

关于以危害分析和预防控制措施为核心的食品安全卫生控制体系的探究

江西检验检疫局 胡寿平

摘要: 本文对如何建立和实施以危害分析和预防控制措施为核心的食品安全卫生控制体系进行了探究,提出了参考依据、遵循原则、实施过程、体系文件框架,并对企业良好操作规范、危害分析和预防控制措施等开展了深入探讨。本文为广大出口食品备案企业提供一般性指导和帮助。

关键词: 危害分析和预防控制措施 食品安全卫生控制体系 建立实施

1、问题的提出

国家质检总局 142 号令《出口食品生产企业备案管理规定》和认监委配套发布的《出口食品生产企业安全卫生要求》,都要求出口食品企业建立和实施以危害分析和预防控制措施为核心的食品安全卫生控制体系。但如何建立和实施,没有具体的规范或指南,广大企业在执行中存在实际困难。本文对此进行探究,力图为广大出口企业提供一般性指导和帮助。

2、参考依据

- 2.1 142 号令《出口食品生产企业备案管理规定》
- 2.2 《出口食品生产企业安全卫生要求》
- 2.3 ISO9001 质量管理体系标准
- 2.4 ISO22000 食品安全管理体系标准
- 2.5 CAC《食品卫生通则》及《HACCP 体系及其应用指南》
- 2.6 美国食品安全现代化法

3、遵循原则

- (1) 符合性原则 体系需符合相关法律法规的要求;
- (2) 规范性原则 体系需规范,与国际通行的管理体系标准框架保持一致;
- (3) 实用性原则 体系需与企业实际情况相适应,切实指导企业食品安全卫生控制,杜绝“两张皮”现象。

4、实施过程

通常遵循以下顺序:

- 4.1 策划组织机构及其职责权限
- 4.2 成立食品安全小组
- 4.3 食品安全小组培训
- 4.4 建立体系文件
- 4.5 审核、发布体系文件
- 4.6 体系文件全员培训
- 4.7 体系试运行 3 个月
- 4.8 开展一次内部审核
- 4.9 修订完善体系
- 4.10 体系正式实施

5、体系文件框架

- 5.1 质量手册

质量手册需参照 2.3、2.4 要求,覆盖 2.1、2.2 要求。基本要素及内容包括:

- 5.1.1 企业概况
- 5.1.2 发布令
- 5.1.3 食品安全方针和目标
- 5.1.4 食品安全管理组织机构及其职责
- 5.1.5 文件、记录要求
- 5.1.6 资源管理或企业良好操作规范（GMP）
- 5.1.7 安全食品的实现
 - 5.1.7.1 标准操作程序（SOP）
 - 5.1.7.2 标准卫生操作程序（SSOP）（对应 2.2 第三条之“三”）
 - 5.1.7.3 防止食品加工过程交叉污染（对应 2.2 第十条）
 - 5.1.7.4 食品防护（对应《2.2 第二条之“五”》）
 - 5.1.7.5 危害分析和预防控制措施（对应 2.2 第三条之“一”）
 - 5.1.7.6 食品链食品安全信息维护（对应 2.2 第三条之“四”）
- 5.1.8 测量、分析和改进
 - 5.1.8.1 产品检测要求（对应 2.2 第十三条）
 - 5.1.8.2 体系内审（对应 2.2 第三条之“九”）
 - 5.1.8.3 不合格品控制（对应 2.2 第三条之“六”）
 - 5.1.8.4 持续改进

为支持质量手册的有效实施，企业需建立以下程序文件：

- (1) 《文件控制程序》
- (2) 《记录控制程序》
- (3) 标准操作程序（SOP）
- (4) 标准卫生操作程序（SSOP）
- (5) 《内部审核控制程序》
- (6) 《不合格品控制程序》
- (7) 原辅料安全控制程序
- (8) 产品召回控制程序
- (9) 加工设备设施维护程序

必要时需制订以下程序：

- (1) 生产和管理人员健康体检和培训控制程序
- (2) 厂区有害生物控制程序
- (3) 车间班前班后卫生清洁和检查控制程序
- (4) 检验检测设备计量校准控制程序
- (5) 食品链食品安全信息管理和产品追溯程序
- (6) 产品检测控制程序

6、体系文件探讨

6.1 关于食品安全管理组织机构及其职责

企业需成立食品安全小组，负责建立实施食品安全卫生控制体系，确定一名最高管理层人员任组长。同时确保有明确的组织机构负责：（1）原料、辅料安全控制；（2）生产加工过程安全卫生控制；（3）产品安全卫生检验控制；（4）体系建立、实施、内审和持续改进。

6.2 关于资源管理或企业良好操作规范（GMP）

良好的资源是安全食品实现的物质基础。其主要内容及与相关法规要求对应关系如下：

- (1) 生产和管理人员培训及卫生要求（对应 2.2 第三条之“八”、第五条）
- (2) 厂区环境要求（对应 2.2 第六条）
- (3) 食品生产加工车间及设施要求（对应 2.2 第七条）
- (4) 生产加工用水（包括冰、蒸汽）要求（对应 2.2 第八条）
- (5) 原辅料、食品添加剂、食品相关产品的安全性要求（对应《2.2 第九条》）
- (6) 食品的储存、运输过程控制要求（对应 2.2 第十一条）
- (7) 企业实验室检测能力（对应 2.2 第十三条）

本部分编写要求一般包括：（一）目标。即应达到的控制目标，可直接引用法规要求，或者高于法规要求。（二）具体措施。即企业采取的具体做法和措施，以及必要时的监控措施，以满足法规要求。（三）引出的文件和记录。建议企业将本部分要求编写成单独文件——《企业良好操作规范（GMP）》。

6.3 关于食品防护

食品防护是预防人为故意污染，保障安全食品实现的另一重要方面。食品防护评估和实施过程可按照《食品防护计划及其应用指南 食品生产企业》（GB/T27320-2010）。

6.4 关于危害分析和预防控制措施

对食品生产加工过程进行全面、科学的危害分析，对潜在的食品安全风险制订相应的预防控制措施，并在食品生产加工过程中予以有效实施和监控，是安全食品实现的关键和核心。危害分析和预防控制措施的基本要素包括：

6.4.1 产品描述

6.4.2 产品加工流程描述

6.4.3 危害分析

企业应实施危害分析，以确定需要控制的危害。

食品安全危害通常包括：生物性危害，如致病菌、寄生虫等；化学性危害，如农兽药残留、有机物重金属污染、非法使用的食品添加剂等；物理性危害，如金属异物、碎玻璃等。食品安全危害来源通常包括：与产品本身有关的，如天然毒素等；与生产加工过程有关的，如致病菌污染、金属异物碎玻璃混入等。

企业应针对每一产品的每一加工环节进行危害分析，识别和评估与企业相关的已知的或可以合理预见的危害，并编写书面的危害分析工作单。

6.4.4 预防性控制措施

企业应制定和实施预防性控制措施，包括对关键控制点（如果存在）的控制措施，以将危害分析中所识别出的危害消除，或降到最低（可接受水平），或加以避免；应制定和实施预防性控制措施的监控要求，以确保达到防控效果。

6.4.5 纠正措施

企业应建立可执行的程序，以确保按照预防性控制措施实施的防控无效时：（1）采取恰当的行动来降低再次发生该情况的可能性；（2）评估所有受影响食品的安全性；（3）确保无法确定安全性的受影响的产品不会出厂销售。

6.4.6 核实验证

企业应按照适当的频率，定期核实验证如下内容：（1）实施的预防控制措施是否足以控制相应的危害；（2）是否正确实施预防性控制措施的监控要求；（3）是否采取适当的纠正措施；（4）预防控制措施的防控效果；（5）现有的预防控制措施是否仍然可以有效应对原材料、工厂环境及加工工艺所出现的新威胁。

6.4.7 记录保持

企业应建立监控记录、纠正记录和验证记录，真实反映监控情况，预防控制措施无效的事例和纠正情况，以及验证防控、整改措施的成效的情况。

6.4.8 书面计划和文件

企业应编制一份食品安全危害和预防性控制措施的书面计划，记录并阐述通过危害分析识别的危害，采取的相应的预防控制措施及其监控要求，以及预先建立的纠正程序、相应的核实验证要求和记录要求。

6.4.9 重新危害分析的要求

当企业运作活动发生了重大调整，且该调整会导致某种新的危害很有可能发生或加重已识别危害的严重性时，或者每3年至少一次，企业应进行重新危害分析，并在发现了危害后采取额外的防控措施，必要时修改书面计划。

6.5 关于食品链食品安全信息维护

企业需充分识别并有效管理食品链食品安全信息，建立完善的食物生产加工记录，以保留食品链食品安全信息，实现产品可追溯性；应建立实施可追溯性系统，以识别产品批次及其与原料批次、生产和交付记录的关系。可追溯性系统应能够识别直接供方的进料和终产品初次分销的途径。

参考文献：无

作者：胡寿平 男，江西检验检疫局认监处，科长，长期从事出口食品企业注册备案管理工作，对食品安全卫生控制体系长期关注，颇有研究。联系电话：0791-86358872；E-mail:husp72@hotmail.com.