

杭州井藤汉方保健食品有限公司审核案例

推荐机构：中国质量认证中心

认证领域：质量管理体系及 HACCP 体系

认证人员：陈修寅（作者）、贺兵、姜芸、赵成英（技术专家）

关注胶囊类食品生产企业直接接触材料干燥布中的 荧光性物质残留危害

一、 发生背景：

1、审核日期：2014.11.20-21（2天）；

2、受审核方简介：本案例提到的受审核方坐落于浙江省杭州市，系中日合资企业，成立于二〇〇〇年一月，是一家从事胶囊类的食品生产企业，其生产基地位于杭州市上城区工业基地内，占地面积 50 亩。公司主要生产香醋软胶囊和沐浴剂系列产品，按日本工艺和订单安排生产，产品全部返销日本。公司在行业内生产经营多年，经验较丰富，接触体系时间较早。总体来看，受审核方体系运行基本符合、有效，但在审核过程中，也发现了一些胶囊类食品生产企业容易忽视的问题。

二、 审核情况：

在 2014 年 11 月 20 日至 21 期间，审核组对受审核方实施了 QH 结合体系第一次监督审核。

2014 年 11 月 20 日，审核员在审核生产科/软胶囊生产车间

现场时,受审核方正在生产香醋软胶囊 430mg,批次为 111722-204 批。在滚筒室生产现场审核时发现,香醋软胶囊经充填工序后经过输送带不断进入不锈钢滚筒机中,不锈钢滚筒机不停的旋转。审核员环顾滚筒室四周及天花板,发现墙壁上挂着温湿度计,经查看,显示温度为 16.7℃,湿度为 25.7%RH,校准有效期到 2015 年 4 月。询问现场操作人员滚筒间的温湿度要求,得到的答复是温度应控制在 30℃ 以内,湿度控制在 60%RH 以内。对照刚才的查看情况,环境温湿度符合要求。随后,审核员透过不锈钢滚筒机的有机玻璃,看到了白色的干燥布在其中,就询问现场操作人员,多少时间更换一次,得到的答复是 25 分钟。审核员随后查看了现场的生产记录,是符合的。随后,审核员又问受审核方的陪同人员,干燥布是哪来的?陪同人员支支吾吾,最后道出实情,是批发市场买的。审核员接着又问:“有没有固定的供应商,品质是否有要求,怎么控制?是否来自合格供方?”回答是:“没有固定的供应商,我们也是随机购买的,一般我们都是看看感官、外观什么的,清洗消毒后才使用,都是很干净的。虽然不是来自合格供方,但是我们每次购买都是经过总经理批准的。”带着疑问,审核员进入到下一个工序审核。吸油干燥后的胶囊从不锈钢滚筒机的出料口出来后,均匀的装到一个不锈钢托盘里,托盘上面还垫了一张牛皮纸。“这个,来自合格供方吗?”审核员指着牛皮纸问道。陪同人员笑嘻嘻的说:“这个不一样,当然是的,相关资料还是我收集评定的呢”。

审核生产现场结束后，审核员查阅了滚筒干燥相关的过程检验规范：要求环境温度控制在 30℃ 以内，湿度控制在 20%-60%RH，吸油干燥布每 25 分钟更换一次。确认现场操作与规定是符合的。查阅香醋软胶囊 HACCP 计划书，对干燥布和牛皮纸进行了识别和描述。查阅合格供方目录，确实发现没有将吸油干燥布列入其中，牛皮纸来自杭州联谊纸业有限公司（合格供方），并对后者的资质和年度评审情况进行了审核，都是符合有效的。随后审核员在审核相应的进货记录时发现：2014 年 04 月 01 日受审核方从杭州联谊纸业有限公司进了 20 刀的牛皮纸，对感官、外观等进行了查验，结论合格，并提供了相应的 2 份年度第三方检测报告，其中 2014 年 04 月 04 日/编号为 010212014002210 的检测报告显示沙门氏菌等 5 项合格，另外 2014 年 04 月 16 日/编号为 010212014002591 的检测报告显示荧光性物质等 5 项合格。而在查阅吸油干燥布的验收（非 CCP）时，发现 2014 年 11 月 04 日从杭州四季青面料市场购买了 2000 块，抽样数量 20 块，验收结果为：无异味、无水渍、无油污、无霉坏变质、无虫及虫卵，结论合格，却未能提供年度第三方检测报告。在查阅了香醋软胶囊检验规范，规定物料每批的包装单位数在 500 以上的，每批取样个数为 20，抽样数量是符合要求的。接着又查阅了本次特殊采购单据，采购单上确实有各部门负责人、受审核方总经理的签字及同意采购意见。对此，审核组开出了一个书面一般不符合项：

查 2014.11.04 验收记录：干燥布 2000 块,未能提供年度第三

方检测报告。

不符合 GB/T 19001—2008 7.4.3 采购产品的验证 组织应确定并实施检验或其他必要的活动，以确保采购的产品满足规定的采购要求和 GB/T 27341-2009 6.5 原辅料、食品包装材料安全卫生保障制度 c)制定原辅料、食品包装材料验收要求和程序，包括核对原辅料、食品包装材料的检验检疫、卫生合格证明，原辅料、食品包装材料的追溯标识；必要时，对原辅料、食品包装材料的安全卫生指标实施有针对性的检验、验证。

审核组与受审核方的食品安全小组组长及管理者代表、陪同人员、生产部负责人、该车间主任等人员进行了充分沟通，一致认为如果不对干燥布进行检测验证控制，可能会有食品安全方面的风险，并探讨了针对不符合项可采取的一些改进措施和要求，不符合项报告得到受审核方理解和认同。

对于需要检测的项目，审核组与受审核方进行了探讨和沟通交流：由于干燥布没有国家标准，原先受审核方也不知道按照什么标准来做验证，就只能对干燥布的感官和外观等项目进行了检验。考虑到干燥布是与产品直接接触的材料，且是白色的（干燥布生产过程是否加入荧光性物质？），带着疑问，查阅了一些标准后，双方一致认为可以参考 GB 11689-1989 食品包装用原纸卫生标准对荧光性物质进行检测验证，可以参考 GB 15979-2002 一次性使用卫生用品卫生标准对菌落总数、大肠菌群等进行检测验证。

三、 改进情况：

审核结束后，受审核方于 2014 年 11 月 26 日和 28 日将本批次干燥布送往浙江省检验检疫科学技术研究院进行了检测，结果荧光性物质为阳性。对此，受审核方与审核组进行了沟通，并表示马上会停止本批次干燥布的使用，会采购米色的干燥布送往浙江省检验检疫科学技术研究院再次检测合格后再投入使用。

随后，受审核方提交了不符合项整改报告及相应的证据，由审核组长接受并在下次审核中验证有效性。具体的证据包括如下：

对于本次审核不符合项，质检科大致提出了 4 项纠正及纠正措施：

一是向浙江省检验检疫科学技术研究院进行了送检，检测不合格，提供的证据为（样品编号 012014070361）2014 年 11 月 28 日/编号为 010212014009159 的检测报告显示荧光性物质为阳性。

二是针对车间发现的白色干燥布 2014 年 11 月 28 日荧光性物质为阳性的检测结果，受审核方重新购置了一批米色的干燥布并再次向浙江省检验检疫科学技术研究院送检，检测结果显示合格后再投入使用，提供的证据为（样品编号 012014075846）2014 年 12 月 18 日/编号为 010212014009595 的检测报告显示荧光性物质为合格。针对 2014 年 11 月 26 日的检测，其结果为合格，说明日常清洗消毒是到位的，提供的证据为（样品编号

012014069906) 2014 年 11 月 26 日/编号为 010212014009083 的检测报告显示金黄色葡萄球菌/未检出、菌落总数/0cfu/g、大肠菌群/未检出等 6 项/合格。

三是对车间发现的白色干燥布（检测不合格，显示荧光性物质阳性）直接接触而生产出的当批胶囊成品进行了送检，检测结果确认安全，未受到交叉污染，提供的证据为（样品编号 012014075851）2014 年 12 月 18 日/编号为 010212014009596 的检测报告显示荧光性物质为阴性。

四是对质检科人员等进行了培训，提供证据为 2014 年 12 月 05 日的培训记录表、签到表、考核记录（关于干燥布用途和特性的检测标准以及 GB 11689-1989 食品包装用原纸卫生标准、GB 15979-2002 一次性使用卫生用品卫生标准等内容），通过讲授形式等对培训效果进行评估，基本达到要求。

受审核方食品安全小组或管理者代表在提交书面整改资料后，专门致电审核组长，感谢了审核组在审核中提出的不符合项、建议事项，表示来自于外部审核的基于风险管控分析的观点促进了公司的管理改进，基于风险管控的措施使公司意识到容易忽略的环节，从而避免了公司遭受更大的损失。

四、 回顾总结：

浙江胶囊类生产企业较多，在食品安全、质量管理体系的实施过程中，胶囊类生产企业往往都非常重视 CCP 点（原料验收

尤其是明胶和内容物相关物料重金属残留危害)的管控和贯彻,但容易忽略其他工序的控制。比如,在吸油干燥环节,考虑到效果,一般会用干燥布进行吸油干燥,由于不是一般性物料,不是直接加入到产品之中,企业往往会忽视对其危害的识别和控制,最终有可能导致终产品会有荧光性物质残留危害,对企业造成不可避免的经济和信誉损失,从而影响体系运行的有效性。

本案例中的胶囊类生产企业实力较强,产品全部销往日本,应该来说过程控制比较严格,管理人员意识相对较强、素质也相对较高,对食品安全、质量管理体系的运行效果抱有很高的期望。通过审核组的努力,加深了受审核方管理层对食品安全、质量管理体系的理解,也让受审核方采取了多项有效的改进措施,特别是管理人员意识方面的加强,提升了平时容易忽略的管理短板,加强了边缘管理应用,通过 CCP 及其他控制措施的组合等协同控制,提升了产品安全、质量水平,有效降低了风险,提升了企业信誉度。通过本次审核活动,也让审核组积累了更多审核胶囊类生产企业的经验。