

HACCP 国内外的应用管理现状(综述)

樊永祥 李泰然 包大跃

(卫生部食品卫生监督检验所,北京 100021)

HACCP(Hazard Analysis and Critical Control Point)即危害分析与关键控制点系统,是以科学为基础,通过系统研究,确定具体的危害及其控制措施,以保证食品的安全性。^[1] HACCP 是一个评估危害并建立控制系统的工具,其控制系统是着眼于预防而不是依靠终产品的检验来保证食品的安全。它是迄今人们发现的最有效的保障食品安全的管理方法。^[2,3]

目前世界上各个国家和地区都有 HACCP 应用的大量实例。在 WHO 和 FAO 提出《HACCP 的指导原则》之后,各个国家纷纷以此为准则,在自己的国家对食品企业推行 HACCP 的管理。由于各国经济条件、技术水平的不同,实施 HACCP 的方式也各有不同。在经济条件和技术力量比较强的美国已经对部分食品的加工过程采取强制 HACCP 的措施,而其他大部分国家还停留在探索阶段。部分国家对一些高危的产品进行了 HACCP 试点研究,或是对实施比较成功的企业采取认证的方式,以促进 HACCP 系统在全行业的开展。

1 HACCP 在美国

1.1 美国的 HACCP 发展史 1972 年最初的 HACCP 程序在美国发表后,它被视作是对传统终产品检验方法的一种可选择方案,推荐在食品工业生产中应用。HACCP 原则的首次重要应用是 1973 年由美国食品与药物管理局(FDA)针对低酸度罐装食品提出的生产管理规范(GMP)法规,^[4]该规范把关键控制点确定为包装物的完整性、产品配方、加热工艺的充分程度和加热工艺设备的良好工作状态等因素。但这次 HACCP 的应用只是集中在已经受到监控的控制点,而不是去确定操作中的有效关键控制点。直到 80 年代 WHO、FAO 和 NACMCF(美国食品微生物标准咨询委员会)签署了 HACCP 原则后,食品加工行业才对其产生兴趣。此后 FDA 不断鼓励食品制造业应用 HACCP,并出版了许多宣传材料向食品服务业、冷藏食品业、乳制品业、肉制品业、禽制品业

以及海产品业说明 HACCP 的应用。^[5]

1.2 美国 FDA 对水产品的强制 HACCP 管理 1994 年 FDA 发布了一个建议性法规,以确保鱼产品和渔业制品的加工和进口安全。这一法规最终在 1995 年 12 月 18 日发展成为一个强制性的保护性条款,名为《水产品的加工与进口安全卫生规程》,^[6]以确保海产品在美国商业性销售或出口国外的安全。该法规要求从 1997 年 12 月 18 日起所有国内生产及国外进口的海产品必须遵从 FDA 法定的 HACCP 计划(或等效计划)进行生产。

1.3 美国农业部对肉禽制品的强制 HACCP 管理

1996 年 7 月 25 日美国食品安全监测署(FSIS)发布了《降低致病菌:危害分析和关键控制点系统(HACCP)条例》。^[7]这一条例规定到 1998 年 1 月中旬,大型的肉和禽类加工企业以及进口商必须服从该法规规定的条款,建立 HACCP 计划。

1.4 美国在其他食品行业开展的 HACCP 计划试点

1998 年 4 月, FDA 建议对水果和蔬菜汁的生产实施 HACCP 管理,^[8]在试行一段时间后于 2001 年 1 月发布了《果蔬汁的 HACCP》,果汁、蔬菜汁的生产实现强制性 HACCP 管理。^[9] FDA 目前考虑把 HACCP 作为整个食品工业的食品卫生标准,用这个标准来要求所有国内生产企业和出口的食品企业。为了帮助食品企业制定适合自己的规范, FDA 出台了《HACCP 指导程序》以指导自愿执行这一规范的企业。这项程序已经把奶酪、冻面团、早餐面食、色拉调味品、新鲜和巴氏消毒的果汁、面包和面粉等很多食品都纳入了规范的行列,很多食品企业在食品加工过程中已经应用这一系统。

为了确定在海产品之外的其他食品是否可以实行 HACCP 管理,美国 FDA 在全国的几家食品生产企业进行了 HACCP 的实行试点。^[10] 试点企业的范围包括了除了海产品之外的大部分食品,重点放在加工为主的企业上。由于对食品零售业的管理还没有纳入规范的行列,故食品零售业也没有放在试点

的企业之内。

HACCP法规的实施改变了美国食品工业界对HACCP的看法。早期HACCP在自愿的基础上得到发展和实施,公司为了增强市场潜力和提高顾客的满意度,制定了自己的安全要求。不过在实施强制执行之后,严格执行政府的要求和规定成为了各食品加工企业的首要任务。这就不可避免地导致了是按照科学的方法实施HACCP还是依照规章的要求实施HACCP的争论,这些争论所反映的问题对我国目前强制实施HACCP都有参考价值。

2 HACCP在欧洲 欧盟国家的每一个成员都有他们自己独立的法律机构为食品安全立法,因此,尝试应用一个通用的HACCP方案有非常大的困难。在与食品有联系的工农业研究项目框架(FLAIR)内的一个研究小组代表欧盟利益对HACCP进行了最初的研究。这个项目做出了一个HACCP用户指南,一份HACCP术语表,并建立了国际培训交流计划、以及欧盟成员国的实验室与研究机构间的互访计划,以促进HACCP迈向统一。

欧盟随后公布了一系列法规以使所有成员国的法律一致,其中包括3部针对不同种类食品的法规:DIR91/493EEC:^[11]市场上渔业产品卫生规定、DIR92/5EEC:^[12]欧盟内部肉和肉制品贸易中卫生问题的规定、DIR92/46EEC:^[13]市场中粗乳、加热乳、原料乳及乳制品的卫生规定。这些法规要求食品生产者做到HACCP各项原则要求的操作步骤。^[14]

针对HACCP实施的第四项法令是关于食品卫生的横向法规,即EU93/43/EEC^[15](食品卫生条例)。这项法令制定了食品卫生及加工程序的通用原则,用来作为欧盟成员国食品卫生立法标准化的框架。这一横向法规要求食品经营操作者在危害分析并寻找关键控制点原则的基础上确定他们行动的关键步骤,以确保食品安全程序得到确定、执行、维持和回顾,并以此来发展他们的HACCP。在法规中提出了以下五项原则:(1)分析食品经营操作中的潜在食品危害;(2)确定在操作中可能发生食品危害的点;(3)决定已确定危害点的相对安全临界值;(4)针对这些临界点确定和执行有效的控制和监视程序;(5)周期性地回顾食品危害分析、关键点和监视程序。

2.1 英国 欧盟成员国对EU93/43/EEC法令的采纳各不相同。当欧盟在英国鼓励使用EU93/43/EEC时,许多英国公司已经在应用HACCP原则,英国按照HACCP定义发展了与欧盟法规相似的五项原则,

正确地诠释了EU93/43/EEC,允许在应用时有较大的灵活性。许多食品工业会员组织进一步发展了HACCP用户指南、文件、培训课程和软件项目,这些在英国已被很好的接受并付诸于行动。

2.2 HACCP在德国应用时发现的问题 在联邦德国,卫生部负责实施欧盟EU93/43/EEC指示。卫生部已经把在食品工业中推广HACCP原则作为重要的立法策略,在欧盟推行EU93/43/EEC时,德国的许多公司已经在使用HACCP程序。卫生部对各公司按照EU93/43/EEC执行的HACCP程序进行了研究,1999年发表的研究表明,大多数食品公司已制定了一系列基本的卫生措施,形成文件并以此作为HACCP;少数公司表现为有效地实行危害分析;而大多数食品公司虽然也实施HACCP,但却不能正确地确定关键控制点。

研究成果清楚表明HACCP原则并没有在许多商业食品公司中得到真正有效的应用。之所以在德国会产生许多应用上的问题,与93/43/EEC对HACCP原则的诠释有关。欧盟93/43/EEC指导文件只涉及初级生产后的阶段,指导文件里的关键控制点不是传统HACCP文件所定义的CCP,因为它们是危害发生点,而按惯例CCP是危害可以控制和消除的点。欧盟93/43/EEC指导文件特别指出对控制点的监控必须被激活,而“控制点”有时是不切实际的或无效的。恪守EU93/43/EEC将对要建立正规的HACCP计划的食品公司产生一些误导,考虑到上述问题,人们希望欧盟对食品安全的立法进行改进。

3 HACCP在加拿大 在加拿大,食品法规的立法归属于联邦管辖的4个部门:加拿大卫生部(HC)、加拿大农业和农业食品部(AAFC)、加拿大工业部(IC)、加拿大渔业和海洋部(FOC)。所有这些部门都参与了在加拿大境内销售的食品的检查、监督和分析。并且这些部门全都积极地参与了加拿大的HACCP法规的发展。

渔业和海洋部为渔业加工工业引进了一个强制性的质量管理计划(QMP),这个计划采用了HACCP原则。农业和农业食品部发起了“增进食品安全计划”(FSEP),^[16]鼓励所有农业食品公司(乳制品、蛋、肉、鲜菜和加工蔬菜)采用HACCP系统。“增进食品安全计划”在1993到1996年间实施,对所有食品制定了以下要求:(1)每一个食品企业有责任发展以HACCP为基础的“增进食品安全计划”;(2)加拿大农业和农业食品部帮助欲实施这一计划的企业,并给予

企业所要求的额外的资助,使之符合“增进食品安全计划”(FSEP)的要求;(3) 食品工业人员负责针对所有关键控制点(CCP)进行控制、监视、正确保存记录以及采取纠正措施;(4) 加拿大农业和农业食品部(AAFC)将复核在线记录,评估纠正措施,观察在关键控制点 CCP 上的现场工艺操作,并按要求提取试样以论证 HACCP 计划的全面有效性。

4 HACCP 在澳大利亚和新西兰

4.1 澳大利亚 在澳大利亚工业界迅速广泛地接纳了 HACCP,并致力于在乳制品工业中发展 HACCP 系统。1984 年后,澳大利亚乳制品工业中的许多加工控制程序都是以 HACCP 为基础的。与此同时,Qantas 航空公司为保证航空食品的安全也在发展它的 HACCP 计划。澳大利亚检疫局(AQIS)也在所有食品出口部门实施 HACCP 控制系统。到 90 年代中期,许多以 HACCP 为基础的系统在澳大利亚(AQIS、CAC、ICMSF、NACMCF)得到应用。^[17]为了使新西兰和澳大利亚的食品安全生产标准化,澳大利亚和新西兰食品管理当局赞同食品法典 1997 所提出的 HACCP 原则,并着手开发新的食品卫生法规以取代原来分散的州立和地方标准。澳大利亚新西兰食品机构(ANFA)1999 年 4 月发布了《食品工业的食品卫生导则开展框架》,^[18]主要内容是在食品企业中如何实施 HACCP。这份导则依照 CAC 和 FAO 的《HACCP 导则》仅设定了一个框架,目的是指导食品企业内不同的行业协会根据不同食品行业的特点形成自己的详尽的 HACCP 系统。新食品法规的一个关键特征是:要求澳大利亚所有存在一个或多个潜在的食品安全性危害的食品企业建立并执行以 HACCP 为基础的食品安全计划。各个企业计划的细节和范围可根据其经营规模的大小、性质及其对社区可能造成的危害水平的不同而不同。^[19]

4.2 新西兰 由于担忧由商业食品企业发展出来的 HACCP 系统是否有效,新西兰农业部引进了一个一般模式来发展针对食品原料、以风险为基础 HACCP 系统。这一一般模式为建立通用的工厂质量体系及随后发展、实施 HACCP 提供了一个强有力的框架。这个方法包括:(1) 首要条件:HACCP 开展前必须实施的一系列基础步骤;(2) 确定 HACCP 系统的范围:明确阐述 HACCP 系统要达到的目标,达到目标的手段,确定临界极限和一份“应当努力做到”的声明;(3) 开展 HACCP 计划。

新西兰政府综合各方面的意见,按照标准化微

生物数据库建立的微生物目标控制法,进一步增强了 HACCP 计划的设计和论证。该控制法强调了把 HACCP 和食品基本卫生程序明确分开,从而解决了很多由此引发的争端。

5 HACCP 在亚洲

5.1 日本的 HACCP 认证制度 日本厚生省下属的乳肉卫生课和生活卫生课 1993 年对典型的 20 多种特定的食品进行 HACCP 的研究,提出了特定食品 HACCP 模式。1995 年对乳类、肉类制品,容器罐装加压加热食品,鱼肉糜类制品开始实行此体系。目前开始研究在清凉饮料中应用,对食品中微生物危害进行重点分析。^[20]

日本厚生省和农林水产省于 1998 年 5 月 8 日发布了《食品之制造过程高度化管理相关临时措施法》,^[21]其目的是确保食品卫生质量,健全食品制造加工过程的各项程序。同年 7 月 1 日,日本制定了《食品制造过程高度化管理的基本方针》,^[22]对实施 HACCP 进行了详细的阐述。在基本方针中,日本规定在国内的食品企业中实施“综合卫生管理制造过程(HACCP)认证制度^[23]”,凡是通过 HACCP 认证的企业,在税收等方面给予优惠的政策。自日本平成 10 年即公元 1998 年开始在乳制品施行这项认证制度以来,到 2000 年 6 月为止,已经有包括乳和乳制品、禽肉制品、鱼肉制品、加热杀菌食品在内的 524 家企业通过了认证。

5.2 HACCP 在马来西亚的认证实施 马来西亚 HACCP 系统认证方案(MCS HACCP)^[24]描述了食品企业获得 HACCP 认证所需要经过的程序。此方案由马来西亚卫生部(MOH)管理,包括要求食品企业建立和实施符合马来西亚 HACCP 系统认证方案标准的 HACCP 系统,以及如何申请和授予认证。认证程序包括准备充分的材料,依从有关规定以及任何随之而进行的审核,由经过任命的认证稽核员进行。马来西亚卫生部将通过监督审查验证经过认证的 HACCP 系统的维持情况。^[25]

马来西亚卫生部已经建立了 HACCP 专家委员会以保证 HACCP 系统的顺利实施。它的成员由来自以下部门的人员组成:国际贸易和工业部、渔业部、农业部、马来西亚食品技术机构(MIFT)和其他非政府组织等。这种认证是针对具体的食品产品的认证而不是针对某食品企业所生产的各种产品的总体的认证。所有希望获得质量保证产品的食品企业、出口食品、把 HACCP 认证作为入关的必要条件

的国家和地区的食品出口者(例如出口海产品到欧盟和美国的企业)是申请认证的主要对象。此方案是由政府独立的核查员以及食品企业的共同合作来实施完成。

6 HACCP在我国的发展 HACCP在近30年(特别是最近10年)的时间里,得到了长足的发展。1988年,HACCP的概念开始进入我国,我国卫生部于80年代后期,开展了对HACCP的宣传培训工作,并于九十年代由卫生部食品卫生监督检验所先后对乳品、酱油、益生菌类保健食品、凉果等企业进行了应用性试点研究。国家商检局也于1991年开始对出口食品安全工程进行研究,制定了冻猪肉、冻鸡肉、活鳗、烤鳗、冻对虾、蘑菇罐头、竹笋罐头、春卷、蜂蜜等8种出口食品的HACCP。目前卫生部正在以上试点研究的基础上,着手制定有关法规及实施办法,我国食品企业的HACCP管理可望在国内部分大型企业中试行,并逐步向中小型企业推广。

在我国推广应用HACCP有特殊意义。HACCP能更新我国食品生产企业的质量控制意识,提高食品企业的质量控制水平。在我国经济水平仍然较低的情况下,实施HACCP可以降低控制成本。通过对成品的提前质量控制大大减少产品被返回或销毁的情况,从而减少生产过程中原料不必要的浪费。实施HACCP以后,食品卫生监督工作由监督成品转移到对生产条件、加工工序的监督,并且在企业内部就可以实行,减少了监督部门人力资源的投入。在进出口方面,HACCP能有效的保证食品的卫生安全性,防止食源性疾病的发生;满足进口国实施HACCP管理的要求,促进我国的出口贸易。

7 发展中国家实施HACCP面临的问题 尽管有一些国家在开始时对HACCP持怀疑态度,但在WHO/FAO的极力推荐下,HACCP正越来越广泛地在发展中国家得到应用。不过许多发展中国家在有效实施HACCP系统时遇到了许多困难。在许多发展中国家食品加工工业缺乏可正确确定危害的基础资料,因而无法对实施HACCP系统做出决策。有些国家用本国语言陈述的HACCP文件非常有限,这使HACCP系统引入到工厂非常困难。食品工业由于缺少受过较高教育或培训的人员,同时由于食品工业的人员的流动性大,使他们很难得到和维持执行HACCP所需要的技能,也很难有效地在工厂执行HACCP。

HACCP系统只是食品安全和法规执行所要求规定过程的一部分,还有待于更大的发展。HACCP所面临的一个主要问题是:它只是一个食品安全危害的确定和控制系统,HACCP的应用很少考虑是否降低终产品的消费风险。人们对HACCP不足的认识主要体现在HACCP不是以结果为导向的,因此很难评估它的好处。

参考文献:

- [1] Codex Alimentarius Basic Texts. Hazard Analysis and Critical Control Point system and guidelines for its application [J]. Annex to CAC/RCP 1-1969, Rev. 3 1997.
- [2] Ehiri JE, Morris GP. Food safety control: overcoming barriers to wider use of hazard analysis[J]. World Health Forum 1996,17(3):301—303.
- [3] Berends BR, van Knapen F. An outline of a risk assessment-based system of meat safety assurance and its future prospects[J]. Vet Q 1999 Oct;21(4):128—134.
- [4] U S Food and Drug Administration Center for food safety and applied nutrition instructions for establishment registration and processing filing for Acidified and Low - Acid canned foods[Z]. 1997.
- [5] Bernard D. Developing and implementing HACCP in the USA[J]. Food Control 92-3 91—95.
- [6] 21CFR Parts 123 and 1240. Procedures for the safe and sanitary processing and importing of fishery products [Z]. Final Rule.
- [7] Federal Register 9th code FSIS USDA. Pathogen Reduction; Hazard Analysis And Critical Control Point Systems[Z]. Final Rule.
- [8] U S Food and Drug Administration. FDA backgrounder, HACCPA state-of-the-art approach to food safety [Z]. 1999—8.
- [9] U S 21 CFR Part 20. Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP);procedures for the safe and sanitary processing and importing of juice[EB]. Final Rule. www. cfsan.fda.gov/~lrd/hhsjuic4.html.
- [10] U S Food and Drug Administration. Center for food safety and applied nutrition, Hazard Analysis Critical Control Point pilot program for selected food manufacturers[Z]. 1996—6—19.
- [11] Europe Community Legislation in Force. Council directive 91/493/EEC of 22 July 1991 laying down the health conditions for the production and the placing on the market of fishery products[Z].
- [12] Europe Community Legislation In Force. Council directive 92/5/EEC of 10 February 1992 amending and updating directive 77/99/EEC on health problems affecting intracom

- munity trade in meat products and amending Directive 64/433/EEC[Z].
- [13] Europe Community Legislation In Force. Council directive 92/46/EEC of 16 June 1992 laying down the health rules for the production and placing on the market of raw milk, heat-milk, and milk-based products[Z].
- [14] HACCP Related Commission Decision 94/356/EEC, Laying down detailed rules for the application for Council Directive 91/493/EEC as regards own health checks on fishery products[Z].
- [15] Europe Community Legislation In Force, Council Directive 93/43/EEC of 14 June 1993 on the hygiene of foodstuffs [EB]. <http://europa.eu.int/eur-lex/en/lif/dat/1993/en-393L0043.html>.
- [16] Canadian Food Inspection Agency. Food Safety Enhancement Program, HACCP Curriculum Guidelines[Z]. 1998—11.
- [17] Peters R. The broader application of HACCP concepts to food quality in Australia[J]. Food Control 92-3 83—89.
- [18] Australia New Zealand Food Authority. Framework for the development of food safety guidelines for the food industry [Z]. 1999—4.
- [19] Souness R. (2000) HACCP in Australian food control[J]. Food Control, 11, 353—357.
- [20] 国家出入境检验检疫局. 中国出口食品注册管理指南 [M]. 北京:中国广播音像出版社,2000.
- [21] 日本厚生省,农林水产省告示第一号. 有关食品制造过程的强化管理的基本方针[Z]. 1998—7—1.
- [22] 日本法律第五十九号. 有关食品制造过程的强化管理的临时措施法[Z]. 1998.
- [23] Malaysian Certification scheme for Hazard Analysis and Critical Control Point system (MCS HACCP) [Z].
- [24] Malaysian Certification scheme for Hazard Analysis and Critical Control Point system (MCS HACCP), guideline for HACCP certification[Z].

中图分类号:R15,TS201.1 文献标识码:E 文章编号:1004-8456(2001)05-0038-05

极谱分析方法在食品卫生监测领域中的应用与探讨(综述)

王林¹ 张榕²

(1. 卫生部食品卫生监督检验所,北京 100021;

2. 齐齐哈尔市卫生防疫站,黑龙江 齐齐哈尔 161006)

自1922年捷克斯洛伐克的海洛夫斯基等人发现极谱波,^[1]并在1929年与日本工程师合作生产出第一台极谱仪后,众多的电化学工作者对其进行机理探讨和理论方面的研究,由此逐渐形成了经典的极谱分析法,海洛夫斯基本人也荣获诺贝尔奖。1958年海洛夫斯基被邀请到中国多个城市讲学,从此引发了我国大量的理化分析工作者的跟进性研究,并在极谱催化波的研究方面取得了突破性进展,而且大量应用于实际工作之中。^[2]由于经典的极谱分析法操作较为费时费力,一段时期内有被淘汰的趋势,随着集成电路和芯片技术的发展,极谱仪也发生了革命性的突破,先是单板机示波极谱仪的问世,接着是单板机微机化极谱仪的改进,以至发展到完全化的微机极谱仪。采用这些先进性的仪器后,极谱分析方法变得既快速又简单,并形成了现代意义上的极谱分析法。

极谱分析方法的应用领域涉及到的被测试样有岩石、土壤、矿石、矿物、煤等地质和地球化学物料,钢铁、纯金属、合金、半导体原材料和超纯化化合物等

冶炼产品,地下水、湖水、河水、海水、天然水、工业用水、污水等各种水样,化工产品、食品、环保、医药及生物物料。本文拟从极谱分析法在食品卫生监测领域中的应用情况、方法特点等方面加以探讨。

1 极谱分析法在食品卫生监测领域中应用的可行性 极谱分析法在食品卫生监测领域中的应用是伴随着地质物料和冶金产品等分析方法的逐渐成熟而发展起来的。20世纪80年代已经有了此方面的研究报道^[3]和书籍问世,^[4]90年代此方面的研究报道屡见不鲜,仅在1992年中国预防医学会卫生检验学术交流会议上就有20多篇极谱分析研究的论文。

在大量研究的基础上,以极谱作为监测食品卫生的方法被逐个采纳为国家标准参考分析方法,如1994年发布的“食品中铬的极谱法测定”^[5]1995年发布的“饮用天然矿泉水中铅、钒、钼的极谱法测定”^[6]1996年发布的“食盐中镁的极谱法测定”^[7]和“食品中亚硝酸盐的极谱法测定”^[8]1997年全国食品卫生标准专业委员会第十二次会议通过,等待国家发布文号的