

八、XX 食品有限公司 FSMS 审核案例

推荐机构：上海质量体系审核中心

认证类型：食品安全体系初次认证

审核组成员：奚勤峰 万海霞 陈鸿毅

一、审核案例发生的背景介绍：

XX 食品有限公司是一家中型的肉制品生产企业，成立于 1997 年，当地市级农业龙头企业。公司产品在长三角地区有较广泛的知名度，是上海市一家著名休闲食品销售企业的定点供应商。此次食品安全管理体系申请认证范围：酱卤肉制品的生产。

审核时间：第一阶段审核 2013 年 5 月 31 日

第二阶段审核 2013 年 6 月 20 日-6 月 21 日

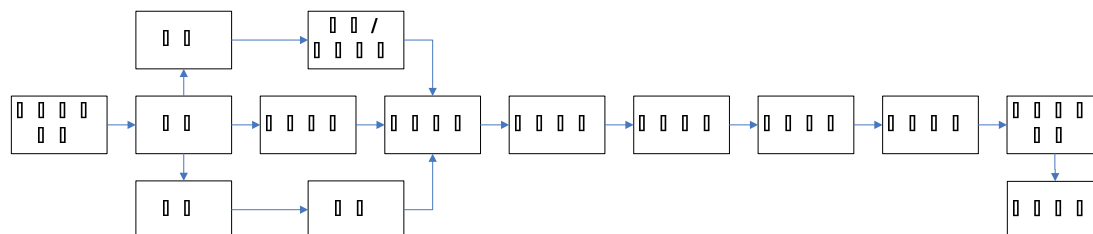
审核范围：酱卤肉制品的生产。

审核准则：GB/T22000-2006/ISO22000:2005 食品安全管理体系 食品链中各类组织的要求；GB/T27301-2008 食品安全管理体系 肉及肉制品生产企业要求；受审核组织的食品安全管理体系文件（A 版）、相关的法律法规要求。

二、案例发生的主要过程

1、审核策划

XX 食品有限公司产品有酱鸭、凤爪、鸭翅、泡椒凤爪、东坡肉等，执行标准为 GB 2726—2005《熟肉制品卫生标准》等，主要原料为冻禽类制品和冻猪肉等，生产过程有配料、腌制、烧煮、烘烤、浸泡、高温杀菌、金属探测等（如下图）。



按照受审核方的规模、产品类别、生产过程、生产季节等，策划审核方案，初步确定各阶段的审核重点。审核员在文件审核中发现，该企业产品的保质期为 180 天。为了达到保质期，需要通过原辅料的质量、食品添加剂的使用、真空包装的密封性、有效的

杀菌等方面协同，才能保证最终产品的食品安全。但是，泡椒凤爪通常要求口感嫩脆、鲜咸适中、爽口开胃。如按照企业提供文件所述采用高温杀菌，会造成胶原蛋白渗出、组织过于软化、适口性不好。因此，在第一阶段审核中，审核组将重点了解企业的生产过程，识别和评价企业的食品安全危害，确认流程图、过程步骤和控制措施等。

2、一阶段审核

2013年5月31日，审核组实施了第一阶段审核，主要发现的问题有：1、产品内包装材料使用前，规定需经杀菌处理，但未制定内包装材料杀菌及验证的具体要求。2、泡椒凤爪等生产流程图表明产品在真空包装后，采用高温杀菌。现场核实发现，泡椒凤爪等产品在真空包装后，并未高温杀菌，委外进行辐照杀菌。审核员指出现场生产过程与流程图不一致，辐照杀菌直接影响终产品的食品安全，不能将辐照杀菌过程排除在体系覆盖范围以外。依据 GB 7718-2011《食品安全国家标准 预包装食品标签通则》规定“经电离辐射线或电离能量处理过的食品，应在食品名称附近标示“辐照食品””。审核员核实相关产品的包装袋，发现已标识了“辐照食品”。《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》规定：“在中华人民共和国境内生产、销售、使用放射性同位素与射线装置的单位，应当依照本办法的规定，取得辐射安全许可证”。受审核方与供方联系后，提供了辐照委托方的辐射安全许可证，经核实符合相关要求。

受审核方依据文件审核和第一阶段审核发现的问题，分析原因，采取了纠正措施。制定了内包装材料杀菌及验证的具体要求；确定了辐照杀菌的控制要求；修订了生产步骤、流程图、控制措施，重新开展了危害分析，确定了控制措施。审核组在验证纠正措施实施情况后，上报机构安排第二阶段审核。

3、二阶段审核

（1）审核方案的调整

《食品安全管理体系认证实施规则》5.3.5规定“当受审核方将影响食品安全的重要生产过程采用委托加工等方式进行时，除非被委托加工组织的被委托加工活动已获得相应的危害分析与关键控制点（HACCP）体系或食品安全管理体系认证，否则应对委托加工过程实施现场审核。”考虑到辐照杀菌外包情况，修订审核方案，第二阶段审核需进行辐照杀菌委托方的现场审核。

（2）审核准备会

审核组长说明了受审核方的组织结构、场地布局、产品类别、工艺流程、设施设备、关键过程、相关法律法规和标准，说明了文件审核和第一阶段审核发现的问题及整改情

况，明确了现场审核时重点关注：

a. 主要原料是冻禽类制品和冻猪肉，由于养殖、屠宰等环节，可能存在兽药、饲料添加剂的违规使用，未经检验检疫就被宰杀等情况。因此，重点关注冻禽类制品和冻猪肉的进料验收。

b. 应用于酱卤肉制品的防腐剂包括亚硝酸钠、山梨酸钾、双乙酸钠、乙酸、脱氢乙酸钠、乳酸链球菌素等，水份保持剂有磷酸盐（如焦磷酸钠、三聚磷酸、磷酸氢二钠等）。受审核方在禽肉制品中使用了多种防腐剂，如泡椒凤爪使用了亚硝酸钠、双乙酸钠、乳酸链球菌素。关注多种相同功能的防腐剂是否符合 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。

c. 一阶段问题整改的验证，特别是委外辐照杀菌的控制和验证，内包装材料的杀菌及验证等，确认同类问题是否在其他区域仍然存在。

（3）现场审核

a. 按照企业进料采购情况，核实合格供方的资质和评价记录等。依据采购物料对终产品食品安全的影响程度，针对不同供方的冻禽类制品和冻猪肉产品，增加抽样量，审核相关检疫证明、第三方安全性验证报告等。

b. 针对防腐剂（亚硝酸钠、双乙酸钠、乳酸链球菌素）和水份保持剂（三聚磷酸钠）的使用情况，审核员查阅并确认了受审核方《添加剂使用量》和产品标签的标示；现场查看了防腐剂和水份保持剂的称量、配制和添加，确认了称量装置的精度和校准情况；抽查了防腐剂和水份保持剂的称量、配制和添加记录。

c. 审核员前往辐照杀菌委托方，发现辐照委托方由中国原子能科学研究院总体设计、安装，并提供技术支持，2009 年 4 月取得环境保护部颁发的《辐射安全许可证》（有效期为 5 年），采用 Co-60 γ 射线装置进行辐照杀菌。整个辐照装置采用封闭式结构及机械电气联锁装置，悬挂式自动换面、自动换层输送装置。辐照过程采用电脑控制，悬挂输送机运送加工产品，剂量范围宽且均匀。第一阶段审核后，每次辐照杀菌后，辐照委托方提供相应产品的 Co-60 γ 射线辐照灭菌报告。

d. 按照产品生产工艺流程、前提方案、操作性前提方案、HACCP 计划等要求，审核生产过程的工艺执行、清洁卫生、CCPs 点监控等。关注体系文件的符合性和有效性、特殊岗位人员的资质、产品的可追溯性系统，监视测量装置的有效性等。

三、主要的审核发现、沟通过程

1、主要的审核发现

(1) 对进料验收的审核中发现，有一家冻禽类制品供方和一家冻猪肉供方没有符合 GB16869-2005《鲜、冻禽产品》和GB 2707-2005《鲜(冻)畜肉卫生标准》中理化指标的第三方安全性验证报告。

(2) 现场查看了食品添加剂称量和配制，确认了称量装置的精度和校准情况，审核组发现食品添加剂的称量、配制和添加过程符合要求，未发现超范围或超量使用的情况。

(3) 受审核方收集了辐照委托方的相关资质，经过评价后，已列入合格供方名单。同时，辐照委托方已提供每批产品的辐照灭菌报告，注明了辐射源、最高和最低辐照吸收剂量、辐照吸收剂量的不均匀度等。现场抽查到2013年6月的3个批次辐照产品灭菌报告。

(4) 受审核方产品采用复合膜真空袋包装，由于原料特性和加工修剪等原因，少量产品表面有突出的骨头，影响真空包装的密封性。为了追溯不安全产品，包装袋上标识了生产日期、班次、包装机号等信息。产品在生产过程中，采用浸泡清洗，挑拣出封口不良的产品。入成品库后再停留数日，再次挑拣、剔除封口不良产品，并将报废情况记录在不合格品评审处置单上。但是，审核员现场抽查到一份不合格品评审处置单，记录“2013年5月5日销毁了封口不严的鸭翅13.3斤”，但未记录生产日期和批号，无法实施追溯。

2、主要的沟通过程

在第一阶段和第二阶段审核中，审核组与受审核方管理层进行了充分的交流沟通。第一阶段审核中，审核组指出，GB/T 22000-2006 标准规定“组织应确保控制所选择的任何可能影响终产品符合性且源于外部的过程，并应在食品安全管理体系中加以识别，形成文件。”泡椒凤爪等产品采用外部的辐照灭菌，其流程图中并没有标识出来，且未制定控制措施。受审核方领导表示，知道 GB 7718-2011 规定“经电离辐射线或电离能量处理过的食品，应在食品名称附近标示“辐照食品””。但不了解辐照企业的资质许可要求、其他辐照食品相关的法律法规、标准。由于辐照杀菌过程在外部供方处，未将辐照灭菌列入流程图中。通过审核，已理解不能将影响终产品食品安全的过程从食品安全管理体系范围内排出，应识别这些过程，并建立控制措施。

第二阶段审核中，审核组就进料验收与受审核方管理层交流沟通。审核组指出，食品安全法第三十六条规定“对无法提供合格证明文件的食品原料，应当依照食品安全标

准进行检验；不得采购或者使用不符合食品安全标准的食品原料、食品添加剂、食品相关产品”。企业应要求供方提供合格证明文件。审核发现一家冻禽类制品供方和一家冻猪肉供方未提供符合 GB 2707-2005 《鲜(冻) 畜肉卫生标准》和 GB16869-2005 《鲜、冻禽产品》中理化指标的第三方安全性验证报告，无法验证其产品安全指标的符合性。企业不但自身要严格遵守国家法律法规要求，保证产品质量和食品安全，还要对采购的原辅料及食品包装材料等实施源头管理。2012 年 12 月，央视曝光了山东滕州等地白羽鸡养殖户违规使用多种抗生素以及违禁激素药物催长白羽鸡的新闻。国内知名肉禽产品供应企业和知名连锁餐饮集团均卷入此次风波。企业领导对此深为认同并表示，只有按照国家有关规定，做好采购的进料检验和验证，才能确保食品安全。只有保证消费者的食品安全，企业才能盈利和发展。对于未正确记录销毁产品的标识，审核员指出标识对于产品的可追溯性至关重要，标识可以识别原辅料供方、加工设备和责任人、终产品分销途径等。

四、受审核方主要的改进方法及其成效

1. 辐照灭菌外包过程

企业通过行政监管部门、专业网站等，识别、收集适用的法律法规和标准，如 GB14891.1—1997 《辐照熟畜禽肉类卫生标准》等。按照相关规定要求，食品安全小组修订了生产步骤、流程图、控制措施，重新开展了危害分析，确定了控制措施，并进行了相应的确认。收集了辐照供方的资质（包括营业执照、辐射安全许可证），按要求进行了合格供方评价。同时，要求提供每批产品的辐照灭菌报告，注明辐射源、最高和最低辐照吸收剂量、辐照吸收剂量的不均匀度等。在产品出厂前，进行微生物检验，验证灭菌的有效性。

2. 冻禽类制品和冻猪肉安全指标

按照《鲜、冻禽产品》和《鲜(冻) 畜肉卫生标准》相关规定，将相关供方的产品送交国家认可实验室进行第三方检测，验证其安全性，经检验均符合相关安全指标的要求。组织进料验收人员开展教育、培训，提高对进料验收工作重要性的认识和意识。同时，改进监管的方式和频率，要求质量管理部按照要求定期抽查。3. 针对销毁产品未记录生产日期和批号的问题，受审核方采取了以下改进措施：

3. 产品标识和可追溯性系统

组织相关人员开展产品追溯性的教育培训，提高员工对产品可追溯性的认识，相关岗位人员记录每次报废产品的生产日期和批号，生产管理人员定期对不合格品的销毁进行监督，确保记录每批报废产品的信息。通过收集、整理销毁产品的生产日期和批号，分析不合格品发生的原因，厘清责任并采取相应的措施，保证产品的质量和食品安全，提高企业效益。

五、审核体会

通过此次审核，企业深刻认识到企业是食品安全的第一责任人，将义不容辞地承担起食品安全的责任。建立、实施、改进食品安全管理体系，可以帮助企业全面收集和学习食品安全相关的法律、法规和标准等，掌握食品安全相关的知识和要求，开展危害分析，充分识别潜在的食品安全危害，制定并不断完善各项控制措施，严把食品安全关，才能保证企业产品的质量和食品安全。

审核员应根据企业的规模和过程的复杂程度，充分收集相关的信息，遵循认证实施规则等相关规定，对各阶段审核进行策划，确定审核重点，并根据审核结果及时调整后续的审核安排，保证审核的有效性。同时，我们也认识到食品安全涉及的知识越来越广泛，需要不断加强学习，开展交流互动，努力提高自身能力。不断地提高自身的审核能力和专业能力，才能保证今后审核工作的质量。