

# 输美食品企业如何实施危害分析和制定预防控制措施

■ 马艳<sup>1</sup> 高杨<sup>2</sup> 鲁超<sup>3</sup>

1.福州出入境检验检疫局；2.中国检验检疫科学研究院；3.国家认证认可监督管理委员会

**摘要：**在美国FDA 公布了Part117 规范草案后，为输美食品企业如何进行危害分析和制定预防控制措施提出了框架性的要求。本文重点是对这一框架性的要求进行了详细剖析，希望能为输美企业在制定书面的危害分析和预防控制措施时提供一些思路。

**关键词：**危害分析 预防控制措施

2011年1月美国FDA发布《食品安全现代化法案》(FSMA)中，明确要求所有食品生产企业(低酸罐头、水产、果汁等生产企业除外)均应实施危害分析并建立基于风险的预防控制措施体系。在FSMA 的配套法规2013 年出台的Part117《食品良好操作规范和危害分析以及基于风险的预防控制措施》(草案)中明确了对危害分析和建立预防控制措施的框架性的要求。对于输美食品生产企业，如何根据法规要求编写书面的危害分析和预防控制措施，本文从以下几个方面进行剖析。

## 1 危害分析

### 1.1 危害识别

我们都知道危害分析的第一步是危害的识别。通常将危害分为生物的、化学的和物理三类，在Part117中，提出了需要增加考虑的第四类危害就是放射性危害。放射性危害人们并不陌生，比如日本福岛核事故发生以后，来自日本福岛附近地区或海域的产品尤其要关注放射性元素的残留问题；再如辐照目前作为一种延长食品保质期的手段，正在越来越多的被食品企业应用，据了解，目前在干制食用菌、豆类甚至是粮食作物以及水产品上，使用辐照来进行防虫、防腐的现象有上升趋势，而对于辐照的剂量控制，却是很多食品企业不太重视的问题，由此引起放射性的潜在危害。因此对于这类危害的控制，确实是应该引起生产加工企业的重视。

### 1.2 危害评估

危害在被识别出来后，需要对危害进行可能性和严重性的评估，确定哪些危害需要制定预防控制措施加以

控制。至少应从以下方面进行分析评估。

#### 1.2.1 食品的配方

食品配方中主要关注添加剂和过敏源物质。不同国家对添加剂的使用要求是不同的。比如，食品中色素的使用，美国有允许使用的色素清单，但如果输美企业使用了不在清单里的色素，则需要事先提出色素安全性的申请资料。

配方中还要考虑的一类物质就是过敏源，在美国，牛奶、鸡蛋、鱼、甲壳类动物、坚果、花生、小麦、大豆等等都是过敏源物质，凡是产品的配方中含有这类物质时，危害评估时，应考虑控制的措施。

#### 1.2.2 企业和设备的条件、运行情况和规划设计

危害发生的可能性和企业硬件条件密不可分。比如，拥有自动化程度高的加工设备，极大程度降低了食品在加工过程中因与生产人员接触造成的微生物的污染风险。再比如，一家企业的车间布局在规划时充分考虑了人流、物流、水流和气流走向，则该工厂因上述问题引起的交叉污染的风险就降低了很多，发生交叉污染的风险也就大大降低。

#### 1.2.3 原料和材料

原料无疑是在进行危害分析时首先要考虑的。由于绝大多数企业的原料都是外购，因此对原料的危害发生的可能性进行分析，是建立在和供应商长期合作、对供应商的背景和供货情况有充分了解的基础之上。

对于材料问题，涉及到与食品直接接触的设备、工器具和内包装等这些物品的材质问题。这也是日益引起人们关注的问题。如新近出现的酒类的生产设备上因部分塑料材质引起的塑化剂溶出的危害问题，都有可能引发食品安全危害。

#### 1.2.4 生产/ 加工流程

食品安全危害的控制与食品的加工工艺密不可分。加工工艺中常会有些关键工序用于降低或预防产品中的显著危害。比如烘干、调酸、杀菌、腌渍、加热成型等等工序；一旦产品加工工艺中缺乏这类工序，而又要考虑致病菌的危害发生时，对于这类产品的危害发生的可能性，就要引起高度重视。比如一些香辛调味粉料、一些即时冲泡吃的营养茶等等，这类产品常常因为加工过程中缺少一个显著降低致病菌的工序

而导致产品微生物超标问题。

#### 1.2.5 内包和加贴标签

内包装除了上面提到的材质问题，还要考虑包装形式以及密封性问题。比如产品真空包装时，必须要考虑肉毒梭菌发生的可能性；同时对于产品的密封性不良可能导致的二次污染的问题也应考虑。

加贴标签进行说明也可以达到降低危害发生的可能性。比如上面提到的对于过敏源的说明、对于真空包装产品需冷冻的说明以及食用前解冻时间需控制的说明、消费者年龄范围等等的标注。

#### 1.2.6 运输操作、储存和销售

原料和成品的运输中，要充分考虑到因温度、时间甚至是光照的不当引起的危害发生的可能性。特别是对于有冷链要求运输的原料和成品，应当对运输设施和储存设施进行充分的评估。在销售环节，需要保持正确的销售条件，考虑温度、湿度、包装方式（如散装销售）等等对产品安全性造成的影响。

#### 1.2.7 预期或可预见的用途

有些产品，如果在标签上说明不清楚，很有可能导致消费者的误食。比如，对于一些热定型过的产品，消费者往往误认为可以不加热或不用做任何处理就可食用；对于一些密封但已经胀袋或胀罐的罐头类食品，消费者会认为依然密封，仍然可以食用；对于这类产品的预期用途存在的潜在危害发生的可能性，也应当有充分的评估。

#### 1.2.8 卫生状况以及员工卫生情况

企业的卫生状况和员工卫生情况体现的是企业内部卫生管理的水平。一个卫生管理水平高的企业同一个卫生管理水平低的企业相比，在使用相同的生产环境和生产设备情况下，产品发生致病菌污染的危害的可能性是有很大的区别的。每个企业在进行危害分析时，应当根据自身的具体条件和卫生管理水平进行评估。

#### 1.2.9 其他相关的因素

除了上述几个方面外，还有一些其他因素也可能导致一些危害的发生。如生产用水的安全性、虫害的控制等等。这些因素同样需要企业根据自身的条件进行评估分析。

## 2 预防控制措施的制定

对于需要控制的危害，企业应制定预防控制措施，以保证能将危害预防、消除或降低到可接受水平。预防

控制措施应当考虑以下几个方面：

与危害控制相关的参数控制。凡是在食品加工过程中涉及到的一些关键工序，如烘干、杀菌、调酸、冷冻、热加工等这类对危害有显著降低或消除作用的工序，都应当明确参数如温度、时间、PH 值的上/下限或者区间数值。并将这些值明确规定在企业的相关操作文件中。

适用时，预防控制措施还需考虑以下方面。

### 2.1 加工过程的控制措施

食品的生产加工过程中，有些工序、操作和流程必须得到有效控制，否则也会倒是一些危害发生。比如：比如，对于一些调理食品的加工流程，因为存在着面浆的调制和使用，那么为了防止金黄色葡萄球菌的产生，对温度和控制就变得十分的必要；再比如，一些以盐渍食用菌为原料进行产品加工的企业，在对原料脱硫浸泡时，在这个步骤上对脱硫时间、用水量和投入的原料量需要进行控制。总之，企业有必要根据产品的加工工艺特点，识别出需要控制的操作步骤和工序、流程，并制定出预防控制措施和纠偏、验证措施。

### 2.2 加工过程中的卫生控制措施

在食品的加工过程中，有必要对食品的加工环境和食品接触面的卫生进行控制，以防止因加工环境和食品接触面的致病菌污染给食品带来的危害，尤其是在即食食品的加工过程中。因此在制定加工过程卫生控制措施时，需要对食品接触面进行识别，包括如设备、工器具、工作台面等等，并制定出相应的清洗消毒程序；同时为防止交叉污染，还应当制定出一些卫生操作制度，比如：生熟制界面分开，生区人员不得串岗到熟区；物流不得由高清洁区返回到低清洁区；内包装材料必须相对独立存放；不得有冷凝水滴落到工作台面等等。违反规定的，必须由相关负责人及时采取纠正措施。

### 2.3 过敏源的控制措施

如果企业的产品中不含有过敏源而同一生产加工设备有加工含有过敏源的产品，那么必须要制定措施以保证含有过敏源的产品不会污染到不含过敏源的产品中。

总之，对于输美食品生产企业，根据 FSMA 法规的要求制定正确的危害分析和基于风险的预防控制措施，是提高企业预防食品安全问题能力的重要前提，企业应当认真对待并在实际操作中有效实施，从而保证产品的顺利出口通关。