

出口水产企业评审和监管工作中对实验室审核的要点和相关建议

■ 陈文 杨正文 湛江出入境检验检疫局

摘要: 本文在扼要阐述检验检测在出口水产品企业重要地位的同时, 结合水产品HACCP体系验证、备案评审和监管实践, 分析目前在出口水产加工企业检验检测方面评审和验证中存在的问题和需要把握的要点, 提出了改进的建议和措施。

关键词: 水产品 实验室 审核

出口水产品HACCP体系验证、企业备案评审和监管是出口食品企业备案评审工作的重要组成部分, 而在实施验证评审过程中, 对企业自检自控能力的审核尚未受到足够重视。为此, 本文结合水产品HACCP体系验证、备案评审和监管实践, 以水产加工企业实验室审核为对象, 分析目前在出口水产加工企业检验检测方面评审和验证中存在的问题和需要把握的要点, 为有效实施评审和监管提供建议和措施。

1 检验检测在出口水产品企业的重要地位

在出口水产品安全卫生问题越来越受到关注的今天, 而我国养殖质量安全大环境仍长期处于有待进一步改进完善的阶段, 企业通过检测监控确保出口水产品安全卫生的重要性就更加凸显。企业是产品质量安全的主体, 提高自检自控能力有效监控原料和产品是出口水产企业质量安全的最基本要求, 也是国内外有关法规及质量管理体系的要求。

1.1 《食品安全法》: 生产企业应当对原、辅料进货实施查验, 必须对产品进行检验; 《商检法及实施条例》检验检疫部门应在生产企业自行检验合格的基础上进行检验; 《出口食品生产企业安全卫生要求》(认监委2011年第23号公告)第十三条(一)规定: 企业内设实验室, 其应布局合理, 避免对生产加工和产品造成污染, 应配备相应专业技术资格的检测人员, 具备开展工作所需要的实验室管理文件、标准资料、检验设施和仪器设备; 检测仪器应按规定进行检定或校准; 应按照规定的方法和程序抽样, 按照相关国家标准、行业标准、企业标准等对产品进行检测判定, 并保有检测结果记录。

1.2 除需要满足我国的相关法律法规之外, 尚需满足进口国的要求。近年来, 许多进口国的要求越来越高, 如美国、欧盟、俄罗斯等国家或地区均对企业检验检测能力作出相应的规定, 并在考察时反复核实企业实验室是否经CIQ认可, 检验检测能力如何等等。

1.3 HACCP体系的有效运行也要求企业实验室发挥监测、验证和卫生管理有效性评估等方面的重要作用。

水产生产企业的实验室及其检验人员的能力素质高低是关系到出口水产品安全卫生的基础, 因此在评审和监管过程中应重视企业实验室检测能力建设, 促进企业加强实验室管理和能力的提升, 发挥企业实验室检测对生产过程和产品质量安全监控的作用, 提高企业的质量安全自控水平, 使企业的实验室真正起到指导生产, 把好产品质量第一关的作用, 降低出口水产品安全风险。

如何做好出口水产品生产企业实验室评审

和监管工作, 做到“准确理解使用依据、正确评价企业检测能力”, 是摆在每一位评审员面前的重要任务。

2 评审和监管过程中存在的问题和分析

对企业实验室评审和监管的主要目的是衡量企业是否具备相应的检测能力, 检测是否准确以及是否按规定实施检测。但近年来在对出口水产生产企业实施评审、HACCP计划验证和监管工作中, 从发现企业实验室检验检测的情况来看, 在提高企业实验室工作有效性、发挥其作用方面, 目前评审和监管工作仍未能达到令人满意的效果, 存在以下四个方面的主要问题。

2.1 目前的评审记录有关企业实验室审核内容较简单粗放, 审核目的不够明确和具体, 可操作性不强, 缺少对企业实验室评审的专业性指导文件, 是导致审核流于形式未能发现存在问题的因素。

2.2 评审组组成结构不够合理, 缺少从事检验检测方面的专业人员, 不能完全满足出口水产企业评审的要求。如今水产品出口的微生物和药残等理化检测项目逐年增加, 对企业实验室要求越来越高, 因此要求评审组也必须具备相应的能力才能有效地开展评审工作。

2.3 评审员特别是评审组长的检验检测知识面、专业性不足, 难以全面胜任和主持好对企业实验室的审核工作。在对实验室审核过程中, 由于缺乏相应的专业知识, 经常出现仅仅对检验仪器是否校准、有无检验报告等表面情况的评审。

2.4 针对企业检验检测要素的评审时间安排不合理。由于评审员特别是评审组长对检验检测知识了解不足, 造成对企业实验室审核不够重视, 在评审时间安排方面不充分, 导致审核工作未达到效果。

3 企业实验室审核应把握的要点

针对在出口水产生产企业实验室评审和监管过程中存在的问题和困难, 评审员如何做到“准确理解使用依据、正确评价企业检测能力”, 杜绝出口水产生产企业出现的“检不了、检不准、不检测”现象, 归纳其衡量标准主要有三点: 一是企业是否具备相应的检测能力, 二是企业检测是否准确, 三是企业是否按规定实施检测。审核过程中可以从以下要点进行思考和把握:

3.1 企业是否具备相应检测能力的审核要点: 实验室负责人及检测人员专业资格和能力; 实验室的环境、设施能否满足检测项目的基本要求; 仪器设备和相关试剂配备能否满足所开展检测项目的需要; 检验标准方法和操作指导书等开展检测工作所需要资料是否具备并做到及时收集、更新、使用、保管和检索。

3.2 企业检验检测是否准确的审核要点：仪器设备使用、计量、校准和保管的管理规定是否实施；使用的标准物和试剂来源、验收、登记、使用期限和贮存；检验标准方法版本的现行有效性；回收率等质控试验是否按规定频率和要求实施；阳性结果的管控和后续处理；采取随机和重点相结合方式抽查检测项目的现场关键步骤操作情况；记录和检测报告之间的逻辑关系和数据的符合性；实验室参加比对试验或其他检测结果质量控制活动情况。

3.3 企业是否按规定实施检测的审核要点：试剂使用核销数量、贮存、配制过程是否有记录以及贮存和使用时间等前后相关逻辑关系；配置的常用试剂贮存和名称、浓度及日期等的标志；原料、成品、水质和SSOP 监控的取样方案或计划执行；检验过程台账、检测原始记录、电子数据和检测报告的真实性以及相互关联和可追溯性；阳性结果出现的比例和跟踪处理；样品的取样、编号、处置、储存、保管、标识等。

4 工作建议

4.1 鉴于出口水产品生产企业的检验检测相对其他食品企业复杂和专业性强的特点，评审工作对评审员的知识面、专业性的要求较高，建议有针对性加强对现有评审员特别是担任评审组长人员的检验检测知识培训，拓宽视野扩大知识面。充分利用检验技术中心的专家和资源，与食品实验室联合举办有关微生物和药残等理化检测知识普及培训，要求评审员具备基本的水产品检验检测专业性知识，熟悉检验流程、相关标准规范和国外法规的各种要求。

4.2 加强评审管理，针对生产出口养殖、即食类等风险高的出口水产品生产企业评审，应合理调派评审组，在专业结构方面确保评审人员组成满足评审需要，评审组中至少要配备一名从事检验检测方面的专业人员。

4.3 在对评审人员普及检验检测知识提高专业素质和水平的基础上，要求评审员特别是评审组长应重视水产品企业实验室审核，合理安排评审时间，确保对企业检验检测要素的评审时间充分足够，避免走过场，并能够发现问题和提出问题，与企业就相关问题进行讨论、交流，从而使企业理解、接受相关问题，每次检查都能促进企业进步，量的积累带来质的飞跃，提升企业质量安全管理水平。

4.4 利用检验专业人员和评审人员各自的专业知识及相关丰富经验优势，组织相关专家制定和编写出口水产品生产企业实验室审核专业性指导性规范。针对《出口食品生产企业安全卫生要求》第十三条中所要求的企业实验室布局合理性、避免污染、配备检测人员和管理文件标准、检验设施和仪器设备及检定或校准、抽样的程序和方法、检测判定和记录等具体内容和项目，制定相应的具体指导意见和具有操作性的指引，帮助评审员在现场审核时有明确的依据，以填补现有评审记录有关检验检测方面内容的不足。