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：技术生产部 主管领导：严杰凯 陪同人员：叶焱倩 | 判定 |
| 审核员： 肖新龙【远程】 审核时间：2022-05-11下午~2022-05-12上午 |
| 审核条款：H：2.4.2/2.5.1/3.3/3.4/3.7/3.9/3.10/3.11/3.13/4.3.4.3 |
| 部门职责 | H (V1.0)2.5.1 | 文件名称 | 如：🗹《HACCP管理手册》第0.4.1条款 | 🗹符合🞎不符合 |
| 运行证据 | 主要负责生产指令的下达、生产过程控制、生产人员管理，负责协同HACCP小组负责对产品生产规范、产品接收标准、控制措施的策划和实施，基础设施和工作环境管理，设备设施维护管理、日常卫生监督检查，发现不符合的纠正预防、产品撤回，HACCP计划的实施等。经询问，本部门职责审核周期内未发生变化。 |
| 目标 | H(V1.0)2.4.2  | 文件名称 | 🗹《HACCP管理手册》2.4条款、 | 🗹符合🞎不符合 |
| 运行证据 | 组织建立了与食品安全方针一致、与合规义务相适宜的文件化的食品安全目标。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。总的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（2021.05-2022.03） |
| 设备完好率 | ≥90% | 每季度 | 技术生产部 | 已完成 |
| 产品一次校验合格率 | ≥93.4% | 每季度 | 技术生产部 | 已完成 |
| 违反公司SSOP要求次数 | 0 | 每季度 | 技术生产部 | 已完成 |
| CCP参数超出关键限值次数 | 0 | 每季度 | 技术生产部 | 已完成 |
|  |  |  |  |  |

🗹目标已实现🞎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。 |
| 产品设计和开发 | H(V1.0)3.4  | 文件名称 | 🗹《HACCP管理手册》3.4条款 | 🗹符合🞎不符合 |
| 运行证据 | 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，说明： 要对HACCP计划的进行确认， 审核周期内以来未发生是否进行了食品安全危害识别；🞎是 🞎否；具体描述： —— 是否进行了食品安全危害分析和评估；🞎是 🞎否；具体描述： —— 是否确定了CCP/CL/OL?🞎是 🞎否；具体描述： ——  |
| 标识和追溯 | H(V1.0)3.7 | 文件名称 | 如：🗹《HACCP管理手册》第3.7条款、 🗹《产品标识、可追溯性和召回控制程序》 | 🗹符合🞎不符合 |
| 运行证据 | 应确保具备识别产品及其状态的追溯能力，并应制定实施产品标识和可追溯性计划，至少满足以下要求：a）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：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——标识卡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——标识卡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b）保持产品发运记录，包括：🗹分销方、🞎零售商、🞎顾客 🞎消费者抽查发运记录： 见供销部审核记录 状态标识包括：🗹合格品 🗹待检 🗹不合格品 🞎返工品 🞎顾客处退回品 🞎应对标有产品成分表、致敏物质、识别码和其他关键信息的包装材料进行管理，防止误用的部分：🞎专人管理 🞎专库管理 🞎专线生产 🗹按需领用（标签） 🗹及时清场（标签） 🗹及时退回剩余标签（标签） 🞎不涉及当产品未贴标签时，应提供所有有关的产品信息，以确保顾客或消费者安全食用或使用；🞎包装箱外标识 🞎转移单据标识 🞎说明书标识 🞎网站说明 🞎人员培训 🗹不适用建立和实施可追溯性系统应考虑：🗹接收材料、配料和中间产品的批次与终产品的关系；🞎返工的材料/产品；【不涉及返工】🗹终产品的分销；  组织于 2021 年 11 月 5 日验证可追溯性体系的有效性。追溯原因：🗹演练 🞎食品安全事故 🞎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 |
| 2021-10-25 | 抽样发现该批次的蜜炼枇杷雪梨膏有股改现场，且微生物超标 | 2021-10-25 | 2021-11-05 | —— | 2021-11-05 | 暂未销售 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

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 18 个月。产品留样（适用时）：抽查产品留样记录：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 产品名称 | 规格 | 生产日期 | 保存期限 | 保存状态 |
| 蜜炼枇杷雪梨膏 | 120g/瓶 | 2022-01-23 | 2年 | 常温存放 |
| 蜜炼枇杷雪梨膏 | 120g/瓶 | 2022-02-08 | 2年 | 常温存放 |
| 蜜炼枇杷雪梨膏 | 120g/瓶 | 2021-12-09 | 2年 | 常温存放 |

**系统的验证可使用终产品数量与配料数量的匹配作为有效性的证据**。🗹是 🞎否 |
| 产品撤回和召回 | H(V1.0)3.9  | 文件名称 |  🗹《产品标识、可追溯性和召回控制程序》、🞎《产品撤回和召回计划》 | ☑符合□不符合 |
| 运行证据 | 本部门未发生撤回召回情况，参加公司组织的撤回/召回演练，见“HACCP小组审核记录3.9条款” |
| 致敏物质的管理 | H(V1.0)3.10  | 文件名称 | ☑《过敏原管理程序》 | ☑符合□不符合 |
| 运行证据 | 企业最大限度地减少或消除致敏物质交叉污染，以满足要求：见“HACCP小组审核记录”

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 物料 | 列举 | 含有过敏源评价 |
| 原辅料 |  | □牛奶；□坚果；□鱼；□虾；□蛋；□大豆；□花生；□小麦； |
| 中间品 |  | □牛奶；□坚果；□鱼；□虾；□蛋；□大豆；□花生；□小麦； |
| 成品 |  | □牛奶；□坚果；□鱼；□虾；□蛋；□大豆；□花生；□小麦； |
| 食品添加剂 |  | □牛奶；□坚果；□鱼；□虾；□蛋；□大豆；□花生；□小麦； |
| 加工助剂 |  | □牛奶；□坚果；□鱼；□虾；□蛋；□大豆；□花生；□小麦； |
| 接触材料 |  | □牛奶；□坚果；□鱼；□虾；□蛋；□大豆；□花生；□小麦； |
| 新成分 |  | □牛奶；□坚果；□鱼；□虾；□蛋；□大豆；□花生；□小麦； |

识别致敏物质的污染途径：□原材料；□仓储；□运输；□加工中交叉污染；□人员；□ ；应制定减少或消除致敏物质交叉污染的控制措施，可包括：——对已识别存在致敏物质的原料、产品应实施标识；□是 □否，说明： ——采用物理或时间隔离等措施防止含致敏物质的原料、产品与其他产品的交叉污染；□是 □否，说明： ——通过清洁和产品线转换等措施防止意外致敏物质的交叉污染； □是 □否，说明： ——必要时，应对加工操作人员实施致敏物管理意识、方法和预防措施的培训；□是 □否，说明： ——当采取了良好的控制措施仍不能防止致敏物质接触时，应实施消费者告知。□是 □否，说明： 交叉污染的控制措施：□有效 □基本有效 □效果欠佳，需要改进控制措施进行定期确认和验证：□通过检测没有发现过敏物质；□无需检测对于产品设计所包含的致敏物质成分，或在生产中由于交叉接触所引入产品的致敏物质成分，应按照所在国家（地区）和产品目的国家（地区）的法律法规要求进行标识。致敏物质的标识：□明显 □比较明显 □不明显，需要改进本企业 不涉及 属于过敏原的范畴。 |
| 食品防护 | H(V1.0)3.11  | 文件名称 | ☑《食品防护计划》 | ☑符合□不符合 |
| 运行证据 | 食品防护计划应包括以下内容：见“HACCP小组审核记录”a）食品防护评估； □是 □否b）食品防护措施； □是 □否c）食品防护措施的监视；□是 □否d）纠正和纠正措施； □是 □否e）验证； □是 □否f）应急预案； □是 □否g）记录。 □是 □否企业的食品防护计划应与HACCP体系整合。□是 □否人为的破坏或蓄意污染等造成的显著危害，应建立食品防护计划作为控制措施。人为的破坏造成的显著危害： ，控制措施： 蓄意污染造成的显著危害： 控制措施： 《食品防护计划》询问沟通了解：公司员工大部分为老员工，责任心较强；设备专人进行管理；员工每日上班进行班前早会，宣导食品安全危害的危险性；原辅料从合格供方处采购，必要时到供方处进行现场审核。成品有包装防护。基本符合要求 |
| 应急准备和响应 | H(V1.0)3.13  | 文件名称 | 如：🗹《突发事件准备和相应控制程序》、🞎《应急预案》 | 🗹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 🗹突发疫情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🗹《突发事件准备和相应控制程序》、🞎《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 |
| 停电应急演练 | 🞎实际发生 🗹演练 | 突然停电应急演练 | 基本有效 |
| 火灾事故应急救援演练，2022-03-10日 | 🞎实际发生 🗹演练 | 《突发事件准备和相应控制程序》 | 基本有效 |
| 突然停水停电，2022-03-15日 | 🞎实际发生 🗹演练 | 突然停水停电应急演练 | 基本有效 |
| 产品中混入有毒有害物质，2022-03-28 | 🞎实际发生 🞎演练 | 《应急预案》 | 基本有效 |

对预案定期评审的日期： 每次演练进行 修订响应措施的内容： 无 。 |
| CCP的监控 | H(V1.0)4.3.4.3  | 文件名称 | 🗹《HACCP计划饮料（其他饮料）危害分析及关键控制点》 | 🗹符合🞎不符合 |
| 运行证据 | 应针对每个CCP制定并实施有效的监控措施，保证CCP处于受控状态；监控措施应包括监控对象/监控方法/监控频率/监控人员。监控方法应准确及时；监控频率一般应实施连续监控，若采用非连续监控时，其频次应能保证CCP受控的需要；监控人员应接受适当的培训，理解监控的目的和重要性，熟悉监控操作并及时准确地记录和报告监控结果。以枇杷蜜炼雪梨膏为例：涉及的CCP点如下：

| 序号 | 监控措施 | 相关记录名称 |
| --- | --- | --- |
| CCP点 | 监控对象 | CL | 监控方法 | 监控频率 | 监控人员 |  |
| CCP过滤 | 筛网目数和完好性 | CL：200目，筛网无破损；膏方异物要求和客户对异物的要求 | 目测 | 每批 | 操作工 | 《筛网检查记录》 |
| CCP熬制 | 熬制温度、密度 | 熬制温度：CL：≤115℃； | 监控温度计 | 每锅 | 操作工 | 《批生产记录》 |
| 密度：CL：70℃ ρ=1.36-1.3820℃ ρ=1.43-1.45 | 密度仪测试 | 每锅 | 操作工 |
| 灭菌 | 温度时间 | CL:≥100℃,60min | 监控温度时间 | 连续 | 操作工 | 《杀菌记录》 |

CCP实施情况：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 地点 | 关键限值CL | 记录情况 | 视频巡视显示 | 结论 |
| CCP1过滤 | 生产加工间 | CL：200目，筛网无破损；膏方异物要求和客户对异物的要求 | 《批生产原始记录》，抽查2021-11-04日/2022-01-12日，筛网目数100，有操作人、复核人签字；无异常 | 现场生产加工：蜜炼枇杷雪梨膏，远程视频观察筛网无破损 | 基本符合 |
| CCP2熬制 | 生产加工间 | 熬制温度：CL：≤115℃； | 《批生产记录》，抽查2021-06-09日，熬制温度100℃，ρ=1.44（20℃），抽查熬制温度100℃，2021-11-04，ρ=1.45（20℃），抽查熬制温度100℃，2022-01-12日，ρ=1.45（20℃）， | 现场显示温度：100℃，ρ=1.44（20℃） | 基本符合 |
| 密度：CL：70℃ ρ=1.36-1.3820℃ ρ=1.43-1.45 |
| CCP3灭菌 | 生产加工间 | CL:≥100℃,60min | 《批生产记录》，2022-01-13日，杀菌温度100℃，起止时间：11：00-12:00（1272瓶）、17:00-18:00（1272瓶）；2021-11-05日，杀菌温度：100摄氏度，起止时间：10:50-12:05（1270瓶）、15:30-16:30（1270瓶）； | 现场显示99℃，【不符合温度CL值的要求】查记录：起止时间（10：40-11:40），符合时间60min的要去 | 不符合 |

当监控表明偏离操作限值时，监控人员应及时采取纠偏，以防止关键限值的偏离。🗹 未发生 🞎发生，采取的纠偏

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 日期 | 不合格的性质 | 不合格描述 | 不合格的原因 | 不合格的后果 | 纠正方法 |
| —— | 🗹超出CL🞎OPRP失控 |  |  |  |  |
|  | 🞎超出CL🞎OPR失控 |  |  |  |  |
|  | 🞎超出CL🞎OPRP失控 |  |  |  |  |

见《不合格品处置记录》当监控表明偏离关键限值时，监控人员应立即停止该操作步骤的运行，并及时采取纠偏措施。保持监控记录情况，🞎保持 🞎未保持，说明  |
| 场所及周边环境 | H(V1.0)3.3 | 文件名称 | 🗹《PRP管理程序》 | 🗹符合🞎不符合 |
| 运行证据 | 应在对食品无显著污染区域内选择生产/经营场所。应采取措施以应对食品安全和宜食用性的不利影响。不利影响包括但不限于有害废弃物、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。生产/经营场所应得到良好维护，便于清洁和消毒，防止产品受到污染，以便实现其预期功能和效果。适用时，包括生产/经营场所内所有地面、厂房、仓库、设施、设备、餐厅、卖场、车辆、工具和容器，以及场所内各建筑物，确保接收、储存、生产和配送产品的食品安全。 |
| 视频观察 | 厂区卫生良好、地面平整；厂区周围无对食品安全不利因素；无明显显著的污染区域 |
| 场所设计、建造、布局和操作流程 | H(V1.0)3.3 | 文件名称 | 🗹《PRP管理程序》 | 🗹符合🞎不符合 |
| 运行证据 | 应合理划分各功能区域，并设计适当的分离或分隔措施，防止交叉污染。应根据生产工艺合理布局，预防和降低产品受污染的风险。内部设计和布局应满足食品卫生操作要求，避免在食品生产中发生交叉污染。应根据产品特点、生产工艺及生产过程对清洁程度的要求，合理划分作业区，并采取有效分离或分隔。应按设计要求进行施工和维护。如果需要根据实际情况变更，应按将食品安全风险降至最低原则进行。临时或可移动的食品生产经营场所、设施的位置、设计及建造，应尽量避免虫害孳生及食品受到污染。 |
| 视频观察 | 各功能区划分基本合理，有适当的分离或分隔措施，工艺布局合理；无临时、可移动场所。 |
| 基础设施、设备管理 | H(V1.0)3.3  | 文件名称 | 如：🗹手册第3.3条款、🗹《PRP管理程序》、🞎《设备管理制度》、🞎《设备操作规程》； | 🗹符合🞎不符合 |
| 运行证据 | 基础设施包括：🗹办公室 🗹车间厂房 🗹库房 🗹生产设备 🞎特种设备 🞎动力设施 🞎辅助设施 特种设备：🞎叉车 🞎行车 🞎锅炉 🞎电梯 🞎压力容器 🞎压力管道 🞎不适用——蒸汽发生器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 |
| 审核周期内未采购 |  |  | □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《生产设备和工艺装备明细表》、《设备维保内容》，随机抽取：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 《设备维保计划》 | 设备名称 | 维保日期 | 维保周期 | 维保内容 |
| 维保记录 | 可倾式夹层锅304 | 2021.09.132021.12.13 | 每3个月 | 转轴检查、添加润滑油 |
| 维保记录 | 加长型喷气式热收缩 | 2021.09.132021.12.13 | 每3个月 | 电机是否完好、转轴检查、添加润滑油 |
| 维保记录 | 热风循环烘箱 | 2021.09.132021.12.13 | 每个月 | 电子配件完好度、温控系统、螺丝是否松动 |
| 维保记录 | 冲浪洗果机 | 2022.01.14 | 每个月 | 转轴检查、添加润滑油、电机。开关完好度检查 |
| 维保记录 | 真空减压浓缩罐 | 2022.01.14 | 1个月 | 检查、更换密封圈 |
| 维保记录 | 自动磨轮打码机 | 2022.01.14 | 1个月 | 电机转轴是否完好，加润滑油 |
| 维保记录 | 多功能商用蒸饭柜 | 2022.05.09 | 每周 | 加热管、自动加水器、开关是否正常 |
| 维保记录 | 浙江聚能蒸汽发生器 | 2022.05.09 | 每周 | 管道讨回、设备排污、压力表、安全阀检查 |
| 维保记录 |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

查看对设备维修的控制

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 设备维修记录 | 设备名称 | 维修日期 | 验收结果 |  |
| 审核周期内未发生 |  |  | □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 🗹其他—安全阀、压力表 见“质量部审核记录”

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 |  |  | 年 月 日 | □有效 □过期 | □有 □无 |
| 叉车 |  |  | 年 月 日 | □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（客梯） |  |  | 年 月 日 | □有效 □过期 | □有 □无 |
| 电梯（货梯） |  |  | 年 月 日 | □有效 □过期 | □有 □无 |
|  |  |  |  |  |  |

不涉及

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 | —— |  |  |
| 维保记录 |  |  |  |
| 外包 | 外包方名称： | 维保合同期限 | 相关资质证书 |  |
| —— | 至 |  |  |
| **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 |   | 年 月  |  | □完好□不完好 |  |
| 叉车 |   | 年 月  |  | □完好□不完好 |  |
| 压力容器 |  | 年 月  |  | □完好□不完好 |  |
| 锅炉 |  | 年 月  |  | □完好□不完好 |  |
| 压力管道 |  | 年 月  |  | □完好□不完好 |  |
| 电梯（客梯） |  | 年 月  |  | □完好□不完好 |  |
| 电梯（货梯） |  | 年 月  |  | □完好□不完好 |  |

 |
| 库存管理 | H(V1.0)3.3 | 文件名称 | 🗹《PRP管理程序》 | 🗹符合🞎不符合 |
| 运行证据 | 查看仓库管理规程，是否包括“先进先出”和“有效期优先”的原则。 🗹是 🞎否原材料库房管理：抽查原材料名称： 冰糖 🗹分类存放 🗹码放高度/层数 🗹储存温度 21 ℃ 🞎湿度 62 % 🞎储存时间 月（有保存期时） 🞎账物卡相符 🗹防护措施 食品添加剂库房管理：抽查食品添加剂名称： 柠檬酸 🗹分类存放 🗹码放高度/层数 🗹储存温度 ℃ 🗹湿度 % 🞎储存时间 月（有保存期时）🗹账物卡相符 🗹防护措施 半成品库房管理：抽查半成品名称： 枇杷膏 🗹分类存放 🗹码放高度/层数 🗹储存温度 3.4 ℃ 🞎湿度 % 🗹储存时间 2年 （有保存期时）🗹账物卡相符 🗹防护措施 成品库房管理：抽查成品名称： 蜜炼枇杷雪梨膏 🗹分类存放 🗹码放高度/层数 🗹储存温度 ℃ 🗹湿度 % 🗹储存时间 18个 月（有保存期时） 🗹账物卡相符 🗹防护措施 检查库存产品的质量和卫生情况的频次： 每天 是否及时清理变质或超过保质期的库存。🗹是 🞎否 |
| 视频观察 | 原料库、成品库分区存放，隔地离墙；有标识卡；有挡鼠板冷藏库温度：3.4℃，提供有《温度监控记录表》，食药监局实时网络监控；成品仓库：温度21.5%，湿度：40% |
| 空气和水质 | H(V1.0)3.3 | 文件名称 | 🗹《PRP管理程序》 | 🗹符合🞎不符合 |
| 运行证据 | 食品生产/经营涉及到的 🗹水（包括🞎冰和🞎蒸汽）和 🞎空气（包括压缩气体）应符合以下要求：水、冰、蒸汽储存和处理的方式、产生的与接触食物的蒸汽、蒸发和过滤的回收用水不应导致食品污染。食品加工用水的水质应符合生活饮用水卫生标准。食品对加工用水水质有特殊要求的，应符合相应规定。第三方水质检测报告： 见“HACCP小组审核记录、质量部审核记录” 结论： 间接冷却水、锅炉用水等食品加工用水的水质应符合生产需要。（不适用）食品加工用水与其他不与食品接触的用水（如间接冷却水、污水或废水等）应以完全分离的管路输送，避免交叉污染。各管路系统应明确标识以便区分。适宜时，应对非用于食品生产的水加以标识，以便将食品安全风险降至最低。应确保作为成份或与产品直接接触的空气、压缩气体、二氧化碳、氮气和其他气体符合所需要求，适当储存和处理，并在使用过程中进行定期监视。 |
| 视频观察 | 生产加工用水为自来水，每年委托第三方进行1次检测，质量部定期检测。 |
| 包装材料 | H(V1.0)3.3 | 文件名称 | 🗹《PRP管理程序》 | 🗹符合🞎不符合 |
| 运行证据 | 食品包装的设计和材料应能在正常的贮存、运输、销售条件下最大限度地保护食品的安全性和食品品质，并加贴适当的标签。使用的包装材料或气体不应含有有毒有害物质，在规定的储存和使用条件下，不应对食品安全和宜食用性构成威胁。任何可重复使用的包装都应适当耐用，易于清洁，必要时能够进行消毒。本组织使用的内部包装材料：🗹玻璃瓶 🞎纸盒 🞎塑料袋 🞎 其他  |
| 视频观察 | 玻璃瓶、玻璃盖，每批使用前清洗、检查，烘干后使用，烘干温度100℃，时间60min；详见《批生产记录》 |
| 废弃物管理 | H(V1.0)3.3 | 文件名称 | 🗹《PRP管理程序》 | 🗹符合🞎不符合 |
| 运行证据 | 应建立、实施和保持废弃物（包括废水和排水）收集、存放和处置规程，有特殊要求的废弃物处置方式应符合有关规定。 应提供足够的废弃物存放和排水设施，并定期维护。其设计和建造应避免污染食品或供水。食品生产排水的流向应由清洁程度要求高的区域流向清洁程度要求低的区域。排水设施应有防止逆流和交叉污染的设计。废弃物需由接受过培训的人员负责收集和处置，并酌情保存处置记录。车间内废弃物处置点应远离食品设施，以防止虫害孳生。应配备设计合理、防止渗漏、易于清洁的存放废弃物的专用设施；车间内存放废弃物的设施和容器应标识清晰。盛装危险化学品的容器或包装应在处置前予以标识，并采取措施防止食品污染或意外污染事件的发生。必要时，应在适当地点设置废弃物临时存放设施，并按废弃物特性分类存放。场所外废弃物放置场所应与食品加工场所隔离防止污染，防止不良气味或有害有毒气体溢出，防止虫害孳生。废气物的种类：🗹废水（清洗废水） 🞎废气 🗹废包材 🞎 其他 |
| 视频观察 | 废水经管网排走 |
| 产品污染风险和隔离 | H(V1.0)3.3 | 文件名称 | 🗹《PRP管理程序》 | 🗹符合🞎不符合 |
| 运行证据 | 应建立、实施和保持产品污染预防控制规程，控制对食品原料、食品添加剂、食品相关产品、半成品、成品、返工品和包装材料的污染和交叉污染的风险：1）微生物污染🗹建立实施生产经营设备、工具、容器和环境的清洁消毒措施。🗹必要时，应建立食品生产经营过程中的微生物监控计划，包括对环境及过程中产品的微生物监控；🗹对生的、未加工的、非即食食品应采取物理或时间上的隔离措施，与即食食品分开，并在转换隔离时进行有效的清洁与消毒，避免交叉污染；🗹在处理生食后，应对表面、器具、设备、固定装置和配件彻底清洗，必要时进行消毒；🗹出于食品安全的目的，适宜时，需采取措施限制或控制进入高清洁加工区域。2）物理污染🗹建立、实施和保持防止物理污染的控制措施，对各类污染进行控制。控制措施可包括：🗹—应通过采取设备维护、卫生管理、现场管理、外来人员管理及加工过程监督等措施，最大程度地降低食品受到玻璃、金属、塑胶等异物污染的风险；🗹—采取设置筛网、捕集器、磁铁、金属检查器等有效措施降低金属或其他异物污染食品的风险；🗹—维护和定期检查设备；🞎—适用时，使用经校准的探测或筛选设备（金属探测器、x射线探测器等）；🗹—建立预案以处置破损（如玻璃或塑料容器破损）情况。3）化学污染🗹建立、实施和保持防止化学污染的控制措施，对各类污染进行控制。控制措施可包括：🗹—对清洁剂🗹、消毒剂🗹、润滑剂🗹和杀虫剂🗹等化学污染物实施控制；🗹—对食品添加剂和食品加工助剂的使用应符合法规和标准的要求，防止非预期使用。见《危害分析工作单》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  |
| 视频观察 | 食品添加剂单独仓库存放；生产加工车间分区，基本可以防止交叉污染；卫生间位于加工间外；有更衣室、生产场所每日使用完毕进行清洁，领取清场合格证；判定为合格。提供有《防止交叉污染检查表》；每月1次，抽取2021-08-02/2021-09-04/2022-01-05/2022-04-06，无异常； |
| 清洁消毒 | H(V1.0)3.3 | 文件名称 | 🗹《PRP管理程序》 | 🗹符合🞎不符合 |
| 运行证据 | 应根据原料、产品和工艺的特点，针对生产设备和环境制定有效的清洁消毒方案，降低污染并避免造成新的污染。清洁消毒方案应包括以下内容：清洁消毒的区域、设备或器具的名称，清洁消毒工作的职责，洗涤、消毒剂的名称，消毒剂的浓度和时间，清洁消毒的方法和频率，清洁消毒效果的验证及不符合的处理，清洁消毒工作及监控的记录。应配备足够的食品、工器具和设备的专用清洁设施。必要时应配备适宜的消毒设施。应采取措施避免清洁、消毒工器具带来的交叉污染。卫生间和废弃物等高污染区域的工具和设备应单独清洁和存放。食品清洗设施与洗手设施、工器具及设备的清洁设施应分离。

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 | 酒精 | 75% | 每班次上岗前 | —— |
| 工器具 | —— | —— | 臭氧 | —— | 每班次上岗前 | —— |
| 设备 | —— | —— | 臭氧 | —— | 每班次上岗前 | —— |

 |
| 视频观察 | 视频观察：食品清洗设施与洗手设施、工器具及设备的清洁设施分间不交叉；提供有《GMP核查表》，抽查2022-01-10/2022-04-11，无异常。 |
| 虫害防治 | H(V1.0)3.3 | 文件名称 | 🗹《PRP管理程序》 | 🗹符合🞎不符合 |
| 运行证据 | 应建立、实施和保持虫害控制规程，以预防、监视和控制或消除场所发生虫害的风险。程序应包括以下内容：制定和执行虫害控制措施，并定期检查。生产车间及仓库应采取有效措施，防止有害生物的藏匿或孳生或鼠类昆虫的侵入。如：—去除潜在藏匿或孳生点；—场所周围的景观设计应尽量减少吸引和藏匿有害生物；—安装纱帘、纱网、防鼠板、防蝇灯、风幕；—易孳生虫害的食品应离墙离地存放。绘制虫害控制平面图，标明捕鼠器、粘鼠板、灭蝇灯、室外诱饵投放点、生化信息素捕杀装置等放置的位置。若发现有虫鼠害痕迹时，应追查来源，消除隐患。采用物理、化学或生物制剂进行处理时，不应响食品安全和食品应有的品质，不应污染食品接触表面、设备、工器具及包装材料。应保留虫害防治的记录。如虫害控制采取外包方式，食品生产经营组织应对外包方进行监视。如有需要，确保外包方或其指定的虫害控制操作人员采取纠正措施（如消灭虫害、消除藏匿点或入侵路线）。虫害消杀外包：外包方名称：苏州锦康控虫服务有限公司，每年5-10月：每月来厂进行2次消杀；其余月份：每月1次；

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 | —— | 每周 | 有效 |
| 蝇 | 🗹纱帘、🗹纱网、🗹防蝇灯、🗹风幕 | —— | 每周 | 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、 | —— | 每周 | 有效 |
| 蟑螂 | —— |  |  |  |
| 鸟类 | —— |  |  |  |

 |
| 视频观察 | 提供有《鼠害检查记录》，每周进行1次，抽查2021-11-29/2022-02-28/2022-03-07，无异常；提供有《虫害检查记录》，每周进行其次，抽查2022-01-17、2022-03-28，无异常；视频观察未见蚊蝇、现场环境整洁；定期进行虫害风险评估，提供有2021年度-2022年4月虫害趋势分析报告； |
| 人员卫生 | H(V1.0)3.3 | 文件名称 | 🗹《PRP管理程序》 | 🗹符合🞎不符合 |
| 运行证据 | 应确保所有员工意识到良好个人卫生的重要性，理解和遵守确保食品安全和宜食用性的操作规范。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 卫生设施 | 完好状态 | 控制方法 | 检查频次 | 有效性评价 |
| 更衣室 | 完好 | —— | 每月进行 | ☑良好 □不足 |
| 工作鞋靴消毒设施 | —— | —— | —— | □良好 □不足 |
| 穿戴鞋套设施 | 手动自穿 | —— | 每天进行 | ☑良好 □不足 |
| 洗手设施 | 完好 | 非手动水龙头 | 每天进行 | ☑良好 □不足 |
| 干手设施 | 完好 |  🗹热风、一次性纸巾 | 每天进行 | ☑良好 □不足 |
| 手消毒设施 | 完好 | 75%酒精消毒液 | 每天进行 | ☑良好 □不足 |
| 风淋室 | 完好 | —— | 每天进行 | ☑良好 □不足 |
| 淋浴室 | —— | —— |  | □良好 □不足 |
| 卫生间 | 完好 |  | 每天进行 | ☑良好 □不足 |

对于临时/流动食品生产经营场所，是否配备卫生和洗手设施。 🞎是 🞎否，不涉及 |
| 视频观察 | 视频观察卫生设施完好，每日进行检查，提供有《开机检查记录》；每月1次检查，见《GMP核查表》。 |
| 工作服管理 | H(V1.0)3.3 | 文件名称 | 🗹《PRP管理程序》 | 🗹符合🞎不符合 |
| 运行证据 | 为进入作业区的员工提供适用的工作服及配套用品；洁净区包括：🗹口罩、🗹帽子、🗹发网、🗹衣、🞎裤、🞎鞋靴、🞎围裙、🞎套袖、🞎手套等。准清洁区： 🗹口罩、🗹帽子、🗹发网、🞎衣、🞎裤、🞎鞋靴、🞎围裙、🞎套袖、🞎手套等。一般清洁区：🗹口罩、🗹帽子、🗹发网、🗹衣、🞎裤、🞎鞋靴、🞎围裙、🞎套袖、🞎手套等。工作服清洗：🗹集中清洗、🞎员工自行清洗、🞎委外清洗工作服消毒：🞎消毒剂消毒、🗹紫外照射消毒、🞎热力消毒 、🞎不需要 |
|  | 视频观察 | 员工佩戴工帽、口罩、穿工服、戴手套，基本符合要求。 |
| 员工健康 | H(V1.0)3.3 | 文件名称 | 🗹《PRP管理程序》 | 🗹符合🞎不符合 |
| 运行证据 | 应对员工健康进行管理，明确健康标准，以降低食品安全风险。日常健康管理：是否建立健康检查和登记机制 🗹是 🞎否将有伤口的人员分配到不会直接接触食品的地方工作 🗹是 🞎否对于患有传染性疾病或对食品安全有直接影响的食品生产/经营人员，不应让其进入任何食品处理区域，并及时向上级报告。 🗹是 🞎否对于传染性疾病，应适当考虑在返回工作岗位前获取体检合格证明。🗹是 🞎否如果允许受伤人员继续工作，应采取适当措施，对受伤人员伤口进行处理，并防止防护用品或医疗用品污染食品。 🗹是 🞎否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，保留记录。健康证管理，见“综管部审核记录”

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 岗位 | 姓氏 | 健康证编号 | 有效期截止日期 |
| 管理岗位 |  |  |  |
| 车间操作人员 |  |  |  |
| 检验人员 |  |  |  |
| 仓库保管员 |  |  |  |

 |
| 视频观察 | 员工上岗前进行询问，有《健康检查记录表》；有《开机检查记录》，每日开机前进行，检查人员卫生情况；现场瓶烘干工序毛香凤，抽查健康证发证日期：2022-03-08，在有效期内； |
| 场所巡检 | H(V1.0)3.3 | 文件名称 | 🗹《PRP管理程序》 | 🗹符合🞎不符合 |
| 运行证据 | 对保证食品安全具有显著意义的关键步骤的巡检计划，

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 巡检内容 | 频次 | 巡检日期 | 发现的问题 | 纠正 | 运行状态 |
| 生产环境 | 每天 | 2021-10-15 | 无异常 | —— | —— |
| 食品加工人员 | 每天 | 2022-01-19 | 无异常 | —— | —— |
| 设备 | 每天 | 2022-01-19 | 无异常 | —— | —— |
| 设施 | 每天 | 2022-05-12 | 无异常 | —— | —— |

 |
| 视频观察 | 视频观察：现场环境卫生良好、设备设施运转正常。 |
| 返工 | H(V1.0)3.3 | 文件名称 | 🗹《不合格品控制程序》 | 🗹符合🞎不符合 |
| 运行证据 | 抽取返工品处置相关记录名称：《 不涉及 》

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 日期 | 名称/批次 | 返工的不合格信息描述 | 标识方式 | 可追溯 | 纠正之后应验证 |
| —— |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

是否记录返工品的分类和原因（如产品名称、生产日期、班次、生产线和保质期）。☑是 □否 |
| 视频观察 | 视频观察询问，公司按照不合格品控制程序执行，对不合格品处理有分区管理，审核周期内未发生。 |
| 运输储存 | H(V1.0)3.3 | 文件名称 | 🗹《PRP管理程序》 | 🗹符合🞎不符合 |
| 运行证据 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 与食品接触物品 | 清洁频次 | 清洁方法 | 检查频次 | 有效性评价 |
| 容器 | 每天使用完毕后进行 | 水洗 | 每天 | ☑有效 □不足 |
| 工器具 | 每天使用完毕后进行 | 水洗 | 每天 | ☑有效 □不足 |
| 设备 | 每天使用完毕后进行 | 水洗 | 每天 | ☑有效 □不足 |
| 车辆 | 外部车辆，每次来厂后进行检查，合格装车 | —— | —— | ☑有效 □不足 |

食品及食品相关产品应依据性质的不同分设贮存场所，或分区域码放，并有明确标识，防止交叉污染。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 物料名称 | 存放位置 | 标识方法 | 检查频次 | 有效性评价 |
| 原料 | 原料库、冷藏库 | 分区域存放、标识卡 | 每天 | ☑有效 □不足 |
| 食品添加剂 | 专库 | 分区域存放、标识卡 | 不定期 | ☑有效 □不足 |
| 半成品 | 冷藏库 | 分区域存放、标识卡 | 不定期 | ☑有效 □不足 |
| 成品 | 成品库 | 分区域存放、标签标示 | 每天 | ☑有效 ☑不足 |
| 包装材料 | 原料库 | 分区域存放、标签标示 | 不定期 | ☑有效 □不足 |

是否根据食品的特点和卫生需要选择适宜且受控的贮存和运输条件：□保温，温度 ℃，湿度 %☑冷藏，温度 3.4 ℃，湿度 %□保鲜。温度 ℃，湿度 %□冷冻，温度 —— ℃，湿度 %查看《食品运输协议》，内容是否包括：要求不得将食品与有毒、有害或有异味的物料一同贮存运输。 ☑是 □否运输散装食品的容器和运输工具，应确保食品安全和宜食用性不受影响。☑是 □否 |
| 视频观察 | 受疫情影响，目前发货量较少，审核当天未发货，提供有《销售台账》； |
| 来访者 | H(V1.0)3.3 | 文件名称 | 🗹《PRP管理程序》 | 🗹符合🞎不符合 |
| 运行证据 | 被允许进入食品生产/经营场所的来访者在进入时应遵守和食品生产/经营人员同样的卫生要求，管理包括：🗹进入健康证检查，🗹健康状况登记，🗹进入洗手消毒，🞎进入鞋靴消毒，🗹发放工作服帽/鞋靴，🗹手部卫生检查； 🗹外出更衣要求 🗹卫生要求告知 🞎签订健康声明 |
| 视频观察 | 外来人员入厂，在门卫处填写《外来人员健康登记》；进入车间的外来人员，需填写《健康声明》，由专人带领进入； |
| 培训 | H(V1.0)3.3 | 文件名称 | 🗹《PRP管理程序》 | 🗹符合🞎不符合 |
| 运行证据 | 是否建立了食品安全知识培训的《培训计划》 ☑是 □否，见“综管部审核记录”培训过程的控制：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 计划培训日期 | 培训记录内容 | 参加部门/人数 | 评价方式 | 培训有效性评价 |
| —— | 法律法规标准 |  | 🞎笔试 🞎面试 | □有效 □不足 |
|  | 食品安全管理制度 |  | 🞎笔试 🞎面试 | □有效 □不足 |
|  | 岗位操作技能 |  | 🞎笔试 🞎面试 | □有效 □不足 |
|  | 法律法规标准更新 |  | 🞎笔试 🞎面试 | □有效 □不足 |

组织工作人员提高食品安全意识的方式：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需要让员工知晓的内容 | 方式 |  |
| 食品安全方针 | □会议 □展板 □标语 □培训 □其他 |  |
| 遵守食品安全相关法律法规标准 | □会议 □展板 □标语 □培训 □其他  |  |
| 遵守各项食品安全管理制度 | □会议 □展板 □标语 □培训 □其他  |  |

食品定期评审和更新培训计划。□是 □否 |

说明：不符合标注N