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 陪同人员： 黄琦 | | 判定 |
| 审核员： 邝柏臣 （远程 微信/语音、视频、电话） 审核日期：2022年07月18日 | |
| 审核条款：FSMS：5.3/7.1.5/8.1/8.2/8.3/8.4/8.5/8.6/8.8/9.1.2/10.3 | |
| 组织的角色、职责和权限 | F5.3 | | | 文件名称 | 如：管理手册第5.3章 | 🗹符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 食品安全小组负责人：李端生，有食品安全小组名单，包括了**办公室、生产部、采购部、质检部、销售部**的人员  公司在管理手册中对食品安全小组的职责进行了规定，主要负责做好食品安全体系验证的策划、危害分析的预备步骤、危害分析、危害控制计划（HACCP计划和OPRP计划），对控制措施组合进行确认和验证、致敏物质管理、食品欺诈预防等。通过会议、文件、电子媒体等方式进行传达，询问食品安全小组成员林爱梅，基本清楚。  HACCP小组长： 李端生 先生 ，  食品安全组长负责：  确保FSMS的建立、实施、维护和更新；  管理和组织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 | 如：🗹管理手册第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 |
| 运行策划和控制 | F8.1 | | | 文件名称 | 如：🗹 手册8.1条款； | 🗹符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 组织通过采取下列措施，策划、实施、控制和更新满足要求的安全产品所必需的过程， 并实施风险和机遇分析所确定的措施：   1. 为过程建立评价准则：   前提方案 操作性前提方案 HACCP计划书  原材料和接触材料特性描述 终产品特性描述   1. 按照准则实施过程控制；   见《控制记录》和《检查记录》  组织应控制策划的更改，评审非预期变更的后果，必要时，采取措施消除不利影响。（见8.6）  组织的外包过程： 不涉及  外包过程的控制（见7.1.6） |
| 前提方案（PRP） | F8.2 | | | 文件名称 | 如：🗹手册的8.2条款、🗹《前提方案》 | 🗹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： 《食品企业通用卫生规范》GB14881-2013  《CCAA 0017-2014 食品安全管理体系 茶叶、含茶制品及代用茶加工生产企业要求 》  GB26687-2011《茶叶生产通则》    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  《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01月08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：满足产品安全卫生要求  3）适用法典和指南。  无 |
| 可追溯性 | | | F8.3 | 文件名称 | | 如： 🗹手册8.3条款、🗹《产品标识和可追溯管理程序》、🗹《前提方案》、🗹《样品控制程序》 | 🗹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  组织于 2022 年03 月 22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 | | 1-20220321 | 2022年3月22日顾客反馈产品分筛不到位，碎茶较多，会让消费者担心产品的质量问题，遂向市场部请示执行Ⅲ级程度召回. | 1-20220321，共生产87.55KG | 2022.3.21 | 2022.3.20 | 已确认 | 2022年3月22日全部及时召回，按公司处置规定执行。 |   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 **24** 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 | 记录人 | | 江华红茶 | 50克 | 2022-5-06 | 18月 | 正常 | 梁凤莲 | | 江华红茶 | 50克 | 2022-05-05 | 18月 | 正常 | 梁凤莲 | | 绿茶 | 50克 | 2022-04-04 | 18月 | 正常 | 梁凤莲 | | 江华红茶 | 50克 | 2022-07-03 | 18月 | 正常 | 梁凤莲 | | 江华红茶 | 50克 | 2022-07-11 | 18月 | 正常 | 梁凤莲 |   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：  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：  现场巡查，原料库温度28℃，湿度49%RH；未设置原材料库待检区  在半成品库房的标识情况：🗹区分清楚 🗹防护得当 🞎不适宜说明：（半成品区配置有温湿计，但未有温湿度记录）  在成品库房的标识情况： 🗹区分清楚 🗹防护得当 🞎不适宜说明：  现场巡查，成品包装完好离地存放，离墙有待规范，检验合格卡标签等较为简单，可进一步完善。  厂区为2020年新建厂房，周边为自有茶山基地。周边环境无污染。  鲜叶验收和摊放间，水泥地面整洁，地面放置了几只空的塑料盛器，靠墙旁边有多摞竹垫，墙上贴有鲜叶验收规范，杀青车间，鲜叶使用摊青间。生产加工车间内，洗手更衣设施齐全，配有酒精喷雾机，正常使用中。机器设备和工器具清洁整齐，配备有摊青机、做清机、杀青理条机、揉捻机、输送机、风选机、焙烘机、发酵机、自动包装机等。发现有填缝剂等放置车间窗台，需加强管理。审核当天，大部分茶叶前期生产已经完成，少量鲜茶叶采收加工中。  内包装车间，单独设置更衣室，配置基本符合要求。地面墙面整洁，成品茶使用大袋包装，做到离地离墙，但标识不够清楚。正在使用的型号为电子计价秤贴有校整标识，详见质检部审核记录。 |
| 实施危害分析的预备步骤 | F8.5.1 | | | 文件名称 | 如：如手册的8.5条款、《危害分析控制程序》《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：茶鲜叶 食品添加剂： 无  辅助材料： 无  包装材料：内包材：铝箔袋、复合膜包装袋；  包括下列内容：  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；  包装和交付方式；  储存条件和保质期；  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》：绿茶、红茶**；  产品名称或类似标识；  组成；  与食品安全有关的生物、化学和物理特性；  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/分销方式  组织确定了最终产品的预期用途，为 适合大众饮用的茶叶。  确定已知特别容易受到特定食品安全危害易感的消费群体/使用者：（不涉及）  婴幼儿 🞎老人 🞎病人 易过敏者 🞎团体用餐 🞎其他  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：  🗹 操作步骤的顺序和相互作用；  🗹 任何外包过程；  🗹 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；；  🗹 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**  HACCP小组于 2021年01月08日在现场确认了流程图的准确性。 |
|  | | |  | 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、返工、物料进入、废料排出、外包等）  🗹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 |
| 应急准备和相应 | F8.4  H6.7  H6.8  GB14881:11 | | | 文件名称 | 如：🗹《应急准备和响应控制程序》、🞎《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 🗹有害物泄露 🗹其他—食品供应链的突变  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🗹《应急准备和响应控制程序》、🗹《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 | | 红茶产品召回87.55KG | 🞎实际发生 🗹演练 | 《红茶产品召回计划》 | 🗹有效 🞎无效 | |  | 🞎实际发生 🗹演练 |  | 🗹有效 🞎无效 | |  | 🞎实际发生 🞎演练 |  | 🞎有效 🞎无效 | |  | 🞎实际发生 🞎演练 |  | 🞎有效 🞎无效 |   对预案定期评审的日期： 2021.3. 21  修订响应措施的内容： 无 。 |
| 危害分析 | F8.5.2 | | | 文件名称 | 如：🗹 《HACCP计划书》 | 🗹符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 食品安全小组于 2021年 01月08日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。  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（清洁剂、消毒剂） 🞎苯并芘  🞎二氧化硫残留 🞎有毒有害种子 🞎其他（抗生素）  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  物理危害：🗹金属屑 🗹玻璃渣 🗹碎石 🗹沙子 🗹其他异物（原辅料包装袋、木块、毛发）  原辅材料危害分析：   |  |  |  | | --- | --- | --- | | 主要原料名称 | 潜在危害 | 控制措施 | | 茶鲜叶 | 🗹致病菌、细菌 🗹 重金属  🗹灰尘、杂质异物🞎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 | | 复合膜包装袋 | 🗹致病菌、细菌 🗹 重金属  🗹灰尘、杂质异物🞎苯并芘  🗹化学残留 🞎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 |   原辅材料检测:   |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 检测日期 | 样品名称/批次 | 送检方式 | **检测机构** | **报告编号** | 报告日期 | 验证结论 | | 2022.6.07 | 茶鲜叶 | 🞎抽检  🗹送检 | 潍坊海润华辰检测技术有限公司 | HC20220613411 | 2022-6-07 | 🗹合格 □不合格 | | 2022.05.20 | 复合食品包装膜 | 🗹抽检  🞎送检 | 安徽省包装印刷产品质量监督检验叫主 | 皖质检字第2022-SL(F)-0691 | 2022-05-20 | 🗹合格 □不合格 |   公司反馈，今年未有采购新包装材料，使用的都是去年采购的包材。  **最终产品危害分析：**   |  |  |  | | --- | --- | --- | | 产品名称 | 潜在危害 | 控制措施 | | 绿茶 | 🗹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  🗹作业指导书&SSOP  🗹CCPs  🗹OPRP &CCPs | | 红茶 | 🞎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  🞎作业指导书&SSOP  🗹CCPs  🞎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： 暂存  🗹储存过程： 受潮  🞎售卖/配送过程：  🗹 运输过程： 异物  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 | 接收准则名称/可接受限值 | 依据来源 | | 绿茶 | **GBT14456.1-2017绿茶技术标准**  **1、感官指标：**  容器密封完好，无泄漏，无涨袋存在。包装袋外表平整，无皱纹，封口良好。不得有裂纹、空隙和复合分离。  内容物具有茶叶食品的正常条索、整碎、色泽、香气、滋味、汤色、叶底、无异味、无杂质。  **2、理化指标：**  水分： ≤ 7.0  粉末： ≤ 1.0  总灰分： ≤ 7.5  粗纤维： ≤ 16.5  水浸出： ≥ 36.0   1. **安全卫生指标：**   铅（以Pb计）, mg/kg ≤5  六六六,　 　mg/kg ≤0.2  乙酰甲胺磷,　　　mg/kg ≤0.1  联苯菊酯 mg/kg ≤5  氯氰菊酯,　　　　mg/kg ≤20  氟氰戊菊酯,　　　mg/kg ≤20  氯菊酯,　　　　 mg/kg ≤20  溴氰菊酯,　　　　mg/kg ≤10  氰戊菊酯和S-氰戊菊酯 mg/kg ≤0.1  杀螟硫磷,　　　　mg/kg ≤0.5  符合：GB2762《食品中污染物限量》、GB2763《食品中农药最大残留量》 | 🗹法律、法规  🗹客户要求  🗹预期用途 | | 红茶 | **GBT13738.2-2017红茶技术标准**  **1、感官指标：**  容器密封完好，无泄漏，无涨袋存在。包装袋外表平整，无皱纹，封口良好。不得有裂纹、空隙和复合分离。  内容物具有茶叶食品的正常条索、整碎、色泽、香气、净度、滋味、汤色、叶底、无异味、无杂质。  **2、理化指标：**  水分： ≤ 7.0  碎末： ≤ 1  总灰分： ≤ 6.5  粗纤维： ≤ 16.5  水浸出： ≥ 32.0   1. **安全卫生指标：**   铅（以Pb计）, mg/kg ≤5  六六六,　 　mg/kg ≤0.2  乙酰甲胺磷,　　　mg/kg ≤0.1  氯氰菊酯,　　　　mg/kg ≤20  氟氰戊菊酯,　　　mg/kg ≤1  氯菊酯,　　　　 mg/kg ≤20  溴氰菊酯,　　　　mg/kg ≤10  氰戊菊酯和S-氰戊菊酯 mg/kg ≤0.1  杀螟硫磷,　　　　mg/kg ≤0.5  符合：GB2762《食品中污染物限量》、GB2763《食品中农药最大残留量》 |  |   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： |
| 控制措施组合的确认 | F8.5.3  H7.3.3 | | |  | 组织就OPRP与CCP的组合能够防止、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。  抽取成品型式检验相关记录名称：《 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 | | 2022.06.27 | 江华绿茶 | 🞎抽检  🗹送检 | HC20220613413 | 2022-06-27 | 🗹合格 □不合格 | | 2022.06.27 | 江华红茶 | 🞎抽检  🗹送检 | HC20220613412 | 2022-06-27 | 🗹合格 □不合格 |   注：上述成品型式检验单位：**潍坊海润华辰技术有限公司**  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 | —— |  | | 🗹符合  🞎不符合 |
| 危害控制计划 (HACCP/OPRP 计划) | F8.5.4  H7.4  H7.5  H7.6  H7.9 | | | 文件名称 | 如：《HACCP计划书》 | 🗹符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | HACCP计划1   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **（1）关键控制点（CCP）** | **（2）**  **显著危害** | **（3）**  **关键限值** | **监控** | | | | **（8）**  **纠偏行动** | **（9）记录** | **（10）验证** | | **（4）对象** | **（5）方法** | **（6）频率** | **（7）人员** | | **CCP1**  **原料验收** | 重金属含量超标 | 原辅料重金属限值 | 《检验记录》 | 检测  查验 | 每批查验抽检感官、水份 | 质检员 | 1、检测或查验重金属含量超标时拒收  2、报告HACCP小组分析原因，避免重复偏离。 | 《原辅料验收记录》 | 必要时候检查检验报告 | | **CCP2**  **干燥** | 焦化  水分超标 | **毛火：**进风温度 120~130℃，摊叶厚度 2cm，烘干时间 15min  **足火**：温度 85~95℃，摊叶厚度 2~3 cm ， 烘干时间 30min | 温度  转速 | 进风温度  烘干时间 | 随时检查 | **干燥**  操作员 | 偏离后   1. 停止烘干。 2. 调整温度时间 3. 产品评估 4. 评估后确定更新干燥和其他产品隔离 | 干燥记录  纠偏记录 | 车间主任每日审核**干燥**记录，定期对温度进行校准。定期检测水份和感官 |   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。见7.7。  保持监控记录情况，🗹保持 🞎未保持，说明 |
| 8.5.4.4 超出关键限值或行动限值采取的措施 | | |  | 🗹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 | 潜在不安全产品未放行 | 不符合的原因 | 使CCP和OPRP控制的参数回到关键限值或行动限值内 | 防止再次发生措施 | |  | 🞎是 🞎否 |  |  |  | |  | 🞎是 🞎否 |  |  |  | |  | 🞎是 🞎否 |  |  |  |   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）。 | 🗹符合  🞎不符合 |
| 8.5.4.5实施危害控制计划 | | | 现场查看 | OPRP的实施情况：**见生产部审核记录**   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | |  | 地点 | 操作限值 | 记录情况 | 现场显示 | 结论 | | OPRP1 |  |  |  |  |  | | OPRP2 |  |  |  |  |  | | OPRP3 |  |  |  |  |  |   HACCP的实施情况：**见生产部审核记录**   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | |  |  |  |  |  | 结论 | |  |  |  |  |  | 正常 | |  |  |  |  |  | 正常 | |  |  |  |  |  | 正常 | | 🗹符合  🞎不符合 |
| PRP和危害控制计划文件的更新 | F8. 6 | | | 文件名称 | 如：🗹管理手册8.6条款 🞎《更新控制程序》 | 🗹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：  🗹体系建立以来未发生  🞎近一年以来未发生   |  |  |  | | --- | --- | --- | | 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 | 如：🗹管理手册8.8.1条款🞎《确认、验证结果评价与分析控制程序》 | 🗹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 | | 前提方案（PRP/GMP）的验证 | 自行检查 | 首次运行或变更后重新运行时，至少每年进行一次 | 食品安全小组 | 🗹控制有效  🞎控制无效 | | SSOP的验证 | 自行检查 | 首次运行或变更后重新运行时，至少每年进行一次 | 食品安全小组 | 🗹控制有效  🞎控制无效 | | 危害控制计划的验证 | 自行检查 | 查阅危害控制计划验证记录表，进行了一次验证 | 食品安全小组 | 🗹控制有效  🞎控制无效 | | CCP的验证 | 自行检查  外部送检 | 均经过周期检定，并处于有效状态 | 食品安全小组 | 🗹控制有效  🞎控制无效 | | 体系内、外部审核 | 自行检查 | 每年进行一次 | 食品安全小组 | 🗹控制有效  🞎控制无效 | | 最终产品的检测 | 自行检查  外部送检 | 查阅了成品检验原始记录，所有成品均经过检验。 | 食品安全小组 | 🗹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  见《验证记录》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：《 车间消毒记录》   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 日期 | 样品名称 | 抽样比例 | **关键特性**要求 | 实测结果 | 验证结论 | | 2022.3.1~7.17 | 包材消毒记录 | 生产车间人员 | 紫外线线消毒30分钟 | 正常 | 🗹合格 □不合格 | | 2022.01 | 环境卫生检查记录 | 生产车间人员 | 加工过程中设备、器具的清洁情况  防止交叉污染  接触不卫生的手、手套、设备、器具在接触产品前是否清洁消毒  操作人员在进入包装间的清洁消毒 | 正常 | 🗹合格 □不合格 | | 2022.2.10 | 个人卫生检查记录 | 全体员生产员工 | 是否有健康证、指甲、毛发、工作服衣等是否符合要求、是否有化妆佩戴饰品等 | 正常 | 🗹合格 □不合格 |   抽取生产用水、蒸汽、冰**检验**相关记录名称： 不涉及   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 日期 | 样品名称 | 抽样比例 | **关键特性**要求 | 地 | 验证结论 | |  |  |  |  |  | 🗹合格 □不合格 |   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** |
| 验证活动结果的分析 | F8.8.2 | | | 文件名称 | 如：🗹《质量安全管理体系确认验证程序 》 | 🗹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》，2022-03-24，结论：控制有效**  **《0PRP验证记录表》，2022-03-24，结论：控制有效**  **《HACCP计划验证记录表》，2022-03-24，结论：控制有效**  **《验证活动结果分析报告》，2022-03-24，结论：控制有效。** |
| 分析与评价 | F9.1.2 | | | 文件名称 | 如：☑手册的9.1.2条款、□《监视和测量控制程序》 | 🗹符合  🗹不符合 |
| 运行证据 | 组织对下列监测和测量产生的适当数据和信息进行分析和评估，包括：  ☑ 与PRP验证的结果  ☑ 危害控制计划验证的结果  ☑ 内部审核验证的结果  ☑ 外部审核有关的验证的结果。  分析数据的统计技术包括：  □因果图 □柱状图 □ 饼状图 □SPC图 □排列图☑其他  进行分析：  ☑确认系统的总体绩效满足组织制定的计划安排和FSMS要求；  ☑ 确定更新或改进FSMS的必要性；  ☑ 识别潜在不安全产品或工艺故障发生率较高的趋势；  ☑ 建立与拟审核领域的现状和重要性有关的内部审核方案策划信息；  ☑ 提供纠正和纠正措施有效的证据。  见《验证分析报告》 |
| 食品安全管理体系的更新 | | F10.3 | | | 文件名称 | 如：🗹管理手册10.3条款 | 🗹符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 最高管理者确保FSMS持续更新。🗹是、🞎否，说明；  食品安全小组应按计划间隔（🗹每年、🞎每月、🗹不定期）对食品安全管理体系进行评估。小组应考虑：  🗹有必要审查危害分析  🗹已建立的危害控制计划  🗹已建立的PRP。  更新活动应基于：  🗹 来自外部和内部通信的输入；  🗹 其他有关食品安全管理系统的适宜性、充分性和有效性的信息的输入；  🗹 验证活动结果分析的输出；  🗹 管理评审的输出。  系统更新活动保留的文件化信息为： 体系建议以来，未发生 ，作为输入报告给管理评审。 |

说明：不符合标注N