

不符合项报告01整改



不符合项纠正措施表

不符合项事实摘要:

查产路放行情况发现:

- 1) 抽查2022-09-04批次TNO菌式原味咖啡液的《生产性检验记录》,未记录灭菌温度,是灭菌温度,符合规定(对应的标准要求:灭菌温度:95-100℃,杀菌时间:10分钟),上述记录符合《过程检验规范》中“第12条咖啡液的质量检验项目与要求”不一致;
- 2) 抽查2022-08-17批次咖啡固体饮料的出厂检验报告,报告菌落总数为CFU/g,项目可接受的菌落总数为:菌落总数(CFU/g): $N=1$, $C=2$, $m=10^5$, $M=5 \times 10^4$,但在《出厂检验规范》“第10条咖啡固体饮料的出厂检验项目与要求”中菌落总数(CFU/g), $n=5$, $m=10^4$, $M=5 \times 10^4$,数据不完全一致;

纠正情况:

质管科,立即对TNO菌式原味咖啡液《生产性检验记录》及咖啡固体饮料的《出厂检验报告》进行修订,确保与相应的过程检验规范及出厂检验规范一致。

原因分析:

1. HACCP小组成立时间较短,质管科人员对关键控制点(HACCP)体系标准要求V1.0标准3.8条款中关于检验频次和频率要求不理解,且对公司相关检验规范不熟悉,导致该TNO菌式原味咖啡液《生产性检验记录》和相应的《过程检验规范》中规定“检验项目与要求”及咖啡固体饮料的《出厂检验报告》和相应的《出厂检验规范》中规定“检验项目与要求”出现不一致情况。
2. 质管科相关人员工作量大,未能及时将TNO菌式原味咖啡液《生产性检验记录》中规定“检验项目与要求”和相应的《过程检验规范》进行核对,及咖啡固体饮料的《出厂检验报告》中的“检验项目与要求”和相应的《出厂检验规范》进行核对,导致出现不一致。

纠正措施:

1. HACCP小组组织相关人员对质管科责任人员进行危害分析与关键控制点(HACCP)体系标准要求V1.0标准知识的培训,重点是3.8条款相关知识和要求,确保理解一致。
2. HACCP小组组织相关人员对公司HACCP管理体系文件管理及实际运行情况进行检查,发现问题,及时整改,避免带来不必要的食品安全风险。
3. HACCP小组组织相关人员定期对其他部门(文件)和记录管理情况进行检查和监督,发现问题,有效整改。预定完成日期:2022-11-25

举一反三检查情况:

抽查,其他部门亦发生类似情况。

受审核方纠正措施有效性的验证:

1. 经检查,已对质管科相关人员进行相应培训,质管科相关人员已明确各检验记录及相应检验规范文件保持一致要求。
2. 组织质管科人员进行了2022-11-18次咖啡固体饮料的出厂检验报告模拟检查,针对纠正措施有效,达到预期整改效果。
3. 已对TNO菌式原味咖啡液《生产性检验记录》进行了修订,后续生产时将按照《生产性检验记录》进行记录,有效。

验证人: 黄欣

日期: 2022.11.23

受审核方代表: 李军芳

日期: 2022.11.23

培训记录与有效性评价表

QR/HZHF-13

NO.

培训时间	2022.11.23	培训主题	培训教师	章文全
培训地点	办公室	外审不符合项培训	培训方式	面授

参加培训人员名单

签到	考核	签到	考核	签到	考核	签到	考核
黄学军	合格	王妹妹	合格	章军芳	合格		
邓子华	合格	章吉峰	合格				
章文全	合格	章军永	合格				
章文全	合格	郑高臣	合格				
章军芳	合格	杨顺川	合格				

培训内容摘要：（包括使用的培训教材等）

- 1、危害分析与关键控制点（HACCP）体系认证要求（V1.0）标准知识的宣贯，重点是标准中 3.8 条款和 4.3.4.3 条款相关知识和要求的详细讲解，确保理解一致。
- 2、公司 HACCP 管理体系文件的宣贯，提升员工食品安全意识。
- 3、公司《技术文件》相关检验规范文件的指导性讲解，及新修订的相关检验的记录的技术要求进行详细讲解，确保相关检验人员有效理解，规范操作。
- 4、危害分析与关键控制点（HACCP）体系认证要求（V1.0）标准相关要求对于食品安全的影响，要求各部门及相关人员在实际生产过程中有效执行，确保公司 HACCP 管理体系的有效运行和持续改进。
- 5、组织质管科相关人员对 2022-11-18 批次的咖啡固体饮料出厂检验报告模拟填写，进一步掌握出厂检验项目的技术要求，提升员工食品安全意识。

有效性评价：

通过培训，受培训人员对危害分析与关键控制点（HACCP）体系认证要求（V1.0）标准有了进一步的理解，明确了实际生产工艺参数与 HACCP 计划中 CCP 点设定的 CL 值相一致、《生产过程检验记录》与《过程检验规范》检验项目与要求相一致以及出厂检验报告与《出厂检验规范》检验项目与要求相一致的重要性，增强了员工实际生产操作及检验检测严格遵照相关技术文件要求执行的意识，同时通过模拟填写咖啡固体饮料出厂检验报告，进一步提升了质管科人员有效掌握出厂检验项目要求的能力，增强了食品安全意识。综上所述，本次培训有效，达到预期目的。

评价人：章军芳 / 2022.11.23

记录人：黄学军

TNO 意式原味咖啡液生产过程检验记录整改前

生产过程检验记录

生产批号: 220910A

产品名称	TNO 意式原味咖啡液	型号规格	(12g)/支	生产日期	220910A			
生产数量	支	检验依据	本公司制定的《过程检验规范》					
工序	检验项目	标准要求	实测		检验结论			
配料	比例	严格按照配料表进行配料	符合规定		合格			
混合	时间	混合时间: 15-20 分钟。	符合规定		合格			
灌装	压盖质量 净含量	压盖紧密、生产日期字迹清晰。灌装前, 瓶盖紫外消毒 30 分钟, 瓶反冲洗 2 次, 净含量符合定量包装计量监督办法 (75 号令) 要求。	压盖和打码质量: 12 ml					合格
			1	2	3	4	5	
			12	12	13	13	12	
			6	7	8	9	10	
			12	12	12	12	12	
净含量平均值: 12 ml								
杀菌	杀菌温度 杀菌时间	杀菌温度: 95-100℃; 杀菌时间: 10 分钟。	符合规定		合格			
总结论	检验合格							
不合格品处置								

检验员: 刘祥 日期: 2022.9.10 审核人: 姜军芳 日期: 2022.9.10

TNO 意式原味咖啡液生产过程检验记录整改后（后续生产使用该记录）

生产过程检验记录

生产批号：

产品名称	TNO 意式原味咖啡液	型号规格	(12g)/支	生产日期			
生产数量	支	检验依据	本公司制定的《过程检验规范》				
工序	检验项目	标准要求	实测		检验结论		
浸泡	时间	常温浸泡，浸泡时间：3-5 小时					
灌装	压盖质量 净含量	1) 压盖紧密、生产日期字迹清晰。 2) 净含量符合定量包装计量监督办法（75 号令）要求。	压盖和打码质量：				
			1	2	3	4	5
			6	7	8	9	10
净含量平均值：							
杀菌	杀菌温度 杀菌时间	杀菌温度：110-113℃； 杀菌时间：15-20 分钟。					
总结论	检验合格						
不合格品处置							

检验员： 日期： 审核人： 日期：

咖啡固体饮料出厂检验报告整改前

出厂检验原始记录一（固体饮料）

样品名称	咖啡固体饮料		产品规格	20g/个	抽样基数	320个	抽样数量	20个																					
生产日期	202817		合格证号	202817	温度 °C	/		湿度 %																					
检验方法	GB/T 29602、GB/T 7101、GB 4789.3、JJF1070、GB 5009.3				检测地点	化验室																							
主要检测用仪器设备	电子天平，微生物培养箱，干燥箱，灭菌锅等。				设备状态	完好																							
感官	色泽	香气		滋味	气味	杂质		结论																					
	棕色		咖啡香		微苦	无异味		无																					
净含量 X g	总重 W ₁ g	3.28	3.27	3.24	3.26	3.25	3.25	3.24	公式 $X = \frac{\sum W}{10}$	均值	结论																		
	皮重 W ₀ g	1.14	1.13	1.12	1.14	1.13	1.12	1.14																					
	净重 W g	2.14	2.12	2.13	2.12	2.12	2.13	2.11																					
大肠菌群 CFU/g	标准要求	稀释液空白	VRBA 空白	样品不同稀释度时营养琼脂平板菌落数					检测结果	结论																			
	n=5 c=2 m=10 M=10 ²	0	0	1/1000																									
				1/10					1/100																				
				BGLB 产气情况																									
				1	2	3	4	5	1	2	3	4	5																
证实试验	1										2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20

检验: 刘永华

校检: 董军华

检验日期: 2022.8.18 - 8.20

出厂检验原始记录二（固体饮料）

样品名称	咖啡固体饮料		产品规格	2.1g/个	抽样基数	320个	抽样数量	120个																																														
生产日期	220817		合格证号	220817	温度 °C		湿度 %																																															
检验方法	GB/T 29602、GB/T 7101、GB 4789.3、GB 4789.2、JJF1070、GB 5009.3					检测地点	化验室																																															
主要检测用仪器设备	电子天平，微生物培养箱，干燥箱，灭菌锅等。					设备状态	完好																																															
检测项目	标准要求	检验数据记录						结果	结论																																													
菌落总数 CFU/g	n=5 c=2 m=10 ³ M=5×10 ⁴	稀释液空白	营养琼脂空白	样品不同稀释度时营养琼脂平板菌落数					合格																																													
				<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="5">1/10</th> <th colspan="5">1/100</th> <th colspan="5">1/1000</th> </tr> <tr> <th>1</th><th>2</th><th>3</th><th>4</th><th>5</th> <th>1</th><th>2</th><th>3</th><th>4</th><th>5</th> <th>1</th><th>2</th><th>3</th><th>4</th><th>5</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td> <td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td> <td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td> </tr> </tbody> </table>					1/10					1/100					1/1000					1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
1/10					1/100					1/1000																																												
1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5																																								
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0																																								
水分 (g/100g)	≤7.0	称量瓶+试样质量 m ₁ (g)	称量瓶+试样干燥后质量 m ₂ (g)		称量瓶的质量 m ₃ (g)		X = (m ₁ - m ₂) ÷ (m ₃ - m ₂) × 100																																															
		46.7594	46.6125		42.1688		3.2%																																															
		46.5891	46.4491		42.2145		3.2%																																															

检验: 刘永华

校核: 刘永华

检验日期: 2022.8.18 - 8.20

成品检验报告

QR-06-04

产品名称	咖啡固体饮料	型号规格	2.1g/个
生产日期	220817	产品批次	220817
合格证号	220817	保质期	1年
生产数量	320个	抽样数量	20个
检验依据	GB/T 29602、GB/T 7101、GB 4789.3、GB 4789.2、JJF1070、GB 5009.3		
检验项目		判定标准	检验结果
感官指标	色泽	具有该品特有的色泽	符合规定 合格
	香气	冲泡后, 具有该品特有的香气。	
	滋味	冲泡后, 具有该品特有的滋味, 无异味。	
	气味	具有该品特有的气味, 无异味。	
	杂质	无肉眼可见外来杂质	
净含量, g		$\geq$	2.1g 合格
大肠菌群, CFU/g		$n=5, c=2, m=10, M=10^2$	≤ 144 合格
菌落总数, CFU/g		$n=5, c=2, m=10^3, M=5 \times 10^4$	≤ 144 合格
水分, (g/100g)		≤ 7.0	3.2% 合格
结论: 检验合格			
检验员/日期: 2022/8/22 8:20 复核批准人/日期: 2022/8/22			

出厂检验原始记录一(固体饮料)
(仲裁用)

样品名称	咖啡固体饮料		产品规格	2.1g/个		抽样基数	1000个		抽样数量	20个						
生产日期	22/11/18		合格证号	22/11/18		温度	16℃		湿度	25%						
检验方法	GB/T 29602、GB/T 7101、GB 4789.3、JJF1070、GB 5009.3															
主要检测用仪器设备	电子天平，微生物培养箱，干燥箱，灭菌锅等。					检测地点	化验室									
感官	色泽	香气		滋味		气味		杂质		结论						
	深棕色	咖啡色		微苦		无异味		无		合格						
	总重 W ₁ g 皮重 W ₀ g 净重 W g	3.26 1.14 2.12	3.28 1.15 2.13	3.24 1.12 2.12	3.26 1.15 2.13	3.24 1.13 2.11	3.24 1.12 2.12	3.23 1.12 2.11	3.26 1.14 2.12	3.23 1.11 2.12	公式 $X = \frac{\sum W}{10}$ 均值 2.18	结论 合格				
净含量 g	X															
大肠菌群 CFU/g	标准要求	稀释液空白	VRBA 空白	样品不同稀释度时营养琼脂平板菌落数								检测结果	结论			
	n=5 c=2 m=10 M=10 ²	0	0	1/10 1/100 1/1000								2.1	合格			
	证实试验	BGLG 产气情况										2.1	合格			
		1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	

检验: 2026年

校验: 李四

检验日期: 2022. 11. 18 - 11. 20

出厂检验原始记录二 (固体饮料)

(复核)

样品名称	咖啡固体饮料		产品规格	2.18/个	抽样基数	1000个	抽样数量	20个																
生产日期	22/11/8		合格证号	22/11/8	温度 °C	16°C	湿度 %	35%																
检验方法	GB/T 29602、GB/T 7101、GB 4789.3、GB 4789.2、JJF1070、GB 5009.3					检测地点		化验室																
主要检测用仪器设备	电子天平, 微生物培养箱, 干燥箱, 灭菌锅等。					设备状态		完好																
检测项目	标准要求	检验数据记录						结果																
菌落总数 CFU/g	n=5 c=2 m=10 ⁴ M=5×10 ⁴	稀释液空白	营养琼脂空白	样品不同稀释度时营养琼脂平板菌落数										结论										
		0	0	1/10					1/100						1/1000					1/10000				
				1	2	3	4	5	1	2	3	4	5		1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
				0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
水分 (g/100g)	≤7.0	称量瓶+试样质量 m ₁ (g)	称量瓶+试样干燥后质量 m ₂ (g)		称量瓶的质量 m ₃ (g)		X = (m ₁ - m ₂) ÷ (m ₁ - m ₃) × 100										结果							
			1	2	3.5%																			
			46.7468	46.5866		46.5866												42.1688	42.1688					
		46.8912	46.7307	46.7307	42.1888	42.1888											3.5%	合格						

检验: 2022.11.18

校验: 2022.11.18

检验日期: 2022.11.18 - 11.20

成品检验报告

(模拟)

QR-06-04

产品名称	咖啡固体饮料	型号规格	2.18/个
生产日期	221118	产品批次	221118
合格证号	221118	保质期	1年
生产数量	1000个	抽样数量	20个
检验依据	GB/T 29602、GB/T 7101、GB 4789.3、GB 4789.2、JJF1070、GB 5009.3		
检验项目		判定标准	检验结果
感官指标	色泽	具有该品特有的色泽	符合规定 合格
	香气	冲泡后, 具有该品特有的香气。	
	滋味	冲泡后, 具有该品特有的滋味, 无异味。	
	气味	具有该品特有的气味, 无异味。	
	杂质	无肉眼可见外来杂质	
净含量, g		$\geq$	2.18 合格
大肠菌群, CFU/g		$n=5, c=2, m=10, M=10^2$	111 11111 合格
菌落总数, CFU/g		$n=5, c=2, m=10^4, M=5 \times 10^4$	111 11111 合格
水分, (g/100g)		≤ 7.0	35% 合格
结论: 检验合格			
检验员/日期: 孙志华/2022.11.20		复核批准人/日期: 李军芳/2022.11.20	