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 负责人：吴翔 陪同人员：王晨怡 | | | | 判定 |
| 审核员：肖新龙 审核日期：2022-11-14 | | | |
| 审核条款：FSMS:5.3/7.1.5/8.1/8.2/8.3/8.4/8.5/8.6/8.7/8.8/9.1.2 | | | |
| 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、质技部、综合办的人员  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 孙雪刚 ，基本清楚。  HACCP小组长： 吴翔先生、孙雪刚先生副组长 ，  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：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：——企业自己建立食品安全管理体系  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》 | | 🗹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 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《速冻调制食品（生制品（速冻调味水产制品））的生产》过程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： 无 。  若后期有外包过程的控制（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 14881-2013 食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范  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 8 月 1 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：不违规操作、符合监管要求  🗹顾客要求：原料鱼新鲜、供货及时  3）适用法典和指南。  无 | |
| 实施危害分析的预备步骤 | | F8.5.1 | | | 文件名称 | | 如：🗹《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。  2  抽查**原材料、辅料及产品接触材料《特性描述》**  原材料：水产（黑鱼、桂鱼、鲈鱼、炼狱、草鱼等）  食品添加剂： 异VC钠、复配水分保持剂  辅助材料：食盐、白胡椒粉、味精、紫苏汁（去腥剂）、淀粉、植物油等  包装材料：内包材（BOPA/LDPE）、吸塑食品托（PP）  一阶段问题：1）危害控制计划中没有描述淀粉、白胡椒粉、植物油等原辅料特性，流程图中未体现调制生制品的浸泡、腌制/醒发过程；二阶段验证已整改。  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》：生制品（速冻调味水产制品）**  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 各企业提供产品  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：本身为致敏产品，由客户端进行控制  🞎婴幼儿 🞎老人 🞎病人 🞎易过敏者 🞎团体用餐 🞎其他——不涉及  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；（不适用）  🗹 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；（不适用）  🗹 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8月 1 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（不涉及）、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 🗹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—— 飞行检查、国抽等  🗹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： 8:00-17:00 | | 🗹符合  🞎不符合 |
| 可追溯性 | | F8.3 | 文件名称 | | | | | 如： 🗹手册8.3条款、🗹《前提方案》、🗹《产品标识和可追溯程序》 | 🗹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；（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——区域  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—周转筐  组织于 2022年8 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 | 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 | | 2022-06-12 | 配送给客户的2022-06-12批次的免浆墨鱼片感官异常，有异味（模拟） | 2022-06-11 | 2022-06-12 | —— | 2022-06-12 | 已撤回销售的200份免浆墨鱼片 | |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  |   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 12个月（-18℃条件下）。  产品留样（适用时）  抽查产品留样记录：见“质技部审核记录”   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 产品名称 | 规格 | 生产日期 | 保存期限 | 保存状态 | | 黑鱼片 | 250g | 2022-08-29 | 12个月 | 冷冻 | | 黑鱼片 | 250g | 2022-10-27 | 12个月 | 冷冻 | |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |   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：  分区域进行生产，按照生产工艺流程进行，现场观察醒发间（腌制过程）、部分鱼片冷藏保存未加贴标识，已与企业沟通  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：  一阶段发现问题：成品包装间（冷冻库）：部分原料未见到标识，部分无生产日期；二阶段验证已整改，基本符合要求。  在原材料库房的标识情况：🗹区分清楚 🗹防护得当 🞎不适宜说明：  原料库房分区存放，隔墙离地，有分区存放标识；使用的不限量食品添加剂如复配水分保持剂、异VC钠存放在食品添加剂库房中，有上锁管理；  在半成品库房的标识情况：🗹区分清楚 🞎防护得当 🞎不适宜说明：不涉及半成品库房，产品按照流水线进行，部分未完成加工的半成品暂存在醒发间（0-4℃）；  在成品库房的标识情况：🞎区分清楚 🞎防护得当 🞎不适宜说明：（即时食用，不涉及成品储存）  符合要求。 |
| 撤回/召回 | | F8.9.5 | | | 文件名称 | | 如：🞎《产品召回/撤回控制程序》、🗹《撤回控制程序》 | | 🗹符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | | 有权决定撤回/召回人员： 食品安全小组组长或总经理 ；  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 | 综合办 |  | | 通知消费者 | 综合办 |  | | 处置撤回产品 | 生产部、质技部 |  | | 处置库存中受影响的批次/批号产品 | 生产部、质技部 |  | | 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 | | 2022-08-15 | 🞎实际撤回  🗹模拟撤回 | 配送给客户的2022-06-12批次的免浆墨鱼片感官异常，有异味（模拟） | 已撤回销售的200份免浆墨鱼片 | 已撤回销售的200份免浆墨鱼片。并做销毁处理 | 🗹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《模拟召回演练材料》，并向最高管理者报告，作为管理评审的输入。 | |
| 应急预案 | | F8.4 | | | 文件名称 | | 如：🗹《突发事件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 🗹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 | | 2022年10月22日  消防应急演练 | 🞎实际发生 🗹演练 | 《应急准备和响应控制程序》 | 🗹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 |   演练部门与公司组织架构不一致，已现场沟通  对预案定期评审的日期： 2022-10-22  修订响应措施的内容： 无 。 | |
| 危害分析 | | F8.5.2  GB14881:8/13 | | | 文件名称 | | 如：🗹《危害控制计划》 | | 🗹符合  🞎不符合 |
| 运行证据 | | 食品安全小组于 2022年8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（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  🞎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 | | 水产（黑鱼、桂鱼、鲈鱼、鲢鱼、草鱼等） | 🞎有害微生物 🗹重金属  🞎黄曲霉毒素 🞎苯并芘  🞎农药残留 🗹兽药残留 | 🗹向供方索取检测报告  🞎企业自行检测  🞎第三方检测报告 | | 味精、食盐、植物油、淀粉等 | 🞎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 | | 内包材（包装膜、包装袋、吸塑内托） | 🞎有害微生物 🗹重金属  🞎黄曲霉毒素🞎苯并芘、  🞎农药残留 🞎兽药残留 🗹高锰酸钾消耗量超标或苯甲二铵超标 | 🗹向供方索取检测报告  🞎企业自行检测  🞎第三方检测报告 | | 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  🗹企业自行检测（委托第三方进行)  🞎第三方检测报告 | | 异VC钠、复配水分保持剂 | 🞎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 | | 化学清洗剂、消毒剂等 | 🞎有害微生物 🗹重金属  🞎黄曲霉毒素 🞎苯并芘  🞎农药残留 🞎兽药残留  🗹溶剂残留 | 🗹向供方索取检测报告或从合格供方采购  🞎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 | | 速冻调制食品（生制品（速冻调味水产制品）） | 🗹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  🞎作业指导书&SSOP  🗹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  🞎作业指导书  🞎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： 温度控制不当，导致微生物繁殖或质量发生变化  🗹储存过程： 温度控制不当，导致微生物繁殖  🗹运输过程： 温度控制不当，导致微生物繁殖或质量发生变化  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 | | 速冻调制食品（生制品（速冻调味水产制品）） | 无肉眼可见异物，按照产品标准GB/T10379、GB19295标准执行； | 🗹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 | |  | | 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：《产品检验报告》   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 日期 | 样品名称/批次 | 送检方式 | **报告编号** | 报告日期 | 验证结论 | | 2022-06-29 | 草鱼/2022.06.13 | 委托检测 | WF2203177 | 2022-06-29 | 🗹合格 □不合格 | | 2022-06-29 | 免浆黑鱼片/2022.06.12 | 委托检测 | WF2203176 | 2022-06-29 | 🗹合格 □不合格 | | 2022-11-04 | 松鼠桂鱼/2022-09-01 | 委托检测 | WF2204988 | 2022-11-04 | 🗹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 | —— |  | | | | 🗹符合  🞎不符合 |
| 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 | | **危害控制计划：**   | **控制措施** | **所控制危害** | **关键限值/行动准则** | **监控** | **记录** | | --- | --- | --- | --- | --- | | 原料（水产）验收  OPRP1-1 | 重金属或药物残留超标，如：铅（以Pb计）≤1.0 mg/kg；砷（以As计）≤0.5 mg/kg，多氯联苯≤0.5mg/kg | 每批原料来自评价合格的供应商，原料鱼或成品年度检验符合要求 | 供方管理人员  每年肉眼观察证明文件；  检验人员每批肉眼观察原料来自合格供方 | 《合格供方清单》、《原料验收记录》 | | 包装材料验收  CCP1-2 | 易溶出的化学污染物：  甲苯二胺≤ 0.004mg/L，　　 　  蒸发残渣≤ 30 mg/L，　　　　　　　　 　  高锰酸钾消耗量（水）≤ 10mg/L ，  重金属（以Pb计）≤ 1 mg/L， | 每批包材来自评价合格的供应商，有检验检疫部门出具的包装性能结果单 | 供方管理人员  每年肉眼观察证明文件；  检验人员每批肉眼观察原料来自合格供方 | 《合格供方清单》、《包装材料验收记录》 | | 滚揉OPRP2 | 限量添加剂使用超标，添加剂使用符合GB2760要求 | 严格按照配料表要求使用配料 | 配料员/管理员每批人工检查配料记录 | 《配料记录》 | | 金属探测  CCP1 | 异物：  铁：Φ1.0mm | 所有产品均通过金属探测器（含有＞1.0mm金属异物不得通过） | 生产人员每天、操作开始时；每2小时一次检查金属探测器存在且可操作 | 《金探记录》 | | 速冻CCP2 | 微生物：  致病菌超标 | 冷冻库温度≤-30℃  冷冻时间≥240min | 操作工每批监控温度、及时间 | 《速冻库温度记录》 |   一阶段问题：2）现场观察发现探针式检测仪的测试块Fe1.0mm，与（金属探测-CCP1）CL值不一致；二阶段验证已整改。 | |
| 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、质技部审核记录”   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | |  | 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、质技部审核记录”   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | |  | 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 | | 如：🗹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：  🗹体系建立以来未发生   |  |  |  | | --- | --- | --- | | 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：🗹《食品安全管理体系验证程序》 | | 🗹符合  🞎不符合  🞎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 | 首次运行或变更后重新运行时和不超过六个月的时间间隔进行 | 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 | 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 | 每年一次 | 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 | 首次运行或变更后重新运行时和不超过六个月的时间间隔进行 | 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：《见生产部审核记录》。   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 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 | | —— |  |  |  |  |  |   生制品不要求微生物，主要通过感官检查为主，见生产部审核记录。  抽取生产用水、蒸汽、冰**检验**相关记录名称：《 生产用水外检报告 》   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 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 |   生产用水已委托第三方进行检测，还未取得报告，开具不符合项。  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：🗹《食品安全管理体系验证程序》🞎《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》，2022-10-27，结论：控制有效。**  **《危害控制计划验证记录表》，2022-10-27，结论：控制有效。**  **《验证结果分析报告》，2022-11-04，结论：控制有效。** | |
| 分析与评价 | | F9.1.2 | | | 文件名称 | | 如：🗹手册9.1.2条款、《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。——暂未发生  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》2022-11-04 | |

说明：不符合标注N