

热力杀菌验证有效性能能力建设探讨

王铁龙, 罗祎, 杨倩, 王欣, 高扬, 蔡萍, 付楠

中国检验检疫科学研究院, 国家食品安全危害分析与关键控制点应用研究中心

摘要

食品安全问题关系到国计民生。而食品安全很多是由于微生物问题产品的危害, 而很多微生物产生的危害中由于热力杀菌不彻底造成的。而热力杀菌作为有效控制微生物的手段得到了广泛的应用。但是由于我国现有的热力杀菌情况是鱼龙混杂, 参差不齐, 这样就造成了该行业没有达到有效的最佳的控制目的, 为了解决这个问题提出了热力杀菌验证有效性能能力建设, 从而从行业规范的角度进行了论述, 进而得出合理的有效的能力建设的手段和方法。

关键词: 热力杀菌验证, 有效性, 能力建设

绪论

食品安全关系着广大人民群众的身体健康和生命安全, 关系着我国食品出口的贸易的顺利进行, 不仅影响着我国的声誉和国际形象, 而且会影响整个行业的健康发展。近年来, 在我国食品安全事件频繁爆发, 已经引起了国家的高度重视。习近平主席强调, 能不能在食品安全上给老百姓一个满意的交代, 是对我们执政能力的重大考验^[1]。而现实是全世界每年因食品安全导致死亡的人数达 200 多万, 仅美国每年食源性疾病发生的案例就达 4500 万人次, 在中国这个数字应该乘以 5 到 10。美国食源性疾病报告病例中的大部分是由微生物引起的, 而中国大多数被媒体曝光的食品安全事件是由非法添加物(即人造污染)造成, 但研究表明, 微生物污染还是中国所有食品安全事件的主要原因^[2]。而现在生产过程中最有效控制微生物的手段就是热力杀菌。而有效的热力杀菌才是控制微生物的最佳手段, 因此在热力杀菌验证过程中能力的建设起到了举足轻重的作用。

第一章 国内外研究现状

热力杀菌的理论研究, 最早来源于美国。从制度法规角度上来说, 美国的法律法规是相对比较健全, 而且现在世界各国的法律法规均是采用或是参考了美国法规, 比如 21 CFR

113^[3], 114^[4]法规。而我国在热力杀菌法规上也是参考了美国的法规而形成了自己的 SN/T 0400.6-2005^[5]和其他的配套法规。对于人员操作的培训也多是以上述法律法规为参考进行的。对于一些工艺研究发面相对较多比如《Heat penetration characteristics of mushroom curry packed in retort pouch》^[6]主要研究了软包装蘑菇罐头的特性和影响热穿透的关键因子;《Heat penetration characteristics of smoked tuna in oil and brine in retort pouches at different rotational speeds》^[7]主要研究了金枪鱼的热穿透特征和在旋转杀菌锅中的一些问题。也有具体研究某一类产品关键因子的研究,比如《Effect of rotation on the heat penetration characteristics of thermally processed tuna in oil in retort pouches》^[8]。在国内的研究也是很多,如《影响罐头热杀菌效果的因素》^[9]谈到微生物的种类,抗热力与耐酸能力对杀菌的效力有不同的影响,《软包装米饭、面条罐头自加热效果的影响因子研究》^[10]主要是从罐头真空度对自加热效果的影响。同样还有对于设备开发等的研究,但是以上的研究都是单单从局部进行了研究,而没有从整体的角度进行研究,因此我这里从整体上保障述热力杀菌有效性的角度进行了研究。

第二章 有效能力建设

2.1 规范制度建设—有效性制度保障

俗话说“没有规矩,不成方圆”。规矩也就是规章制度,是我们应该遵守的,用来规范我们行为的规则、条文,它保证了良好的秩序,是各项事业成功的重要保证。

现在在我国热力杀菌相关制度建设也是取得了很大的进步,SN/T 0400.6-2005 热力杀菌部分对于热加工设备的热力杀菌提出了明确的要求,以及后来根据《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》^[11]、《出口食品生产企业备案管理规定》^[12]等文件的规定,在企业进行备案过程中,必须进行热分布、热穿透实验的备案。但是上述法律法规中只是提出了必须做什么、为什么做的概念?缺乏了怎么去做的概念,所以在国家认监委的领导下,在技术规范上提出了关于热分布的检测、热穿透检测的标准.而对于热力杀菌检测这种第三方检测机构的资质认定,人员的认定,操作规范等现在还是欠缺的,缺乏了规则这样子就造成了一个无序的不公平的竞争市场,对于热力杀菌的审核和备案工作造成了很大的不便和热力资源的浪费。所以为了保障热力杀菌更加有效,法的完整建设必须加强。

2.2 人员和基本知识的规范建设—有效性执行知识的保障

按照美国 FDA 及 IFTPS^[12]的相关要求,从事热力杀菌的人员和机构必须是热力杀菌权威。也就是说:具有开发,执行并评估热力杀菌工艺和/或无菌工艺的专业能力的个人或团体。

下面列出的这些领域的能力提供了一个实践领域的功能性描述,但绝不是说包括或不包括:

(1) 了解微生物风险,产品及包装特点,关键因子,杀菌设备,生产程序,以及它们对热杀菌工艺,及无菌灌装方面的知识。

(2) 了解适用的相关法律法规;

(3) 了解热杀菌的基本原则,工艺计算,分析工具,和评估技巧;

(4) 知道并且能理解适宜的设计和就食品热杀菌进行相关研究的方法,例如:热穿透,温度和热分布的研究,热致死时间实验,工艺验证和确认研究,以及应用其它的与无菌的和/或者热杀菌处理相关的科学方法;

(5) 具备分析科学研究所产生的数据、评估确保安全及商业无菌产品要求的热杀菌处理和包装系统的能力;

(6) 具备经验及确认和评估过程偏差和产品腐败事件的能力;

(7) 能记录过程建立的方法和结果,并且能就热杀菌工艺要求和建议进行交流。

在我国虽然没有对从事热力杀菌人员有资格的认证或是要求,但是我认为上述的条件也是我们从事热力杀菌工作人员必备的条件,同时适时推荐职业资格认证或考试也是我们一条必由之路。

2.3 现场标准操作流程建设—有效性科学性的保障

现场操作流程的规范是保证检测数据客观、公正、准确的必要条件。

首先我们必须确保检测仪器的精确度和稳定性,比如传感器要求精度达到 0.1°C ,温度范围要求 $-30\sim 140^{\circ}\text{C}$,能够保存70000组数据等等的要求,另外要求厂家提供设备的出厂检验报告和第三方的计量报告。像这样的仪器我们认为可以作为提供数据有效性的一个重要要件。国内外很多这样的仪器生产商能够满足上面的要求,比如像丹麦 ELLAB^[13]的温度验证系统。

按照 ISO17025^[14]的要求我们首先要求确认热加工设备的结构和运行情况,产品的热加工工艺。我们会给企业发送调查表要求企业提供设备的参数和照片、工艺的具体情况,根据他们提供的资料进行评估,如果是没有问题,我们会派人现场检测,如果是设备不符合要求,我们会提出整改建议进行整改,待企业整改完毕后没有问题在进行测试。这样既可以节约企业成本,增加设备的稳定性和安全性,又可以使检测的运行更加流畅。

现场检测,操作过程参照 IFTPS^[15]中的检测要求而进行,检测时应该按照操作流程一步一步的进行,符合良好操作规范。检测数据出来之后,实验人员应该客观公正的对数据进行分析,如果是出现异常,进行合理判断是由于什么原因造成的,如果是有必要的话需要进行重复实验。对热加工设备的杀菌操作人员的操作流程进行检查和监督,如果是有不合理的地方及时进行纠正。对于品控人员填写的表格进行交流和评估,如果是有问题及时纠正。当上

述工作进行完毕后，对相关人员进行简单的现场培训，提高相关人员的意识和基本技能。

2.4 报告编写及监督审核的有效性—有效性追溯体系的保障

实验结束后就是及时有效的对数据进行处理和分析，为企业出具检测报告，检测报告的出具格式是没有固定的，但是我们必须遵循客观、公正、符合相关的要求。热分布报告的具体内容体现要求请参照《热加工设备热分布报告应体现要点及 FDA 关注要点分析》^[16]和《热加工产品热穿透报告应体现要点及 FDA 关注要点分析》^[17]。

为了使报告更加准确、翔实的出具检测报告，报告需要一审、二审。最终确认之后才能够发放出去。为了预防问题的出现，我们后台把报告进行了扫描备案，一般储存三年。同时每一份报告的所有检测过程和联系记录等一并储存。

同时我们还建立信息调查和反馈机制，对于检测过程、检测结果、检测报告有人进行定期或不定期进行电话反馈和调查。同时把反馈结果作为工程师绩效考核的一部分。

第三章 总结

本文对控制食品安全微生物的有效手段热力杀菌的验证有效性能力建设进行了探讨。热力杀菌验证工作是确保热力杀菌是否有效的手段，为热力杀菌提供了一个方向性的工作，因此，其有效性能力的建设是至关重要的，验证有效性能力建设主要是从规范制度、人员和基本知识的规范、操作做流程的规范、报告编写和监督的规范进行了详细的探究，为有效性的能力建设提供了参考。

但是在有效性能力建设上面还或多或少的存在诸多不足，需要我们进一步的进行探讨，不过我们未来的发展方向是朝着规范、科学、合理的角度进行的，不仅要达到合理有效控制的目的，还要达到减少成本增加效益目的。

参考文献：

- [1]腾讯网：<http://news.qq.com/a/20131225/000446.htm>
- [2]和讯网：<http://news.hexun.com/2013-09-11/157937073.html>
- [3] 21 CFR 113, Thermally Processed Low-Acid Foods Package in hermetically Sealed, the U.S. Government Printing Office
- [4] 21 CFR 114, Acidified Foods, the U.S. Government Printing Office
- [5] SN/T 0400.6-2005, 进出口罐头食品检验规程, 第六部分: 热力杀菌. 中国标准出版社: 2006
- [6]Bindu, J.; Srinivasa Gopal, T. K. Heat penetration characteristics of mushroom curry packed in retort pouch. *Journal of Food Processing and Preservation*. 2008 .2
- [7] Diemer F; Sinan A. Heat penetration characteristics of smoked tuna in oil and brine in retort pouches at different rotational speeds. *International journal of postharvest technology and innovation*. 2008. 3

- [8] Ansar Ali, A; Balaraman Sudhir; Srinivasa Gopal, T K . Effect of rotation on the heat penetration characteristics of thermally processed tuna in oil in retort pouches. International journal of food science & technology. 2006, 41(2)
- [9]苏大路,食品工业科技, 影响罐头热杀菌效果的因素, 1985
- [10]钱平, 中国食品学报, 软包装米饭、面条罐头自加热效果的影响因子研究, 2002
- [11] 国家认监委2002 年第3 号公告. 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, 2002. 3.
- [12] 质检总局令第142 号. 出口食品生产企业备案管理规定. 2011年6 月21 日
- [13]武汉恒绿工程技术有限公司网站: <http://www.acevergreen.com/html/Lab/>
- [14]IFTPS. IFTPS Document WP.002.V1 - February 2011
- [15]360 百科网站: <http://baike.so.com/doc/5457846.html>
- [16]王铁龙等, 第九届 HACCP 研讨会, 热加工设备热分布报告应体现要点及 FDA 关注要点分析
- [17]王铁龙等, 食品安全质量检测学报, 热加工设备热分布报告应体现要点及 FDA 关注要点分析.2012 年 9 月, 153~156

姓名: 王铁龙 性别: 男 工作单位: 中国检验检疫科学研究院
(国家食品安全危害分析与关键控制点应用研究中心) 职务: 工程
师 研究方向: 热力杀菌检测技术和工艺研究
通信地址: 北京市朝阳区高碑店北路甲 3 号 100123 电话:
15810291949