

# 危害分析验证（HAV）方法研究

许江勇（青岛出入境检验检疫局） 秦红（青岛出入境检验检疫局）

**摘要：**本文从审核工艺流程图、审核危害分析、审核 CCPs 和关键限值的支持性文件、审核结论的支持性文件、审核包括前提计划在内的非显著危害决定、审核其他支持性文件、验证企业的确认、验证重新评估要求、结果应用九个步骤验证企业安全控制体系危害分析的充分性、有效性、正确性，旨在探索危害分析的验证方法，供同行参考。

**关键词：**危害分析 验证 方法 研究

《食品安全法》第四十条“国家鼓励食品生产经营企业符合良好生产规范要求，实施危害分析与关键控制点体系，提高食品安全管理水平。”《出口食品生产企业备案管理规定》、《出口食品生产企业安全卫生要求》均要求出口食品生产企业“建立和实施以危害分析和预防控制措施为核心的食品安全卫生控制体系，并保证体系有效运行。”可见，危害分析在出口食品生产企业安全控制体系中的重要性，它是建立食品安全控制体系的核心。所以，危害分析的充分性、有效性、正确性，直接影响食品安全控制体系的有效性。本文旨在给出验证危害分析的方法，确保危害分析的充分性、有效性、正确性，为企业建立有效的食品安全控制体系打基础。同时，为官方监管人员执行危害分析验证提供方法。

## 危害分析验证（HAV）的方法

进行危害分析验证时，监管人员要重点关注：

- 1、特别关注自上次危害分析验证以来企业 HACCP 体系发生的任何变化；
- 2、经危害分析，没有发现显著危害，从而没有制定 HACCP 计划的企业，要特别注重验证该企业的危害分析；
- 3、对于拥有一个或多个 HACCP 计划的企业，要根据产品的风险等级选择危害分析验证。对风险等级高的产品要优先进行危害分析验证。
- 4、要特别关注特定事件或实验室结果证明企业的食品安全控制体系存在失控状态的危害分析验证。如官方抽样 E.coli O157:H7 的检测结果为阳性，监管人员在执行 HAV 任务时，要特别关注企业在食品安全体系（即：HACCP、SSOP 或其他前提计划）中如何控制生物危害。

### 步骤 1 审核工艺流程图

A、审核企业危害分析的第一步就是熟悉企业每类产品的加工过程。在执行危害分析验证程序时，监管人员要通过现场观察操作来熟悉企业的加工步骤和产品流程。要注意企业如何处理返工和退货的产品。

B、监管人员要将企业的产品工艺流程图与实际生产过程相比较，来确定流程图是否准确地描述了企业的每个加工步骤和产品流向

C、企业可以用一个单一的工艺流程图来显示整个生产过程，或用多个流程图来各自显示加工过程的一部分。

D、企业可以将几个生产加工步骤合并成一个流程步骤，但是，企业必须识别与所有生产活动相关的所有的食品安全危害都包含在流程图内，以符合相关要求。流程图或危害分析必须证明加工过程中每个步骤都得到确认。

### 步骤 2 审核危害分析

A、在审核危害分析时，监管人员要审核企业的 HACCP 计划是否按产品的类别分别建立并进行危害分析。要验证反映于流程图中的所有步骤和实际加工过程的每个危害分析。

B、监管人员要验证流程图或危害分析，识别每个产品的预期用途或消费对象。

C、在某些情况下，企业可能根据产品的预期用途确定某些特定的危害不可能发生。在这种情况下，监管人员要验证企业预期用途的支持性资料。

D、监管人员依据 HACCP 体系要求及产品特性、结合自己对企业实际情况的了解，以评估企业的危害分析是否考虑了在生产过程中每个生产步骤的适当危害。

E、监管人员不必关注危害分析的形式和结构，他们只验证危害分析是否包含了企业整个生产过程的信息。

F、在危害分析中确定的每个食品安全危害，监管人员需要确定企业是否考虑过该危害在生产加工过程是可能发生或是不可能发生。

G、某种可能发生的危害如果它过去发生过、或者有合理的可能性，那么该危害就会发生于缺少控制的特定产品。对于每种可能发生的危害，企业必须建立一个或多个 CCP 来预防、消除或降低危害到可接受的水平。

H、对于产品可能发生的每个危害，监管人员要验证与企业产品有关的 HACCP 计划是否包括一个或多个 CCP 点来控制危害。

I、如果企业判定某种危害不可能发生，监管人员要判定企业用来支持其判定的材料。这些支持材料可以是能够证明危害不可能发生的企业实施的程序（前提或其它支持性程序）或其它文件。

J. 评估危害分析时，监管人员将考虑如下常规问题：

1. 企业是否在危害分析中考虑到此步骤？
2. 企业是否有针对此步骤的前提计划？
3. 企业是否识别了此步骤相关的所有危害？
4. 此步骤是 CCP 吗？
5. 企业是否沿着所有加工步骤进行危害分析？
6. 企业是否保持了此步骤的相关记录？
7. 企业记录包含的信息是否证明对危害分析和 HACCP 计划进行重新评估是必需的？
8. 官方能否获得这些记录？

### **步骤 3 审核 CCPs 和关键限值的支持性文件**

A、在执行 HAV 时，监管人员要检查企业的记录，以验证企业是否有证据支持 CCPs、关键限值、监控程序和验证程序的建立。

B、企业为其 HACCP 计划保持如下类型的支持性文件：

- 1、选择、建立 CCPs 和关键限值有关系的决策文件；
- 2、选择监控程序及其频率的支持性文件；
- 3、选择验证程序及其频率的支持性文件。

C. 监管人员要验证企业保存的确定每个 CCP 的支持性文件。

提示：当监管人员得知上次 HAV 任务后（如重新评估之后）企业增加或修改了 CCPs，他要验证企业对这些变化有无证据支持。

D 如企业不具备建立 CCPs、关键限值、监视或验证程序的支持性文件，则不符合要求。

### **步骤 4 审核结论的支持性文件**

A. 监管人员将验证企业是否保持了危害分析中引用的所有支持性文件的副本。支持性文件的目的是支持食品安全危害预防、消除或降低到可接受水平相关决定。

B. 监管人员要审核得到的记录，以判断它是被如何使用的：

1. 根据下面步骤 5 的说明审核用于支持食品安全危害是非显著危害的记录；
2. 根据下面步骤 6 的说明审核用于支持其他决定的记录。

### **步骤 5 审核包括前提计划在内的非显著危害决定**

A. 实施前提计划中收集到的信息证明该计划能预防某危害的发生（即支持危害不会发生），企业就能通过危害分析判定这个危害属于非显著危害。我们把前提计划及其实施的所有相关信息以及

前提计划产生的所有数据都视为支持性文件。这类文件企业应保存，并向监管人员提供。监管人员要审核前提计划的执行结果，以验证企业能够遵守相关程序。

B. 根据各种记录和观察收集到信息，监管人员要判断企业实施前提计划或其他控制程序，是否足以支持相关危害分析决策。

E. 监管人员要遵循以下步骤验证计划的实施：

1. 检查具体产品的前提计划产生的记录。
2. 现场观察企业员工对前提计划的执行情况。
3. 现场验证企业员工是否按照书面要求执行了前提计划。
4. 验证前提计划持续证明有关食品安全危害为非显著危害的记录，并且记录能持续支持危害分析决定。

F. 一个或多个如下发现将成为企业不符合规定的证据。

1. 企业雇员未充分执行前提计划的程序以防止相关危害。
2. 前提计划的记录表明有某些程序连续或多次未能执行，导致相关危害为非显著危害的结论缺乏支持。
3. 前提计划记录未表明前提计划能有效预防相关危害有理由可能发生。

#### **步骤 6 审核其他支持性文件**

A. 监管人员要验证企业在危害分析中专门支持预防、消除、降低危害到可接受水平的决定的文件副本。在许多情况下，这类支持性文件有如下形式：科技文献、企业历史记录或其他企业产生数据。关于支持性文件监管人员要考虑的问题包括但不限于：

1. 如果使用了企业记录或数据，企业是否具备用来说明数据或记录为何能支持其决定的决策文件？
2. 如果使用了科技文献，企业是否遵循了文献中提出的条件？
3. 如果多项记录用来支持一个单一结论，企业是否有一个决策文件，以说明文件是怎样支持结论？

B. 如果企业没有危害分析中参考文献的副本，则不符合要求。

#### **步骤 7. 验证企业的确认**

A. 企业要验证其 HACCP 体系能充分控制危害分析中识别的食品安全危害。

B. 企业在实施 HACCP 过程中都要保持最初验证记录。当监管人员审核用于验证企业科学或技术支持的文件时，他们将验证以下事项：

1. 企业保存用以支持其 HACCP 体系有效性的科技文献、教材、指南或规定的参考文献和副本；
2. 企业保存的由加工权威或其他技术专家提供的数据，有效支持某一加工过程或不常使用的技术，而未被已出版的参考文献支持。

3. 企业的 CCPs、前提计划或其他包含关键限值的程序应有的科技支持性文件。

4. 企业保持的实验数据。

C. 当监管人员审核企业初次验证记录的时候，将验证记录能证实如下情况：

1. 企业能按照书面要求实施 HACCP 体系的预防和控制措施；
2. 当发生关键限值偏离时，企业员工能全面执行纠偏行动的所有要素；
3. 实施的预防和控制措施能有效预防和控制相应的食品安全危害。
4. 与 CCPs 关联的记录保持程序完整、准确、对企业适用。
5. 用来预防和控制已识别危害的前提计划、其他干预措施或加工过程所产生的记录，证明上述程序的实施在持续进行的基础上支持危害分析中的相关决定。

D. 下列发现中的一项或多项能证明企业没有遵守法规要求：

1. 企业没有保存用来预防和控制已识别食品安全危害的 CCPs 和前提计划的科学或技术支持性文件。

2. 企业的控制措施(CCPs 或前提计划)不包括科技文献中的参数, 和企业没有应有数据以支持控制措施的技术充分性。

3. 企业在最初 90 天验证期内, 企业未进行 HACCP 体系控制措施(包括 CCPs 和前提计划)的现场初次验证。

4. 企业未能向监管人员提供文件和数据以证明这两部分的验证。

5. 初次验证记录不能证明企业员工能够按照 HACCP 体系书面要求执行控制和纠偏措施。

6. 首次验证记录不能证明 HACCP 体系在预防食品安全危害方面的有效性。

E. 监管人员不会引用“企业缺少验证资料”作为确定不符合项的唯一原因。部分企业可能没有保存其最早实施 HACCP 时的最初证明文件。

F. 执行 HAV 任务时, 监管人员将检查企业记录, 以验证企业有证据支持 CCPs、关键限值、监控和验证程序的建立。监管人员将验证企业为每个 CCP 保持了这些类型的支持性文件。执行 HAV 任务时, 监管人员检查科学和技术支持性文件、以及工厂最初的证明文件。

注意: 监管人员要特别注意验证企业是否持有上次检查以来增加和修改过的 CCPs 的支持性文件。

### **步骤 8 验证重新评估要求**

A. 下列情形需要进行重新评估:

1. 有 HACCP 计划的企业, 在下列情形, 需要重新评估食品安全体系(包括危害分析和前提计划):

a. 至少每年一次;

b. 每当发生可能影响危害分析或改写 HACCP 计划的变化时;

c. 当无法预见的危害发生时, 作为纠偏措施的一部分;

d. 由官方根据法规强制要求时。(如新法规、新标准等)

2. 因为无显著危害而不建立 HACCP 计划的企业, 每当发生可能影响危害分析的变化时, 必须重新评估危害分析。

B. 监管人员将检查企业记录并向管理层询问上次 HAV 任务以来企业可能已经做的重新评估。监管人员将判断企业是否发生了影响危害分析(包括前提计划)或改写 HACCP 计划的变化。监管人员也要判断上次 HAV 以来有无发生过不可预见的危害需要进行重新评估。

C. 一个或多个下列发现证明企业不符合要求。

1. 在有 HACCP 计划的企业:

a. 发生了影响危害分析或 HACCP 计划的变化, 或不可预见的危害, 但企业没有进行重新评估。

b. 在过去一个自然年, 企业未进行至少一年一次的重新评估(即截止上一年 12 月 31 日的 12 个月)

c. 未由经过培训的人员进行重新评估。

2. 无显著危害而没有建立 HACCP 体系, 那么下列发现可能证明企业不符合要求:

a. 发生可能影响危害分析的变化, 但企业没有进行重新评估;

b. 重新评估由未经培训的人员执行;

c. 重新评估没有按要求记录。

### **步骤 9 结果应用**

A. 如果判定监管人员前提计划的实施不再支持危害分析结论, 要求重新评估危害分析, 提供在重新评估中得到的支持结论的数据;

B. 如果监管人员判定因未能执行前提计划导致某危害变成显著危害, 或无法预见的危害发生, 监管人员将:

1. 验证企业执行和记录纠偏措施, 包括控制受影响产品;

2. 如果企业不能有其他证据证明产品未被污染, 则扣留受影响的产品;

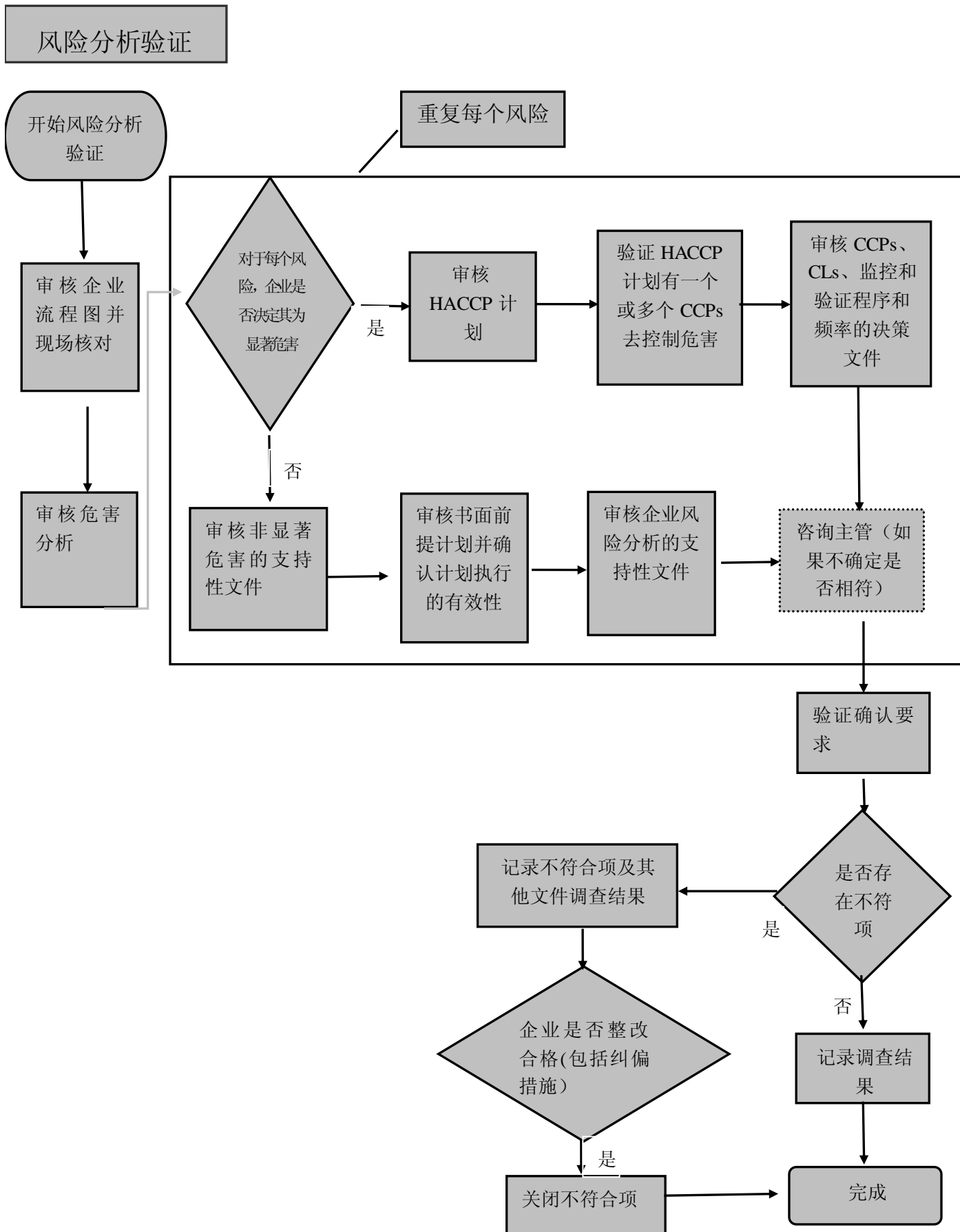
3. 依据相关规定，采取其它措施。

附件：危害分析验证流程图

**参考文献：**

- 1、《VERIFYING AN ESTABLISHMENT' S FOOD SAFETY SYSTEM》 United States Department ofAgriculture, Food Safety and Inspection Service FSIS DIRECTIVE 5000.1 Rev.4 3/4/14
- 2、《 PERFORMANCE OF THE HAZARD ANALYSIS VERIFICATION (HAV) TASK》 United States Department ofAgriculture, Food Safety and Inspection Service FSIS DIRECTIVE 5000.6 Rev.1 3/4/14
- 3、《美国联邦食品、药品、化妆品及肉、禽、蛋卫生法规汇编》中国国家认证认可监督管理委员会 编译 中国科学技术出版社  
2004年5月；
- 4、《美国肉类食品生产企业安全体系官方验证实例集》中国国家认证认可监督管理委员会 编译 中国农业出版社  
2006年1月；
- 5、《水产品危害分析和关键控制点（HACCP）培训教程（第5版—2010年）》中国出入境检验检疫协会 编译 科学技术文献出版社  
2011年7月；
- 6、《 Generic HACCP Model for FullyCooked, Not Shelf Stable Meat and PoultryProducts》  
United States Department ofAgriculture, Food Safety and Inspection Service September 1999 HACCP-12;

危害分析验证流程图



许江勇：男 青岛出入境检验检疫局 科长 食品安全 青岛市中山路 2 号 266001  
E-mail:shqr\_18@163.com 0532-80887165