
HACCP 在食品企业分类管理中的应用研究

保定出入境检验检疫局 王建华

摘要：HACCP 是英文(HazardAnalysisCriticalControlPoint)的缩写，称危害分析与关键控制点。HACCP 是一个分析、确认、控制生产过程中可能发生的生物、化学、物理危害的系统方法，是国际上最有效的保证食品安全的预防性管理体系。食品企业建立和有效运行 HACCP 体系有助于提升企业质量管理水平和产品保障能力，同时，食品企业 HACCP 体系的运行状况也反映了企业的质量管理水平。分类管理是在企业的质量管理体系完善并有效运行的前提下，在对企业实施生产全过程监管的基础上，根据企业质量管理体系运行情况对企业做出风险等级判定，然后根据企业的风险等级采取不同的检验监管方式。本文旨在通过分析研究食品企业 HACCP 体系运行状况而将其作为分类管理等级评定的重要依据。

关键词：HACCP 分类管理

1 HACCP 的原则

HACCP 是英文(HazardAnalysisCriticalControlPoint)的缩写，称危害分析与关键控制点。HACCP 是一个分析、确认、控制生产过程中可能发生的生物、化学、物理危害的系统方法，是国际上最有效的保证食品安全的预防性管理体系。它不同于传统的质量检查，HACCP 是一种生产过程各环节的控制。HACCP 由危害分析(HA)和关键控制点(CCP)两部分组成。HACCP 是对食品加工、运输以至销售整个过程中的各种危害进行分析和控制，从而保证食品达到安全水平。它是一个系统的、连续性的食品卫生预防和控制方法。以 HACCP 为基础的食品安全体系，是以 HACCP 的七个原理为基础的。HACCP 理论是在不断发展和完善的。1999 年食品法典委员会(CAC)在《食品卫生通则》附录《危害分析和关键控制点(HACCP)体系应用准则》中，将 HACCP 的 7 个原理确定为：

1.1 危害分析

危害分析包括三个方面的内容：明确危害，危害评估并确认显著危害，提出显著危害的预防控制措施。危害分析与预防控制措施是 HACCP 原理的基础，也是建立 HACCP 计划的第一步。企业应根据所掌握的食品中存在的危害以及控制方法，结合工艺特点，进行详细的分析。

1.2 确定关键控制点

关键控制点是指能够进行控制，并且该控制对防止、消除某一食品安全的危害或将其降低到可接受水平是必需的某一步骤。可接受水平指的是为确保食品安全，在组织的终产品进入食品链下一环节时，某特定危害所需要达到的水平；它仅指下一环节是实际消费时，食品

用于直接消费的可接受水平。终产品的可接受水平的应通过下一个或多个来源获得的信息进行确定；由销售国政府权威部门制定的目标、指标或终产品准则；与食品链下一环节组织（经常是顾客）沟通的规范，特别是针对用于进一步加工或非直接消费的终产品；考虑与顾客达成一致的可接受水平和/或法律规定的标准，食品安全小组制定的可接受的最高水平；缺乏法律规定的标准时，通过科学文献和专业经验获得。

1.3 确定与各 CCP 相关的关键限值（CL）

关键限值（CL）是指区分可接受或不可接受的指标。在设立关键限值时需要科学的基本原则，为此企业可以利用外部的信息资源来引证内部的知识。在为生物、化学和物理的危害设定关键限值时可引用的信息资源包括：文献研究、政府法规、工业标准、贸易联合技术委员会、室内研究、一般食品安全模式、设备制造厂商和受过培训的工业顾问等。

一旦 CCP 点的关键限值被建立，即可发展出操作限值以便更加紧密地控制生产流程或简单地将生产控制在设定的正常范围内。操作限值是由操作者来减少偏离关键限值风险，比关键限值更严格的判定标准或最大、最小水平参数。为了食品安全的前途，关键限值为不可接受的生产处理状况定下了界限，如果超越此界限，纠偏行动必须启动。关键限值不同于操作限值，操作限值被定义为正常的生产状况，范围应设定得比关键限值更加窄。

1.4 确立 CCP 的监控程序

监控是对控制参数按计划进行的一系列观察或测量活动，以便评估关键控制点是否处于控制之中。对于关键控制点的监控活动是 HACCP 系统运行成功的关键。监控程序是一个有计划的连续监测或观察过程，用以一个 CCP 是否受控，并为将来验证时使用。正确的监控程序必须被建立起来，并用于保证关键限值不被逾越。

1.5 建立纠偏行动程序

当在 CCP 点的关键限值被超越时，这是一种最普遍的生产处理失控的信号，当这种情况发生时，必须采取纠偏行动以把失控的生产和受影响的产品校正到正常的控制范围内。所能考虑到的纠偏行动包括：隔离和暂停产品生产以做进一步的安全评估；将受到影响的产品或者配方转向其他生产线——在那里偏差所产生的结果可能并不那么关键；重新生产；拒绝接受原材料；销毁不合格产品等。纠偏行动有 4 个常用的步骤：确认偏差产生的原因、决定产品的处置、纠偏行动的记录、重新评估 HACCP 计划。

1.6 建立验证体系

验证是指用于核定 HACCP 系统是否按 HACCP 计划而开展进行的所有有关方法、程序和测试，包括应用监控以外的审核、确认、监视、测量、检验和其他评价手段，通过提供客观证据，对食品安全管理体系运行的符合性和有效性的认定。验证过程的复杂程度使它最起码

涉及了 HACCP 的所有七个原则,因此它也试图将七个原则的内容归纳到 1 个原则的概念中(验证)。许多人想念验证的处理过程是简单的校验及记录审核,这些是构成验证整体所必需的要素。

验证报告中应该包括这样的信息: HACCP 计划和负责管理与更新计划的人;与 HACCP 监测点相关记录的状态;在观察操作过程中指导 CCP 点监测的数据;能够证明监测设备已被校验及工作次序良好的证明文件;记录复审的结果及用于证明 CCP 点在控制范围内的取样分析结果;负责监测 CCP 点的个人培训刻录; HACCP 队伍成员也应该受到审查并记录存档。

1.7 建立文件和记录保存体系

HACCP 需要建立有效的记录管理程序,以便使 HACCP 体系文件化和规范化。企业在实行 HACCP 体系的全过程中,须有大量的技术文件和日常的监测记录,这些记录应是全面的,记录应包括:体系文件, HACCP 体系的记录, HACCP 小组的活动记录, HACCP 前提条件的执行、监控、检查和纠正记录。在 HACCP 体系中,重要的记录有以下几种: CCP 监测记录、纠偏行动记录、验证措施记录。

1.8 HACCP 的优点

HACCP 的最大优点在于它是一种系统性强、结构严谨、理性化、有多项约束、适用性强而效益显著的、预防为主的质量保证方法。运用恰当,则可以提供更多的安全性和可靠性,并且比大量抽样检查的运行费用少得多, HACCP 具有如下优点:

- A. 在出现问题前就可以采取纠正措施,因而是积极主动的控制。
- B. 通过易于监控的特性来实施控制,可操作性强、迅速。
- C. 只要需要就能采取及时的纠正措施,迅速进行控制:
- D. 与依靠化学分析微生物检验进行控制相比,费用低廉
- E. 直接由参与食品加工和管理的人员控制生产操作。
- F. 关注关键点,使每批产品采取更多的保证措施,使工厂重视工艺改进,降低产品损耗。
- G. HACCP 能用于潜在危害的预告,通过监测结果的趋向来预告。
- H. HACCP 涉及到与产品安全性有关的各个层次的职工,做到全员参与。

2 分类管理

《进出口食品安全管理办法》(国家质检总局令 144 号)中“第四条 国家质检总局对进口食品境外生产企业实施注册管理,对向中国境内出口食品的出口商或者代理商实施备案管理,对进口食品实施检验,对出口食品生产企业实施备案管理,对出口食品原料种植、养殖场实施备案管理,对出口食品实施监督、抽检,对进出口食品实施分类管理、对进出口食品生产经营者实施诚信管理。”为对出口食品生产企业实施分类管理提供了法律依据。

分类管理是在企业的质量管理体系完善并有效运行的前提下,在对企业实施生产全过程监管的基础上,根据企业质量管理体系运行情况对企业做出风险等级判定。根据企业食品原料生产方式、特性、高风险因子的多少和有效控制风险因子的难易程度、进口国家或地区市场等因素,通过对出口食品进行风险评估,确定产品风险类别。根据企业的风险等级和产品风险类别分别采取不同的检验监管方式。通过对出口食品生产企业实施分类管理可以提高检验检疫部门对出口食品生产企业检验监管工作的针对性、有效性和规范性,提高监管效率和监管水平,促进出口食品对外贸易的健康发展。

对出口食品生产企业的风险等级评定是检验检疫部门根据对企业监管情况,风险分析结果等,结合辖区内出口企业特点,按照优宽劣严、动态调整的原则,将企业风险等级评定为从宽至严的等级管理,并设定出口企业等级评定标准和评定程序,评定过程应当考虑出口企业以下因素:诚信度、质量管理体系运行情况、自检自控能力、原辅料管理情况、生产规模、出口量及质量情况、检验检疫部门对企业定期和日常监管情况、企业连续生产及生产负荷情况等。

检验检疫部门根据对出口食品生产企业的等级分类结果确定相应的抽检批次和监管模式,并且根据出口食品风险类别、企业等级、重点检测监控项目的变化情况,及时对出口食品的抽检措施进行动态调整。

3 出口食品生产企业 HACCP 体系运行状况分析

《出口食品生产企业备案管理规定》(国家质检总局令 142 号)中“第五条 出口食品生产企业应当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,并保证体系有效运行,确保出口食品生产、加工、储存过程持续符合我国有关法定要求和相关进口国(地区)的法律法规要求以及出口食品生产企业安全卫生要求。”从法律法规角度提出了食品企业全面应用 HACCP 理论的概念。作为检验检疫部门的检验检疫人员,引导出口食品生产企业建立和有效运行 HACCP 体系,有利于提高企业质量管理水平和产品保障能力。目前食品企业的 HACCP 体系运行状况如何呢?

首先我们要对出口食品生产企业的 HACCP 体系文件进行审查,一是查看 HACCP 计划手册以及支持 HACCP 体系运转的基础性文件如卫生标准操作程序(SSOP)、良好作业规范(GMP)等文件对法律法规的符合性和食品生产工艺需要的满足性。特别是要查看 HACCP 计划手册中的危害分析工作单对生物的、化学的、物理的风险因素考虑是否全面到位,有无遗漏的情况,以及关键控制点确定的科学性和实用性。二是查看支持 HACCP 运行的程序性文件特别是一些关键程序如原辅料验收程序、产品标识和可追溯性控制程序、不合格品控制程序、产品召回制度等程序是否完善,是否具有可操作性。

其次，查看企业的生产现场，从原辅料验收、生产加工、成品储存以及运输环节入手，查找企业 HACCP 体系运行过程中存在的问题。主要查看各关键控制点的卫生控制和记录情况，还要查看现场操作与体系文件的符合性。

通过查看出口食品生产企业 HACCP 体系运行情况时发现，大多数企业的 HACCP 体系是能够有效运行的，但也发现了部分企业存在一些问题，主要表现为：一是少数企业真正了解和掌握 HACCP 原理的管理人员缺乏，在进行危害分析时不能全面覆盖其潜在的风险因素。二是企业缺乏完整的相关资料。一些企业对自己行业必备的法规收集不全，对产品所需的技术标准、检测标准更新不及时，导致企业制定 HACCP 计划时对每个关键控制点确定控制危害的生物的、化学的、物理的参数缺少足够的科学依据。三是 HACCP 体系与实际操作存在“两张皮”现象。有些企业，虽已建立起 HACCP 体系，但不能按其要求和规定来运行和控制，重认证，而不重落实，只是为了取得证书，审核走过场，不能保证审核的有效性，即使发现了问题，对于问题的追踪和解决落实都不到位，把审核当成一种形式，无法发挥应有的重要作用。四是文件编写中存在问题。一些企业在编写 HACCP 体系文件时，不是根据有关法律法规的要求，结合企业自身的情况，而是过多地借鉴甚至照抄照搬其他企业的文件，造成体系文件的针对性和操作性不强。五是部分食品企业建立的 HACCP 体系防护功能不够完善，对一些人为因素造成的影响缺乏有效监控。

4 动态分类管理措施

了解了企业 HACCP 体系运行状况，我们在分类管理时就能事半功倍。在对某一出口食品生产企业实施分类管理等级评定时，首先要对企业 HACCP 体系运行和保持情况进行风险分析与评估，如果该企业 HACCP 体系完善，运行有效，我们就将该企业确定为等级较高的企业，对该企业实施相对宽松的检验监管措施。相反，如果发现企业 HACCP 体系运行中存在这样那样的问题，我们就将该企业确定为等级较低的类别甚至不进行分类，对该企业实施较为严格的检验监管措施。实施分类管理，一方面可以提高检验检疫监管工作的针对性和有效性，一方面能够让质量管理水平较高的企业充分体现其优越性，享受分类管理给企业带来的便利化措施。

参考文献:

- [1] 张根生. 危害分析与关键控制点在现代食品加工业中的应用 [M]. 北京: 中国计量出版社, 2004. 13-107。
- [2] 曾庆孝, 许普林. 食品生产的危害分析与关键控制点 (H A C C P) 原理与应用. 广州华南理工大学出版社, 2000 年出版。
- [3] 陈发河; PaulTobback. HACCP 的原理及在食品生产中应用。
- [4] 吕青 顾绍平 张明等. 美国食品防护计划与危害分析及关键控制点 , 中国食品卫生杂志, 2008 年第 04 期。
- [5] 史小卫、刘先德、段启甲等. GB/T27341-2009 危害分析与关键控制点体系食品生产企业通用要求。
- [6] 《出口食品生产企业备案管理规定》
- [7] 《进出口食品安全管理办法》

第一作者简历:

姓名	王建华	性别	男
工作单位	保定出入境检验检疫局	职务	副科长
学位	大学本科学士学位	研究方向	食品加工与安全
通讯地址	保定市朝阳北路 788 号 (071000)	E-mail	15903126668@139.com
联系电话	0312-3118356	手机	18632266130