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 | 5.3  6.2  8.4  F7.1.3  F7.1.4  F8.2  F8.3  F8.5.4 | 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 | Y  Y  Y  Y  Y  Y  N |
| 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 | 5.3  8.1  8.2  8.5.1  8.5.2  8.5.4  8.6  8.5.3  8.8  9.1.2 | 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。 | Y  Y  Y  Y  Y  Y  Y  Y  Y  Y  Y |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

说明：不符合标注N