

质量经典译丛

注册质量审核员 HACCP手册

THE CERTIFIED
QUALITY AUDITOR'S
HACCP
HANDBOOK



美国质量协会食品药品化妆品委员会 编
陈世山 李秋 等译



 中国标准出版社

注册质量审核员 **HACCP**手册

美国质量协会食品药品化妆品委员会 编
陈世山 李秋 等译

中国标准出版社
北 京

ISBN0-87389-496-0

© 2002 by ASQ

All rights reserved. No part of this book may be reproduced in any form or by any means, electronic, mechanical, photocopying, recording, or otherwise, without the prior written permission of the publisher.

北京市版权局著作权合同登记号:图字 01-2006-6073

图书在版编目(CIP)数据

注册质量审核员 HACCP 手册/美国质量协会食品药品化
妆品委员会编. —北京:中国标准出版社,

2007

ISBN 978-7-5066-4619-2

I. 注… II. ①美…②质… III. 食品加工-质量管理体系-手册 IV. F407.826.3-62

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2007)第 138980 号

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街 16 号

邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

*

开本 787×1092 1/16 印张 12 字数 262 千字

2007 年 10 月第一版 2007 年 10 月第一次印刷

*

定价 35.00 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)68533533

本书翻译人员

主译：陈世山 李 秋

翻译：陈世山 李 秋 龚莉箏

李艳秋 王曼霞 黄红花

李 康 庞士平 徐 琴

吴振兴 邱 芳

审校：李 秋 陈世山

序 言

《注册质量审核员 HACCP 手册》出版的目的是为危害分析与关键控制点 (HACCP) 质量审核员提供基础知识。本书描述了 HACCP 原理, 讨论了如何将这些原理应用于食品行业和医疗器械行业的不同部门。

在食品行业中, HACCP 的应用多于故障模式效果分析 (FMEA), 它是一套产品安全管理系统, 演变并成熟于商业食品加工行业, 它促使食品加工商主动采取措施预防因食品而引发的疾病。1973 年, 食品药品监督管理局 (FDA) 颁布了《低酸罐头食品管理法规》, 这些法规即建立在 HACCP 原理应用的基础上。之后, FDA 又发布了《巴氏消毒牛奶管理条例》, 这又是一部建立在 HACCP 基础上的法规。1985 年, 国家研究委员会的食品营养委员会出版了两本书, 推荐将 HACCP 作为产品安全体系以确保安全食品的生产。由于这些里程碑的建立, HACCP 已经融入了食品法规和消费者采购的要求中。FDA 和美国农业部 (USDA) 已将 HACCP 视为确保美国食品从农场至餐桌安全的最有效方法。由于 HACCP 的七个原理已经融入了食品法典委员会的食品卫生标准, HACCP 已被确立为确保食品安全的国际标准。最近, HACCP 不仅应用在食品加工行业, 也应用到了医疗器械行业。FDA 正在对这一结果进行评估以决定是否在医疗器械法规中采用 HACCP。

本书是由一个跨专业团队共同努力完成的, 对本书作出贡献的人员来自工业、管理和学术部门, 他们也代表了食品加工业、肉类和禽类加工业、水产品加工业、乳制品加工业、农业和医疗器械业, 并具备丰富的行业经验。他们已经将 HACCP 应用于大小不同的生产部门, 他们中的许多人还具有丰富的将 HACCP 原理应用于其他文化的国际经验。我要特别感谢协助我编辑本书的三位朋友: Prosy Abarquez-Delacruz, Don Cripe 和 Janice Smith。另

外,我要感谢为本书撰写各章节的下列专家(按字母顺序排列):

Prosy Abarquez-Delacruz, 法学博士	Jeff Kronenberg, 博士
Bill Bennet	Michael Mihalic
Dana Coleman	Mary Ann Platt
Kathryn Cooper	Irwin Plonk
Nate Geary	Jim Rushing, 博士
Kelly Karr Getty, 博士	Marianne Smukowski
Bruce Haggard	Len Steed
Michael Hernandez	John Surak, 博士
Masaaki J. Hori	Steve Wilson

我还要感谢 Robert Diaz、Suchart Choven、Michelle Iannucci、Andy Gould、Ed Nelson、Cliff Pappas 博士和 John Rushing 博士,他们为本书提供了有价值的素材。本书如果没有美国质量协会(ASQ)食品药品化妆品委员会 1999~2000 年度主席 Ed Nelson 的指导,也不可能出版,Ed 提供了分委员会主席奖金作为本书的出版基金。

ASQ 食品药品化妆品委员会承担了为公司确证 HACCP 项目提供服务的指导工作。1999 年,该处领导建立了 ASQ 的 HACCP 注册质量审核员(CQA)的考核制度。该委员会 2001 版质量体系的资源,以及对建立 FDA 强制认证行业工作的领导激励了本书的出版。作为质量的专业委员会,正是该分委员会各会员的意图转化成为领导者努力的重要组成部分,从而成就了各行业质量和优质加工的完美结合。例如,每一个生产商和分销商拥有与 HACCP 紧密相联的“安全和质量屋”、“良好操作规范(GMPs)”、“质量管理体系”和“卫生标准操作程序(SSOPs)”。通过这些制度化的努力,质量与安全将是可以保证的。

John G. Surak, 博士

前 言

食品生产中要考虑的卫生和穿着要求是什么？空气质量在医疗器械集中的房间须符合什么标准？同安全食品加工有关的热力管道的位置如何？哪些添加剂和放射性物质可用于保存食品？无论怎样你都需要了解有关 HACCP, 从农场到餐桌或从工厂到医院, 这本美国质量协会食品药品化妆品委员会编写本书涵盖的有关内容。

为满足审核者的需要和为 CQA-HACCP 考核准备, 本手册为食品、药品和化妆品行业的审核者提供了权威性的资源。按照 CQA-HACCP 知识的主体, 本书是由工业、学术界和政府机构中优秀的质量专家所撰写, 它提供了作为产品安全体系和创建 HACCP 小组的基本步骤的 HACCP 历史总的观感——如进行危害分析、建立监控规程和 HACCP 体系的执行与维持, 这些都包括在作为质量体系的 HACCP 原理之内。本书涵盖了在食品加工业中的 HACCP 并用一章提到了医疗器械。对那些准备进行新的 CQA-HACCP 考核后在组织中拟执行 HACCP 的人员来讲, 是很好的参考。

本书特色:

- 准备进行新的 CQA-HACCP 考核。
- 用较易理解的语言解释了 HACCP 原理及历史。
- 在特定章节, 专写肉、禽、海产品、奶制品、水果和蔬菜行业。
- 组合 HACCP 的关键控制点和规程用于监控、纠偏措施和验证。
- HACCP 在医疗器械业的应用。

关于食品药品化妆品委员会:

美国质量协会食品药品化妆品委员会由质量管理、立法和执行等科学界、工程界和市场营销的专家构成, 他们来自食品、药品、化妆品及相关产品的行业。该委员会一直致力于提供先进流行的理念以确保食品药品和化妆品行业的质量。

目 录

第一部分 HACCP 介绍

第 1 章 HACCP 的历史与回顾:食品储存的原始方法和现代方法	3
一、HACCP 的起源	3
二、HACCP 和空间计划	4
三、HACCP 在其他行业中的应用	5
第 2 章 建立 HACCP 计划的任务	7
一、评估 HACCP 计划需求	7
二、建立 HACCP 的主要任务	7
三、制订基础计划	13

第二部分 HACCP 原理

第 3 章 原理 1——进行危害分析	17
一、危害分析的目的	17
二、危害的类型	17
三、进行危害分析	19
四、文件和后续工作	29
第 4 章 原理 2——确定关键控制点	30
一、关键控制点与控制点的区别	30
二、关键控制点的一般来源	30
三、确定关键控制点	33
四、关键控制点的文件化	42

第 5 章 原理 3——建立关键限值	43
一、什么是关键限值?	43
二、建立关键限值	43
三、建立操作限值	44
第 6 章 原理 4——建立监控程序	45
一、什么是监控?	45
二、收集数据	45
三、记录数据	46
四、持续和非持续监控	47
五、确定监控点	47
六、确认收集数据人员的资格	48
第 7 章 原理 5——建立纠偏措施程序	49
一、什么是纠偏措施?	49
二、纠偏措施的目的	49
三、纠偏措施计划	50
第 8 章 原理 6——建立验证程序	51
一、验证程序的目标	51
二、验证的类型	51
三、外部审核	53
第 9 章 原理 7——建立记录文件和记录保存程序	54
一、记录保存的重要性	54
二、记录的类型	55
三、设计记录保存/文件管理体系	62
四、记录差错的预防	66

第三部分 实施 HACCP

第 10 章 HACCP 计划的实施和维护	69
一、HACCP 实施的支持框架	69
二、HACCP 小组的构成和培训	72
三、HACCP 计划的试验计划/操作资格	74

四、HACCP 的全公司推广	76
五、HACCP 计划的维护	76
六、将 HACCP 体系扩展至供给链	78

第四部分 HACCP 在食品加工业中的应用

第 11 章 食品行业概述	81
一、食物的成分	81
二、食品危害的来源及类型	81
三、由食品引起的新型疾病及控制新技术	85
第 12 章 食品安全的基础领域	86
一、基础计划的建立	86
二、基础计划的类型	87
第 13 章 肉类和禽类	99
一、肉类和禽类的加工种类	99
二、HACCP 计划的建立	100
第 14 章 海产品	105
一、海产品加工业概述	105
二、海产品危害的来源	105
三、美国的 HACCP 规定	107
四、应用 HACCP 与质量	108
五、HACCP 和经济诚信	109
第 15 章 奶制品	110
一、奶制品行业中的安全法规	110
二、危害的种类	110
三、通过基础计划控制风险	111
第 16 章 水果和蔬菜	113
一、GAPs 和 GMPs 的定义	113
二、与处理鲜果蔬菜生产有关的危害	113
三、GAPs、GMPs 和 HACCP 对评审员的重要意义	114
四、GAPs、GMPs 和实施 HACCP 的第三方确证	116

五、新鲜西红柿加工操作的 HACCP 计划实施研究实例	116
第 17 章 零售及食品服务业	118
一、完善的 HACCP 计划在零售及食品服务业的运用	118
二、HACCP 计划的建立及实施	118
三、管理层及员工培训	121

第五部分 HACCP 在医疗器械行业中的应用

第 18 章 医疗器械设计与生产中的 HACCP 原理	125
一、HACCP 在医疗器械业的发展	125
二、风险管理	126
三、设计控制	127
四、生产程序	128
五、HACCP 在医疗器械中的应用	130
六、QSIT 检查技术	132

第六部分 附录

附录 A 食品中的危害	137
附录 B 医疗器械中的危害	139
附录 C 美国国家食品微生物标准咨询委员会的 HACCP 指南	140
附录 D 食品法典委员会的 HACCP 指南	162
附录 E HACCP 考核知识重点	168
参考文献	171
术语表	176

第一部分

HACCP介绍

第 1 章 HACCP 的历史与回顾： 食品储存的原始方法和现代方法

人类自存在以来就关注食物的可食用性。史前的人类靠打猎和采集来找到和获取所需的食物。随着时间的推移,人类开始种植和保存他们的食物。直到后来,人类才开始关注制备、储存食物,以及保证稳定的食物供给。社会组织从小规模群体到较大的生活群体,从游牧性的打猎和采集生活到在一个固定地方的原始社会生活,这些进步与对可靠的食物源的需求息息相关。

为了在雨天存放食物,一开始人们采用风干、腌制、使用香料和药草等方法,最后发展成了更加成熟的技术,如罐装、冷冻。这些技术经过了几千年,由于很多方法是偶然成功的,加之社会群体之间居住分散,缺乏交流和贸易,使这些技术传播得很缓慢。

随着贸易和交流的增加,这些原始的食物储存方法从一个生活群体传递到另一个生活群体。有两个例子可以说明:(1)在中东和非洲,将谷物干燥并储存在大谷仓中;(2)意大利面制品,一种不同的谷物储存方法,由探险家马可波罗从中国引入到欧洲。随着商业贸易变得越来越重要,人们制订了一些法律以控制贸易货物的质量和数量,也包括食品和服务业。第一部综合性法典大约在公元前 2 500 年由汉摩拉比制定。后来,法律在律法书和圣经中颁布。由于食品储存技术所有的改进不可能在这儿一一叙述,因此下面仅介绍一些较重要的技术革新,这些革新对食品储存技术的改进都有很大的影响。当然这些先进方法在现代可能已经很落后了,但原始储存方法如干燥、腌制和烟熏等方法目前仍然在使用。其他目前使用的食品储存方法包括加热密封罐存法、巴氏杀菌法、冷冻法、冷冻-干燥法和风干法。这些储存方法是最早被记载可以预防潜在危害的方法。这些预防性的方法因 HACCP 而开始被人们所熟知。

一、HACCP 的起源

科学家们发现微生物可以导致食物腐败。这使人们认识到,如果能够破坏这些腐败的有机物,将他们从食品中去除,食品就可以保存。同时,食品的温度和含水量必须降低到一定值以防止腐败有机物的生长。在食品加工技术上,Pasteur 和 Clarence Birdseye 是先导。另外,在与食品生产无关的工业领域,质量方面的先驱如 Walter A. Shewhart, J. M. Juran 和 W. Edwards Deming 的研究成果也被采用,并应用于食品生产和储存过程中的质量控制。

美国政府与食品行业最早的一个合作项目是解决由于牛奶引起的疾病问题。20 世纪 20 年代,两个行业协会和一个专业协会制订了适用于奶制品和食品加工设备的统一标准。这一标准因采用 3-A 标准而被人们所知。自从 1944 年,3-A 项目涉及到了厂商和设备制造商、全国的奶制品加工协会、美国农业部(USDA)、美国公共卫生署(USPHS)和国

家管理机构。

奶制品的安全通过控制以下一些参数来实现,这些参数是有关产品安全的危害分析与关键控制点(HACCP)的组成要素,今天已被人们所熟知:

- 奶牛的健康与卫生;
- 采集时间和从采集至加工过程牛奶的温度;
- 为减少微生物含量而采用的最终热处理方式;
- 设备的标准化;
- 加工车间和设备的严格清洁;
- 巴氏杀菌处理后和搬运、储存过程中产品的温度控制。

随着美国人生活重点从种植园转移到城市的同时,人们对食物供应和消费的需求也不断增加。从早先强调未加工的农产品后来转移到加工产品。现在,食品在家庭之外加工,然后在家里、酒店、医院、幼儿园,以及监狱里消费;用飞机、轮船和火车运送到各地;包括在军营和战场上,甚至是太空船上。这些新的消费模式需要在食品的制备、包装和储存时采用新方法,以保证食品的安全、营养和卫生健康。

二、HACCP 和空间计划

在 20 世纪 50 年代末,美国国家航空航天局(NASA)发现航空旅行需要特殊的食品。早期的太空船非常小,既没有存放标准厨房设备——冰箱、灶炉和冷藏室所需要的空间,也没有通常情况下储存和制备食品所需的食品室、碗碟橱和工作台的空间。另外,在太空旅行过程中,为了保证宇航员有适量的营养、味觉和安全,也需要注意食品的品种。同时防止太空船给太空带来有害的微生物也是非常重要的。

在太空时代到来之前,食品的质量与安全主要是通过对成品的检验来控制,但是 NASA 希望在食品设计时就要确保其安全性。20 世纪 60 年代早期,Pillsbury 公司开发了第一批太空食品,同时也设计了太空食品安全控制体系,并第一次应用于水星飞行计划,以及后来的双子座飞行计划和阿波罗飞行计划。NASA 也注意到航空仓中食品碎屑的漂浮问题及对太空船设备的危害问题。Pillsbury 公司早期通过将可一口吃进的食品覆膜的方式以避免产生碎屑,解决了食品碎屑问题,但他们却遇到更大的问题,那就是如何保证太空食品的无菌。

为确保太空项目中所采用食品的安全,Pillsbury 公司建立了危害分析与关键控制点(HACCP)体系,如图 1-1 所示。HACCP 的设计是用来预防安全危害。通过对加工食品成分、环境和加工过程进行系统地评估,确认潜在风险的区域,确定关键控制点(即那些必须进行控制以预防不可接受风险的加工环节),生产商应确保加工和产品的完整性。

随着 NASA 飞行时间的延长,更多的后勤需求考验着 Pillsbury 公司,促使其对 HACCP 体系进行改进。Pillsbury 公司联合 NASA 和美国陆军 Natick 实验室将 HACCP 建成为宇航员生产和供应安全食品的前瞻性保障体系。到 1969 年,当飞鹰登月舱着陆,人类的足迹第一次留在月球上的时候,Pillsbury 公司已将 HACCP 发展成我们今天所知的体系。

早在 1967 年,美国食品药品监督管理局(FDA)和食品行业部门开始了一个飞行员自认

证项目,该项目计划将 HACCP 的概念引进到食品加工过程中。另外,这个项目要求参与者与 FDA 共享其产品、加工过程和质量控制,以及生产计划改变等方面的信息。其全部的目标是:(1)使行业参与者的加工操作得到更多的控制。(2)行业参与者给 FDA 提供监管控制模式以替代被允许的随机检查。这项工作有些超前,而且在政治层面上也是错误的,引起了议会和消费者的愤怒,因为没有人相信行业部门能够“自认证”。FDA 后来改进了这个项目,并且删除了“自认证”的名字,起名为“质量保证合作计划”,这个修改的项目(后来被终止)保留了 HACCP 作为其核心。

HACCP 包含七个原理:

- 进行危害分析。针对食品中的潜在危害以及相应的控制措施进行分析。这些危害可能是生物的(如细菌)、化学的(如毒素)或物理的(如杂草或金属碎片)等。
- 确定关键控制点。这些点指食品生产过程中的控制点——从原料到加工过程、运输过程,直至消费者手中的成品——在这些控制点,潜在危害都可以被控制或消除。采用的方法包括蒸煮、冷却、包装和金属检测。
- 建立每个控制点预防措施的关键限值。例如,对于蒸煮的食品,为了确保所有的有害细菌都被杀死,设定最低蒸煮温度和时间。
- 建立关键控制点的监视系统。这些系统内容可包括确定如何监控,以及由谁监控蒸煮时间和温度。
- 建立纠正措施,以便当监控表明某个特定关键控制点失控时采用——例如,当蒸煮温度达不到最低温度时对食品进行再加工或处理。
- 建立验证程序以确认 HACCP 体系运行的有效性——例如,检验时间-温度记录设备以确认蒸煮环节运行的有效性。
- 建立有效记录 HACCP 体系的文件系统。记录应包括:危害和控制方法、安全要求的监控以及纠正潜在问题的措施。所有这些原理都必须有可靠的科学知识支持:例如,已发表的关于控制食品中病菌产生的时间和温度影响因素的研究成果。

图 1-1 什么是 HACCP ?

三、HACCP 在其他行业中的应用

20 世纪 70 年代初,Pillsbury 公司将 HACCP 体系的概念从航空领域转到其商业食品的生产厂中。这一技术也因签订合同对 FDA 职员进行 HACCP 概念培训而传到 FDA。20 世纪 60 年代初,加利福尼亚州的卫生部门开创了 HACCP 体系在罐头生产行业中的应用。它渐渐成为一个法规的模版——联邦法规 21 号法案,113 节——20 世纪 70 年代中期,FDA 为应对一起行业诉讼而将其颁布为法规。这一法规更以 21 CFR Part 113 而出名,它融合了 HACCP 内容以管理低酸密封罐头食品的生产。目前 HACCP 在 FDA 的项目中已经被强制实施,以确保鱼类和贝类食品以及其他产品的安全性。

在沉寂了很久以后,HACCP 为何又流行起来呢? HACCP 从 20 世纪 60 年代末就已经被用于食品加工厂,但还没有大范围地应用。也许是环境的改变:公共卫生部门开始关注致病菌,消费者和食品生产行业也开始重视食品安全。这些因共同利益而聚集在一起

的部门想寻找更好的方法来确保食品的安全。同样的,经济的全球化使食品安全成为国际性的关注问题,而不是简单的某个国家的问题。

由三个享有声望的组织发表的报告,打开了 HACCP 成为世界性标准的大门:

- 美国国家科学院的报告:食品和食品成分的微生物标准,1985 年;
- 国际食品微生物标准委员会(ICMFS)的报告,1988 年;
- 食品法典委员会的“危害分析与关键控制点(HACCP)体系的应用方针”,1991,由 FAO/WHO 联合食品法典委员会采用,第 20 次会议,1993。

今天,该技术已从航天食品体系转变到私人部门,应用于老年人的食物体系。管理者现在要求某些食品生产商使用 HACCP 体系,而且要求将 HACCP 体系应用于更多的出现食品安全问题的其他食品领域。一些忽视联邦机构项目的美国国会委员,却热切关注 HACCP 体系中有关危害确认和预防方面的预警体系,这一体系可以满足行业代理商的需求。假以时日,这些全国层面的行动可以使 HACCP 体系应用到整个食品工业领域。可以预计,因解决食品安全问题而受益匪浅的同时,食品工业的某些部门会自愿采用 HACCP。HACCP 体系已经被证明是一个可以预防食品导致疾病并增加食品安全的有效体系。这一知识也影响了其他由 FDA 管理的行业。目前,HACCP 的七项原理正被小规模试验性地应用于医疗器械部门,以增加产品的安全性。