

章节 3-3 : 原理 1: 进行危害分析

原理1：危害分析

章节概述

HACCP的第一个原理就是进行危害分析。进行一次完整精确的危害分析是建立有效HACCP计划最重要的一步，所以HACCP团队必须以系统全面的对待这一步骤。

此部分将讨论以下内容：

- 定义与注意事项
- 进行全面危害分析的重要性
- 食品安全危害
- 危害分析步骤
- 危害识别
- 可接受水平的确定
- 危害评估
- 控制措施
- 危害分析总结
- 最终考虑

© 2012 APEC秘书处，密歇根州立大学和世界银行集团。许可：知识共享署名-相同方式共享3.0 Unported (CC-BY-SA)。

学习目标

本部分结束后, 学习者将能够:

- 讨论危害分析的目的并描述HACCP系统中危害分析的各种方法,
- 列举出食品产品中常见的生物、化学和物理危害的例子,
- 讨论在进行危害识别时应考虑的因素,
- 讨论确定食品安全危害可接受水平时应考虑的事项,
- 描述评估危害的步骤, 以及影响危害发生的严重性和可能性的因素,
- 定义并给出控制措施的例子, 并
- 危害分析总结中要求的要点.

定义和需考虑事项

HACCP 原理1 陈述为：

- 进行危害分析. 准备一张严重危害发生处加工步骤清单，并描述出控制措施。

危害分析是HACCP团队确定潜在危害对消费者健康有严重损害时所使用的过程。

危害分析的目的是列出一张危害清单，这些危害如果不加以有效控制就很可能造成疾病或伤害。

只有对消费者的健康有严重危险的危害才包含在HACCP计划中。

在危害分析中考虑原料和配料、加工过程的每一步骤、产品储存和分销、消费者最终的操作和使用是很重要的。

进行危害分析时，对安全的关注需与对质量的关注区分开来。

HACCP只适用于食品安全，不适用于食品质量。

原理1：危害分析

进行全面危害分析的重要性

进行一次全面有效的危害分析对整个HACCP系统的成功至关重要。

HACCP的2-7条原理的成功应用取决于高质量的危害分析。

不恰当的危害分析可能会导致HACCP计划不能有效地保护消费者，不管此计划执行得多麽好。

注意这也是很重要的，在全面的危害分析基础上进行食品生产过程中操作步骤的修改。如果危害分析确定了可能存在潜在危害，而没有相对应的控制措施对此危害作出管理，那么必须修改产品配方、加工步骤或其他工厂操作以便对危害作出控制。



Photo: Public Domain

© 2012 APEC秘书处，密歇根州立大学和世界银行集团。许可：知识共享署名-相同方式共享3.0 Unported (CC-BY-SA)。

食品安全危害

如前所述,经食品法典定义，食品安全危害是“食品中所含有的对健康有潜在不良影响的生物、化学或物理因素或食品存在状况。

潜在的生物危害例子包含以下各项：

细菌 (不形成芽孢)

弯曲杆菌
病原性大肠杆菌 (大肠杆菌
O157 : H7及其他肠出血性大肠
杆菌)
李斯特菌
沙门氏杆菌 (鼠伤寒沙门氏菌、
肠炎沙门氏菌)
志贺氏菌 (痢疾)
金黄色葡萄球菌
化脓性链球菌
霍乱弧菌
副溶血性弧菌
创伤弧菌
小肠结肠炎耶尔森氏菌

细菌 (形成芽孢)

肉毒梭菌
产气荚膜梭菌
蜡样芽孢杆

病毒

甲肝病毒
诺瓦克病毒
轮状病毒

原生动物和寄生虫

隐孢子虫
阔韧带绦虫
痢疾变形虫
肠兰伯式鞭毛虫
蛔虫
猪肉绦虫
牛肉绦虫
旋毛虫

食品安全危害

潜在的化学危害例子包含以下各项：

自然出现的化学物质

过敏原

真菌毒素（如黄曲霉素）

鲭鱼毒素（如组胺）

雪卡毒素

吡咯生物碱

植物血凝素

蘑菇毒素

贝类毒素

- 麻痹类贝类中毒
- 腹泻性贝类中毒
- 神经性贝类中毒
- 失忆性贝类中毒

添加的化学品

多氯联苯

农用化学品

- 杀虫剂
- 化肥
- 抗生素
- 生长激素

违禁物质

直接和间接有毒元素和化合物

- 铅
- 锌
- 镉
- 汞
- 砷
- 氰化物

添加的化学品（续）

食品添加剂

维生素和矿物质

污染物

- 润滑剂
- 清洁剂
- 消毒剂
- 涂层
- 涂料
- 制冷剂
- 水或水蒸气处理用化学品
- 控制害虫用化学品

原理1：危害分析

食品安全危害

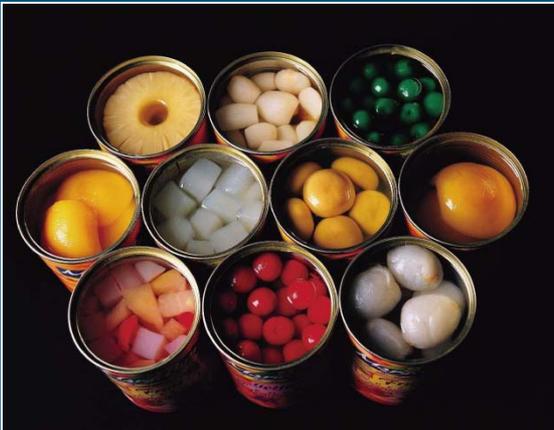
另外潜在的化学和物理危害包括以下各项：

来自包装材料的化学品

增塑剂
聚氯乙烯
印刷油墨/编码油墨
胶粘剂
铅
锡

物理危害

金属
玻璃
木头
石头
骨头 (非预期的塑料)



© 2012 APEC秘书处，密歇根州立大学和世界银行集团。许可：知识共享署名-相同方式共享3.0 Unported (CC-BY-SA)。

危害分析过程

危害分析过程包括两个步骤，它们是：

1. 危害识别和可接受水平的确定

- 首先, HACCP小组列出一张可能与食品有关的潜在危害清单。
- 危害识别完成后，团队确定出每项食品危害的可接受水平。

2. 危害评估

- HACCP小组对每项已识别的危害在食品中出现可能性和后果的严重性作出评估
- 利于此信息和确定的危害可接受水平，HACCP小组确定哪种危害会对消费者的健康造成严重的威胁。

危害识别

从本质上讲，这是一次头脑风暴练习，在本过程，小组列出在产品生产流程中每个步骤中引进的、增加的或需要控制的潜在生物、化学和物理危害。

危害识别过程应考虑以下各项：

- 进行产品描述时收集到的预备信息。
- 经验。例如,很可能有大量成品中出现危害的可能性的信息，建立在产品测试结果或消费者投诉基础上
- 可能的话，外部信息包括流行病学数据和其他历史数据
- 来自食品链中食品安全危害的信息可能与最终产品安全、中间产品与消费时产品是有关的。

附录C摘自美国国家食品微生物标准咨询委员会于1997年出版《危害分析与关键控制点原理与应用指南》(NACMCF)，该指南包含了一套完整的进行危害鉴定时HACCP小组需要考虑的问题。此文档可从以下站点获得：

<http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/HazardAnalysisCriticalControlPointsHACCP/HACCPPrinciplesApplicationGuidelines/default.htm>

可接受水平的确定

经过头脑风暴练习确定与产品和加工过程有关的食物安全危害后，HACCP小组必须确定这些危害的可接受水平。通常可以通过以下因素完成可接受水平的确定：

- 监管要求
- 顾客要求
- 顾客预期用途
- 其他相关数据

对于出口到其他国家的产品的产品而言，HACCP小组识别目的国的客户要求和监管要求是至关重要的。

HACCP小组应记录确定可接受水平的结果和理由，并保持这些记录。



Photo: Public Domain

原理1：危害分析

危害评估

危害识别和危害可接受水平确定之后，危害分析的下一步就是确定哪些危害是非常显著地，需要由HACCP计划进行控制。

HACCP小组确定在危害识别阶段列出的潜在危害中哪些危害对消费者有严重的危险。每个潜在危害的评估应建立在两个因素基础上：

1. 潜在疾病或伤害的严重性
2. 发生的可能性

我们将按顺序考虑这两个因素。

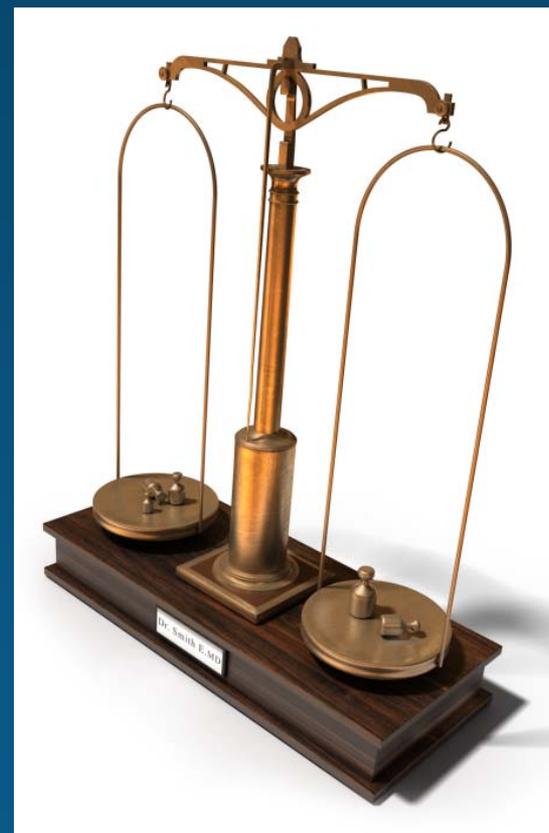


Photo: Public Domain

© 2012 APEC秘书处，密歇根州立大学和世界银行集团。许可：知识共享署名-相同方式共享3.0 Unported (CC-BY-SA)。

严重性评估

食品安全危害的严重性评估需要考虑各种因素，包括：

- 生病或受伤的严重性和持续时间，
- 慢性后遗症可能带来的影响，和
- 易感人群的潜在食源性疾病（如，儿童相对于成人更容易患食源性疾病）

食源性疾病或伤害在严重性和持续时间上有很大差别，例如，一些食源性致病菌可能是致命的，无论是由于感染（如李斯特菌），由于病原菌的生长及其在胃肠道的生长而引起的毒素的作用（如大肠杆菌O157：H7）还是由于摄入食品之前形成的毒素的作用。化学危害可能引起急性中毒，也可能在长期摄入后才发生伤害，这取决于危害的类别和其浓度。物理危害通常与牙齿和口腔的伤害有关，也有些物理危害会引发窒息。

一些食源性危害具有长期不良后果，可造成后遗症。例如，空肠弯曲杆菌感染会增加发生格林-巴利综合征的几率。

我们已经讨论了某些特殊敏感人群易感性的增长。同样需注意的是儿童通常摄入相对于他们体重而言更大量的食品，因而其遭受食源性危害的几率要大于成人。

发生可能性估计

HACCP小组需要评估的另外一个因素就是危害发生的可能性。此项评估很复杂且要考虑若干因素，包括以下各项：

1. 经验 – HACCP小组必须对公司生产的产品和存在于产品中的食品安全危害发生的可能性有足够的经验。
2. 过去发生的食源性疾病数据 – 过去疾病发生的资料是很好的学习材料，HACCP小组应该考虑从以往事件中学习到经验教训。
3. 科学文献信息–经过同行评议的科学期刊和其他各种来源技术资料中丰富的有关食源性危害、食源性危害的发生、危害在食品中的潜在放大作用（就生物危害来说）等及对这些情况的控制信息。
4. 公司收集的历史信息–与其食品产品中危害发生可能性相关的信息。此信息可从以往的实验室对成品、配料、原材料或加工中材料的检测数据获得。消费者投诉记录也是一个不错的关于危害信息的来源。

影响发生可能性的因素

HACCP小组还需考虑其他影响食品安全危害发生可能性的因素，这些因素包括：

- 前提方案的有效性
- 与食品或配料有关的潜在危害发生的频率
- 制备方法
- 运输条件
- 预期储存条件
- 消费前可能的制备步骤

相同的或相似的产品进行危害识别时，哪怕是相同的设备和操作，显著性程度也不一样的。例如，由于设备和/或有效维护计划的差别，金属污染在一种设施中发生的概率可能与在另一设备中的显著不同。



Photo: kuma.kigurumi / Flickr

原理1：危害分析

危害评估

右侧图表列举出了HACCP小组进行食品危害评估时，对危害严重程度和出现可能性评估方法。

严重且发生率相对高的危害（右上角）具有较高危险，必须由HACCP计划加以控制。

相反，不具严重后果且发生可能小的危害（左下角）不需要HACCP的控制

出现在本图表其他区域的危害需仔细考虑。这些危害是否需要HACCP计划控制取决于若干因素，包括遵守法规和顾客的要求。

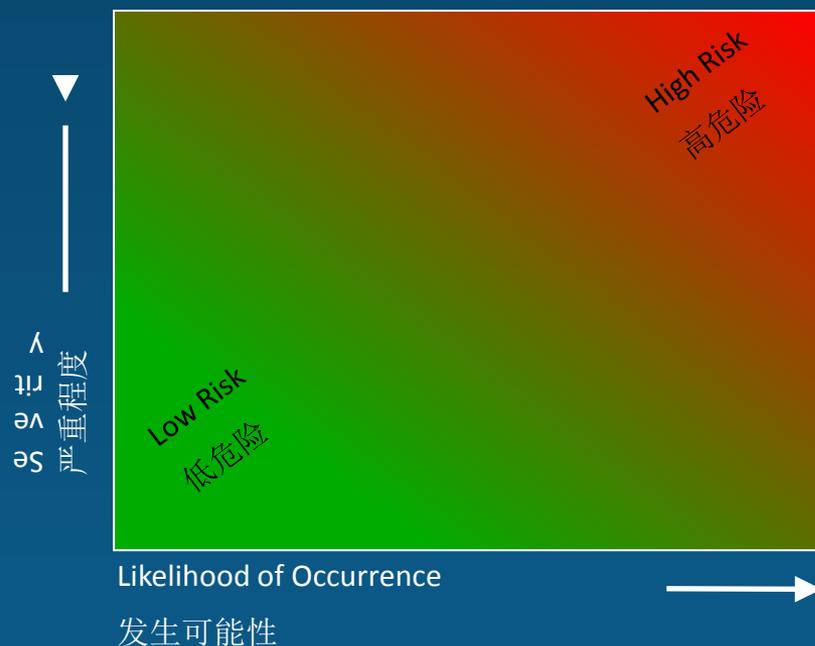


Illustration: Leslie Bourquin

© 2012 APEC秘书处，密歇根州立大学和世界银行集团。许可：知识共享署名-相同方式共享3.0 Unported (CC-BY-SA)。

原理1：危害分析

控制措施

经严重性和可能性评估后具有显著性风险的危害必须由 HACCP 计划进行控制。

控制措施是“任何可用于防止或减少食品安全危害的行动或活动”。

在旧的 HACCP 体系文件中，控制措施的术语为“预防性措施”。事实上，现在用的控制措施是指并非所有的危害可以预防，但几乎所有的危害都可以控制。

对于 HACCP 小组识别出的每种重大危害而言，控制措施应该能够防止、消除或减少危害到可以接受的水平。如前所述，对于用不同设备生产的同种产品危害显著性可能不同。



Photo: <http://www.vatpasteurizer.com>

© 2012 APEC 秘书处，密歇根州立大学和世界银行集团。许可：知识共享署名-相同方式共享 3.0 Unported (CC-BY-SA)。

原理1：危害分析

控制措施

一种控制措施可能处理一种以上的危害。例如，热处理过程是为了杀死病原微生物的营养细胞。过程中的不同时间和温度组合（如巴氏杀菌奶）在控制可能存在的微生物危害十分有效。

相反，某一特殊危害可能需要一种以上的控制措施。例子之一就是对于诸如发酵肉制品香肠中的肉毒梭菌的控制，这需用到控制措施组合（如发酵产生的亚硝酸钠和高酸度）以控制形成孢子的细菌生长。



Photo: ahunxue-er / Flickr

© 2012 APEC秘书处，密歇根州立大学和世界银行集团。许可：知识共享署名-相同方式共享3.0 Unported (CC-BY-SA)。

控制措施

右侧所示是部分可能的控制措施清单。这些是用于控制食品中不同危害的例子。

对于生物危害，通常的控制措施包括直接杀死微生物（如各种热处理和照射）或防止其萌芽和/或生长（如酸化、发酵、制冷、冷冻以及干燥）

对化学危害的控制包含许多方法，例如检测和去掉含超出允许浓度的天然或人工化学危害的配料、按照正确的配方操作、在工厂中正确应用GMPs、监控过敏原及最终产品检测。

同样，物理危害控制可以使用以下方法，例如使用过滤或除尘设备、机械分离、金属探测或用X射线及其他检测设备。

- 烹饪
- 巴氏杀菌
- 热处理
- 辐照
- 酸化
- 发酵
- 消毒
- 制冷
- 冷冻
- 干燥
- 过滤
- 金属探测器
- X射线装置

控制措施

HACCP小组在为生产过程中的显著危害制定控制措施时，必须考虑许多因素。除了前些页的考虑外，控制措施的选择和组合也应包括如下的评价：

- 对识别食品安全危害的效果，
- 监控的可行性
- 相对于其他控制措施的地位
- 控制措施失败的可能性或重大加工过程变化
- 失败产生后果的严重性
- 是否专门制定出控制措施且用于消除或大大减少危害水平
- 控制措施间的协同作用



Photo: Public Domain

危害分析总结

完成危害分析后，该小组必须准备一份书面危害分析总结，总结必须包括：

- 识别出工艺流程图中每一步存在的潜在危害
- 确定每一危害的严重性并说明理由
- 确定可应用到每一步的控制措施以及可控制的危害

书面危害分析总结是要保留的重要记录。如下是其书面格式的例子之一。注意本例子只描述了过程中一个步骤的危害。最终危害分析必须包含过程中每一步骤所识别出的危害。

步骤	潜在危害	理由	是否用HACCP计划进行处理Y/N	控制措施
5.烹调	肠道病原体： 如，沙门氏菌，肠 出血型大肠杆菌	肠道病原体与未烹 熟的碎牛肉的食源 性疾病爆发有关	Y	烹调

Table: NACMCF 1997

最终考虑

记住危害分析和其后的HACCP计划对产品和加工过程是特定的。但是，对配方、相似的加工过程、以同样的方式制备和加工的同类产品，使用共同的危害分析是合理的。产品在危害分析与其后的HACCPA计划中归于同类的例子可能就是各种不同果汁产品的生产，它们被同一设备在相同的生产线上生产。需注意的是，不同配方可能产生很大区别(例如pH值)。根据以上分析的原因，不同设备生产的同类产品可能使用不同的危害分析和HACCP计划。HACCP小组为公司准备HACCP计划时，必须考虑到公司特点、设备和步骤。然而，HACCP小组参考一般HACCP模式来帮助指导也是合理的。

优秀的通用HACCP计划来源可从以下网址获得：

<http://haccpalliance.org/alliance/haccpmodels.html>

<http://seafood.ucdavis.edu/haccp/plans.htm>

也可获得来自其他可信赖处的很多一般HACCP模式。

版权说明

© 2012 APEC秘书处，密歇根州立大学和世界银行集团。



原模块参见：<http://fscf-ptin.apec.org/>和

<http://www.fskntraining.org>，许可：知识共享署名-相同方式共享
3.0 Unported (CC-BY-SA)。

要查阅该许可的复印件，请访问

<http://creativecommons.org/licenses/by-sa/3.0/>

或向知识共享发送信件

559 Nathan Abbott Way, Stanford, California 94305, USA.

© 2012 APEC秘书处，密歇根州立大学和世界银行集团。许可：知识共享署名-相同方式共享3.0 Unported (CC-BY-SA)。