

# HACCP 验证审核中的常见问题及分析

林国生, 丁琦, 冯四明

(珠海出入境检验检疫局, 广东珠海 519020)

**摘要:** 近年来, 越来越多的出口食品生产企业建立并运行了 HACCP 体系。但不少食品生产企业在应用 HACCP 原理建立食品安全体系时, 没有根据企业的情况科学系统地进行危害分析, 制定出切实有效的 HACCP 计划, 造成出口产品在 HACCP 申请官方验证审核中遇到了很多问题。笔者根据近十年来的一线验证体会, 提出 7 类常见问题供大家交流讨论。

**关键词:** HACCP; 验证; 常见问题

**文章篇号:** 1673-9078(2012)5-552-555

## Common Problems in HACCP Systems Validation

LIN Guo-sheng, DING Qi, FENG Si-ming

(Zhuhai Entry-Exit Inspection and Quarantine Bureau, Zhuhai 519020, China)

**Abstract:** In recent years, more and more exported food production enterprises had established and operated the HACCP system. But many of them can not do hazard analysis scientifically according to the situations of enterprises and formulate an effective plan when establishing HACCP system. So there are many difficulties in the validation process. According to nearly ten years experiences, some viewpoints were put forward on seven common problems of validation for discussion.

**Key words:** HACCP; Validation; common problems

HACCP( Hazard Analysis Critical Control Point ) “危害分析与关键控制点”, 是一个保证食品安全的预防性管理体系, 也是目前国际上公认的、目前较有效的食品安全保证体系<sup>[1]</sup>。国家质量监督检验检疫总局早在 2002 年发布第 20 号令《出口食品生产企业卫生注册登记管理规定》中规定: 罐头等六类出口产品的生产企业必须建立 HACCP 体系并须通过官方验证后, 才能获出口资格<sup>[2]</sup>。今年刚颁布、2011 年十月一日后将实施的 142 号令《出口食品生产企业卫生备案管理规定》中规定, 除罐头等六类外, 还增加了乳及乳制品类的产品也需实施 HACCP 体系验证。

近年来, 越来越多的出口食品生产企业建立并运行了 HACCP 体系和申请认证。但由于 HACCP 体系应用准则产生至今的时间很短, 不少食品生产企业在应用 HACCP 原理建立食品安全体系时, 没有根据企业的情况科学系统地进行分析, 制定出切实有效的 HACCP 计划, 造成出口产品在 HACCP 申请官方验证审核中遇到了很多问题<sup>[3-4]</sup>。近年来的验证审核中遇到一些问题的实例, 对照 HACCP 的认证准则---国家认监委《食品生产企业危害分析与关键控制点(HACCP)管理体系认证管理规定》和 CAC《HACCP 体系及其应用准则》进行分析, 提出几点初步的观点供大家交流讨论。

收稿日期: 2011-11-06

### 1 CCP 点的设计不合理

我们都知道, 关键点的设立, 是根据“判断树”推出而需实施监控的要点, 通俗说是下阶段下工序不可控或纠正成本不经济而设立关键控制点, 比如: 饮料罐装工序, 罐装压盖后发现容量过多或过小, 都不可能重新开盖再补灌, 那么, 通常在罐装压盖时设立 CCP 点: 罐装速度、压盖高度、旋转压力等参数, 早在开机时就进行核实和验证, 设定首件产品验证及一定时间间隔进行核实。

在某一供港澳鲜活禽产品加工厂, 该企业在原料进厂验收和产品开膛等 2 道工序设立了 CCP 点, 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, 虽然后工序实施急冻, 但微生物只是处于休眠状态, 一到解冻后检测往往超标准要求。

### 2 产品不分类, 没有对每一个产品逐一进行危害分

析、制定切实的 HACCP 计划

在某一输美水产品生产企业, 从《鱼肉制品、鱼肉制品的 HACCP 计划》中发现: 该公司没有逐一对产品进行描述, 没有对每一个产品逐一进行危害分析, “鱼肉制品”没有描述是哪一种鱼、哪一种肉、什么

包装形式、制品是怎样的状态（如冷冻/保鲜/罐头）及贮运条件等等，不同的鱼和不同的肉因其原料品种的不同，存在不同的危害，不同的包装形式和不同的制品状态决定了其加工设备/方法及其危害是不同的，CCP 就会不一样，本例“鱼肉制品的 HACCP 计划”，把所有鱼肉制品混为一谈，没有逐一进行危害分析，识别特定危害实施控制。这种完全违反 HACCP 基本原理的“鱼肉制品 HACCP 计划”，显然是不可能控制食品安全危害的。

CAC《HACCP 体系及其应用准则》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，准则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  $A_w$ 、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。”

因此，作为 HACCP 验证员，我们要求该企业要按照 CAC《HACCP 体系及其应用准则》的规定，重新对其每一种鱼、每一种肉为原料加工的每一种包装形式的产品，根据其生产工艺设备和加工方法逐一进行危害分析，重新识别各工序工艺要求，制定适合的 HACCP 计划。

以上例子的存在问题是产品名称不具体，没有对每一个产品逐一进行危害分析，HACCP 计划的名称笼统不清晰的典型例子还有：饮料的 HACCP 计划、调味品的 HACCP 计划、含肉点心的 HACCP 计划等等。

### 3 危害分析的依据不充分或无依据

某米面制品厂，在其危害分析工作单中发现，该公司原料小麦接收过程中潜在化学和物理危害的分析见表 1。

表 1 某米面制品厂危害分析工作单

Table 1 Hazard analyze lists of a rice and flour production mill

(1) 配料/ 加工步骤	(2) 确定在这步中引入的、控制的或增加的潜在危害	(3) 潜在的食品安全危害显著吗？ (是/否)	(4) 对第 3 列的判断 提出依据	(5) 应用什么预防措施来防止显著危害？	(6) 这一步骤是关键控制点吗？（是/否）
原料小麦接收	生物危害 致病菌污染 致病菌繁殖	否	产品面粉不会被消费者直接食用		
	化学危害 农药残留	否			
	物理危害 无	否			

我们知道，CAC《HACCP 体系及其应用准则》规定“食品生产应确保有相应的产品专业知识和技术支持，以便制定有效的 HACCP 计划，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。”

而该企业危害分析工作单中，不能提供农民在小麦种植过程中不使用杀虫剂的充分证据，仅凭自己的主观判断就认为其原料小麦中农药残留不是显著危害，依据显然不够充分，认为农产品原料没有物理危害，则更加无依据。应当以科学的态度重新进行危害分析，并为危害分析的每一个步骤寻找科学依据。

### 4 关键限值 (CL) 无科学依据作为支持

在某调味品生产企业，该公司生产罐头验证审核时，不能提供其水果罐头杀菌的关键限值 (CL) 温度  $\geq 121$  °C、时间  $\geq 25$  min 的科学支持材料，亦未对 2 个杀菌釜进行热分布测试的检测证据，仅根据蒸汽压力和作业时间来定 CCP 点。

CAC《HACCP 体系及其应用准则》规定：“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。”上例蘑菇罐头杀菌温度时间的关键限值没有科学依据作为支持，无法证明其杀菌是有效的。应当对水果罐头杀菌温度时间的关键限值进行科学论证，也可参阅历史参数进行分析设限控制，并保存科学论证的材料。

5 无监控方法监控关键控制点是否符合关键限值

在某饮料有限公司验证时我们发现, 该公司饮料杀菌工序 CCP2 生产现场无法提供其 HACCP 计划表所描述的监控杀菌时间是否符合关键限值的相关证据(见表 2)。

(CL)

表 2 某饮料 HACCP 计划表

Table 2 HACCP schedule for a drink production

关键控制点	显著危害	关键限值	监测				纠偏措施	记录	验证
			什么	怎样	频率	人员			
原(辅)料接收 CCP1	药物残留	供货商提供卫生合格证明或合格的检测报告(进口原料保留检验检疫局检验分析报告)	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、辅料	原料验收记录表	*每周一次审查供应商证明及原料验收报告 *每周一次审核纠偏行动记录 *每年由供货商提供一次药残检测的报告
UHT 管式杀菌 CCP2	致病菌	温度≥105℃ 时间≥12s	温度和时间	监测	每釜	杀菌操作人员	1.温度未达到设定时, 设备自动循环加热直至温度达 105℃或以上 2.控制压力阀调节流量使杀菌时间得以保障 3.如仍然达不到 CL 值时检查维修设备 4.偏离 CL 值时, 追溯发生偏差的产品, 标识并重新评估	杀菌记录	*每周一次审核杀菌温度的记录 *每周一次审核纠偏行动记录 *每年一次用便携式温度计检测杀菌的温度

CAC《HACCP 体系及其应用准则》规定: “监控是对关键控制点上相关的关键限值进行的有计划的测量或观察, 监控方法必须能够检测 CCP 是否失控, 监控应能及时提供信息, 以便做出调整。”

地流过 UHT 杀菌机的, 杀菌时间的长短根本就无法直接进行监测, 其生产现场无监控杀菌时间的仪表也就不足为奇了。该企业应当重新设计其对杀菌时间的监控方法, 修改 HACCP 计划。

在本例中, 该饮料生产企业按照其 HACCP 计划表所述, 应当采用计时器对其杀菌 CCP 的杀菌时间进行监控, 以确定其是否符合杀菌的 CL 值(时间≥12s)。实际情况是, 该饮料有限公司的杀菌采用的是 UHT 管式连续杀菌设备, 饮料在杀菌过程中是连续不间断

6 验证措施不能证明关键控制点受到有效控制

在某出口水产加工有限公司在其生产的原(辅)料接收工序 (CCP1), 对原料中鱼兽药物残留控制措施的验证(见表 3):

表 3 某企业关键控制点

Table 3 Critical control point of a manufacturer

关键控制点	显著危害	关键限值	监测				纠偏措施	记录	验证
			什么	怎样	频率	人员			
原(辅)料接收 CCP1	药物残留	供货商提供卫生合格证明或合格的检测报告(进口原料保留检验检疫局检验分析报告)	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、辅料的	原料验收记录表	*每周一次审查供应商证明及原料验收报告 *每周一次审核纠偏行动记录 *每年由供货商提供一次药残检测的报告

CAC《HACCP体系及其应用准则》规定：“为了确定 HACCP 体系是否正确地运行，应建立验证程序，验证应包括证实 CCPs 处于受控状态。”

在本例中，该公司原（辅）料接收工序（CCP1）对原料每周一次审查供应商证明及原料验收报告，每周一次审核纠偏行动记录和每年由供货商提供一次药残检测的报告。但由于这一份药物残留检测报告可能不是从该水产公司的到货原料中直接抽样检测得出的结果，因此，它并不能证明该供货商提供给该水产有限公司的原料药物残留是符合规定的，也无法证实其原料验收 CCP 是否有效控制了原料中农兽药残留这一显著危害。此验证措施应当改为：该出口水产生产企业每批审查供应商证明及原料验收报告，每年多少次在到货的原料中抽取样品，送有资质的检测机构检测相应的药物残留项目。

## 7 对关键控制点的监控没有形成记录予以保存

在某含肉食品厂验证审核时，该企业提供审核的原料验收记录表中，没有其对原料接收关键控制点的原料中药物残留是否符合关键限值进行监控的记录，亦无其他记录显示其对此进行了相应的监控。

在某饮料厂审核时，该企业不能提供其对过滤关键控制点的过滤网完整性是否符合关键限值进行监控的记录

CAC《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。”普遍存在问题就是没有保存关键控制点的监控记录。

## 8 结论

对近年来七大类出口食品生产企业 HACCP 验证审核中遇到的一些比较典型的问题进行了初步分析。表明，HACCP 的应用切忌生搬硬套，必须将 HACCP 理念与企业的实际情况相结合，科学、系统、全面地应用 HACCP 原理进行分析，制定出科学有效、有操作性的 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。

## 参考文献

- [1] 曾庆孝,许喜林.食品生产的危害分析与关键控制点(HACCP)原理与应用[M].广州:华南理工大学出版社,2000
- [2] 国家出入境检验检疫局.中国出口食品卫生注册管理指南[M].北京:中国对外经济贸易出版社,2000
- [3] 桑大席,严佩峰,豆成林,等.冻鸡生产过程HACCP体系的建立[J].现代食品科技,2008,24(8):831-834
- [4] 湛瑜.食品 HACCP 认证企业存在的问题及年度监督审核思路[J].食品研究与开发,2008,5:151-155