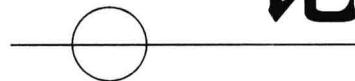


论食品安全

李寿崧◎著

 中国标准出版社



论食品安全

李寿崧 著

中国标准出版社

北京

图书在版编目 (CIP) 数据

论食品安全/李寿崧著. —北京: 中国标准出版社, 2012

ISBN 978 - 7 - 5066 - 6882 - 8

I. ①论… II. ①李… III. ①食品安全—文集 IV. ①TS201. 6 - 53

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2012) 第 193479 号

中国标准出版社出版发行

北京市朝阳区和平里西街甲 2 号 (100013)

北京市西城区三里河北街 16 号 (100045)

网址: www.spc.net.cn

总编室: (010)64275323 发行中心: (010)51780235

读者服务部: (010)68523946

北京京华虎彩印刷有限公司印刷

各地新华书店经销

*

开本 787 × 1092 1/16 印张 14.5 字数 320 千字

2012 年 10 月第一版 2012 年 10 月第一次印刷

*

定价 **45.00** 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话: (010) 68510107

代序：食品安全，一个永恒的主题

食品安全是什么？恐怕很多人会说，这还用问，不就是吃得安全吗！也对也不对。诚然，食品安全首先就是吃得安全。正如 1996 年，世界卫生组织（WHO）在《加强国家级食品安全计划指南》中，对食品安全下的定义：“对食品按其原定用途进行制作和/或食用时不会使消费者受害的一种担保。”但是，“一种担保”其中的含义就不是一句简单的“吃得安全”所可以完全概括的。

读了李寿崧先生 2005 年发表在《中国食品学报》的大作《食品安全永远是在寻求一个平衡点》（亦收录于本书中）后，对这一点可以理解得更深，因为：

——在饥饿和食品质的安全之间，需要寻求一个动态的平衡点。据农业部网站消息，2012 年 5 月 18 日国家农业部就农产品中的农药残留及安全问题进行解读。在解读中，农业部指出：“中国是一个人口众多、耕地紧张的国家，粮食增产和农民增收始终是农业生产的主要目标，而使用农药控制病虫草害从而减少粮食减产是必要的技术措施，如果不用农药，中国肯定会出现饥荒。”而寿崧先生在 2005 年就提出了“在饥饿和食品质的安全之间，需要寻求一个动态的平衡点”的观点。据研究，农作物病虫草害造成的损失最多可达 70%，通过正确使用农药可以挽回 40% 左右的损失。作为一个人口众多、耕地紧张的国家，食品量的安全（food security）对中国而言始终是摆在第一位的，粮食增产和农民增收始终是农业生产的主要目标，而使用农药控制病虫草害从而减少粮食减产是必要的技术措施，如果不用农药，中国肯定会出现饥荒！当然，必须科学和有节制地使用农药，做到减少农药使用量；正确规范地使用农药，并藉以减少农药残留量；大力推广生物农药，减少化学农药的使用，不断降低农药残留水平。

——在科技发明、工业发展和人类社会活动与食品安全之间，同样有必要寻求一个动态的平衡点。食品质的安全（food safety）在很大程度上还取决于科技发明、工业发展和人类社会活动所带来的负面影响。且不论农药、兽（渔）药、食品添加剂这些对于食品生产和消费具有两面性的人类科技发明、工业发展所带来的产物，除此之外，工业发展和人类社会活动还带来了后果越来越严重、危害越来越广泛的环境污染问题，进而产生了一些过去没有或罕见的危害物质，这些物质造成了新的食源性疾病；此即所谓“技术优势增加危险性”。但是，我们不能为了“绝对的”食品安全就停止科技发明、现代工业发展的步伐，停止人类的种种社会活动，不能“倒洗澡水连带婴儿都倒掉”，因为二者并非相悖。关键在于对科技发明、工业发展和人类社会活动对食品安全所带来的负面影响，是先利用后禁止（如瘦肉精）、先污染后治理（如多氯联苯和二噁英这样的环境持久性有机污染物），还是从一开始就采取一种可持续的、科学的发展方式！

——生态环境、社会环境的变化和物种多样性的变化，有可能造成新的食品安全问题。在这一方面，不能不提到 GMO（转基因生物）和 GMF（转基因食品）。

GMO 和 GMF 是人为造成物种（或其性状）多样性变化的典型例子。就当前而言，转基因农产品或食品可能解决许多农业领域亟待解决的问题，如：增加作物产量，解决粮食短缺；减少农药使用，避免环境污染；增加食物营养，提高附加价值；增加食物种类，强化食品品质，等等。印象中，联合国粮农组织（FAO）在《粮食及农业状况 2003 ~ 2004：农业生物技术》的报告中曾说过这样的话：“人们认为食用当前存在的转基因作物及其食品是安全的，检测其安全性所采用的方法也是恰当的。”

但是，自从 1983 年世界上首例转基因作物问世以来，科学界对 GMO 和 GMF 的安全性进行了大量研究。国际社会之所以如此关注 GMO 和 GMF 的安全性，主要来源于几个代表性事件：将撒有转基因 Bt 玉米花粉的马利筋叶片饲喂黑脉金斑蝶幼虫，导致幼虫生长缓慢；转巴西豆基因的大豆含有巴西豆的过敏原，可能会引起部分人群发生过敏反应，以及前些年发生的加拿大超级杂草事件、墨西哥玉米事件和中国 Bt 抗虫棉事件等。总之，在国际生物学界，对 GMO 和 GMF 的利弊和安全性尚无最终定论，还有一些专家对此持谨慎态度，并且认为，必须就 GMO 和 GMF 对健康和环境可能造成的负面影响做进一步的研究。所以，同样是上述 FAO 的报告亦指出，“尽管科学家们建议对目前市场上的转基因产品继续进行监测，但他们已认定这些产品可以放心食用，另外他们认为对更新的、更加复杂的产品可能需要采取进一步的食品安全措施”。由此我们也要注意由 GMO 和 GMF 可能产生的潜在的食品安全风险。

——食品自身就是造成食品安全问题的潜在根源。在中国，食品安全问题的内涵甚至可以作更多的解释，其外延也已经扩展到因为品质质量（食品的质量包括品质质量和安全质量）问题造成的安全问题。2003 年及 2005 年发生在安徽阜阳和湖南株洲的劣质奶粉及其“大头娃娃”事件，特别是 2008 年发生的“三鹿婴幼儿乳粉事件”进一步证明了这一点。所以，美国食品和药品管理局（FDA）认为，“应该把所有的食品都视为潜在的污染物”。亦即，食品自身就是造成食品安全问题的潜在根源。

——非道德、非理性、非规范因素造成的食品安全问题将长期存在。大家都很清楚，应对食品安全问题主要得依靠科技的进步、管理部门的监管和法律的惩处。然而，在中国，道德因素在食品安全问题的产生和应对方面，发挥着一种潜在的巨大作用。所以，现在也非常强调食品安全信用体系的建设。由此可见，在非道德、非法制行为造成的食品安全问题与食品安全的法律和规范要求之间，也不断地在寻求一种斗争中的动态平衡；这种平衡只有到建成高度文明、高度发达的社会形态时，才有可能将天平倾向于道德、文明、理性和法制化的食品安全这一边。

——此外，随着检测水平的提高和检测手段的精确，可能也将不断出现新的食品安全问题。例如肠出血性大肠杆菌 O157：H7，例如阪崎氏肠杆菌（*Enterobacter sakazakii*），例如诺沃克病毒（Norwalk virus group）；这些病原体引起的肠道疾病，过去都曾被视为不明腹泻。然而，检测水平的不断提高和检测手段的日益精确，意味着一些过去不曾发现的食品安全问题将被发现，由此出现的食品安全问题也就将日益增多。

说了这么多，就是想表达一层意思：食品安全问题是客观存在的；就科学规律而言，食品安全问题是一个伴随人类社会发展全过程的长期性的问题。所以，人们对食品安全问题的认识也必然要有一个过程。国际上普遍认为，无论是专业人员还是消费者，对食品安全问题的认识都必须经历三个阶段：

第一阶段，以解决温饱和初级农产品小额贸易为主要目的的阶段（基本上没有食品安全概念，主要关注食品的物理性危害或异物和外观形态）；

第二阶段，以基本小康和初加工食品、农产品贸易为主的阶段（生活水平有所提高、食品贸易量不断增加，除关注食品的物理性危害和外观形态外，逐步关注化学危害和生物学危害）；

第三阶段，以全面小康、中等发达和深加工食品、农产品贸易全球化发展的阶段（高度关注造成食品安全问题的生物、化学和物理性等三大类危害）。

有的研究者还提出了第四阶段的概念，在此阶段，不仅粮食安全问题已经解决，一般意义上的食品安全问题发生率已经降低到可接受水平，而因为高脂、高糖、高盐引起的“三高”——高血脂〔总胆固醇（TC）过高、甘油三酯（TG）过高和低密度脂蛋白-胆固醇（LDL-C）过高〕、高血压、高血糖问题凸显。这个阶段通常是经济和社会发展的高度发达阶段。

总之，食品安全既包括生产安全，也包括经营安全；既包括过程安全，更包括结果安全；既包括现实安全，还包括未来安全。食品安全问题是一个全球性、各个国家共同面临的问题，并非中国独有。从本质上讲，食品安全问题属于社会公益性问题，事涉消费者的生命和健康；事涉食品产业的健康、持续发展；事涉社会的和谐稳定；事涉政府的公信力、执行力，甚至执政的合法性和政权根基的稳固与否；事涉国家声誉、民族兴盛；食品安全管理是一项系统工程，涉及自然科学、社会科学的方方面面。所以，世界上还没有哪个国家的政府不重视食品安全。在这个意义上，正如美国著名的食品加工与营养安全问题专家，美国纽约大学营养、食品研究和公共卫生系教授玛丽恩·内斯特尔（Marion Nestle）所言“食品安全是一门政治”；“食品安全是一个高度的政治性问题。预防食源性疾病涉及太多的内容，远远超过洗手和高温加热食品这类常识，它更涉及庞大的和有影响力的食品行业的利益：它们用尽各种手段争取利润最大化和成本最小化，而不管其所作所为是否有益于民众的健康”。玛丽恩·内斯特尔教授的这段话，对于我们如何开展食品安全工作，不乏深刻的启迪！

食品质的安全取决于各种已知和未定的因素。因此，达到“食品安全目标（FSO）”不是实现零风险，达到食品安全唯一合理的目标就是：“将各种食品安全危害降低到可接受的水平”。即便是实现这个合理目标，也要经过一步一个脚印艰苦的努力，而不可能一蹴而就；对于食品安全问题，只有做好长期应对、常抓不懈的准备，人们才有可能立于不败之地。

为此，我们只能得出一个结论：食品安全是人类社会一个永恒的主题。

寿崧先生作为一个研究人员出身转而投入政府监管部门的学者，在尽职于科学监管的同时，始终把对食品安全问题的深层次研究作为孜孜不倦的追求。虽然工作繁

忙，在国内外的学术论坛或讲坛上，我们总能看见他活跃的身影，听到他深刻见解。能够做到这一点并且坚持下来，殊属不易。有这样敬业专研的技术监督官员，让我们更有理由对中国食品安全的科学监管充满信心。作为中国食品科学技术学会副理事长，我对中国食品科学技术学会能拥有这样优秀的理事、高级会员而感到自豪和欣慰。

是为代序。



(教授，国际食品科技联盟主席)

2012年5月19日

目 录

■ 理 论 篇

- 3 推行 HACCP 的八大误区
- 8 国家标准《罐头食品商业无菌的检验》实施十年回顾
- 13 HACCP——保证食品安全的利器
- 21 HACCP 法规一览
- 25 中国应当建立自己的食品加工安全控制模式——试论 HACCP 理论与中国实际相结合
- 28 食品安全与国际食品贸易
- 34 食品安全与食品风险分析
- 46 中国食品企业和餐饮业建立和实施 HACCP 体系的整体构想及其研究进展
- 62 食品安全永远是在寻求一个平衡点——兼论加强发展中国家食品安全能力建设
- 70 食品安全与 WTO/SPS 原则
- 74 食品微生物定量风险评估研究现状、基本框架及其发展趋势
- 85 《食品安全法》的与时俱进和理念创新
- 89 台湾地区的食品安全卫生管理
- 92 台湾地区输入、输出食品管理体制、机制现状及其启示
- 97 从贸易数字、访台观感和乳粉三聚氰胺事件对台影响看开展闽台食品科技交流与合作的重要性
- 101 海峡两岸食品安全管理的同和异
- 108 食品安全问题中的“限用物质”和“禁用物质”——关于 MRL、“不得检出”和 LOD、EMRL、MRPL

■ 实 践 篇

- 115 葡萄球菌食物中毒与葡萄球菌肠毒素
- 118 中国出口蘑菇罐头葡萄球菌肠毒素问题的研究
- 132 产毒金葡菌和黏质沙雷氏菌在蘑菇罐头中的生长及产毒、产 TECRA 阳性物质的规律
- 139 麻鸭感染新城疫病毒 HI 抗体效价的比较研究
- 142 出口冷冻烤鳗生产的安全卫生问题
- 144 鸡新城疫及其他
- 146 中国出口蘑菇罐头生产的安全卫生质量控制
- 151 福建沿海文蛤产地和暂养地贝类毒素毒化状况
- 155 关于对美国农业部食品安全检验署 (FSIS) 来函提出禽肉产品中大肠杆菌 O157: H7 及其他肠道致病菌问题的质疑
- 160 罐装食品的商业无菌和商业无菌检验

- 222 后记

理 论 篇



推行 HACCP 的八大误区

· 李寿崧 ·

1994 年 1 月，美国 FDA 提出建立水产品工业 HACCP 法规的建议。同年 8 月，FDA 宣布将考虑制定关于其他食品的 HACCP 法规；美国农业部（USDA）也同时宣布将制定关于肉、禽的 HACCP 法规。1995 年 12 月 18 日，FDA 正式颁布《水产和水产品加工和进口的安全与卫生程序》，简称《水产品 HACCP 法规》，并宣布自 1997 年 12 月 18 日始将全面实施这个法规。1997 年 2 月国际食品法典委员会（FAO/WHO：CAC）、加拿大、欧盟、日本、韩国和澳大利亚均认可采用 HACCP 体系。

据笔者所知，我国最早对 HACCP 体系的报道见于 1980 年，从 20 世纪 90 年代初以来，亦陆陆续续将有关 HACCP 体系的理论引进，对某些食品生产的 HACCP 控制体系作了研究，并在某些食品生产部门得到一定的应用。然而，由于这种“引进”是非正式的，引进的途径亦多种多样，再加之引进者、应用者在理解和应用上的误区，因此，这种“引进”和“研究”难免道听途说、谬误频生。今年以来，规范化的 HACCP 体系、原理和法规终于被引入。研读之下，顿生醍醐灌顶之感。兹将一点心得辑录于此，以期抛砖引玉，就教高见。

一、HACCP 的内涵

1. 卫生标准操作程序（Sanitation Standard Operating Procedure，SSOP）在 HACCP 体系中的地位和作用

SSOP 是美国联邦法规“21CFR - 110 部分：联邦政府对 GMP 的条例及法规”中的一个程序文件，是 GMP 中最关键的、工厂必须遵守的八个基本卫生条件，是在食品生产中实现 GMP 全面目标的操作规范。它描述了一套特殊的与食品卫生处理和加工厂环境的清洁程度有关的目标及所从事的满足这些目标的活动；它的八个方面的卫生条款，被引用进 HACCP 法规中，作为必备程序之一，是 HACCP 体系的重要基础。然而，在以往的 HACCP “研究”中，从未提及 SSOP。这是 HACCP 原理不规范引进的一个很典型的例子。原理的不规范，必然造成 HACCP 计划的不规范。

▲误区一：应由 SSOP 控制的显著危害全由 HACCP 来控制（根据笔者的理解，SSOP 既能控制危害，亦能控制显著危害；例如加工线上工人手上的破口可能导致显著危害——金黄色葡萄球菌的污染，它既可由 SSOP 的八条款之一的员工卫生来控

制，亦可由 HACCP 中的预防措施来控制。注意：HACCP 仅用于控制显著危害）。笔者查阅了有关资料，发现在包括蘑菇罐头在内的 10 种出口食品的 HACCP 研究中，没有一种提及 SSOP。结果，原本应由 SSOP 控制的显著危害，全由 HACCP 来控制，关键控制点（CCP）数量大为增加。十个指头弹钢琴，都是 CCP 反而没有了 CCP。

2. 危害分析的片面性和不明了显著危害定义，导致危害界定的局限性和非科学性

根据 HACCP 原理，危害是可能造成食品不安全消费的、引起消费者疾病或伤害的生物的、化学的或物理的特征性污染。显著危害是可能发生（可能性）的以及若不加以适当控制，可能对消费者产生不可接受的健康风险（严重性）的危害。亦即除了微生物的危害之外，还应包括寄生虫的、化学的和物理的危害。但是，在上述提及的 10 个 HACCP 研究中，多数仅涉及微生物，而且还仅局限在菌落总数和大肠菌群，仅有个别的 HACCP 研究涉及其他的致病菌、寄生虫和农药及兽药残留，未见提及物理的危害。与此同时，将一些不属安全危害范畴的情况，也列为危害。如把“机械伤”、“规格不符”、“外形不美”等都视为“潜在危害”。如此，计划焉能科学、合理和全面？

▲误区二：把危害仅界定在微生物（且多界定在个别的卫生指标）上，或界定在非显著危害的事项上，而忽略了对与安全密切相关的致病性病原菌以及化学和物理危害的关注；CCP 的确定亦仅据此而出。这样的 HACCP 计划是片面和不科学的，在对加工过程出现的食品安全危害进行控制中，可能产生潜在的风险性。

3. 对 CCP 的概念不清，导致 CCP 确定的盲目性

何谓 CCP？CCP 就是任何能实施控制并且食品安全危害能被防止、消除或降低到可接受水平的点、步骤或工序。换言之，确定 CCP 的原则是：当显著危害能被预防或能被消除或能被降低到可接受水平时的那些点，才能被确定为 CCP。不错，控制显著危害最好的点是危害介入的那一点，但 CCP 也可能选择在远离显著危害介入点几个加工步骤以外的点，亦即具有预防措施的那些点上。并且一个危害可由几个 CCP 来控制，若干个危害也可由一个 CCP 来控制。

▲误区三：在现有的这些 HACCP 研究中，把 CCP 全部定位在危害介入的那些点上，而恰恰忽略了具有预防、消除或降低危害到可接受水平的措施的那一（些）点（当然，不乏危害介入点也正是具有预防措施的 CCP 这种情况）。同样，这就造成了与误区一类似的情况：确定了过多的 CCP（如在仅有 12 个工序的冻熟龙虾仁的生产中就定了 7 个 CCP）。

4. 危害分析的片面性，导致关键限值（CL）建立的失误

CL 是与一个 CCP 相联系的每个预防措施所必须满足的限量值。CL 应直观、易于监测和可连续监测；一般不用微生物指标作为 CL，常用物理测定参数（如时间、温度、厚度和大小等）和快速的化学测定参数（如 pH、水活度和盐度等）。

▲误区四：由于危害分析的片面性，结果 CL 几乎全部选择了微生物限量水平，而这正是最难于监控的参数（因微生物检测费时过长，无法了解即时的偏差，故而亦无法对偏差及时采取纠偏行动）。

5. 危害分析的片面性及未建立操作限值 (OL)，导致监控对象的错误选择和无法进行加工调整

所谓监控是实施一个有计划的连续观察和测量，以评估一个 CCP 是否受控，并且为将来验证时使用而做出准确记录的过程。监控对象以选择如上所述的理化参数为宜。比 CL 更严格且被操作工用于减少一个偏差风险的限量值即 OL。建立 OL 的意义在于：充分考虑了产品的消费安全；能最大限度地减少经济损失；弥补了设备和监测仪表自身存在的正常误差（如水银玻璃温度计和自动温度记录仪的记录误差），以及为生产条件的瞬间变化设立了一个缓冲区。

▲误区五：监控对象基本上选择微生物指标；未建立 OL，从而无法进行加工调整，动辄采取较为复杂的纠偏行动。

6. 缺乏必备程序 SSOP，对纠偏行动的构成不甚明了，导致纠偏措施的错误选择和纠偏行动的不完整

当 CCP 从一个 CL 发生偏差时采取的行动即纠偏行动。纠偏行动由两部分构成：纠正和消除偏离的原因，重建加工控制；确认在加工偏差期间生产的产品，并决定处理它们的方法。纠偏措施是直接与 CCP 的预防措施相对应的、使之回到正常运行状态的措施。纠偏行动的目的是：实施应急处理，以便恢复对 CCP 的控制，并且在不发生进一步加工偏差的基础上，尽快重新开始生产；关注随时发生的问题，并提供长期的解决办法。

▲误区六：由于缺乏必备程序 SSOP，把许多原应由 SSOP 解决的问题，改由 HACCP 来解决，但选择的措施又都是 SSOP 的。如使用清洁的加工用水、注意员工手部卫生等。此外，因不甚明了纠偏行动的构成，当再次发生 CL 偏离时，缺乏对 HACCP 计划作出重新评估以至修改的步骤。亦缺乏确认在加工偏差期间生产的产品，以及确定处理它们方法的步骤。

7. 缺乏记录 - 保存程序或该程序不完善

建立有效的记录 - 保存程序的目的是以书面文件证明 HACCP 体系的有效性。记录的类型包括：HACCP 计划和相关的支持性文件；监控记录；纠偏行动记录；验证记录。

▲误区七：现有的 HACCP 研究几乎没有提及记录 - 保存程序，或者仅局限于监控和纠偏记录。

8. 缺乏验证程序，HACCP 的有效性未经确认

验证是除监控方式外，用以证实和确认加工过程是否符合 HACCP 计划，或 HACCP 计划是否需要修改的方法、程序、测试以及审核手段的运用过程。验证的目的是提供一个置信水平，即计划是建立在坚实的科学基础之上。验证包括四大要素：确认；CCP 验证活动；HACCP 体系的验证；执法机构的验证。在实施 HACCP 计划前，或当原料、产品或加工过程等种种因素发生改变时，必须对计划的科学性和有效性进行确认。

▲误区八：现有的 HACCP 研究几乎未触及验证程序，HACCP 方案是在未经确认的情况下付诸实施。

HACCP 是什么？HACCP 是一个确定特定的危害并提供控制这些危害的预防措施的体系。这个体系包括七个原理，基于这七个原理，并根据美国 FDA 制定和颁布的“水产和水产品加工和进口的安全与卫生程序”即“水产品 HACCP 法规”，建立 HACCP 计划。HACCP 的逻辑程序和科学方法，使之成为确保食品安全的最好的管理工具之一。HACCP 的精髓即七个原理。只有深刻地理解和掌握这七个原理的内涵，方有可能建立规范化的 HACCP 计划并付诸实施。如前所述，笔者以为之所以出现上述种种误区，并非无知，却是不知。以往了解 HACCP 的途径无非是：国际会议、非专门化讲述 HACCP 的专家讲座，以及国外带回的非正式资料等，汗牛充栋，均非正宗。笔者是在 1991 年美国 PHF（药物和食品）专家的讲座上第一次接触 HACCP 原理的；当时还曾在《中国商检》杂志上作了一些介绍，今日看来那个介绍是何其浅略。正因为只知其表，不知其里，只知其一，不知其二，故在笔者参与的蘑菇罐头的 HACCP 研究中，同样逃脱不了上述误区。

HACCP 又是什么？在这第二问之前，笔者想起常有企业的人员提出 ISO 9000 和 HACCP 之间是什么关系的问题。搞清这两者的关系，或许有助于解决食品加工企业到底是推行 ISO 9000 好，还是搞 HACCP 好的困惑。CAC（国际食品法典委员会）认为 HACCP 可以是 ISO 9000 系列标准的一个部分。ISO 9000 有 20 个要素，其中“过程控制”这个要素是确保最终产品质量的程序。文件化的该程序及其工作细则（包括清洗和消毒程序），确保和验证（加工产品的）过程是在受控状态下进行的。受控状态包括使用适当的仪器、设备、原料和加工设备的安装，以及产品和过程的监控。HACCP 原理中关于危害分析、CCP 的确定及其监控，与此要素是相似和对应的。在食品加工企业推行 ISO 9000 时，务必把“过程控制”这个要素突出出来，方可收到事半功倍、画龙点睛之效；方可在这个质量保证体系之下，生产出安全的食品。此即所谓“牵牛牵住牛鼻子”。

HACCP 还是什么？就某种意义而言，HACCP 不是一个独立的体系，它是一个更大的控制程序体系的一部分。GMP 和前述的 SSOP 涉及食品加工环境的卫生；因而，HACCP 体系必须建立在牢固地遵守现行的 GMP 和可接受的 SSOP 的基础上。GMP 和 SSOP 是 HACCP 的两个必备程序。前者不仅规定了一般的卫生措施，而且也规定了防止食品在不卫生的条件下变成劣质品措施的规范。它广泛地集中和包括了工厂以及个人操作方面的许多要求，与中国商检的“出口食品厂、库卫生要求”（SRFFE）基本等效，略有不同。笔者以为，在已经卫生注册的出口食品厂、库，可以以 SRFFE 作为建立 HACCP 计划的必备程序。对于前述的另一个必备程序 SSOP，笔者以为，它基本上是作为一个“静态的”卫生控制程序而在 HACCP 计划中发挥作用。HACCP 法规规定：若 SSOP 是按八个卫生条款进行监控的，则不必包含在 HACCP 计划中，反之亦然 [见法规 123.11 (b) 段]；但当 SSOP 是作为动态的卫生控制时，可以按法规 123.6 (b) 段的要求，被包含在 HACCP 计划中。事实上，显著危害正是通过 SSOP 和 HACCP 关键控制点的组合而被有效和特定地控制住；且当 SSOP 被包含在 HACCP 计划中时，后者可能更为有效，因为它能集中关注与食品和加工相关的危害，而不是仅关注加工厂的环境卫生。除了这两个必备程序外，在建立 HACCP 计划时，

还必须具备五个预告步骤，即：组成 HACCP 小组；描述食品特性和销售方式；确定食品的消费者和预期用途；制定该食品的生产流程图；验证该流程图。此外，在建立 HACCP 计划时，还必须提出管理层的承诺、负责制定 HACCP 计划人员的培训计划；同时还应顾及一些有价值的支持性程序，如员工培训、扣留和退货程序、预防性维护计划，以及产品确认和标志等。

二、HACCP 的外延

HACCP 出现于 20 世纪 60 年代早期，用于保证生产出安全的航天食品；最早被皮尔斯堡（Pillsbury）公司在为美国太空计划生产和提供食品时所率先采用。HACCP 的特点在于它是一个预防性的，而不是反应性的体系；它也不是一个零风险体系，它只是最大限度地减少了产生食品安全危害的风险。据 FDA 和 Mitohll1992 年的总结认为，HACCP 体系有十大优点。但它最大的优点就在于它是一种系统性强、结构严谨、理性化、有多向约束、适应性强且效益显著的以预防为主的方法。

HACCP 体系提供了一种科学逻辑的控制生物、化学和物理因素危害食品的手段，避免了单纯依靠检验进行控制的许多不足。一旦建立了 HACCP 体系，质量保证的主要努力将针对各个 CCP，从而避免了无休止的成品检验。只要运用恰当，就没有任何方法或体系像它那样能提供相同程序的安全性和质量保证；同时，HACCP 计划的日常运行费用，要比依靠大量抽样检验的方式少得多，即以较低的成本换取较高的安全性。

既然如此，笔者突发奇想：是否能将 HACCP 原理应用于其他行业的工业生产？也许已经有人这么想、这么做了！1995 年，笔者曾就此征询过 FAO 专家 A. J. Whitehead 先生的看法，他认为也许可行。譬如，在摩托车、汽车生产行业，刹车片的质量关系到消费者的生命安全。刹车片材料的选择、加工的精度等方面必然也存在可能造成成品质量问题乃至影响消费者安全的危害因素；如何控制这些危害因素，或许也能制定出相应的 CCP。电器、电子产品的生产是否也能作此设想，其他产品的生产呢？鲁迅先生崇尚“拿来主义”，即引进外来文化、科技并加以改造和扬弃，最终为我所用。在商检系统检验和监管的出口商品中，除食品外，机电产品、纺织品、玩具、陶瓷制品等均有发生危及消费者安全方面问题的可能性。因此，有关监管、认证、检验和科研部门，是否能在利用 HACCP 体系以控制这些安全问题方面，做一些论证、研究呢？笔者觉得确实值得考虑。

HACCP 原理是科学的原理，HACCP 体系是科学的体系。“世界上怕就怕认真二字”，所以，在应用 HACCP 原理、建立 HACCP 计划和形成 HACCP 体系前，不妨仔细研读、认真推敲原汁原味的原理和法规。只有这样，才能使我国输美水产品加工企业正确地制定和实施 HACCP 计划；才能使我们圆满地完成对输美水产品加工厂 HACCP 计划的评审工作，才能使我们的工作立于不败之地。这就是笔者作上述议论的目的所在。

（本文发表于《中国商检》，1998 年第 1、2 期）

国家标准《罐头食品商业无菌的检验》 实施十年回顾

· 李寿崧 ·

自从国家标准 GB 4789.26—1989《食品卫生微生物学检验 罐头食品商业无菌的检验》(以下简称《罐头食品商业无菌的检验》)于1990年5月1日实施以来,时间已过十年。这十年既是我国罐头食品加工和经营(包括出口加工和经营)发生“两个根本性转变”的十年,也是检验检疫机构执行该标准(以及其他罐头食品检验标准,特别是《出口罐头检验规程》系列标准),对进出口罐头食品在检验检疫和监督管理方面,实现了从原先重品质检验转向重安全卫生检验;重口岸的最后一道把关转向重产地的检验监管;重最终产品的检验转向重生产过程中的检验和监控(后二者主要是针对出口罐头食品而言)的十年。由于实施了《罐头食品商业无菌的检验》这一国家标准,我国罐头食品加工生产、经营、出口罐头食品检验和监管,出现了如下几个方面有目共睹的进步(当然还有其他方面的因素、甚至是更主要的因素促进了这种进步,但本文仅就该标准的作用进行阐述)。

其一,罐头食品的安全卫生质量得到很大提高。十年前轻工部对罐头食品的允许胖听率是万分之五,但是那时相当部分的罐头食品加工企业产品的胖听率超过了这个比率。十年间因为《罐头食品商业无菌的检验》标准的持续实施,以及罐头食品加工企业推行GMP、HACCP、ISO 9000等质量保证体系,罐头食品的安全卫生质量得到很大提高,大部分罐头食品加工企业产品的胖听率降到万分之一以下。笔者十年前在介绍罐头食品商业无菌检验的一篇文章中曾写道,“在工厂保温(笔者注:商业无菌检验标准实施之初,大部分罐头食品加工厂仍然对产品进行保温)剔除异常罐后,若商业无菌检验结果仍为不合格,整批产品将被扣留、甚至销毁,其损失之大不言而喻[特别是在按生产班(批)次抽样时更是如此]。但正是这种大损失,才能促使厂家、促使第一线的生产人员去提高实行GMP、HACCP的自觉性,去提高实行GMP、HACCP的水平。否则他们会永远依赖于产品保温,而不想更不去致力于提高生产水平和产品的安全卫生质量”。“可以说促使工厂提高实行GMP和HACCP的自觉性和水平,正是实施罐头食品商业无菌检验的意义之一”。十年来的历史证明了这一点。而这也正是罐头食品安全卫生质量大大提高的根本原因和基础之一。

其二,促进了罐头食品加工过程安全卫生监控的规范化管理。因为《罐头食品商业无菌的检验》标准把审查生产操作记录,诸如罐头密封性检验记录、杀菌记录,