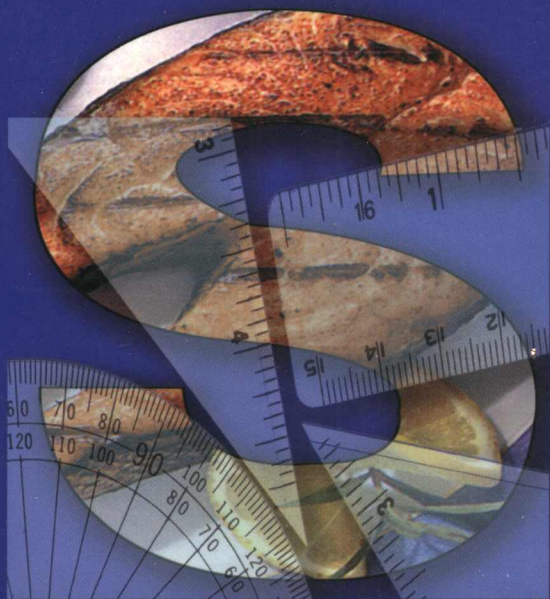


# 食品质量安全技术 标准法规 应用指南



主编  
张建新



科学技术文献出版社

# 食品质量安全技术 标准法规

## 应用指南



中国  
标准出版社



中国标准出版社

# 食品质量安全技术标准法规 应用指南

主 编 张建新

编写人员 (以姓氏笔画为序)

马玉振 刘录民 李文祥 李志西

李岁宗 张建新 戚岳汉

科学技术文献出版社

Scientific and Technical Documents Publishing House

北 京

**图书在版编目(CIP)数据**

食品质量安全技术标准法规应用指南/ 张建新主编. -北京:科学技术文献出版社,2002.12

ISBN 7-5023-4095-5

I. 食… II. 张… III. 食品标准-质量控制-中国 IV. TS207

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2002)第 049366 号

**出 版 者:**科学技术文献出版社

**地 址:**北京市复兴路 15 号(中央电视台西侧)/100038

**图书编务部电话:**(010)68514027,(010)68537104(传真)

**图书发行部电话:**(010)68514035(传真),(010)68514009

**邮 购 部 电 话:**(010)68515381,(010)68515544-2172

**网 址:**<http://www.stdph.com>

**E-mail:**stdph@istic.ac.cn;stdph@public.sti.ac.cn

**策 划 编 辑:**孙江莉

**责 任 编 辑:**孙江莉 李裕鎰

**责 任 校 对:**唐 炜

**责 任 出 版:**刘金来

**发 行 者:**科学技术文献出版社发行 全国各地新华书店经销

**印 刷 者:**北京国马印刷厂

**版 ( 印 ) 次:**2002 年 12 月第 1 版第 1 次印刷

**开 本:**850×1168 32 开

**字 数:**374 千

**印 张:**15

**印 数:**1~4000 册

**定 价:**24.00 元

**© 版权所有 违法必究**

购买本社图书,凡字迹不清、缺页、倒页、脱页者,本社发行部负责调换。

# 前 言

质量问题是我国经济发展中的一个战略问题。质量水平的高低是一个国家经济、科技、教育和管理水平的综合反映,已成为影响国民经济和对外贸易的主要因素之一。我国农业经济已进入一个新的发展阶段,农产品的质量与安全状况直接影响农业发展和农产品国际贸易的重大问题。朱镕基总理提出“要用铁腕抓质量”,食品质量安全是食品企业进入全球经济市场的关键。我国改革开放 20 多年来,人民生活水平实现了从温饱到小康的根本性转变,人们对食品质量安全,尤其是食品安全的重要性的认识越来越清楚。今天我们“吃”什么?这个极其简单的问题已成为城乡人民最为关注的热点问题。为了有效提高和控制食品质量与安全,打击假冒伪劣产品,保护消费者的合法权益,我国相继制定了《中华人民共和国食品卫生法》、《中华人民共和国标准化法》、《中华人民共和国计量法》、《中华人民共和国产品质量法》等相关法律法规,先后在食品生产和开发中实施了标准化管理、计量监督管理和绿色食品、保健食品、有机食品认证、良好生产操作规范(GMP),ISO 9000 认证和危害分析与关键点控制(HACCP)质量卫生体系认证,使我国食品质量和安全性有了明显的改善和提高,一大批名牌产品进入千家万户和国际市场。据统计资料,2000 年全部国有及规模以上非国有食品工业企业达 21648 个,年产值、利税分别为 7800 亿元和 1402 亿元,年出口创汇达 128 亿美元,可谓食品资源丰富、品种齐全、市场繁荣。但食品安全卫生水平和质量档次参差

不齐,绝大多数中小食品企业目前还主要依赖于传统的终产品检验方法来进行产品质量控制与管理,而真正实施了全程质量控制管理的企业数量大多数是大型出口企业。我国通过 ISO 9000 质量管理体系认证的食品企业共 649 家,仅占全国全部质量体系认证企业数量的 3.4%,其中也有一部分出口企业只是为了其自身经济效益而被动实施了有关质量认证,以适应产品出口的需要,实质性贯标的力度还有待进一步加强。

随着我国社会主义市场经济的建立、完善和发展,世界经济全球化的大趋势不可扭转。中国加入世界贸易组织(WTO),食品企业面临着前所未有的机遇和严峻的挑战。要使企业有序地参与激烈的市场竞争,就必须加强企业标准化、法制化、规范化管理,围绕“质量是企业生存和发展的永恒主题”、“质量是企业市场竞争的焦点”等问题,加快有关产品质量认证和质量体系认证,推出一大批在国内外有一定影响的名牌产品,取得参与国际市场的“绿色通行证”,使企业在严酷的市场竞争中立于不败之地。同时,对消费者提供安全卫生、高营养的食品,满足人们对食品多样性的需求,并能提高消费者对优劣食品的认识水平。有鉴于此,我们组织编写《食品质量安全技术标准法规应用指南》一书,为食品企业如何有效准确完成产品标准的制修订、计量认证、绿色食品认证、有机食品认证、保健食品认证、ISO 9000 认证、GMP 认证和 HACCP 认证等提供依据、方法步骤和示例,对于全面提高我国食品企业质量控制和现代化管理水平具有重要的现实指导作用。对加快食品企业适应加入 WTO 的形势需要,进一步加强实现标准化、规范化管理也有积极的推动作用。本书还将我国正式颁布的有关法律法规、标准、计量和质量认证等作为附录,供企业选用。

在编写过程中始终坚持“以法规标准为准绳”的原则,注重理论与实践、可操作性与实用性的有机结合,力求达到引导、助手、桥梁和参谋的作用。全书共六章,并附录了相关法律法规十个。主

编:张建新,编写人员分工:第一章张建新、刘录民;第二章张建新、李志西;第三章张建新、马玉振;第四章张建新、李岁宗;第五章张建新、戚岳汉;第六章李文祥、张建新。在编写过程中参考了国内有关专家学者的论著,在此表示最衷心的感谢。由于编者水平有限,在书中难免有误和论述不妥的地方,恳请同行和读者批评指正。

本书适用于食品企业质量安全与卫生管理技术人员、食品科研开发工程技术人员、食品质量监督、卫生检验与管理人员、食品营销人员、大专院校食品科学与工程专业以及相关专业的中专生、本科生、研究生,也可作为质量技术监督、卫生防疫和进出口商检机构对食品质量安全卫生法律法规基本知识与质量管理体系标准的认证培训教材。

(京)新登字 130 号

## 内 容 简 介

本书旨在为食品企业有效准确完成产品标准的制修订、计量认证、绿色食品认证、有机食品认证、保健食品认证、ISO 9000 认证、GMP 认证和 HACCP 认证提供依据、方法步骤和示例,对于全面提高我国食品企业质量控制和现代化管理水平具有重要的现实指导作用。

本书可供食品企业质量安全与卫生管理技术人员、食品科研开发人员、食品质量监督、卫生检验与管理人员等阅读。也可作为食品质量安全卫生法律法规基本知识质量管理体系标准的认证培训教材。

我们所有的努力都是为了使您增长知识和才干

---

科学技术文献出版社是国家科学技术部所属的综合性出版机构,主要出版医药卫生、农业、教学辅导,以及科技政策、科技管理、信息科学、实用技术等各类图书。

# 目 录

|                                |        |
|--------------------------------|--------|
| 第一章 标准化与标准的制定 .....            | ( 1 )  |
| § 1 标准化的基础知识 .....             | ( 1 )  |
| 一、标准化的基本概念 .....               | ( 1 )  |
| 二、标准和标准化的基本特性 .....            | ( 2 )  |
| 三、标准化的目的与作用 .....              | ( 3 )  |
| 四、标准化活动的基本原则 .....             | ( 6 )  |
| § 2 标准分类和标准体系 .....            | ( 8 )  |
| 一、食品标准概况 .....                 | ( 8 )  |
| 二、食品标准的分类 .....                | ( 9 )  |
| 三、标准体系 .....                   | ( 11 ) |
| § 3 标准的制定 .....                | ( 15 ) |
| 一、食品标准必须规定的内容 .....            | ( 15 ) |
| 二、标准的制定原则、程序和方法步骤 .....        | ( 16 ) |
| § 4 GB/ T 1.1— 2000 版的概述 ..... | ( 21 ) |
| 一、GB/ T 1.1— 2000 的基本概念 .....  | ( 21 ) |
| 二、编写标准的基本规则 .....              | ( 22 ) |
| § 5 标准的结构 .....                | ( 27 ) |
| 一、标准内容的划分 .....                | ( 27 ) |
| 二、标准中要素典型编排 .....              | ( 34 ) |

|                           |       |
|---------------------------|-------|
| § 6 标准编写的具体要求 .....       | (36)  |
| 一、资料性概述要素的编写 .....        | (36)  |
| 二、规范性一般要素的编写 .....        | (41)  |
| 三、规范性技术要素的编写 .....        | (46)  |
| 四、资料性补充要素和其他要素的编写 .....   | (58)  |
| § 7 标准起草编制示例 .....        | (62)  |
| 一、产品标准 .....              | (62)  |
| 二、管理标准 .....              | (62)  |
| 三、工作标准 .....              | (64)  |
| <br>第二章 计量与计量认证 .....     | (77)  |
| § 1 计量基本知识 .....          | (77)  |
| 一、我国计量科学概况 .....          | (77)  |
| 二、计量基本概念 .....            | (79)  |
| 三、法定计量单位 .....            | (79)  |
| 四、计量的特点 .....             | (81)  |
| § 2 计量认证与评审准则 .....       | (82)  |
| 一、计量认证的概念与特性 .....        | (82)  |
| 二、计量认证的法律依据、程序与评审准则 ..... | (86)  |
| § 3 计量认证的准备 .....         | (110) |
| 一、计量认证的准备 .....           | (110) |
| 二、建立质量体系的程序 .....         | (113) |
| § 4 质量体系文件的编制 .....       | (116) |
| 一、质量体系文件 .....            | (116) |
| 二、质量手册的编写与示例 .....        | (119) |

---

|                                       |       |
|---------------------------------------|-------|
| 三、程序文件的编写与示例 .....                    | (132) |
| 四、质量记录的编制 .....                       | (141) |
| 五、质量计划的编制 .....                       | (142) |
| <br><b>第三章 质量管理体系标准与认证</b> .....      | (143) |
| § 1 质量管理体系认证概述 .....                  | (143) |
| 一、质量管理体系认证概况 .....                    | (143) |
| 二、质量管理认证基本概念 .....                    | (146) |
| 三、质量管理体系认证的依据与程序 .....                | (148) |
| 四、质量管理体系认证的作用意义 .....                 | (150) |
| § 2 质量管理体系标准介绍 .....                  | (152) |
| 一、GB/T 19000—2000 质量管理体系 基础介绍 .....   | (153) |
| 二、GB/T 19000—2000 质量管理体系 术语和定义 .....  | (163) |
| 三、GB/T 19001—2000 质量管理体系 要求 .....     | (177) |
| 四、GB/T 19004—2000 质量管理体系 业绩改进指南 ..... | (188) |
| § 3 质量管理体系文件要求与编写 .....               | (191) |
| 一、GB/T 19001—2000 对质量管理体系文件的要求 .....  | (192) |
| 二、质量手册及其性质作用与构成示例 .....               | (194) |
| 三、质量管理体系程序文件及编写示例 .....               | (199) |
| <br><b>第四章 食品卫生与安全</b> .....          | (211) |
| § 1 食品卫生与安全基本知识 .....                 | (211) |
| 一、食品卫生与安全有关概念 .....                   | (212) |
| 二、食品卫生与安全管理的功能 .....                  | (213) |
| 三、食品卫生监督的主要作用 .....                   | (214) |

---

|                              |           |
|------------------------------|-----------|
| § 2 食品卫生许可证 .....            | (215)     |
| 一、食品卫生许可证认定的范围 .....         | (216)     |
| 二、食品卫生许可证审查的法律依据 .....       | (217)     |
| 三、食品卫生许可证审核的内容与申办程序 .....    | (219)     |
| 四、食品卫生许可证申办资料的准备与发放要求 .....  | (221)     |
| 五、食品卫生许可证的发放 .....           | (222)     |
| § 3 保健食品及其认证 .....           | (224)     |
| 一、保健食品概述 .....               | (224)     |
| 二、保健食品的分类 .....              | (226)     |
| 三、保健食品的受理和审批范围 .....         | (227)     |
| 四、保健食品的申报、审批与管理 .....        | (229)     |
| 五、保健食品申报需要的资料和申请表的填写 .....   | (230)     |
| 六、保健食品标准的制定 .....            | (233)     |
| § 4 良好操作规范(GMP) .....        | (234)     |
| 一、GMP 的产生与发展 .....           | (234)     |
| 二、我国规范标准的主要内容 .....          | (236)     |
| § 5 危害分析与关键点控制(HACCP) .....  | (248)     |
| 一、HACCP 体系的产生与发展 .....       | (249)     |
| 二、HACCP 体系的有关概念 .....        | (252)     |
| 三、HACCP 体系的基本原理 .....        | (253)     |
| 四、实施 HACCP 的基础与程序步骤 .....    | (255)     |
| 五、HACCP 在浓缩苹果汁生产上的应用示例 ..... | (271)     |
| <br>第五章 有机食品认证 .....         | <br>(278) |
| § 1 有机食品的概念与发展现状 .....       | (278)     |

---

|                              |           |
|------------------------------|-----------|
| 一、有机食品的发展现状 .....            | (278)     |
| 二、有机食品及其相关概念 .....           | (280)     |
| 三、有机食品产业管理与发展 .....          | (282)     |
| § 2 有机食品的认证与管理 .....         | (284)     |
| 一、有机食品的检查 .....              | (285)     |
| 二、有机食品的认证分类与范围 .....         | (286)     |
| 三、申请有机食品认证的程序 .....          | (288)     |
| 四、有机食品标志图形与销售规定 .....        | (291)     |
| § 3 有机食品认证材料要求 .....         | (293)     |
| 一、申请有机食品认证的材料要求 .....        | (293)     |
| 二、申请有机食品认证机构的资格要求与材料 .....   | (295)     |
| <br>第六章 绿色食品认证 .....         | <br>(296) |
| § 1 绿色食品的产生与发展 .....         | (296)     |
| 一、绿色食品的概况 .....              | (296)     |
| 二、绿色食品的发展过程 .....            | (297)     |
| 三、发展绿色食品的重大意义 .....          | (301)     |
| § 2 绿色食品的概念、特点与质量标准 .....    | (303)     |
| 一、绿色食品及其相关概念 .....           | (303)     |
| 二、绿色食品的特点和标志 .....           | (306)     |
| 三、绿色食品标准体系和内容 .....          | (307)     |
| 四、制定绿色食品产品标准的依据和作用 .....     | (324)     |
| § 3 绿色食品分类和标志的申报程序 .....     | (326)     |
| 一、绿色食品的分类与全国行政区划代号 .....     | (326)     |
| 二、绿色食品标志的范围与申报企业的条件和程序 ..... | (328)     |

---

|                                               |       |
|-----------------------------------------------|-------|
| 三、申报绿色食品规定表格的填写要求 .....                       | (332) |
| 四、绿色食品生产规程编制与产地环境质量评价 .....                   | (335) |
| 五、绿色食品质量检验、颁证与管理 .....                        | (338) |
| <br>                                          |       |
| 附录 1 中华人民共和国标准化法 .....                        | (341) |
| 附录 2 中华人民共和国计量法 .....                         | (346) |
| 附录 3 中华人民共和国产品质量法 .....                       | (351) |
| 附录 4 中华人民共和国食品卫生法 .....                       | (364) |
| 附录 5 产品质量检验机构计量认证/ 审查认可(验收)<br>评审准则(试行) ..... | (376) |
| 附录 6 保健食品管理办法 .....                           | (390) |
| 附录 7 有机食品认证管理办法 .....                         | (396) |
| 附录 8 国家环境保护总局有机食品发展中心有机产品<br>认证标准(试行) .....   | (402) |
| 附录 9 绿色食品标志管理办法 .....                         | (455) |
| 附录 10 产品质量检验机构计量认证管理办法 .....                  | (459) |
| <br>                                          |       |
| 参考文献 .....                                    | (463) |

# 第一章 标准化与标准的制定

## § 1 标准化的基础知识

### 一、标准化的基本概念

标准化是以科学、技术与实验的综合成果为依据。它不仅奠定了当前的基础,而且还决定了将来的发展,它始终和发展的步伐保持一致。由于标准化在人民日常生活和社会经济发展中具有非常重要的作用,国际标准化组织(ISO)1969年决定把每年的10月14日定为世界标准化日。我国在1985年10月成立了全国食品工业标准化工作委员会,负责全国有关食品标准的制修订、审定等工作。

#### 1. 标准

标准是为在一定范围内获得最佳秩序,对活动或其结果规定共同的和重复使用的规则、导则或特性的文件。该文件经协商一致制定并经一个公认机构批准。

它以科学技术和实践经验的综合成果为基础,以促进最佳社会效益为目的。

#### 2. 标准化

为了所有有关方面的利益,特别是为了求得最佳的全面经济效益,并适当考虑到产品使用条件与安全要求,在所有有关方面的协作下,进行有秩序的特定活动,制定并实施各项规则的过程。

#### 3. 采用国际标准或国外先进标准的含义

采用国际标准或国外先进标准,国内标准化工作者一般称之为采标,其含义是指将国际标准或国外发达国家的先进标准的内容,通过分析研究、不同程度地转化为我国的国家标准、行业标准、地方标准和企业标准。

## 二、标准和标准化的基本特性

### 1. 经济性

标准和标准化的经济性,是由其目的所决定的。因为标准化就是为了获得最佳的全面的经济效果,最佳的秩序和社会效益,并且经济效果应该是“全面”的,而不是“局部”的或“片面”的,如不能仅考虑某一方面的经济效果,或某一个部门、某一个企业的经济效果等。在考虑标准化的效果时,经济效果在一些行业是主要的,如电子行业、食品加工业、纺织行业等。但在某些情况下,如国防的标准化、环境保护标准化、交通运输的标准化、安全卫生的标准化,应该主要考虑最佳的秩序和其他社会效益。

### 2. 科学性

标准化是科学、技术与实验的综合成果发展的产物。它不仅奠定了当前的基础,而且还决定了将来的发展,它始终和发展的步伐保持基本一致。说明了标准化活动是以生产实践和科学实验的经验总结为基础的。标准来自实践,反过来又指导实践,标准化奠定了当前生产活动的基础,还促进了未来的发展,可见,标准化活动具有严格的科学性和规律性。

### 3. 民主性

标准化活动是为了所有有关方面的利益,在所有有关方面的协作下进行的“有秩序的特定活动”。这就充分的体现了标准化的民主性。各方面的不同利益是客观存在的,为了更好地协调各方面的利益,就必须进行协商与相互协作,这是标准化工作最基本要求。“一言堂”,少数人作决定都不可能制定出符合大多数人认同

的标准,缺乏民主性的标准在实际贯彻执行中也很难被社会接受。

#### 4. 法规性

没有明确的规定,就不能成为标准。标准要求对一定的事物(标准化的对象)做出明确的统一的规定,不允许有任何含糊不清的解释。标准不仅有“质”的要求,而且还有“量”的规定,标准的内容应有严格规定,同时又对形式和生效范围做出明确规定。标准一旦由国家、企业或组织发布实施就必须严格按标准组织生产、产品检验和验收,也会成为合同、契约、协议的条件和仲裁检验的依据,说明标准具有法规性。

### 三、标准化的目的与作用

#### 1. 标准化的目的

国际标准化组织(ISO)认为标准化的主要目的是:在生产和贸易方面,全面地节约人力、物力、财力等;在产品、过程和服务质量方面,保护企业、消费者和社会的利益;保护安全、健康及生命;为有关方面提供表达手段。具体来说有以下几个方面:

- (1)简化日益增长的产品品种和方便人类生产与生活;
- (2)改进信息传递;
- (3)促进经济发展和社会全面进步;
- (4)保护安全、健康和保护生命;
- (5)保护消费者和生产者的利益及社会公共利益;
- (6)消除国际经济贸易壁垒。

#### 2. 标准化的作用

(1)标准化是组织现代化生产的手段,是实施科学管理的基础。随着科学技术的发展和生产的社会化、现代化,生产规模越来越大,技术要求越来越高,分工越来越细,生产协作越来越广泛。许多产品加工和工程建设,往往涉及到几十个、几百个、甚至上千个企业,生产协作点遍布在全国各地,甚至跨几个国家。这样广