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 主管领导：沈银根 陪同人员：方博闻 | | 判定 |
| 审核员：任泽华 审核日期：2022-08-20 | |
| 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 | |
| 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 | 有食品安全小组名单，包括了 生产部、品质技术部、供销部、办公室 的人员  公司在手册和《危害控制计划》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策划、危害分析预备工作、危害分析、确定控制措施（包括危害控制计划和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徐婷，基本清楚。  HACCP/食品安全小组组长：沈银根 ，  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小组组长 🞎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：手册第7.1.5条款、🞎《XXXX控制程序》 | 符合  不符合 |
| 运行证据 | 组织使用外部建立的FSMS要素，包括：——组织自己建立FSMS  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；《人力资源管理程序》、🞎《能力和意识控制程序》 | 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 危害控制计划  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《生产过程控制记录》和《产品检验记录》  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： 无 。  若存在外包过程，外包过程的控制（见7.1.6） |
| 前提方案（PRP） | F8.2 | | 文件名称 | 如：《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： GB 31647-2018 食品安全国家标准 食品添加剂生产通用卫生规范  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  《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： 2022 年7月 6 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》  🞎CNCA/CTS 0013-2014（CCAA0021-2014） 食品安全管理体系 运输和贮藏企业要求  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：产品外观完好、无破损、运输车辆干净卫生  3）适用法典和指南。  无 |
| 标识和可追溯性 | | | F8.3 | 文件名称 | 如：手册8.5.2条款、《产品标识和追溯程序》、《前提方案》 | 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；（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——进货批号标识  半成品的唯一性标识方式：不涉及  🞎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—进货批号标识  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—周转筐  组织于 2022 年7 月 4 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 | | 202206232 | 送货员反应给杭州某客户发货的产品（重质碳酸钙【I】）存在缺少生产日期情况（模拟） | 2022.06.23 | 2022.06.23 | 有验收证据，但未追溯到原料批次信息 | 2022.06.23 | 发货20包中经过彻查已撤回 | |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  |   注：在召回演练中未保留产品加工过程的原始记录，已经现场沟通，后期改进。  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 | | 氢氧化钙（批号2207082） | 25kg | 2022-07-9 | 24个月 | 密封常温保存 | | 氢氧化钙（批号2112032） | 25kg | 2021-12-3 | 24个月 | 密封常温保存 | | 1000目重质碳酸钙【I】（批号2204223） | 25kg | 2022-04-22 | 24个月 | 密封常温保存 | | 600目重质碳酸钙【I】（批号2110052） | 25kg | 2021-10-6 | 24个月 | 密封常温保存 | |  |  |  |  |  |   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： （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：  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：现场观察：成品隔墙离地、有托盘存放、标签标识清楚；  现场观察冷冻库温度： 不涉及 ； |
| 实施危害分析的预备步骤 | F8.5.1 | | 文件名称 | 如：《危害分析和预防措施程序》、《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》（**审核周期内没有变化**）**  原材料： 氧化钙、方解石（碳酸钙矿石）  食品添加剂： 无  辅助材料： 无  包装材料： PE膜、编织袋  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》：氢氧化钙、重质碳酸钙（I）（**审核周期内没有变化**）**  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；**（终产品描述按照原料进行分类描述）**  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 食品生产企业的食品添加剂  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；（不涉及）  🗹 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；（不涉及）  🗹 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 2022 年 5月 10 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）（车间布置图）（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——改变订单/需求等  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 |
| 撤回/召回  应急准备和响应 | F8.4 | | 文件名称 | 如：🗹《产品标识和可追溯程序》、🗹《应急准备和响应程序》 | 🗹符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 于2022年7月23日开展了火灾应急演练。基本符合要求。  有权决定撤回/召回人员： 总经理、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 | 品质技术部 |  | | 通知客户 | 品质技术部 |  | | 通知消费者 | 品质技术部 |  | | 处置撤回产品 | 食品安全小组 |  | | 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：（模拟时间2022.7.4）   |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 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 | | 202206232 | 送货员反应给杭州某客户发货的产品（重质碳酸钙【I】）存在缺少生产日期情况（模拟） | 2022.06.23 | 2022.06.23 | 有验收证据，但未追溯到原料批次信息 | 2022.06.23 | 发货20包中经过彻查已撤回 |   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 | F8.5.2 | | 文件名称 | 如：🗹《危害控制计划》、🗹管理手册8.5.2条款 | 🗹符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 食品安全小组于 2022年 5月 10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《危害控制计划》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（挥发性盐基氮、组胺、多氯联苯）  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 🞎其他致病菌  物理危害：🗹金属屑 🗹玻璃渣 🗹碎石 🗹沙子 🗹其他异物  原辅材料危害分析：   |  |  |  | | --- | --- | --- | | 主要原料名称 | 潜在危害 | 控制措施 | | 氧化钙/方解石 | 🞎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  🞎第三方检测报告 | | PE膜（内袋） | 🞎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 🞎兽药残留芘  🞎农药残留🞎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 | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  |   **最终产品危害分析：**   |  |  |  | | --- | --- | --- | | 产品名称 | 潜在危害 | 控制措施 | | 氢氧化钙 | 🞎有害微生物 🗹重金属  🞎黄曲霉毒素 🞎苯并芘  🞎农药残留 🞎兽药残留  🗹物理危害 | 🗹OPRP  🗹CCPs  🞎作业指导书&SSOP  🞎OPRP &CCPs | | 重质碳酸钙（I） | 🞎有害微生物 🗹重金属  🞎黄曲霉毒素 🞎苯并芘  🞎农药残留 🞎兽药残留  🗹物理危害 | 🗹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  🞎清洗剂残留 | 🞎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(运输过程)  过程中增加和持续的危害：  🗹加工过程： 无  🗹储存过程： 无  🞎售卖/配送过程：  🗹运输过程： 化学品污染  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 | | 重质碳酸钙中铅、砷等重金属指标 | 按照GB 1886.214-2016《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸钙（包括轻质和重质碳酸钙）》执行，目测正常。 | 🗹法律、法规  🗹客户要求  🗹预期用途 | | 氢氧化钙中铅、砷等重金属指标 | 按照GB 25572-2010《食品安全国家标准 食品添加剂 氢氧化钙》执行，目测正常。 | 🗹法律、法规  🗹客户要求  🗹预期用途 | | 塑料袋 | 按GB 4806.7-2016、GB 9683-1988 执行，目测正常、洁净 | 🗹法律、法规  🗹客户要求  🗹预期用途 | | 接触面（车辆等） | 目视洁净 | 🗹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： |
| 控制措施组合的确认 | F8.5.3 | |  | 如☑手册8.5.3条款 | 🗹符合  🞎不符合 |
|  |  | | 运行证据 | 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：《 检测报告 》（供方提供）  **有《PRP现场验证记录》，2022年7月1日，结论：控制有效**  **《OPRP确认记录表》，2021年5月10日，结论：控制有效**  **《危害控制计划确认记录表》，2022年5月10日，结论：控制有效**   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 日期 | 样品名称/批次 | 送检方式 | **报告编号** | 报告日期 | 验证结论 | | 2022-08-09 | 食品添加剂 氢氧化钙，批次2022-7-21 | 🞎抽检  🗹送检 | 2210929374 | 2022-08-09 | 🗹合格 □不合格 | | 2022-08-05 | 食品添加剂 碳酸钙（重质碳酸钙），批次2022.7.22 | 🞎抽检  🗹送检 | 2210929373 | 2022-08-05 | 🗹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：🗹《危害控制计划》 | 🗹符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 氢氧化钙OPRP计划/危害控制计划：   | 序号 | 过程步骤 | 危害 | 监控程序 | 行动准则 | 记录 | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | OPRP1 | 氧化钙验收 | 化学的：重金属等超标 | 品管员每年审查供应商资质证明；品管员每批  审查产品合格证明  或检验报告数据 | 1、每年进行合格供方评定;2、索取三方检测报告或公司送检，验证安全性指标符合要求;3、入厂检验时确认来自合格供方;按进货检验要求检验合格入厂； | 《原材料检验记录》 | | 塑料包装袋 | 化学的：重金  属、溶剂残留等超标 | 品管员每年审查供应商资质证明、产品合格证明文件 | 1、从合格供方进货  2、每批提供进货批次原料合格证明  3、每年提供第三方检验证明 | |  |  |  |  |  |  |  | 序号 | 过程步骤 | 危害 | 监控程序 | CL | 评价 | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | CCP1 | 分级（生产车间） | 金属等异物 | 操作员每批监控分级设备的转速 | 转速：一级消化：25HZ、二级消化35HZ;风选38HZ | 《中控检验记录》 | | CCP2 | 成品检验入库 | 重金属超标 | 检验员每批检测成品铅、砷等指标， | 成品中铅、砷指标符合GB25572-2010  标准要求 | 《成品检验记录》 | |  |  |  |  |  |  |   重质碳酸钙【I】OPRP计划/危害控制计划：   | 序号 | 过程步骤 | 危害 | 监控程序 | 行动准则 | 记录 | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | OPRP1 | 方解石验收 | 化学的：重金属等超标 | 品管员每年审查供应商资质证明；品管员每批  审查产品合格证明  或检验报告数据 | 1、每年进行合格供方评定;2、索取三方检测报告或公司送检，验证安全性指标符合要求;3、入厂检验时确认来自合格供方;按进货检验要求检验合格入厂； | 《原材料检验记录》 | | 塑料包装袋 | 化学的：重金  属、溶剂残留等超标 | 品管员每年审查供应商资质证明、产品合格证明文件 | 1、从合格供方进货  2、每批提供进货批次原料合格证明  3、每年提供第三方检验证明 |  | 序号 | 过程步骤 | 危害 | 监控程序 | CL | 评价 | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | CCP1 | 分级（生产车间） | 金属等异物 | 操作员每批监控选粉机设备的转速 | 选粉机转速400-1000 转/分钟 | 《中控检验记录》 | | CCP2 | 成品检验入库 | 重金属超标 | 检验员每批检测成品铅、砷等指标， | 成品中铅、砷等指标符合 GB1886.214- 2016 标准要求 | 《成品检验记录》 | |  |  |  |  |  |  | |
| 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： **（**见品质技术部、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 |  |  |  |  |  |   HACCP的实施情况：（见品质技术部、生产部审核记录）   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | |  | 地点 | 关键限值CL | 记录情况 | 现场显示 | 结论 | | CCP1 |  |  |  |  |  | | CCP2 |  |  |  |  |  | | 🗹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：🗹《验证程序》，🗹手册8.6条款 | 🗹符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | 制定OPRP计划和（或） 危害控制计划后， 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 | —— |  | | 危害控制计划 | —— |  | |
| 与 PRP、危害控制计划有关的验证 | F8.8.1 | | 文件名称 | 如：□《确认和验证控制程序》 🗹《验证程序》 | 🗹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 | | PRP已实施且有效 | 自行检查 | 首次运行、变更后、定期确定 | 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 | 每年一次、变更后 | 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 | 向供方索取检测报告 | 每年一次  每批次 | 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、定期确定 | 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  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：《 不涉及 》   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 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：《 不涉及 》   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 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 |   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： 🞎《验证和确认控制程序》 🞎《食品安全验证控制程序》 🗹《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现场验证记录》，2022-07-01，结论：控制有效**  **《危害控制计划确认记录表》，2022-5-10，结论：控制有效**  **《验证活动结果分析报告》，2022-8-5，结论：控制有效。** |
| 分析与评价 | F9.1.2 | | 文件名称 | 如：🞎《产品监视和测量控制程序》 ☑《监视和测量设备控制程序》 | 🗹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《验证结果分析报告》 |

说明：不符合标注N