



HACCP标准解读

制作：北京正博和源科技有限公司

主讲：刘士健 博士

电话：400 008 2003

网址：www.foodtest.cn

北京正博和源科技有限公司简介

- 宗旨：致力于为食品企业及实验室提供一站式服务！
- 服务范围：
 - 生产许可技术服务（食品、食品添加剂、食品包装材料）
 - 企业标准备案、食品标签审核
 - HACCP/ISO22000/ISO9001等认证技术服务
 - 工厂/实验室/洁净间设计施工
 - 人员培训（检验员实际操作、生产质量管理）
 - 实验用品销售（仪器/试剂耗材）
- 电话： 400 008 2003
- 网址： www.foodtest.cn





中华人民共和国国家标准 中华人民共和国国家标准

GB/T 27341—2009

GB/T 27342—2009

危害分析与关键控制点(HACCP)体系 食品生产企业通用要求

Hazard analysis and critical control point(HACCP) system—
General requirements for food processing plant

危害分析与关键控制点(HACCP)体系 乳制品生产企业要求

Hazard analysis and critical control point(HACCP) system—
Requirements for dairy processing plant

2009-02-17 发布

2009-06-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

2009-02-17 发布

2009-06-01 实施



中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

GB/T27341:2009的核心

GB/T27341:2009 《危害分析及关键控制点（HACCP）体系—食品企业通用要求》
由以下核心组成。

※ 前提计划：

GMP—良好生产规范

SSOP--- 卫生标准操作规程

GB/T27341:2009的核心

- 危害分析-----识别食品安全危害（微生物、化学、物理）
- 危害分析评价-----确定危害的严重性、可能性，对危害进行分类
- 控制措施组合----- HACCP计划书+卫生标准操作规程（SSOP）
- HACCP计划确认与验证

GB/T27341:2009标准组成

1.0 范围

2.0 规范性引用文件

3.0 术语和定义

4.0 企业HACCP体系

5.0 管理职责

6.0 前提计划

7.0 HACCP计划的建立与实施

术语和定义

- **潜在危害**：如不加以预防，将有可能发生的食品安全危害
- **显著危害**：如不加以预防，将极可能发生并引起疾病或伤害的潜在危害
- **操作限值**：为了避免监控指数偏离关键限值而制定的操作指标
- **食品防护计划**：为了保护食品供应，免于遭受生物的、化学的、物理的蓄意污染或人为破坏而制定并实施的措施。

4.1 总要求

- 企业应按本标准要求策划、建立HACCP体系，并形成文件，加以实施、保持、更新与持续改进。并确保其有效性。

组织应：

- a) 策划、实施、检查和改进HACCP体系的过程，并提供所需的资源；
- b) 确认HACCP体系的范围，明确该范围所涉及步骤与食品链其他步骤间的关系；
- c) 确保对任何影响食品安全要求的操作包括外包过程实施控制，并在HACCP体系中加以识别和验证。在验证中，产品安全与相关法规、标准的符合性应得到重点关注。
- d) 确保HACCP体系得到有效控制，使产品安全得到有效控制。当产品安全发生系统性偏差时，应对HACCP计划进行重新确认，使HACCP体系得以持续改进。

4.2 文件要求

4.2.1 总则

食品安全管理体系文件应包括：

- a)形成文件的食品安全方针；
- b)HACCP手册
- c)本准则要求的形成文件的程序；
- d)组织为确保HACCP体系有效建立、实施和控制所需的文件；
- e)本准则要求的记录。

必须建立程序文件的有：

- 文件控制；
- 记录控制；
- 应急准备和响应；
- 关键控制点的监视系统；
- 纠偏措施；
- 产品召回；
- 内部审核
- HACCP计划和验证程序；

为了确保对食品安全管理体系进行有效管理，有必要适当增加一些程序文件。

其他作业文件

- GMP SSOP
- 原料、辅料及产品接触材料的信息
- 终产品特性
- 关键限值的合理证据
- HACCP计划
- 作业指导书
- 规范
- 指南
- 报告

当本标准中出现术语“形成文件的程序”时，即要求建立该程序或声明，形成文件，并加以实施保持。

4.2.2 HACCP手册

- HACCP手册——阐明组织的食品安全方针，描述食品安全管理体系的文件。
- HACCP手册内容：
 - a.HACCP体系的范围
 - b.HACCP体系程序文件或对其的引用
 - c.HACCP体系过程及其相互作用的表述

4.2 文件要求

4.2.3 文件控制

- a)文件发布前得到批准，以确保文件是充分的、适宜的和有效的；
- b)必要时对文件进行审核与更新，并再次批准；
- c)确保文件的更改和现行修订状态得到识别；
- d)确保在使用处可获得适用文件的有关版本；
- e)确保文件保持清晰、易于识别；
- f)确保与HACCP体系相关的外来文件得到识别，并控制其分发；
- g)防止作废文件的非预期使用，对需保留的作废文件文件进行适当的标识。

4.2.4 记录控制

- 应建立并保持记录，以提供符合要求和 HACCP体系有效运行的证据。
- 应编制形成文件的程序，以规定记录的标识、储存、保护、检索、保存期限和处置所需的控制。
- 记录应保持清晰、易于识别和检索。

5 管理职责-管理承诺

5.1 管理承诺

最高管理者应通过以下活动，提供建立和实施 HACCP体系所做承诺的证据。

- a)向企业传达满足顾客和法律法规对食品安全要求的重要性
- b)制定食品安全方针；
- c)确保食品安全目标的制定；
- d)进行管理评审；
- e)确保资源的获得。

5.2 食品安全方针

- 最高管理者应制定食品安全方针和食品安全目标，确保食品安全
- 制定食品安全方针的基本要求：合法、满足顾客要求、由可测量的目标来支持、在持续适宜性方面得到评审、充分阐述沟通

5.3 职责权限和沟通

5.3.1 职责和权限

- 最高管理者应任命HACCP工作组组长并确认职责权限
- 规定企业内各部门在HACCP体系中所承担的职责和权限。

5.3.2沟通


- 最高管理者应确保企业建立、实施和保持 HACCP体系所需的内部沟通，与供方、顾客、食品安全主管部门等相关方进行必要的外部沟通
- 实施沟通的人员应接受培训和授权
- 培训内容：了解企业产品、相关危害和 HACCP体系
- 应保持沟通的记录

外部沟通的内容

- 供方和分包商；
- 顾客或消费者，特别是在产品信息（包括预期用途、特定储存要求以及保质期等信息的说明）、问询、合同或订单处理及其修改，以及顾客反馈信息（包括抱怨）等
- 立法和监管部门；
- 对食品安全管理体系的有效性或更新具有影响或将受其影响的其他组织。

内部沟通的内容

- 产品或新产品；
- 原料、辅料和服务；
- 生产系统和设备；
- 生产场所，设备位置，周边环境；
- 清洁和卫生方案；
- 包装、储存和分销系统；
- 人员资格水平和（或）职责及权限分配；

- 
- 法律法规及有关标准要求
 - 与食品安全危害和控制措施有关的知识
 - 组织遵守的顾客、行业和其他要求
 - 来自外部相关方的有关问询
 - 表明与产品有关的食品安全危害的抱怨
 - 影响食品安全的其他条件

5.4 内部审核

- 按照策划的时间间隔进行内部审核
- 策划审核方案，规定审核的准确性、范围、频次和方法
- 审核员客观、公正性，审核员不应审核自己的工作。
- 受审核区域的管理者应确保及时采取措施，以消除发现的不符合情况及原因，跟踪活动应包括对采取措施地验证和验证结果的报告。
- 应在形成文件的内部审核程序



5.5 管理评审

- 最高管理者应按策划的时间间隔评审HACCP体系
- 评审应包括评价HACCP体系改进的机会和更新的需要
- 保持管理评审的记录

管理评审的基本要求

- 时间间隔：一年，可在内审结束后举行
- 参加人员：最高管理者、各部门负责人、HACCP工作组成员



管理评审内容

内审和外审结果

顾客反馈

过程、业绩和产品的符合性

改进、预付和纠正措施的状况

以往管理评审的跟踪措施的有效性

可能影响体系的各种变化（包括环境变化）

食品安全方针和目标

评审输出

- HACCP体系及其过程的改进（包括食品安全方针和相关目标的修订）
- 产品的改进
- 资源要求

6 前提计划

6.1 总则

- 企业应建立、实施、验证、保持并在必要时更新或改进前提计划，以持续满足HACCP体系所需的卫生条件；
- 前提计划应包括人力资源保障计划、企业良好生产规范(GMP)、卫生标准操作程序(SSOP)、原辅料和直接接触食品的包装材料安全卫生保障制度、召回与追溯体系、设备设施维修保养计划、应急预案等。
- 企业前提计划应经批准并保持记录。

6.2 人力资源计划

企业应制定并实施人力资源保障计划，确保从事食品安全工作的人员能够胜任。

计划应满足以下要求：

- a) 对这些管理者和员工提供持续的HACCP体系、相关专业技术知识及操作技能和法律法规等方面的培训，或采取其他措施，确保各级管理者和员工所必要的的能力；
- b) 评价所提供培训或采取其他措施的有效性；
- c) 保持人员的教育、培训、技能和经验的适当记录。

6.3 良好生产规范（GMP）

- 企业应按照食品法规规定以及相应的卫生规范要求建立并实施企业的GMP

GMP的要求

- 建筑物和相关设施的构造和布局；
- 包括工作空间和员工设施在内的厂房布局；
- 空气、水、能源和其他基础条件的供给；
- 包括废弃物和污水处理在内的支持性服务；
- 设备的适宜性，及其清洁、保养和预防性维护的可实现性；
- 生产车间、仓储、物流的环境以及硬件设施要求；
- 产品监视测量设备、实验室环境设施的要求。

种植、养殖-----GAP 《良好农业规范》

-----GVP 《良好兽医规范》

加工、储存----- GMP 《良好生产规范》

分销-----GDP 《良好分销规范》

贸易-----GTP 《良好贸易规范》

分行业有不同的 GMP例如：

GB12693 乳制品企业良好生产规范

6.4 卫生标准操作程序(SSOP)

企业在制定并实施SSOP时，应至少满足以下方面的要求：

- a) 接触食品（包括原料、半成品、成品）或与食品有接触的物品的冰和水应当符合安全、卫生要求；
- b) 接触食品的器具、手套和内外包装材料等应清洁、卫生和安全；
- c) 确保食品免受交叉污染；
- d) 保证操作人员手的清洗消毒，保持洗手间设施的清洁；

6.4 卫生标准操作程序(SSOP)

e) 防止润滑剂、燃料、清洗消毒用品、冷凝水及其他化学、物理和生物等污染物对食品造成安全危害；

f) 正确标注、存放和使用各类有毒化学物质；

g) 保证与食品接触的员工的身体健康和卫生；

h) 清除和预防鼠害、虫害。

应保存SSOP的相关记录。

(GB/T27342) 乳制品工厂的SSOP要求

- (1) 乳制品循环使用包装物的卫生操作、监控、检验要求；
- (2) CIP清洗程序（各步骤温度、时间、流速、酸碱浓度）；清洗效果、化学残留的监控与检测；
- (3) 设备设施无清洗消毒盲区或死角；
- (4) 半成品储存、发酵接种、充填及内包装等清洁作业区人流、物流、水流、气流的控制流向；
- (5) 冷藏、冷冻设备设施以及产品冷藏、冷冻控制措施；
- (6) 包装材料、空气、员工手臂、生产设备、工器具的卫生检测；
- (7) 与乳制品接触的设备及用具的清洗用水（GB5749）；
- (8) 乳粉包装时，应控制环境、人员、包装机、工器具的卫生。

6.5原辅料、食品包装材料安全卫生保障制度

企业应防止原辅料、食品包装材料中存在食品安全危害，制定、实施其安全卫生保障制度，至少满足以下方面的要求：

- a) 制定原辅料、食品包装材料供方相应的有效资格条件并确定供方名单；
- b) 评估原辅料、食品包装材料供方保障提供产品安全卫生的能力，必要时，对供方的食品安全管理体系进行文件审核或对供方进行现场审核；

6.5原辅料、食品包装材料安全卫生保障制度

- c) 制定原辅料、食品包装材料验收要求和程序，包括核对原辅料、食品包装材料的检验检疫、卫生合格证明，原辅料、食品包装材料的追溯标识；必要时，对原辅料、食品包装材料的安全卫生指标实施有针对性的检验、验证；
- d) 必要时制定食品添加剂的控制措施；
- e) 制定供方的评价制度，包括不合格供方的淘汰制度。

(GB/T27342)乳制品工厂的原辅材料要求

★原辅材料、食品包装材料的合格供方名单；

★供方评审（文件审核、现场审核）；

（具备生鲜乳收购许可证的养殖场、养殖小区、生鲜乳收购站；车辆具备准运证明。有鲜乳交接单）

★来料检验制度（检验检疫合格证明、追溯标识、安全指标的检验、验证）；

★食品添加及控制措施；

★供方定期评价记录，不合格供方的淘汰；

6.6维护保养计划

企业应制定并实施厂区、厂房、设施、设备等的维护保养计划，使之保持良好状态，并防止对产品的污染。

(GB/T27342)乳制品工厂的设备维护要求

- ★ 杀菌、灭菌及监视设备、自动程序控制系统、CIP系统、配料系统、供水设施系统、防混阀门，重要单元或部件的密封，计量及检测设施，无菌灌装、包装系统，蒸汽、压缩气体保障系统，空气净化系统，制冷系统等的维护保养计划及记录；
- ★设备设施满足温度、压力等工艺条件的能力；
- ★生产设备设施应能避免金属及其他异物进入乳品；
- ★标识设备、管道或管线

6.7标识和追溯计划、产品召回计划

6.7.1标识和追溯计划

企业应确保具备识别产品及其状态的追溯能力，并应制定实施产品标识和可追溯性计划，至少满足以下方面的要求：

- a) 在食品生产全过程中，使用适宜的方法识别产品并具有可追溯性；
- b) 针对监控和验证要求，标识产品的状态；
- c) 保持产品发运记录，包括所有分销方、零售商、顾客或消费者。

6.7.2产品召回计划

企业应制定产品召回计划，确保受安全危害影响的放行产品得以全部召回。该计划应至少包括以下方面的要求：

- a) 确定启动和实施产品召回计划人员的职责和权限；
 - b) 确定产品召回行动需符合的相关法律、法规和其他相关要求；
 - c) 制定并实施受安全危害影响产品的召回措施；
 - d) 制定对召回的产品进行分析和处置的措施；
 - e) 定期演练并验证其有效性。
- 应保持产品召回计划实施记录。

6.8 应急预案

- 企业应识别、确定潜在的食品安全事故或紧急情况
- 预先制定应对的方案和措施，必要时做出响应
- 必要时对应急预案进行审核
- 保持应急预案实施记录
- 定期演练并验证其有效性

应急预案的内容

- 对紧急情况或事故性质及其后果的预测分析
- 应急组织各方的职责；
- 应急准备及预防措施
- 应急响应的步骤、措施（尽可能降低食品安全的影响）；
- 对实施应急响应程序人员的培训及定期演习要求；
- 关键人员和救援机构（如消防、食品安全监督部门）的名单，包括详细的联络信息；
- 食品储存位置图；

7.0 HACCP计划建立与实施

7.1 总则

HACCP小组应根据以下七个原理的要求制定并组织实施食品HACCP计划，系统控制显著危害，确保将这些危害防止、消除或降低到可接受水平，以保证食品安全。

- a) 进行危害分析和制定控制措施；
- b) 确定关键控制点；
- c) 确定关键限值；
- d) 建立关键控制点的监控系统；
- e) 建立纠偏措施；
- f) 建立验证程序；
- g) 建立文件和记录保持系统。

任何影响HACCP计划有效性因素的变化，如产品配方、工艺、加工条件的改变等都可能影响HACCP计划的改变，要对HACCP计划进行确认、验证，必要时进行更新。

7.2 预备步骤

7.2.1 HACCP小组的成立

- 组员：卫生质量控制、产品研发、生产工艺技术、设备设施管理、原辅料采购、销售、仓储及运输人员、外部专家（必要时）
- 小组成员应具备专业技能和经验，需要经过培训
- 应保持HACCP小组成员的学历、经历、培训、批准以及活动的记录

HACCP小组组长

- 组织的最高管理者应任命HACCP小组组长
- 最高管理者规定职责和权限：
 - a)建立、实施和保持HACCP提；
 - b)向最高管理者汇报体系运行情况；
 - c)领导和组织小组工作，确保小组成员的相关培训和教育

7.2.2 产品描述

HACCP 小组应针对产品,识别并确定进行危害分析所需的下列适用信息:

- a) 原辅料、食品包装材料的名称、类别、成分及其生物、化学和物理特性;
- b) 原辅料、食品包装材料的来源,以及生产、包装、储藏、运输和交付方式;
- c) 原辅料、食品包装材料接收要求、接收方式和使用方式;
- d) 产品的名称、类别、成分及其生物、化学、物理特性;
- e) 产品的加工方式;
- f) 产品的包装、储藏、运输和交付方式;
- g) 产品的销售方式和标识;
- h) 其他必要的信息。

应保持产品描述的记录。

【案例2-1A：原料特性描述】

名称：新鲜荔枝	
产地	广东、广西
重要的特性 （化学、生物、物理）	<p>1.感官： 果形正常、颗粒大小均匀，果实成熟适度、果实新鲜无腐烂、裂果，不得有机械伤、病虫害及外物污染，果实大小均匀，无变色，风味正常。</p> <p>2.理化指标： PH值、可溶性固形物、可滴定酸符合 SB/T 10194-1993 《鲜荔枝》要求。</p> <p>乙酰甲胺磷/（mg/kg）≤ 0.5；六六六/（mg/kg）≤ 0.05 滴滴涕/（mg/kg）≤ 0.05；铅（以Pb计）/(mg/kg)≤ 0.20 砷（以AS计）/(mg/kg)≤ 0.02</p> <p>3.微生物指标 无</p>

组成	采摘后24小时内 的新鲜荔枝果肉
生产方式	种植场种植
交付方式	采摘后24小时内货车运输到厂
包装类型	胶框包装
储存方式	常温

【案例2-1B：原料特性描述】

名称或类似标识：鲜、冻猪肉	
产地	湖南
重要的特性 （化学、生物、物理）	<p>1.感官：</p> <p>色泽—肌肉有光泽，红色均匀，脂肪乳白色</p> <p>弹性—纤维清晰，有坚韧性，指压后的凹陷立即恢复</p> <p>黏度—外表湿润，不沾手</p> <p>气味—具有鲜猪肉固有气味，无异味</p> <p>煮沸后肉汤—澄清透明，脂肪团聚于表面</p> <p>2.理化指标：</p> <p>挥发性盐基氮$\leq 20\text{mg}/100\text{g}$</p> <p>汞（以汞计）$\leq 0.05\text{mg}/\text{kg}$</p>

组成	主要有蛋白质、脂肪、水等
生产方式	肉类加工厂生产
交付方式	直接从生产企业或特许经销商处购买
包装类型	鲜肉无包装、冻肉塑料薄膜包装
储存方式	冷藏
使用前的处理	解冻、清洗
接受准则或用途说明	具有检疫合格证明、运输车辆消毒证明

【案例2-2A：辅料特性描述】

名称或类似标识：盐、酱油等调味料；葱、茴香等香辛料；亚硝酸盐等食品添加剂	
产地	具有国家生产许可证的生产企业
重要的特性（化学、生物、物理）	盐、酱油等调味料应具有该产品固有的形态和滋味，符合相应的卫生标准。葱、茴香等香辛料应符合GB2763-2005，《食品中农药最大残留限量》 亚硝酸盐等食品添加剂的性状、理化与卫生指标应符合相应的国家标准
组成	盐、酱油、糖、醋、味精、料酒、茴香、花椒、桂皮、丁香、葱、姜、亚硝酸钠、焦磷酸钠、红曲色素、焦糖色素等
生产方式	根据各自不同的生产工艺进行加工
交付方式	直接从生产企业或特许经销商处购买
包装类型	玻璃瓶装、塑料桶装、塑料袋盛装等
储存方式	常温条件下储存
使用前的处理	辅料检验收合格，必要时经过筛选除异物后方可使用
接受准则或用途说明	具有检验合格证明

【案例2-2B：辅料特性描述】

名称或类似标识：糖	
产地	具有国家卫生许可证的生产企业
重要的特性（化学、生物、物理）	具有该产品固有的形态和滋味，符合相应的国家卫生标准。
组成	蔗糖、甜菜为主要原料制成的符合国家标准的一级白砂糖
生产方式	根据各自不同的生产工艺进行加工
交付方式	直接从生产企业或特许经销商处购买
包装类型	塑料袋及编织袋盛装等
储存方式	储存在干燥、通风良好的场所。不得与有毒、有害、有异味、易挥发、易腐蚀的物品同时储存，防虫防鼠。
使用前的处理	经过溶糖、筛选除异物后方可使用
接受准则或用途说明	具有出厂检验合格证明

【案例2-3：包装材料特性描述】

名称或类似标识：三片罐罐身及罐底等	
产地	具有国家卫生许可证的生产企业
重要的特性（化学、生物、物理）	色泽正常、无异味、异物。有较强的耐酸、耐碱、耐硫等腐蚀能力，而且有良好的阻隔性。 理化及卫生要求应符合相应的国家标准
组成	属镀锡低碳薄钢板，具有一定的强度和刚性，内涂料主要成份为环氧酚醛树脂、环氧氨基树脂。
生产方式	有资质的企业生产
交付方式	直接从生产企业处购买
包装类型	卡板、纸皮分层包装
储存方式	储存在干燥、通风良好的场所。不得与有毒、有害、有异味、易挥发、易腐蚀的物品同时储存
使用前的处理	清洗
接受准则或用途说明	《食品罐内壁环氧酚醛涂料卫生标准》—GB4805 《食品容器内壁聚酰胺环氧树脂涂料卫生标准》—GB9686 《水基改性环氧易拉罐罐内壁涂料卫生标准》—GB11677 《食品罐头内壁脱膜涂料卫生标准》—GB9682

7.2.3 预期用途的确定

HACCP小组应在产品描述的基础上，识别并确定进行危害分析所需的下列适用信息：

- a) 顾客对产品的消费或使用期望；
- b) 产品的预期用途和储藏条件，以及保质期；
- c) 产品预期的食用或使用方式；
- d) 产品预期的顾客对象；
- e) 直接消费产品对易受伤害群体的适用性；
- f) 产品非预期（但极可能出现）的食用或使用方式；
- g) 其他必要的信息。

应保持产品预期用途的记录。

【案例2-4：终产品特性描述】

1.产品名称	XXX凉茶
2.主要原料	饮用水、白砂糖、仙草、蛋花、布渣叶、菊花、银花、夏枯草、甘草
3.重要的特性 (化学、生物、物理)	<p>1感观： 参照XXX凉茶企业标准</p> <p>2.理化指标： 农药残留符合《GB2763-2014食品中农药最大残留限量》；重金属残留符合《GB2762-2014食品中污染限量》。</p> <p>其他指标参照XXX凉茶企业标准</p> <p>3.微生物指标 参照XXX凉茶企业标准</p>

4.预期用途（消费对象）	普通消费者
5.食用方法	开罐即饮。
6.包装类型	内包装采用三片罐，外包装瓦楞纸箱。
7.保质期	2年
8.储存条件	常温或冷藏
9.销售要求	批发、零售
10.运输方式	常温或冷藏

【案例2-5：终产品特性描述】

1.产品名称	荔枝烈酒
2.主要原料	荔枝果肉
3.重要的特性 (化学、生物、物理)	<p>1.感观：</p> <p>色泽：无色透明、晶亮，无悬浮物、无沉淀</p> <p>香气：具有水果品系的果香和酒香。</p> <p>滋味：绵甜爽净，甘冽、泌润，醇和绵柔，余味悠长，幽雅浓郁。</p> <p>风格：具有荔枝果香的欧洲烈酒风格。风格：具有荔枝果香的欧洲烈酒风格。</p> <p>2.理化指标：</p> <p>酒精度(%vol)：42.0±1.0；甲醇(100%酒精浓度) g/100ml≤1.0铜，mg/L≤6；非酒精挥发物总量（挥发酸1）+总酯+醛类+康醛+高级醇），(100%乙醇)g/L ≥1.25；杂醇油, g/100ml ≤0.2；氢氰酸, g/L≤0.07；铅,mg/L≤1；锰, mg/L≤2。</p> <p>3.微生物指标</p> <p>无</p>

4.预期用途（消费对象）	普通消费者
5.食用方法	开瓶即饮。
6.包装类型	玻璃瓶、金属瓶盖包装、外包装纸盒。
7.保质期	10年
8.储存条件	常温或冷藏
9.销售要求	批发、零售
10.运输方式	常温

【案例2-6：终产品特性描述】

加工/产品类型名称：矿泉水	
1.产品名称	昆仑山牌矿泉水
2.主要原料	抽取地下不受污染深井矿泉水
3.重要的特性 (化学、生物、物理)	<p>1感观： 具有本矿泉水的特征性口味，无色透明，无异臭、异味，无肉眼可见杂质及沉淀</p> <p>2.理化指标： pH值：7.20-8.40；电导率：400-600μs/cm 色度\leq5度；浑浊度\leq2NTU；锶 0.45-1.0mg/L</p> <p>3.微生物指标 符合GB8537-2008</p>

4.预期用途（消费对象）	一般公众饮品。
5.食用方法	开盖后即可直接饮用
6.包装类型	PET瓶包装
7.保质期	一年
8.储存要求	常温或低温冷藏，不宜冷冻。 避免日晒、雨淋与受潮；贮 存在阴凉、通风、干爽及清 洁处。
9.销售要求	批发、零售
10.运输要求	常温

7.2.4 流程图的制定

HACCP 小组应在企业产品生产的范围内,根据产品的操作要求描绘产品的工艺流程图,此图应包括:

- a) 每个步骤及其相应操作;
- b) 这些步骤之间的顺序和相互关系;
- c) 返工点和循环点(适宜时);
- d) 外部的过程 and 外包的内容;
- e) 原料、辅料和中间产品的投入点;
- f) 废弃物的排放点。

流程图的制定应完整、准确、清晰。

每个加工步骤的操作要求和工艺参数应在工艺描述中列出。适用时,应提供工厂位置图、厂区平面图、车间平面图、人流物流图、供排水网络图、防虫害分布图等。

7.2.5 流程图的确认

应由熟悉操作工艺的 HACCP 小组人员对所有操作步骤在操作状态下进行现场核查,确认并证实与所制定流程图是否一致,并在必要时进行修改。

应保持经确认的流程图。

7.3 危害分析与控制措施

7.3.1 危害识别

HACCP 小组根据食品风险程度,在加工步骤中分析生物、化学、物理危害时,应考虑以下方面的因素:

- a) 产品、操作和环境;
- b) 消费者或顾客和法律法规对产品及原辅料、食品包装材料的安全卫生要求;
- c) 产品食用、使用安全的监控和评价结果;
- d) 不安全产品处置、纠偏、召回和应急预案的状况;
- e) 历史上和当前的流行病学、动植物疫情或疾病统计数据 and 食品安全事故案例;
- f) 科技文献,包括相关类别产品的危害控制指南;
- g) 危害识别范围内的其他步骤对产品产生的影响;
- h) 人为的破坏和蓄意污染等情况;
- i) 经验。

在从原料生产直到最终消费的范围内,针对需考虑的所有危害,识别其在每个操作步骤中有根据预期被引入、产生或增长的所有潜在危害及其原因。

当影响危害识别结果的任何因素发生变化时,HACCP 小组应重新进行危害识别。

应保持危害识别依据和结果的记录。

乳制品业危害分析时需考虑

- a. 生鲜乳等掺杂掺假；
- b. 环境污染物（如重金属、硝酸盐及亚硝酸盐）
- c. 生物毒素（黄曲霉毒素等）
- d. 微生物繁殖适宜条件
- e. 抗生素
- f. 过敏源
- g. 异物



7.3.2 危害评估

- HACCP小组负责，评估严重性和可能性
- 如果潜在危害极可能发生且后果严重，则确定为显著性危害
- 保持危害评估的依据和结果的记录

危害评估方法实例

一、危害的严重性评估

严重性指数S：危害一旦发生，顾客及组织不可接受程度的级别描述。

组织危害程度----Q

食品安全影响程度----N

N \ Q	Q		
	轻微危害	中度危害	严重危害
轻微影响或不影响	S1	S2	S3
一般影响	S2	S3	S4
严重影响	S3	S4	S5

危害发生可能性的评估

可能性指数L：可确定的危害发生的频次或是概率的级别描述。

发生频次/1000批	0	0-2	3-10	11-30	>30
可能性描述	不可能	很少	偶然	经常	频繁
可能性指数L	L1	L2	L3	L4	L5

食品安全危害风险程度的评估

风险值 P =后果严重性 S * 发生可能性 L

严重性指数 可能性指数	S1	S2	S3	S4	S5
L1	P1	P1	P2	P3	P4
L2	P1	P2	P2	P3	P4
L3	P2	P2	P3	P4	P4
L4	P3	P3	P4	P4	P5
L5	P4	P4	P4	P5	P5

不同食品危害的对策及控制措施分类

风险值P	P5	P4	P3	P2	P1
容许程度	决不容许	重大的	中度的	可容许的	可忽略的
可能的对策与措施	高度重视、投入所有资源进行控制与改进	高度重视、实施系统改进	重视、加强管理提高控制能力	重视、提高员工意识	不重视、不作特殊关注
控制措施	CCP控制	CCP或SSOP	SSOP	SSOP或不予关注	不予关注

7.3.3 控制措施的制定

- HACCP小组应针对每种显著危害制定相应的控制措施，提供证实有效性的证据
- 明确显著危害与控制措施之间的对应关系，考虑一项控制措施控制多种显著危害或多项控制措施控制一种显著危害的情况。
- 针对人为的破坏或蓄意污染等造成的显著危害，应建立食品防护计划作为控制措施。
- 当这些措施涉及操作的改变时，应做出相应的变更，并修改流程图。

7.3.3 控制措施的制定

- 现有技术条件下，某种显著危害不能制定有效控制措施时，企业应策划和实施必要的技术改造，必要时，应变更加工工艺、产品（包括原辅料）或预期用途，直至建立有效的控制措施。
- 应对所制定的控制措施予以确认。
- 当控制措施有效性受到影响时，应评价、更新或改进控制措施，并再确认。
- 应保持控制措施的制定依据和控制措施文件。

7.3.4 危害分析工作单

HACCP 小组应根据工艺流程、危害识别、危害评估、控制措施等结果提供形成文件的危害分析工作单,包括加工步骤、考虑的潜在危害、显著危害判断的依据、控制措施,并明确各因素之间的相互关系。

在危害分析工作单中,应描述控制措施与相应显著危害的关系,为确定关键控制点提供依据。

HACCP 小组应在危害分析结果受到任何因素影响时,对危害分析工作单做出必要的更新或修订。应保持形成文件的危害分析工作单。

7.3.4 危害分析工作单

产品名称：

企业名称：

企业地址：

销售与储存方法：

预期用途和消费者：

	本工序被引入、 控制或增加的 潜在危害	危害描述	危害评价			控制措 施	控制 措施 分类
			S	L	P		
水源地 储水缸 储水	生物性危害： 致病菌污染	储水缸及管道造成 生产用水的污染	2	2	2	定期进行 CIP清 洗详见 《XXX》	ssop
缓冲罐 臭氧杀 菌	生物性危害： 致病菌残留	臭氧浓度不够，造 成杀菌不彻底，致 病菌残留	5	4	5	每半小时 检测1次矿 泉水臭氧 浓度，要 求其浓度 为0.5- 0.6ppm	CCP

7.4 关键控制点的确定

CCP点确定的方法1：判断树


CCP点确定的方法2：

- 一、如果显著危害在这一点（或这一步骤/过程）不能得到控制，那么以后就没有控制该显著危害的方法了，则该点（步骤/过程）一定是关键控制点。
- 二、该工序是用来消除危害、降低危害到可接受水平，这些点可以被认为是关键控制点。

需保持CCP或SOP确定的依据、参数、文件。

7.5 关键限值的确定


- 应对每个关键控制点设定关键限值和操作限值
- 关键限值应确保终产品的安全危害不超过已知的可接受水平
- 关键限值应是可测量的
- 保持关键限值确定理由和结果的记录



关键限值Critical Limit (CL):区分可接受和不可接受的判定值。操作限值Operating Limit (OL): 操作限值是比关键限值更严格的限值，是操作人员用以降低偏离关键限值风险的标准。

确定关键限值的注意事项:

- ①要保证关键限值的监测能在合理的时间范围内完成。
- ②应仅基于食品安全的角度来考虑建立关键限值。
- ③符合法规和标准。
- ④基于视觉检验确定的关键限值，应形成作业指导书/规范，由经过培训，考核合格的人员进行监视。
- ⑤每个CCP有一个或多个关键限值。



在实际工作中，要用一些物理的（时间、温度、纯度、大小）、化学的（pH值、水活度、盐分）、感观的（外观、证明书等）参数作为关键限值，而不要用费时费钱、操作复杂的微生物学指标（如不要把“不得检出致病菌”作为关键限值）。

7.6 关键控制点的监控

- 对每个关键控制点应建立监控措施，以证实关键控制点处于受控状态。
- 监控措施包括：监控对象、监控方法、监控频率、监控人员
- 监控人员应接受适当的培训
- 偏离操作限值时，监控人员应及时纠偏
- 偏离关键限值时，应立即停止操作，采取纠偏措施
- 保持监控记录

7.7 建立关键限值偏离时的纠偏措施

- 企业应针对CCP的每个关键限值的偏离预先制定纠偏措施，以便在偏离时实施。
- 纠偏措施应包括**实施纠偏措施**和**负责受影响产品放行的人员**；偏离原因的识别和消除；受影响产品的隔离、评估和处理。
- 在评估受影响产品时，可进行生物、化学或物理特性的测量或检验，若核查结果表明危害处于可接受指标之内，可放行产品至后续操作；否则，应返工、降级、改变用途、废弃等。

7.7 建立关键限值偏离时的纠偏措施

- 纠偏人员应熟悉产品、HACCP计划，经过适当培训并经授权。
- 当某个关键限值的监视结果反复发生偏离或偏离原因涉及相应控制措施的控制能力时，HACCP小组应重新评估相关控制措施的有效性和适宜性，必要时对其予以改进并更新。
- 应保持纠偏记录。

乳制品业关键控制点的监控措施

- a. 生鲜乳的原料验收（抗生素残留黄曲霉毒素M1、重金属、农药残留）
- b. 生鲜乳的暂时储存（迅速冷却到0℃-4℃，储存温度不超过7℃，储存时间不超过24小时）
- c. 食品添加剂品种及加入量符合GB2760及GB14880
- d. 乳品过滤（滤网目数、使用更换周期）
- e. 配料工序的复核程序
- f. 巴氏杀菌、超高温杀菌的杀菌温度及保持时间

乳制品业关键控制点的监控措施

g. 发酵乳品的发酵剂纯度、活力；培养基的制备；

h. 包（灌）装的控制因素

1) 无菌灌装机的双氧水浓度或喷雾量，紫外灯寿命；

2) 听装乳制品的叠接率；

3) 玻璃瓶清洗消毒检瓶

4) 利乐纸消毒双氧水浓度、温度、消毒时间、
更换频次

5) 纵封加热温度、气压、横封和纵封封合效果

i. 冷藏贮存温度 $2\sim 6^{\circ}\text{C}$

7.8 HACCP计划的确认和验证

- 建立并实施对HACCP计划的确认和验证程序
- 确认程序应包括对HACCP计划所有要素有效性的证实。确认应在HACCP计划实施前或变更后。
- 验证程序应包括：验证的依据和方法、验证的频次、验证的人员、验证的内容、验证结果及采取的措施、验证记录等。
- 监控设备校准记录的审核，必要时，应通过有资格的检验机构，对所需的控制设备和方法进行技术验证，并提供形成文件的技术验证报告。
- 验证的结果需要输入到管理评审中

监视、验证和确认的差异

- 监视的目的是为了发现预先确定的控制措施操作的失败之处；
- 确认是操作前实施的评定，目的在于证明单独的（或组合的）控制措施能够达到预期的控制水平（或满足可接受水平）；
- 验证是操作中和操作后进行的评定，目的在于证明实达到了预期的控制水平(和/或满足了可接受水平)。

制定验证计划时需要明确的

- a. 验证的项目；
- b. 验证的方法\验证所需的资源和装置；
- c. 验证的频次
- d. 验证的实施者（与日常监控人员应有区别）
- e. 验证的记录；
- f. 验证结果的利用等.

日常验证活动（单项验证）

- 评审检查监视记录
- 评审偏离、纠偏、潜在不合格品处置
- 检查现场实际操作
- 监视测量设备校准
- 针对性产品检验
- 工作环境卫生状况的微生物抽样检测
- 评审客户投诉、产品召回来决定控制措施、危害识别的充分性有效性
- 其他关注内容的抽样等

单项验证计划案例1

验证项目	验证方法	验证频次	实施者	记录	结果利用
杀菌工序 CCP	杀菌完成后每批成品进行微生物检测。	每批	品管部	成品微检报告	每月总结微检合格率，及时分析不合格批次。
	每周一次现场检查杀菌岗的HACCP计划执行情况。并检查相关控制记录。	每周	品管部	CCP点检查记录	发现违规作业及时纠正
	杀菌温度控制仪、压力表、时钟定期校准检定。	每年	品管部	校准证书报告	停用问题监视测量设备
	每半年一次测定杀菌设备的热力分布及F0值	每半年	品检部	热分布、F0值测定报告	维护设备，达到验证要求指标

单项验证计划案例2

验证项目	验证方法	验证频次	实施者	记录	结果利用
灌注间的卫生管理方案 SSOP	每周一次进行灌注间内食品接触设备、工具的微生物涂抹测试。	每周	品管部	卫生验证测试报告	每半年要评价灌装间卫生状况
	每周一次进行空气沉降菌的测试。	每周	品管部	卫生验证测试报告	每半年要评价灌装间卫生状况
	每月进行卫生检查	每月	卫生小组	卫生检查报告	每半年评价灌装间卫生状况

单项验证结果的评价举例1

验证项目	验证方法	验证频次	实施者	单项验证结果的评价
杀菌工序 CCP	杀菌完成后每批成品进行微生物检测。	每批	品管部	2009年6月—12月共进行了320批次的杀菌后成品微生物检验，未发生过任何微生物超标的批次，杀菌效果良好； 品管部共进行24次的杀菌工序HACCP计划执行情况检查。未发现偏离CL值的操作，并按监控频率要求进行了监控，记录详细齐全； 2009年10月进行了杀菌温度仪、压力表的校准，校准结果合格； 2009年10月进行了杀菌设备的热力分布及F0值测定，结果符合集团的《XXXXXX》文件要求。 （详细报告详见附件1）
	每周一次现场检查杀菌岗的HACCP计划执行情况。并检查相关控制记录。	每周	品管部	
	杀菌温度控制仪、压力表、时钟定期校准检定。	每年	品管部	
	每半年一次测定杀菌设备的热力分布及F0值	每半年	品检部	

单项验证结果的评价举例2

验证项目	验证方法	验证频次	实施者	单项验证结果的评价
灌注间的卫生管理方案 SSOP	每周一次进行灌注间内食品接触设备、工具的微生物涂抹测试。	每周	品管部	2009年6月-12月共进行了24次的微生物涂抹测试以及空气沉降菌的测试，其中有8次灌注头细菌总数超标，有10次空气沉降菌的测试超标。卫生状况不符合要求。
	每周一次进行空气沉降菌的测试。	每周	品管部	原因分析及改进计划详见附件2（纠正预防措施）
	每月进行卫生检查	每月	卫生小组	2009年6月-12月共进行6次的卫生检查集中6月、8月又发生灌注间的卫生管理问题。生产部进行了有效的整改，在9—12月的卫生检查中未发生灌注间的卫生问题点。



确认的项目包括SOP和HACCP计划，确认的方法：

- ① 国家标准、行业标准、进口国标准，参考他人已完成的确
认或历史知识；科学研究/专家的认同；客户要求。
- ② 用试验模拟过程条件或试生产。
- ③ 收集正常操作条件下生物、化学和物理危害的数据；厂内
观察和测量。可通过中间品和/或成品抽样和检验进行，该
抽样和检验基于统计抽样计划和确认的试验方法。
- ④ 统计学设计的调查。

对于其他方法无法测量的控制措施（如消费者储存易腐食
品的习惯）较有用。

确认的时机

- SOP和HACCP计划实施之前，以及变更后要进行确认。
- 确认结果的处理
- 当确认结果表明不能对食品安全危害进行预期的控制时，应对SOP和HACCP计划进行修改、重新评估和确认。
- 确认通过后，SOP和HACCP计划可以正式运作。

7.9 HACCP计划记录的保持

应保持HACCP计划制定、运行、验证等记录。

- HACCP计划记录的控制应与体系记录的控制一致。
- HACCP计划记录应包括相关信息。验证记录应至少包括的信息有：
 - a)产品描述记录：企业名称和地址、加工类别、产品类型、产品名称、产品配料、产品特性、预期用途和顾客对象、食用（使用）方法、包装类型、贮存条件和保质期、标签说明、销售和运输要求等。
 - b)监控记录：企业名称和地址、产品名称、加工日期、操作步骤、CCP、显著危害、关键限值（操作限值）、控制措施、监控方法、监控频率、实际测量或观察结果、监控人员签名和监控日期、监控记录审核签名和日期等。

- c) 纠偏记录：企业名称和地址、产品名称、加工日期、偏离的描述和原因、采取的纠偏措施及结果、受影响产品的批次和隔离位置、受影响产品的评估方法和结果、受影响产品的最终处置、纠偏人员签名和纠偏日期、纠偏记录审核签名和日期等。
- d) 应保持HACCP计划应有的记录。例如，应保持验证活动记录的主要记录有：HACCP计划修改记录、半成品成品定期检测记录、CCP监控审核记录、CCP纠偏审核记录、CCP现场验证记录等。



欢迎关注食品安全与管理服务 公众号

北京正博和源科技有限公司

电话： 400 008 2003

网址： www.foodtest.cn