

HACCP 在肠内营养配制室的应用

刘锦秀, 施惠斌*, 白绍蓓, 周胜男

(泰达国际心血管病医院营养科, 天津 300457)

摘要: 目的 建立肠内营养配制室危害分析关键控制点(HACCP)体系, 保证肠内营养配制工作的安全与规范。**方法** 应用 HACCP 原理进行分析、确定关键控制点、措施、关键限值。**结果** 最终确定营养液瓶消毒、食材制熟、巴氏杀菌、冷藏、发放, 共 5 点为关键控制点, 并确定关键控制点的限值, 其中营养液瓶杀菌条件为 100 °C、20 min, 食材制熟条件为煮沸 15 min, 巴氏杀菌条件为 70 °C、10 min, 冷却条件为快速冷却至 4 °C, 发放时采用条形码电子扫描核对患者信息及营养液有效期。最终进行了效果验证, 采用 GB 19645-2010 中的微生物限量标准进行检测, 在配制后以及 4 °C 冷藏 24 h 后微生物结果均符合标准。**结论** 近年来, 随着肠内营养广泛受到临床认可, 适用范围不断扩大, 临床对于肠内营养的配制水平也越来越重视。应用 HACCP 原理规范医院肠内营养配制的工作过程, 保证了肠内营养液的质量与安全。

关键词: HACCP; 肠内营养配制; 管理

Application of HACCP in enteral nutrition preparation department

LIU Jin-Xiu, SHI Hui-Bin*, BAI Shao-Bei, ZHOU Sheng-Nan

(Nutritional Department TEDA International Cardiovascular Hospital, Tianjin 300457, China)

ABSTRACT: Objective To establish the hazard analysis critical control point (HACCP) system in enteral nutrition preparation room, and ensure the safety and standardization of enteral nutrition preparation. **Methods** The HACCP principle was applied to analyze and determine the key control points, measures and critical limits. **Results** Total of 5 key control points were determined, including sterilization of nutrient bottles, cooking of food materials, pasteurization, refrigeration and distribution. The limits of key control points were determined. The sterilization conditions of nutrient bottles were 100 °C, 20 min, cooking conditions of food materials were 15 min, pasteurization conditions were 70 °C, 10 min, and cooling conditions were fast cooling to 4 °C. The barcode electronic scanning was used to check the patient information and the expiry date of the nutrition solution. Finally, the effect was verified. The microbial limit standard GB 19645-2010 was used for detection. The microbial results after preparation and refrigeration at 4 °C for 24 h were in accordance with the standard. **Conclusion** In recent years, with the wide acceptance of enteral nutrition and the expanding scope of application, more and more attention has been paid to the formulation of enteral nutrition in clinical practice. The quality and safety of enteral nutrition solution are guaranteed by applying HACCP principle to standardize the working process of enteral nutrition preparation in hospital.

KEY WORDS: HACCP; enteral nutrition preparation; management

基金项目: 天津市滨海新区卫生计生委科技项目(2016BWKY004)

Fund: Supported by Science and Technology Project of Tianjin Binhai New Area Health and Family Planning Commission (2016BWKY004)

*通讯作者: 施惠斌, 硕士, 主任医师, 主要研究方向为营养学。E-mail: huibinshi@163.com

*Corresponding author: SHI Hui-Bin, Master, Professor, Nutritional Department TEDA International Cardiovascular Hospital, Tianjin 300457, China. E-mail: huibinshi@163.com

1 引言

随着临床营养学科的发展和建设及肠内营养体现出的优越性, 肠内营养已被确认为是临床首选的营养支持方式和营养治疗手段, 并越来越广泛的应用于临床。目前各医院营养科分别建立规范的肠内营养配制室, 肠内营养液的配制逐步走向规范化、标准化。由于自制肠内营养液, 尤其是食物匀浆的成分种类复杂, 主要包括特殊医学用途配方食品、粮谷类、蔬菜类、蛋类、肉类、油脂类等食材, 使用周期为 24 h, 并且适用对象多数为肠道功能较弱的重症患者, 因此, 肠内营养配制工作的质量安全尤为重要, 例如, 配制室流程布局、配制室的环境消毒、配制工具的清洁消毒、配制过程是否规范并达到安全标准, 发放使用的监管等, 都是日常工作中不可忽视的问题, 直接关系到患者的安全。危害分析和关键控制点体系(hazard analysis critical control point, HACCP)是预防食品安全危害的一种管理体系, 作为控制食源性疾病最为有效的措施, 得到了国际和国内权威机构的认可^[1], 于 20 世纪 60 年代产生于美国, 用于美国国家航空航天局, 为保证宇航员太空食物的安全性的食品卫生监管模式, 目前 HACCP 体系已经应用于供水行业、医院消毒和健康护理以及免疫接种等领域^[2-4]。而自制肠内营养液属于一种专供患者使用的营养补充食物, 使用 HACCP 管理方式可以提高产品的安全性, 保证患者安全。本研究以泰达国际心血管病医院肠内营养配制室为实施对象, 建立 HACCP 体系, 对肠内营养配制室操作中影响肠内营养液质量安全的各种危害因素进行系统和全面的分析, 确定关键控制点, 预防措施及控制阈值, 从而保证肠内营养液的安全性。

2 材料与方法

2.1 研究对象

以泰达国际心血管病医院肠内营养配制室为对象, 对配制工作中的清洗、消毒、配制、制熟、发放等流程中的影响最终肠内营养液质量的危害因素进行分析、控制。

2.2 研究方法

应用 HACCP 原理和程序进行研究分析, 方法如下:

2.2.1 肠内营养配制室流程图确定

通过肠内营养配制工作需要、与配制人员、院感人员等进行交流确定室内结构及配制流程。

2.2.2 危害分析

根据配制流程, 结合文献、国家标准、专家意见将配制过程中的可能危害质量的因素进行全面分析, 并确认显著危害。

2.2.3 关键限值确定

在危害分析的基础上, 应用关键控制点决定树, 确定关键控制点并制定干预措施, 完成 HACCP 计划表。

3 结果与分析

3.1 医院肠内营养配制室室内布局

根据肠内配制流程, 将已建好的配制室进行布局优化, 遵循生进熟出一条龙原则, 分别建立人流及物流 2 条通道, 从非洁净到洁净, 中间无交叉情况, 见图 1。流程由原来的肠内瓶子消毒、配制、制熟、发放, 修改为瓶子消毒、食材制熟、配制(即食材与特膳食品混合研磨)、杀菌、冷却、发放, 避免特膳食品经过高温处理而破坏营养成分。把需要的人、事、物加以定量、定位。对需要的物品进行科学合理的布置和摆放, 以使用最快的速度取得所需

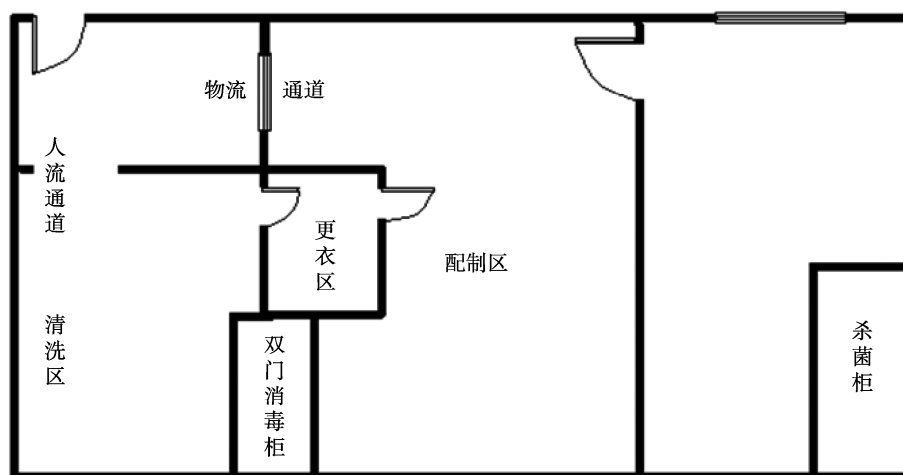


图 1 房屋平面图

Fig.1 House floor plan

之物, 在最有效的规章、制度和最简捷的流程下完成作业。目的是使工作场所整洁明了, 一目了然, 减少取放物品的时间, 提高工作效率, 保持井井有条的工作秩序区。

3.2 肠内营养配制室操作流程

制定肠内营养液的操作流程, 营养液瓶清洗及肠内营养液配制由肠内配制室营养师负责, 流程见图 2 所示, 配制流程见图 3 所示。

3.3 进行危害分析

“危害”是指能引起食品安全问题的生物、化学和物理因素^[5-7]。根据操作流程中的每一步进行危害分析, 并使用关键控制点决策树来确定关键控制点, 见表 1, 并根据关键控制点建立关键限值, 见表 2。对每个关键点(CCP)实施控制, 保证监控的每个指标在限定范围内。

3.3.1 营养液瓶洗刷消毒

营养液瓶清洗干净, 根据消毒技术规范中的要求, 使用流通蒸汽消毒法, 100 °C 的温度消毒 20 min 以上, 并烘干保存。消毒使用的消毒锅采用双开门消毒柜, 清洗消毒区一侧开门放入未消毒瓶, 配制区一侧打开另外一个门取出消毒后的瓶子, 免去了消毒后瓶子取出后在非洁净区运

输过程造成的污染。每次消毒后记录消毒温度及时间并签字。每月由肠内负责人进行空瓶的细菌检测, 验证该点的监控质量。

3.3.2 发放

粘贴含有条形码的标签, 电子扫码枪扫码交接, 并且在患者食用前扫码确定患者信息, 防止出现由于发放错误出现的医疗事故。

3.3.3 食材制熟

食物匀浆在研磨前将所有食物制熟, 食材煮沸时间为 15 min, 保证食材煮熟煮透。

3.3.4 巴氏杀菌

因为在研磨前已将所有食材制熟, 并且匀浆膳的保存条件为 4~5 °C, 保存 24 h, 超过 24 h 即不再食用。因此在研磨完成后选择使用巴氏杀菌法进行杀菌, 采用 70 °C, 时间为 10 min^[8], 然后快速冷却至 4 °C。每次消毒后记录消毒温度及时间并签字。每月由肠内负责人进行匀浆的细菌检测, 验证该点的监控质量。微生物限量采用国标 GB 19645-2010^[9]中的巴氏杀菌乳微生物限量规定, 见表 3, 在配制完成后以及 0~4 °C 冷藏保存 24 h 后进行微生物检测, 结果均符合要求。

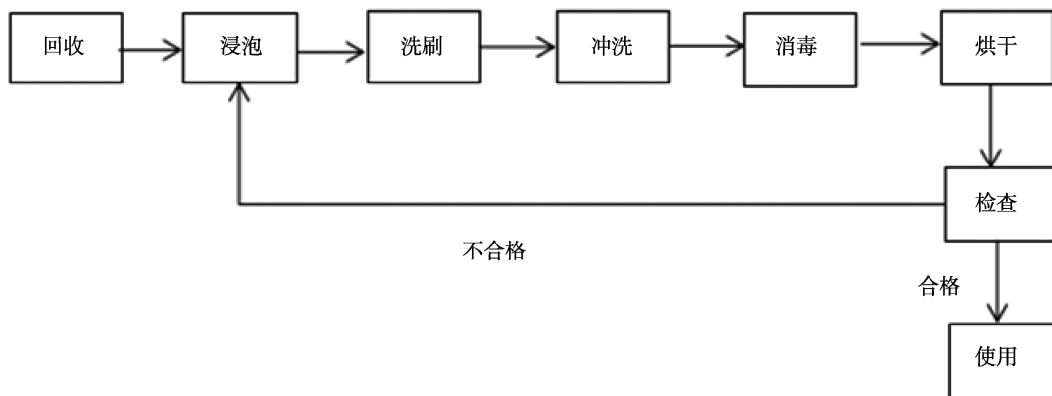


图 2 营养液瓶清洗消毒流程

Fig.2 Nutrient solution bottle cleaning and disinfection process

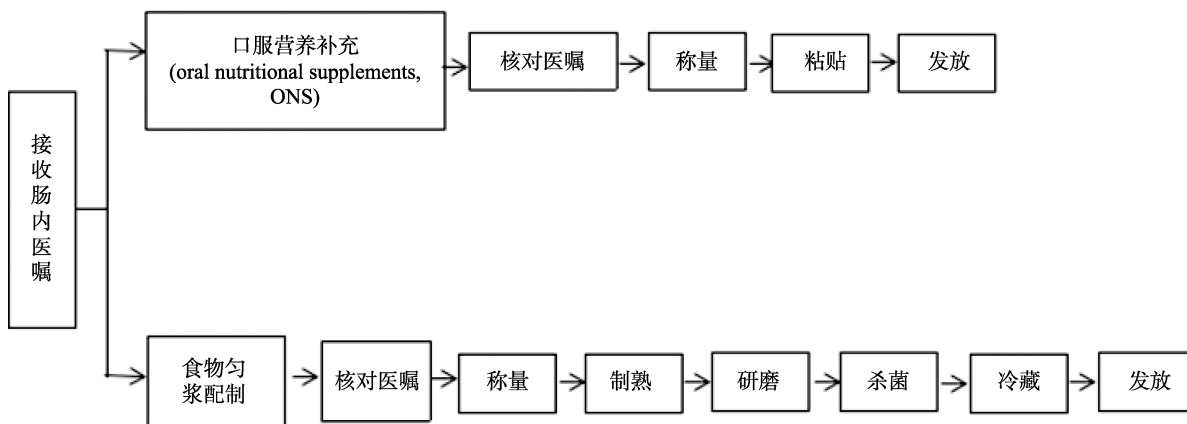


图 3 肠内营养配制操作流程

Fig.3 Enteral nutrition preparation process

表 1 肠内配制工作中的危害分析
Table 1 Hazard analysis of enteral nutrition preparation

序号	操作步骤	显著危害项目	危害是否显著	判断依据	预防措施	是否关键控制点
1	操作人员健康状况	生物性: 病毒、细菌	否	通过体检及个人卫生管理可控制在可接受水平	每年体检及手卫生	否
2	物体表面清洁	由于清洁不当, 引入致病菌或残留物	否	通过消毒剂擦拭即可, 危害不会增加到不可接受水平	消毒剂擦拭并用清水擦拭	否
3	空气消毒	细菌	否	照射时间不当, 危害不会增加到不可接受水平	紫外线消毒	否
4	营养液瓶洗刷消毒	化学性: 清洗剂残留。理性: 可见残留物。生物性: 微生物	是	温度不当, 消毒不彻底, 微生物超标	流通蒸汽消毒法	是
5	核对医嘱	医嘱配方错误或药品准备错误	否	工作中人为差错	双人核对	否
6	称量药品	由于操作不当, 引入异物	否	操作不当带来危险	严格执行操作规范, 双人核对	否
7	食材称量	称量错误	否	工作中人为差错	双人核对	否
8	食材制熟	生物性: 微生物	是	造成食源性疾病	严格执行操作规范, 食材制熟	是
9	配制(研磨)	研磨时间不足, 颗粒过大	否	研磨时间不够	按照正确顺序放食材, 保证研磨时间	否
10	巴氏杀菌	时间或温度控制不当造成微生物数量超标	是	杀菌温度出现偏差	有效的温度、时间控制	是
11	冷藏	生物性: 微生物繁殖	是	冷藏温度高或超过 24 h	严格控制温度及效期	是
12	核对分发	患者信息、数量及日期的错误导致发放错误	是	造成医疗事故	正确的患者信息、日期并发放正确	是

表 2 肠内配制工作流程关键限值
Table 2 Critical Control Points of Enteral nutrition preparation

CCP 序号	对象	显著危害项目	预防措施	使用设备	频率	关键限值	关键限值依据
1	营养液瓶消毒	化学性: 清洗剂残留。理性: 可见残留物。生物性: 微生物	严格遵守操作流程流通蒸汽消毒法	双开门高温蒸汽消毒柜	每天	消毒时间: 100 °C、20 min	卫生部消毒技术规范 ^[6]
2	分发	患者信息、数量及日期的错误导致发放错误	正确的患者信息、日期并发放正确	电子扫码枪	每次	粘贴有条形码的标签, 发放前电子核对	美国医疗信息与管理信息系统 (healthcare information and management systems society, HIMSS)7 级中要求的闭环管理
3	食材制熟	生物性: 微生物残留	严格执行操作规范, 食材制熟	蒸煮用器具	每次	食材煮沸 15 min	卫生部消毒技术规范 ^[6]
4	巴氏杀菌	时间或温度控制不当造成微生物数量超标	有效的温度、时间控制	蒸柜 (可控温)	每次	杀菌温度: 70 °C、10 min, 杀菌后快速冷却至 4 °C	巴氏杀菌温度时间要求
5	冷藏	生物性: 微生物繁殖	严格控制温度及效期	冷藏柜	每次	0~4 °C冷藏, 效期为 24 h 内, 发放前电子扫码检查效期	GB/T 24616-2009 ^[7] 冷藏食品物流包装、标志、运输和储存

表 3 肠内营养液微生物限量

Table 3 Microbial limit of enteral nutrient solution

项目	采样方案限量(若非指定,均以 CFU/g 或 CFU/mL 标示)				检验方法
	<i>n</i>	<i>c</i>	<i>m</i>	<i>M</i>	
菌落总数	5	2	50000	100000	GB4789.2-2016 ^[10]
大肠菌群	5	2	1	5	GB4789.3-2016 ^[11] 平板计数法
金黄色葡萄球菌	5	0	0/25(mL)	-	GB 4789.10-2016 ^[12] 定性检验
沙门氏菌	5	0	0/25(mL)	-	GB4789.4-2016 ^[13]

注: *n*: 系指一批产品采样个数; *c*: 系指该批产品的检样菌数中, 超过限量的检样数, 即结果超过合格菌数限量的最大允许数; *m*: 系指合格菌数限量, 将可接受与不可接受的数量区别开; *M*: 系指附加条件, 判定为合格的菌数限量, 表示边缘的可接受数与边缘的不可接受数之间的界限。

3.3.5 发放与保存

送入病区后立即放入冰箱 0~4 °C 冷藏保存, 在每瓶上有条形码记录配制时间, 食用前扫码确认, 所超过 24 h, 系统自动提醒不可再食用, 该过程由信息系统监控, 该方法可保证匀浆膳的食品安全性。

4 结论与讨论

肠内营养配制是医院营养科的重要工作内容之一, 是临床营养工作中重要的组成部分。特别是对于危重症患者, 肠内营养治疗属于其中一项重要的治疗措施。肠内营养有利于纠正患者代谢紊乱, 增强机体免疫力, 提高抵抗力, 降低并发症的发生率^[14]。肠内营养也从最初的维持机体氮平衡发展到了可调控患者免疫力、内分泌等功能, 修复机体组织、促进机体康复, 并且具有廉价、方便、有效且和合乎生理的特点^[15], 黎介寿^[16]指出“在肠功能存在且能安全使用时, 肠内营养支持应是首选途径”。而成品肠内营养制剂由于渗透压或成分原因, 对于部分患者会出现不耐受现象, 而自制食物匀浆膳为天然食物直接制作, 易消化吸收, 渗透压不高, 对胃肠道刺激轻等特点, 并且适合长期使用的患者, 在国内有较多研究发现自制肠内营养液, 由于个性化配制, 其临床效果优于商品匀浆膳^[17-19]。

本研究针对肠内营养的配制过程进行优化改进, 肠内配制室布局生进熟出, 人流物流分开, 并且设置独立的更衣室, 包括清洗、消毒、配制、制熟和发放 5 个基本区域, 对肠内营养液的配制过程及肠内营养液瓶的清洗过程进行分析, 利用电子信息化手段使配制过程闭环管理, 运用 HACCP 原理对肠内营养配制过程中的关键点进行控制, 保证了食品安全。目前在国内医院此方面的设计研究文献相对缺乏, 在特殊医学用途配方食品临床应用指南^[20]中有较完整的医疗机构肠内营养配制室的建设要求及操作规范, 但并没有关键控制点分析等质控内容。

相对于常规操作, 本研究在配制流程中进行了创新调整, 包括: (1) 匀浆瓶消毒温度与时间的调整, 根据消毒技术规范中的要求, 使用流通蒸汽消毒, 100 °C 保持 20 min 以上即可, 改变了原本高压蒸汽消毒, 减少了能源消耗及设备的成本。(2) 食材在研磨前进行制熟, 原常规操作为蔬菜类清洗干净后即可配制研磨, 配制后上蒸锅制熟, 但这一流程还会造成特膳食品类成分的营养素遭到破坏, 降低了肠内营养液的营养价值, 与营养师计算得出的各营养成分不相符, 影响营养治疗效果。而提前制熟食材既可以保证食材的安全性, 也可以避免研磨后的高温制熟过程, 尽最大程度保存了营养素。(3) 巴氏灭菌: 由于匀浆膳中使用的特膳食品的特性类似于乳制品, 因此借鉴了巴氏杀菌乳的杀菌方法, 在研磨后使用巴氏杀菌法, 该过程也是区别于常用的 100 °C 蒸煮的匀浆杀菌过程, 而是 70 °C 保持 10 min, 然后快速冷却至 4 °C。此方法可杀灭其中的致病性细菌和绝大多数非致病性细菌, 急速的冷与热变化也可以促使细菌的死亡。(4) 发放与食用: 送入病区后马上放入冰箱 0~4 °C 冷藏保存, 可有效抑制微生物的生长繁殖, 每瓶匀浆上有条码记录配制时间, 食用前扫码确认是否超过 24 h, 若超时系统自动提醒, 保证安全性。

肠内营养液的配制工作虽然是营养科的重要工作之一, 但是各医院肠内营养配制室的发展水平差距较大, 很多工作经验仍不足, 在今后工作中仍需要不断探索, 不断总结经验, 建立完善相关配套制度及文件, 包括标准操作规程(sanitation standard operation procedure, SSOP)、策划-实施-检查-改进(plan-do-check action cycle, PDCA)持续改进循环^[21], 继续优化肠内营养的配制工作, 保证肠内营养液的安全及营养。

参考文献

- [1] 黄玲. 基于 HACCP 的软胶囊生产过程质量控制[J]. 食品安全质量检

- 测学报, 2016, 7(9): 3825-3829.
- Huang L. Production process quality control of soft gel product based on HACCP [J]. *J Food Saf Qual*, 2016, 7(9): 3825-3829.
- [2] 陈炯, 张顺华, 温国明, 等. HACCP在医院消毒供应中心的应用[J]. *中国卫生监督杂志*, 2013, 20(1): 25-29.
- Chen J, Zhang SH, Wen GM, *et al.* Application of HACCP in hospital disinfection supply center [J]. *Chin J Health Inspect*, 2013, 20(1): 25-29.
- [3] Kistemann T. A geographical information system (GIS) as a tool for microbial risk assessment in catchment areas of drinking water reservoirs [J]. *Int J Hyg Environ Health*, 2001, 203(3): 225.
- [4] Griffith C. HACCP and the management of healthcare associated infections: are there lessons to be learnt from other industries? [J]. *Int J Health Care Qual Assur Inc Leadersh Health Serv*, 2006, 19(4/5): 351.
- [5] 钱和, 王文捷. HACCP 原理与实施[M]. 北京: 中国轻工业出版社, 2016.
- Qian H, Wang WJ. Principle and implementation of HACCP [M]. Beijing: China Light Industry Press, 2016.
- [6] 中华人民共和国卫生部. 消毒技术规范[Z]. 2002.
- Ministry of Health of the People's Republic of China. Technical standard for disinfection [Z]. 2002.
- [7] GB/T 24616-2009 冷藏食品物流包装、标志、运输和储存[S].
- GB/T 24616-2009 Refrigerated food logistics packaging, marking, transportation and storage [S].
- [8] 吴立军, 顾晓宇. 巴氏杀菌乳生产工艺的研究[J]. *冷饮与速冻食品工业*, 2005, 11(2): 18-20.
- Wu LJ, Gu XY. Study on the processing technology of pure milk [J]. *Beverag Fast Frozen Food Ind*, 2005, 11(2): 18-20.
- [9] GB 25191-2010 食品安全国家标准 调制乳[S].
- GB 25191-2010 National food safety standard-Mixed milk [S].
- [10] GB 4789.2-2016 食品微生物学检验菌落总数测定[S].
- GB 4789.2-2016 Determination of total bacterial colony in food microbiology test [S].
- [11] GB 4789.3-2016 食品微生物学检验大肠菌落计数[S].
- GB 4789.3-2016 Determination of coliform count in food microbiology test [S].
- [12] GB 4789.10-2016 食品微生物学检验金黄色葡萄球菌检验[S].
- GB 4789.10-2016 Determination of *Staphylococcus aureus* in food microbiology test [S].
- [13] GB 4789.4-2016 食品微生物学检验沙门氏菌检验[S].
- GB 4789.4-2016 Determination of *Salmonella* in food microbiology test [S].
- [14] 杨宗艳. 老年机械通气患者为肠内营养并发症的预防性护理[J]. *护理实践与研究*, 2018, 15(6): 53-54.
- Yang ZY. Preventive nursing of gastrointestinal complications in elderly patients with mechanical ventilation [J]. *Nurs Pract Res*, 2018, 15(6): 53-54.
- [15] 李梦圆, 喻姣花. 肠内营养防治呼吸机相关性肺炎的研究进展[J]. *护理学报*, 2018, 25(1): 39-42.
- Li MY, Yu JH. Research progress of enteral nutrition in prevention and treatment of ventilator-associated pneumonia [J]. *J Nurses Train*, 2018, 25(1): 39-42.
- [16] 黎介寿. 肠内营养—外科临床营养支持的首选途径[J]. *中国临床营养杂志*, 2003, 11(3): 222-224.
- Li JS. Enteral nutrition - the preferred route of surgical clinical nutrition support [J]. *Parent Enter Nutr*, 2003, 11(3): 222-224.
- [17] 任金红, 贾培兰, 李英, 等. 自制匀浆膳对重症颅脑损伤患者营养支持的疗效观察[J]. *中国实用医药*, 2017, 12(6): 158-159.
- Ren JH, Jia PL, Li Y, *et al.* Effect of self-made homogenate diet on nutritional support in patients with severe craniocerebral injury [J]. *J Guangxi Tradit Chin Med Univ*, 2017, 12(6): 158-159.
- [18] 邓淑霞. 自制匀浆膳应用于食管癌术后肠内营养的护理[J]. *内蒙古中医药*, 2013, (36): 146-147.
- Deng SX. Self-made homogenate diet was applied to the nursing of postoperative enteral nutrition of esophageal cancer [J]. *Inner Mongol J Tradit Chin Med*, 2013, (36): 146-147.
- [19] 葛芳, 吴春苗, 陈婷婷, 等. 自制匀浆膳对住院老年患者营养支持治疗的影响[J]. *护理与康复*, 2014, 13(4): 365-367.
- Ge F, Wu CM, Chen TT, *et al.* Effects of self-made homogenate diet on nutritional support therapy in elderly hospitalized patients [J]. *Nurs Rehabil J*, 2014, 13(4): 365-367.
- [20] 齐玉梅. 特殊医学用途配方食品临床应用指南[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2017.
- Qi YM. Guidelines for the clinical application of formulations for special medical purposes [M]. Beijing: China Medical Science and Technology Press, 2017.
- [21] 刘洋, 杨芙蓉. 泰州市口腔诊疗机构院内感染危害分析关键控制点(HACCP)的探讨[J]. *中国卫生监督杂志*, 2017, 24(1): 30-35.
- Liu Y, Yang FR. Discussion on the critical control point (HACCP) of nosocomial infection hazard analysis in Taizhou dental clinic [J]. *Chin J Health Inspect*, 2017, 24(1): 30-35.

(责任编辑: 武英华)

作者简介



刘锦秀, 硕士研究生, 主要研究方向为营养与食品安全。

E-mail: grace.1225@163.com



施惠斌, 硕士, 主任医师, 主要研究方向为营养学。

E-mail: huibinshi@163.com