

HACCP

中国认证人员与培训机构国家认可委员会 编



食品安全管理体系审核员 培训教程

HACCP



中国计量出版社
CHINA METROLOGY PUBLISHING HOUSE

食品安全管理体系审核员 培 训 教 程

中国认证人员与培训机构国家认可委员会 编

中国计量出版社

图书在版编目(CIP)数据

食品安全管理体系审核员培训教程/中国认证人员与培训机构国家认可委员会编. —北京:
中国计量出版社, 2005. 1

ISBN 7-5026-2086-9

I. 食… II. 中… III. 食品加工—质量管理体系—技术培训—教材 IV. F407.826.3

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2004)第 128201 号

内 容 提 要

本教程是食品安全管理体系审核员注册前培训的统一教材。全书共分五章, 分别为食品安全控制基础; SN/T 1443.1—2004《食品安全管理体系 要求》的要求与理解; CNAB-SI 52: 2004《基于 HACCP 的食品安全管理体系 规范》要求、理解与实施; 食品安全管理体系审核; 国家认证认可制度。书后附有与食品安全管理体系相关的法规三个。

本教程主要作为食品安全管理体系审核员培训的教材, 也可供各级食品安全监督管理人员参考。

中国计量出版社出版

北京和平里西街甲 2 号

邮政编码 100013

电话 (010) 64275360

[http:// www. zgjl. com. cn](http://www.zgjl.com.cn)

北京市密东印刷有限公司印刷

新华书店北京发行所发行

版权所有 不得翻印

*

787 mm × 1092 mm 16 开本 印张 19.25 字数 457 千字

2006 年 7 月 · 第 1 版 · 第 2 次印刷

*

印数 3 001 — 6 000 定价: 68.00 元

编 委 会

主 编 樊恩健

委 员 顾绍平 李经津 梁小峻 游安君
虞立箴 冷连波 吕 青 李鸿培
马 钰 贾 伟 邓 雷 周陶陶
唐金艳 狄 奇

审 定 委 员 会

主 审 史小卫

委 员 吴 晶 严凌燕 杨志刚 王凤泰
张燕霞 杨 铭 姜 宏

前 言

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各界的空前关注。确保食品安全卫生质量，预防与控制从原料生产、食品加工直到销售的整个食品链各环节中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，也是各国政府不断加大食品安全监管力度的主要方向。

HACCP（危害分析与关键控制点）作为系统性强、结构严谨而效益显著的预防性食品安全控制体系已得到国际公认，以 HACCP 为核心的食品安全管理体系的研究和认证工作已在我国和一些发达国家得到迅速发展。我国对 HACCP 的研究始于 20 世纪 90 年代，经历十几年的发展，逐步形成了具有中国特色的以 HACCP 为核心的食品安全管理体系模式。作为中国食品安全管理体系认证的监督管理机构——中国国家认证认可监督管理委员会（CNCA）为提高食品企业的安全卫生管理水平，规范我国食品企业以 HACCP 为核心的食品管理体系的建立、实施、验证和认证工作，于 2003 年 1 月提出了制定食品安全管理体系标准的计划，并组织了专门起草组，以国际食品法典委员会（CAC）的《HACCP 体系及其应用准则》公布的 HACCP 原理及其应用模式为基础，考虑了 ISO 9001:2000 国际标准的通用管理体系要求，结合我国食品安全管理的实际和特点，汲取了国内外食品卫生管理和 HACCP 实施的经验，起草了行业标准 SN/T 1443.1—2004《食品安全管理体系 要求》和 SN/T 1443.2—2004《食品安全管理体系审核指南》，并由国家质检总局于 2004 年 6 月 1 日正式批准发布，2004 年 12 月 1 日正式实施。

中国认证人员与培训机构国家认可委员会（CNAT）作为国家认监委授权的从事认证人员培训课程批准、考核、注册、管理的机构，密切关注国内外在食品安全管理体系方面的发展和做法，建立了我国的食品安全管理体系审核员注册和批准制度，并于 2003 年 9 月 9 日分别批准发布了《食品安全管理体系审核员培训课程准则》和《食品安全管理体系审核员注册准则》。

根据准则的要求，申请食品安全管理体系审核员注册应当参加 CNAT 认可的培训，全面系统地学习、掌握食品安全方面的基础知识和与认证审核相关的知

识。为了满足食品安全管理体系认证人员的培训、学习和考试的需要，保证认证人员能够全面获得相关知识，CNAT 组织食品安全管理及认证领域的专家共同编写了本教程。本教程是食品安全管理体系审核员注册前培训的统一教材。本教程主要依据 SN/T 1443.1—2004《食品安全管理体系 要求》，并融入 CNAB—SI52: 2004《基于 HACCP 的食品安全管理体系 规范》、SN/T 1443.2—2004《食品安全管理体系审核指南》、GB/T 19011—2003《质量和（或）环境管理体系审核指南》起草，包括了食品安全管理体系方面的基础知识和所需要的审核知识，覆盖了 CNAT 准则规定的学习目的和考试范围，对帮助学员全面准确理解和应用食品安全管理体系标准，掌握必要的认证审核知识，顺利完成培训并通过最终考试具有非常重要的作用。

本教程共分五章。第一章为食品安全控制基础，由顾绍平、冷连波、吕青负责编写；第二章为 SN/T 1443.1—2004《食品安全管理体系 要求》的要求与理解，由李经津、李鸿培、马钰负责编写；第三章为 CNAB—SI 52: 2004《基于 HACCP 的食品安全管理体系 规范》的要求、理解及实施，由梁小峻、贾伟、邓雷、游安君负责编写；第四章为食品安全管理体系审核，由周陶陶、游安君、唐金艳负责编写；第五章为国家认证认可制度，由虞立箴、狄奇负责编写；全书由李经津负责统稿。

本教程既可作为食品安全管理体系审核员培训的教材，也可供各级食品安全监督管理人员参考。在国家认监委的统一领导下，经过 CNAT 和编写组成员的共同努力，本教程得以最终完成。由于食品安全管理体系认证正在发展之中，本教程还需不断完善，欢迎大家提出宝贵意见。

中国认证人员与培训机构国家认可委员会

2004 年 11 月

目 录

第一章 食品安全控制基础	(1)
第一节 概论	(1)
一、食品安全与卫生	(1)
二、HACCP 的概念和发展史	(3)
三、HACCP 的特点	(6)
四、HACCP 在中国的发展	(7)
五、HACCP 与 GMP、SSOP 的关系	(9)
第二节 食品中的危害及控制措施	(13)
一、生物的危害及控制措施	(13)
二、化学的危害及控制措施	(20)
三、物理的危害及其控制措施	(24)
第三节 良好操作规范	(26)
一、良好操作规范发展简介	(26)
二、我国食品生产企业良好操作规范 (GMP)	(27)
三、国外良好操作规范简介	(30)
四、国内外 GMP 所包含内容的对比	(32)
第四节 卫生标准操作程序 (SSOP)	(34)
第五节 HACCP 的七个原理和计划的制定	(54)
一、HACCP 的七个原理	(54)
二、HACCP 体系的建立与运行	(65)
第六节 食品安全法律法规概述	(74)
一、我国食品安全法律法规	(74)
二、国外食品安全法律法规	(89)
第二章 SN/T 1443.1—2004 《食品安全管理体系 要求》 的要求与理解	(102)
第一节 概述	(102)
一、《食品安全管理体系 要求》标准的特点	(102)
二、标准的目的与范围	(103)
三、食品安全管理原则	(103)
第二节 食品安全管理体系术语	(103)

一、食品安全管理术语	(103)
二、食品卫生管理术语	(107)
三、管理体系术语	(108)
第三节 标准要求与理解	(109)
一、食品安全管理体系	(109)
二、管理职责	(113)
三、食品卫生管理	(120)
四、安全产品实现与保障	(127)
五、验证、分析和改进	(146)
第三章 CNAB-SI 52: 2004《基于 HACCP 的食品安全管理	
体系 规范》的要求、理解及实施	(152)
第一节 《基于 HACCP 的食品安全管理体系 规范》的特点	(152)
第二节 术语和定义	(153)
第三节 《基于 HACCP 的食品安全管理体系 规范》的理解及实施	(159)
第四章 食品安全管理体系审核	(189)
第一节 审核概论	(189)
一、审核相关术语	(189)
二、审核类型	(190)
三、审核原则	(192)
四、审核方案的管理	(194)
第二节 审核的启动	(199)
一、审核要求的确定	(199)
二、审核组的组成	(201)
第三节 文件评审的实施	(203)
一、文件审核的目的和作用	(203)
二、文件审核的内容	(203)
三、文件审核的重点	(204)
四、文件审核的注意事项	(204)
五、文件审核核查记录	(204)
六、文件审核报告	(205)
第四节 现场审核的准备	(206)
一、编制审核计划	(206)
二、审核组工作分配	(211)
三、准备审核工作文件	(212)
第五节 实施现场审核活动	(214)
一、第一阶段审核	(214)
二、第二阶段审核	(219)

三、现场审核	(221)
四、形成审核发现和准备审核结论	(230)
五、末次会议	(236)
第六节 审核报告和审核完成	(237)
一、审核报告	(237)
二、审核完成	(241)
第七节 审核后续活动与认证后监督	(242)
一、审核后续活动	(242)
二、纠正措施跟踪验证	(243)
三、认证后监督审核	(244)
四、复评	(246)
五、认证机构对获证组织的要求	(247)
第五章 国家认证认可制度	(248)
第一节 概 述	(248)
一、认可与认证的基本概念	(248)
二、我国的 HACCP 管理体系认证制度	(250)
第二节 认证和认可	(253)
一、认证认可体系介绍	(253)
二、食品安全管理体系的认证	(256)
第三节 HACCP 审核员的能力和注册要求	(259)
一、HACCP 审核员的能力	(259)
二、食品安全管理体系审核员的注册要求	(260)
附录	
附录 1 《危害分析和关键控制点 (HACCP) 体系及其应用准则》	(265)
附录 2 《食品卫生通则》	(272)
附录 3 《良好操作规范》——美国 FDA 21 CFR part 110	(287)

第一章 食品安全控制基础

第一节 概 论

一、食品安全与卫生

1. 食品的概念

我国《食品工业基本术语》(GB/T 15091—1994)对食品的定义是:可供人类食用或饮用的物质,包括加工食品、半成品和未加工食品,不包括烟草或只作药品用的物质。

我国《食品卫生法》对“食品”的法律定义是:指各种供人食用或者饮用的成品和原料以及按照传统既是食品又是药品的物品,但是不包括以治疗为目的的物品。这是食品生产企业、外贸经营单位、官方检验检疫机构,也包括国外进出口商都必须掌握的一个重要的法律用语。从《食品卫生法》调整的客体范围来看,又大大超过这个定义的范畴。这些客体包括“一切食品,食品添加剂,食品容器、包装材料和食品用工具、设备”和“食品的生产经营场所、设施和有关环境”。因此,从食品卫生立法和管理的角度说,广义的食品概念还涉及到:所生产食品的原料,食品原料种植、养殖过程接触的物质和环境,食品中的添加物质、所有直接或间接接触食品的包装材料、设施以及影响食品原有品质的环境。在进出口食品检验检疫管理工作中,通常还把“其他与食品有关的物品”列入食品的管理范畴。

2. 食品安全卫生质量的基本要求

食品是人类生存和发展最重要的物质基础。食品的安全卫生和必要的营养是食品的基本要求。因此,《食品卫生法》把“保证食品卫生,防止食品污染和有害因素对人体的危害,保障人民身体健康,增强人民体质”作为立法宗旨加以明确规定。

1984年世界卫生组织在《食品安全在卫生和发展中的作用》的文件中,将“食品安全”与“食品卫生”作为同义语,定义为:“生产、加工、储存、分配和制作食品过程中确保食品安全可靠,有益于健康并且适合人消费的种种必要条件和措施”。国际食品法典委员会《食品卫生通则》[CAC/RCP1—1969, Rev. (1997)]中则把“食品安全”与“食品卫生”作为两个概念不同的用语加以区别。“食品卫生(food sanitation)”指“在食品链的各环节中,为保证食品的安全性和适宜性所必备的一切条件和措施”,而“食品安全(food safety)”被定义为“在根据预期用途烹调或食用时,食品不会引起消费者伤害的保证”。

我国《食品工业基本术语》将“食品卫生”和“食品安全”定义为同义词,是指“为防止食品在生产、收获、加工、运输、贮藏、销售等各个环节被有害物质(包括物理、化学、微生物等方面)污染,使食品有益于人体健康、质地良好,所采取的各项措施”。强调保证食品卫生的首要问题,并不是单纯解决吃的好与不好,精细与粗陋的问题,而是解决吃得干净不干净,有害与无害,有毒与无毒的问题,也就是食品安全与卫生的问题。

而我国《食品卫生法》中规定的“食品卫生”的概念包括了“食品安全”。“食品的卫生”，《食品卫生法》第六条规定：食品应当无毒、无害，符合应当有的营养要求，具有相应的色、香、味等感官性状。这是中国法律对食品基本要求的规定，进出口食品的质量也必须符合这一基本要求的规定。“食品的安全性”，即“食品应当无毒、无害”。“无毒、无害”是指正常人在正常食用情况下摄入可食状态的食品，不会造成对人体的危害。无毒无害不是绝对的，在现阶段把有毒有害物质防止或降低到人们可接受的程度是允许的，但是不得超过国家技术法规、技术规范的限制性要求规定的有毒有害物质的限量。在判定食品是否为无毒无害时，应排除某些过敏体质的人食用某种食品或其他原因产生的毒副作用。

SN/T 1443.1—2004《食品安全管理体系 要求》引用了CAC《食品卫生通则》的规定，即食品卫生和食品安全的定义有所区分。“食品卫生 (food sanitation)”指“在食品链中，为保证食品的安全性和适宜性所必备的一切条件和措施”。“食品安全 (food safety)”定义为“在根据食品的预期用途进行烹调或食用时，食品不会对消费者引发疾病或造成伤害的保证”。

营养要求不但应包括人体代谢所需的蛋白质、脂肪、碳水化合物、维生素、矿物质等营养素的含量，还应包括该食品的消化吸收率和对人体维持正常的生理功能应发挥的作用。如超保质期的奶粉，溶解度降低，消化吸收率低，易引起婴儿腹泻，即属不符合营养要求。相应的色、香、味是指食品固有的和加工后应有的色、香、味，还应包括各种食物的澄清、混浊，组织状态上的软、硬、松、紧、弹性、韧性、粘、滑、干燥、湿润及其他一切凭人体感官器官所能判定的性质和状态。

3. 食品的质量与安全卫生

从理论上讲，食品的质量是指“一组固有特性满足要求的程度”(ISO 9000:2000)。我国《食品工业基本术语》将“食品质量”定义为“食品满足规定或潜在要求的特征和特性总和”，“反映食品品质的优劣”。它不仅是指食品的外观、品质、规格、数量、重量、包装，同时也包括了安全卫生。就食品而言，安全卫生是反映食品质量的主要指标，离开了安全卫生，就无法对食品质量的优劣下结论。对于进出口食品来讲，安全卫生更是主要的检验检疫项目和进口国政府主管当局的要求。根据CAC/食品进出口检验和认证专业委员会(CCFICS)对“要求”的定义是：食品贸易主管当局所制定包括公共健康、消费者保护和公平贸易条件的有关标准。这些要求可依据不同的司法情况而有所不同。食品的安全要求与卫生要求密切相关，构成了食品质量概念的主体。食品安全包括食物量的安全和食物质的安全。食物量的安全主要指能不能解决吃得饱的问题，而现在人们的生活质量不断提高，提起食品安全，更多考虑的是质的安全。食物质的安全是指确保食品消费对人类健康没有直接或潜在的不良影响，是食品卫生的重要组成部分。

影响食品安全的因素主要包括物理的、化学的和生物学方面的。物理因素如机械加工过程中可能带来的杂物而造成潜在的危害；化学因素如原料和辅料中加入有害物质或其残留；生物学因素如环境污染或操作人员把致病菌带进食品中等。食品污染是影响食品安全的主要问题，近几年来，国际上相继发生了一系列震惊世界的食品污染事件，如二噁英、疯牛病、O157等事件，形成一次次的食品卫生问题的冲击波，使食品的安全性成为人们关注的热点，也引起了有关国际组织和机构以及各国政府的高度重视。食品安全，已经成为世界性问题。因此，有关国际组织、机构及世界各国政府，都从不同的角度，加强了对食品安全卫生监督

的立法和进出口环节上的政府监控,对安全卫生指标规定了明确的限量。如西方发达国家不仅对进口各类食品中的农药残留、兽药残留、激素等物质规定了严格的限量,从严控制,而且对本国、本地区销售食品的控制也非常严格。我国科技部已将食品安全列入“十五”重大科技专项,并联合卫生部、国家质检总局和农业部,投入2亿元对食品安全关键技术进行攻关,实现“从农田到餐桌”的全过程控制。

通常食品的安全与卫生难以截然分开。然而,卫生条件的要求毕竟不同于安全性能的要求。如对食品实行卫生注册登记制度、卫生监督检查制度、卫生许可审批制度等等。对食品卫生条件的要求与安全要求一样,也是强制性的。它体现了国家意志,是国家干预进出口贸易的一种表现。这些严格的措施,一方面是为了保证食品的安全卫生、保护人体健康;另一方面也是一种贸易保护措施,是技术壁垒的一种形式。

二、HACCP 的概念和发展史

HACCP(危害分析和关键控制点)是“Hazard Analysis Critical Control Point”英文词的首字母缩写。HACCP是控制食品安全的经济有效的管理体系。

(一) HACCP 的概念

在传统的食品终成品微生物检验控制不能确保食品安全性的情况下,一种全面分析食品状况预防食品不安全的体系——HACCP,也就应运而生。HACCP的目标是确保食品的安全性。近30年来,HACCP已经成为国际上共同认可和接受的用于确保食品安全的体系。虽然HACCP初始是出于控制食品微生物学的安全性而产生的,目前它已经扩大到对食品中化学和物理危害的安全控制。近年来官方和消费者对食品安全性的普遍关注和食品传染病的持续发生是HACCP体系得到广泛应用的动力。1997年6月,FAO/WHO食品法典委(CAC)对1993年发布的《HACCP体系应用准则(The Codex Guidelines for the Application of the Hazard Analysis Critical Control Point System)》作了修改,形成了新版法典指南——《HACCP体系及其应用准则(Hazard Analysis Critical Control Point(HACCP) System and Guidelines for its Application)》。

(二) HACCP 的发展史

HACCP的发展大致可分为两个阶段:创立阶段和应用阶段。

1. 创立阶段(20世纪60~90年代初)

HACCP系统是在20世纪60年代由美国承担开发宇航食品的Pillsbury公司的研究人员H.Bauman博士等与宇航局和美国陆军Natick研究所共同开发的。宇航员在航天飞行中使用的食品必须安全。要想明确判断一种食品是否能为空间旅行所接受,必须做极为大量的检验。除了费用以外,每生产一批食品的很大部分都必须用于检验,仅留下小部分提供给空间飞行。这些早期的认识导致逐渐形成了“危害分析与关键控制点(HACCP)”体系。

1971年在美国第一次国家食品保护会议上Pillsbury公开提出了HACCP的原理,立即被食品药物管理局(FDA)接受,并决定在低酸罐头食品的GMP中采用。1972年在对食品卫生监管人员进行了3周的HACCP研讨会,并由接受特殊培训的监管人员在罐头厂进行了周密的调查,在此基础上,FDA于1974年公布了将HACCP原理引入到低酸罐头食品的

GMP。这是在有关食品生产的联邦法规中首先惟一采用 HACCP 原理的法规。

1985 年,美国科学院 (NAS) 就食品法规中的 HACCP 方式的有效性发表了评价结果,并发布了行政当局采用 HACCP 的公告。由美国农业部食品安全检验署 (FSIS)、美国海洋渔业局 (NMFS)、食品药物管理局 (FDA) 和美国陆军 Natick 研究所四家政府机关及大学和民间机构的专家组成的美国食品微生物学基准咨询委员会 (NACMCF),于 1992 年采纳了食品生产的 HACCP 七个原则。

1993 年,FAO/WHO 食品法典委员会批准了《HACCP 体系应用准则》,1997 年颁发了新版法典指南《HACCP 体系及其应用准则》,该指南已被广泛地接受并得到了国际上普遍的采纳,HACCP 概念已被认可为世界范围内生产安全食品的准则。

2. 应用阶段

近年来 HACCP 体系已在世界各国得到了广泛的应用和发展。

(1) FAO/WHO CAC (食品法典委员会)

在 FAO/WHO CAC 第 20 次会议 (1993 年 6 月 28 日~7 月 7 日,日内瓦)上,CAC 考虑将修改《食品卫生通则 (General Principles of Food Hygiene)》,把 HACCP 纳入该通则内,北美和西南太平洋食品法典协调委员会第三次会议 (1994 年 5 月 31 日~6 月 3 日,温哥华)强调了在法典委员会内加快 HACCP 发展的必要性,并将其视作食品法典在 GATT/WTO SPS 和 TBT (贸易技术壁垒)应用协议框架下能取得成功的关键,其中,包括制定食品控制计划内 HACCP 应用的准则和风险评估 (risk assessment) 的准则。

FAO/WHO CAC 积极倡导各国食品工业界实施食品安全的 HACCP 体系。为了推动各国应用 HACCP 体系,除了 CAC 食品卫生专业法典委员会制定了 HACCP 法典准则外,各商品专业委员会也正在制定或已经制定了特定食品的一般性 HACCP 模式,例 1998 年 6 月在挪威召开的第 23 次 CCFPP (水产品专业法典委员会)会议所讨论的《水产品建议性操作法典草案 (Proposed Draft Code of Practice for Fish and Fishery Products)》已进入步骤三,该法典草案例出了新鲜鱼、冻鱼、鱼糜,软体贝类,咸鱼,烟熏鱼,水产罐头,模拟蟹肉,养殖水产品的 HACCP 模式。FAO/WHO 认为,根据世界贸易组织 (WTO) 的协议,FAO/WHO 食品法典委员会制定的法典规范或准则被视为衡量各国食品是否符合卫生、安全要求的尺度。HACCP 体系——食品的安全控制体系,已经越来越广泛地应用于各国的食品生产和进出口管理之中。

(2) 欧盟

有关食品卫生的欧共体理事会指令 93/43/EEC (1993 年 6 月 14 日)业已包括了食品工厂要建立以 HACCP 为基础的体系以确保食品安全的要求。在该指令第 6 条项下,指出,如各成员国认为适宜也可向食品厂推荐应用欧洲标准 EN29000 系列 (ISO 9000),以便使通用的卫生原则、准则在实践中付之实践。

欧共体委员会于 1994 年 5 月 20 日发布了 94/356/EC 决议《应用欧共体理事会 91/493/EEC 指令对水产品作自我卫生检查的规定》,要求在欧洲市场上销售的水产品必须是在 91/493/EEC 规定的卫生条件下,应用 HACCP 体系实施安全控制所生产的产品。

(3) 美国

美国近年来在食品安全控制中应用 HACCP 体系,已取得了如下进展:

①FDA (食品药物管理局)

1995年12月18日, FDA颁布了强制性的水产品 HACCP 法规 (21CFR-123&1240), 实施过渡期一年, 之后又宣布自 1997 年 12 月 18 日起所有对美出口的水产品企业都必须建立 HACCP 体系, 否则其产品不得进入美国市场。FDA 认为, 需要进一步制定其他法规, 以便对需要导入 HACCP 体系的各类食品实施生产和进口控制。FDA 鼓励并最终要求所有的食品工厂都实行 HACCP 体系。1997 年 FDA 对水果汁、蔬菜汁及蛋品的生产提出包括 HACCP 在内的强制性和非强制性管理方案, 1998 年还要在适当的时候对其他食品, 包括动物饲料在内, 采用 HACCP 原理和在可能的地方采用风险评估的方法。2001 年 9 月, FDA 又颁布了美国第二个强制性的果蔬汁 HACCP 法规 (21CFR Part-120), 规定对所有在美国销售的果蔬汁企业 (包含国外企业) 必须建立和保持 HACCP 体系, 否则产品不得进入美国市场。面临当今食品安全的新威胁和挑战, FDA 已将 HACCP 作为修订美国食品安全保证计划的基础, 以实施更大的 HACCP 管理。

②USDA (美国农业部)

美国农业部 (USDA) 把 HACCP 在肉和禽类加工厂的应用视作预防食品危害的一种有效手段, 用于控制、减少和防止肉和禽类致病菌的污染。1990~1991 年, USDA 就畜、禽肉生产中引入 HACCP 进行了准备的调查, 1996 年颁布了肉禽类产品“减少致病菌、危害分析和关键控制点 (HACCP) 系统最终法规”, 于 1996 年 7 月 25 日生效。为了便于工厂建立 HACCP 体系, 美国农业部食品安全检验署 (USDA/FSIS) 提供了肉、禽类食品一般 HACCP 模式。

HACCP 的引入, 反映了美国在食品安全控制上的重大变化, 即从强调终成品的检验和测试阶段转换到对食品生产的全过程实施危害的预防性控制的新阶段。

(4) 加拿大

加拿大在食品控制和立法中采纳 HACCP 体系方面有以下措施:

①HPB (卫生部)

HPB 按照《食品和药物法》已经制定了《Good Manufacturing Regulations for Food (食品良好制造法规)》, 其中包括了遵循 HACCP 原理对食品生产实施控制的要求。HPB 也已制定了大量特定食品的标准, 这些标准向食品工业界和政府管理官员提供了指南和解释, 以便使食品生产能符合法规的各项特定要求。

②海洋渔业署 (Fisheries and Oceans Canada)

截止 1992 年 2 月 1 日, 加拿大的水产加工业是世界上第一个受到 HACCP 计划管理的工业。此项管理法规称为 Quality Management Program (QMP)。QMP 规定了食品工厂内质量管理的最低要求, 并由加拿大海洋渔业署负责实施和进行符合性的验证。

③农业部 (Agriculture Canada)

为了督促在联邦登记的农业食品加工企业中建立和保持 HACCP 体系, 1997 年加拿大农业部制定了食品安全强化计划 (FSEP), 通过各种单独的专家会议, 已至少提出了 19 种食品 HACCP 一般的模式, 包括肉类产品工厂的腊肠、机械分割肉、盐干肉、蛋和蛋类加工厂的干蛋白、单冻蛋、冻蔬菜、蜂蜜及高酸食品等。

(5) 澳大利亚

澳大利亚检验检疫署 (AQIS) 正在建立有关水产品、乳制品和蛋制品的新的检验体系, 称为 FHCS (Food Hazard Control System)。FHCS 体系的设计把官方检验资源集中在食品生

产中可能发生的危害上，而不是集中在终成品的评价上。在 FHCS 体系下，食品工厂对各种所生产的食品都要有书面 HACCP 计划。一旦计划经 AQIS 批准，该计划就构成了 AQIS 官员实施检验的基础。只要计划持续运作良好，工厂就可自由地出口产品，无须再作强制性的终成品检验。AQIS 检验的频度将随食品风险的类别和工厂运作的历史而异。

(6) 英国

1990 年《食品安全法 (Food Safety Act)》包括了采取危害分析方法实施检验。

(7) 日本

日本在 20 年前就在国内对 HACCP 系统作了介绍，目前已对约 27 种食品 HACCP 进行了研究，包括：饮用牛乳、奶油、发酵乳、乳酸菌饮料、奶酪、冰淇淋、生面条类、豆腐、鱼糕、鱼肉火腿、炸肉、纳豆、蛋制品、沙拉类、脱水菜、调味品、蛋黄酱、盒饭、饭团、冰冻炸虾、冷冻汉堡包、冷冻炸丸子、罐头及咖喱牛肉食品、糕点类、清凉饮料等。

三、HACCP 的特点

作为科学的预防性的食品安全体系，HACCP 具有以下特点：

第一、HACCP 是预防性的食品安全控制保证体系，HACCP 不是一个孤立的体系，HACCP 建筑在现行的食品安全计划的基础上，例如 GMP、SSOP 等。

第二、每个 HACCP 计划都反映了某种食品加工方法的专一特性，其重点在于预防，设计上在于防止危害进入食品。

第三、HACCP 体系作为食品安全控制方法业为全世界所认可，虽然 HACCP 不是零风险体系，HACCP 可用于尽量减少食品安全危害的风险。

第四、恰如其分地肯定了食品行业对生产安全食品有基本责任，将保证食品安全的责任首先归于食品生产商/销售商。

第五、HACCP 强调的是理解加工过程，需要工厂与官方的交流、沟通。官方检验员通过确定危害是否正确地得到控制来验证工厂的 HACCP 实施，包括检查工厂、HACCP 计划和记录。

第六、克服传统食品安全控制方法（现场检查和终成品测试）的缺陷。当食品管理官方将力量集中于 HACCP 计划制定和执行时，将使食品控制更加有效。

第七、HACCP 可使官方检验员在食品生产中将精力集中到加工过程中最易发生安全危害的环节上。传统的现场检查只能反映检查当时的情况，而 HACCP 可以使官员通过审查工厂的监控和纠正记录，了解在工厂发生的所有情况。

第八、HACCP 的概念可推广、延伸应用到食品质量的其他方面，控制各种食品缺陷。

第九、HACCP 有助于改善工厂与管理官方的关系以及工厂与消费者的关系，树立食品安全的信心。

上述诸多特点的根本在于 HACCP 是使食品生产厂商或供应商把对以最终产品检验为主要基础的控制观念转变为建立从收获到消费，鉴别并控制潜在危害，保证食品安全的全面的控制系统。

食品企业建立并实施 HACCP 后，其主要有下列的收益：

(1) 可以提供给顾客或者下一级加工者更高的满意度，特别当你是个国际知名食品生产商或大公司的客户，或者正当你作为其原料的供应商以及希望成为大客户的供应商而正接受

安全评估时,这个体系的作用显得尤为重要。

(2) 可以使你成为其他食品生产商受欢迎的合作者。

(3) 作为已经实施 HACCP 体系的生产商会直接影响他们的原料供应商也采用相似的方法来控制食品安全。

(4) 在预防性防止的前提下,现场检查 and 成品抽样检验不再是作为产品安全的保证,而是作为验证的一种方法,其抽样的批次、频率和数量可以大大减少,即减少了破坏性地对成品的抽查检验,从而避免了严重的浪费。

(5) 有助于改善生产商与官方主管当局的关系以及工厂与消费者之间的关系,增强消费者对食品安全的信心。

(6) 可以更好地控制尚在厂内的产品和产品出厂,防止带有显著危害的产品进入销售渠道,避免了产品回收所花费的资金和被消费者投诉应承担的法律责任。

(7) 使操作者能更好地了解产品的生产步骤以及应承担的安全责任,使得他们能更好地控制操作,优化生产过程,增强职员的责任感和成就感。这一点,在实行 SSOP 时显得尤为突出。

(8) 具备了改善食品质量的潜能,可以潜在地提高产品质量。建立 HACCP 体系后,产品的安全危害风险已能得到最大可能的降低,在此基础上,生产商可以利用其余的力量,加大对产品质量的改进。

(9) 生产商的社会收益得到较大的提高。因为在实行 HACCP 计划时,生产商已经恰如其分地承担了食品安全的责任,而对于消费者而言,增强了该公司产品的信用,使企业和产品的知名度得到较大的提高。

作为一个食品生产商,应充分认识到 HACCP 对于降低危害风险的科学性和作用,在目前法律尚无强制规定的前提下,应尽快地建立 HACCP 体系,以对消费者和社会负责。也许在不久的将来,我国任何食品加工企业和生产商都得实施 HACCP,否则产品不得进入市场,届时 HACCP 体系可能成为市场准入证。

四、HACCP 在中国的发展

按照《中华人民共和国进出口商品检验法》、《中华人民共和国出口食品卫生管理办法》和《中华人民共和国进出口商品检验法实施条例》规定,原中华人民共和国国家进出口商品检验局和其下设各省、市、自治区的商品检验局负责出口食品的安全。

认识到 HACCP (危害分析和关键控制点) 对食品安全控制的重要性,原国家商检局和各地商检局从 HACCP 发展的一开始,就表现出对其的极大兴趣。经过十多年对 HACCP 的研究和出口食品工厂中 HACCP 的试行的努力,尤其是 1997 年促进中国水产品工厂符合 FDA 有关 HACCP 法规的过程中,中国检验检疫部门积累了大量经验。现在,以 HACCP 为基础的体系已经成为政府对出口食品安全控制的政策。

危害分析和关键控制点体系被认为是控制食品加工中的关键点以防止食品不安全的一种预防性食品安全体系。1988 年时,中国检验检疫部门就注意到国际食品微生物规格委员会 (ICMSF) 对该体系的基本原理作了详细叙述。从此之后,中国检验检疫部门就一直派遣食品专家参加 HACCP 的国际会议或有关培训。十年来,这些活动包括:在 1990、1992、1994、1996、1998 年,原国家商检局派出会议代表参加了 CAC (食品法典委员会) 水产品

法典专业委员会 (CCFP) 的第 19 次至第 23 次会议; 1990 年 4 月, 中国检验检疫部门派员参加了美国农业部 (USDA) 举办的 HACCP 培训班; 1993 年 3 月, 103 名中国检验检疫人员接受了在山东青岛举办的 HACCP 培训, 并获得了培训证书; 1993 年 7 月, 原国家商检局获得了 CAC 第 22 次会议通过的英文版《HACCP 体系应用准则》, 该文件被及时地译成了中文; 1995 年 10 月, 在浙江省杭州举办了国际食品质量和安全控制研讨会, 对 HACCP 的概念进行广泛的讨论; 1994 年底, 中国检验检疫部门将 FDA 海产品 HACCP 法规译成了中文, 并于 1996 年初, 将最终法规 (21CFR-123 和 1240) 译成中文印发; 1997 年 5 月~7 月, 由美国海产品 HACCP 联盟编写的《水产和水产品危害控制指南》和《水产品 HACCP 管理官员培训教材 (1997 年 3 月第 1 版)》分别被翻译成中文印发等。由中国检验检疫部门完成的这些工作极大地帮助了检验检疫人员和企业员工更好、更准确地理解 HACCP 概念。

中国各地商检局认识到实践要比学习更加重要, 在原国家商检局的领导下, 完成了一系列的工作, 以尽力指导食品工厂理解为食品安全控制的 HACCP 体系。HACCP 的研究、讨论和在对发达国家出口产品的工厂中的试行, 始于 1990 年。1990 年 3 月, 原国家商检局组织了称为“出口食品安全工程的研究和应用计划”, 其中, 10 种食品, 包括水产品、肉类、禽类和低酸性罐头食品被列入计划内, 近 250 家工厂志愿参加了这一计划。从那时起, 大多数的出口食品工厂接受了以下概念, 即: HACCP 是最有效的加强食品安全的方法, 质量保证的重点要直接放在关键点上, HACCP 为基础的体系将会使安全保证更上一个台阶而并不增加成本支出。通过试行, 检验检疫人员逐步认识到政府的职能是确定和制定保证食品安全的法规、标准; 建立各类食品、工厂和加工方法实行 HACCP 的推荐性模式并监督和评审企业对法规的执行和 HACCP 的实施情况。HACCP 体系已被中国检验检疫和出口食品工厂广泛地予以采用。试行获得了很好的社会和经济效果, 从而为 HACCP 理论的应用开拓了更广阔的道路。1996 年 10 月, 5 位 FDA 官员访问了中国东部山东省的三个实行试点的水产品工厂, 对工厂的 HACCP 体系十分赞赏并做出了高度评价。

1995 年 12 月 18 日, 美国 FDA 颁布了海产品法规, 随后, 规定了 1997 年 12 月 18 日起所有在美国生产的, 或进口美国的水产品必须符合 HACCP 法规。这对中国检验检疫部门而言, 是推动对美出口水产品工厂实行强制性 HACCP 体系的好机会。为了充分了解美国法规, 1997 年 3 月, 原国家商检局派出了 5 人团组参加了 FDA 在华盛顿美国农业部举办的海产品 HACCP FDA 管理官员培训班, 团组所有成员成功地通过了培训考试, 获得了 FDA 的证书。按照原国家商检局培训工作计划, 中国检验检疫部门于 1997 年 5 月~8 月, 在华东、华北、华南举办了四期 HACCP 法规和商检管理官员培训班, 培训班讲授美国法规是如何形成、制定的, 将如何实施。220 多名商检人员接受了培训并通过了考试。中国检验检疫部门也帮助工厂培训人员达 740 人, 建立并实行 HACCP 体系。1997 年 10 月, 原国家商检局安排了对水产品工厂实行 HACCP 的检查计划, 检查以 HACCP 为基础, 确定工厂制定的 HACCP 和 SSOP (卫生操作计划) 能否符合美国海产品 HACCP 法规所规定的要求, 共有 180 家工厂申请了检查。按照 FDA《水产品 HACCP 管理官员培训教材》, 经过细致、认真的评审, 至 11 月份, 有 139 家工厂的 HACCP 和 SSOP 计划和其实施获得了中国检验检疫部门的批准。被批准工厂的名单已于 1997 年 12 月 16 日提报给美国 FDA。通过这些工作的完成, 中国检验检疫工作的开展改善了水产品的安全卫生控制体系, 加强了我国出口食品控制主管当局同 FDA 的合作关系。现在, HACCP 体系业已成为中国商检食品安全控制的基本政策, 中国检