

××食品有限公司审核案例简述

推荐机构:中国质量认证中心

认证类型: 食品安全体系认证

认证人员: 万强、刘长虹、石忠海、罗惠玲

一、主要过程

1、审核策划

审核项目管理人员通过查询国家食品质量监督检验中心等官方网站，对巧克力及糖果行业相关食品安全事件进行了收集和了解，获得以下信息：

(1) 2009年3月，“金丝猴”低聚异麦芽糖型无蔗糖巧克力（代可可脂）市场监督抽查“安赛蜜”含量不合格（注：GB2760《食品添加剂使用卫生标准》规定，巧克力中不能添加安赛蜜）。

(2) 国家质检总局2010年2月公布的进境食品不合格信息：

产品名称	产地	制造商名称	进口商名称	不合格原因描述
苔丝拉牌巧克力	瑞士	Chocolat Stella SA	北京友诚恒业商贸有限责任公司	违规使用化学物质安赛蜜
香蕉棉花软糖	德国	TROLLI CONFECTIONERY CO., LTD	佛山市南海赛凌贸易有限公司	柠檬黄超标

基于以上信息，审核项目管理人员确定文件评审及现场审核时应关注：食品添加剂（特别是色素和甜味剂）的添加。

2、文件评审

依照审核策划中确定的关注点，审核组长和专业审核员对受审核方的FSMS体系文件进行了评审，发现：混合配料工序未识别化学危害食品添加剂超范围或过量添加。

杏仁夹心巧克力危害风险评估表

(1)	(2)	(3)				(4)				(5)	(6)
配料 / 加工步骤	确定在这步中引入的、控制的或增加的潜在危害	可能性				严重性				评分	显著性 (是 / 否)
		高	可能	低	很低	非常有限	一般	严重	非常严重		
混合配料	生物危害: 细菌			√			√			3	否
	化学危害: 无										
	物理危害: 无										

为此, 审核组长以文件评审报告的形式向受审核方提出, 受审核方对体系文件进行了修订。

巧克力危害分析表

流程步骤	危害类别	潜在危害	危害风险			危害显著性 (不显著/一般/显著)	控制措施 (OPRP/CCP)
			可能性	严重性	风险系数		
混合配料	生物危害	致病菌污染	1	4	4	不显著	
	化学危害	超范围或过量使用添加剂	2	3	6	一般	是 OPRP
	物理危害	毛发等异物	2	2	4	不显著	

经过对危害的评估, 受审核方最终确定混合配料为 OPRP。

巧克力 OPRP 控制措施表

(1) 过程名称	(2) 控制的危害	(3) 控制参数	监视程序				(8) 纠偏	(9) 记录	(10) 验证
			(4) 对象	(5) 方法	(6) 频率	(7) 人员			
混合配料	化学危害: 超范围或过量使用食品添加剂	详见有限量要求的食品添加剂的使用清单	食品添加剂	1 人 计 量、1 人复 核	每批 次、每 种	操作员	如发现超范围或过量使用添加剂时, 对相关产品进行隔离评估	配料记录表、不合格产品处理单	主管每周检查记录、每年一次的型式检验报告

3、一阶段审核

2010年10月26日，审核组进行了一阶段审核，主要审核发现有：

在口香糖成型间，压延等工序的回料无批次标识。

回料的风险性较高，回料再利用的安全性一直是食品生产的敏感问题。同时，其往往也是实现产品可追溯性的薄弱点。

审核组以《第一阶段问题清单》的形式将该问题向受审核方提出，受审核方在二阶段审核前对所有问题均进行了整改。

4、二阶段审核

(1) 审核准备会

在现场审核前的准备会中，审核组长要求各位组员在现场审核时重点关注：

- a. 食品添加剂（特别是色素和甜味剂）的添加。
- b. 一阶段问题整改的验证（特别是标识和可追溯性方面），要举一反三，确认在其他区域是否仍存在类似问题。
- c. 接口管理。比较欧美、日资、国有企业的组织架构和企业文化，笔者认为，日本企业的优点是职责明确，执行力强，但横向沟通、部门间的接口管理多存在漏洞。

(2) 现场审核

a. 食品添加剂的添加

按照审核计划的安排，审核组在审核生产过程及品质保证时，查阅并确认了质监局批准的《食品生产加工企业食品添加剂使用备案表》、受审核方《食品添加剂使用清单》以及相关产品标签上对食品添加剂的标示；对生产现场食品添加剂的称量、复核情况进行了查看和验证，对称量用电子秤的校准情况进行了确认；抽取了体系运行过程中的食品添加剂的添加记录，并通过数量平衡分析进行验证；调阅了成品型式检测报告及政府监管部门监督检查的报告，对其中食品添加剂的检测结果进行了确认。

通过对以上环节的审核，审核组确认：受审核方食品添加剂添加过程控制良好，未发现超范围或超量使用的情况。

b. 仓储

因为在一阶段审核时有发现标示和可追溯性方面的问题，在对仓库现场进

行查看时，笔者就库存产品的标识和可追溯性情况进行了重点关注。现场查见：

a). 包材库：30g 花生巧克力大盒外箱装箱单上标示的制造日期为 20101015，但标示单（CARGO LABEL）上标示的批号 20101026；查库存系统中 2010.11.1 的领料单，记录该大盒批号亦为 20101026；

b). 冷藏库：已焙煎杏仁豆移动产品现品票上类别、数量均未填写，生产日期记录为 07.11.8、09.4.23，不能明确原料杏仁豆的批次及加工日期。

c. 外包过程的管理

在仓库入口的更衣室，笔者询问陪同人员现在工作服是怎么清洗的，陪同人员表示，现工作服清洗外包，由行政部负责管理。

在第一天审核结束后审核组的内部沟通中，笔者将工作服清洗外包的情况向小组成员进行了通报，并要求第 4 组在审核环节采样时，重点关注工作服洁净度的检查，以验证外包过程控制的有效性。

第 4 组在第 2 天审核环节采样过程时发现，因工作服清洗外包由行政部负责管理，而环节采样由品管部负责，故采样计划中未包括工作服，实际也未实施对工作服的涂抹测试。

三、主要的审核发现、沟通过程

1、主要的审核发现

(1) 在包材库查见 30g 花生巧克力大盒外箱装箱单上标示制造日期为 20101015，但标示单（CARGO LABEL）上标示批号为 20101026，查库存系统中 2010.11.1 的领料单，记录该大盒批号亦为 20101026；另在冷藏库查见已焙煎杏仁豆移动产品现品票上类别、数量均未填写，生产日期记录为 07.11.8、09.4.23，不能明确原料杏仁豆的批次及加工日期。

(2) 查环节采样，没有对内包材（如：环保纸等）及工作服进行涂抹测试。

2、主要的沟通过程

在与管理层沟通环节，审核组主要就以下问题与组织总经理进行了交流：

(1) 部门间的接口管理。类似工作服清洗的问题还有：品管部配置有经检定的标准温度计，但因计量器具各部门自行管理，冷藏库的温控仪未进行校准或检定。

(2) 法律法规、相关食品安全事件的识别、收集及应对。及时识别、收集与组织相关的食品安全信息，并采取相应的应对及预防措施，防微杜渐，确保法律法

规符合性和产品安全。

组织总经理表示，将对运作流程进行梳理，找出过程间的接口，明确归口管理部门及相关部门的职责和分工，做到无缝管理。另明确食品安全信息的收集渠道、分工及内部处理流程，先知先觉，主动管理、预防管理，而非被动应对、纠正整改。

四、受审核组织主要的改进方法及其成效

1、针对标识和可追溯性问题，受审核方采取了以下改进措施：

- (1) 明确包材的批号为制造日期。
- (2) 对库管人员进行批次标识要求的培训。
- (3) 对库存包材的批次标识情况进行全面检视、核查，发现有同类问题的，立即按要求整改。
- (4) 对冷藏库中存放的不合格已焙煎杏仁豆重新标示，在移动现品票明确加工日期、原料杏仁豆批号、状态及数量。
- (5) 对生产现场进行全面核查，未发现有类似标示及不合格品管控的问题。
- (6) 对相关人员进行标示和可追溯性、不合格品管理的培训。
- (7) 仓库及生产主管定期对以上情况进行核查。

2、针对工作服洁净度验证问题，受审核方采取了以下改进措施：

- (1) 明确由品质保证负责对清洗后工作服的涂抹测试，以此作为对工作服清洗外包的控制措施之一，如涂抹擦拭发现超标，品质保证及时告知行政部，由行政部联络外包方分析原因，采取纠正措施，并联合品质保证追踪验证整改效果。
- (2) 将清洗后的工作服及内包材的涂抹测试列入 QC 检测计划——（环节监控），并严格按照计划进行环节采样。
- (3) 对相关人员进行修订后 QC 检测计划——（环节监控）的培训。

通过与管理层的沟通及不符合项的提出，组织对产品中存在的显著危害进行了识别，并制定了控制措施；明确了部门间的接口管理，对外包过程的有效性进行了管控；强化了标识和可追溯性的意识，对库存产品、半成品、回收料进行了明确标示，为安全产品的实现奠定了基础；完善了法律法规及食品安全的保证机制，以系统性的预防确保食品安全。

认证审核结束后，公司接受审核组的建议，设立法规部，专司相关法律法规、

标准信息、食品安全事件的收集和内部处置，并与行业协会、国家相关立法、监管部门保持密切联系及交流互动。公司正筹措在中国大陆建立自有牧场，以进一步确保奶源安全。自初次审核至今，公司未发生食品安全事故。

