

实施 HACCP 的必要基础程序(待续)

徐 娇¹ 齐小宁² 吕 颖³

(1. 卫生部卫生监督中心,北京 东城区 100007;2. 中华人民共和国卫生部,北京 西城区 100044;
3. 朝阳区卫生监督所,北京 朝阳区 100021)

摘 要:为推动我国 HACCP 的实施,从 GMP、化学品控制、清洗和消毒、微生物控制、水的安全、空气的安全、卫生设计、预防性维护、产品溯源和回收、虫害控制、接收、贮存和运输控制、供应商控制、食品安全培训、设备的校准、消费者食品安全的投诉及审核和监督程序 16 个方面阐述了必要基础程序所包含的具体内容,尤其是对生产控制中容易忽视的过敏原问题进行了较为详细的阐述。为食品生产企业建立食品安全保障体系提出了一些建议,可作为卫生监督员的现场审核的参考。

关键词:食品;危害分析和关键控制点;过敏原;食物过敏

Prerequisite Programs for Establishing HACCP

XU Jiao, QI Xiao-ning, L Ü Ying

(National Center for Health Inspection and Supervision, China, Beijing 100007, China)

Abstract: Prerequisite programs are required for establishing the HACCP system in a food-manufacturing plant. This article describes the prerequisite programs in terms of the following categories: good manufacture practice; chemical control, especially control of the allergic agents easily to be neglected during manufacture; cleaning and sanitation; microbiological control; water and air safety; sanitary design and engineering; preventive maintenance; trace and recall; pest control; receiving, storage and shipping controls; supplier control; food safety training; equipment calibration; checking and supervision programs. To some extent, this article could be helpful to food industries in establishing food safety assurance system and provide references for inspectors of food safety.

Key Word: Food; Hazard Analyses and Critical Control Point; Allergen; Food Hypersensitivity

许多国家的政府法规和食品企业指南中提到必须建立必要基础程序(Prerequisite Programs)来保证食品安全。必要基础程序或称必备程序,是指为保证产品安全卫生的基本工厂环境和操作条件,是危害分析关键控制点(Hazard Analysis and Critical Control Point, HACCP)系统建立的基础^[1]。

如何选择必要基础程序应根据不同工厂的实际要求。根据不同的要求,必要基础程序分为不同的类型。美国一些产品 HACCP 法规提出了 6 个关键的必要基础程序^[2,3]:GMP、产品溯源和回收、清洗和消毒、虫害控制、化学品控制、消费者食品安全的投诉处理。美国食品微生物标准建议委员会(NACMCF)1997 年发布的 HACCP 指南列出了 11 项必要基础程序^[4]:设施、供应商控制、产品说明书、生产设备、清洗和消毒、个人卫生、培训、化学品控制、接收贮存和运输;产品溯源和回收;虫害控制。本文将从 16 个方面进行阐述:GMP、化学品控制、清洗和消毒、微生物控制、水的安全、空气安全、卫生设计、

预防性的卫生维护、产品溯源和回收、虫害控制、接收、贮存和运输控制、供应商控制、食品安全培训、设备的校准、消费者食品安全的投诉处理、审核和监督程序。

1 良好的生产规范

必要基础程序中最重要的是良好生产规范(Good Manufacture Practice, GMP)^[2]。GMP 是指帮助食品工厂生产安全卫生食品所需具备的最低卫生要求。

1.1 良好操作规范 良好操作规范是指防止食品在生产加工和贮存阶段遭受污染的方法和技术。生产加工和贮存阶段包括原料的接收和贮存、原辅料的转移和处理、生产操作和运输。其内容有使所有的原辅料和终产品离地搁置;剔除和清洗溢出、渗漏;容器在使用前清洗;正确处理垃圾和废弃食品,丢弃落地食品。

1.2 个人卫生 食品企业的生产经营人员(包括检验人员)是直接接触食品的人,其身体健康及卫生状况直接影响食品卫生质量。根据《中华人民共和国

作者简介:徐娇 女 助理研究员

《食品卫生法》规定,凡从事食品生产的人员必须经过体检合格,获有健康证明方能上岗。

个人卫生重点关注防止产品遭受因员工接触而带来的污染。如外衣或制服、头发、胡子、头饰、首饰、鞋套。口袋内容物(或禁止使用口袋)、强烈刺激味的香水、眼睫毛、指甲和指甲油。

个人卫生还包括疾病的控制。如果缺乏正确的保护措施,患疾病的员工会感染产品。

一般食品操作法规中特许可以在敏感区域内从饮水机取水或使用塑料瓶装水饮水,而其它活动则应在提供的休息间、抽烟间和午餐室进行。

1.3 外来物质控制 外来物质的控制是运用相应的程序和设备来防止令人厌恶的物体或有害外来物进入到食品里。令人讨厌的物体包括燃烧后的物品、头发、昆虫和纸。有害污染物包括金属、玻璃、木片和有机玻璃。有害污染物会导致外部的伤痕,如划破嘴唇、舌头、咽喉、胃、肠道或弄伤牙床和牙齿。美国 FDA 规定,即食食品中如果出现长度在 7~25 mm 的坚硬或尖利物品,该食品被认为是掺假食品^[5]。所以生产加工企业应有一个恰当的监测程序以辨别物理性危害是偶然的还是持久存在的,并由此决定采取纠偏行动。

2 化学品控制

化学性危害包括硫酸盐、5 号黄色色素、卫生用品、过敏原、霉菌毒素、杀虫剂、冷冻剂、溶剂、酸剂、腐蚀剂和消毒杀菌剂。化学性危害可能来自食品原辅料,例如鱼中的组胺类物质;可能来自含过敏原的原料,如花生;可能来自食品添加剂,例如亚硫酸盐;也可能来自食品工厂中化学品的应用,例如氨水(作为冷冻剂)和氯化钠。总之,化学性危害的控制程序涉及到使用于加工、清洁卫生、虫害控制、设施设备维修用化学品的接收、贮存、使用、处理各个方面。这部分的预防性必要基础程序包括化学品的安全处理,加工助剂控制,工厂杀虫剂控制,维修中所涉及化学品的控制,农药控制,过敏原控制。

2.1 化学品的安全处理 食品工厂中化学品控制程序的第一步必须是清楚工厂所有的化学品是否是允许使用的。包括清洗剂、消毒剂、维修剂、加工助剂、化学性原辅料以及杀虫剂。

食品生产商应要求供应商或第三方提供食品级或应用安全的证明文件。

盛装化学品的原装容器应该存放于独立的、上锁的和指定的区域,并应远离食品加工区域。所有的容器应密闭和安全。

化学品装载容器应必须正确标识。使用就地清

洗(CIP)的工厂,所用的运输化学品的管道应明显标识以符号或标签。这种管道不能在产品裸露的区域上方直接经过。

必须认真核实所有原装的和第二手的化学品容器和相关的设备。核实的内容包括:化学品的名称和危害鉴定(来自原料安全数据单)。

应记载所有清洁用化学品的稀释、检验和使用情况。

2.2 过敏原控制 过敏原与原辅料的化学性危害有关。当加工含有过敏成分的产品时应该建立过敏原控制计划。目前,国内对过敏原的控制尚无明确的控制计划和措施。美国 FDA 推荐的过敏原控制计划包括筛选和控制措施。

筛选包括评估所有的原辅料、加工助剂和包装材料,并确定以上因素是否会导致过敏症或化学性敏感反应。含有过敏原的物质包括但不限于:花生、坚果、牛奶、蛋类、大豆、小麦、鱼、贝壳类、芹菜、芝麻、5 号黄色色素、亚硫酸盐、谷氨酸钠、乳糖。列出过敏物质的详细目录有助于实施过敏原控制计划。如果含有过敏原或含有类似过敏原的物质在工厂内进行加工,这个详细目录有助于发现这些物质会涉及哪些生产线,以及这些生产线是独立的还是与其它不含有过敏原的产品共同使用。同时,列出所有含有过敏原的终产品的详细目录也是必要的。这样的目录是计划生产加工顺序避免交叉污染的重要工具。

处理过敏原的控制措施有许多,根据过敏成分、终产品的类型不同而不同。首先应进行危害分析以确认原辅料、加工系统和包装中涉及的所有过敏原危害。危害分析会评估每一个潜在过敏原危害发生的可能性和严重性,并且明确区分应由 HACCP 系统来控制的显著危害和由必要基础程序来控制危害。在某些情况下,一些典型的必要基础程序如清洗和消毒,可能会提升为一个控制过敏原的关键控制点(Critical Control Point,CCP)。这是指如果清洗设备或清洗设备表面失败会导致威胁生命或威胁健康的情况。

不含有过敏原产品与含有过敏原的产品在同一生产线上进行加工时,危害分析应评估含有过敏原的产品加工后清洗的有效性,并应对不含有过敏原的产品进行相关过敏原的检验。在原料接收阶段应考虑过敏原问题,包括对接收物质有无过敏原证明的索取,对含有过敏原物质的标签标识检查,对含有过敏原物质的独立贮存等。

在产品加工和包装过程中对过敏原有许多控制措施。如果可能,与不含有过敏原的产品使用同一

生产线的含有过敏原的产品应放在最后进行生产加工,随后即进行全面的清洗。清洗时应注意精密器具、容器、工具、制服、称量设备等都会被含有过敏原的产品所使用。关键的控制措施是应在标签标识中列出所有含有过敏原的原辅料。国外一些厂家通过人工操作检查和对包装材料的通用产品代码(UPC)自动光学扫描(如果含有过敏原的产品被探测出就会自动拒绝产品进入或关闭生产加工线)的方式对过敏原进行监督。

过敏成分应该在加工流程的最后临近包装时加入。应安装粉尘去除系统以过滤微小的过敏原物质(如花生粉)。应仔细评估从过敏原的称量区域到生产加工区域的交通流程图。

如果含有过敏原和不含有过敏原的产品在同一生产线上进行生产加工,应进行终产品的相关过敏原检测。

3 清洗和消毒

清洗和消毒程序是控制污染的重要的必要基础程序。清洗和消毒程序的关键组成部分包括主要清洗计划(MCS)——一个每日的清洁计划包括每日的清洗程序和操作规范。MCS是保证清洗任务及时完成的工具。它明确了对生产设备、外部地面、建筑领域、食品器具的所有关键清洗任务,清洗的频率,负责清洗的领域,负责清洗人,并且提供追踪清洗完成日期和人员安排情况的信息。MCS应是食品工厂领域的例行计划,以确保工厂领域的清洁、安全和整齐。MCS还应包括“在线”清洁,即生产过程中的随时清洁。

应配备清洗和消毒程序的书面说明,包括详细地论述如何清洗工厂设备,需要使用何种类型的化学品,需要使用的设备和其它清洗装置,如高压枪、低压软管、就地清洗(CIP)设备、非就地清洗(COP)设备、起泡器、清洗生产线的空气刺激排放弹等,以及处理化学品和设备的安全程序。

4 微生物控制

微生物控制包括监测、评估和控制微生物污染风险的程序。清洗和消毒程序对微生物危害有一定的控制作用,而此处的微生物控制是针对一些典型的危害如单核增生性李斯特菌和沙门菌的控制。

微生物控制的主要方法包括设备涂抹试验、生产线监测、环境监控以及产品的微生物检测。涂抹试验是评价加工设备清洗和消毒效果及评价设备与产品污染相关性的一种方法。生产线监测包括对整个生产流程各个区域的抽样检查,以便对食品产生

污染的来源进行确认。对原料、各个阶段的中间产品和终产品进行细菌总数、霉菌和酵母菌、大肠菌群和特定病原体进行抽检,可得出整个工艺过程的微生物消长图。环境监控是对单核增生性李斯特菌控制措施的主要方法,监控措施一般是对以下区域所涉及的表面进行抽检:加热区域、冷却区域以及易腐败产品被加工和包装的区域。这些区域涉及的表面包括地板、墙、天花板、排水沟、垃圾罐、台车、转运带、贮存设备、水槽、空气净化设备,以及其它潜在病原体滋生的环境。从食品的加热或杀菌步骤到食品的包装步骤是需要重点监控的领域。

微生物控制的重要步骤还包括自我监督和审核,在审核过程中应对微生物检测和纠偏行动进行验证以确保病原体被控制或消除。

5 水(冰)的安全

食品加工企业一个完整的卫生标准操作程序(Sanitation Standard Operating Procedure, SSOP)计划,首先要考虑与食品接触或与食品接触面表面接触用水(冰)来源与处理应符合有关规定,并要考虑非生产用水及污水处理的交叉污染问题。

水的安全保证程序要求对下列水在安全和管理上进行管理:作为食品成分的水、加工过程中所用的水、清洗操作中所用的水、食品所接触的冰和水蒸汽以及消费者直接饮用的水。

在中国,符合GB 5749《生活饮用水卫生标准》^[6]的水才能用于上述的食品生产加工操作中。使用井水、湖水或河水的食品企业应定期进行自检,以确认是否符合国家饮用水标准的要求。

食品加工厂必须对水处理密切监测和记录,如氯气含量、次氯酸钙或次氯酸钠含量或臭氧量,以观测其正确的使用量和微生物的杀灭水平,非化学性的水处理如紫外线照射或加热处理也需监测其操作并记录。当使用食品级的水蒸汽时,必须仔细管理用于处理蒸锅的化学品,避免污染产品。要防止废水、清洗用水、粪水或其它非食用水逆流或虹吸进入饮用水生产线。水处理系统的安装必须符合政府的法规要求,这些装置应定期监测。

6 空气的安全

对在加工过程中有洁净度要求的企业应确保空气的安全。空气的安全是指工厂供暖通风空调(Heat and Ventilation Air Conditioning, HVAC)系统所涉及的在食品成分中、加工过程中、清洁操作中、包装操作中空气和气体质量及安全的管理程序。此管理程序的失败会导致空气源性微生物危害,空气源

性花生蛋白质危害,来自包装机器的空气源性碳氢化合物污染,来自碳酸饮料的二氧化碳污染。

HVAC 系统所用空气或供应设备设施(如干衣机和分类机)的空气应首先经过过滤以除去粉尘、昆虫和其它细小污染物。微生物易感食品应使用高效粒子空气过滤器(High Efficiency Particulate Air Filter, HEPAF)过滤。预防性维护或主要清洁计划应包括过滤器的定期清洗或更换。蒸发冷却器也应定期清洗和维护,防止微生物在水喷洒系统和蒸发媒介的增长繁殖。

在食品加工和包装中所使用的气体和空气应是食品级。接触食品的压缩空气中不得有有毒的润滑剂、污垢、水和其它物质的残留。压缩空气应过滤以去除至少 50 μm 大小的微粒。过滤装置和过滤器应定期维护并记录结果。

作为食品成分或加工助剂的气体如氮气和二氧化碳应是食品级的。

7 卫生设计

在基本的厂房设计和选址中应注重卫生设计,例如:工厂应远离饲养场和垃圾堆;排水装置和粉尘控制装置应通过排水沟等设施安装在工厂外部地面;外部的绿化应不得吸引鸟、昆虫、啮齿动物以及其它有害物;低的灌木丛和草地比树更好,灌木丛不应种植在临近建筑物的地方;照明灯光不应集中在建筑物上,而应以照明柱或其它固定设备从远处为建筑物照明以便使昆虫远离工厂;防止啮齿动物进入工厂的设施包括外部排水管筛、在装载甲板下的金属闪光装置、密封门和沙砾环圈。

车间的布局既要便于各生产环节的相互衔接,又要便于加工过程的卫生控制,防止在食品生产过程中以及工序之间的交叉污染。工艺流程布局应合理:食品加工过程基本上都是从原料到半成品到成品的过程,即从非清洁到清洁的过程,因此,加工车间的生产原则应该按照产品的加工进程顺序进行布局,使产品加工从不清洁的环节向清洁环节过渡,不允许在加工流程中出现交叉和倒流。车间布局应避免交叉污染:初加工、精加工、成品包装分开;生、熟加工生产线分开;清洗消毒与加工车间分开;人流、物流、水流应尽量从高清洁区到低清洁区;空气处理系统必须采用防止危害的设计,一般加工区域需要正压,而且空气的流向应是从终产品流向原料;清洁区和非清洁区之间要采取相应的隔离措施,以便控制彼此间的人流和物流,从而避免产生交叉污染;不同洁净级别车间的加工品传递应通过传递窗进行。

生产设备和生产线应该设计为防止食品污染的模式。以下方面均应采用卫生设计:厂房、设备、电力系统、构造、维护、清洗、固体废弃物的处理系统、虫害控制系统和外来物质控制系统^[5]。虽然一些工程学设计适合所有的食品工厂,但一般根据具体的工厂和产品的内在危害(如奶制品加工厂与面粉加工厂的危害就不同)来建立卫生设计的标准。每一个工厂或食品企业应建立一整套的卫生设计标准作为新生产线和新加工厂的建设指南。这些建设指南也可作为工厂维护人员和外部合同商的培训和指导工具。例如,在安装设备和搭筑生产线时,指南中对如何形成卫生的焊缝应提供指导,平滑光整的卫生焊缝可使设备和周围环境得到全面的清洗和消毒,这样也加大了微生物的控制力度。又如,管道系统应隔离以防止冷凝水在加工区域上方形成;工厂的内部设计应便于清洗;设备不应直接安放在地板上;类似水管和电管的设备应离开墙面;设备层的设计应考虑其适用性,如水蒸汽、空气、电力和水可以直接从上方供应给加工设备等等。

食品接触面(食品接触表面包括各种加工设备、案台和工器具,生产加工人员的工作服、手套等,以及包装物料)的材料应为耐腐蚀、不生锈,表面光滑易清洗的无毒材料,不能用木制品、纤维制品、含铁金属、镀锌金属和黄铜等;食品接触面要保持良好状态,其设计、安装便于卫生操作且维护方便,制作应精细,无粗糙焊缝、凹陷、破裂,表面结构应抛光或浅色表面,以易于识别表面残留物,设备夹杂食品残渣易于清除等;手套、工作服应清洁、良好,存放工作服、手套的房间设有臭氧、紫外线等设备,且干净、干燥和清洁。所有食品接触面均应易于清洗、消毒。加工设备与工器具应在生产加工前后彻底清洗、消毒;工作服、手套则集中由专用洗衣房根据不同清洁区域分别清洗消毒。

厕所设施和洗手区域是法律规定必须设立的。洗手设施必须供应冷水和热水,洗手开关必须是非手动的,如脚踏式或电动感应式以避免手的再污染。厕所设施应与车间相连接,但门不能直接朝向车间。

原料处理区域应与中间产品和终产品加工区域相隔离。在设计时应考虑员工和叉车的交通走向以最大限度地避免交叉感染。

参考文献

- [1] W H Sperber. The role of prerequisite programs in managing at HACCP system [J]. Dairy Food and Environmental Sanitation, 1998, 18 (7): 418-423.

食品中丙烯酰胺的毒理学研究现状

汤菊莉 李 宁 严卫星
(中国疾病预防控制中心营养与食品安全所,北京 100050)

摘 要:为了解食物中丙烯酰胺对人体健康的影响,综述了食物中丙烯酰胺的来源及影响因素,人群通过食品的丙烯酰胺暴露量评估(吸烟、食品和职业暴露),丙烯酰胺生物转化和排泄以及毒性研究的现状。
关键词:丙烯酰胺;暴露评估;毒性学

Status Quo of Toxicological Study on Acrylamide in Food

TANG Ju-li, LI Ning, YAN Wei-xing
(National Institution for Nutrition and Food Safety, Chinese CDC, Beijing 100050, China)

Abstract: To clarify the effects of acrylamide on human health, the sources of acrylamide in food and its influential factors, the assessment of human exposure (through smoking, food and occupational exposure), biotransformation, excretion and the toxicity research on acrylamide are reviewed.
Key Word: Acrylamide; Exposure Assessment; Toxicology

丙烯酰胺自上个世纪 60 年代以来,作为聚丙烯酰胺的主要原料被广泛应用于饮用水的净化及其它工业用途,职业暴露和事故暴露的资料显示其有明显的神经毒性。2002 年 4 月 24 日,瑞典国家食品局的一份资料表明,在某些油炸和烘烤食品(如炸薯条、法式油炸土豆片、谷物、面包等),以及咖啡中均发现丙烯酰胺。由于丙烯酰胺被国际癌症研究机构(IARC,1994)划分为 2A 组致癌物,并被欧盟划分为 2 类致癌物和 2 类致突变物,因此食品中的这一发现便引起了国际上的关注。本文主要就丙烯酰胺的毒理学研究进展进行综述。

1 食物中丙烯酰胺的来源及其影响因素

丙烯酰胺主要存在于经高温加热处理的富含糖类的食物中,其含量随着加热时间的延长和温度的升高而增加。但是,其形成机制并不完全清楚,可能是 Maillard 反应的副产物。Mottram 等研究报道,丙烯酰胺通过加工过程中天门冬氨酸和葡萄糖的 Maillard 反应形成,天门冬氨酸(土豆和谷类等淀粉食物中的代表性氨基酸)和还原糖可以产生丙烯酰胺^[1]。
目前关于丙烯酰胺生成途径的资料有限,根据现有的研究资料,影响丙烯酰胺形成的因素可能包括糖类、氨基酸、脂肪、高温、加热时间和食物中的水分等。

[2] U S. Food and drug administration, current good manufacturing practice in manufacturing,packing, or holding human food (Title 21 Code of Federal Regulations Part 110, 1986) [Z].

[3] U S. Food and drug administration, procedures for the safe and sanitary processing and importing of fish and fishery products(Seafood HACCP Regulation) (Title 21 Code of Federal Regulations Part 123,1995) [Z].

[4] U S. National advisory committee on microbiological criteria for foods (NACMCF), hazard analysis and critical control point principles and application guidelines, appendix A (Washington, DC: U S. Food and Drug Administration,14 August 1997) [Z].

[5] U S. Food and drug adminstraion, foods adulteration involving hard or sharp foreign objects, FDA/ORR compliance guide, chapter 5,subchapter 555, section 555. 425(1999) [Z].

[6] GB 5749- 1985. 生活饮用水卫生标准[S].

[收稿日期:2006 - 05 - 24]

中图分类号:R15;TS201 文献标识码:E 文章编号:1004 - 8456(2006)04 - 0346 - 05

作者简介:汤菊莉 女 硕士生