

食品生产的危害分析与关键控制点 (HACCP) 原理与应用

曾庆孝 许喜林 编著



华南理工大学出版社

食品生产的危害分析 与关键控制点(HACCP) 原理与应用

曾庆孝 许喜林 编著

华南理工大学出版社

·广州·

图书在版编目(CIP)数据

食品生产的危害分析与关键控制点(HACCP)
原理与应用/曾庆孝,许喜林编著. —广州:华南理工
大学出版社,2000.2

ISBN 7-5623-1496-9

I. 食…

II. ①曾…②许…

III. 食品加工-质量控制

IV. TS207

华南理工大学出版社出版发行

(广州五山 邮编 510640)

责任编辑 吴兆强

各地新华书店经销

广州市新光明印刷厂印装

2000年2月第1版 2000年2月第1次印刷

开本:850×1168 1/32 印张:15 字数:376千

印数:1—3000册

定价:28.80元

前 言

随着科学技术的发展和人类文明的不断进步,食品消费者已越来越清楚地认识到食品的卫生与人的生命安全和身体健康、子孙后代繁衍和民族兴旺发达、国民经济发展和文明建设的重要关系。人们对食品的要求也愈来愈高:不仅要求食品满足正常生理(提供基本能量和营养)和心理(色、香、味、形、乐等享受)需要,更要满足人们的营养与健康要求。但不管哪类食品,都必须符合食品卫生的基本要求,不存在任何可能损害或威胁人体健康的有毒、有害物质或因素。

食品的安全性是当今世界食品生产与供给中最受重视的问题。即使在科学技术高度发达、自认为是世界食品供给最安全的国家——美国,也不断面对着食品安全的挑战,而不得不将其列为21世纪食品领域十大研究方向之首。在我国,由于饮食不卫生的食品而造成的伤亡事故也经常发生。因此,加强食品生产、流通环节的安全卫生防护与监督控制,提供安全、卫生、营养、方便和多样化的食品,是每个食品从业人员必须牢记的原则。

HACCP是在60年代初,美国为解决太空食品安全卫生质量问题而发展起来的一种食品品质控制和保证体系,是世界公认的现时有效的食品安全卫生质量保证系统。HACCP体系提供了一种系统、科学、严谨、适应性强的控制生物、化学和物理性食品危害的手段,通过控制食品原料、加工(制造)和贮运销售过程可能发生的关键点,可以最大限度地减少产生食品安全危害的风险,又可避免单纯依靠终产品检验进行质量控制而产生的问题。90年代初,HACCP已被许多国家广泛应用于不同食品的生产、管理和监督,

也成为美国等国家食品生产与流通的法规准则。从1997年起,美国对进口的水产品、肉禽制品及果汁等已逐步执行 HACCP 与监督工作。因此,加强 HACCP 体系的宣传及掌握和应用 HACCP 已是食品生产与国际贸易的迫切需要。

本书主要讨论食品生产过程可能发生或存在的各种食品安全性问题,介绍危害分析和防止、控制危害的原理和方法,并以不同食品生产实例说明如何进行危害分析和关键控制点的确定、控制与监控等程序,从而完成 HACCP 计划。

本书第一章、第四章、第五章、第六章、第七章由曾庆孝撰稿,第二章、第三章、第八章、第九章主要由许喜林撰稿。全书由曾庆孝统稿、审定。在本书的编写过程中,还得到华南理工大学食品工程系博士研究生张立彦、张志航、岳振峰、秦燕、张海德、张宁和硕士研究生张少兰、杨兰、丘慧霞、李旋、张志旭、王学兵等协助翻译有关的基础资料,此外,广州出入境检验检疫局、食品与动植物检验检疫技术中心主任谢钧宪高级工程师、动物检验检疫处副处长林华陆工程师和食品监督处副处长蔡纯高级工程师等对本书的出版也给予了大力支持,在此一并表示衷心感谢。

由于编写比较匆促,书中的缺点错误与遗漏之处,希望读者批评指正。

通讯地址:广州华南理工大学食品与生物工程学院

邮政编码:510640

编 者

1999年9月28日

第一篇 HACCP 的原理

第一章 HACCP 基本原理及其执行步骤

第一节 HACCP 的产生及发展

HACCP 是英文 hazard analysis critical control point 的缩写,称危害分析与关键控制点。HACCP 是一种食品安全保证系统,近年来受世界各国重视并采用作为食品行业的一种新的产品安全质量保证体系。

1959 年美国皮尔斯柏利(Pillsbury)公司与美国航空和航天局(NASA)纳蒂克(Natick)实验室在联合开发航天食品时形成了 HACCP 食品质量管理体系。太空实验室人员需要安全、卫生的食品,而传统的品质控制(QC)手段并不能完全确保产品的安全,而且需要对产品进行大量的破坏性检测试验,这种方法最终仅有少量的产品符合要求。皮尔斯柏利公司检查了 NASA 的“无缺陷计划”(zero-defect program),发现这种非破坏性检测系统总的来说是合适的,但这种非破坏性检验并没有直接针对食品与食品成分,可以将其延伸到整个生产过程(从原材料和工厂环境开始至生

产过程和产品消费)的控制。皮尔斯柏利公司因此提出新的概念——HACCP,专门用于控制生产过程中可能出现危害的位置或加工点,而这个生产过程应该包括原材料生产、贮运过程直至食品消费。HACCP 被纳蒂克实验室采用及修改后,用于太空食品生产。

1971年,皮尔斯柏利公司在美国食品保护会议(national conference on food protection)上首次提出 HACCP,几年后美国食品与药物管理局(FDA)采纳并用作为酸性与低酸性罐头食品法规的制定基础。1974年以后,HACCP 概念已大量出现在科技文献中。皮尔斯柏利公司的 HACCP 主要包括以下三部分:①确定和分析与食品产品或原材料有关各环节的危害性,包括动植物性原料的生长、采收、加工制造、销售、预处理及使用等过程;②决定可控制的危害控制点;③建立各种措施来监控关键点。

自 HACCP 应用于食品工业后,美国国家海产品部(National Marine Fisheries Service,缩写 NMFS)、食品安全检验处(Food Safety and Inspection Service,缩写 FSIS)、食品药物管理局(FDA)、纳蒂克研究与发展中心等四个部门请求国家研究委员会(National Research Council)组织专家组制定应用于食品微生物控制的基本法规。因此,1980年成立食品和营养委员会微生物标准工作小组(Food and Nutrition Board Subcommittee on Microbiological Criteria),组建国家食品微生物标准咨询委员会(The National Advisory Committee on Microbiology Criteria for Foods,缩写 NACMCF),由四个法规主管部门构成,主管食品安全的司法权。这个委员会包括国家与州法规部门、食品工业及学术界的代表。同时,国际食品微生物专业委员会(The International Commission on Microbiological Specification for Foods,缩写 ICMSF)也鼓励在不同的食品系统中使用 HACCP,并将 CCP 划分为两类,于 1988 年提出了微生物安全与质量保证的 HACCP 的六个基本原理;①区别和分析各种危害性(包括从原材料到产品的使用过程);②确

定可供控制的关键控制点(CCP);③制定标准限值,指明 CCP 是否可被控制;④确定及执行措施,监控 CCP;⑤当监控反映出不在控制时的纠偏措施;⑥证实 HACCP 是在正确应用中。

1988年3月18日,美国食品微生物咨询委员会(NACMCF)建立,负责食品微生物标准工作,于第二年11月起草了《用于食品生产的 HACCP 原理的基本准则》,并用它作为工业部门培训和执行 HACCP 原理的法规。该准则于1992年以来历经修改完善,形成了 HACCP 七个基本原理。

1993年食品法规委员会的食品卫生部(The Food Hygiene Committee of the Codex Alimentation Commission)也起草一个文件《应用 HACCP 原理的指导书》推行 HACCP 计划,并对 HACCP 名词术语、发展 HACCP 的基本条件、CCP 点判断图的使用等细节进行详细规定,即现在全世界执行的 HACCP 七个基本原理:①危害分析;②确定关键控制点;③ 确定关键限值;④监控措施;⑤建立纠偏措施;⑥记录保持措施;⑦审核(验证)措施。

美国是最早应用 HACCP 原理的国家,并在食品加工制造中强制性实施 HACCP 的监督与立法工作。美国食品安全检验处于1989年10月发布《食品生产的 HACCP 原理》;于1991年4月提出《HACCP 评价程序》;于1994年3月公布了《冷冻食品 HACCP 一般规则》。美国一半以上的海产品需从国外进口,因此其对海产品生产、进口的要求和控制特别严格。1994年8月4日,FDA 公布用于食品安全保证措施《用于食品工业的 HACCP 进展》(21CFR ch.1),同时组织有关企业进行一项 HACCP 推广应用的计划,以使 HACCP 的应用扩大到其它食品企业。该计划在 FDA 指导下,对几家被挑选的食品企业进行长达12个月的执行 HACCP 计划的研究与评论,以求修改、完善对 HACCP 法规的制定。1995年12月18日,FDA 发布最后法规 21CFR123《安全与卫生加工、进口海产品的措施》,要求海产品的加工者执行 HACCP。该法

规于 1997 年 12 月 18 日生效,即在此时间后,凡出口到美国的海产品需提交 HACCP 执行计划等资料并符合 HACCP 要求。此外,对不同食品生产与进口的 HACCP 法规相继出笼。如 1996 年 7 月 25 日,美国农业部发布最后法规(61FR38806),要求对每种肉禽产品都要执行书面卫生标准操作措施(卫生 SOP)及改善其产品安全的 HACCP 控制系统,指出该卫生 SOP(sanitation standard operating procedure,也称 SSOP)于 1997 年 1 月 27 日生效,肉禽产品的 HACCP 于 1998 年 1 月 26 日生效(中、小型肉禽加工厂则要求 1999~2000 年生效)。1998 年 4 月 24 日,FDA 发布果汁生产的 HACCP(21 CFR 120 和 101),要求果蔬汁加工者执行 HACCP,并对果汁食品标记提出明确要求,该法规一年后生效,对中小型企业则要求 2~3 年后生效。

欧共同体(EC)于 1993 年对水产品的卫生管理实行新制度,也逐步采用实施 HACCP 管理制度,主要从两方面应用 HACCP。一个是 93/43/EEC 会议指南(council directive),指出对食品人员卫生和其它特别需注意的问题;另一个是 92/5/EEC 会议指南,是专门针对肉产品的 HACCP 原理。同期加拿大也推出一个食品安全强化计划(food safety enhancement program,缩写 FSEP),农业部要求所有农业食品中推行 HACCP 原理,要求每个工厂负责建立自己的 HACCP 计划,农业部门基于 HACCP 计划实施情况进行评估,帮助工厂按 FSEP 要求执行计划。工业生产人员负责控制、监督、保证准确地记录每个控制点,当发生偏差时,随时改正。日本、澳大利亚、新西兰、泰国等国家都相继发布其实施 HACCP 原理的法规、命令。现在,HACCP 已成为世界公认的有效保证食品卫生的质量保证系统。

我国从 1990 年起,国家进出口商品检验局科学技术委员会食品专业技术委员会开始进行食品加工业应用 HACCP 的研究,制定了“在出口食品生产中建立 HACCP 质量管理体系”导则及一些

在食品加工方面的 HACCP 体系的具体实施方案,在全国开始引起讨论。在第十一届亚运会(1991.12)食品卫生防病评价中也应用了 HACCP 原理。同年,卫生部食品卫生监督检验所等单位开始对乳制品、熟肉及饮料等三类食品的生产实施 HACCP 监督管理的课题进行研究,有关 HACCP 的报道现已屡见在科技杂志上。但对如何执行 HACCP、保证食品产品的安全问题,与国外相比,我们的研究及经验总结仍然缺乏,除个别海产品出口企业被迫不得不执行 HACCP 外,HACCP 概念、原理、应用等问题仍未引起食品生产厂甚至是管理部门的重视,这种状况不利于我国对外贸易的发展。因此,在食品工程领域中加强宣传、掌握和应用 HACCP 已是一个不可回避的现实问题。

第二节 HACCP 系统

一、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,是一种新的质量保证系统。不同于传统的质量检查(即终产品检验),HACCP 是一种生产过程各环节的控制。从 HACCP 名称可以明确看出,它主要包括 HA,即危害分析(hazard analysis),以及关键控制点 CCP(critical control point)。HACCP 原理经过实际应用与修改,已被联合国食品法规委员会(CAC)确认,由以下七个基本原理组成。

(1)危害分析。确定与食品生产各阶段有关的潜在危害性,它包括原材料生产、食品加工制造过程、产品贮运、消费各环节。危害分析不仅要分析其可能发生的危害及危害的程度,也要涉及

到有防护措施来控制这种危害。

(2)确定关键控制点(CCP)。CCP是可以被控制的点、步骤或方法,经过控制可以使食品潜在的危害得以防止、排除或降至可接受的水平。每个步骤可以是食品生产制造的任一步骤,包括原材料及其收购或其生产、收获、运输、产品配方及加工贮运各步骤。

(3)确定关键限值,保证 CCP 受控制。对每个 CCP 点需确定一个标准值,以确保每个 CCP 限制在安全值以内。这些关键限值常是一些保藏手段的参数,如温度、时间、物理性能(如张力)、水分、水分活性、pH 及有效氯等。

(4)确定监控 CCP 的措施。监控是有计划、有顺序的观察或测定以判断 CCP 是在控制中,并有准确的记录,可用于未来的评价。应尽可能通过各种物理及化学方法对 CCP 进行连续的监控,若无法连续监控关键限值,应有足够的间歇频率来观察测定 CCP 的变化特征,以确保 CCP 是在控制中。

(5)确立纠偏措施。当监控显示出现偏离关键限值时,要采取纠偏措施。虽然 HACCP 系统已有计划防止偏差,但从总的保护措施来说,应在每一个 CCP 上都有合适的纠偏计划,以便万一发生偏差时能有适当的手段来恢复或纠正出现的问题,并有维持纠偏动作的记录。

(6)确立有效的记录保持程序。要求把列有确定的危害性质、CCP、关键限值的书面 HACCP 计划的准备、执行、监控、记录保持和其它措施等与执行 HACCP 计划有关的信息、数据记录文件完整地保存下来。

(7)建立审核程序以证明 HACCP 系统是在正确运行中,包括审核关键限值是能够控制确定的危害,保证 HACCP 计划正常执行。审核有文件记录反映计划不管在任何点上执行情况都可随时被检出。

二、HACCP 计划的实施过程及要求

HACCP 计划是由食品企业自己制定的。由于产品特性不同,加工条件、生产工艺、人员素质等也有差异,因此其 HACCP 计划也不相同。在制定 HACCP 计划过程可参经常规的基本步骤,但企业制定的 HACCP 计划必须得到政府有关部门的认可。

图 1-1 是 HACCP 计划的实施步骤:

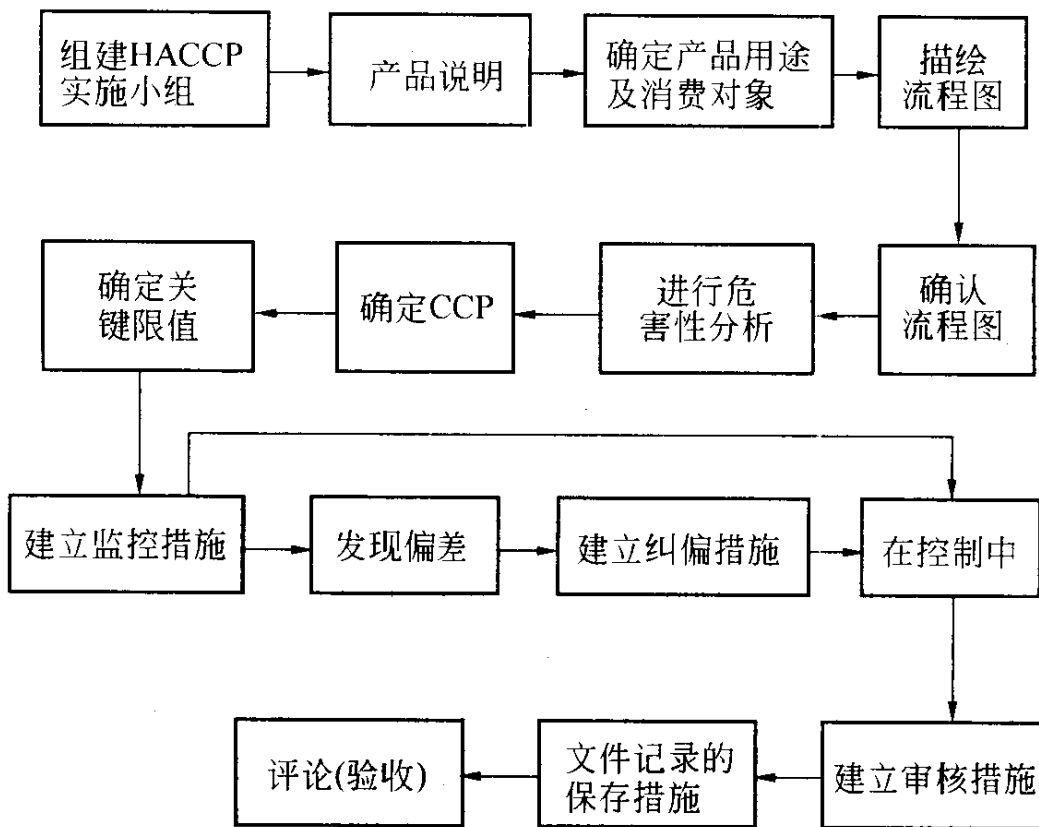


图 1-1 发展 HACCP 计划的步骤

下面是其每一步骤的具体说明:

1. 组建 HACCP 实施小组 (assemble HACCP team)

HACCP 实施小组的任务是要使 HACCP 计划的每个环节能顺利执行,其人员常由合格技术人员及对生产工艺、产品有深入了

解的人员构成,包括微生物家、质量保证及质量控制专家、工艺家、采购人员、生产操作人员、部门经理,也可邀请了解潜在微生物危害、熟悉公共卫生健康的外来专家,但不能仅依赖外来专家顾问。

实施小组人员必须熟悉公司情况,对工作认真负责,有对产品、工艺及研究 HACCP 有关危害性的知识与经验,能确认潜在的不安全因素及其危害程度,提出控制方法、监督程序和补救措施,在 HACCP 计划的重要信息不详的情况下,能提出解决办法。另外,公司选择的实施小组人员需获得主管部门的批准或委任,并经过严格的训练。

2. 产品说明(describe product)

说明产品的特性、规格及分销办法,如产品名称、成分表、重要产品性质(如 a_w 、pH 值、含盐量等)、计划用途(主要消费对象、分销方法等)、包装、销售点、标签说明、特殊贮运要求(如干湿要求、冷却要求等)等。

3. 确定产品用途及消费对象(identify intended use)

确定产品使用目的,即最终消费者或工厂用户,特别要关注特殊消费人群,如婴儿、老人、体弱者、有免疫功能不健全者。

4. 描绘流程图(construct flow diagram)

生产流程图由 HACCP 人员确定。流程图中每个步骤要简明扼要,包括从原材料的选择、生产、分销、消费者的意见处理,都需按顺序标明,防止含糊不清。为便于危害分析,应在细致检验产品生产过程的基础上描绘流程图(即产品的生产流程图)。流程图常用文字表示,一般仅为产品加工步骤,需要时也可包括加工前后的食品链各环节。环境或加工过程会出现其它危害(如冰、水、清洗及消毒过程、工作人员、厂房结构与设备等)时,也要将其列出。

要确立一个完整的 HACCP 流程图,需获取以下信息资料:

(1)所有采用的原材料、辅料及包装材料的微生物、化学、物理数据资料。

- (2)原、辅材料进入生产的工艺步骤及顺序。
- (3)工艺控制的内容。
- (4)原材料、中间及终产物的温度、时间历史(包括潜在的延续环节)。
- (5)产品的循环或再利用路线。
- (6)高、低危害区的分隔。
- (7)设备设计特征。
- (8)人员进出路线。
- (9)可能存在的交叉污染路线。
- (10)清洗与消毒工艺的效力。

5. 确认流程图(confirm flow diagram)

将生产流程图与实际操作过程进行比较,在不同操作时间检查(查对)生产工艺,以确保该流程是有效;所有 HACCP 实施人员都要参与该流程图的确认工作。若有必要,对流程图进行调整,如改进产品配方或改变设备等,以确保流程图的准确性和完整性(应包含所有的 CCP)。

6. 进行危害性分析(conduct hazard analysis)

危害是指一切可能造成食品不安全消费,引起消费者疾病和伤害的生物的、化学的和物理的特征性污染。危害分析是 HACCP 最重要的一环,根据对食品安全造成的危害来源与性质,常划分为生物性危害、化学性危害和物理性危害(本篇第二、三章有详细论述)。HACCP 要求在危害分析中不仅要确定潜在的危害及其发生点,并且要对危害程度进行评价。

确认所有加工过程每一可能出现的危害性(生物、化学及物理性危害),并说明可用于控制这些危害点的办法。这些办法可以排除或减少危害出现,使其达到可接受水平。有时可以有几种防止方法来控制某一危害,或者几个危害点能用一种简单的特别防止方法来控制(如烹调)。

通常危害分析主要从以下几方面分析危害的种类、程度及改进条件、安全措施,常以提问形式进行。

(1)原材料:原材料多来自动植物原料,主要危害有来自微生物(各种致病菌等)、化学物(抗生素、杀虫剂、农药等)和物理性杂质(小石子、玻璃、金属等)。生产过程的用水及其它辅料的卫生状况也需引起重视。

(2)加工过程和加工后,食品的物理特性与组成变化:加工过程有哪些有害微生物会存在、繁殖,有哪些毒素可能形成,上述有害成分是否可能在流通、贮藏时形成对人体健康不安全的因素,对食品的 pH 值、酸性种类、可发酵营养物、 a_w 、防腐剂等成分在加工过程与加工后的变化、稳定性应清楚。

(3)生产设备及车间内设施:工艺流程布置是否将原材料与成品分开,人流、物流是否有交叉感染存在,包装区域是否具备正压条件,设备及各种仪表(如温度、时间)运行是否稳定,是否产生不安全因素(碎玻璃、碎金属,机油渗漏等),设备清洗消毒是否有效,是否存在不安全因素,是否需要安装辅助设备以保证产品安全(如金属探测器、吸铁石、过滤网,温度计、紫外杀菌灯)等。

(4)操作人员的健康、卫生及教育:操作人员的健康、个人卫生是否会影响加工产品的安全性,生产人员是否理解采取的控制手段的方法及重要性,是否理解食品安全操作的必要性和重要性,操作人员是否清楚如何处理各种问题或报告有关人员处理问题。

(5)包装:包装材料、包装方式能否防止微生物感染、细菌侵袭及毒素物质形成(有氧或无氧包装),包装过程是否存在安全保证措施,是否有合适的包装标签。

(6)食品的贮运及消费:食品贮运过程是否容易被存放在不当的温度环境条件下,不当贮运是否会导致危害发生或加重,消费者是否在加热后食用,消费对象是否有易于生病的群体(婴儿、老人、体弱者、免疫功能缺乏者),食物吃后是否剩余并再食用。

美国食品微生物标准咨询委员会(NACMCF)曾将食品的潜在危害程度分为六类:

a类:专门用于非杀菌产品和专门用于特殊人群(如婴儿、老人、体弱和免疫缺陷者)消费的食品;

b类:产品含有对微生物繁感性的成分,如牛奶、鲜肉等含水量高的新鲜食物;

c类:生产过程缺乏可控制的步骤,以便有效地杀灭有害的微生物,如碎肉过程、分割、破碎等无热处理过程;

d类:产品在加工后,包装前会遭受污染的食品,如大批量杀菌后再包装的食品;

e类:在运输、批发和消费过程,易造成消费者操作不当而存在的潜在危害的产品,如应冷藏的食品,却在常温或高温下放置;

f类:包装后或在家里食用时不再加热处理的食品(如即食食品等)。

根据危害分析,评价食品危害程度(risk category),习惯上将微生物造成的危害程度分为七级,最高潜在危害性食品为a类特殊性食品;其次为含b~f类所有特征的食品;含b~f类所有特征中四项的食品;含b~f类所有特征中三项的食品;两项;一项和不含b~f任何特征的食品。

7. 确定关键控制点(determine CCP)

决定可被控制,使食品安全危害可以被防止,排除或减少到可接受水平的点、步骤和过程。CCP的数量取决于产品或生产工艺的复杂性、性质和研究的范围等。通常食品加工制造过程的CCP包括:蒸煮、冷却、特殊卫生措施、产品配方控制、交叉污染的防止、操作工人及环境卫生状况等。采用关键控制点决定树(CCP decision tree)图比较容易找出生产流程中的关键控制点,是HACCP执行人员常采用的判断图(图1-2),要按图先后回答每一问题。

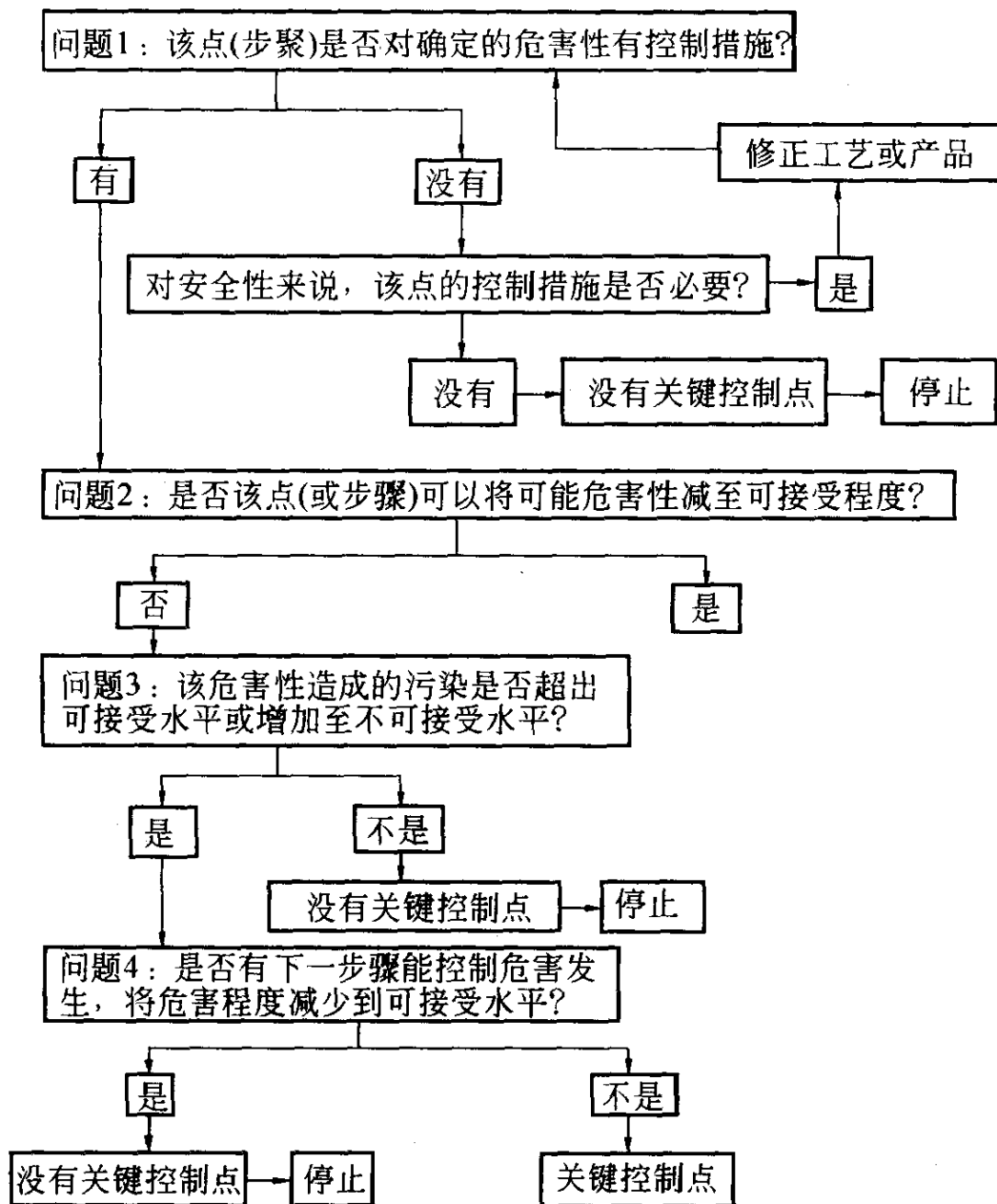


图 1-2 关键控制点决定树

关键控制点常常是危害介入的那一点，但也需注意远离显著危害介入点几个加工步骤以外的点，只要这些点有预防、消除或降低危害到可接受水平的措施，也属 CCP。一种危害可由几个 CCP 来控制，若干种危害也可由一个 CCP 来控制。