

H
A
C
C
P



质量保证体系
(HACCP)
建立与审核

主编 李来好

广东经济出版社

水产品质量保证体系 (HACCP)

建立与审核

主编 李来好

吴燕燕 刁石强 编著
杨贤庆 李刘冬

广东经济出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

水产品质量保证体系 (HACCP) 建立与审核/李来好主编. —广州: 广东经济出版社, 2001.7

ISBN 7-80632-946-3

I. 水… II. 李… III. 水产品-质量管理体系
IV. TS254.7

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2001) 第 028475 号

出版 发行	广东经济出版社 (广州市环市东路水荫路 11 号 5 楼)
经销	广东新华发行集团股份有限公司
印刷	东莞新丰印刷有限公司 (东莞市凤岗镇天堂围乡)
开本	850 毫米×1168 毫米 1/32
印张	8.75
字数	210 000 字
版次	2001 年 7 月第 1 版
印次	2001 年 7 月第 1 次
印数	1~1 000 册
书号	ISBN 7-80632-946-3 / TS·25
定价	28.00 元

如发现印装质量问题, 影响阅读, 请与承印厂联系调换。

• 版权所有 翻印必究 •

内 容 摘 要

本书对质量保证体系（HACCP）在水产品加工中的应用、建立和审核进行详细的论述。主要包括：HACCP 的基本原理、HACCP 计划的制定和实施、HACCP 计划的审核、水产品中常见的物理和化学及生物危害因子；并介绍了单冻蒸煮对虾、生牡蛎、虾干、蓝蟹肉、热熏鲑鱼和冻鱼条等几种水产品加工的应用模式范例。是一本基础理论与生产实际相结合的实用参考书。

本书适合水产品生产加工企业的管理者及技术人员、外贸营销人员、水产品质量监督人员、水产科研人员和大专院校师生阅读参考；也可作为水产品加工企业建立和实施 HACCP 体系时培训员工的教材。

前 言

水产品作为低脂高蛋白的健康食品，深受人们的喜爱。但是，水产品易腐败变性和易受环境污染，因而影响食用的安全性。国际上对水产品的质量管理要求越来越严格，以美国为首的经济发达国家先后对水产品提出了以 HACCP 原则为基础的质量保证体系，制定了相应的质量管理规范，在确保水产品的安全性方面起到极好的作用。

目前，HACCP 在欧美发达国家已被广泛采用，并受到 FAO、WTO 等国际组织的认可和推荐，它的实用性已日益引起全球的重视和公认。我国在 90 年代后期，开始引入 HACCP 概念，政府有关部门对水产品质量管理非常重视，1999 年正式成立“中国水产品质量认证中心”，成立认证委员会，编写有关的质量管理规定，并加大质检力度。农业部渔业局组织制定的《水产品加工质量管理规范》是具有我国特色的 HACCP。本规范规定了水产加工企业的基本条件、水产品加工卫生控制要点以及以危害分析与关键控制点原则为基础建立质量保证体系的程序与要求。今后，所有的水产品加工企业将全面推行 HACCP 制度，全面提高水产品的质量，减少入关（WTO）对我国水产品带来的冲击。推行 HACCP 制度，一是要搞好技术培训，这是最基础的工作，应分不同层次分别进行。培训的人员包括质量管理部门、大中型企业的质量管理人员。二是在一些基础较好的企业进行试点，取得经验后在全行业推广。



本书比较系统完整地介绍了 HACCP 的原理、影响水产品质量的危害因子、HACCP 在水产品加工中的应用模式以及 HACCP 体系的审核等。作为水产品加工企业的管理者和生产者以及有关的读者了解 HACCP 体系，知道如何建立以 HACCP 体系为基础的新型质量卫生管理模式，树立正确的质量观念，明白提高产品质量的工作要求是对生产过程中的危害进行分析，并将危害消除在生产过程中，而不是靠事后的产品检验来确保产品的安全。加快 HACCP 在我国水产加工企业中的建立，使我们的产品质量达到欧美等发达国家的质量要求，增强我们的产品在国际市场上的竞争力。

本书由李来好提出全书编写的提纲和总体编写内容，李来好、吴燕燕、刁石强负责全书大部分的编著工作，杨贤庆、李刘冬同志也负责了部分编著任务，徐泽智、陈培基同志负责了审核工作。

由于该书编写较匆忙，书中难免会有错漏和不足，敬请读者给予批评指正。

编 者

2001 年 4 月 8 日

目 录

第一章 HACCP 的原理

第一节	HACCP 的发展历史	(1)
第二节	HACCP 的基本原理	(10)
第三节	HACCP 体系的推广方式	(22)
第四节	HACCP 计划的制定与实施	(28)
第五节	建立 HACCP 体系的基础	(37)
第六节	HACCP 的发展趋势	(49)

第二章 影响水产品质量的危害因子

第一节	生物的危害因子	(58)
第二节	化学的危害因子	(86)
第三节	物理的危害因子	(111)



第三章 HACCP 在水产品加工中的应用模式

第一节	单冻蒸煮对虾加工的应用模式·····	(115)
第二节	生牡蛎加工的应用模式·····	(131)
第三节	虾干加工的应用模式·····	(139)
第四节	蓝蟹肉加工的应用模式·····	(146)
第五节	热熏鲑鱼片加工的应用模式·····	(156)
第六节	冻鱼条加工的应用模式·····	(168)

第四章 HACCP 体系的审核

第一节	HACCP 体系的认证程序 ·····	(181)
第二节	质量体系审核的目的与内容·····	(183)
第三节	审核的策划与准备·····	(188)
第四节	卫生监控的审核·····	(225)
第五节	HACCP 计划的审核 ·····	(228)
第六节	记录审查·····	(238)
第七节	现场审核·····	(244)
第八节	纠正措施的跟踪和证后监督·····	(264)

参考资料

第一章

HACCP 的原理

第一节 HACCP 的发展历史

一、定义

HACCP 是指危害分析与关键控制点，即 Hazard Analysis and Critical Control Point 的单词第一个字母的缩写。

HACCP 是指生产（加工）安全食品的一种质量控制手段，对原料、关键生产工序及影响产品安全的人为因素进行分析，确定加工过程中的关键环节，建立、完善监控程序和监控标准，采取规范的纠正措施。

国际食品法典 CAC/RCP-1《食品卫生通则》对 HACCP 的定义是：鉴别、评价和控制对食品安全构成至关重要危害的一种体系。

二、起源

“质量”（Quality）这个名词包括很多的含义，如安全性、



烹调风味、纯正、营养、稳定性、产品信用、价值、产品特色等。而食品质量主要与加工者和公共卫生的管理有关。全世界每年因食品引起的病例不胜枚举，这些疾病也耗费了大量的资金。虽然因食品腐败而导致的经济损失难以确定，但据美国国家科学研究委员会（FNB/NRC）估计：全世界有 1/4 的食品供应由于微生物的破坏而损失掉。当传统的质量控制不能解决质量问题时，一种基于全面分析普遍情况的预防战略就应运而生，于是在 60 年代初期形成了 HACCP 体系，当时美国在实行阿波罗登月计划，由 Pillsbury（菲利斯柏里）公司与 NASA（美国航空和航天局）联合研制航天食品，它们在研制航天食品时发现太空实验室的工作人员需要绝对安全、卫生的食品，但要想判断一种食品是否能为太空工作人员食用，必须做大量的检验，而常见的品质控制手段不能保证产品的绝对安全，需要进行最终产品测试，测试时必须对产品进行大量破坏性检测实验，费用昂贵且产品消耗大，有必要实行新的品质控制手段。他们设置了新的检测系统，在实验的过程中，发现了“莫让难敌临城下，斩其根基未定时”的道理。食品的质量安全不应只针对食品成分和卫生指标，应该从原料生产、贮藏运输、生产环境、加工过程和食品消费的整个过程进行控制，所以确保安全的惟一方法就是开发一个预防性体系，防止生产过程中危害的发生。这个预防性体系逐渐成熟并被命名为危害分析与关键控制点（HACCP），首先应用于太空食品的生产。

1971 年，HACCP 质量管理规范体系首次在美国食品保护会议上公开，并在美国开始推广。此后 HACCP 的理念在科技文献中大量出现，它是一种管理工具，是控制食品加工的系统方法，是预防性的，而不是反应性的，并且对不同人群所指也不同。



三、HACCP在美国的发展

1972年,美国食品与药品管理局的检验员对实行 HACCP 质量保证体系的单位进行为期三周的生产实地考察,该活动促进了 HACCP 原理的应用。到 1974 年,为保护罐头食品免受肉毒梭状芽孢杆菌的危害(该菌会造成相应的中毒症状),FDA(美国食品与药物管理局)开始采用其作为罐头食品法规制定基础。随后,NMFS(美国国家海产品部)、FSIS(美国安全检验处)和 FDA(美国食品与药物管理局)等部门提出由国家研究委员会组织专家组制定应用于食品微生物控制的基本法规。1977年,美国水产界专家 Lee 首次将 HACCP 体系应用于水产加工冷冻品。

HACCP 体系在美国的食品生产中进一步发展和推广的过程十分缓慢,促使美国政府对这个国家的食物供给安全条例进行改进是源于 90 年代的几次食品疾病危机。水产品和其他加工食品一样都与源于食品的疾病有关系。从而促使食品法规委员会的食品卫生部在 1993 年起草了一个文件——《应用 HACCP 原理的指导书》,该书对 HACCP 的名词术语、发展 HACCP 的基本条件、关键控制点判断图的使用等细节第一次进行详细的规定。在 1994 年 3 月公布了《冷冻食品 HACCP 一般规则》;FDA 也于 1994 年 8 月推出《用于食品工业的 HACCP 进展》的食品安全保证措施手册和水产品的 HACCP 守则。

一直以来,水产品在世界许多国家和地区是提供动物蛋白的大众食品,特别是近几年,人类健康意识的增强,水产品作为低脂高蛋白的健康食品,尤其是海水鱼类富含 $\omega-3$ 高不饱



和脂肪酸，对心血管等疾病有特殊疗效，因而越来越受到人们的欢迎。但是水产品在许多方面不同于其他类型的食品，大多数水产品都是捕捞来的，渔民在渔获它们之前却难以施加任何影响。因此，不能像屠宰禽畜一样可挑选健康的进行宰杀。水产品加工厂在挑选渔民提供的原料时是有限制的，如大小、种类、品质等。由于禽畜等陆生动物是暖血动物，体表（皮毛）和体内（肠胃消化道）所带的微生物是有明显的种群特定生态环境的，而水产类大多数是冷血动物，体表和体内的微生物在种群性质上各不相同，在某种程度上认为是水生环境污染所致。如滤食性的双贝壳类（牡蛎、贻贝等）都富集有环境中的细菌、病毒和有害重金属。另外水产品本身也易腐败变质。即使拥有高新技术的现代化水产品加工厂，加工的水产品同样有受致病菌或病毒污染的可能，从而影响食用安全性。

水产品的 HACCP 体系在美国的执行情况又是怎样的呢？首先执行的有两项，一是美国食品与药物管理局于 1995 年 12 月 18 日公布了新的 HACCP 质量管理规范，并将其纳入联邦法规（21CFR Parts 123 and 1240），该法规规定，无论美国国内或国外的水产品，要求所有的水产品加工厂从 1997 年 12 月 18 日起按 HACCP 法规进行管理和操作，肉类和家禽方面的实施日期则根据工厂的规模大小而定。二是克林顿总统在 1997 年就提议美国联邦把 HACCP 条例应用到水果和果酱制品工业，还要求农业部把 HACCP 的应用扩大到蛋制品上。另外，列入 HACCP 法规的水产品种类非常多，很难让每个人都弄清楚哪一种水产品或哪一个加工环节、哪一种加工方式会有潜在的危害。为了对每一个参与各类 HACCP 发展项目的人员提供帮助，FDA 编写了一本关于水产品危害的小册子《水产及水产加工品危害与控制指南》，该小册子目前以出版第二版。



1996 年美国食用水产品的本国产量为 340 万吨, 还有 149 万吨食用水产品是进口的。如果美国的水产品产量和进口量合到一起的话, 那么, 每年就要有 500 万吨的水产品。所以从 1997 年 12 月 18 日 HACCP 法规实施以后, 这些水产品都要按 HACCP 法规进行加工。据 FDA 估计, 美国有 5000 家国内水产品加工厂已执行此项法规。并且许多水产品加工者现已通过国家海洋渔业局举办的 HACCP 培训。

四、HACCP 在欧共体各国的推广

经过多年的推广应用, 目前 HACCP 规范已成为全球水产品安全和质量控制的共同标准, 成为水产品质量认证工作中质量体系的标准之一。受到各国政府的高度重视, WTO 和 FAO 也正式认可推荐其在全球实行。欧共体各国在 1993 年对水产品的卫生管理进行改革, 欧洲议会指令 91/493EEC 要求食品生产者要充分承担起质量责任, 如英国的食品安全法 (1990) 就对认真实行该法律的企业提供可能的保护。这意味着以一套真实的质量保证文件体系能证实生产者所声称的为执行法律的规定所做的一切努力。1993 年哈里根指出, 一个企业可以因下列理由实行 HACCP、TQM 或 ISO9001/2 获得质量认证:

- 为提高其生产经营的效率和效益, 提高其产品质量。
- 为满足消费者和客户的需求。
- 为在法律诉讼中提供应有的保护。
- 为保持对竞争者的优势。

欧共体各国的人们现在普遍认识到有规范文件程序的食品质量保证的好处。欧共体食品卫生理事会 (EEC) 在 1992 年推荐应用 EN29000 系列标准的同时, 明确要求食品工业从业



者使用 HACCP 质量管理体系。并且制定了更为详细和具体的规定，主要有《活双贝壳类生产和投放市场的卫生条件规定》、《水产品生产和投放市场的卫生条件的规定》、《渔船捕捞渔货的卫生规则》、《欧共体从第三国进口水产品——鱼、甲壳类、贝类卫生条件》等。加拿大的农业部门也提出食品安全强化计划，要求所有农业食品都推行 HACCP 质量管理体系，并根据加拿大本国的实际情况制定了加拿大水产品质量管理规范 (QMP)，以确保生产的产品符合水产品安全和卫生规则的要求。澳大利亚、新西兰也都先后认可了 HACCP 体系。

五、HACCP 在亚洲各国的推广

1. 在日本和泰国的推广

许多国家特别是发展中国家，由于诸多因素，在水产品出口时，只能遵守发达国家的规定，力争与其达成水产品 HACCP 的谅解备忘录 (MOU)。对水产品加工实施 HACCP 质量体系，积极响应。通过应用 HACCP，使得改造行业落后的状况有了新的曙光，首先是介绍 HACCP，然后探索如何发展和应用这些质量保证技术。

在亚洲，日本是水产品消费大国，国内水产品质量控制较为严格，特别是随着进出口水产品的增加，消费者对食品的质量和安全性越来越关注，1995 年开始认可 HACCP 质量管理体系，并逐步以 HACCP 危害分析的重要管理法作为标准，完善供给体制，使水产品从产地到消费地，自始至终狠抓质量和卫生管理，为消费者供应安全、放心的水产品。

泰国是主要的水产品输出国之一，其市场主要有欧共体各国、美国和日本，年均生产出口水产品达 80 万吨，泰国渔业



局只对其中的出口产品和少量内销产品进行检验，一般有 2% 左右的产品不合格。为了使水产品能顺利出口，最重要的是要促使泰国与进口国签署水产品检验系统协议或进口国认证的协议，所以在 1986 年开始引入 HACCP 概念。泰国渔业局为企业实施 HACCP 制定一些规定，1991 年，泰国渔业局在泰国实施了自愿性的 HACCP 水产品检验项目。该项目包括渔业 HACCP 前期试验的实施、审议检验程序及对检验员和企业进行 HACCP 培训，同时渔业局出版了 HACCP 计划和文件归档指南。1996 年，泰国农业部立法程序对已审批的水产品加工企业进行强制性认证。到 1997 年，有 65% 的企业已经完全实施 HACCP 检验项目，25% 的企业正处于发展阶段，10% 的加工企业处于起步阶段。在 1991—1997 年期间，泰国取得 HACCP 实施成功的最重要活动是对水产品加工企业进行 HACCP 基本原则和应用的培训。由于 HACCP 在泰国渔业行业食品安全管理体系中的快速发展，从 1998 年起，泰国开始致力于 HACCP 审核政策和步骤的制定、程序手册、指南和评估标准等方面的工作。为了对企业进行有关 HACCP 计划的设计、文件和必备项目的准备以及项目的实施和维持方面的指导，渔业局制定和出版了 HACCP 的政策和实施步骤、HACCP 文件资料的手册或指南、评估程序指南、危害、控制、临界值和加工标准指南。许多政府机关、大学和私人的 HACCP 咨询公司也提供了 HACCP 培训。1999 年整体审核结果表明，泰国的所有加工工序实施的检验程序均符合国际食品法典规定。主要的水产品进口国已认可了泰国渔业局推行的 HACCP 体系，使泰国渔业局能够与进口国（如加拿大、欧美等国）签订同等效力的协议，从而有力地促进泰国渔业的发展。

2. 在中国的推广



中国的水产品总产量连续几年居世界第一，1999 年水产品产量已超过 4000 万吨，但质量不尽如人意，出口常因微生物超标及使用禁用的抗生素等被拒收。国内市场问题更多，据抽查结果表明，目前对冻虾仁、冻扇贝柱、鱼粉等产品合格率不到 50%，不但缺斤短两，而且使用过量的添加剂，对人体将产生危害；80 年代末在上海发生的因食用不洁毛蚶引起的甲肝流行，更是震惊中外。水产品在养殖、捕捞和加工上没有像 HACCP 这样的法规来保障质量，缺少法律性的质量保证体系。为了适应国际市场的变化，国家水产、卫生、商检等部门多次进行食品加工业应用 HACCP 的研究，制定了《在出口食品生产中建立 HACCP 质量管理体系》导则及一些具体方案。1993 年 3 月国家水产品质量监督检验中心在 FAO 和我国农业部渔业局的大力支持下，成功地在青岛首次举办了 HACCP 研讨班，介绍了 HACCP 原则和水产品质量保证技术，水产品的危害及监控措施及国外有关法规，并让学员到青岛冷藏厂现场学习应用 HACCP。然后相继举办了三次培训班，为我国培训了 500 人次的 HACCP 管理、培训人员。国家商检局、各地方商检局也为各企业举办了 HACCP 培训班。水产部门只有浙江、福建、广东、江苏、山东等省市水产主管部门为地市主管单位和国有大中型水产品加工企业举办了 HACCP 培训班。虽然大部分省市的水产部门还没有举办类似的学习班，但这些培训活动对我国推广 HACCP 和了解世界水产品质量的进展有很大的推动作用。第十一届亚运会食品卫生防病评价中也开始应用了 HACCP 原理。1992 年卫生部食品卫生监督检验所等单位开始对乳制品、熟肉和饮料三类食品的生产实施 HACCP 监督管理的课题研究。1993 年 6 月山东省商检局牵头起草了《出口冻对虾加工 HACCP 实施办法》，并在企业中试点应用。



国家技术监督局已于1996年5月正式同意由农业部牵头组建“中国水产品质量认证委员会”，并组建“中国水产品质量认证中心”。国务院对质量认证工作非常重视，1996年制定的《质量振兴纲要》中指出：要积极推行产品的质量认证制度。通过各方面的努力，于1999年2月8日，中国水产品质量认证管理委员会暨中国水产品质量认证中心正式挂牌成立，使得成立较晚的水产行业质量认证工作有了新的起点。

1996年以来，在外经贸部、国家商检部门和农业部的领导下，经过广大水产品出口企业的共同努力，投入了大量的人力财力，通过了欧盟多次严格的现场检查，欧盟终于在近日公布的2000/86/EC决议中，将我国列入允许向欧盟出口水产品的一类国家名单，同时取消了1997年公布的关于对中国水产品采取批批检验限制措施的97/368/EC决议。这有力地增强了我国水产品在欧洲乃至整个国际市场的竞争力，但我国目前5000多家水产品加工企业中，出口企业仅为1840家，其中出口欧盟国家的水产加工厂只有159家。因此，大多数是面向国内消费市场的企业。如何使这些企业生产的水产品能够保证安全，使国内消费者得到同等的食品安全卫生的保障，是政府主管部门及整个水产行业面临的主要问题。

因此，农业部渔业局组织制定了《水产品加工质量管理规范》，并于2000年1月1日生效，它规定了对水产加工企业的基本要求和建立水产品加工质量保证体系的要求，其核心也是建立在良好操作规程(GMP)和卫生标准操作规程(SSOP)基础上的HACCP计划。该规范是水产行业抓水产品质量和我国水产品质量认证中心开展产品认证的主要依据。中国正在不断地完善水产品质量标准化体系，大力推行水产品质量认证，尽快与国际接轨，以减少我国加入WTO后对水产品市场的冲击。