



关于ISO22000:2005食品安全 管理体系中验证和确认的理 解及应用研究

——CQC天津评审中心 贾伟

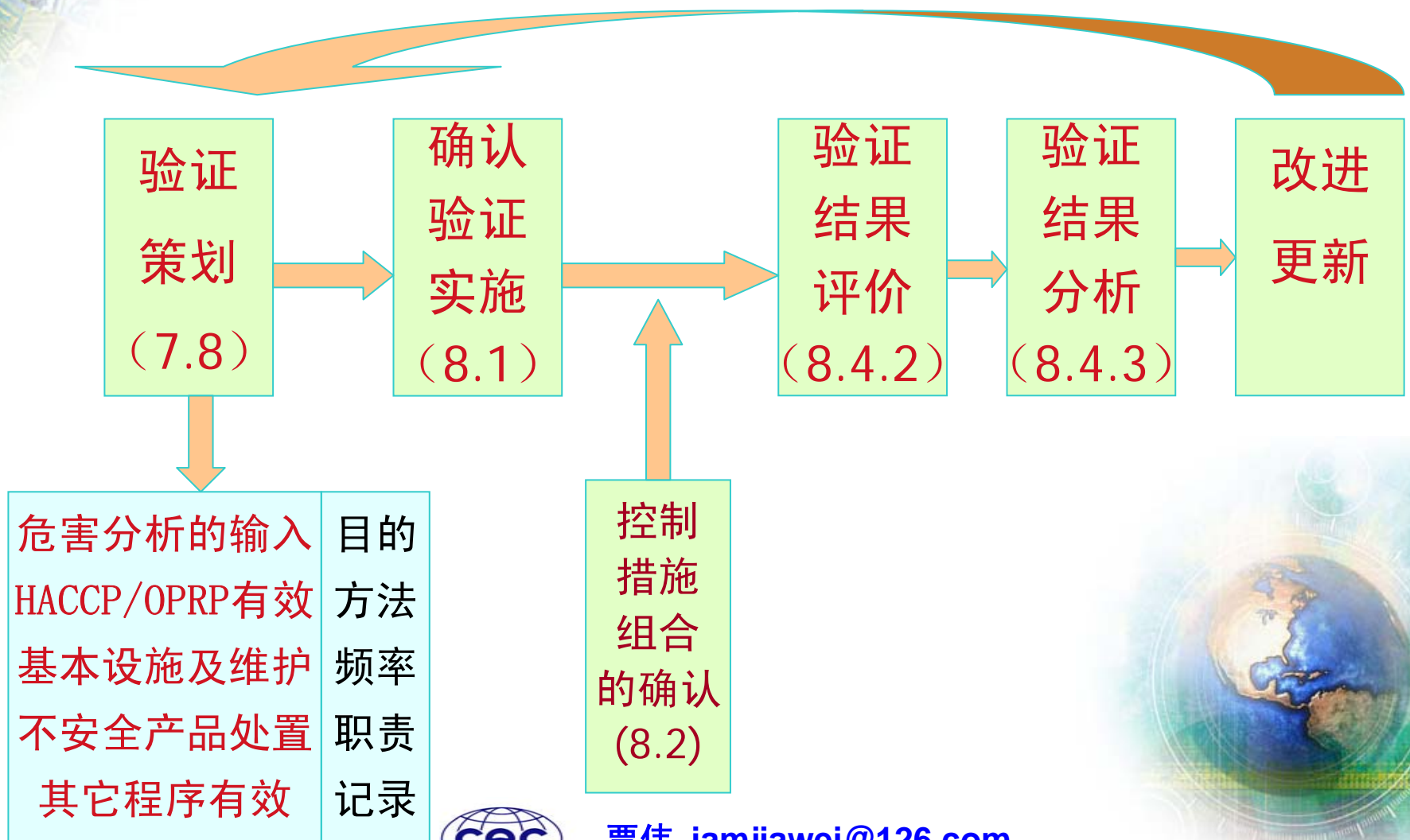
总体思想

- 解决食品企业在实施食品安全管理体系过程中关于验证和确认内容的应用问题
- 结合ISO22000标准要求，给出如何合理建立验证和确认的文件管理构架和实施方法



贾伟 iamjiawei@126.com

ISO22000标准中验证和确认的提出



1 验证

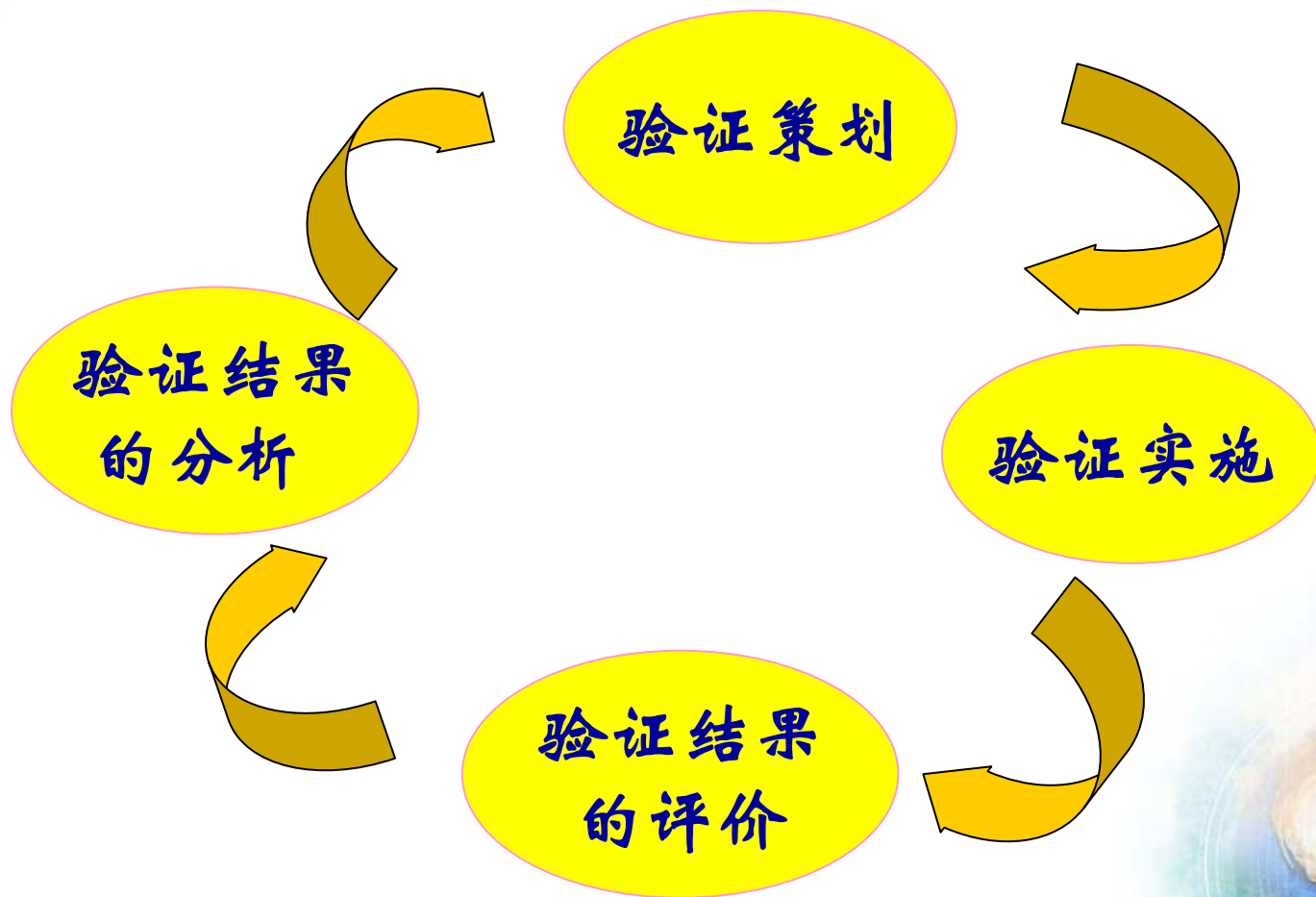
- 1.1 验证策划
- 1.2 验证实施
- 1.3 单项验证结果的评价
- 1.4 验证活动结果的分析



贾伟 iamjiawei@126.com



验证活动的PDCA思想



贾伟 iamjiawei@126.com

1.1 验证策划

- 1.1.1 明确验证活动的目的
- 目的就是方向
- 避免“为了验证而验证”

验证什么呢？ ➡



贾伟 iamjiawei@126.com

1.1 验证策划

➤ 1.1.2 合理的验证方法

➤ 日常验证

- 评审监视记录，
- 对于质量记录的检查；
- 对于现场操作执行情况复查；
- 对于工作环境卫生状况的微生物抽样检测
- 校准温度计或者其他重要的测量设备，
- 环境和其他关注内容的抽样等

➤ 定期验证



贾伟 iamjiawei@126.com

1.1 验证策划

- 1.1.3 明确验证活动的频次
- 频率是与验证的内容和方法相关联的
- 日常验证的频率，应针对验证的重要性、风险等级、验证的成本等内容灵活加以考虑，一般为一周至半年的时间不等。
- 定期验证活动的频率，是对体系的总体评价，至少宜每年用此方法来验证整个体系。



贾伟 iamjiawei@126.com

1.1 验证策划

➤ 1.1.4 明确验证活动的职责

- 验证活动不同于日常的监控措施，实施验证活动的人员与日常监控的人员应有区别。



贾伟 iamjiawei@126.com

1.1 验证策划

- 1.1.5 确定验证活动的对象——验证的内容
- 前提方案得以实施
- 危害分析的输入持续更新
- HACCP计划中的要素和操作性前提方案得以实施且有效
- 危害水平在确定的可接受水平之内
- 组织要求的其他程序得以实施，且有效。



贾伟 iamjiawei@126.com

1.2 验证实施

日常验证活动的验证报告：

- 宜根据验证活动的目的、验证内容的多与少，验证活动的频率不同进行适当的增减。
- 有些日常验证活动，由于目的明确、内容非常简单，不一定形成专门的验证报告。



贾伟 iamjiawei@126.com

1.2 验证实施

- 定期验证活动的验证报告：可与内部审核的报告相结合完成，也可单独出具。
- 验证报告应对体系有总体的评判，并提出必要的改进建议。



贾伟 iamjiawei@126.com

验证/内部审核报告示例

审核目的			
审核依据			
审核范围		审核日期	
受审核部门		审核组成员	
审核过程综述：			
不合格分析：（严重程度、存在的主要问题、特定部门优缺点）			
对食品安全管理体系评价：			
结论：			
纠正措施要求及报告分发对象：			
总经理：	食品安全小组长：	审核组长：	

1.3 单项验证结果的评价

应注意

- 进行验证结果评价的人员
- 评价的对象
- 重点在于系统评价，难点在于评价方法



贾伟 iamjiawei@126.com

1.3.1 验证结果的评估的内容。

- 评价内容是**与验证策划活动相关联**
- 危害分析——输入持续更新？
- OPRP/HACCP计划——有效实施？
- 设备设施的操作/维护——有效实施？
- 安全危害的可接受水平——检验活动的评估？
- 员工培训/文件管理/应急响应/信息交流/不合格品和潜在不安全产品的处置/产品召回等——有效实施？
- 内部审核的结果——评估？



贾伟 iamjiawei@126.com

1.3.2 验证结果的评价方法

确定评价方法的基本原则：

- 保证评价活动有效；
- 与被评价的对象相关；
- 具备可操作性。



贾伟 iamjiawei@126.com

1.3.2 验证结果的评价方法

常见的评价方法包括：

- 检查表法
- 检验法
针对性检测或再检测
- 抽样核实法
重新抽样核实



贾伟 iamjiawei@126.com



1.3.3 验证结果评价的实施和改进

改进措施主要包括评审以下方面：

- 现有的程序和沟通渠道；
- 危害分析的结论、已建立的操作性前提方案和HACCP计划；
- 前提方案；
- 人力资源管理和培训活动的有效性。



贾伟 iamjiawei@126.com

1.4 验证活动结果的分析

明确分析的目的：

- 证实体系运行满足策划的安排和组织要求；
- 识别食品安全管理体系改进或更新的需求；
- 识别表明潜在不安全产品/高事故风险的趋势；
- 确定信息，用于策划与受审核区域状况和重要性有关的内部审核方案；
- 提供证据证明已采取纠正和纠正措施的有效性。



贾伟 iamjiawei@126.com

验证结果分析适用分析方法一览表

序号	验证结果分析目的	分析方法
1	证实体系的整体运行满足策划的安排和本组织建立食品安全管理体系的要求	基准确定（标杆）
2	识别食品安全管理体系改进或更新的需求	直方图、折线图
3	识别表明潜在不安全产品高事故风险的趋势	控制图（计量、计数）、累积和图
4	确定信息，用于策划与受审核区域状况和重要性有关的内部审核方案	内审方案的策划
5	提供证据证明已采取纠正和纠正措施的有效性	因果图，直方图



贾伟 iamjiawei@126.com

2 确认

- 2.1 确认的目的
- 2.2 确认的时机
- 2.3 实施确认活动的方法
- 2.4 关注的要点



贾伟 iamjiawei@126.com

2.1 确认的目的

- 实施具体的控制措施之前，通过不同的确认方法，来判定控制措施本身是否能起到对于相应食品安全危害的控制作用
- 最终确定控制措施的科学性、合理性。



贾伟 iamjiawei@126.com

2.2 确认的时机

- 一般是在控制措施实施之前
- 与变化紧密相连：

新技术和设备，控制措施发生变更，产品（配方）发生变化，识别出新的或正在显现的危害、危害发生的频率变化、或体系发生未知原因的失效等



贾伟 iamjiawei@126.com

2.3 实施确认活动的方法

- 参考其他组织实施的确认、科学文献、经验知识（或历史经验）

如：对于工器具消毒使用次氯酸钠消毒液进行消毒浓度的确定

- 实验室的试验模拟过程条件

应注意：实验室的条件应逼真，尽可能的等同于生产条件；通过模拟试验得到的数据，在生产中应进行现场跟踪确认



贾伟 iamjiawei@126.com

2.3 实施确认活动的方法

- 在正常操作条件下收集的生物性、化学性和物理性危害数据。

如：对于工器具杀菌消毒浓度的选定，可以通过定期和有计划的表面涂抹试验确定。

- 统计调查

如食品标签的设计，为达到避免非预期使用的目的，应在食品标签上加上适当的图案或警示语。对于该设计方案，应通过消费者的调查统计来确定合理的、可接受的内容或图案，以起到应有的效果。



贾伟 iamjiawei@126.com

2.3 实施确认活动的方法

➤ 数学模型

组织可以适当借鉴一些数学模型来进行控制措施组合的确认，如实验设计（DOE）或预测微生物模型等

➤ 采用权威机构提供的指导（指南）

应参考适当的行业权威部门的数据和内容。如输美水产品企业，可以参考美国水产品联盟制定的HACCP指南的内容。



贾伟 iamjiawei@126.com

2.4 关注的要点

- 组织如果采取其他组织实施的确认，宜注意预期应用的条件要与所参考的确认条件一致
- 可以采用普遍认可的行业实践/作法



贾伟 iamjiawei@126.com

