

实现HACCP 认证活动与 监管活动科学对接的论证

■ 刘铁庄 内蒙古呼伦贝尔检验检疫局

持续不断的食品安全事件不断警示我们，关注、改进、和提高监管活动的有效性已经是一个刻不容缓的课题。从已经发生问题的食品企业分析，几乎所有企业都已经通过了由有资质的认证机构实施的各类相关认证，如基于HACCP 的食品安全管理体系认证、ISO9001:2008 等质量管理体系认证，以及GAP（良好农业规范）认证等，然而事后的调查分析却证明这些体系根本未能发挥出其本应发生的作用——预警和阻止食品安全事件的发生。有鉴于上述管理体系的“形同虚设”，基于实际的观察、审核和论证，笔者注意到认证机构和监管部门之间的关注视域的脱节（无重合或低度重合）是导致各类管理体系“失效”的主要原因之一。应该引起必要的关注和认真的研究。

1 认证活动与监管活动在组织实施食品安全管理活动中所关注的重点领域的异同

1.1 审核准则的制定和运用存在较大差别。笔者曾参与过许多管理体系认证审核活动，其中尤其是以质量管理体系审核最多，既有审核员身份也有观察员身份。作为第三方审核的认证机构审核活动，由于更多受到市场机制支配和竞争压力所迫，体现出较多灵活性，而原则性则稍显不足。其审核准则主要是以管理体系认证准则（如审核规范）、组织的管理体系文件为主，而对相关法律法规的使用则存在“展开不足”，“有所回避”，时空迟滞等诸多盲点。与之对应，如果将监管部门的监管活动作为一种过程审核和过程结果的合格评定活动，则多以我国强制性标准、进口国或国际组织（如CAC 规则、欧盟指令、FDA 法规）法规或指令、食品安全事件引发的关注点或贸易双方制定的商业文件（如合同、L/C）作为实施安全卫生监管的依据。

1.2 评价组织一个过程或过程结果是否合格，使用的方式存在较大差异。监管部门更多使用依赖于实验室的相关检测、检验、分析等方式，出具相关报告，以此作为判定其是否合格的依据。而认证机构则更

多采取问询、查看记录、对某一过程的现场演示或再现等方式，收集审核证据等信息，来确认过程是否达到了所策划的预期结果。

1.3 对所实施认证/ 监管的组织予以监督是认证机构和监管部门两者共同的工作内容，但是所采取的监督措施却存在较大异同。主要是实施监督管理活动的周期和监督的方式不同，认证机构的监督周期较长，一般每年一次，如果组织的体系或国家法律法规发生较大变更，影响到组织体系的运行，则会随时增加监督审核活动，而且其监督审核覆盖面广泛；而监管部门的监督活动则较为密集和频繁，是依据贸易行为的发生、国家法律法规变更、市场安全卫生形势的变化而进行，但其监管活动往往会过于关注食品安全管理体系的某一个区域或某一个节点。同时，在方式上认证机构的监督审核活动较为单一，主要围绕组织的管理体系运行而展开；而监管部门的监督活动则除去关注组织的管理体系之外，还辅之以诸如分类管理、诚信制度等多种措施。

2 认证活动是官方开展食品安全监管工作的一个十分必要的前提

这主要从相关法规的制定和监管部门实施实际监管活动中的采用两点决定。许多与食品安全相关的法规中均有体现，如“食品生产企业HACCP 体系认证管理规定”、“出口食品生产企业卫生注册管理办法”（其中体现了基于ISO9001:2008 管理体系审核活动的规范方式）。最主要的是新近颁布实施的“食品安全法”更是首次在法律层次上明确规定了组织应该开展食品安全管理体系认证的要求：

如，第三十三条 国家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。

对通过良好生产规范、危害分析与关键控制点体系认证的食品生产经营企业，认证机构应当依法实施跟踪调查；对不再符合认证要求的企业，应当依法撤销认证，及时向有关质量监督、工商行政管理、食品药品监督管理部门通报，并向社会公布。认证机构实施跟踪调查不收取任何费用。

由此可见，组织——食品链中的任何企业——建立和保持一个食品安全卫生管理体系并且业经有资质的认证机构认证，是监管部门实施监管活动的十分必要的前提条件。

3 监管部门的监管活动中与认证工作相脱节的几个值得注意的问题

从历史分析，在我国引进和推行各类管理体系的初期，监管部门始终是我国各类企业建立和保持管理体系（包括质量管理体系QMS 或食品安全管理体系 HACCP 体系等）的有力的参与者和推动者，许多监管部门中业务人员都不同程度接受过相关认证审核知识和业务的培训，取得相关资格证书，并参加了对各类组织（包括食品链组织）卫生质量管理体系建立的咨询和策划等活动。

在其日常的监管活动中也曾比较注意组织卫生质量管理体系运行的充分性、适宜性、有效性。并以此作为对企业安全质量实施监管的主要工具。

然而，由于近年来市场情势的巨变，贸易规模的急速扩张，一些企业诚信意识的丧失，重大食品安全事件频繁发生，且大有愈演愈烈之势，监管部门监管责任和监管压力空前加大。当前，出现了如下几个问题：

1.1 为应对以上情势，一些监管机构放弃了之前更多关注组织相关体系运行的监管方式，代之以最大限度缩短监管过程或过程监管的另外一种方式——依靠实验室对尽可能多的物质成分予以检测（监控计划的实施）——基于此结果分析和监控食品安全风险。

1.2 将风险评估机制简单理解为就是对各类食品制定一个风险监控计划——残留监控检测清单，然后取样——送样——检测——出具报告，依此报告评价和判定食品企业的风险状况，基于此采取相应监管措施。

1.3 监管活动中，忽视对组织管理者以及卫生质量管理体系包括的员工的遵守法规、注重消费者需求等意识的培养，逐渐导致企业的疑虑、彷徨，最终弱化其管理者和员工对相关管理体系的信心，从而可能导致加速体系的瓦解或致使体系运行于实际过程脱节。

4 实现认证活动与监管活动的对接的法理和科学依据

从法规的要求来讲，如上所述，法律的各层次均已做出明确规定，如“食品安全法”第33 条的规定，“出口食品企业卫生注册/ 备案管理规定”、“食品企业HACCP 体系认证监管规定”等法规均有不同程度、不同

形式的要求。

就科学管理意义来讲，食品安全的监管活动也曾经经历了一个全面检测（抽样检测）——过程监管+检验分析——卫生质量保证体系建立运行（给予风险分析的理念），这样一个科学转变的过程。组织建立一个食品安全保证体系——卫生管理体系——是世界各国共同认可的方向，也是当今全球食品安全管理的主要形式。其核心是在整合法律法规要求、消费者关注焦点、食品链内各相关方沟通等主体内容基础上，实施P—D—C—A方式，不断实现持续改进。

5 实现认证活动与监管活动科学对接的论证

5.1 在食品安全立法侧面更广泛的、更明确的制定和颁行有关各类卫生质量管理体系建立、实施、保持、改进的要求和条款，达到方向性引导和强制性推行以管理体系作为保证食品安全工作开展平台的目的。注重将其纳入监管部门的日常监管活动中，而不是可以予以选择的方式。

5.2 通过不断培训的方式，使监管人员和各类食品组织（包括食品链内各种形式的组织）的管理者不断强化对卫生质量管理体系的意识：通过验证的方式，不断确认监管人员和组织管理者是否达到和持续保持对卫生质量管理体系的关注和支持程度。具体方式可以采取实施“资格证书”方式并以考试等方式进行年审管理、审核“日常监管记录”及其体系监督内容是否合格等。

5.3 制定相关规范，将认证机构的监督活动与监管机构的监管活动适度整合/对接，达到相互补充和相互促进的作用，如监管部门可以派员以观察员身份参加认证机构的年度监督审核活动，必要时参加由组织最高管理者主持的管理评审会议等。同时，在监管机构和认证组织之间建立一种沟通协作机制，监管机构可以不定期的向认证机构反馈其所关注的食品安全节点和事项，提请认证机构在实施过程审核中予以必要的关注。达到协助监管机构提高监管效益，保证监管效果的目的。

各类管理体系在保证和保持食品组织的安全卫生方面的作用是无可替代的，任何企图以实验室检测这一单一方式来代替对组织的安全卫生监管全部活动的思想和行为都是应该引起充分注意的。是不符合风险管理科学理念的。同时，必须积极探索建立将认证组织、企业、监管机构围绕体系所展开的活动予以必要整合

和对接的途径。这是不断改进和保持我国食品安全领域工作质量的长久之计。