

出口肉类生产企业食品安全管理体系官方验证指南探讨

■ 秦红 许江勇 青岛出入境检验检疫局

摘要：本文从总则、验证工作流程、问题处理及验证工作要点四个部分探讨官方如何验证出口肉类生产企业食品安全管理体系，理出验证工作依据、提出验证工作思路、探讨验证工作流程、提出问题处理方法、最后总结验证工作要求，试图探索具有我国特色的出口肉类生产企业食品安全管理体系官方验证方法，供同行参考。

关键词：出口 肉类企业 体系 官方验证 指南

《出口食品生产企业备案管理规定》(国家质检总局 142 号令)、《出口食品生产企业安全卫生要求》(国家认监委 2011 年第 23 号公告)、《出口肉类屠宰加工企业卫生注册规范》，这三个文件就是目前我国出口肉类生产企业必须遵守的法律法规。如何验证企业遵守上述法律法规、有效运行安全卫生控制体系，进而保证食品安全，是官方监管部门的职责。本文将根据我国法律规定、结合出口肉类生产企业的特点，探讨官方如何验证出口肉类生产企业食品安全管理体系。

1 总则

1.1 验证依据

- 《出口食品生产企业备案管理规定》(国家质检总局142 号令)；
- 《出口食品生产企业安全卫生要求》(国家认监委2011 年第23 号公告)；
- 《出口食品生产企业备案监督管理工作指导意见(试行)》(国认[2011]61 号)；
- 《出口肉类屠宰加工企业卫生注册规范》；
- 《危害分析和关键控制点(HACCP)体系及其应用准则》。

1.2 企业食品安全管理体系的内容

《出口食品生产企业备案管理规定》(国家质检总局142 号令)第五条规定：“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，……。”《出口食品生产企业安全卫生要求》(国家认监委2011 年第23 号公告)把肉及肉制品列入《出口食品生产企业备案需验证HACCP 体系的产品目录》，因此，出口肉类生产企业“应按照国家食品法典委员会《HACCP 体系及其应用准则》的要求建立和实施HACCP 体系”。根据上述要求，出口肉类生产企业食品安全管理体系，就是HACCP 体系。HACCP 体系包括以下组成部分：

- 描述每一个加工步骤和生产流程的工艺流程图；
- 危害分析及其支持文件；
- HACCP 计划；
- GMP、SSOP 及其它前提计划；

1.3 验证工作思路

1.3.1 验证人员要遵循如下思路：

- a、收集所有有用的资料；
- b、评估所收集资料的重要性和意义；
- c、确定符合法规要求的信息；
- d、把收集到的所有资料集中一起分析。

1.3.2 收集有用资料的方法。

验证人员应到企业进行现场验证。验证工作从收集资料开始，以帮助确定企业是否符合法规要求。为了搜集到有用的信息，验证人员要从以下方面入手：

- a、审阅企业的各种计划和支持性文件；
- b、审阅企业执行各种程序的记录；
- c、现场观察企业员工执行计划和程序的情况；

d、观察企业的状况；

e、观察企业的生产及偶尔采取的特殊措施。

1.3.3 评估所收集资料的重要性和意义。

验证人员采取单独或与其他发现统一的方式，逐条研究信息，以判定食品安全体系如何发挥保证食品安全的功能。验证人员还要研究同一条件下过去发生问题的信息，以判定该问题的发生是否有规律或趋势。

1.3.4 把收集到的每一条信息放在食品安全体系背景下分析。每个信息的本身可能不足以判定为不合格项，但是，从企业整个体系来考虑，这个关注点就有可能成为潜在的系统性问题。因此，应该从食品安全体系有效性和食品安全危害方面对发现的每个问题进行评估。

1.3.5 验证人员对危害分析、支持性文件和前提方案记录不合格项时，要描述判定不合格项的原因。

1.3.6 肉类产品的安全是依赖于企业食品安全体系的建立和有效执行。验证人员最重要的是验证企业食品安全体系是否有效。通过验证所关注的危害分析、支持性文件、前提方案，验证人员担负防止有风险的产品进入商业领域来保护公众健康的责任。

1.3.7 如果验证人员关注到企业食品安全体系存在体系性问题，或是有理由相信产品存在隐患，要立即向上级报告。

2 验证工作流程

2.1 召开见面会

见面会一般由评审组长主持。见面会参加人员：评审组全体成员，企业最高管理者或管理者代表，质检或品控负责人，生产、销售、仓储等有关人员。出席会议人员应签到。见面会内容：

评审组长应介绍：评审组人员组成，评审的目的、依据、范围、方法、要求和基本原则，评审顺序、时间和计划，说明评审是抽样调查过程及有关事项，说明不符合项处理方法，保密性承诺。提出评审需要企业予以配合的事项。

听取企业有关情况介绍：食品安全管理体系建立和实施情况，组织机构，内部审核结果及发现问题的改进情况，其它有关情况。

确定企业需提供的记录清单：HACCP 计划及其支持性文件、SSOP、GMP、官方水质检测报告、工人健康证明、设备校准记录、关键控制点监控记录、纠偏记录、验证记录、SSOP相关记录、培训记录、自检自控计划、产品不合格记录及追溯程序、官方监管记录等。

2.2 文件评审

2.2.1 HACCP 计划

2.2.1.1 审核企业工艺流程图

a. 审核企业危害分析的第一步就是熟悉企业每类产品的加工过程。在执行危害分析验证程序时，验证人员要通过现场观察操作来熟悉企业的加工步骤和产品流程。要注意企业如何处理返工和退货的产品。

b. 验证人员要将企业的流程图与实际生产过程相比较，来确定流程图是否准确地描述了企业的每个加工步骤和产品流向

c. 企业可以用一个单一的工艺流程图来显示整个生产过程，或用多个流程图来各自显示加工过程的一部分。

d. 企业可以将几个生产加工步骤合并成一个流程步骤，但是，企业必须识别与所有生产活动相关的所有的食品安全危害都包含在流程图内，以符合相关要求。流程图或危害分析必须证明加工过程中每个步骤都得到确认。

2.2.1.2 审核危害分析

a. 在审核危害分析时，验证人员要审核企业的HACCP 计划是否按产品的类别分别建立并进行危害分析。要验证反映于流程图中的所有步骤和实际加工过程的每个危害分析。

b. 验证人员要验证流程图或危害分析，以识别每个产品的预期用途或消费对象。

c. 在某些情况下，企业可能根据产品的预期用途确定某些特定的危害不可能发生。在这种情况下，验证人员要验证企业预期用途的支持性资料。

d. 验证人员依据HACCP 体系要求及产品特性、结合自己对企业实际情况的了解，以评估企业的危害分析是否考虑了在生产过程中每个生产步骤的适当危害。

e. 验证人员不必关注危害分析的形式和结构，他们只验证危害分析是否包含了企业整个生产过程中的信息。

f. 在危害分析中确定的每个食品安全危害，验证人员需要确定企业是否考虑过该危害在生产加工过程是可能发生或是不可能发生。

g. 某种可能发生的危害如果它过去发生过、或者有合理的可能性，那么该危害就会发生于缺少控制的特定产品。对于每种可能发生的危害，企业必须建立一个或多个CCP 来预防、消除或降低危害到可接受的水平。

h. 对于产品可能发生的每个危害，验证人员要验证与企业产品有关的HACCP 计划是否包括一个或多个CCP 点来控制危害。当验证人员执行HACCP 验证程序时，将验证CCP 控制危害的有效性。

i. 如果企业判定某种危害不可能发生，验证人员要判定企业用来支持其判定的材料。这些支持材料可以是能够证明危害不可能发生的企业实施的程序（前提或其它支持性程序）或其它文件。

2.2.2 卫生标准操作程序（SSOP）审核

卫生标准操作程序（SSOP）是否至少包括了以下八项内容：

与食品接触或与食品接触面接触的水的安全或用于生产冰的水的安全；

与食品接触表面（包括设备、手套和外衣）状况及清洁程度；

阻止不卫生的物品对食品、食品包装和其它食品接触面（包括设备、手套和外衣）及从未加工产品到熟制品的交叉污染；

洗手间、手消毒和卫生间设施的卫生保持；

防止食品，食品包装物和食品接触面受到掺杂物如润滑剂、燃料、杀虫剂、清洁剂、消毒剂、冷凝剂及其它化学、物理或生物的污染物的污染；

有毒化合物的适当的标贴、储存及使用；

工人的卫生条件的控制；

害虫控制；

是否有卫生控制记录，能体现SSOP 的执行情况。对违反规定的现象是否有纠偏措施，避免产品发生安全卫生问题。

2.3 现场评审

2.3.1 屠宰加工厂

总体流程：净区—半净区—脏区

2.3.1.1 净区流程：更衣室—分割间—预冷间—工器具清洗消毒间—速冻—金探—冷库

a. 更衣室

关注要点：工人更衣间、卫生间卫生情况；化学药品使用情况及相关记录情况（化学药品领用、配置、使用记录）。

b. 分割间

关注要点：有无病变禽只；企业SSOP 执行情况及相关记录，包括：食品接触面（直接或间接接触面，如：链条、案板、设备、天花板、下水道等）卫生情况、是否存在交叉污染的情况；车间温度控制是否符合要求（ $\leq 12^{\circ}\text{C}$ ）。

c. 预冷

关注要点：预冷后CCP 验证（产品中心温度 $\leq 4^{\circ}\text{C}$ ）；对美国注册的禽类屠宰企业要检查预冷后胴体检验CUSUM 值（包括验证企业的人员的相关记录，官方人员的相关验证）及微生物监控计划的执行情况；CCP 的控制（预冷池的水温、消毒液的浓度等）。

d. 工器具清洗消毒间

关注要点：热水消毒池温度是否达到82 度以上、清洗间冷凝水、清洗后工具的清洁度。

d. 速冻

关注要点：企业产品追溯体系的执行情况；速冻库的卫生情况；速冻库温度等。

f. 金探

关注要点：金探关键控制点的执行情况及现场验证。

g. 冷藏

关注要点：企业SSOP 执行情况及冷库温度控制；冷藏库温度是否达到 -18 度以下。

2.3.1.2 半净区流程：拔毛（只针对鸭屠宰车间）—体表检验—掏脏—内脏检验—体腔检验—预冷前检验

a. 拔毛间

关注要点：拔毛池水的控制，加大水的流动性，保持卫生清洁。

b. 体表检验

关注要点：主要检查禽只体表的完整性、皮肤的色泽、放血情况，观察有无出血、淤血、结节、脓肿、坏死、炎症（包括蜂窝组织炎）等病变，观察关节部位以及创伤、血污，是否被毛、粪、饲料和其它污染物污染，并注意皮下病理变化。对于放血不良、病变及有污染的禽只进行处理。

c. 掏脏

关注要点：内脏破损情况、污染禽只是否及时下线处理。

f. 内脏检验

关注要点：主要检查心、肝、脾、胃、肠、肾等，检查外表、形状、大小、色泽，触摸质地硬度和弹性，查看是否有肿大、变色、出血、寄生虫、结节、肿瘤、坏死等病变。发现异常时，结合禽体整体状况作出恰当的处理措施。

e. 体腔检验

关注要点：检查体腔内壁有无溃疡、淤血、肿物、寄生虫，有无血块、气囊炎、粪便污染、胆污，有无肿大或者充血的肾脏等。

f. 预冷前检验

关注要点：企业预冷前CCP 的控制（粪便零污染）；对美国注册的禽类屠宰企业要检查预冷前胴体检验的CUSUM 值（包括验证企业的人员的相关记录，官方人员的相关验证）。

g. 脏区流程图：宰前检验—挂禽—麻电—放血—沥血—打毛

(a) 宰前检验点的验证

关注要点：对进厂家禽进行群体检查，视情况进行个体检查。主要检查禽群精神状况、外貌、呼吸状态、运动状态、饮水采食及排泄物状态、体温、羽毛、头（天然孔、冠、髯）、腿、爪、嗦囊内容物性状等，以判定禽群健康状况。

(b) 挂禽

关注要点：检查家禽禁食、停水及运输装卸情况、家禽运输车辆和工具的卫生清洁程度、员工操作方法等，以确保家禽动物福利执行符合要求。

(c) 电麻

关注要点：电麻设施是否完好、各种参数是否符合要求和电麻效果是否符合要求。

(d) 放血、沥血、打毛

关注要点：动物福利、设备的清洁、企业SSOP 的执行。

2.3.2 熟制品加工厂：总体流程：熟区—生区

2.3.2.1 熟区流程：更衣—热加工处理—冷却—二次加工—二次加热—装袋/ 标签—速冻—金探—装箱—冷藏

a. 更衣

关注要点：工人更衣间、卫生间卫生情况。

b. 热加工处理

关注要点：热加工CCP 的执行情况及现场验证；环境微生物监控的取样（环境单增李斯特菌取样）。

c. 冷却

关注要点：CCP 的执行情况及现场验证。

d. 二次加工

关注要点：食品接触面（直接或间接接触面）卫生情况，如：链条、案板、设备、天花板、下水道的卫生状况。企业SSOP 执行情况及相关记录。是否存在交叉污染的情况。

e. 二次加热

关注要点：CCP 的控制情况。

f. 包装/ 标签

关注要点：过敏源CCP 的标示、企业产品追溯体系的执行情况。

g. 速冻

关注要点：速冻设备的卫生及温度。

h. 金探

关注要点：金探关键控制点的执行情况及现场验证。

i. 装箱

关注要点：标识情况、卫生情况、冷链保持。

j. 冷藏

关注要点：企业SSOP 执行情况及冷库温度控制。

2.3.2.2 生区：原料验收—解冻—原料肉前处理—成型—热加工

a. 原料验收

关注要点：原料验收CCP 的执行情况及现场验证。

b. 解冻

关注要点：解冻温度控制及设备的卫生状况。

c. 原料肉的前处理

关注要点：加工过程中接触面的卫生控制。

d. 成型

关注要点：加工过程中接触面的卫生控制。

e. 加热

关注要点：加热CCP 在生区需关注的的数据。

2.4 记录评审

主要评价工厂的HACCP 记录，如监控记录、纠偏记录、验证记录等。

官方验证人员对HACCP 体系验证时必须审查相关记录，记录审查最好在验证即将结束时进行，这可使验证人员在生产加工中能亲眼目睹记录形成的过程。

强制性记录包括关键限值的监控记录、纠偏行动记录、验证记录、HACCP 计划的支持性文件资料等记录、监控和纠正记录、验证活动的相关记录

在开始审查记录时，如果遇到重大问题，验证人员应从发现问题的期间大量选取记录，一直到确定了问题所涉及的范围及问题得到解决时为止。

在审查记录中要对出现的问题加以分析，从而对问题发生的偶然性或属违法事件做出判断。

还要评价企业的SSOP 相关记录，主要包括卫生监控、卫生纠正、监控和纠正的记录保持等。

2.5 总结会

文件、现场及记录评审结束后，对发现的情况进行梳理（总）、权衡考量（哪些作为重点问题进行反馈、哪些作为一般问题进行反馈）。

向企业反馈检查情况。

反馈问题前对被评审方的正面做法予以肯定。反馈的内容以涉及食品安全卫生质量的关键问题为主，通常包括体系文件的制定、文件的执行、SSOP、CCP、设施设备等方面的内容。

做好反馈问题及企业自我解释的记录。

3 问题处理

验证过程中，发现企业存在严重不符合项，验证人员要按照《出口食品生产企业备案管理规定》（国家质检总局142 号令）的有关规定处理。

参考文献

[1] VERIFYING AN ESTABLISHMENT'S FOOD SAFETY SYSTEM, United States Department of Agriculture, Food Safety and Inspection Service FSIS PHIS DIRECTIVE 5000.1 . 4/11/11.

[2] 《美国联邦食品、药品、化妆品及肉、禽、蛋卫生法规汇编》中国国家认证认可监督管理委员会编译. 国科学技术出版社. 2004 年5 月.

[3] 《美国肉类食品生产企业安全体系官方验证实例集》. 中国国家认证认可监督管理委员会编译. 中国农业出版社 2006 年1 月.

[4] 《欧盟食品卫生与官方控制新要求》，山东出入境检验检疫局编译. 中国计量出版社. 2006 年3 月.

[5] 《水产品危害分析和关键控制点（HACCP）培训教程（第5 版— 2010 年）》中国出入境检验检疫协会编译. 科学技术文献出版社 2011 年7 月.

[5] 《出口食品生产企业安全卫生质量管理学习读本》丁锁顺等编写. 南京大学出版社, 2010 年8 月.

[6] Generic HACCP Model for FullyCooked, Not Shelf Stable Meat and Poultry Products, United States Department of Agriculture, Food Safety and Inspection Service September 1999 HACCP-12.