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：生产部 主管领导：邓卫民 陪同人员：仇赛娣 | 判定 |
| 审核员：任泽华 审核时间：2021.5.30 |
| 审核条款：F: F:5.3/6.2/8.2/8.3/8.4/8.5.4 |
| 询问负责哪些职责工作/本部门有哪些人员是否建立本部门的食品安全分解目标？目标完成情况? 应急准备和响应基础设施环境的管理，前提方案以追溯为基础审核危害控制计划执行情况，包括生产过程CCP的控制、监控系统车间现场审核 | 5.36.28.4F7.1.3F7.1.4F8.2F8.3F8.5.4 | 现场位于上海市普陀区红柳路365号1厂房三层西侧标准厂房，从事复配添加剂生产。负责按质按量完成下达的各项生产任务；负责产品标识和可追溯性控制；负责设施配置及管理控制。回答基本明确。本部门设有部门主管1人，员工2人，查邓卫明（发证日期2021.5.13）、江小妹（发证日期2021.2.25）健康证，均在有效期内。本部门的食品安全目标体现在“目标分解表”中，为：提供相关监控资料，基本满足要求。 每月召开一次生产例会，沟通生产任务及生产中应注意的事项。日常沟通采用电话、对讲机及谈话的方式进行沟通。依照《突发事件准备和响应控制程序》执行，识别了可能的突发紧急事件，生产过程中：1) 发生火灾；2) 停电、停水、停气；3) 加工设备出现故障；4)食品加工过程中误用有毒有害物质；5）顾客或消费者投诉的食品安全事故；6）关键控制点上出现的异常和紧急情况；7）其他原因导致的食品安全方面的突发情况等。根据《应急准备和响应控制程序》，其中规定了食品安全小组组长职责是负责应急准备的启动，各职能单位负责实施，食品安全小组负责验证等工作。询问目前暂未发生突发情况。提供了2020年9月19日火灾应急演练记录，2020.9.21日触电事故演练（模拟），基本符合要求。提供了《前提方案》和《操作性前提方案》。提供了设备台帐和“月设施保养计划”，有设备名称、维护和保养的月份等信息，主要设备为粉末混合机、封口机、电子台秤、电子台秤。主要保养的设备有粉末混合机、封口机、电子台秤、电子台秤。抽查2021年1月份“设备保养记录卡”，均有保养记录，保养人为邓卫明，保养项目为表面清洁、马达及传动系统保养、轴心保养检查、动力检查，符合要求。不涉及特种设备。 水质安全：车间清洗设备用水，经现场核查，为城市管道供水，基本符合要求。设备、工器具清理：以比较简单的清扫、检修等，基本满足要求。 车间结构设计：工厂在车间各加工区域的设计，更衣室的设计、人员、物流的设计等综合考虑了“不交叉”原则。 公司制定了《有毒有害物品的控制》文件，主要为洗手液、洗洁精、酒精，但未上锁管理，且无相关领用记录，现场沟通。生产场地的虫鼠害控制：虫鼠害由公司自行负责，缓冲区域设置了防鼠板和电击式灭蝇灯、纱窗、粘鼠板均得到了有效的设置。车间入口有放置防鼠板，基本能防止虫鼠害危害.通过危害分析确定了1个CCP点：复配添加剂HACCP计划书共识别了1个CCP点，是：CCP1配料过程，CL值为GB2760中规定的各类添加剂限量要求，设定依据为GB2760,并明确了监控的要求。观察复配添加剂生产过程，主要流程有：原料验收、预过筛、配料称重、添加剂复核、混合搅拌、过筛、装袋称重（内包材杀菌）、入库。现场查看与实际基本一致。抽查2021.5.6复配增稠剂SLSD-03，数量50kg，批号信息为2105061；配方为黄原胶和瓜尔豆胶，提供了领料单，包括黄原胶（批次3520/326）10kg、瓜尔豆胶（TG/0162/10）40kg，包装2装（无批次信息，现场沟通）；提供了关键控制点配投料记录表（2021.5.6）：记录了生产日期、班次、产品名称、配投料记录，查看涉及的配料为上述领料的2个产品，数量、批次信息准确，配投料员为邓卫明，复核人为仇赛娣。该CCP点控制符合规定要求。提供了关键点混合搅拌记录表（2021.5.6）搅拌时间为12:00-12:30每缸数量为50kg，操作员为邓卫明。询问内包材的管理情况，邓经理表示主要通过紫外线等进行消毒30min，目前暂无记录，现场沟通，后续可完善。另外提供了产品入库单，发货单等信息，生产过程中CCP点及过程控制要求，基本符合要求。 随后抽查2020年11月13日、2021.3.2、2021.1.28等15批次复配添加剂等生产记录，基本满足要求。生产区域占地面积约900平方米，位于一幢租赁车间的三楼。周边状况基本良好，无重大空气及其他污染。车间现场查看卫生状况良好，现场查看车间流程设置基本合理，物流设置合理。车间均采用洁净车间用防火板分隔，流程设置合理，分设了缓冲通道、拆包区、配料间、搅拌车间、内包间、外包间。现场查看生产车间设备主要有小型粉体搅拌器、筛网若干，基本满足复配添加剂的生产需要。现场查看设备卫生状况良好，但暂存区灭蝇灯未开启，清洗处有一桶清洗剂未上锁管理，已与企业沟通。查看现场发现配料间内放有拆包的产品，使用绳带紧系封口，但发现标识产品信息与实际产品信息不一致，如氯化钾标识卡上有效日期为2021.11.9，批号为412011101，实际为生产日期为2020.12.25（保质期一年），批号为412012251。——N | YYYYYYN |
| 职责和权限安全产品的实现前提方案及操作情况前提方案管理食品安全小组产品特性预期用途流程图、过程步骤和控制措施危害分析危害控制计划的建立的策划：危害控制计划的确定/关键限值的确定（可测量性、理由和依据）/CCP点的监控/纠偏行动预备信息的更新、描述前提方案和HACCP计划的文件的更新组合控制措施的确认，验证的策划，内容是否包括以下方面：前提方案的验证操作性前提方案的验证HACCP计划的验证CCP点的验证终产品的验证验证结果的评价、分析 | 5.38.18.28.5.18.5.28.5.48.68.5.38.89.1.2 | 食品安全小组主要负责按照分工，做好复配食品添加剂（复配乳化增稠剂、复配增稠剂、复配甜味剂，产品覆盖的主要复配乳化增稠剂）相关预备步骤，危害分析，危害控制计划等项目的策划，做好确认和验证等工作。生产加工主要以混合搅拌方式进行生产，工艺较为简单。公司自2018年体系导入以来，就针对复配食品添加剂，策划了前提方案、危害控制计划、确认验证等相关工作，并明确了实现复配食品添加剂生产加工的环境、设施设备、检测、人员等等要求，评价周期内未发生变更。公司以《食品添加剂生产许可实施细则》，GB14881、CCAA0014-2014、GB2760-2014、GB30616-2014的要求、实施和保持前体方案，提供了以上标准文本。 手册中规定了要对前提方案的建立和实施和保持，以便对通过工作环境、过程交叉污染等方面的危害进行控制。提供了《PRP控制程序》，对厂区环境、厂房、设备、动力、供水设施、卫生设施、仓库；虫害控制；食品接触面卫生；交叉污染及预防措施；人员卫生；原辅料、包装、成品的管理；有毒有害物品管理等方面，策划基本符合要求，包含了8.2条款内容。实施过程见生产部审核记录。公司成立了食品安全小组 ，提供关于成立食品安全小组的通知，组长李雅飞，组员：生产经理邓卫民、品管部梁燕如、行政经理于雅飞、供销经理邓卫民等共5人。记录学历、所学专业、行业工作年限，部门、职位等信息。专业均跟从事部门工作相关，充分反映了成员的知识和经验、能力符合体系要求。另外，提供了基本的法律法规等相关信息，对各组员的职责进行了规定。对食品安全小组成员的组织和学习不充分，现场沟通。提供了原料：黄原胶、玉米淀粉、瓜尔胶、单双甘油脂肪酸酯、内包材等，基本涵盖产品涉及的原辅料，但对接触面、其他接触材料的描述缺乏，现场沟通。描述了产地、重要特性、组成、交付方式、包装类型、特殊储运、使用前的处理、接受标准或用途说明、过敏原信息等方面。基本符合要求。提供了产品：复配添加剂的产品特性描述。描述了产品名称、主要原料、重要的产品特性（化学、生物、物理）、标签内容、预期用途（消费对象）、食用方法、包装类型、保质期、储存条件、销售要求、运输要求、生产方式等方面。内容描述较全面，基本符合要求。HACCP计划中工艺流程描述：复配添加剂工艺流程为：原料验收、预过筛、配料称重、添加剂复核、混合搅拌、过筛、装袋称重（内包材杀菌）、入库。基本符合该组织实际加工要求。审核周期内，工艺没有发生变更。食品安全小组对各生产工艺流程图进行了现场验证。 原料、辅料和中间产品投入点清晰；包括了返工点、循环点、废弃物的排放点。终产品、中间产品传送流程清晰。过程步骤中对使用的设备、管理项目、现有的控制措施和程序进行了清晰，其详略程度基本可以实施危害分析。对危害的可接受水平进行了明确，基本符合。食品安全小组根据过程步骤前后关联度，设备设施和环境的保证程度来识别危害，根据危害发生的可能性和严重性，进行了风险评估，提供了风险评估方法。分别提供了复配添加剂的危害分析及显著危害确定， 对各加工步骤从生物、化学和物理三个方面确定潜在的危害，危害识别基本充分。并对危害发生的可能性和严重性进行风险评估，对潜在危害的显著性进行判断，危害的评估基本合理。通过显著危害的强弱分析，最终确定各危害的预防控制措施：确定的显著操作性前提方案和HACCP计划控制措施。基本合理。 HACCP计划中第五部分为HACCP计划书，依据HACCP的七个原理设计了表格。针对每一种由HACCP计划控制的危害确定了关键控制点和关键限值、CL值设定依据，建立监控程序和纠偏行动，提出了记录和验证的要求，确定了控制措施方法。基本合理。复配添加剂HACCP计划书共识别了1个CCP点，是：CCP1配料过程，CL值为GB2760中规定的各类添加剂限量要求，设定依据为GB2760,并明确了监控的要求。张总表示审核周期内HACCP计划没有变更。公司于2018年12月28日建立了食品安全管理体系，HACCP计划文件（包括预备信息的描述），在审核周期内，产品原辅料、工艺流程等没有发生变更，目前没有发生变更。编制了《确认、验证控制程序》 ，规定了确认、验证的目的、内容、方法、频率、验证结果的评价和分析。提供了复配添加剂控制措施组合确认记录表：提供了2020年8月10日再确认记录，对涉及的显著危害及其控制控制进行了确认，结论为危害控制计划符合要求。确认人为邓卫民、梁燕如、于雅飞、邓卫民等。所策划的验证的内容包括：PRP的实施情况、 操作性提前的实施情况、CCP点验证、内审情况、终产品验证等，并规定了验证结果评价分析、及验证不符合的纠正预防要求。文件规定：食品安全小组负责记录分析的结果和由此产生的活动，形成《验证记录表》报告公司总经理，并作为管理评审、安全管理体系更新的输入。现场交流有体系验证（内审、管理评审）、控制措施组合验证、人员能力验证（综合管理部）；终产品检测验证以及CCP点单项验证见生产部和质管部审核记录。 提供了2020年8月15日验证FSMS体系的HACCP监控的验证记录，HACCP验证记录，验证基本符合要求，验证人为邓卫民、梁燕如、于雅飞、邓卫民。并提供了单项验证结果的评价报告。验证复配添加剂的危害控制措施：HACCP计划和PRP，验证项目有：PRP建立、实施和更新情况，产品特性和预期用途描述更新情况，流程图符合性和更新，危害分析适宜性和充分性，HACCP实施情况和其他程序实施更新情况等方面。验证结论为控制措施有效实施，无需变更。《确认、验证控制程序》要求每次管评前，食品安全小组对验证结果进行分析。在管理评审输入中包含了验证结果（人员配置满足能力进行了分析、品管部有关产品质量、食品安全事故等评价分析，质管部人员对OPRP和CCP点监测结果的评价分析）的分析。基本符合要求。 | YYYYYYYYYYY |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

说明：不符合标注N