

周菲 杨启善 主编



HACCP食品安全管理体系

和

ISO 9000质量管理体系

共同建立与实施

——企业实用指南



 中国标准出版社

**HACCP 食品安全管理体系和
ISO 9000 质量管理体系
共同建立与实施——企业实用指南**

**Jointly Establishing and Practising of HACCP Food Safety and
ISO 9000 Quality Management System
—Practical Guide for Enterprises**

周菲 杨启善 主编

中国标准出版社

图书在版编目(CIP)数据

HACCP 食品安全管理体系和 ISO 9000 质量管理体系共同
建立与实施:企业实用指南/周菲,杨启善主编. —北京:中国标
准出版社,2005

ISBN 7-5066-3861-4

I. H… II. ①周…②杨… III. ①食品加工-质
量管理体系-指南②质量管理体系-国际标准,ISO 9000-
指南 IV. ①F407.826.3-62②F273.2-62

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2005)第 091093 号

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街 16 号

邮政编码:100045

网址 [www. bzcs. com](http://www.bzcs.com)

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

*

开本 787×1092 1/16 印张 17.5 字数 406 千字

2005 年 11 月第一版 2005 年 11 月第一次印刷

*

定价 35.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533

卷首语

尊敬的读者,值此本书与广大读者见面之际,谨向曾给予本书大力支持和帮助的广大专家、作者、学者和朋友,致以衷心的感谢!

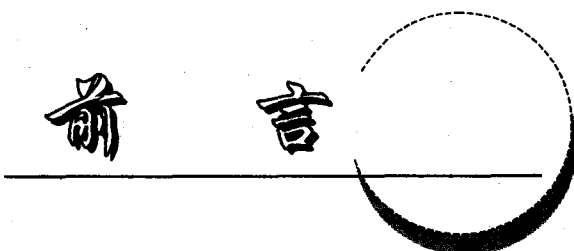
我公司取名“北京志成诚认证咨询有限公司”,就是众志成城、诚信为本,这是我公司打出的品牌,也是认证咨询的真谛。7年来,大江东去,沧海横流。认证咨询的浪潮奔腾澎湃、斗转星移、夕发朝至。在这茫茫宇宙之下,车水马龙之中,有一只绿色的鸟儿,是如此的晶靚,是这般的憨态。它激荡着无数用户的心,赢得过千百老总的爱,引起业界朋友的关注与共鸣!

它是谁?从何处飞来,又向何处飞去!它就是用汉语拼音 BZCC 组成的绿鸟。它翱翔在蓝天白云之下,傲视群雄;它闪耀在五颜六色的格纸上,逐鹿天下!从真诚的交友、洽谈、协商、宣贯、运行直到取得证书。

我们的胸怀:海纳百川,广交朋友!

CEO: 刘忠田

前言



食品质量和安全是全人类共同关注的大问题,也是各国政府对食品行业进行监管的主要出发点,这种监管的手段和方法可能有所不同,目前国际通行的做法是对食品企业的质量和安全管理体系进行认证,这种认证以消费者的身体健康和人身安全为最高目的,以制定标准、实施标准为主要环节,对食品的生产、储藏、运输、销售全过程进行标准化管理及监督。

2000年5月,由全世界50多个大型零售商和协会共同发起“全球食品安全行动计划(GFSI)”,其目的在于关注食品供应链中的安全问题,对各类食品进行认证。GFSI认证是对食品供应链中供应商遵循食品质量和安全标准的证明。GFSI指南文件由三部分组成:第一部分是食品质量和安全方案的要求;第二部分是合格的食品质量和安全管理体系、良好农业操作规范(GAP)、良好操作规范(GMP)、良好销售规范(GDP)以及建立HACCP体系等;第三部分是对认证机构的要求。另外,GFSI与ISO正在共同起草与食品质量和安全认证相关的标准ISO 22000,ISO 15161:2001《食品和饮料行业应用ISO 9001:2000指南》早已正式颁布。这些情况表明,食品质量和安全认证将会更快、更广泛地开展。

近年来,我国的食品质量和安全认证已由过去单纯对产品认证,发展到对服务和管理体系认证。目前主要有:无公害农产品认证、有机食品认证、绿色食品认证、HACCP食品安全管理体系认证以及食品生产市场准入制度(QS)。无公害农产品指场地环境、生产过程、产品质量经认证合格,允许使用无公害农产品标志的未经加工或者初加工的食用农产品。有机食品是指在原材料生产和

产品加工过程中不使用化学物质,不利用基因工程技术,采取符合自然规律的农业技术,经认证合格,使用有机食品认证标志的农产品及其加工产品,其认证标准符合国际标准要求。绿色食品是指遵循可持续发展原则,按照特定生产方式生产,经过专门机构认定,许可使用绿色食品标志的无污染的安全、优质、营养类食品。食品生产市场准入制度(QS)是我国独有的食品安全政府监督管理方式,只有具备规定条件的组织才允许生产经营食品,并要求厂家在最小销售单元的食品包装上加贴食品质量安全市场准入标志,即 QS 标志。

HACCP 食品安全管理体系认证起源于 20 世纪的美国。一些发达国家或地区乃至国际组织相继制定与 HACCP 相关的技术法规或文件,例如,欧盟于 21 世纪初提出的多个立法提案中提出要强行实施 HACCP 体系;联合国粮农组织与世界卫生组织所属国际食品法典委员会制定了《HACCP 原理和应用准则》。我国正在对此进行研究,宣传推动企业贯彻实施 HACCP 体系认证。

HACCP 食品安全管理体系和 ISO 9000 质量管理标准体系的关系及如何共同建立两个体系是食品生产企业一直关注的问题。

HACCP 体系要求企业通过对食品加工过程的危害因素进行分析,以确定加工过程的关键控制点,对每个关键控制点建立关键限值并确定预防措施,监控每一关键控制点。当监控显示所监控的关键限值发生偏离时,起用纠偏措施,并建立 HACCP 体系的验证程序,使食品安全卫生的潜在危害得到预防、消除或降低到可接受的水平。

ISO 9000 质量管理体系要求获得必要的资源和信息来监视、测量和分析这些过程,并通过标准体系要求组织识别质量管理体系所需的过程及其在组织中的应用,确定这些过程的顺序和相互作用,确定有效运行和控制过程所需的准则和方法,通过对过程的管理和持续改进来实现策划的结果,以达到增强顾客满意。

HACCP 和 ISO 9000 两类管理体系的基本思想和方法一致、建立体系的原理一致、共同的概念和术语一致,但两类管理体系的目的、范围和对象等方面有所区别,两个体系不能简单等同或取代,因此,可以认为 HACCP 与 ISO 9000 体系的实施是相容的,只有将两种管理体系要求视为一个协调的有机整体,相辅相成,才可使企业在市场竞争中立于不败之地。

目前,我国具有一定规模的食品企业约有 50000 多家,已有 10000 家通过了 ISO 9001 认证,400 多家食品企业获得 HACCP 认证。获得 HACCP 认证证书的企业只占注册企业总数的 0.8%,这比发达国家的 40% 比例相差悬殊,

这表明将会有很多的食品企业提出认证申请,况且已通过认证的食品企业还需要持续改进,潜在的食品企业还会不断出现。

为了适应众多食品企业和机构强化食品质量和安全管理工作的需要,在北京志成诚质量认证咨询公司的支持下,我们在多年参与食品和其他产品质量和安全认证及咨询服务的基础上,收集、研究和分析了近年来一批相关法规、标准和资料,编写出这本《HACCP 食品安全管理体系和 ISO 9000 质量管理体系共同建立与实施——企业实用指南》,想必对关心这方面工作的读者会有所帮助,编者还真诚期望得到各界人士的批评指正。

本书遵循理论联系实际的原则,着重阐述企业如何按照 HACCP 原理及 ISO 9000 族标准共同建立、实施、保持和改进两个管理体系。它是一本内容系统、实用、操作性极强的读本。

本书中虚拟了一家食品企业,其名称为味美益康食品公司,如果与现实生活中的厂家同名,则纯属巧合,在此特郑重声明。

本书可作为食品生产和加工企业的技术管理人员、内审员、咨询人员、认证人员以及关心食品安全的人士的参考读物。

编者

2005 年 4 月于北京

目

录

第 1 章 HACCP 原理及实施食品安全与质量管理共建体系的步骤	1
1 HACCP 概述	1
2 HACCP 七个原理	1
3 建立食品安全与质量管理共建体系的步骤	5
第 2 章 食品企业《质量手册》示例	8
1 目的和范围	13
2 引用标准	13
3 术语和定义	13
4 质量管理体系	13
5 管理职责	15
6 资源管理	18
7 产品实现	18
8 测量、分析和改进	21
9 质量手册的发放与保管	24
第 3 章 《HACCP 管理手册》示例	27
1 范围	31
2 规范性引用文件	31
3 术语和定义	31
4 HACCP 管理体系要求	34
第 4 章 卫生标准操作程序(SSOP)及示例	50
1 卫生标准操作程序	50
2 SSOP 实施情况的检查与记录	62

3 SSOP 卫生标准操作程序示例	64
4 记录	79
第 5 章 工厂良好操作规范(GMP)及示例	94
1 工厂良好操作规范概述	94
2 食品 GMP 的主要内容	96
3 工厂良好操作规范示例	120
第 6 章 ISO 9000 与 HACCP 共建体系程序文件	128
1 文件控制程序	130
2 记录控制程序	132
3 管理评审控制程序	133
4 与顾客有关的过程控制程序	136
5 采购控制程序	138
6 内审控制程序	140
7 不合格品控制程序	143
8 改进控制程序	144
9 协商和沟通控制程序	147
10 人力资源管理程序	149
11 设备控制程序	151
12 产品标识、追溯和回收控制程序	154
13 监视和测量控制程序	155
14 监视与测量装置控制程序	159
15 HACCP 验证程序	160
16 客户投诉管理程序	162
17 应急准备和响应控制程序	163
第 7 章 食品企业 HACCP 计划示例	166
1 纯净水产品描述	166
2 纯净水工艺流程	167
3 纯净水加工工艺	167
4 纯净水危害分析工作单	168
5 五加仑桶装纯净水 HACCP 计划	172
第 8 章 作业指导书示例	174
1 实验室管理制度汇编	174
2 五加仑桶装纯净水关键限值和操作限值	180
3 五加仑桶装纯净水 CCP 监控程序	182

4 五加仑桶装纯净水 CCP 纠偏程序	188
第 9 章 ISO 9001/HACCP 内审检查表示例	190
1 ISO 9001 内审检查表(按过程编制)	190
2 HACCP 内审检查表	201
附录	211
GB 14881—1994 食品企业通用卫生规范	213
GB/T 19080—2003 食品与饮料行业 GB/T 19001—2000 应用指南	222
CNAB-SI52:2004 基于 HACCP 的食品安全管理体系 规范	259

第 I 章

HACCP 原理及实施食品安全与 质量管理共建体系的步骤

1 HACCP 概述

HACCP 是英文 Hazard Analysis and Critical Control Point(危害分析及关键控制点)的首写字母缩写。

它是一种简便、合理和专业性很强的先进的食品安全质量控制体系,它可以保证食品生产中任何可能出现的危害得到控制,防止危害公众健康的问题发生。

2 HACCP 七个原理

2.1 原理 1 危害分析和预防措施

危害分析是一个过程,危害分析是收集和评估与食品有关的危害的信息,从而确定必须在 HACCP 体系中加以控制的显著危害的过程。食品安全危害分为生物性危害、化学性危害和物理性危害。危害分析是 HACCP 体系的基础,主要包括:进行危害分析、危害评估、采取预防措施以及对这些危害实施控制。

下列能用来控制三种危害的预防措施的示例。

2.1.1 生物危害:如有害细菌

- (1) 时间/温度控制:加热和蒸煮过程(可杀死病原体);
- (2) 发酵和/或 pH 值控制(发酵产生乳酸的细菌抑制一些病原体的生长;使它们在酸性条件下一些病原体不能生长);
- (3) 盐和其他防腐剂(抑制一些病原体的生长);
- (4) 干燥(通过除去食品中足够的水分来抑制一些病原体的生长);
- (5) 来源控制(通过从非污染源处取得原料来控制)。

2.1.2 化学危害:如有霉菌毒素、食品防腐剂

- (1) 来源控制(例:产地证明、供货商证明和原料检测);
- (2) 生产控制(例:食品防腐剂、食品营养强化剂的合理使用);
- (3) 标识控制(例:成品合理标示配料和已知过敏物质)。

2.1.3 物理危害:如有潜在危害的外来物

- (1) 来源控制(例:销售证明和原料检测);
- (2) 生产控制(例:目视检查、磁铁筛选、金属探测器和 X 射线设备等)。

2.2 原理 2 建立关键控制点

2.2.1 关键控制点(CCP)

关键控制点(CCP)是能实施控制,从而对食品安全危害加以预防、消除或把它降低到可以接受水平的一个加工点、步骤或工序。其特点是:

- (1) 当危害能被预防时,这些点可以被认为关键控制点。

例如:能通过配方或添加配料步骤中的控制来预防化学危害。

- (2) 能将危害消除的点可以确定为关键控制点。

例如:在蒸煮过程中,病原体被杀死。

- (3) 能将危害降低到可接受水平的点可以确定为关键控制点。

例如:通过人工挑虫把寄生虫危害减少到最低限度。

2.2.2 控制点(CP)

不能被确定为 CCP 的,能控制生物、物理或化学因素的任何点、步骤或过程称为控制点。

2.2.3 多种关键控制点和危害

一个关键控制点可以控制多种危害,例如:冷冻贮藏可能是控制病原体和组胺形成的一个关键控制点。

多种关键控制点可以用来控制一个危害,例如:在煮熟的水饺中控制病原体,如果煮熟时间取决于水饺的大小,那么煮熟和成型的步骤都被认为是关键控制点。

2.2.4 生产和加工的特殊性决定了关键控制点的特殊性

在一条加工线上确定的某一产品的关键控制点,可以与另一条加工线上的同样的产品的关键控制点不同。

危害及其控制的最佳点可以随下列因素而改变:厂地、原料配方、生产工艺、设备、支持程序。

2.2.5 如何确定 CCP

确定 CCP 的方法很多,可以用“CCP 判断树表”来确定。它一般是通过回答四个问题来判断该点(步骤或过程)是否是 CCP 问题一:对已确定的危害,在本步骤之后,是否存在预防措施? 问题二:在此步骤能否消除可能发生的显著危害或减少存在的类似危害到一个可以接受水平? 问题三:识别污染的危害事件是否超过了可以接受水平或能增加到不可接受的水平? 问题四:随后的工序是否将已识别的危害消除或降低到可接受水平?

2.3 原理 3 建立关键限值

必须对每一个关键控制点(CCP)建立关键限值。

2.3.1 关键限值(CL)

关键控制点上的为了预防、消除、或把危害降低到可以接受水平所规定的控制指标。

关键限值是用来保证一个操作生产出安全产品的界限,必须有一个或多个关键限值用于显著危害,当加工偏离了关键限值,可能导致产品的不安全,这时必须采取纠偏行动

保证食品安全。

建立 CL 应做到合理、适宜、适用和可操作性强。如果过严,会造成即使没有发生危害,也要采取纠偏措施;如果过松,又会产生不安全的产品。

由于微生物测定需要几天时间,因此把微生物作为 CL 是不可行的,但可以通过温度、酸度、水活度、盐度等来控制微生物的繁殖和污染。

2.3.2 操作限值(OL)

OL 是比 CL 更严格的限度,它可以降低偏离的风险。

2.3.3 加工调整

为使加工恢复到操作限值内需采取一定的措施。加工或操作应当在超过关键限值前进行调整,以免违反关键限值,这些措施称为加工调整。加工人员可以使用这些调整避免失控和采取措施、及早地发现失控的趋势并采取措施,还可以防止返工或产品报废。只有在超出关键限值时,才必须采取纠正措施。

2.4 原理 4 监控程序

监控是实施一个有计划的一定顺序的连续观察和测量,以评估一个过程是否受控,并准确的记录。

2.4.1 监控的目的

- (1) 跟踪加工或操作过程,检查并识别可能偏离关键限值的趋势;
- (2) 查明何时失控;
- (3) 提供加工控制的记录。

2.4.2 监控计划:包括四个部分:

- (1) 监控什么——对象;
- (2) 怎样监控——方法,通常用物理或化学的测量,要求快速和准确;
- (3) 监控频率——何时,可以是连续的或间断的;
- (4) 谁监控——人员;工作的人员如:流水线上的人员、设备操作者、监督员、维修人员、质量保证人员等。

2.5 原理 5 纠正措施程序

纠正措施是指当偏离发生时所采取的措施。

当偏离发生时,应采取纠偏措施,并进行记录。

纠正措施包括:

2.5.1 确定并消除偏离的原因,把关键控制点带回到控制之下;

2.5.2 纠偏行动由两部分组成:

(1) 出现偏差时,判定产品是否存在安全的危害,查出原因并予消除,使生产过程恢复控制;

(2) 对加工出现偏差的产品,要确定对这些产品的处理方法。

2.5.3 纠正措施记录,应包括以下内容:

- (1) 产品确认(如产品描述,持有产品的数量);
- (2) 偏离的描述;
- (3) 采取的纠偏措施,包括受影响产品的最终处理;

- (4) 采取纠偏措施的负责人的姓名;
- (5) 必要时要有评估的结果。

2.6 原理6 验证程序

验证:除了监控所使用的方法之外,用来确定 HACCP 操作系统与 HACCP 计划是否一致,是否需要修改或重新确认所使用的方法、程序、测试或审核。

2.6.1 HACCP 方案的确认

确认:收集和评估科学和技术信息以判断一个 HACCP 是否能够有效地控制已识别的危害。

任何一项 HACCP 计划在开始实施前都必须经过确认;HACCP 计划实施后,如原料发生改变、产品或加工过程发生变化、验证数据出现相反结果、重复出现某种偏差、对某种危害或控制手段有了新的认识、生产实践中发现问题等,就要再次采取确认行动。

2.6.2 CCP 建立验证活动

必须进行 CCP 的验证活动:

- (1) 校准:对监控设备校准,确保监控结果的准确性;校准记录的复查:涉及检查日期、校准方法和试验结果。
- (2) 针对性的取样检测。
- (3) CCP 记录的复查。

每一个 CCP 至少有两种记录类型:监控记录和纠偏记录。监控记录为 CCP 始终处于控制之中,在安全参数范围内运行提供了证据;并且为企业以安全和合适的方式处理发生的偏差提供了文字资料。

2.6.3 HACCP 体系的验证

HACCP 体系的验证就是检查 HACCP 计划所规定的各种控制措施是否被贯彻实施。内、外审核是验证的一个重要部分,是对整个 HACCP 体系的评价。这种验证活动通常每年进行一次。在系统发生故障,或产品、加工等显著改变后,验证频率需相应改变。

HACCP 计划有效实施,应保证最终产品最大限度的安全,故验证必须对最终产品进行微生物(化学)检测,以证明 HACCP 体系的有效。

审核是收集验证所需信息的一种有组织的过程,它对验证对象进行系统的评价,包括现场的观察和记录复查。审核通常是由无偏见的、不负责执行监控活动的人员来完成。

2.6.4 其他形式验证

主要包括:消费者投诉,卫生控制的验证,执法机构的检查,成品的检验等。

2.7 原理7 文件和记录保持程序

HACCP 需要建立有效的文件和记录管理程序,以便使 HACCP 体系文件化。需保存的文件和记录可以包括:

- (1) HACCP 体系和用于制定体系的支持性文件;
- (2) 关键控制点监控记录,包括关键限值的偏离;
- (3) 产品描述及识别;
- (4) 生产流程图;
- (5) 危害分析;

- (6) 验证活动记录(包括审核);
- (7) 卫生控制记录;
- (8) 培训记录;
- (9) 其他预防控制措施记录。

3 建立食品安全与质量管理共建体系的步骤

3.1 共建体系的程序

实施食品安全与质量管理共建体系的目的是预防和控制所有相关的食品质量、食品安全,为达到两个体系的相容性及资源的共享及有机的结合,因此 HACCP 与 ISO 9001 不是孤立的程序,而是全面质量控制体系相辅相成的组成部分。

3.1.1 ISO 9001:2000 标准建立包括:a)体系策划:识别过程,建立文件化的质量体系(编写质量手册、程序文件、确保过程有效策划、运行和控制的文件如:作业指导书、图样、规范等以及标准所要求的记录);b)体系运行;c)体系的监控、审核评价和持续改进。

3.1.2 HACCP 体系必须以良好操作规范(GMP)和标准卫生操作程序(SSOP)为基础,通过这两个程序的有效实施确保对食品生产操作和环境卫生的控制。没有 GMP 和 SSOP,就有可能导致不安全的食品生产,也就无法实施 HACCP。因此在建立 HACCP 体系前必须先建立 GMP 和 SSOP。

(1) GMP 是现行良好操作规范的缩写。其中对食品企业的厂房、建筑物与设施、加工设备与工具、生产和加工控制、包装、仓储和分销、人员卫生、培训等内容都作了详细的规定。

(2) SSOP 是标准卫生操作程序的缩写。在实施 HACCP 的过程中必须制定书面的标准卫生操作程序,并加以实施。它包括八个方面的内容:

- 1) 与食品接触或与食品接触物表面接触的水(冰)的安全;
- 2) 与食品接触的表面(包括设备、手套和工作服)的清洁度;
- 3) 防止发生交叉污染;
- 4) 手的清洗与消毒间、厕所设施的维护与卫生保持;
- 5) 防止食品被污染物污染;
- 6) 有毒化学物质的标记、贮存和使用;
- 7) 员工的健康与卫生控制;
- 8) 害虫的防治。

3.1.3 为达到食品安全与质量管理共建体系的资源共享及有机结合,一般程序为:

(1) 体系决策和准备:a)最高管理者的决策和准备;b)统一思想;c)组织落实;d)培训队伍;e)制定建立共建体系的工作计划。

(2) 体系的总体策划和设计:a)广泛地收集有关资料、识别体系过程;b)初始 HACCP 状况分析;c)确定质量与食品安全方针;d)制定 HACCP 计划;e)确定组织机构、职责权限;f)确定并提供资源(人力资源、基础设施、工作环境)。

(3) 建立质量和食品安全体系文件:a)《质量手册》;b)《HACCP 管理手册》;c)良好操作规范(GMP);d)卫生标准操作程序(SSOP);e)共建体系的《程序文件汇编》、管理、作业文件、规范、记录格式的策划;f)适用的相关法律法规识别。

(4) 共建体系的运行:a)共建体系文件的颁布;b)共建体系文件的培训;c)共建体系的运行。

(5) 共建体系的监控、评价和改进:a)关键控制点的验证;b)HACCP 计划确认;c)过程和产品的监视和测量;d)共建体系的审核;e)共建体系的管理评审;f)改进措施。

3.2 组成质量管理体系贯标与 HACCP 小组

组建一个具有相关质量管理及食品安全知识和经验的质量管理体系贯标与 HACCP 计划小组。小组应由多方面的人员和专家组成,包括管理、生产、卫生、质量保证、食品微生物、工程学、检验机构以及直接从事日常加工的人员。

他们应具备以下的基本知识:

- (1) 了解生产线中使用的技术和设备;
- (2) 食品加工操作实践知识;
- (3) 加工厂工艺流程和加工技术;
- (4) 食品微生物学的应用知识;
- (5) HACCP 原理和技术。

3.3 制定 HACCP 计划的步骤

制定 HACCP 计划的步骤包括:

(1) 产品描述

应对产品进行全面描述,包括名称、成分、特性(水活度、pH 值)、食用方法、包装、运输方式、保质期、贮存条件、销售方法、加工方式(如:热处理、冷冻、盐渍、烟熏)等。

(2) 确定产品预期用途和消费者

对于不同用途和不同的消费者,食品的安全保证程度不同。HACCP 小组必须详细说明产品的销售地点、目标群体,尤其是否供敏感群体使用。

(3) 制作流程图

产品流程图是对加工过程一个清楚的、简明的和全面的说明,在制定 HACCP 计划时,按流程图的步骤进行危害分析。

流程图包括从原(辅)料的接收、加工到贮存步骤,可以足够清楚和完整地覆盖加工过程的所有步骤。

(4) 现场验证流程图

流程图的准确性对进行危害分析至关重要,因此流程图中列出的步骤必须在工厂被验证,如果步骤被疏忽,可能会产生危害问题。

(5) 危害分析

对加工过程的每一步骤,从原料生产、加工制作、销售到消费,进行危害分析,确定是何种危害,找出危害来源及预防措施,确定关键控制点。危害分析应考虑:

- 1) 可能产生的危害及其严重性;
- 2) 定性或定量评价出现的危害;
- 3) 相关微生物的生存和繁殖;
- 4) 食品中毒、化学或物理因素的存在和持久性;
- 5) 导致上述危害的原因及条件。

(6) 确定关键控制点

采用判断树来判定 CCP。如果分析的显著危害,在这一步骤可以被控制、被预防、消除或降低到可接受水平,那么这一步骤就是 CCP。

(7) 建立各 CCP 的关键限值

如可能,对每一个 CCP 必须规定关键限值,并保证其有效性。在某些情况下,在特定步骤中要对一个以上的关键限值做出详细说明。

通常采用的指标包括对温度、时间、湿度、pH 值、有效氯的测量及感官参数如可见外观等。

(8) 建立监控程序

对每个 CCP 的关键限值必须监控,以确定 CCP 是否失控。

监控应及时提供检测信息,因此化学和物理测量通常优于微生物检验。

(9) 建立纠偏措施

必须对 HACCP 体系中的每个 CCP 制定特定的纠偏措施,以便出现偏差时进行处理。

当监控结果表明 CCP 的控制有失控趋势时,应对过程进行调整,并采取相应的纠偏措施。纠偏措施必须保证 CCP 重新处于控制状态。

纠偏措施还必须包括受影响产品的合理处理。纠偏措施和处理方法必须记载在 HACCP 体系的记录保持档案中。

(10) 建立验证程序

验证是用来确定企业建立的 HACCP 计划是否有效和被正确执行的方法、程序和试验。验证的频率应足以证实 HACCP 体系的有效运行。验证程序应包括:

- 1) HACCP 计划的验证;
- 2) CCP 的验证;
- 3) HACCP 体系的验证。

(11) 建立文件保持记录

应用共建体系必须有效、准确地保存记录。

记录是采取措施的书面证据,包含了 CCP 在监控、偏差、纠偏措施等过程中发生的历史性信息,不但可用来验证企业是按既定质量、HACCP 计划执行的,而且可利用这些信息建立产品流程档案,一旦发生问题,能从中查询产生问题的实际生产过程。此外,记录还提供了—个有效的监控手段,使企业及时发现并调整加工过程中的偏离以及 CCP 的趋势,防止生产过程失去控制。