

# 食品生产企业审核HACCP 体系的体会

■ 魏玉芝 北京中大华远认证中心

与GB/T9001-2008 相同, GB/T27341-2009 是一种预防性的食品安全保证体系。而HACCP 体系更强调食品行业保证食品的安全、卫生, 从源头控制食品安全危害对食品产品的污染, 更有效的保证产品质量满足顾客要求。如果企业在ISO9000 质量体系基础上进行HACCP 认证, 会使整个质量管理体系更加完善、更有利于产品质量、安全的控制, 其效果会更加明显。

HACCP 是可广泛应用于简单和复杂操作的一种管理体系, 确保食品的所有阶段的食品安全。

第三方审核是通过对企业如何通过对原料、各生产工序中影响产品安全的各种因素进行分析, 对各种危害提出有针对性的预防措施, 进而确定加工过程中的关键环节, 在此基础上建立并完善监控程序和监控标准, 采取有效的纠正措施, 将危害预防或降低到消费者可接受水平的全过程进行审核, 找出证据, 证明其符合认证标准, 促进其持续改进, 从而完善已建立的HACCP 体系。

对管理层的审核应关注HACCP 体系建立、实施、更新和持续改进过程; 查看其资质的充分性、有效性, 确定审核地址、生产地址的情况, 通过与管理层沟通初步确定HACCP 体系覆盖范围; 在现场实际确定审核范围与申请范围不一致时, 与机构沟通其情况、并由机构确审核人员能力、审核人日数等方面的情况是否满足审核的相关要求。查看其体系的建立、实施、运行的情况, 包括标准4.1、4.2.1、4.2.2、5.1-5.5 等相关条款。

HACCP 体系及相关体系文件的策划、实施、改进情况; 资源提供情况能否满足其体系覆盖范围内的产品(服务), 资源充分性如何? HACCP 体系范围, 与涉及相关过程步骤的关系情况; 外包过程的识别、控制、验证情况; 产品安全性是否发生过系统性偏差, 是否对HACCP 体系进行了重新确认, 以进行持续改进。HACCP 体系文件、HACCP 手册, 是否包括标准所要求的相关内容。

管理承诺5.1-5.3 的策划、运行情况; HACCP 体系文件应该体现组织的方针和目标(目标分解情况、目标是否可测量), 关注目标的完成情况, 目标没有完成时, 如何进行持续改等, 目标完成情况是否作为管理评审的输入, 方针、目标的评价、更新、评审是否合理?

内审、管评的策划情况, 是否按策划有效实施; 内审员的能力情况如何, 从提供的相关企业资料上判定其内审的充分性、符合性; 内审是否提出不符合项, 提出不符合项的纠正措施情况, 是否进行了相关的验证, 查看其不符合情况, 从相关部门检查其内审纠正措施的有效性; 管评是否按策划的时间间隔进行, 管理输入的充分性、管理评审输出情况如何, 管理评审是否提出的改进, 改进情况是否进行了相关的策划, 改进情况是否得到了落实, 其改进进度进行情况如何等等。

办公室或人力资源相关职能部门主要对标准4.2.3、4.2.4、6.2 及相关条款进行审核外来文件应该包括《食品安全法》、GB5749-2011\GB2760-2011\GB7718-2011\GB/T27341- 2009\GB14881-94, 同时应搜集地方法规、行业标准, 还有相关行业良好生产规范。企业标准应有注册证明等。关注以上文件**是否受控并**

**及时更新, 作废文件是否及时回收、销毁和留用文件的标识。**

企业建立的文件最基本的应该包括人力保障计划、GMP、SSOP、原辅料和包材等安全卫生保障、召回和与追溯、设备保养计划、应急预案等。以上可在各部门相应条款审核时关注其实施、保持和更新情况。

办公室的文件管理应重点关注文件更新的再批准和收发记录、回收文件的处理。文件管理程序的建立和执行情况也要查看。人力资源保障计划。查人力资源的提供，应有培训计划和培训记录、专业技能培训，要根据生产特点，查人员能力是否满足产品的食品安全要求（技术人员、质检人员、特殊工种、电工、电焊工、锅炉工）、人员健康证管理。

在生产管理部门和生产车间现场及仓库主要对 6.3/6.4/6.5/6.6/6.7.1 条款进行审核，生产现场审核重点关注 GMP 和SSOP 的建立、执行情况。现场审核应同时依据GB14881-94 审核标准( H6.3/G4.1-4.3、4.5、6.3;H6.4/G3.2、3.3、4.4、4.5、4.6、5、6.1、8、9；H6.5/G3.1、6.2、6.3；H6.7.1/G3.3、8；)。

良好生产规范 ( Good Manufacture Practice, 简称GMP )：是为保障食品安全、质量而制定的贯穿食品生产全过程一系列措施、方法和技术要求。它要求食品生产企业应具备良好的生产设备，合理的生产过程，完善的质量管理和严格的检测系统，确保终产品的质量符合标准要求。

GMP 的建立应包括：1. 原料采购（新鲜度、不会有毒素、不会受污染、运输卫生）、工厂设计（远离污染源）、工厂卫生管理、生产过程卫生管理、卫生和质量管理、成品储存与运输卫生管理、个人卫生与健康。生产设备维护保养计划可同时审核，检查保养计划的建立和执行情况，检查记录。

卫生标准操作程序 ( Sanitation Standard Operating Procedure ，简称SSOP )：食品企业为保障食品卫生质量，在食品加工过程中应遵守的操作规范。具体可包括以下范围：水质安全；食品接触面的条件和清洁；防止交叉污染；洗手消毒和卫生间设施的维护；防止掺杂品；有毒化学物的标记、贮存和使用；雇员的健康情况；昆虫和鼠类的消灭与控制。

检查企业制定的SSOP 是否满足标准要求。查记录和现场卫生状况。其中化验室应关注原料用水卫生控制：查日检记录、型检报告（重点关注），报告应依据GB/T5749-2006，检测至少包括：

1 ) 感官性状和一般化学指标：肉眼可见物、嗅和味、色度 ( 度 )、浑浊度 ( NTU )、PH、总硬度mg/

L 以CaCo<sub>3</sub>计)、Fe ( mg/L )、Mn ( mg/L )、氟化物 ( mg/L )、溶解性总固体、耗氧量 ( mg/L )。

2) 毒理学指标 : As ( mg/L )、Pb ( mg/L )、Hg ( mg/L )、Cd ( mg/L )、氟化物 ( mg/L )、硝酸盐 ( 以 N 计 ) ( mg/L )。

3 ) 细菌学指标 : 菌落总数 ( CFU/mL )、总大肠菌群 ( MPN/100mL )。

4) 与消毒有关的指标{ 应根据水消毒所使用的消毒剂种类选择检测指标。如 : 游离余氯 ( mg/L )、臭氧 ( mg/L )、二氧化氯等。

人员和食品接触表面的的卫生控制也是SSOP 重点审核内容之一。虫鼠的防治、交叉污染的防治、洗手间卫生控制重点在现场检查，也要查记录。

审核SSOP 时还应关注原辅材料、食品包材 ( 重点是内包材 )、以及添加剂的安全卫生控制，检查企业是否建立合格供方评价制度，查合格供方名录，查记录。看是否掌握合格供

方资质 ( QS 证书、营业执照，证书编号和有效期 ) 证明， 还要有产品检验证书，证明原辅材料、包材、添加剂等符合相应 标准，证书可由有资质第三方实验室提供，也可由供方实验室提供。

因此采购部 ( 合格供方 )、质检部 ( 原料验收 )、生产车间 ( 安全卫生保障 ) 都要关注6.5 条款执行情况。

生产现场和仓库除卫生状况、污染防治、产品防护外还要关注产品状况标识，结合领料、投料、产品包装、产品出入库、销售记录，可以找到标识能实现可追溯的证据 ( 6.7.1 )。

6.7.2 主要执行在行政主管部门，但可在车间的其他部门得到证实。审核细节可借鉴QMS7.5.3 或FSMS7.9.

以上是我在半年来的审核实践当中对GB/T27341-2009 部分条款的认识，主要涉及管理层、办公室、生产车间、原料、半成品、成品仓库。HACCP 体系是建立在GMP 和SSOP 基础上的，只有基础控制的好HHACCP 才能有效运行。如果企业同时建有质量管理体系和HACCP 体系，体系管理会更加全面，更符合标准要求，更适宜产品质量的提高。审核工作更加顺利。

通过审核还体会到审核员要想做好审核工作，不仅要审核依据不断加深理解，同时还要尽可能的掌握被

审核企业的产品标准、良好生产规范标准及法规新要求。

一点不成熟的体会，存在很多缺陷，一些看法不全面，抛砖引玉，请专家多提宝贵意见，以便提高我的审核质量。