

# 强化HACCP 体系一阶段 有效性降低食品安全风险

■ 张莉萍 北京大陆航星质量认证中心有限公司

**摘要**：阐述了HACCP 体系一阶段审核的意义及一阶段审核可能存在的问题，探讨了如何强化HACCP 体系一阶段的有效性，降低食品安全风险的途径。

**关键词**：HACCP 体系 一阶段审核

## 1 HACCP 体系一阶段的意义及一阶段审核可能存在的问题

HACCP 体系初次认证审核分两个阶段实施。第一阶段审核的目的在于通过了解组织的食品安全危害识别、分析、HACCP 计划和前提方案（PRPs）、方针和目标，确定食品安全管理体系覆盖范围，包括地理位置及厂区周边环境、车间环境；产品范围类别及活动；覆盖的组织范围部门；时间覆盖范围。确定评价受审核方体系策划是否适宜充分、适宜。确定二阶段审核的阶段审核的可行性和重点。

目前一阶段审核可能存在的问题具体表现可大致分为如下几种情况：对组织HACCP 策划是否适宜了解不够全面；生产现场走马观花，HACCP OPRP 策划审核流于形式。问题清单避重就轻，整改时间短，条件不具备就匆忙进入二阶段审核。现在有不少审核机构将一阶段审核和二阶段审核合并进行或中间时间间隔很短。这种安排方式没有充分考虑受审核方的特点和风险的大小。不利于受审核方整改发现的问题，也使二阶段审核有效性降低，使得一阶段审核就变成了走过场。

## 2 强化HACCP 体系一阶段的有效性的途径

### 2.1 核查资质和基本信息

组织经营活动 认证证书覆盖产品范围内依照法律、行政法规规定需要取得的许可证照，如营业执照、事业单位登记证、组织机构代码证及年检证明等；QS 证、卫生许可证、出口卫生注册等特殊要求；生产/ 流通 / 餐饮服务许可证；必要时，还包括对保健食品、新资源食品、转基因食品批准证书；行业的特殊要求如：屠宰企业屠宰证、自备井取水证、天然矿泉水鉴定证书；商标注册（转让）证书等证照原件有效性的审查。根据组织提供的有效证照的许可范围，确认证书证书覆盖的范围，必要时对认证证书覆盖产品范围做出适当的限定。

重点核查法律法规涉及各项许可的符合性和真实性关注资质、许可范围，比如QS 证给出的产品类别、执行标准等。与拟申请的认证范围核实，最终确定二阶段审核的认证、审核范围。

确认组织行政法律地位（行政关系、行政隶属、下属单位）、地点和分场所（了解多现场、临时场所情况）、体系组织机构、员工人数（包括现场内分包方、承包方人数）、倒班数、倒班人数、占地面积、建筑面积、绿化面积、产品情况（产品型号、功能、产量、产值等）、生产情况简介等；

### 2.2 关注文件建立、体系运行情况

结合现场巡视与审核查看体系文件策划的适宜性，充分性，重点与领导层、HACCP 小组沟通管理手册、PRP、OPRP、HACCP 计划，应急准备响应、产品追溯和撤回管理、食品法律法规标准的识别等文件策划的适宜性，充分性。

了解体系启动的时间、实施的情况、体系正式颁布运行的时间表，了解质量管理体系的策划和建立过程；外包过程识别的充分性、合理性及控制方法；了解质量方针、目标的制定情况；了解组织机构的建立、职责权限的分配情况和信息交流机制，并确定了必要的资源能力；观察生产/服务现场，了解作业环境及设备设施概况；确认内审、管理评审的实施情况，审查内审和管理评审是否覆盖了质量管理体系范围内的活动及标准的要求，提出了哪些改进要求，持续改进的绩效。

了解体系文件的信息、文件结构：手册、程序文件、作业指导书、应急预案和其他文件的形式和结构；

对于HACCP 体系，关注和审查前提方案的策划及基本实施情况，查阅是否有文件化的规定，内容是否符合该行业所要遵守的国家或该行业卫生规范要求。

关注和查看操作性前提方案的文件策划情况，了解是否包括：水的安全控制；食品接触面卫生控制；防止交叉污染控制程序；洗手，消毒和卫生设施控制程序；防止食品被掺杂物等污染控制程序；员工健康控制程序；虫害控制；化学物品的标识，储存和使用控制程序；设备操作维护与工器具的管理程序，原材料采购验收贮存及成品贮存管理程序等内容。程序规定是否适宜，可操作；是否建立了相关的监控程序；是否策划了相应的监视记录和验证程序。

关注和查看 HACCP 计划的策划，尤其关注危害识别的充分性、危害分析的合理性，危害控制组合措施的科学性、可行性。确定CCP 的合理性，HACCP 计划表中 CCP 的监控程序设定的合理性等。

同时关注食品安全管理体系的监控机制的建立，各种确认、验证、检查、测量、检验和试验活动的安排及相关接受准则的建立。

### 2.3 关注生产现场和化验室

了解基础设施和基本条件是否满足法律法规的要求，判断组织是否具备正常的基本满足法规要求的条件。

关注企业所处的周边环境情况。厂区的布置情况，包括：生产场所、仓储场所、办公场所；查看生产场所的生产工艺，设备设施情况等。组织的车间内布局及设施是否满足相关食品卫生规范要求。配套设施的布局情况，如锅炉房所处的位置是否车间有一定距离，且在车间入口的下风向等。

生产设施与工作环境，主要注意确认企业的生产设施、设备和生产过程环境应符合适用的相应的技术规范，尤其是注意对列入生产许可（QS）目录管理的食品和保健食品对生产设施、生产环境的特殊要求，审核前要了解相应产品的 QS 的审查细则和 GMP 要求。

查看必备的生产资源，生产场所情况。比如罐头食品生产企业除必备的生产环境外，其厂房与设施的设计应当根据不同罐头的工艺流程进行合理布局，并便于卫生管理、清洁清理、消毒。企业应当设有原辅材料库房、成品库、加工车间、包装车间。原料有特殊贮藏要求的，企业应当具备冷库、保（常）温库和解冻间。

以果蔬罐头为例，应有必备如下的生产设备。（1）原料处理设备（如清洗、去皮、预煮机或漂洗桶、槽等）；（2）分选设备（如去核、切块、修整等工具）；（3）装罐设施及密封设备（如封口机）或无菌包装设备；（4）杀菌设备（如杀菌釜或杀菌锅）；（5）冷却设施或场所。

对于HACCP 体系审核，应该关注化验室设备。根据企业的出厂检验项目，要求具备相应的检验设备。比如罐头企业应配备如下出厂检验设备：分析天平(0.1mg)及台称；圆筛（应符合相应要求）；干燥箱；折光计（仪）（适用于含糖的罐头，如糖水罐头、八宝粥罐头）；（酸度计；恒温水浴锅；无菌室或超净工作台；微生物培养箱；生物显微镜；灭菌锅。

通过上述现场巡视了解的信息，为是否具备二阶段审核提供了充分的依据。

#### 2.4 加强一阶段问题的关闭

一阶段审核发现的问题不开具不符合报告，对于不符合审核准则等方面以问题清单的方式提出。关闭第一阶段提出的问题，对于不符合法律法规要求或在体系策划和建立方面存在的问题，通常要求受审核方完成整改，并经验证有效后，才能进入第二阶段现场审核。对于运行过程存在的，同时对产品/服务未造成严

重影响的问题，也应要求受审核方整改，审核组在第二阶段现场审核时验证。

出现下列情况时，建议选择“书面”验证：法律、法规规定的营业执照、法定的资质、许可、评价、验收报告不全或失效；出现了重大产品质量、环保、安全健康事故仍在处理期的；质量、环保、安全健康法律法规规定的监测报告不全、失效或不合格的；内审、管理评审未进行的；审核组认为其他必需整改的；

总之，一阶段审核的有效性是二阶段审核的基础，是降低食品安全风险的途径之一。