

卫生部文件

卫法监发[2002]174号

卫生部关于印发 食品企业 HACCP 实施指南的通知

各省、自治区、直辖市卫生厅局,卫生部卫生监督中心:

为促进我国食品卫生状况的改善,预防和控制各种有害因素对食品的污染,保证食品卫生安全,我部组织制定了《食品企业 HACCP 实施指南》(以下简称《指南》),现印发给你们。各地卫生行政部门应结合当地实际,积极鼓励并指导食品企业推广实施《指南》。

请将《指南》实施中的问题及时反馈我部。

中华人民共和国卫生部

二〇〇二年七月十九日

附件

食品企业 HACCP 实施指南

1. 前言

1.1 本指南制定了危害分析关键控制点(HACCP)的基本原则及实施指导,以帮助食品企业提高食品安全的管理水平,保证食品卫生质量,维护消费者利益。HACCP的具体实施应结合食品企业生产经营的实际情况和具体条件。

1.2 HACCP可以应用在整个食品供应链-从初级(原料)生产到最终消费。并且应以健康危害方面的科学依据为导向进行实施。HACCP的实施还有助于政府对食品安全的监督,并通过提高食品安全的可信度促进经济发展。

1.3 HACCP的成功实施要求企业管理层及工作小组的充分支持和参与。HACCP的实施相容于质量管理体系(例如ISO9000系列),是在质量管理体系下管理食品安全的一种系统方法。

1.4 国家鼓励各类食品企业自觉实施HACCP管理,并对已经实施HACCP管理的企业进行指导和评价。

2. HACCP 简介

20世纪60年代初,美国的食物生产者与美国航天规划署合作,首次建立起了HACCP系统。1993年,国际食品法典委员会(CAC)推荐HACCP系统为目前保障食品安全最经济有效的途径。

HACCP是以科学为基础,通过系统性地确定具体危害及其控制措施,以保证食品安全性的系统。HACCP的控制系统着眼于预防而不是依靠终产品的检验来保证食品的安全。任何一个HACCP系统均能适应设备设计的革新、加工工艺或技术的发展变化。HACCP是一个适用于各类食品企业的简便、易行、合理、有效的控制体系。

3. 定义

本指南涉及的术语、定义如下:

3.1 危害分析(Hazard Analysis):指收集和评估有关的危害以及导致这些危害存在的资料,以确定哪些危害对食品安全有重要影响因而需要在HACCP计划中予以解决的过程。

3.2 关键控制点(Critical Control Point,CCP):指能够实施控制措施的步骤。该步骤对于预防和消除一个食品安全危害或将其减少到可接受水平非常关键。

3.3 必备程序(Prerequisite Programs):为实施HACCP体系提供基础的操作规范,包括良好生产规范(GMP)和卫生标准操作程序(SSOP)等。

3.4 良好生产规范(Good Manufacture Practice,简称GMP):是为保障食品安全、质量而制定的贯穿食品生产

全过程一系列措施、方法和技术要求。它要求食品生产企业应具备良好的生产设备,合理的生产过程,完善的质量管理和严格的检测系统,确保终产品的质量符合标准。

3.5 卫生标准操作程序(Sanitation Standard operating Procedure,简称 SSOP):食品企业为保障食品卫生质量,在食品加工过程中应遵守的操作规范。具体可包括以下范围:水质安全;食品接触面的条件和清洁;防止交叉污染;洗手消毒和卫生间设施的维护;防止掺杂品;有毒化学物的标记、贮存和使用;雇员的健康情况;昆虫和鼠类的消灭与控制。

3.6 HACCP 小组(HACCP team):负责制定 HACCP 计划的工作小组。

3.7 流程图(Flow Diagram):指对某个具体食品加工或生产过程的所有步骤进行的连续性描述。

3.8 危害(Hazard):指对健康有潜在不利影响的生物、化学或物理性因素或条件。

3.9 显著危害(Significant Hazard):有可能发生并且可能对消费者导致不可接受的危害;有发生的可能性和严重性。

3.10 HACCP 计划(HACCP Plan):依据 HACCP 原则制定的一套文件,用于确保在食品生产、加工、销售等食物链各阶段与食品安全有重要关系的危害得到控制。

3.11 步骤(Step):指从产品初加工到最终消费的食物链中(包括原料在内)的一个点、一个程序、一个操作或一个阶段。

3.12 控制(Control,动词):为保证和保持 HACCP 计划中所建立的控制标准而采取的所有必要措施。

3.13 控制(Control,名词):指执行了正确的操作程序并符合控制标准的状况。

3.14 控制点(Control Point,CP):能控制生物、化学或物理因素的任何点、步骤或过程。

3.15 关键控制点判定树(CCP Decision Tree):通过一系列问题来判断一个控制点是否是关键控制点的组图。

3.16 控制措施(Control Measure):指能够预防或消除一个食品安全危害,或将其降低到可接受水平的任何措施和行动。

3.17 关键限值(Critical Limits):区分可接受和不可接受水平的标准值。

3.18 操作限值(Operating Limits):比关键限值更严格的,由操作者用来减少偏离风险的标准。

3.19 偏差(Deviation):指未能符合关键限值。

3.20 纠偏措施(Corrective Action):当针对关键控制点(CCP)的监测显示该关键控制点失去控制时所采取的措施。

3.21 监测(Monitor):为评估关键控制点(CCP)是否得到控制,而对控制指标进行有计划地连续观察或检测。

3.22 确认(Validation):证实 HACCP 计划中各要素是有效的。

3.23 验证(Verification):指为了确定 HACCP 计划是否正确实施所采用的除监测以外的其他方法、程序、试验和评价。

4. 良好生产规范(GMP)

4.1 对各类食品实施 GMP 应按照已经发布或参照相关的良好生产规范,以确定加工产品的设施、方法、操作和控制是否安全,以及这些产品是否在卫生条件下加工。

4.2 企业应该对实施 GMP 的情况进行检查、记录,并把记录情况存档备查。

5. 卫生标准操作程序(SSOP)

5.1 每个企业都应制定和实施卫生标准操作程序或类似文件,以说明企业如何满足和实施如下卫生条件和规范:

5.1.1 与食品或食品表面接触的水的安全性或生产用冰的安全;

5.1.2 食品接触表面(包括设备、手套和外衣等)的卫生情况和清洁度;

5.1.3 防止不卫生物品对食品、食品包装和其他与食品接触表面的污染及未加工产品和熟制品的交叉污染;

5.1.4 洗手间、消毒设施和厕所设施的卫生保持情况;

5.1.5 防止食品、食品包装材料和食品接触表面掺杂润滑剂、燃料、杀虫剂、清洁剂、消毒剂、冷凝剂及其他化学、物理或生物污染物;

5.1.6 规范的标示标签、存储和使用有毒化合物;

5.1.7 员工个人卫生的控制,这些卫生条件可能对食品、食品包装材料和食品接触面产生微生物污染;

5.1.8 消灭工厂内的鼠类和昆虫。

5.2 每个企业应该对实施 SSOP 的情况进行检查、记录,并将记录结果存档、备查。

6. HACCP 的原则

HACCP 计划包括以下 7 个原则:

原则 1:进行危害分析。

原则 2:确定关键控制点(CCPs)。

原则 3:制订关键限值。

原则 4:建立监测体系以监测每个关键控制点的控制情况。

原则 5:建立当关键控制点失去控制时应采取的纠偏措施。

原则 6:建立确认 HACCP 系统有效运行的验证程序。

原则 7:建立有关上述原则及其应用的必要程序和记录。

7. HACCP 计划实施过程

7.1 组建 HACCP 工作小组

7.1.1 HACCP 小组负责制定 HACCP 计划以及实施和验证 HACCP 体系。HACCP 小组的人员构成应保证建立有效 HACCP 计划所需的相关专业知识和经验,应包括企业具体管理 HACCP 计划实施的领导、生产技术人员、工程技术人员、质量管理人员以及其他必要人员。技术力量不足的部分小型企业可以外聘专家。

7.1.2 应确定 HACCP 计划的范围,即在食品供应链中的具体实施环节,以及须加以解决的危害的一般类别(例如是有选择地解决危害问题还是解决所有的危害问题)。

7.2 描述产品,确定产品的预期用途。

HACCP 工作的首要任务是对实施 HACCP 系统管理的产品进行描述。描述的内容包括:

7.2.1 产品名称(说明生产过程类型)

7.2.2 产品的原料和主要成分

7.2.3 产品的理化性质(包括 aw、pH 等)及杀菌处理(如热加工、冷冻、盐渍、熏制等)

7.2.4 包装方式

7.2.5 贮存条件

7.2.6 保质期限

7.2.7 销售方式

7.2.8 销售区域

7.2.9 必要时,有关食品安全的流行病学资料

7.2.10 产品的预期用途和消费人群

7.3 绘制和确认生产工艺流程图

HACCP 工作小组应深入生产线,详细了解产品的生产加工过程,在此基础上绘制产品的生产工艺流程图,制作完成后需要现场验证流程图。

7.4 危害分析

7.4.1 危害分析可分为两项活动—自由讨论和危害评价。自由讨论时,范围要广泛、全面,要包含所用的原料、产品加工的每一步骤和所用设备、终产品及其储存和分销方式、一直到消费者如何使用产品等等。在此阶段,要尽可能列出所有可能出现的潜在危害。没有发生理由的危害不会在 HACCP 计划中作进一步考虑。自由讨论后,小组对每一个危害发生的可能性及其严重程度进行评价,以确定出对食品安全非常关键的显著危害(具有风险性和严重性),并将其纳入 HACCP 计划。

7.4.2 进行危害分析时应将安全问题与一般质量问题区分开。应考虑涉及安全问题的危害包括:

7.4.2.1 生物危害 包括细菌、病毒及其毒素、寄生虫和有害生物因子

7.4.2.2 化学危害

化学危害可分为四类:天然的化学物质、有意加入的化学品、无意或偶然加入的化学品、生产过程中所产生的有害化学物质。

天然的化学物质:霉菌毒素、组胺等。

有意加入的化学品:食物添加剂、防腐剂、营养素添加剂、色素添加剂

无意或偶然加入的化学药品:农业上的化学药品、禁用物质、有毒物质和化合物、工厂化学物质(润滑油、清洁剂等)

7.4.2.3 物理的危害:任何潜在于食品中不常发现的有害异物。如玻璃、金属等

7.4.3 列出危害分析工作单

危害分析工作单可以用来组织和明确危害分析的思路。HACCP 工作小组还应考虑对每一危害可采取哪种控制措施。

7.5 确定关键控制点

应用判定树的逻辑推理方法,确定 HACCP 系统中的关键控制点(CCP)。对判定树的应用应当灵活,必要时也可使用其他的方法。

如果在某一步骤上对一个确定的危害进行控制对保证食品安全是必要的,然而在该步骤及其他步骤上都没有相应的控制措施,那么,对该步骤或该其前后的步骤的生产或加工工艺必须进行修改,以便使其包括相应的控制措施。

7.6 建立每个关键控制点的关键限值

每个关键控制点会有一项或多项控制措施确保预防、消除已确定的显著危害或将其减至可接受的水平。每一项控制措施要有一或多个相应的关键限值。

关键限值的确定应以科学为依据,可来源于科学刊物、法规性指南、专家、试验研究等等。用来确定关键限值的依据和参考资料应作为 HACCP 方案支持文件的一部分。

通常关键限量所使用的指标包括:温度、时间、湿度、pH、水分活性、含盐量、含糖量、物理参数、可滴定酸度、有效氯、添加剂含量以及感官指标,如外观和气味等。

7.7 建立起对每个关键控制点进行监测的系统

通过监测能够发现关键控制点是否失控。此外,通过监测还能提供必要的信息,以及时调整生产过程,防止超出关键限值。

操作限值是比关键限值更严格的限值,是由操作人员使用用以降低偏离风险的标准。加工工序应当在超过操作限值时就进行调整,以避免违反关键限值,这些措施称为加工调整。加工人员可以使用这些调整措施避免失控和避免采取纠偏行动,及早发现失控的趋势,并采取行动可以防止产品返工,或者更坏的情况造成产品报废,只有在超出关键限值时才采取纠偏行动。

一个监控系统的设计。必须确定:

7.7.1 监控内容:通常通过观察和测量来评估一个 CCP 的操作是否在关键限值内。

7.7.2 监控方法:设计的监控措施必须能够快速提供结果。物理和化学检测能够比微生物检测很快地进行,是很好的监控方法。常用的物理、化学监测指标包括时间和温度组合(常用来监控杀死或控制病原体生长的有效程度)、水分活度:(aW)(可通过限制水分活度来控制病原体的生长)。因此可以收集样品检测其水分活度。酸度或 pH 值(一定的 pH 值水平可限制病原体的生长)、感官检验(一种检测食品的直观方法)。

7.7.3 监控设备:例如温湿度计、钟表、天平、pH 计、水分活度计、化学分析设备等。

7.7.4 监控频率:监控可以是连续的或非连续的,如有可能,应采取连续监控。连续监控对许多物理或化学参数都是可行的。如果监测不是连续进行的,那么监测的数量或频率应确保关键控制点是在控制之下。

7.7.5 监控人员:可以进行 CCP 监控的人员包括:流水线上的人员、设备操作者、监督员、维修人员、质量保证人员等等。负责监控 CCP 的人员必须接受有关 CCP 监控技术的培训,完全理解 CCP 监控的重要性,能及时地进行监控活动,准确报告每次监控工作,随时报告违反关键限值的情况以便及时采取纠偏活动。

7.8 建立纠偏措施

7.8.1 在 HACCP 计划中,对每一个关键控制点都应预先建立相应的纠偏措施,以便在出现偏离时实施。

7.8.2 纠偏措施应包括:(1)确定并纠正引起偏离的原因;(2)确定偏离期所涉及产品的处理方法例如进行隔离和保存并做安全评估、退回原料、重新加工、销毁产品等;(3)记录纠偏行动,包括产品确认(如产品处理,留置产品的数量)、偏离的描述、采取的纠偏行动包括对受影响产品的最终处理、采取纠偏行动人员的姓名、必要的评估结果。

7.9 建立验证程序

通过验证、审查、检验(包括随机抽样化验),可确定 HACCP 是否正确运行。验证程序包括对 CCP 的验

证和对 HACCP 体系的验证。

7.9.1 CCP 的验证活动。

7.9.1.1 校准:CCP 验证活动包括监控设备的校准,以确保采取的测量方法的准确度。

7.9.1.2 校准记录的复查:复查设备的校准记录设计检查日期和校准方法,以及实验结果。应该保存校准的记录并加以复查。

7.9.1.3 针对性的采样检测。

7.9.1.4 CCP 记录的复查。

7.9.2 HACCP 体系的验证

7.9.2.1 验证的频率:验证的频率应足以确认 HACCP 体系在有效运行,每年至少进行一次或在系统发生故障时、产品原材料或加工过程发生显著改变时或发现了新的危害时进行。

7.9.2.2 体系的验证活动:检查产品说明和生产流程图的准确性;检查 CCP 是否按 HACCP 的要求被监控;监控活动是否在 HACCP 计划中规定的场所执行;监控活动是否按照 HACCP 计划中规定的频率执行;当监控表明发生了偏离关键限制的情况时,是否执行了纠偏行动;设备是否按照 HACCP 计划中规定的频率进行了校准;工艺过程是否在既定的关键限值内操作;检查记录是否准确和是否按照要求的时间来完成等等。

7.10 建立文件和记录档案

一般来讲,HACCP 体系须保存的记录应包括:

7.10.1 危害分析小结:包括书面的危害分析工作单和用于进行危害分析和建立关键限值的任何信息的记录。支持文件也可以包括:制定抑制细菌性病原体生长的方法时所使用的充足的资料,建立产品安全货架寿命所使用的资料,以及在确定杀死细菌性病原体加热强度时所使用的资料。除了数据以外,支持文件也可以包含向有关顾问和专家进行咨询的信件。

7.10.2 HACCP 计划:包括 HACCP 工作小组名单及相关的责任、产品描述、经确认的生产工艺流程和 HACCP 小结。HACCP 小结应包括产品名称、CCP 所处的步骤和危害的名称、关键限值、监控措施、纠偏措施、验证程序和保持记录的程序。

7.10.3 HACCP 计划实施过程中发生的所有记录。

7.10.4 其他支持性文件如验证记录,包括 HACCP 计划的修订等。

8. 宣传与培训

8.1 由卫生行政部门对社会公众进行 HACCP 知识的宣教工作。

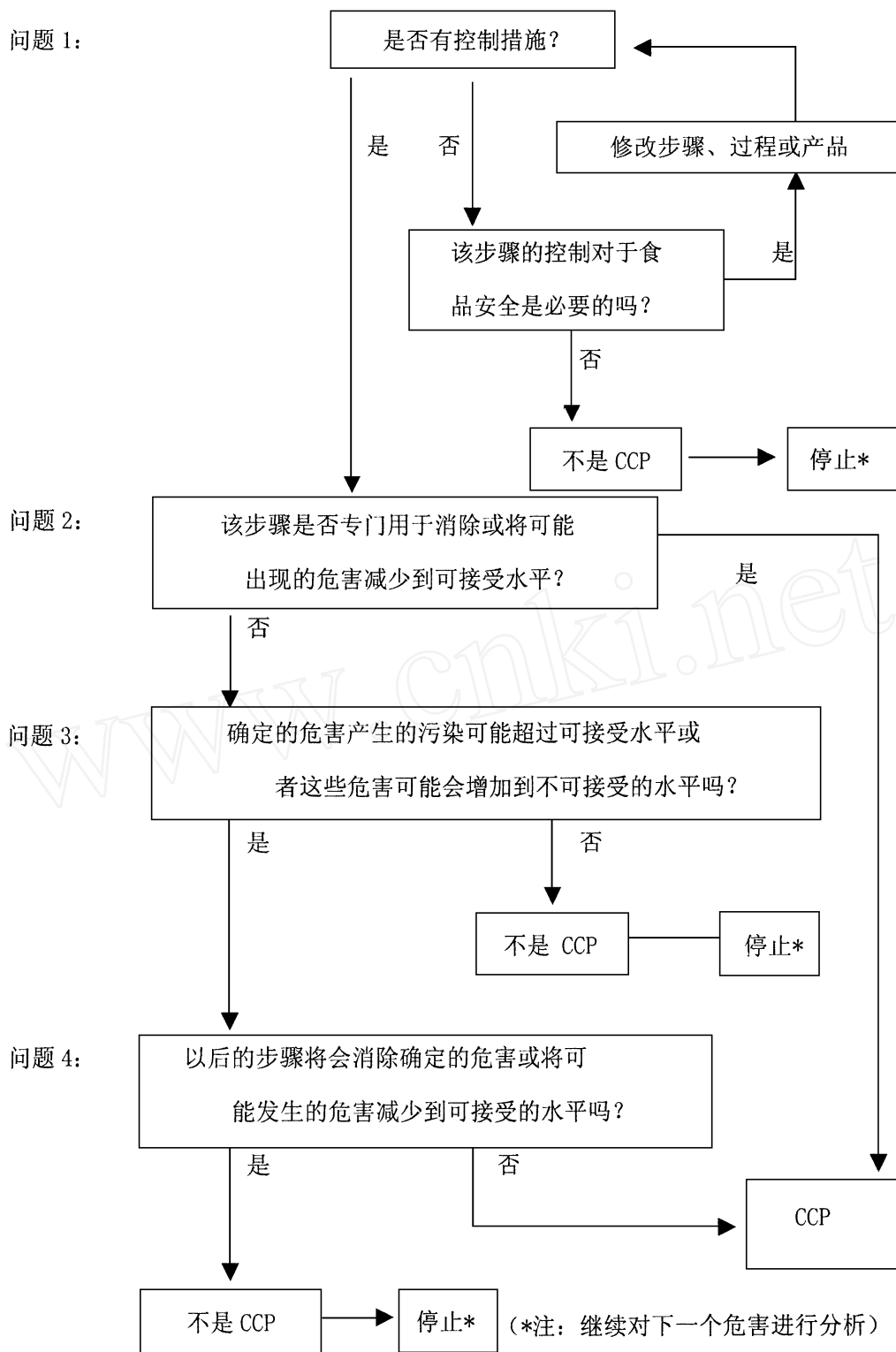
8.2 卫生技术人员和食品企业应定期对系统内部相关人员进行 HACCP 培训。

9. 其他

9.1 食品企业应将实施 HACCP 和进行企业的基础设施、技术改造结合起来。

9.2 HACCP 是针对具体的产品和生产工艺的,生产工艺如有变更,企业应该结合实际情况对 HACCP 的部分内容进行修改。

9.3 本指南附录提供了一系列有关 HACCP 计划的表格供企业实施 HACCP 时参考。这些表格内容的具体格式可以灵活,也可以有机结合到企业现有质量管理体系的具体实施文件中。



附件 - 2:产品描述表

加工类别:	
产品类型:	
1. 产品名称	
2. 主要配料	
3. 重要的产品特性 (Aw 值, P ^H 值, 防腐剂)	
4. 计划用途(主要消费对象、分销方法等)	
5. 食用方法	
6. 包装类型	
7. 保质期	
8. 标签说明	
9. 销售地点	
10. 特殊运输要求	

附件 - 3:危害分析工作单

危害分析工作单					
工厂名称: _____		产品名称: _____			
工厂地址: _____		贮存和销售方法: _____			
签名: _____		预期用途和用户: _____			
日期: _____					
(1) 配料/ 加工步骤	(2) 确定本步骤引 入的, 受控的或增 加的潜在危害	(3) 潜在的食品 安全危害是显著 的吗? (是/否)	(4) 对第三 栏的判断提 出依据	(5) 应用什么预 防措施来防止显 著危害?	(6) 这一步是关 键控制点吗? (是/否)

附件 - 4:HACCP 计划表

HACCP 计划表									
产品运输方式: _____					预期用途: _____				
销售方式: _____					商品名称: _____				
1 CCP	2 危害	3 关键限值	4	5	6	7	8 纠偏行动	9 记录	10 验证
			监 控						
			对象	方法	频率	人员			

附件 - 5 :纠偏记录表

纠偏记录表					
产品名称					
关键点:		日期:		批次:	
纠偏项目:		关键限值:		实际值:	
操作人员		检查人员			
过程描述					
纠偏措施					
部 门		人 员		时 间	
验证结果					
部 门		人 员		时 间	

附件 - 6 :其他记录表格示例

HACCP 工作组名单

姓名	部门	职务	学历	职称

原料接收记录

原料名称

进货日期		供货商			
数量			规格		
包装形式			产地		
标识编号			批次号		
合格证明	检疫	产品标准	其他		验收日期
验收结果					
结论		接收		退货	

执行者

审核者

审核日期

包装材料验货记录

材料名称:

进货日期		供应商			
数量			规格		
批号			产地		
合格证明					验收日期
验收结果					
结论		接收		退货	

执行者

审核者

审核日期

辅料称量记录

产品名称:

日期

辅料	原料量 (kg)	添加配比 (%)	称量量 (g)	称量者

审核者

审核日

辅料使用情况记录

辅料名称:

日期	用途	现存量 (g)	使用量 (g)	剩余量 (g)	执行者	审核者

计量器具管理记录

车间

名称	型号	厂家	编号	校正周期	校正日期	校正方式

计量员

热加工记录

名称

重量

批号

日期

设备编号				加热时间 时 分					
加工步骤	启 始			运 行			终 止		
	时间	温度	湿度 %	时间	温度	湿度 %	时间	温度	湿度 %
	时 分			时 分			时 分		
	时 分			时 分			时 分		
	时 分			时 分			时 分		
中心温度		实测值					偏离 是 否		
		CL 值							
纠偏措施									

监测者

审核者

温度计校正记录

日期	时间	温度计编号	显示温度/	调整(是/否)	初始值/	校正者	评价

审核者

审核日期:

冷却记录

名称

重量

批号

日期

起始			终止		
时间	温度	湿度 %	时间	温度	湿度 %
时 分			时 分		
中心温度	实测值				偏离 是 否
	CL 值				
纠偏措施					

监测者

审核者

金属检查记录

车间

日期	时间	产品	批号	结 果	监测者	校验者

冷库管理记录

冷库编号

日期

测温时间	库温	偏离限值是否	纠偏措施	监测者	审核者

关键限值

纠偏措施记录

车间:

产品	批号	偏离情况描述	纠偏措施	产品处理	责任人	日期

审核者

日期