

第九章 食品安全监督管理

第一节 概述

➤ **食品安全监督管理 (WHO/FAO)**：是由国家或地方政府机构实施的强制性管理活动，旨在为消费者提供保护，确保从生产、处理、贮存、加工、运输及销售过程中，食品安全、完整并适于人类食用，同时按照法律法规诚实而准确的贴上标签。

按此定义，食品安全监督管理即国家有关部门对食品是否安全进行的监督与管理。

➤ **食品安全监督管理基础**

- (1) 完善法律体系
- (2) 高效行政管理体制
- (3) 严格的权力约束和监督机制

➤ **食品安全监督内容**

- (1) 制定年度监督管理计划
- (2) 组织开展监督检查
- (3) 食品安全监测
- (4) 风险监测和评估
- (5) 制定、修订和实施食品安全标准
- (6) 建立食品生产经营者食品安全信用档案
- (7) 公布食品安全信息
- (8) 食品安全应急

➤ 食品安全管理内容

- (1) 政府对食品安全工作的管理
- (2) 食品行业协会的管理
- (3) 食品生产经营企业的管理

第二节 我国的食品安全监管变迁 -五个阶段

■ 计划经济时代下的食品安全监管体制

1949-1979期间，中国政府成立了从中央到地方的各级卫生防疫站，站内设立食品卫生科、食品卫生监督所等二级部分执行食品监管职能，重点在于保障粮食供应。

由于当时卫生防疫机构的工作重心在卫生防疫，食品安全监督工作没有成为卫生防疫乃至整个卫生系统的核心职能。

■ 经济转轨时期的食品卫生管理体制

- 1979-20世纪90年代，中国进行了经济体制改革，与此同时，中国的食品生产经营企业的所有制发生了巨大变化，大量民营企业，私营企业涌现，企业经营的自主性和灵活性大大增强，为追求利润而降低食品卫生标准，导致食品安全事故呈上升趋势，使得食品安全和卫生问题逐渐得到了政府的关注。

- 国家起草和颁布食品卫生法成为当时改革的关键问题，即将食品卫生管理从单纯的部门行政管理转变为法律约束。
- 从1981年开始，食品卫生立法工作开始展开，以颁布《食物中毒调查报告办法》为代表。1982年颁布《中华人民共和国食品卫生法（试行）》，实现了食品卫生管理有法可依。

■ 20世纪90年代初至2003年

- 1995年，《中华人民共和国食品卫生法》颁布，首次以立法形式保证中国的食品安全。从法律角度明确规定了**卫生行政部门在食品卫生监管中的主体地位**，如规定“获得食品卫生许可证是食品生产和经营企业申请营业执照的前提条件，而卫生许可证发放管理权归属卫生部门”。由此产生了一套有农业部、卫生部、国家工商行政总局、国家质量监督检验检疫总局等多部位按职能分段管理的多部门监管体制。

■ 2003至2015年，市场经济条件下的食品安全管理体制

- 2000年以来，随着中国食品产业迅速发展，食品产业的外延已延伸至农业，农产品加工、食品工业、食品经营以餐饮等整个产业链条环节，**以往局限于餐饮消费环节的食品卫生管理无法适应食品产业外延的变化**，于是强调农产种养殖、生产加工、流通销售和餐饮消费四大环节综合安全的食品安全概念应运而生。

在此背景下，国务院于2004年9月颁布了《国务院关于加强食品安全工作的决定》，**明确规定一个部门监管一个环节的原则，采用分段监管为主，品种监管为辅的监管方式**。明确农业部主要负责初级农产品的生产环节监管，质检部主要负责食品生产加工环节的监管，工商部主要负责食品流通环节的监管，卫生部主要负责餐饮业等消费环节的监管、食品药品监管部主要负责对整个食品安全的综合监督，组织协调和依法组织查处重大食品安全事故。

- **2009年颁布《中华人民共和国食品安全法》**，增设了国家食品安全委员会，建立食品农产品生产记录制度，强化对保健食品和食品添加剂及食品广告的监管，明确民事赔偿责任优先原则。**该法案正式明确了以国务院和卫生部作为协调机构，多部门分工合作，地方政府负总责的监管体制。**
- **2013年，政府机构改革**组建国家食品药品监督管理局，卫生部改组为卫计委，明确卫生系统承担食品安全的综合协调。
- **2018年，国务院机构改革，组建国家市场监督管理总局。**

- 2009年2月28日第十一届全国人民代表大会常务委员会第七次会议通过
- 2015年4月24日第十二届全国人民代表大会常务委员会第十四次会议修订
- 根据2018年12月29日第十三届全国人民代表大会常务委员会第七次会议《关于修改〈中华人民共和国产品质量法〉等五部法律的决定》第一次修正
- 根据2021年4月29日第十三届全国人民代表大会常务委员会第二十八次会议修改《中华人民共和国道路交通安全法》等八部法律 第二次修正

➤ 食品安全法修改思路

- (1) 突出预防为主、风险防范
- (2) 建立最严格的全过程监管
- (3) 建立最严格的各方法律责任制度
- (4) 实行食品安全社会共治

➤ 食品安全法的主要内容

- (1) 规定了食品安全风险监测和评估制度，确保食品安全监管依据的科学性
- (2) 规定了统一制定食品安全国家标准的原则，保障食品安全监管工作的一致性
- (3) 强化了生产经营者保障食品安全的社会责任
- (4) 规范了食品添加剂的使用
- (5) 建立健全食品召回制度

- (6) 完善食品安全事故处置制度
- (7) 加大对食品生产经营违法行为的处罚力度
- (8) 建立食品安全信息统一公布制度
- (9) 增加关于网络食品交易的规定
- (10) 对保健食品、特殊医学用途配方食品和婴幼儿配方食品等特殊食品实行严格监督管理

第三节 主要食品安全监管技术

目前国际上公认的食品安全技术体系的最佳模式是“从农田到餐桌”的全程控制，在良好农业规范（GAP）、良好操作规范（GMP）、良好卫生规范（GHP）、良好兽医规范（GVP）、良好生产规范（GPP）、良好分销规范（GDP）、卫生标准操作程序（SSOP）等的基础上，推行危害分析和关键控制点（HACCP）。

这些技术既可以明显节省食品安全管理中的人力和经费开支，又能最大限度的保障食品安全卫生。在这些控制技术实施的基础上又产生了ISO 22000食品控制体系标准。

卫生标准操作程序 (SSOP)

★ SSOP 8个方面

- 水和冰的安全
- 食品接触的表面的清洁度
- 防止发生交叉污染
- 手的清洗和消毒、厕所设备的维护与卫生保持
- 防止食品被掺杂
- 有毒化学物质的标记，贮存和使用
- 从业人员健康与卫生控制
- 有害动物的防治

良好生产规范 (GMP)

✓ GMP是一种注重在生产过程中实施对产品质量与卫生安全的管理体系，适用于制药、食品等行业。

✓ GMP内容

- 选址及厂区环境要求
- 厂房与车间
- 设施与设备
- 卫生管理
- 食品原料、食品添加剂和食品相关产品
- 生产过程食品安全控制
- 检验
- 贮存和运输
- 产品召回管理
- 培训、管理制度和人员

• GMP管理有四个关键要素

- ✓ 由合适的人员来生产与管理
- ✓ 选用良好的原材料
- ✓ 采用规范的厂房及机器设备
- ✓ 采用适当的工艺

危害分析与关键控制点 (HACCP) 体系

HACCP是为确定食品的安全性，保证产品质量，从整个食品链（原料的种植/饲养、收获、加工、流通至消费过程）中实际存在的和潜在的危害进行评价，找出对最终产品质量安全有重大影响的关键控制点（CCP）并采取相应的预防/控制措施。

一、概述

- HACCP用预防体系取代了传统的以“最终产品检验”为基础的食品安全控制方法，将食品安全控制渗透到整个食品加工操作过程。
- HACCP体系于1959年建立。当时是为了满足开发航天食品需要，保证太空食品具有100%的安全性。

二、HACCP体系的特点

- ✓ HACCP必须建立在GMP和SSOP基础上，不是孤立的体系。
- ✓ HACCP不是零风险体系，但使食品生产最大限度趋近“零缺陷”。
- ✓ HACCP强调加工过程工厂与政府的交流沟通，是政府检验员将精力集中于食品安全生产过程中最易发生安全危害的环节。
- ✓ HACCP体系的具体内容因不同食品加工过程而异，每个HACCP计划都反映了某种食品加工方法的专一特性。

三、HACCP基本原理

HACCP是一个确认、分析、控制生产过程中可能发生的生物、化学、物理危害的系统方法，是一种新的食品安全保证系统。

HACCP主要由两部分构成

◎危害分析 (hazard analysis, HA)

◎关键控制点 (critical control point, CCP)

HACCP的七个基本原理

- ✓ 危害分析
- ✓ 确定关键控制点
- ✓ 建立关键限值、保证CCP受控制
- ✓ 确定监控CCP的措施
- ✓ 确立纠偏措施
- ✓ 建立审核程序以证明HACCP系统是在正确运行中
- ✓ 建立有效的记录保持程序

HACCP的步骤:

- 步骤1: 成立HACCP计划拟定小组
- 步骤2: 描述产品
- 步骤3: 确定最终产品用途及消费对象
- 步骤4: 编制流程图
- 步骤5: 流程图现场验证
- 步骤6: 危害分析及控制措施
- 步骤7: 确定关键控制点 (CCP)
- 步骤8: 确定各CCP的关键限值 (CL)
- 步骤9: 建立各CCP的监控制度
- 步骤10: 建立纠偏措施
- 步骤11: 建立验证 (审核) 措施
- 步骤12: 建立记录保存和文件归档制度
- 步骤13: 回顾HACCP计划

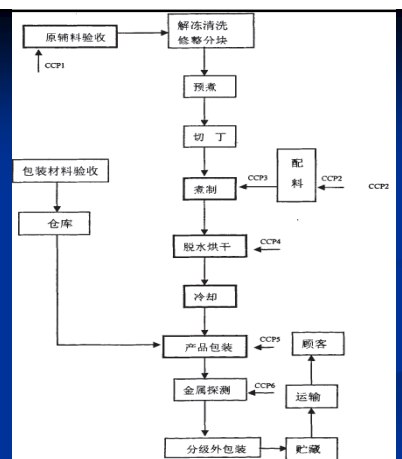
思考题: 牛肉干生产厂家如何建立 HACCP?

30

- 成立HACCP小组, 由总经理领导, 组织和协调
- 检查GMP和SSOP执行情况
- 描述 产品

产品名称	牛肉干
类型	酱卤肉制品
主要成分	牛肉、食盐、白砂糖、淀粉、香辛料
加工过程	原辅料验收、解冻清洗修整分块、预煮、切丁、煮制、脱水烘干、冷却、产品包装、金属探测、分级外包装、贮藏、运输、顾客
产品特性	高温易变性
保质期	六个月
消费对象	一般公众
贮存要求	常温贮存
食用方法	拆开即食
标签要求	注明主要成份、生产日期和保质期
包装形式	塑料食品包装袋小包装, 纸箱外包装

31

**根据生产工艺分析
关键点CCP**

制定HACCP计划表						
表3.9.1 牛肉干制品生产过程中的HACCP计划表						
关键控制点	原料肉与辅料验收 CCP1	配料 CCP2	煮制 CCP3	脱水烘干 CCP4	产品包装 CCP5	金属探测 CCP6
显著危害	①原料可能有农药残留；②原料可能含病原微生物、寄生虫等；③辅料可能有泥沙、碎石等杂物或霉变	过量违限使用食品添加剂	产品煮制不熟造成微生物滋生	水分含量过高，微生物滋生或物理危害	产品二次污染	物理危害（金属）
关键限值	经兽医卫生检验检疫，有合格证明，挥发性盐基氮小于20mg/100g	符合GB2760要求	大火蒸煮10min，文火蒸煮1.5h，控制酥烂。	控制最终水分14%~15%	包装灭菌、人员卫生、环境卫生及器具消毒	不得有大于0.7mm的金属异物
监测对象	肉供应商、辅料供应商	配料表及操作员	操作员	操作员	操作员	探测员
监测方法	索证记录	检查记录	检查记录	观察记录	检查记录	观察
监测频率	每批一次	每批一次	每批一次	每批一次	每批一次	每批一次
监测人员	化验人员	质量管理员	操作工	检验员	车间负责人	操作工
纠偏措施	拒绝不合格原料，更换合格供方	销毁	重新煮制	重新烘干	销毁	销毁
验证	检查记录、定期检验	检查记录，随时查看，最终产品检验	检查记录，随时查看	检查记录，定期查看	检查记录，定期查看	检查记录，定期查看

(二) HACCP与GMP、SSOP

- 实施GMP可以更好地促进食品企业加强自身质量保证措施，更好地运用HACCP体系，保证食品的安全卫生。
- SSOP侧重于卫生问题，HACCP更侧重于控制食品的安全性，良好的生产环境是食品企业得以规范运行的先决条件。
- HACCP必须建立在良好的GMP和SSOP的基础之上，只有与GMP和SSOP有机的结合，才能更完整、更有效。



食品安全管理体系ISO22000

食品通过食物链达到消费者手中可能连接了许多不同类型的组织，跨越了许多边境，一个缺陷的连接就可能导致产生危害健康的不安全的食品。如果被消费者食用，就会对健康产生严重危害，对食物链供应者的损失也相当巨大。由于食品安全的危害因素可以在任何阶段进入食物链，**全过程的安全控制显得尤为必要**。要保证食品安全是食物链中的所有参与者的共同责任，需要他们共同努力。

各国纷纷制定了食品安全法规和标准。但是，各国的法规特别是标准繁多且不统一，使食品生产加工企业难以应付，妨碍了食品国际贸易的顺利进行。为了满足各方面的要求，在丹麦标准协会的倡导下，通过国际标准化组织（ISO）协调，将相关的国家标准在国际范围内进行整合，国际标准化组织于2005年9月1日发布最新国际标准：ISO22000:2005，食品安全管理体系——对食物链中任何组织的要求。目前最新版本为ISO22000:2018。

➤ 主要内容

《ISO22000—食品安全管理体系要求》标准包括8个方面的内容，即范围、规范性引用文件、术语和定义、政策和原理、食品安全管理体系的设计、实施食品安全管理体系、食品安全管理体系的保持和管理评审。

虽然该标准是一个自愿采用的国际标准，该标准对全球食品安全管理体系提出了一个统一的标准，实施这一标准可以使生产加工企业避免因不同国家的不同要求而产生的许多尴尬，可能为越来越多国家的食品生产加工企业所采用，而成为国际通行的标准。

ISO22000表达了食品安全管理中的共性要求，而不是针对食品链中任何一类组织的特定要求。该标准适用于在食品链中所有希望建立保证食品安全体系的组织，无论其规模、类型和其所提供的产品。

➤ ISO22000的特点

1、管理范围延伸至整个食品链

确保组织在生产、制造、处理供应等整个食品链获得有效管理。

2. 与HACCP有效融合

ISO22000标准与HACCP相比，突出了体系管理理念，将组织、资源、过程和程序融合到体系之中，使体系结构与ISO9001标准结构完全一致，强调标准既可单独使用，也可以和ISO9001质量管理体系标准整合使用，充分考虑了两者兼容性。
ISO22000标准适用范围为食品链中所有类型的组织，比原有的HACCP体系范围要广。

3. 强调了沟通的作用

沟通是食品安全管理体系的重要原则。顾客要求、食品监督管理机构要求、法律法规要求、以及一些新的危害产生的信息，须通过外部沟通获得，以获得充分的食品安全相关信息。通过内部沟通可以获得体系是否需要更新和改进的信息。

4. 体现了对遵守食品法律法规的要求

ISO22000标准不仅在引言中指出“本标准要求组织通过食品安全管理体系以满足与食品安全相关的法律法规要求”，而且标准的多个条款都要求与食品法律法规相结合，充分体现了遵守法律法规是建立食品安全管理体系前提之一。

5. 提出了前提方案

提出了前提方案、即满足法律法规是食品安全管理的“前提方案”。操作性前提方案是为减少食品安全危害在产品或产品加工环境中引入、污染或扩散的可能性，通过危害分析确定的基本前提方案。HACCP也是通过危害分析确定的，只不过它是运用关键控制点通过关键限值来控制危害的控制措施。
两者区别在于控制方式、方法或控制的侧重点不同，但目的都是为防止、消除食品安全危害或将食品安全危害降低到可接受水平的行动或活动。

6、强调了“确认”和“验证”的重要性

强调了“确认”和“验证”的重要性。“确认”是获取证据以证实由HACCP计划和操作性前提方案安排的控制措施有效。ISO22000标准在多处明示和隐含了“确认”要求或理念。“验证”是通过提供客观证据对规定要求已得到满足的认定。目的是证实体系和控制措施的有效性。ISO22000标准要求对前提方案、操作性前提方案、HACCP计划及控制措施组合、潜在不安全产品处置、应急准备和响应、撤回等都要进行验证。

7、增加了“应急准备和响应”规定

ISO22000标准要求最高管理者应关注有关影响食品安全的潜在紧急情况 and 事故，要求组织应识别潜在事故和紧急情况，组织应策划应急准备和响应措施，并保证实施这些措施所需要的资源和程序。

8、建立可追溯性系统和对不安全产品实施撤回机制

ISO22000标准提出了对不安全产品采取撤回要求，充分体现了现代食品安全的管理理念。要求组织建立从原料供方到直接分销商的可追溯性系统，确保交付后的不安全终产品，利用可追溯性系统，能够及时、完全地撤回，尽可能降低和消除不安全产品对消费者的伤害。