

果蔬汁

 HACCP

HACCP

中国国家认证认可
监督管理委员会

编著

体系的建立与实施

知识产权出版社

责任编辑：李斯
李琳
封面设计：赵研

ISBN 7-80011-704-9



9 787800 117046 >



ISBN 7-80011-704-9/T · 046

定价：120.00元

果蔬汁 HACCP 体系的建立与实施

中国国家认证认可监督管理委员会 编著

知识产权出版社

图书在版编目(CIP)数据

果蔬汁 HACCP 体系的建立与实施 / 中国国家认证认可
监督管理委员会编. —北京: 知识产权出版社, 2002.5

ISBN 7-80011-704-9

I. 果... II. 中... III. ①果汁饮料—质量管理体系
②蔬菜加工—饮料—质量管理体系 IV. TS275.57

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2002)第 028226 号

本书的所有版权受到保护, 未经出版者书面许可, 任何人
不得以任何方式和方法复制抄袭本书的任何部分, 违者皆
须承担全部民事责任及刑事责任。

果蔬汁 HACCP 体系的建立与实施

中国国家认证认可监督管理委员会 编著

责任编辑: 李斯 李琳 责任校对: 韩秀天

装帧设计: 赵研 责任出版: 杨宝林

知识产权出版社出版、发行

(北京市海淀区蓟门桥西土城路 6 号 邮编: 100088)

<http://www.cnipr.com>

(010)62026893 (010)82086765 转 8252

知识产权出版社电子制印中心

新华书店经销

2002 年 6 月第一版 2003 年 4 月第二次印刷

787mm × 1092mm 1/16 印张: 27 字数: 630 千字

印数: 2001 ~ 3000 册

ISBN 7-80011-704-9/T · 046

定价: 120.00 元

(如有印装质量问题, 本社负责调换)

编辑委员会

主 编 程 方

副主编 耿冬久 史小卫 王大宁 陈彦长

编 委 李春光 李经津 董志谦 张艺兵

顾绍平 高永丰 王文捷 吴双民

孙丽萍 宋海红 尤杰玉 林爱东

林玉莲 李 宏 白 青 马 钰

成十周

审 稿 高永丰 吴双民

统 稿 李经津

前 言

当今世界,随着科学技术与人类文明的飞速发展,食品安全已引起社会公众的空前关注,确保食品安全卫生质量,预防与控制从食品生产的原料、加工到储运、销售等全过程可能存在的安全危害,最大限度地降低风险,已成为现代食品行业所追求的核心管理目标,也是各国政府致力于不断加大对食品安全行政监管力度的主要方向。

HACCP(Hazard Analysis and Critical Control Point,危害分析和关键控制点)体系作为科学、简便、实用的预防性食品安全质量控制体系,自 20 世纪 60 年代由美国率先提出,并于 90 年代起陆续对一些重要的食品制订了相应的技术法规,由于其在实践中取得了明显效果,引起国际上愈来愈广泛的关注与认可,一些发达国家或地区乃至国际组织相继制订或着手制订与 HACCP 体系管理相关的技术法规或文件,作为对食品企业的强制性管理措施或实施指南。例如:加拿大食品检验署(FIA)制订了以 HACCP 为基础的食品安全强化计划执行手册(1998/12),并制订了 HACCP 教程指南和 HACCP 通用模式;欧盟在 94/356/EC“对水产品作自我检查的规定”附则中规定了以 HACCP 原理为基础的方法模式,以后又在 2000 年 7 月 17 日与 2001 年 2 月 19 日提出的多个立法提案中提出要强制推行 HACCP 体系,对企业实施 HACCP 体系的有关记录进行监控;联合国粮农组织与世界卫生组织(FAO/WHO)所属国际食品法典委员会(CAC)制订了“HACCP 体系及其应用准则”……。因而,可以说 HACCP 体系的推行已成为当今国际食品行业安全质量管理不可逆转的发展趋向与必然要求。

2001 年 1 月 19 日美国食品与药物管理局(FDA)又颁布了《美国果蔬汁产品 HACCP 法规-21 CFR part 120》,这是美国继低酸性罐头食品、水产品、肉禽类产品之后,正式颁布的又一部 HACCP 重要法规。按照该法规的规定,从 2002 年 1 月 22 日起,凡向美国出口果汁/蔬菜汁或其制品的企业必须实施 HACCP 管理,否则果汁/蔬菜汁或其制品不准进入美国。为此,国家认监委下发了《关于对生产果汁或蔬菜汁企业实行 HACCP 认证的通知》(国认[2001]4 号)。由于我国已成为重要的果蔬汁,特别是浓缩果汁的生产国,美欧又是主要的销往国家和地区,因而加快在果蔬汁企业建立与实施 HACCP 体系,已成为一项迫在眉睫、刻不容缓的任务。

为提高食品生产企业的安全卫生质量的管理水平,规范我国食品生产企业 HACCP 管理体系的建立、实施、验证以及 HACCP 的认证工作,扩大食品出口,保护消费者的健康安全,国家认监委于 2002 年 3 月 20 日发布了《食品生产企业危害分析与关键控制点(HACCP)管理体系认证管理规定》,自 2002 年 5 月 1 日起执行。该规定的实施必将对我国食品企业建立和实施 HACCP 体系,加强食品安全卫生的监督管理,促进我国食品出口,保证进口食品的安全产生重大影响。

为加快在我国果蔬汁生产企业建立和实施 HACCP 体系,国家认证认可监督管理委员会

员会委托中国商检研究所举办了果蔬汁 HACCP 体系建立培训班,并为此组织有关专家编写了《果蔬汁产品 HACCP 体系的建立与实施》培训教材。

本教材编入了美国 FDA 制定果蔬汁 HACCP 法规的背景资料。在背景资料中,美国 FDA 针对社会各界对果蔬汁产品 HACCP 法规草案提出的 157 条修改意见一一作了答复,其中许多问题的内容已超出了果蔬汁的范畴,涉及到 HACCP 通用的基本概念和应用方式,适用于所有食品 HACCP 体系。鉴于果蔬汁产品 HACCP 法规是美国 FDA 在水产品 HACCP 法规之后最新推出的第二部 HACCP 法规,并于 2002 年开始实施,较之第一部法规有了许多改进和完善,该法规及其背景资料体现了美国 FDA 到目前为止对 HACCP 理论的最新、最全面的理解,这对所有食品 HACCP 体系建立与实施均具有重要的指导意义。因此,本教材不仅适用于果蔬汁企业的培训也适于用作各类食品企业建立和实施 HACCP 体系的参考资料或辅导教材。

本教材共分十章,第一章果蔬汁饮料行业现状和发展情况介绍,由董志谦、李经津负责编写;第二章相关法规及规章,由顾绍平、宋海红、林爱东、李宏、尤杰玉、王文捷负责编写;第三章良好操作规范(GMP),由宋海红负责编写;第四章卫生标准操作程序(SSOP),由孙丽萍、宋海红负责编写;第五章危害分析与关键控制点(HACCP),由高永丰负责编写;第六章果蔬汁产品简介,由王文捷负责编写;第七章浓缩苹果清汁 HACCP 体系应用模式示例,由吴双民负责编写;第八章其他果蔬汁 HACCP 体系应用模式示例,由林玉莲负责编写;第九章官方验证,由吴双民、董志谦负责编写;第十章果蔬汁 HACCP 体系文件的编制,由李经津负责编写。由高永丰、吴双民负责审稿;由李经津负责统稿。本教材由中国商检研究所北京陆桥质检认证咨询中心负责出版发行工作。

本教材可供各类食品企业在建立和实施 HACCP 体系时使用或参考,也可作为各级政府食品卫生监督管理机构有关管理人员了解、掌握 HACCP 法规和体系建立要求的培训教材或辅导资料,还可作为大专院校、科研单位、社会各界人士研究食品安全卫生控制理论的参考文献。

在本教材编写和出版过程中,得到了国家质检总局和认监委有关领导和人员的大力支持和通力合作,并得到山东、陕西、河南、河北、海南出入境检验检疫局和中国商检研究所的热情帮助,北京陆桥质检认证咨询中心在本教材的编辑出版过程中做了大量工作,在此一并表示衷心感谢。欢迎广大读者对本教材的内容和可能存在的不足提出宝贵意见和建议,以便做出修订。

编 者

2002 年 3 月

目 录

第一章 果蔬汁饮料行业现状和发展情况介绍	1
第二章 相关法规及规章	5
第一节 中国食品生产企业危害分析与关键控制点(HACCP)管理体系认证管理规定	5
第二节 中国出口食品生产企业卫生注册登记管理规定	8
第三节 中国出口食品生产企业卫生要求	12
第四节 国际食品法典委员会 HACCP 体系及其应用准则(CAC 1997)	16
第五节 国际食品法典委员会食品卫生通则(CAC 1997)	22
第六节 美国 FDA 果蔬汁产品 HACCP 法规(21 CFR Part 120)	36
第七节 美国 FDA 制定果蔬汁 HACCP 法规的背景资料	46
第八节 美国 FDA 果蔬汁产品 HACCP 法规的理解	129
第九节 美国 FDA 果蔬汁产品 HACCP 法规的问答	138
第十节 美国现行良好操作规范(CGMP —— 21CFR Part 110)	149
第十一节 美国食品警示性标签规定(21 CFR Part 101)	158
第十二节 美国食品警示性标签规定果汁方面的问答	159
第十三节 美国密封容器内热杀菌的低酸性食品法规(21 CFR Part 113)	162
第十四节 美国酸化食品法规(21 CFR Part 114)	184
第三章 良好操作规范(GMP)	190
第一节 良好操作规范发展简介	190
第二节 我国出口食品厂、库卫生要求	191
第三节 国外良好操作规范	199
第四节 国内外 GMP 所包含内容的对比	208
第四章 卫生标准操作程序(SSOP)	210
第一节 卫生标准操作程序内容	210
第二节 卫生监控与记录	217
第三节 果蔬汁产品生产加工企业的 SSOP 计划和卫生控制记录	220
第五章 危害分析与关键控制点(HACCP)	231
第一节 HACCP 简介	231

第二节 食品中的危害	232
第三节 HACCP 原理	240
第六章 果蔬汁产品简介	249
第一节 果蔬汁产品的种类及消费现状	249
第二节 常见果蔬汁产品加工工艺流程图	250
第七章 浓缩苹果清汁 HACCP 体系应用模式示例	254
第一节 浓缩苹果清汁生产加工企业建立和实施 HACCP 体系的步骤	254
第二节 浓缩苹果清汁生产加工企业负责人发布 实施 HACCP 体系的命令	256
第三节 浓缩苹果清汁生产加工企业 HACCP 小组的建立	256
第四节 HACCP 知识培训	258
第五节 设备维修计划的制定	258
第六节 浓缩苹果清汁回收计划的制定	259
第七节 对浓缩苹果清汁的描述说明	260
第八节 浓缩苹果清汁生产加工工艺流程图及其说明	261
第九节 浓缩苹果清汁的危害分析及预防控制措施	263
第十节 浓缩苹果清汁关键控制点的确定	264
第十一节 浓缩苹果清汁危害分析工作单	265
第十二节 浓缩苹果清汁生产加工中关键限值的建立	269
第十三节 浓缩苹果清汁生产加工中关键控制点的监控	271
第十四节 浓缩苹果清汁生产加工中的纠偏行动	272
第十五节 浓缩苹果清汁生产加工中的记录保持程序	273
第十六节 浓缩苹果清汁生产加工中的验证程序	278
第十七节 浓缩苹果清汁 HACCP 计划表的制定	280
第八章 其他果蔬汁 HACCP 体系应用模式示例	282
第一节 浓缩菠萝汁 HACCP 体系应用模式示例	282
第二节 椰子汁 HACCP 体系应用模式示例	288
第九章 官方验证	295
第一节 初访	295
第二节 官方验证人员进行的危害分析	296
第三节 审查评价被验证企业的危害分析	298
第四节 审查评价被验证企业的 HACCP 计划	299
第五节 确定被验证企业 HACCP 计划是否正确的实施	301
第六节 审查记录及记录违反情况	302
第七节 审查评价被验证企业的卫生标准操作程序	306

第十章 果蔬汁 HACCP 体系文件的编制	309
第一节 果蔬汁 HACCP 体系文件的编制依据	309
第二节 果蔬汁 HACCP 体系文件的编制原则	311
第三节 果蔬汁 HACCP 体系文件的构成	312
第四节 果蔬汁 HACCP 手册	313
第五节 果蔬汁 HACCP 程序文件	326
第六节 果蔬汁 HACCP 支持文件	327
第七节 果蔬汁 HACCP 记录	328
附 录	
一、生产出口果蔬汁企业实施 HACCP 体系备案申请表(CNCA 2001)	329
二、官方验证 HACCP 体系核查记录表(CNCA 2001)	331
三、常见致病菌的特性	335
四、部分美国进口商要求的浓缩苹果清汁指标	338
五、日本农业化学品规定	340
六、美国允许苹果中残留的农药	344
七、欧盟果蔬农残限量标准	348
八、美国 FDA 果蔬汁产品 HACCP 法规(21 CFR Part 120)	386
九、美国 FDA 果蔬汁产品 HACCP 法规问答	399
十、美国食品警示性标签规定(21 CFR Part 101)	413
十一、以 HACCP 为基础的食品安全体系认证机构认可 实施指南(CNAB 2001)	415
十二、HACCP 体系分类指南(CNAB 2001)	420

第一章 果蔬汁饮料行业现状和发展情况介绍

众所周知,我国作为世界农业生产的大国,为果蔬汁的生产加工提供了丰富的资源与广阔的发展空间。从原料情况分析:据统计,2000 年我国水果总产量为 6225.1 万吨。其中,苹果产量为 2043 万吨,柑桔为 878.3 万吨,其次还有数量可观的菠萝、芒果、桃、梨、杏、葡萄、猕猴桃、草莓、山楂、黑加仑、蕃茄、芦笋、胡萝卜等果蔬产品。特别是我国苹果产量近年来增长迅速,每年以 200~300 万吨的速度增加,据预测 2001 年世界苹果产量将达到 4800 万吨,我国为 2200 万吨,占世界总产量的 46%,排名首位。我国果蔬汁生产的原料丰富,如能加大科技投入,大力发展有机食品与绿色食品原料的生产,有效实施对农药等有害残留物监控计划,增加适合果蔬汁加工的优良品种与数量,则果蔬汁生产发展的潜力将是巨大的。从果蔬汁生产发展现状看,近年来我国果蔬汁饮料的年产量一直维持在 100 万吨左右,其中作为原料性的浓缩果蔬汁(浆)与即饮性的果蔬汁饮料两大类的产量比约为 20:80,对于即饮性的果蔬汁饮料来讲,原果汁的含量由过去 $\leq 10\%$,已发展成为 100%、40%、20%、10% 等多种规格,特别是 100% 的果汁饮料已为国内愈来愈多消费者所接受。果蔬汁饮料的品种,初步形成了以橙汁、苹果汁为主,菠萝、草莓、桃、杏、葡萄、猕猴桃、酸枣、西柚等为次的多品种结构,尤其是最近一个时期果汁与蔬菜汁混合饮料、高纤维饮料、果汁奶等品种的出现,将果蔬汁饮料市场的发展推上了一个新的台阶。目前,尽管我国国内果蔬汁饮料市场发展迅速,但作为拥有 13 亿人口的大国,人均年消费量尚不足 0.7 公斤,而西方欧美等发达国家有的则达到 40 公斤以上。两者间存在的显著差异,恰恰说明,我国的果蔬汁饮料产业尚处于成长发育阶段,随着人民生活与消费水平的不断提高,其发展前景是无比广阔的。国内即饮性果蔬汁的大发展,不仅能为从事果蔬汁种植业的亿万果农与菜农创造大量而实际的经济财富,带来良好的社会效应,同时也能为从根本上改变我国原料性浓缩果汁主要依赖出口,对外受制于人的局面,从而大大降低生产与贸易风险创造条件。对于原料性浓缩果汁来讲,目前我国生产的浓缩果蔬汁(浆),主要有苹果、橙、柑桔、菠萝、黑加仑、西蕃莲、葡萄、刺梨、猕猴桃、梨、桃、杏、草莓、芒果、山楂、青梅、枸杞、蕃茄、胡萝卜、芦笋等,生产加工企业 60 余家,设计生产加工能力已达 50 余万吨/年,每小时可加工鲜果蔬 1150 吨~1200 吨左右。其中浓缩苹果汁加工产业发展最为迅速,从 1982 年由山东从国外引进第一条加工能力 2000 吨生产线开始起步,以后陕西、河南、辽宁、山西、甘肃、宁夏、江苏、四川、河北等省区也相继引进或采用国内生产线,经过近 20 年的历程,其中一些主要产区经过初期起步阶段、中期快速发展阶段,目前已进入规模化经营发展时期,出现了一批生产加工能力在万吨乃至数万吨级的企业。整体上已形成 40 万吨以上的设计生产能力,据初步统计 2000/2001 榨季(注:当年 8 月至次年 7 月为一统计榨季)浓缩苹果汁产量约为 22 万吨,约占世界产量的 20%。从果蔬汁进出口情况分析,目前,我国进口的浓缩果蔬汁主要用于即饮性饮料的原料,进

口量最大的为浓缩橙汁,2000 年共进口了 8935 吨,2001 年共进口了 17879 吨,主要来自巴西、美国、以色列、香港以及澳大利亚等国家和地区;其次是葡萄汁,2001 年共进口了 464 吨,主要来自韩国、澳大利亚、美国、智利;西柚汁进口主要来自美国、以色列以及我国的台湾省。我国出口的浓缩果蔬汁主要为浓缩苹果汁、橙汁、菠萝汁以及少量的葡萄汁、柚汁、枸杞汁、胡萝卜汁等蔬菜汁等。据统计,2000 年,我国共出口果蔬汁 16.5 万吨,创汇 1.38 亿美元,其中浓缩苹果汁为 14.23 万吨、1.16 亿美元,占出口总量的 86%,占创汇额的 84%;出口橙汁 2205 吨、144.2 万美元;菠萝汁 1388 吨,79.2 万美元。2001 年,我国共出口水果汁 26.05 万吨,创汇 1.82 亿美元,其中浓缩苹果汁为 22.84 万吨(占 87.7%)、1.48 亿美元(占 81.3%),橙汁 2813 吨、319 万美元,菠萝汁 1349 吨,107 万美元;其他果汁则为小额出口;出口蔬菜汁 7299 吨、创汇 1108 万美元,主要为浓缩胡萝卜汁等。目前,浓缩苹果汁作为我国果蔬汁产业的主导产品,其产量约 85% 以上供国际市场,主要出口美国、欧盟、日本、加拿大、俄罗斯以及澳大利亚、南非等国家与地区。从其出口增长来看,出口量从 1994 年的 7803 吨发展到 2000 年的 14.23 万吨,6 年时间增长了 17 倍多,出口金额从 1994 年的 717 万美元增长到 2000 年的 1.16 亿美元,6 年增长了 15 倍多。

由于中国果蔬汁,特别是浓缩苹果汁出口的快速增长,占有国际市场的份额愈来愈大,势必引起国外同行业的惊恐,贸易磨擦会越来越多,甚至引发贸易战,美国对华进口浓缩苹果汁反倾销就是典型一例。受其影响,1999 年我国对美出口仅 20953 万吨,出口创汇 1670 万美元,比 1998 年分别下降了 55.17% 和 45.03%,尽管中方经过艰苦的应诉斗争,使部分企业得以继续对美出口,但整体上受到的损失,付出的代价是惨重的。除了设置贸易性壁垒外,国外特别是作为主要进口国家与地区的美国以及欧盟等,也在设置技术性壁垒,对果蔬汁的质量要求近年来也呈愈来愈严的趋向。以出口浓缩苹果汁为例,过去只要求一些常规品质与卫生项目的检测,而现在几乎每年都提出 1 至 2 种新的项目的检测,增加了诸如农残、霉菌毒素、生物促长激素、嗜热菌、乳酸、富马酸等涉及安全卫生的项目。美国对其有农残限量要求的就达 102 种(1999 年版),此外还对环脂芽孢菌等提出了要求;日本对农残、巴氏菌、嗜热菌等也提出了要求,欧洲一些客商对棒曲霉毒素限量规定有加严要求的趋向……这一切反映说明了,在我国出口果蔬汁快速崛起、迅速发展的今天,面临的国际竞争更为剧烈,环境更为复杂、严峻。

出口果蔬汁的生产、加工与销售,属于涉农产业,关系到上亿果农与菜农的切身利益,他们中不少还身处贫困地区,在果蔬汁产业建设上国家与企业已投入了数十亿元资金。因而,中国果蔬汁产业的兴衰、成败,企业自身的也好、政府各主管部门、涉外经济执法机构也好,都肩负重大的政治责任。面对国际市场竞争日益激烈,国外贸易性壁垒、技术性壁垒日益增加的严峻形势,要求得中国果蔬汁产业新的大发展,很重要一条就是要贯彻中央提出的“以质取胜”战略,变中国的果蔬原料优生区为深加工产业的优管区,而要实现真正意义上的产业的“优管”,提高企业的全面质量管理与质量保证能力,按照国际食品行业安全卫生质量控制管理的最新发展与趋势,加快推行 HACCP 体系,就是重要的一环。

要在出口果蔬汁生产加工企业有效建立与实施 HACCP 体系,除了要熟悉掌握国外

有关的法规规定和 HACCP 基本原理,以及所涉特定范围与要求外,很重要的一条就是要结合我国果蔬汁行业的具体国情与特点。例如:我国果蔬汁的原料绝大多数来自千家万户,不同于发达国家现代化大农场生产,这就给诸如农残监控等造成困难。如何实施有效管理,需要针对难点,集思广益,制定出切实可行有效的办法。再就是要注意 HACCP 体系建立与实施过程中的经济性。毫无疑问,企业在建立与实施 HACCP 体系中,必要的资源投入是不可避免的,但这绝不意味着可以随意增加质量控制成本,造成不必要的过剩,甚至超过企业能够承受的能力。围绕同一个控制目标,可能有多种控制手段或方法,需要反复论证、精心设计,力求找到最为经济、简便、有效的方法,只有这样建立起的 HACCP 体系才会有真正的生命力。

需要特别指出:一是,HACCP 作为一个完整的预防性食品安全质量控制体系,如同金字塔的结构一样,仅有顶端的 HACCP 计划的执行文件是不够的,它是企业建立在 GMP(良好生产规范)和 SSOP(卫生标准操作程序)基础上的。二是,HACCP 又不同于一般的质量管理体系,它具有充分的灵活性和高度的技术性。其灵活性体现在对具体产品具体分析,没有统一的蓝本可以套用;其灵活性还体现在鼓励采用新的方法和新的发明,不断改进工艺和设备。如 HACCP 要求认识现在还没有认识到的危害,加以控制;始终警惕可能出现新的危害,一旦出现要求立即控制。这种灵活性也表明 HACCP 的高度技术性。危害的分析、关键限值的制定、监控方法的采用等,都需要科学的检测、分析、验证或论证,有的甚至涉及高难技术的科研攻关。三是,果蔬汁产品 HACCP 与以前水产品 HACCP 的一个重要区别,在于果蔬产品 HACCP 在进行危害分析时需要写出文字材料,而水产品 HACCP 由于美国 FDA 在制定过程中,投入大量资金,调集有关各方专家,对各种可能产生的危害进行了详细的分析论证,因而未再对企业提出相应要求,只需要列出危害的目录即可。此点,企业在建立并实施 HACCP 体系应予注意。

加快在果汁行业推行 HACCP 体系,作为我国质量监督检验检疫系统按照国际惯例和通行做法,深化出口食品生产企业卫生注册管理的重要方面,符合国家关于进一步改革出入境检验检疫工作机制和工作模式,把出入境检验检疫工作的重点逐步转移到涉及安全、卫生、健康、环保、反欺诈和关系到国计民生等重要商品方面来,按照国际通行规则,加快检验检疫监督管理的总体要求。我国出口果蔬汁生产加工企业,尤其是以出口浓缩苹果汁等为代表的果汁企业,绝大多数引进的是 20 世纪 90 年代的新设备、新工艺,通过近年来的生产实践,对其吸收、消化并改造,驾驭能力普遍提高,工艺技术与质量控制更为符合国情特点,培养了一批技术骨干,积累了一批宝贵的生产与技术资料。同时,不少企业在获得出口食品生产企业卫生注册的基础上,已经通过或正在申办 ISO9000 国际质量体系认证,这些都为我们加快推行 HACCP 体系打下了良好的基础。加之,美国在果蔬汁行业推行 HACCP 体系,起步时间不长,不论对于我国企业,还是对于国外企业都是一个新事物,可以说大家都站在同一起跑线上。特别是,近年来在国家质检总局的领导重视下,检验检疫系统已在出口水产品、肉禽类制品以及速冻蔬菜产品等方面成功地指导企业推行了 HACCP 体系,使一大批企业通过了国外的注册认可,不仅促进了对外贸易的发展,而且积累了许多宝贵的经验。相信这次在国家认监委的重视领导下,通过有

关各方的共同努力,一定能够在果蔬汁企业成功推行 HACCP 体系,为我国果蔬汁行业安全卫生质量管理与国际要求接轨,促进其持续、稳定、健康发展做出应有的贡献!

本教材除对国内外与 HACCP 相关的法规及规章、HACCP 的通用规则与原理等做了阐述外,重点以 HACCP 在出口浓缩苹果汁等生产加工企业中的应用,做了较为深入的剖析与研讨,同时适当兼顾了其他果蔬汁产品,希望能够起到抛砖引玉、举一反三的作用。其中,所列举的 HACCP 应用模式示例,仅作为帮助企业了解建立 HACCP 文件体系的启示与参考,绝非标准模式与不变的范本,此点须特别说明。

第二章 相关法规及规章

第一节 中国食品生产企业危害分析与关键控制点 (HACCP)管理体系认证管理规定

(2002 年 3 月 20 日 中国国家认证认可监督管理委员会发布,自 2002 年 5 月 1 日起执行)

第一章 总 则

第一条 为了规范食品生产企业危害分析与关键控制点(以下简称 HACCP)管理体系的建立、实施、验证以及 HACCP 的认证工作,提高食品的安全卫生质量,扩大食品出口,根据《中华人民共和国食品卫生法》、《中华人民共和国进出口商品检验法》、《中华人民共和国进出口商品检验法实施条例》和国务院的有关规定,制订本规定。

第二条 国家鼓励从事生产、加工出口食品的企业(以下简称企业)建立并实施 HACCP 管理体系。列入《出口食品卫生注册需要评审 HACCP 管理体系的产品目录》(以下简称《目录》)的企业,必须建立和实施 HACCP 管理体系。

第三条 各地出入境检验检疫机构负责所辖区域内企业 HACCP 管理体系的验证工作,并根据国外食品卫生管理机构的要求,出具 HACCP 验证证书。

第四条 根据国务院的有关规定,国家认证认可监督管理委员会(以下简称国家认监委)负责全国 HACCP 管理体系认证认可工作的统一管理、监督和综合协调工作,监督管理 HACCP 管理体系的实施和出入境检验检疫机构的验证工作,负责调整和公布《目录》。

第二章 企业 HACCP 管理体系建立和运行的基本要求

第五条 企业应当在符合国家有关食品安全卫生要求的基础上,建立 HACCP 管理体系。

企业必须建立和实施卫生标准操作程序,达到以下卫生要求:

(一)接触食品(包括原料、半成品、成品)或与食品有接触的物品的水和冰应当符合安全、卫生要求;

(二)接触食品的器具、手套和内外包装材料等必须清洁、卫生和安全;

(三)确保食品免受交叉污染;

(四)保证操作人员手的清洗消毒,保持洗手间设施的清洁;

(五)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;

- (六)正确标注、存放和使用各类有毒化学物质;
- (七)保证与食品接触的员工的身体健康和卫生;
- (八)清除和预防鼠害、虫害。

第六条 建立 HACCP 管理体系应当符合 HACCP 原理的基本要求:

- (一)进行危害分析,提出预防措施;
- (二)确定关键控制点(CCPs);
- (三)确定关键限值;
- (四)建立监控程序;
- (五)建立纠偏行动计划;
- (六)建立记录保持程序;
- (七)建立验证程序。

第七条 企业实施 HACCP 管理体系时,必须由本企业接受过 HACCP 培训或者其工作能力等效于经过 HACCP 培训的人员承担相应工作。

第八条 企业负有执行职责的最高管理者负责批准 HACCP 计划。HACCP 管理体系的运行必须有效保证食品符合安全卫生要求。企业在执行中应当定期或者根据需要及时对 HACCP 计划进行内部审核和调整。

第三章 认 证

第九条 从事 HACCP 管理体系认证(以下简称 HACCP 认证)的机构,应当获得国家认监委的批准,并按有关规定取得国家认可机构的资格认可。

第十条 申请从事 HACCP 认证的认证机构应当具有足够数量的专业评审人员,上述人员应当获得食品相关专业的本科以上学历、有食品工艺方面的实践经验、接受过 HACCP 培训并取得了认证人员注册机构的注册。

第十一条 HACCP 认证的依据是国家有关法律法规、国家标准或者行业标准和有关国际标准、准则或者规范等。

第十二条 企业建立和实施的 HACCP 管理体系可申请 HACCP 认证。经认证机构按照规定评审符合要求的,由认证机构颁发 HACCP 认证证书。

第四章 验 证

第十三条 出入境检验检疫机构根据有关规定对企业建立和实施的 HACCP 管理体系进行验证。验证的依据是本规定第二章的基本要求。

根据中国政府主管部门与外国(地区)有关机构签订的双边协议或者合同约定及国外有关要求,企业应当接受国外食品卫生管理机构的验证。

第十四条 出入境检验检疫机构对下列企业实施验证:

- (一)产品列入《目录》的企业;
- (二)国外有关机构要求由出入境检验检疫机构出具 HACCP 验证证书的企业。

第十五条 验证的重点是

(一)企业建立和实施 HACCP 管理体系的证明文件或者认证机构的 HACCP 认证文件;

(二)企业 HACCP 计划的合理性,即对所有潜在的显著危害进行全面、合理的分析,提出了适当的控制措施;

(三)企业 HACCP 计划实施的有效性,即 HACCP 计划的实施情况,以及实施后企业及产品安全卫生质量得到有效保证。

第五章 监督管理

第十六条 国家认监委对企业建立并实施 HACCP 管理体系实施监督,对出入境检验检疫机构的 HACCP 验证工作进行业务指导和监督检查。

第十七条 国家认监委监督、管理全国的 HACCP 认证认可工作,监督、规范 HACCP 认证活动。从事 HACCP 认证的认证机构、认证咨询和培训机构(含中外合资、合作、外商独资机构)的设立应当符合国家的有关规定。

第十八条 国家认监委负责国外食品卫生管理机构及其他相关机构对我国企业 HACCP 验证的管理和协调工作,受理有关的投诉、申诉,并组织调查和处理。

第十九条 出入境检验检疫机构在 HACCP 验证中,发现认证机构(含中外合资、合作、外商独资机构)的 HACCP 认证工作达不到规定要求及虚假认证和买证、卖证的,应当报国家认监委进行查处。

第六章 附 则

第二十条 本规定中以下术语的含义是

(一)“关键控制点(Critical control Point,简称 CCP)”是指可将某一项食品安全危害防止、消除或降低至可接受水平的控制点。

(二)“危害分析和关键控制点(Hazard Analysis and Critical Control Point,简称 HACCP)”是指对食品安全危害予以识别、评估和控制的系统化方法。

(三)“HACCP 计划”是指在 HACCP 原理基础上制订的列出了操作程序的书面文件。

(四)“HACCP 管理体系”是指企业经过危害分析找出关键控制点,制定科学合理的 HACCP 计划在食品生产过程中有效地运行并能保证达到预期的目的,保证食品安全的体系。

(五)“HACCP 管理体系认证”是指企业委托有资格的认证机构对本企业所建立和实施的 HACCP 管理体系进行认证的活动。

(六)“验证”是指出入境检验检疫机构或国外食品卫生管理机构及其他相关机构对企业建立和实施的 HACCP 管理体系进行的监督检查活动。

第二十一条 对其他食品生产企业建立并实施 HACCP 管理体系及其认证、验证的管理、监督,可以参照本规定执行。