

基于 HACCP 和 6S 管理方法的食品检验检测机构质量控制研究

黄秋婷*, 尹玮璐, 宋安华, 刘冬豪, 汪 宁
(广州市食品检验所, 广州 511400)

摘 要: 危害分析与关键控制点(hazard analysis critical control point, HACCP)体系、6S[包括整理(seiri)、整顿(seiton)、清洁(seiketsu)、清扫(seiso)、安全(safety)、素养(shitsuke)]现场精益管理是被生产企业广泛实践应用且证明行之有效的质量管理方法。本文从体系结构、管理思路、模块接口等方面分析了 HACCP 在食品检验检测机构应用的可行性, 建立了一种基于 HACCP 和 6S 的食品检验检测机构质量控制方法, 阐述了 HACCP 与 6S 现场精益管理结合的检验检测质量管理工作思路与方法, 并以 GB 4789.3-2016《食品安全国家标准食品微生物学检验大肠菌群计数》MPN 计数法为例, 分析了该方法在食品检验检测机构质量控制中的应用。

关键词: 食品检验检测机构; 危害分析与关键控制点; 6S; 质量管理; 质量控制

Research on the quality control of food inspection and testing institutions based on HACCP and 6S management methods

HUANG Qiu-Ting*, YIN Wei-Lu, SONG An-Hua, LIU Dong-Hao, Wang-Ning

(Guangzhou Institute for Food Control, Guangzhou 511400, China)

ABSTRACT: As an effective management method, hazard analysis critical control point (HACCP) and 6S (including seiri, seiton, seiketsu, seiso, safety, shitsuke) management are widely used in the field of production quality control. This paper analyzes the feasibility of applying HACCP to food inspection and testing institutions from the aspects of system structure, management idea and module interface, establishes a quality control method of food inspection and testing institutions based on HACCP and 6S, expounds the ideas and methods of quality management combining HACCP and 6S, and uses GB 4789.3-2016 *National food safety standard-Microbiological examination of food coliforms count* MPN method as an example, the application of the management method in quality control of food inspection and testing institutions was analyzed.

KEY WORDS: food inspection and testing institution; hazard analysis critical control point; 6S; quality management; quality control

1 引 言

食品检验检测机构是食品安全保障体系中的重要环节, 承担着出具检验检测数据的职责和任务, 其结果的科

学准确, 直接关系到人民群众的身体健康和生命安全。加强对检测过程的质量控制, 提高检验结果的质量水平, 是食品检验检测机构关注的工作重点^[1,2]。

危害分析与关键控制点(hazard analysis critical control

*通讯作者: 黄秋婷, 硕士, 高级工程师, 主要研究方向为食品安全检测及质量管理。E-mail: hqiating@126.com

*Corresponding author: HUANG Qiu-Ting, Master, Senior Engineer, Guangzhou Institute for Food Control, No.53, the Second Jiejin Road, Shiqiao Street, Guangzhou 511400, China. E-mail: hqiating@126.com

point, HACCP)体系起源于美国政府对食品生产的质量管控, 这种管理模式将对终端产品的质控转向对生产流程的过程管控, 强调对关键危害因素的评估、预防和控制, 是一种具有革新性并被实践证明有效的质量管理工具, 在食品生产企业的质量管理中广泛使用^[3-5]。

6S[包括整理(seiri)、整顿(seiton)、清洁(seiketsu)、清扫(seiso)、安全(safety)、素养(shitsuke)]现场精益管理是对生产现场中人、机、料、法、环等要素所处状态的管理和改善的一种质量活动^[6]。管理要取得实效, 关键在于现场落实。6S 管理作为一种有效的现场管理方法, 可提高现场管理效能, 被众多企业作为提升核心竞争力的管理方式应用于运营全过程^[7,8]。

本文探索将 HACCP 和 6S 管理方法导入食品检验检测机构质量控制, 研究检验检测工作过程化、精细化的现场管理, 以为食品检验检测机构质量管理提供新的思路 and 手段。

2 HACCP 体系在食品检验检测机构中应用的可行性分析

2.1 体系结构兼容

GB/T 27025-2019《检测和校准实验室能力的通用要求》、RB/T 214-2017《检验检测机构资质认定能力评价检验检测机构通用要求》是认证认可食品检验检测机构建立和运行的基本法则, 其要素要求满足 GB/T 19001-2016 中与实验室活动相关的管理体系所有要求^[9]。符合 GB/T27025、RB/T 214 的检验检测机构, 也是依据 ISO 9000 运作。HACCP 体系和 ISO 9000 质量体系是完全兼容的, ISO 9000 系列标准包含了 HACCP 管理体系的许多要素, 比如过程控制、监视和测量、质量记录的控制、文件和数据控制等^[10]。可见, 从体系结构上看, HACCP 体系与认证认可的食品检验检测机构管理体系均符合 ISO 9000 的管理原则和体系架构, 具备兼容并举的基础。

2.2 管理思路契合

从管理思路上看, 检验检测机构管理体系与 HACCP 体系都遵循 PDCA 的质量管理方法思路。从分析现状、发现问题开始, 探讨质量问题中各种影响因素, 找出影响质量问题的主要原因, 提出解决的措施并执行; 检查执行结果是否达到了预定的目标, 最后把成功的经验总结出来, 制定相应的标准^[11]。对于新出现或没有解决的问题, 则转入下一个 PDCA 循环去解决。

2.3 模块接口互通

在实践应用中, HACCP 体系有 7 个基本原理模块, 分别是危害分析、确定关键控制点、建立关键限值、建立关键控制点的监控系统、建立纠正措施、建立验证程序、建

立文件系统^[12]。这与检验检测机构管理体系对资源、过程控制, 结果有效性、不符合工作控制、纠正措施、应对风险措施、改进、记录控制等管理要素模块是衔接互通的。

综上所述, 作为一种基于危害风险评估并建立有效控制的质量管理工具, HACCP 体系以风险控制为导向, 识别潜在危害、建立控制措施, 突出管理的系统性和科学性, 着重强调对危害的预防。在食品检验检测流程和环节的质量控制中, 借鉴和导入 HACCP 理念, 将对食品检验检测质量管理起到积极的促进作用。

3 6S 现场精益管理方法在检验检测机构的导入与深化

6S 现场精益管理是对生产现场各要素所处的状态进行持续的整理(seiri)、整顿(seiton)、清洁(seiketsu)、清扫(seiso)、保障安全(safety)、提高人员素养(shitsuke)的活动^[13], 6S 是 6 项活动首字母 S 的统称。在食品检验检测机构, 确保人、机、料、法、环、测的有序、有效和合规, 是确保获得准确检验结果的基础。6S 活动的开展, 为保障检验检测现场工作质量提供了一个有力的管理抓手。

整理是改善检验工作现场的第一步, 将必要和非必要的物品区分开来, 将不需要的人、事、物清理出工作现场^[14], 诸如过期的试剂标物、多余的工器具/样品、与实验无关的耗材、故障的设备、检测人员的个人物品等。通过整理, 可提高工作效率、消除由于混放造成的差错事故、增加检测作业面积。

整顿是把留下的物品结合检验工作现场特点, 合理地科学地布置, 整齐放置并清晰标识。整顿的关键在于定置、定位、定量。根据检验检测的需要, 把物品整齐有序地摆放, 通过标识一目了然, 减少找寻物品的时间, 以便在最快速、最便利、最安全的情况下获取检测用物品, 在最简洁有效的现场流程下完成检验检测。

清扫是保持检验检测工作现场环境干净明亮, 以及对检测设备、装置的日常清洁维护。清洁是将整理、整顿、清扫等活动标准化、制度化、常态化^[15], 是对上述活动的巩固和深入, 从而保持和维护检验检测现场的最佳状态。

安全是重视检测安全防护, 加强安全教育, 预防安全隐患。检验检测过程存在着诸多安全风险, 实验过程使用的有毒、剧毒化学品、致病菌, 检验人员在工作现场与危险品接触、使用高风险仪器设备, 如有不慎可能引发中毒、灼伤、爆炸、火灾等安全事故。此外, 实验室三废的排放及污染问题, 也是潜在的公共安全风险。通过消除检验检测过程的不安全行为、活动、过程, 预防实验室安全事故的发生。

素养是培养检验检测人员良好的工作习惯, 形成细致认真、遵守规则、从严标准、爱岗敬业的检验检测工作

素养和作风, 从而提升检验检测机构人才核心竞争力和团队软实力。

4 基于 HACCP 与 6S 的管理方法在食品检验检测机构质量控制中的应用

4.1 HACCP 与 6S 现场精益管理结合模式分析

HACCP 体系对检验检测过程中可能造成不符合的各种危害因素进行系统、全面的分析, 确定其中的“关键控制点”, 建立并采取有效控制措施加以控制。HACCP 体系涵盖检验检测工作全过程, 强调全员参与实施, 蕴含了风险控制 and 预防为主的理念, 突出对工作流程进行纵向的、连续的控制。

6S 管理则实现对检验检测现场日常管理的强化, 促进检验现场的整洁化、规范化、细致化。HACCP 体系聚焦“关键点”的控制, 重视“点”的管理; 6S 侧重工作现场管理的维持与改进。将 HACCP 与 6S 有机结合起来, 取长补短, 能充分发挥两者质量管控的优势互补作用。根据 HACCP 识别及建立的关键控制点, 借助 6S 现场精益管理,

落实对控制点关键限值的监测与控制, 抓重点、强落实, 从而实现对食品检验检测机构质量管控能力的提升。

4.2 基于 HACCP 与 6S 管理方法的工作思路与应用方法

HACCP 与 6S 结合管理模式适用于食品检验检测具体操作环节或检测标准的流程管理。以食品微生物检验为例, 灭菌、接种、培养等基本操作, 以及如 GB 4789.3-2016 《食品安全国家标准食品微生物学检验大肠菌群计数》等具体检验标准方法的流程管理, 都可以使用 HACCP 与 6S 结合模式实施质量管控。

以 HACCP 体系应用逻辑为主线, HACCP 与 6S 结合模式在食品检验检测机构中应用的工作思路如图 1 所示。

针对实施管理的主体, 由熟悉检验检测业务及流程的骨干人员组成专题工作组。工作组应用 HACCP 的基本原理分析食品检验标准、产品标准、判定依据等要实施管理的主体。通过梳理检验标准方法、程序或环节工序流程, 工作组全面、准确地把握管理主体的现状, 并根据检验方法标准、判定依据、体系文件、下一道流程或其他工序等

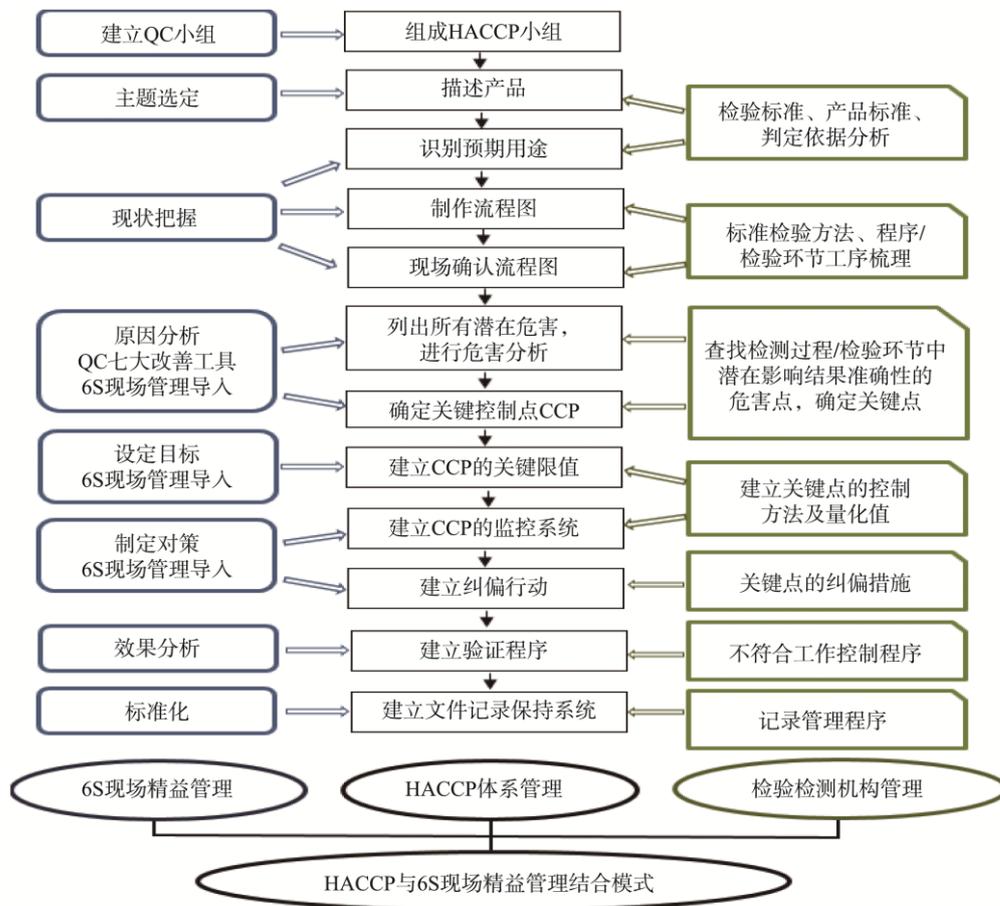


图 1 HACCP 与 6S 结合模式的应用思路
Fig.1 Application ideas of HACCP and 6S mode

要求, 明确各工序流程的预期输出要求。工作组运用分层法、PDPC 法(process decision program chart)、头脑风暴法、因果图、排列图、树图等 QC(quality control)管理工具, 查找检验检测实验如操作不规范、人员对方法原理不清晰、设备状况不满足等“人、机、料、法、环、测”可能出现的不符合现象或危害, 识别出检测过程/环节潜在可能影响结果准确性的潜在危害点, 并根据危害产生的可能性、严重性、可控性等方面, 确定关键控制点。在此基础上, 导入定置管理、看板管理、颜色管理、识别管理等 6S 管理工具, 制定检验检测环节和步骤的标准方法、现场控制措施及量化值, 对出现的偏离, 启动不符合工作控制程序采取纠偏措施, 并予以记录。

4.3 基于 HACCP 与 6S 管理方法在食物检验检测质量控制中的应用实例

以 GB 4789.3-2016《食品安全国家标准食物微生物学检验大肠菌群计数》第一法大肠菌群 MPN(most probable number)计数法为例, 运用图 1 的工作思路, 对检验方法流程进行分析, 识别结果预期, 列出潜在风险危害, 进行危害分析, 确定关键控制点及控制指标, 建立对控制点的监控。在这过程中, 运用 6S 和 QC 管理工具, 实现对检测过程中的关键点, 即对检测结果的准确性有显著影响的过程控制。

4.3.1 识别预期用途及流程分析

GB 4789.3-2016 第一法是一种微生物学与统计学结

合的一种定量检测法, 适用于大肠菌群含量较低的食物中大肠菌群的计数。该法将待测样品系列稀释并培养后, 根据其未生长的最低稀释度与生长的最高稀释度, 应用统计学概率推算出待测样品中大肠菌群的最大可能数^[16]。方法流程可概括为: 取样、均质、稀释、接种、培养(初发酵试验), 观察产气情况, 不产气判为阴性, 产气则进行复发酵试验(证实试验), 根据复发酵试验阳性管数, 检索 MPN 表, 报告样品中大肠菌群的 MPN 值。

4.3.2 危害分析

通过对人、机、料、法、环、测等因素分析, GB 4789.3-2016 第一法检验工作环节中对待结果准确性存在的潜在风险点有: 取样/称量的准确性, 样品的均匀性, 样品稀释过程中的误差, 培养基的质量, 培养温度与培养时间的控制, 结果的主观判断, 数据分析与结果报告等。

4.3.3 确定关键控制点及控制措施

通过考察潜在风险点的管控必要性、产生危害的可接受水平、针对性预防措施的可操作性、后续步骤是否能消除相关危害等推理判断, 确定 GB 4789.3-2016 第一法的关键控制点。对每个关键控制点设定接受限(关键限值), 并结合 6S 现场精益管理落实对关键控制点的优化控制。针对每个关键控制点, 制定监测方法和频率。GB 4789.3-2016 第一法的关键控制点及控制措施见表 1。

表 1 GB 4789.3-2016 大肠菌群 MPN 计数法的关键控制点及控制措施
Table 1 Critical control point and control methods of GB 4789.3-2016 MPN method

关键控制点 (critical control point, CCP)	因素	关键限值(critical limit, CL)	监控			6S 实施方法
			对象	方法	频率	
称样、稀释	人、机、环、法	<ul style="list-style-type: none"> ●准确称吸取(25.0±0.5)g/25.00 mL 样品, 准确制备 1:10 稀释液 ●准确吸取 1.00 mL 1:10 稀释液, 进行梯度稀释 ●无菌操作: 器具、取样、稀释过程、环境 	设备 工具 操作 环境	<ul style="list-style-type: none"> ●天平/吸量管/移液器定点计量校准, 期间核查, 符合要求 ●环境洁净度符合要求 ●确认设备、器具状态 	<ul style="list-style-type: none"> ●每年校准, 半年期间核查 ●定期 ●每次 	设备状态标识管理、可视化颜色管理、洁净区域标识、物品灭菌状态标识管理
均质	法	<ul style="list-style-type: none"> ●均质机拍打 1~2 min, 充分混匀 	操作	<ul style="list-style-type: none"> ●观察样品均匀程度, 适当调整时间、振幅或频率 	<ul style="list-style-type: none"> ●每次 	均质机清洁状态维持、均质袋存放可使用状态标识管理
培养	机、环	<ul style="list-style-type: none"> ●(36±1) °C ●(24±2) h/(48±2) h 	设备 温度 时间	<ul style="list-style-type: none"> ●培养箱定点温度计量校准, 符合要求 ●确认温度设置 ●培养时间记录 	<ul style="list-style-type: none"> ●每年校准 ●每次 ●每次 	设备状态标识时间看板管理记录定置管理
培养基、一次性耗材	料	<ul style="list-style-type: none"> ●培养基质量符合要求 ●培养基、一次性耗材无菌 	试剂 耗材	<ul style="list-style-type: none"> ●培养基、一次性耗材质量验收 ●确认培养基灭菌效果 	<ul style="list-style-type: none"> ●每批 	先进先出耗材库存管理 耗材分类可视化 管理
结果判断	人	<ul style="list-style-type: none"> ●具备判断大肠菌落阴阳性及 MPN 计数的能力 	人员能力	<ul style="list-style-type: none"> ●初始能力、持续能力确认 ●质量监督 	<ul style="list-style-type: none"> ●上岗前、每年 ●不定期 	档案文件对齐 管理

4.3.4 纠偏、验证及记录

建立关键控制点的监测系统,一旦出现失控,启动食品检验检测机构管理系统中的不符合工作控制程序,对偏离进行处理,并实施结果验证,确保纠正措施使关键控制点重新恢复受控状态。HACCP 及 6S 管理相关的记录,按记录管理程序要求执行归档保存。

5 结 论

HACCP 体系作为一种成熟的风险分析及控制方法,有助于食品检验检测机构采取针对性的质量管控措施,结合 6S 现场精益管理的导入,实现对影响检验检测结果准确性关键控制点的现场管理,有效提升检验检测活动的合规性,对确保食品检验检测的正确、可靠起到积极的促进作用。

参考文献

- [1] 邢志超. 食品检验检测中的质量控制及问题分析[J]. 现代食品, 2019, (9): 113-115.
Xing ZC. Quality control and problem analysis in food inspection and detection [J]. Mod Food, 2019, (9): 113-115.
- [2] 黄立坤, 范媛. 食品检验检测的质量控制[J]. 食品安全导刊, 2018, (9): 54.
Huang LK, Fan Y. Quality control of food inspection [J]. Chin Food Saf Magaz, 2017, (3): 54.
- [3] 夏夕琴. 危害分析和关键控制点(HACCP)原理在物资采购中的运用研究[J]. 化工管理, 2018, (9): 33-34.
Xia XQ. Research on the application of hazard analysis and critical control point (HACCP) principle in material procurement [J]. Chem Enterp Manag, 2018, (9): 33-34.
- [4] 冯冠强, 赖凡, 刘鑫. 出口食品生产企业实施 HACCP 认证意愿的探讨[J]. 中国质量与标准导报, 2017, (11): 27-28, 33.
Feng GQ, Lai F, Liu X. Discussion on the willingness of export food enterprises to implement HACCP certification [J]. Chin Qual Stand Review, 2017, (11): 27-28, 33.
- [5] 焦婷. HACCP 原理在进境空箱检验检疫中的应用[J]. 口岸卫生控制, 2016, 21(2): 4-6.
Jiao T. Application of HACCP principle in the inspection and quarantine of entry empty containers [J]. Port Health Control, 2016, 21(2): 4-6.
- [6] 许蕊, 郭冬梅. 6S 现场管理方法在计量检测实验室中的应用[J]. 科技创新与应用, 2018, (24): 166-169.
Xu R, Guo DM. The application of 6S field management method in measurement and testing laboratory [J]. Technol Innov Appl, 2018, (24): 166-169.
- [7] 曹生亚, 杨庆, 韩燕, 等. 6S 管理在医院危化品规范化管理中的应用[J]. 江苏卫生事业管理, 2018, 29(12): 1454-1456.
Cao SY, Yang Q, Han Y, et al. The application of 6S management model in

hospital dangerous chemicals standardized management [J]. Jiangsu Health Sys Manag, 2018, 29(12): 1454-1456.

- [8] 张青峰, 余建国, 肖雄雄, 等. 6S 在仓储管理中的应用[J]. 现代食品, 2018, (7): 177-179, 183.
Zhang QF, Yu JG, Xiao XX, et al. Application of 6S in storage management [J]. Mod Food, 2018, (7): 177-179, 183.
- [9] GB/T 27025-2019/ISO/IEC 17025:2017 检测和校准实验室能力的通用要求[S].
GB/T 27025-2019/ISO/IEC 17025:2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories [S].
- [10] 丁勇, 张必桦, 周坚. 茶叶质量管理与安全控制体系的构建[J]. 广东茶业, 2010, (4): 10-14.
Ding Y, Zhang BH, Zhou J. The construction of tea quality management and safety control system [J]. Guangdong Tea, 2010, (4): 10-14.
- [11] 夏红. 管理体系在安全生产检测检验机构中常见问题分析与改进措施的探讨[J]. 山东煤炭科技, 2016, (1): 196-197, 199.
Xia H. Analysis of common problems of management system in safety production inspection organization and discussion of improvement measures [J]. Shandong Coal Sci Technol, 2016, (1): 196-197, 199.
- [12] GB/T 19538-2004 危害分析与关键控制点(HACCP)体系及其应用指南[S].
GB/T 19538-2004 Hazard analysis and critical control point (HACCP) system and guidelines for its application [S].
- [13] 姜明忠. 6S 管理现场实战全解[M]. 北京: 机械工业出版社, 2018.
Jiang MZ. 6S management field practical solution [M]. Beijing: Mechanical Industry Press, 2018.
- [14] 赵鲁宁, 贺景旭. 将精益管理进行到底[J]. 印刷技术, 2017, (4): 56-60.
Zhao LN, He JX. Carry out lean management to the end [J]. Print Technol, 2017, (4): 56-60.
- [15] 缪娟. 检验检测机构 6S 管理方法的实施和体会[J]. 中国检验检测, 2018, (6): 44-48.
Miao J. Implementation and experience of 6S management method in inspection and testing institutions [J]. China Inspect Body Lab, 2018, (6): 44-48.
- [16] GB 4789.3-2016 食品安全国家标准食品微生物学检验大肠菌群计数[S].
GB 4789.3-2016 National food safety standard-Microbiological examination of food coliforms count [S].

(责任编辑: 于梦娇)

作者简介



黄秋婷, 硕士, 高级工程师, 主要研究方向为食品安全检测及质量管理。
E-mail: hqjuting@126.com