



不符合项报告(2)

审核领域及类型	☒ QMS ☐ 50430 ☐ EMS ☐ OHSMS ☒ FSMS ☐ HACCP ☐ QF 初审 ☐ 第()阶段审核 ☐ 再认证 ☐ QF 监督 (2) 次 ☐ 证书转换 ☐ 特殊审核 ☐ 其他		
受审核方	浙江优百润食品有限公司	陪同人员	包志婷
受审核部门	食品安全小组	预计整改完成日期	2022. 10. 20

不符合事实描述:

查环境卫生验证情况, 提供了《工艺卫生检验记录》, 对管道、手、输送带、盘子等进行微生物验证, 未提供空气沉降菌验证情况, 该检验记录未明确样品来源信息, 也未提供工艺卫生检验各项目的标准要求。

上述事实不符合: ☐ GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015 标准 条款
☐ GB/T 50430-2017 标准 条款:
☐ GB/T 24001-2016 idt ISO 14001:2015 标准 条款
☐ GB/T 45001-2020 idt ISO 45001: 2018 标准 条款相关要求
☒ ISO 22000:2018 标准 8.8 条款相关要求
☐ GB/T 23331-2020 idt ISO 50001:2018 标准 条款
☐ 能源认证标准: 条款
☐ 危害分析与关键控制点 (HACCP) 体系认证要求 (V1.0) 标准—— 条款相关要求

不符合性质: ☐ 严重 ☒ 一般

审核员: 陈金 审核组长: 陈金 受审核方代表: 李江
 日期: 2022.9.22 日期: 2022.9.22 日期: 2022.9.22

纠正措施验证 (包括验证的主要内容和结果)

企业已提供纠正措施方案, 以及整改的证据, 整改基本有效, 可以关闭。

审核员: 陈金 日期: 2022-10-12



不符合项纠正措施表

不符合项事实摘要:

查环境卫生验证情况, 提供了《工艺卫生检验记录》, 对管道、手、输送带、盘子等进行了微生物验证, 未提供空气沉降菌验证情况, 该检验记录未明确样品来源信息, 也未提供工艺卫生检验各项目的标准要求。

纠正情况:

要求品控部出工艺卫生检验各项目的标准, 检验员即日起做好生产期间空气沉降菌的检测记录。

原因分析:

因品控部对 ISO 22000:2018 标准中 8.8 条款要求不清楚, 也未严格按照标准中的要求执行相关规定, 导致本次不符合项。

纠正措施:

组织品控部人员及检验员进行培训, 确保后期生产期间空气沉降菌的检测记录。

预定完成日期: 2022.9.30.

举一反三检查情况:

检查其他检验记录是否有效。

受审核方纠正措施有效性的验证:

1. 制定了工艺卫生检验标准, 并组织品控部和检验员进行培训;
2. 对现场空气沉降菌进行了验证, 均符合, 详见检测要求。

验证人:

李冲五

日期: 2022.10.11

受审核方代表:

李冲五

日期: 2022.10.11

培训记录

培训主题		空气沉降菌验证		培训日期	2022.9.22	
授课人		李双喜	课时	1	参加人数	2人
培训记录	培训目的	增强员工责任心,做到环境微生物的检测要求.				
	培训人员	周祝波. 徐飞.				
	培训内容: 1. 环境微生物检测要求; 2. 监控类别 (食品接触面, 车间空气等). 监控对象 (管道, 手, 输送带, 空气沉降菌等); 3. 验证记录及保存期限.					
	考核方式: 本次培训通过现场提问的方式对员工进行了提问, 被问者均有正确回答问题. 本次培训有效!					
记录人	包玉娟			记录日期	2022.9.22.	
备注						

受控状态	
发放编号	
持 有 者	
批 准	

YBR/JS01： 2022

食品接触面微生物检验标准

第 A 版

2022 年 9 月 27 日发布

2022 年 9 月 30 日实施

浙江优百润食品有限公司

浙江优百润食品有限公司

食品接触面微生物检验标准

1、 范围

检测生产车间空气、操作人员手部、与食品有直接接触面的机械设备的微生物指标，生产区域环境当中病原微生物的监控，达到规定标准，以控制食品成品的质量。

2、 引用标准

GB 4789.28 食品安全国家标准 食品微生物学检验 培养基和试剂

GB 4789.2 食品安全国家标准 食品微生物学检验 菌落总数测定

GB/T 4789.3 食品卫生微生物学检验 大肠菌群计数

GB15980 一次性使用卫生用品标准附录 A.B

GB/T 18204.3 公共场所卫生检验方法 第3部分：空气微生物

3、 采样与检测方法：

3.1 空气的采样与测试方法

3.1.1 样品采集：

(1) 取样频率：

a) 全厂统一放长假后，车间生产前，进行采样。

b) 产品检验结果超内控标准时，应及时对车间进行采样，如有检验不合格点，整改后再进行采样检验。

c) 正常生产状态的采样，每半月一次。

(2) 采样方法

在动态下进行，室内面积不超过 30 m²，在对角线上设里、中、外三点，里、外点位置距墙 1 m；室内面积超过 30 m²，设东、西、南、北、中五点，周围 4 点距墙 1 m。采样高度：与地面垂直高度 80-150 厘米。采样时，将含平板计数琼脂培养基的平板(直径 9 cm)置采样点(约桌面高度)，并避开空调、门窗等空气流通处，打开平皿盖，使平板在空气中暴露 5 min。采样后必须尽快对样品进行相应指标的检测，不得超过 6h，若样品保存于 0~4℃条件时，不得超过 24h。

3.1.2 菌落培养：

(1) 在采样前将准备好的平板计数琼脂培养基平板置 37℃±1℃ 培养 24 h，取出检查有无污染，将污染培养基剔除。

(2) 将已采集样品的培养基在 6 h 内送实验室，细菌总数于 37℃±1℃培养 48h 观察结果，计数平板上细菌菌落数。

(3) 菌落计数：

a) 记录平均菌落数，用“个/皿”来报告结果。用肉眼直接计数，标记或在菌落计数器上点计，然后用 5~10 倍放大镜检查，不可遗漏。

b) 若培养皿上有 2 个或 2 个以上的菌落重叠，可分辨时仍以 2 个或 2 个以上菌落计数。

c)细菌总数的计算: 细菌总数(CFU/M³)=50000N/AT

N: 平均菌落数; A: 单一培养皿面积; T: 平板暴露时间

3.2 食品接触表面与工人手表面采样与测试方法:

3.2.1 样品采集:

(1)取样频率:

- a) 全厂统一放长假后, 车间生产前, 进行全面擦拭检验。
- b) 产品检验结果超内控标准时, 应及时对车间可疑处进行擦拭, 如有检验不合格点, 整改后再进行擦拭检验。
- c) 对工作表面消毒产生怀疑时, 进行擦拭检验。
- d) 正常生产状态的擦拭, 每周一次。

(2) 采样方法:

- a): 灌料管道及灌浆小车的内壁的取样: 用 75%酒精棉擦拭, 取干热杀菌后的棉球在灭菌生理盐水中湿润后分别擦拭被测接触表面。将擦拭后的棉签分别放入杀菌后的磨口瓶中(磨口瓶应该预先加入 50ml 灭菌生理盐水)。把磨口瓶移往无菌室, 以备检测。
- b) 灌料管道、灌浆小车取样: 用 75%酒精擦拭双手和管道阀门把柄及管道口, 取一个已备灭菌的取样瓶, 取下瓶盖, 打开管道阀门, 用取样瓶接取适量的残水。
- c) 工人手: 被检人五指并拢, 用浸湿生理盐水的棉签在右手指曲面, 从指尖到指端来回涂擦 10 次, 然后剪去手接触部分棉棒, 将棉签放入含 50mL 灭菌生理盐水的采样管内送检。

(3) 采样注意事项:

擦拭时棉签要随时转动, 保证擦拭的准确性。对每个擦拭点应详细记录所在场所的具体位置、擦拭时间及所擦拭环节的消毒时间。

3.2.2 细菌的检测培养:

样液稀释: 将放有棉棒的试管充分振摇。此液为 1: 10 稀释液。如污染严重, 可十倍递增稀释, 吸取 1ml 1: 10 样液加 9ml 无菌生理盐水中, 混匀, 此液为 1: 100 稀释液。

3.2.2.1 细菌总数:

(1) 以无菌操作, 选择 1~2 个稀释度各取 1ml 样液分别注入到无菌平皿内, 每个稀释度做两个平皿(平行样), 将已融化冷至 45℃左右的平板计数琼脂培养基倾入平皿, 每皿约 15ml, 充分混合。

(2) 待琼脂凝固后, 将平皿翻转, 置 36℃±1℃ 培养 48 h 后计数。

(3) 结果计算: 表面细菌总数(cfu/cm²)=平皿上菌落的平均数×50×样液稀释倍数/25

(4) 结果报告: 报告每 25cm² 食品接触面中或每只手的菌落数

3.2.2.2 大肠菌群:

(1) 平板法:

a) 以无菌操作, 选择 1~2 个稀释度各取 1ml 样液分别注入到无菌平皿内, 每个稀释度做两个平皿(平行样), 将已融化冷至 45℃左右的去氧胆酸盐琼脂培养基倾入平皿,

每皿约 15ml, 充分混合。待琼脂凝固后,再覆盖一层培养基, 约 3-5 ml。

b) 待琼脂凝固后, 将平皿翻转, 置 $36^{\circ}\text{C}\pm 1^{\circ}\text{C}$ 培养 24h 后计数。

c) 结果计算: 以平板上出现紫红色菌落的个数乘以稀释倍数得出。

d) 结果报告: 报告每 25cm^2 食品接触面中或每只手的菌落数

(2) 试管法:

a) 以无菌操作, 选择 3 个稀释度各取 1ml 样液分别接种到 BGLB 肉汤培养基中, 每个稀释度接种三管。

b) 置 BGLB 肉汤管于 $36^{\circ}\text{C}\pm 1^{\circ}\text{C}$ 培养 $48\pm 2\text{h}$ 。记录所有 BGLB 肉汤管的产气管数。

c) 结果报告: 按 BGLB 肉汤管产气管数, 查 MPN 表报告每 25cm^2 食品接触面中或每只手的大肠菌群值。

3.3 消毒液药效的微生物学鉴定法

3.3.1 采样对象: 正常使用的消毒液, 和已知配制好备用的消毒液

3.3.2 采样及检验方法: 在无菌条件下, 用无菌吸管吸取 1 毫升样液, 加入 9 毫升稀释液中混匀, 对于醇类与酚类消毒剂, 稀释液用普通营养肉汤即可; 对于含氯消毒剂、含碘消毒剂, 需在肉汤中加入 0.1% 硫代硫酸钠, 对洗必泰、季铵盐类消毒剂, 需在肉汤中加入 3% (W/V) 土温 80 和 0.3% 卵磷脂; 对醛类消毒剂, 需在肉汤中加入 0.3% 甘氨酸; 对于含有表面活性剂的各种复方消毒剂, 需在肉汤中加入 (W/V) 土温 80, 以中和被检样液中的残效作用,

将注入了样液的稀释液充分摇匀, 取 1 毫升注入平皿, 随之倒入普通营养琼脂, 待琼脂凝固后, 翻转平皿, 将平皿于 37°C 条件下培养 24 小时后计平板上生长的菌落数。

4、结果分析

平板上有菌生长, 表明被检样液中有残存活菌, 若每个平板菌落数在 10 个以下, 仍可用于消毒, 若每个平板菌落数超过 10 个, 说明每毫升被检样液含菌量已超过 100 个, 即不宜在用于消毒。

5、检验合格标准: 空气沉降菌检测标准: 一级场所的裸露产品的微生物要求是细菌总数 $< 30-50\text{CFU/ml}$, 对二级场所包装间的微生物要求是细菌总数 $< 100\text{CFU/ml}$ 。食品接触表面与工人手表面检测标准: 大肠杆菌不得检出, 食品接触表面的微生物要求是细菌总数 $< 200\text{CFU/ml}$, 工人手表面的微生物要求是细菌总数 $< 100\text{CFU/ml}$ 。

浙江优百润食品有限公司
车间场所微生物检验报告单

取样地点	取样时间	菌落总数(cfu/ml)	判定结果	备注
切片装车间	2022.9.21.	6	合格	
"	"	13	合格	
"	"	9	合格	
"	"	15	合格	
"	"	7	合格	
切片装包装间	"	26	合格	
"	"	32	合格	

检验员: 徐永

报告日期: 2022.9.23