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/HACCP小组 负责人：高飞 陪同人员：何秀娟 | 判定 |
| 审核员：肖新龙：H(F)、任泽华F（H实习） 审核日期：2022-06-26下午 |
| 审核条款：FSMS:5.3/7.1.5/8.2/8.3/8.5/8.6/8.8H:2.5.1/3.3/3.7/3.10/3.11/3.12/4.1-4.6 |
| 组织的角色、职责和权限 | F5.3H2.5.1 | 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、物流配送部、办公室、采购部 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/HACCP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 高飞 ，基本清楚。HACCP小组长/食品安全小组组长： 高飞先生 ，HACCP小组长/食品安全组长负责： 确保FSMS/HACCP体系的建立、实施、维护和更新； 管理和组织食品安全小组/HACCP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/HACCP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 |
| 良好卫生规范 | H(V1.0)3.3  | 文件名称 | □手册第3.3条款、☑《前提方案/良好卫生规范（GHP）》□《良好操作规范》 | ☑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 31621-2014 《食品安全国家标准 食品经营过程卫生规范》是否与相关产品/服务相适宜 🗹是 🞎否，说明： 见🞎《**良好卫生规范**》🗹《前提方案/良好卫生规范》 🞎《良好操作规范》《前提方案/良好卫生规范》评审周期为：说明： 每年1次 或发生重大变化时 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： 审核周期内未发生 企业应对良好卫生规范的运行实施监视和测量。🗹是 🞎否，见 物流配送部 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。销售预包装产品，风险较低，主要对车辆跟人员的卫生安全进行管理，见物流配送部审核记录； 🗹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。 |
| 前提方案（PRP） | F8.2 | 文件名称 | 🗹《前提方案/良好卫生规范》、🞎《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： GB 31621-2014 《食品安全国家标准 食品经营过程卫生规范》 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/良好操作规范》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： 2022 年 1月1日 【导入HACCP体系】 8. 2. 3 当选择和（或） 制定前提方案（PRPs） 时， 组织应考虑：——【不适用】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、配送及时、预包装食品生产日期在保质期三分之一内。3）适用法典和指南。 无 |
| 致敏物质的管理 | H(V1.0)3.10  | 文件名称 | ☑《致敏物质控制程序》 | ☑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 | 面粉、植物油、芝麻酱、香油、豆制品等预包装常温品 | □牛奶；☑坚果；□鱼；□虾；□蛋；☑大豆；□花生；☑小麦/大麦类； |
| 中间品 | —— | □牛奶；□坚果；□鱼；□虾；☑蛋；☑大豆；□花生；□小麦/大麦类； |
| 成品 | 同原辅料 | □牛奶；□坚果；□鱼；□虾；□蛋；□大豆；□花生；□小麦/大麦类； |
| 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： 区域存放、有标识卡【很少量】 ——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： 分区域存放 ——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： 通过培训进行 ——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： 在接到顾客订单/签订合同时进行确认或告知客户 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，已进行确认，确认日期：2022-01-01；验证日期：2022-03-25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。——预包装产品通过，标签标示提示，储存配送过程中分区存放管理； 致敏物质的标识：□明显 □比较明显 ☑不明显，需要改进，已现场沟通本企业 面粉、植物油、芝麻酱、香油、豆制品等 属于过敏原的范畴。 |
| 食品防护 | H(V1.0)3.11  | 文件名称 | ☑《食品防护控制程序》 | ☑符合□不符合 |
| 运行证据 | 食品防护计划/食品防护控制程序应包括以下内容：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 □否提供《食品防护计划》，确认时间：2022年1月1日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、故意配错订单等 ，控制措施：《食品防护计划》、良好的工作氛围、人员管理等 蓄意污染造成的显著危害： 以次充好、销售非食品原料 ，控制措施： 《食品防护计划》、《采购管理》、《危害控制计划》  |
| 食品欺诈预防 | H(V1.0)3.12  | 文件名称 | ☑《预防和消除食品欺诈控制程序》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。——见《预防和消除食品欺诈控制程序》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。——基本符合企业建立并保持食品欺诈脆弱性评估程序（提供有《预防和消除食品欺诈控制程序》），包括：a）识别潜在的脆弱环节； 提供《主要原辅料脆弱性评估及控制措施》 b）制定预防食品欺诈的措施；□有效 ☑基本有效 □效果欠佳，需要改进经过评估：公司销售预包装食品脆弱性风险较低，在管控要求上主要按照严格进行供方管理，做好采购过程管理，的方式来进行，基本能满足要求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；与 2022 年 1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 | □HACCP管理手册4.1条款 🗹《危害控制计划》 | ☑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、顾客需求的变化《危害控制计划》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 | ☑《食品安全管理手册》8.5条款、☑《危害控制计划》  | ☑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 | 王云旗 | 初中 | 20多年食品配送管理工作经验 | 🗹是🞎否 | 🗹是 🞎否 | 参加培训，参加确认及验证，危害分析、配送销售过程管控等 |  |
| 产品研发 | 高飞 | 高中 | 30多年销售行业经验 | 🗹是🞎否 | 🗹是 🞎否 | 组织进行确认及验证、新产品开发 |  |
| 生产工艺技术/🗹配送过程 | 王云旗 | 初中 | 20多年食品配送管理工作经验 | 🗹是🞎否 | 🗹是 🞎否 | 培训，确认及验证，危害分析 |  |
| 设备设施管理 | 王云旗 | 初中 | 20多年食品配送管理工作经验 | 🗹是🞎否 | 🗹是 🞎否 | 参与培训，确认及验证，车辆设备维保等 |  |
| 原材料采购 | 杨阳 | 高中 | 30多年销售行业经验 | 🗹是🞎否 | 🗹是 🞎否 | 参与培训，确认及验证，原料采购等 |  |
| 销售 | 高飞 | 高中 | 30多年销售行业经验 | 🗹是🞎否 | 🗹是 🞎否 | 参与培训，确认及验证，客户投诉处理等 |  |
| 仓储 | 周丰收 | 初中 | 24年 | 🗹是🞎否 | 🗹是 🞎否 | 主要负责仓库管理 |  |
| 运输/配送 | 沈小华 | 高中 | 20年 | 🗹是🞎否 | 🗹是 🞎否 | 主要负责配送工作 |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

是否聘请外部专家 🞎是，协议或者合同等 🗹否HACCP小组/食品安全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/食品安全小组成员的学历、经历、培训、批准以及活动的记录。🗹是 🞎否🗹 HACCP小组长/食品安全小组长： 高飞先生 HACCP小组长/食品安全小组长负责： 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。 |
| 实施危害分析的预备步骤 | F8.5.1H（v1.0）4.2.2.1H（v1.0）4.2.2.2H（v1.0）4.2.3 预期用途的确定H（V1.0）4.2.4 H（V1.0）4.2.5 流程图的确认 | 文件名称 | ☑《危害控制计划》 | 🗹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：粮油类【（米、杂粮）、面粉、粮食制品、油脂】、调料类、非发酵豆制品类、酒水及饮料类等 食品添加剂： —— 辅助材料： 加工用水 包装材料：预包装食品原包装采购后进行销售，不涉及包装材料 包括下列内容：🗹 原料名称；🞎 原料类别；（未描述已现场沟通）🗹 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）；（未描述已现场沟通）🗹 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》：同原辅料**🞎 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 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《法律法规清单》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 普通消费者食用 产品的储藏条件，为 预包装类按照产品标签标示要求进行 产品的保质期，为 —— 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：机关事业单位食堂 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：超过保质期或异味变质使用g) 其他必要的信息，如 无 保持产品预期用途的记录，见《危害控制计划》。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（不适用）、包装材料、公用工程（不适用）和和中间产品投入点（不适用）；🞎返工点和循环点；（不适用）🗹 成品、中间产品（不适用）和副产品放行点（不适用）及废弃物的排放点。**流程图现场确认**HACCP小组于 2022年1月1 日在现场确认了流程图的准确性。现场观察流程图与实际销售过程基本一致。 |
| H（V1.0）4.2.4 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/GHP 🗹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——法律法规更新等的变化 🗹监管机构的要求—— 监管要求的变化🗹客户要求——改变终产品特性、或需求变化等生产/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 |
| 可追溯性 | F8.3H（V1.0）3.7 | 文件名称 | 🗹《食品安全管理手册》8.3条款、🞎《良好操作规范》、🗹《产品标识及可追溯性控制程序》、🞎《食品安全追溯制度等管理制度》 | 🗹符合🞎不符合 |
| 运行证据 | 产品的检验状态标识：🞎待检 🞎待下结论 🗹合格 🗹不合格 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——周转筐原有标签半成品的唯一性标识方式：（不适用） 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：（销售行业特殊性，与原辅料标签基本一致）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 2022 年3月 15 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 | 配送记录情况 | 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（模拟） | 给客户XX配送的大米黄曲霉毒素超标（模拟） | 已进行确认 | 已进行确认 | 已进行确认 | 不涉及 | 不够完整，未附原始记录，已与企业沟通 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

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 ~~6个月~~ 。产品留样（适用时）——不适用

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 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：分区存放在托盘上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： 同原材料在原材料库房的标识情况：🗹区分清楚 🗹防护得当 🞎不适宜说明：【很少量，基本控制0库存】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：同原辅料 |
| 撤回/召回 | F8.9.5H（V1.0）3.9 | 文件名称 | 🗹《产品标识及可追溯性控制程序》、🗹《产品撤回/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 | 食品安全小组组长 |  |
| 通知客户 | 物流配送部 |  |
| 通知消费者 | 办公室 |  |
| 处置撤回产品 | 物流配送部、办公室 |  |
| 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 🞎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 |
| 2022.03.15 | 🞎实际撤回 🗹模拟撤回 | 给客户XX配送的大米黄曲霉毒素超标（模拟） | 已撤回发出去的20袋大米 | 全部撤回 | 🗹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。 |
| 危害分析 | F8.5.2H（V1.0）4.3.1H（V1.0）4.3.3  | 文件名称 | 🗹《危害控制计划》 | 🗹符合🞎不符合 |
| 运行证据 | 食品安全小组于 2022年1月 1 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F8.5.1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。HACCP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 🞎商业无菌 🞎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 |
| 粮油类【（米、杂粮）、面粉、粮食制品、油脂】 | 🞎有害微生物 🗹重金属 🗹黄曲霉毒素 🗹苯并芘🗹农药残留 🞎兽药残留🗹酸价 🗹过氧化值 | 🗹向供方索取检测报告🞎企业自行检测🞎第三方检测报告 |
| 调料类（老抽、味精、食醋、酱油等） | 🗹有害微生物 🗹重金属 🗹黄曲霉毒素 🞎苯并芘🞎农药残留 🞎兽药残留🞎酸价 🞎过氧化值 | 🗹向供方索取检测报告🞎企业自行检测🞎第三方检测报告 |
| 非发酵豆制品类 | 🗹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 |
| 酒水及饮料类 | 🞎有害微生物 🗹重金属 🞎黄曲霉毒素 🞎苯并芘🞎兽药残留 🗹塑化剂 | 🗹向供方索取检测报告🞎企业自行检测🞎第三方检测报告 |
| 生产加工用水 | 🗹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（定期查询余杭区水务局官方发布的水质监测报告）🞎企业自行检测🞎第三方检测报告（每年委托检验） |
| 清洁消毒剂 | 🗹有害微生物 🗹重金属 🞎黄曲霉毒素 🞎苯并芘🗹农药残留 🞎兽药残留 | 🗹向供方索取检测报告🞎企业自行检测🞎第三方检测报告（每年委托检验） |
|  |  |  |
|  |  |  |

**最终产品危害分析：**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 主要原料名称 | 潜在危害 | 控制措施 |
| 粮油类【（米、杂粮）、面粉、粮食制品、油脂】 | 🞎有害微生物 🗹重金属 🗹黄曲霉毒素 🗹苯并芘🗹农药残留 🞎兽药残留🗹酸价 🗹过氧化值 | 🗹OPRP🗹作业指导书&GHP🞎CCPs🞎OPRP &CCPs |
| 调料类（老抽、味精、食醋、酱油等） | 🗹有害微生物 🗹重金属 🗹黄曲霉毒素 🞎苯并芘🞎农药残留 🞎兽药残留🞎酸价 🞎过氧化值 | 🗹OPRP🗹作业指导书&GHP🞎CCPs🞎OPRP &CCPs |
| 非发酵豆制品类 | 🞎有害微生物 🞎重金属 🞎黄曲霉毒素 🞎苯并芘🗹农药残留 🞎兽药残留 | 🞎OPRP🞎CCPs🗹作业指导书&GHP/PRP🞎OPRP &CCPs |
| 酒水及饮料类 | 🞎有害微生物 🞎重金属 🞎黄曲霉毒素 🞎苯并芘🗹兽药残留 🞎疫病 | 🞎OPRP🞎CCPs🗹作业指导书&GHP/PRP🞎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： —— 🗹储存过程： 风险比较低 🞎席间服务过程： 🗹运输过程： 风险比较低 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 |
| 粮油类【（米、杂粮）、面粉、粮食制品、油脂】 | 🞎有害微生物 🗹重金属 🗹黄曲霉毒素 🗹苯并芘🗹农药残留 🞎兽药残留🗹酸价 🗹过氧化值 | 按《危害控制计划》、产品食品安全标准执行 | 🗹法律、法规🗹客户要求🗹预期用途 |
| 调料类（老抽、味精、食醋、酱油等） | 🗹有害微生物 🗹重金属 🗹黄曲霉毒素 🞎苯并芘🞎农药残留 🞎兽药残留🞎酸价 🞎过氧化值 | 按《危害控制计划》、产品食品安全标准执行 | 🗹法律、法规🗹客户要求🗹预期用途 |
| 非发酵豆制品类 | 🞎有害微生物 🞎重金属 🞎黄曲霉毒素 🞎苯并芘🗹农药残留 🞎兽药残留 | 按《危害控制计划》、产品食品安全标准执行 | 🗹法律、法规🗹客户要求🗹预期用途 |
| 酒水及饮料类 | 🞎有害微生物 🞎重金属 🞎黄曲霉毒素 🞎苯并芘🞎兽药残留 🞎塑化剂 | 按《危害控制计划》、产品食品安全标准执行 | 🗹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🞎兽药残留 🞎疫病 |  | 🞎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/GHP 🞎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  | F8.5.3H（V1.0）4.4 | 文件名称 | 🗹《食品安全管理手册》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： 🞎实施前 🞎变更后 🗹定期\_2022年01月01日 🞎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《危害控制计划》 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 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 |
| 2022-03-01 | 黄豆酱油 | 🞎送检🗹供方提供 | 202203467 | 2022-03-01 | 🗹合格 □不合格 |
| 2022-03-03 | 北高峰加饭酒（袋） | 🞎送检🗹供方提供 | 2213401349 | 2022-03-03 | 🗹合格 □不合格 |
| 2022-03-22 | A千张(豆制品) | 🞎送检🗹供方提供 | RV300402FAV00758 | 2022-03-22 | 🗹合格 □不合格 |
| 2022-01-24 | 510小麦粉 | 🞎送检🗹供方提供 | A2220008685103001C | 2022-01-24 | 🗹合格 □不合格 |
| 2021-07-26 | 雪碧柠檬味汽水 | 🞎送检🗹供方提供 | 2113408241 | 2021-07-26 | 🗹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) | F8.5.4H（V1.0）4.3.4 | 文件名称 | 如：☑《危害控制计划》、 | 🗹符合🞎不符合 |
| 运行证据 | **OPRP计划/HACCP计划：不涉及CCP点**

| **控制措施** | **所控制显著危害** | **行动准则** | **监控程序** | **记录** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| OPRP/GHP粮油类、调味品类验收 | 生物：致病菌超标化学：重金属、挥发性盐基氮等有害化学物质超标 | 来自合格供方，合格的产品检测报告 | 检验员每批次查查验是否来自合格供方 | 《进货验收记录》 |
| 采购管理员每年查验合格的外检报告 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

 |
| F8.5.4.4 超出关键限值或行动限值采取的措施H（V1.0）4.3.3.4  | 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 |
| 不涉及 | 🞎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 |  |
|  | 🞎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 🗹审核周期内 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，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  | 🗹符合🞎不符合 |
| 8.5.4.5实施危害控制计划H（V1.0）4.3.4.3  | 现场查看 | OPRP计划的实施情况：“见办公室审核记录”

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 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：——“不涉及”

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 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 | 🗹《食品安全管理手册》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：🗹审核周期内未发生更新

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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 | F8.8.1H（V1.0）4.5  | 文件名称 | 🗹《验证活动策划、实施和评价程序》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，。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **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、变更后重新运行时或每年1次 | 食品安全小组 | 🞎控制有效🞎控制无效 |
| 危害控制计划实施有效 | 🗹自行检查 | 每年1次 | 食品安全小组 | 🗹控制有效🞎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1次 | 食品安全小组 | 🗹控制有效🞎控制无效 |
| 危害分析输入的更新 | 🗹检查 | 首次运行、变更后重新运行时或每年1次 | 食品安全小组 | 🗹控制有效🞎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）。🗹《验证活动策划、实施和评价程序》的内容包括：🗹内容全面 🞎内容不全面，说明： 2022-03-30日进行验证见《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：《—— 》

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 |
|  |  |  |  |  |  |

作业环境主要以清洁消毒为主，见物流配送部审核记录抽取生产用水、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 |
|  |  |  |  |  |  |

生产用水主要用于车辆清洁、人员洗手冲厕水等，提供有余杭区水务局官网发布的水质监测报告，2022年上半年，报告日期：2022-05-3日，未见异常。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HACCP体系持续改进其作用；见《管理评审 2022-04-22日 》、《验证结果分析分析报告》2022-04-13日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：——不涉及 ；外委验证的内容：——不涉及 ：应定期对HACCP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 | 🗹《验证活动策划、实施和评价程序》🞎《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**有《PRP验证记录表》，2022-03-30，结论：控制有效；****《危害控制计划验证记录表》，2022-03-30，结论：控制有效****《验证结果分析报告》，2022-04-13，结论：控制有效。** |
| HACCP计划记录的保持 | H（V1.0）4.6  | 文件名称 | 🗹《记录控制程序》、 | 🗹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。 |

说明：不符合标注N