

HACCP 体系认证若干问题的探讨

■ 钱爱芬 通标标准技术服务有限公司

摘要：本文拟从认证决定中的资料复查时发现的问题着手，探讨HACCP 体系认证中经常出现的问题，并提出相应的对策。

关键词：体系 认证决定 探讨

HACCP 体系认证在我国已有多年的实践。2002 年国家质检总局第20 号令《出口食品生产企业卫生注册登记管理规定》要求六大类食品生产依据国际食品法典委员会《危害分析和关键控制点（HACCP）体系及其应用准则》建立和实施HACCP 体系，至今已经有十多个年头了。在此期间许多企业获得了HACCP 体系认证。但是笔者在从事大量的认证决定中的资料复查时发现，HACCP 体系认证审核过程中经常会出现这样那样的问题。现总结分析如下，并就这些问题提出相应的对策。

1 常见的问题点

1.1 审核员未对产品描述文件/HACCP 计划的表述是否严谨作出评价。

如某企业对豆腐干产品特性描述中有“生物特性：细菌总数（个/g）出厂 \leq 50000，大肠菌群（mpn/100g）出厂 \leq 70，致病菌不得检出”的描述，也就是把产品的微生物指标直接描述成生物特性，这明显是混淆了“生物特性”和“微生物指标”两个不同的概念，这样的产品描述最终导致活鸡由于没有微生物指标而成了“生物特性：无”的结果。但是有的审核员对这种情况听之任之。

再如，“畜禽肉制品的产品特性”的描述，即没有描述是哪一种畜、哪一种禽，也没有描述什么包装形式、制品是怎样的状态、什么包装形式等等，就这么笼统地以“畜禽肉制品”进行产品特性描述是无法对每一个产品逐一进行危害分析的，但有的审核员对这样的问题却视而不见。

有些认证机构的审核员在出具的审核报告中并不评价

CCP 确定、HACCP 计划制定的合理性等内容，仅在第一阶段审核报告中写道“经审核，文件基本符合要求”了事，这往往会导致企业的产品描述、危害分析、HACCP 计划中存在的问题在几次现场审核以后才首次被提出，严重影响了认证有效性。

1.2 CNCA-N-008《危害分析与关键控制点（HACCP）认证实施规则》要求被审核方在申请认证时提交相应的资质证书及 HACCP 文件，但是有的认证机构却不要求保存企业的 HACCP 文件。这使认证决定中无法判断现场审核是否覆盖了所有产品及所有 CCPs。

如某企业产品为可可粉、可可脂、巧克力、糖果等 8 种，但现场只针对某一个产品来审核；企业是 4 个 HACCP 计划 10 条生产线，但审核记录中不能体现审了几条生产线及几个 CCPs。

又如，某饮用水生产企业共一条生产线，其产品为纯净水、矿物质水、盐汽水三种，（纯净水和矿物质水轮流生产，盐汽水季节性生产），但一个认证周期下来，盐汽水的生产现场竟然一次也没有审到。

1.3 有时，一些企业虽然通过危害分析找出了 CCP，但关键限值设置不合理。如某蒸煮环节的关键限值规定 95℃ 和 5 分钟，但加工是自动流水线完成的，因而 5 分钟不好计算，应该换算成自动流水线的转速加以控制。再如某速冻蔬菜浸烫关键限值为 95℃，操作限值为 96℃；关键限值与操作限值之间相差几秒钟，无法进行有效控制。又如，有的企业把 CCP 点原料验收的 CL 值仅设定为：“供应商是否是合格供应商”，现场审核也不提出任何异议。

只有企业的 HACCP 计划等文件在认证机构备案，认证决定中也对照 HACCP 计划等文件进行进行复核，这样的问题才能及时发现。

1.4 审核计划不完整、审核记录未覆盖审核计划内容、不符合项在审核记录中未体现。

如对某超市的审核：召回、培训、验证三项内容加在一起的审核记录共 6 行，不符合项 2 和不符合项 3 均开在烘焙部门，但是审核记录没有包含烘焙部门审核的相关信息。

又如，第一阶段审核记录中表明某企业共 14 个生产现场，可是一个认证周期下来，所有的审核计划上显示的审核地点均为总部一个地址，未能体现每次审核去了那些生产现场及整个认证周期是否覆盖所有的生产现场。

再如，某餐饮企业的审核计划中安排的“人力资源管理”等内容，在审核记录中没有提供相应的信息，不能反映现场是否核查了员工的任职要求、培训实施、健康证管理、该企业 45 人中有厨师/中式点心师/西点师资格的是多少人、企业对人员能力是否满足要求有无评价等情况。

1.5 审核计划中的部门名称与受审核方组织结构图中的部门名称不一致，不符合项汇总表中的部门与审核计划中的部门名称不一致。

例如，审核计划中的部门名称是品管部、生产部，而受审核方组织结构图中的部门名称是质量部、制造部，且组织结构图中所涉及到的部门或生产现场在现场审核时又未覆盖。

1.6 观察结果的记录信息出错或相互矛盾/不符合项信息描述不准确。如，不符合项开给质量部，内容为“现场发现厨房的灭蝇灯未开，又有苍蝇在飞”，但厨房的灭蝇灯未开，又有苍蝇在飞显然不是质量部的事情。

又如：审核记录中有“2012.5.21 小方碟细菌总数 112，超标；2011.9.7 熟菜盘细菌总数 34，超标”的表述，既未开不符合项，又看不到后续如何处理的信息。

有些审核员编制核查的“产品描述及工艺流程图”栏目中有“为确保流程图正确、完整，HACCP 小组成员是否进行现场验证”的要求，而在“观察结果”栏目内却未填写观察结果的记录或填写了完全无关的内容；在核查表“HACCP 计划”栏目中有“HACCP 文件化的程序必须得到审批”的要求，而在“观察结果”栏目中未记录文件已经过审批。

1.7 法律法规符合性的审核流于形式。有些认证机构的审核员在出具的审核报告中只提及“没有发现违反法律法规的情况”，但并未提供证据表明法律法规符合性的方面审核的情况，像食品添加剂限量的控制情况，如采用何种抗氧化剂，添加量如何控制；使用何种色素，添加量如何控制，是否符合 GB2760 的要求等，这些都是必须收集的客观证据。

1.8 审核范围的确定不明确或与实际不符。如，审核范围为“配餐服务”，但是没有说明配餐服务提供的是半成品还是盒饭，经与审核组长沟通才发现企业是楼下烹饪楼上送餐，其实它的服务范围是提供团餐而不是“配餐”。

又如，某鱼油精炼企业的审核，确定的审核范围是：精制鱼油和多烯鱼油制品的生产，但是该企业从未生产过多烯鱼油或多烯鱼油的制品，审核员仅凭企业提出“精制鱼油和多烯鱼油可用同样的原料及同一套设备进行生产”就给出“精制鱼

油和多烯鱼油制品的生产”的审核范围。

1.9 对上次审核不符合项跟踪验证草草了事。

如，上次审核不符合项为CCP 点监控没有按要求记录温度；而本次不符合项是CCP 点监控无法按要求记录温度，温度计是坏的，但本次审核中还确认“上次不符合项纠正措施有效”。

又如，有些审核员出具的第一阶段不符合项报告中，在“对应原因拟采取的纠正及纠正措施”栏目中，组织虽然填写了“修改黄泥螺、醉蟹的产品描述，增加AW 值”等内容，却未提供何见证资料，而审核员在“跟踪验证”栏目中竟然也签字确认。

1.10 不符合项的描述不清楚或缺少事实依据/ 不符合项验证证据不足/ 不符合项未及时关闭组长也未采取措施或作说明。

2 对上述问题的几点对策

上述问题的主要原因在于（1）一些企业和管理人员对HACCP 原理没有真正弄懂，或者照搬照抄，从而使得同行业中HACCP 计划高度雷同，既不符合实际情况，又未能达到食品安全控制效果。（2）审核人员对审核要点把握不准，对一些重要活动审核不到位。（3）有的认证机构未按照CNAS-CC18 要求对HACCP 审核过程进行有效控制，认证决定工作把关不严。

针对这些原因，笔者认为应加强下列方面的管理和控制：

2.1 应加强对各个层次参与HACCP 体系建设的相关人员进行专项培训。

对HACCP 体系建设的各相关参与者进行专项培训是HACCP 实践的关键环节。对食品生产企业中凡是从事制订、评估和修改HACCP 计划以及参与HACCP 实施过程诸如记录、审查等工作的人员必须接受HACCP 原理，食品安全的危害及预防、前提方案等内容培训。此外，危害分析技术既涉及专业知识、又涉及化学及微生物危害等相关知识，因此，对企业内部相关人员进行危害分析培训应是食品企业培训的重点。

2.2 认证机构应要求审核员对受审核方提交的文件进行全面的审核。如：HACCP 计划、前提方案、

工艺流程及验证、各CCP 点的关键限值能否控制相应的危害等。重点审核HACCP 计划是否对关键控制点进行适当监控，监控和验证措施是否与体系文件保持一致等。

文件审核记录应包含下列信息：产品描述和预期用途描述是否合理；加工流程图是否详尽和正确；危害分析工作单是否包括了注明的危害、控制措施、关键控制点、关键限值、监控程序和纠正措施；HACCP 计划的支持性文件及文件之间是否协调一致等，而不能光给出一个文件审核结论了事。

2.3 审核组长编制的审核计划应覆盖审核准则的所有要求和HACCP 体系范围内的所有领域，审核的部门应覆盖HACCP 要求的相关条款，审核时间安排应符合认证机构规定的时限要求。现场审核前，应向审核组人员介绍受审核方的概况和食品卫生的相关专业知识。如果是多场所的审核，应具备多场所清单，应记录每次审核涉及了哪些场所。检查表的编制，应要覆盖审核计划的要求，并结合企业的实际情况编制检查表。如果审核员发现检查表内容与审核计划不匹配，如审核思路不明确、抽样未明确样本数量等，应及时修改检查表。

2.4 审核员应根据被审核方的工艺流程和产品描述，对产品进行独立的危害分析，与被审核方HACCP 小组建立的危害分析工作单进行比较，并判断被审核方对潜在的危害是否均已识别和得到较好的控制。审核员应关注HACCP 计划中的CL 是否合理，如通常采用的温度、时间、湿度等感官参数的合理性，建立CL 是否有充分科学依据和参考资料，是否有对CL 的监控程序等。还应特别注意被审核方的HACCP 计划是否得到最高管理者批准，现场正在监控的CCP 位置和数量与计划是否一致，监控设备是否处于良好的操作状态等，以此评价HACCP 体系运行情况是否符合HACCP 计划。

2.5 应抽取有代表性的样本进行审核并作现场验证，以确认：被审核方的产品加工过程是否能够按照工艺流程和工艺要求进行，CCP 点的监控是否基本有效实施，CCP 的监控人员是否经相应的资格培训并能够胜任岗位工作。被核方对CCP 的监控结果是否及时记录并复核，记录是否基本准确，真实可靠，有可追溯性；对于CCP 监控发现的偏离是否采取了相应的纠正措施；HACCP 计划是否按规定的频率和要求进行确认和评价。现场审核应证实控制措施组合基本得到被审核方遵守并保持了相应的记录；对发现的问题和

客户的投诉，被审核方能及时处理及整改。现场审核时，还应注意车间入口处是否有手消毒设施，消毒剂浓度是否按规定监测。现场观察生产人员进入车间更衣、穿戴、洗手、消毒是否符合卫生要求。车间加工过程中有无交叉污染现象等。

2.6 在跟踪验证被审核方对第一阶段不符合项报告的纠正措施实施情况时，应验证其对不符合原因分析的准确程度，纠正措施及见证材料符合要求的程度，跟踪情况验证结论的确切性等。在出具不符合项报告和HACCP 审核报告时必须字斟句酌符合规定，确保准确完整，语言确切，客观公正。

总之，经过多年的努力HACCP 对我国食品安全的提高起了很大作用，但是如何使HACCP 再进一步的发展，似乎遇到了一个瓶颈问题，只有突破了才会迎来一个更大的发展。但是，这种突破需要企业生产者、政府监管部门、认证机构、审核员等共同的努力。

让我们一起不断地实践，不断地改进，为我国的食品安全事业尽自己的一份力量。