

HACCP 原理在进口食品“多元化”注册管理模式中的应用

孟昭宇 孔繁明 刘涛

(青岛出入境检验检疫局)

摘要: 随着我国进口食品注册目录的不断调整,进口注册管理模式呈现“多元化”趋势。本文基于 HACCP 基本原理,对进口注册评审程序进行了分析,指出体系评估、文件审核(或现场审核)、名单管理是进口注册评审过程的关键控制步骤,并以水产品、婴幼儿配方乳粉进行了例证分析。不管进口食品注册管理模式如何变革,抓好其关键控制步骤是确保进口注册评审工作质量的重要保障。

HACCP 是目前全球公认的在控制食品安全危害方面最有效、最科学的一个方法,其危害分析和预防控制为核心的基本原理也被广泛借鉴应用于多个工作领域,陈建等人研究运用 HACCP 理念完善检验检疫绩效管理工作^[1],认为借鉴应用 HACCP 理念可以使绩效管理更加系统、完整、规范和科学。高永丰等人对 HACCP 体系思想在开展肉类企业进口卫生注册评审工作中的重要作用进行了详细的阐述^[2],李黎研究了 HACCP 原理在食品企业管理中的双重应用^[3],认为在企业管理中引进 HACCP 管理理念,能降低企业发生食品安全危机的概率,增强消费者对食品企业和食品质量安全的信任。我国已经在肉、水产品 and 乳制品中开展了进口注册工作,受产品风险、贸易等多方面因素的影响,我们已经不能用单一的管理模式开展进口食品注册评审工作,随着进口食品注册目录的不断扩大,注册管理模式呈现出“多元化”趋势,在参考欧美等国家的注册管理模式的基础上,文件审核批准、现场检查批准、抽查验证批准、认证采信批准等都可以借鉴采用。为更好的理解我国进口注册管理模式,把握评审工作要点,笔者从一线工作出发,就 HACCP 原理在进口食品“多元化”注册管理模式中的应用谈一点自己的体会。

1. HACCP 基本原理

HACCP 体系包含 7 个基本原理,分别是危害分析、确定关键控制点(CCP)、建立关键限值、建立 CCP 监控系统、建立 CCP 失控时的纠正措施、建立验证程序以确认 HACCP 体系的有效性、建立相关适用程序和记录的文件系统。通俗来讲, HACCP 体系就是对各个加工工序和环节进行分析,找出各种不安全的问题和风险因素,从而对这些问题和因素提出针对性的预防控制措施和纠正措施,将危害和风险减低到消费者可以接受的水平,同时要对这一控制程序进行验证和记录^[3]。HACCP 是预防性的安全控制体系,是尽可能的降低风险,但不是零风险,它的存在并不孤立,而是建立在 GMP 和 SSOP 的基础之上的,只有在有效运行 GMP、SSOP 基础上, HACCP 体系的基本原理才能发挥最大的作用。

本文使用 HACCP 体系中危害分析、确定关键控制点等基本原理对进口食品注册评审工作进行了初步分析,纠偏措施、验证程序等基本原理应用将在后续工作中开展讨论。

2. 进口食品多元化注册模式分析

进口食品境外生产企业注册工作已经列入《国家食品安全监管体系“十二五”规划》,国家认监委正积极推进进口注册工作,沿着完善制度,拓展广度、增加深度的方向发展^[4]。目前我国已经与世界 70 多个国家建立了注册业务关系,注册企业数量达到 1 万多家,产品种类包含肉及肉制品、水产品 and 乳制品,注册种类目前仍在逐步扩大,以我国现有的人力和物力,对如此众多的注册企业不可能做到“一刀切”的管理模式,这就需要我们根据产品的风险高低而采取不同的注册管理方式,而事实也是如此,如对部分水产品采取名单审核批准,后续验证并动态调整的注册管理模式,对部分婴幼儿配方乳粉及肉类产品,采取审核通过 1

家批准 1 家的注册管理模式，对其他乳粉生产企业则采取抽样验证，批准名单的注册管理模式，进口食品注册管理模式呈现“多元化”特点。

3.HACCP 原理的应用

3.1 注册评审基本程序

国家认监委对肉、水产品等已经制定了相应的指导手册来帮助评审人员按照程序完成注册评审工作，我们讨论 HACCP 原理在注册管理模式中的应用，是基于完善的工作指导手册基础之上的，我们把注册评审工作程序按照步骤进行分解：

①体系评估—通过调查问卷等多种途径，对目标国家的食品管理体系进行评估，确认是否符合我国法律法规要求，是否与我国食品安全管理体系具有等效性。

②文件审核—通过目标国家提供的资料，了解目标国家在企业注册管理方面的做法，以及企业在产品质量控制方面采取的措施，包括 HACCP 计划等体系文件的制定和运行情况。

③现场审核—派出评审组到目标国家进行现场评审，内容包括对目标国家管理体系及企业现场的评审，评审完成后对其进行评估，做出评审结论。

④跟踪验证—对文件审核或现场审核发现的问题，要求目标国家或企业给出相应的整改措施，必要时提供书面整改报告。

⑤名单批准—在评审工作结束后，对目标国家提供的名单进行批准，并在网站进行公布。

⑥名单管理—在后续的管理中，认监委根据抽企业查验证、产品风险预警等情况随时对名单进行调整和变动。

3.2 操作步骤的风险分析

对每个步骤可能存在的风险进行分析，确定关键控制步骤，利用三问法（该步骤是否包含极大风险；该步骤有针对此危害的控制措施；该步骤对预防、消除或降低危害的控制措施是否是必需的）判定该步骤是否为关键控制步骤。

①体系评估—本步骤是开展所有工作的基础，如目标国家体系不满足我国要求，无论后续开展多少工作，其风险也不能被消除或减少，风险程度相对较高。该步骤包含较高的风险，有相应的控制措施，且是必不可少的，判定为关键控制步骤。

②文件审核—本步骤是对目标国家、注册企业的情况进行初步了解，该步骤包含文件审核不合格的风险，有相应的控制措施，但后续如果有现场审核步骤，则该步骤的控制措施就是非必需的，如后续没有现场审核步骤，则该步骤的控制措施就是必需的，该步骤是否作为关键控制步骤，要看是否开展现场审核步骤。

③现场审核—本步骤是根据目标国家食品安全控制体系情况，产品的风险情况，以及对现有贸易影响情况等综合评估而作出的一个活动，受人力物力等因素的影响，对一些风险相对较低的产品，该步骤可能会暂时越过，但如果开展本步骤的工作，则步骤中包含有相对较高的风险，有相应的控制措施，且控制措施是必需的，则应判定为关键控制步骤。

④跟踪验证—本步骤是对前及步骤发现问题的跟踪验证，根据问题严重程度采取委托国外官方机构或评审组验证的方式开展，本步骤风险相对较低，遵循工作指导手册即可控制风险，不作为关键控制步骤。

⑤名单批准—本步骤是认监委及时将评审合格名单公布在网站上的一个活动，是遵循工作指导手册即可控制风险，不作为关键控制步骤。

⑥名单管理—本步骤和后续抽查验证、产品检出问题预警、企业诚信管理等密切相关，是实现名单动态管理的必要步骤，该步骤含有较大风险，有相应的控制措施，且措施是必需的，判定为关键控制步骤。

对照 HACCP 基本原理制定注册评审工作程序的风险分析单，见表 1。

表 1 进口食品注册评审工作风险分析单

操作步骤	该步骤存在的风险	是否是 高风险	第三列判断依据	应用什么措施来控制风险	该步骤是否是 关键控制步骤
①体系评估	目标国家体系不符合我国法律法规要求,或食品安全控制体系与我国不等效	是	各国建立的食品安全控制体系不完全相同,部分国家或无相关官方主管部门	对体系评估不合格的,不开展注册评审相关工作	是
②文件审核	国外官方或企业建立的质量控制体系不符合要求,或文件与实际情况不符	是	国外官方主管机构或企业未完全按照法规要求建立并运行食品安全控制体系,或存在故意隐瞒真实情况的现象	目标国家对其文件符合性作出官方声明,对文件不符合要求的不开展注册评审工作	如存在第③步骤,则判定为否,如不开展第③步,则判定为是
③现场审核	现场发现目标国家质量控制体系不符合要求,或企业生产条件不符合要求	是	国外官方主管机构或企业未完全按照法规要求建立并运行食品安全控制体系	赴外评审组现场确认,根据发现问题情况作出是否继续开展注册评审工作的决定	是
④跟踪验证	对评审组提出的问题整改不到位	否	根据评审工作指导手册制定的程序控制		
⑤名单批准	名单批准公布不及时	否	根据评审工作指导手册制定的程序控制		
⑥名单管理	对名单没有开展动态管理	是	企业质量控制体系发生变化,或产品出现问题时,未及时得到相关的信息	建立注册企业抽查验证工作机制;建立风险预警信息收集机制	是

3.3 例证分析

水产品：水产品为大宗货物，对现有贸易影响较大，经分析，我国进口水产品以海捕原料为主，加工方式主要是来进料加工复出口，产品风险相对较低，文件现场审核步骤暂不实施，批准后通过名单管理步骤逐步开展文审和现场审核。实施的步骤为①⑤⑥，其中对①⑥作为关键控制步骤进行控制。

婴幼儿配方乳粉：产品主要消费群体为婴幼儿，产品本身风险较大，社会关注度较高，现场审核步骤需要开展。实施的步骤为①②③④⑤⑥，其中对①③⑥作为关键控制步骤进行控制。

4.小结

随着进口食品注册目录的不断调整，未来进口食品注册工作必然会出现“多元化”管理趋势，根据进口食品风险高低等相关因素，文审批准、现场检查批准或抽查验证批准程序都是可借鉴的，无论采取哪一种注册程序，抓好评审工作中的关键控制步骤是保证评审工作质量的一个重要保障。本文通过分析 HACCP 原理在进口注册管理中的应用，认为体系评估、文件审核（现场审核）、名单管理是注册评审程序的关键步骤，应重点予以关注。

参考文献

- [1]陈建 吕杨,运用 HACCP 理念完善检验检疫绩效管理工作的关键要素[J],质量与认证,2014 (03), 50-51.
- [2]高永丰, 赵德明等, 应用 HACCP 体系思想开展肉类企业进口卫生注册评审[J], 中国动物检疫, 2007,24 (5), 45-47
- [3]逯文娟, HACCP,食品企业长远发展的“利器” --访认监委注册管理部主顾绍平, 食品安全导刊, 2013 (11), 22-24
- [4]顾绍平, 拓展注册备案工作 完善食品农产品认证[J], 中国认证认可, 2014 (1), 10-11