

章节3-8: 原理 6: 验证程序

原理6:验证程序

概述

HACCP的第六个原理是建立验证程序。验证程序对HACCP计划很关键，因为这些活动证明了书面HACCP计划能够控制产品中恰当的危害，且HACCP计划能如实实施。

此部分将讨论以下内容：

- 定义和初步考虑
- 确认
- 验证
- 记录验证活动

原理6:验证程序

学习目标

在本部分学习后,学习者将能够:

- 在HACCP体系的背景下定义“验证”,描述HACCP验证程序处理的两个关键问题
- 在HACCP体系的背景下定义“确认”,描述HACCP计划中的确认程序
- 列出需要对HACCP计划进行重新验证的情况
- 讨论前提方案、关键控制点和整个HACCP计划的验证活动
- 列出对HACCP计划验证记录的例子

© 2012 APEC秘书处, 密歇根州立大学和世界银行集团。许可: 知识共享署名-相同方式共享3.0 Unported (CC-BY-SA)。

原理6：验证程序

定义和初步考虑

食品法典指南这样定义验证“除监控以外的用于确定符合HACCP计划的方法、程序、检测和其他评估的应用。”

”

美国国家食品微生物标准咨询委员会对验证有着稍微不同的定义，它这样描述“除了监控以外，用于确定HACCP计划有效性及体系按计划运行的活动”。这个定义十分有用，因为它强调了验证中的以下两个关键方面

- 1.HACCP计划是否有效？
- 2.本体系是否符合书面HACCP计划？

将在以下部分讨论这些方面。



Photo: Public Domain

© 2012 APEC秘书处，密歇根州立大学和世界银行集团。许可：知识共享署名-相同方式共享3.0 Unported (CC-BY-SA)。

原理6：验证程序

确认

食品法典指南这样定义确认“**获得证据以证明HACCP计划要素的有效性。**”

美国国家食品微生物标准咨询委员会对确认的定义更加详细：“**验证的要素，其专注于收集和评估科学的和技术性信息来确定正确实施的HACCP计划是否能有效控制确定的食品安全危害。**”

确认实际上是验证的一部分，这部分就是提出了这样的问题：“我正在做正确的事情吗？”

确认包括自危害至每个CCP验证策略，对HACCP计划每个部分之后的基本原理的科学和技术性复核。确认可以由HACCP小组来进行，必要时可由其他专家协助完成。



© 2012 APEC秘书处，密歇根州立大学和世界银行集团。许可：知识共享署名-相同方式共享3.0 Unported (CC-BY-SA)。

原则6：验证程序

最初确认

最初确认应于HACCP计划实施后的几个星期或几个月进行，在初步确认时，小组应完成如下目标：

- 确保与配方、生产和产品有关的食物安全危害控制计划有效
- 验证计划可以按照所述进行实施

HACCP 计划的确认包括：

- 对危害分析的评审，
- 关键控制点的确定，
- 关键限值选取依据，例如，建立在当前科学和监管要求的基础上
- 确定监控行为、纠偏行动、记录保存程序和验证活动是否适当且充分。

如果在这些方面发现任何缺陷，HACCP小组必须对HACCP计划作出修订。这些改变必须切实可行，同时需迅速实施。

再次确认

再次确认或者重新评估 也是HACCP所要求的要素之一，必要时：

- 在作出可能影响危害分析或HACCP计划的改变之后
- 当对HACCP 体系作出任何变动时
- 当监管当局或普通标准机构有特殊要求时（如，在美国，联邦监管部门要求每年对HACCP计划作出一次重新评估）。

在出现以下情况，HACCP计划的再次确认是必须的，当：

- 出现了关于某产品或某配料安全的新的信息，
- 与产品或产品类别有关的食源性疾病的爆发，
- 监管机构对产品或加工过程发出警报，
- 出现关键限值的多次偏离，
- 不恰当的记录出现
- 发生召回或产品撤回
- 消费者投诉时

重新评估完成后，HACCP小组必须发布一份详述其成果的报告,此报告必须作为一项HACCP记录来予以保持。

如果通过重新评定，发现HACCP 计划不再适宜，必须立即修改HACCP计划。

原理6：验证程序

验证

验证程序第二个重要的要素就是确定按照书面计划实施HACCP体系。

提出“我是否在做着我所说的事情”，这是HACCP计划验证的一部分。

设计HACCP计划验证活动，确保HACCP计划得到正确地实施，这包括：

- 前提方案验证
- 关键控制点验证
- HACCP计划验证

可以由公司内部成员、第三方专家和监管机构执行验证活动。执行验证活动的个人需要有合适的技术专长，这一点是很重要的。



原理6：验证程序

验证活动

前提计划的验证：

通用前提方案的验证，如：有关场所的问题，应包括对书面程序的定期检查来确保方案按计划的要求运行。

并入HACCP计划中的前提方案的要素（例如，监控设备的校准）应该包含在验证程序中。

关键控制点的验证：

对关键控制点的初步验证活动应包括：

- 对加工和监控仪器的校准，
- 对校准记录的审阅，
- 对监控记录和纠偏记录的审阅，
- 对关键控制点控制已识别危害的充分性进行独立检查，如果可能，
- 要定向取样和检测

需要对用于监控或验证设备和仪器进行校准，校准应按预定频率进行以确保测量的精确性。应按照得到认可的标准来检查每个测量仪器的精确度，而且这种校准应在仪器设备在使用或接近使用的状态下进行。

验证活动

HACCP计划的验证：

HACCP计划的验证应专注于确保HACCP计划的实施能够遵照书面计划进行。这个阶段的目标是检查与书面HACCP计划的符合性，而不是验证其有效性（后者与HACCP计划确认阶段进行）。

HACCP计划的验证活动包含现场对HACCP记录的审查和评审。这项验证应专注于确定：

- 产品描述和流程图的准确无误，
- 按照HACCP计划的要求对关键控制点进行监控，
- 生产过程的运行在制定的关键限值内，
- 准确并且按照要求的时间间隔完成记录并对其作出适当的评审
- 审阅顾客投诉并对其采取适当行动，
- 已在HACCP计划中规定的位置进行监控活动，
- 已经按照HACCP计划中规定的频率进行监控活动，
- 无论何时监控到偏离关键限值，纠偏措施都能够被实施，
- 已按照HACCP计划规定的频率对设备进行了校准。

外部验证

外部验证可以由监管机构、您的顾客、专家顾问或某些认证机构来执行。监管机构或外部审查机构所用的验证程序可能包括：

- 对危害分析、HACCP计划和任何修改的评审，
- 对关键控制点的监控记录的评审，
- 对纠偏措施的评审，
- 对验证记录的评审，
- 通过对操作可视检查以确定是否遵循HACCP计划、是否恰当地保持记录
- 随机抽样和分析。

在这个过程中，对关键控制点的审查程序尤其重要，它应包含：

- 操作性质的确定，
- 确定操作者对关键控制点、关键限值以及监控和HACCP计划所要求的监控和记录的掌握情况，
- 确定操作者对发生偏差时，采取措施的知识，
- 对操作者的操作进行观察。

记录验证活动

HACCP体系的验证活动必须被文件证明。验证记录的例子如下：

- 对书面HACCP计划的准确性和完整性作出记录
- 证明HACCP计划正在有效地执行的记录
- HACCP小组和外部机构进行的验证审查结果
- HACCP计划重新评估活动的总结报告
- 设备的测试和评估
- 监控设备的校准记录



Photo: Wael Attili / sah3teely.com

版权说明

© 2012 APEC秘书处，密歇根州立大学和世界银行集团。



原课程参见：<http://fscf-ptin.apec.org/>和
<http://www.fskntraining.org>，许可：知识共享署名-相同方式共享3.0 Unported (CC-BY-SA)。

要查阅该许可的复印件，请访问

<http://creativecommons.org/licenses/by-sa/3.0/>

或向知识共享发送信件

© 2012 APEC秘书处，密歇根州立大学和世界银行集团。许可：知识共享署名-相同方式共享3.0 Unported (CC-BY-SA)。