



中华人民共和国国家标准

GB/T 19538—2004

危害分析与关键控制点(HACCP)体系 及其应用指南

**Hazard analysis and critical control point (HACCP) system and guidelines
for its application**

(Annex to CAC/RCP 1-1969, Rev. 3(1997), Amd, 1999, IDT)

2004-06-11 发布

2004-09-01 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

目 次

前言	Ⅲ
引言	Ⅳ
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 HACCP 体系的原理	2
5 HACCP 体系的应用指南	3
5.1 应用	3
5.2 培训	5
附录 A(规范性附录) HACCP 体系应用的逻辑顺序	6
附录 B(资料性附录) 确定关键控制点(CCPs)的判断树示例	7
附录 C(资料性附录) HACCP 工作单示例	8

前 言

本标准等同采用食品法典委员会(CAC)发布的 Annex to CAC/RCP 1—1969, Rev. 3(1997), Amd, 1999《危害分析与关键控制点(HACCP)体系及其应用指南》。将CAC标准中的图1、图2、图3作了编辑性修改,分别作为本标准的附录A、附录B、附录C。

本标准的附录A为规范性附录,附录B、附录C均为资料性附录。

本标准由中国标准化研究院提出。

本标准由中国标准化研究院归口。

本标准主要起草单位:中国标准化研究院、国家认证认可监督管理委员会注册管理部、中国认证机构国家认可委员会、全国食品工业标准化技术委员会、河北出入境检验检疫局。

本标准主要起草人:刘文、史小卫、杨丽、刘俊华、王菁、刘晓红、郝煜、高永丰。

引 言

本标准给出了 FAO/WHO 食品法典委员会(CAC)采纳的危害分析和关键控制点(HACCP)体系的原理。考虑到体系的具体应用会因食品操作环境的不同而改变,提供了该体系应用的通用指南¹⁾。

HACCP 体系以科学性和系统性为基础,识别特定危害,确定控制措施,以确保食品的安全性。HACCP 是一种评估危害和建立控制体系的工具,着重强调对危害的预防,而不是主要依赖于对最终产品的检验。任何 HACCP 体系应当具有适应变化的能力,例如,设备设计、加工方法以及技术发展等方面的改进。

HACCP 体系可应用于从初级生产到最终消费整个食品链中²⁾,它的运用应以对人体健康风险的科学证据为指导。在提高食品安全性的同时,实施 HACCP 体系也能带来其他明显的好处。此外,HACCP 体系的应用有助于政府管理机构实施检查,并通过提高食品安全的可信度促进国际贸易。

HACCP 体系的成功应用,需要管理层和员工的全面承诺和参与。按照特定的研究对象,它也需要多学科的研究方法,一般来说,应包括农学、兽医卫生学、加工学、微生物学、医学、公共卫生学、食品工程、环境卫生、化学和工程等学科的专业知识和技能。HACCP 的应用与质量管理体系(例如 ISO 9000 系列)的实施是兼容的,而且在此类体系中,HACCP 体系的应用是可供选择的食品安全管理体系。

本标准中 HACCP 的应用是针对食品安全的,但其原理也可运用于食品质量的其他方面。

1) HACCP 体系的原理建立了 HACCP 应用要求的基础,本标准提供了实际应用的通用指南。

2) 在 HACCP 应用于食品链中任何部门之前,该部门应首先具备某些前提条件,如符合适宜的国内外食品卫生规范,并予以验证。

危害分析与关键控制点(HACCP)体系 及其应用指南

1 范围

本标准给出了危害分析与关键控制点(HACCP)体系的原理及其应用的通用指南。

本标准适用于从初级生产到最终消费整个食品链中 HACCP 的应用。

本标准中 HACCP 的应用是针对食品安全的。

2 规范性引用文件

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是否可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。

GB/T 19080—2003 食品与饮料行业 GB/T 19001—2000 应用指南

3 术语和定义

GB/T 19080 确立的及以下列术语和定义适用于本标准。

3.1

控制(动词) control

采取一切必要措施,以确保和保持符合 HACCP 计划所制定的指标。

3.2

控制(名词) control

遵循正确的方法和达到规定指标时的状态。

3.3

控制措施 control measure

用以防止、消除食品安全危害或将其降低到可接受的水平,所采取的任何行动和活动。

3.4

纠偏行动 corrective action

为消除已发现的不合格或其他不期望情况的原因所采取的措施,包括当关键控制点的监视结果显示有失控情况时所采取的任何措施。

3.5

关键控制点 critical control point (CCP)

能够进行控制,并且该控制对防止、消除某一食品安全危害或将其降低到可接受水平是必需的某一步骤。

3.6

关键限值 critical limit

区分可接收或不可接收的判定标准。

3.7

偏离 Deviation

不符合关键限值。

3.8

流程图 flow diagram

生产或制造某特定食品所用的步骤或操作顺序的系统表述。

3.9

危害分析与关键控制点 hazard analysis and critical control point system (HACCP)

对食品安全有显著意义的危害加以识别、评估和控制的体系。

3.10

危害分析与关键控制点计划(HACCP 计划) HACCP plan

根据 HACCP 原理所制定的,以确保食品链各环节中对食品安全有显著影响的危害得以控制的文件。

3.11

危害 hazard

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的状态。

3.12

危害分析 hazard analysis

对危害以及导致危害存在条件的信息进行收集和评估的过程,以确定出食品安全的显著危害,因而宜将其列入 HACCP 计划中。

3.13

监控 monitor

为了评估关键控制点(CCP)是否处于控制之中,对被控制参数按计划进行观察和测量的活动。

3.14

步骤 step

从初级生产到最终消费的食品链中(包括原料)的某个点、程序、操作或阶段。

3.15

确认 validation

获得证据,证明 HACCP 的各要素是有效的过程。

3.16

验证 verification

通过提供客观证据对规定要求已得到满足的认定。包括方法、程序、试验和其他评估的应用,以及为确定其符合 HACCP 计划的监控。

4 HACCP 体系的原理

HACCP 体系由以下七个原理组成:

原理 1 进行危害分析。

原理 2 确定关键控制点(CCPs)。

原理 3 建立关键限值。

原理 4 建立关键控制点(CCPs)的监控系统。

原理 5 建立纠正措施,以便当监控表明某个特定关键控制点(CCP)失控时采用。

原理 6 建立验证程序,以确认 HACCP 体系运行的有效性。

原理 7 建立有关上述原理及其在应用中的所有程序和记录的文件系统。

5 HACCP 体系的应用指南

HACCP 应用于食品链任何环节之前,该环节应按照 CAC 食品法典《食品卫生通则》(Codex General Principles of Food Hygiene)、适用的食品法典操作规范和适当的安全法规运行操作。管理层的承诺对于有效地实施 HACCP 体系是必要的。在危害识别、评价以及随后建立和应用 HACCP 体系的过程中,必须考虑到原料、辅料、操作规程、加工过程对控制危害的作用、产品可能的最终用途、有关消费者群体类别以及与食品安全有关的流行病学证据。

HACCP 体系的核心旨在针对关键控制点(CCPs)实施控制。如果某个必须予以控制的危害被识别,而对该危害未设立关键控制点,则应考虑重新设计操作过程。

HACCP 应独立地应用于各个特定的操作。在法典卫生规范(Codex Code of Hygienic Practice)给出的示例中,所识别出的关键控制点(CCPs)可能不是某一特定食品 HACCP 应用中的仅有的关键控制点(CCPs),或者它们各自可能具有不同的性质。

当产品、加工或任何步骤有改进时,对 HACCP 的应用要进行审核,并作出必要的修改。

在 HACCP 体系应用时,重要的是要考虑到生产操作的特性和规模,要有适当的灵活性,并符合 HACCP 体系的原理。

5.1 应用

HACCP 原理的应用按附录 A 的逻辑顺序进行,其构成情况如图 A.1 所示。

5.1.1 组成 HACCP 小组

食品生产应确保有相应的产品专业知识和技术支持,以便制定有效的 HACCP 计划。最理想的是组成多学科小组来完成该项工作。若现场缺乏这些技术,应该能够从其他途径获得专家的意见,应明确 HACCP 计划的范围。该范围应列出食品链中所涉及的环节并说明所强调的危害的总体分类(如是否包括所有危害类型或只是特定类型)。

5.1.2 产品描述

应对产品作全面描述,包括相关的安全信息,如成分、物理或化学结构(包括 Aw、pH 等),加工方式(热处理、冷冻、盐渍、烟熏等),包装,保质期,储存条件和配送方法。

5.1.3 识别预期用途

预期用途应基于最终用户和消费者对产品的使用期望。在特定情况下,还必须考虑易受伤害的消费群体,如团体进餐情况。

5.1.4 制定流程图

流程图应由 HACCP 小组制定。该流程图应包括操作中的所有步骤。当 HACCP 应用于给定的操作时,还应考虑该特定操作的前后步骤。

5.1.5 流程图的现场确认

HACCP 小组应在所有操作阶段和时间内,按照流程图确认加工操作过程。必要时,应对流程图加以修改。

5.1.6 列出与各步骤有关的所有潜在危害,进行危害分析,并对识别的危害考虑控制的措施(见原理 1)

HACCP 小组应列出各个步骤中预期可能产生的所有危害,这些步骤要包括原料生产、加工、制造、配送直到消费。

HACCP 小组下一步应为 HACCP 计划进行危害分析,确定哪些危害具有如下特性,即:在食品安全生产方面,将它们消除或降低至可接受水平是必需的。

在进行危害分析时,只要有可能,应包括下列因素:

- 危害产生的可能性及其影响健康的严重性;
- 危害存在的定量和(或)定性评价;
- 相关微生物的存活或繁殖;
- 食品中产生的毒素、化学或物理因素的产生及其持久性;
- 导致上述因素的条件。

HACCP 小组必须对每个危害提出可应用的控制措施。

控制某一特定危害可以需要采用一个以上的控制措施,而某一个特定的控制措施也可能用来控制一个以上的危害。

5.1.7 确定关键控制点(见原理 2)³⁾

可能有一个以上的关键控制点(CCP)用于控制同一危害。HACCP 体系中关键控制点(CCP)的确定能够通过判断树(如图 B.1)——逻辑推理法的应用予以促进。判断树应用于生产、屠宰、加工、储藏、销售等的操作时,应有灵活性。确定关键控制点(CCP)时应使用判断树作为指南。图 B.1 中的判断树也并不一定适用于所有情况,也可采用其他方法,建议对判断树的应用进行培训。

如果一种危害在某一步骤中已被确认,需要通过控制以保证食品安全,但在该步骤或任何其他步骤中都没有相应的控制措施存在,那么在该步骤或其前后的步骤中,应对产品或操作过程予以修改,以使其包括相应的控制措施。

5.1.8 建立每个关键控制点(CCP)的关键限值(见原理 3)

对每个关键控制点,必须规定关键限值,如有可能,并予以确认。在某些情况下,对某一特定步骤需要建立一个以上的关键限值。通常采用的指标包括对温度、时间、湿度、pH 值、Aw、有效氧的测量以及感官参数等,如外观和组织形态。

5.1.9 建立每个关键控制点(CCP)的监测系统(见原理 4)

监测是对与关键控制点(CCP)相关的关键限值有计划的测量或观察。监测程序必须能够检测关键控制点(CCP)是否失控。而且监测最好能及时提供信息,以便作出调整,确保过程受控,防止偏离关键限值。如有可能,当监测结果表明对关键控制点(CCP)有失控趋势时,应进行过程调整。过程调整应在偏离发生之前进行。从监测中获得的数据必须由指定的、有技术的和有权执行纠偏行动的人员来评估。如果监测是不连续的,监测频率或数量必须足以保证关键控制点(CCP)处于受控状态。绝大多数关键控制点(CCPs)监测程序需要快速完成,因为它们关系到现场加工,没有时间做过长的分析测试。物理和化学测量通常优于微生物测试,因为它们可以快速地,并能指明产品的微生物控制情况。与监测关键控制点(CCPs)有关的所有记录和文件必须由监控人员和公司负责审核的人员签字。

5.1.10 建立纠偏行动(见原理 5)

必须制定 HACCP 体系中各个关键控制点(CCP)特定的纠正措施,以便出现偏离时对偏离进行处理。

纠正措施必须保证关键控制点(CCP)重新处于受控状态。采取的措施还必须包括受影响的产品的合理处理。偏离和产品处置过程必须记载在 HACCP 体系记录保存档案中。

3) 自从食品法典委员会(CAC)公布判断树以来,为了进行培训已多次使用了判断树。多数情况下,判断树已十分有效地用于解释确定关键控制点(CCPs)所需的理解的深度和逻辑性。但是,判断树并不适用于所有的食品操作,例如,屠宰。因此,其使用应与专业判定相结合,在有些情况下应予以改进。

5.1.11 建立验证程序(见原理 6)

可以采用包括随机抽样和分析在内的验证和审核方法、程序和检测来确定 HACCP 体系是否正确地运行。验证的频率应足以证实 HACCP 体系运行的有效性。验证活动如:

- HACCP 体系和记录的复查;
- 偏离和产品处理的复查;
- 证实关键控制点(CCPs)处于受控状态。

如有可能,确认活动应包括对 HACCP 计划所有要素功效的证实。

5.1.12 建立文件和记录保持系统(见原理 7)

应用 HACCP 体系必须有效、准确地保存记录。HACCP 程序应文件化。文件和记录的保持应适应生产操作的特性和规模。

文件示例,如:

- 危害分析;
- 关键控制点(CCP)确定;
- 关键限值的确定。

记录示例,如:

- 关键控制点(CCP)监控活动;
- 偏离和有关的纠正措施;
- HACCP 体系的改进。

HACCP 工作单示例如图 C.1。

5.2 培训

HACCP 有效执行的基本要素是在行业、政府机关和学术界中对人员进行 HACCP 原理和应用的培训,提高消费者的意识。作为 HACCP 培训内容的补充,应制定工作说明和工作程序,规定每个关键控制点操作人员的任务,以支持 HACCP 计划。

初级生产者、加工行业、贸易集团、消费组织和主管机构之间的合作是至关重要的。应为行业和主管机关提供联合培训机会,以鼓励、保持相互间的连续对话,并为实践中应用 HACCP 营造相互理解的良好氛围。

附录 A
(规范性附录)
HACCP 体系应用的逻辑顺序

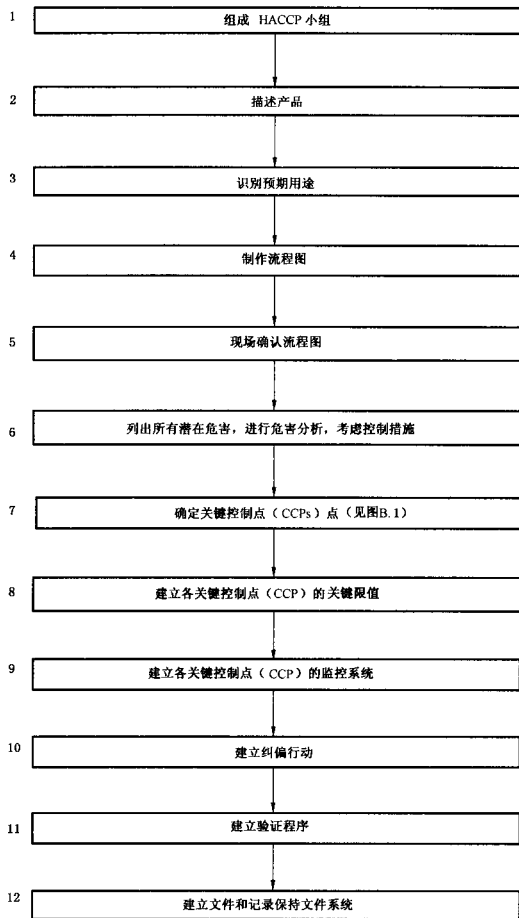
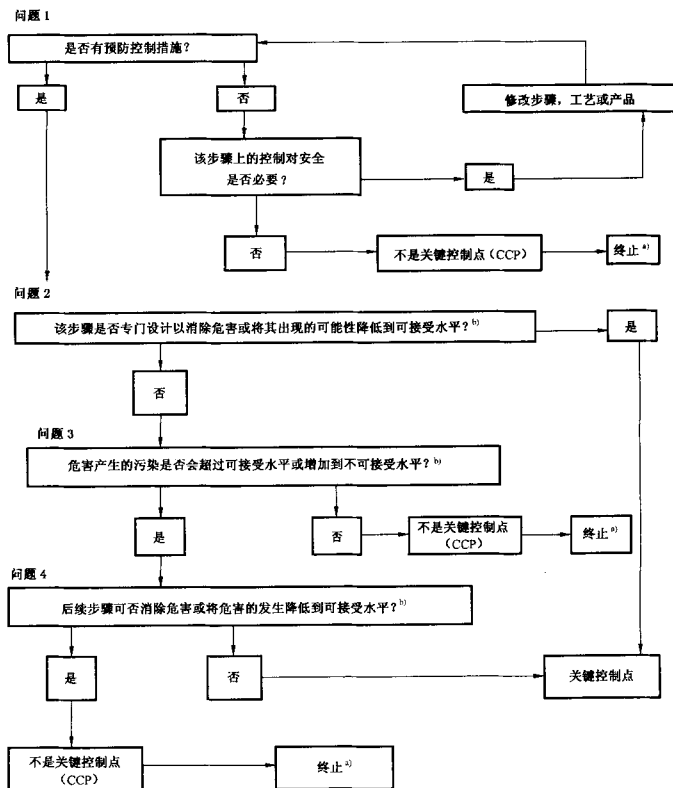


图 A.1 HACCP 应用的逻辑顺序

附录 B
(资料性附录)

确定关键控制点 (CCPs) 的判断树示例

按顺序回答问题：



a) 按描述的过程进行至下一个危害。

b) 在识别 HACCP 计划中的关键控制点时，需要在总体目标范围内对可接受水平和不可接受的水平作出规定。

图 B.1 确定关键控制点 (CCPs) 的判断树示例

附 录 C
(资料性附录)
HACCP 工作单示例

1 产品描述

2 过程流程图

3

HACCP 计划							
步骤	危害	控制措施	关键控制点	关键限值	监控程序	纠正措施	记录

4 验证

图 C.1 HACCP 工作单示例