

食品企业 HACCP 实施指南研究简介

樊永祥

(中国疾控中心营养与食品安全所,北京 100050)

摘要:为提高我国食品生产企业的自身管理水平,保证终产品的卫生安全,在 6 类(熟肉制品、乳制品、禽类屠宰加工、水产品、果蔬汁饮料及酱油类调味品) 15 种食品的加工过程中建立了 HACCP 系统。通过实施 HACCP 系统,试点企业的人员卫生素质、卫生管理水平及 6 类食品的产品卫生质量有了不同程度的提高。另外在建立 HACCP 系统的基础上提出了食品企业 HACCP 实施指南和评价准则。研究结果表明实施该指南和评价准则既符合国际先进管理方法的要求,又符合我国实际情况,对提升我国食品卫生的整体水平具有重要意义。

关键词:食品;生产线管理;HACCP;法学

The brief introduction of study on HACCP guidelines for food industry

Fan Yongxiang

(National Institute for Nutrition and Food Safety, Chinese CDC, Beijing 100050)

Abstract: To improve safety management level of food establishment and ensure quality of food the study establish HACCP systems in 15 foods of 6 kinds of species which including meat products, dairy, chicken slaughter, aquatic products, fruit and vegetable juice and sauce flavoring. One general and six special guidelines of HACCP were brought forward based on the HACCP system of food establishment. A general evaluate guideline which is a judgment of HACCP was draft based on the study. All of the guideline and evaluate guideline which are similar to international theories are fulfilled national establishment and national foods.

Key Words: Food; Product Line Management; HACCP; Jurisprudence

1982 年 WHO 在 WHO/ICMSCF 联合会议上发表了《食品卫生的关键控制点报告》,首先在国际上提出 HACCP 系统。随后有关国际组织和国家不断修改、接纳、采用和推广 HACCP。

在我国 20 世纪 90 年代初卫生部食检所等单位就已经进行了许多 HACCP 宣传、培训和试点工作,先后对乳制品、肉制品、饮料、酱油、益生菌类保健食品、凉果和餐饮业等各类企业进行应用性试点研究,包括熟肉制品、乳制品、水产品在内的部分食品企业采用了 HACCP 系统。我国的出入境检验检疫系统为了适应食品产品出口美国、欧盟等国家和地区的需要,在水产品、速冻蔬菜等企业推广 HACCP 系统,并制定了相应的卫生注册管理规定。这些工作为我国食品工业企业推行 HACCP 管理打下了一定的基

础,但要在全国范围内广泛实施 HACCP 管理,还需进一步大力加强这方面的研究和立法工作。目前国内颁布的一些法规和管理措施都是为了适应其他国家对食品产品的管理要求而制定的,仅适用于出口食品。我国食品有自己的原料特点和加工方式,完全照搬国外的 HACCP 模式并不适用。

目前我国尚缺乏对国内销售产品建立 HACCP 体系全面、系统的研究,特别是缺乏对各关键控制点数据的积累,没有一套分行业的、适合我国生产条件的 HACCP 实施指南,在一定程度上影响了在我国食品企业中广泛推行 HACCP 管理方法的进程,因此开展本项课题研究工作是十分必要的。

2001 年,国家科学技术部设立食品安全关键技术研究项目,作为“十五”攻关重大专项之一进行专

基金项目:国家“十五”科技攻关项目(2001BA804A09)

作者简介:樊永祥 男 博士生

This work was supported by the Grant from National Science and Technology Program Funds of Ministry of Science and Technology, China. (2001BA804A09)

项支持。本课题由中国疾病预防控制中心营养与食品安全所(原卫生部食品卫生监督检验所)负责,吸收了包括国家质检总局、原轻工业部、原商业部的技术部门及北京、天津、上海、广东、吉林省或市共9家单位参加了课题研究工作。课题按照课题任务书的要求分成6个分课题组,分别对熟肉制品、禽类屠宰、乳制品、水产品、果蔬汁饮料和酱油6大类食品开展 HACCP 研究,目的是制定我国食品企业建立 HACCP 体系的实施指南和评价准则。另有各试点企业的技术骨干或品质控制管理人员共50余人。课题负责人包大跃,课题号2001BA804A09。课题的研究时间从2001年12月到2002年12月。

1 课题的目标

制定出6大类食品产品的 HACCP 实施指南

建立畜肉制品、禽肉制品、乳制品、水产品、果蔬汁饮料和酱油产品中主要品种 HACCP 系统的技术方法。

提出我国6大类食品产品 HACCP 评价和认证准则(包括认证技术要求和认证程序),为建立我国食品 HACCP 评价和认证体系提供技术依据。使其产品卫生质量达到国际先进水平,成为我国食品 HACCP 实施的示范企业,并促进企业经济效益的提高。

2 主要研究内容

2.1 选择我国危险性较高,食品安全问题较多的6类食品产品作为研究对象。在每类食品中,根据生产工艺的不同,选择市场销售较为广泛,卫生问题出现较多的品种进行研究,具体如下。

畜、禽肉类制品 低温肉制品(包括西式火腿、灌肠类)、高温肉制品、酱肉类;乳制品 消毒牛乳、酸牛乳、奶粉、冰淇淋;酱油 水解蛋白类、低盐固态发酵类、高盐液态发酵类;果蔬汁饮料 原果汁、果肉果汁饮料、果汁饮料和蔬菜汁;水产品 冷冻水产品。

2.2 深入研究每一类产品的配方、工艺和加工过程,分析其中存在的危害,包括物理危害、化学危害和微生物危害。

根据既往流行病学资料、现场勘察及样品理化和微生物检验,研究确定产品加工过程中的关键控制点,并制定关键控制措施、关键限量和监测程序等。

建立每一类产品的完整的 HACCP 系统和用于验证 HACCP 系统能否正确运转的验证程序。

综合每一大类食品中各品种的 HACCP 计划,充分考虑企业规模的不同,研制出本类产品的 HACCP

系统实施指南。

2.3 以 HACCP 实施指南为基础,提出各类食品 HACCP 评价和认证准则(包括认证技术要求和认证程序)。

参照食品企业的产值生产基础设施条件选择大型和中小型两种类型的食品工厂作为研究试点。

3 方法

3.1 在试点单位实施 HACCP,组建 HACCP 工作组

3.1.1 描述产品 对所研究的产品进行全面的描述。内容包括有关的安全性资料,如成分、物理性质或化学结构(包括水活性,pH等)、微生物杀灭或抑菌处理方法(如热处理、冷冻、盐渍、烟熏等)、包装、贮存期限和贮存条件以及销售方式。

3.1.2 确定预期的用途 以食品的最终使用者或消费者所期望的用途确定产品的预期用途。

3.1.3 制作流程图 由 HACCP 工作组绘制流程图。流程图包括整个食品加工操作的所有步骤。

3.1.4 现场确认流程图 HACCP 工作组在现场对操作的所有阶段和全部加工时段,对照加工过程对流程图进行确认,必要时对流程图作适当修改。

3.1.5 进行危害分析 对从原料进厂到产品出厂的各个环节进行深入细致的卫生学调查,对各生产环节中的食品(原料、半成品、成品)、食品加工机械、工具、食品用容器和包装材料等进行微生物和理化项目的采样检验,获取大量的调查和检验资料,通过分析评估,找出各类危害因素及其相对危险性。列出每个步骤的所有危害,进行危害分析,并认定已有的控制措施。

3.1.6 确定关键控制点 灵活地应用关键控制点决定树确定 HACCP 系统中的关键控制点(CCP)。

3.1.7 建立每个关键控制点的关键限量 对每个关键控制点制定关键限量,并证实关键限量的有效性。

3.1.8 建立对每个关键控制点进行监测的系统

建立纠正措施 在 HACCP 系统中,对每一个关键控制点都建立相应的纠正措施,以便在出现偏差时实施。

建立验证程序 通过验证和审查方法、程序、试验,包括随机抽样及化验分析,确定 HACCP 是否正确运行。

建立文件和记录档案 文件内容包括危害分析、关键控制点、关键限量的确定;记录包括对关键控制点的监测活动、偏差及相应的纠正措施,HACCP 系统修改的内容。

3.2 制定 HACCP 实施指南和评价准则 在危害分

析的基础上,研究确定 6 大类食品企业各专项食品生产过程中的关键控制点 (CCP)。

在各试点企业,通过对 CCP 进行干预性试验及干预效果的评价,建立一系列 CCP 控制指标。汇总各类食品企业各专项食品的 CCP 控制指标,并以此为依据提出供各专项食品使用的参考性 CCP 控制指标。

在各试点企业,通过对 CCP 控制过程的分析,提出适用于各类企业各专项食品的 CCP 监测方法和监测程序。

通过统计分析结果,结合对实际情况的具体研究,参考国内外有关资料,经专题研究组反复和充分的研究讨论,制定出有针对性的、能广泛适用某类食品的 HACCP 专项实施方法,包括各专项食品实施 HACCP 的通用指南,包括具体实施程序、实施范例等;各专项食品 HACCP 实施效果的总体评价方法,包括评价程序、判定依据等。

3.3 起草食品企业 HACCP 通用实施指南 综合各单位意见,提出 HACCP 总体实施指南的框架格式。各分课题组根据本课题研究内容,参照总体实施指南的格式起草本类食品的实施指南。在总体指南中涉及的定义、概念等内容,各分指南不再重复涉及。

3.4 制定 6 类食品 HACCP 实施指南 HACCP 实施指南既包括了 HACCP 系统的各项内容,也包括 HACCP 的基础文件:GMP (Good Manufacturing Practice) 和 SSOP (Sanitation Standard Operating Procedure) 以及建立 HACCP 系统的方法和程序。并对每类产品提供 HACCP 系统的范例。

在收集到各试点企业的现场研究资料后,汇总各类食品企业各专项食品的 CCP 关键限量,并以此为依据提出供各专项食品使用的参考性 CCP 关键限量。通过统计分析,结合对实际情况的具体研究,参考国内外有关资料,制定出有针对性的、广泛适用的某类食品 HACCP 专项实施方法,综合每一类食品各种加工工艺实施 HACCP 的技术方法,充分考虑企业规模的不同,制定出本类产品的 HACCP 系统实施指南。

6 大类共 15 种食品 HACCP 实施指南初稿均已起草完成,并在试点企业的 HACCP 系统进行验证实施。其中食品企业 HACCP 总体指南和熟肉制品、果蔬汁及乳制品的分项指南已经由卫生部发布,并在全国范围内推广实施。

3.5 制定 HACCP 评价准则 评价准则包括对食品企业的 GMP、SSOP 和 HACCP 系统评价 3 个方面,其评价的依据为相应各类食品的《食品企业 HACCP 实

施指南》。评价准则除通用的评价方法外,各类食品的评价均结合该类产品的特点制定专门的评价内容和方法。课题组在 HACCP 实施指南研究的基础上,结合国外相关法规和技术资料,经过充分研究,制定针对 6 大类食品 HACCP 系统相应的评价准则和评价程序。

4 课题研究结果

4.1 熟肉制品 熟肉制品是指以猪、牛、羊肉等为主要原料,经酱、卤、煮、烤、腌、蒸煮等任何一种或多种加工方法而制成的直接可食的产品。

目前尚无国际公认的肉制品分类方法。依据 1991 年中国肉类食品研究中心国家标准起草小组对肉禽制品分类和命名方法的原则将中国肉制品分为香肠、火腿、酱卤、熏烧烤、腌腊、干制、油炸、罐头和其他制品 9 大类。由于肉制品企业实施 HACCP 计划要具备 GMP 及 SSOP 两个基础,根据我国国情达到或经过努力在短期内有可能达到要求的肉制品厂为香肠制品类及火腿制品类生产企业。因此本研究选择在保证食品安全方面有代表性的产品三文治火腿(低温肉制品)、维也纳香肠和酱肉(高温肉制品)作为研究对象。

4.1.1 制定熟肉制品企业 GMP 根据我国《肉类加工厂卫生规范》,通过对企业的现场调查、与企业的技术和管理人员研讨,制定了《熟肉制品厂良好卫生规范》作为试点企业 GMP 的标准要求。该规范目前已申请国家标准,即将被标准管理部门发布。

4.1.2 制定熟肉制品厂企业 SSOP 通过对企业的现场调查,与企业的技术、管理人员分析企业原有的卫生管理措施所存在的不足,制定了熟肉制品企业 SSOP。该 SSOP 除通用推荐的 8 项要求外,还结合我国熟肉制品厂的具体情况,增加了“良好加工过程标准操作程序”、“不合格产品处理操作规程”、“产品追溯和回收操作规程”、“检验室工作操作规程”等新的内容。

4.1.3 建立 HACCP 系统 火腿类熟肉制品的关键控制点为 5 个:接受原料肉、接受辅料、热处理加工、冷却、贴标和装箱。

熏煮肠类熟肉制品的关键控制点为 6 个:接受原料肉、接受辅料、热处理加工、二次灭菌、冷却、贴标和装箱。

关键限值 原料肉验收、辅料验收:选择符合要求的供应商,由供应商提供有效的合格证明,对每批原料肉检测感官、菌落总数和水分。

热处理加工 火腿类熟肉制品:升温时间、杀菌温度、恒温时间和产品中心温度。

冷却 冷却时间、冷却水温度和冷却后产品的中心温度。

贴标、装箱 无金属异物。

此外,根据 HACCP 原则还建立了监控程序、纠偏措施、HACCP 记录和验证程序。

4.1.4 制定熟肉制品 HACCP 实施指南和评价准则

按照国际食品法典委员会推荐的实施 HACCP 的合理程序建立了低温类熟肉制品 HACCP 实施指南。对从实施 HACCP 系统现场获取的资料进行分析,在此基础上,参照有关文献制定了 GMP 和 SSOP 实施情况评价准则、HACCP 实施情况资料评价和现场评价准则。

4.1.5 HACCP 系统实施的效果评价 在 5 家试点企业实施了 HACCP 系统。HACCP 系统正常运行后,收集系统实施 3 个月的记录,各环节的 HACCP 记录表明 HACCP 系统在试点企业的运转是有效的。

这 5 个企业 7~9 月共记录购进原料肉 950 批,原料验收结果表明,950 批原料肉均能提供所要求的合格证书。经企业检验室对每批原料肉检验,共发现 20 批原料肉的感官指标不合格,2 批水分指标不合格,17 批原料肉的菌落总数指标不合格。对不合格的原料肉均进行了退货处理。共对 428 批原料肉进行挥发性盐基氮检验,结果表明均符合国家标准的规定。天津市卫生局公共卫生监督所抽取天津市 2 个公司 18 批原料肉进行了铅、砷、六六六、滴滴涕检验,结果表明 18 批原料肉均符合卫生要求。上述检验结果说明原料肉这一关键控制点得到了控制。

5 个企业共验收淀粉、大豆蛋白粉、食糖、味精等辅料 235 批,复合肠衣 208 批。这些辅料均能提供所要求的合格证书,共计有 17 批辅料由于水分、感官、细菌和蛋白质含量不合格原因被退货。对 31 批玉米淀粉、27 批大豆蛋白粉和 23 批香辛料进行抽样分析,检验菌落总数、大肠菌群、致病菌、霉菌、酵母菌、铅、砷、黄曲霉毒素,对 20 批香辛料检测枯草芽孢杆菌。结果表明玉米淀粉、大豆蛋白粉和香辛料均符合卫生要求,表明辅料这一关键控制点得到了控制。

7~9 月共记录进行热处理加工的产品 390 批,由于产品不同,需采取不同的热处理工艺参数,记录的结果表明,杀菌温度为 82 ~ 86 、恒温时间为 30~120 min、产品中心温度为 73 ~ 80 ,符合各类产品的关键限值的规定。对 241 批产品热处理工艺的关键控制点进行验证,热处理工艺的关键限值符合规定。

7~9 月共记录进行冷却加工的产品 331 批,对

238 批产品冷却工艺的关键控制点进行验证。上述结果表明,由于产品不同,需采取不同的冷却工艺参数,冷却时间、冷却水温度和产品中心温度均符合关键限值的规定。

5 个企业对在关键控制点使用的温度计进行 219 次校正,偏差范围符合规定。

分别抽取冷却前、冷却后、冷却放置 24 h 和成品库样品共 171 批,检验菌落总数、大肠菌群、致病菌、霉菌、酵母菌、亚硝酸盐、山梨酸和食用色素,结果表明各环节的样品符合卫生标准。成品分析结果证明 HACCP 系统的实施是有效的。

4.2 禽类屠宰

4.2.1 确定关键控制点 禽类屠宰和初步生加工过程中的共同关键控制点有 7 个:禽类饲养、毛禽接收、浸烫、宰后检疫、胴体清洗、预冷、金属检测。试点企业根据各自的实际情况确定了企业自身的关键控制点,与上述 7 个关键控制点相比略有增减。各关键控制点的关键限值如下。

关键限值

禽类饲养 使用兽药品种和用量,饲料中的农药残留符合国家有关规定。

禽类接收 宰前检疫和检查记录。

浸烫 水温(60 ±1)。

胴体清洗 水量 1.5L/只。

预冷 胴体温度 4。

胴体分割 车间温度 13 ~ 15。

产品包装 索取卫生检验报告单。

金属探测 无金属杂质。

4.2.2 制定禽类屠宰企业 HACCP 实施指南和评价准则 根据有关规定制定了禽类屠宰和初步生加工厂 GMP 基本要求。

制定了禽类屠宰和初步生加工企业卫生标准操作规程(SSOP)。SSOP 包括目前推荐的 8 项 SSOP 要求。按照 HACCP 的原则与方法,制定了禽类屠宰和初步生加工 HACCP 实施指南。课题试点企业按此指南建立了禽类屠宰和初步生加工 HACCP 系统。

为使企业的管理部门和卫生监督部门能有效地评价或验证一个企业的 GMP、SSOP、HACCP 实施情况,制定了 GMP 实施情况评价准则,该指南根据 GMP 的每一条款,确定评价的指标和评价方法。制定 SSOP 实施情况评价准则,该指南根据 SSOP 每一规程,确定评价指标。制定 HACCP 实施情况评价准则,该指南通过资料评价和现场评价,对实施 HACCP 的全过程进行评价。

4.2.3 HACCP 系统实施的效果评价 HACCP 系统正常运行后,收集实施 HACCP 3 个月的记录,有关

变化情况如下。

试点企业质量管理水平和员工卫生意识提高

通过在试点企业建立 HACCP 系统,配套实施卫生标准操作程序,强化了企业一线职工的卫生意识。

产品质量的提高给企业带来了直接的经济效益

实施 HACCP 系统后,企业产品质量有了进一步的提高。与传统的产品出厂时微生物指标、理化指标的全项检测相比,减少了检验所花费的时间和成本。可以在食品加工过程中更加合理地分配资源,避免食品原料和加工过程的资源浪费。

提高了监督部门监督管理的科技含量

监督中有的放矢,提高了监督、检查的针对性,减少了卫生监督的投入,也避免了大量不合格产品被销毁,减少了资源的浪费。

4.3 乳制品 乳制品的 HACCP 研究以 4 大类食品为研究对象 液态乳制品—包括超高温灭菌乳和巴氏杀菌乳;奶粉—包括婴幼儿配方奶粉、强化型配方奶粉和普通奶粉;冰淇淋—全乳脂冰淇淋;发酵乳制品—酸牛奶。

4.3.1 根据我国现行的《食品企业通用卫生规范》(GB 14881—1994)和《乳品厂卫生规范》(GB 12693—1990),以及对企业的现场调查,起草了《乳制品良好生产规范》(报批稿)为乳品企业 GMP 的标准文本。

4.3.2 通过对企业的现场调查,与企业的技术人员、管理人员分析企业现有卫生管理措施所存在的不足,制定了乳品厂 SSOP。

4.3.3 按照国际食品法典委员会推荐的 HACCP 原则和实施程序建立乳制品 HACCP 指南框架格式。

4.3.4 在 4 个试点企业确认和验证乳制品 HACCP 指南的科学性、可行性和有效性。在实施过程中,企业建立了 GMP 和 SSOP 管理,通过 3 个月的 HACCP 系统管理的运作,对确定的关键点进行监控、记录和验证,对原料、辅料和各工艺环节过程的产品以及最终产品进行检验。

乳制品的关键控制点为:原料奶验收、净乳、原料奶冷却与暂存、高温巴氏杀菌、料液冷却、接种培养、灌装、设备杀菌、设备 CIP 清洗等,并设定了相应的关键控制措施。

乳粉生产工艺确定的关键控制点为:原料的验收、原料奶冷却储存、杀菌浓缩、管道的 CIP 清洗、喷雾干燥、流化床、粉仓储存、接筛粉、包装机包装。

高温灭菌乳的关键控制点为:原料的验收、原料奶冷却储存、UHT 灭菌、冷却、包材灭菌、无菌灌装、封合成型、管道 CIP 清洗。

巴氏杀菌乳的关键控制点为:原奶、包装材料和产品巴氏杀菌、巴氏杀菌乳冷却输送、缓冲罐杀菌、

管装机杀菌、灌装环境卫生、包装材料消毒、包装的完整性、CIP 清洗、入库冷藏、运输销售。

4.3.5 制定乳制品企业 HACCP 实施指南和评价准则 在实施性的研究工作中,参照国外食品企业实施 HACCP 先进经验,制定了《乳制品企业 HACCP 实施指南》。

为使企业的管理部门和卫生监督部门能有效地评价或验证一个企业的 GMP、SSOP、HACCP 实施情况,制定了 GMP 实施情况评价准则,该指南根据 GMP 的每一条款,确定评价的指标和评价方法。制定了 SSOP 实施情况评价准则,该准则根据 SSOP 每一规程,确定评价指标。制定了 HACCP 实施情况评价准则,该准则通过资料评价和现场评价,对实施 HACCP 的全过程进行评价。

4.3.6 HACCP 系统实施的效果评价 根据各试点企业制定的 HACCP 计划,4 个试点企业将 HACCP 系统应用到目标产品的生产过程中。HACCP 系统正常实施近 3 个月后,课题组收集了各企业“原料进货检验记录”、“生产过程中关键点监控记录”、“卫生监控管理记录”、“HACCP 验证记录”以及“过程产品和成品的检验记录”等相关记录,经过整理分析与既往的产品质量检验报告、产品卫生质量监测报告相比较,结果表明企业实施 HACCP 管理体系后,食品的安全卫生质量有了显著的提高。

某试点企业酸奶生产车间在 9~12 月共购进生鲜牛乳 115 批,原料验收单表明,115 批原料奶均由备案的合格奶户提供,这些奶户与公司签有长期的供货合同,并经过公司的奶源供应部定期评价符合公司的相关要求。115 批原料奶经企业检验室检验,有 4 批抗生素阳性、有 5 批感官指标不合格,对于不合格的原料均进行了拒收或另作他用处理。原料奶的质量优劣对酸奶成品的品质影响很大,抗生素阳性的原奶破坏菌种的发酵过程,酸度较高或感官质量差的原奶将严重影响成品的质地和口感。该企业在进行酸奶原料验收时,除常规检验项目(蛋白质、脂肪、非脂乳固体、酸度、感官等)外,还将抗生素、硝酸盐和亚硝酸盐、掺假检验等列为每批必检项目,因此原料奶这一关键控制点得到了严格的控制。白砂糖、各种果酱、果料等辅助原料供应商均能提供所要求的合格证书,各项卫生指标均符合国标要求。上述结果表明辅料关键控制点得到了控制。

“酸奶生产过程监控记录”表明 9~12 月生产监控的杀菌温度和时间、冷却温度、培养时间和培养温度等关键点的控制参数,均符合产品的关键限值的规定。关键点验证记录体现上述工艺参数符合规定要求。

自该企业酸奶生产车间实施 HACCP 系统管理后,生产的所有批次的酸奶产品均符合国标 GB 2476—1999 规定,在此期间哈尔滨产品质量监督检验所和黑龙江省公共卫生监测检验中心对不同品种酸奶产品 30 余批次进行检验,所有检验项目均符合标准规定。以上分析结果证明实施 HACCP 系统对提高酸奶产品的安全卫生质量是有效的。

4.4 果蔬汁饮料 在对我国几家大型的果蔬汁饮料生产企业进行现场考察的基础上,选取 3 个公司作为试点企业,并选取原果汁、果肉果汁饮料、果蔬汁饮料、番茄汁作为研究对象,建立和实施 HACCP 系统。

根据课题任务分工,分别在原果汁、果汁饮料、果肉果汁饮料、蔬菜汁中选择一定的品种,按照总课题组确定的技术路线,在试点企业建立和实施 HACCP 系统。所选产品生产过程所确定的关键控制点包括:

果汁饮料:原料接收、料液灭菌、瓶杀菌、瓶盖杀菌。

原果汁:原料接收、果汁灭菌、包装材料的消毒。

蔬菜汁:原料接收、包装材料接收、料液杀菌。

果浆:原料接收、捡果、杀菌灌装。

浓缩果汁:原料果和无菌袋的接收、原料果挑选、巴氏杀菌、灌装。

4.4.1 制定果蔬汁饮料企业 HACCP 实施指南和评价准则 对在其他参考材料中已经进行过详细描述过的 HACCP 系统建立和实施的一般原则和步骤进行了简单的介绍。在对试点企业的 HACCP 系统建立和实施过程中的危害分析及控制措施确定过程中的资料和数据进行总结分析的基础上,针对果蔬汁饮料生产过程中常见的物理性、化学性、生物性危害的危害分析方法及控制措施进行了详细的描述。

在实施指南的分则部分,列出了课题研究过程中试点企业建立和实施的 HACCP 系统的危害分析工作单和 HACCP 计划表,主要为:果浆生产线、浓缩果汁生产线、原果汁生产线、果汁饮料生产线。

4.4.2 HACCP 系统实施的效果评价 企业的食品卫生安全意识提高 在实施 HACCP 体系的过程中,对企业的有关领导、产品品控部门、检验部门、销售部门及生产的一线职工,进行了有关 GMP、SSOP、HACCP 等卫生安全知识的全面培训,为成功实施 HACCP 管理系统,提高产品的卫生安全水平奠定了人员基础。

企业食品卫生安全管理的制度化 实施 HACCP 系统后,在进行危害分析和确定关键控制点的基础上,使得关键控制点的监控、纠偏、验证和记录系

统都文件化、制度化、系统化。所有关键控制点的操作都有记录。

4.5 酱油类调味品 选择在我国当前酱油生产中使用的两种工艺——低盐固态发酵、高盐液态发酵剂水解蛋白质酱油作为研究对象。近年来,氯丙醇问题日益受到社会的关注,但由于我国生产企业的现状,水解蛋白类酱油生产还普遍存在,本研究也制定了相应的实施指南。

4.5.1 研究步骤 结合现场调查,分析国内外相应的 GMP 和 SSOP,参照我国《酱油厂卫生规范》制定了酱油类调味品企业 GMP 和 SSOP。结合我国酱油类调味品厂的具体情况,在 SSOP 中还增加了一些内容:“良好加工过程标准操作程序”、“不合格产品处理操作规程”、“产品追溯和回收操作规程”、“检验室工作操作规程”。HACCP 系统的 6 个关键控制点为:接收脱脂大豆、接收麸皮、菌种的选用、灭菌、包装材料的清洗和消毒、灌装。通过对每一关键点进行分析和实验摸索,确定了相应的关键限值。根据 HACCP 原则建立了监控程序、纠偏措施、HACCP 记录和验证程序。

4.5.2 制定酱油类调味品 HACCP 实施指南和评价准则 在总则中针对酱油类调味品生产过程中常见的物理性、化学性、生物性危害的危害分析方法及控制措施进行了详细的描述。

在实施指南的分则部分,列出了课题研究过程中试点企业建立和实施的 HACCP 系统的危害分析工作单和 HACCP 计划表,主要包括:低盐固态发酵酱油、高盐液态发酵酱油和水解蛋白酱油。

在对试点企业进行现场审核的基础上,课题组结合在审核过程中发现的问题,对《酱油类调味品 HACCP 实施指南》和《酱油类调味品 HACCP 系统评价准则》进行了修订和完善,并根据当前我国酱油类调味品生产企业的实际情况起草了《酱油类企业良好生产规范》和《酱油类调味品企业卫生标准操作程序》。

4.5.3 HACCP 系统实施的效果评价 6 个试点企业实施研究结果表明这些企业已基本建立和完善了 GMP 和 SSOP 管理,HACCP 系统管理符合 HACCP 计划,酱油类调味品生产过程中各关键控制点得到有效控制,原料、辅料和成品检验合格。以上结果说明,本研究提出的酱油类调味品 HACCP 指南是可行的。在实施 HACCP 研究的基础上,提出了酱油类调味品企业食品安全控制体系的评估系统:“实施 GMP 评价准则”、“实施 SSOP 评价准则”、“实施 HACCP 评价准则”,包括资料评价和现场评价。

4.6 水产品 主要研究内容包括卫生标准操作程

序的制定、HACCP 计划的制定、HACCP 系统的再评价以及整个实施指南在示范企业的应用 4 个部分。

4.6.1 制定水产品 HACCP 实施指南和评价准则

在总结试点研究成果的基础上,参考“美国国家水产品 HACCP 培训和教育联盟”的《水产品 HACCP 教程》、美国 FDA 的《水产品危害和控制指南》、《水产品 HACCP 管理官员培训教材》,制定了《水产品加工企业 HACCP 实施指南》,包括制定依据和适用范围、卫生标准操作程序的制定、HACCP 计划的制定及 HACCP 系统的再评价 4 部分。

4.6.2 HACCP 系统实施的效果评价

实施指南制定后,应用于数家水产品加工试点企业。2002 年底其中一试点企业接受了美国 FDA HACCP 系统专家考察组的审核。考察组的最终评价结论表明,根据本“实施指南”建立的该企业的 HACCP 系统的运行是可靠的,其符合性、适宜性和有效性的结果良好,获得了“零不符合项”的优异成绩。

5 课题的成果和效益

5.1 建立了 6 大类食品 HACCP 系统

在建立 HACCP 系统过程中,研究者不仅仅着眼于 HACCP 系统本身,还根据在我国实施 HACCP 的特点,重点研究了 GMP 和 SSOP 与 HACCP 系统相结合的问题。在研究中,根据不同企业的基础条件,设立了不同的 GMP 和 SSOP 要求,建立的 HACCP 系统也各有特点。通过课题研究,形成了熟肉制品、乳制品和果汁饮料 3 类食品企业的良好生产规范报批稿,已经经国家标准管理部门批准发布。

5.2 提出了食品企业 HACCP 总体指南和 6 类食品 HACCP 实施指南

课题首先起草了食品企业 HACCP 通用实施指南,作为各类食品 HACCP 实施指南的纲领性文件。总体指南的起草参照了 CAC《HACCP 系统及其应用准则》,并结合我国规范文件的文本格式作了适当调整。在综合各试点企业研究成果的基础上,以总体指南为蓝本,制定出 6 类共 15 种食品 HACCP 实施指南,使其既与国际先进水平接轨,又符合我国的基本情况,具有针对性、实用性和可操作性。

HACCP 实施指南既包括了 HACCP 系统的各项内容,也包括 HACCP 的基础文件:GMP 和 SSOP 以及建立 HACCP 系统的方法和程序;并对每类产品提供了 HACCP 系统的范例。食品企业 HACCP 实施通用指南已经由卫生部发布,并在全国范围内推广实施。肉制品、乳制品和果蔬汁饮料的分项指南正在卫生部网站上征求意见,即将由卫生部发布。

5.3 提出了 6 大类食品 HACCP 系统评价准则

在 HACCP 实施指南研究的基础上,结合国外相关法规和技术资料,经过充分研究,针对 6 大类食品 HACCP 系统制定了相应的评价准则和评价程序。今后我国推行食品企业 HACCP 认证管理制度时,该评价准则和评价程序可直接转化为 HACCP 的认证技术要求和认证程序。

5.4 创建了一批优秀试点企业,推动行业自身卫生管理水平提高

参与课题研究的食品企业既有在国内享有盛誉的大型企业,也有生产条件比较差,管理水平不高的中小型企业。通过本课题的开展,大型企业在建立 HACCP 系统的过程中完善了本企业的卫生和质量控制体系,保证了食品的出厂合格率;中小型企业通过建立 HACCP 系统,对本企业在硬件设施、管理手段等诸多方面的不足进行了最大限度的改进,结合 HACCP 经济、高效的特点,在经济投入有限的前提下确保了产品的卫生质量。

课题参加企业目前均积累了一套较为成功的管理经验,建立了一套以 HACCP 系统为基础的成熟的管理模式。这些企业必将成为我国食品企业发展 HACCP 系统的优秀示范企业。试点企业实施 HACCP 系统的具体内容见后。

5.5 推动了食品监管部门的食品安全管理

本研究所制定的《食品企业 HACCP 实施指南》已作为卫生部的部门文件颁布,制定的配套文件如乳制品企业、肉制品企业、果汁饮料企业良好生产规范也即将作为国家标准颁布,为国家推广 HACCP 系统奠定了法律基础。课题提出的评价准则也可直接转化为开展 HACCP 的认证所需的认证程序和认证技术要求,为实施 HACCP 系统的认证提供了技术支持。

通过课题研究,推动了政府机构在食品企业推行 GMP 和 HACCP 管理的相关行动,课题研究取得的成果已成为政府相应政策的技术基础。2003 年 7 月,国务院推出“食品药品放心工程”,对食品产品的安全重点治理,其中 HACCP 系统已经成为监管部门和食品企业控制食品污染,保障食品安全的有力措施。2003 年 8 月 14 日,卫生部发布了《食品安全行动计划》,作为 2003 年~2008 年 5 年的食品安全监督管理的纲领性文件。在该计划中,把食品生产企业建立 HACCP 系统当作食品安全监管的重要组成部分,体现了政府对 HACCP 系统的重视。

5.6 提高了公众的食品安全意识,保障消费者健康,减少资源浪费

本课题在开展的同时,进行了一定的面向社会公众的宣传工作。例如在酱油类调味品企业开展 HACCP 试点研究时,与国家公众营养改善项目——铁强化酱油结合起来。所有参与公众营养改善项目的酱油类生产企业在申请酱油添加铁强

化前都需要建立 HACCP 系统。铁强化酱油在上市宣传时也把企业建立了完善的 HACCP 系统作为一项重要的宣传内容,通过这样的宣传方式,让公众了解了 HACCP 系统是保障食品安全的有力措施,增加了公众对 HACCP 系统的认知度。

本课题立题的最终目标就是要通过课题实施达到降低食品污染、保障消费者健康和减少社会资源浪费的目的。以上所有成果包括提出的 HACCP 实施指南、评价准则和推出的优秀试点企业最终都是为了达到这一目标。在试点企业建立 HACCP 系统充分体现了 HACCP 系统经济、高效的特点。在系统

建立之初,各试点企业都有一定的人员、设备的投入,然而 HACCP 系统建立后所减少的原料、产品的浪费远远超过了投入的经济成本。通过 HACCP 的建立与推广,可以在食品加工过程中更加合理地分配资源,避免食品加工原料和加工过程中的资源浪费。食品产品合格率的大幅度提高,减少了卫生监督的投入,避免了大量不合格产品被销毁,每年可为国家节约大量的资金。从保障消费者健康的角度考虑,其社会效益也是巨大的。

[收稿日期:2004 - 06 - 11]

中图分类号:R15;TS208;G3 文献标识码:A 文章编号:1004 - 8456(2004)05 - 0389 - 08

《中国食品卫生杂志》2005 年征订启事

《中国食品卫生杂志》(ISSN 1004 - 8456/CN 11 - 3156/R)系中华预防医学系列杂志,公开发行,双月刊,96 页。所设栏目论文部分有:论著、实验技术与方法、监督管理、调查研究、综述、食物中毒、CAC 专栏、网络信息等;法规文件部分刊登有关食品卫生的国家法律、法规、标准、行政答复、通告等。读者可以通过本刊及时掌握国家新颁布的食品卫生法律、法规,了解最新食品卫生科研成果,解决工作中遇到的问题,提高论文水平。

本刊可通过邮局订阅,邮发代号:82 - 450;亦自办发行并常年办理订阅。

自办发行办法如下,2005 年《中国食品卫生杂志》全年售价 78 元(含邮费)。从邮局汇款时请注明订阅册数、详细的收件人地址、单位、邮编、姓名;通过银行汇款的单位,请在汇款的同时寄函或电传我所以下内容:订阅册数、详细收件人地址、邮编、单位、姓名,以便准确邮寄。

希望挂号投寄期刊的用户,每期杂志需加挂号费 3 元,全年合计挂号费 18 元,并请寄款时同时说明要求挂号。

汇款地址:北京市宣武区南纬路 29 号 《中国食品卫生杂志》编辑部

邮 编:100050

联系人:娄人怡

电 话:(010)83132658

电 传:(010)83132658

银行汇款:工商银行华威路分理处

账 号:0200022709008904285

户 名:中国疾控中心营养与食品安全所 请注明“《中国食品卫生杂志》订阅款”

《中国食品卫生杂志》编辑部
2004 年 9 月