

谈如何对HACCP体系进行确认 贯标集团体系咨询辅导

产品名称	谈如何对HACCP体系进行确认 贯标集团体系咨询辅导
公司名称	贯标集团
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	南京市仙林大道10号三宝科技园1号楼B座6层
联系电话	4009992068 13382035157

产品详情

目前，HACCP作为食品安全预防控制体系在我国食品生产企业得到了越来越广泛的应用。但据了解，确认（Validation）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。一些企业是一个HACCP计划定终身，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，却忽略了验证的另一重要内容——确认。

俗话说，产品是设计出来的而非生产出来的，而确认正是对设计过程的认可与审定。笔者认为，确认是确保HACCP体系持续有效运行的重要过程。错误的设计可能导致错误的行动，而不切实际的HACCP计划将会增加食品的不安全风险及造成不必要的资源损失。而且，企业管理是动态的活动，随着原料、加工工艺、管理人员、管理方式等各方面的变化，最初设定的对危害的预防控制措施及制定的HACCP计划可能与现实情况不适应了，关键限值、监控活动等内容的设定都应随之而更新，如果我们不能对HACCP计划等文件进行及时地调整、改进和评价，随后一切的工作都可能是徒劳无功的。

那么，如何进行确认、又如何利用确认的结果来完善HACCP体系呢？本文从确认的概念入手在这些方面做了初步探讨。

一、

相关法规对确认的描述和要求

CAC《HACCP体系及其应用准则》将确认定义为：获得证据，证明HACCP的各要素是有效的过程。美国的有关HACCP法规中也对其作了明确定义：确认是验证的一部分，目的在于收集和评估科学和技术方面的信息以确定HACCP计划能否有效地控制危害。

至于对确认的要求，CAC法规除要求“流程图的现场确认”外，对确认的过程没有具体的要求。美国NA CMCF法规、《水产品HACCP法规》、《果蔬汁产品HACCP法规》、《减少致病菌、HACCP体系最终法规》对HACCP计划的确认过程都有类似的要求和描述：在HACCP计划最初的实施过程中应对HACCP计划进行确认，随后应定期或只要有影响危害分析或改变HACCP计划的变化发生时，都应对HACCP计

划进行重新评估。

ISO22000作为全球即将应用的认证准则，其FDIS版引用ISO9000-2000标准对确认的定义为：通过提供客观证据对特定的预期用途或应用要求已得到满足的认定。要求如下：对于包括在操作性前提方案和HACCP计划中的控制措施组合的初步设计及随后的变更，组织应确认控制措施的组合能够达到已确定食品安全危害控制所要求的预期水平。

不难发现，ISO22000已将确认的概念从最初相关法规中仅仅对HACCP计划的确认进一步引申为对食品安全危害控制措施的确认。笔者认为，对HACCP计划的确认是整个确认工作的重点和核心，但对控制措施的组合的确认能够更加全面广阔的反映现实的情况从而更加科学。

二、

如何进行确认

1、什么时候进行HACCP体系的确认？

1) 首次确认：在HACCP计划等相关文件最初的建立过程中，即在其完全实施前进行确认。

2) 非定期重新评估：产品或加工过程有变化导致现行HACCP计划及对危害的控制措施不完全充分有效时，新的信息表明有更加科学的控制方式时，都应该对HACCP计划等相关文件进行重新评估。

3) 定期重新评估：企业可以根据自己的实际情况作出具体规定。美国海产品HACCP法规和肉禽HACCP法规都要求至少每年对HACCP计划进行一次重新评估。

2、由谁进行确认？

在我国，HACCP体系的确认通常是由最初的HACCP小组进行的。NACMCF（1997）建议可由HACCP小组之外的员工或外聘顾问进行，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。

3、怎样进行确认？

最初的确认和重新评估包括对HACCP计划、所有相关程序、记录和现场活动的复查。重新评估小组可以有针对性地提问很多问题，这些问题包括：

1) 重新评估预备工作。

A、与前提方案相关的法规、指南、准则和相关方要求有无变化且被充分识别？前提方案，特别是现存的良好操作规范（GMP）中存在控制食品安全危害的控制措施，以及对基础设施功能的维护是否仍然与食品安全的需求相适应？

B、在预备工作中收集到的资料依然正确吗？重新评估小组必须重新确认产品的描述、销售、预期用途、工艺流程图、产品供应商、产品配方和营养标签是否有任何的变动？产品的成分或包装组分是否有变化？产品的消费群体和消费方式有没有变化？

C、产品的安全性是否有变化？例如，最近发生过产品召回吗？是否发生过表明危害分析应改动的与食品安全有关的顾客投诉吗？

2) 重新进行危害分析。

A、所有合理预期发生的食品安全危害是否已被充分识别？识别危害时，是否考虑了特定操作的前后步骤、生产设备、生产服务和周围环境，以及食品链中组织的前后联系？食品安全危害可接受水平的确定是否考虑了已经发布的法律法规要求、顾客要求、经验以及顾客对产品的预期用途？

B、当变更、各验证结果的评价结果和体系更新的结果有要求时，食品安全小组是否重新进行了危害分析？

C、对已经识别的食品安全危害的评价是否有变化？也就是说，是否有新的资料表明危害的严重程度或发生的几率比最初认为的更小（或更大）了？危害的严重程度一般是不会变的，但是，危害发生的几率可能会随着一些变化。

D、选择和实施的控制措施组合于这种产品或加工工序是否仍然是zuihao的？是否有新的信息表明该控制方法的有效性值得质疑了，或者显示出另一种控制方法会更有效？

3) 重新评估关键控制点。

重新进行危害分析后，才能重新评估CCP

A、现行的CCP是否仍然是加工工序中依赖控制方法控制潜在危害zuihao的点？

B、产品、CCP周围的环境是否已经发生了危及该点控制水平的变化？这些变化发生后，还有没有必要在HACCP计划中设立该CCP点了，或者认为在另一个CCP点控制此危害更有效？

4) 重新评估关键限值。

在最初制定HACCP计划时，HACCP小组可能收集不到有效控制其产品和加工的信息，因此，他们可能会先设定比较稳妥保守的关键限值。在对HACCP计划重新评估中，应确定是否有新的信息说明应当更改现行的关键限值。影响关键限值的信息可能有：对产品进行的新研究结果、法规中有关原料成分、加工工艺或有关产品危害的改变、外来专家的建议等。

5) 重新评估监控活动。

在重新评估监控活动时，重新评估小组审查先前的HACCP审核报告、监控记录，并观察监控操作，以验证是否需要进行调整。

A、监控CCP的是不是指定人员？监控活动能说明操作步骤符合关键限值吗？

B、监控频率能否保证CCP受控？

C、现在有更好的监控方法吗？

6) 重新评估纠正措施、验证以及记录保持程序。

从纠偏措施记录和关于纠偏措施的HACCP审核、报告评论中确定，现行的纠偏措施是否足以控制或纠正与监控和关键限值有关的偏离？在重新评估验证以及记录保持程序时，也应询问和调查这类问题，即：该控制方式仍然有效吗？有没有迹象表明，另外一种方法可能会更有效？

4、HACCP体系重新评估报告

重新评估报告至少应该包括以下内容：

所审查的HACCP计划、相关程序、记录和现场活动；

审查日期、审查小组成员；

重新评估的原因，例如年度审查、加工工序大的改动，该产品中含有经报道的引起食物中毒的某种成分；

审查范围；

重新评估后对文件所做的所有改动以及改动原因

改动的日期或其他时间；

管理者同意改动的签名和日期。

三、

确认后的活动

1、文件的更改与更新及作废文件的管理

依照企业内部的文件和记录控制程序进行。若对HACCP计划进行了修改，则应发布修改后的HACCP计划以及所产生的新的程序文件或表格，并收回作废的旧版本。

2、相关人员的通知和培训

对计划进行修改后，HACCP体系就会相应变化，那么所有的变化都必须通知（小变化）或对员工进行培训（大变化）了，这包括新的程序文件和表格的应用。当某个加工工序是CCP时，员工被告知这个点是控制食品安全的关键点。如果这个点突然不再是关键控制点了，他们可能会开始怀疑对所保留的其他CCP进行控制的重要性了。企业准备进行其关于HACCP体系变化的重新培训或沟通时，应该预料到这样或者其他正常的反应发生。为保证体系的运行符合更改后的计划，建议在新计划运行几个星期后对HACCP体系进行一次验证。

四、

注意事项

不能“为改变而改变”！重新评估小组在进行评估时，需要注意这份重要的警示。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，毫无疑问，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来不同的文件。