

# 基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构架的探讨与建立

■ 生成选 贾春枫 高飞 俄世瑾 李凤琪 青岛出入境检验检疫局认证处

**摘要:**按照《出口食品生产企业备案管理规定》(国家质检总局142号令)的要求,特别引入了“危害分析和预防控制措施”的理念,要求出口食品生产企业均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其有效运行。为此,笔者从对“危害分析和预防控制措施”理念的理解和认识、“危害分析和预防控制措施”的建立与应用、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建立等三个方面进行了探讨,旨在帮助指导食品企业建立一套科学、规范、完整的食品安全卫生控制体系,确保食品质量安全。

**关键词:**危害分析和预防控制措施 食品安全卫生控制体系 HACCP 构架

食品安全问题越来越引起世界各国、各级政府部门的高度重视,也越来越受到国际社会的广泛关注,各国消费者对食品安全的呼声也是越来越强烈。我国《食品安全法》明确规定“鼓励食品生产经营企业符合良好生产规范要求,实施危害分析与关键控制点体系,提高食品安全管理水平”。作为与上位法的对接,《出口食品生产企业备案管理规定》(下称《规定》)中明确提出,出口食品生产企业作为出口食品安全直接责任主体,应当确保其产品符合我国法定要求和进口国(地区)的法律法规要求,确保其产品的生产、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,增强企业守法自觉性和自我约束意识。为此,《规定》特别引入了“危害分析和预防控制措施”的理念,要求出口食品生产企业无论规模、生产产品类别均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其有效运行。

## 1 对“危害分析和预防控制措施”理念的理解和认识

《规定》第五条要求,“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”。其宗旨在于,强调企业应对各食品生产环节进行危害分析,并有针对性地采取有效的预防性控制措施保障食品安全卫生,而不必须采用关键控制点(HACCP)原理进行控制。

依据本条规定,就是要求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,其含义并不是要求所有出口食品生产企业都要建立危害分析和关键控制点(HACCP)体系及其整套前提计划、HACCP小组等实施原则,而是要求所有出口食品生产企业,无论规模、生产产品类别均应当学习和吸收HACCP理念,对本企业所从事加工的产品和工艺进行危害分析且提出预防性措施加以控制,并据此为核心建立和实施本企业的食品安全卫生控制体系,保障其有效运行。

针对作为规模较小的或尚无明确HACCP实施导则产品的出口食品生产企业,可以不建立HACCP体系,但必须做本企业的危害分析,并采取相应的预防性控制措施。这样,可以避免中小企业或尚无HACCP建立导则的普通产品类别企业盲目套用各类HACCP模板,导致建立起来的HACCP体系在实际生产中得不到贯彻执行,体系与生产不接轨,体系无法满足保障食品安全卫生的实际需要。

本条规定强调过程控制,突出以结果为导向的原则,强调出口食品应“以符合进口要求为目标”,在明确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的前提下,还要求生产、加工、储存出口食品的全过程要持续符合应当满足的基本要求和相关进口国(地区)的法定标准或者要求。这是因为出口食品生产企业生产过程在我国境内而产品最终消费在境外,进口国(地区)对我国出口食品企业和出口食品安全卫生符合性具有最终的评定权。

“危害分析和预防控制措施”实际同HACCP体系一样,它也是一个食品安全卫生保证体系,用它来分析食品生产的各个环节,找出具体的安全卫生危害,并通过采取有效的预防控制措施,对各个关键环节实施严格地监控,从而实现对食品安全卫生质量的有效控制。同样,它不是一个零风险系统,它是用于最大限度的减少食品安全危害的风险,是一个质量管理工具,用于保护食品供应链和生产过程免受微生物性、化学性和物理性危害的污染。

## 2 危害分析和预防控制措施的建立与应用

按照《规定》要求,出口食品生产企业无论生产什么产品,其生产工艺多么复杂,都要按照产品生产工艺流程建立危害分析和预防控制措施,并确保其有效运行。对每个企业的建立与应用,建议参考以下几项。

### 2.1 食品生产加工企业建立和实施危害分析和预防控制措施的前提条件

- 2.1.1 建立并满足良好操作规范(类似GMP)及其它相关要求;
- 2.1.2 建立并有效实施卫生标准操作程序(类似SSOP);
- 2.1.3 建立并有效实施产品的标识、追溯和回收计划;
- 2.1.4 建立并有效实施加工设备与设施的预防性维护保养程序;
- 2.1.5 建立并有效实施教育及培训计划;
- 2.1.6 其他的前提条件诸如实验室管理、文件资料的控制、加工工艺控制、产品品质控制等程序。

### 2.2 对生产过程进行风险评估,确定关键控制环节

风险评估是通过评估食品生产加工过程中存在的各种风险,建立危害与风险的内在联系,确定关键危害及关键控制环节,包括危

害识别、危害描述、暴露评估和风险描述四个步骤的过程。

2.2.1 危害识别：就是对食品中可能存在的生物的、化学的和物理的可对健康产生不良影响的各种因素进行识别，要求尽量保证没有遗漏。

2.2.2 危害描述：就是对食品中可能存在的生物的、化学的和物理的可对消费者身体健康产生不良影响的各种因素进行定性或定量的评价，强调的是这种危害的严重程度，要求评价准确。

2.2.3 暴露评估：就是对通过食品渠道可能进入人体的生物的、化学的和物理的因素进行定性或定量的评价，强调的是这种危害对人体造成的损害程度，要求评价准确。

2.2.4 风险描述：是在危害识别、危害描述、暴露评估的基础上，对已知的和潜在的可能对一定消费群体身体健康产生不良效果的可能性及其严重性，在考虑到各种不确定性因素的情况下，对各种危害可能造成的风险所作的定性或定量的估计，要求尽可能详细全面。

### 2.3 建立和实施“危害分析和预防控制措施”的12个步骤

组成管理小组，全面负责建立与实施及日常监督等工作；

对产品进行描述，如产品的特性、保存、使用方法等；

明确产品用途，如用于一般消费者、适宜消费人群等；

绘制产品生产工艺流程图，包括重要环节和重要流程；

现场验证产品工艺流程图，确保详尽完善；

进行危害分析并确定预防控制措施；

确定关键控制环节，适度设置，宁精勿烂，确保可操作；

确定关键控制环节的关键控制措施，须科学、准确、可行，易于操作；

系统建立监控各关键控制环节的措施，确保监控到位；

对可能出现的偏离制定纠偏措施，确保体系有效实施；

(1)建立验证程序，对体系进行客观验证，检验其有效性；

(2)保存相关记录和文件，确保可追溯性及维护体系有效性。

## 3 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建立

按照《出口食品生产企业备案管理规定》及其它相关要求，笔者结合出口食品生产企业生产实际及管理要求，对有关“食品安全卫生控制体系”应包涵的基本内容进行了深入研究，认为“食品安全质量控制体系”应包括以下几个方面的基本内容。

企业的质量管理手册和程序文件；

建立和实施的危害分析和预防控制措施文件；

卫生标准操作程序（类似SSOP）；

良好操作规范（类似GMP）；

微生物、农兽药残留、不良添加物等监控措施；

企业自检自控计划的建立与实施；

食品防护计划的建立与实施；

出口食品生产企业建立和实施危害分析和预防控制措施体系文件并不复杂，只要做到对本企业的产品进行深刻剖析研究，找准解决思路，找准操作运行，有信心、有决心、有恒心，就一定能够制定一个切实可行的食品安全卫生控制体系。