

酱油厂食品安全管理体系验证中有关问题的探讨

穆源浦 徐 娇

(卫生部卫生监督中心,北京 100007)

摘 要:为保证企业建立的 HACCP 管理体系正确有效,2004 年底至 2005 年初,对申请加入国家铁强化酱油项目的 3 个酱油厂进行了食品安全管理体系 - 危害分析与关键控制点 (Hazard Analysis and Critical Control Point ,HACCP) 的验证审核。对验证发现及收集到的信息进行了汇总评审分析,就食品安全管理体系从正反两方面进行有效性评价,重点探讨了体系稳定运行、自我完善和持续改进机制的建立情况,重视产品实际质量,重视领导的质量意识和员工参与,重视对顾客投诉的处理情况,同时考虑验证的不确定性和抽样检查的风险性,做出了验证结论。一企业对卫生规范、SSOP 与 HACCP 的理解较为透彻,实施的 HACCP 体系运转稳定,建立了自我完善和持续改进机制,通过验证。另两企业的食品安全管理体系的相关内容缺乏,存在的不符合项较多。其中一企业在适当调整相关验证指标后,基本通过验证;另一企业限期整改,整改后重新实施现场验证。该验证工作为政府转变食品安全的管理模式提供了借鉴。

关键词:调味品;安全管理;危害分析与关键控制点;规范;卫生标准操作程序

Discussion on inspection of food safety management system in soy sauce factories

MU Yuan-pu , XU Jiao

(National Center for Health Inspection and Supervision , China , Beijing 100007 , China)

Abstract: To ensure the correct and efficient application of HACCP food safety management system , 3 soy sauce factories , which were applying for attending the Chinese Iron-Fortified Soy Sauce Project , were inspected from Nov. 2004 to Feb. 2005. We analyzed the information from the inspections and evaluated the system's efficiency, focusing on the steady operation and self-improvement capacity of the system. Considering the products ' quality , leader's quality awareness , customers' complaints and the incertitude of inspection measure and risk of sampling , we drew the conclusion. One factory passed the inspection , one managed to pass after adjusting some items , and the third one needed to refurbish and would be inspected once again. This work offers the government a few suggestions on altering measures of food safety management.

Key word: Condiments ; Safety Management ; Hazard Analysis and Critical Control Point ; Benchmarking ; Sanitation Standard Operation Procedure

2004 年底至 2005 年初,我们对申请加入国家铁强化酱油项目的 3 个酱油厂进行了食品安全管理体系 - 危害分析与关键控制点 (Hazard Analysis and Critical Control Point ,HACCP) 的验证审核。HACCP 是以危害预防为基础的食品安全生产、质量控制的保证体系,被国际机构认可为控制由食品引起的疾病最有效的方法,也被越来越多的国家采用为确保食品安全的有效措施。政府机构督促并验证食品企业建立实施 HACCP 管理体系,可增强企业的食品风险意识、强化食品及原料的可追溯性、降低成本,增

强顾客信心,使食品符合检验标准和国内外法律法规的要求,提高食品的安全性。

1 验证程序和方法

以 SN/T 1443.1—2004《食品安全管理体系 要求》^[1]为验证准则,采用 GB/T 19011—2003《质量和(或)环境管理体系审核指南》^[2]的程序和方法。

1.1 文件验证 在现场审核前评审申请者的食品安全管理体系文件,包括食品安全方针、食品安全目标、食品安全手册、食品安全程序文件、法律法规和

基金项目:全球营养改善联盟项目(NFA-CHN-FE-2003-01-00)

作者简介:穆源浦 男 副研究员

This work was supported by a Grant from Global Alliance for Improved Nutrition. (NFA-CHN-FE-2003-01-00)

一些重要的记录,确定文件所描述的体系与验证准则的一致性。

1.2 现场验证 编制验证计划,确定按部门审核的验证方式,并由验证组长分配验证任务,确定验证工作量和验证抽样方案,准备相关验证工作文件(包括检查表),开展现场验证工作。

现场验证严格按照验证计划,根据检查表内容对总经理、管理者代表、技术部、生产部、采购部、质控部、销售部、办公室等逐一进行了现场询问、观察和抽样检查,并做现场验证记录。

现场验证召开验证组内部准备会、验证双方首次会议、验证组内部沟通会议、验证双方沟通会议和末次会议共5次会议。

1.3 验证内容 SN/T 1443.1—2004《食品安全管理体系 要求》和《食品企业 HACCP 实施指南》(卫法监发[2002]174号)^[3]中的有关内容,同时借鉴国际标准草案 ISO/DIS 22000《食品安全管理体系 要求》的相关内容。

1.3.1 HACCP 的前提条件 实施 HACCP 必须具备一定的前提条件。前提条件是针对于运行的性质和规模,用以改善和保持运行条件,从而更有效地控制食品安全危害,和(或)为控制食品安全危害引入产品和产品加工环境,及控制危害在产品 and 产品加工环境中污染或扩散的可能性,而规定并运行的程序或指导书。前提条件分为2种类型:基础设施与维护、操作性前提。基础设施与维护是食品卫生的基本要求 and 可接受的、更具永久特性的良好(操作、农业、卫生等)规范,我们这次验证所涉及的主要是酱油厂卫生规范(Hygienic Specification of Soy Sauce Factory)^[4]。操作性前提则是用于控制或降低产品或加工环境中确定的食品安全危害的影响,我们这次验证所涉及的主要是卫生标准操作程序(Sanitation Standard Operation Procedure, SSOP)^[5]。

1.3.2 HACCP 审核 具体有20项内容,主要内容有7方面:

HACCP 手册的制定及签署。

HACCP 小组成员结构。

产品基本情况和预期用途的描述。

生产工艺流程图绘制的准确性。

危害分析的审核 包括危害分析的准确性和充分性;危害分析的支持性资料;显著危害的控制措施。

HACCP 计划及其支持性文件的审核 包括 CCP 的确定准确合理性;HACCP 计划中关键控制点的完整性;关键限值的适当性以及确定关键限值的支持性资料;关键控制点监控的内容,确定的监控措

施、人员、频率;纠偏措施的内容和改正措施的记录;验证程序的内容;文件纪录保持系统的内容。

计划执行的符合性审核 包括:察看 CCP 记录的复查;CCP 监控设备的现场审查,察看监控设备校准记录;各关键控制点采取的纠偏措施的记录;企业内部进行的验证活动记录(HACCP 计划的修改记录、内部审核人员小组对供货商提供的证明的准确性的验证记录、内部审核人员对监控记录审查的记录、内部审核人员对采取的纠偏措施记录进行复核的记录等);针对性采样检测记录和终产品的检验记录。

2 结果

验证中发现普遍存在的问题主要有如下几个方面。

2.1 卫生规范方面

2.1.1 原料验收 索证不全。许多原料只提供了卫生许可证,而缺乏批次检验合格报告。缺乏供方的评审尤其是关键原料的供应商质量保证体系的现场考核评估。

2.1.2 原料贮存、发放 仓库无出入库单等记录;菌种没有实施专人专库管理;添加剂如苯甲酸钠、色素等没有实施专人专库管理;仓库的防虫防蝇防鼠等卫生措施缺乏或不完善等。

2.1.3 投料前的计量审核制度不健全。

2.1.4 文件管理 批生产指令、批标准、批记录、岗位操作程序、生产操作程序等原料标准、工艺标准、产品标准缺乏或不完善;质量管理部门不能明确区分卫生规范、SSOP、HACCP 等文件,文件管理体系不顺。

2.1.5 实验室 原料、半成品、产品等理化指标缺乏批次检验(尤其是原料中的农残、黄曲霉毒素、铅、砷等);设施、设备缺乏实验室监控。

2.1.6 员工 培训考核存在问题,验证审核中发现一些员工卫生意识不强、CCP 含义不理解,如何采取控制措施和监控措施不了解。

2.2 SSOP 方面

2.2.1 缺乏原料的验收、投料、每个设施设备的清洗、人员双手的清洗消毒、工作服的清洗消毒等具体操作的规程。

2.2.2 卫生管理尤其是虫害控制管理不完善,有一企业车间甚至发现蟑螂、苍蝇。

2.2.3 灌装环节不重视,欠缺详细的配套 SSOP。

2.2.4 塑料管道及塑料容器存在食品安全隐患。

2.3 HACCP 方面

2.3.1 生产流程图不完整,工艺缺乏色素的投放等程序。

2.3.2 豆粕、麸皮的验收阶段针对化学性危害(农残、黄曲霉毒素、铅、砷等)所设立的 CCP 并没有得到实际控制。

2.3.3 菌种供应商的质量评估、验收、保存、管理、制作必须单独管理,汇集成册,应考虑设立 CCP。

2.3.4 CCP 点监控程序不完善。

2.3.5 CCP 点的记录不完善。

2.3.6 HACCP 工作手册不完善。

根据各企业验证中发现的不同问题,由受验证方陪同人员进行了确认,开具了相关条款的不符合报告。

验证组对验证发现及收集到的信息进行了分析,对食品安全管理体系从正反两方面进行有效性评价,重点探讨了体系稳定运行、自我完善和持续改进机制的建立情况,重视产品实际质量,重视领导的质量意识和员工参与,重视对顾客投诉的处理情况,同时考虑验证的不确定性和抽样检查的风险性,做出了验证结论。

审查的企业中,一企业对卫生规范、SSOP 与 HACCP 的理解较为透彻,实施的 HACCP 体系运转稳定,建立了自我完善和持续改进机制,而另两企业的食品安全管理体系的相关内容缺乏,存在的不符合项较多。验证结果为:一企业通过验证;一企业在适当调整相关验证指标后,基本通过验证;另一企业限期整改,整改后重新实施现场验证。

3 讨论

在验证过程中发现,企业对卫生规范、SSOP 和 HACCP 的理解均存在不同程度的偏差和误区。管理层危险性评估等理念缺乏、员工食品卫生知识缺乏,从根本上造成卫生规范、SSOP 和 HACCP 均存在着不同程度的不完善。有的管理层不理解卫生规范和 SSOP 是实施 HACCP 的前提条件,是 HACCP 体系的 2 个组成部分,HACCP 的 7 个原理 12 个步骤是密不可分的,必须一环紧扣一环实施和运行;有的员工不懂得何为关键控制限值,不明白为什么要监控等。验证过程中发现的问题,主要是三方面的原因:企业不重视食品安全知识培训和培训结果的考核;食品安全管理体系认证机构良莠不齐,误导了生产企业,政府机构对企业生产过程的监管模式有待转变。因此建议:

3.1 加强食品安全、食品安全管理体系知识的培训和考核 目前,食品企业已能重视员工体检和健康证的发放,但对员工管理食品安全管理体系的能力、意识和相关知识培训、考核仍不够重视。培训是推

行所有政策措施的关键,国际组织及欧美国家普遍重视培训教材的编写和培训系统的建立。食品企业负责人应根据不同员工的岗位要求,确定从事影响产品质量安全工作的人员所必需的能力,编制培训资料或建立企业内外部的培训和考核系统以开展培训,同时评价培训措施的有效性,确保员工认识到所从事活动的相关性和重要性。

3.2 加大整顿力度,规范认证市场 当前,我国食品安全管理体系的审核准则是根据国家认监委 2002 年第 3 号公告《食品生产企业危害分析与关键控制点(HACCP)管理体系认证管理规定》^[7]及 SN/T1443.1—2004《食品安全管理体系 要求》所建立并形成的,有统一的企业认可标准,但分专业的认可标准欠缺,且缺乏统一的认可程序,认证机构数量虽多但专业性不强。另一方面,一些认证机构违法违规经营,认证和咨询不分,买证卖证;一些认证机构降低审核标准,缩减审核程序,搞虚假认证,致使认证质量下降;一些认证机构从业人员素质不高,认证审核员对食品卫生知识缺乏,使得认证市场良莠不齐。目前,有关部门必须加强合作,将食品按照专业性分类,制定各类食品专业的认可标准,统一认可制度和程序,同时建立科学、严谨、有序的监督管理机制,加大对违法违规行为的惩处力度,对恶意违规行为制定具体的衡量和判定准则,严厉打击扰乱认证市场秩序的害群之马,从根本上解决当前认证市场上的各种违法、违规现象。

3.3 转变政府部门的监管模式 HACCP 是生产经营企业保障食品卫生安全的有效、可靠的管理方法。政府有关监管部门应转变观念,从终产品的检测转向食品安全管理体系的验证,加强业务学习,培养技术骨干,开展生产过程的监管。

参考文献

- [1] SN/T 1443.1—2004. 食品安全管理体系 要求[S].
- [2] GB/T 19011—2003. 质量和(或)环境管理体系审核指南[S].
- [3] 卫生部. 食品企业 HACCP 实施指南[Z]. 中国食品卫生杂志, 2002, 14(6): 41-45.
- [4] GB 8953—1988. 酱油厂卫生规范[S].
- [5] 李怀林, 主编. 食品安全控制体系(HACCP)通用教程[M]. 北京: 中国标准出版社, 2002.
- [6] 赵同刚, 徐科, 主编. 食品企业危害分析关键控制点(HACCP)质量控制体系[M]. 北京: 经济管理出版社, 2003.
- [7] 国家认监委 2002 年第 3 号公告. 食品生产企业危害分析与关键控制点(HACCP)管理体系认证管理规定[Z].

[收稿日期: 2005-04-07]

中图分类号: R15; TS264.21 文献标识码: A 文章编号: 1004-8456(2005)04-0303-03