

# 出口食品生产企业如何有效开展危害分析与 关键控制点重新评估

刘建芳\*, 王浪, 李红权, 刘芳, 胡大伟

(湛江出入境检验检疫局, 湛江 524022)

**摘要:** **目的** 使已经建立危害分析与关键控制点(hazard analysis critical control point, HACCP)体系的企业能结合自身发展实际, 确定 HACCP 重新评估的要素, 有效开展 HACCP 重新评估, 真正运行 HACCP 体系, 不断提升产品的质量安全。**方法** 对 50 家出口食品生产企业进行调研, 通过面谈品管主管、发放调查问卷以及查看 HACCP 重新评估记录, 分析其 HACCP 重新评估的有效性。**结果** 约 2/5 的食品企业在生产加工方面有变化, 但几年来 HACCP 体系基本未发生任何变化, 企业未能有效评估其运行的 HACCP 体系。**结论** 食品生产企业在进行 HACCP 重新评估之前, 应有明确的评估原因、目的、详细的评估内容、方式并具备一定资质的评估人员, 即明确了 4W1H (Who、When、Why、What、How) 等方面, 才能进行有效的 HACCP 重新评估。

**关键词:** 有效; 开展; 危害分析与关键控制点; 重新评估

## How to carry out hazard analysis critical control point reassessment effectively for export-food production enterprises

LIU Jian-Fang\*, WANG Lang, LI Hong-Quan, LIU Fang, HU Da-Wei

(Zhanjiang Entry-Exit Inspection and Quarantine Bureau, Zhanjiang 524022, China)

**ABSTRACT: Objective** To make export-food production enterprises with hazard analysis critical control point (HACCP) system can according to their actual development to determine the elements of HACCP reassessment, carry out HACCP effectively, run the HACCP system truly and improve the quality and safety of products continuously. **Methods** A survey of 50 export food manufacturers was conducted to assess the effectiveness of the HACCP reassessment through interviewing with quality control directors, questionnaires and reviewing of HACCP reviews. **Results** In recent years, production and processing of about two-fifths enterprises were changed, while their HACCP systems almost had no change. Those enterprises could not assess their HACCP systems effectively. **Conclusion** Before the HACCP reassessment, clear assessments of the reasons, objectives, detailed content, methods and qualified personnel should be considered exactly. That is to say, only when the enterprises know the following points definitely-Who, When, Why, What and How (4W1H), can they carry out HACCP reassessment

基金项目: 国家质检总局科研计划项目(2015IK058)、广东出入境检验检疫局科研计划项目(2015GDK48)、湛江市财政资金科技专项项目(2012E0202)和广东出入境检验检疫局科研计划项目(2016GDK38)

**Fund:** Supported by General Administration of Quality Supervision Inspection and Quarantine Research Projects (2015IK058), Guangdong Entry-Exit Inspection and Quarantine Bureau Research Projects (2015GDK48), Zhanjiang City Funds Science and Technology Projects (2012E0202) and Guangdong Entry-Exit Inspection and Quarantine Bureau Research Projects (2016GDK38)

\*通讯作者: 刘建芳, 工程师, 主要研究方向为出口食品生产企业认证监管。E-mail: 1765389778@qq.com

\*Corresponding author: LIU Jian-Fang, Engineer, Zhanjiang Entry-Exit Inspection and Quarantine Bureau, No.47, Renmin Road Middle, Zhanjiang 524022, China. E-mail: 1765389778@qq.com

effectively.

**KEY WORDS:** effective; carry out; hazard analysis critical control point; reassessment

## 1 引言

危害分析与关键控制点(hazard analysis critical control point, HACCP)体系作为食品安全预防控制体系在食品生产企业中得到了越来越广泛的应用。目前, HACCP 已经获得了世界上很多国家和组织的支持, 如食品法典委员会、中国、美国、加拿大、澳大利亚、智利等。近两年, 为提升食品质量安全、增加消费信心, 达到“同线同标同质”要求, 我国越来越多的食品生产企业建立了 HACCP 体系并持续运行, 但“重新评估”作为 HACCP 体系实施、运行和改进中的一个重要过程, 并未引起足够的重视和广泛的应用。HACCP 体系是一个活的文件, 不断准确地反映食品企业当前的运作情况, 确保企业的食品安全系统保持更新。很多食品企业的 HACCP 计划基本不变, 几年未作任何评审与更改; 还有一些企业仅仅定期或不定期地验证一下 HACCP 体系的符合性, 忽略了重新评估。本文通过对 50 家出口食品生产企业进行调研分析, 结合工作实际, 确定进行 HACCP 重新评估的要求, 包括评估的时机、方式以及人员等的要求, 促使企业 HACCP 体系足以控制可能发生的食品安全危害, 不断提升产品的质量安全。

## 2 调查对象与方法

### 2.1 调查对象

按照生产产品类别抽查全国 50 家出口食品生产企业, 企业生产的产品类别为水产品类、罐头类、果汁类、乳及乳制品类。抽取这 50 家企业的原因: 一是根据《出口食品生产企业备案管理规定》(国家质检总局 2011 年第 142 号令)<sup>[1]</sup>、《出口食品生产企业安全卫生要求》(国家认监委 2011 年第 23 号公告)<sup>[2]</sup>, 生产这些产品的企业在申请备案

以及对外注册时, 出入境检验检疫局备案注册评审员验证过其 HACCP 体系; 二是根据国家认监委《关于下发 2016 年出口食品企业内外销“同线同标同质”等帮扶行动计划的通知》(国家认监委注〔2016〕23 号)<sup>[3]</sup>以及国家认监委《关于进一步做好 2017 年出口食品企业“逐一帮扶”行动计划的通知》(国家认监委注〔2017〕19 号)<sup>[4]</sup>, 以利用 HACCP 认证将食品安全管理落实到位为原则<sup>[5,6]</sup>, 要求所有上线“同线同标同质”的企业持续运行 HACCP 体系并获得 HACCP 认证证书。所有被调查的 50 家出口食品生产企业都在运行 HACCP 体系。

### 2.2 调查方法与内容

本研究通过约谈品管主管、发放调查问卷以及查看 HACCP 重新评估记录, 分析其 HACCP 重新评估的有效性, 共面谈企业品管主管 27 次, 收回调查问卷 50 份, 查看记录 67 份。主要对 HACCP 体系重新评估的目的、人员资质、评估方法、遇到的问题等方面进行调查。本次调查问卷的内容如表 1。

## 3 调查结果与分析

### 3.1 基本调查情况

通过与 27 家出口食品企业的品管主管面谈, 27 家企业都建立并运行了 HACCP 体系 3 年以上, 对 HACCP 体系的运行要求基本熟悉了解; 调查共收回有效问卷 50 份, 被调查企业获证等情况如表 2 所示。由表 2 可知, 被调查的企业约半数都被国外官方检查过, 经查看记录, 检查主要来自于美国、欧盟、韩国、俄罗斯, 被检查条款都是围绕 HACCP 体系进行, 国外官方检查的结果反馈的不符合项均属于 HACCP 体系范畴。

表 1 出口食品生产企业 HACCP 重新评估问卷调查的主要内容

Table 1 Main contents of the HACCP reassessment questionnaires for export food production enterprises

问题	答案选项
是否知道重新评估的目的	1.知道; 2.不知道
是否清楚在什么情况下应重新评估	1.清楚; 2.不是很清楚; 3.完全不清楚
是否了解重新评估人员资质要求	1.了解; 2.不是很了解; 3.完全不了解
是否每次制定重新评估方案	1.每次制定; 2.从不制定; 3.有时制定
是否明确重新评估内容	1.明确; 2.不是很明确
在重新评估过程中是否遇到些问题	1.尚未遇到; 2.遇到过
是否认为重新评估为必要环节	1.必要; 2.不必要
重新评估对体系的运行是否有促进作用	1.有; 2.未发现

表 2 被调查的出口食品生产企业的情况  
Table 2 Situation of export food production enterprises under investigation

对外注册及获证	数量
获得 HACCP 认证数量	25
获得 BRC 认证数量	30
对外注册家数(包括美、欧、俄、韩、越、印尼)	37
接受过国外官方检查次数	27
上线“同线同标同质”平台家数	20

表 3 被调查企业对 HACCP 重新评估的认知和了解程度  
Table 3 Awareness to HACCP reassessment of export food production enterprises under investigation

问题	答案选项	选择企业数量
是否知道重新评估的目的	知道	35
	不知道	15
是否清楚在什么情况下应重新评估	清楚	28
	不是很清楚	12
	完全不清楚	10
是否了解重新评估人员资质要求	了解	12
	不是很了解	28
	完全不了解	10
是否每次制定重新评估方案	每次制定	37
	从不制定	10
	有时制定	3
是否明确重新评估内容	明确	37
	不是很明确	13
在重新评估过程中是否遇到些问题	尚未遇到	15
	遇到过	35
是否认为重新评估为必要环节	必要	37
	不必要	13
重新评估对体系的运行是否有促进作用	有	37
	未发现	13

### 3.2 被调查企业对 HACCP 重新评估的认知和了解程度

被调查企业对 HACCP 重新评估的认知和了解程度如表 3 所示, 对各项问题都清楚了解的企业为多数, 基本能引入风险进行评估<sup>[5]</sup>, 对外(包括美、欧、俄、韩、越、印尼)注册企业基本了解 HACCP 重新评估的目的、人员资质要求、评估方案的制定与评估时机的确定, 有少数几家企业不太了解 HACCP 重新评估工作, 调查过程中发现这几

家企业产品单一, 多年来并未进行过 HACCP 体系的变更, 从未有效开展过 HACCP 重新评估, 也未经历过国外官方检查, 但同时企业的规模也相对较小, 出口的产品不多, 企业品管主管表示企业的发展有限, 近几年都未有质量提升。相对于这些小企业, 其余较大的企业均经历过国外官方检查, 对 HACCP 体系重新评估相对熟悉, 但不清楚人员的资质要求。

## 4 如何有效进行 HACCP 重新评估

基于面谈、问卷数据、查看记录结果, 总结出企业不能有效开展 HACCP 重新评估的原因, 主要为以下几方面: 不明确重新评估的目的; 不知道时机的选择; 不懂重新评估的内容; 不知如何进行评估以及评估人员资质的要求。归纳来说就是 4W1H (Who、When、Why、What、How) 的确定, 即在进行 HACCP 重新评估之前首先要确定以上 5 项内容。下面就从这 5 方面来进行讨论。

### 4.1 开展 HACCP 重新评估的目的

评估的目的是保证 HACCP 计划足以控制有可能发生的食品安全危害。我国 GB/T 22000《食品安全管理体系 食品链中各类组织的要求》<sup>[7]</sup>、GB/T 27341《危害分析与关键控制点(HACCP)体系》<sup>[8]</sup>以及英国零售商协会(British Retail consortium, BRC)制定的全球食品安全标准<sup>[9]</sup>、荷兰基金会制定的食品安全体系认证 22000 (Food safety system certification 22000, FSSC22000)<sup>[10]</sup>、澳大利亚农业委员会制定的食品安全与质量体系(safety quality food, SQF)<sup>[11]</sup>等认证以及美国食品安全现代法案<sup>[12]</sup>、食品预防性控制措施法规<sup>[13]</sup>对企业都有相关的要求。如: GB/T 22000 7.7《建立关键限值偏离时的纠偏措施》: 当某个关键限值的监视结果反复发生偏离或偏离原因涉及相应控制措施的控制能力时, HACCP 小组应重新评估相关控制措施的有效性和适宜性, 必要时对其予以改进并更新<sup>[7]</sup>; BRC 第七版《2.14.1 HACCP 计划的审核》: HACCP 食品安全小组应每年至少进行一次重新评估, 以及在发生任何变化之前也应进行相应的评估, 审核对食品安全可能有影响的 HACCP 计划和前提方案, 因审核而发生适当变化应纳入 HACCP 计划和/或前提方案, 全面编制成文且对验证进行记录<sup>[9]</sup>。

### 4.2 开展 HACCP 重新评估的时机

HACCP 计划必须每年至少重新评估 1 次, 同时当有影响危害分析或 HACCP 计划的变化发生时, 也需随时重新评估。包括: 改变或添加新成分、修改配方、更新设备和包装、改进生产过程、改变预期的消费群体。

### 4.3 重新评估的内容

每年的重新评估, 应包括对食品安全系统的完整审查<sup>[14,15]</sup>, 以验证工厂的 HACCP 计划和前提方案是否遵循

了书面要求。需提前准确编写重新评估计划,这是 HACCP 系统验证过程的关键部分。在一年中对 HACCP 系统的更改应记录在重新评估工作表上。记录时,需评估这些更改对产品描述、流程图、危害分析或 HACCP 计划是否有任何影响。

另外,需要不断了解新的法规要求以及在同行评议期刊上发表的科学文献。这些变化可能会对所确定的危害或限制产生影响,进而影响关键控制点的确定。因此,需确保已将这些更改正确纳入企业 HACCP 计划和支持性文档中。

#### 4.4 重新评估方法

##### 4.4.1 文件评审

查看所有书面 HACCP 计划、卫生标准操作程序 (sanitation standard operation procedures, SSOP) 和相关的前提计划,进行验证和核查准确性。所有的记录都必须经过审查,以确保这些记录都满足计划的要求。仔细阅读每个计划,并确认这些计划对企业当前的操作和实践总结是否准确。重要的是,还需确保所创建的所有流程图与危害分析相关。工艺流程图表示从接收原材料到成品运输的整个生产过程。必须注意不要忽视过程的任何一部分,如返工、产品返回或辅助投入,例如水、冰和空气。

##### 4.4.2 现场查验

需进行工厂审核,以验证是否严格遵守 HACCP 计划和准确记录。进行工厂审核时,务必包括:流程图验证(即走访生产过程)、关键控制点(critical control point, CCP)监控审查、CCP 验证要求、关键操作参数控制监测。

##### 4.4.3 记录评审

对 CCP 记录、SSOP 记录、前提方案(prerequisite program, PRP)记录和纠正措施记录进行彻底审查。验证书面计划和记录是否合规。查看产品所有测试结果,包括微生物测试、食品接触表面测试和环境测试等,审查这些结果作为验证过程的一部分。这些测试结果证明了危害是否得到有效的控制。

##### 4.4.4 支持性文件

完成所有 CCP 和关键操作参数的决策文件的填写。这些文档是 HACCP 计划的支持性文档的一部分。决策文件能够获取相关思维过程,包括用于识别危害、CCP 和用于维持控制的关键极限或目标极限。在决策文件中还应对相关的科学或监控支持文件进行概述,以便进行验证。

##### 4.4.5 重新评估报告

进行有效的 HACCP 重新评估还需对文件进行重新评估,制定评估报告,内容应包括对过程的总结以及对任何后续更改的重新评估,至少需包括科学原理支持和厂内验证数据的概述。此外,完成重新评估检查表也显示了工厂评估的内容。确保证书对工作表对 CCP 进行总结,包括关键限值和操作参数,以及工厂的具体目标。

#### 4.5 评估人员资质

在我国, HACCP 体系的重新评估通常是由最初的 HACCP 小组进行的。美国国家食品微生物标准顾问委员会(the national advisory committee on microbiological criteria for foods, NACMCF)建议可由 HACCP 小组之外的员工或外聘顾问提出<sup>[12]</sup>,因为 HACCP 小组在评估自己制定的计划时,可能存在潜意识的利益保护,而且对一些潜在问题可能熟视无睹,其他员工或外聘顾问则可以以新的旁观者的眼光来检查生产过程,可能发现内部小组成员注意不到或没有考虑到的缺陷,外聘顾问还可以补充内部欠缺的专业知识,从而进一步完善 HACCP 体系。另外,GB/T 22000《食品安全管理体系 食品链中各类组织的要求》<sup>[7]</sup>规定组织应确定其活动影响食品安全人员所必需的资格和能力。美国食品安全现代法案<sup>[12]</sup>、食品预防性控制措施法规<sup>[13]</sup>中均有规定,所有出口到美国的生产企业在关键操作环节必须有经参加过良好操作规范培训并获得合格证书的操作管理者来执行或监管,明确提出“资质”的人员要求,其中,具备预防性控制措施资质的人员是一种更具有针对性的人员资质,专门负责企业《食品安全计划》的建立和实施<sup>[12,13]</sup>。所以,为了有效进行 HACCP 重新评估,出口食品生产企业应根据国内外的要求培训相关的员工。

## 5 结论

一份 HACCP 计划、一个程序、一个表格通常可以采取不同的方式来制定,但一份不同的文件并不一定是一份更好的文件。尽管重新评估的目的之一是要改进 HACCP 体系,但对文件做太多改动,对相关人员意识的更新与改变也将是不可避免的,对 HACCP 计划的任何改动,几乎都需要重新对员工进行培训。如果改动需要新的记录表格或设备,那么还将增加对资源的需求。因而重新评估小组应谨慎小心,以免对 HACCP 计划等文件做不必要的改动。改动的结果应是一个改进的文件,而不能仅仅是一个与原不同的文件。

#### 参考文献

- [1] 国家质检总局 2011 年第 142 号令 出口食品生产企业备案管理规定[S]. National Bureau of Quality Inspection Order 2011 No.142<sup>nd</sup>-Provisions on the administration of archival filing of export food production enterprises [S].
- [2] 国家认监委 2011 年第 23 号公告 出口食品生产企业安全卫生要求[S]. Certification and Accreditation Administration of China 2011 Notice No.23<sup>rd</sup>-Requirements for safety and hygiene of export food producing enterprises [S].
- [3] 国家认监委注册部 2016 年第 23 号通知 下发 2016 年出口食品企业内外销“同线同标同质”等帮扶行动计划[S]. National Registry of National Security Supervision 2016 Notice No.23<sup>rd</sup>-Export food enterprises in the export of "the same line with the

- same standard" and other assistance action plan issued in 2016 [S].
- [4] 国家认监委注册部 2017 年第 19 号通知 进一步做好 2017 年出口食品企业“逐一帮扶”行动计划[S].  
National Registry of National Security Supervision 2017 Notice No 19<sup>th</sup>-Further assistance programs about export food production enterprises by one action plan in 2017 [S].
- [5] 宗绚丽. 利用 HACCP 认证将食品安全管理落实到位[J]. 质量与认证, 2016, (6): 31-33.  
Zong XL. Put the implementation of food safety management in place by HACCP certification [J]. Qual Certif, 2016, (6): 31-33.
- [6] 肖霄, 褚小菊, 陈素玲. 食品生产加工企业引入风险评估的质检体系的理论研究[J]. 农业工程技术, 2012, (6): 46-49.  
Xiao X, Chu XJ, Chen SL. Theoretical research on food production and processing enterprises' quality system with the introduction of risk assessment [J]. Res Agric Eng Technol, 2012, (6): 46-49.
- [7] GB/T 22000-2006 食品安全管理体系 食品链中各类组织的要求[S].  
GB/T 22000-2006 Food safety management systems-Requirements for any organization in the food chain [S].
- [8] GB/T 27341-2009 危害分析与关键控制点(HACCP)体系[S].  
GB/T 27341-2009 System of hazard analysis and critical control point [S].
- [9] 英国零售商协会 全球食品安全标准 [S].  
British Retailers Association Global-Standard for food safety [S].
- [10] 荷兰 食品安全体系认证(FSSC22000) [S].  
Holland-Food safety system certification (FSSC22000) [S].
- [11] 澳大利亚 食品安全与质量体系 [S].  
Australia-Food safety and quality system [S].
- [12] 美国食品安全现代法案[S].  
Food safety modernization act (FSMA) in the United States [S]
- [13] 美国食品预防性控制措施法规[S].  
Regulations on food safety control measures in the United States [S].
- [14] 岳进, 富伟燕, 刘墨楠, 等. 我国食品企业应对《美国 FDA 美国食品安全现代法》的策略[J]. 上海交通大学学报(农业科学版), 2014, 32(5): 53-56  
Yue J, Fu WY, Liu MN, *et al.* Strategies for Chinese food enterprises to respond to the United States FDA modern law on food safety in the United States [J]. J Shanghai Jiaotong Univ (Agric Sci Ed), 2014, 32(5): 53-56.
- [15] 陈长兴, 朱晓南, 缪岳琴. 美国 FDA《食品现行良好操作规范和危害分析基于风险的预防控制》法规简介及对我国的启示[J]. 食品安全质量检测学报, 2015, (12): 5088-5094.  
Chen CX, Zhu XN, Miu YQ. Brief introduction on USA FDA's rule for current good manufacturing practice, hazard analysis and risk-based preventive controls for human food and enlightenment to China [J]. J Food Saf Qual, 2015, (12): 5088-5094.

(责任编辑: 霍安琪)

### 作者简介



刘建芳, 工程师, 主要研究方向为出口食品生产企业认证监管。  
E-mail: 1765389778@qq.com