

食用油加工厂 HACCP 体系的建立和实施

于洪起, 刘 华, 刘 迪, 张 雁
(中粮佳悦)

食用油是以大豆、花生、玉米、葵花籽等农作物种子为主要原料, 经压榨、浸出等生产工艺加工制成的。但近年来, 食用油卫生安全问题也频敲警钟。如何加强管理, 实施标准化生产, 保证食用油的质量, 是生产企业必须解决的问题。

1 HACCP 是权威的食品安全预防性控制体系

HACCP(Hazard Analysis Critical Control Point)简称危害分析与关键点控制, 其理论起源于美国, 是一个建立在食品生产中保证食品安全的预防性管理体系。目前, 它的有效性已为世界所公认。HACCP体系, 是以危害分析和关键点控制为两大监督支柱的卫生质量管理体系, 它运用食品工艺学、微生物学、化学和物理学、质量控制和风险评估等方面的原理和方法, 对整个食品链, 即食品原料的种植、饲养、收获、加工、流通和消费过程中存在和潜在的危害进行风险评估, 找出对最终产品质量影响的关键控制点, 并采取相应的预防控制措施, 在危害发生之前就控制它, 为食品生产提供了一个比传统的终端检验更科学、更安全、更经济的安全卫生质量控制体系, 具有易学好用、经济实用、风险性小的特点, 是最权威也受普遍认可的食品安全控制体系。

2 HACCP 系统的 7 个基本原理

2.1 进行危害分析(HA)

所谓的危害是指在非受控下, 具有能导致食品不安全消费的生物、化学或物理污染。故应从原料接收到成品完成的每个加工环节进行危害识别, 列出所有可能的潜在危害, 其中包括生物因素(如微生物)、化学因素(如毒性物质)、物理因素(如碎玻璃)等, 制出危害分析工作单。

2.2 确定关键控制点(CCP)

关键控制点(CCP)是指通过实施控制, 从而对食品安全危害加以预防、消除或把它降低到消费者可以接受程度的一个加工点、步骤或工序。在危害分析过程中所确定的每一个显著危害, 必须有一个或一个以上的对其进行控制的关键控制点, 可以是一点控制多危害, 或者是多点控制一危害。

2.3 建立关键控制限值

尽可能地对每一个 CCP 点确定关键控制限值。关键控制限值通常是用于控制危害的、生物的、化学的或物理的参数, 如在油脂加工中多采用的温度、设备运行参数等, 通常是一个或一组最大或最小值。每个 CCP 必须有一个或多个关键限值用于每个显著危害。

2.4 确定关键控制点的监控程序

监控是有计划、有顺序的观察或鉴定以判断 CCP 点是否受到控制, 并有准确的监控记录, 可用于未来的评价。监控可以指测量产品或加工过程的特性, 以确定其是否符合关键限值, 而且监控必须被设计用来提供快速结果, 以确保产品在销售之前已开始采取适当的纠偏措施。

2.5 确定当发生关键限值偏差时可采取的纠偏措施

针对每一个 CCP 点都必须制定当偏差出现时所应采取的纠偏措施方案, 使关键控制点重新得到控制。偏差的情况和产品处理过程必须记录到文件中, 并保存在 HACCP 方案的文件记录体系中。

2.6 建立有效的记录保持程序, 用文件证明 HACCP 体系

准确的记录保持是一个成功的 HACCP 计划的重要部分。记录提供关键限值得到满足或当超过关键限值时采取的适应的纠偏行动。同时, 也提供一个监

控手段,防止控制点失去控制。

2.7 制定程序,用来验证 HACCP 体系的正确运行

验证原理的正确制定和执行是 HACCP 计划成功实施的基础。验证的目的是提高置信水平,即:计划是建立在严谨的、科学的原则基础之上,它足以控制产品和工艺过程中出现的危害,而且这种控制措施正被有效执行着。

3 建立 HACCP 计划的实施步骤

CAC 制定的《HACCP 体系及其应用准则》、美国 FDA 的海产品法规和加拿大 HACCP 计划通用模式均推荐,建立 HACCP 计划可按 13 个连续步骤来进行,结合食用油加工分述如下。

3.1 设立 HACCP 工作小组

食用油加工厂应设立专门的 HACCP 工作小组。小组成员由负责产品质量控制、生产管理、卫生管理、设备维护、检验、采购、仓储和操作人员等各方面的人员组成,并设 HACCP 小组负责人。HACCP 工作小组的职责主要是编制 HACCP 体系的各种文件,负责对企业的 HACCP 培训,组织实施、管理、监督 GMP、SSOP、HACCP 计划等工作。小组成员必须经过 GMP、SSOP、HACCP 工作原理、建立实施 HACCP 步骤等的培训。

3.2 进行原辅料及产品特性描述

对原辅料及产品特性应包括产品所有关键特性包括产品的主要成分,重要的产品性质,包装、贮运和贮藏条件,确定预期消费人群和消费方式等。

3.3 确定预期用途

产品系采用大豆为原料,经预处理—浸出—精炼等工序加工而成,符合国家卫生标准的要求。

(1) 产品名称

大豆油

(2) 产品主要成分

大豆油

(3) 产品主要特性

酸价: 3 mgKOH/g; 过氧化值: 9.85 mmol/kg;

溶剂残留: 50 mg/kg; 铅(Pb): 0.1 mg/kg

砷(以 As 计): 0.1 mg/kg; 黄曲霉毒素 B1:

10 μg/kg; 苯并[a]芘: 10 μg/kg

农药残留: 按 GB2763 的规定执行

食品添加剂: 按 GB2760 规定

(4) 消费对象

一般大众。

(5) 消费方式

炒菜

(6) 包装材料

内包装采用 PET 或塑料袋,外包装为纸箱。

(7) 保质期

18 个月。

(8) 贮藏、运输方式

在常温下运输贮存,先进先出,在运输和贮藏过程中应保持运输工具和场地清洁干燥,通风良好,严防日晒雨淋,不得与有毒、有害、有腐蚀性物品接触。

(9) 销售方式

常温、防暴晒。

3.4 绘食用油加工工艺流程图

原料-清理-破碎-软化-轧胚-浸出-蒸发-汽提-大豆原油-过滤-水化-碱炼-脱色-脱臭-成品油

3.5 现场验证工艺流程和人流、物流图

HACCP 小组事先绘制食用油加工工艺流程图、人流物流图等,然后验证绘制图与生产现场的符合性。当发现流程布局图纸绘制不正确时,HACCP 小组应责成有关人员进行修正,确保加工流程图的正确性,并与现场实际状况相符。

HACCP 小组在进行现场验证时,重点应检查食用油加工流程图是否缺漏,是否存在加工人员与产品交叉污染的可能性,这种交叉污染可能危及食用油的卫生或影响加工人员的健康。必要时,修改流程或采取隔离的措施以防止交叉污染,任何验证及措施结果的记录均应予保留,直至认证机构的检查或官方的例行检查结束。

3.6 进行危害分析

食用油危害分析表样。

3.7 确定关键控制点(CCP)

对产品的每一加工步骤进行详细的危害分析,以确定产品加工过程中存在的生物、化学和物理性危害和显著危害,制定控制危害的措施。危害分析应包括产品加工前、加工过程及出厂后的所有步骤。在危害分析的基础上,根据不同产品的特点、配方、加工工艺、设备、GMP 和 SSOP 的支持条件来具体确定关键控制点。

表 1 食用油危害分析表样

序号	加工步骤	原料/半成品/成品贮存条件或加工设备及工艺条件	危害识别	对危害提出的判断依据	确定可接受水平	风险评估			潜在的食品安全(质量影响)危害是显著的吗?	控制措施	是否达到可接受水平	新的控制措施	控制措施分类		
						可能性	严重度	风险值					前提方案	OPRP	QCP

3.8 建立关键限值(CL)

对每一关键控制点列出的关键限值应能确定表明 CCP 是可控制的, 并满足相关国家标准的要求。关键限值通常可以从科学刊物、法规性指标、专家及实验室研究等获取。通常采用物理参数和可快速测定的化学参数。凡未注明具体限值依据的, 根据生产厂产品特点和工艺要求试验自行确定。

3.9 建立监控程序

对每一个关键控制点确定监控措施和监控步骤, 以确保达到关键限值的要求。监控程序应包括: 监控对象(项目)、监控方法(观察、仪器仪表测量等)、监控频率(每批、每小时)、监控人员(质管人员、操作者、化验员)。

3.10 建立纠偏措施

(1) HACCP 的关键限值发生偏离时要立即上报
CCP 点的监控员发现某个的关键限值发生偏离时, 或日常验证中发现偏差时, 应立即向部门主管及 HACCP 小组成员报告关键限值偏离情况, 以便快速纠偏。

(2) 按规定采取快速纠偏措施

HACCP 小组人员应随即赶往现场, 确认关键限值的偏离情况, 组织实施预定的纠偏行动计划, 并在不导致新的安全危害产生的前提下, 尽快纠正和消除偏差的起因, 重建加工控制; 确定在 CL 值出现偏差时所生产的产品数量, 并将这些产品隔离, 以便纠偏行动的进行。

(3) 各 CCP 点 CL 值发生偏离时产品的评估处理

(4) HACCP 小组应综合评估预定纠偏行动计划的实施成效, 确认偏差的起因, 提出长期的解决办法, 以防止偏差再发生。当偏差重复出现或出现的偏差不在预定的纠偏行动计划控制之列时, 应调整加工工艺或重新评估 HACCP 计划, 并依评估的结果作出是否修订 HACCP 计划的决定。

(5) 纠偏行动的实施过程应在“纠偏行动报告”

上详细记录, 并由 HACCP 小组负责保存, 保存期限 3 年。

3.11 建立验证程序

为了确保 HACCP 体系的运作, 建立验证程序以确定 HACCP 计划的进行是否适合实际生产过程并且有效。验证的频次至少每年 2 次, 内容包括: 确认、各 CCP 点的验证、HACCP 体系的验证和相关支持性程序文件、记录的验证。

(1) 确认

确认内容如下。

HACCP 体系前提条件即 GMP 规范、SSOP 文件执行有效性的检查。

重新评估 HACCP 计划中危害分析工作的正确性。

评价当 CCP 点的设置是否合理, 或可能方案的修正。

关键限值制定的相关法规依据及法规的搜集执行状况。

关键控制点监控方案的合理性依据, 或可能监控频次的修正。

纠偏措施可行性依据及措施记录的审核。

记录的保存及记录复查的审核。

与 HACCP 体系相关的其他支持性程序文件执行状况的记录审核。

确认由 HACCP 小组成员进行, 资格须具有 HACCP 原理的丰富知识, 熟悉食用油生产的相关法规、行政法规和相关卫生标准。

确认的时机频次: 在 HACCP 体系运行之前, 对食用油加工流程图及厂区平面图等进行审验时; 重复出现某个关键控制点同样的偏差, 纠偏措施效果不佳时; 销售方法或消费方式发生改变, 需进行重新确认时; 食用油加工流程发生改变时; 原料或原料来源改变时; 出现新的危害信息时。

(2) 各 CCP 点的验证

监控、纠偏措施记录的审核:按照 HACCP 计划表中规定的频次进行,审核监控记录的复查人和日期的正确性,并且复查人和表格记录人不可为同一人。

监控设备的校准:按照“监控设备的控制程序”中规定的检定频次进行,保存审核检定校准记录及周期检定计划。

取样检测:按照 HACCP 计划表中的规定对原料入厂及过程取样化验,以进一步验证监控的可信度。

产品的验证:HACCP 小组负责实施最终成品的检验。对出厂前的每批产品由品管处检验员按国家标准及企业标准实施最终产品的检验。终成品的检验可作为判断体系运行是否受控的工具,用于定期验证 HACCP 体系的有效性。

(3) 体系的验证

在工厂 HACCP 体系发布运行 3 个月后,按支持性文件“内部审核程序”组织进行 2 次内部审核活动;以后每年至少组织两次。

验证的内容包括:与工厂相关的法律法规的搜集执行状况、GMP 规范的执行况、SSOP 执行的状况、HACCP 计划表的执行情况及效果评价。

由最高管理者组织,每年进行一次管理评审,以验证整个 HACCP 体系的有效性并持续改进。

HACCP 体系和相关支持性程序文件、记录的复查审核验证。

3.12 建立文件记录控制程序

建立有关 HACCP 活动的文件记录控制程序,使 HACCP 活动相关文件均得以有效控制,防止使用失效或作废文件。对 HACCP 活动产生的记录进行控制,提供可追溯性程序,保存必要的证据,以利于数据分析和实现持续改进。

建立 HACCP 体系的同时,应按照 CNAB-S152 2004《基于 HACCP 的食品安全管理体系规范》制定 HACCP 体系的支持性文件,以满足规范的要求,并确保 HACCP 体系的有效实施。这些支持性文件包括:管理评审程序、内部审核程序、文件记录控制程序、培训程序、产品标识和可追溯性程序、产品召回控制程序、消费者投诉处理程序、应急准备和响应程序、不合格品控制程序、监视和测量控制程序、内外部沟通程序等。

3.13 回顾 HACCP 计划

HACCP 方法在经过一段时间的运行,或者也做了完整的验证,都有必要对整个实施过程进行回顾与总结,HACCP 体系需要并要求建立这种回顾的制度。一般说,在对整个 HACCP 或某一点进行调整前,如原材料、产品、工艺、消费者使用等发生变化前,应对 HACCP 的过去进行回顾,特别是发生以下变化时:原料、产品配方发生变化时;加工体系发生变化时;工厂布局和环境发生变化时;加工设备改进时;清洁和消毒方案发生变化时;重复出现偏差,或出现新危害,或有新的控制方法时;包装、储存和发售体系发生变化时;人员等级和域职责发生变化时;假设消费者使用发生变化时。

对 HACCP 所做的回顾而形成的资料与数据,应形成文件并成为 HACCP 记录档案的一部分,还应将回顾工作所形成的一些正确的改进措施编入 HACCP 方法中,包括对某些 CCP 控制措施或规定的容差调整,或设置附加的新 CCP 及其监控措施。

总之,在完成整个 HACCP 计划后,要尽快以草案形式成文,并在 HACCP 小组成员中传阅修改,或寄给有关专家征求意见,吸纳对草案有益的修改意见并编入草案中,经 HACCP 小组成员审核修改后形成最终文件,供有关部门审批或在企业质量管理中应用。