

文件编号	ZS-MS-QA-F-19	版本	005
文件名称	食品及日化产品安全应急管理制度	制定部门	品质保证部

文件会签			
会签部门	工程部	技术部	生产管理部
确认/日期	跨部门职责和操作无变更, 无需会签。		
会签部门	行政部	机要部	研发管理部
确认/日期	跨部门职责和操作无变更, 无需会签。		
注: 当文件不需会签时, 该栏无需填写。			

文件审批					
制定	林泳瑜	审核	颜克政	批准	李海

修订记录		
版本	生效日期	修订描述
001	2017-10-27	在 SMP-F-28《食品及日化产品安全应急预案》版本(A/1)基础上修改, 增加“5.1 应急预备”、“5.2 监测与预警”、“5.5 报告程序”内容。
002	2018-6-15	更新文中相应文件和记录的名称。
003	2018-10-29	新格式输出。
004	2019-10-21	增加 5.4.2.5 内容。
005	2020-07-30	根据 GB/T 27341-2009 要求增加 5.3.6、5.3.7、5.3.8 内容。

文件编号	ZS-MS-QA-F-19	版本	005
文件名称	食品及日化产品安全应急管理制度	生效日期	2020-07-30

1 目的:

建立应急状况的识别和响应机制,确定可能影响食品及日化产品安全的潜在事故和紧急情况,制定相应的预案,在应急状况发生时做出有效的响应,防止或解决可能的食品及日化产品安全事故的影响。

2 范围:

适用于本公司生产经营活动中出现的突发事件(停水、停电、主要设备故障、蓄意破坏、水质污染等)以及外部重大食品及日化产品安全事故的应急响应。

3 定义:

蓄意破坏:

人为添加产品配方以外的物品,使产品的安全性、质量或使用状态受到影响。

4 职责:

4.1 食品及日化产品安全应急领导小组:

成员	负责人	职责
总指挥	制造中心 负责人	负责食品及日化产品安全突发事件处置的指挥工作。
组 长	品质保证部 最高主管	负责对生产活动中突发事件中受影响的中间产品、成品的检验管理工作,同时对突发情况下出现违反工艺要求的中间产品、成品进行评估并出具处理意见。
副组长	生产管理部 最高主管	负责对生产活动中突发事件进行排查、生产环节的安全管理及产品安全知识宣传普及工作。
	技术部 最高主管	负责对突发情况下不能满足工艺要求或不能继续进行后续工艺的中间产品,以及产品生产工艺进行评估,并给出处理意见。
副组长	工程部 最高主管	负责对生产活动中突发的停水、停电及主要设备故障进行排查和抢修,公司内抢险处置工作。
	行政部 最高主管	负责公司内抢险时的维持现场秩序,协调应急预案的实施。

文件编号	ZS-MS-QA-F-19	版本	005
文件名称	食品及日化产品安全应急管理制度	生效日期	2020-07-30

4.2 研发管理部:

负责收集产品生产、质量相关的国内外技术法规信息。

4.3 品质保证部:

4.3.1 原辅料监控室:

负责对原辅料安全风险的识别、评价和应对工作,对评价结果进行确认,以及应对措施实施的审批和措施实施结果的确认。

4.3.2 质量监控室:

负责收集产品监督质量信息、用户反馈质量信息,对收集的质量信息进行评估、制定跟进措施、监控计划和产品风险监测。

4.3.3 检测中心:

负责风险评估样品的检测工作。

4.4 技术部:

负责产品安全的评定,对评定过程中发现有产品安全风险的项目必要时通知品质保证部进行排查、处置及预防。

4.5 工程部:

定期对设备、供水和供电系统进行排查、维护和保养。

4.6 生产管理部:

严格依照生产工艺规程进行生产,出现异常时依照标准处理并立即上报相关人员。

4.7 机要部:

根据食品及日化安全事故应急领导小组对安全危害评估的严重性,需要向政府监管部门报告的,负责报告事项。

5 管理内容:

5.1 应急预备:

5.1.1 成立食品及日化安全安全事故应急领导小组:

成立应急领导小组并明确成员职责,坚持预防为主,统一指挥,分工协作,快速反应,正确处置的原则。各组员负责协调相关方实施应急响应措施,跟踪应急响应措施的实施情况,及时向总指挥报告。

文件编号	ZS-MS-QA-F-19	版本	005
文件名称	食品及日化产品安全应急管理制度	生效日期	2020-07-30

所有组织成员应保证通讯畅通，以便紧急情况发生时及时沟通信息，迅速组织采取应急响应措施。

5.1.2 应急预案：

为保证迅速、有效地开展应急行动、降低安全事故而预先制定的有效计划或方案。一旦预测的情况发生，可按照既定的方案行动，同时根据具体的事态发展及时调整应急方案，以控制事故的发展，将可能发生的损失降至最低。

5.1.3 模拟产品安全事故应急演练：

5.1.3.1 为保证产品安全应急预案能够得到落实，以上相关职责部门需配合小组组长，每年至少进行一次产品安全应急预案演练，同时作好相应记录。

5.1.3.2 产品安全应急演练具体流程如下：

由小组组长组织相关成员，演练某个突发事件、演练完成后形成演练报告。

5.2 监测与预警：

5.2.1 技术法规部定期收集生产、质量相关的国内外技术法规信息、产品质量安全信息。

5.2.2 原辅料监控室按照 ZS-WI-QA-022《原辅料安全风险因子管控作业指导书》对原辅材料进行安全风险分析、评价，以便后续采取适宜的管控措施。

5.2.3 品质保证部过程监控组根据产品风险评估的结果，制定产品安全风险监测计划，并根据监测计划和相关国家标准、法令、规定的指标实施监测，及时作出预警，按照 ZS-MS-QA-F-03《产品安全风险评估管理制度》的要求执行。

5.2.4 各部门应定期检查各项安全防范措施的落实情况，按照 ZS-WI-QSU-001《食品防护评估、控制作业指导书》的要求执行，及时消除安全事故隐患。

5.2.5 公司员工对可能造成或已经造成产品安全事故隐患的情况要及时上报安全应急领导小组，任何部门或个人对突发安全事故不得隐瞒、

文件编号	ZS-MS-QA-F-19	版本	005
文件名称	食品及日化产品安全应急管理制度	生效日期	2020-07-30

谎报、缓报。

5.3 应急处置:

5.3.1 突发性停水:

5.3.1.1 保健食品厂处理方式:

- 1) 立即记录停水的准确时间, 同时由车间班组长及时反馈部门主管, 即刻与工程部联系, 了解停水原因, 何时恢复供水等, 并关闭水龙头。
- 2) 公司空调系统储水能满足停水 8 小时的空调运作, 故在此停水时段的空调可正常运行, 则无需关空调。
- 3) 当停水时间到达 7 小时时, 配料分装间温湿度、压差都未超出标准的情况下, 提前停止生产, 将洁净区的所有原料及料斗中的中间产品用两层平口胶袋包好, 并密封和作好待检标识。将振动筛、称料勺、下料口等用平口胶袋密封好, 防止污染。各种防护工作完毕, 洁净区人员撤出洁净区。
- 4) 当车间温湿度超过标准要求时, 车间需按文件 ZS-MS-QA-G-07《清洁消毒管理制度》的要求执行, 同时 PQC 对已拆内包装的原料取样检测微生物, 合格后方可用于生产; 配料半成品取理化样及微生物样各一份进行检测, 其中理化样依照产品半成品标准检测合格后车间可先进行分装, 分装后的半成品或成品隔离待处理, 待微生物检测合格后方可入库。

5.3.1.2 日用化妆品厂处理方式:

- 1) 立即记录停水的准确时间, 同时由车间班组长及时反馈部门主管, 即刻与工程部联系, 了解停水原因, 何时恢复供水等, 并关闭水龙头。
- 2) 车间停水后, 如生产正在配料且贮存用水可以满足配料需要, 则将配料完成; 如贮存用水不能满足整锅配料需要, 则由生产车间及时通知技术部和品质保证部。

文件编号	ZS-MS-QA-F-19	版本	005
文件名称	食品及日化产品安全应急管理制度	生效日期	2020-07-30

技术部提供临时工艺方案并现场指导车间生产，品质保证部进行现场监控及最终成品的质量把关。

- 3) 针对有温湿度要求的车间，当车间出现温湿度超标时，车间需按文件 ZS-MS-QA-G-07《清洁消毒管理制度》的要求执行，同时 PQC 对已拆内包装的原料检查外观、色泽、气味等项目，合格后方可用于生产；配料半成品按照半成品标准重新检测，合格后分装。

5.3.2 突发性停电：

5.3.2.1 保健食品厂处理方式：

- 1) 立即记录停电的准确时间，同时由车间班组长及时反馈部门主管，并即刻与工程部联系，了解停电原因，何时恢复供电等，并关掉设备电源。
- 2) 当车间温度或湿度超标时，对所有已打开内包装袋的原料及配料半成品均需用两层平口胶袋包好密封进行隔离后作好待检标识。另外料斗的下料口也需密封。
- 3) 当车间温湿度超标时，车间需按文件 ZS-MS-QA-G-07《清洁消毒管理制度》的要求执行。同时 PQC 对已拆内包装的原料取样检测微生物，合格后方可用于生产；配料半成品取理化样及微生物样各一份进行检测，其中理化样依照产品半成品标准检测合格后车间可先进行分装，分装后的半成品或成品隔离待处理，待微生物检测合格后方可入库；对于还未完成的配料，则由车间及时通知品质保证部，由品质保证部出具具体的处理意见或由品质保证部召集相关部门开会讨论给出处理意见并形成会议记录。

5.3.2.2 日用化妆品厂处理方式：

- 1) 立即记录停电的准确时间，同时由车间班组长及时反馈部门主管，并即刻与工程部联系，了解停电原因，何时恢复供电等，并关闭设备电源。

文件编号	ZS-MS-QA-F-19	版本	005
文件名称	食品及日化产品安全应急管理制度	生效日期	2020-07-30

2) 停电后, 针对没有完成当前配料工艺的所有操作, 车间及时通知技术部和品质保证部。后续工艺由技术部提供临时方案并现场指导, 质保部进行现场监控及成品质量把关。

5.3.3 主要设备故障:

5.3.3.1 主要设备(如: 自动料斗提升混合机、灌装机、化胶罐、压丸机、压机片、制粒机、加热锅、贴标机等)遇突发故障, 由车间班组长及时反馈部门主管、并即刻与工程部联系, 由工程部维修人员排查维修。

5.3.3.2 中间产品的处理:

1) 会影响质量或存在污染风险的情况: 车间需将设备内中间产品转移出来, 用平口胶袋或胶桶密封隔离做好待检标识。

2) 不会影响质量或无污染风险的情况: 车间需将设备内中间产品进行密闭, 并做好隔离和待检标识。

5.3.3.3 由于主要设备故障, 致使中间产品转移出来需待处理, 可分为两类, 一类为设备故障影响中间过程, 使其未按工艺要求执行, 如自动提升料斗混合机、加热锅、化胶罐、制粒机、压丸机、压片机故障等时, 由车间及时通知技术部和品质保证部, 技术部提供临时工艺方案并现场指导车间生产, 品质保证部进行现场监控及最终成品的质量把关。另一类为设备故障不影响生产工艺要求, 如灌装机、贴标机等故障, 此类情况可待设备维修完毕, 产品检验合格后即可使用。

5.3.4 蓄意破坏:

5.3.4.1 当出现疑似人为添加产品配方以外的物品时, 发现人立即汇报上级主管、品质保证部质量监控室, 并立即停止操作, 隔离该批次半成品或已生产出的成品。由品质保证部质量监控室对产品进行检验或复检, 发生部门对事

文件编号	ZS-MS-QA-F-19	版本	005
文件名称	食品及日化产品安全应急管理制度	生效日期	2020-07-30

件进行调查，最后由品质保证部根据检验结果召集事件发生部门和相关涉及部门确定是否为人为蓄意破坏行为。

5.3.4.2 蓄意破坏信息得到核实后，食品及日化产品安全应急领导小组对事故的性质、类别、危害程度、影响范围等因素进行初步评估，下达产品召回指令，相关部门按 ZS-MS-QA-F-07 《产品召回管理制度》执行。在采取先期处置的同时及早向有关部门报告，追究相关责任人法律责任。

5.3.4.3 对于人为蓄意破坏召回的产品，根据实际情况，由食品及日化产品安全应急领导小组出具处理意见。

5.3.5 水质污染:

5.3.5.1 此应急预案中的水质污染包括：水源性污染、生产用水污染。

5.3.5.2 当出现水源性污染，应急措施如下：

职能部门通报水源性污染在我市蔓延时，立即暂停生产及检测用水并由品质保证部抽取我司入水口水样进行自检以及外检（送检至疾病预防控制中心），同时通知食品及日化产品安全应急领导小组，由领导小组紧急开会讨论决定何时恢复生产以及其他应对措施。

5.3.5.3 当出现工艺用水污染时，应急措施如下：

- 1) 生产过程中发现工艺用水被污染时，发现人立即汇报上级主管，发生事故车间暂停生产并通知品质保证部对水质的污染程度进行确认。
- 2) 品质保证部确认工艺用水被污染后，由生产管理部、品质保证部共同查找水质污染原因。如涉及到工艺及设施设备问题，技术部及工程部协助上述部门一同寻找原因。确定原因后相关部门会议商讨如何解决问题，问题解决后，重新对制水系统进行消毒，品质保证部

文件编号	ZS-MS-QA-F-19	版本	005
文件名称	食品及日化产品安全应急管理制度	生效日期	2020-07-30

对该水质进行确认，合格后通知车间恢复使用。

5.3.6 突发疫情:

- 5.3.6.1 疫情爆发后，每日对员工健康情况进行检查、确认，确认感染人员严禁进入生产区域，并劝勉感染人员在家休养（特殊情况住院休养）直至康复并提供康复证明方可进入生产区域。
- 5.3.6.2 若在生产区域发现感染人员，对感染人员立即进行隔离、调离生产区域，同时对感染人员工作期间的产品进行隔离，由品质保证部相关人员进行风险分析评估。
- 5.3.6.3 根据事态的程度及影响判断，如已发生食品安全事故时，机要部及时向事故发生地市场监督管理局报告。

5.3.7 自然灾害:

- 5.3.7.1 自然灾害发生后按照《生产安全事故应急预案》要求对生产员工进行安全疏散。
- 5.3.7.2 在确认人员安全情况下对生产设备、物料及技术资料、档案进行有效保护和防护。
- 5.3.7.3 对自然灾害影响的产品、物料进行隔离处理，有安全应急小组组长组织相关人员进行风险危害评估分析，根据评估结果，采取处置措施。

5.3.8 生物污染:

- 5.3.8.1 经过分析确认公司生物污染主要是微生物污染，其来源为供应商供应原料污染和微生物实验室污染。
- 5.3.8.2 微生物污染检测确认后，污染区域需立即停止生产，并将已经生产出来的产品进行隔离处理，同时生产区域负责人需要将生物污染情况反馈给安全应急领导小组。
- 5.3.8.3 产品安全应急领导小组收到异常信息后委派相关部门进行污染原因的分析。
- 5.3.8.4 污染原因调查分析清楚后，由安全应急领导小组组长组织相关人员制定污染清除方案，并按照方案进行清洁、

文件编号	ZS-MS-QA-F-19	版本	005
文件名称	食品及日化产品安全应急管理制度	生效日期	2020-07-30

消毒、检测工作，确保彻底清楚污染。

5.3.8.5 产品安全应急领导小组组长组织相关人员对受污染隔离的产品和此批污染产品前一批产品进行风险评估和处置方案制订，若产品达到召回的情况按照《产品召回管理制度》进行召回。

5.3.8.6 已发生食品安全事故时，机要部及时向事故发生地市场监督管理局报告。

5.4 重大食品及日化产品安全事故：

5.4.1 即：本公司即将流通过程中存在以下情形的产品：

5.4.1.1 危害分析或者主要控制点不全面导致产品出现安全问题。

5.4.1.2 产品交付后，接到客户投诉，对产品进行调查后，发现产品的确存在安全问题。

5.4.1.3 外部信息显示出现新的被证实能够给人类健康带来负面影响或可能带来负面影响的物质，而公司产品中含有该显著危害物质。

5.4.1.4 产品交付后，接到客户投诉或外部信息显示产品可能存在质量问题，该问题可能会对供电带来严重的负面影响。

5.4.2 重大食品及日化产品安全事故发生时，食品及日化产品安全应急领导小组应对其进行分析确认，组织调查安全事故的真实性、严重性，经核实后，有针对性地采取如下应对措施：

5.4.2.1 立即向职能部门进行反馈和信息沟通。

5.4.2.2 派出相关的专业人员到事故发生现场查看产品质量情况，事故发生状态及影响范围等情况，并做出初步的判断和处理。

5.4.2.3 相关生产车间，排查此批次产品的产量、发货范围；排查生产环境的各项生产记录，还原当天生产情况；通过试验，确定质量事故发生的原因。对于市场上的事故发

文件编号	ZS-MS-QA-F-19	版本	005
文件名称	食品及日化产品安全应急管理制度	生效日期	2020-07-30

生态势积极关注和沟通，并与相关职能部门配合，做好其它善后处理工作。

5.4.2.4 与职能部门沟通后，如确认此批产品有召回的必要，应对产品按 ZS-MS-QA-F-07《产品召回管理制度》进行召回。

5.4.2.5 当需要停产时，按 ZS-MS-MFG-01《停产、复产管理制度》执行。

5.5 报告程序:

5.5.1 报告时限:

根据食品安全事故的性质、类别、危害程度、影响范围等因素，必要时，由机要部在 2 小时内向中山市市场监督管理局报告。

5.5.2 报告内容:

包括事故发生单位、时间、地点、原因、危害程度、涉及人数和情况、已采取的措施、报告单位联系人及联系方式等，并及时续报有关情况。

5.5.3 信息发布:

必要时，对消费者做好信息发布工作，并对可能产生的危害加以解析、说明。

5.6 后期评估:

5.6.1 针对导致食品及日化产品安全事故的原因，如异常作业、操作人员缺乏培训等，由责任部门采取纠正措施，交食品及日化产品安全应急小组组长确认后予以实施。

5.6.2 食品及日化产品安全应急小组将《食品及日化产品安全事故调查报告》交事故发生部门备案一份，已对其实施效果进行监督验证。

5.6.3 事故发生后，食品及日化产品安全应急小组组织相关部门对本方案和有关应急预案进行评审与修订，使其不断完善。

6 参照法规及指南:

文件编号	ZS-MS-QA-F-19	版本	005
文件名称	食品及日化产品安全应急管理制度	生效日期	2020-07-30

序号	编号	名称	涉及条款
1	GB/T 35245-2017	企业产品质量安全事件应急预案编制指南	---

7 相关联文件及执行记录:

类别	编号	名称
关联文件	ZS-WI-QA-022	原辅料安全风险因子管控作业指导书
	ZS-MS-QA-F-03	产品安全风险评估管理制度
	ZS-WI-QSU-001	食品防护评估、控制作业指导书
	ZS-MS-QA-G-07	清洁消毒管理制度
	ZS-MS-QA-F-07	产品召回管理制度
	ZS-MP-QA-02-002	不合格品管理流程
	ZS-MS-MFG-01	停产、复产管理制度
	E228	生产安全事故应急预案
执行记录	---	产品安全应急演练方案
	---	产品安全应急演练报告
	---	食品及日化产品安全事故调查报告