

文章编号:1004-7271(2004)03-0261-05

·综述·

# HACCP 与 GMP、SSOP 的相互关系

## On the relationship among HACCP ,GMP and SSOP

张登沥, 沙德银

(上海水产大学后勤处, 上海 200090)

ZHANG Deng-li, SHA De-yin

(Logistics Department, Shanghai Fisheries University, Shanghai 200090, China)

关键词 危害分析和关键控制点;良好操作规范;卫生标准操作程序;食品安全

**Key words** hazard analysis critical control point; good manufacturing practice; sanitation standard operating procedure; food safety

中图分类号:TS201.6 文献标识码:A

近年来,形形色色的食品中毒事件时有发生,例如,1988年上海的甲型肝炎爆发,1996年至今欧洲的疯牛病问题,2000年法国熟制肉类的李斯特菌和日本奶制品的大肠杆菌 O157 污染等重大食品卫生事件<sup>[1,2]</sup>,这些事件令全球恐慌。如何使消费者得到食品安全卫生的保障这一话题受到了人们前所未有的关注,也成为政府主管部门面临的重要问题。1998年美国成立了总统食品安全委员会、法国成立了食品安全局,2001年欧盟颁布了食品安全白皮书<sup>[3]</sup>,2003年中国成立了食品药品监督管理局。各国政府、各种国际组织、许多学术机构都在致力于研究和解决食品安全问题,食品工业终产品的检测在相当长的时期内对维持食品安全和质量发挥了重要作用,但它存在一些固有的缺陷,因此,一些新的食品安全与质量控制体系不断被引入,其中 HACCP 体系被认为是保证食品安全最有效的方法,在美国之后已有十几个国家采纳 HACCP 体系,并以非常之势推向全世界,成为国际上通用的一种食品安全控制体系<sup>[4-7]</sup>。我国卫生部于二十世纪 80 年代后期,展开了对 HACCP 的宣传和培训工作,并于 90 年代初由卫生部食品卫生监督检验所对乳品等企业进行应用性试点研究,但目前 HACCP 体系还未在广大食品生产企业全面实施,要做好 HACCP 体系应用的推广普及,应该清楚 HACCP 与 GMP、SSOP 的基本概念及其相互关系,本文将在这方面作粗浅的论述。

### 1 HACCP 和 GMP、SSOP 的基本概念

HACCP(Hazard Analysis Critical Control Point)是“危害分析和关键控制点”的英文缩写,是用于对某一特定食品生产过程进行鉴别、评价和控制涉及到食品安全显著危害的一种系统方法<sup>[8]</sup>。HACCP 是以预防为主的安全管理体系,食品工业自原料生产、接受、加工、包装、储存、运输、销售至食用的各个环节和过程都可能存在生物的、化学的、物理的危害因素,应对这些危害存在的可能性及可能造成的危害程度进行分析,确定其预防措施及必要的控制点和控制方法,并进行程序化控制,来消除危害或将危害

降至可接受水平<sup>9,10]</sup>。HACCP系统是20世纪60年代由美国Pillsbury公司与宇航局和陆军Natick研究所共同开发的,主要用于航天食品,1971年在美国第一次国家食品保护会议上提出HACCP原理,立即被美国食品医药局(FDA)接受,1992年美国食品微生物学基准咨询委员会采纳了食品生产的HACCP七大原则,1993年FAO/WHO食品法典委员会批准了《HACCP体系应用准则》,1997年颁发了新版法典指南《HACCP体系及应用准则》<sup>6,11-13]</sup>。GMF(Good Manufacturing Practice)是“良好操作规范”的英文缩写,一般是指规范食品加工企业硬件设施、加工工艺和卫生质量管理等的法规性文件。是政府强制性的食品生产、贮存卫生法规<sup>1]</sup>。二十世纪70年代初期FDA为了加强、改善对食品的监管,根据美国食品药物化妆品法第402(a)的规定,凡在不卫生的条件下生产、包装或贮存的食物或不符合生产食品条件下生产的食品视为不卫生、不安全的,特此制定了食品生产的现行良好操作规范,这一法规适用于一切食品的加工生产和贮存,随之FDA相继制定了各类食品的操作规范<sup>13]</sup>。SSOP(Sanitation Standard Operating Procedure)是“卫生标准操作程序”的英文缩写。是食品加工企业必须遵守的基本卫生条件,也是在食品生产中实现全面GMP目标的卫生操作规范<sup>5]</sup>。SSOP是为了消除加工过程中不良的因素,确保加工的食品符合卫生要求而制定的,用于指导食品加工过程中如何实施清洗、消毒和保持卫生状态。SSOP在世界范围内也有趋向法制化的可能<sup>1]</sup>。

## 2 HACCP与GMP、SSOP之间的关系

### 2.1 HACCP和GMP、SSOP是相互协调、互为补充而又相互独立的体系

GMP、SSOP和HACCP从不同方面规范了食品安全质量的管理,三个体系相互独立又各有侧重,有所区别。GMP在实施企业中有自行制定并经批准的针对食品安全卫生操作进行书面规定(或指示)的具体操作方法(或说明),只在一个行业一个企业内发挥作用,而且注重结果<sup>1]</sup>。SSOP是GMP的中心内容,强调食品生产的车间、环境、人员及与食品有接触的器具、设备中可能存在的危害的预防以及清洁(洗)的措施,只对卫生操作加以规范<sup>6,7]</sup>。而一种食品的生产涉及多方面的因素,往往要经过几个中间产品、甚至跨越不同企业,很难确保整个加工链的各个环节都安全,HACCP体系正好弥补了这个缺陷,它对从原料到最终产品及其食用方法的整个食品链进行危害分析,确定和控制其中的关键控制点,消除潜在的危害,集中精力用最少的资源做最有效的事情。一个完整的食品安全预防控制体系应包括HACCP、GMP和SSOP三个方面,企业在实施HACCP前应识别和确定适用的GMP,将GMP的要求转化为企业的规定,尔后再按照HACCP的原理重点控制食品生产的关键控制点,HACCP必须建立在GMP和SSOP的基础上并形成比较完整的安全与质量保证体系,才能良好的运行并发挥其卓越的效能<sup>14,15]</sup>。如果抛开GMP和SSOP谈HACCP,则HACCP成为没有基础的空中楼阁,同样,只靠GMP和SSOP控制,也不能保证完全消除食品安全隐患,因为良好的卫生控制,并不能替代必要的危害分析和关键控制点,只有三者有机的结合在一起,相互协调,相互补充,才能构筑出完整的食品安全预防控制体系。

### 2.2 HACCP是GMP、SSOP对食品安全控制手段的发展

为了明确判断一种食品是否安全或在可接受的风险范围内,食品生产中常用的终成品检验方法,必须进行大量的检验工作,要花费大量费用和时间,当产品抽检不合格时,已经失去了改正的机会,同时,销毁安全不合格的产品也造成很大的浪费,即使抽检合格,由于抽样检验方法本身的局限,也不能保证产品100%的合格,故只依靠终成品检验不能确保食品的安全<sup>7,12,13,16]</sup>。SSOP对加工环境和加工过程中各种污染或危害进行有效控制,保证食品在卫生条件下进行生产,确保食品卫生安全<sup>17]</sup>。GMP是一种具有专业特性的品质保证体系,强调食品生产过程(包括生产环境)和贮运过程的品质控制,尽量从规章制度上加以严格控制以避免可能发生的危害,防止异物、毒物、微生物污染食品<sup>7]</sup>。HACCP是一种预防性策略,将食品安全管理从依靠终产品检验的传统方法向生产管理因素转移,强调生产过程的控制,将主要精力集中到影响产品安全的关键加工点上,通过监控和纠偏使食品达到安全质量的要求,将不合

格的产品消灭在生产过程中,防患于未然,降低产品损耗,消除生产和销售不安全产品的风险<sup>[7]</sup>。

HACCP 对食品生产中每个环节、每项措施、每个组合的危害风险进行鉴定、评估,找出关键点加以控制,做到既全面又有重点,它对食品安全的全过程都制定可操作的规范,使食品原料的供应、食品的加工生产、包装贮藏、销售消费都在统一的规范制约下运转,为食品生产商、销售商或政府监督管理部门制定了衡量食品安全性的统一尺度,便于协调合作者保证食品的安全性,是食品安全卫生质量的“国际通行证”<sup>[18]</sup>。

### 3 GMP、SSOP 在 HACCP 体系中的作用

#### 3.1 GMP、SSOP 是 HACCP 体系的基础

##### 3.1.1 GMP、SSOP 是 HACCP 体系建立的基础

GMP 对食品生产、加工、包装贮运、从业人员的卫生健康、建筑和设施、设备、生产和加工控制管理等硬件和软件二方面做出了详细的要求和规定。是政府的一种法规性文件,是国家规定食品企业必须执行的国家标准,也是卫生行政部门、食品卫生监督部门监督检查的依据,为企业 HACCP 体系的建立提供了理论基础。GMP 还规定了食品生产的卫生要求,食品企业制定并执行 SSOP 计划、人员培训计划、IT 维护培养计划、产品回收计划、产品的识别代码计划都必须以 GMP 为依据,这些计划也是 HACCP 体系建立的基础<sup>[1]</sup>。

##### 3.1.2 GMP、SSOP 是 HACCP 体系有效实施的基础

GMP 特别注重在生产过程中实施对食品卫生安全的管理,要求食品生产企业具备良好的生产设备及管理,完善的质量管理和严格的检测系统,确保最终产品的质量(包括食品安全卫生)符合法规要求<sup>[1]</sup>。SSOP 具体列出了卫生控制的各项指标,包括食品加工过程及环境卫生和为达到 GMP 要求所采取的行动<sup>[17]</sup>。只有在 GMP、SSOP 有效实施,解决了基本问题,终产品基本合格的前提下,通过几个关键点的控制来消除安全隐患、提高食品的安全质量才可能成为现实,GMP、SSOP 为 HACCP 体系的有效实施奠定了基础。

#### 3.2 GMP、SSOP 对 HACCP 体系的指导作用

##### 3.2.1 GMP 对 HACCP 体系的指导作用

GMP 所规定的内容是食品生产企业必须达到的最基本条件,是覆盖全行业的全局性规范。各工厂和生产线的情况都各不相同,涉及到许多具体的独特的问题,这时,国家为了更好地执行 GMP 规范,允许食品生产企业结合本企业的加工品种和工艺特点,在 GMP 基础上制定自己的良好加工的指导文件,HACCP 就是食品生产企业在 GMP 的指导下采用的自主的过程管理体系,针对每一种食品从原料到成品,从加工场所到加工设备,从加工人员到消费方式等各方面的个性问题而建立的食品安全体系,企业生产中任何因素发生变化,HACCP 体系就会相应调整更改,真正做到具体问题具体分析。GMP 与 HACCP 构成了一般与个别的关系,GMP 为 HACCP 明确了总的规范和要求,具有良好的指导作用。

##### 3.2.2 SSOP 对 HACCP 体系的促进作用

食品出现的安全危害主要来源于两个方面,一是用于食品加工的原料带入的危害,另一是食品加工环境和加工过程中的污染或食品加工工艺流程不合理、控制不良所造成的食品不安全,只有对两个方面都实施了有效的控制,才能使最终产品是卫生的、安全的。SSOP 是企业根据法规和自身需要建立起来的文件化的管理方法,SSOP 的正确制定和有效实施消除了加工过程中的不良因素,按产品工艺流程进行危害分析而实施的关键控制点就能集中到对工艺过程中的食品危害的控制方面,就可以减少关键控制点的数量,可以更好地把重点集中在与食品或加工有关的危害上,而不是在生产卫生环节上,SSOP 的规定不明确,或者没有严格执行 SSOP 的规定,HACCP 就要在生产卫生方面增加关键点,难免顾此失彼,发挥不了应有的效能,发展和执行 SSOP 是实施 HACCP 的主要前提<sup>[17,19]</sup>。实际上,危害是通过 SSOP 和 HACCP 共同予以控制的,有了 SSOP,HACCP 就能更好地执行,就会更加有效,SSOP 对 HACCP 具有促进

作用。

#### 4 HACCP 和 GMP、SSOP 在我国的发展应用

1994 年我国卫生部按照《食品卫生法》的规定,参照 FAO/WHO 食品法典委员会《食品卫生通则》制定了《食品企业通用卫生规范》作为我国食品企业必须执行的国家标准,先后又制定了 19 个食品加工企业卫生规范,并以国家标准形式发布,1994 年国家商检局发布了《出口食品厂、库卫生要求》,随后又陆续发布了 9 个专项卫生规范,2002 年国家认证认可监督管理委员会颁布了《出口食品生产企业卫生要求》,同时废止了《出口食品厂、库卫生要求》,我国的《食品卫生法》和各类食品企业卫生规范都有相当于国外的 SSOP 和 GMP 的相关内容<sup>[6,20]</sup>,我国 GMP 的颁布和实施以及对食品卫生法的进一步贯彻执行,保证了食品安全卫生,加快改善了食品厂的卫生面貌,实现了卫生管理标准化和规范化,对保障人民健康起到了积极的重要作用。

我国食品和水产界较早关注并引进 HACCP 体系,2000 年 1 月 1 日农业部制定的《水产品加工质量管理规范》开始生效,规定了对水产品加工企业的基本要求和建立水产品加工质量保证体系的要求,其核心就是建立 HACCP 计划。2002 年 5 月 1 日开始实施《中国食品生产企业 HACCP 管理体系认证规定》,5 月 20 日开始实施《出口食品生产企业卫生注册登记管理规定》和《出口产品生产企业卫生要求》,《认证规定》要求 6 大类食品出口要经过 HACCP 认证,《管理规定》也要求 6 大类出口食品企业新申请卫生注册登记必须建立 HACCP 体系或者达到 HACCP 体系评审的要求,已经获得卫生注册登记许可的企业必须在规定的期限内完成 HACCP 体系建设并通过评审<sup>[20-22]</sup>。

目前在我国食品企业实施 HACCP 体系,其形势相当严峻。以水产为例,我国 5 千多家水产品加工企业中出口企业为 1840 多家,只有 250 多家企业应用 HACCP 体系<sup>[12]</sup>。国家质检总局 2003 年上半年宣布,我国已将米、面、油等 5 类食品纳入食品质量安全市场准入制度范围,强制检验加贴“QS”标志后才能进入市场,并陆续将其他食品实施质量安全市场准入制度<sup>[23]</sup>,该措施将质量管理提高到一个新的水平,为食品生产企业全行业实施 HACCP 体系奠定了基础。

入世后的中国在关税壁垒消除后又面临技术性贸易壁垒,TBT 措施对于贸易的影响程度可能较关税壁垒更加惊人,如欧盟停止进口中国动物源性食品,日本对蔬菜农残检测标准更加苛刻就是典型的例子,这些严重冲击着中国食品出口,如果不能应对挑战,突破对方的技术性贸易壁垒,中国食品出口企业就将步履维艰。另一方面,国内的食品出口生产企业在食品安全卫生方面的确存在较大差距,常因微生物超标和使用禁用的抗生素等被拒收,如不立即迎头赶上,很快将被市场无情淘汰,现在国家强制实行 HACCP 计划,主动提高食品出口的门槛,对促进出口食品生产管理与质量的提高,食品企业竞争力的增强具有强大的推动作用。

#### 参考文献:

- [1] 张立卿. HACCP 及其相关食品安全生产规范[J]. 中国养蜂, 2003, 54(3): 27-28.
- [2] 曾庆孝, 张立彦. 食品安全性与 HACCP[J]. 中外食品工业信息, 2003(3): 10-11.
- [3] 李正明. 食品安全体系的建立与运作[J]. 食品与机械, 2002, 88(2): 4-5.
- [4] 王 菁. HACCP 在食品工业的应用现状与展望[J]. 中国食物与营养, 2003(1): 30-32.
- [5] 曾庆孝, 张立彦. 食品安全性与 HACCP[J]. 中外食品工业信息, 2003(4): 11-12.
- [6] 朱加虹, 袁康培, 张永志. 食品安全现状与 HACCP 应用前景[J]. 食品科学, 2003, 24(8): 155-159.
- [7] 孔保华, 王家国, 刁新平. HACCP 与其它质量保证体系[J]. 肉品卫生, 2003, 22(3): 30-33.
- [8] 刘桂娟. 危害分析和关键控制点体系的实施原则[J]. 中国标准化, 2003(1): 17-19.
- [9] 杨 丽. HACCP 管理体系的原理分析及应用[J]. 世界标准信息, 2002(3): 10-15.
- [10] 罗宁刚, 顾建明. HACCP 的应用与研究[J]. 食品研究与开发, 2003, 24(6): 33-36.
- [11] 孟兆宏, 江 弛, 刘运富. HACCP 是保证食品安全的重要措施[J]. 齐鲁渔业, 2003(4): 32.
- [12] 郑宗林, 黄朝芳. HACCP 在水产业中的应用[J]. 内陆水产, 2001, 26(7): 28-29.
- [13] 刘晓红. HACCP 认证的发展及其在我国的应用[J]. 轻工标准与质量, 2002(5): 39-41.
- [14] 贾 岚. GMP 与 HACCP 原理[J]. 中国质量认证, 2002(10): 57.

- [15] 傅瑞云. HACCP 原理与 ISO9001 2000 标准的关系[J]. 中国质量认证, 2003 (9): 57.
- [16] 徐建英. HACCP 的原理程序以及应用和发展[J]. 食品与发酵工业, 1996 (5): 77-79.
- [17] 朱光富. 谈 HACCP 与 SSOP 的关系以及 CCP 的判定[J]. 中国标准化, 2002 (3): 44-46.
- [18] 桂林, 史贤明. 系统与加入后的中国食品工业[J]. 中国商办工业, 2000 (7): 39-40.
- [19] 施文正, 汪之和. HACCP 在食品工业中的应用[J]. 广州食品工业科技, 2003, 19(2): 84-86.
- [20] 国家质量监督检验检疫局. 出口食品生产企业卫生注册登记管理规定[Z]. 2002. 04. 19 颁布.
- [21] 刘克. HACCP 管理体系及其应用[J]. 国际农产品贸易, 2003 (84): 44-45.
- [22] 朱晓萍. HACCP 体系及其应用[J]. 粮食科技与经济, 2003 28(2): 53-56.
- [23] 华安. 我国食品安全市场准入制度正式启动. 农村实用经济, 2003 (5): 7.

## 欢迎订阅 2005 年《上海水产大学学报》

《上海水产大学学报》是上海水产大学主办的以水产科学为主的综合性学术刊物。主要反映自然科学各学科的科研成果, 促进学术与教学研究的交流与繁荣。主要刊载渔业资源, 水产养殖和增殖, 水产捕捞, 水产品保鲜与综合利用, 渔业水域环境保护, 渔船, 渔业机械与仪器, 渔业经济与技术管理以及基础研究等方面的论文, 调查报告, 研究简报, 综述与评述, 简讯等, 并酌登学术动态和重要书刊的评价等。

目前《上海水产大学学报》已同时被中文核心期刊要目总览定为中文核心期刊、中国科学院文献情报中心定为中国科技论文统计源期刊、中国科学技术信息研究所定为中国科技核心期刊。

本刊为季刊, 大 16 开, 国内外公开发行。每期单价 6 元。全年定价 24 元(含邮费)。国际标准刊号: ISSN1004-7271, 国内统一刊号: CN31-1613/S。国内邮发代号: 4-604, 国际发行代号: 4822Q。读者可在当地邮局订阅, 也可直接汇款至编辑部订阅。编辑部还有《上海水产大学学报》(1992-2001 年)全文检索光盘, 定价 50 元(含邮费)。欢迎订阅。

编辑部地址: 上海市军工路 334 号, 上海水产大学 38 信箱; 邮政编码: 200090; 联系电话: 021-65710892; 传真: 021-65680965; E-mail: xuebao@shfu.edu.cn

## 欢迎订阅 2005 年《水产学报》

《水产学报》是中国水产学会主办、上海水产大学承办的水产科学技术的学术性刊物, 创刊于 1964 年。主要刊载渔业资源, 水产养殖和增殖, 水产捕捞, 水产品保鲜与综合利用, 渔业水域环境保护, 渔船, 渔业机械与仪器以及水产基础研究的论文, 简报和综述, 并酌登学术动态和重要书刊的评价等。

本刊为双月刊, 大 16 开。国内外公开发行。每期单价 15 元, 全年定价 90 元(含邮费)。国内统一刊号: CN31-1283/S; 国际标准刊号: ISSN 1000-0615。国外发行代号: Q-387, 国内邮发代号: 4-297。读者可在当地邮局订阅, 也可直接汇款至编辑部订阅。编辑部还有《水产学报》(1964-2001 年)全文检索光盘, 定价 200 元(含邮费), 欢迎订阅。

编辑部地址: 上海市军工路 334 号, 上海水产大学 48 信箱; 邮政编码: 200090; 联系电话: 021-65710232; 传真: 021-65680965; E-mail: jfc@shfu.edu.cn 或 scxuebao@online.sh.cn