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：HACCP小组 主管领导：姚洪坤 陪同人员：严杰凯 | | 判定 |
| 审核员：肖新龙【远程】 审核时间：2022-05-11上午 | |
| 审核条款：H：1.2.1/1.2.2/2.5.1/3.1/3.3/3.9/4.1-4.6/5.1 | |
| 文件要求 | H(V1.0)  1.2.1 HACCP体系文件 | 文件名称 | ☑《受控文件清单》、☑《HACCP管理手册》、☑《程序文件》 | ☑符合  □不符合 |
| 运行证据 | 组织的HACCP体系文件包括：【2022-01-01体系转版】  ☑ 形成文件的食品安全方针；  ☑ HACCP手册；  ☑ 本文件所要求的形成文件的程序；  ☑ 企业为确保HACCP体系过程的有效策划、运行和控制所需的文件；（三层次文件）  ☑ 本文件所要求的记录。 |
| H(V1.0)  1.2.2 HACCP手册 | 文件名称 | ☑《HACCP管理手册》 | ☑符合  □不符合 |
| 运行证据 | 企业应编制和保持HACCP手册，内容包括：  ☑HACCP体系的范围，包括所覆盖产品或产品类别、操作步骤和场所；——在手册中有描述  ☑HACCP体系程序文件或对其的引用；——《程序文件》  ☑HACCP体系过程及其相互作用的表述。  ☑其他——外包的识别——部分物流运输外包 |
| 职责、权限与沟通 | H(V1.0)  2.5.1 职责和权限 | 文件名称 | ☑HACCP管理手册第2.5章 | ☑符合  □不符合 |
|  | 最高管理者确定了组织架构及相关岗位的职责、权限，并进行了全员的沟通和理解；  如：   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 过程过程 | 主管部门名称 | 过程名称 | 主管部门名称 | | HACCP体系策划和推动 | HACCP小组 | 前提计划和HACCP实施 | HACCP小组 | | 采购控制 | 供销部 | FSMS验证和确认 | HACCP小组 | | 人员健康 | 综管部 | 基础设施 | 技术生产部 | | 监视和测量管理 | 质量部 | 人力资源管理 | 综管部 | |  |  |  |  |   🗹HACCP小组长： 姚洪坤先生  职责和权限为：  🗹 确保建立、实施、保持和更新HACCP体系；  🗹 带领HACCP小组工作；  🗹 确保HACCP小组成员能够胜任，必要时，组织HACCP小组成员的相关培训和能力提升活动；；  🗹 向组织的最高管理者报告HACCP体系的有效性和适宜性。 |
| 前提计划  总则 | H(V1.0)  3.1 | 文件名称 | ☑手册第3章内容、☑《程序文件》、☑《PRP管理程序》等 | ☑符合  □不符合 |
| 运行证据 | 企业应建立、实施、监视、验证、保持并在必要时更新或改进前提计划，以持续满足HACCP体系所需的卫生条件。企业的前提计划应经批准并保留记录。  见1.2.3审核记录 |
| 良好卫生规范 | H(V1.0)3.3 | 文件名称 | ☑手册第3.3条款、☑《PRP管理程序》 | ☑符合  □不符合 |
| 运行证据 | 应按照适用的法律法规、标准、操作规范和指南要求建立并实施企业的GHP。以预防和（或）减少产品中的、生产经营过程及产品所处环境中的污染。  本企业的良好卫生规范所依据的卫生规范： GB 12695-2016 食品安全国家标准 饮料生产卫生规范  是否与相关产品/服务相适宜 🗹是 🞎否，说明：  见《PRP管理程序》  《PRP管理程序》评审周期为：说明： 每年1次  是否当产品、流程和其他与业务相关的活动发生变更时实施评审。见3.4  🗹是 🞎否，说明： 审核周期未发生  企业应对良好卫生规范的运行实施监视和测量。  🗹是 🞎否，见生产部3.3条款审核记录  企业应基于风险分析，建立环境监测计划，以减少食品污染的风险。有检测，但系统性不强 🗹是 🞎否，见3.3 审核记录  企业应对良好卫生规范实施效果进行验证，以确定能否保障食品安全和宜食用性。  🗹是 🞎否，见4.4条款审核记录  验证活动应包括：  🗹监视测量、🗹纠正措施（目前发生主要是内审）、🗹记录的审核 🗹卫生清洁效果的评估。 |
| 产品撤回和召回 | H(V1.0)3.9 | 文件名称 | 🗹《HACCP管理手册3.9条款》🗹《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 | 确保及时撤回或召回受食品安全危害影响的全部放行产品。该计划应包括以下方面的要求：  a）启动和实施产品撤回和召回计划人员的职责和权限； ☑是 □否  b）产品撤回和召回行动需符合的相关法律、法规和其他相关要求； ☑是 □否  c）受食品安全危害影响产品的撤回和召回措施； ☑是 □否  d）对撤回或召回的产品进行分析和处置的措施，包括对可能受影响的其他产品的评估和处置；撤回或召回的产品在最终完成处置前应在控制下保管，防止非预期使用； ☑是 □否  有权决定撤回/召回人员： 总经理或食品安全小组组长 ；  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 | HACCP小组组长 |  | | 通知客户 | 供销部经理 |  | | 通知消费者 | 供销部经理 |  | | 处置撤回产品 | 技术生产部、质量部 |  | | 处置库存中受影响的批次/批号产品 | HACCP小组 |  | | 安排采取措施的顺序 | HACCP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 🞎已发生，说明 组织公司进行撤回/召回演练   |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 撤回日期 | 性质 | 撤回原因 | 撤回范围 | 撤回结果 | 纠正措施 | 有效性评价 | | 2021-11-05 | 🞎实际撤回  🗹模拟撤回 | 留样观察时发现2021-10-25批次的蜜炼枇杷雪梨膏有鼓盖现象，且微生物超标 | 已发出的该批次产品8324瓶 | 全部召回（模拟） | 对质量部及相关人员进行检测设备管理知识、食品安全知识的培训，确保理解一致。 | 🗹流程有效  🞎存在不足 | |  | 🞎实际撤回  🞎模拟撤回 |  |  |  |  | 🞎流程有效  🞎存在不足 | |  | 🞎实际撤回  🞎模拟撤回 |  |  |  |  | 🞎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《产品召回记录》， 并向最高管理者报告， 作为管理评审的输入。 |
| 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：   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 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： 不涉及  ——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： 不涉及  ——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： 不涉及  ——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： 不涉及  ——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： 不适用  交叉污染的控制措施：□有效 □基本有效 □效果欠佳，需要改进 ☑不涉及  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，已进行确认，确认日期：2022-01-01  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 ☑无  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：  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： 故意损坏设备设施 ，控制措施： 《食品防护计划》、《PRP管理程序》  蓄意污染造成的显著危害： 掺杂、使用非食品原料、投毒、食品添加剂超量使用等 ，控制措施： 《食品防护计划》、供方管理【签订采购合同】、物料标示卡等管理 |
| 食品欺诈预防 | H(V1.0)  3.12 | 文件名称 | ☑《预防食品欺诈控制程序》和□《食品欺诈预防计划》 | ☑符合  □不符合 |
| 运行证据 | 企业应收集有关供应链食品欺诈的以往和现存威胁信息，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。企业应建立、实施和保持食品欺诈预防计划，以减少或消除识别的脆弱环节。  企业的食品欺诈预防计划应覆盖相关的食品类别，并被企业的HACCP体系所支持。企业应对食品欺诈的预防措施进行确认和验证，并持续地对食品欺诈预防计划进行评审，至少每年一次。  企业建立并保持食品欺诈脆弱性评估程序，包括：  a）识别潜在的脆弱环节； 通过现场观察会议方式对公司脆弱性环节从原物料特性、过往历史引用、经济驱动因素、供应链掌控度、识别难度等方面进行评估，暂时未评估出物料或过程是公司薄弱环节，暂时通过对供方担保或第三方检测报告等方式进行控制。  b）制定预防食品欺诈的措施；□有效 ☑基本有效 □效果欠佳，需要改进  通过 通过对供方担保或第三方检测报告等 方式进行控制。  c）根据脆弱性，对措施的优先顺序进行排序。□有效 ☑基本有效 □效果欠佳，需要改进  d）食品欺诈预防计划是否覆盖相关的食品类别☑是 □否  e) 定期控制措施进行确认和验证：□有效 ☑基本有效 □效果欠佳，需要改进；  于 2022 年 3月 3 日进行了食品欺诈预防计划评审。 |
| 危害控制  总则 | H(V1.0)  4.1 | 文件名称 | 如 🗹手册4.1条款 | ☑符合  □不符合 |
| 运行证据 | HACCP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， |
| 预备步骤  \_HACCP小组的组成 | H(V1.0)  4.2.1 | 文件名称 | 如 🗹HACCP管理手册 | ☑符合  □不符合 |
| 运行证据 | 食品安全小组在制定和实施食品安全管理体系方面具有多学科知识和经验的结合，包括：  ☑人员能力管理 ☑设备管理 ☑原材料采购 ☑产品生产 ☑服务提供 ☑工艺执行  ☑ 产品交付 ☑食品危害计划验证  HACCP小组成员组成信息   |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 部门 | 姓名 | 学历 | 经历 | 培训 | 批准 | 活动 | 其他 | | 卫生质量控制 | 严杰凯 | 本科/食品科学与工程 | 9年 | 🗹是  🞎否 | 🗹是  🞎否 | 培训，确认及验证，危害分析、生产过程管控等 |  | | 产品研发 | 严杰凯 | 本科/食品科学与工程 | 9年 | 🗹是  🞎否 | 🗹是  🞎否 | 确认及验证、新产品开发 |  | | 生产工艺技术 | 严杰凯 | 本科/食品科学与工程 | 9年 | 🗹是  🞎否 | 🗹是  🞎否 | 培训，确认及验证，危害分析 |  | | 设备设施管理 | 严杰凯 | 本科/食品科学与工程 | 9年 | 🗹是  🞎否 | 🗹是  🞎否 | 培训，确认及验证，设备维保等 |  | | 原材料采购 | 钱叶哲 | 大专 | 9年 | 🗹是  🞎否 | 🗹是  🞎否 | 培训，确认及验证，危害分析，原料采购等 |  | | 销售 | 罗卫琴 | 中专 | 7年 | 🗹是  🞎否 | 🗹是  🞎否 | 培训，确认及验证，客户投诉处理等 |  | | 仓储 | —— |  |  | 🞎是  🞎否 | 🞎是  🞎否 |  |  | | 运输 | —— |  |  | 🞎是  🞎否 | 🞎是  🞎否 |  |  | |  |  |  |  |  |  |  |  |   是否聘请外部专家 🞎是，协议或者合同等 🗹否  HACCP小组成员应具有与企业的产品、过程、所涉及危害相关的专业知识和经验，并经过适当培训。  保持HACCP小组成员的学历、经历、培训、批准以及活动的记录。🗹是 🞎否  🗹 HACCP小组长： 姚洪坤先生  HACCP小组长负责： 在手册中有描述  🗹 确保HACCP体系的建立、实施和保持；  🗹 向最高管理层报告HACCP体系的有效性、适宜性以及任何更新或改进的需求；  🗹 领导和组织HACCP小组的工作，并通过教育、培训/实践等方式确保HACCP小组成员在专业知识/技能和经验方面得到持续提高。 |
| 原料、食品添加剂、食品相关产品 | H（v1.0）4.2.2.1 | 文件名称 | 如 🗹HACCP手册 4.2.2条款、🗹HACCP计划 | ☑符合  □不符合 |
| 运行证据 | HACCP小组应针对原料、食品添加剂、食品相关产品，识别并确定进行危害分析所需的信息，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；  🗹 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。  抽查**原材料、辅料及产品接触材料《特性描述》**  原材料： 鲜琵琶果、雪梨、枇杷叶  食品添加剂： 柠檬酸  辅助材料： 蜂蜜、赤砂糖、冰糖等  食品包装材料： 圆玻璃瓶、瓶盖、标贴纸、热收缩膜等 |
| 终产品 | H（v1.0）4.2.2.2 | 文件名称 | 🗹HACCP计划：**最终产品《特性描述》** | ☑符合  □不符合 |
| 运行证据 | HACCP小组应针对不再进一步加工或转化的成品——终产品，识别、确定并记录进行危害分析所需的下列适用信息：  **终产品：** 其他饮料（饮料浓浆）以枇杷雪梨膏为例  🗹 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 |
| 预期用途的确定 | H（v1.0）4.2.3 | 文件名称 | 🗹HACCP计划 | ☑符合  □不符合 |
| 运行证据 | HACCP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 普通消费者  产品的储藏条件，为 常温、干燥、通风环境，不得与有毒、有害、有异味等可能对产品发生不良影响的物品同库储存，开封后需冷藏  产品的保质期，为 18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——直接食用或溶于温开水食用   1. 产品预期用途的顾客对象；   顾客对象为： 食用，批发商及普通大众   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；  f）产品非预期（但极可能出现）的使用或使用方式：枇杷叶食用量≤10克/天，折算本品每日食用量不超过50克，每日不能超量饮用。  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》。 |
| 过程描述及流程图的制定 | H（V1.0）4.2.4 | 文件名称 | 如🗹《HACCP计划》的4.2.4条款、🗹《流程图》及《工艺描述》 | ☑符合  □不符合 |
| 运行证据 | HACCP小组应在企业产品生产的范围内，根据产品的操作要求绘制产品的工艺流程图**（见HACCP计划）**，  流程图应完整、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；  🗹 这些步骤之间的顺序和相互关系；  🗹 原材料、辅料、加工助剂（不适用）、包装材料、公用工程和中间产品投入点；  🞎 返工点和循环点；（适宜时）（不适用）  🗹 终产品、中间产品放行点和副产品、废弃物的排放点的排放点  🞎 外部的过程和外包的内容（适宜时）  适用时，提供  🗹工厂位置图 🗹厂区平面图 🗹车间平面图 🗹防虫害分布图  🗹人流图 🗹物流图 🗹气流图 🗹给水网络图 🗹排水网络图  🗹捕鼠图 🗹虫害控制平面图 🞎其他  **每个加工步骤的操作要求和工艺参数应在工艺描述中列出。见 HACCP计划第四章**  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。 |
| 流程图的确认 | H（V1.0）4.2.5 | 文件名称 | 如🗹《HACCP计划》的4.2.4条款、🗹《流程图》及《工艺描述》 | 🗹 符合  🞎 不符合 |
| 运行证据 | **流程图现场确认**  HACCP小组于 2022 年 1 月 18 日在现场确认了流程图的准确性。  必要时对流程图进行修改。🗹不需要 🞎需要，说明 |
| 视观察 | 工艺流程图与现场实际运行基本一致。 |
| 危害分析和制定控制措施 | H（V1.0）4.3.1 危害分析 | 文件名称 | **如：**🗹手册的4.3.1条款、🗹HACCP计划 | 🗹 符合  🞎 不符合 |
| 运行证据 | 4.3.1.1 危害识别  **HACCP小组应根据食品风险程度，在加工步骤中分析生物、化学、物理危害，应考虑以下方面的因素：**  🗹 **产品、操作和环境；**  🗹 **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；**  🗹 **消费时与食品安全危害相关的信息；**  🗹 **不安全产品处置、纠偏、召回和应急预案的状况；**  🗹 **历史上和当前的流行病学/动植物疫情或疾病统计数据和食品安全事故案例；**  🗹 **科技文献，包括相关类别产品的危害控制指南；**  🗹 **危害识别范围内的其他步骤对产品产生的影响；**  🗹 **人为的破坏和蓄意污染等情况；**  🗹 **经验**  查见《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：**  **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  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 🞎商业无菌 🞎副溶血弧菌 🗹寄生虫 🞎革兰氏阳性菌 🞎革兰氏阴性菌 🞎有毒植物种子  物理危害：🗹金属屑 🗹玻璃渣 🗹碎石 🗹其他异物  从原料生产直至最终消费的范围内，出现（产生或增长）、引入的食品安全危害：  🗹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  从原料生产直至最终消费的范围内，加工过程中增加和持续的食品安全危害：  🗹加工过程： 杀菌温度时间不足，致病菌繁殖  🞎储存过程： ——  🗹运输过程： 野蛮运输导致漏气，致病菌繁殖；  当影响危害识别结果的任何因素发生变化是，HACCP小组应重新进行危害识别。  🗹未发生 🞎发生，说明  应保持危害识别的依据和结果的记录。🗹是 🞎否 |
| 危害评估 | H（V1.0）4.3.1.2 | 文件名称 | **如手册4.3.1条款、**🗹《危害分析工作单》 | 🗹 符合  🞎 不符合 |
| 运行证据 | HACCP小组应针对识别的潜在的危害，评估潜在的食品安全危害的严重性和可能性，如果这种潜在危害在该步骤极可能发生且后果严重，则应确定为显著危害。  在《危害分析工作单》中进行了食品安全显著危害和食品安全非显著危害的分析；  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 | | 枇杷雪梨膏 | 🗹有害微生物 🗹重金属  🞎黄曲霉毒素 🞎苯并芘  🞎农药残留 🞎兽药残留 | 按照GB 7101-2015标准执行 | 🗹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 |  | 🞎法律、法规  🞎客户要求  🞎预期用途 |   控制危害已达到规定的可接受水平；  显著危害：🗹重金属、🗹有害微生物、🞎农药残留 🞎 金属异物 🞎 兽药残留  应保持危害识别的依据和结果的记录。🗹是 🞎否  控制措施见🗹《PRP管理程序》和🗹《HACCP计划》 |
| 控制措施的制定 | H（V1.0）4.3.2 | 文件名称 | **如**🗹手册的4.3.2条款、🗹《危害分析工作单》 | 🗹 符合  🞎 不符合 |
| 运行证据 | HACCP小组应针对每种显著危害制定相应的控制措施。  见《原辅材料危害分析》：   |  |  |  | | --- | --- | --- | | 主要原料名称 | 潜在危害 | 控制措施 | | 雪梨 | 🞎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） | | 枇杷叶 | 🗹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） | | 冰糖 | 🗹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 | | 柠檬酸 | 🞎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 | | 玻璃瓶 | 🞎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） | |  |  |  |   见《**最终产品危害分析**》   |  |  |  | | --- | --- | --- | | 产品名称 | 潜在危害 | 控制措施 | | 其他饮料（饮料浓浆）以枇杷雪梨膏为例 | 🗹有害微生物 🗹重金属 🞎黄曲霉毒素🞎苯并芘 🞎农药残留 🞎兽药残留 | 🞎OPRP  🗹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 | 🞎OPRP  🞎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 | 🞎OPRP  🞎CCPs  🞎OPRP &CCPs | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  |   所制定的控制措施确认情况：  🞎未确认 🗹已确认，确认日期：2022-01-28 ，确认人：食品安全小组全体成员  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：  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。  控制措施见🗹《PRP 管理程序》 🗹《危害分析单》 🗹《HACCP计划》 |
| 危害分析工作单 | H（V1.0）4.3.3 | 文件名称 | 如🗹手册4.3.3条款、🗹《危害分析工作单》 | 🗹 符合  🞎 不符合 |
| 运行证据 | HACCP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》 |
| HACCP计划 | H（V1.0）4.3.4 | 文件名称 | 如：🞎手册4.3.4条款、🞎《HACCP计划》 | 🗹 符合  🞎 不符合 |
| 运行证据 | 应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，以确定CCP，确保所有显著危害得到有效控制。  CCP1： 过滤  CCP2： 熬制  CCP3： 灭菌  CCP4：  组织确定CCP的方法：🗹判断树表 🞎头脑风暴 🞎  当显著危害或控制措施发生变化时，应重新进行危害分析，判定CCP  🗹未发生 🞎发生，类型：🞎显著危害/🞎控制措施，危害分析情况：  见《HACCP计划》 |
| 关键控制点的关键限值的确定 | H（V1.0）4.3.4 | 文件名称 | 如：🗹手册4.3.4条款、🗹《HACCP计划》 | 🗹 符合  🞎 不符合 |
| 运行证据 | HACCP小组应为每个CCP建立关键限值。一个CCP可以有一个或一个以上的关键限制。关键限制的设立应科学、直观、易于监测，确保产品的安全危害得到有效控制，而不超过可接受水平。  CCP1： 过滤 关键限值： 筛网目数200目，筛网无破损；膏方异物要求和客户对异物的要求  CCP2： 熬制 关键限值：熬制温度：≤115℃；密度70℃ 密度=1.36-1.38、20℃ 密度=1.43-1.45  CCP3： 灭菌 关键限值：温度≥100℃，时间：60min  基于感知的关键限值，应由经评估且能够胜任的人员进行监控、判定。  🗹不存在基于感知的关键限值  🞎存在基于感知的关键限值，评估人员： ，监控/判定人员：  为了防止或减少偏离关键限制，HACCP小组宜建立CCP的操作限值。  CCP1的操作限值： ——  CCP2的操作限值： ——  CCP3的操作限值： ——  保持关键限值确定的依据和结果的记录。见**《HACCP计划》**  注：关键限值可以是时间、速率、温度、湿度、水分含量、水活度、pH、盐分含量等。 |
| CCP的监控 | H（V1.0）4.3.4.3 | 文件名称 | 🗹 《HACCP计划》 | 🗹 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。  见技术生产部审核记录   | 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 |  | |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  |   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 审核周期内未发生   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 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 体系建立以来未发生 |
| 建立关键限值偏离时的纠偏措施 | H（V1.0）4.3.3.4 | 文件名称 | 🗹 《HACCP手册》第4.3.4章节；🗹 《不合格控制程序》、 | 🗹 符合  🞎 不符合 |
| 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  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。  🞎体系建立以来/🗹近一年 发生关键限值偏离的情况 🞎是 🗹否  不符合的来源：  🞎顾客投诉 🞎监管检查报告中发现的不合格 🞎超出操作限值 🞎超出关键限值 🞎其他  抽查采取纠正措施相关记录名称：《—— 》   |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 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 | | 审核周期内未发生 |  | 🞎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 | |  |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  |  |   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 |
| HACCP计划的确认 | H（V1.0）4.4 | 文件名称 | 🗹 《HACCP手册》4.4章节 | 🗹 符合  🞎 不符合 |
| 运行证据 | 企业确保建立的HACCP计划能持续的将显著危害控制在可接受水平，对HACCP计划进行确认。  见《确认程序》对HACCP计划所有要素有效性的证实：🗹全面 🞎不全面，说明：  确认时间： 🞎HACCP计划实施前， 🗹HACCP计划变更后，确认时间：2022-01-18  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  建立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》  在HACCP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HACCP体系能持续达到控制效果。  🗹是 🞎否，说明： 见各部门运行记录  是否存在可能对食品安全有潜在影响的因素发生变化，对HACCP计划进行再次确认。  🗹是 🞎否，说明： HACCP计划转版，已再次进行确认，确认时间：2022-01-28 |
| HACCP体系验证 | H（V1.0）4.5 | 文件名称 | 🗹《 验证控制程序》 | 🗹 符合  🞎 不符合 |
| 运行证据 | 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  验证内容包括：  a）评审监控记录以确定关键控制点处于受控状态； 🗹是 🞎否  b）评审纠正措施记录，包括具体的偏离、产品处置和分析，以确定偏离的根本原因；🗹是 🞎否  c）校准或检查计量器具的准确性； 🗹是 🞎否  d）观察控制措施是否按照HACCP计划实施； 🗹是 🞎否  e）抽样检测验证产品的安全性； 🗹是 🞎否  f）环境采样和检测； 🗹是 🞎否  g）HACCP体系审核。 🗹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 🗹记录评审 🞎。  🗹《 验证控制程序》的内容包括：🗹内容全面 🞎内容不全面，说明：  2022-03-30 进行验证  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：《 见质量部审核记录 》   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 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：《 》   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 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 | |  |  |  |  |  |  |   主要以感官检验为主，每年委托第三方进行检测，检验依据GB5749-2006标准。见质量部审核记录  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HACCP体系持续改进其作用；  见《管理评审 2022-04-25日 》、《验证结果分析分析报告》2022-03-30  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  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： 见质量部审核记录 ；  外委验证的内容： 见质量部审核记录 ；  应定期对HACCP体系充分性进行评审，适用时进行重新评审。 |
| HACCP计划记录的保持 | H（V1.0）4.6 | 文件名称 | 🗹《记录控制程序》、🗹《HACCP手册》第4.6章节 | 🗹符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 应保持HACCP计划建立、运行、验证、更新等记录。  HACCP计划记录的控制应与体系记录的控制一致。  HACCP计划记录应包括相关信息。  验证记录应包括的信息：  a）产品描述记录：🗹企业名称和地址、🗹加工类别、🗹产品类型、🗹产品名称、🗹产品配料、🗹产品特性、🗹预期用途和顾客对象、🗹食用（使用）方法、🗹包装类型、🗹贮存条件和保质期、🗹标签说明、🗹销售和运输要求、🞎其他  《产品描述记录》的内容包括：🗹内容全面 🞎内容不全面，说明：  b) 监控记录：🗹企业名称和地址、🗹产品名称、🗹加工日期、🗹操作步骤、🗹CCP、🗹显著危害、🗹关键限值（操作限值）、🗹控制措施、🗹产品配料、🗹产品特性、🗹预期用途和顾客对象、🗹食用（使用）方法、🗹包装类型、🗹贮存条件和保质期、🗹标签说明、🗹销售和运输要求、🞎其他  《监控记录》的内容包括：🗹内容全面 🞎内容不全面，说明：  c) 纠偏记录：🗹企业名称和地址、🗹产品名称、🗹加工日期、🗹偏离的描述和原因、🗹采取纠偏措施及结果、🗹受影响产品的批次和隔离的位置、🗹受影响产品的评估方法和结果、🗹受影响产品的最终处置、🗹纠偏人员签名和纠偏日期、🗹纠偏记录审核签名和日期、🞎其他  《纠偏记录》的内容包括：🗹内容全面 🞎内容不全面，说明：  d）应保持HACCP计划应有的记录。例如，应保持验证活动记录的主要记录：🗹HACCP计划修改记录、🗹半成品成品定期检测记录、🗹CCP监控审核记录、🗹CCP纠偏审核记录、🗹CCP现场验证记录、🞎其他。  《HACCP计划记录》的内容包括：🗹内容全面 🞎内容不全面，说明：  HACCP计划记录的控制应与体系记录的控制一致。见1.2.4章节，保持一致。 |
| 持续改进 | H（V1.0）5.1 不合格和纠正措施 | 文件名称 | 🗹《不合格控制程序》 | 🗹符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 5.1.1 不合格  抽取不合格原材料处置相关记录名称：《 审核周期内未发生 》   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 日期 | 物料名称/批次 | 不合格信息描述 | 处理方式 | 纠正之后应验证 | | —— |  |  | □退货 □换货 □降等 □让步接收 |  | |  |  |  | □退货 □换货 □降等 □让步接收 |  |   抽取不合格半成品处置相关记录名称：《 审核周期内未发生 》   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 日期 | 名称/批次 | 不合格信息描述 | 处理方式 | 纠正之后应验证 | | —— |  |  | □返工 □返修 □降等 □报废 □让步接收 | 返工后验证合格 | |  |  |  | □返工 □返修 □降等 □报废 □让步接收 |  |   抽取不合格成品处置相关记录名称：《 见质量部审核记录 》   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 日期 | 名称/批次 | 不合格信息描述 | 处理方式 | 纠正之后应验证 | | —— |  |  | □返工 □返修 □降等 □报废 □让步接收 |  | |  |  |  | □返工 □返修 □降等 □报废 □让步接收 |  |   抽取出厂后不合格成品处置相关记录：名称：《 —— 》   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 日期 | 名称/批次 | 不合格信息描述 | 处理方式 | 纠正之后应验证 | | —— |  |  | □退货 □换货 □降等 □道歉 □赔偿 □召回 □让步接收 |  | |  |  |  | □退货 □换货 □降等 □道歉 □赔偿 □召回 □让步接收 |  |   抽取出厂后不合格服务相关记录名称：《 —— 》   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 日期 | 人员/岗位 | 不合格信息描述 | 处理方式 | 纠正之后应验证 | |  |  |  | □道歉 □赔偿 □暂停服务 □让步接收 |  | |  |  |  | □道歉 □赔偿 □暂停服务 □让步接收 |  |   上述不合格处置的人员□与公司授权一致 □与公司授权存在不一致 |
| 持续改进 | H（V1.0）5.1.2 纠正措施 | 文件名称 | 🗹《纠正措施控制程序》 | 🗹符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 不符合的来源：  🞎顾客投诉 🞎食品安全问题 🗹工作运行中的问题 🞎其他  抽查采取纠正措施相关记录名称：《—— 》   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 日期 | 不符合描述 | 不符合纠正 | 原因分析 | 纠正措施 | 有效性评价 | | 审核周期内未发生 |  |  |  |  | 🞎未再次发生  🞎再次发生 | |  |  |  |  |  |  |   纠正措施是否与不合格所产生的影响相适应。🞎是 🞎否 |
| 持续改进 | H（V1.0）5.1.3 不合格处置 | 文件名称 | 🗹《不合格品控制程序》 | 🗹符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 企业应保留不合格处置记录，以作为以下证据：  a）不合格的性质以及随后采取的措施；  b）纠正措施的结果。  已保留，见《不合格品评审单》 |

说明：不符合标注N