

浙江××食品有限公司审核案例

推荐机构：方圆标志认证集团浙江有限公司

认证领域及类型：食品安全和质量管理体系认证

审核组成员：葛晓燕、赵柏武、马建敏

一、案例背景

食品安全管理体系监督二

质量管理体系监督一

食品安全管理体系认证范围：纯香鸭、美味鸭、鲜汁鸭、纯香本草鸡系列制品的生产所涉及的食品安全管理（C.01.C1352）。

质量管理体系认证范围：酱卤禽肉及蛋制品的加工；鸡、鸭的饲养和繁殖（03.01.03；01.02.04）。

二、审核情况简介

按审核任务书编制了审核计划。现场审核时间为：2011年07月25日至26日，共二天。

07月25日上午召开了首次会议，总经理、副总经理、食品安全小组长、各部门的主要负责人及车间、仓库和内审员等10余人参加。会后按审核计划安排，分组对10余个部门进行了审核。特别关注原材料及特性变化情况、产品特性变化情况、危害识别/风险评估的更新情况、组合控制措施变化情况、OPRP和HACCP的实施情况、验证实施情况、单项验证结果的评价和验证活动结果的分析、撤回、潜在不安全产品的控制；以及上次审核不符合项的整改情况等。

包括顾客关于食品安全的投诉和抱怨及其处置情况，日常的纠正措施实施及验证情况。

现场采取了与各被审各部门人员的口头交流、查阅有关文件和抽取以往的记录及现场观查等方法。审核覆盖了申请认证范围内食品安全管理体系所涉及的产品。

07月26日下午先召开了审核沟通会，总经理、副总经理、管代及各部门主管等均参加，就审核过程的情况进行了交流和沟通，提出了持续发展中需改进和完善的意见；确定了该公司的食品安全管理体系所取得的有效成果。本次审核开具了4项不符合项；在末次会上宣布了审核结论。

三、审核发现

本案例是专业审核员在生技部审核产品配方及生产控制情况时发现的：该公司 2011 年 04 月 18 日下达的野山椒泡爪配方中防腐剂的复合添加量为：山梨酸钾 $0.0525\text{g/kg} \div 0.075\text{g/kg} + \text{脱氢乙酸钠 } 0.4\text{g/kg} \div 0.5\text{g/kg} + \text{双乙酸钠 } 2.0\text{g/kg} \div 3.0\text{g/kg} = 2.1 \geq 1$ （GB2760-2011）；又发现 2010 年 07 月 23 日加工 35g 泡爪配料记录显示防腐剂复合添加量为：双乙酸钠 $1.87\text{g/kg} \div 3.0\text{g/kg} + \text{脱氢乙酸钠 } 0.4\text{g/kg} \div 0.5\text{g/kg} + \text{山梨酸钾 } 0.053\text{g/kg} \div 0.075\text{g/kg} = 2.13 \geq 1$ （GB2760-2011）。

据此审核组开出了 2 份不符合报告，一是生技部的配方下达，二是食品厂的生产过程控制和 CCP 点控制；根据现场情况审核组对不符合的验证策划了现场验证措施，并得到方圆标志认证集团浙江有限公司认证部的认可和企业的认同。

四、受审核企业的改进

离开现场后，审核组长一直在关注企业的不符合整改情况，及时与企业取得联系。2011 年 08 月 17 日根据策划的安排审核组长到企业进行不符合整改的现场验证。

到企业后得知企业对不符合进行了原因分析，在原因分析的基础上采取了以下措施：①组织相关人员对 GB2760-2011 标准进行培训研讨；②对该批产品按潜在不安全产品控制，封存仓库内产品、并对已发出产品进行跟踪；③对该批产品安排山梨酸钾、双乙酸钠、脱氢乙酸钠等添加剂残留检测，根据检测结果进行相应处理；④对配方进行调整，并严格进行审批。

针对企业采取的措施，审核组进行了验证并获得以下证据：

- 1、企业组织相关人员对标准 GB2760-2011 进行培训的“培训记录”。
- 2、该批产品中山梨酸钾、双乙酸钠、脱氢乙酸等添加剂残留量的检测报告。报告显示山梨酸钾和双乙酸钠均超出 GB2760-2011 的要求。该批产品应作为不合格产品处置。

- 3、新的配方显示，限量添加剂使用已符合 GB2760-2011 标准。

- 4、按新配方的限量添加剂控制情况，查到 2011 年 07 月 26 日生产记录，添加剂使用符合要求；查阅“出库单”、“领料单”和限量添加剂购进情况显示，生产使用的限量添加剂数量、车间领用的限量添加剂数量和仓库出库限量添加剂

数量三者之间数量一致。

5、查阅产品出入库记录显示 2011 年 07 月 26 日（审核结束日）之后未再发出产品。

6、已发货产品追踪情况，企业根据发货记录对经销商进行了跟踪调查，经销商处的该批产品在通知其封存前已全部出售到消费者手中，难以查清具体去向。企业查阅资料获悉脱氢乙酸钠在人体代谢过程分解为乙酸，双乙酸钠和山梨酸钾在人体代谢过程分解为 CO₂ 和 H₂O，在体内无残留，对人健康影响轻微；加上该批产品发出数量不多，经安全评估后，决定不再对出售到消费者手中的产品进行召回。

7、查看仓库现场，2011 年 07 月 22 日生产的该批产品，企业已做了标识未发货，与仓库台账上截止 7 月 26 日的库存数量一致，证明产品封存情况良好。

在现场审核组进一步了解到：该产品采取常温浸泡工艺加工，使用的山梨酸钾、双乙酸钠、脱氢乙酸钠等添加剂在浸泡过程添加。采取相同配方、工艺和添加剂使用量规定加工的产品，在最终产品检测中发现，夏季与冬季终产品中的残留量不同；冬季检测残留量合格，而夏季检测残留量不合格。

根据现场验证了解到的情况，审核组做出了如下处置决定：①要求企业对该批产品应按照不合格产品处置，并提供相应的处置证据；②提醒企业应考虑浸泡工艺对产品中限量添加剂残留量的影响（浸泡过程的浸泡温度、时间、浓度、浸泡液在浸泡缸纵截面上形成的浓度梯度均会影响到产品最后添加剂的残留量；夏季与冬季温度不一致，会导致夏季和冬季产品中的添加剂残留量不一致；对于浓度与梯度问题可以通过搅拌、产品上下翻动达到浓度一致性与消除浓度梯度。）；③鉴于本次现场验证了解到企业新的生产配方和生产过程的添加剂使用已符合 GB2760 标准要求，对不符合后续整改情况可以采取异地验证的方法验证，故要求企业按照新的整改要求整改后，提供相应的整改证据，审核组进行异地验证。

2011 年 09 月 28 日收到企业的整改关闭资料，包括①该批产品已按不安全产品予以销毁，提供相应的照片；②更改的浸泡工艺；③其他证实材料。

审核组长葛晓燕对其纠正预防措施的有效性、检测报告等进行了验证，并确认整改有效。

五、案例的体会

1. 在审核食品企业的添加剂使用时，对同一功能添加剂使用，要关注是否符合 GB2760-2011 标准附录 A 中“A.2”关于同一功能食品添加剂混合使用的控制要求。

2. 不但要注意添加量是否符合标准要求，还要关注添加过程的均匀性问题，即在添加剂总量不超标的情况下，局部是否会超标。

3. 对食品添加剂使用情况审核的严格把关，可以帮助食品企业提高食品安全意识，强化添加剂使用控制，确保食品安全。