

# 浅析 HACCP 体系中的验证的方法

罗慧玲

中国检验认证集团上海有限公司 上海张江高科技园区华佗路  
68 号 9 幢 3 楼

摘要：HACCP 传入中国多年，已有很多企业通过了 HACCP 认证，但对于验证的概念依然有些模糊，笔者认为可以借荐 GMP 中的对于验证的定义，对过程、系统、清洁、方法等多方面进行验证，使食品整个生产过程处于受控状态。

关键词：HACCP 验证 方法

## 引言

HACCP 从 20 世纪 80 年代末传入中国，至 2002 年正式在国内应用，到现在也已有 10 多个年头了，但大部分企业对验证的概念很模糊，不知道哪些需要做验证，如何做验证。

### 1. 什么是验证

ISO22000 中验证的定义：“通过提供客观证据对规定要求已得到满足的认定。” 美国食品药品监督管理局（FDA）定义验证：“验证即建立能提供高度保证的文件证据，证明特定的过程能持续生产出符合产品预定标准与质量特性的产品。” GMP 对验证的定义：“证明任何程序、生产过程设备、物料、活动或系统确实能导

致预期结果的有文件证明的系列活动”； ISO 对验证的定义比较抽象，概括性较强；对于单项验证，我们可以借鉴 FDA 及 GMP 对验证的定义，验证是保证过程达到其预期目的，因此验证的对象可以明确为过程，设备，系统。

## 2. 为什么要验证？

大多数的过程不能被 100%核实、查证、检验；而过程验证的文件能证明过程在保证食品安全方面是有效的，并且能够在某范围内持续符合要求。不验证，不足以置信；只有经过验证，才能确保系统、设备、方法和产品的表现如期望的一样具有可靠性、重复性和持续性；食品安全管理体系验证是为了保证它同策划活动一样发挥作用，并按最新获得的信息及时更新。

## 3. 哪些需要验证

验证的系统包括工艺及主要生产设备验证，如混合机，搅拌机，灌装封口机，关键过程设备等；公用系统，如纯化水系统，空调系统，压缩空气系统等；清洁/消毒验证；检验仪器验证；方法验证；产品工艺验证。在 HACCP 体系中，最起码应该验证 CCP 点工艺，清洁/消毒验证，测试方法验证。

## 4. 如何进行验证

验证方法主要分三大类来阐述：工艺/设备/公用设施/仪器；  
 清洁/消毒系统；方法验证；

A：工艺/设备/公用设施/仪器验证

工艺/设备/公用设施/仪器验证验证方法可分为预验证，同步验证，回顾性验证及再验证，既使用前验证，生产同时验证，数据验证及过程验证。预验证是全过程的验证，其它几种是预验证中的单个步骤的验证。因此我们以预验证为例介绍此类验证：

预验证步骤图

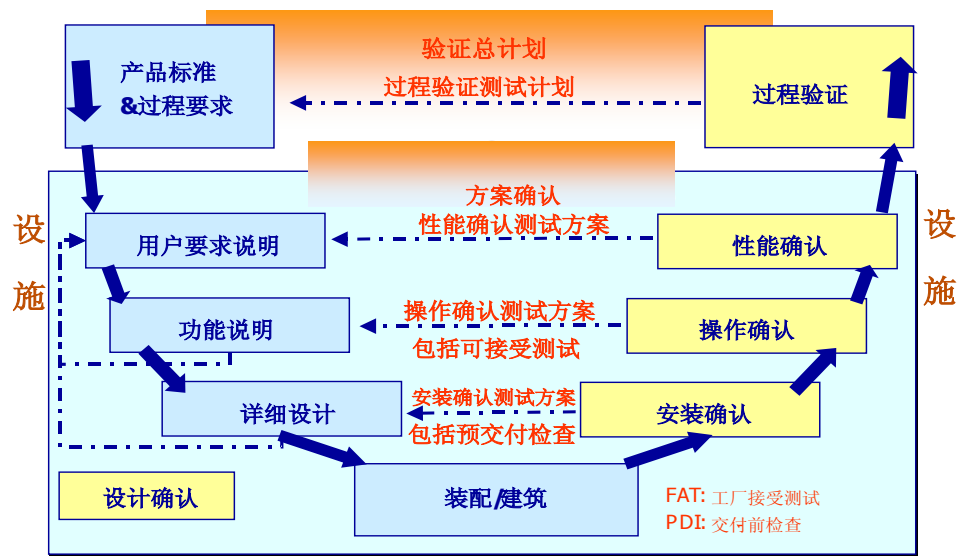


图 1 验证过程中的验证图解- 来源：W. van Gerwen, 2006

新设备/系统的验证先要有个验证总计划，总计划是基于需验证的设施，工艺，设备和控制系统，建立的验证方法和途径. 在购买新设备或新系统前，要根据生产产品的性能和工艺要求建立用户要求说明，大致列出系统的关键和非关键要求；用户要求说明

批准后，编写功能要求说明，再根据功能要求说明进行系统的详细设计，并对设计进行设计确认，当设计确认完成后，开始装配或建筑阶段。设备/系统安装好后，应进行安装确认，确认系统或设备的安装是否完全按照批准的设计进行；再进行操作确认，检查功能要求说明中规定的功能是否全部具备；之后是性能确认，检查用户要求说明中的关键要求是否得到满足；最后就是过程验证，目的在于获取书面证据证明过程或设备能持续生产出符合预期工艺要求和产品标准的产品。对于已安装设备，那么就只需进行最后一步，过程验证。当系统验证后，再编写最终验证报告。

在 HACCP 体系中可用于：

- 1) 产品要求高或有特殊质量要求的产品；
- 2) 靠生产控制或成品检验不足以确保重现性的工艺过程；
- 3) 缺乏历史资料的新产品、新工艺、新设备、新系统等。

B: 清洁/消毒系统验证：

清洁消毒系统的验证首先要明确清洗的设备、程序、物料、可接受的清洁程度；要监测和控制的参数、以及分析方法；还要规定好样品的各类，取样程序、标记和清洁标准。明确清洗设备类型是专用设备，非专用设备，主要设备、次要设备；明确清洁类型，是手工清洗，自动清洗，还是半自动清洗；规定清洗的步骤是什么样的，使用的清洁消毒剂是什么，有什么特性；规定标准清洁程序，如操作进行的顺序，每一步骤的时间，过程中的监控指标等；规定

取样的方式方法和取样点，对于物理测试取样，化学测试取样及微生物测试取样分别做具体规定；规定检验方法，适合的检验方法，且方法应该是被验证有效的；最后制定验证方案，确认最差条件，制定测试计划和接受标准，在最差条件下重复至少 3 次，进行测试和分析，确认最差条件下是否符合标准要求。

在 HACCP 体系中可用于：

- 1) 产品之间有明显区别，如香精口味，色素等；
- 2) 不同产品之间，如从乳粉切换到婴幼儿乳粉，有过敏源切换到无过敏源产品等。
- 3) 关键设备的清洗/消毒，有时会和工艺验证同时进行，可以作为工艺验证的一部分。

C: 方法验证:

方法验证内容包括方法的专属性、线性、范围、准确度、精密度、检测限、定量限、耐用性和系统适用性等。其主要记载内容需要包括：分析的步骤、标准品及样品的制备方法、试剂与试药的调配、注意事项、分析系统是否正常运转的检验证明方法(例如高效液相色谱法中的分离效率的研究)、分析结果的计算公式、测定次数等。因此，首先我们要定义方法的范围，它包含化合物的浓度范围，样品基质，需要使用的具体设备以及该方法在何处用于样品分析；并根据分析目标，设定性能参数，性能测试和接受限度；然后制定包含所有实验细节的测试方法草案，并按照方法草案进行试验。

所得测试结果与接受限度相比较；最后，制定常规的方法规程以确保在分析时间内有持续的系统性能。性能测试包括系统适用性试验以及对质控样品的分析。

在 HACCP 体系中可用于：

- 1) 不同与国家标准方法的测试方法。
- 2) 采用新的检验方法
- 3) 检验方法需变更的。

## 5. 25kg 包装生产线验证方案

用某企业的一个新生产线的验证为例，25kg 包装生产线验证，首先成立验证小组，验证小组涉及生产部、工程部、质量部、供应商（管理），然后由 25 包装生产线的需求部门，生产部制定需求，质量部配合，根据包装产品的特点，确定包装工艺要求、关键控制点及参数、环境要求、设备及设备性能要求等；在设计确认阶段， 需要根据供应商提供的设备资料及介绍，检查是否能满足用户需求，满足功能标准、设计标准，确定出最终工艺和设备图表，设备清单等；在安装确认阶段，确认包装设备的规格型号，随机附件，设备清单及文件资料等，确认安装过程完全按照批准的设计进行，在此阶段，应收集设备操作要求，决定维护和校验的要求；接下来是操作确认，对需要校准设备进行校准，设计最差操作条件，并试验在最差条件是否能够达到预期要求，并完成标准操作程序和维护程序；然后是性能确认，按照操作程序进行

操作测试，测试运行情况，需包括常规的操作条件及最差条件，确认在这些条件下生产的过程和产品的符合性；最后是过程验证，即正常条件下生产一段时间，确认过程及产品的符合性；当系统完成验证后，写出最终的验证报告。在验证过程中各步骤都可使用下图判断树，确认是否可行，如不可行，需重新设计方案，最终达成目标。

### 过程验证决定树

综上所述，验证方法是多种多样的，我们可以根据不同的需求和目的使用不同的方法进行验证。在运行 HACCP 体系过程中，对 CCP 点的验证，对清洁的验证，对体系的验证，都可以应用上述验证方法。同时也希望有更多的企业应用上述方法对体系进行验证，更好的控制风险。

#### 参考文献：

1. 药品 GMP 指南（2010 版）
2. 工艺验证的通用原则指南
3. 分析方法验证