看图读懂食药安全追溯体系

安徽构建餐饮服务单位食品安全追溯体系

学校食堂(托幼机构食堂)、养老机构食堂、中央厨房…… 这些地方将构建食品安全追溯体系,实现360度无死角监管。记者了解到,2019年10月底前,安徽将建立完善的食品安全追溯体系,实现食品质量安全顺向可追踪、逆向可溯源、风险可管控,保障食品质量安全。下面就让我们用一组图来了解这一追溯体系。 □ 石跃新 记者 王玮伟

01 【进货信息】

餐饮服务单位应当建立进货查验记录制度,查验供货者的许可证和食品出厂检验合格证或其他合格证明。

大米、面粉、食用油、肉及肉制品等大宗原料与预包装食品、调味料应100%可溯源。

实行统一配送经营方式的食品经营企业,可由企业总部统一查验供货者的许可证和食品合格证明文件,记录进货查验信息。

02 【贮存信息】

餐饮服务单位应及时清理变质或超过保质期的食品,如实记录贮存的相关信息。

不使用腐败变质、掺假掺杂或者异味、感官性状异常等食品、食品添加剂。

无超范围、超限量使用含铝食品添加剂和非法添加非食用物质的“两超一非”行为。

应当建立食品贮存记录管理制度,记录贮存的相关信息,并保存相关凭证。

03 【运输信息】

餐饮服务单位应当建立运输记录管理制度,记录运输相关信息,并保存相关凭证。

相关食品运输过程应当符合相关法律、法规与标准等规定。

需冷藏、冷冻或其他特殊条件运输的,还应当记录运输过程的相关信息。

04 【销售信息】

餐饮服务单位应当建立运输记录管理制度,记录运输相关信息,并保存相关凭证。

相关食品运输过程应当符合相关法律、法规与标准等规定。

需冷藏、冷冻或其他特殊条件运输的,还应当记录运输过程的相关信息。

05 【其他应记录信息】

餐饮服务单位应当记录的设备、设施、人员、召回、销毁、投诉等信息。

应如实记录、保存;应建立、落实食品安全管理制度,从业人员培训记录,食品安全自查记录。

应建立、落实设施设备运行养护、清洁消毒等记录。

学校应建立以校长(园长)为第一责任人的食品安全责任制,建立食品安全管理机构、配备食品安全管理人员、明确食品安全岗位职责,签订食品安全责任书。

信息记录

【真实】企业应当真实记录采集的信息。

【有效】记录的信息应当全面反映食品经营全过程质量安全控制实际情况。

【完整】所有信息记录应由记录和审核人员复核签名,确保信息记录内容完整。

信息保存

【保存方式】无论采取何种保存形式,都要明确保管人员职责,防止发生信息部分或全部损毁、灭失等问题。

【保存期限】信息记录和凭证保存期限不得少于产品保质期满6个月;没有明确保质期的,保存期限不得少于2年。

【保存要求】食品安全追溯所采集的信息,应当从技术上、规范上、制度上保证不能修改。

信息衔接

市场监督管理部门负责指导、监督相关追溯关联企业之间的追溯信息有效衔接。

我省药品生产质量追溯体系建设势在必行

来源可查,去向可追!为控制药品安全风险,我省将指导药品生产企业加快推进药品生产质量追溯体系,实现药品企业内部生产质量全过程信息数据可追溯,外部市场销售流向可追踪。在发生质量安全问题时,能够及时召回相关产品、追溯查寻造成质量安全的原因。

□ 石跃新 记者 王玮伟

一、企业内部生产质量追溯

药品生产企业应当按照《药品生产质量管理规范(GMP)》,实现每批产品“人、机、料、法、环、测”信息可追溯。

【生产过程质量检测、产品检验信息可追溯】根据产品批号信息,可以追溯至产品原辅物料、中间产品、产品检验全过程信息、检验数据等信息。

【生产制造人员信息可追溯】根据产品批号信息,可以追溯至每个生产工序岗位操作人员、质量保证人员(QA)等信息。

【生产制造环境信息可追溯】根据产品批号信息,可以追溯至产品每一工序生产操作的房间编号、清场、消毒、环境监测等信息。

【生产设备设施信息可追溯】根据产品批号信息,可以追溯至每个生产工序、工艺步骤所使用的设备等信息。

【生产处方工艺参数信息可追溯】根据产品批号信息,可以追溯至产品生产指令、关键工艺参数数据的采集点等信息。

【生产物料信息可追溯】根据产品批号信息,可以追溯至产品使用的每个原辅物料的生产商、供应商名称等信息。

二、外部市场销售流向追踪

药品生产企业应采取适当方法实现对市场销售产品流向的追踪,实时动态掌握市场销售产品市场流向。

鼓励药品生产企业对产品最小销售单位赋以唯一性标识,提供药品生产信息验证服务。

注射剂、血液制品等高风险药品生产企业应优先使用信息化手段对市售产品进行追溯。

1 【高度重视 积极承担】 药品生产企业应高度重视,积极承担起药品生产质量追溯体系建设的主体责任,应成立专门部门或指定专人负责该项工作,并按要求于2018年12月底实现在产产品生产质量信息可追溯。

2 【因企制宜 便企利民】 允许药品生产企业结合自身实际和管理需要,采取多样化的方式实现产品质量信息可追溯。鼓励采取现代信息化技术开展质量追溯体系建设。

3 【溯源追踪,便捷高效】 企业成立质量溯源追踪管理部门,开展药品生产质量追溯体系的建设。实现产品企业内部生产质量全过程信息数据可追溯,外部市场销售流向可追踪,为消费者质量查询或质量异常改进提供快速、高效、准确的追溯平台支撑。

