

章节3-9: 原理7: 记录保持程序

原理7：记录保持程序

本部分概述

HACCP的第七个也是最后一个原理就是制定出有效地记录保持程序以便对HACCP体系进行记录。保持完整准确的记录可以确保有效监控HACCP体系，这也符合食品安全的要求。

本部分将讨论以下各项内容：

- 主要考虑因素
- HACCP记录的类型
- 文件控制
- 记录保留
- 电子记录
- 记录复核
- 记录-其他考虑
- HACCP计划表
- HACCP体系的最终考虑

© 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7：记录保持程序

学习目标

通过本部分的学习，学习者将能够：

- 讨论为什么HACCP记录的保持非常重要，
- 列出要求的HACCP记录的种类，
- 列出HACCP体系支持文件的例子，这些是重要的记录
- 描述常规HACCP体系的监控记录所需的信息，
- 讨论有关纠偏措施和验证措施的记录示例，
- 描述控制HACCP记录的恰当程序
- 讨论HACCP记录保留要求
- 描述关于HACCP记录审查的一般考虑事项
- 列出HACCP计划表格中所要求的元素

© 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)。

主要考虑因素

高效准确的记录保持对HACCP体系的应用是不可或缺的。根据食品法典委员会的准则，“记录和记录保持应该与操作的性质和规模相适应，并能帮助企业验证HACCP控制是恰如其分且一直被维护的。”

虽然需要很大努力，但是记录保持工作一直被视为一项有益的工作而非负担，原因如下：

- 记录是追溯成品生产历史的唯一可获得的参考
- 记录可以作为一种工具提醒操作者注意潜在的问题，以防止这些问题导致超出关键限值
- 记录可以作为遵守程序的证据。



Photo: Public Domain

原理7：记录保持程序

HACCP记录的类型

HACCP体系的正确记录需要若干种不同的记录类型，包括：

制定HACCP计划的支持文件

- HACCP体系生成的记录
- 所用方法和程序的文件
- 员工培训活动记录

这些记录的种类将在以下部分进行讨论。

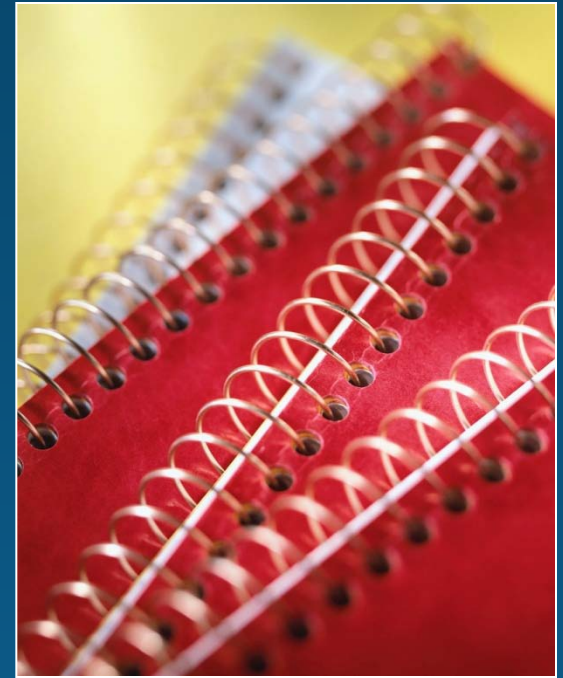


Photo: Public Domain

© 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7：记录保持程序

HACCP 体系的支持文件

HACCP计划的支持文件包括用于制定HACCP计划的资料和支持数据，例如危害分析的书面文件，同时也包括了为建立关键控制点和关键限值所需科学基础的记录文件，举例如下：

- 一份危害分析的综述，包括确定危害和控制措施的基本理由
- 制定生成防止微生物生长的控制措施所需数据
- 制定生成产品保质期的数据（如果产品的保存时间会影响到产品的安全性）
- 制定生成确保食品安全所需要的适当的关键限值的数据。

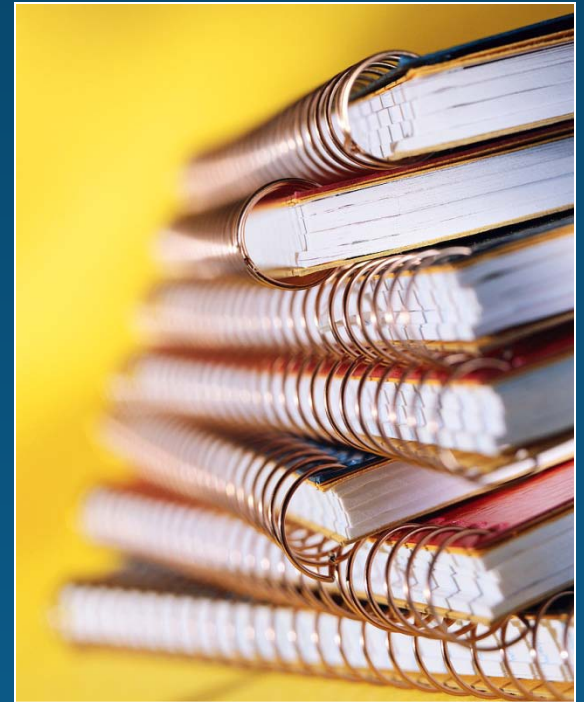


Photo: Public Domain

© 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)。

HACCP体系的支持文件

HACCP支持的文件还应包括书面HACCP计划和支持计划实施的体系，这些记录的示例包括；

- HACCP小组的名单和职责
- 对食品、分销、用途和消费者的描述
- 已验证的流程图表
- 计划汇总表应包括以下信息：
 - 关键控制点在生产过程中的第几个阶段
 - 所关注的危害
 - 关键限值
 - 监控程序
 - 纠偏措施
 - 验证程序和时间表
 - 记录保持程序

支持文件还可能包括与顾问的通信和其他详述HACCP计划如何制定的文件。

原理7：记录保持程序

HACCP体系生成的记录

HACCP体系生成的记录包括计划要求的所有措施和文件，包括以下内容：

- 所有关键控制点的监控记录,
- 偏离和纠偏措施记录, 和
- 验证和确认记录

常规的关键控制点监控记录应包含以下信息：

1. 表头
2. 企业名称和地址
3. 时间和日期
4. 产品标识(包括产品型号, 包装规格, 加工线和产品编码, 如果适用的话)
5. 实际观察或测量
6. 关键限值
7. 所采取的纠偏措施, 如果适用的话
8. 操作者的签名或全名的首字母
9. 审阅者的签名或全名的首字母
10. 复核日期

© 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7：记录保持程序

HACCP体系生成的记录

偏离和纠偏措施的记录应包括：

- 偏离/偏离产品的鉴定，
- 在偏离过程中受影响的产品数量，
- 偏离的性质，
- 处理商品的信息，和
- 纠偏措施的描述。

验证和确认记录的示例包括：

- 内部现场检查，
- 设备测试和评估，
- 监控设备的准确性和校准，和
- 验证措施的结果，包括方法、日期、责任人或责任组织、结果或发现和所采取的措施。

© 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7：记录保持程序

方法和程序的记录

实施HACCP体系中的方法和程序也必须记录。示例包括：

- 实施前提方案过程中所用程序的描述，例如员工个人卫生和设备设施的消毒，在某些情况下，一些法规要求提供这些程序的记录(例如，在某些美国HACCP法规中)。
- 对每一关键控制点的关键限值的监控体系的描述，包括监控所用设备和方法，监控频率和执行监控的人员。
- 针对超出关键限值的纠偏措施计划以及造成潜在危害的情况
- 记录保持程序的描述，包括所有记录表格的备份
- 验证和确认程序的描述



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7：记录保持程序

员工培训计划及其他记录

应记录对员工进行的所有培训活动。对执行以下工作的员工进行培训尤其重要：

- 监控关键控制点的关键限值的人员
- 复核偏离、纠偏措施和验证的人员

必须对员工进行培训使其明确在控制关键控制点时应使用的适当的程序和措施。

一些其他种类的记录也适合使用在记录保持体系中。例如，消费者投诉记录对于产品掺杂杂质和其他潜在物理危害的确定非常有用。

HACCP小组会议时间和管理评审会议时间也需保持记录。



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7：记录保持程序

文件控制

恰当的文件控制和保持程序经常在HACCP体系保持中被忽略。

必须制定和使用标准化的记录保持表格。程序必须精准以确保：

1. 有足够的文件可以使用，
2. 需要时,相关文件可以使用
3. 文件清晰可读，易于识别，
4. 对已完成文档恰当地归档，
5. 文件应按需要评审和更新，并且
6. 不应使用过时的文件



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7：记录保持程序

记录的保留

HACCP小组自身必须熟悉产品加工和售出国的法律和顾客对于记录保持和保留的要求。

例如，美国的监管机构要求HACCP记录至少应保留以下期限：

- 对于易腐烂或需冷藏的产品，为一年
- 对于需冷冻、腌制或货架稳定的产品，为两年（或为产品的保质期，如果更长的话）

记录必须快速获得。如果在合理的时间期限内（如24小时）可以找出记录，监管当局允许进行非现场储存。



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)。

电子记录

相较于传统打印版的书面记录，电子记录或计算机化的记录是一种日益普遍的选择，当使用电子文件时，采取控制措施是很重要的，以便确保：

- 真实，
 - 准确，并且
 - 避免遭受未授权的更改

HACCP小组应确保任何体系中使用的电子记录保持程序符合其司法管辖区的监管要求。



Photo: Public Domain

记录复核

对于常规的HACCP记录，例如关键控制点的日常监控操作记录、纠偏措施记录、验证措施记录等，必须按照常规进行复核。HACCP小组必须熟悉并遵守HACCP记录复核时的监管要求或顾客要求。

例如，以下是当前美国HACCP记录复核监管要求：

- 美国食品与药品监督管理局要求HACCP记录必须于原始记录生成7天内复核。
- 美国农业部要求任何成品装运前必须对HACCP记录进行复核，这通常被称为“运前复核”

记录评审工作必须由训练有素、负责任的人员进行。复核完成并且对出现的问题进行有效处理后，复核人应在HACCP记录上签名或写出全名的大写首字母。

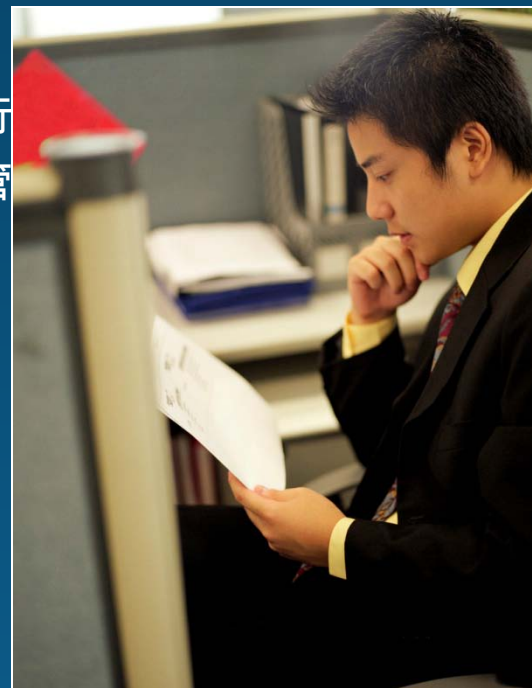


Photo: Public Domain

原理7：记录保持程序

记录-其他考虑事项

必须对负责记录保持工作的员工就准确及时的记录保持工作的重要性开展培训。

必须按照HACCP计划规定的时间和频率进行记录。记录保存不得提前或拖后于已定好的频率。

员工必须记录实际的测量或观察情况，而不仅仅是HACCP中的关键限值

通常必须用钢笔作出书面记录，不能用铅笔。

对书面记录的纠正应这样完成：用一根线划掉错误的地方，用正确的文字代替。最好将这些修改稿交由监督人员批准和签字。

记录应随时可获取并保存在安全地点。

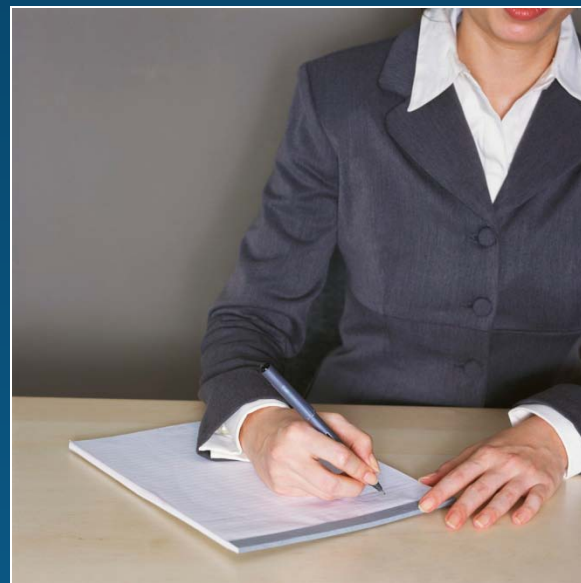


Photo: Public Domain

© 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7：记录保持程序

计划表格

下方是一个标准的空白HACCP计划汇总表。汇总表的目的是为了将单个文件中的HACCP计划实施关键信息进行汇总。汇总表的完成应该由其他各种记录来支持，包括危害分析记录、关键控制点的确定、前提方案的保持、方法和程序的保持、日常操作记录、纠偏措施记录、验证和确认记录及其他支持文件。

关键控制点	危害	关键限值	监控				纠偏措施	验证	记录保持
			什么	怎样	频率	谁			

© 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)。

最终考虑

设计和保持一个合理有效的HACCP体系需要企业显著和持久的投入。管理层的支持是必不可少的。

HACCP小组应是 multidisciplinary 的，应该熟知公司产品和加工过程，以及这些产品中可能的危害和控制这些危害的方法。

HACCP体系是动态的。在小的方面，HACCP计划必须每年复检一次。复检也可以由若干个其他因素触发，包括产品配料及加工工艺的改变、对产品中存在的潜在危害理解的变化、召回或其他食品安全事件、或其他可能影响食品安全危害发生或严重性的信息。

最后，一旦HACCP体系被制定和确认，企业就必须像遵守“法律”一样对待HACCP体系。一旦实施，所有操作必须按照此计划进行。



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)。

版权说明

© 2012 APEC秘书处，密歇根州立大学和世界银行集团。

原模块参见：<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

559 Nathan Abbott Way, Stanford, California 94305, USA.



© 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)。