

试论食品企业安全、卫生、质量 管理体系的一体化

邱晓雨 胡寿平（江西检验检疫局）

〔文摘〕文章在食品企业建立一体化管理体系必要性和可行性的分析基础上，充分比较了食品行业安全、卫生、质量管理体系的异同点，进而提出了以 ISO9001 为平台，以 GMP、SSOP 为主线，以 HACCP 为核心，采用过程方法构建食品企业的一体化管理模型，并就其实施的原则、方法与要求进行了必要的探讨。

安全、卫生、质量作为衡量当今食品优劣的三大要素，正逐渐被社会所广泛接受。为此，安全健康、卫生清洁和营养美味的食品已成为当今社会的主流，越来越受到消费者的亲睐，正因如此，食品生产企业的业主们绞尽脑汁，不断翻新品种，力调众口；同时采用各种先进的管理方法与手段确保食品安全和卫生。伴随而来的是对 HACCP、ISO9001，甚至 ISO14000 等认证的狼吞虎咽，似乎把这些“洋玩意”拿到手，食品的安全、卫生、质量问题就解决了。其实不然，要把这些“洋玩意”有机地结合起来，确非易事。本文试图对此作一探讨，以求教于专家。

一、必要性和可行性

据了解，有的食品企业已同时通过了 ISO9000、ISO14000 和 HACCP 的认证。企业如此高昂的认证热情，不排除有完善自身管理之需要，也有来自市场、法律要求或行政干预的无奈。不管是出于何种目的与原因，众多的认证证书的确增加了企业的不少负担，在经济方面，更有实际操作上的不便，其结果往往是每种体系都落不到实处，成为应付检查、认证的“书面体系”，不能向社会和消费者提供真正的信任保证。那么，是否能寻求一种集众家之所长，更经济、更便捷、更有效的方法呢？回答是肯定的。

ISO9000 在 1987 年颁布以后，产生了强烈的社会反响和取得了企业的广泛认同。根据 6 年来的运行情况，ISO 于 94 年对标准进行了完善性改版。为适应更广泛的需求和克服标准偏重于制造业的局限性，增强体系的兼容性，2000 年该标准又进行了结构性的彻底调整，换版为 ISO9001:2000 版。ISO9001:2000 版从此实现了真正意义上的适合于各个行业要求，与 ISO14000 达到了结构上的一致，为两者的有效整合创造了条件。关于 ISO9001 与 HACCP 的整合，目前有两种看法，ISO9000 从业者认为两者的整合完全可能，因为 Annex

to CAC/RCP1-1996, Rev(1997)明确指出 HACCP 与 ISO9000 是兼容的; HACCP 的崇拜者却认为两者风马牛不相及, 整合牵强附会。简单的争论毫无意义, 也不解决实际问题。我们不访从其理论基础、体系性质、体系结构、体系方法, 以及体系认证等方面作一分析, 以明辩“是非”。

从理论基础看: 目前流行的各种管理体系其理论基础深究起来都来源于系统论、信息论和控制论(以下简称“三论”), ISO9001 与 HACCP 也不例外。“三论”在安全、卫生、质量管理体系方面的应用具体表现在: 一是强调全面、全员、全过程; 二是信息的有效获取(输入), 信息正确传递, 信息分析整理、信息的反馈(输出)等; 三是突出以目标为导向, 采取各种措施对组织的相关过程实现控制, 从而实现过程的增值。

从体系性质看: 都是预防性体系, 在系统分析的基础上, 确定合理的过程, 依靠管理层的全面承诺和全员参与, 对过程加以有效控制, 从而确保持续生产出质量、卫生、安全的合格产品, 而不是依赖对最终产品的检验。

从体系结构看: 都是采取过程方法, 识别组织内的各过程及其相互关系, 通过管理职责、资源管理, 产品实现以及测量、分析和改进等要素, 形成 PDCA 循环, 进而促进企业生产、管理的持续改进。

从体系方法看: 都采用了产品标识保证可追溯性、体系内审(验证)和管理评审、过程的监视、测量、不合格品控制、纠正和预防措施、人员培训, 数据统计、分析和信息管理等方法, 以及要求建立文件化体系。

此外, 从认证角度看, 上述管理体系都可纳入合格评定程序, 都有客观的评定依据(国际标准或法律法规规定), 都需要得到消费者、社会或政府管理部门的认同。

二、异同点比较分析

以上分析只是从理论和原则上阐明了其整合的可能性, 要从实际操作上把他们有机地整合起来, 尚需从标准依据、原理方法、要素构成、文件记录、应用范围、控制目标等诸多方面进行详细的异同点比较分析(见表1)。

表 1: 三种体系的异同分析

	质量管理体系 ISO9000	卫生管理体系		安全控制体系 HACCP
		GMP	SSOP	
依据	ISO9000:2000	<ul style="list-style-type: none"> 《食品卫生通则》(CAC) 法律法规 	美国 FDA 推荐的 8 个方面	《危害分析和关键控制点 (HACCP) 管理体系及其应用程序》(CAC)
应用范围	适用于所有行业的质量管理, 应用于 ISO9000 认证	适用于所有食品生产企业, 应用于官方的卫生注册或 GMP 认证		适用于所有食品生产企业, 应用于官方的 HACCP 验证或 HACCP 认证
控制范围及上控对象	质量 (主控) 卫生 安全	卫生 (主控) 安全		安全 (主控)
原理	质量管理八项原理	无	无	HACCP 的 7 个原理
方法	过程方法:	无具体方法	经验方法	<ul style="list-style-type: none"> HACCP 应用逻辑顺序 CCP 判定树
基本内容	<ul style="list-style-type: none"> 管理职责 资源管理 产品实现 测量、分析和改进 	《食品卫生通则》: <ul style="list-style-type: none"> 初级生产 (环境卫生、食物源) 工厂设计和设施 生产控制 工厂养护和卫生 个人卫生 运输 产品信息 培训 	<ul style="list-style-type: none"> 水 (冰) 的安全 食品接触面卫生 防止交叉污染 手的清洗和消毒以及厕所设施的维护 避免被污染物污染 有毒化学物质控制 职工健康和卫生 虫害的防治 	<ul style="list-style-type: none"> 危害分析 (HA) 关键控制点 (CCP) 关键限制 (CL) CCP 监控 纠偏 (CA) 记录控制 (CR) 验证 (V)
文件要求	<ul style="list-style-type: none"> 质量手册 程序文件 作业指导书 记录表格 	<ul style="list-style-type: none"> 企业 GMP 文件 记录表格 	<ul style="list-style-type: none"> SSOP 文件 记录表格 	<ul style="list-style-type: none"> 工艺流程图 危害分析单 HACCP 计划书 记录表格

从三种体系的异同分析可知, ISO9000 质量管理体系比 GMP+SSOP 和 HACCP 所覆盖的范

围更广泛，几乎涉及企业管理的方方面面，提出了 8 种管理思想和理念，同时建立了一个较为科学、完整的管理体系结构模型，适合于各类组织实施质量管理。但它只提出了管理要求，不涉及具体的管理方法和手段，是食品生产管理的“面”，可为食品企业建立管理体系提供平台；而 GMP 和 SSOP 紧扣食品生产实际，以食品卫生管理为主线，针对食品生产加工的具体过程提出了许多食品卫生管理的方法和手段，适用于所有食品企业，并为食品安全控制（HACCP）体系提供基础支持，是食品生产管理的“线”；至于 HACCP 体系则直插食品控制核心——安全，对 CCP 提供科学、系统的控制方法，能充分发挥其控制食品安全的高效性和经济性，是食品生产管理的“点”。三者的关系见图 1

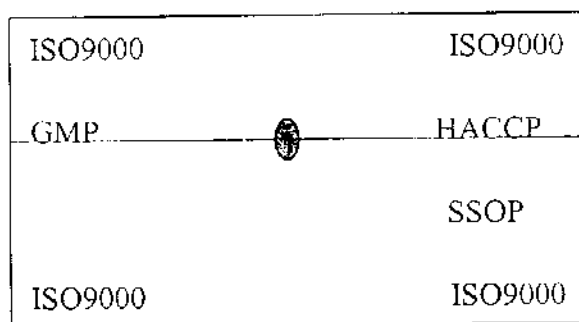


图 1：三种体系在食品企业应用中的关系图

三、一体化模型整合的原则、方法和文件化要求

建立一体化管理体系必须遵循求同存异的原则，充分发挥各自的优点，取长补短，相互协调，实现三种管理体系的有机整合。详而言之，一体化管理体系应在 ISO9000 过程模式的基础上加以改造，赋予各过程 GMP、SSOP、HACCP 等更广泛的内容。一体化管理模型见图二：

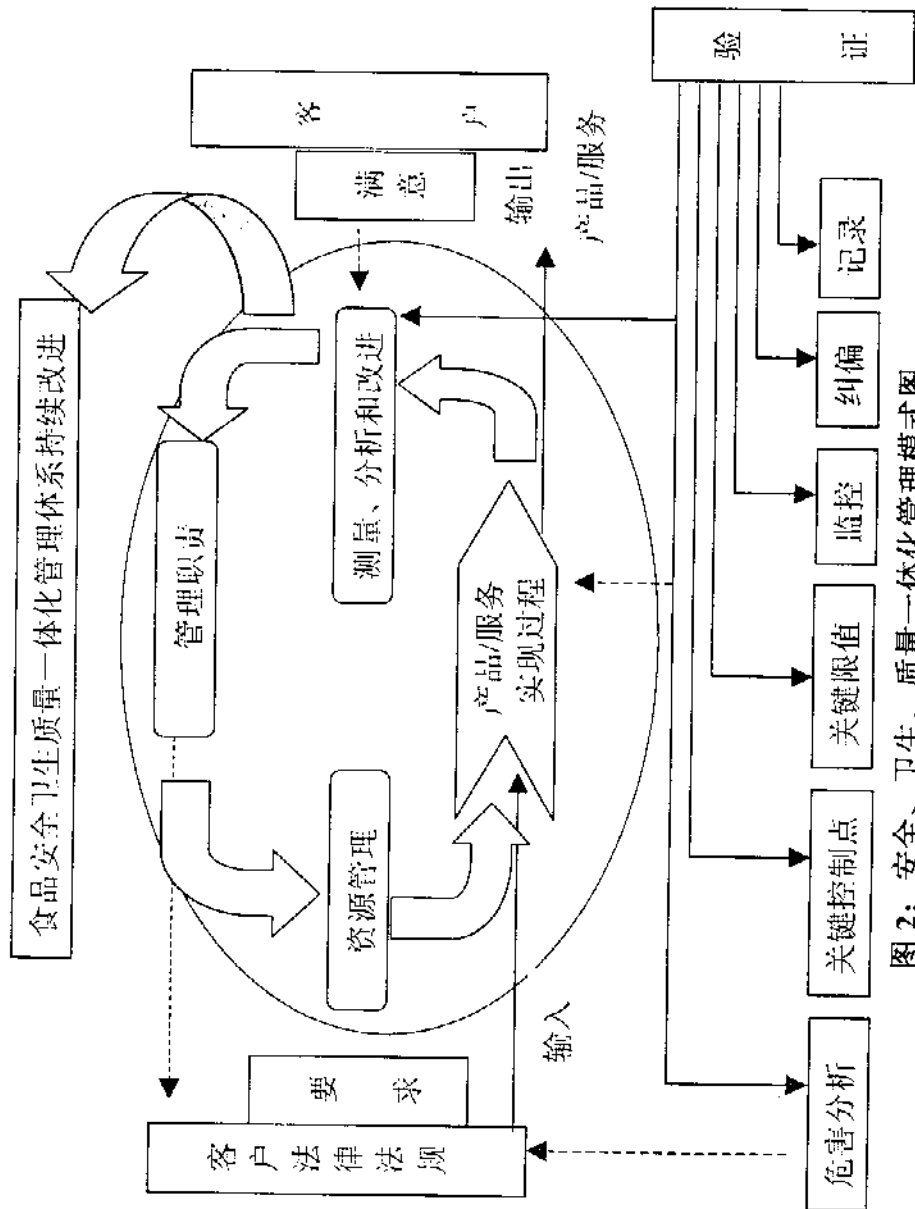


图 2: 安全、卫生、质量一体化管理模式图

建立一体化管理体系可采取以下方法：

1、明确管理职责，统一方针目标。制定统一的质量方针和质量目标，应充分关注有关法律法规对食品卫生、安全的要求；建立统一的组织机构及其职责、权限；实施统一的管理评审。

2、优化资源配置，实现资源共享。资源包括人力资源、基础设施和工作环境，这些在 GMP 中都有具体、明确的规定。同时，对企业的信息资源应给予特别的关注，以适应日益发展的知识经济的需要。

3、统一策划过程，实现高度融合。输入要全面，不仅要包括顾客的要求，更应吸纳社会及法律法规的有关食品卫生、安全的要求；在识别产品的实现过程中，应采取危害分析的方法，准确、有效地识别 CCP，并将工艺管理、卫生管理和关键控制点有机地结合起来，形成整体；同时将 GMP、SSOP 的要求与方法贯穿产品实现的全过程。

4、统一测量分析，不断持续改进。统一分析顾客安全、卫生、质量要求的满足情况，将 HACCP 验证纳入内审的范围，但要对 HACCP 验证的频次和要求作出特别规定；建立统一的不合格品控制程序和纠正和预防措施程序，实现企业的质量、卫生、安全管理的持续改进。

5、文件统编，互为补充。按照 ISO9000 的框架建立统一的管理体系文件，处理好质量、卫生、安全各种管理文件的接口。具体要求如下：

质量手册：按照 ISO9001:2000 的框架编制，同时充分关注食品卫生、安全的控制要求。

程序文件：（1）ISO9001:2000 规定的 6 个程序文件，即文件控制程序、记录控制程序、不合格品控制程序、内审程序（含 HACCP 验证）、纠正措施和预防措施程序，这些程序可以统编，但制定这些程序要充分、全面考虑 GMP 和 HACCP 的有关要求。（2）结合企业实际，增补 GMP 中规定的程序文件，如我国《出口食品生产企业卫生要求》规定企业为保证卫生质量体系有效运行还应建立的程序文件有：原料、辅料、半成品、成品及生产过程卫生控制程序，有毒有害物质控制程序，产品标识、质量追踪和产品召回制度，加工设备、设施维护程序等。

作业指导书：根据 GMP 的规定，按照 SSOP 和 HACCP 方法，建立各个工序的作业规范和管理规范（含 SSOP 文件和 HACCP 计划）。

结束语

我们认为食品安全、卫生、质量一体化管理模型应吸纳 ISO9000 管理思想、体系框架和过程方法，在 ISO9000 质量管理体系的平台上，以 GMP、SSOP 为主线，建立科学的卫生标准操作程序（SSOP），对整个食品加工的环境、人员、设施设备以及从初级生产到最终消费的整个食品链加以控制；同时以危害分析、HACCP 计划等为手段，充分发挥 HACCP 体系控制食品安全效果显著的优点，在满足质量要求的同时，确保食品卫生与安全。