

食用油厂质量管理与食品安全管理整合文件体系的建立

王文佳, 李丽君, 王雅娜

(中粮北海粮油工业(天津)有限公司)

摘 要: 由于 ISO9000 与 HACCP 这两个体系依据的标准框架格式迥然不同, 在食品工厂整合质量管理体系和食品安全管理体系还是一个的课题, 直到一个新的食品安全管理体系标准 ISO22000 2005 的诞生, 为两体系的整合奠定了框架基础。整合体系的关键是首先要整合文件体系, 避免了以前两体系文件重复或冲突的尴尬现象, 实现了管理手段、管理资源及管理机制的共享。

关键词: 质量管理体系; 食品安全管理体系; 整合体系; 文件结构; 共享

我司作为一个食用油加工厂, 于 1995 年开始引入和建立 ISO9000 质量管理体系, 以 HACCP 管理原则建立的食品安全管理体是 2002 年开始逐步建立的, 双体系并行已有 5 年的时间。由于 ISO9000 与 HACCP 这两个体系依据的标准框架格式迥然不同, 我司原两体系文件是各自孤立的, 而且显得繁琐, 常常会发现不同文件互相重复或彼此有冲突之处, 使我们文件体系管理人员很尴尬, 也给文件使用部门应用文件带来诸多不便。如何将两个文件体系进行整合(也就意味着两个管理体系的结合)一直困扰着我们, 直到一个新的食品安全管理体系标准 ISO22000 2005 的诞生。我们有了解决方案。

1 整合的标准基础

新的食品安全管理体系 ISO22000 是由 ISO 组织起草的, 其以原 HACCP 原理为基础, 采用了与 ISO9001 2008 标准相同的框架结构, 使食品安全管理体系标准实现了由简单的原理向体系标准的升级, 使其科学可靠的原理基础能置身于一个完善、系统、严密的管理体系中。两标准都采用了八章的结构, ISO9001 与 ISO22000 标准都采用了八章的结构, 两标准各章的对应关系见表 1。

两个标准之第 1-6 章和第 8 章是基本相同和相似的, 主要是为确保两个体系能有完善、系统和严密的

表 1 ISO9001 与 ISO22000 标准的比较

章序号	ISO9001:2008	ISO22000:2005
1	范围	范围
2	引用标准	规范性引用文件
3	术语和定义	术语和定义
4	质量管理体系	食品安全管理体系
5	管理职责	管理职责
6	资源管理	资源管理
7	产品实现	安全食品的策划和实现
8	测量、分析和改进	确认、验证和改进

管理组织和机制, 以使体系管理工作能有组织保障和有效地开展和实施。两体系最大的核心区别在于第 7 章, 第 7 章内容的不同体现了两个标准核心关注点的不同; ISO9001 第 7 章内容就不再详述, ISO22000 第 7 章集中体现了 HACCP 原理的理论基础, 其包含以下小节: “7.1 总则, 7.2 前提方案(PRP_s), 7.3 实施危害分析的预备步骤, 7.4 危害分析, 7.5 操作性前提方案(OPRP_s)的建立, 7.6 HACCP 计划的建立, 7.7 更新, 7.8 验证策划, 7.9 可追溯性系统, 7.10 不符合控制”。

由以上可见, ISO22000 与 ISO9001 相同的标准框架结构为两体系整合奠定了基础。

2 整合体系文件结构

2.1 原 ISO9001 体系文件

组成结构为三级式: 第一级《质量手册》, 第二级

《程序文件》，第三级《作业指导书》。

2.2 原 HACCP 体系文件

只是建立了一个《HACCP 手册》，我司是将其作为“作业指导书”对待的。

2.3 整合体系文件

其结构仍采用原 ISO9001 的三级式，即“《质量手册》+《程序文件》+《作业指导书》”，但新的变化在于其每一级文件都整合了原“质量管理体系”和“食品安全管理体系”的各项要求，各级文件的概要内容及变化于下面列出。

3 整合手册

整合手册在原《质量手册》基础上，增加输入食品安全管理体系要求，整合升级为《质量与食品安全管理手册》，其综述了质量管理体系与食品安全管理体系的设置与运作方式，明确了方针、目标和职责。

3.1 手册的框架格式

手册的编写依据两标准的八章节结构格式来编写。

3.2 整合手册新增加和进行特别处理的内容

3.2.1 整合质量与食品安全方针(第五章“管理职责”中要求内容)

原质量方针：“追求卓越，精益求精，信誉至上，福临万家”。

原 HACCP 方针：“源头管理，过程预防，关键控制，持续改进”。

整合后的“质量与食品安全方针”：“绿色健康，诚信创新，精益求精，福临万家”。充分表达了我司向消费者的郑重承诺：誓筑食品安全长城，为他们提供精纯、绿色、健康的高品质食用油产品。

3.2.2 增加“食品安全目标”(第五章“管理职责”中要求内容)

原质量目标中无相关食品安全的内容，增加以下目标：

a 食品安全原因的召回 ≤ 0 批次，产品质量原因(不对人健康造成危害)的召回 $2\text{年} \leq 1$ 批次

b 通过巡检发现每月车间或员工违反质量安全及标准卫生操作规程情况的，严重的 0 次，轻微的 ≤ 1 次

3.2.3 第六章节的资源管理之“基础设施”与“工作环境”要求中，增加对“食品安全性”的要求。

3.2.4 手册第七章节的处理是核心关键，其标题定为“产品实现”，后将其划分为“7A+7B”二部分来处理。7A“产品基础实现”——其中描述了对应原

ISO9001 2008 标准中第 7 章“产品实现”内容；7B“产品食品安全性的策划与实施”——在这里的描述对应了 ISO22000 2005 标准中第 7 章“安全产品的策划和实现”中内容，它也是原 HACCP 核心原理及控制思路在 ISO22000 中的体现。手册将两标准第七章的整合也标志着两个标准的整合。

4 整合体系的程序文件

4.1 首先介绍两个标准中要求必须建立程序文件的内容

序号	ISO9001 2008	ISO22000 2005
1	文件控制(4.2.3)	文件控制(4.2.2)
2	记录控制(4.2.4)	记录控制(4.2.3)
3	内部审核(8.2.2)	内部审核(8.4.1)
4	不合格品控制(8.3)	超出关键限值时的纠偏(7.6.5)
5	纠正措施(8.5.2)	纠正(7.10.1)
6	预防措施(8.5.3)	预防(7.10.2)
7		应急准备和响应(5.7)
8		撤回(7.10.4)

按照以上要求，我司原 ISO9001 体系已有程序文件《文件控制程序》、《记录控制程序》、《内部审核控制程序》、《不合格品控制程序》、《纠正和预防措施控制程序》，这几个程序也成为了符合 ISO22000 对程序文件要求的共享文件。根据 ISO22000 2005 要求，此次整合体系新增了二个程序文件《产品危机事件应急响应控制程序》、《撤回控制程序》，另将 ISO22000 中对“超出关键限值时的纠偏”的管理，写入《不合格品控制程序》。

除以上必须形成的七个程序文件外，我司根据公司双体系运行情况和实际需要，又确定建立了以下十二个程序文件，加在一起共十九个程序文件，共同来阐述公司双管理体系中的重要活动是如何开展的，尤其阐明了各职能部门(或部位)在活动中的职责及接口。

另十二个程序文件如下：《管理评审控制程序》、《人力资源能力培训控制程序》、《设备的控制程序》、《自有物流管理控制程序》、《生产计划控制程序》、《供应商管理控制程序》、《散装油产品销售控制程序》、《辅料采购实施控制程序》、《散装油产品销售控制程序》、《监视和测量装置控制程序》、《专用油脂销售控制程序》、《检验控制程序》。

5 整合体系的作业指导书

5.1 组成

整合体系的作业指导书由原两体系作业指导书共同组合而成,只是将2个体系共同涉及到的管理项目和要求进行梳理和统一,即整合,避免了文件的重复和冲突。

5.2 质量管理体系作业指导书

有《工艺卡》类、《操作规程》类、《检验规程及标准》类、《设备维护保养》类、《客户投诉处理及理赔》等,还有其它相关销售、采购、仓储、运输等的《工作流程》和《规章制度》等。

5.3 食品安全管理体系作业指导书

它的作业指导书具有很强的逻辑性,其逻辑性的理论依据为 HACCP 体系的七个原理(原理 1: 进行危害分析,原理 2: 确定关键控制点,原理 3: 建立关键限值,原理 4: 建立关键控制点,监视系统,原理 5: 建立纠正行动,原理 6: 建立检验规程程序,原理 7: 建立文件和记录程序)。下面介绍 ISO22000 体系 6 个重要作业指导书及其内容概要,并将其按基础至关键的顺序排列:

a.《公司食品安全与卫生前提方案》--为确保食品安全与卫生所必需的基本条件与活动。包括:选址及厂区,厂房与设施,生产车间,设备,卫生设施,卫生培训,个人卫生管理,供排水,废弃物,虫害,有毒有害物,饲养动物,采购品及原材料,检验,贮存,运输的要求。

b.《部门食品安全与卫生操作规范》--部门的食品安全与卫生操作具体要求。

c.《工艺流程图及工艺描述》--对各工艺点实施危害分析的基础。

d.《危害分析工作单》--按加工步骤,对各工艺点的潜在物理、化学、生物危害进行分析,制订相应的控制措施。

e.《OPRP 实施方案》--经危害分析,识别出的食品安全重要控制项及其措施。

f.《CCP 管控计划》--经危害分析,识别出的食品安全最关键的点,列出其控制措施,一般需时时监控。

5.4 两体系共享作业指导书

如《食品添加剂的管理》、《工艺流程图》、《产品可追溯性管理》、《不合格品及不安全食品的处理办法》、《计量器具管理管理》等作业指导书是 2 个体系都需管理的问题,是两体系共享的作业指导书。

6 结 论

通过两体系文件整合,实现了体系管理手段、管理资源、管理机制的共享;同时我们还将原体系文件进行了瘦身,如原 32 个程序文件,经沟通和梳理后,减至 19 个程序文件。整合与瘦身后的公司文件系统更加明晰和清爽了,避免了以前两体系文件重复或冲突的尴尬现象,为我司食品安全与质量管理工作的有效开展奠定了良好的文件基础。

参考文献

- [1] GB/T 19001-2008 质量管理体系标准
- [2] GB/T 22000-2006 食品安全管理体系--食品链中各类组织的要求
- [3] 《HACCP 体系及其应用准则》Annex to CAC/RCP1-1996, Rev(2003)