

HACCP——美国FDA 食品工厂检查的有效手段

■ 苏大路

摘要: 本文叙述了HACCP 在美国FDA 对食品工厂进行检查中的应用。FDA 通过HACCP 法规的完善, 逐步完成了从传统食品安全监管模式向现代监管模式过渡。美国FDA 采用HACCP 的理念对工厂实施检查, 发现/ 评价工厂HACCP 建立和实施中的违规现象, 并采取强制措施要求整改, 使HACCP 成为了FDA 工厂检查的有效手段, 促进了工厂HACCP 的完善, 也提高了FDA 食品安全管理的有效性、科学性和可操作性。FDA 的经验是值得出口国官方借鉴的, FDA 的实践也为工厂的迎检工作, 提供了指导。

关键词: HACCP FDA FSMA 工厂检查

1 HACCP 法规搭建了HACCP 理论与FDA 工厂检查间的沟通桥梁

1985 年, 美国科学院(NAS) 对美国食品法规的有效性进行了评估, 推荐政府管理部门采纳HACCP 方式, 对生产企业实施强制性的管理。1997 年8 月14 日, 美国食品微生物标准顾问委员会(NACMCF) 发布了《危害分析和关键控制点原理及应用准则》^[1], 统一了HACCP 的七个原理, 成为美国国家制定食品HACCP 法规的基础。

为了促进国内外食品工厂统一采纳和实施共同认可的HACCP, FDA 结合各别高风险食品类别, 制定了相应食品的HACCP 法规。1995 年12 月18 日, 美国FDA 成功地将HACCP 原理引入水产品法规, 发布了21CFR Part 123 《水产品HACCP 法规》^[2]。2001 年1 月19 日美国FDA 将HACCP 原理引入果蔬汁法规, 发布了21CFR Part 120 《危害分析和关键控制点(HACCP) 体系》^[3]。为了确保HACCP 法规的可操作性、有效性和适宜性, 美国FDA 编写了法规的配套指导性技术文件, 例: 在1996 年9 月发布了水产品HACCP 法规的指导文件《水产品危害和控制指南》^[4]; 在2004 年3 月发布了果蔬汁HACCP 法规的指导文件《果汁HACCP 危害和控制指南》^[5]。HACCP 法规的建立, 促进了FDA、食品安全科研机构和工厂人员对HACCP 理论和应用的共同理解, 为统一规范地将HACCP 理论和概念导入FDA 的日常工厂检查工作中搭建了沟通的桥梁。

2 FSMA 构成了HACCP 与FDA 工厂检查间的纽带

美国2011 年1 月4 日由奥巴马总统签署后通过的食品安全现代化法(FSMA)^[6] 第103 节《危害分析和以危害为基础的预防控制》的总则中规定了: “食品工厂的业主、操作人、或代理人, 必须按照本节, 对由工厂所制作、加工、包装或贮藏的可能影响食品的危害加以评价; 识别和实施预防控制, 以最大程度地减小或防止此类危害的发生和保证食品不是不卫生、不安全的、不是错误标示的”; 并且“监控这些控制的作业, 保持这些监控的记录, 作为日常的作业规范。” 同时, FSMA 在第201 节《把检查资源集中到国内外食品工厂》和第306 节《对出口国食品工厂的检查》中明确要求在FSMA 颁布后, FDA 对美国国内高风险食品工厂的检查频率为“每5 年期间至少1 次, 之后每3 年至少1 次, 对非高风险食品工厂每7 年期间至少1 次, 之后每5 年至少1 次”。对出口国食品工厂的检查频率为“在FSMA 颁布后的第1 年内, FDA 将检查不少于600 家外国食品工厂, 并且1 年后的5 年期内的每一年, FDA 将检查不少于上年度所检查外国食品工厂两倍数量的外国食品工厂”。正如美国FDA 负责食品的局长Michael Taylor 2010 年11 月11 日在浙江的发言中所说: “以前, FDA 的监管主要靠进口时的口岸检验。现在的工作方向是趋向于预防性的监管, 要建立现代化的框架, 如HACCP 监管模式, 要确保海外生产企业也应用这一框架。” 美国FDA 的FSMA 像一条有力的纽带, 成功地从法律角度上把HACCP 同美国FDA 所管辖工厂的检查紧密地

捆绑、联系在了一起。

3 检查中FDA 发现的常见HACCP 违规现象

按照FSMA, 美国FDA 在每个财政年度 (FY) 前制订对各进口国工厂的检查计划。FDA 总部或美FDA 广州办事处会依据HACCP 法规对中国工厂实施检查。检查后, 官员对发现的违规现象向工厂签发FDA483 (List of Inspectional Observations) 检查报告或在FDA 官网上发布警告信。在2011~2013 年间, FDA 在美国或中国工厂检查中发现的常见HACCP 违规现象实例有:

3.1 工厂未制订产品的HACCP 计划

2013 年3 月~ 29 日, 美国旧金山FDA 检查辖区内Pacific Harvest Seafoods, Inc., 发现工厂在无HACCP 计划的状况下, 接收、生产和储藏罐装即食冷藏熟蟹肉; 发现工厂所用的鲜金枪鱼HACCP 计划系2010 年11 月3 日所制订, 未按水产品HACCP 法规 (123.8) 规定至少每年更新1 次 (WARNING LETTER May1, 2013)。

2011 年9 月22 ~ 23 日, 美国科罗拉多FDA 检查中国福建冷藏巴氏杀菌蟹肉罐头工厂, 发现工厂的HACCP 计划在首次采纳实施时只有HACCP 小组组长的签名, 没有负责人签名和日期, 不符合水产品HACCP 法规 (123.6.d) 的要求 (FDA 签发的483 检查报告)。

3.2 HACCP 计划中的危害识别不完整

2012 年9 月27 日~ 10 月4 日和10 月6 日, 美国费城FDA 检查发现辖区内Sally's Cider Press 公司, 发现工厂的HACCP 计划在未列出大肠杆菌0157:H7 (*Escherichia coli* 0157:H7) 和隐孢子虫 (*Cryptosporidium Parvum*) 危害的状况下, 生产塑瓶装苹果汁产品。上述危害必须列出并建立控制措施 (WARNING LETTER 2012, 12, 20, 13-PHI-06)。

2013 年2 月11 ~ 14, 美国洛杉矶地区FDA 检查辖区内Kosher Foods Unlimited, Inc., 发现工厂的冷藏即食金枪鱼色拉等产品的HACCP 计划未列出过敏源危害和组胺危害, 不符合FDA《水产品危害和控制指南, 2011 年第4 版》^[7] 第19 章和第7 章的要求 (WARNING LETTER WL# 34-13, April 19, 2013)。

3.3 HACCP 计划中的关键控制点 (CCPs) 设置不完整

2012 年9 月27 日~ 10 月4 日和10 月6 日, 美国费城FDA 检查发现辖区内Sally's Cider Press 公司的HACCP 计划并未将紫外线杀菌处理作为控制大肠杆菌0157:H7 和隐孢子虫的CCP。按照21 CFR 120.24(a), HACCP 计划必须包括至少可产生5-log 降低 (5 个对数周期的降低) 微生物杀菌以控制上述危害。工厂未将紫外线杀菌列为CCP (WARNING LETTER 2012, 12, 20, 13-PHI-06)。

2011 年12 月19 日~ 12 月22 日, 美国巴尔的摩FDA 会同FDA 广州办事处检查中国浙江水产罐头工厂, 发现工厂的鲭鱼/ 金枪鱼的HACCP 计划未识别潜在鱼类过敏源危害。鱼类过敏源控制必须按照FDA《水产品危害和控制指南, 2011 年第4 版》第19 章中的要求将标贴工序列为CCP 并予以控制 (FDA 签发的483 检查报告)。

3.4 HACCP 计划中的关键控制点的关键限值设置不完整

2013 年2 月14 日~ 2 月21 日, 美国旧金山FDA 检查发现辖区内A. C. Chinese Restaurant, 发现工厂在生产鱼片干时把干燥工序作为CCP, 但该CCP 所列的关键限值不完整, 没有鱼片初温的限值和终成品水活度 (即0.85 或以下) 的限值, 不符合FDA《水产品危害和控制指南, 2011 年第4 版》第7 章、第14 章中的要求 (WARNING LETTER 2013, 4, 17)。

3.5 HACCP 计划中的关键控制点 (CCPs) 未作有效控制

2011 年12 月19 日~ 22 日, 美国巴尔的摩FDA 会同FDA 广州办事处检查中国浙江水产罐头工厂, 发现工厂未按鲭鱼/ 金枪鱼的HACCP 计划中原料接收 (CCP) 的温度要求对进厂原料的温度予以检测、记录和控制。发现无温度检测的日期为: 9/15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24/2011; 10/3, 4, 5, 6/2011; 12/6, 8, 9, 10, 11, 12, 16, 17, 18, 19/2011 (FDA 签发的483 检查报告)。

2013 年3 月27 ~ 29 日, 美国旧金山FDA 检查辖区内Pacific Harvest Seafoods, Inc., 发现工厂2013 年3 月27 日和3 月29 日生产的冷藏金枪鱼成品在储存库内脱冰储存、库内无温度连续记录仪, 也无每天至少1 次的人工测温 and 记录, 无法有效地控制组胺的生成和致病菌的生长 (WARNING 24

LETTER May1, 2013)。

3.6 CCPs 记录内容缺漏和未予及时审核

2011年9月19～20日，美国科罗拉多FDA检查中国浙江冷藏巴氏杀菌蟹肉罐头工厂，发现工厂没有在记录产生后的一周内对CCP的监控记录予以审核。尤其是，2011-9-16的所有监控记录都未作审核。没有签名，没有签日期，监控记录中未包括工厂的地址。对纠正行动记录的审核没有验证是否已采取了适当的纠正措施。如，名称为《巴氏杀菌后的罐头感官检查记录》中在“备注”栏内对大多数偏差记录并未列出和记录所采取的纠正行动（FDA签发的483检查报告）。

2011年9月22～23日，美国科罗拉多FDA检查中国福建冷藏巴氏杀菌蟹肉罐头工厂，发现工厂未能在记录产生后的一周内对CCP监控记录予以审核。尤其是温度记录图表没有签名和日期，表明这些记录内的任何内容未经审核（FDA签发的483检查报告）。

3.7 CCPs 的纠偏行动不完整

2013年3月27～29日，美国旧金山FDA检查辖区内Pacific Harvest Seafoods, Inc.，发现工厂的HACCP计划内的纠偏行动计划不符合水产品HACCP法规（123.7.b）的要求，如在鲜金枪鱼HACCP纠偏行动计划的原料接收（组胺控制）和成品储藏工序上均未列出如何解决纠正偏差产生的原因（WARNING LETTER May1, 2013）。

3.8 生产卫生控制不良

2013年2月11～14日，美国洛杉矶FDA检查辖区内Kosher Foods Unlimited, Inc.，发现工厂未保持卫生控制记录，未对金枪鱼色拉产品生产时所需SSOP的8个卫生条件实施控制，不符合水产品HACCP法规（123.11.c）的要求（WARNING LETTER WL# 34-13, April 19, 2013）。

2011年9月19～20日，美国科罗拉多FDA检查中国浙江冷藏巴氏杀菌蟹肉罐头工厂，发现工厂并未以足够频率对卫生条件和作业进行监控，以确保符合水产品HACCP法规SSOP的卫生条件，包括：手的清洗、手的消毒以及卫生间的保持；有毒化学品的正确的标示、贮存和使用；蝇虫的驱除；预防不洁物的交叉污染。尤其是，洗手点或员工厕所无热水，无干手纸/卫生纸，车间内苍蝇飞舞（FDA签发的483检查报告）。

3.9 从事卫生监控的员工未受到良好培训

2013年3月14～22，美国巴尔的摩地区FDA检查辖区内Sushi USA, Inc.，发现工厂未按SSOP的要求实施卫生监控，也未指定专职从事卫生监控的员工，相关员工也未接受过HACCP原理在水产品加工中应用的培训，培训内容要至少等同于FDA认可的HACCP标准化教程或通过工作经验获得相同资格，不符合水产品HACCP法规（123.11）中的卫生控制要求和（123.10）中的培训要求（WARNING LETTER CMS# 395294, April 19, 2013）。

4 美国FDA对违反HACCP法规工厂的管理

FDA采取如下强制措施，要求工厂进行整改。这些措施为：如果工厂不迅速纠正这些违规问题，FDA会采取进一步行动，如抓扣工厂的产品和/或命令工厂不得生产；

工厂仍有责任对警告信或483检查报告未列出其他违规现象进行整改，同时，防止对这些法律法规的再次违反；

FDA获得授权将向工厂收取不符合项重复检查所需的全部费用；

工厂应在收到警告信或483检查报告后的15个工作日内用书面回复FDA，阐明纠正措施，例如修改的HACCP计划、相应的监控记录、验证记录等，以便FDA对纠正行动作出评价。如工厂无法及时回复，则应解释延误的原因，说明何时可纠正存在的问题。

5 FDA对出口国HACCP实施的启示

FDA在首个HACCP法规实施后的近十多年来的努力，表明美国已经将HACCP的理论，通过法律法规的形式，融入了FDA食品安全的管理实践中。目前，FDA已经基本上完成了靠进口时的口岸检验为主的监管模式向现代的、预防性的监管为主模式的过渡。美国FDA对食品工厂的检查实际上是检查官员按照HACCP的

七个原理和HACCP 法规，自我重复进行一次完整的危害分析和计划制订的过程，并在现场判断HACCP 是否得到有效实施。通过这一过程，官员对照FDA 相应的危害和控制指南，识别、比较、评估工厂现有的HACCP 的建立和实际运行是否符合了法规/ 指南中的规定和要求。一旦发现不符合的现象，则FDA 官员则要求工厂提供科学证据，否则将判定工厂违反法规，并强制要求整改。在实践中，FDA 建立起了基于HACCP 的工厂检查方法，使HACCP 成为对工厂检查的科学的、规范的、系统的有效手段，真正实现了食品安全从源头抓起，从工厂生产抓起和工厂是食品安全第一责任人的目标。他山之石可以攻玉，FDA 的经验值得出口国借鉴的。FDA 工厂HACCP 检查方法为工厂做好FDA 迎检准备，提供了有益的、有针对性的直接指导。

参考文献

[1] NACMCF.1997.Hazard Analysis and Critical Control Point Principles and Application Guidelines. Available at internet site://vm.cfsan.fda.gov.

[2] U.S Food and Drug Administration. Code of Federal Regulation. 21 CFR Part 123 . Available at internet site:http://vm.cfsan.fda.gov.

[3] U.S Food and Drug Administration. Code of Federal Regulation. 21 CFR Part 120 . Available at internet site:http://vm.cfsan.fda.gov.

[4] U.S Food and Drug Administration.1996. Fish & Fisheries Products Hazards & Control Guide(1st Edition). Available at internet site:http://vm.cfsan.fda.gov.

[5] U.S Food and Drug Administration. 2004. Guidance for Industry, Juice HACCP Hazards and Controls Guidance(1st Edition). Available at internet site:http://vm.cfsan.fda.gov.

[6] U.S Food and Drug Administration. 2011. Food Safety Modernization Act (FSMA). Available at internet site:http://vm.cfsan.fda.gov.

[7] U.S Food and Drug Administration.2011. Fish and Fishery Products Hazards and Control Guidance(4th Edition). Available at internet site:http://vm.cfsan.fda.gov.

食品安全问题越来越引起世界各国、各级政府部门的高度重视，也越来越受到国际社会的广泛关注，各国消费者对食品安全的呼声也是越来越强烈。我国《食品安全法》明确规定“鼓励食品生产经营企业符合良好生产规范要求，实施危害