

HACCP 体系、卫生质量体系和质量管理体系的融合运行

乐桃娟（宁波出入境检验检疫局）

体系是相互关联或相互作用的一组要素。HACCP（Hazard Analysis and Critical Control Point）即“危害分析和关键控制点”管理体系，源于政府的行为，并形成法规。国际标准 CAC/RCP-1《食品卫生通则》对 HACCP 的定义是：“鉴别、评价和控制对食品安全至关重要的危害的一种体系”。卫生质量体系和质量管理体系是在卫生和质量方面指挥和控制组织的管理体系。

当前，许多食品企业已逐步建立和实施了 HACCP 体系、卫生质量体系和质量管理体系。在同一组织内部同时存在着三套管理体系，运行操作中常会产生麻烦和冲突，如何消除这些麻烦和冲突？将这三种体系进行深度融合，成为一个既现实又迫切的问题。本文试就这个问题提出一些看法。

一、HACCP 原理、卫生质量体系与 ISO9001 质量管理体系要求的比较

HACCP 所包含的每个步骤，（除执法机构验证外），基本能在 ISO9001:2000 标准中找到相应的标准条款。但是，HACCP 控制的重点非常明确，即在执行法律法规基础上控制食品安全危害，要求企业将人力、物力、集中用在最关键的 control point (CCP) 上，从而预防、降低、消除安全危害的发生，实施 HACCP 必须以牢固遵守 GMP（良好操作规范）和 SSOP（标准卫生操作程序）为基础。

实施 ISO9001:2000 标准认证的控制的面则要宽得多，它要求企业建立质量管理体系，以达到顾客满意和提高效率、有效性的目的。获得 ISO9001:2000 标准质量管理企业认证的企业实施 HACCP 可以有更加坚实的质量管理为基础，其效果会更加明显。

国家质检总局《出口食品生产企业卫生要求》规定：列入《卫生注册需评审 HACCP 体系的产品目录》的出口食品企业，必须按照国际食品法典委员会《危害分析和关键控制点（HACCP）体系及其应用准则》的要求建立和实施 HACCP 体系。为了保证我国出口食品质量和卫生，满足进口国卫生注册登记制度的有关规定要求，我国进出口食品卫生注册登记管理制度要求，列入《卫生注册需评审 HACCP 体系的产品目录》的出口食品企业，在建立卫

生质量体系的同时，必须建立 HACCP 体系。也就是说，检验检疫人员对出口食品生产企业进行卫生注册评审同时实施 HACCP 验证。

下表反映了 HACCP 原理、卫生质量体系与 ISO9001 质量管理体系之间的内在联系：

序号	HACCP 原理	卫生质量体系	ISO9001: 2000 标准条款
1	危害分析和预防措施	原料、辅料卫生的要求	7.1 产品实现的策划；8.5.1 持续改进 8.5.3 预防措施
2	确定关键控制点	生产、加工卫生的要求 车间及设施卫生的要求 包装、贮存、运输卫生的要求	7.1 产品实现的策划；7.2.2 与顾客有关的过程；7.3.3 设计和开发输出 7.5.1 生产和服务提供的控制 6.3 基础设施；6.4 工作环境
3	建立关键限值	原料、辅料卫生的要求 生产、加工卫生的要求 车间及设施卫生的要求 有毒有害物品的控制	7.1 产品实现的策划 7.3.3 设计和开发输出 7.4.2 采购信息 7.5.1 生产和服务提供的控制 7.5.2 生产和服务提供过程的确认
4	关键控制点监控	检验的要求	8.2.3 过程的监视和测量 8.2.4 产品的监视和测量
5	偏离行动	生产、质量管理人員的要求 生产、加工卫生的要求	8.3 不合格品控制 8.5.1 持续改进 8.5.2 纠正措施
6	建立记录保持程序	保证卫生质量体系有效运行的要求	4.2.3 文件控制 4.2.4 记录控制
7	验证程序 7.1 确认 7.2 HACCP 验证 7.3 HACCP 系统验证	检验的要求 保证卫生质量体系有效运行的要求	7.5.1e) 实施监视和测量；7.5.2a) 为过程的评审和批准所规定的准则 7.6 监视和测量装置的控制 8.2.3 过程的监视和测量 8.2.4 产品的监视和测量 5.6 管理评审 8.2.2 内部审核

	7.4 执法机构验证		
8		卫生质量方针和目标	5.3 质量方针；5.4.1 质量目标
9		组织机构及其职责	5.5.1 职责和权限
10		生产、质量管理人 员的要求	6.2 人力资源
11		环境卫生的要求	6.4 工作环境

二、HACCP 体系、卫生质量体系和质量管理体系融合的可行性

从本质上看，HACCP 是针对食品行业的特殊的质量保证体系；卫生质量体系是规范出口食品生产企业的卫生管理，保证食品卫生质量的管理体系；而 ISO9001 质量管理体系是普遍通用的质量管理体系，它强调过程方法，包括对建立和持续改进质量管理体系的承诺。通过对 HACCP、卫生质量管理体系和 ISO9001:2000 标准的全面研究，我们可以看出，三者之间有许多相同点，这为融合运行奠定了稳固的基础。例如：

1、组织机构和管理人员可融合。

三个管理体系的运行都要求企业建立、健全组织机构，包括成立领导小组，指定专业技术骨干，确定内部审核员和验证人员。最高管理者和中层管理人员都是三个管理体系中的主要骨干。其职责、权限可在三个体系中予以明确，实现人力资源共享。

2、生产设备和检测设备的管理可融合

在二个管理体系的运行中，其生产部门设备的使用、维护和保养，实验室仪器计量检测设备的管理，可共同采用监视和测量装置的控制要求来实现。

3、基础设施的管理可融合

三个管理体系的运行都对厂区环境、车间设施、照明通风设施、供水和洗手消毒设施都有明确的要求，可共同采用基础设施和工作环境管理来实现。

4、文件管理可融合

可将 HACCP、卫生质量管理体系和 ISO9001:2000 标准内容相同的部分融合编写成一套共用文件。将三个管理体系的文件管理进行融合，由相关部门采取相同的要求进行管理。

5、操作要求可融合

三个管理体系的具体操作进行融合，在生产过程中对 CCP（关键控制点）点的建立和监控与产品的策划和过程监视结合起来。如使用同一张表格记录三个管理体系有共同要求的活动。

三、关于文件的融合

从二个管理体系的文件来看，HACCP 体系文件是先有 GMP（既规定食品加工企业在加工生产食品时，从原料接收、加工制造、包装运输等过程中采取一系列措施，使之符合良好

操作条件,确保产品合格的一种安全、卫生质量保证要求)、SSOP(既依据 GMP 的要求制定加工用水、加工设备、工器具卫生、交叉污染的控制等一系列卫生标准操作规程),然后进行危害分析,形成 HACCP 计划,由下而上编写 HACCP 体系文件。卫生质量体系则由质量手册、卫生管理制度和卫生操作规范构成包括:卫生质量方针和目标;组织机构及其职责;生产、质量管理人員的要求;环境卫生的要求;车间及设施卫生的要求;原料、辅料卫生的要求;生产、加工卫生的要求;包装、储存、运输卫生的要求;有毒有害物品的控制;检验的要求;保证卫生质量体系有效运行的要求——项基本内容。自上而下编写卫生质量体系文件。ISO9001:2000 标准质量管理体系文件则由质量手册、程序文件和作业指导书构成,也是自上而下编写质量管理体系文件。

食品企业在编写质量手册时,可以将卫生质量体系和质量管理体系合编同一本质量手册,如将“卫生质量方针和目标”融入“5.3 质量方针和 5.4.1 质量目标”之中;“组织机构及其职责”融入“5.5.1 职责和权限”之中;“生产、质量管理人員的要求”融入“6.2.2 能力、意识和培训”之中;“环境卫生的要求”融入“6.4 工作环境”之中;“车间及设施卫生的要求”融入“6.3 基础设施”之中;“原料、辅料卫生的要求”融入“7.4 采购”之中;“生产、加工卫生的要求”融入“7.5 生产和服务提供”之中;“包装、储存、运输卫生的要求”融入“7.5.5 产品防护”之中;“有毒有害物品的控制”融入“7.5.1 生产和服务提供的控制及 7.5.3 标识和可追溯性”之中;“检验的要求”融入“8.2.3 过程的监视和测量及 8.2.4 产品的监视和测量”之中;“保证卫生质量体系有效运行的要求”融入“5.6 管理评审和 8.2.2 内部审核”之中;也可以将 HACCP 计划内容融合到产品实现策划质量管理体系所需过程之中。

HACCP 计划是对食品安全危害控制。卫生质量体系是保证卫生质量体系有效运行,控制食品卫生质量,质量管理体系策划可以融合 HACCP 计划和卫生质量体系——项基本内容,从而开展验证、确认、监视、检验和试验活动。在编写文件时,HACCP 和 ISO9001:2000 标准的相关条款可以深度融合。如将“危害分析”融入“预防措施”、“产品实现策划”、“持续改进”之中;将“确定关键控制点”融入“产品实现策划”、“与顾客有关的过程”之中;将“建立关键限值”融入“设计和开发”和“采购”之中;将“关键控制点监控”融入“监视和测量装置的控制”及“监视和测量”之中;将“纠偏行动”融入“不合格品的控制”、“持续改进”和“纠正措施”之中;将“记录——保持程序”融入“文件控制”、“记录控制”和“数据分析”之中;将“验证程序”融入“管理评审”、“资源要求”、“内部审核”、“产品的监视和测量”及“持续改进”之中。对于 HACCP 计划中的其他规定要求都可以分散到 ISO9001:2000 标准要求之中进行控制。同时也可以对每项工作制定运作作业指导书,

使 HACCP 计划的实施完全融入质量管理体系的运行。

记录是一种特殊的文件。HACCP 体系要求的记录包括：原料验收记录、半成品和成品抽查记录、监控记录、金探检查记录、纠偏记录、关键控制点的验证记录、关键限值的监控记录等。卫生质量体系要求的记录包括：卫生清洁检查记录、自动温度记录、检验检测记录、执行卫生标准操作记录、不合格品的记录、培训记录、管理评审记录、反映产品卫生质量情况的有关记录等。ISO9001：2000 标准要求的记录要 22 种，例如：7.1d) 实现过程其产品满足要求提供证据所需的记录。8.2.4 应保持符合按标准的证据，记录应指明有权放行产品的人员。7.4.1 组织应根据供方按组织的要求提供产品的能力评价和选择供方的记录。评价结果及评价所引起的任何必要措施记录应予保持。8.5.3 预防措施记录所采取措施的结果等。由此可见，HACCP 体系的记录与卫生质量记录和 ISO9001：2000 质量管理体系的记录可以结合在一起使用，如 CCP 点原料检验记录、半成品检验记录与检验检测记录和生产服务过程结果记录可合并；验证记录与自动温度记录和产品的监视和测量记录可合并；纠偏记录与反映产品卫生质量情况的有关记录和纠正措施记录可合并。

四、审核的融合

进行三个体系审核的相同处包括组织评审组（审核组）、文件审核、现场审核、见面会、小结会、审核组内部会议、总结会、审核组长编制审核计划和审核报告等。不同处在于：HACCP 分第一阶段、第二阶段审核，监督审核和验证。卫生质量体系分日常监督管理、定期监督检查和换证复查。质量管理体系分认证审核，监督审核、换证审核和复审换证。

HACCP 审核计划还包括 GMP 和 SSOP 的内容，而卫生质量体系的评审包括《出口食品生产企业卫生要求》、《卫生注册需评审 HACCP 体系的产品目录》、国际食品法典委员会《危险分析和关键控制点(HACCP)体系及其应用准则》、《卫生注册需评审 HACCP 体系的产品目录》。质量管理体系的审核包括：质量管理体系、管理职责、资源管理、产品实现、测量分析和改进。

可以根据食品行业特点和 HACCP、卫生质量体系与质量管理体系的共同点展开认证审核及卫生注册：①HACCP 小组成员的职责、组织机构及其职责与 5.5.1 职责和权限。②HACCP 管理评审、内审与保证卫生质量体系有效运行的要求和 5.6 管理评审及 8.2.2 内部审核。③GMP 建筑物、设施与环境卫生的要求、车间及设施卫生的要求和 6.3 基础设施及 6.4 工作环境。④GMP 生产与加工管理和生产、加工卫生的要求及 7.5.1 生产和服务提供的控制。⑤SSOP 八方面内容与原料、辅料卫生的要求、有毒有害物品的控制及 7.5.2 生产和服务提供过程的确认。⑥HACCP 人员培训方面与生产、质量管理的要求和 6.2.2 能力、意识和培训。

五、以工艺流程控制为融合重点

关键控制点是工艺流程中最重要的一环 HACCP 计划使工艺流程中的关键控制点时刻处于严密的监控之中，即时的严密监控，掌握关键过程的受控状态和变化趋势，防止并及时纠正偏离，是 HACCP 的基本要求。卫生质量体系要求出口食品生产企业管理人员按卫生管理规定要求加强卫生管理力度，确保环境卫生、车间及设施卫生和加工人员卫生符合食品生产的要求。对食品生产加工的原料、辅料、半成品和成品安全卫生得到有效控制。对食品包装、储存、运输过程进行卫生监控。ISO9001 标准则将工艺流程列为产品实现的重要手段，通过对过程的识别、确定、控制和检查，确保产品实现的质量。将 HACCP 原理与 ISO9001:2000 标准要求工艺流程方面高度融合，对工艺流程的管理能够去起到画龙点睛的效果，三者的高度融合使生产现场受到科学的、严密的、井然有序的管理，使产品质量必然具有更加可靠的保障。

六、充分发挥三个体系共有的预防性作用

HACCP 计划从制定、实施、监控、采取纠偏措施到验证纠偏措施的有效性，充分体现了将安全危害防范于未然的宗旨。卫生质量体系对影响食品卫生的关键工序，要制定明确的操作规程并得到连续的监控，并且制定产品标识、质量追踪和产品召回制度，确保出厂产品在出现安全卫生质量问题时能够及时召回。ISO9001:2000 标准 8.5.3 条款“预防措施”要求从合同评审、产品设计、产品实现过程策划、产品质量目标、采购、供方控制、产品质量评定准则、生产工艺操作方法、过程控制、产品防护、监视和测量、数据分析等方面加强管理，对产品形成全过程的潜在不合格原因进行分析并制定预防措施，防止不合格的发生。三个管理体系高度融合以后，不但可以重点预防产品安全危害的发生，而且可以对影响产品质量的潜在因素进行控制，确保产品质量符合法律法规和顾客的要求。

在具体实施过程中，可将 HACCP 计划作为质量管理体系的支持性文件。例如，贝类罐头常因贝类原料的贝毒素或重金属超标而导致整批产品的不合格，故 HACCP 计划将原料的贝毒素或重金属含量的控制作为 CCP 点控制，可以在卫生质量体系和质量管理体系文件的相关程序中明确：“预防因贝类原料的贝毒素或重金属超标而导致贝类罐头不合格的控制，按 HACCP 计划的相应 CCP 点控制措施执行”。

综上所述，HACCP 体系、卫生质量体系和 ISO9001 标准质量管理体系都是现代科学的管理方法，各有其特点，虽然不能相互取代，但可以优势互补。将三个管理体系有机地融合在一起，能使企业以食品质量管理为重点，持续地改进食品质量，为社会进步作贡献。