

HACCP 实施中易忽视问题的探讨

杜治琴¹ 黄 颺² 张卫民³ 徐 娇¹

(1. 卫生部卫生监督中心,北京 100007;2. 辽宁省卫生监督所,辽宁 沈阳 110005;

3. 吉林省卫生监督所,吉林 长春 130062)

摘 要: HACCP 是国内逐步推广实施的一个食品安全质量保证体系,是当今食品卫生监管部门所关注的热点。针对在日常监督管理工作中 HACCP 建立实施出现的一些问题,从创建 HACCP 的前期工作、HACCP 的建立、HACCP 的运转等 3 方面着眼,重点阐述了 HACCP 操作过程中容易忽视的概念、原则和方法,并提出了相应的观点。

关键词: HACCP;安全管理;食品

Discussion on some issues on HACCP implementation

Du Zhiqin, et al.

(Institute of Food Safety Control and Inspection, Ministry of Health, China, Beijing 100007)

Abstract: HACCP is a system concerned by food inspection agency to ensure the food safety being carried out gradually all over the country. Aiming for some marked problems on HACCP implementation, some issues are discussed and views are given on the whole course of establishment of HACCP.

Key Words: HACCP; Safety Management; Food

危害分析关键控制点(hazard analysis and critical control point, HACCP)是一套保证食品安全的预防性管理系统,它运用食品加工、微生物学、化学、质量控制和危险性评价等有关原理和方法,对食品原料、加工以至最终食用产品的过程,进行实际存在和潜在性的危害分析判定,从而找出与最终产品安全性有关的关键控制环节,并采取相应的控制措施,使产品的危险性减少到最低限度。在 HACCP 的实施中,部分卫生监督人员和食品企业对 HACCP 缺乏全面认识,操作过程涉及的部分概念、原则和方法等仍然模糊不清。故本文抛砖引玉,阐述在实施过程中应注意的一些问题,并提出相应的观点,供大家探讨。

1 HACCP 实施的前期工作

1.1 HACCP 的实施必须得到管理层的认可和支持,并需要多方面人员的参与

国外 HACCP 的应用实践表明, HACCP 是由企业自主实施,政府积极推行的行之有效的食品卫生管理技术。HACCP 计划的制定和实施,必须得到企业最高领导的支持、重视和批准。同时最高领导如

经理和主管者应对 HACCP 有所了解。实施 HACCP 取得成功的关键在于全力投入,有管理方面的参与以及具备相当的人力资源是实施 HACCP 的基础。最高领导给予的强有力的、持续的支持和领导是 HACCP 获得研究、建立以及实施的必要条件。

HACCP 的实施应在对人体健康危险性研究的科学证据指导下进行。HACCP 的成功应用需要管理部门和企业从业人员的充分参与,并需要多学科的手段。根据具体研究项目,这个多学科应包括农业学、兽医学、生产工艺学、微生物学、医学、公共卫生学、食品技术学、环境卫生学、化学和工程技术等方面的专业技术人员。所以在研究过程中,应充分得到各方面和各学科人员的参与、支持与协助,并广泛收集世界上关于危险性评估研究、食源性疾病的发

基金项目:国家科技部科技攻关课题(2001BA804A09)

作者简介:杜治琴 女 卫生部卫生监督中心副主任

This work was supported by a Grant from National Science and Technology Program Funds of Ministry of Science and Technology, China.

过程中,如果在原料阶段缺乏食品卫生学的专家而导致 HACCP 小组忽视了所添加奶粉的抗生素含量问题,则后面出现的保存期时间过短的原因在原建立的 HACCP 计划中无法溯源。

1.2 市场追溯和消费者投诉处理制度是实施 HACCP 的一个前提条件

企业必须有一个有效的消费者投诉处理程序(包括市场追溯程序)。因为在实际操作中,消费者投诉是不可避免的,一旦处理不当会对产品形象和企业声誉带来巨大的、短期内无法弥补的负面影响。同时,HACCP 的实施必须大量收集消费者的投诉信息,因为消费者的投诉是市场对产品质量的反馈,通过收集汇总这些相关信息,将会发现产品质量的缺陷和问题所在,为实施危害分析过程提供基础数据。

1.3 HACCP 实施需要额外资金资源的投入

实施 HACCP 的收益主要体现在:实施 HACCP 后提高了资源的合理利用率,如解决了为得到有意义的、有代表性的信息而收集和检验大量样品所带来的困难,而且节约了分析终产品所花费的昂贵费用;降低了产品的潜在返还性;使工作效率提高,如无需了解原因而查找出问题所在;克服了一般性监督在预测食品潜在安全问题的局限;增加了产品的安全性和可信度;增加了消费者的满意程度;对员工的培训增强了他们的食品卫生意识,从而减少了问题的发生等等。然而,在初始阶段,HACCP 的实施仍需要额外的资源来完成人员培训,购买技术支持设备和资金投入。政府机构、涉及食物链的各个部门和企业很可能有不同的需求。企业实施 HACCP 需要考虑培训需求、资源投入(包括人力与物力资源)、多种资源的特殊鉴定许可以及为 HACCP 系统所进行的预备程序、标准操作过程等所花费的时间和精力等。

2 HACCP 研究中应注意的问题

2.1 HACCP 的适用情况

HACCP 虽然具有全世界公认的总体指南,但由于 HACCP 是一个具体的控制系统,不同的食品行业、不同的食品工厂、不同的食品生产线设置的关键控制点、关键控制限值等也各有差异。这是因为各种危害,以及控制这些危害的最好控制点是随工厂的设计、食品的配方、工艺流程、设备设施、原料选择、卫生和支援性计划等情况而变化的。例如,A、B 两个饮料厂生产同样的 100%纯苹果汁,应用了来自同一厂家的相同的高温灭菌工艺设施设备,但 A 厂的苹果原料来自严格实施了 HACCP 体系的某一大公司,该公司所提供的每一批原料都是有具体质

量保证证书的;而 B 厂的苹果原料来自自由批发市场,所购买的原料是参差不齐的,这样 A 厂的苹果原料接收不成为一个关键控制点,而 B 厂的苹果原料接收则很可能是一个关键控制点。所以当 HACCP 具体应用到每一个企业时,企业应从自身现实出发,全面衡量原料、工艺、管理、装备、环境、人员等环节,做出企业自己的改造措施,根据现有条件许可逐步开展企业自身的 HACCP 的研究实施工作,建立完善的安全质量控制体系,确保成品安全有效。

2.2 中小型企业也可实施 HACCP

国际上普遍认为,企业只有达到了基本的良好生产规范(GMP)和良好操作规范(SSOP),并具备一定的技术、资金力量才有可能建立实施 HACCP。而中小型企业缺少资金、技术、设备、人力等方面的资源,同政府、消费者、企业间的交流较少,因此在进行危害分析采取控制措施时比较困难,这就需要企业根据自身的软硬件特点以及产品的特性,参考新近由 WHO 专家组制定的“小型或不发达企业实施 HACCP 系统的策略及导则^[1]”,具体灵活运用,逐步实施。如 HACCP 研究中一些大型企业进行了大量微生物检验和比较广泛的理化监测。虽然目前中小企业不具备这种资金力量和技术力量,但可以通过常规的微生物、理化检验,结合现场调查分析和流行病学资料收集相结合的方法,明确并控制危害。^[2]

2.3 HACCP 重点用于控制显著危害

在 HACCP 研究过程中,人们往往把所有危害都找出来,进行危害的可能性、严重性分析,并最终得到显著危害,需要指出的是,HACCP 仅针对显著危害,只把重点放到那些可能发生或一旦发生对消费者将导致不可接受的健康风险的显著危害上,而不是试图控制所有的危害。HACCP 是建立在良好生产规范(GMP)和卫生标准操作规范(SSOP)基础上的“上层建筑”。GMP 广泛地集中和包括食品加工过程的各个方面,实施 GMP 可以更好地促进食品企业加强自身质量保证措施,更好运用 HACCP 体系,从而保证食品的安全卫生;SSOP 则是帮助完成在食品生产中维护 GMP 全面目标而使用的过程,尤其 SSOP 描述了一套特定的食品卫生操作程序和维护加工厂环境卫生的处理措施,以满足食品安全的需要。企业的良好卫生状况是保证食品安全卫生和成功地实施 HACCP 的基础,只有与 GMP、SSOP 有机结合,HACCP 才能更完整、更有效、更具有针对性,才能独立形成一个完整的质保体系。在具体实施过程中,SSOP 侧重于解决卫生问题,HACCP 更侧重于控制食品的安全性;SSOP 既能控制一般危害又能控制显著危害,而 HACCP 仅用于控制显著危害,而且一

些由 SSOP 控制的显著危害 HACCP 中可以不作为 CCP,而只由 SSOP 控制,从而使 HACCP 中的关键控制点更简化,使 HACCP 更具针对性,避免 HACCP 因关键控制点过多而难以操作的矛盾。^[3]

2.4 HACCP 研究中可接受水平的确定

CAC 推荐的关键控制点判定树中涉及一个概念:可接受水平。^[4]笼统而言,可接受水平是用来保证一个生产操作生产出安全产品的界限,即是指经过对已确定的显著危害的步骤控制,使得最终产品(成品)具备安全性。具体来说,可接受水平应使成品不低于国家限量标准,在实际操作过程中,企业应根据成品的国家限量标准,制定出每一个危害存在的可接受水平(可接受水平不一定是量化值)。在 HACCP 研究过程中,可接受水平用于判定关键控制点,而关键控制点确定后,关键控制点所涉及的可接受水平即转化为关键控制限值(量化值)。

2.5 HACCP 研究中验证杀菌效果实验的应用

建立 HACCP 必须进行危害分析和关键控制点、关键控制限值的研究,一般而言,产品的杀菌过程(一般为热加工过程)是消除生物性危害而设置的关键控制点之一,对杀菌过程进行实验室模拟试验、热分布和热渗透试验研究,可更进一步分析危害,研究关键控制限值。

2.5.1 实验室模拟验证

在进行 HACCP 的研究中, Frank L Bryan 认为:^[5]如果有关危害的信息太少,就进行研究以确定所调查的食品中病原菌和腐败菌的存活或生长的可能性,进而确定关键控制限值。研究的项目应包括:

食品中耐热芽孢的接种试验,并判断其在热加工过程中能否存活。用有生长力的病原菌接种食物,并判定在温度不太高的条件下能否存活。将接种或未接种食品分别按规定要求和不按规定要求条件下贮存。这些试验一般放在工厂,由实际操作中得出的结果更有说服力。然而, Br. Bernhard von Bockelmann 和 Dr. Irene von Bockelmann 认为类似的实验研究甚至包括产品携带的致病菌的培养研究是不能在工厂中(包括工厂内、工厂周边的实验室)进行的,^[6,7]因为可能会引入新的危害到生产环境、生产工艺或生产加工人员中。许多国内外大型食品企业也拒绝在 HACCP 研究中进行类似实验研究。故在现在的 HACCP 研究中,建议在与该工厂无关的外界实验室进行热处理验证试验和致病菌培养试验。虽然考虑到在外界进行的实验模拟和实际操作之间存在非常大的差异,但仍然是可以作为参考。

2.5.2 安装检查、热分布和热渗透试验

此类试验是验证已设置好的杀菌温度是否能在

实际操作制作过程得到有效实施,即考察设置的杀菌试验能否使产品从外到内充分地杀菌。同时热渗透试验可以根据实际效果评价,确定关键控制限值。现今国内卫生系统的 HACCP 研究中,进行此项试验的非常少,仅上海市卫生监督所在胶囊型益生菌保健食品 HACCP 系统的研究中开展了此项试验。^[8]故本文简要介绍此类试验的实施步骤,以供参考。

安装检查:按照杀菌设备生产厂商的产品安装指南,参照“药品生产验证指南”,重点检查安装条件是否符合生产厂商的要求;环境是否符合 GMP 要求;电源、压缩空气检漏、排气系统是否与设备匹配;计量仪表是否经校验;杀菌设备内及设备仪表管道是否有死角。热分布试验:包括空杀菌设备(简称空锅)、实杀菌设备(简称实锅)试验 2 个步骤。空锅试验:关闭锅门,按照正常的操作步骤开始杀菌,锅内分布热电偶导线 9 根。分布在上中下 3 层,每层布点 3 个,杀菌开始后,每分钟记录 1 次温度,直至灭菌结束。实锅试验:按工艺要求,投入规定量的各种物料,锅内分布热电偶导线 9 根,应至少有 6 根温度探头放置在物料上方,其余 3 根放置于物料中,杀菌开始后,每分钟记录 1 次温度,杀菌过程结束。此试验结束,观察温差的最大值。

热渗透试验:按照正常的加工步骤,加入各种物料,关闭锅门,调整好合适的搅拌速率,锅内分布热电偶导线 9 根。分布在待灭菌物料的上中下 3 层,每层布点 3 个,杀菌开始后,每分钟记录 1 次温度,直至灭菌结束。在试验过程中,对物料的温度随时间变化情况进行记录,并经温度曲线换算,^[9]得出 F_0 值,与安全的 F_0 值比较(安全的 F_0 值是以耐热性较大的嗜热脂肪芽孢菌为杀灭对象菌得出的)。

3 建立 HACCP 系统后应注意的问题

3.1 HACCP 必须得到有效实施

HACCP 必须得到有效实施,任何人浮于事的运转程序只会使 HACCP 陷于不作为或瘫痪。日本雪印牛奶污染事件的发生就是印证。该公司 HACCP 实施的程度极低,如 HACCP 的实施要求生产线要每天进行水洗、每周进行 1 次手洗杀菌处理等严格的卫生制度规定;但该大阪工厂职工在回答警方询问时表示,“这几年基本没有按规定操作”。^[10]在 HACCP 计划中,我们将危害分析、关键控制点确定、关键控制限值的确定作为 HACCP 的研究阶段,而后的每个关键控制点的监测系统的建立和运行,可能出现偏差时的纠正措施的建立和运行,验证程序的建立和运行,记录和文件保存系统的建立和运行作为 HACCP 的应用实施阶段;运转 HACCP 的重点在最

后这四个方面。HACCP 的有效实施也在于坚持长期不懈地运转这四个方面的操作。

3.2 HACCP 实施不能完全代替成品检验

HACCP 实施可否代替成品检验,在国际范围内引起了广泛的争议。许多专家认为:食品生产者利用 HACCP 控制产品的安全性比利用传统的成品检验法要更为可靠,而且节约了资源,故建议成品检验可以被替代,然而,由于怀疑 HACCP 未得到合理充分实施,以及 HACCP 也并不是一个零风险体系,在国际食品贸易往来中,部分产品生产经营管理者或产品购买者并不同意因为采纳 HACCP 管理,而无成品检验。由于成品检验能在一定程度上验证 HACCP 的实施情况,同时也是产品上市前的一个监督方法,故建议仍应适当保留。

参考文献:

[1] WHO. Strategies for implementing HACCP in small and/or Less Developed Businesses [R]. WHO/SDE/PHE/FOS/, 1997.

[2] 李晓瑜. 益生菌保健食品安全质量控制体系研究[D]. 北京:中国预防医学科学院,2000.
[3] 徐娇,李洁. 酸乳危害分析和关键控制点确定的应用研究[J]. 中国食品卫生杂志,2003,15(2):111.
[4] ASQ. The certified quality auditor's HACCP handbook[M]. Quality Press,2002.
[5] Frank L Bryan. Procedures to implement the hazard analysis critical control point system[J]. International Association of Milk, Food and Environmental Sanitarians, Inc, 502E. LincolnWay, Ames, Iowa 50010—56666, USA, 1991.
[6] 河端俊治, 编著. 张洪祥, 等译. 实用食品卫生[M]. 北京:北京大学出版社,1992.
[7] Tetra Pak. Dairy processing handbook[M]. 1995.
[8] 李洁, 范小兵. 胶囊型益生菌保健食品 HACCP 系统的应用研究[J]. 环境与职业医学, 2002, 19(3).
[9] 国家医药管理局推行 GMP. GSP 委员会编. 药品生产验证指南[M]. 北京:中国医药科技出版社,1996.
[10] 中国新闻社. 牛奶中毒震动日本[N]. 人民日报, 2000—07—10(2).

[收稿日期:2003-01-18]

中图分类号:R15;TS201.6 文献标识码:C 文章编号:1004-8456(2003)05-0422-04

HACCP 管理系统在桶装饮用纯净水中的应用研究

赵大江

(东营市卫生防疫站,山东 东营 257091)

摘要:2002 年 5 月,东营市卫生防疫站针对纯净水抽查合格率低的实际,在食品卫生监督管理工作中引进了 HACCP 系统,开展了 HACCP 系统在纯净水生产中的应用研究。选择具有代表性且符合 GB 14881—1994 食品企业通用卫生规范的纯净水厂 1 家为应用研究对象,在纯净水厂成立了 HACCP 领导小组负责 HACCP 系统的组织实施工作,通过危害分析确定了关键控制点,通过关键控制点控制,取得了良好效果。在实施 HACCP 管理模式 2 个月,对该纯净水厂进行了验证工作,认为该纯净水厂对生产过程的关键控制点已采取了有效控制措施,并能够坚持检查和记录;对 4 批桶装纯净水抽样,纯净水的微生物和理化指标均符合 GB 17324—1998“瓶装饮用纯净水卫生标准”的规定。

关键词:HACCP;纯净水;公共卫生管理

Study on the use of HACCP system in a bottled purified drinking water manufacturing factory

Zhao Dajiang

(Health and Anti-epidemic station of Dongying city, Shandong Dongying 257091, China)

Abstract: This study was conducted to help the bottled purified drinking water manufacturers to establish a HACCP system. The research work focused on the feasibility and efficiency of the HACCP system in such factories. A factory which accords with GB 14881—1994 general hygienic regulation for food enterprises was select-

作者简介:赵大江 男 副主任医师