

把握专业深度，实现增值审核

----某调味品企业审核案例

一、 背景介绍

1. 认证领域：FSMS/QMS 认证
2. 审核类型：第二次监督审核
3. 认证范围：酱油、食醋、甜面酱的生产
4. 审核时间：2010年11月14日上午至11月16日中午，共2.5天
5. 审核员：王辉、周冬起、关多元（专家）
6. 受审核方背景：

该企业是济南市当地知名调味品生产企业，2003年取得QS生产许可证，2006年被商务部评为“中华老字号”企业。2005年通过食品安全管理体系和质量管理体系初次认证审核。几年来体系运行平稳。

二、 主要过程

1. 审核策划
 - (1) 接到审核任务通知书后，查看审核传递单，了解上一次审核的审核发现及本次审核应关注的重点，其中主要提出应关注企业在三类产品中对食品添加剂的使用及运行控制情况。
 - (2) 结合体系覆盖产品的工艺流程，对 OPRP 和 HACCP 计划中可

能的专业控制要点进行了梳理。

- (3) 根据体系覆盖的范围、监督审核的条款要求和此次审核重点,编制审核计划,对各部门审核所需时间进行了合理分配。计划传至企业后,与 HACCP 组长/管理者代表进行电话沟通,并确认审核计划。
- (4) 审核组在审核开始的前一天下午到达企业所在地。在审核组沟通会上,由技术专家结合企业提供的体系文件,对产品工艺流程、关键工序、产品标准等内容对审核员进行了培训;审核组同时围绕着“食品安全管理体系 调味品和发酵制品生产企业要求”(CNCA/CTS0016-2008)的内容,针对企业的具体产品和工艺进行了分析,明确了对各有关部门的审核重点。

2. 现场审核及主要审核发现

- (1) 与管理层沟通:在与管理层的交流过程中,了解到一年来企业体系运行平稳,各级管理人员十分重视产品质量和食品安全工作,严格按照国家法规、标准要求开展管理工作。将质量和食品安全工作层层分解,责任到人,并与绩效考核挂钩。产品主要在本省及周边省份销售,产品销量稳定,产品历次外部检测均合格。未发生严重的食品质量和安全事故或批量退货的情况。查公司质量/安全目标的完成情况,其中“保质期内一般质量事件率”要求 $\leq 0.03\%$,2010年1~9月份的统计结果为0.04%。最高管理者介绍,从市场反馈的汇总

情况看，目前存在的问题主要是甜面酱在保质期内涨包，在夏季的发生次数较多。

- (2) 在生产、质检部门的审核过程中了解到，一年来公司产品类别、生产工艺、原辅材料、产品标准等均没有变化。车间部分设施存在部分老化问题，前期进行了改造，目前可以满足生产控制的需要。抽查 OPRP、HACCP 计划和车间生产操作细则等文件以及相应的实施证据，各项控制要求在体系运行过程中不断细化、完善并得到了有效实施。
- (3) 在生产部和生产现场的审核过程中，对食品添加剂的使用情况进行了检查。三类产品的食品添加剂的用量均小于 GB2760-2007 “食品添加剂使用卫生标准”的限量要求，其中在甜面酱产品中，该企业在今年初对食品添加剂的品种做出调整，只使用苯甲酸钠作为防腐剂，并已在当地质量技术监督局备案。按 0.9g/kg 添加，GB2760-2007 中规定：酱及酱制品中苯甲酸钠的添加限量为 1.0g/kg（以苯甲酸计），企业的添加量符合标准的要求。在质检部索取近一年的产品外部检测报告，审核员重点关注了甜面酱产品的检测结果。质检部共提供了 4 份“葱之侣甜面酱”的 QS 监督检验报告，由济南市质量技术监督局食品质量监督检验中心出具，其中防腐剂的检测结果分别为：

规格	检测日期	苯甲酸检测值	山梨酸检测值
----	------	--------	--------

400g/kg	2009.12.26	0.62	未检出
100g/kg	2010.06.02	0.83	未检出
400g/kg	2009.09.09	0.45	未检出
400g/kg	2010.02.04	未检出	未检出

从检测结果看,各批次甜面酱样品的苯甲酸钠的检测值差异明显,而且其中一批未检测出苯甲酸钠含量,这说明苯甲酸钠存在混合不够均匀的可能;询问苯甲酸钠的添加方式,生产负责人说是将固体苯甲酸钠溶解后加入调配后的甜面酱中,搅拌均匀后灭菌。查看甜面酱的危害分析单,在食品添加剂的添加/混合工序对混合不均匀所带来的生物危害、化学危害识别不够充分;索取对混合均匀度进行确认的证据,企业未能提供。

- (4) 审核甜面酱车间时发现,发酵池正上方的翻曲机滑杆上结有黑色油污,易脱落,可能对产品造成污染。查2010年设备维护保养检修计划,未明确具体的维护项目,查阅相关的设备管理文件、制度等,对于预防性维护工作的内容涉及的也比较少。抽查酱油冷风机、食醋罐、调配罐、甜面酱灭菌器、灌酱机等设备的维护检修记录,其中仅提供了酱油、食醋车间行车的日常检查、保养记录,其他设备形成的均为维修记录,其中涉及故障现象,维修过程记录,最终状态确认等。

三、与受审核方的沟通过程

1. 与最高管理者和 HACCP 组长就审核发现进行交流。从审核情况

看，企业的食品质量和安全管理体系的运行情况总体良好，各项控制措施和要求能够得到较好的实施，但在体系策划方面仍存在不足。甜面酱产品在保质期内涨包的问题有可能是由于苯甲酸钠混合不均匀所造成的，由此产生的影响，一方面是部分产品的苯甲酸钠含量不足，从而可能引起产品在储存过程中出现涨包；另一方面是部分产品的苯甲酸钠含量可能会超出GB2760的限量要求，造成产品不合格，并对消费者的健康构成影响。以上内容在危害分析单中体现的欠充分，由此可以看出，企业在食品安全危害的识别和评估方法的应用上尚有待提高；

2. 对于 GB/T22000:2006 标准中 8.2 条款“控制措施组合的确认”以及 GB/T19001:2008 标准中 7.5.2 条款“生产和服务提供过程的确认”如何有效地策划和实施，应结合产品特性、工艺流程和危害分析进行深入理解和应用。
3. 对于设备维护保养方面存在的问题，应加强对设备管理知识的培训，系统识别生产设备可能造成的潜在食品质量和安全影响，在此基础上提出相应的维护保养要求和控制措施，以更好地保障产品质量。

四、受审核组织主要的改进方法及其成效

1. 针对苯甲酸钠混合不均匀的问题，受审核方对工艺和设备进行了调整，新购置一台流加罐，将溶解后的苯甲酸钠置于流加罐中，调整流速，与甜面酱同步加入调配池，完毕后搅拌、灭菌。

采用新的添加设备和搅拌工艺参数后，对生产的各批次产品进行跟踪测试，各批次产品的检测结果稳定，未再出现涨包情况。

2. 针对设备维护保养方面的不符合，受审核方采取了以下改进措施：

- (1) 组织设备管理人员和生产人员，结合设备现状和以往积累的经验，对生产设备各部件在运行过程中可能造成的食品安全/质量影响进行逐一识别和分析，确定相应的维护保养项目和方法、频次，对维护保养职责进行了分解，对每日维护保养和定期维护保养做出明确的界定和要求。
- (2) 将设备维护保养内容纳入到“车间生产操作细则”文件中，由设备管理人员对员工进行培训。将设备维护保养的执行情况纳入到生产过程监控中，确保其得到持续、有效实施。
- (3) 编制“生产设备日常巡检表”，设备人员每天巡查并记录。

收到企业提交的不符合关闭材料后，审核组经评审后认为不符合的纠正措施充分、有效，可以接受。审核组长编写审核报告，对企业食品质量和安全管理体的充分性、适宜性、有效性做出总体评价。将全套审核材料提交中心技委会审议，经最终批准后向企业发放了认证注册资格保持证书。

在此次审核过程中，审核组始终本着中心提倡的“增值审核”理念，利用审核组的专业知识和系统的食品安全管理理念和方法，对企业进行了细致审核，希望在对企业做出客观、公正评价的基础上，也能够为企业带来更深层面的增值服务。从企业的反馈情况看，公司总

经理和管理者代表充分认可审核组的工作，企业感受到了更多的审核价值，准备在今后的工作中不断加强对食品安全管理体系和质量管理体系的理解和应用，持续提升自身的管理水平。