格 | |  |  |  |  |  | □合格 □不合格 | |  |  |  |  |  | □合格 □不合格 |   当确认结果表明上述不能被证实时，组织应对控制措施和（或） 其组合进行修改和重新评估。   |  |  |  | | --- | --- | --- | | 修改项目 | 具体修改内容 |  | | 控制措施（过程参数、 严格度和/或其组合） | —— |  | | 原料 | —— |  | | 工艺技术 | —— |  | | 成品特性 | —— |  | | 物流方式 | —— |  | | 成品预期用途 | —— |  | |
| 危害控制计划 (HACCP/OPRP 计划) | F8.5.4 | | 文件名称 | 如：☑《HACCP计划》 | 🗹符合  🞎不符合  🞎符合  🗹不符合 |
| 运行证据 | **OPRP计划/HACCP计划：**   | **控制措施** | **所控制显著危害** | **行动准则/CL** | **监控程序** | **记录** | | --- | --- | --- | --- | --- | | CCP1：原料鱼采购验收 | 化学危害：兽药残留超标 | 合格供方评价需达标，提供检验报告，并进行进货检验/  氯霉素＜0.1μg/kg（0.1ppb）  孔雀石绿＜2μg/kg（0.1ppb）  呋喃西林＜0.5μg/kg（0.1ppb）  呋喃唑酮＜0.5μg/kg（0.1ppb） | 原料验收人员每年对供应商进行评价，每批次原料进货检验 | 原料验收记录、合格证明 | | OPRP：  包装过程 | 杂质异物 | 保障作业人员、方法、环境、设施的卫生/无肉眼可见杂质异物 | 每天清洁检查包装间车间及设备设施卫生状况 | 车间清洗消毒记录、成品检验记录出厂 | |  |  |  |  |  |   在识别中评估确定的OPRP不合理，在分析表中确定的接触材料验收、沥干等为OPRP，但未提供行动准则、监控等策划。开具不符合报告。 |
| F8.5.4.4 超出关键限值或行动限值采取的措施 | | 运行证据 | 应针对CCP的每个关键限值的偏离预先制定纠偏措施，以便在偏离时实施。见 《HACCP计划-》  纠偏措施应包括实施纠偏措施和负责收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。   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 控制措施 | 偏离识别是否合理 | 纠偏措施是否合理 | 其他 | | CCP1：  原料鱼采购验收 | 🞎合理 🗹基本合理  🞎不合理，需改进 | 🞎合理 🗹基本合理  🞎不合理，需改进 |  | | OPRP1：  包装过程 | 🞎合理 🗹基本合理  🞎不合理，需改进 | 🞎合理 🗹基本合理  🞎不合理，需改进 |  | |  | 🞎合理 🞎基本合理  🞎不合理，需改进 | 🞎合理 🞎基本合理  🞎不合理，需改进 |  |   🗹体系建立以来/🞎近一年 发生超出行动限值或行动限值的情况 🞎是 🗹否   |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 发生日期 | 偏离原因 | 受影响产品的评估 | 受影响产品的放行 | 受影响产品放行的人员 | 纠偏措施 | 纠偏人员 | 有效性评价 | | —— |  | 🞎生物特性的测量或检验  🞎化学特性的测量或检验  🞎物理特性的测量或检验 | 🞎放行至后续操作  🞎返工  🞎降级  🞎改变用途  🞎废弃  🞎其他 |  |  |  | 🞎有效  🞎无效 |   组织超出行动限值或行动限值时所采取的纠正（见8.9.2）和纠正措施（见8.9.3）。  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，食品安全小组应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，保持纠偏记录。  见 纠偏记录，审核周期内未发生 | 🗹符合  🞎不符合 |
| 8.5.4.5实施危害控制计划 | | 现场查看 | OPRP计划的实施情况：“见生产部、质检部审核记录”   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | |  | 地点 | 操作限值 | 记录情况 | 现场显示 | 结论 | | OPRP1 |  |  |  |  |  | | OPRP2 |  |  |  |  |  | | OPRP3 |  |  |  |  |  |   HACCP计划的实施情况：“见生产部、质检部审核记录”   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | |  | 地点 | 关键限值CL | 记录情况 | 现场显示 | 结论 | | CCP1 |  |  |  |  |  | | CCP2 |  |  |  |  |  | | CCP3 |  |  |  |  |  | | 🗹符合  🞎不符合 |
| PRP和危害控制计划文件的更新 | F8.6 | | 文件名称 | 🗹手册8.6 条款 | 🗹符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 制定OPRP计划和（或） HACCP计划后，组织对如下信息进行更新：  🗹审核周期内未发生   |  |  |  | | --- | --- | --- | | 变更的内容 | 变更的时间 | 变更的内容 | | 原料、 辅料和与产品接触材料的特性 |  |  | | 成品特性 |  |  | | 预期用途 |  |  | | 流程图、 工艺步骤和控制措施 |  |  | | PRP |  |  | | OPRP计划 |  |  | | HACCP计划 |  |  | |
| 与 PRP、危害控制计划有关的验证 | F8.8.1 | | 文件名称 | 🗹《确认与验证程序》  验证程序包括：  🗹验证的依据和方法、🗹验证的频率、🗹验证的人员、🗹验证的人员、🗹验证的内容、  🗹验证结果及采取的措施、🗹验证记录、🗹其他 | 🗹符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 组织建立、实施和保持验证活动，策划如下：   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | **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和不超过六个月的时间间隔进行 | 食品安全小组 | 🗹控制基本有效  🞎控制无效 | | 危害控制计划实施有效 | 🗹自行检查 | 半年一次 | 食品安全小组 | 🗹控制基本有效  🞎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 | 🗹控制基本有效  🞎控制无效 | | 危害分析输入的更新 | 🗹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 | 🗹控制基本有效  🞎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  验证活动采用方式：  🗹观察、🗹内部审核 🗹外部审核 🗹校准 🗹抽样检测验证产品的安全性 🗹记录评审 🞎环境采样和检测（不适用）。  🗹《确认与验证程序》的内容包括：🗹内容全面 🞎内容不全面，说明：  2021-10-10 进行HACCP计划、OPRP验证、PRP验证，另外包括现有程序、危害分析/操作性前提方案、人力资源管理和培训活动。  见《验证报告》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：通过日常检查等方式进行检验，详见生产部、质检部审核记录   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 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 | |  |  |  |  |  |  |   抽取生产用水、蒸汽、冰**检验**相关记录名称：通过日常检查等方式进行检验，详见生产部、质检部审核记录   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 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 | |  |  |  |  |  |  |   提供有生产用水的供方检测报告，提供了2022年1月6日安徽海博环境检测有限公司提供的绩溪县自水厂的35项检测报告。组织通过水厂对本公司的生产用水进行定期验证，提供有2022年3月1日的腌制间用水的水质检测结果，PH:7.84，二氧化氯（mg/L）：0.1，符合GB5749-2006标准的相应指标的要求，但未提供水质检测周期策划，已现场沟通。  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**  验证的结果需要输入到管理评审中，以确保这些重要数据资源能被适当考虑并对整个食品安全管理体系持续改进其作用；  见管理评审2021年11月20日、验证结果分析报告等；  当验证结果不符合要求时，应采取纠正措施并进行再验证。  验证活动证实：  —HACCP计划得以实施，并持续控制危害；🗹有效 🞎失效，说明  —控制措施按照预期有效控制相应危害。 🗹有效 🞎失效，说明  —《PRP验证记录表》，2021-10-10，结论：前提方案（PRP）的实施达到了预期效果；  —《危害控制计划验证记录表》，2021-10-10，结论：HACCP计划的实施达到了预期效果；  验证不应由实施监控和纠正措施的人员进行。🗹是 🞎否  如部分验证活动无法由企业内部实施，可委托具备能力的外部专家或第三方实施。  外部专家或第三方名称：安徽国科检测科技有限公司 ；  外委验证的内容：主要是2021年11月对成品腌渍鱼（臭鳜鱼、臭鲈鱼）的安全特性指标（包括过氧化值、铅、镉、铬、甲基汞、多氯联苯、甜蜜素、糖精钠、日落黄、沙门氏菌、菌落总数、挥发性盐基氮等23个项目）；  应定期对食品安全管理体系充分性进行评审，适用时进行重新评审。 |
| 验证活动结果的分析 | F8.8.2 | | 文件名称 | 🗹《确认与验证程序》🞎《危害分析和HACCP计划制定、实施和验证管理程序》 | 🗹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  《单项验证结果评价记录》，2021-10-10，针对现有程序和沟通渠道、危害分析/OPRP/HACCP计划、前提方案、人力资源管理和培训活动等均进行了评价；  《验证结果分析报告》，2021-10-10，结论：公司食品安全管理体系的整体运行满足策划的安排和要求；体系运行有效。 |
| 可追溯性 | F8.3 | 文件名称 | | 🞎手册8.5.2条款、🞎《良好操作规范》、🗹《标识和可追溯性控制程序》、🞎《配送中心安全控制措施》 | 🗹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；  🗹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—生产日期  组织于 2022 年1 月 18 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 | | 20220118 | 2022年1月18日9:00，售后部接到某酒店反馈，有消费者投诉吃了我厂生产批号为20211120的臭鳜鱼，发生呕吐，拉肚子现象。 | 20220118 | 20220118 | 未明确 | 已确认 | 全部回收 |   未对追溯过程的采购、生产、检验、销售过程等原始记录进行保留，已现场沟通。另外，现场抽取2022.1.10包装的臭鳜鱼产品（800袋）进行追溯了，提供了2022.1.4清洗、宰杀、腌制的相关证据，提供了2021.12.9进货的采购相关信息，有基本的追溯链信息，但有部分过程证据，如清洗消毒、人员管理、设备维护保养等证据未能及时提供，今后可进一步加强追溯系统的管理，现场沟通。  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 。  产品留样（适用时）  抽查产品留样记录：见质检部审核记录。   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 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  （详见生产部审核记录） | | 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：  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： |
| 撤回/召回 | F8.9.5 | | 文件名称 | 🗹《产品召回/撤回控制程序》、🞎《食品召回控制程序》 | 🗹符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 有权决定撤回/召回人员： 总经理杨鹏华，食品安全小组组长方美红 ；  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 | 食品安全小组组长 |  | | 通知客户 | 综合办 |  | | 通知消费者 | 综合办 |  | | 处置撤回产品 | 运营部 |  | | 处置库存中受影响的批次/批号产品 | 食品安全小组组长 |  | | 安排采取措施的顺序 | 食品安全小组组长 |  |   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 🞎已发生，说明   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 撤回日期 | 性质 | 撤回原因 | 撤回范围 | 撤回结果 | 有效性评价 | | 2022.01.18 | 🞎实际撤回  🗹模拟撤回 | 2022年1月18日9:00，售后部接到某酒店反馈，有消费者投诉吃了我厂生产批号为20211120的臭鳜鱼，发生呕吐，拉肚子现象。 | 生产日期为2021. 11.20的臭鳜鱼 | 全部撤回 | 🗹流程基本有效  🞎存在不足 |   结论：🞎基本能够确保完整、 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：未提供该批次产品相关的生产、检验、销售等证据，也未进行预案有效性的评价。  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。 |

说明：不符合标注N