

# HARPC 在我国出口食品企业中的应用

段 伟, 杨 倩, 侯 阳, 王铁龙\*

(中国检验检疫科学研究院, 北京 100191)

**摘 要:** 美国食品药品监督管理局(Food and Drug Administration, FDA)制定的危害分析及基于风险的预防控制法规(hazard analysis and risk-based preventive controls, HARPC)给我国出口食品企业和出口食品检验监管模式带来了严峻的挑战和冲击, 为帮助我国不同类型出口食品加工企业应对 HARPC, 提高质量管理的竞争力, 本研究介绍了 HARPC 的建立过程, 在危害分析和确定预防性控制措施, 以及进行验证、确认和记录保持方面给出了相应的措施, 对我国出口食品企业具有一定的借鉴和指导意义。

**关键词:** HARPC; 出口; 建立; 措施

## Application of HARPC in China's export food enterprises

DUAN Wei, YANG Qian, HOU Yang, WANG Tie-Long\*

(Chinese Academy of Inspection and Quarantine, Beijing 100191, China)

**ABSTRACT:** The hazard analysis and risk-based preventive controls (HARPC) formulated by Food and Drug Administration(FDA) has brought severe challenges and impacts to China's export food enterprises and export food inspection and supervision mode. In order to help China's export food enterprises to cope with HARPC and improve the competitiveness of quality management, this paper introduced the establishment process of HARPC and gave the corresponding measures about hazard analysis, determination of preventive controls, verification, confirmation and record keeping, which had certain reference and guidance significance for China's export food enterprises.

**KEY WORDS:** HARPC; export; establishment; measure

## 1 引 言

20 世纪 60 年代美国太空计划提出了对有风险的食品产品配方和加工过程中的危害进行控制预防, 之后这个观念在食品界被广泛采用, 这一观念被称为危害分析及关键控制点, 简称 HACCP<sup>[1]</sup>。至 20 世纪 70 年代, 美国食药局(Food and Drug Administration, FDA)将 HACCP 陆续应用于低酸罐头食品(21 CFR Part 113)、水产品(21 CFR Part 123)、果蔬汁产品(21 CFR Part 120)以及肉禽类产品(9 CFR Part 304, 308)法规的制定中, 至今已获得中日韩和欧美多

国支持和借鉴<sup>[2]</sup>。在 HACCP 体系中, 危害分析识别了过程相关危害并确定了这些过程的关键控制点(CCPs), 由此可以显著降低或消除危害, 防止疾病或伤害的发生<sup>[3]</sup>。但是近年来, 食品企业生产工艺复杂化, 品类多样化, 供应链多元化, 导致 HACCP 体系因在应用过程中只关注过程中的危害, 而效果不佳<sup>[4]</sup>。在此背景下, 美国 FDA 于 2015 年 9 月 17 号发布了《食品现行良好操作规范和危害分析及基于风险的预防控制》, 简称 HARPC<sup>[5]</sup>。该法规对 HACCP 体系进行了升级, 强调主动性系统性地预防危害, 而不是被动反应, 其预防控制过程不仅关注 CCPs, 同时也控制食

基金项目: 中国检科院专项资金资助项目(2018JK042)

Fund: Supported by the Special Funded Projects of Chinese Academy of Inspection and Quarantine (2018JK042)

\*通讯作者: 王铁龙, 硕士, 高级工程师, 主要研究方向为 HACCP 应用研究和热力杀菌。E-mail: 36924431@qq.com

\*Corresponding author: WANG Tie-Long, Master, Senior Engineer, Chinese Academy of Inspection and Quarantine, No.11, Ronghua South Road, Daxing District, Beijing 100191, China. E-mail: 36924431@qq.com

品过敏原、卫生、供应链及其他需要预防控制措施的危害。预防控制措施也不再只是对生产工艺中关键限值-生物、化学或物理参数的最大值或最小值进行控制, 也包括过敏原、卫生以及供应链的预防性控制措施<sup>[6-8]</sup>。美国是我国食品最大的出口市场, 2019 年以来, 美国 FDA 加大了对我国出口企业的检查力度, 甚至采取飞行检查的方式, 使得我国出口企业出现在 FDA 官网预警名单中的频次逐渐增加。HARPC 给我国出口食品企业和出口食品检验监管模式带来严峻的挑战和冲击, 但同时也给提升我国食品内外销产品质量整体水平、推动食品安全管理体系更新升级提供了机遇<sup>[9-13]</sup>。本研究介绍了 HARPC 体系的建立过程, 分析了如何进行危害分析和确定预防性控制措施, 以及如何验证、确认和保持记录, 以应对 HARPC 在出口企业安全落地, 从而在行业竞争中抢占先机, 取得主动权, 以期为我国出口食品企业提供一定的指导意义。

## 2 HARPC 体系的建立

建立 HARPC 体系的过程包括制定预备步骤、进行危害分析和确定预防性控制措施。预备步骤与 HACCP 体系大致相同, 包括组建食品安全小组以确保小组成员接受适当的培训, 具备准确评估产品中食品安全危害的能力; 描述产品、销售方式及产品预期用途和消费群体, 帮助了解产品特性, 确保全面识别潜在危害, 避免产品误食伤害消费者; 制定工艺流程图并进行工艺描述<sup>[14,15]</sup>。

### 2.1 组建食品安全小组

食品安全小组是 HARPC 能够良好运行的系统核心和前提保证, 领导对 HARPC 的重视尤为重要。小组成员应拥有不同的专长和经验, 必须包含直接参与生产操作人员, 并尽可能让设备维护、卫生管理、品控、采购和实验室人员参与进来, 共同分享 HARPC 在运行中存在的问题有助于持续改进。

### 2.2 识别产品、加工流程和设备运行信息

描述、理解产品的基本信息、设备运行状态和结构以及配送分销方式, 可以为危害分析和确定预防性控制措施提供依据。产品描述应包括产品名称、主要成分、关系到产品安全的重要参数如 pH 值, 水分活度 Aw; 是否添加或添防腐剂种类; 包装方式如硬质包装马口铁、铝制罐等, 软包装袋如铝箔袋、高分子聚合袋等, 半硬质包装; 保质期以及存储方式如常温, 冷藏或冷冻; 产品预期用途如零售、餐饮或进一步加工, 或非预期用途; 食用方式如即食、重新加热等以及预期消费人群如成人、婴儿、老人等。如果为易感人群设计婴幼儿配方奶粉、医疗特餐和幼儿食品, 则需要额外的控制。

### 2.3 制定工艺流程图并详尽描述流程

工艺流程图是重要的视觉工具, 制定流程图必须要把需要控制的流程都体现在流程图中, 包括原辅料接收、产品出库、产品返工和副产品利用等环节。具体信息应包括使用的所有配料和包装; 原材料、配料和中间产品在流程图中的投入位置; 操作中所有步骤的顺序和相互作用以及流程图中产品进行返工或回收的地方。书面的过程描述包含更多的细节, 是危害分析的参考工具, 如果有其它辅助性文件如产品说明书、作业指导书等, 可以在流程图的合适位置进行书面描述。

### 2.4 危害分析与预防性控制措施的确定

危害分析和确定预防性控制措施是建立 HARPC 的核心内容, 需要参考食品、配料、设备、设施布局等因素识别显著危害并采取相应的预防性控制措施。危害分析的原则是优先识别基于风险并专注于食品安全最大风险的危害上, 而不是过多地识别不可能引起疾病或伤害的危害, 导致无效管理。系统全面地进行危害分析有助于识别出需要采取预防性控制措施的危害, 危害分析的流程图如图 1 所示。

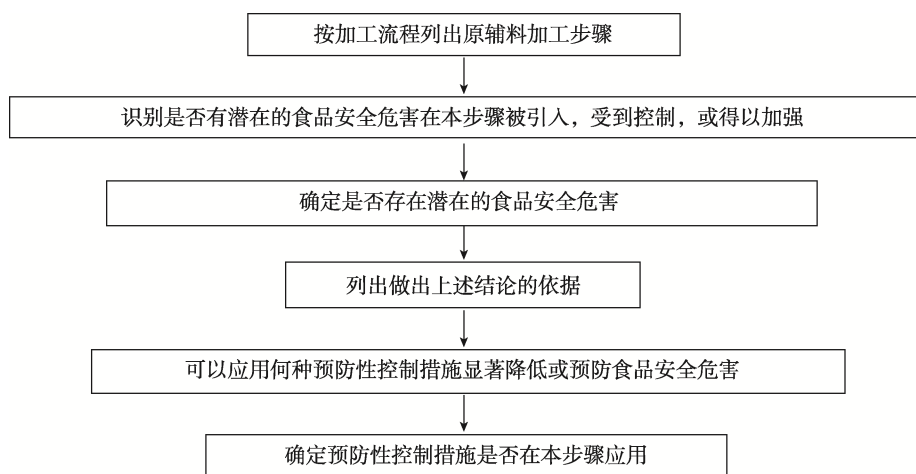


图 1 危害分析流程图

Fig.1 Flowsheet of hazard analysis

建立危害分析流程图首先需要按照加工流程列出所有原辅料加工步骤,加工步骤应尽可能详细:第 2 步是危害识别,包括加工步骤中自然的潜在危害和经济利益驱动掺假的危害,自然的潜在危害可以从生物危害、物理危害和化学危害 3 个类型分析。危害识别需要品控团队共同的努力,可以参考产品描述和设备的基本信息,企业以往的历史经验,消费者投诉记录和试验数据,类似产品的科技论文,流行病学研究,政府或者行业指导性文件标准等。

第 3 步和第 4 步是危害评估,主要是评估危害可能导致疾病伤害发生的概率以及严重性,需要考虑的因素有食品原料自身潜在的危害,如肉中的骨碎片;食品配方是否会促进或者抑制微生物繁殖,如防腐剂,酸化剂等;设备及零件的磨损和损坏是否会带来异物风险,如刀片和螺钉;原辅料有无特定过敏原或者病原体,如无麸质层小麦的风险和冷冻肉食品中的单增李斯特菌风险;运输过程是否处于有包装状态,是否需要冷链;工艺流程是否会降低危害,如蒸煮、酸化、干燥等;包装是否需要真空或降氧,标签是否需要过敏原贴签等。

第 5 步是根据之前所评估出的需要控制的危害,确定可能采取的预防控制措施,包括过程预防性控制措施、食品过敏原预防性控制措施、卫生预防性控制措施、供应链预防性控制措施和召回计划等。一种危害可能需要几种预

防性控制措施结合处理,同样一种预防性控制措施也可以预防几种危害,需要综合考虑其对已识别的食品安全危害的影响、监控的可行性和失效后果的严重性等多方面因素选用所需的预防性控制措施,表 1 显示了可用于降低和预防不同类型危害的预防性控制措施。最后根据后续控制步骤有无确定是否在本步骤应用。

### 3 HARPC 体系的监控和纠偏

#### 3.1 监控

监控是指按计划实施一系列观察或测量,以评估控制措施是否按照预期操作,目的是确保满足关键限值,监控的要素包括监控对象、监控方式、监控频率和监控执行人。监控不仅适用于过程预防性控制措施,同样也适用于过敏原、卫生、供应链预防性控制措施,监控的具体内容及方式如表 2 所示。最好采用连续监控方式,比如杀菌温度记录、金属探测、X 射线、pH 探针、条形码扫描器等。如果因技术不足、成本过高或其他原因无法使用连续监控,则考虑非连续监控,此时,确定监控频率尤为重要,频率高低取决于过程发生波动或变化大小、操作限值和关键限值的接近程度以及关键限值发生偏离后产品发生风险高低。

表 1 可用于降低和预防不同类型危害的预防性控制措施  
Table 1 Preventive controls that could be used to reduce and prevent different types of hazards

预防性控制措施类型	危害类型			
	生物危害	化学危害	物理危害	掺假危害
过程	酸化; 蒸煮; 烘烤; 干燥; 发酵; 高压; 辐照; 冷藏; 冷冻等	危化品、添加剂双人监管; 双人称量等	过滤; 金属探测器; X 射线探测等	
过敏原		加贴过敏原标签并配备条形码扫描仪; 物理隔离, 分区存放, 分区顺序加工; 工器具彩色编码; 控制通风以防止过敏原交叉接触等		
卫生	通过与清洁和卫生有关的良好操作规范(good manufacturing practices, GMP) 控制; 卫生分区-高清洁区, GMP 控制区, 过渡区和非生产区; 防止交叉污染如划分生区和熟区; 分别提供彩色编码制服; 人流、物流、气流单向流动等	防止过敏原交叉接触的卫生控制措施如食品接触面的清洁等		
供应链	使用合规供应商; 取样检测; 现场审核; 记录审查; 要求提供安全证明或保函等	检测、拒收天然或人工化学危害物的配料; 审核供应商标签过敏原信息等	使用合规供应商; 现场审核; 记录审查; 要求提供安全证明或保函等	使用合规供应商; 取样检测; 现场审核; 记录审查; 要求提供安全证明或保函等

表 2 不同预防性控制措施对应的监控内容及方式  
Table 2 Corresponding monitoring contents and measures of different preventive controls

预防性控制措施	监控对象	监控方式	监控频率	监控执行人
过程	温度; 时间; 流速; pH; Aw; 酸化剂的添加量等	校准的温度计; pH 记录; 图表记录仪; 电子摄像机; 目视观察等	连续/非连续	杀菌工; 质保人员; 设备操作人员; 维护人员等
过敏原	原辅料成分清单; 标签; 食品接触面等	目视; 条形码扫描仪; 非特异性 ATP 和蛋白检测等	投放生产之前; 生产和结束时; 更改标签	标签审查员; 装包操作员等
卫生	食品接触面; 非食品接触面; 工作服穿戴、消毒剂类型和浓度等	目视观察; 浓度试纸检测等	生产期间	卫生组成员等
供应链	提货单; 冷链温度等	目视观察; 校准的温度计等	每次交付	收发货员; 运输司机等

### 3.2 纠正和纠偏措施

如果关键限值发生了偏离, 则需要采取纠正和纠偏措施。纠正适用于改正后不会直接影响产品安全的次要孤立问题, 比如生产之前没有适当清洗食品接触面, 可通过重新清洗达到纠正的目的, 纠正能够有效管理卫生预防性控制措施的失效。对于过程预防性控制措施的失效则需要纠偏措施, 纠偏措施关注的范围更广, 包含 3 个方面, 第 1 个是关键限值发生偏离时, 应描述如何做; 第 2 个是采取减少再次发生偏离可能性的措施; 第 3 个是需要评估受影响产品的安全性并采取处理受影响产品的措施。不同预防性控制措施应采取的纠正/纠偏行动如表 3 所示。

表 3 不同预防性控制措施应采取的纠正/纠偏行动  
Table 3 Correctives/corrections to be taken for different preventive controls

预防性控制措施	纠正/纠偏行动
过程	立即调整; 停止生产; 修理设备; 重新培训; 隔离产品; 评估产品; 放行; 返工或销毁等
过敏原	拒收不正确标签并退回或销毁; 隔离产品; 确定原因并重新培训; 重新贴标等
卫生	重新清洗消毒; 重新配置消毒剂; 指导正确穿戴制服等
供应链	退货; 重新选定合格供应商等

## 4 HARPC 体系的验证和确认

验证的目的是确认 HARPC 体系中的预防性控制措施能有效地实施, 以确保对危害进行有效的控制。常见的验证方法如表 4 所述。确认的目的是证明预防性控制措施具备科学依据, 依据可以源自科学原理和指导性文件, 如公开发表的科学文献、微生物模型、低酸食品杀菌肉毒梭状芽孢杆菌 12D 灭活理论、冷冻水产品单增利斯特菌 6D 灭

活理论等; FDA 21、CFR Part 123 和 21 CFR Part 120 等法规; 相关领域专家的观点以及企业内部测试结果, 如以关键限值进行挑战性实验。通常, 仅过程预防性控制措施需要进行确认。在一些特殊情况下, 需要确认某些卫生预防性控制措施的有效实施, 比如, 确认设备的清洗程序, 有助于保证此类程序能有效清除过敏原残留物。在实际生产过程中, 企业应防止混淆验证和确认活动, 或只保留验证和确认活动中的一种。

表 4 不同预防性控制措施适用的验证活动  
Table 4 Verification activities applicable to different preventive controls

预防性控制措施	验证活动
过程	仪器的校准如温度计、pH 计、压力表等; 产品取样检测如黄曲霉毒素测试, 农兽药残留测试; 检查工艺记录、纠偏记录等
过敏原	设备仪器外观检验; 检查过敏原验证清单、评估和排序记录, 标签审核记录、纠正记录等
卫生	设备仪器外观检验; 环境检测如单增李斯特菌的检测; 检查卫生表、卫生分区记录等
供应链	内审、二方或三方审核; 取样检测; 检查收发货单、提货单等

## 5 记录保持

完整准确的记录保持是 HARPC 体系能成功实施的重要部分。记录是企业实际操作符合规范要求的凭证。记录应包含有预防性控制措施的监测记录、纠偏措施记录、验证记录、供应链计划以及培训记录等, 针对不同的预防性控制措施, 需要不同类型的记录, 具体如表 5 所述。记录的基本信息应包含记录名称、企业名称和地址、活动发生日期和具体时间、实际测量和观察结果、产品批次号、执

行人签字以及复核人复核日期和签字等,对于卫生情况则只需要记录时间和日期即可。

**表 5 不同预防性控制措施所需的记录类型**  
Table 5 Types of records required for different preventive controls

预防性控制措施	记录类型
过程	酸化记录; 蒸煮杀菌记录; 封口记录; 金探记录; 纠偏记录; 纠偏措施有效性记录; 验证记录如温度计校准记录; 确认研究记录; 实验检测验证记录等
过敏原	过敏原标签验证清单; 检查记录; 过敏原生产顺序记录; 试纸检测记录; 纠正记录等
卫生	卫生检查表; 卫生分区记录; 环境微生物检测验证记录; 纠正记录等
供应链	原辅料接收记录; 存储记录; 供应商评定验证记录; 纠正记录等

## 6 结论与讨论

本研究从 HARPC 体系建立的 6 个步骤出发,分析了各个环节的意义及要点,并分析了在进行监控、验证和确认以及记录保持等方面需要关注的因素和相对应的措施。可以看出, HARPC 更关注预防产生食品安全的最大风险危害,而不是已发生的食品安全问题。由于企业的内外部环境不是一成不变的,因此 HARPC 也是需要动态调整的,企业应考量所有内外部环境因素的变化,及时修改 HARPC 计划,这样才能使 HARPC 的真正价值得以发挥,从而可以帮助我国出口食品企业合规,也可将对消费者造成危害的生产风险降至最低。

### 参考文献

- [1] Kharub M, Limon S, Sharma RK. The application of quality tools in effective implementation of HACCP [J]. *Int J Qual Reliab Manag*, 2018, 35(9): 1920–1940.
- [2] 周皓, 任涛. HACCP 在食品生产加工中的应用[J]. *食品安全导刊*, 2019, (21): 50.  
Zhou H, Ren T. Application of HACCP in food production and processing [J]. *China Food Saf Magaz*, 2019, (21): 50.
- [3] 岑俏媛, 向诚, 姚缀, 等. HACCP 体系在食品行业中的应用研究进展[J]. *广东农业科学*, 2019, 46(6): 133–141.  
Cen QY, Xiang C, Yao Z, et al. Research progress on application of HACCP in food industry [J]. *Guangdong Agric Sci*, 2019, 46(6): 133–141.
- [4] Toropilová J, Bystrický B. Why HACCP might sometimes become weak or even fail [J]. *Procedia Food Sci*, 2015, (5): 296–299
- [5] Siddiqi Z. FSMA-difference between HACCP and new HARPC regulations [J]. *Nation Provis*, 2017, 231(2): 104342.
- [6] Marc C. The food safety modernization act [M]. *Food Law and Regulation for Non-Lawyers*. 2018.
- [7] Wayne L. FSMA HARPC update [J/OL]. *Food Eng*, 2014, 86(10).

- <https://www.foodengineeringmag.com/articles/92826-fsma-harpc-update>.
- [8] 高彦生, 宦萍, 胡德刚, 等. 美国 FDA 食品安全现代化法案解读与评析[J]. *检验检疫学报*, 2011, 21(3): 71–76.  
Gao YS, Huan P, Hu DG, et al. Interpret and appraise of the US FDA food safety modernization act [J]. *J Inspect Quarant*, 2011, 21(3): 71–76.
  - [9] 陶鑫, Hermida M. 美国食品安全现代化法案下的食品出口[J]. *食品安全导刊*, 2017, (7): 24–25.  
Tao X, Hermida M. Food export under the food safety modernization act of the United States [J]. *China Food Saf Magaz*, 2017, (7): 24–25.
  - [10] 桑立伟, 刘新华, 孙彤. 浅析《美国食品药品监督管理局食品安全现代化法案》对中国食品出口的影响与对策[J]. *食品工业科技*, 2011, 32(4): 59–61.  
Sang LW, Liu XH, Sun T. Analysis of the impact and countermeasures of Food safety modernization act of the U.S. Food and Drug Administration on China's food exports [J]. *Sci Technol Food Ind*, 2011, 32(4): 59–61.
  - [11] 李彦蓉, 李立, 王欣, 等. 《人类食品现行良好操作规范和基于风险的危害分析及预防性控制措施》解读及应对措施研究[J]. *检验检疫学报*, 2016, 26(4): 42–44, 13.  
Li YR, Li L, Wang Xi, et al. Interpret and the countermeasure research of Current good manufacturing practice, hazard analysis, and risk-based preventive controls for human food regulation of FSMA [J]. *J Inspect Quarant*, 2016, 26(4): 42–44, 13.
  - [12] 岳进, 富伟燕, 刘墨楠, 等. 我国食品企业应对《美国 FDA 食品安全现代化法案》的策略[J]. *上海交通大学学报(农业科学版)*, 2014, 32(5): 53–56.  
Yu J, Fu WY, Liu MN, et al. How Chinese food export business to survive under US FDA Food safety modernization act [J]. *J Shanghai Jiaotong Univ(Agric Sci Ed)*, 2014, 32(5): 53–56.
  - [13] Richard FS. HARPC: Will it be that different? [J]. *Food Eng*, 2014, 86(10): 92843.
  - [14] Khin SO, Soe ST, Thet HO. A model HACCP plan for fish seasoning powder production [J]. *Am J Food Sci Technol*, 2019, 7(6): 200–204.
  - [15] 陈长兴, 朱晓南, 缪岳琴, 等. 美国 FDA《食品现行良好操作规范和危害分析及基于风险的预防控制》法规简介及对我国的启示[J]. *食品安全质量检测学报*, 2015, 6(12): 5088–5094.  
Chen CX, Zhu XN, Miao YQ, et al. Brief introduction on USA FDA's Rule for current good manufacturing practice, hazard analysis, and risk-based preventive controls for human food and enlightenment to China [J]. *J Food Saf Qual*, 2015, 6(12): 5088–5094.

(责任编辑: 李磅礴)

### 作者简介



段伟, 硕士, 中级工程师, 主要研究方向为 HACCP 应用研究和热力杀菌。  
E-mail: 18810340521@163.com



王铁龙, 硕士, 高级工程师, 主要研究方向为 HACCP 应用研究和热力杀菌。  
E-mail: 36924431@qq.com