

对出口肉制品企业 HACCP 体系验证审核的探讨

李光伟*, 潘展华, 彭孝洪

(东莞出入境检验检疫局)

摘 要: HACCP 体系是一种科学、简便、实用的预防性控制食品安全体系, 在出口肉制品生产企业中得到了广泛应用和普遍认可。目前, HACCP 体系验证和认证有助于树立公众对食品安全的信心, 本文结合近期对出口肉制品生产企业审核工作实际情况, 就 HACCP 体系验证审核的要求、审核计划的制定、审核依据的确立和审核记录的完善加以简述, 并对一些遇见的典型问题如没有逐个产品独立制定 HACCP 计划、关键控制点(CCP)设计不合理、关键限值(CL)的设置缺乏科学依据、不符合项的描述、遗漏加工工序、验证措施不能证明 CCP 受到有效控制、验证记录未保存以及 HACCP 计划不切实际等进行归纳探讨, 并加以初步分析。

关键词: 出口肉制品; HACCP; 验证审核; 探讨

近几年, 食品安全事件频亮红灯, 有毒“食品”层出不穷, 已成为社会关注的公共话题。众所周知, 肉制品是直接入口的食品, 其卫生质量安全尤为重要。随着人民生活水平的不断提高和食品行业与国际的全面接轨, 在出口肉制品生产企业中, 进一步加强肉制品的加工管理, 规范企业生产行为, 促进行业技术进步, 消除物理性、化学性、生物性以及人为蓄意破坏等不利因素, 提高产品质量, 推行 HACCP 控制、加强食品安全体系管理已成了肉制品出口企业打破进口国技术壁垒、实现食品安全控制技术进步的当务之急, 事实证明, HACCP 体系在实际管理中收到了良好的效果。

1 HACCP 体系及其原理概述

1.1 HACCP 基本概念

危害分析及关键点控制(Hazard Analysis Critical Control Points, HACCP) 是鉴别、评价和控制对食品危害的一种科学、简便、实用的预防性控制食品安全体系, 是企业建立在良好操作规范(GMP)和卫生标准操作程序(SSOP)基础上的食品安全自我控制的最有效手段之一。HACCP 体系的出现引起了国际上的普遍关注和认可, 各国普遍制定出食品行业的 GMP 和法规, 作为对本国和出口国食品企业安全卫生控

制的强制性要求。国家质检总局在 2002 年就规定罐头、水产品类和肉及肉制品等六类出口产品的生产企业必须建立 HACCP 体系并通过官方验证后, 才能获出口资格。现行新规《出口食品生产企业卫生备案管理规定》中还增加了乳及乳制品类的产品也需实施 HACCP 体系验证。

1.2 HACCP 基本原理

HACCP 体系起源于 20 世纪 60 年代的美国, 并于 90 年代在某些领域率先成为法规, 在开发航天食品时开始应用 HACCP 原理, HACCP 原理主要包括以下 7 个方面:

- (1) 进行危害分析(Conduct a hazard analysis);
- (2) 确定加工过程中的关键控制点(Identify the critical control points in the process);
- (3) 制定关键限值(Establish critical limits for preventive measures associated with each identified CCP);
- (4) 设定监控程序(Establish CCP monitoring requirements);
- (5) 设定纠正措施(Establish corrective action(s) to be taken when monitoring indicates that there is a deviation from an established critical limit);
- (6) 建立各项程序和记录档案(Establish effective record-keeping procedures that document the HACCP system);

*作者简介: 李光伟, 男, 硕士, 主要从事食品检验、认证监管工作。Email: CIQLGW@126.com

(7) 建立认证程序以证实 HACCP 系统的有效运行 (Establish procedures for verification that the HACCP system is working correctly)。

虽然 HACCP 体系不是零风险体系, 由于它能显著地减少食品安全危害的风险, 将 HACCP 应用于出口肉制品生产过程中的质量控制, 是保证产品质量及卫生安全的重要措施, HACCP 体系验证和认证有助于树立公众对食品安全的信心。

2 对出口肉制品企业 HACCP 体系验证审核的探讨

验证才足以置信, 对 HACCP 体系的验证有企业自身验证和外部门如检验检疫机构(CIQ)的验证审核。结合检验检疫工作实际, 就近期对肉制品 HACCP 体系的验证审核工作进行探讨, 并就常见典型问题进行探讨并加以初步分析, 供大家交流。

2.1 制定详细审核计划

按照要求, 针对具体产品来确定验证审核的要点和重点, 制定详细周密的审核计划, 是 CIQ 做好出口生产企业审核的前提和基础。审核计划必须覆盖审核准则的所有要求和 HACCP 体系范围内的所有领域, 审核的部门需覆盖 HACCP 要求的相关条款, 依据需要安排时限。现场审核前, 作好准备, 提前介入 HACCP 的文件体系初审工作, 结合不同肉制品的品种找出审核的重点和难点, 熟悉工艺, 有的放矢, 事半功倍。

2.2 明确验证审核依据

对 HACCP 体系进行验证审核, 首先需要根据具体产品种类确定好验证审核依据, 对生产出口肉制品企业的 HACCP 体系的验证审核以下依据供参考:

- (1) 出口食品生产企业备案管理规定;
- (2) HACCP 体系及其应用导则;
- (3) HACCP 管理体系认证管理规定;
- (4) 出口肉类屠宰加工企业注册卫生规范;
- (5) 相关标准 GB/T22000-2006、GB/T20809-2006、GB/T27301-2008、SN/T1443.2-2004;
- (6) 进口国/地区相关卫生要求。

2.3 熟悉验证审核内容

CIQ 验证审核人员应发挥自己拥有的 HACCP 知识和经验对出口肉制品企业制定的 HACCP 计划进行

详细的分析评价。首先需要审核受审核方形成文件的 GMP、SSOP 的符合性情况以及企业 HACCP 实施的有效性, 重点审核 HACCP 计划是否对关键控制点进行适当监控, 监控和验证措施是否与体系文件保持一致, 全面审核受核方对 HACCP 文件的管理。文件审核主要包括产品描述和预期用途、加工流程图以及标明的 CCP 和相关参数、HACCP 工作单(危害分析、控制措施、关键控制点、关键限值、监控程序和纠正措施)、验证和记录以及 HACCP 小组成员的基本职责要求、外部专家和专业机构等支持情况。

此外, 根据当前食品安全形势以及出口肉制品相关要求, 在对 HACCP 体系进行危害分析和预防性措施是需要重点留意: 企业对进口国/地区的肉制品安全相关法律、法规、和标准的识别必须全面准确, 及时更新相关标准要求; 必须对所有潜在危害进行合理的分析, 除物理、化学和微生物危害外, 还需要识别可能由人为蓄意污染因素(例如, 因原料肉可能存在非法添加盐酸克伦特罗、莱克多巴胺等瘦肉精“潜规则”)引入的危害。

2.4 完善验证审核记录

根据验证审核要求, 必须严格按照相关程序进行现场和文件审核, 填写相应表格, 做好相关记录, 形成 HACCP 审核报告, 审核报告应准确完整, 目的明确, 书写规范, 使用语言应确切, 应对受审核方 HACCP 体系的有效性进行评价, 审核结论应客观公正。

2.5 常见典型问题及其初步分析

(1) 产品名称不具体, 没有逐个产品独立制定可行的 HACCP 计划

在初次申请出口香肠的某一生产企业审核中发现, 该公司“香肠制品的 HACCP 计划”中没有对产品进行分类, 没有逐一对产品进行描述和危害分析。香肠根据不同分类有中式香肠、西式香肠或猪肉香肠、鸡肉香肠、牛肉香肠等, 由于种类的不同所用的原料、工艺也不同, 而不同的原料、工艺就存在不同的危害分析, 因此 CCP 也就不一样。在《HACCP 体系及其应用准则》中明确规定: “HACCP 体系以科学性和系统性为基础, 识别特定危害, 制定控制措施, 确保食品的安全性, HACCP 应独立地应用于各个特定食品的生产中”, 同时要求对每一个产品进行全面的描述: “包括相关的安全信息, 如: 成分、物理/化学特性(包括 Aw、PH 等)、加工方式(热处理、冷冻、

盐渍、烟熏等)、包装、保质期、储存条件和销售方法”。而本例“香肠制品的 HACCP 计划”,不同的香肠制品没有区分开来,也没有逐个进行危害分析和识别特定危害实施控制,违反了 HACCP 的基本原理,也就不可能有效控制食品安全危害。

(2) 文件资料审核不仔细,忽略一些细节问题

某些肉制品类企业建立的 HACCP 体系中,缺少以下部分资料:未提供生产车间人流图和物流图资料;未提供实验室规章制度、抽样方法、样品保留规定;缺少老鼠和蝇虫的控制程序、厂区灭鼠网络图等资料;能提供水管网络图,但是未注明捕鼠笼的编号等。因此,需要我们审核员提高责任感,仔细审核,防微杜渐。

(3) 关键控制点的设计不合理

按照 HACCP 要求,关键点设计是根据“判断树”推出而需实施监控的要点,也就是说在下一个工序或下一个阶段不可控或纠正很困难而设立 CCP。在某肉制品厂,该企业在原料进厂验收工序设立了 CCP,却忽视了生产过程产品裸露时间和温度的控制要求,导致了生产过程时间过长、温度过高而导致微生物大量繁殖,虽然后工序实施冷冻,但此时微生物只是没有繁殖,基本不能冻死,处于休眠状态,解冻后检测往往导致微生物特别是致病菌超标。

(4) 关键限值的设置缺乏科学依据

某一出口肉制品企业,在之前对该公司的某次验证审核发现,其不能提供火腿热加工蒸煮中心温度关键限值(CL)温度 $\geq 70\text{ }^{\circ}\text{C}$ 、且时间 $\geq 30\text{ min}$ 的科学支持性材料,也没有对3个蒸煮炉进行热分布测试的检测证据,仅仅依据蒸汽压力、温度计和操作时间来确定 CCP。上述火腿热加工蒸煮 CCP 点的关键限值缺乏充分的科学依据来支持,难以证明其蒸煮是有效的。HACCP 体系是以科学性和系统性为基础的,控制措施必须被证明是有效的,因此应当对该工序中的3个蒸煮炉都增加科学有效的温度控制和热力学穿透测试,并定期进行校正。

(5) 不符合项的描述不规范

在实际验证审核中发现,往往存在一些不符合项的描述不规范、不确切的情况,例如:车间人员穿戴不行、车间较零乱、厂区更衣室不规范以及原始记录不完整等。针对以上情况,审核员应具体描述车间哪些人员穿戴不规范、指出不规范的具体地方,车间存在哪些零乱、是哪个车间,指出具体的车间名称,

厂区更衣室不规范则应指出哪些问题,是生熟区更衣室、内外包装更衣室未有效分开还是将工作服和私人衣物没有区分等等,原始记录不完整必须指出其种类、项目、时间以及事由等。因此,不符合项必须描述清楚、确切,以及与标准条款的符合性,以便采取针对性地相应整改措施。

(6) 验证措施不能证明 CCP 受到有效控制

某出口肉制品厂在 HACCP 计划中设定原料肉验收工序作为 CCP1,对原料中农药残、兽药残、以及瘦肉精(盐酸克伦特罗、莱克多巴胺)控制措施的验证如下:

从以上“西式火腿 HACCP 计划表”分析可知,该公司原料验收工序 CCP1 对原料每周一次审查供应商证明及原料验收报告,每周一次审核纠正措施记录和每年由供货商提供一次药残、兽残以及瘦肉精检测的报告。但由于这一份检测报告可能不是从该公司的到货原料中直接抽样检测得出的结果。HACCP 体系及其应用准则规定:确定 HACCP 体系是否正确地运行,应建立验证程序,验证应包括证实关键控制点处于受控状态。因此,它并不能证明该供货商提供给该肉制品厂的原料药残、兽残都是符合规定或是否存在非法添加情况,也无法证实其原料验收关键控制点是否有效控制了原料中显著危害。

(7) 在工艺过程描述和危害分析单中遗漏加工工序

在对某企业验证审核提供的文件资料中发现,熟培根肉制品的 HACCP 计划工艺流程图中包含有“解冻、分割、修选、绞肉、注射、搅拌、斩拌以及滚揉”等工艺工序,但在“加工工艺过程描述表”中没有对“分割、注射”工艺过程进行描述说明,在“危害分析工作单”中遗漏了“解冻”工序,并且没有对该工序进行危害分析。可是个别审核人员在文件和现场审核中并没有发现受审核方遗漏了这些加工工序。因此,CIQ 人员在对企业进行文件和现场审核时,不但要验证工艺流程和工艺描述,对具体产品进行独立的危害分析,而且与申请企业提供的 HACCP 危害分析工作单进行一一比对,保持其一致性。

(8) 对 HACCP 计划验证及记录未形成记录予以保存

在某肉制品食品企业进行验证审核时发现,该企业提供审核的原料肉验收记录表中,没有对原料验收(CCP1)的原料肉中瘦肉精(盐酸克伦特罗和莱克

表1 某肉制品厂西式火腿 HACCP 计划表

关键控制点	显著危害	关键限值	监测				纠正措施	记录	验证
			什么	方法	频率	人员			
原料猪肉验收 CCP1	1. 农药残留; 2. 1. 供货商提供卫生证书; 3. 瘦肉精(盐酸克伦特罗、莱克多巴胺)含量。	1. 供货商提供卫生证书; 2. 瘦肉精(盐酸克伦特罗、莱克多巴胺)含量。	供货商证明	审核是否有供货商证明或合格报告	每批	原料验收员	拒收无证明或无合格检测报告的原料	原料验收记录表	1. 每周一次审查供应商证明及原料验收报告; 2. 每周一次审核纠正记录; 3. 每年由供货商提供一次药残检测的报告。

多巴胺)是否符合关键限值进行监控的记录,也没有发现其他相关记录表明其对此进行相应监控。

《HACCP 体系及其应用准则》明确规定:“应用 HACCP 体系必须有效、准确地保存记录,包括 CCP 监控活动的记录”。所以对原始记录特别是关键控制点的监控记录是 HACCP 计划审核的一个重要内容,审核人员应核对企业 HACCP 计划中所列的各种记录样本,以便确定这些记录是否足以证明监控是按规定频率进行以及关键限值达到了要求。

(9) HACCP 计划可操作性不强,不切实际

由于 HACCP 体系应用准则应用的时间不长,有些食品生产企业在建立食品安全体系时,没有根据企业的实际情况进行科学系统地分析,因此,制定出的 HACCP 计划可操作性不强,不切实际。HACCP 的应用切忌生搬硬套,必须将 HACCP 理念与企业的实际相结合,全面、科学、系统地应用 HACCP 原理进行分析,制定出有效可行的 HACCP 计划,这样才能将食品安全危害降到可控范围,尽最大可能减小食品危害的产生。此外,由于当前食品企业人员流动

过快,特别是管理人员的流动,同时需要重视宣传教育,加大培训力度。

参考文献

- [1] 出口食品生产企业备案管理规定,国家质检总局第 142 号令.
- [2] 食品工业基本术语,国家标准 GB/T15091-1994.
- [3] 国际标准 CAC/RCP-1,食品卫生通则 1997 修订 3 版.
- [4] 曾庆孝,许喜林. 食品生产的危害分析与关键控制点原理与应用[M]. 广州:华南理工大学出版社,2000.
- [5] Spether WH. The modern HACCP System [J]. Food Technol, 1991, 45(6).
- [6] Kenneth E. Stevenson, Dane T. Bernard, 1995, HACCP Establishing Hazard Analysis Critical Control Point Programs, a workshop manual. The Food Processing Institute, 2nd edition.
- [7] 朱光富. 美国 FDA 对输美低酸罐头企业 HACCP 体系验证检查情况及启示. 食品农产品认证技术论坛, 2011.11.
- [8] 朱建军,蔡纯. HACCP 体系审核中常见问题及分析. 管理科学, 2007, (7): 43-47.
- [9] Bettina MF, Gremaud G, Hadorn R, *et al.* Geographic origin of meat-element of an analytical approach to its authentication[J]. Eur J Food Technol, 2005, 221: 493-503.