

# 质安汇

01

2021年[4月-6月]季刊



## 食品企业如何实施风险分析

食品安全文化即将写入 GFSI 系列标准，你准备好了吗？

HACCP 的 15 个疑问和答疑

食品中大肠杆菌的风险

风淋管理，你做对了吗？

# 通过知识驱动 专注“食品级易耗品”产品方案

- 拥有超15年食品安全管理经验 • 服务全国2500家食品加工客户
- 6大产品类别，超过1800个SKU • 10个实用新型和外观专利

## 👤 卫生防护

食品用专业手套  
条形帽/口罩  
TPU围裙袖套  
工作服帽  
雨靴/工作鞋/鞋套  
卫生收纳  
防割系列

## 🧹 食品级清洁工具

分色抹布  
分色手刷  
分色地刷/扫帚/百洁拖板  
分色管刷  
分色刮铲/料铲/刮板  
分色水刮  
分色铝杆/不锈钢杆  
分色挂架  
丹麦VIKAN

## 🧼 清洗消毒

食品级75%酒精  
食品级喷壶  
洗手液纸巾架  
食品级润滑油  
洗消设备  
碱性/清洗剂

## 🔍 金探文具

可金探笔  
可金探夹板  
可金探创可贴  
可金探安全刀  
专业文具

## 🌡️ 检验监测

温度计  
温度记录仪  
温湿度计  
快检试纸/仪器  
3M食品安全  
实验室培养基

## 🐛 虫害控制

粘捕式灭蝇灯  
鼠害设施  
配件耗材



# CONTENTS

质安汇  
目录

内部刊物  
2021年二季度（4月-6月）  
季刊 总第1期

## 版权声明

本刊为质安选内部刊物，文章未经授权，不得以任何方式转载、复印及制作各种电子出版物，违者追究法律责任。

## 敬告读者

如发现本刊有缺页或装订错误，请联系本刊调换。

安徽质安选食品安全科技有限公司  
上海悦孜企业信息咨询有限公司  
联合发行

网址 :www.zax-solutions.com

通信地址：安徽省合肥市蜀山区潜山路百利中心2号楼1109-1110室

通信电话：400-168-2866

Email: danny.shao@zax-solutions.com

## 一、卷首语

## 二、食品安全文化

- 01 食品安全文化即将写入 GFSI 系列标准，你准备好了吗？ -----P7
- 02 大咖分享：企业食品安全文化建设中的“道”与“术” -----P9
- 03 大咖分享：连锁零售行业如何建立和推动食品安全文化 -----P11
- 04 如何做好管理评审 -----P13

## 二、食品安全管理体系

- 05 HACCP 的 15 个疑问和答疑 -----P16
- 06 IFS 工具，帮你轻松分清“确认”与“验证” -----P19
- 07 轻松理解风险的管控要点 -----P21
- 08 食品企业如何实施风险分析 -----P24

## 三、合规管理

- 09 食品企业如何进行合规管理 -----P26
- 10 食品工厂涉水材料，如何获得合规资质？ -----P28
- 11 如何简单快速查询最新欧盟法规 -----P30
- 12 内包材安全性仅靠检测报告足够吗？ -----P32

## 四、微生物

- 13 食品中大肠杆菌的风险 -----P35
- 14 食品加工如何预防大肠杆菌 -----P37
- 15 李斯特菌离我们有多远？ -----P40
- 16 食品工业对单增李斯特菌的控制 -----P42
- 17 十大常见致病菌及危险指数 -----P44

## 五、GMP 最佳实践

- 18 风淋管理，你做对了吗？ -----P47
- 19 食品工厂如何有效管理工作服 -----P49
- 20 国家标准，AIB，BRC 和 IFS 对工作服的要求 -----P51
- 21 手套，你选对了吗？ -----P53
- 22 现场 GMP 管理提升之人员管理 -----P55





## 卷首语

信息化大环境，公众号，视频号，微博，论坛，各类食品安全资讯扑面而来，如何甄别价值信息也是很多读者头疼的问题。

《质安汇》的创刊，迎合“创新进取”、“合作分享”的价值观理念，更进一步拉近与读者的距离。我们汇聚了行业老师资源圈，坚持原创知识分享，将有价值，有思想的知识汇聚成文，首期内容划分为多个主题板块：食品安全文化，合规管理，食品安全管理体系，微生物管理，GMP 良好操作实践等不同主题，更好地将食品圈朋友们经常碰到的一些问题深入汇整成文。

《质安汇》将按照季刊进行内部发行，每期我们将精心策划主题和内容，我们始终坚信“走近客户才能走进客户”，我们专业，因为我们不断探索，我们坚持，因为我们足够执着，我们自信，因为我们敢于创造，我们奉献，因为我们乐于分享。希望从第一期开始，与您相伴，成为各位朋友食安学习路上的一个美好的礼物。

质安汇小编  
2021年5月20日

## 食品安全文化 即将写入 GFSI 系列标准 你准备好了吗？



扫描二维码查看文章

悦致咨询 - 悦千声

常用的检查，检测，监控等手段虽然对降低食品安全风险有效，但除了增加产品的成本外，并不能增加产品的价值。如何让员工在生产过程中一次性把事情做好，需要企业建立良好的食品安全文化。越来越多的企业信赖好的食品安全文化会大大受益食品安全的管理。为此，GFSI 成立了专门的食品安全文化工作小组，未来将会把食品安全文化要求写入食品安全标准的指引中。

2018年11月份GFSI（全球食品安全倡议）发布了食品安全文化意见书，该意见书是由全球35位来自不同食品行业专家的工作成果。该意见书收集了来自行业领先的从业者和科学家的意见，为行业提供了全球食品安全倡议的食品安全文化立场和指导思想。这个文件将为全球食品供应链的各个环节创造价值，从农场或工厂到商店，全面涉及全球以食品安全倡议为基准制定的认证程序。

GFSI 希望这份文件能帮到您在贵公司内部建立和维护积极的食品安全文化，不论企业规模多大都适用。由于中文版没有正式发布，所以小编把核心的内容给大家梳理了一下，帮助大家一睹为快。如有翻译和理解不妥之处，欢迎大家批评指正！

### 1. 食品安全文化的定义

原文为：The GFSI TWG defines food safety cultures as, “shared values, beliefs and norms that affect mindset and behavior toward food safety in, across and throughout an organization.”

GFSI 工作组把食品安全文化定义为“影响贯穿整个组织的在食品安全思想上和行为上的共同价值观、看法和行为规则”。该定义可谓中规中矩，把食品安全文化分为三个层次，即价值观、看法，行为规范。

## 2. 意见书的重点

- 2.1 一个组织领导人和管理者的重要作用。
- 2.2 常规沟通交流、教育、绩效指标、团队精神和个人职责对发展食品安全文化至关重要的原因。
- 2.3 如何运用培训来推动食品安全文化的理论到实际的运用中来。

## 3. 意见书的主要的架构

意见书文件的内容分为五章，每一章论述食品安全文化五个维度中的一个维度（图1）。这些维度的基础是对用于评估食品安全和组织文化的现有模型进行的分析。每一章对一个具体维度进行了定义，并且解释了对于推进食品安全文化发展很重要的原因。此外，每一章还提供了“什么事”和“如何做”内容来帮助你明确认识完善和持续保持食品安全的综合历程。



### 3.1 愿景和使命

愿景和使命诠释了企业存在的原因，以及如何把愿景和使命转化为期望和向利益相关方传递的具体信息。组织领导层应制定组织食品安全文化的基调和方向，食品安全文化应与企业的战略方向一致。具体内容包括：企业结构、价值观和宗旨；确定方向和期望；领导地位和信息传递。

### 3.2 人

人是任何食品安全文化的关键要素。我们的行为和活动，从农场的生产过程到厨房的烹调做法，以及消费者吃食物前的习惯，都有助于增强食品安全，有可能减少和增强食源性疾病的风险。这个维度的主要要素包括从员工教育、增强良好行为到建立正确治理和可测量的制度的一切事情。教育和培训是提高员工能力的基本工具。图3显示了对于不同理解和自信心水平的管理方法也有所不同。



Figure 3: Confidence and understanding matrix. Original Source and with permission from Cognisco ([www.cognisco.com/](http://www.cognisco.com/))

### 3.3 一致性

一致性是指食品安全工作的优先性与人、技术、资源和过程的协调，从而有效应用食品安全计划，并支持食品安全文化。这个一致性出现在不同的决策、行动和行为，包括职责和合规、绩效评估和文件记录。

### 3.4 适应性

适应性是指企业应适应不断变化的影响和状况的能力。对于拥有强大的食品安全文化的企业，企业的适应性表现为对变化进行预测、筹谋和应对的技能，例如，产品召回和客户投诉。

### 3.5 危害与风险意识

企业的各个层面和职能对危害的了解是建设一个有效食品安全文化不可或缺的。这个可以通过继续教育、绩效指标、奖惩等措施来实现。

## 4. 成熟度模型

企业需要建立一个评估流程，不仅要经常评估员工的理解水平，还要评价员工行为展示的自信心。此外在附录中提到了企业的教育和培训成熟度模型指标，企业可以进行参考自我评价。评价方式参考下图，共有5个梯度，从1到5，成熟度逐步升高。评价的指标有：高级管理层；中层管理人员，主管；一线员工

Appendix 4: Education and Training Maturity Model

		Maturity Model Phases					
		1	2	3	4	5	
Senior Management	Senior Management	Recognition from the organization that training is a necessary part of the business. Training is seen as a cost center. Training is not a strategic priority. Training is not integrated into the business plan. Training is not a key performance indicator.	Company recognizes the value of training. Training is seen as an investment. Training is integrated into the business plan. Training is a key performance indicator.	Recognition of training as a strategic priority. Training is integrated into the business plan. Training is a key performance indicator.	Focus on food safety training. Training is integrated into the business plan. Training is a key performance indicator.	Food safety training is a strategic priority. Training is integrated into the business plan. Training is a key performance indicator.	Food safety training is a strategic priority. Training is integrated into the business plan. Training is a key performance indicator.
Middle Management	Middle Management	Recognition from the organization that training is a necessary part of the business. Training is seen as a cost center. Training is not a strategic priority. Training is not integrated into the business plan. Training is not a key performance indicator.	Company recognizes the value of training. Training is seen as an investment. Training is integrated into the business plan. Training is a key performance indicator.	Recognition of training as a strategic priority. Training is integrated into the business plan. Training is a key performance indicator.	Focus on food safety training. Training is integrated into the business plan. Training is a key performance indicator.	Food safety training is a strategic priority. Training is integrated into the business plan. Training is a key performance indicator.	Food safety training is a strategic priority. Training is integrated into the business plan. Training is a key performance indicator.
Supervisors	Supervisors	Recognition from the organization that training is a necessary part of the business. Training is seen as a cost center. Training is not a strategic priority. Training is not integrated into the business plan. Training is not a key performance indicator.	Company recognizes the value of training. Training is seen as an investment. Training is integrated into the business plan. Training is a key performance indicator.	Recognition of training as a strategic priority. Training is integrated into the business plan. Training is a key performance indicator.	Focus on food safety training. Training is integrated into the business plan. Training is a key performance indicator.	Food safety training is a strategic priority. Training is integrated into the business plan. Training is a key performance indicator.	Food safety training is a strategic priority. Training is integrated into the business plan. Training is a key performance indicator.
Employees	Employees	Recognition from the organization that training is a necessary part of the business. Training is seen as a cost center. Training is not a strategic priority. Training is not integrated into the business plan. Training is not a key performance indicator.	Company recognizes the value of training. Training is seen as an investment. Training is integrated into the business plan. Training is a key performance indicator.	Recognition of training as a strategic priority. Training is integrated into the business plan. Training is a key performance indicator.	Focus on food safety training. Training is integrated into the business plan. Training is a key performance indicator.	Food safety training is a strategic priority. Training is integrated into the business plan. Training is a key performance indicator.	Food safety training is a strategic priority. Training is integrated into the business plan. Training is a key performance indicator.

该意见书还有很多详细的内容无法一一进行介绍，希望有兴趣了解更多内容，可以登录 GFSI 官方网站进行下载全文，或给小编留言索取。

# 大咖分享

## 企业食品安全文化建设中的“道”与“术”



扫描二维码查看文章

### 作者简介：江新 Judy Jiang

2018-至今，上海悦孜（IQC）食品安全和质量技术总顾问，GFSI, CCFA 行业协会专家。

2006-2016，麦德龙中国，质量负责人，任职期间曾负责构建麦德龙商场 HACCP 体系；负责为北京奥运会、上海世博会、亚运会等大型活动和赛事提供安全食品。

1994-2006，雀巢中国，曾担任雀巢咖啡，调味品，冰淇淋等工厂质量负责人。

笔者在食品企业从事质量和食品安全管理二十多年，服务过的企业既包括世界 500 强，也包括行业领先的中国民营企业、以及国营食品工厂，还包括创业型公司，了解整个食品行业，我整理了自己 20 多年的经验，跟大家分享食品企业在建立和实施食品安全文化的“道”与“术”。



## 1. 雀巢 - 百年老店的食品安全文化

九十年代初大学毕业后，我进入雀巢工厂，从生产线 QC 做起，一直到质量经理。当时国家刚刚开放，还很落后，我们像海绵吸水一样学习西方制造业质量体系。感受最深的是雀巢的质量体系不是一个空架子，一砖一瓦都是科学技术的凝结。我们工作中的每一个操作，都有瑞士总部发来的标准操作指引。

雀巢质量体系不是纸上谈兵的纯理论，而是贯穿到各个层级，各部门。记得英国来的雀巢咖啡工厂经理以

身作则，带领食品安全小组在车间每个角落，生产的每个环节，甚至厂区的污水处理站，干燥塔，烧咖啡渣的锅炉，垃圾站等等，分析所有的潜在危害，定出控制点，落实执行。有总经理带头，各部门自然就上行下效。

雀巢的质量培训体系丰富而全面的，不光是质量部，更要培训生产部、工程部、采购部，还包括食堂、厂医、仓库等等，用中国的常用说法，就是先统一思想，再统一行动。

我总结这家百年企业质量文化：是法治而不是人治，如此方能驶得万年船。

## 2. 中国企业以“中华文化”为基础的食品安全文化

在雀巢标准工厂工作七年之后，我被派到雀巢收购的上海太太乐调味品公司，负责培训当地团队，帮助建立体系。在这家公司，我开始思考质量文化，以及更深层次的中国文化。因为我叹服中国企业对市场的掌控，也感受西方先进体系对企业运营基础的支撑，相互之间既有冲突，更有妥协和相得益彰。

太太乐是由无锡荣氏家族创立，老板是一位充满智慧的儒商，荣总深谙中国的传统哲学，充分释放下属个性的同时，又能够把团队拧成一股绳，打造体现社会责任的企业文化。他懂得中国市场和消费者心理，营销有方，首创性地介绍鲜味科学知识，引导消费者正确认识鲜味产品，中国调味品市场独树一帜，为此赢得雀巢管理层的信任，并授权他继续管理太太乐。

会说故事的荣总，“上得厅堂，下得厨房”。旗下的技术团队深知质量责任和食品安全的风险，很努力吸收雀巢质量体系的精髓。我和他们共事期间，彼此建立了良好的信任，也按照雀巢要求贯彻了 GMP, HACCP 和雀巢质量监控计划。

## 3. “道”与“术”的定义和演绎

上述在太太乐的经历是“道”与“术”良好结合的案例。“道”蕴含着东方文化的奥妙，例如立身处世的价值观。“术”则是西方现代科技的表现。一家具有先进质量管理理念的公司，既要在中华文化，中华市场上游刃有余，引导消费者“吃得好”，提升生活品质。又要懂得用科学的风险防控方法，管理供应链所有环节，保证对消费者的承诺，让消费者“吃得放心”。

现实中，有些企业对员工的管理，以“道”为主，进行思想道德教育，或者拍胸脯喊口号，这对于传递企业领导的愿望有一定帮助，但光有意愿难以应对市场的激烈竞争之下的食品安全风险防控和产品质量保障。中华民族几千年接受的是儒释道思想，但“道”不足以应对工业发展，因为西方工业革命以来，食品加工工艺和食品科学，是“基于事实的分析和行动”。而现代社会的术，不是单指某个具体的，诸如造纸术，而是更宏观的食品安全防控体系，产品质量保证工具和方法。

未来随着国家进一步改革开放，我认为“道”和“术”都需要进化和扩延，以便更好地适应全球经济的发展。

## 4. 质量强国战略和社会现代化治理

这个话题看似偏离了文章题目，其实不然。要谈企业文化，离不开对国家历史，社会氛围，个人行为分析。而西方的食品行业组织运作模式，可以做为我们的借鉴。

在经济高速发展几十年后，如今中央大力宣传实施质量强国战略，对我们质量人来说，是个福音。2019年底，中央召开四中全会，推进国家治理能力和体系现代化，在我看来，大方向是对的，到底应该怎样做呢？

我们在提倡科学精神，尊重事实为基础等软实力方面跟发达国家相比差距还很大。还是跟我国历史和社会文化有关系。中国自古以来就是人情社会，人们的口头禅是“差不多就行了”，说的和做的常常不一样。反映在企业管理中，流程写出来总被束之高阁，做法又是另一回事。或者受儒家文化影响，强调服从和整体性，下级不愿意挑战上级。这些影响了科学精神的建立，而现代工业体系的质量标准，质量控制点，审核检查表等，都是以事实为依据，不能模棱两可，更不由某人说了算。

再谈谈行业自律或者自理。由于工作关系，我接触到欧洲的行业联盟，例如 GFSI (Global Food Safety Initiative)。让我看到食品企业是如何自动自发组织协作，为了企业自身利益和社会责任，推动供应链上游和下游共同提升质量水平。监管机构则扮演督导角色，并充分信任专业组织，形成相互促进的有机整体。

在我国的现阶段，强力政府直接推动食品安全各项整治，这是好的一面，可以打击违法行为。不过，外在的强压不可持续，就如同我们教育孩子，“兴趣才是最好的老师”。社会治理需要发挥企业的“内在动力”，由专业的人做专业的事情，形成良性循环，有助于企业健康成长。

## 5. 结语

回望历史，我国是千年农业文明古国，目前还是发展中国家。未来，要成为真正强国，需以开发包容的心态学习其他文明的长处，进行科学性，系统性的行业综合治理。个人、企业、行业和政府都要提倡科学精神，开展科学教育，用科学和专业的方法管理自己，企业和行业。这是一条漫长却有光亮的路，需要各方的共同努力。

# 大咖分享

## 连锁零售行业如何建立和推动食品安全文化



扫描二维码查看文章

### 作者简介：江新 Judy Jiang

2018-至今，上海悦孜 (IQC) 食品安全和质量技术总顾问，GFSI, CCFA 行业协会专家。

2006-2016，麦德龙中国，质量负责人，任职期间曾负责构建麦德龙商场 HACCP 体系；负责为北京奥运会、上海世博会、亚运会等大型活动和赛事提供安全食品。

1994-2006，雀巢中国，曾担任雀巢咖啡，调味品，冰淇淋等工厂质量负责人。



### 背景介绍

笔者在食品企业从事质量和食品安全管理二十多年，工作的内容除了技术工作以外，还要跟企业的各层级打交道，推行质量体系。在这个过程中，深感要做到企业常见的标语：“质量是企业的生命”，除了技术内容，起决定性作用的是企业文化氛围和核心团队的主流风气。我整理了自己 20 多年的经验，跟大家分享连锁零售行业食品安全和质量文化的建立和推动。

麦德龙是一家总部在德国的零售企业，在进入中国市场 23 年之后，于 2019 年被内资企业物美集团收购。值得一提的，是物美张文中总裁对麦德龙食品安全以及质量体系的高度认可：“物美集团要学

习欧洲企业严格的质量把控标准。比如这次组建的新公司，麦德龙虽然只保留 20% 股份，但是食品安全委员会主席和控制权，还由德方来继续掌控。”（搜狐网 2019-12-13）

近年外资零售业频频被内资收购，能够获得收购方的高度肯定，必有独到之处。那么，麦德龙做了哪些事情？

2006 年到 2012 年，我担任麦德龙中国区的质量负责人，亲历了质量文化的建立和维护，感触颇深。

### 1. 市场分析和战略制定

2006 年，新上任的法国籍总裁杜哲思带领的董事会，为了在竞争中脱颖而出，寻找中国市场与麦

德龙特色的业务切入点，食品安全做为一个重要的选择。

消费者关心的是：食品安全，无假货。

政府关心的是：寻找可靠商家，树立样板，提振消费者信心。迎合消费者需求，配合政府的方针政策，会给公司的业务发展带来好处。

基于上述的分析，公司高层推出了这样的公司使命（2006 年）：“麦德龙领军批发业，以出色的质量以及最有效的卫生标准，为餐饮客户，政府机关以及企事业单位提供服务”。

其实，每家食品企业都有质量使命或愿景，但如何推动落实，避免成为纸上谈兵？

## 2. 质量使命和目标的执行和推动

### 2.1 董事会的身体力行才能促成质量文化的改变

ISO 22000 中第 5 点提出，“领导作用和承诺”：企业高层应该为食品安全管理体系的推行做出承诺，并在组织中表现出相关的领导力。

这就是俗称的“以身作则，言传身教”。当一个组织提出新的质量目标并大力推动时，通常会遇到来自中层和底层的理解和阻力，亟需最高管理层做出表率，释放出明确信号。

在上文中的使命制定出来后，总裁带领董事会地通过视频、会议、路演等各种方式向的全体管理层和基层员工沟通新目标的必要性，与此同时，分布在全国质量团队配合在相关部门，各区域，各商场宣贯具体的 SOP 和操作规范。

这就是 ISO22000 5.2 沟通的含义，既包括内部沟通，也包括外部沟通，对客户和政府部门的宣传。

### 2.2 企业文化依赖于高层的质量投入

ISO22000 质量体系标准 7.1 资源提到：“组织应确定并提供为建立、实施、维护、更新和持续改进食品安全管理体系所需的资源”。企业的质量管理人员对此有深刻的体会。老板到底是否支持质量工作，就看是否愿意“花该花的钱”。上述条款里面的资源，是指人力，物力，财力。否则质量保证便是一句空话。麦德龙中国在 2006 年起，先后做出以下保障质量所需的硬件和软件投入：

- 1) 所有商场建立 HACCP 体系，并获得认证
- 2) 重点商品建立可追溯体系（麦咨达可追溯系统）
- 3) 人员架构（质量团队的独立与权威性）
- 4) 涵盖供应链的质量审核和培训（麦咨达实施的供应商二方审核与培训）

### 2.3 团队的合作与不折不扣的执行

德国企业的优势，在于团队的配合和对战略的执行。例如德国足球队，就是强调整体配合，不刻意突出某个球星，一旦确定了某个目标，就所有人员精准协作，全力以赴。同理，要打造领先于市场的“质量和食品安全卖点”，离不开董事会和支持，所有部门的全力配合。“质量工作不只是质量部的任务”。建立一家企业的文化，就是“立规矩”。既有成文的规矩，例如 SOP，也有不成文的规矩，例如风气和行为习惯。

### 2.4 质量部的职责

质量部如同牧羊人，看护好羊群，既防止外来的一切质量和食品安全风险，还要扮演引导和敦促的角色，参与公司的战略制定，并使得羊群朝既定的目标前进。

为此，质量部职员的选择，应该具有责任心，有奉献精神，对行业发生的一切有警觉性，不断挑战自我，用批评眼光看待日常事务等特征。

记得有次开讲座，有听众问道，麦德龙的质量部是否会被追责？其实，无论在哪里做事情，都必须担责。但是，有良好管理理念的公司，不依赖个人，重点放在建立良好的质量系统，将风险预防工作做在前面，为了尽可能防止人为失误，健全集团内部的审查机制，能有效降低风险。

### 2.5 对市场的投入和回报

正是基于上述质量和食品安全方面的投入，给麦德龙带来了回报，在政府和客户中建立良好的口碑。例如：从 2008 年的奥运会开始，包括世博会，亚运会等等，我们是各大城市举办赛事和活动的“专业供应商”。又例如，当餐饮客户面临市场抽查时，只要拿出在麦德龙采购的发票，就可以向政府证明这是阳光透明，品质可靠的货源，这是对麦德龙质量管理的莫大肯定。

由此可见，我们应该把质量投

入视作投资，而不是成本。

## 3. 麦德龙的质量和食品安全口碑是因为“德国人厉害”吗？

时常有朋友告诉我，他们在麦德龙采购，因为信任我们的质量管理和诚信口碑。最常听到的是：“德国人的管理就是值得信赖”。为此我在思考一个问题：离开德国人，我们中国人也能达到这个口碑吗？

我的看法是：良好的口碑是由德国公司这个平台，以及认同平台价值观的中国人共同打造的。

德国人处事风格，被视作“务实诚信”，“不急功近利”的代名词。而我们中华文化的价值观本质上也一样。我们从小就被教导要“言必行，行必果”，“吾日三省吾身”，“谦虚谨慎，戒骄戒躁”。只不过德国公司站在了 19 世纪工业革命的巨人肩膀上，组织的管理和运营更有“章法”，而中国人落后了几百年之后，见识到好的平台，假以时日，一样可以做好。

事实证明，无论是商场 HACCP 认证，还是麦咨达可追溯体系的建立，都是在借鉴德国的技术，德国公司周密管理的基础上，由中国同事们，根据中国市场特色因地制宜开拓出来的“质量卖点”。难能可贵的是，“卖点”的背后是全体中国员工的对质量标准的严格执行。正因为对价值观的认同，使得员工有忠诚度，更赢得社会的赞誉。

## 4. 小结

上面我以麦德龙为例，讲述了企业建立食品安全文化的核心要素和值得借鉴之处。虽然这是一家德国企业，但结合了中国人的智慧和文化内涵，才得在零售业独树一帜。可见中国人不必盲目崇洋，要好好地自信，让中国文化在世界上发出自己独特的声音。

# 如何做好管理评审？

悦咨咨询 - 悦鸣道

- ◇ 食品质量管理体系中一个重要的模块内容是管理评审，管理评审是企业对自身质量安全管理能力的回顾。但是，很多企业的管理评审流于形式，没有起到真正的作用。例如：准备阶段：输入不充分；评审阶段：高级管理者未参加，评审流于形式，评审效率低；跟进阶段：资源配备不足，措施未跟踪，效果未评价，改进欠持续等问题。今天，小编就和大家一起聊一聊如何做好管理评审。



扫描二维码查看文章

## 1. 管理评审的介绍

### 1.1 管理评审的定义与意义

定义：管理评审是最高管理者根据质量安全方针和质量安全目标，对质量管理体系的适宜性、充分性、有效性进行的评价；

意义：识别质量管理体系、质量安全方针和目标有无变更的需要，是否提供相关资源，以进一步改进、满足相关方的需要。

### 1.2 管理评审的要素

#### 1.2.1. 实施的时机

- 1) 应按策划的时间间隔要求进行，一般每年至少进行一次；
- 2) 企业内、外部环境发生重大变化时及其它必要时；
- 3) 最高管理者认为必要时（如发生重大食品安全事故 / 重大质量事故 / 重大投诉时）；

- 4) 新的管理体系进入正式运行后，第三方认证前；

#### 1.2.2. 参与人员

- 1) 通常由最高管理者亲自主持；
- 2) 各部门负责人全员参与；
- 3) 食品安全小组成员需要参与；

#### 1.2.3. 评审的方式

- 1) 一般的采用会议形式进行，可定期召开；
- 2) 全年必须覆盖管理评审全部要素，或可一次性完成管理评审全部要素；
- 3) 与会者就评审输入的内容进行比较和评价；

#### 1.2.4. 输入与输出

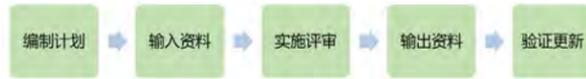
输入：就是与已声明的食品安全管理体系方针、目标之间的关系的的信息；

输出：就是接下来如何做才能持续满足与食品安全管理体系方针、目标之间的关系的的信息；例如输入客户投诉的数据与趋势变化，输出包括是否调整客诉目标，及提供哪些资源来降低客诉。

## 2. 如何建立管理评审

### 2.1 管理评审流程图

根据 PDCA 原则，管理评审的流程如下：



### 2.2 编制计划

一般在评审前的 3-4 周，由管理者代表（食安组长）负责，制定管理评审计划，经高级管理者批准后下发至参加人员。计划包括以下内容：



管理评审计划

评审目的	评审依据	评审地点
评审时间	评审方式	评审主持人
会议主持人	会议记录人	食安组长
部门	职务	姓名
部门	职务	姓名
部门	职务	姓名

序号	具体内容	提交部门	提交期限
1.	年度食品安全管理体系运行情况分析报告	食安组长	
2.	各相关部门食品安全管理体系运行情况分析报告	各责任部门	
3.	年度认证机构的检查结果（包括日常监督检查结果）	食安组长	
4.	年度审核报告	食安组长	
5.	年度顾客满意度调查分析报告	销售部	
6.	年度顾客反馈信息处理分析报告	销售部	
7.	年度管理评审后的有关改进决议落实情况分析报告	食安组长	
8.	年度各类产品质量合格情况分析报告	质量部	
9.	年度食品安全事故汇总分析报告	质量部	
10.	年度主要原辅材料质量合格情况分析报告	质量部	
11.	纠正、预防措施实施情况汇总分析报告	质量部	
12.	食品安全管理体系验证监控结果分析报告	质量部	
13.	年度食品召回情况分析报告	食安组长	
14.	年度有关食品安全紧急情况演练汇总分析	食安组长	

序号	具体内容	职责分配	完成时间
1.			
2.			
3.			

序号	起止时间	汇报人员

图 1 管理评审计划表案例

### 2.3 管理评审输入

#### 2.3.1. 目标达成情况

上一次管理评审的完成情况、总质量目标、部门自质量目标完成情况、KPI 绩效结果、客户投诉与客户满意情况等。通常由各部门出具报告，并汇总成为总体报告，我们一起来看一下部门报告的案例，以质量部为例，应包括：

- 1) 本部门目标、管理方案实施情况报告
- 2) 监视和测量报告：环境监测的数据；过程运行质量控制数据；产品质量统计分析数据；检测设备的校准检定等

- 3) 应急准备及相应情况（食品召回情况总结等）
- 4) 体系验证情况：PRP、OPRP、HACCP 计划、食品防护等
- 5) 改进建议：部门目标、管理方案的调整，资源增加等

#### 2.3.2 符合性情况

包括内 / 外部审核情况、体系运行、内外部沟通、演练等内容，主要输入信息见表 1：

表 1 食品安全和质量输入数据

投诉	物流运输
外部审核	CAPA 纠正预防措施
工厂内审	模拟追溯
客户访厂	虫害控制
工厂月度 GMP 自查	生产用水质量监控
供应商管理	产品保质期评估
原材料控制	新产品开发
产品符合性监控	质量人员能力评估

仅有数据还不够，输入应包括对数据的统计和分析，给出结论，客户投诉数据的统计分析如图 2 所示。

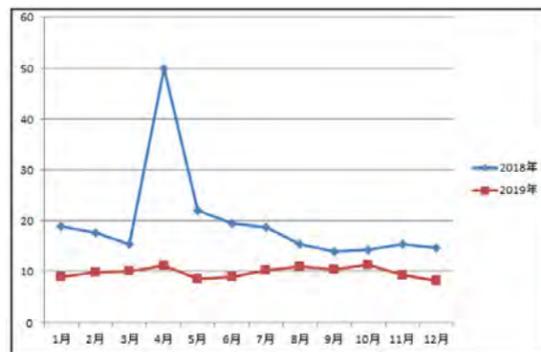


图 2 投诉数据分析案例

#### 2.3.3. 风险与机遇

内外部环境变化；风险及机遇的评估与潜在影响；资源的充分性（人员、资金、设备、设施、技术等）；涉及的相关变更需求。例如企业签了一个新客户，新客户的定制产品要求很高，为了获得这个订单也就是为了这个新的机遇，需要买新的包装机，包装机安装在目前的车间里对布局会有什么影响，是否有大的硬件改造，对其他产品生产会造成什么影响需要被评估。制定改造的方案，需要多少资金和人员支持。硬件改造后对应的现场流程、现场管理制度可能需要更新。

#### 2.4 实施评审

实施评审需要把输入的内容，经过讨论评价、分析总结，转化为有效的输出。如果没有此步骤，就很难真正了解企业的管理现状。很多企业的管理评审流于形式，很大原因是没有认真得做“评审的实施”，最后不是领导一言堂就是大家七嘴八舌，天马行空，成了无效会议。



评价的关注点包括：

- 1) 现状问题描述的客观准确，不带有个人感情色彩
- 2) 原因分析是根本原因
- 3) 依据行动计划的可操作性、重要程度排优先级
- 4) 决策带来的可能影响

例如：客户投诉企业经常发生产品漏贴标签的情况，原因是人工贴标，人员长时间操作产生疲劳会漏贴。建议增加自动贴标机和成品查漏感应装置。车间安装贴标机和感应装置会对现有布局及物流产生影响，为消除此影响该加工区域的厂面积需要增加，需要进行大的厂房硬件改造，改造期间也对其他产品生产造成影响；企业内部讨论评价，停产三周可以接受，能以库存来应对，资金投入刻在预算之内。确定改造厂房、增加贴标机和感应装置。

### 2.5 评审输出

#### 2.5.1. 输出内容



#### 2.5.2. 输出常见的问题及解决方案

常见问题	解决方案
整改措施不是真正的纠正措施	评审时要识别出根本原因，再针对其制定纠正措施
资源没有有效分配与提供	将需要整改的事项排优先级顺序去匹配资源
目标的调整偏离了实际能力	评审时准确识别自身能力，采用渐进式目标计划
行动计划没有节点	将行动的人员职责划分清楚，考虑资源到位情况

#### 2.5.3. 输出表单案例

管理评审报告				管理评审提出改进建议的跟踪			
评审日期	时间	地点		实施部门	生产部	责任人	生产部经理
评审目的				改进目的			
参加评审人员				改进方法		责任人	
评审结论				改进要求		验证结果	
改进要求				改进落实情况的检查部门/责任人			

### 2.6 验证更新

- 1) 管理评审记录应保持，如评审计划、各输入报告、管理评审报告等
- 2) 对管理评审结论中的纠正措施进行跟踪验证
- 3) 验证结果应记录并上报告最高管理者
- 4) 必要时管理评审管理输出实施更新

## 3. 我们可以从哪里开始？

- 1) 回顾一下，上次是管理评审，列出 2-3 个改进点
- 2) 下一次准备输入前，给各部门做个简单的培训，明确输入的要求
- 3) 下一次管理评审，要求高级管理者参与和配合
- 4) 针对最重要的一条输出，进行深入的跟进

# HACCP 的 15 个疑问和答疑

悦孜咨询 - 悦千声



扫描二维码查看文章

## 一、HACCP 总体信息

### 1. HACCP 的类型和标准认证依据是什么？

HACCP 目前的认证主要是有二个认证类型：

#### 1) CHINA HACCP

主要认证依据有三个：

- a) GB/T 27341-2009 《危害分析与关键控制点 HACCP 体系 食品生产企业通用要求》
- b) 《危害分析与关键控制点 (HACCP 体系) 认证补充要求 1.0》
- c) GB 14881-2013 《食品生产通用卫生规范》

CHINA HACCP 主要是适用于非出口型的国内企业认证。

#### 2) CAC HACCP

认证依据主要有二个：

- a) CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003, 可以在 CAC 官网下载。
- b) 食品卫生通则及其附录《危害分析及关键控制点体系及其应用准则》(相当于 GB/T 19538)

CAC HACCP 目前主要是适用于出口型企业的 HACCP 认证。



### 2. HACCP 在国内是不是强制实施的？

对于食品生产型企业，HACCP 在国外很多国家是强制实施的，但是总体上来看，《食品安全法》第 48 条是鼓励使用，目前在国内还不是强制实施的，但是有如下四种是要强制实施的：

- 1) 上海市食品生产企业 (源自《上海市食品安全条例》第二十八条规定)
- 2) 生产婴幼儿奶粉的企业 (源自《乳品质量安全监督管理条例》第三十条)

#### 3) 罐头类

4) 七大类出口产品 (水产品类, 肉及肉制品类, 速冻蔬菜, 果蔬汁, 含肉或水产品的速冻方便食品, 乳及乳制品类)

(源自认监委 2011 年第 23 号公告)

5) 加入“三同”的出口食品农产品生产企业 (源自质检总局 2017 年第 15 号公告)



## 二、HACCP 预备步骤

### 3. HACCP 小组长必须是总经理吗？

确定一下小组长人选，先了解下小组长的职责，HACCP 小组长的职责是：

- 1) 确保 HACCP 体系所需的过程得到建立、实施和保持；
- 2) 向最高管理者报告 HACCP 体系的有效性、适宜性以及任何更新或改进的需求；
- 3) 领导和组织 HACCP 小组的工作，并通过教育、培训、实践等方式确保 HACCP 小组成员在专业知识、技能和经验方面得到持续提高。

也就是说 HACCP 小组长不一定是最高管理者，但是要有一定的资源和权力，从而领导小组保证体系有效运行。对于职责明确和授权充分企业，一个副总或者质量经理可能就可以，但是对于小型的企业，也有可能需要总经理担任。

### 4. HACCP 小组中需要包括操作人员吗？

HACCP 小组的成员，多数的标准中，仅描述了哪些部门人员要参加，比如要生产，质量，研发，工艺技术，设备，采购和销售等部门人员参加，所以很多企业都放的是部门经理在 HACCP 小组中，但是对于一线的员工能够参加 HACCP 小组吗？

在国际食品标准 IFS Food 的 2.2.2.1 中明确要求需要操作人员 (operational staff) 参加。因为我们判断危害的可能性和严重性时，操作人员对于可能性的判定会比经理会更加准确。

因此建议企业将关键控制点的一线操作人员 / 主管纳入 HACCP 小组。

### 5. 产品描述除了描述终产品外，还需要描述哪些？

很多标准中都有关于 HACCP 方面的要求，比如 ISO 22000, IFS, BRC, SQF, GB/T 37241 等，有些标准仅列出了产品描述的要求，有些标准要求得更详尽。为了更好地满足各个客户和标准的要求，企业除了对终产品进行产品描述外，最好还需要对哪些产品进行描述？建议还需要对如下产品进行描述：

- 1) 原料
- 2) 辅料
- 3) 包装材料
- 4) 其它与产品直接接触的材料 (如清洗剂, 消毒剂, 加工助剂, 水处理剂, 软连接等)

### 6. 产品工艺流程通常有哪些不符合？

产品工艺流程图中，通常发现有如下的一些不符合

- 1) 返工没有体现，比如包装破损后的返包
- 2) 辅助物料的子流程，比如遗漏水、冰、压缩空气等支流程
- 3) 遗漏工序，比如遗漏搅拌、加热及转运工序
- 4) 废弃物工序，一些废弃物点没有标识，从而可能忽略交叉污染的风险

## 三、HACCP 七大原理

### 7. 危害分析可以分解成几个步骤？

危害分析，可以分解为如下三步：

1) 危害识别。识别本步骤或原物料存在、降低或增加哪些危害？这一步是比较难的，尤其是对于微生物的危害，因此需要专业技术人员来进行识别。危害识别的依据主要有如下：

- a) 收集的预备信息和数据
- b) 经验
- c) 外部信息，尽可能包括流行病学和其他历史数据
- d) 食品链中可能与终产品、中间产品和消费食品的安全相关的危害信息

2) 危害评价。对于危害根据可能性和严重性进行评估。

3) 控制措施制定。针对发生的危害，确定是采用什么样的措施来控制，是选择 PRP, OPRP 还是 CCP 来控制。

### 8. 危害分析的控制措施分为哪几类？

危害分析的控制措施，共有三种：前提方案 PRP，操作性前提方案 OPRP 和关键限值 CCP。

### 9. 危害分析是分析是指本步骤存在的危害吗？

很多企业在对加工工艺进行危害识别，到底是本步骤存在的危害，还是引入或减少的危害，不同的企业有不同的理解，在标准中的描述也不尽相同。通常大家的理解是“在本步骤中被引入、受控制的或被增强的危害”，但是在新版的 ISO 22000-2018 中的描述是“组织应确定每个食品安全危害可能存在，引入，增加或持续的步骤”。不论企业以何种方式进行理解，都需要保证终产品安全这一要求。

### 10. 危害分析要对原料进行危害分析吗？

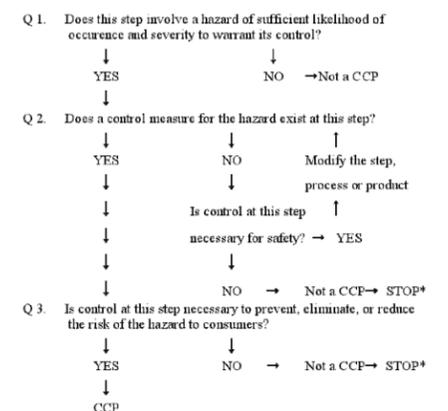
很多企业对于危害分析，仅仅是对于流程图中的加工步骤进行危害分析，而除了对于加工过程进行危害分析，需要对原辅料及相关直接接触材料进行危害分析。

对于原料进行危害分析，主要的目的是确定哪些原料的危害是在工厂的后续加工步骤可以降低，哪些是需要依靠供应商来管控的危害。对于自己没有进一步的控制措施的管控危害 (比如冷加工糕点中使用的果酱)，则需要将此类原料进行重点管控，有些企业将此类原料作为敏感原料或者 OPRP 进行管理。

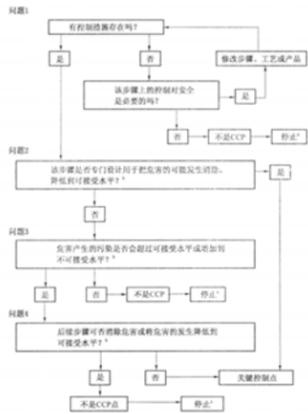
### 11. CCP 判断树有几种？

很多企业在 CCP 点的判断树上，有 3 个问题，也有 4 个问题，还 5 个问题的，企业很多时候也搞不清楚这几个问题到底是来源于哪里？接下来说说这几个判断树的类型

3 个问题的判断树，这个是源自美国 FDA 的 HACCP 原理和应用指南推荐的判断树之一，不过用得不是很普遍：



4 个问题的判断树，如下图。这个是源于 CAC，也是大家用得最多的一个判断树种类。

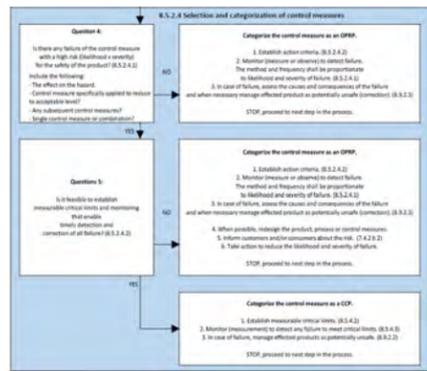


5 个问题的判断树，通常是很多企业在上图 4 个问题判断树的最后一个问题 4 后再增加一个问题：“限值是否可测量”，从而来判断 OPRP 与 CCP。

企业到底是需要使用哪一个种类判断树？如上列的三种都是可以的使用的，并没有哪一个标准说只能用一种判断树，最关键的是企业要运用这判断树中的问题逻辑，一个问题一个问题地回答才是最根本的要求。

### 12. OPRP 与 CCP 如何进行区分？

OPRP 与 CCP 的区分方法，大家有一个通用的方法是看这个控制对象是否是可测量 (measurable) 来进行判定。在新的 FSSC 22000 中的附件，列了一个新的判断树：



另外，关于 PRP、OPRP 和 CCP，在 FSSC 22000 中有一个判定：

		Severity x likelihood of failure.		
		low	moderate	high
Feasibility of detection and correction of failure.	high	PRP	OPRP	CCP
	low	PRP	OPRP	OPRP

### 13. 操作限值是指操作性前提方案的限值水平吗？

二者虽然都有“操作”二字，但是没有直接的相关关系。操作限值通常是指在关键限值的基础上制定的一个更严的标准（如杀菌的温度关键限值是不得低于 72°C，企业设定了 74°C 作为操作限值）。而操作性前提方案的限值水平是叫“行动标准 (Action Criteria)”。

### 14. 关键控制点的监控频率该如何确定？

关键控制点的监控频率，不同企业有不同的规定，比如金属探测，有 1h、2h、4h 进行监控的，到底是哪个更好呢？频率的高低主要判定的依据是什么呢？

依据 ISO 22000 标准，最主要的是判定如果超出关键限制，其产品是否能够进行标识隔离并按照潜在不安全产品来处理。所以监控的频率主要是看产品是否能够按照相应的频率进行区分隔离。

### 15. HACCP 体系的验证是否包括确认？

HACCP 原理中的原理 6 指的是 HACCP 体系验证，包括对于 PRP 及 HACCP 控制计划的验证，但是对于 HACCP 计划的控制措施，除了进行验证，还需要进行确认，以保证 CCP/OPRP 是按照正确的控制措施来进行。

# IFS 工具，帮你轻松分清“确认”与“验证”



扫描二维码查看文章

悦咨咨询 - 悦千声

导读：大家对于“确认”和“验证”的概念相信已经非常熟悉了，用“做正确的事”和“把事情做正确”这样来描述二者的差异，但是你有没有觉得这样的描述，看似很对，在实际应用时，还是不知道啥过程需要确认？啥过程需要验证？还是二者都需要？接下来介绍一个非常好用的工具—判断树（源自 IFS 标准培训材料）来帮助你了解到底区分。

## 1. 确认与验证的定义

关于二者的定义，验证的定义就一种，确认在不同标准中的定义有所不同。

**验证 Verification:** 通过提供客观证据对规定要求已得到满足的认定。（源自 ISO 9000:2015 的 3.8.12，ISO 22000 和 IFS Food 也是同样的定义）

注 1：验证所需客观证据可以是检验结果或其它形式的确定结果，如变换方法进行计算或文件评审。

注 2：为验证所进行的活动有时被称为鉴定过程。

注 3：“已验证”一词用于表明相应的状态。

**确认 Validation:** 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（源自 ISO 9000:2015 的 3.8.13，IFS Food 也是同样的定义）

注 1：确认所需的客观证据可以是试验结果或其它形式的确定结果，如变换方法进行计算或文件评审。

注 2：“已验证”一词用于表明相应的状态。

注 3：确认所使用的条件可以是实际的或者模拟的。

而确认在 ISO 22000 中的定义与 ISO 9000 中的定义稍有不同。

确认：获取证据以证实由 HACCP 计划和操作性前提方案安排的控制措施有效。（源自 ISO 22000:2005）

注：本定义基于文献，比 ISO 9000 的定义更适用于

食品安全领域。

看完了定义，大家经常用“做正确事”来描述确认和用“正确做事”来描述验证，感觉是懂了，但是怎么应用呢？产品线那么多，生产流程那么长，哪些过程是需要确认，哪些是需要验证？还是都需要？是不是觉得还是很头晕？

## 2. 困惑于确认与验证的举例

对于确认和验证，到底何时需要确认？何时需要验证？相信很多人在应用时很困惑，不信你看看下面的例子，你来思考下？

原料验收。比如收玉米验收时检查黄曲霉是否超标？是需要确认还是验证？

巴氏杀菌的过程，对于其杀菌工艺，是需要确认还是验证？

生产含有不同过敏原的产品，防止交叉污染，加强清洗消毒，是需要确认还是验证？

饮料罐装环节，检查罐装的液位，是需要确认还是验证？

金属探测环节，看产品中是否有金属异物，是需要确认还是验证？

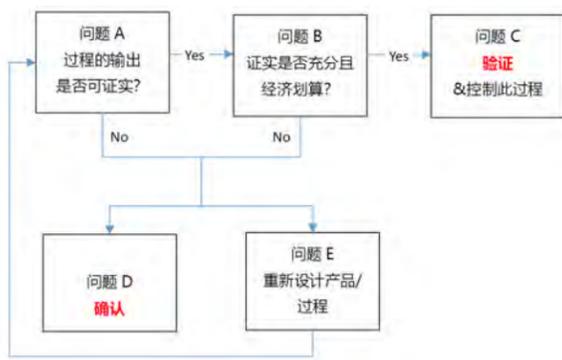
你看了这几个例子，是不是觉得一会儿确认重要，一会儿验证又重要呢？是不是有那么一点小晕呢？

### 3. 过程确认和验证的判断树

对于确认和验证，何时需要确认，何时需要验证，要是没有一个好的逻辑，还真的很难判定，接下来给大家介绍过程确认和验证的判断树，此判断树来自于欧盟IFS标准的官方培训材料。

接下来就和大家介绍下这个过程验证和确认判断树，然后对上列的案例来进行分析，看完后，相信会更容易理解。

图 1: 过程确认判断树 (源自 IFS 标准培训材料)



此过程判断树帮助企业决定生产工艺过程是否需要确认，首先企业对每个过程，应当先描述此工序的相关参数和预期的输出，然后按照判断树来回答如下问题：

企业考虑此工序的预期输出是否能够由随后的监控或测量措施进行证实？（问题 A），如果答案为 yes，然后应考虑仅靠此证实的措施是否有效降低风险且是经济划算的？（问题 B），如果答案为 yes，则此过程的预期输出应当是进行验证，且此过程得到大致控制（问题 C）。

如果过程的预期输出不可进行证实，则此过程应当进行确认（问题 D）。

如果过程的预期结果不可进行证实，另一种情况是，对产品或过程进行重新设计来降低过程变化及提升产品或过程（问题 E）。同时，生产过程之前仅需要验证和控制，若过程发生变化将可能导致需要对生产过程进行再确认。

重新设计产品或过程，使用简单的结果证实方法来降低风险或成本（问题 E）。

建议企业使用此判断树对工艺流程进行系统的判断，决定哪些是需要确认，而哪些是仅需要验证和过程控制就可以。

### 4. 前述案例回顾

在本文前面描述的几个案例，使用前面的方法，建议的结果如下：

序号	工艺过程	本工艺预期结果	问题 A	问题 B	确认/验证	描述
1	玉米验收	每批通过黄曲霉测试获原料的符合性	Y	Y	验证	通过每批的黄曲霉的检测(快检成本不高),能够证实此过程受控,因此不需要进行确认,验证和检查每批的测试结果即可。
2	巴氏杀菌	将微生物控制在限值内	N	/	确认	本步骤通过温度和流速的监控,他们的变化,并不证实产品中微生物会有什么变化,且检测成本有滞后性,因此需要进行确认。
3	过敏源产品后清洗消毒	清洗充分干净,防止交叉污染	N	/	确认	清洗和消毒的方法(如时间,浓度等),并不能充分证实产品中是否有过敏源,因此需要在制定清洗消毒计划时进行确认并定期再确认。
4	灌装后液位检查	灌装的液位是否准确	Y	Y	验证	企业有液位自动监测的仪器,充分证明每个产品是可以的达到预期的目的,因此验证即可。
5	金属探测	产品里面是否含有金属	Y	Y	验证	将每个产品通过金探机进行检测,可以证实每个通过的产品是否有金属,因此只需要验证即可。

需要说明的是，如上需要验证的三个案例，是指在正式生产后只需要进行验证。但是在投产前，制定相应的工艺参数前，还是需要进行确认，比如玉米验收的快检设备、液位检查装置、金探机到底能不能按照预先期望的结果进行控制，这个还是需要进行确认，并保存相应的确认证据（如试产报告，设备安装调试的结论报告等）。

### 5. 确认与验证的总结

结合判断树和案例分析，再加上 ISO 22000 和 ISO 9001 标准的解释，对于确认与验证的汇总如下：

	确认	验证
对工艺过程预期结果的满足程度	工艺过程是否达到预期结果不能得到充分证实	通过检查,能够证实通过此过程的产品是得到充分控制(如过筛网,磁棒)
对象	是对过程的结果而言	是对过程的建立而言
实时时机	在开始启动前(如新设备安装调试属于确认)或者在发生变更时	在正式生产后,对于生产的正常控制(如搅拌速度的监控)
实施的频率	频次低,一般是在新设备/工艺启动前,变化后进行确认,还有就是有一些设备/工艺参数的年度确认(如金探的年度确认)	频次高,在生产的过程中的日常或定期控制都属于验证。
实施的对象	由多个部门/岗位人员参与,涉及到设备和工艺的,一般需要设备厂家参加。(如杀菌盖的确认,需要厂家参加)	多数由工厂内部的少数岗位人员,一般不涉及多部门
实施方法	往往采用比较间接的办法,如预测微生物模型、权威机构如政府、行业协会等方面的指导等	往往采用比较直接的办法,一般日常验证和定期验证,如记录检查,温度计检查,产品检验,现场检查等。
文件与记录	需要有工序的确认报告(如设备安装调试报告,试产报告,保质期测试报告等),企业目前对确认报告很多是缺少的。	一般的是工艺操作规程和相应的监控记录。

希望如上的对于确认和验证的阐述，能够帮助到大家！若有不足之处，欢迎批评指正！

## 轻松理解风险的管控要点

悦孜咨询 - 悦鸣道



扫描二维码查看文章

引言：

现在的客户越来越关注于基于风险的思维来实施供应商的评估与管理。包括合规风险、原料的质量安全风险、欺诈风险、加工过程风险、环境的风险、储存运输的风险、检验的风险、人员的风险、设备的风险、供方风险、食品防护风险等。质量风险主要针对质量缺陷、完整性、功能性的缺失，安全风险主要针对人员的健康安全。企业除了关注与产品质量风险安全直接相关的风险外，企业还面临财务风险、行业竞争风险、经济环境的风险、国家法规要求变化的风险等。由此可见，企业时刻处在风险之中，逆水行舟，不进则退。但在风险之中，也有机遇，今天小编为大家聊一聊如何识别管理风险与机遇及其控制措施，以持续满足法律法规、产品质量安全、客户的要求。

### 1. 基础知识

#### 1.1 风险定义

风险是不确定性对目标（预期结果）的影响。影响可以是正面的或负面的。“风险”一词有时在有负面影响的可能性时使用，即“危机”；也可以在有正面影响的可能性时使用，即“机遇”。风险通常以严重性和发生可能性的组合来表达。风险的影响是与期望的偏差，包括积极的方面或消极的方面。

#### 1.2 风险管理对食品安全的意义

对于食品相关企业而言，风险的负面影响的严重程度包括消费者人身伤害、进度延迟、财务损失、信誉丧失，还有一个非常重要的一项是食品安全影响。有效的风险管理可对食品安全

要求产生积极的影响，持续满足质量安全方针与目标的要求，使食品生产和服务与客户的要求保持一致性，满足食品链中相关方的要求。使企业保持良好的行业口碑，确保可持续发展，保持竞争力，实现食品质量安全的持续改进。

#### 1.3 风险的特征

风险的特征是风险本质及其发生规律的外在表现。正确把握风险的特征，对于加强风险的认识和理解、加强风险管理、减少风险损失，具有重要意义。风险的基本特征包括以7个方面：

##### 1) 风险的客观性

风险是客观的存在，独立于人的主观意识而存在的，也不是人为的努力可以完全消除的。

##### 2) 风险的突发性

风险事件的发生有一个从量变到质变的过程，但是由于人们认知的局限性与疏忽，往往并未注意到风险的渐变过程，致使风险事件具有突发性，让人措手不及。

##### 3) 风险具有损失性

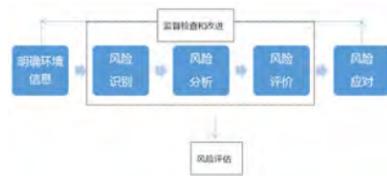
只要风险存在，就有发生损失的可能。包括人身健康、财产损失，无形的信誉、口碑损失，客户订单的丢失等。如果不关注损失，也就没有关注封信的必要了。

##### 4) 风险的不确定性

风险的结果是否会发生时不确定的，不要表现在空间的不确定性、时间上的不确定性、损失程度的不确定性。

### 5) 风险的可测性

风险是可测量的，风险的可测性是指人们对于不确定的风险可以成风险发生的可能性和损失的严重程度进行定量或性的估计和判断。虽然风险具有客观性和发生的随机不确定性，但是人们可以在概率论和数理统计的基础上，根据以往发生的 - 系列类似事件的统计资料进行分类，来计算某种风险发生的概率、所造成损失的大小及损失的波动性，从而可以对风险进行预测、衡量和评估。



任何风险的管理都应该实施流程管理包括基础信息的了解，可能风险的识别，可采用矩阵法实施分析，风险的等级评价及接受准则，风险的应对措施，发生任何变化时或定期地回顾改进。

#### 2.1 明确环境信息

明确企业内、外部的环境信息，是风险识别、风险分析、风险评价和风险应对的前提。企业风险的可接受与否与企业所处的环境相适应。比如在我国法律环境下，添加剂的使用需满足 GB2760 的要求，标签要满足 GB7718 的要求。但外国的标准要求与我国的不会是完全一样。还有出口伊斯兰国家的食品，要考虑清真标准的要求。

外部信息需考虑国内、国外的政治、经济、自然环境、宗教信仰、法律法规、技术等因素；内部环境包括企业自己的价值观、组织架构、资源能力、发展战略、方针、目标，知识能力、内部相关者的诉求、利益，执行的标准等。

#### 2.2 风险识别

风险识别指的是发现、确认和描述风险的过程，为的是确定可能影响组织目标得以实现的因素或事件。尤其识别可能对目标产生重大影响的风险源、事件及其原因和潜在的后果。风险的识别是基于过去的经验教训、或收集的一些相关信息整理，找出风险源。

风险的识别需要了解业务的流程、工艺流程、活动场所，画出业务流程图或工作流程图，度每一个场所和步骤实施辨识。

风险识别的方法包括问询、交谈、问卷调查、查阅资料或档案、工作任务分析、数据统计分析、趋势变

化图、矩阵法分析等。每一种方法都有优劣，在不同的情境下选择合适的方法。

风险识别中需要重点关注的点有：新的法规变化、新技术的更迭、新的材料、新的工艺方法、新的状态变化、新的环境场所、新的相关方（例如供方、客户、三方服务公司）、新的人员等等。举例：某烘焙企业新建了加工厂房，买了新的烘焙设备，企业需要关注新厂房环境是否满足烘焙工厂的 GMP 要求，新的设备的材质能否满足食品接触材料的标准，客户对新车间是否提出了特殊要求，招聘的新人员的背景、质量安全意识、稳定性等是否满足岗位要求。

可参考下表：

过程/活动	可能存在的风险
供方管理	1) 供方供货失败，不合规风险 2) 工厂产能不足，可能不能及时交付 3) 高风险供应源可能没有得到充分的监控 4) 新供应源引入可能没有经过有效评估
原料检验	1) 某些关键农残指标未有效检测 2) 检验人员能力不足，人数不够
设计开发	1) 产品设计未考虑到实际生产的可能性，包装过于复杂 2) 加工设计的材料材质渗透性太强，导致产品中的油渗入包装材料内部 3) 产品模具设计很复杂，清洗起来很不方便
生产	1) 加工工艺不稳定，进厂批次，和技术文件不一致 2) 现场的模具没有编号管理，使用时容易出错
设备	1) 与食品接触的包装材料可能有异物污染的风险 2) 设备的设计存在死角，有清洗不到位的风险
人员	1) 关键岗位的人员没有相关工作背景，培训不够充分，有错误操作的风险

#### 2.3 风险分析

风险分析是指理解风险性质、确定风险等级的过程。风险等级是指单一风险或组合风险的大小，以后果和可能性的组合来表达。主要用来解释“风险发生的后果对组织目标的实现影响程度如何？风险发生的可能性如何？”没有绝对完美的分析方法，只要能体现持续改进的精神并且能避免重大风险的遗漏，就是适用于组织的有效方法。

下面介绍一种常见的定量分析方法，是用与组织风险有关的两种因素指标值之积来分析风险的大小。

风险值 (R) = 风险后果的严重性 (S) X 风险发生的可能性 (L)。下面的严重性及可能性表格涉及到多维度，选取最高的分数，从严原则。

风险后果的严重性 (S)

严重性	描述	严重性	严重性
1	轻微伤害，财产损失，或设备损坏	5	严重伤害，财产损失，或设备损坏
2	中等伤害，财产损失，或设备损坏	4	中等伤害，财产损失，或设备损坏
3	严重伤害，财产损失，或设备损坏	3	严重伤害，财产损失，或设备损坏
4	致命伤害，财产损失，或设备损坏	2	致命伤害，财产损失，或设备损坏
5	致命伤害，财产损失，或设备损坏	1	致命伤害，财产损失，或设备损坏

风险发生的可能性 (L) 表

发生频率	工作标准	作业标准	施工材料标准	控制措施	可能性分数
每天发生，经常	从不达标	没有标准	不达标，无控制措施	无控制措施	5
每月发生	偶尔达标	有，但不达标	不达标，无控制措施	控制措施不完善	4
每年发生	达标	有，但不达标	不达标，无控制措施	有，但没有完全执行	3
每年发生	达标	有，但不达标	不达标，无控制措施	有，但不完全执行	2
偶尔发生	达标	有，但不达标	不达标，无控制措施	有，但不完全执行	1

风险值 (R) 表

可能/严重性	1	2	3	4	5
5	5	10	15	20	25
4	4	8	12	16	20
3	3	6	9	12	15
2	2	4	6	8	10
1	1	2	3	4	5

风险等级的准则

风险值	风险等级
R ≥ 20	极高风险
15 ≤ R < 20	高风险
10 ≤ R < 15	中等风险
4 ≤ R < 10	低风险
R < 4	极低风险

#### 2.4 风险评价

风险评价是指对比风险分析结果和风险准则，以确定风险和 / 或其大小是否可以接受或容忍的过程。风险评价要将风险分析的结果与风险评价准则相比较，确定风险的等级和排序大小。风险评价结果是制定风险应对计划、编制应对任务顺序单以及分配应对资源的依据。

风险接受准则

风险值	风险等级	接受准则
R ≥ 20	极高风险	不可接受风险
15 ≤ R < 20	高风险	不可接受风险
10 ≤ R < 15	中等风险	不可接受风险
4 ≤ R < 10	低风险	可接受风险，但需采取适当措施
R < 4	极低风险	可接受风险

风险分析与评价表

序号	过程/活动	部门	风险	风险的严重性	风险的可能性	风险值	风险等级	风险应对措施
1	供应管理	采购	高风险的原料没有经过充分评估	5	4	20	高风险	不可接受
2	供应管理	采购	高风险的原料没有经过充分评估	4	4	16	高风险	不可接受
3	交付	采购	高风险的原料没有经过充分评估	5	5	25	高风险	不可接受

#### 2.5 风险应对

风险应对是指处理风险的过程。在完成风险评估 ( 风险识别、风险分析、风险评价 ) 之后，应选择并实施一种或多种改变风险的措施，以消除或减少风险事件发生的可能性，或者减少风险事件发生时造成的损失。可能的风险应对措施之间不一定互相排斥，一个风险应对措施也不一定在所有条件下都适合。

风险应对措施包括：

- 1) 活动停止以规避风险
- 2) 增加风险承受新的风险以寻求新的机遇
- 3) 消除负面影响的风险至可接受水平
- 4) 改变风险的性质
- 5) 改变风险发生的可能性及可能后果
- 6) 转移风险
- 7) 分担风险
- 8) 保留风险

风险应对措施还可能引起次生风险，对次生风险也需要评估、应对、监督和检查。在原有的风险应对计划中要加入这些次生风险的内容。需要识别并检查原有风险与次生风险之间的联系。质量管理方面典型的风险应对措施是开发各种控制活动，如编制作业指导书、培训合格员工、对过程和产品进行监控、校准计量器具、改变操作方法、更新检测方法等。

选择风险应对措施时，应考虑法律、法规、社会责任和环境保护等方面的需求、成本与收益、控制措施的组合、利益相关的认知、风险管理绩

效指标及其考核方法、风险管理责任人及实施风险应对措施的人员安排、风险应对措施涉及的具体业务和管理活动、实施风险应对措施的优先次序、资源需求与时间进度、控制措施与产品相适应、与体系管理相适应。

风险应对计划表

序号	风险	控制措施	应对措施	负责人	实施地点	完成时间	负责人
1	新设备清洗不到位	清洗设备	1. 清洗设备 2. 清洗设备 3. 清洗设备 4. 清洗设备	张三	加工车间	2020年9月30日	张三

#### 2.6 风险监督和检查改进

为了确保风险应对措施的有效性，组织应对风险应对措施进行监督检查，并根据检查结果，适时进行改进。检查的内容包括：

- 1) 监测事件，分析变化及其趋势并从中吸取教训。
- 2) 发现内部和外部环境信息的变化，包括风险本身的变化、可能导致的风险应对措施及其实施优先顺序的改变。
- 3) 监督并记录风险应对措施实施后的剩余风险及次生风险，以便在适当时作进一步处理。
- 4) 提供检查报告，证实风险控制计划实施的有效性。
- 5) 风险管理的绩效评估。

### 3. 我们可以从哪里开始？

- 1) 选择一个模块，进行风险评估，比如供应链管理、原料验收、某个关键加工步骤；
- 2) 充分识别外部、内部环境要求，尤其是历史发生的重大客诉或有损失的情况；
- 3) 人员培训，学习了解风险管理专业知识。

参考文献

《ISO9001: 2015 内审员实战通用教程》机械工业出版社

## 2. 风险管理的流程

标准	条款	内容
ISO9001	6.1	应对风险和机遇的措施
ISO22000	6.1	应对风险和机遇的措施
BRC 食品标准	3.5.1	原料和包装材料管理，公司应建立有效的供应商审核和监督体系，以确保采购由原材料（包括初级包装）带给最终产品安全、合法性和质量没有任何潜在风险且得到管理。
	4.10.3.4	试剂的使用，包括多种基于风险所选择的已知直径的金属
	4.11.7.4	若使用非标准设备，应基于风险以确定的频率进行监测
	4.11.8	控制基于风险，针对检测或校准的环境监控计划。
	6.1.5	在对产品的安全或质量至关重要的设备内的加工条件可能发生变更的情况下，应基于风险和备用性能
	6.4.2	应以下面的方式对所有识别出的测量设备，包括新设备，进行校准，并在必要时进行调节：基于风险评估，按预定的频率
9.1.4	应制定对生产/包装工厂进行后续审核的流程，流程应基于风险，并使用明确的绩效参数	

# 食品企业如何实施风险分析

悦咨咨询 - 悦博士



扫描二维码查看文章

1. 根据原食品药品监管总局风险等级划分，乳制品、肉制品和冷冻饮品是高风险行业。
2. 2018 年抽检合格率较低的食品有：方便食品、饮料和蜂产品。
3. 企业现场审核发现：肉制品、粮食加工和水产品企业表现欠佳。
4. 食品企业风险分析应基于多维度进行。

所谓的管理就是利用有效的资源去实现最大化的目标。食品安全管理也不例外，我们要利用我们有效的人力、财务等资源最大可能降低企业食品安全的风险。所以，作为食品管理人员，我们要常常食品不同的食品类别的风险，对于风险高的食品类别从而进行重点管理。

本文结合了国家主管部门对食品行业风险的划分、国家抽检的结果和小编所在团队的审核发现对各类食品的风险进行了汇总分析，为做供应商风险管理时提供参考，希望可以帮助到大家。

## 1. 原食品药品监督管理部门对食品行业的风险划分

依据食药监食监〔2016〕115号文件《食品生产经

营风险分级管理办法(试行)》，原食品药品监督管理总局对食品生产经营风险等级进行了划分，结合了食品生产经营企业风险特点，从生产经营食品类别、经营规模、消费对象等静态风险因素和生产经营条件保持、生产经营过程控制、管理制度建立及运行等动态风险因素，确定食品生产经营者风险等级，并根据对食品生产经营者监督检查、监督抽检、投诉举报、案件查处、产品召回等监督管理记录实施动态调整。根据食品经营的静态和动态风险现状，食品生产经营静态风险因素按照量化分值划分为 I 档、II 档、III 档和 IV 档。具体的各类食品的风险，见该文件附件，具体内容可以参见 <https://baike.so.com/doc/24425679-25258159.html>

为了让大家容易理解，小编进行了按照食品分类进行了结果汇总，主要的食品行业的静态风险如图 1：



图 1 食品生产者静态风险因素量化分值

## 2. 各食品行业的产品抽检合格率

2018 年上半年国家和各省市场监督管理局（原食药监局、质监局）公开发布的食品及其相关产品监督抽检信息共计 240,420 批次产品，其中合格产品 235,588 批次，不合格产品 4832 批次，合格率达 97.99%。涵盖各类食品，具体各类食品的合格率见图 2。

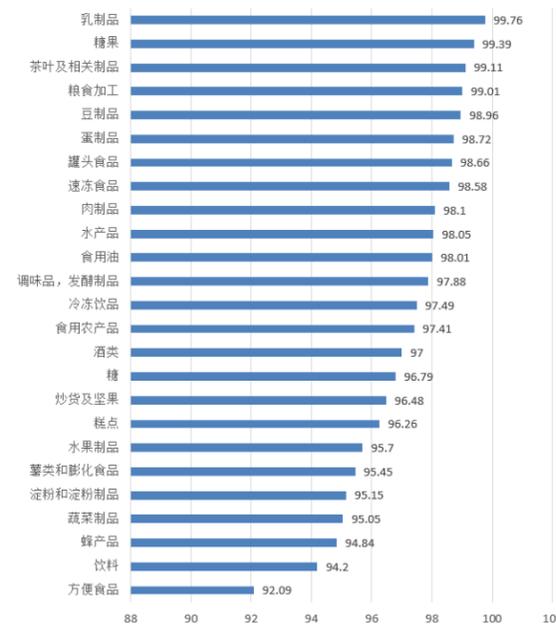


图 2 2018 年上半年国内食品抽检合格率

原食品药品监督管理部门将奶制品、肉制品和冷冻饮品企业划为高风险企业，而国家抽检的结果来看，奶制品的合格率是最高的，达到 99.76%，肉制品也达到 98.1%，冷冻饮品达到了 97.49%。在合格率偏低的食品类别中，如方便食品合格率、饮料、蜂产品分别被定义为低风险、中等风险，中等风险。似乎，我们很难把国家主管部门划分的食品风险等级和产品抽查合格率没有相关性。

## 3. 各类食品工厂审核的表现

为审核各类食品工厂食品安全风险的管控能力，采用了统一的检查表进行现场审核，检查表是基于 GFSI 的全球市场计划项目加工食品的标准。具体的审核方法通过评估人员实地拜访企业生产现场，进行现场沟通、文件评审和现场查看等形式进行。为了获得稳定和可靠的评估结果，我们对参与研究的审核人员进行了严格要求。在正式审核企业之前，审核人员需经过对检查表的内容及使用指南进行培训，并通过案例研讨进行评判尺度的统一。通过对 355 家不同食品类别的企业进行审核结果进行分析，各类食品工厂的表现如图 3。



图 3 不同食品加工企业审核表现

如图上所示，其中肉类产品，特别是羊肉类产品，表现出体系得分最低（49.3 分）。因为我国的肉制品企业基础薄弱，产品结构不合理（即粗加工产品多，精深加工产品少），尤其是羊肉类企业规模小、管理松散，从业人员素质低。此外，结果表明在谷物粮食类企业中，评价得分相对较低，只有 68.5 分。这些企业虽然规模比较大、但企业管理者对体系的重视不够，精细化管理不够和缺乏胜任的员工。相反，奶蛋制品企业、油脂类和饮料类企业表现较好，主要原因由于这类企业的自动化程度较高，生产线大都采用现代化的流水线，公司的规模较大，管理较为规范。

## 4. 总结

依据国家主管部门对食品行业风险等级的划分、国家抽检的结果和现场的审核发现的结果来看，三者未能形成统一的结论。食品行业风险等级的划分是主要基于以往的经验，国家抽检基于有限的检测指标，现场的审核基于有限的样本数量，三者都难以全面反映食品各类别真实存在的风险。建议我们在识别和评价各食品类别风险时，采用综合评价法。

# 食品企业如何进行合规管理

悦孜咨询 - 悦四海



扫描二维码查看文章

## 1. 背景及其重要性

2015年10月1日,史上最严“食品安全法”发布以来,各部委和各级政府积极制定相应配套政策,确保新法有效实施。

从2014年起,卫计委将过去30年间各部委制定的4900多个食品安全国家标准逐步缩减为1200多个,通过有效、转化、修订、整合和适时废止等方式,形成了现行食品安全国家标准体系。

以上两项措施导致最近3年来各项政策法规和新标准密集出台,让企业应接不暇,稍有不慎,则有可能出现不合规的情况,导致客户投诉,甚至出现产品召回、媒体通报。作为质量经理,合规是一切的基础,也是质量管理的重中之重。

本文将从资源配置、识别与应对和实践与提升三个方面进行分享。

## 2. 资源配置

如上所述,近3年来和未来一段时间内,合规管理可谓时间紧、任务重,要合规,企业必须配备相应的资源。

首先需要在职责上做明确规定,除了少量全球全球化食品类公司有独立的合规部门外,大部分食品类公司合规职能都率属于质量部,大家留心一下就可以从质量部名称的变化上发现,名称由早期的品控/品管部(QC/QA)到质量部(QS),到后来的食品安全与质量部(FSQA),再到现在的食品安全、质量与法规部(FSQR);明确职责后,可以根据公司业务情况、产品复杂程度和人力资源预算等因素,考虑设置专职法规组/法规专员或兼职法规人员;针对仅有兼职法规人员或者专职人员配备不足的情况,可以选择外部第三方法规服务提供商,现在法规提供商多以提供法规

培训服务为主,或提供新法规/标准发布预警服务,很少能提供深入的新法规及其对企业的影响分析。

基于此,企业在资源配置上应做到专兼结合,内外兼修,即尽量配备专职法规人员,或者至少配备兼职人员,同时充分利用外部法规服务商的服务,如新法规/标准发布预警和重要法规的培训服务。如某调味品公司,有几百个单品,涉及到的原辅料可能超过一千种,合规的挑战非常大,即便设置专职法规组/专员,也很难保证第一时间识别所有的新法规/标准,此时第三方的新法规/标准发布预警服务可以确保新法规/标准不会被遗漏,在识别的基础上,由公司内部法规专员或兼职法规人员进行深入的变更对比及其影响分析,针对较为重要的新法规/标准,公司可以使用外部的专业培训,帮助内部人员迅速掌握新法规/标准,减少合规的风险。

## 3. 识别与应对

通过近年来的工作,各项法规、规章、制度逐步完善,标准也形成了包括通用标准、产品标准、生产经营规范标准、检验方法标准等四大类的食品安全国家标准体系。

对于企业而言,投入资源识别与产品直接相关的法规、规章、制度、通用标准、产品标准等还是可以做到的,但要及时掌握所有原辅料(包括添加剂、加工助剂等)、包材、物流等各方面法规/标准及其更新,同时建立合适的应对措施是很难的。

如2017年食品接触材料及其制品GB4806系列标准陆续生效,很多企业未能及时识别,更无从谈起制定相应的措施;仅依靠专兼职法规人员是不够的,也需要充分利用相关部门的资源,如采购部门,包材的采购可能更容易获得GB 4806或者其他原辅料标准的更新信息,如EHS部门可能更容易获得环保和社会责任方面法规更新信息;可以建立合适的渠道进行内部沟通,确保此类信息被识别。

除了充分利用各点资源收集新法规/标准外,定期全面的法规扫描也是必要的。

全面意味着从农田到餐桌的全产业链,范围包括从上游原辅料(农残、药残、污染物等)、包材,到加工环节的添加剂、化学品(清洗剂、消毒剂)等,到储存、运输环节温度要求等。

扫描周期可以根据实际情况制定,最近一段时间,各类法规/标准密集出台更新,频率放半年比较合适,等此次大变更后,每年实施一次全面扫描即可。通过点面相结合的方式,全部识别所有的法规,为全面合规奠定基础。



全面识别新法规/标准后,建立并实施有效的应对措施,才能确保合规,同样应对措施也应全面。

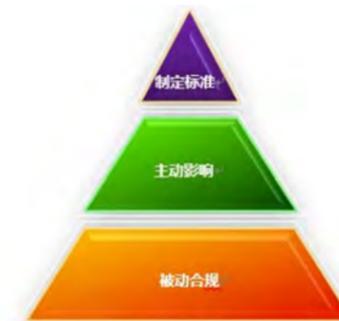
如GB 20799-2016 食品安全国家标准 肉和肉制品经营卫生规范于2017-12-23生效,对冷冻肉制品运输和接受温度做了调整,由-12°C调整到-15°C,这个变更可能不仅仅对肉制品企业有要求,对物流企业也有要求,要合规,仅自己满足还不行,还需对物流供应商进行沟通和推动,确保其合规。

GB 20799-2016 替代的标准均为推荐性标准(GB/T 20799-2014, GB/T 20735-2008等),很多企业在过去制定企标时都参考或者采用-12°C的要求,新标准生效后,企业并没有意识到企标也应做相应的变更。

在识别变更时,要点面结合,全面识别不遗漏,在建立应对措施时,要融会贯通,确保执行无死角。

## 4. 实践与提升

合规实践包括三个层次,被动合规、主动影响、制定标准。



配备了充分的资源,做了全面识别和有效应对,能够做到合规,但并不够,因为有时法规/标准存在一些很难界定灰色部分,这样被动的合规往往让企业处于两难的境地。

如在我国次氯酸钠广泛应用于家禽屠宰行业,用于家禽胴体消毒,在NY/T 1174-2006 肉鸡屠宰质量管理规范中规定可以使用,

但在GB 14930.2-2012 食品安全国家标准 消毒剂的使用范围中却没有包括家禽屠宰,次氯酸钠到底能否在家禽屠宰行业中的使用就让企业合规十分为难。

所以仅做到被动合规是不够的,还需在全面识别的基础上,能预测法规/标准变化方向和趋势,并早做计划,在法规变更之前,结合行业现状,对法规制定部门/单位实施有效影响,

如联合行业协会在标准起草阶段和征求意见阶段进行充分有效的沟通,确保制定的法规/标准,即满足食品安全和质量要求,同时符合行业发展现状,具有可操作性。

**三流企业做产品、二流企业做品牌、一流企业做标准。**

在科技日新月异的时代里,产品和商业模式更迭速度飞快,如近年来快速发展的电商和外卖平台业务,现有法规和标准体系无法全面覆盖,此类企业如何能做到有效合规?

企业可以主动联合行业协会,协同主管部门一同制定相应的法规/标准,既能规范整个行业,促进行业发展,同时确保自己的合规。

合规实践的三个层次适合于不同的企业和企业的不同阶段,企业应层层深入,变被动为主动,反客为主,确保合规。

## 5. 结论

合规的重要性对任何企业都不言而喻,针对近年来法规体系不断完善,新法规/标准密集出台的情况下,合规资源配置要专兼结合,内外兼修;法规识别与应对上要点面结合,融会贯通,合规实践与提升上要层层深入,反客为主,如此方可全面合规。

# 食品工厂涉水材料如何获得合规资质？

悦致咨询 - 悦千声



扫描二维码查看文章

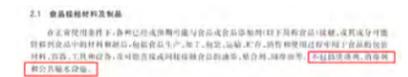
食品生产企业很多会用到水，对于水处理系统及管道，需要满足什么要求呢？你是否在客户审核或者三方审核时，被审核员要求提供涉水批件等类似的证明呢？接下来小编就和你从如下七个方面来聊一聊涉水卫生批件。

- 1) 什么是涉水批件
- 2) 法规和监管部门有哪些规定？
- 3) 涉水证明长什么样儿？在哪儿查询到？
- 4) 哪些产品需要涉水证明
- 5) 如何办理涉水卫生批件
- 6) 进口产品查询 NSF 数据库
- 7) 老工厂很多设备没有涉水批件怎么办？

## 1. 什么是涉水批件

涉水批件全称为“涉及饮用水卫生安全产品卫生许可批件”，是政府对生产涉及饮用水产品的企业颁发的，标志其卫生安全的唯一权威性文件。国家在相关法规中明确指出：凡在饮用水生产和供应过程中与水接触的输配水设备、防护材料、化学处理剂、水质处理器、饮水消毒设备等均称为涉及饮用水卫生安全产品，简称“涉水产品”。

需要注意的是，涉水产品的安全性要求不适用于《GB 4806.1 食品接触材料及制品通用安全要求》。在 GB 4806.1 的 2.1 中规定如下：



## 2. 法律法规和相关标准有哪些规定？

1997 年颁布实施的《生活饮用水卫生监督管理办法》明确规定国家对涉水产品实行卫生许可制度。生产涉及饮用水卫生安全产品的单位，必须按规定向政府卫生行政部门申请办理产品卫生许可批准文件，取得批准文件后，方可进行生产和销售。

2018 年 10 月 23 日，为贯彻落实国务院“放管服”改革要求，国

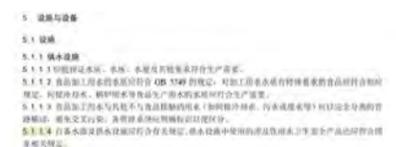
家卫生健康委颁发《关于印发省级涉及饮用水卫生安全产品卫生行政许可规定的通知》[国卫办监督发〔2018〕25 号] (<http://www.nhc.gov.cn/zhjhcj/s5853/201811/93a1e682ab1c46b1881bf332567fd5ab.shtml>)，将饮用水卫生安全产品卫生行政许可工作由国家下放到各个省，同时发布了《省级涉及饮用水卫生安全产品卫生行政许可规定》，供各个省进一步细化、优化，制定适用各省的相关许可程序和规定。

所以，涉水批件，不是某个协会也不是某个组织发放，而是由政府卫健委统一管理和监督执行。生产厂家只有办理了涉水卫生批件，才能进行生产。而制造和销售无证涉水产品属非法并将被取缔和处以罚款。

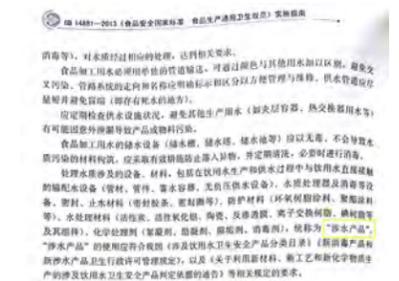
接下来我们来看看相关国内外的标准中有哪些规定：

### 2.1 《GB 14881-2013 食品生产通用卫生规范》中的规定：

在 GB 14881-2013 中 5.1.1.4 的要求描述如下：



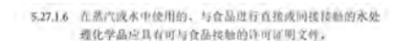
而在 GB 14881-2013 指南中有具体涉水产品的描述。



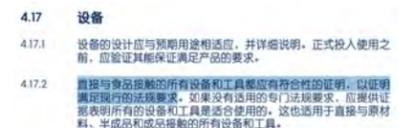
### 2.2 国际相关标准中的要求：



AIB 统一检查标准中 5.27.1.6 要求提供可与食品接触的许可证明文件。如提供 NSF 认证资料。



IFS Food 中 4.17.2 对于食品直接接触的设备和工具都要有符合性证明。



## BRCS

BRCS 中 4.6.2 对于也是要求与食品直接接触的设备要满足适用的法律法规要求。



## 3. 涉水证明长什么样儿？在哪儿查询到？

由于涉水证明已经下放到了每个省的卫生健康委员会，因此每个省发的涉及批件在格式和内容上可能会稍有不同。如下是不同省份的涉水批件的样式。



## 4. 哪些产品需要涉水证明

卫生部印发《涉及饮用水卫生安全产品分类目录》中，列出了如下产品需要涉水卫生批件：

### 4.1 输配水设备

- 1) 管材、管件
- 2) 蓄水容器
- 3) 无负压供水设备
- 4) 饮水机
- 5) 密封、止水材料：密封胶条、密封圈



### 4.2 防护材料

- 1) 环氧树脂涂料
- 2) 聚酯涂料（含醇酸树脂）
- 3) 丙烯酸树脂涂料
- 4) 聚氨酯涂料

### 4.3 水处理材料

活性炭、活性氧化铝、陶瓷、分子筛（沸石）、锰沙、熔喷聚丙烯（聚丙烯棉）、铜锌合金（KDF）、微滤膜、超滤膜、纳滤膜、反渗透膜、离子交换树脂、碘树脂等及其组件。



### 4.4 化学处理剂

- 1) 絮凝剂、助凝剂：聚合氯化铝（碱式氯化铝、羟基氯化铝）、硫酸铁、硫酸亚铁、氯化铁、氯化铝、硫酸铝（明矾）、聚丙烯酰胺、硅酸钠（水玻璃）及其复配产品。
- 2) 阻垢剂：磷酸盐类、硅酸盐类及其复配产品。
- 3) 消毒剂：次氯酸钠、二氧化氯、高锰酸钾、过氧化氢。

### 4.5 水质处理器

- 1) 以市政自来水为原水的水质处理器。活性炭净水器、粗滤净水器、微滤净水器、超滤净水器、软化水器、离子交换装置、蒸馏水器、电渗析水质处理器、反渗透净水器、纳滤净水器等。
- 2) 以地下水或地表水为水源的水质处理设备（每小时净水流量 ≤ 25m<sup>3</sup>/h）。
- 3) 饮用水消毒设备。二氧化氯发生器、臭氧发生器、次氯酸发生器、紫外线消毒器等。

### 4.6 与饮用水接触的新材料和化学物质

使用新材料或新化学物质制造的与生活饮用水接触的输配水设备、防护材料、水处理材料和化学处理剂。

## 5. 如何办理涉水卫生批件

在国家卫健委发布的公告 [国卫办监督发〔2018〕25 号] 中的附则《省级涉及饮用水卫生安全产品卫生行政许可规定》，详细列出了如何办理。以上海的办理为例，在上海的涉水批件的相关生产企业，可以参看上海市政府一网通办的链接了解详情

## 6. 进口产品查询 NSF 数据库

对于涉及第 4 章的产品，不论是进口的还是国产的，都是需要涉水批件，但是对于某些设备，其配件是国外配套进口的，但是在国内不单独销售，所以这些配件就没有去申请涉水批件，

小编之前就遇到过有个企业采购了国外的锅炉，其蒸汽是直接和产品接触，但是其锅炉配套的除垢剂是进口的，这个除垢剂没有涉水证明，那你如何判断其是否满足安全要求呢？

不要着急，小编给你来支招。

NSF 有个数据库 (<https://info.nsf.org/usda/psnclistings.asp>)，如下图所示，其中的 G6 表示是否是食品接触“food contact”，如果查询结果有这个产品，则表示是安全的。



## 7. 老工厂很多设备没有涉水批件怎么办？

问：有些企业的工厂比较老，安装的设备供应商可能已经找不到了（比如管道，蓄水池等），提供不了相应的涉水证明，补这个涉水证明是不可能了，那该怎么办？如何判断这个风险呢？

建议：1) 特意去补，已经办不到，不过这些产品对食品安全的风险可能也不大，因为你工厂运行过这么多年，若每年的水质检测都是合格的，说明这些设备虽然合规手续不齐全，但是可能也是安全的。

2) 企业应当加强对于耗材的涉水批件的要求，比如过滤膜，交换树脂，软化剂，消毒剂等这些耗材，这些耗材的供应商变化可能更频繁，其风险相比于固定不动的管材和罐体可能性会更高些。

# 如何简单快速查询最新欧盟法规

悦咨咨询 - 悦千声

- ◇ 第一步：登录 <http://eur-lex.europa.eu>
- ◇ 第二步：选择“Consolidated acts”
- ◇ 第三步：点击“搜索”
- ◇ 第四步：输入法规号或关键词
- ◇ 第四步：选择“Author”缩小搜索范围
- ◇ 第五步：选择文件直接下载

中国的食品安全法律法规在制定时，会参考美国、欧盟和日本等发达国家的法规。而国内的食品生产和经营者对这些发达国家的法规，大多数仅有一个很严格的印象，具体法规写了什么，如何获得这些法规，并不是很了解。本文和大家介绍如何查询欧盟最新法规。

欧盟的法规和中国法规的更新非常不同，中国的法规是新版本出来后，老的就作废了，打个比喻，衣服穿旧了，中国法规更新相当于“换新衣服”。而欧盟的法规是在发布后，每次更新时单独发一个修改更新文件单，而原来的法规并不变化。欧盟法规更新相当于“补旧衣服”。

比如，规定重金属等污染物的1881号法规，从2006年发布至今都发布了28个更新单。关于标签标识的1169法规，自2011年发布至今更新了三次，勘误了二次。

如此看来，是不是需要每次逐一阅读法规的若干个“补丁”的修改单？如果是这样，大家估计都吐血了。

欧盟其实有一个合并法规（consolidated acts），将所有的修改单和原始的法规汇总在一起，这样就只要看这个合并法规就是最新的全面法规了。接下来和大家介绍如何查询，看完之后，你会觉得So easy! 秒变专家！

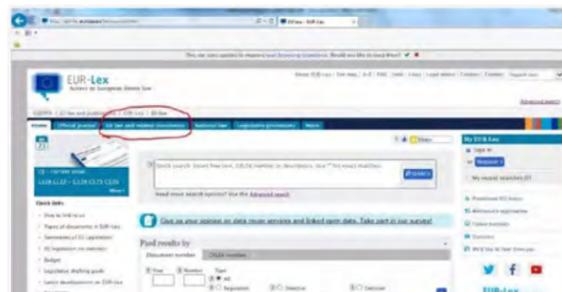
为了便于理解，选择向消费者展示信息的标签标识1169号法规（相当于我们国家的GB 7718预包装食品标签通则）来进行演示，如何查询此法规的最新版本。



扫描二维码查看文章

## 第一步：登录官网

登录 <http://eur-lex.europa.eu>。这个网站是欧盟所有法律法规（不仅是食品安全）的官方网址。我大中国也是计划这么干！



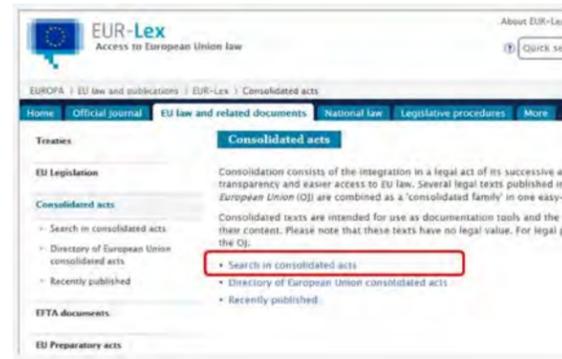
## 第二步：选择“合并法规”菜单

选择第三个菜单“EU law and related documents”下的“Consolidated acts”菜单按钮。



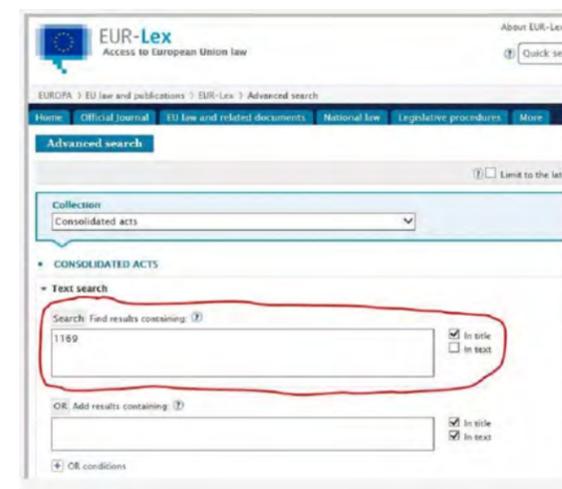
## 第三步：点击搜索按钮

点击下图中的“Search in consolidated acts”在合并法规中搜索的按钮。



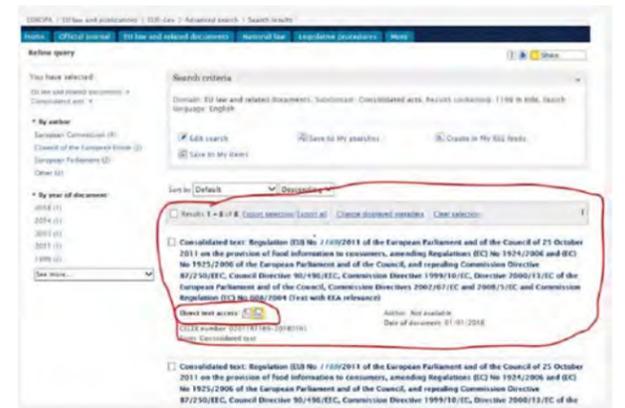
## 第四步：输入搜索的法规号或名称

我们输入1169，然后勾选“in title”在法规标题中搜索。然后页面下划至最下面，点击右下角的“search”进行搜索。



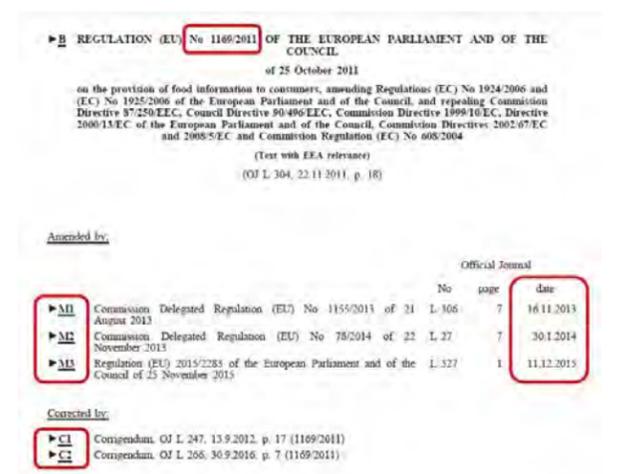
## 第五步：筛选查询结果

搜索1169号法规，共查询到8个consolidated text 合并法规，一般情况下，最上面的一个是最新的整合法规。若不是，可以根据左边的发布者“By author”或者年份“By year of document”进行再次筛选。



## 第六步：下载法规

点击上图中的“Direct text access”边上的PDF图标按钮，直接进行下载。下载下来，打开的合并法规如下：



如上图所示，1169号法规自2011年颁布以来，分别修订了三次，分别是在2013年11月16日第一次修订，2014年1月30日第二次修订，2015年12月11日第三次修订。同时还有二次勘误。

通过如上小编的分析和梳理，是不是很简单，很清晰！



有限量指标的符合性，应存在必要的支持性文件，支持性文件包括但不限于原辅料质量规格说明、符合性筛查、测试或评估报告及其它安全性评估材料等。

**产品使用条件：**对终产品的使用条件给出说明，特别是终产品可以接触的食品/食品类型、与食品接触的使用条件限制（接触时间和接触温度）、最小容量和重复使用情况等。

**声明日期：**符合性声明的发布日期。

**签发：**符合性声明和签发人员签名或单位公章。

除以上必要要素外，建议符合性声明还应包括如下信息：

**责任声明：**发布方对相关责任的界定和承诺，例如，基于上游供应商提供的符合性声明，对该产品进行符合性评价后给出该符合性声明。产品可安全在声明使用下用于接触食品，使用者对正确使用该产品负有责任。

如上符合性声明中，最为重要的是产品材质和产品使用条件二个因素，而这二个因素也是传统的包材检测报告中所不能提供的。

## 7. 终产品包装材料符合性声明的参考格式

中国食品工业协会食品接触材料专家委员会，提供了一个终产品包装材料的符合性声明参考格式，如下图所示：



## 8. 国内为何不流行 DOC 及企业应如何应对

看了上面的介绍，是不是觉得 DOC 符合性声明非常重要？但是若你只有 DOC，而没有检测报告，估计客户在索证索票及审核检查时，可能会遇到挑战和不认可。这也是可以理解，因为国内的包装企业，尤其是中小型的包装企业，在出具符合性证明时的严谨性和可信度还不太够，出具比较随意，声明缺乏支持性文件。

因此，建议食品生产企业在索要传统的包材检测报告的同时，再让他们提供一份符合性声明，毕竟再提供符合性声明并不增加太多成本，可操作性强。

## 9. 总结

我国目前新的 GB 4806 系列的国家标准，采用的是与欧盟相同的方法论，将符合性证明作为一个重要的内容。市场和法规对于包装材料的管控也越来越规范，以后越来越多的企业会采纳符合性声明的方法，而检测报告只是验证和佐证符合性声明的一个支持性文件而已。

希望如上关于符合性声明的阐述，能够帮助到大家！若有不足之处，欢迎批评指正！大家若对包材主题感兴趣，欢迎大家在评论区留言、讨论和交流，后期也将再和大家分享各国关于包材的法规要求。大家若有疑问，请添加 IQC 咨询技术专家微信（见下图）进一步交流沟通！



## 参考文献

1. 《塑料食品接触材料供应链责任及符合性声明行业指南》，2017年4月18日，中国食品工业协会食品接触材料专家委员会

# 食品中大肠杆菌的风险

Joan Wang



扫描二维码查看文章

著名纪录片《食品公司》讲述了一个2岁半小男孩凯文因为感染大肠杆菌 O157 的真实事件。2001年7月，芭芭拉与丈夫带着两岁的儿子凯文去郊游，途中，凯文吃过妈妈用超市买来的牛肉做的汉堡后上吐下泻，便中带血，急诊后，医生找到原因：出血性 O157-H7 艾氏大肠杆菌感染，医院做了肾透析等针对性治疗，期间，凯文被医生要求不能饮水，小凯文睁着双眼，痛苦的向妈妈哀求，想喝一口水，芭芭拉只能一边流泪，一边拿着浸满水的海绵，给凯文擦拭着干裂的嘴唇，这可能是芭芭拉一生中最绝望的时刻，然而，12天后，凯文还是走了。

## 1. 大肠杆菌是什么？

大肠杆菌是一种常规肠道细菌，常常生活在人类和哺乳动物的肠道里，随粪便排出，由此将此作为粪便污染食物的指示菌，检测食品中是否有大肠杆菌来判断食物和水是否被粪便污染，以及是否安全。下图为百万光学显微镜下的大肠杆菌图照。



Source: Escherichia Coli from Wikipedia

大肠菌群中有些菌种大都是有害的，仅1%的大肠杆菌是肠道益生菌，其余都是病原菌，他们产生的毒素会黏附在宿主的细胞上，干扰细胞的新陈代谢，并且破坏细胞组织结构。成千上万的人因感染大肠杆菌致病，其中很多病人不治死亡。[1] 大肠杆菌常常污染没有杀菌的牛奶，果汁，加热不充分的肉制品，生鲜水果和蔬菜。近几年大肠杆菌污染医疗系统与农产品的案例成爆发式增长。[2]

### 1.1 人类是如何感染大肠杆菌的？

大肠杆菌源于粪便，经过粪便污染食物和水造成交叉污染，直接由人或动物食用导致感染。通常人们食用没有经过处理的肉制品，生牛奶和新鲜蔬菜水果容易感染大肠杆菌致病。当大肠杆菌繁殖到一定数量，10<sup>6</sup>-10<sup>9</sup>时才会导致宿主有病发特征，没有症状的宿主与病发者都是大肠杆菌携带者与传染源。

### 1.2 感染大肠杆菌会出现哪些症状？

不同的菌株会引起人类不同的病状，病状的严重程度也因人而异。致病大肠杆菌可根据致病性状被分成了六大类，比如溶血性大肠杆菌，痢疾性大肠杆菌，尿毒症性大肠杆菌，腹泻性大肠杆菌，志贺式肠杆菌会破坏血细胞和肾脏，肠出血性大肠杆菌

如 O157: H7 是常见的溶血性食源致病菌，具有较高的感染率和致死率。

大肠杆菌在游走于各种宿主之间具有很强的生存能力，即使进入质体和病毒中，可以适应新的环境并承受压力，这些特性帮助他们实现更顽强的致病性。

2011年5月-6月德国爆发了由 O104:H4 感染溶血性痢疾的疫情，自2011年5月1日一人感染病例起，以德国北部五省为病发源，100例/天的病情传播速度迅速蔓延，覆盖德国16个省郡县，一个月内扩大到3895起相同病例。[3,4] 经查，所有病人都曾到过德国北部，或者食用过来自北方的食物。还有少部分病历发生在其它国家，病人也因为去过德国北部城市而染病。通过对病人食用过的食物追溯调研，发现污染源是德国北部的一种小黄瓜，而最初感染 O104:H4 大肠杆菌病源的竟然是2009年从埃及引入到德国的黄瓜苗。[5,6]

## 2. 哪些食物可能受到大肠杆菌的污染？

易遭受污染的食物包括：生的肉类或者是加工过程中的肉制品，如发酵类肉制品，低温代加工肉制品等；原料奶以及奶制品如芝士；未杀菌的果汁和新鲜蔬菜如豆芽，生菜，芹菜，菠菜，哈密瓜，蘑菇等。

### 2.1 肉制品类

大肠杆菌常常在牛肉类制品中发现，鲜在猪肉制品中，常常在屠宰过程中受到污染。常见污染菌是 O157:H7 菌种。牛奶制品中也常常发现受到大肠杆菌污染，卫生的操作与存储环境是预防污染的重要环节。

### 2.2 生鲜食品

通过施肥的环节，大肠杆菌可以通过人畜粪便进入农田中，污染灌溉水和种子，人畜再通过田间的活动带走污染源，导致交叉性污染。大肠杆菌通过生鲜食品感染人类致病率是目前报道中最高的，据报道，大肠杆菌可以在农田的土壤中存活 20 个月，它还可以通过污染农作物的根茎叶，继续延长寿命而达到广泛传播的污染效果。幼小的叶片富含丰富的氮源营养，是大肠杆菌寄宿之佳选。腐烂的叶子和果实是大肠杆菌繁殖后代的好场所。

到污染。农作物在后续收割，运输，加工过程中由于不卫生的操作都会受到污染。同时人类活动又具有预防和消杀病原菌的功能，在各项活动中执行良好行为规范为人类的健康提供保障。GMP，GAP 的要求更具实用性。各项活动中各项参数控制非常必要，比如蒸煮温度，pH 值，水活度，存储条件等。



下面图例为大家展示了从农田到餐桌的过程中有哪些步骤可能引入病原菌的。



Source: Jeffrey Lejeune - 'the many ways food can get tainted from farm to fork'

### 2.3 加工过程的食物

在食品加工过程中，已经被污染的原材料，不卫生的处理水，以及不规范的操作都是污染源。控制加工参数，保证实施良好操作规范，是预防大肠杆菌污染的保障。

本篇对大肠杆菌的特性与习性做了简短的介绍，下一篇介绍如何控制水与食物中的致病性大肠杆菌，期待您的宝贵意见。

## 3. 食物是如何被大肠杆菌污染的？

大肠杆菌广泛分布在世界各个角落，以单一的粪便污染途径污染食物和水，导致人类和动物生病。以下简图中展示了大肠杆菌的旅行途径。也是食物受到污染的途径。其中人类的活动是病原体传播的主要带动步骤，人类的活动范围大，耕种的农作物易受到污染，原料奶在收集过程中易受到污染，牲畜宰割过程中也易受

### Reference

1.Tenaillon O, Skurnik D, Picard B, Denamur E (March 2010). "The population genetics of commensal Escherichia coli" (<http://www.nature.com/nrmicro/journal/v8/n3/abs/nrmicro2298.html>). Nature Reviews. Microbiology. 8 (3): 207-17.

doi:10.1038/nrmicro2298(<https://doi.org/10.1038%2Fnrmicro2298>). PMID 20157339 (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20157339>).

2.Vogt RL, Dippold L (2005). "Escherichia coli O157:H7 outbreak associated with consumption of ground beef, June-July 2002" (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1497708>). Public Health Reports. 120 (2): 174-8. doi:10.1177/003335490512000211 (<https://doi.org/10.1177%2F003335490512000211>). PMC 1497708

i. (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1497708>). PMID 15842119

ii. (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15842119>).

3."German tests link bean sprouts to deadly E. coli". BBC News. 10 June 2011. Archived from the original on 10 June 2011. Retrieved 10 June 2011.

4."E coli outbreak: German officials identify bean sprouts as likely source | World news | guardian.co.uk". The Guardian. London. 5 June 2011. Retrieved 6 June 2011.

5.Maryn McKenna (7 July 2011). "E. coli: A Risk for 3 More Years From Who Knows Where". Wired. Archived from the original on 10 July 2011. Retrieved 12 July 2011.

6."Egypt denies fenugreek-German E coli link". Monsters and Critics. Cairo/Berlin. Deutsche Presse-Agentur. 1 July 2011. Archived from the original on 18 August 2011. Retrieved 2 July 2011. Egypt on Friday dismissed as untrue European reports that fenugreek seeds from Egypt were a suspected source of a deadly E coli outbreak.

# 食品加工工业如何预防大肠杆菌？

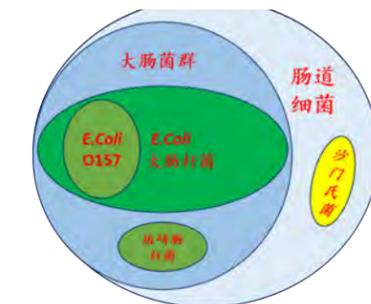
北固山

◇ 导读: 这是一篇即具科学性,同时兼具实操性的文章,所有观点均有充分的科学依据,给出的数据又十分有可操作性,对于食品和餐饮业预防和控制大肠杆菌具有很强的参考价值。



扫描二维码查看文章

之前我们探讨了过去 20 年间大肠杆菌污染食物导致的疫情以及其传播途径。食品加工行业紧跟工业化革新脚步，自动化程度飞速发展，过程中控制预防大肠杆菌和其它致病菌的需求变得更加迫切。肠道菌群以及大肠菌群种类繁多，下面画几个圈圈介绍几类常见致病菌，以及他们的关系。大肠杆菌 O157 作为严重的致病菌，可以感染任何年龄段的健康人群。在高风险污染区域工作的人员，比其它人群更易感染到 O157，比如屠宰场，农场，医院，养老院，幼儿园和食品加工工厂。



## 1. 感染 O157 有哪些危害？

感染 O157 的典型症状有腹泻，呕吐，发烧并伴随不同程度的眩晕，大多数感染体无需治疗病症持续 5-10 天自行消失，因此很多人不去就医，但也因此导致病情急速恶化，据统计 7-9% 感染病例会恶化，数小时转变成溶血性结肠炎，15-20 天肾衰竭导致死亡，老年人与婴幼儿致死率高于青壮年。



## 2. O157 交叉污染途径有哪些？

交叉污染是造成 O157 污染食物重要且常见的途径。由生肉，蔬菜带入的污染是直接污染，由人，设备和工具带入的污染是间接污染。下图以鲜切食品为例画出各种交叉污染源。

## 3. 污染源有哪些？

### 3.1 生肉

生的牛羊肉是 O157 喜爱的寄居场所，内脏也常常发现有 O157，因此生肉在食用前一定要经过处理移除有害细菌。

### 3.2 生鲜水果蔬菜

生鲜水果蔬菜生长的环境里富含大肠菌科，比如土壤和灌溉水，粘

在菜叶上，成为污染源。根茎类植物的污染风险高于菜叶类，比如马铃薯与萝卜表面会粘连泥土。作为即食食品或者作为即食食品的配方时，需要充分清洗，并消毒处理（比如加热或剥皮）。对于生鲜果蔬的储存，单独存放，防止交叉污染。比如草莓与树莓需要分装容器，单独存放。没有必要对已清洗消毒的果蔬再次清洗，以免多次操作引入交叉污染的风险。

### 3.3 生牛奶

生牛奶和生牛奶制品需要经过处理后再作为即食食品或配方加入。没有经过巴氏杀菌的牛奶制作成芝士后需要进过处理后才能食用，或者作为配料加入到即食食品中。

### 3.4 饮用水

饮用水是非常重要的微生物风险控制点，原水供应商需要严格执行饮用水标准。

### 3.5 糟糕的人员卫生

这是食源性病菌传播的主要途径，特别是手的清洁不规范导致手部成为污染源。没有清洗的手可以污染食物，及时手部看起来很干净，致病菌很微小，就躲在手的皮肤上，当手部触摸食物去处理食物的时候，就将致病菌转移到了食物上。

## 4. 食品加工行业如何控制大肠菌污染源

### 4.1 原料接受

生鲜果蔬与肉类的接收条件为5°C以下，贝壳类和鸡蛋接收条件在7°C以下，接收原料时没有融化腐烂等特征。根据美国FDA对食品储存条件的指引，5-57°C是危险区域，冰箱的温度应该<5°C [1]。

### 4.2 加工过程

充分蒸煮食物是预防致病菌污染的简便方法。生产过程中对生的食物做好标识，比如生鲜鸡蛋和鲜蔬菜，经过清洗、消毒处理的鲜蔬菜也要做

好标识。当使用鲜鸡蛋作为配方加入菜单时，需要在标签上标注生鲜鸡蛋，并注明后续加工办法。

烹饪鸡蛋，鱼肉或者是包含这些原料的食品，加工至少15秒，中心温度要高于63°C；

蒸煮碎肉时，中心温度要达到68°C以上，至少保持15秒钟；

煮制猪肉时，中心温度要达到74°C，至少保持15秒；

从新加热熟制食品时，中心温度保持74°C以上，至少保持2分钟。

### 4.3 储存

冷冻食品在使用前都要保持冷冻状态，冷冻食品的解冻需要在5°C以下操作；解冻食品可以在流动水下操作，但是要注意清洗处理水不要溅到操作台上，一旦溅到操作台，需要及时清洁并消毒。

暂存熟制食品时温度控制在57°C以上，再加热的食品需要暂存在54°C以上 [2]。

### 4.4 人员卫生与设备清洁

制定操作规范，与清洁规范，制定清洁方法，清洁频次与验证标准。

## 5. 大肠 O157 在哪些情况残留生长？

大肠菌科具有应急响应功能，可以及时适应恶劣环境生存下来，繁衍生息。耐酸性可以帮助它短期抵抗酸性环境，生存下来。如水果，苹果醋，沙拉酱和碎牛肉都属于酸性食物。

pH值：对O157的生长起到决定性作用，pH 5.5-7.5是其最适宜生长条件，据实验显示，低pH值环境下，O157数目显著下降 [3]；

温度：据报道，37°C下，O157在pH 2.5可以存活7小时 [4]，耐热性和耐冷性让它面临骤热骤冷时生存下来，8-44°C下O157适于生长，最优生长温度是37°C。

水活度 (Aw)：Aw越低，越能抑制其生长，增加氯化钠的浓度，也可以抑制其生长，发酵类产品中不易滋生大肠杆菌 [5]。

致死条件：理解大肠 O157 的致死条件将对保护公众健康大有益处 [6]。

### 5.1 残留在土壤与肥料中的 O157

据研究 (Duffitt 等) 大肠 O157 的细胞可以在 15°C 粉质贫瘠的土壤里生存 179 天，在喂牛的水槽里可以生存 245 天 [7]。大肠菌科有抑菌的作用，通常情况下，在土壤或肥料中一旦发现有大肠 O157，就很难发现其它菌落，它是具有抑菌性能的通过代谢产物抑制其它菌落生长 [8]。

### 5.2 残留在食品中的 O157 可以存活多久？

水果与蔬菜是最容易残留 O157 的食物，除此以外，还有肉类，特别是牛肉。屠宰与加工过程中污染的 O157 很难清除。存留在生菜叶上的 O157 多是从灌溉水，肥料或土壤中污染的。一旦遭到污染，很难彻底清除。下表中列举了 O157 在几种食物上的存货时间和条件 [9-20]。

食品类别	存活时间	备注条件
生菜叶	10-14天	潮湿有结露的叶子
生菜叶或菠菜叶	> 14天	温度 < 4°C
叶菜类表面	27天	生长在田间由灌溉水污染O157后
叶菜类内部	9-11天	进入根系与叶子的组织内部
肉菜表面	21天	5-10°C 储存
肉内部	21天	5-10°C 储存
饮料	21天	酸性饮料 pH=4.5左右, 8°C
矿泉水	140天	瓶装矿泉水, 7°C
啤酒	234天	15°C 储存
培根表面 (干腌制时)	26天	过度生产或酸味比清洁消毒的状态

## 6. 检验大肠菌的方法有哪些？

通过了解大肠菌科中的致病菌的普遍性与致病性，各个国家及地区针对大肠菌群的检测都制定了检测方法，并定期从市场抽取食物检测跟踪食物污染状况，无论是GB 4789.3-2016，还是ISO TS 13136:2012，美国FDA还是欧盟标准，都遵循同一种检测原理，如图检测流程图所示 [21-23]。并由此原理设定检验方法，选择检测药品与器具。



## 参考文献

- Food and Drug Administration (FDA). 2013. FDA 2013 Food Code. Accessed February 2, 2017. <http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/RetailFoodProtection/FoodCode/UCM374510.pdf>
- Sections 3-501.14 and 3-501.15 of the 2013 Food Code. Food and Drug Administration (FDA). 2013. FDA 2013 Food Code. Accessed February 2, 2017. <http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/RetailFoodProtection/FoodCode/UCM374510.pdf>.
- Edwards, J.R. & Fung, D.Y.C. (2006). Prevention and decontamination of Escherichia coli O157:H7 on raw beef carcasses in commercial beef abattoirs. Journal of Rapid Methods and Automation in Microbiology 14, 1-95.
- Benjamin, M.M. & Datta, A.R. (1995). Acid tolerance of enterohemorrhagic Escherichia coli. Applied and Environmental Microbiology 61.1669-1672.
- Jordan, K.N., and Davies, K.W. (2001). Sodium chloride enhances recovery and growth of acid-stressed E. coli O157:H7. Letters in Applied Microbiology 32, 312-315.
- Duffitt AD, Reber RT, Whipple A, Chauret C. Gene expression during survival of Escherichia coli O157:H7 in soil and water. Int J Microbiol 2011; In press; PMID:20936140; <http://dx.doi.org/10.1155/2011/340506>.
- LeJeune JT, Besser TE, Hancock DD. Cattle water as reservoirs of Escherichia coli O157. Appl Environ Microbiol 2001; 67:3053-7; PMID:11425721; <http://dx.doi.org/10.1128/AEM.67.7.3053-7.2001>.
- Van Overbeek LS, Franz E, Semenov AV, De Vos OJ, Van Bruggen
- AHC. The effect of the native bacterial community structure on the predictability of E. coli O157:H7 survival in manure-amended soil. Lett Appl Microbiol 2010; 50:425-30; PMID:20184674; <http://dx.doi.org/10.1111/j.1472-765X.2010.02817.x>.
- Entry, J.A., A.B. Leytem, and S. Verwey. 2005. "Influence of solid dairy manure and compost with and without alum on survival of indicator bacteria in soil and on potato." Environ. Pollut. 138:212-218.
- Dunn, J.R., J.E. Keen, and R.A. Thompson. 2004. "Prevalence of Shiga-toxigenic Escherichia coli O157:H7 in adult dairy cattle." J. Am. Vet. Med. Assoc. 224:1151-1158.
- Dunn, J.R., J.E. Keen, D. Moreland, and T. Alex. 2004. "Prevalence of Escherichia coli O157:H7 in white-tailed deer from Louisiana." J. Wildl. Dis. 40:361-365.
- Dunn, J.R., J.E. Keen, R. Del Vecchio, T.E. Wittum, and R.A. Thompson. 2004. "Escherichia coli O157:H7 in a cohort of weaned, preconditioned range beef calves." J. Food Prot. 67:2391-2396.
- Duncan, S.H., I.R. Booth, H.J. Flint, and C.S. Stewart. 2000. "The potential for the control of Escherichia coli O157 in farm animals." Symp. Ser. Soc. Appl. Microbiol. 157S-165S.
- Dodd, C.C., M.W. Sanderson, J.M. Sargeant, T.G. Nagaraja, R.D. Oberst, R.A. Smith, and D.D. Griffin. 2003. "Prevalence of Escherichia coli O157 in cattle feeds in Midwestern feedlots." Appl. Environ. Microbiol. 69:5243-5247.
- Diez-Gonzalez, F., T.R. Callaway, M.G. Kizoulis, and J.B. Russell. 1998. "Grain feeding and the dissemination of acid-resistant Escherichia coli from cattle." Science. 281:1666-1668.
- Davis, M.A., D.D. Hancock, D.H. Rice, D.R. Call, R. Digiaco, M. Samadpour, and T.E. Besser. 2003. "Feedstuffs as a vehicle of cattle exposure to Escherichia coli O157:H7 and 3 Salmonella enterica." Vet. Microbiol. 95:199-210.
- Cote, C. and S. Quessy. 2005. "Persistence of Escherichia coli and Salmonella in surface soil following application of liquid hog manure for production of pickling cucumbers." J. Food Prot. 68:900-905.
- CIDRAP. Diarrhaeagenic Escherichia coli. 2006. University of Minnesota, Center for Infectious Disease Research and Policy.
- Cho, S., F. Diez-Gonzalez, C.P. Fossler, S.J. Wells, C.W. Hedberg, J.B. Kaneene, P.L. Ruegg, L.D. Warnick, and J.B. Bender. 2006. "Prevalence of shiga toxin-encoding bacteria and shiga toxin-producing Escherichia coli isolates from dairy farms and county fairs." Vet. Microbiol.
- Chapman, P.A., J. Cornell, and C. Green. 2000. "Infection with verocytotoxin-producing Escherichia coli O157 during a visit to an inner city open farm." Epidemiol. Infect. 125:531-536.
- Saxton, A.M. 1998. A macro for converting mean separation output to letter groupings in Proc. Mixed. In Proc. 23rd SAS Users Group Intl., SAS Institute, Cary, NC, p. 1243-1246.
- Gabriel AA, Nakano H. Effects of culture conditions on the subsequent heat inactivation of E. coli O157:H7 in apple juice. Food Contr 2011; 22:1456-60; <http://dx.doi.org/10.1016/j.foodcont.2011.03.011>.
- Karmali, M.A., Gannon, V., & Sargeant, J.M. (2010). Verocytotoxin-producing Escherichia coli (VTEC). Veterinary Microbiology, 140, 360-370.

# 李斯特菌离我们有多远？

北固山



扫描二维码查看文章

## 1. 初识李斯特

初识李斯特是在2002年，食品微生物学简短的介绍，让我对它没什么印象，直到2003年底实验样品的批次污染，才让我狠狠地认识了李斯特。当时的实验是研制奶啤啤酒酵母菌初筛培养。整批次酵母菌培养基悄无声息地被李斯特菌污染，直到培养36小时后因缺少发酵性状，才发现。

### 生物学特性

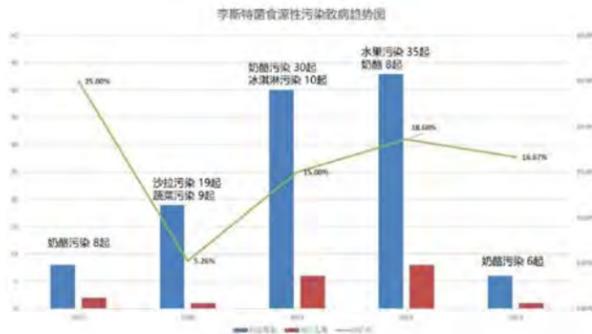
革兰氏阳性短杆菌，大小约为0.5μm×1.0-2.0μm，直或稍弯，两端钝圆，常呈V字型排列，偶有球状、双球状，兼性厌氧、无芽胞，一般不形成荚膜



李斯特菌种包括26个种，其中单核增李斯特菌是该菌属内的模式菌种，起初报道发生在1926年兔子疾病，为单核增生杆菌，后在1983年独立建属，命名为单核增生李斯特菌[1]。致病性最强，（接下来简称“李斯特”），致死率高达70%，是条件致病菌，广泛分布在自然界，易在低温条件下污染食物，却不易被发觉。也是生鲜食品行业的大敌[2]。单增李斯特菌采用林奈双命名法，出自伯杰分类系统，按着伯杰鉴定手册编排。由两部分组成，属名与种名。单增李斯特菌是其拉丁文名称Listeriamonocytogenes中文译化而来。李斯特生存条件pH4.4-9.4，温度-0.4-45℃。不耐热，蒸煮可杀灭。

## 2. 李斯特离我们有多近

近30年间，随着传染病病因研究深入，单增李斯特菌致病性于1999年进入人类视野[3]。1999年，美国FDA统计当年感染李斯特菌案例高达2518例，由食物污染导致的案例2493例。单增李斯特菌食源性感染发病率高达99%。随后美国政府与科研机构共同制定李斯特菌防治计划，收效显著，（图二是2013-2017年生鲜果蔬与奶制品污染李斯特菌致病数据趋势图。）

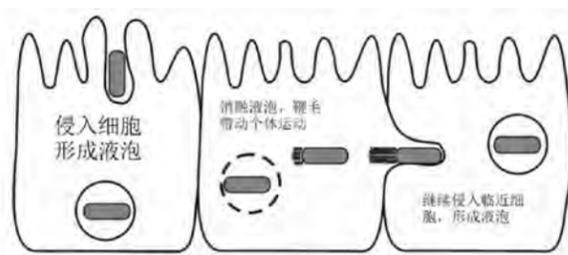


图二 2013-2017 美国李斯特菌食源性污染致病趋势

据报道中国每年因食物感染李斯特菌有1600人，260人死亡，死亡群体多是孕妇，新生儿，65岁以上老人或免疫力缺失的人群[4]。

## 3. 李斯特如何工作

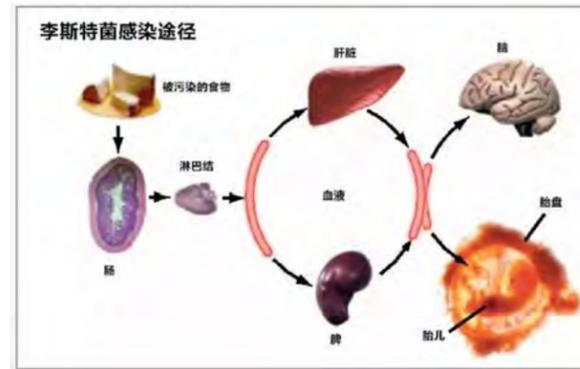
李斯特菌附着在肠黏膜上，比α-D-半乳糖接受体更易与其结合，顺利进入肠黏膜细胞，入侵途径如图三李斯特入侵简图。它的鞭毛带给它运动优势，移动速度达1.5μm/s，50分钟繁殖一代。



李斯特感染治病后，所有染病个体都会表现出轻度流感症状，但对易感人群会导致严重症状，分为非入侵性与入侵性。详见下表。

李斯特菌分类	目标人群	症状
非入侵性	健康人士	腹泻，发烧，头疼，肌肉疼痛
入侵性	高危人士	感染可蔓延至血液及脑膜，引发败血症及脑膜炎，死亡率高达20%-30%。

注：高危人士包括：孕妇，老人，婴幼儿及免疫力低者。



## 4. 李斯特为何会被忽视

李斯特具有高污染率和高死亡率特性，为何一直从来没有得到应有的重视呢？主要是因为其低发现率和不易辨别导致的。图一为李斯特漏报率金字塔，说明李斯特不易发现，但由于其高发污染致病特性，已经严重威胁到生鲜即食行业。



图一李斯特漏报金字塔

另外，李斯特菌很难筛选富集，培养富集李斯特菌时常常因长满其它菌而辨别不清。因此研制出富集李斯特的培养基也是各国研究热点。（如表格一各国指定鉴别单增李斯特菌的培养基列表[5]。）这些研究也为进一步控制李斯特提供了技术支持。

表一各国指定鉴别单增李斯特菌的培养基列表

国家	负责单位	富集培养基	扩培培养基	研究中的其它培养基
澳大利亚	澳大利亚食品微生物标准委员会	李斯特肉汤培养基	牛津10号琼脂	血液琼脂；胰蛋白胨琼脂；胰蛋白胨肉汤
加拿大	加拿大健康与福利基金会	弗雷泽肉汤 (含菌前加g7叶甘)	LPM 琼脂	含蛋白胨肉汤；胰蛋白胨琼脂；胰蛋白胨肉汤；三糖铁
法国	法国标准化协会	弗雷泽肉汤	PAICAM琼脂	血液琼脂培养基
德国	德国外销协会	弗雷泽肉汤 (含菌前加g7叶甘)	LPM 琼脂；PAICAM琼脂	麦可布雷得血液琼脂

## 5. 如何控制李斯特

如前文所述，李斯特广泛分布在自然界，易在低温条件下污染食物，却不易被发觉，是生鲜食品行业的大敌，那我们将如何控制李斯特呢？

欧盟于2004年EC852/2004提出食品生产者需指定并实施食品安全控制计划于程序。美国于2013年1月修订食品现代法案，提出运用食品安全控制计划控制食品工厂单增李斯特菌危害。以下三点为法案提到的预防措施。将于下篇逐一讲解。

- 1) 控制原料的质量，控制生产过程用水质量。
- 2) 食品生产车间，仓储环境及分销环节遵守良好行为规范，各类食物产品遵照相应标准。
- 3) 在预先包装的非即食类生鲜冷藏食品标注“烹饪煮熟”等条件指引。

## 参考文献

[1] MURRAY (E.G.D.), WEBB (A.A.) and SWANN (M.B.R.): A disease of rabbits characterized by a large mononuclear leucocytosis caused by a hitherto undescribed bacillus *Bacterium monocytogenes* n.sp. *Journal of Pathology and Bacteriology*, 1926, 29, 407-439. 2 PIRIE (J.H.H.): The genus *Listerella* Pirie. *Science* (Washington), 1940, 91,383. MURRAY (E. G.D.), WEBB (A.A.) and SWANN (M.B.R.): A disease of rabbits characterized by a large mononuclear leucocytosis caused by a hitherto undescribed bacillus *Bacterium monocytogenes* n. sp. *Journal of Pathology and Bacteriology*, 1926, 29, 407-439. 2 PIRIE (J.H.H.): The genus *Listerella* Pirie. *Science* (Washington), 1940, 91, 383.

[2] Brown, W.L. (1991) Designing *Listeria monocytogenes* thermal inactivation studies for extended shelf-life refrigerated foods. *Food Technol.*, 45, 152-3.

[3] Wheeler et al. 1999; also Sethi et al. 1999 and Tompkins et al. 1999.

[4] [http://www.chinacdc.cn/jkzt/tfggwssj/jszl/201307/t20130708\\_84760.html](http://www.chinacdc.cn/jkzt/tfggwssj/jszl/201307/t20130708_84760.html).

[5] Informations supplied by OXOID Ltd, Basingstoke, UK.

# 食品工业对单增李斯特菌的控制

北固山



扫描二维码查看文章

前篇介绍了李斯特菌的特性以及传播状况，它不同于其它致病菌的一个显著特点就是耐寒冷，换句话说，一旦污染李斯特，在低温保藏的食物上也会生出李斯特菌落，这一特点，使即食食物成为单增李斯特所喜爱的宜居繁殖之所。

为了在食品工业中更好的控制单增李斯特，有效保证食品安全，接下来我们聊聊单增李斯特喜欢哪些食品，再讲讲食品行业是如何控制单增李斯特的。

## 1. 哪些食品易受到单增李斯特的污染？

即食食物是单增李斯特之佳选，即食食物指：**售卖后即食的食物，食用前不做任何处理，包括：货架内稳定食物，所有生鲜水果，所有生鲜蔬菜，坚果，生鲜类贝壳类软体动物，以及熟肉制品**，详见表一。

表一 即食食品分类

分类	产品类别
乳制品	芝士、生牛奶、冰淇淋、软奶泡、黄油
肉制品	加工鸡肉、火腿、香肠、培根、熟肉派、猪肉火腿、切片肉、烤肉架
鱼	鱼类、贝类、虾类、鱼卷、烤鱼、鱼子酱
蔬菜	凉拌菜、沙拉蔬菜、腌制蔬菜、罐装蔬菜、沙拉、鲜切水果、果酱、果粉、薯片、薯条、薯干、薯粉
综合食物	三明治、混合类即食沙拉

来源: Source of data from case and outbreak reports in the world literature. Wagner and McLauchlin. Biology in Handbook of Listeria monocytogenes. CRC Press, Boca Raton. 2008. pp3-25.

忽然发觉您的产品就列入榜时，是否感觉到李斯特菌距离你又近了一步呢？随着李斯特菌作为食物病原菌的案例越来越多，分别以食物、单增李斯特为研究目标，研究得出一部分食物污染李斯特的条件，以及不适于单增李斯特生长的条件，见表2、表3。

表2 李斯特在食品中的繁殖条件

食品类别	温度 °C	繁殖时间 h
腌制牛肉	0	110.0
腌制牛肉	10	8.2
生的卷心菜	5	43.0
生菜	10	21.7
烤牛肉	3	37.6
牛奶	4	36.0
煮制肉类	5	44.0
火腿	5	33.2

表3 不适于滋生单增李斯特菌的条件

pH < 4.4	不考虑水活度
不考虑 pH	水活 < 0.92
pH < 5.0	且 水活度 < 0.94
冷藏货架期 < 5 天的食物	
冷冻食物 (使用之前迅速解冻)	
保质期内李斯特菌不会繁殖到 100 cfu/g 的食物	

来源: Codex, 2007; Health Canada, 2011; Ross 2011.

## 2. 如何判定食品污染单增李斯特的风险程度？

对于食品生产者，首先要判断产品是否易受到李斯特菌污染，可参照国际食品法典中李斯特菌不易生长条件来判断，(表格3)再去生产工艺中识别污染点，遵照国际食品法典标注条件，制定控制措施。

除了食品安全问题，李斯特菌还会引起产品的物理化学性质变化，直观的表现就是产品不新鲜了。单凭这一点，李斯特菌会不会引起你的焦虑呢？希望下面的评估工作流程图可以帮您确认您的产品污染李斯特的可能性，从而缓解焦虑。

(图一，食品中李斯特菌控制限值判断树)(根据欧盟标准 (EC) No 2073/2005)、美国 FDA 标准 (21 CFR part 110) 以及国际食品法典 (Codex, 2007) 对易污染李斯特菌食品文献记载，画出食品污染李斯特的可能性以及成为食源性病原菌的判断树。)



图1 食品中李斯特菌控制限值判断树

在应用判断树的过程中，需要食品加工人员做数据收集与分析的工作，主要涉及到以下信息的收集：

2.1 食物的物理化学特性，需要从原料、产品、生产工艺与环境入手分析，特别是清洁后与食品直接接触表面，数据应涵盖：过程数据(包含：温度，时间，pH 和 aw)，原料追溯，微生物测试(卫生指标菌和单增李斯特菌)，从生产过程中取环境与设备样品检测单增李斯特菌(验证环境卫生情节状况)，分别对日常生产成品与货架期末尾产品样品检测单增李斯特菌，验证生产过程 HACCP 体系运行有效性。

2.2 相似产品的历史数据，历史数据能够为指定产品提供最好证据，表明产品持续可控如果历史数据不充分，后续增加补充方案进一步提供货架期证明。可以从兄弟工厂，以往经验获得。如果是新厂，需要具备以上能力，才能筹建生产。

2.3 科研数据与风险评估信息，可以从科研文献，新闻报道以及行业会议与讨论中获得。

2.4 保质期实验与挑战性测试，即保质期评估方案；挑战实验是在实验室环境下，人工模拟李斯特菌污染食物后在储存时的产品变化过程，确定最佳食用期内产品质量与食品安全。什么时间做极限实验呢？如果用于评估食品安全与稳定性的方法中不能包含以下步骤时进行：产品性质数据，历史数据，微生物数据，特定的实验室保质期实验数据。

数据量的规模可以提升信心度。例如，大批次量产品的检测数据将作为历史数据积累。然而，当生产工艺变动，或者是产品性质发生变化的时候，需要重新设计实验收集数据。安全依赖于运行的 HACCP，数据收集给予 HACCP 支持，数据收集是一个持续的过程。

菌落结果必须得到调查，并且制定行动方案确保持续改进；数据应该足够支持建立方案以确保产品安全；检测的产品批次越多，数据库的可靠性越大；制定的货架期应短于产品实际腐败期。

## 3. 如果原料留样被检出李斯特，该怎么办？

3.1 证明产品到达货架期时菌落数 < 100cfu/g. (EC 2073/2005)

3.2 如下情况，无需召回：低限检出，比如 10cfu/g, 20cfu/g; 但需要查找污染源并实施整改措施

3.3 必须缩短产品货架期，如果产品检出李斯特菌超出 100cfu/g

3.4 如果不能得出证据，产品菌落 < 100cfu/g, 立即召回产品，并及时通知到当局相关部门

3.5 如在环境或者食物中检测出单增李斯特菌，则立即开展调查并制定跟进整改，记录，反复审阅，验证控制效果并建立完善体系

3.6 以消费者的安全为先，保护消费者健康

## 4. 若在保质期短于 5 天的产品里检测出单增李斯特菌菌落在 20cfu/g-100cfu/g 时，如何处理？

保质期 < 5 天产品不具备滋生单增李斯特的条件，但是不排除被污染的风险。一旦被污染，要排除产品在货架期内不会 > 100cfu/g 的风险。

- 4.1 确保 HACCP 正常运行；
- 4.2 确认原料没被污染；
- 4.3 确认生产环境没有被污染；
- 4.4 确认终产品没超过限值。

任何被检出的食品或者环境都必须接受调查，并跟进整改措施的实施，记录，回顾 HACCP 和前提方案，并重新验证确认其有效性。

## 5. 李斯特菌污染途径有哪些？

在农田，因不规范施肥，土壤与水源受到污染 (Locatelli et al.2013)，李斯特菌可以在土壤中存活 84 天之久，蔬菜在生长过程中被污染，采摘时则会变成污染源扩大污染面。

在生产过程中，李斯特菌易附着在设备与传送带表面，很难清除。定期检测环境微生物，是有效预防之至关重要步骤。(图二，生菜鲜切加工工艺流程图)以鲜切蔬菜为例，首先列出操作步骤，第二，列出与产品接触的设备与环境清单，制定出微生物检测计划包括取样点，检测周期与检测方法。



生产用水需要格外注意，分成清洗设备用水(辅助用水)与清洗蔬菜用水。两种水源一旦被李斯特菌污染，成为产品污染源，很难清除。进入生产环节，食品接触表面成为李斯特“驻扎进攻”之良选。因此也是食品加工关注重点。定期取样检测以验证无污染，帮助工厂验证清洁消毒有效性，是确保预防措施有效实施的后续验证工作。美国农业部与食药监局分别对即食食品加工行业食品接触面有检测要求，

表3 美国农业部和 FDA 对即食食品行业食品接触面检测要求

No.	描述	美国农业部	美国食药局标准
1	杀菌处理并添加防腐剂	法规性要求: 食品接触面 2 个取样点/每 6 个月	法规性要求: 适用于所有产品
2	杀菌处理并添加防腐剂	法规性要求: 食品接触面 2 个取样点/每季	食品接触面取样 5 个点/每周
3	仅作清洗	法规性要求: 食品接触面 1-4 个取样点/每季	每月验证分析

来源: U.S. Food and Drug Administration and US Food Safety and Inspection Service. 2003. ) (FDA. 2008. Control of Listeria monocytogenes in Refrigerated or Frozen Ready-To-Eat Foods.

美国农业部根据清洁消毒工艺的不同，制定出三种检测方案，美国食药监局却对所有即食食品一视同仁，采用统一检测标准。目前美国即食食品行业，参考两种标准，结合实际情况，实行的食品接触面监控计划多严于两个监管机构的标准，工厂根据生产规模，产品风险评估，生产工艺特性，确定取样点与检测频次，长期分析检测结果，不断调整清洁与消毒计划，从而达到高效预防李斯特菌污染的目的。

来源: FDA. Center for Food Safety and Applied Nutrition. Feb. 2008. Control of Listeria monocytogenes in Refrigerated or Frozen Ready-To-Eat Foods. Draft Guidance.

# 十大常见致病菌及危险指数

悦致咨询 - 悦青竹



扫描二维码查看文章

食源性疾病是当今世界上最广泛的公共卫生问题之一，越来越引起各国政府和相关部门的严重关注。近年来，国内外食源性疾病明显增多，仅2016年一年爆发的食品安全事件中，由微生物性因素所导致的事件就有778起，发病12910人，事件占比最大，发病人数最多。下面我们就着重对十大最常引起食源性疾病的病原菌进行介绍。

## 1. 沙门菌属

常见指数：★★★★★

危险指教：★★★★★



能运动、无芽孢的革兰氏阴性杆菌，属于肠杆菌科的沙门菌属。

### 食物来源

据统计在世界各国的种类细菌性食物中毒中，沙门氏菌引起的食物中毒常列榜首。与动物制品有关，但是生鲜农产品，如生鸡蛋及其制品也是主要爆发的来源。

### 疾病

沙门菌基于血清型不同可导致两种类型的疾病：

#### 1. 非伤寒沙门菌感染

该感染病死率通常低于1%，暴

露后6-72小时发病，会出现恶心、呕吐、腹痛、腹泻、发热、头痛等症状，经口传播。

#### 2. 伤寒

病死率可高达10%，通常1-3周发病，可出现高热39.4-40℃；嗜睡；胃肠道症状，包括腹痛、腹泻或者便秘；头痛；全身疼痛；食欲下降；有时会出现扁平状玫瑰疹。容易并发败血症。

## 2. 副溶血性弧菌

常见指数：★★★★★

危险指教：★★★★★



革兰氏阴性弯曲状弧菌，是一种嗜盐性海洋细菌。

### 食物来源

通常与食用生的或未烧熟的牡蛎、鲭鱼、墨鱼、章鱼、龙虾、虾、蟹和蛤蜊等有关。在亚洲国家更为常见。

### 疾病

感染引发胃肠炎病例的病死率约为2%，败血症病例病死率为20~30%。摄入病原体后平均为17小时发病，症状有腹泻、腹痛、恶心、呕吐、发热和血便。该病的平均持续时间是2~6天。

## 3. 蜡样芽孢杆菌

常见指数：★★★★★

危险指教：★★★



革兰氏阳性、兼性厌氧，可形成内芽孢的大杆菌。

### 食物来源

分为腹泻型和呕吐型两种病症，夏季的室温保存下的米饭类食物最容易受污染，导致呕吐型食物中毒。其他食物包括肉类、牛奶、蔬菜和鱼，都与腹泻型食物中毒有关。其他淀粉类食物，如土豆，面食和奶酪产品也有关联。

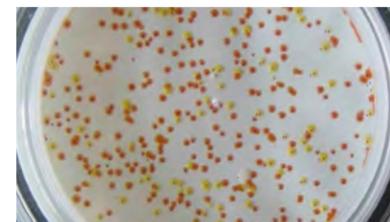
### 疾病

发病有明显的季节性，通常以夏、秋季最高。感染虽然死亡罕见，但其致吐肠毒素所致的食源性疾病可能引发肝衰竭并导致死亡。腹泻型病症在食用污染的食物6~15小时后发病，出现水样泻、腹部痉挛和疼痛。呕吐型病症在食用污染的食物后0.5~6小时发病，恶心和呕吐为主要症状。症状通常在发病24小时后消失。

## 4. 金黄色葡萄球菌

常见指数：★★★★★

危险指教：★★



革兰氏阳性小球菌，无动力，过氧化氢酶阳性，在显微镜下可见成对、短链或串成葡萄状聚集在一起。金黄色葡萄球菌是人类化脓感染中最常见的病原菌。

### 食物来源

感染占有所有病原菌感染的第二位。金黄色葡萄球菌食物中毒最常见的可疑食物包括肉类及其制品，有“嗜肉菌”的别称。家禽和蛋制品，沙拉、烘焙食品、奶油馅饼和夹心馅料以及牛奶和奶制品都是常见的感染源。

### 疾病

虽然金黄色葡萄球菌食物中毒引起的死亡不常见。但是通常出现症状迅速（1~7小时），许多病例发病急，肠毒素可迅速引起恶心、腹部绞痛、呕吐和腹泻等症状。对于更严重病例，可发生脱水、头痛、鸡肉抽搐，以及血压和脉搏的短暂变化。

## 5. 空肠弯曲菌

常见指数：★★★★★

危险指教：★★



革兰氏阴性杆菌，呈弯曲状或S形，无芽孢。许多菌株可有动力，与鞭毛有关，为微需氧菌。被认为是引起全世界人类细菌性腹泻的主要原因。

### 食物来源

来源包括未经适当处理或未烧熟的禽类产品、未经巴士消毒的牛奶及其制成的奶酪，以及受污染的水，其中禽类产品具有重大风险。还在很多其他食物（如蔬菜和海产品，以及非食物性动物）中被发现。

### 疾病

在美国空肠弯曲菌在导致食源性疾病的细菌中居第三位。从暴露到出现症状的潜伏期通常为2~5天。发热、腹泻、腹部痉挛和呕吐是主要症状。可出现水样泻或黏液便，其他症状包括腹痛、恶心、头痛和肌痛。疾病通常持续2~10天。经口是最主要的传播途径。

## 6. 肠出血性大肠埃希氏菌 O157:H7

常见指数：★★

危险指教：★★★★★



产志贺毒素的产毒性大肠埃希氏菌是革兰氏阴性杆菌。血清型O157:H7细菌是肠出血性大肠埃希氏菌株的原型。

### 食物来源

生的或未烧熟的碎牛肉和牛肉制品往往是O157:H7暴发最常见的媒介物。早期的暴发也与饮用生牛奶有关。酸性食品（pH<4.6），如酸奶、蛋黄酱、发酵的香肠、奶酪和未经巴士消毒的果汁都可引起感染。

### 疾病

O157:H7的感染发展到溶血性尿毒综合征的病人的病死率为3~5%。通常在暴露后3~4天出现症状，但潜伏期可为1~9天。出血性结肠炎的特征是严重的痉挛性疼痛（腹痛）、恶心或呕吐。腹泻在初期为水样，但随后就变为大量血性便。症状平均持续8天左右。

## 7. 单增李斯特菌

常见指数：★★

危险指教：★★★★★



革兰氏阳性杆菌，兼性需氧，可通过鞭毛运动。适应性强，能耐盐环境和寒冷温度。是冷藏食品威胁人类健康的主要病原菌之一。单增李斯特菌是食源性疾病的主要死因。

### 食物来源

很多食物与李斯特菌有关联，可疑食物包括生牛奶、未完全经巴士

消毒的牛奶、巧克力、奶酪、冰激凌、生蔬菜、家禽和肉类、香肠、热狗和熟食肉类，生鱼和熏制的鱼、其他海产品等。

### 疾病

单增李斯特菌严重感染类型的平均病死率为 15~30%。围产期和新生儿感染的死亡率高达 80% 以上。由单增李斯特菌引起胃肠炎的潜伏期相对较短，从数小时到 2~3 天。一些人可出现发热、肌肉疼痛、恶心、呕吐，有时可发生腹泻。如果发生更为严重的感染类型，可扩散到神经系统，症状可包括头痛、颈项强直、意识障碍、平衡失调和惊厥。单增李斯特菌经口传播。

## 8. 克罗诺杆菌属（阪崎肠杆菌）

常见指数：★  
危险指教：★★★★★



革兰氏阴性的致病菌，呈杆状，能运动，无芽孢。

### 食物来源

婴儿克罗诺杆菌感染与污染的婴儿配方奶粉有关，婴儿配方奶粉并非无菌，其所含的营养成分在加水后为克罗诺杆菌的生长提供了良好的环境。

### 疾病

感染通常可导致很高的病死率，从 10% 到 80% 不等。新生儿尤其高危。6 月龄以上婴儿发病罕见。早产儿和低出生体重儿病死率往往更高。婴儿感染后主要症状为喂养反应差、

易激惹、黄疸、呼吸有呼噜声、体温不稳定、抽搐、脑脓肿、脑积水和发育迟缓。

## 9. 志贺菌属

常见指数：★★★★  
危险指教：★



志贺菌属为革兰氏阴性杆菌，无动力，不形成芽孢。

### 食物来源

大部分的志贺菌病是由摄入粪便污染的食物或水引起。污染食物的最主要因素是食品加工者的不良卫生习惯。通常可通过生食的食品传播。沙拉、牛奶和奶制品以及家禽也与志贺菌病相关。

### 疾病

在健康人群中，志贺菌病通常为自限性。主要症状有腹痛、痉挛、腹泻、发热、呕吐、黏液脓血便、里急后重。无并发症的情况下一般 5~7 天内恢复。粪口途径是人与人之间传播的主要方式。

## 10. 肉毒梭状芽孢杆菌

常见指数：★  
危险指教：★★★★



是一种厌氧革兰氏阳性杆菌，可形成芽孢，能产生毒力较强的神经毒素。

### 食物来源

广泛存在于自然界，特别是土壤中，所以极易污染食品。各种食物，如罐装玉米、芦笋、火腿、香肠、烟熏鱼等，都与肉毒杆菌毒素有关。蜂蜜是引起婴儿肉毒素中毒的肉毒杆菌芽孢的食物来源，不应给 12 月龄以下婴儿喂食蜂蜜。

### 疾病

肉毒素中毒是严重的、甚至是致命的疾病，由肉毒杆菌在生长过程中产生的毒性很强的神经毒素所引起。感染可导致肌肉弛缓性麻痹，包括呼吸肌麻痹。如不采取干预措施，就会死于窒息。

## 预防控制

以上总结了十大危险食源性疾病的病原菌，除个别菌易感特定人群外，正常健康人群对大多数菌也都易感，而老人、儿童、免疫系统功能低下者尤为突出。为了保障食品安全，保护生命健康，消费者在日常生活中应做到：

- 1) 用清水清洗生的蔬菜和水果、厨房表面、餐具和手
- 2) 将生食品与熟食品、厨房表面、器具和餐具等分开放置
- 3) 按要求烹饪生的食品，将肉类食物尽量烧熟食用
- 4) 按照要求在低温（低于 4.4℃）下储藏食物
- 5) 将剩菜饭等尽早冷藏或丢弃
- 6) 只食用经巴士消毒的牛奶便后洗手

注：排名和指数是小编个人的评价，供您参考。

# 风淋管理，你做对了吗？

III 悦孜咨询 - 悦博士

- ◇ 风淋的目的和原理；
- ◇ 风淋的出风口和回风口的风速、风淋时间、出风口的要求；
- ◇ 风淋的使用必要性、型号选购与日常维护；
- ◇ 风淋的常见问题。

近期去了一些食品车间，发现有些工厂为了控制食品安全的风险使用了风淋室，但现场发现企业对风淋的相关知识并不了解，使用过程也存在一些问题。在这种情况下，不但风淋系统起不到预期的效果，反而会增加产品的安全风险。所以，今天想给大家分享一下风淋相关的知识，本文主要适用于对人使用的风淋。

## 1. 风淋的使用目的

风淋是人员进入食品工厂高清洁区的常用设备，利用强劲洁净的空气，由可旋转喷嘴从各个方向喷射至人身上，有效而迅速清除附着在人体和工作服上的杂物（灰尘、头发、发屑等），它可以减少人进出高清洁区所带来的污染问题。风淋室的两道门电子互锁，可以兼起气闸室的作用，阻止外界污染和未被净化的空气进入洁净区域。

## 2. 基本原理

风淋通常由风机、过滤器、箱体以及电器控制部分组成，其结构示意图如图 1 所示。环境空气经过初效过滤器，由风机压入静压箱，再经过高效过滤器过滤后从喷淋口吹出高速洁净气流，洁净气流以高速均匀的风速喷射到人员表面，有效而迅速地清除人员从非洁净区所携带的尘埃粒子，再经由初、高效过滤器过滤后重新循环到风淋区域内 [1]。

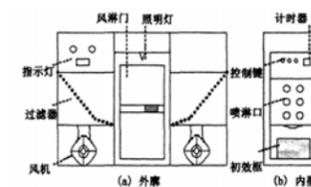


图 1 风淋系统结构示意图

高效过滤器的参数至关重要，这关系到风淋是否有对微生物有控制作用。通常来说，高效过滤器对直径为 0.3 微米（头发直径的 1/200）以上的微粒去除效率可达到 99.97% 以上，是烟雾、灰尘以及细菌等污染物最有效的过滤媒介。

## 3. 如何正确使用

### 3.1. 风淋的参数设置

#### A. 风速

根据科学试验，我可以得到了风速与除尘效果之间的关系，如图 2 给出了对不同粒径的灰尘施加不同风速的除尘效果，风速越高，除尘效果越明显。当风速达到 20 m/s 后，除尘效果随风速增加变化已不再明显 [1]。

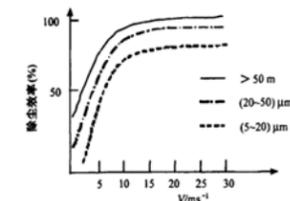


图 2 风速与除尘效果的关系

根据《JG/T 296-2010 空气吹淋室》的标准，我们可以查出不同宽度的风淋室对于出口风速的要求，通过下表可知最低的出口风速要求在 21 m/s，喷嘴数的个数要求 12 个以上。此外，回风口的速度不宜大于 2m/s。

吹淋室规格 (mm)	喷嘴直径 (mm)	喷嘴数 (个)	出口平均风速 (m/s)	最少喷嘴数 (个)
1500	20	20	21	16
	25	16	21	12
	30	12	21	10
1200	20	24	21	16
	25	18	21	12
	30	14	21	10
900	20	32	21	16
	25	24	21	12
	30	18	21	10



扫描二维码查看文章

了解了风速的要求，我们如何进行检测呢？风速测量可采用便携式热球电风速计或便携式热敏电阻恒温风速计，其测量范围覆盖 (0-40)m/s，测量不确定度满足 2%。检测点数为喷淋口总数的三分之一，检测位置与喷淋口截面垂直且距喷淋口不超过 10 cm 为宜。



查询了一下网络，购买便携式的风速计还是比较方便的，企业可以自身情况选择不同价位的产品，该风速计也可以用在风幕机的日常管理上。

如果没有设备测量，可以先根据生活经验大致判断一下。依据下表的数据，风淋的出风需要达到 9 级大风。想想我们的车间员工每天要顶着 9 级大风上班也是不容易呀！

风力等级	风的名称	风速 (m/s)	陆地状况	海面状况
3	微风	3.4-5.4	树叶及树枝摆动，旗帜展开	小浪
6	强风	10.8-13.8	大树枝摇动，电线呼呼有声，举伞困难	大浪
8	大风	17.2-20.7	树枝折断，人向前行感觉阻力甚大	猛浪
9	烈风	20.8-24.4	建筑物有损坏（烟囱顶部及屋顶瓦片移动）	狂涛
10	狂风	24.5-28.4	陆上少见，见时可使树木拔起将建筑物损坏严重	狂涛

### 3.2. 风淋时间设置

了解风淋的风速要求后，另外一个重要的问题就是时间了。设置的时间长了效率低，时间太短感觉不放心。到底多长时间合适呢？

根据《JG/T 296-2010 空气吹淋室》的标准，吹淋时间人员在风淋室内的吹淋时间应不少于 20 秒。一般为 20 秒~40 秒，根据需要设定。

### 3.3. 设置的位置

建议风淋室设置在进入高清洁区的通道内，在洗手消毒后进入。现场有时发现有些工厂把风淋设置在洗手和消毒之前，这样不太合适，容易在洗手过程中发生新的污染风险。另外风淋室建议和更衣室的方向错开，避免形成气流。

### 3.4. 人员站立的方式

进入风淋室后，建议人员对准风口，让风可以吹到全身的部位。可以举起双手，转动身体使风淋的效果更佳。



### 3.5. 维护与保养

对于风淋室的维护，要根据实际使用情况来确定一个频率进行清洁。比如，对于前置的过滤网，可以用水洗或者是真空吸尘等方式清洗，正常三个月更换，主过滤网的话，每年要检测 2 到 4 次，洁净车间要根据风速值或者是测压值来决定装置是否该换。具体包括：

- 1) 根据实际使用情况，定期将初效空气过滤器中的滤料取下清洗。
- 2) 当发现风速变小时，应首先检查初效空气过滤器表面是否发黑，若发黑，则说明预过滤器容尘较多，阻力增大，即应拆下初效空气过滤器内的无纺布进行清洗或予以调换。
- 3) 当调换或清洗无纺布后仍不能提高风速，则说明高效空气过滤器已经堵塞，造成阻力增大，则应更换高效空气过滤器。
- 4) 更换高效空气过滤器时，需拆下

喷球板，去除高效过滤器，按照原有高效过滤器的规格型号更换新的高效空气过滤器。安装时应确认高效过滤器上的箭头标记，箭头应指向气流的方向。并确保密封良好，防止渗漏。

5) 高效过滤器更换完毕后需确认边框无渗漏现象，并适当使用尘埃粒子计数器进行检测，达到技术指标后方可进行正常工作。

## 4. 食品企业是否需要风淋室？

我国的 GB14881 提到了风淋室的使用，给的要求是“必要时”，此外国家包装饮用水卫生规范 GB 19304-2018 强制要求了风淋室的使用，国家推荐标准 GB/T 25009-2010 蛋制品生产管理规范中也要求了风淋室。但我们查看了 GFSI 认可的相关标准并未提到明确的风淋室要求，所以我们企业要基于风险分析的原则，对本企业是否有必要安装风淋室做判断。

标准	关于风淋室的要求
食品生产通用卫生规范 GB 14881-2013	5.1.5.6 接触于食品加工人员清洁程序的要求，必要时可设置风淋室、淋浴等设施。
GB 19304-2018	8.1.3.1 瓶（桶）封区应设置二次更衣（穿鞋鞋套）设施或工作鞋靴消毒设施、洗手、干手、消毒设施。
GB/T 25009-2010	7.2.4 清洁作业区应设置更衣室、淋浴和消毒等区域，风淋室等供人员专用的过渡区。
GFSI (IFS, BRC, FSSC22000等)	没有明确要求，属于风险。

## 5. 风淋设备的选购

### 5.1. 风淋室大小

单人风淋室、双人风淋室、多人风淋室与风淋通道等，应选择适合企业的风淋室。可以根据车间的总人数和每班进厂的时间，选择风淋室的大小。

### 5.2. 吹淋方式

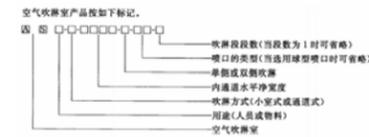
单吹风淋室、双吹风淋室、三吹风淋室。

### 5.3. 风淋室的材质

主要有冷轧钢板多层酸洗静电喷涂、外冷板内不锈钢、全不锈钢等三种。不锈钢材质耐强酸强碱度较强点，如使用场地比较潮湿或有酸碱性质气体的话就要选择全不锈钢风淋室，食品行业首选不锈钢材质。

### 5.4. 型号选择

根据《JG/T 296-2010 空气吹淋室》定义不同型号代表的意义，大家选购时可以关注一下。



ASR-50800-QP2 表示产品为单人小型空气吹淋室，内通道的水平净宽度为 800 mm，双侧吹淋，风口为球形喷嘴，吹淋室由两段单人吹淋段连接而成，即为双人吹淋室（当吹淋室为单人吹淋室时，此项可缺省）。

## 6. 常见问题

### 6.1. 风淋室形同虚设

有些企业为了提升形象或满足政府和客户的要求安装了风淋，但车间的门窗都没有保持封闭，这样的风淋系统的基本上没有效果。甚至有些企业平时不启用风淋，只有参观和检查的时候使用，其实这样的风险其实更大，还不如不用。

### 6.2. 关键参数达不到要求

- 1) 风速达不到要求，风淋时只感觉微弱的出风；
- 2) 风淋时间太短，风淋只有短短几秒钟；
- 3) 空气质量不达标；

### 6.3. 没有定期的维护保养

风淋没有按照计划进行维护，例如出风口脏，有异味等问题。过滤网的维护至关重要。

### 6.4. 噪音太大

由于风淋室工作时噪声大，导致员工不愿意配合使用。根据相关研究，风淋系统每次工作时间较短，其噪声最好不超过 75 dB。可以采用声级计，分别对风淋间内部和距内侧风淋门 1 m 处进行检测。

## 参考资料

- [1] 季启政, 顾世红, 王慧. 工业洁净室风淋系统测量方法研究 [J]. 宇航计测技术, 2010, 30(4):66-69.
- [2] JG/T 296-2010 空气吹淋室的标准.
- [3] 姚东, 吴益峰, 葛中伟. 主流风淋室现状与新型 H 系列风淋室. 洁净与空调技术, 2008(4).

# 食品工厂如何有效管理工作服

悦致咨询 · 悦卷生



扫描二维码查看文章

- 3) 预防使用化妆品的生产人员化妆品带来的污染风险；
- 4) 减少服装面料化学污染风险和便服潜在脱落物风险。

## 2. 工作服管理常见问题

食品工厂中工作服管理的问题常常表现在选择、存放、使用、清洗和消毒方面，总结来讲主要有 5 点。

- 1) 工作服面料和款式等选择不合理，如腰部以上有口袋、纽扣、拉链等；
- 2) 工作服的穿戴不规范，如穿戴的顺序颠倒、头发或便服外露等；
- 3) 工作服的存放管理混乱，如工作服与便服或个人物品混放等；
- 4) 工作服清洗不及时不彻底，如没有按照规定的频率进行回收和清洗处理等；
- 5) 工作服消毒不充分，缺少工作服消毒效果验证，如消毒方式和消毒时间不足等。

## 3. 工作服相关的标准要求

作为食品生产企业来讲除了知道穿戴工作服具有防止和降低异物风险、化学污染风险和微生物污染风险的作用之外，还应该了解标准规范中有关其的要求，才能更好地满足法律法规、标准和客户的要求，有效降低风险。

表 1 不同标准对工作服的要求

标准	工作服的要素				
	设计、选材、制作	文件管理	本厂风险控制要求	清洗	存放
GB 14881-2013	适宜作业区要求(口袋位置、扣子、拉链松紧)	制定清洗规程	制定专用工作服	保持干净	分开存放
AB 国际统一标准	合适的口袋位置(口袋位置)	高风险遵守特定的程序	高风险遵守特定的程序	高风险遵守特定的程序	高风险遵守特定的程序
BRCGS 食品 V5.0	设计符合(口袋位置、扣子、拉链松紧)	制定清洗规程	制定清洗规程	制定清洗规程	制定清洗规程
IFS 食品 -V5.2	符合产品要求	符合产品要求	符合产品要求	符合产品要求	符合产品要求

此外，将于 2020 年 9 月 1 日实施的 GB/T 37850-2019 《食品从业人员用工作服技术要求》规定了食品从业人员用工作服的总体要求、技术要求、检验方法、检验规则和适用范围等内容。

## 4. 工作的选择管理

在选择建议工作服时，建议充分考虑面料、款式、缝制工艺、颜色和标识及数量 5 个要素。

表 2 工作服选择的要素和原则

要素	原则
面料	1) 工作服本身不能成为散发污染源或污染源； 2) 具有防止人体的毛发、皮屑等脱落物风险； 3) 工作服自身不能有脱落物如：纤维、线头、纤维球等 *产品卫生等要求极高的产品，建议选择防静电服装面料
款式	1) 适用区域对人体所需防护要求的严格程度； 2) 员工动作幅度可能对产品产生的影响 *根据上述原则选择连体式、分体式或大衣式
缝制工艺	1) 防止工作服自身产生异物； 2) 避免由工作影响带入异物 *采用包缝工艺，无外露口袋，不使用纽扣、无流苏等装饰物
颜色和标识	1) 有效区分不同岗位/洁净区域的员工； 2) 工作服标识数字编号，便于工作服的个人管理 *现场作业人员宜采用浅色，推荐白色、粉色和蓝色区分
数量	1) 满足车间人数需求； 2) 符合工作服清洗频率要求 *现场作业人员宜采用浅色，推荐白色、粉色和蓝色区分，参照《餐饮业和集体用餐配送单位卫生规范》每人至少 2 套



图 1 不同款式工作服

## 5. 工作服的穿戴管理

### 5.1 工作服的穿戴管理



图 2 工作服穿戴流程

以清洁作业区穿戴连体式工作服为例，具体的工作服穿戴流程如图 2，分解为 8 个步骤实现。

工作服的穿戴遵循：由内而外，自上至下的原则。

工作服穿戴的秘诀：便鞋、便衣早早换，口罩、发网、风帽依次戴，穿工装、换工靴，更衣检查切莫缺。

### 5.2 工作服的暂存管理

在实际的生产管理过程是否也遇到过员工工作服暂存不符合的问题，尤其是员工班次临时结束需要就餐时或者上厕所时，小编在审核或评估的过程中经常发现上午去企业现场和下午去企业现场时员工更衣室工作服管理差别很大，图 3 中你更喜欢哪一种存放呢？



图 3 工作服的临时存放管理

### 5.3 工作服的摘脱管理

为了保护员工的健康和减少风险的引入，在实际的生产中工作服的摘脱也应按照标准要求进行管理，摘脱下来的工作服应集中分区收集至专用容器中，并做好标记。

工作服的摘脱遵循：由外而内，自下至上的原则。

工作服穿戴的秘诀：脱鞋靴、去工服，风帽、发网、口罩依次摘，顺序切莫前后颠。

## 6. 工作服的清洗和消毒管理

工作服清洗前要注意检查工作服有无破损、缝线脱落等，并按照清洁区、准清洁区、一般清洁区的顺序依次清洗，不得混放洗涤。

### 6.1 工作服的清洗频率

表 3 工作服清洗频率表

区域	清洗频率建议
一般作业区	每周至少清洗两次
准清洁区	5-10 月份每班清洗消毒，其他季节至少每两天清洗一次
清洁区	每天（班）清洗消毒

工作服的 6.2 工作服的清洗方式清洗频率与穿戴工作服的区域卫生要求息息相关，参照 GB 14881-2013《食品生产通用卫生规范》和 GB 50687-2011《食品工业洁净用房建筑技术规范》，一般将生产区分为：一般作业区、准清洁区、清洁作业区。工作服具体的清洗频率应结合产品的特点，按照风险评估的结果实施。

表 4 工作服清洗频率表

项目	外包清洗	公司洗衣房	员工自己清洗
优势	专业程度高 处理能力强 企业省心	便于集中管理	成本低
劣势	成本高	前期投入大 需专人管理	清洗频率不受控 清洗质量不受控
文件	工作服管理程序 外包清洗选择、评估 工作服清洗接收记录	工作服管理程序 工作服清洗消毒记录 化学品使用记录 洗衣设备维护和清洗记录	工作服管理程序 工作服检查记录

### 6.3 工作服的消毒方法

1) 清洗前使用消毒液浸泡（如浓度 1% 的 84 消毒液、100ppm 次氯酸钠等），清洗后使用自动清洗设备自带烘干杀菌处理。



图 4 工作服消毒 - 浸泡和烘干

### 2) 紫外线消毒处理

建议将清洗、烘干后的工作服在洗衣房或更衣室采用紫外线照射不小于 30min 处理，外包清洗和员工自己清洗的工作服同样适用使用前紫外线照射处理。

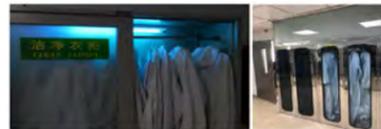


图 5 工作服消毒 - 紫外线

### 3) 臭氧消毒处理

采用臭氧对工作服进行消毒时，确保工作服悬挂区域相对湿度控制在 90% 左右，同时待臭氧浓度达到 10-20ppm，每平方米每小时臭氧量 25-50mg 之后保持 15min。



图 6 工作服消毒 - 臭氧

### 6.4 工作服的消毒效果验证

清洗消毒效果如何确认？建议依据 GB 19082-2009《医用一次性防护服技术要求》对工作服进行涂抹实验，尤其是洁净区员工穿戴的工作服。采样时间定在生产员工上班换工作服之前或生产过程中采样，采样点宜选择袖口或门襟处。

检测项目	检测方法	合格标准
细菌总数	CFU/g	<20
金黄色葡萄球菌	CFU/g	不得检出
大肠杆菌	CFU/g	不得检出
真菌总数	CFU/g	<100

## 7. 我们可以从哪里开始？

- 1) 查看正在使用的员工工作服面料、款式、数量等是否合适？
- 2) 检查员工工作服的穿戴、暂存和摘脱有没有规范管理？
- 3) 确认员工工作服的清洗、消毒和清洗消毒效果验证是不是有遗漏？
- 4) 觉得本篇文章解决了您的困惑，速速转给小伙伴们哦。

# 国家标准，AIB, BRC 和 IFS 对工作服的要求

III 悦咨咨询 - 悦青竹



扫描二维码查看文章

食品加工人员用工作服的主要功能有以下四个方面：

一是充分包护人体，杜绝人体产生的异物、脱落物对食品造成污染，保证食品安全生产；

二是防止随意穿着的服装面料中含有对食品有污染、危害的残留或成分；

三是统一着装，保持加工车间卫生、洁净，使食品加工车间展现出整齐、整洁的风貌；

四是根据不同食品行业、不同使用环境的要求，选择适宜的工作服，以保障食品加工人员的身体健康。

然而，基于食品安全的考虑，不同的食品安全标准对工作服的要求对做出了具体的规定，本文将具体介绍 GB14881, AIB, BRC 和 IFS 对工作服的要求。

表 1 不同标准对工作服要求矩阵

标准	工作服务要求					
	设计、选材、制作	文件要求	不同风险区域要求	清洁	存放	更换
GB 14881	适应作业区要求 (口袋位置、扣子、连接扣件)	制定清洁制度	配备专用工作服	保持干净	分开存放	必要时更换
AIB	合适的(口袋腰部以下)	高风险遵守特定的程序	高风险特定工作服	受控环境下定期清洗，高风险区域未允许员工清洗		
BRC	设计得当 (口袋腰部以下，不得有扣子)	穿工作服的规定	有所区别	规定了员工、企业、三方清洗的情况	分开存放	基于风险高风险每天至少一次
IFS	符合产品要求	建立相应的程序清洗程序	符合产品要求	员工、企业、三方清洗风险分析，清洗后检查	分开存放	符合产品的要求



中华人民共和国国家标准

GB 14881—2013

## GB 14881 - 2013

5.1 更衣室应保证工作服与个人服装及其他物品分开放置

6.6 工作服管理

6.6.1 进入作业区域应穿着工作服。

6.6.2 应根据食品的特点及生产工艺的要求配备专用工作服，如衣、裤、鞋靴、帽和发网等，必要时还可配备口罩、围裙、套袖、手套等。

6.6.3 应制定工作服的清洗保洁制度，必要时应及时更换；生产中应注意保持工作服干净完好。

6.6.4 工作服的设计、选材和制作应适应不同作业区的要求，降低交叉污染食品的风险；应合理选择工作服口袋的位置、使用的连接扣件等，降低内容物或扣件掉落污染食品的风险。



《AIB 统一检查标准》2016

1.29 工作服、更衣设施和人员区域脏衣服或由不合适的材料做成的衣服可能会污染食物产品。必须提供更衣设施以确保人员保持工作服清洁

关键要求

人员必须穿着合适的、清洁的外衣或工作服。在生产区域中，必须将钢笔、铅笔和温度计等物品放在腰部以下的衣袋或口袋中。应在所有需要防护服的区域保证防护服的供应，而且在受控的环境内进行清洗。

非关键要求

不应当在外衣腰部以上的部位留有口袋。

1.30 高风险服装管理应在高风险操作中采用特殊处理方式以确保特定工作服专用于相应的不同工作过程，并对其进行管理以防止产品污染。

关键要求

高风险操作中的人员必须遵守特定的程序，穿戴明显区别的清洁外衣、发套和鞋子。更衣设施设置的地点可以直接进入生产、包装和存放区域。应在专门指定的更衣区域脱掉高风险工作服。

非关键要求

应当在企业或通过承包洗衣店对所有保护性衣服进行定期清洗。



4.8.3 户外服装和其他个人物品应在更衣设施内与工作服分开存放。应提供分别存放干净和脏工作服的设施。

7.4 防护服：前往生产区的员工和来宾工作于或进入生产区的员工、承包商或来宾应统一穿工厂所发放的合适的防护服。

7.4.1 公司应对有关在指定的工作区（如生产区、贮

存区等）穿防护服的规定编制成文且向所有的员工（包括机构工作人员和临时工）、承包商或来宾传达。另外，这也应该包括有关穿防护服离开生产环境的政策（如在去洗手间、食堂和吸烟区前脱掉）。

7.4.2 防护服的发放应做到：

- 对于每一名员工均数量充足
- 设计得当，以防止产品污染（作为低要求，腰部以上不得有外口袋，不得缝扣子）

7.4.3 防护服的清洗应由认可的承包或内部洗衣店采用确定的和核准的标准进行，以验证洗衣流程的有效性。洗衣店必须运行可确保以下各项的规程：

- 对脏和洗净的衣服分开存放
- 对防护服进行有效的清洗
- 使用前，应对洗净的衣服提供防污染保护（如通过使用衣服罩或袋）。由员工对防护服进行清洗属例外情况，但在防护服旨在避免员工与所操作的产品接触的情况下，应得到认可，而且服装仅可在封闭的产品区或低风险区穿用。

7.4.4 防护服应基于风险按适当的频率换穿。

8.4.1 高风险和高关注区的员工设施

- 防护服应与在其他区域所穿的工作服看上去有所区别，而且不应在该区域以外穿用



3.2.2 员工、承包商和来宾的防护服

3.2.2.1 企业应建立相应的程序，以确保所有员工、承包商和来宾都知道在指定的区域根据产品的要求穿着和更换防护服。

3.2.2.4 应为员工提供足够数量的防护服。

3.2.2.5 所有防护服应定期进行彻底地清洗，根据危害分析和相关风险的评估，同时要考虑公司的过程和产品，来确定工作服是由外包的洗衣房，还是由工厂内的洗衣房，或由员工自己清洗。

3.2.2.6 应制定防护服清洗指导书，并建立制度，对其清洁程度进行检查。

3.4.4 企业应为员工、分包商和来宾提供适当的更衣室，必要时，户外服装和工作防护服应分开存放。

# 手套，你选对了吗？

质安选 - Danny



扫描二维码查看文章

一次性手套在餐饮行业、食品加工行业中应用越来越广，手套类型和功能各有不同，如何选择适用的一次性手套，既能防护我们的双手，又能降低食品安全风险。先看一个真实的案例。

案例回顾：

2018年8月28日，沈阳李女士子在沈阳某商场买的茄汁金枪鱼罐头中发现漂着一块薄橡胶片，面积约五六平方厘米，其中一面滚边，发现这个薄橡胶片与薄橡胶手套的厚度、滚边粗细都非常相像，向商家索赔2万元。<http://m.sohu.com/n/351787909/?v=3>

今天，小编整理汇编了手套综合知识，与大家分享。

## 1. 一次性手套的类型及成分和使用场景

我们在餐饮和食品加工常见的一次性手套材质有丁腈、乳胶、PVC、PE手套，具体的组成成分参见如下：

产品	组成成分
丁腈手套	合成橡胶(丙烯腈和丁二烯)
乳胶手套	天然乳胶
PVC手套	聚氯乙烯
PE手套	聚乙烯

不同材质手套最佳的应用行业场景：

	食品加工	工业	实验室	医疗卫生
丁腈手套	✓	✓	✓	✓
乳胶手套	✓	✓	✓	✓
PVC手套	✓	✓	✓	✓
PE手套	✓	✓	✓	✓

备注：“✓”表示适用，“勋章”表示最佳。

## 2. 中国关于食品接触用手套的标准是什么？

GB 4806.11-2016 食品安全国家标准，食品接触用橡胶材料及制品，本标准适用于以天然橡胶、合成橡胶（包括经硫化的热塑性弹性体）和硅橡胶为主要原料制成的食品接触材料及制品（2017-4-19 生效）。

一次性手套检测指标

测试要求
GB 4806.11-2016-感官(外观: 色泽正常, 无异臭、污物)
GB 4806.11-2016-感官(浸泡液: 迁移试验所得浸泡液不应有色、浑浊、沉淀、异味等感官性的劣变)
GB4806.11-2016-总迁移量
GB4806.11-2016-高锰酸钾消耗量
GB4806.11-2016-重金属 (以Pb计)

### 3. 为什么食品行业推荐使用蓝色一次性手套

GB14881 标准 6.6.2 条款要求“应根据食品的特点及生产工艺的要求配备专用工作服，如衣、裤、鞋靴、帽和发网等，必要时还可配备口罩、围裙、套袖、手套等”。

虽然手套不是强制性要求，但是现在工厂的客户验厂 / 二方审核较多，一般都会要求工厂在直接接触食品配料 / 加工过程中使用一次性手套。

在食品处理加工过程中，手套具有保护劳动者和保护食品不受细菌、病毒等人体病原体侵害的双重作用。佩戴手套作业，也是为了防止劳动者的手指 / 手部皮屑直接或间接脱落，通过加工部分工序手部容易受污迹污染的，也是为了考虑员工自身手部清洁需要，建议佩戴一次性手套作业。

蓝色的颜色在食品物料色中比较突出（蓝色的食品种类较少），因此被称为食品行业的安全色。因为手套在佩戴作业过程中难免受到尖锐物体后会发生破裂（不同类型手套的），如果产生的碎片混入到食品中，蓝色碎片可以及时被肉眼发现，如果白色乳胶手套或透明 PVC/PE 手套这个就可能发现不了。

### 4. 丁腈手套与常用的乳胶 / PVC 手套比较

手套材质	食品安全性	过敏情况	产品特性	与手部贴合性	最佳用途
丁腈	不含邻苯二甲酸盐和 DHP。在遇热状态下，可能释放致敏物质。	含苯丁腈橡胶成分，不易过敏。	耐穿刺和耐磨能力比乳胶手套优越，弹性不及乳胶；耐刺穿，优越的抗撕裂能力；防腐蚀，良好的化学性能。	具有更好的灵活性和触觉灵敏度，更贴手，可以完成完成各项食品加工任务。	适用于食品加工过程，耐用耐用，使用寿命长。
PVC	含有邻苯二甲酸盐和 DHP。在遇热状态下，可能释放致敏物质。	PVC 材质，不易过敏。	防油防水防霉，但性能不及丁腈和乳胶，防护能力一般；不可生物降解，不环保。	松散闷热，影响工作效率，食品加工中容易接触到致敏物质。	只适合于短时间的一次使用（例如制作三明治）。
乳胶	不含邻苯二甲酸盐和 DHP。	天然乳胶成分，可能会引起个别人群出现过敏反应。	耐油性不及丁腈手套，对油脂的抵抗能力一般；抗拉强度高，生物可降解，环保。	弹性好，佩戴舒适，抗拉强度高，可以完成完成加工工作。	作为家庭、工业、医疗、餐饮等行业使用。

### 5. 选购一次性丁腈手套的注意点

**一看克重**，克重和手套的厚度相关，太轻的手套耐撕拉能力较弱，耐穿刺能力较弱，一般建议选择单只重量 5g 的为佳。

**二看麻面**，是选择指尖麻，掌麻，还是全麻的设计，一般在加工中使用的手套建议掌麻的性价比较高。

麻面类型	细节图片	细节特征
指尖麻		指尖麻是指尖部分微麻，其余部分光滑。指尖麻手套多用于实验室等需要抓握精密仪器，进行精细操作的行业。这些行业，多使用手指部位抓握，因此对指尖部分抓握力要求较高。
掌麻		掌麻是整个手掌和指尖有麻纹，手背部光滑，这样设计加大了麻面与物品的接触面积。
全麻		全麻丁腈手套为钻石纹理，这样设计提供了卓越的干握抓握力，凸起的钻石纹理形成一条条“沟渠”，便于油污流出。

### 6. 一次性手套使用常见问题和良好实践

1) 手套破损后的管理：在加工过程中，难免会发生手套破损现象，发生破损的手套并不能起到很好的防护作用，无法抵御切、割伤害。另外很多破损的手套直接丢弃，没有实行手套统一分发和回收制度。

**良好实践：**手套破损后更换时需要把破损碎片找到，在确认碎片无缺失的状态下更换新的手套。

2) 手套长时间不更换：有些员工佩戴手套一天后才舍得更换，后者脱掉后再重复穿戴。

**良好实践：**常规更换频率为上午 / 下午各一次，如果中途进出卫生间，建议更换，防止重复穿戴交叉污染。此外，佩戴手套作业过程中，建议每 2h 对手套进行 75% (V/V) 食品级酒精消毒。

3) 手套没有合适的区域存放：经常出现领取到车间的手套随意放置，或与其他围裙 / 工器具混合放置在一起。

**良好实践：**采购成箱手套后，应存放在清洁卫生、阴凉通风的环境中，避免受到污染，也可防止老化加快。如果领用的手套放在车间，最好设置手套分配器，方便手套的管理和分发。

### 7. 丁腈手套穿戴流程



## 现场 GMP 管理提升之人员管理

Anna Zhang

对于食品企业管理者来讲，相信大家对 GMP 一点都不陌生，GMP 英文全称 Good Manufacture Practice，良好操作规范，它是为保证产品质量而制定的贯穿生产过程的一系列控制措施、方法和技术要求，是一种重视生产过程中产品品质与质量安全的自主性管理制度，是一种具体的产品质量保证体系。

起初 GMP 是应用于药品行业，自 1969 年美国食品药品监督管理局将其管理观点应用于食品生产中以来，目前已成为食品经营企业强制性的标准，也就是说没有这套方法就不可以从事相关的行业。

今天我们就来聊一聊如何通过加强人员管理做好食品企业 GMP 管理。

俗话说，专业的人做专业的事，最终的产品才能让人放心，对于 GMP 管理来讲也是同样的道理。



扫描二维码查看文章

合格，这对任何一家工厂来说都是不可接受的。同样的，在整个产品工艺过程中还有许多关键的岗位需要我们识别出来，减少异物风险、清洁不合格引入微生物风险、交叉污染风险等等。

什么是关键岗位呢？对于食品工厂来说，可以选择直接影响产品的质量的岗位，如原料验收的检测、配料环节、关键工艺的生产环节、杀菌环节、包装岗位等都属于关键岗位。对于这些关键岗位的人员，除了必须的技术能力之外，还必须具备具有 GMP 知识和意识，在本岗位需要关注哪些重要的点，就拿刚刚提到的配料岗位来说，首先从清洁的维度，配料的环境清洁，使用的工具是清洁的，人员卫生符合要求；其次确定用料正确，可以清楚辨别不同的原料及如何使用；再次记录准确，确保



### 1.2. 对关键岗位人员定期培训

岗前培训是上岗前的第一步，在之后的工作中也需要定期培训 GMP 的基本要求和在实际操作过程中的注意事项，在培训中加入实际的案例或平常发现的一些问题，有助于关键岗位人员清楚了解 GMP 要求，并后续执行。

首先，需要配备专业的人员，进行专业的培训，合格后方可上岗。对于人员部分，为便于管理，我们可以从以下两个方面入手：

### 1. 生产与需要合适的人来完成

#### 1.1. 识别关键岗位，明确岗位职责，合格上岗；

为什么要识别关键岗位呢？试想一下，在产品生产中，配料是非常重要的一个环节，而在这个岗位上的人质量意识不高，不懂 GMP 的要求，时不时配错了料，剪袋的时候有异物脱落进入到产品中，造成产品大批量不

### 2. 管理需要合适的人来完成

#### 2.1. 管理人员要具备 GMP 知识和意识

管理人员首先要经过 GMP 知识的培训，对 GMP 有一定的了解和认同，并在日常的工作中将 GMP 要求贯穿下去，方式多种多样，如：

### 1) 每日开会总结

班前开会总结上一班次出现的问题，提出本班次的要求，在每日例会中也能将GMP的要求不断传达给员工，从而潜移默化到日常操作中。

但是每日开会也会有一大挑战就是时间紧，任务中，哪有时间开会呢？其实时间不用太长，哪怕只开10min，或者可以分区域分时间开都是可行的，开会的目的是将GMP要求给到大家，而不是为了形式，只要目的达到了，形式不重要。



### 2) 每天巡检发现问题及时沟通

管理人员巡检过程中发现问题及时与员工沟通，可以快速纠正其错误，也可以趁此机会再培训该员工相关的要求，这样员工会记忆深刻，而且不易再犯。

### 3) 定期管理人员检查

比如管理人员可以成立一个GMP检查小组，以每周或每月的形式，每次检查以一个区域为重点，发现问题由专人进行追踪，可以有效将GMP要求落地，这就是我们所说的PDCA里面C的部分，也是非常关键的部分。



### 4) 将GMP表现计入绩效

在员工绩效考核中加入GMP评价分数，该分数可以通过管理人员日常巡检发现的问题、管理人员小组检查发现的问题等途径记录，其结果会影响到最终绩效，通过该方式也可以让员工对GMP要求重视起来。

### 5) 设立“GMP之星”

针对GMP活动取得的成绩，及时认可非常重要，可以设立各类奖项，比如“GMP之星”，就能起到很好的作用。



## 2.2. 最高管理者对GMP的承诺和支持

不管是哪家企业要运行什么标准，非常重要的一点就是最高管理者的承诺和支持，最高管理承诺要执行好该标准，同时给出足够的支持，从上到下将GMP标准贯穿下去，才能达到最好的效果。可通过以下几种形式：

- 1) 管理者承诺：员工沟通会沟通，承诺书张贴在工厂显眼的地方等；
- 2) 支持GMP改善项目：配备足够的人员和资源；
- 3) 以身作则贯彻GMP要求：进入车间先确保自身按照GMP要求执行；
- 4) 鼓励员工发现GMP问题，并安排进行改善；
- .....

以上就是我们关于GMP管理的人员管理部分了，在具体实践过程中还有很多具体的细节需要注意，先从整体上把握人员管理要素，可以有效将GMP标准真正地落地！

# 《质安选》公众号有奖征文通知

## 1、内容方向

本号主要关注食品安全和质量管理，稿件内容应围绕食品安全和质量管理相关的某一个点，可以是一个法规、一个标准、一个趋势、一个产品、一个数据、一个方法、一个工具、一个案例、一个现象、一个话题等；希望能将这个点聊透，同时能给食品企业和从业人员提供有价值的建议、方法或工具；

- 1) 可以是对食品安全和质量管理热点话题、重大事件的独到见解；
- 2) 可以是对食品安全和质量管理有深度、有特色的评论；
- 3) 可以是优秀管理工具的介绍；
- 4) 可以是行业最佳实践的分享；

若稿件主要介绍法规、标准、方法等，应以介绍、分析、洞察为主，直接引用内容应少于40%；

稿件应文字精炼，条理顺畅，通俗易懂；字数：1000-1500为宜；

## 2、稿件发表收益

- 可以署名发表，打造个人品牌，提升行业地位；
- ZAX公众号发表后，还会推荐到一起食安行、全食联、食品580、食品安全导刊等平台发表；
- 优秀的作者有机会被邀请到一起食安行做专题分享；
- 为职场腾飞做准备（ZAX公众号和一起食安行在行业还是非常受认可的）；
- 当然，我们还准备了稿酬（至少能把会员费挣出来）；

## 3、投稿方式



## 4、注意事项

投稿人特此保证所有稿件均不含有任何违法内容，并且也未侵犯他人的任何权利，包括但不限于著作权；

作者必须保证稿件的原创性，一旦投稿成功，公众号默认标注原创，由此引起的任何版权纠纷，与本号无关；要求文章原创首发（未在任何平台发布），拒绝洗稿、抄袭，一旦发现，退稿且后果自负；

所有稿件一经投稿，均被视为无条件许可质安选（“质安选公众号”）免费转载、使用（包括许可他人使用），包括但不限于通过互联网包括无线网进行发布、复制、编辑、改编、传输、播放、展示。



质安选公众号

扫描查看更多食安知识

○ 一次性手套



○ 防割手套



○ 多次使用手套



○ 防烫手套



## 多款手套可供选择

### 合作品牌

安思尔 (Ansell) | 爱马斯 (Ammex) | 友利格 (Uniglove) | 诗董 (Sri Trang)

\*具体产品选型和产品方案请咨询质安选产品顾问：黄森 Hale 153 7536 2623 (微信同号)

## 食品接触用 清洁工具

[助力分色管理 / 降低交叉污染风险]

## 质安选分色食品级清洁工具

- ✓ 刷柄安全性符合GB4806.7-2016检测要求
- ✓ 刷毛安全性符合GB4806.7-2016检测要求
- ✓ 提供产品符合性声明DOC/Declaration of Compliance

\*具体产品选型和产品方案请咨询质安选产品顾问：黄森 Hale 153 7536 2623 (微信同号)

质安汇

每季一刊 共学食安