

# GB/T 27341-2009 解读及其在企业应用中的常见问题和建议官方验证指南探讨

■ 金宁 珠海出入境检验检疫局

摘要: 本文简要解读了《危害分析与关键控制点体系食品生产企业通用要求》(GB/T 27341-2009)的主要更新和要求, 通过案例总结说明企业在应用该标准过程中存在的常见问题, 并对企业应用GB/T 27341 建立和实施HACCP 计划提出了几点建议。

关键词: GB/T 27341-2009 解读 企业 问题 建议

《危害分析与关键控制点体系食品生产企业通用要求》(GB/T 27341-2009, 以下简称GB/T 27341)于2009年2月17日发布, 2009年6月1日实施。与之前的《危害分析与关键控制点(HACCP)体系及其应用指南》(GB/T 19538-2004)相比, GB/T 27341引用了ISO22000:2005标准的部分内容, 引入了食品防护计划的概念, 强调了“前提计划”的必要性, 对HACCP计划的建立和实施的各步骤提出了新的要求。2011年9月14日, 国家认监委发布了2011年第35号公告, 将GB/T 27341确立为食品企业HACCP体系认证的依据。同时规定, 对已获得HACCP认证证书的企业, 认证机构需按照GB/T 27341以及GB 14881的要求进行转换认证, 转换认证工作自2012年5月1日起实施, 2012年12月31日前完成转换工作; 对自2012年5月1日起新申请HACCP认证的企业, 按照GB/T 27341以及GB 14881的要求进行认证。

第35号公告发布后, 各实施HACCP计划的食品企业纷纷按照GB/T 27341建立或修改自身的HACCP体系文件和质量管理制度。但笔者在近两年来对出口食品企业HACCP官方验证审核的过程中, 发现企业在应用GB/T 27341时存在诸多共性问题。本文旨在简要归纳GB/T 27341所提出的新要求, 总结企业应用过程中存在的问题, 并提出改进建议。

## 1 GB/T 27341 的主要更新和要求

### 1.1 范围、规范性引用文件、术语和定义

该标准适用于食品生产和配餐, 规范性引用文件引用了ISO 22000:2005标准的部分内容, 术语和定义中引入了显著危害和食品防护计划的概念。

### 1.2 要求对重要工序的“外包”过程进行识别、控制及审核

标准要求企业确保对任何会影响食品安全要求的操作包括外包过程实施控制, 并在HACCP体系中加以识别和验证。针对这一点, 《危害分析与关键控制点(HACCP)体系认证实施规则(CNCA-N-008:2011)》要求认证机构需应对受审核方委托加工过程实施现场审核。

### 1.3 对“沟通”有了更详细的规定

明确内、外部沟通的职责、方式、内容和记录保持的要求。

### 1.4 强调“前提计划”的建立和实施

GB/T 27341规定: “企业应建立、实施、验证、保持并在必要时更新或改进前提计划, 以持续满足HACCP体系所需的卫生条件”。标准要求“前提计划”应包括八大方面。其中, 人力资源保障计划规定了培训的人员、内容及效果确认的要求; 原辅料、食品包装材料安全卫生保障制度有更深入和详细的要求, 引入了合格供应商评价和淘汰制度; 维护保养计划的对象包括厂区、厂房、设施、设备; 标识和追溯计划、产品召回计划强调了食品生产全过程中明确标识的要求, 明确了销售台账的建立要求; 应急预案和召回计划提出了定期演练并验证其有效性的要求。

### 1.5 产品描述、流程图和预期用途信息内容扩大

HACCP建立的预备步骤中引用了ISO22000的要求。流程图要求每个加工步骤的操作要求和工艺参数应在工艺描述中列出; 产品描述增加了原辅材料和包装材料的描述要求; 预期用途增加非预期食用方式。

### 1.6 强调依据和结果的记录和保持

标准强调应保持危害识别、危害评估、控制措施制定、关键控制点和关键限值确定的依据和结果记录, 规定了标准作业程序(SOP)在HACCP中的应用要求。要求形成书面的危害分析单, 并规定了危害分析单应包括的内容。

### 1.7 将食品防护计划引入了控制措施

标准规定针对人为的破坏或蓄意污染等造成的显著危害, 应建立食品防护计划作为控制措施。

### 1.8 强调执行人员的能力

提出实施内、外部沟通的人员、HACCP小组成员、监控人员和纠偏人员的培训要求, 规定基于感知的关键限值, 应由经评估且能够胜任的人员进行监控、判定, 规定了纠偏人员需经授权。

### 1.9 对确认和验证程序有了新要求

明确建立确认和验证程序的要求, 要求企业获取证据以证实由HACCP计划和前提计划安排的控制措施有效, 如流程图的确认、控制措施的确认, 当产品、加工等因素发生变化和监控结果重复出现偏离时HACCP计划的确认。另外, 验证的结果需要输入到管理评审中, 用于体系持续改进。

## 2 企业应用过程中存在的问题

GB/T 27341 强调了“前提计划”的建立和实施，为实施HACCP 计划的食品企业整合质量管理体系文件提供了契机，同时也对企业的质量管理体系应具备的制度文件提出了新要求。但目前企业在标准的应用过程中存在两方面的问题：一是对标准认识不足，相关体系文件未作更新和修订，质量管理制度不完善，这主要存在于未进行外部认证的企业；二是企业质量体系文件形式化严重，“目录”齐全，内容空洞，与企业生产实际脱节。在此，笔者通过官方验证中的几个案例，来说明企业在运用GB/T 27341建立和实施HACCP 计划时的常见问题。

### 2.1 案例一

某水产加工企业的冻罗非鱼片（养殖类）HACCP 计划，将“原料验收”作为CCP，将“提供备案养殖场供货证明和合格检测报告”作为监控对象，将“拒收”作为纠偏措施。

分析：上述HACCP 计划中，监控对象过于笼统，未明确“合格检测报告”所应涵盖的项目指标，会出现检一项也是合格、检十项也是合格的问题，无从进行判断；进一步审查企业原料验收标准，亦发现标准笼统的问题，企业并未根据相关标准确定药残、重金属等验收时应监控的具体项目；此外，监控结果出现偏差，如药残检测超标，企业仅采取“拒收”的纠偏措施远远不够，应对供货备案养殖场进行反馈、审查和重新评估，从法律责任上应通知相关部门对不合格原料进行后续处理。GB/T 27341 规定：“企业应制定原辅料、食品包装材料验收要求和程序”，“对原辅料、食品包装材料的安全卫生指标实施有针对性的检验、验证”，“制定供方的评价制度，包括不合格供方的淘汰制度”。企业应切实落实相关制度，并与HACCP 计划相衔接。

### 2.2 案例二

某糕点加工企业的质量管理体系文件目录中有“标识和追溯程序”和“产品召回程序”，但相关文件通篇未见“糕点”及与之相关的字眼。程序内容只规定了产品标签的管理和接到顾客投诉后的处理流程，未提及从产品到原料的追溯方法；产品批次的制定规则相关负责人仅做口头解释，但未见于书面文件。分析：有效的召回和追溯体系是建立在完善的批次管理和标识管理的基础之上的。GB/T 27341 规定：“企业应确保具备识别产品及其状态的追溯能力，并应制定实施产品标识和可追溯性计划”。企业应建立与原料批次、生产日期挂钩的批次制定规则，并对食品生产的全过程进行产品状态明确标识，尤其是做好半成品的状态标识，保证追溯链条的不中断。相关制度应结合企业自身生产实际和产品特点，而不是“放之四海而皆准”，相关规则和制度应形成书面文件，仅靠个别管理人员口口相传是不科学的管理模式。

### 2.3 案例三

某水产加工企业对于冻虾仁产品进行危害分析，认为“原料解冻”、“冰水清洗”、“挑选分级”等工序均不存在微生物生长的显著危害，依据是“短时间操作不至于微生物生长，通过标准作业程序SOP 可加以控制”。现场审核发现，由于其精加工车间加工速度比粗加工车间慢，粗加工的半成品有积压产生，且加冰控温措施不到位。询问企业负责人，其对各工序耗时长短不能给出明确答复。

分析：对水产加工和肉制品加工来讲，产品暴露时间和暴露温度对产品卫生安全至关重要。企业采用标准作业程序(SOP) 对危害进行控制，但未就产品的暴露温度和暴露时间进行实际测试和演练，未对生产过程中可能会发生的情况进行全面考量。GB/T 27341 中提出的新要求：“如分析出以标准作业程序(SOP) 进行控制可以等同于CCP 控制的情况，要保持SOP确定的依据、参数和文件”。因此，企业在实施GB/T 27341时，应时刻注重依据的取得和保持，以做出科学有效的决策。

## 3 企业实施GB/T 27341 的几点建议

GB/T 27341 是企业建立和实施HACCP 和完善质量管理体系的一个有力工具，笔者认为企业在应用时从以下几点着手实施：

### 3.1 学习对比，修订文件

企业应组织相关人员对GB/T 27341 进行深入学习，明确要求，对比自身现有的质量管理体系文件，进行查漏补缺，修订更新。在文件修订时，即要保证应有条目的齐备，还要注重内容切合自身实际，切忌流于形式，照搬照抄，使体系文件真正在企业生产管理过程中见实效。

### 3.2 科学严谨，注重依据

GB/T 27341 是以科学性和系统性为基础，企业在HACCP 计划的各个步骤，都应注重依据和结果的获取和保持，通过模拟实验、参考科学文献等方式进行验证和确认，切莫“纸上谈兵”。

### 3.3 重在执行，事在人为

HACCP 计划的有效性关键在于执行，而执行的效果取决于执行者的能力和素质。GB/T 27341 强调了人力保障和培训的重要性，企业应加强对 HACCP 小组、监控人员和纠偏人员等的培训，使其熟知 HACCP 相关原理和知识，了解法规标准，确保 HACCP 的贯彻执行。