

# 非 HACCP 官方验证企业危害分析与预防控制措施实施方法初探

李颖<sup>1</sup>, 周幸<sup>2</sup>, 汪婷<sup>3</sup>, 杜曾荣<sup>4</sup>

(1. 宜兴出入境检验检疫局; 2. 江苏出入境检验检疫局)

**摘要:** 根据《出口食品生产企业安全卫生要求》, 出口食品必须开展危害分析并制定实施预防控制措施, 对于广大企业规模小、人员素质偏低的企业而言, 需要一套简单的危害分析与制定关键措施的方法。本文从危害分析实施对象和内容、危害的识别与评估以及控制措施三个方面, 阐述一般出口食品企业如何来满足 GMP 规定的要求。

**关键词:** 企业; 危害分析; 预防控制; 方法

《出口食品生产企业安全卫生要求》(以下简称《安全卫生要求》)规定所有出口食品企业均应建立和实施以危害分析和预防控制措施为核心的食品安全卫生控制体系。经统计, 目前传统的需建立 HACCP 体系的六大类食品企业和乳制品企业共 4000 余家, 占到全部出口食品企业的 34%; 获得 HACCP 或 ISO22000 认证的出口食品企业全国也总共 4857 家。多年来国家认监委和出入境检验检疫部门举办了不少 HACCP 知识培训, 经统计共培训企业人员 2400 余人次, 但还有更多的出口食品企业并不了解 HACCP 相关知识。对于这些企业而言, 目前最急需的是掌握一套简单易行的方法, 用以开展危害分析和制定实施预防控制措施, 从而满足备案评审的要求。

通过对出口食品生产备案企业的评审监管和企业第三方认证有效性监管, 笔者认为企业, 特别是非 HACCP 强制验证企业应在现有卫生质量体系基础上实施以下三个过程, 以满足《安全卫生要求》所规定的要求。

## 1 产品危害分析对象和内容的确定

这个过程解决的是“分析什么”。

对于这个问题《安全卫生要求》第三条第一款已有了规定: “分析产品的来源、预期用途、包装方式、

消费方式及产品工艺流程信息”。笔者把它归纳为分析终产品, 分析原辅料、添加剂、加工助剂、食品相关产品以及分析加工工艺等三部分内容。

### 1.1 终产品分析

终产品分析可以以产品说明书的形式来体现, 产品说明书内容至少包括:

- 1) 产品名称, 配料(写清所有的原料、辅料、添加剂种类等);
- 2) 产品特性(如水分活度  $A_w$ , 酸碱度 pH 等), 包装类型(包装方法和材料);
- 3) 预期用途(产品预期消费者、使用者和食用、使用方法), 销售地;
- 4) 保存和运输条件, 保质期;
- 5) 产品安全卫生质量标准。

### 1.2 原辅料、添加剂、加工助剂、食品相关产品描述分析

这部分内容主要是确定产品在来源上的可能存在的危害。以干制鱼鳞明胶产品为例, 产品原料为干制鱼鳞, 不使用添加剂, 使用稀盐酸、硅藻土、小苏打等加工助剂, 内包装使用聚乙烯塑料膜、外包装使用圆筒纸箱。

\*作者简介: 李颖(1982-), 女, 硕士, 研究方向: 食品发酵工程和酶工程。

表1 原料描述与分析

原料名称	罗非鱼干制鱼鳞
产地	厄瓜多尔、洪都拉斯、我国广东、广西、海南等地区
生产方法	进口干鱼鳞: 鲜鱼鳞清洗后通过专用烘房烘干, 国产干鱼鳞: 鲜鱼鳞清洗后通过晒场自然晒干
包装	均采用编织塑料袋包装
交付方式	进口干鱼鳞: 国外供应商凭官方卫生证书交付, 国产干鱼鳞: 合格供方凭出厂检验单交付
贮存条件	常温储存
物理特性	易混入碎石、鱼骨、金属碎片等异物
化学特性	养殖类水产品, 可能存在药物残留
生物特性	可能污染致病微生物

表2 加工助剂描述与分析  
以盐酸为例:

加工助剂名称	稀盐酸 HCL
生产方法	氯、氢合成, 水吸收
包装	采用白色聚乙烯塑料桶包装
交付方式	凭供应商提供的检验报告成交
贮存条件	常温密封储存
检验要求	GB320-2006
物理特性	透明溶液
化学特性	浓度 31% 左右, pH 强酸性
生物特性	无

分析: 盐酸可能引入的危害为砷含量超标, GB320-2006 标准为砷 1 mg/kg, 该控制限量要求等同于明胶中砷限量要求, 加上盐酸在使用中经过稀释和排放, 正常使用不会对产品造成砷污染超标的情况。

上述表格与分析的内容的例子, 其它企业均可以借鉴使用。

### 1.3 加工工艺分析

加工工艺主要以流程图和工艺说明的方式体现, 企业在制定时需要注意的是:

(1) 流程图应清晰描述加工过程顺序, 框图或文字形式均可。

(2) 工艺是指将原料、配料加工成半成品或成品的的方法和过程。

(3) 工艺描述要对每道工艺的主要加工特征进行简明扼要的描述, 包括关键加工技术参数(保密的需声明)。工艺说明可以单独提供, 也可结合于流程图。

企业的食品安全危害控制措施, 其内容就是在每一个可能存在或引入危害的工序, 根据危害的来源, 规定具体的操作性程序来控制不同类别的危害。

开展工艺分析是帮助企业确定危害的可能来源。

	自身带有污染	外部污染
生物性	致病微生物、其它细菌	致病微生物、其它细菌
化学性	药物残留, 重金属、砷等有害物质	重金属、砷等有害物质
物理性	原料含有铁丝、铁屑、碎石块、鱼骨等硬质杂质	管道、设备细小零件脱落

## 2 危害的识别与评估

这个过程解决的是“怎么分析”的问题。《安全卫生要求》规定企业要“识别食品本身和生产加工过程中可能存在的危害”。企业如何来识别这些危害呢?

### 2.1 危害的识别和可接受水平的确定

在没有相关专业知识的条件下, 最简单的方法是收集产品相关的安全卫生标准。安全卫生标准上的项目即是与产品直接相关的具体的危害因子, 它的限量就是危害的可接受水平。

### 2.2 危害的评估

危害评估, 是确定哪些危害需要额外重视并采取特殊控制措施的依据。进行危害评估时需考虑危害的来源, 以及发生的可能性和一旦发生该类危害, 对食品安全造成的严重性等方面。

危害评估可以确定企业不需要控制的危害。即在良好操作规范 GMP 得到良好实施的情况下, 原料自身带入和外部污染引入的食品安全危害就可达到规定的可接受水平。对于需要进一步控制的危害, 企业可根据其发生的可能性和严重性程序来确定是否进一步的危害控制方案。

## 3 预防性控制措施的确定

这个过程解决的是“分析了怎么办”的问题。

特定的食品危害需要由多种控制措施控制, 多种食品安全危害也可以由一种控制措施控制。因此对

于基于危害评估确定的每个危害, 企业应当选择适当的控制措施来控制。那么哪些危害是需要制定书面的预防性控制措施的呢?

HACCP 原理告诉我们对于显著危害是要制定 HACCP 计划来控制的, 一般危害 GMP 和 SSOP 的相关措施就可以控制了。对于一般企业而言, 可通过以下矩阵方法来判断企业如何来确定需要制定书面控

制措施的危害。我们建议对风险值在 P4 以上的, 企

表 3 严重性指数 S、可能性指数 L、风险值 P 矩阵图

严重性指数	可能性指数		
	S1 轻微	S2 中度	S3 严重
L1 不可能	P1	P2	P3
L2 很少	P2	P3	P4
L3 经常	P3	P4	P5

表 4 预防性控制措施可借鉴 HACCP 计划的形式制 (以明胶企业为例)

控制点	控制危害	控制标准	监 视				纠正措施	记录	验证
			对象	手段	频率	人员			
原料验收	药物残留	合格供方的出厂检验合格证明	厂检合格证	检查确认	每批	质控部人员	拒收无出厂合格证原料; 拒收非合格供方原料	原料验收记录, 厂检合格证, 药残检验报告	每批审核记录, 每半年对规定药残项目进行检测 审核工器具清洗消毒记录
明胶传送网带清洗	病原体污染	每两周用 85 °C 以上热水冲洗, 有化网现象及时清洗消毒	网带清洗消毒操作	热水温度, 感官检查	每次	车间卫生监督员	按网带清洗消毒规定重新清洗消毒	工器具清洗消毒记录	每月检测 1 次网带的细菌性病原体(细菌总数、大肠菌群)
脱盐(离子交换)	重金属	电导率 600 μs(经阴、阳柱)	电导率测试	对胶液抽样进行电导率测试	每小时	车间卫生监督员	换柱或重新过滤	离子交换记录表	抽样检测, 审核记录
精滤(孔径 20 μm)	杂质异物	压力 0.20 MPa	滤机压力测试	观察仪表读数	每小时	车间卫生监督员	更换滤袋及重新过滤	精滤工序操作记录	仪表上读数, 审核记录
成品包装	致过敏物质	成品包装上注有“鱼鳞原料”	成品包装	观察	每个包装	包装操作工	隔离受影响的产品, 使用正确标签重新包装	包装标签检查记录	每周复查监控记录和纠偏记录

业应制定预防性控制措施。

我们所希望的理想状况是所有的出口食品企业都能理解和掌握 HACCP 知识, 能按照 HACCP 的原理和危害分析的经典步骤来建立和实施有效的 HACCP 控制体系。考虑到实际还存在着大量的中小

食品企业和人员素质偏低的食品企业一时无法满足 HACCP 体系建立的内外部要求, 基于此, 笔者摸索出上述方法, 通过实施三个基本过程, 帮助企业在现有体系框架下科学实施危害分析与选择适宜的控制措施, 从而满足《安全卫生要求》的规定。