

食品卫生标准编写新要求(一) ——产品标准编写要求

韩玉莲

(卫生部卫生监督中心,北京 100007)

食品卫生标准不仅是保障国民身体健康和促进国家经济建设发展的重要保证,而且是食品国际贸易过程中必须遵守的技术要求。我国已成为 WIO 成员,我国必须按照 WIO 的各项协议制定和实施我国的食品标准。标准是一种特定形式的技术文件,必须以特定形式出现。为加快我国标准与国际标准接轨的步伐,促使我国标准在编写格式、编写规则和标准结构等方面尽快与国际规则及通行惯例保持一致和通用,为便于从事食品卫生标准化人员的编写、审查和使用,以期达到提高食品卫生标准编写质量的目的,本文按照《标准化法》和《食品卫生法》的规定,依据 GB/T 1.1—2000 的要求,结合食品卫生标准的特点,通过列举示例,提出我国食品卫生标准编写新要求。

1 基本概念^[1,3] 在 GB/T 1.1—2000 中,突出强调要区分“规范性(normative)”和“资料性(information)”的不同。因此,引入了“规范性要素”和“资料性要素”,“规范性引用文件”,“规范性附录”和“资料性附录”等内容。食品卫生标准要围绕着是必须遵守还是仅提供一些信息这样一个基本思想,并以此确定标准中的具体的规定。

1.1 规范性要素和资料性要素

1.1.1 规范性要素是指声明符合标准应遵守的条款的要素,分为一般要素(标准的名称、范围、规范性引用文件)和技术要素(标准的主要技术内容)。

1.1.2 资料性要素是指标识标准、介绍标准、提供标准的附加信息的要素,分为资料性概述要素(标准的“封面、目次、前言、引言”等要素)和资料性补充要素(标准的“资料性附录、参考文献、索引”等要素)。

1.2 规范性引用文件

规范性引用文件是标准中的一个可选要素,即在标准中引用的一些文件,这些文件一经引用,就成

为标准应用时不可缺少的文件。在执行标准时也必须执行这些引用文件的内容(全文或章、条等)。此时被引用的文件,就是标准的一部分。

1.3 规范性附录和资料性附录

1.3.1 规范性附录是标准中规范性技术要素的一部分。当标准中某部分必须执行的内容放在标准中使标准的结构显得不太匀称时,可以将这部分内容单独列出来放在标准的正文后面,作为一个规范性附录。它相当于原 GB/T 1.1—1993 中“标准的附录”。

1.3.2 资料性附录是资料性补充要素的一部分内容。它给出对理解或使用标准起辅助作用的附加信息。它相当于原 GB/T 1.1—1993 中“提示的附录”。

1.4 必备要素和可选要素

1.4.1 必备要素 在标准中必须存在的要素。如封面、前言、名称、范围等。这些要素在标准中都要出现,不论其是资料性要素还是规范性要素。

1.4.2 可选要素 在标准中不是必须存在的要素,其存在与否视标准条款的具体需求而定。如规范性引用文件,当标准中没有可以引用的规范性文件,这一章就没有必要存在。

2 标准编写内容与要求^[2]

2.1 封面 封面是标准的必备要素,每项标准都应有封面。按照 GB/T 1.1—2000 的规定,食品卫生标准的封面在以下两个方面的内容有所改变。

2.1.1 代替标准的信息的标识

为使标准的基本信息在封面上得以充分体现。将原标注在首页上的代替标准信息改在封面上标识,首页中不再出现。

如果所制定的标准代替了某个或某几个标准,则应注明被代替标准号,即在标准编号之下另起一行,在“代替”两字之后标注被代替标准的编号。

基金项目:科技部专项基金资助
作者简介:韩玉莲 女 研究员

This work was supported by the Special Funds of Ministry of Science and Technology, China.

示例: GB 2760—2000

代替 GB 2760—1996

应该注意的是,如果被代替标准不止一个,则应将所代替的标准全部列出。另外,当同类别标准相互代替时,应在标准封面标识出被代替标准的编号,如国家标准代替国家标准。不同类别标准的替代或标准的废止情况不在封面上标识,必要时,可在标准的“前言”中介绍。

2.1.2 与国际标准一致性程度的标识

标准编写的新要求与原要求在标准封面上的主要区别就是在与国际标准一致性程度的标识方式和内容上的不同。

2.1.2.1 标识方式

当所制定的标准有对应的国际标准时,应在封面上的标准英文名称之下标明与国际标准一致性程度的标识。一致性程度的标识由对应的国际标准编号、国际标准名称(使用英文)、一致性程度代号等内容组成。

2.1.2.2 一致性程度的划分

等同 国家标准与国际标准在技术内容和文本结构方面完全相同,或者国家标准与国际标准在技术上内容相同,但可以包含少量的编辑性修改。代号为 IDT。

修改 国家标准与国际标准之间允许存在技术性差异,这些差异应清楚地表明并给出解释。“修改”还可包括一些情况如:国家标准内容少于相应的国际标准;国家标准更改了国际标准的一部分内容;国家标准增加了另一种供选择的方案。代号为 MOD。

非等效 国家标准与相应的国际标准在技术内容和文本结构上不同,同时它们之间的差异也没有被清楚地标识。代号为 NEQ。

示例:

等同: ISO/IEC 10728:1993, IDT

(我国标准的英文名称与国际标准名称相同时,不标出国际标准名称)

修改: (EUR 15127 - EN: 1994,

Veterinary Drug Residues, Residues in food producing animals and Their products-Reference materials and methods, MOD)

非等效: (CAC/VOL II 2B, 2001,

maximum residue limits for pesticides in food, NEQ)

需要特别强调的是由于理解和使用的惯性,人们对“非等效”的理解往往还停留在以前的程度上,因此,在确定“修改”、“非等效”两种程度时会出现混

乱。实际上,现行的“非等效”已不属于采用国际标准,所以在制定标准中涉及采用国际标准的情况时,要正确区分现行“修改”、“非等效”两种程度的差异,并结合标准的具体情况,正确判断属于那种程度。

2.2 目次 目次是标准内容基本划分单元的索引,具有了解标准的结构框架、引导阅读、方便检索等功能。目次是可选的概述要素。是否设立“目次”,需根据标准的具体情况而定。设置目次,应位于封面之后,用“目次”作标题。

食品卫生标准因内容少一般不要求设“目次”。如需要设“目次”,其内容的确定与原规定有较大的区别。新要求规定:目次除列出标准的前言、引言、章、附录外,还可列出带有标题的条、附录中的章和带有标题的条、参考文献、索引。另外,目次中还可列出图、表的目次。在具体编写目次时,所列出的要素均应使用与文中完全一样的标题。并且在列出上述内容的同时,还应列出其所在的页码。

2.3 前言 前言是标准的必备要素。每个标准都应有前言,位于标准封面之后(如果有目次,则在目次之后),用“前言”作标题。前言不应包含要求、图和表。

按照 GB/T 1.1—2000 的规定,食品卫生标准的前言应注意以下 4 个方面的表述。

2.3.1 强制的形式及内容的表述

按照《标准化法》的规定,食品卫生标准属强制性标准,其前言除包含特定部分和基本部分外,还应写明强制的形式及内容。

对于全文强制形式的标准在“前言”的第一段应以黑体字写明“本标准的全部技术内容为强制性”。

对于条文强制形式的标准在“前言”的第一段以黑体字写明“本标准的第 x 章、第 x 条、第 x 条……为强制性的,其余为推荐性的。”

2.3.2 与国际标准一致性程度的各类陈述

如果所制定的标准有对应的国际标准、导则、指南或其他文件,应在前言中说明与对应的文件的一致性程度,写出相应文件的编号、其名称的中文译名。

示例 a(等同采用):

本标准等同采用 ISO/IEC 7826—1:1994《信息技术代码值交换的通用结构 第 1 部分:编码方案的标识》。

示例 b(修改采用):

本标准修改采用国际食品法典委员会(CAC)标准 Codex Stan 150—1985(Rev. 1—1997, Amend. 1—1999)《食用盐》。

示例 c(非等效采用):

本标准对应于国际食品法典委员会(CAC)标准 Codex Stan212《糖》(1999年英文版),本标准与 Codex Stan 212—1999 的一致性程度为非等效。

值得注意的是:因“非等效”不是采标,故前言中不应出现“本标准非等效采用……”这样的表述。

2.3.3 食品卫生标准的提出机构及批准部门统一规定为:

——本标准由中华人民共和国卫生部提出并归口。

——本标准由中华人民共和国卫生部批准。

2.3.4 所代替标准的历次版本发布情况的表述

该项内容表述时,应尽量列出所代替标准历次版本的全部信息,表述方式为:

示例 a(代替一个标准):

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

本标准于 1978 年首次发布,1982 年第一次修订,1988 年第二次修订,本次为第三次修订。

示例 b(代替两个或两个以上的标准):

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

——GBn 241—1984、GB 13104—1991;

——GBn 244—1984、GB 14964—1994。

2.4 引言 对于食品卫生标准来说,引言是一个新概念,是对“前言”中有关内容的特殊补充或对标准中有关技术内容的特殊信息的说明、解释,以及制定该标准的背景、原因、目的及作用。

引言是可选要素。引言的内容可根据标准的具体需要加以取舍。在采用国际标准时,应注意将国际标准引言中的适用内容转化为我国标准的引言,而不是将引言的内容省略。引言应位于标准前言之后,用“引言”作标题。引言不分条,一般也不编号。

2.5 正文首页 新要求对标准正文首页做了较大的修订,修订后的正文首页只包括国家标准中文名称和标准编号,而标准编号设置在页眉。

2.6 范围 标准中一切技术内容的规定,都是在“范围”所界定的界限内起作用的,在这个界限之内的内容,就是这个标准所要确定的,而在这个界限之外的,本标准将对它无任何约束。因此范围编写得是否准确、合理,直接关系到这项标准的应用。食品卫生标准“范围”的编写要求尽可能设置为开放式规定。

2.7 规范性引用文件 按照 GB/T 1.1—2000 的规定,本章从标题到内容都有较大的变化。本章的修改部分如下。

2.7.1 标题 标题从“引用标准”改为“规范性引用文件”。这种变化明确了两点变化:一、所列文件在标准中被引用的方式应是规范性的引用方式,二、不

仅仅列出“标准”,还可列出其他“文件(如标准化指导性技术文件、法规、规程等)”。

2.7.2 引导语 在规范性引用文件一章中,列出所引用的文件之前,应加有一段引导语,意在强调所引用文件在时间及内容上的有效性,此段不可省略,只能照写。现修改为:

“下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。”

2.7.3 区分了引用方式为:“注日期引用”和“不注日期引用”。一般来讲,被引用的如果是完整的文件(或标准的某个部分),并且当引用的这个文件(或标准的某个部分)将来发生变化(如被修订),也能够被接受时,则在文件名称的后面不注日期,但如果仅是引用了某个标准中具体的章、条、表或图时。这个标准一旦被修改,章、条、图、表的编号就有可能改变,在这种情况下,则应在文件名称的后面注日期。所注日期应是 4 位年号。

2.8 规范性技术要素 规范性技术要素中的各章,是标准中对所确定标准化对象进行规范、提出要求的章,也是标准的核心内容。一个标准的技术要求提得是否科学、先进、合理,很大程度反映在这几章中。

由于标准化对象不同,各类标准的构成以及所包含的内容亦有所差异。按照《食品卫生法》的规定及参考国际食品法典委员会(CAC)标准,对食品卫生标准的规范性技术要素的内容作了调整,它应包含下述内容。

2.8.1 术语和定义 标准用的术语与日常使用的术语不同,它是特定范围的科学技术使用的术语,是“概念”标准化的结果。因此,术语和定义的表达要准确、严谨、简明、一致。建议引用规范性的定义或术语标准。本章的编写作了以下修改。

2.8.1.1 标题 标题由“定义”改为“术语和定义”。

2.8.1.2 引导语 为了将标准中使用的某些术语阐明清楚必须用定义或分类来表述时,应使用下述引导语。

“下列术语和定义适用于本标准”。

……(另起一行具体描述)

2.8.2 要求

2.8.2.1 原、辅料要求 根据具体产品而定,已有原、辅料标准的可直接引用标准号;如无标准,则在此规定具体的技术要求,或采用下列术语:“应符合

相应的标准和有关规定”。

2.8.2.2 感官要求 感官指标如量化的,应提出具体的量化指标。

2.8.2.3 理化指标 理化指标应包括产品特征性指标(包括营养成分、保健功效成分等指标)、环境污染物、农药残留、兽药残留、生物毒素及其他间接反映食品安全的指标。

2.8.2.4 微生物指标 致病菌应根据产品特性列出具体的菌种名称。

2.8.3 食品添加剂 如 GB 2760《食品添加剂使用卫生标准》已作出残留量规定的,应在理化指标一项中列出食品添加剂名称。无残留量规定的,则应表述为:

示例:5.1 食品添加剂的质量应符合相应食品添加剂产品标准和有关规定。

5.2 食品添加剂的品种和使用量应符合 GB 2760 的规定。

2.8.4 生产加工过程的卫生要求 按照对应的食品生产卫生规范执行,应列出卫生规范的名称与编号。

2.8.5 包装 如产品的包装材料和包装形式对产品的营养、质量和安全存在影响,应对产品包装作出规定。直接引用有关的包装标准或表述为:“包装容器、材料应符合相应的标准和有关规定”。

2.8.6 标识 如需要,在标识中标示出在其他标准或规范性文件中未作规定的,而与产品安全、营养、保健相关的内容。

2.8.7 运输及储存 如产品的运输及储存的方式和条件,如温度、湿度等对产品安全、营养、保健功能质量存在影响,应对产品运输和储存要求作出规定。

2.8.8 检验方法 检验方法是标准中的可选要素。对标准中的每项技术要求,特别是需进行试验检测的指标,均应规定相应的标准化的试验、测定或检查方法,编排顺序也应尽可能相同。感官指标也应尽量规定较为详细具体的检测方法。如根据产品类型,以文字表述出取样量、观察条件及观察方式等。以保证互相匹配一致,不缺不漏。产品标准中检验方法的选择与确定,要严格符合技术要求,并便于试验。

2.8.9 附录

2.8.9.1 附录分为“规范性附录”和“资料性附录”,字体为五号黑体

2.8.9.2 附录编号 每个附录应有一个编号,应按标准条文中提及附录的先后次序编排附录的顺序。附录的章、条、表、图和数学公式的编号前应加上表示附录编号的拉丁字母,字母后跟下脚点。每个附

录章的编号应从1开始。附录中的章用“A.1”、“A.2”、“A.3”等表示(编写时应该另起一页)。

需要特别指明的是,每项标准的规范性技术要素不一定包括以上所列出的所有组成要素,可以根据标准化对象的不同特征合理地增删和调整其编排顺序。

2.9 其它要素的内容与编写

2.9.1 注 标准中的注有以下几种形式,既条文的注和脚注、表中的注和脚注、图中的注和脚注。食品卫生标准中的注一般包括条文的注和脚注或表中的注和脚注,其新要求如下。

2.9.1.1 条文中的注不再允许全文连续编号,而只在条文的有关章或条中单独编号。章或条只有一个注时,应在注的第一行文字前表明“注:”。同一章或条中有几个注时,应表明“注1:”“注2:”“注3:”。

2.9.1.2 标准条文的脚注与条文的注不同,它只是对标准条文中某个词、句子或符号进行注释。因此,在编写标准中应尽量少用脚注。但和条文的注一样,不应包含要求方面的内容,并且不允许每页重新编号。

2.9.1.3 表中的注和脚注

表注与标准条文的注不同,标注应置于表中,并位于表的脚注之前。每个表中的注应各自单独编号。表注不包含要求。

表的脚注与标准条文的脚注不同,表的脚注应位于表中,并紧跟表注。每个表的脚注应单独编号。表的脚注可包含要求。

2.9.2 条款表述所用的助动词

食品卫生标准属于强制性标准,标准中的强制性要素应十分明显,以便标准使用者能迅速了解哪些条款是强制的,哪些条款是推荐的。用助动词进行区别有时是十分必要的。强制性条款应使用助动词“必须”或“应当”;“禁止”或“不得”。当强调法定的责任时使用“必须”或“禁止”;当强调强制性要求时使用“应当”或“不得”。

2.9.3 书眉

GB/T 1.1—2000 对书眉的编写作了新的规定,取消了书眉线。标准编号设置在页眉。并从标准目次开始编号。标准编号的位置随着单双数页的不同而不同,单数页排在书眉右侧,双数页排在书眉左侧。

参考文献:

- [1] GB/T 1.1—2000. 标准化工作导则,第1部分:标准的结构和编写规则[S].
- [2] 沈同,主编. 标准编写必读 GB/T 1.1—2000 应用指南[M]. 海潮出版社,2001.

中图分类号:R15;TS207.2 文献标识码:C 文章编号:1004-8456(2003)06-0511-05

货架期不稳定的深加工肉禽食品 HACCP 通用模式

樊永祥 马朝辉 张俭波

(中国疾控中心营养与食品安全所,北京 100021)

目前我国卫生管理部门大力提倡对食品加工企业实施 HACCP 管理,卫生部也正在准备对全国的部分高危食品的生产企业实施 HACCP 的评价。为了使国内相关生产企业对 HACCP 有具体的认识,有必要把国外已经开展 HACCP 的具体情况介绍过来,作为国内企业内部自身管理的参考。本文摘译自 1999 年 9 月美国农业部食品卫生监测署(USDA, FSIS)颁布的肉禽制品 9 种 HACCP 实施模式之一——“货架期不稳定的深加工肉禽食品 HACCP 通用模式”,其加工工艺类似于我国市场销售面较广的低温肉制品。

本 HACCP 模式应用于经过充分加工的,但保质期很短的肉禽制品。本模式可以应用于加工过程类似、危害及控制点等其他方面都几乎相同的多种产品。对于加工过程稍有不同的产品,可以在本模式的基础上添加或更改部分内容,以确保 HACCP 模式适用于该产品。

1 HACCP 工作组 企业应设立专门从事 HACCP 的建立与维护的工作小组,小组成员需熟悉食品卫生学、产品工艺、食品微生物学、食品理化等相关学科。中小企业的 HACCP 小组可以由一个或几个同时了解以上知识的人员担任。

2 描述产品与绘制加工流程图 开始应用 HACCP 模式之前,应首先对产品进行描述,阐明产品的预期消费人群及消费方式。对产品的描述应包括产品的所有关键特性,特别是在是针对特殊消费人群或食品可能有特别的健康危害时(见表 1)。

产品描述后应通过简单的图解,做出产品加工的流程图(见附图 1)。小组人员应深入加工的全过程,确保产品加工的每一步骤都被纳入到流程图中。本模式提供了深加工肉禽制品——火腿的流程图示例。

表 1 产品描述(加工类别:深加工、货架期不稳定)

产 品:火腿	
1. 名称	经过深加工的火腿 1. 有骨/半无骨 2. 无骨
2. 消费方式	消费,如购买
3. 包装类型	真空包装 热密封 改变气体成分包装 透明包装
4. 延长货架期的温度	改变包装和贮存温度:首选的冷藏温度 -1 ~ -4
5. 产品售卖地点	批发给各地分销商
消费群体	
预期用途	
6. 标明储存方式	冷冻或冷藏
7. 是否需要特殊的	冷冻或冷藏
分销控制措施	

3 危害分析 应该对每类产品的生产线进行细致的危害分析,以明确产品加工过程中的危害,确定可以控制危害的控制措施。危害分析应当涵盖产品加工前、加工过程中及出厂后的所有步骤。危害的种类包括已经建立控制措施的、缺乏控制措施的和即将建立控制措施的危害。

可以参照附表中给出的危害分析工作单进行危害分析,危害分析应全面、细致,不遗漏可能存在的任何危害。

4 HACCP 计划 在描述产品与建立流程图的基础上,每一种产品的生产线都应建立一套书面的 HACCP 计划,计划应包括该产品生产过程中可能出现的食品卫生问题,以及针对问题的解决方法。

HACCP 计划至少应包括如下内容:(1) 每一加工步骤的食品卫生危害清单,并有相应的控制措施。