



食品安全管理体系的验证

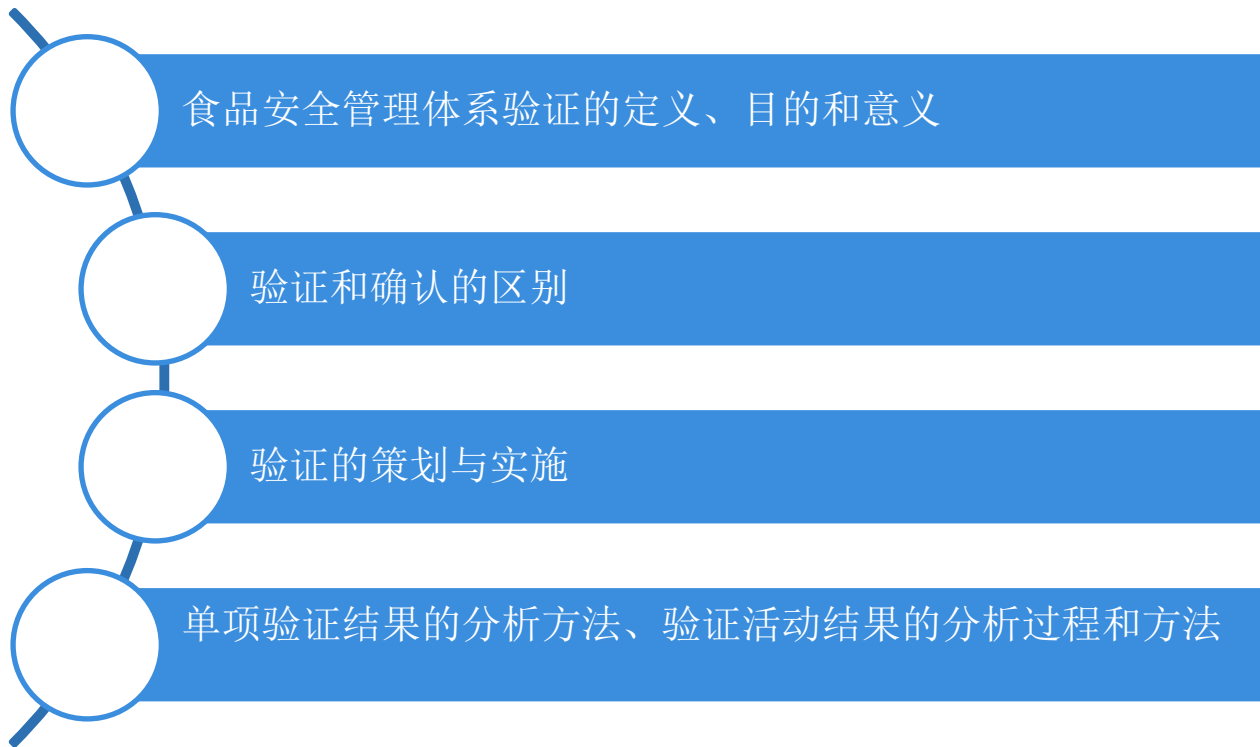
LRQA China
Mario Xue



Lloyd's Register
LRQA

Improving performance,
reducing risk

目录



- 食品安全管理体系验证的定义、目的和意义
- 验证和确认的区别
- 验证的策划与实施
- 单项验证结果的分析方法、验证活动结果的分析过程和方法

食品安全管理体系的定义、目的和意义

验证定义：

通过提供客观证据对规定要求已得到满足的认定。

ISO22000: 2005 3.16

(等同于ISO9000: 2015 的3.8.12)

注1：验证所需的客观证据可以是检验结果或其他形式的测定结果，如：变换方式进行计算或评审文件

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

食品安全管理体系验证的定义、目的和意义

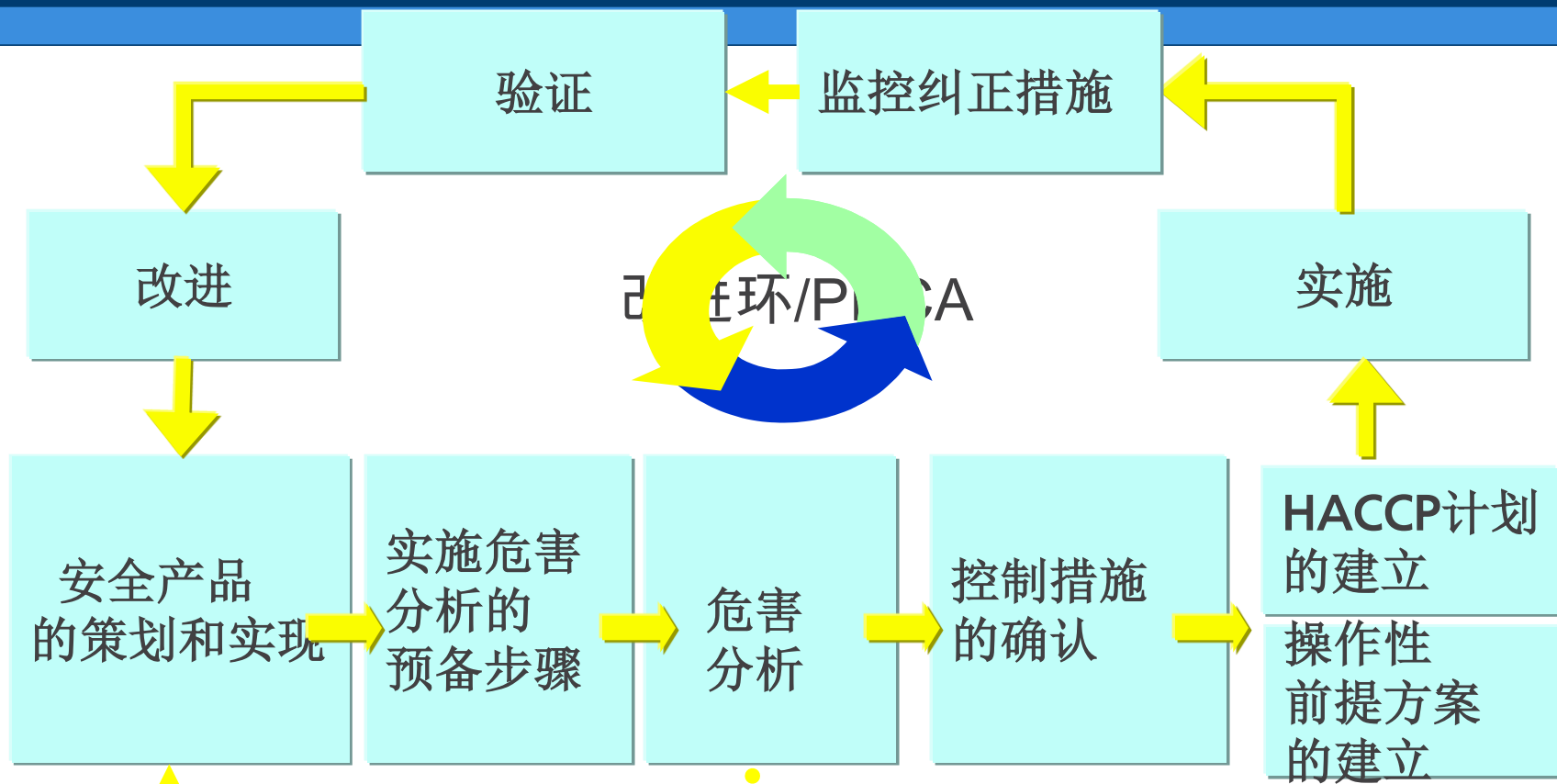
验证是在运行过程中及运行后开展的一种评估。验证的作用是证实确实达到了预期的控制水平，并且食品安全管理体系如设计的一样运行。

验证的目的和意义：

验证具体的目的，例如：验证控制措施的作用、食品安全控制体系的绩效、追溯系统或沟通系统的有效性等

验证的目的是确认策划的活动得以实施并按预期进行操作。

食品安全管理体系验证的定义、目的和意义



验证和确认的区别

确认、监控和验证的相互关系：

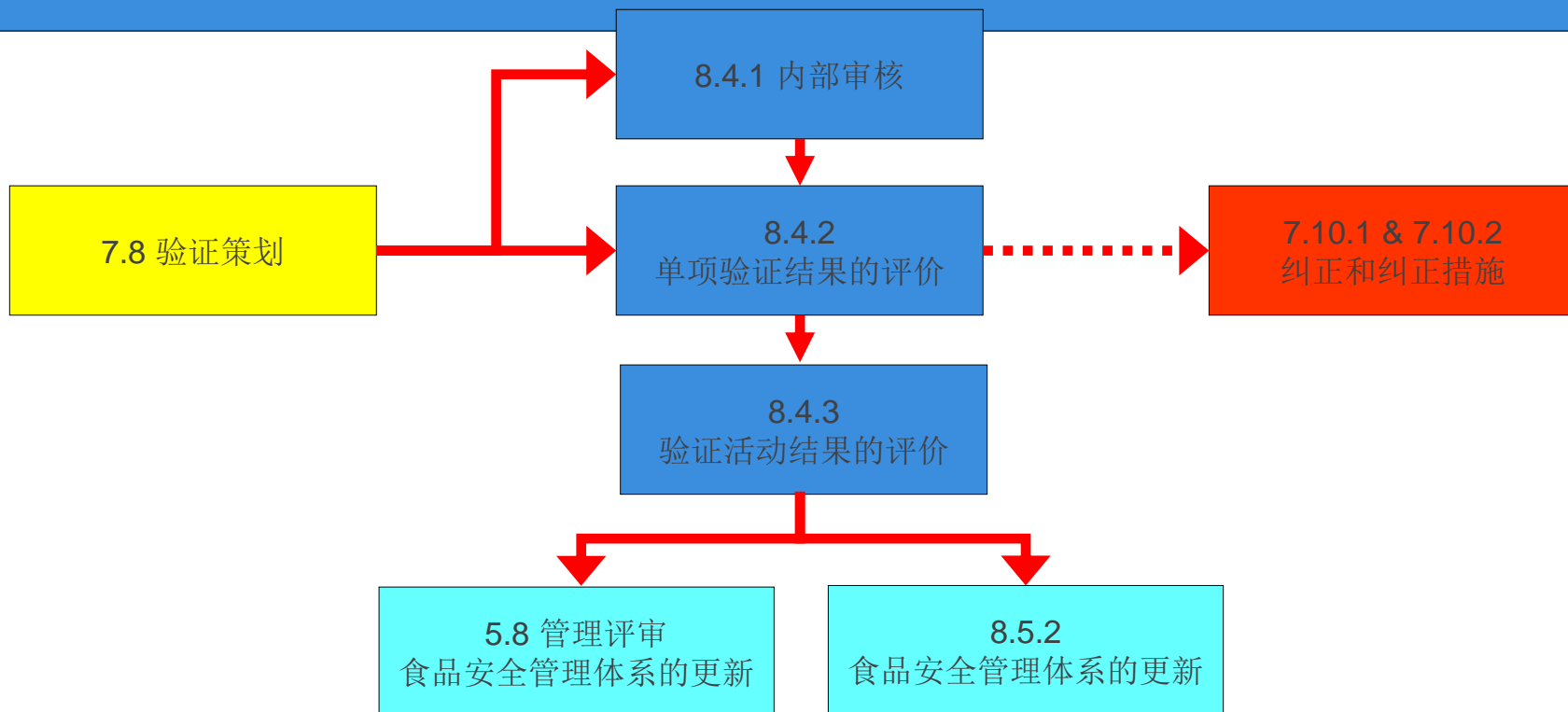
确认、验证和监视的概念经常混淆。

--确认是**操作前**的评估，他的作用是证实单个（或者一个组合）控制措施**能够**达到预期的控制水平；

--验证是操作**期间和之后**进行的评估，他的作用是证实预期的控制水平**确实已经达到**；

---监视是探测控制措施失控的程序

验证的策划与实施



验证的策划与实施

验证的策划：

验证策划应规定验证的目的、方法、频次和职责。

验证定义：

通过提供客观证据对**规定要求**已得到满足的认定。

ISO22000： 2005 7.8：

- a) 前提方案得以实施
- b) 危害分析的输入持续更新
- c) HACCP计划中要素和操作性前提方案得以实施且有效
- d) 危害水平在确定的可接受水平之内
- e) 组织要求的其他程序得以实施得以实施且有效

验证的策划与实施

验证的方法：

根据ISO22000:2005标准条款8 食品安全管理体系的确认、验证和改进

8.4 食品安全管理体系的验证

8.4.1 内部审核

8.4.2 单项验证结果的评价

8.4.3 验证活动结果的分析

可知，内部审核是食品安全管理体系验证最重要的内容之一，或者这是重要的验证的方法之一。

验证的策划与实施

验证的方法：

内部审核、外部审核、现场检查、抽样测试、结果的评审、趋势分析等。

总之，验证的方法还包括很多，这取决于需要验证的内容是什么，

比如为了验证追溯系统的有效性，可以通过追溯挑战的方法。

再比如为了验证终产品中食品安全危害处于可接受水平之内，可以采用投诉数据分析、针对性的取样检测、成品内部监测结果的记录评审等方法。

应尽可能使用不同的方法对同一需要验证的内容或目的交叉验证，以尽可能获得客观的验证结果。

验证的策划与实施

在不同层次通过不同活动开展验证，可能包括：

- 简单的文件和记录的审核和评价，例如**CCP**、**OPRP**记录的审核（趋势的分析、偏离的次数、纠正措施等）
- 展开测量和评价活动以确保一个前提方案或一个过程在规定的参数范围内运行，例如收集环境微生物**SWAB**测试结果以确保清洁和消毒程序符合内部规定。
- 评价**FSMS**其他组成是否按策划运行，例如确定培训程序产生了预期的员工的行为的改进，对**FSMS**监视测量设备的校准等。
- 开展内外部审核
- 实施现场检验
- 确保所有的指标，例如分析结果、内外部审核结论、和客户的投诉得以评价以评估体系是否按策划运行，是否需要实施变更。
- 通过评价验证结果和审核报告以证实完成了某一特殊步骤等。
- 开展终产品测试以验证体系或某部分体系的有效性

验证的策划与实施

确定要求得到满足的最重要的信息来源：

---内部审核

---抽样和分析的结果

验证活动职责：

验证活动应该由具备必需的能力的人员进行

当资源许可时，验证活动应该由不直接参与具体活动的人进行。

验证频率：

首次验证应该在第一次生产运作之后

验证的策划与实施

验证来料和外包服务的规范标准：

组织应该建立来料和外包服务的规范，这些规范的要求是否得到满足也应该验证，特别是当符合来料规范中规定的危害水平时对确保食品安全所必须的时候。

验证的方法和频率要依赖于对原料开展的危害分析且包括在每一个供应商哪里危害的发生以及信任水平。

验证方法举例：某供应商可能被要求提供交付原料的分析结果；某食品行业经营者也可以自己做测试；另一种方法是通过二方审核或三方审核验证供应商/分包方的绩效。

验证的策划与实施

体系的验证：

FSMS的验证应证实体系具备设计的作用，且已经在基于现有可得的信息的基础上得以更新。验证可以粗略的分为连续的和定期的两种类型。

连续的使用不同于体系监控的方法、程序或测试来开展，验证报告应包括以下信息：

---**FSMS**的有效性

---实施和更新的人

---与监控活动相关的记录

---监视测量设备的校准

---记录审核以及任何取样分析的结果

员工培训记录应该进行评审，评审结果应形成文件。

验证的策划与实施

体系的验证：

当开展内部审核时，合理的审核原则应该能被观察到。执行审核的审核员应该是胜任的，且胜任的证据应该形成文件。他们应该独立于受审核的过程，尽管他们可能来自相同的工作区域或部门

在一个管理层只有**1-2**个人的小公司，这种要求可能无法实现，在这种情况下，当审核员执行其职责时，管理人员需要退后直接涉及的业务操作且对审核保持客观。另一种可选的方法是找另一家合作小公司，然后相互为对方进行内部审核。-----

定期的验证活动包含对整个体系的评估，这通常在管理评审会议中进行，所有上述一段时间的证据均将被评审，以确定体系是否按策划的那样有用，以及体系是否需要更新和改进。会议记录应该得以保存且应包含任何有关体系的决定。

验证的策划与实施

验证策划的输出：

解决了验证的目的（内容）和方法，相应的验证的频率、职责和记录就容易确定了，也就形成了适合组织的验证计划，举例如下：

验证目的	验证方法	验证频次	验证职责	备注
现场卫生环境的保持	卫生大检查	每周	厂长带队进行的walk through	
追溯系统的有效性	追溯测试	每年两次	HACCP小组	
终产品中危害的有效控制	投诉数据分析	每月	投诉管理人员	
	成品取样检测	按照产品外部送检计划	送检人员	
	成品检验记录评审	每日	检验主管	
食品安全管理体系有效实施	内审、外部审核等	每年两次	内审小组、外审机构	

单项验证结果的评价与验证活动结果的分析

什么是单项验证？

GB/T 22000-2006 8.4.2 ~~单项~~验证结果的评价

食品安全小组应~~系统~~的评价所策划验证的~~每个~~结果。

ISO 22000: 2005 8.4.2 Evaluation of **individual** verification results

The food safety team shall systematically evaluate the **individual** results of planned verification

可知所谓单项就是验证计划中某一项验证活动。

单项验证结果的评价与验证活动结果的分析

如何对单项验证活动的结果进行系统的评价？

验证目的	验证方法	验证频次	验证职责	验证活动结果评价
现场卫生环境的保持	卫生大检查	每周	厂长带队进行的walk through	
追溯系统的有效性	追溯测试	每年两次	HACCP小组	
终产品中危害的有效控制	投诉数据分析	每月	投诉管理人员	
	成品取样检测	按照产品外部送检计划	送检人员	
	成品检验记录评审	每日	检验主管	
食品安全管理体系有效实施	内审、外部审核等	每年两次	内审小组、外审机构	

单项验证结果的评价与验证活动结果的分析

验证活动结果的分析：

思考：如果公司自实施**FSMS**以来，从未接到客户食品安全的投诉，是否可以下结论说公司的食品安全管理体系是有效的？

单项验证结果的评价与验证活动结果的分析

验证活动结果分析之后的活动：

8.4.2

8.4.3

Open discussion



公司邮箱: Sales.china@lrqa.com

销售热线: 4008072828