

无公害肉猪饲养的 质量管理控制体系

QUALITY MANAGEMENT CONTROL SYSTEMS FOR
RAISING NON-ENVIRONMENTAL POLLUTION EDIBLE PIGS

黄绍棠 贺水山 主编

CHIEF EDIT BY HUANG SHAO TANG AND HE SHUI SHAN



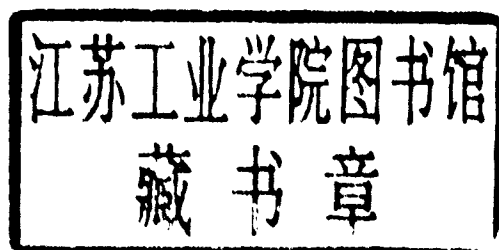
中国农业出版社

无公害肉猪饲养的 质量管理控制体系

QUALITY MANAGEMENT CONTROL SYSTEMS
FOR RAISING NON-ENVIRONMENTAL
POLLUTION EDIBLE PIGS

黄绍棠 贺水山 主编

CHIEF EDIT BY HUANG SHAO TANG AND HE SHUI SHAN



中国农业出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

无公害肉猪饲养的质量管理控制体系/黄绍棠, 贺水山主编. —北京: 中国农业出版社, 2003.12

ISBN 7-109-08713-1

I. 无... II. ①黄...②贺... III. 肉用型-猪-饲养管理-无污染技术-质量管理体系 IV. S828.9

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2003) 第 103108 号

中国农业出版社出版
(北京市朝阳区农展馆北路 2 号)
(邮政编码 100026)

出版人: 傅玉祥
责任编辑 薛允平

中国农业出版社印刷厂印刷 新华书店北京发行所发行
2003 年 12 月第 1 版 2003 年 12 月北京第 1 次印刷

开本: 787mm×1092mm 1/16 印张: 34.25

字数: 793 千字

定价: 75.00 元

(凡本版图书出现印刷、装订错误, 请向出版社发行部调换)

主 编	黄绍棠	贺水山		
副主编	金进照	孙志明	刘晓剑	
编 委	黄绍棠	贺水山	金进照	孙志明
	刘晓剑	闻尧祥	施军	

序

肉品的安全卫生质量是现阶段我国农业、肉食品工业及流通消费领域必须解决的一个重大问题。近年来,随着人民生活水平的提高,肉品需求矛盾由量转化为质,质量安全问题日益突出,有关肉品的危害事例屡见报刊等传媒,已成为目前亟待解决的农业发展的主要矛盾之一。

纵观国际市场,食品贸易迅速发展的同时,一些国家不断制定新的“绿色壁垒”,一定程度上限制了肉品的国际流通。要把加入世界贸易组织对我国企业和国内市场带来的不利影响降到最低限度,当务之急是必须把企业主导产品按照国际标准和国外先进标准组织生产,把产品实物质量提高到国际水平,并获得相关认证。

为了帮助我国广大规模化肉猪生产企业提高管理水平,完善标准化管理体系,本书作者根据自身积累的丰富知识和实践经验,在食用动物养殖业中引入国际通用的质量管理标准 ISO9001:2000,又借鉴 HACCP 思想、原则和方法,编写了《无公害肉猪饲养的质量管理控制体系》一书,将食用动物的饲养管理规范、程序化和科学化,并强调责任到位、目标到位、措施到位,在肉猪饲养生产过程中按照国家的相关法规标准,从种猪到商品猪、饲料、饲养管理、环境、疫病防治所用药品等各个环节进行有效的管理控制,变过去的终端管理为过程管理,各个环节均有章可循,有案可查,使肉猪的品质安全在疫病控制、药物残留及有毒有害物质等层面得到全方位的控制,突破了传统的管理机制,为肉猪饲养业提供了一套系统化、程序化、具操作性,同时具有高度自我约束、自我完善机制的科学管理控制体系;载入本书附录的相关法律法规文件和标准等资料翔实、有效,与正文呼应,相得益彰。本书内容翔实、充分,文笔流畅,文字严谨,专业性、实用性强,程序文件接口严密、圆满,是国际最新先进管理水平在我国食用动物养殖生产实际中的最新应用,具有开拓创新性;也是对农业部畜牧兽医局《动物及动物产品生产企业兽医卫生规范(试用)》(2001年)及近期(2003年8月)中国肉类协会向全行业发出的“肉类食品安全放心工程”倡议的建立肉类食品质量全程监控体系的有力补充和细化,是肉猪养殖企业搞好肉猪安全卫生质量不可多得的一部必备的工具书,同时也可作为从事食用动物质量管理体系咨询、认证人员的参考书。此书的出版发行,对于从饲养源头控制肉品的安全卫生质量,必将发挥有益的作用。

中国农业科学院哈尔滨兽医研究所研究员

马恩奇

2003年10月28日

前言

我国是个肉类产品生产和消费大国，猪肉是我国绝大多数城乡居民最主要、最廉价的动物蛋白消费来源，在我国居民饮食中占有重要的地位。近年来，兽药、饲料及添加剂、肥料、动植物激素等农资的使用不断增加，为农业生产的发展发挥了积极作用，但同时也给肉类产品造成了日益严重的污染，有关肉类产品质量安全卫生的警钟不时在人们耳边敲响，危害事例屡见于报刊等传媒，成为近年来倍受关注的肉品新兴问题。

肉类产品质量安全卫生问题的存在，不仅危害人民群众的身体健康，损害了消费者的合法权益，而且影响肉类产品的出口，损害我国的国际形象。自 20 世纪 90 年代以来，我国对欧洲、日本、美国等国家和地区出口的猪肉、鸡肉、兔肉等肉类产品，由于疫病、农药残留、兽药残留及重金属等有毒有害物质超过国际规定的食品质量安全标准，被拒收、扣留、退货、销毁、索赔和中止合同的现象时有发生，许多传统出口创汇肉类产品被迫退出国际市场，给我国外贸造成了严重的损失。目前，我国的猪肉产品除出口香港和俄罗斯外，基本上被其他国家和地区拒之门外，使我国生产优势难以变成经济优势。

种种事例表明，肉类产品安全卫生问题的存在，不仅已成为畜牧业和农村经济结构调整的障碍，也成为我国加入 WTO 后面临激烈国际市场竞争的一个巨大隐患，已到了非下大力气治理不可的地步。抓紧解决肉类产品安全卫生问题，既是保护消费者利益的重大举措，也是推进农业结构调整、提高农产品市场竞争力、增加农民收入的有效措施，又是整顿、规范市场经济秩序的重要内容，同时也是为了应对入世后畜牧业挑战的需要。

肉类产品安全卫生问题涉及到多个部门，必须加强“从饲养、加工到餐桌”全过程的食品安全管理，才能保证食用安全。这就首先需要加强对食用动物饲养生产者的宣传教育，唤起生产者的食品安全卫生意识，使他们具备食品安全卫生意识和相应的知识与技术，在饲养过程中既要合理使用兽药，又要采取措施防止饲料中有农药残留或污染，并防制疫病，从源头上加以控制和管理。而目前存在的问题是，国内生产者安全卫生意识淡薄，片面追求经济利益，忽视社会效益，既缺少相关的无公害食品生产知识与技能，又缺乏质量管理控制，对饲养过程中所使用的饲料、兽药、疫苗等缺乏质量控制和记录，造成在肉猪饲养过程中出现的问题无据可查，没有可追溯性，也无法纠正，不知如何控制，致使肉猪的质量无法真正保障，也给出口检验检疫带来困难。因此，迫切需要建立一套完整有效的质量管理控制体系来指导生产者进行无公害肉猪的饲养、管理和控制。

ISO9000 作为国际通用的质量管理系列标准，借鉴世界先进的管理模式而为各国所采纳和接受，它突破了传统管理机制，强调管理的规范化、程序化、科学化，强调责任到位，目标到位，措施到位，是一套系统化、程序化、可操作性强，同时具有高度自我约束、自我完善机制的科学管理体系。它强调“过程控制”和以“客户为中心”。在实践中，

它保证了产品的质量，为社会和消费者提供了质量信任，提高了生产企业的信誉，提升了企业的市场竞争能力，是国际贸易中消除非关税壁垒的利器和国际市场的“通行证”。

HACCP 体系是 20 世纪 60 年代美国为开发宇航食品而发展起来的最重要的食品安全控制体系，强调预防为主，将食品安全管理的重点从依靠终产品检验来判断其卫生与安全程度的传统方法向生产管理因素转移。通过对生产过程的危害分析，确定容易发生食品安全问题的环节和关键控制点，建立相应的预防措施，将不合格产品消灭在生产过程中，减少了产品在生产终端被拒绝或丢弃的数量，降低了生产和销售不安全产品的风险。由于该体系能经济有效地控制食品安全危害，很快被推广到一般食品工业领域，在 20 世纪 90 年代又被世界粮农组织（FAO）和世界卫生组织（WHO）推荐广泛用于食品工业。

为了从根本上解决猪肉的质量安全卫生，必须从源头抓起，从肉猪饲养全过程的每个环节抓起，对饲养全过程进行规范和监控，变过去的终端管理为过程管理，使肉猪饲养管理、饲料生产、疫病防治与兽药使用等各个环节均有章可循，有案可查。鉴于此，编者通过认真研究和分析，借助多年从事出入境动物检验检疫和监管经验，按照 ISO9001:2000 标准要求和 HACCP 原理，建立一套较完整有效的质量安全监控和管理体系，来帮助和指导无公害肉猪饲养的管理和控制，确保肉猪质量。

本书的内容包括：以 ISO9001:2000 为基本框架，融进 HACCP 体系中的危害分析（HA）和对关键饲养过程进行控制的理念，将为 HACCP 提供基础的卫生标准操作程序（SSOP）、良好操作规范（GMP）转化为程序文件或记录表格，根据肉猪饲养的特点，将疫病、药物残留、重金属元素等有毒有害物质的监控有机地融入到 ISO9001 标准中，建立了文件化的无公害肉猪饲养的管理控制体系，对从源头把好猪肉产品的质量安全卫生关，具有针对性和实用性，为猪场管理人员和技术人员搭建了一个可操作性、示范性的平台，是肉猪养殖企业搞好无公害肉猪饲养的管理和控制的一本理想的工具书。

由于编者学识水平和经验有限，加之事属开创，不完善乃至错误之处在所难免，敬请读者批评指正。

编 者

2003 年 10 月

目 录

序

前言

第一章 实施 ISO9001 - HACCP 质量管理控制体系的必要性	1
第一节 ISO9000 族标准简介	1
第二节 HACCP 简介	3
第三节 建立 ISO9001 - HACCP 质量管理控制体系的可行性	5
第四节 实施 ISO9001 - HACCP 质量管理控制体系的方案	8
第五节 饲养过程中肉猪危害的识别和评估	11
第二章 重要概念的理解	16
第一节 ISO9000 标准术语	16
第二节 HACCP 术语	17
第三节 畜牧饲养行业的术语	18
第三章 《质量手册》示例	21
第一节 前言	21
第二节 质量手册的说明和管理	22
第三节 质量方针和质量目标	23
第四节 质量管理控制体系	23
第五节 管理职责	25
第六节 资源管理	27
第七节 产品实现	28
第八节 测量、分析与改进	32
第九节 附件	35
第四章 《程序文件》示例	40
第一节 文件管理控制程序	40
第二节 记录管理控制程序	42
第三节 管理评审控制程序	44
第四节 人力资源管理控制程序	46
第五节 环境卫生管理控制程序	48

第六节 设施设备管理控制程序	52
第七节 与顾客有关过程管理控制程序	54
第八节 采购管理控制程序	57
第九节 引种管理控制程序	62
第十节 防疫管理控制程序	65
第十一节 疾病治疗用药管理控制程序	70
第十二节 饲料配方管理控制程序	73
第十三节 饲料生产过程管理控制程序	74
第十四节 取制样和样品管理控制程序	77
第十五节 废弃物管理控制程序	78
第十六节 饲养管理控制程序	80
第十七节 种公猪饲养管理控制程序	83
第十八节 种母猪饲养管理控制程序	85
第十九节 仔猪饲养管理控制程序	89
第二十节 产品的监视与测量管理控制程序	90
第二十一节 标识和溯源管理控制程序	92
第二十二节 产品防护管理控制程序	95
第二十三节 监视和测量装置管理控制程序	98
第二十四节 顾客满意度管理控制程序	100
第二十五节 内部审核管理控制程序	101
第二十六节 过程的监视与测量管理控制程序	104
第二十七节 不合格品管理控制程序	104
第二十八节 数据分析管理控制程序	106
第二十九节 纠正措施管理控制程序	108
第三十节 预防措施管理控制程序	110
第五章 《记录表单》示例	112
第六章 关键工作流程图	207
附录	211
附录一 本质量管理控制体系引用的国家标准	212
附录二 行业标准	214
附录三 欧盟等国要求	250
附录四 与认证相关的法律法规文件	277
附录五 与环保相关的法律法规文件	307
附录六 与防疫相关的法律法规文件	339
附录七 与饲料相关的法律法规文件	373

目 录

附录八 与引种相关的法律法规文件	417
附录九 与用药相关的法律法规文件	449
附录十 港澳要求	517
主要参考文献	534
后记	535

第一章 实施 ISO9001 - HACCP 质量管理控制体系的重要性

第一节 ISO9000 族标准简介

一、什么是 ISO

ISO 即国际标准化组织，是 International Organization for Standardization 的各主要英文单词首字母的缩写，是由多国联合组成的非政府机构，于 1947 年 2 月在瑞士成立。到目前为止，ISO 有正式成员国 120 多个，我国是其中之一。

ISO 制定的标准虽然是非强制性的，但由于在国际上具有很强的权威性、指导性和通用性，所以被世界各国广泛采用。ISO 已制定出国际标准共 12000 多个，ISO9000 族质量管理标准就是其中之一。

二、ISO9000 族标准的产生和发展

我们平时所讲的“ISO9000 标准”是指 ISO9000 族标准，是由国际标准化组织下设的质量管理和质量保证技术委员会（ISO/TC176）负责起草和制定的。ISO/TC176 成立于 1979 年，负责通用性质量管理体系、质量保证标准的制定和相应质量技术领域中标准化和协调工作。

ISO/TC176 运用系统论、控制论和信息论等基础理论，融合当今世界最先进的质量管理成果，总结世界发达国家的成功经验，经过反复试验论证和多年的艰苦努力，终于在 1986 年 6 月发布了第一个标准，即 ISO8402：1986《质量—术语》，1987 年 3 月又发布了 5 个系列标准（包括 ISO9000、ISO9001、ISO9002、ISO9003、ISO9004），这 6 个标准通称 ISO9000 系列标准，或称 87 版 ISO9000 系列标准；1994 年 ISO/TC176 发布了 94 版 ISO9000 标准，对 87 版 ISO9000 标准进行全面修订，并陆续增加到 24 个标准，通称为 ISO9000 族标准；2000 年 12 月 15 日 ISO/TC176 正式发布了 2000 版 ISO9000 族标准，包括 ISO9000《质量管理体系 基础和术语》、ISO9001《质量管理体系 要求》和 ISO9004《质量管理体系 业绩改进指南》。

三、2000 版标准的特点

2000 标准主要具有如下特点：

1. 适用于有产品类别、不同规模和各种类型的组织。
2. 强调质量管理体系的有效性和效率，引导组织关注顾客和其他相关方、产品与过程，而不仅是程序文件与记录。
3. 对标准要求的适用性进行了更加科学与明确的规定，在满足标准要求的途径与方法方面，提倡组织在确保有效性的前提下，可以根据自身经营管理的特点做出不同的选择，有了更多的灵活度。
4. 以顾客为关注焦点，将顾客满意或不满意的信息的监控作为评价质量管理体系业绩的一种手段。
5. 采用“过程方法”的结构，逻辑性强，相关性好。
6. 更强调最高管理者的领导作用。
7. 突出了“持续改进”是提高质量管理体系有效性和效率的一种重要手段。
8. 减少了过多的强制性文件要求，对文件化的要求更加灵活，组织可以自行决定文件化的程度，发挥组织的能动性。
9. 质量管理理念在标准中得到了充分的体现，如 PDCA 循环。
10. 概念明确，语言通俗，易于理解、翻译和使用。
11. 将 ISO9001 与 ISO9004 标准设计成一对结构相同、协调一致的标准，有利于组织业绩的持续改进。
12. 提高了与环境管理体系标准和其他相关管理体系标准的相容性。
13. 考虑了法律法规要求。
14. 强调全员参与，重视人的作用。

四、2000 版标准的结构

2000 版 ISO9000 族标准将原有的核心标准简化为以下 4 个：

1. ISO9000：2000 标准《质量管理体系-基础和术语》
2. ISO9001：2000 标准《质量管理体系-要求》
3. ISO9004：2000 标准《质量管理体系-业绩改进指南》
4. ISO19011 标准《审核指南》
5. ISO9000 族其他标准，则以 ISO 技术委员会技术报告（TR）或小册子的方式出现。

2000 版 ISO9000 族标准的结构

核心标准	其他标准	技术报告	小 册 子	转入其他委员会	技术规范
ISO9000 ISO9001 ISO9004 ISO19011	ISO10012	ISO/TR10006 ISO/TR10007 ISO/TR100013 ISO/TR100014 ISO/TR100015 ISO/TR100017	质量管理原 则、选择和使用 指南、小型企业 实施指南	ISO9000-3 ISO9000-4	ISO/TS16949 汽车行业的应用

五、ISO9001: 2000 标准《质量管理体系 要求》

常讲的 ISO9000: 2000 标准主要指 ISO9001: 2000 《质量管理体系 要求》，标准分引言、范围、引用标准、术语和定义、质量管理体系、管理职责、资源管理、产品实现、测量、分析和改进共 8 章。重点内容在第 4、5、6、7、8 章。组织建立的 ISO9000 质量管理体系应符合 ISO9001: 2000 《质量管理体系 要求》标准的要求。

第二节 HACCP 简介

一、什么是 HACCP

HACCP 即危害分析和关键控制点，是 Hazard Analysis Critical Control Point 的各英文单词首字母的缩写，是食品行业安全卫生控制标准。其定义为：鉴别、评价和控制对食品安全有重要危害的一种系统性的管理控制体系。目的是控制化学物质、毒素和微生物对食品的污染。

该体系是强调组织本身的作用，而不是依靠对最终产品的检测或政府部门取样分析来确定产品的质量；是代替传统的管理方法的食品卫生安全预防体系，与一般传统的监督方法相比较，它具有较高的经济效益和社会效益。

二、HACCP 的发展历史

HACCP 最早起源于 20 世纪 60 年代，最初应用于航天食品。美国的 Pillsbury 公司、Natick 的美军实验室以及国家航空和宇宙航行局在开发美国航天食品时，要求设计的食品生产工艺必须保证食品中没有病原体和毒素，就此产生 HACCP 概念。

自 1971 年 Pillsbury 公司在第一届美国国家食品保护会议上，首次公开提出 HACCP 概念以后，美国政府曾陆续在低酸性罐头食品、水产品、肉禽生产、海洋食品工业、果蔬汁产品、奶制品等食品行业实行 HACCP 管理，制定相关 HACCP 法规。HACCP 概念在美国得到不断完善和发展，HACCP 概念逐渐成熟上升为 HACCP 理论。HACCP 理论在美国发展和应用的同时，国际组织也将 HACCP 理论广泛应用。

1993 年食品法典委员会 CAC 批准了《HACCP 体系应用准则》。1997 年又颁发了新版法典指南《HACCP 体系及其应用准则》，该指南已被广泛地接受并得到了国际上普遍的采纳。

1997 年 6 月在荷兰召开的由美国、日本、英国、澳大利亚、欧盟委员会等 18 个国家和组织参加的“肉和禽肉检查国际会议”，达成的会议决议指出，作为世界食品卫生主流，在食品加工控制中，应采用 HACCP 体系。

三、HACCP 的应用现状

目前 HACCP 体系已在越来越多的国家的食品加工行业中得到应用，如欧盟、美国、

加拿大、澳大利亚、新西兰和日本等国家和地区食品卫生主管机构。另外，有关国际组织都要求了饲料和食品行业推行 HACCP 控制体系，并将其纳入饲料和食品国际贸易的质量安全的管理规定之中。

HACCP 是在 20 世纪 80 年代末传入中国，卫生部门、农业部门、轻工和商业等部门对 HACCP 理论的传入起到了很大的促进作用。随后在出口食品企业率先推广运用，随着 HACCP 体系在出口食品生产企业中运用的深入和扩大，2001 年国家质检总局决定试行开展 HACCP 的第三方认证来适应市场的需求，该工作归口到认证认可监督管理委员会承担。国内有的地区的卫生部门也在强制性要求食品企业实施 HACCP 体系，例如北京市卫生局要求为中小学学生提供快餐的食品店必须实施 HACCP 管理。由此可见，HACCP 体系的运用在我国正走向强制性实施阶段。

四、HACCP 的特点

HACCP 的特点为：

- (1) HACCP 制度验证、补充和完善了传统的检验方法；
- (2) 强调生产加工过程控制；
- (3) 集中在影响产品安全卫生的关键加工点上；
- (4) 强调执法人员和企业之间的交流；
- (5) 安全检验集中在预防性上；
- (6) 不需要大的投资，既简单又有效；
- (7) 制定和实施 HACCP 计划可随时与国际有关食品法规接轨。

实施 HACCP 的重大意义在于，能够使食品生产对最终产品的检验（即检验是否有不合格产品）转化为控制生产环节中潜在的危害（即预防不合格产品）；应用最少的资源，做最有效的事情。

HACCP 体系是一种系统性强、结构严谨、理性化、有多项约束、适用性强，是一种控制危害的预防性体系，而不是反映性体系。HACCP 不是一个零风险体系，它被用来使食品安全危害的风险消除或减到可接受的水平。HACCP 方法目前已被一些执法机构所采用，并且对食品生产加工者来说是强制性的。

从书刊资料中还可列出并汇总如下优点（Mitohll, 1992）：

- (1) 在问题出现之前就可采取纠正措施，因而是积极主动的控制。通过易于监视的特性，如时间、温度和外观，实施控制。监控方法简单、直观、可操作性强、快速。
- (2) 只要需要，就能采取及时的纠正措施，迅速进行控制。
- (3) 与依靠化学分析微生物检验进行控制相比，费用低廉。
- (4) 有直接专注于食品加工的人员控制生产操作。
- (5) 由于控制集中于生产操作的关键点，就可以对每批产品采取更多的保证措施。使工厂重视工艺的改进，降低产品损耗。
- (6) HACCP 能用于潜在危害的预告，通过监测结果趋向来报告。
- (7) HACCP 涉及到与产品安全性有关的各层次的职工，包括非技术性的人员，即全

员参与。

五、HACCP 体系的两大内容和七个原理

HACCP 本身包括两方面的内容：

- (1) 危害分析：分析食物生产加工过程中各个步骤的危害因素及危害程度；
- (2) 关键控制点：依据危害分析结果设定关键控制点及其控制的方法。

HACCP 涉及以下一些基本概念，即：

- ①危害：包括生物性、化学性以及物理性的危害；
- ②关键限值：为防止危害发生所设的标准；
- ③控制点：可控制生物性、物理性及化学性的一个点、步骤或程序；
- ④关键控制点：为一个点、过程或程序，若加以控制，则可预防、去除或降低食品中的安全危害到可接受的水平；
- ⑤纠正措施：当监测结果显示关键控制点失控时，所应采取的措施；
- ⑥监测执行有计划的观察与测定，以评估关键控制点是否在控制之下。

HACCP 的七个原理分别为：

- (1) 危害分析和预防措施，首先要找出与品种有关或与加工过程有关的可能危及产品安全的潜在危害，然后确定这些潜在危害中可能发生的显著危害，并对每一种显著危害制订预防措施；
- (2) 确定关键控制点，对每个显著危害确定适当的关键控制点；
- (3) 建立关键限值，对确定的关键控制点的每一个预防措施确定关键限值；
- (4) 建立关键控制点的监控程序；
- (5) 纠正措施，确定当发生关键限值偏离时，可采取的纠正措施，以确保恢复对生产加工的控制，同时确保不安全的产品没有销售出去；
- (6) 建立验证程序，证明 HACCP 体系是在有效运转；
- (7) 建立有效的记录保持程序。

由此可见，HACCP 就是以系统方式，来确认危害、评估、控制及监测制造过程。HACCP 是针对预防措施的一种评估危害及建立控制方法的预防性体系，而非针对最终产品的检验。HACCP 控制体系被世界许多国家采纳，我国在出口食品等领域也推行了 HACCP 食品安全控制体系。

第三节 建立 ISO9001—HACCP 质量管理控制体系的可行性

众所周知，ISO9001：2000 标准适用于各种类型、不同规模、提供不同产品的组织的质量管理，是对实现产品规范中技术要求的保证、支持和补充，它所涉及的范围广、人员多；而 HACCP 是针对食品行业的一套安全控制理论，强调控制关键点（过程），要求对关键点（过程）的监控方法简便、快速。将 ISO9001：2000 标准和 HACCP 有机地结合起

来,建立 ISO9001-HACCP 质量管理控制体系,是目前组织迫切需要解决的问题。

一、ISO9001-HACCP 质量管理控制体系

ISO9001-HACCP 质量管理控制体系,是以国际通用的质量管理标准 ISO9001:2000 为基本框架,融进世界粮农组织 (FAO) 和世界卫生组织 (WHO) 推荐的 HACCP 原理及其应用准则,并重点将 HACCP 原理中的危害分析 (HA) 和关键控制点 (CCP) 融入其中的一种质量管理控制体系。

二、建立 ISO9001-HACCP 质量管理控制体系的必要性

(一) 国际上普遍采用的一种模式

以 ISO9001:2000 质量管理体系为基础,建立 ISO9001-HACCP 质量管理控制体系,被世界有关组织所关注,是当前各国普遍支持的一种模式。SGS (瑞士通用公证行) 与澳大利亚政府共同开发建立了 SQF2000CM (Safe Quality Food 2000CM) 标准,该标准通过对 ISO9000 和 HACCP 的和谐使用,来保证食品安全和产品质量。日本 JQA (日本品质保证机构) 2002 年发布的《ISO9000-HACCP 管理体系要求》,是以 ISO9001:1994 为基础,增加 HACCP 的规定要求。国际标准化组织 (ISO) 制定的国际标准《ISO15161-ISO9001:2000 在食品和饮料业中的应用准则》也体现了这一思想。

2003 年第三季度,国际标准化组织 (ISO) 下设的食物产品技术委员会 (ISO/TC34) 直接负责起草和制定一个新的国际标准即 ISO22000《食品安全管理体系—要求》,该标准将在 2004 年 12 月颁布。ISO22000 的目的是使各国的国家标准在国际范围内有一致性,同时增强与 ISO9001:2000 标准格式上的相对统一,为使用者提供方便。

(二) 为提高效益起到事半功倍的作用

大多企业通常是分别采用体系标准的要求,建立了各自独立存在的管理体系,而多个分立的体系存在于同一个组织之中,会带来机构重叠、文件重复繁杂、工作重复及接口的矛盾、管理效率低下和有限资源的不合理使用等问题。而解决这一问题的有效途径是进行体系整合,建立和实施 ISO9001-HACCP 质量管理控制体系。

所谓体系整合,就是将组织建立的两个或多个体系通过重新设计、构造使之融合为一个符合多个体系标准要求的有机整体,使一个管理体系兼容多项要求,以减少文件的重复、繁杂,实现组织有限资源的共享,提高工作效率。

(三) 食用动物饲养行业建立 ISO9001-HACCP 质量管理控制体系的好处

我们认为,与食品行业有着密切关系的食用动物饲养业,在危害分析、关键点 (过程) 控制方面可以借鉴食品行业管理控制的一些做法,将国际上比较先进的食品安全控制体系 (HACCP) 与质量管理体系 (ISO9001:2000) 整合起来,建立一个包含经济、营养、环境、技术、食品安全和消费者等诸多方面综合的质量管理控制体系,以图提高组织管理水平和效益,提升食用动物安全卫生质量的档次,从而有利于保护消费者身体健康,促进外贸,有利于突破国外技术贸易壁垒。

三、建立 ISO9001—HACCP 质量管理控制体系的可行性

(一) ISO9001: 2000 标准与 HACCP 之间的互补性

ISO9001: 2000 标准从系统的角度, 对产品质量形成全过程提出全面管理的要求。而 HACCP 是控制论的实际应用形式, 以危害分析为基础, 强调的是关键点控制, 通过对所有潜在生物、化学、物理的危害进行分析、鉴定、评估, 确定显著危害, 找出关键控制点, 明确控制的方法, 将精力集中于发生显著危害的环节上, 加以重点控制。

两者在全面改进与突出重点方面, 以及系统管理与关键控制方面具有互补性; 在 ISO9001: 2000 标准全面质量管理的框架上应用 HACCP, 可突出显著危害的重点控制, ISO9001—HACCP 质量管理控制体系采用点面结合来实施管理控制, 体现了 ISO9001: 2000 标准和 HACCP 的互补性。

(二) ISO9001: 2000 标准与 HACCP 之间的相融性

1. 在注重最高管理者的重要作用方面具有兼容性 管理很重要, 领导是关键, 最高管理者的决策质量影响组织的生存和发展。ISO9001: 2000 标准“5 管理职责”, 就是规定最高管理者的职责, 发挥最高管理者作用, 落实和兑现他们的承诺, 从而揭示了最高管理者在整个体系中的重要作用。HACCP 也同样强调体系的实施必须得到最高管理者的全力支持和承诺。否则, 这两个体系都难以建立和实施。

2. 在注重记录的重要作用方面具有兼容性 各类记录是证实体系有效运行和产品质量合格的有力物证。在 ISO9001: 2000 标准中, 几乎对所有条款都提出了记录要求, 并通过 4.2.4 条款专门对各类记录提出了控制要求。而 HACCP 原理 7 也规定了不但要建立 4 大种类记录, 而且还要建立记录保持程序。由此可见, 两者都把建立健全和有效控制各类记录作为体系不可分割的重要组成部分。

3. 在注重关键工序以控制产品质量方面具有兼容性 生产过程的控制是直接影响产品质量符合性、安全性的关键因素, ISO9001 中强调对关键特殊工序的控制; HACCP 原理也是从工序过程入手, 分析影响产品安全的危害因素, 找出有效控制产品安全的关键控制点, 建立关键限值, 确定关键控制点的监控方法, 通过对关键控制点的关键限值的严格控制, 最终将危害产品的风险消除或降到可接受的水平。

4. 在注重不合格品控制和纠正/预防措施方面具有兼容性 在生产过程中, 因各种不确定因素出现偏差、偏离关键限值, 而产生不合格品是难免的。因此, 如何控制不合格品, 并及时采取纠正/预防措施, 防止再发生, 是质量改进的重要内容之一, 也是衡量管理控制体系有效性的一个关键。ISO9001: 2000 标准在 8.3 不合格品控制、8.5.2 纠正措施和 8.5.3 预防措施, 以及 HACCP 原理 5 纠偏措施 (即纠正措施) 中, 都做出了严格的规定, 强调通过各种相关的质量数据和信息、关键控制点的监控, 及时发现和消除过程中产生不合格的现存和潜在的原因, 不断改进产品质量。

5. 在注重运用验证手段确保体系有效性方面具有兼容性 ISO9001: 2000 标准规定了应进行管理评审和内部审核, 以定期评价整个体系的适宜性和有效性。而 HACCP 也强调只有“验证才足以置信”, 要求每年须进行一次 HACCP 验证, 并通过 HACCP 原理 6 验