

■ CQC审核员系列培训教程 ■



ISO 22000

食品安全管理体系

应用与实施

Food safety management systems—Application and
implementation of ISO22000

● 王克娇 主编



中国计量出版社

CHINA METROLOGY PUBLISHING HOUSE

■ CQC审核员系列培训教程 ■



ISO 22000 食品安全管理体系 应用与实施

Food safety management systems—Application and
implementation of ISO 22000



● 王克娇 主编



中国计量出版社
CHINA METROLOGY PUBLISHING HOUSE

图书在版编目 (CIP) 数据

ISO 22000 食品安全管理体系应用与实施/王克娇主编.
—北京: 中国计量出版社, 2011. 4
CQC 审核员系列培训教程
ISBN 978-7-5026-3345-5

I. ①I… II. ①王… III. ①食品安全—质量管理体系—国际标准, ISO 22000—技术培训—教材 IV. ①TS207

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2011) 第 039136 号

内 容 提 要

本书分为食品安全专业基础、ISO 22000:2005 标准理解与认证审核、食品安全管理体系应用三篇共十六章。全书详细总结了食品安全管理体系审核员应该掌握的基本卫生控制基础知识、传统的 HACCP 原理的应用与 12 个步骤、仪器安全危害及控制措施与食品科学技术等相关知识;深入浅出地阐释了标准的每一个条款的要求以及食品安全管理体系审核的基础要求与技巧;并以较多的典型案例,对标准的要点、难点要求的实际应用做了系统阐述。

本书适合食品安全管理体系审核员、食品组织管理人员、相关食品从业人员阅读,以及作为高等院校食品相关专业的教学用书。

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>

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 翻印必究

*

787 mm×1092 mm 16 开本 印张 24.5 字数 640 千字

2011 年 4 月第 1 版 2011 年 4 月第 1 次印刷

*

印数 1—4 000

定价: 62.00 元

编 委 会

主 任 王克娇

副主任 李 杰

主 审 沈 烽 陈之莹 陆 军 游安君

编 委 姜 南 彭剑虹 贾 伟 唐金艳 梁小峻

陈 争 彭 栋 郭 雄 孙 莉 刘馨磊

刘晓剑 袁 铮 蔡爱红 刘 剑 李国柱

前 言

自 2001 年中国开展危害分析与关键控制点 (HACCP) 体系第三方认证以来, 建立以 HACCP 原理为基础的食品安全管理体系认证得到了快速的发展, HACCP 体系和食品安全管理体系认证对规范企业的生产行为、提高食品安全危害的控制能力和管理能力、增强产品的市场竞争力, 起到了积极有效的推动作用。

国际标准化组织于 2005 年 9 月 1 日正式发布了 ISO 22000:2005 《食品安全管理体系 食品链中各类组织的要求》。2006 年中国等同采用了这一国际标准, 并于同年 3 月 1 日发布了 GB/T 22000—2006 /ISO 22000:2005 《食品安全管理体系 食品链中各类组织的要求》。标准的使用范围覆盖了整个食品供应链, 包括种植、养殖、初级加工、生产制造、分销, 直到消费者使用。另外, 与食品生产密切相关的行业也可采用这个标准建立食品安全管理体系, 如杀虫剂、兽药、食品添加剂、储运、食品设备、食品清洁服务、食品包装材料企业等。

ISO 22000:2005 标准要求组织策划、建立、运行、保持和更新有效的食品安全管理体系。标准结合四个公认的关键要素: 相互沟通、体系管理、前提方案和 HACCP 原理, 明确食品链中各环节的角色和作用, 以前提方案 (PRPs) 为基础, 以相互沟通为手段, 以体系管理为思路, 将危害分析所识别的食品安全危害进行评价并分类, 通过 HACCP 计划和操作性前提方案 (OPRPs) 的控制措施组合来控制, 以确认证明控制措施的科学有效, 以验证保障食品安全管理体系是否有效运行。但多年来, 在该标准推广实施过程中, 一些企业和审核员不能完全按照标准的要求去应用该标准, 例如前提方案、操作性前提方案、良好生产规范 (GMP) 与卫生标准操作程序 (SSOP) 之间混淆不清, 危害分析及其控制措施流于形式而不符合企业实际, 不知标准到底需要确认和验证哪些内容以及如何确认和验证这些内容等。为此, 中国质量认证中心 (CQC) 的食品管理专家们根据长期的 HACCP 体系、食品安全管理体系应用研究成果及认证审核工作的成功经验, 结合国内外食品安全管理控制的最新动态, 对原《ISO 22000 食品安全管理体系通用教程》进行了全面的修订, 编写了《ISO 22000 食品安全管理体系应用与实施》。

本书在食品安全专业基础篇中, 详细总结了食品安全管理体系审核员应该掌握的基本卫生控制基础知识、传统的 HACCP 原理的应用与 12 个步骤的制定、食品安全危害及其控制措施与食品安全管理法律法规等相关知识, 符合中国认证认可协会最新考试大纲的要求。在标准理解与认证审核篇中, 深入浅出地阐释了标准的每一个条款的要求以及食品安全管理体系审核的基本要求与技巧, 符合国家认证认可监督管理委员会和中国合格评定国家认可委员会关于认证审核的要求。在食品安全管理体系应用篇中, 以更多的典型案例, 对标准的要点、难点要求的实

际应用做了系统阐述。例如，食品安全管理体系文件编写的基本思路、前提方案与操作性前提方案的建立与实施、危害分析的基本方法、基本管理要求的应用、确认与验证的策划与实施和产品防护计划的建立与实施等，为企业建立与实施食品安全管理体系和审核员认证审核提供了有益参考。

本书章节条理清晰、循序渐进，易于学习、理解和掌握，是不可多得的实际应用教材。

王克娇

(中国质量认证中心主任)

2011年1月

目 录

第一篇 食品安全专业基础

| | |
|----------------------------|-----|
| 第一章 食品安全概述 | 3 |
| 第一节 食品安全是人类的基本需求 | 3 |
| 第二节 HACCP 发展史 | 6 |
| 第三节 食品安全管理体系标准与认证 | 10 |
| 第二章 食品卫生控制基础 | 12 |
| 第一节 食源性疾病 | 12 |
| 第二节 食品工厂卫生设计原理 | 15 |
| 第三节 食品污染及控制机理 | 20 |
| 第四节 清洗 | 28 |
| 第五节 设备清洗 | 33 |
| 第六节 消毒 | 36 |
| 第三章 食品安全危害及其控制措施 | 41 |
| 第一节 生物性危害 | 41 |
| 第二节 化学性危害 | 58 |
| 第三节 物理性危害 | 69 |
| 第四节 其他危害 | 70 |
| 第五节 典型产品中容易存在的危害 | 72 |
| 第四章 HACCP 原理 | 79 |
| 第一节 HACCP 的 7 个原理 | 79 |
| 第二节 制定 HACCP 计划的步骤 | 90 |
| 第五章 食品科学基础知识 | 101 |
| 第一节 普通微生物学高等教育基础知识 | 101 |
| 第二节 普通化学高等教育基础知识 | 102 |
| 第三节 食品科学和技术知识 | 102 |
| 第六章 食品安全法律法规 | 103 |
| 第一节 国外食品安全相关法律法规 | 103 |
| 第二节 我国食品安全管理法律法规标准体系 | 109 |

第二篇 ISO 22000:2005 标准理解与认证审核

| | |
|-------------------------------|-----|
| 第七章 ISO 22000:2005 标准理解 | 115 |
| 第八章 食品安全管理体系审核与认证基础 | 172 |
| 第一节 审核概述 | 172 |

| | | |
|------------|-----------------------|------------|
| 第二节 | 审核方案的管理 | 177 |
| 第三节 | 食品安全管理体系审核的阶段和主要活动 | 184 |
| 第四节 | 审核启动 | 185 |
| 第五节 | 文件评审 | 190 |
| 第六节 | 现场审核前的准备 | 193 |
| 第七节 | 审核技术 | 204 |
| 第八节 | 现场审核实施 | 214 |
| 第九节 | 审核报告和审核完成 | 228 |
| 第十节 | 审核后续活动和认证后监督 | 233 |
| 第九章 | 食品安全管理体系认证认可制度 | 238 |
| 第一节 | 我国的认证认可制度 | 238 |
| 第二节 | 食品安全管理体系认证认可法规规章 | 239 |
| 第十章 | 组织状况及组织经营管理 | 257 |
| 第一节 | 组织状况 | 257 |
| 第二节 | 组织运营管理 | 259 |
| 第三节 | 组织文化和社会习俗 | 263 |

第三篇 食品安全管理体系(FSMS)应用

| | | |
|-------------|-----------------------------------|------------|
| 第十一章 | FSMS 文件的编写 | 267 |
| 第一节 | 食品安全管理体系文件总要求 | 267 |
| 第二节 | 食品安全手册编制说明 | 272 |
| 第十二章 | FSMS 建立与实施要点——前提方案和操作性前提方案 | 293 |
| 第十三章 | FSMS 建立与实施要点——危害分析及控制措施 | 300 |
| 第一节 | 危害分析的预备步骤 | 300 |
| 第二节 | 危害分析——识别过程 | 306 |
| 第三节 | 危害分析——评价过程 | 312 |
| 第四节 | 控制措施的选择和评估 | 316 |
| 第五节 | 控制措施组合的建立 | 318 |
| 第十四章 | FSMS 建立与实施要点——基础管理 | 321 |
| 第一节 | 沟通 | 321 |
| 第二节 | 应急准备和响应 | 326 |
| 第三节 | 可追溯性系统 | 330 |
| 第十五章 | FSMS 建立与实施要点——确认和验证 | 337 |
| 第一节 | 确认 | 337 |
| 第二节 | 验证 | 340 |
| 第十六章 | FSMS 建立与实施要点——食品防护计划 | 348 |
| 附录 | 食品安全管理体系 食品链中各类组织的要求 | 354 |
| 参考文献 | | 384 |



第一篇

食品安全专业基础

第一章 食品安全概述

第一节 食品安全是人类的基本需求

食品是人类赖以生存和发展的物质基础,有了食品人类才得以生存、繁衍和发展。食品对人类的必要保障是食品安全、卫生和营养,营养是食品的一个本质特征,而安全和卫生是食品的基本条件,是人类的需求前提。

食品的安全性,与人们日常生活密切相关,它不仅关系到人类的身体健康和生命安全,也直接影响着社会的稳定 and 经济发展。

为满足人类的基本需求,食品、食品安全、食品卫生、食品污染及其相关控制措施,成为人们研究和关注的焦点。

一、食品、食品安全与卫生等相关概念

1. 食品

关于食品的概念,我国《食品工业基本术语》(GB/T 15091—1994)给出的定义是指“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”。我国新近颁布的食品安全法第九十九条对“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”。两个定义明确了食品范畴不包括烟草和以治疗为目的的物品。

2. 食品安全

我国食品安全法和国际法典委员会给出了食品安全概念,各有侧重,对照比较见表 1-1。

表 1-1 食品安全定义对照表

| 来源 | 定义 | 侧重点 | 举例 |
|--|---|---|--|
| 《中华人民共和国食品安全法》第九十九条给出的法律定义 | 食品安全,指食品无毒、无害,符合应当有的营养要求,对人体健康不造成任何急性、亚急性或者慢性危害 | 给出了食品以及与食品有关的物品的应有的安全性能要求 | 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,是有害的; 河豚鱼有河豚毒素,人吃后容易致命,是有毒的,不是安全食品 |
| 国际食品法典委员会的《食品卫生通则》(CAC/RCP1-1969, Rev4. (2003))给出的食品安全定义 | 食品安全,指确保食品在制备和(或)按预期用途食用时不危害消费者健康 | 将食品安全概念做了进一步延展,并考虑到了食品在制备、食用过程中安全性能的变异性 | 食品制作不但要精挑细选原料,还应严格制作,实施制作过程管理,在消费时应按照预定目的食用才是安全的,否则可能会危害人类健康 |

通过比较这两个概念的内涵,对食品安全有一个完整的认知。食品安全来自原辅材料天然自有的特性,也受到对其加工处理方式、对其食用方法等因素影响。

国家从食品立法和管理的角度，通常也把与食品有关可能影响食品安全的物品列入食品的管理范畴，包括预包装食品、食品添加剂、包装材料和容器、食品生产经营的工具和设备、洗涤剂 and 消毒剂等。这一理念运用了系统工程思想和方法，引导人们对影响食品安全的相关因素在实施食品安全控制时实施管理，以有效地控制食品安全。

3. 食品卫生

根据 CAC/RCP1-1969, Rev4. (2003) 给出的定义，食品卫生指“为确保食物链各个阶段中食品的安全性和适于食用所必需的条件和措施”。从狭义上讲，食品卫生是指食品干净，未被细菌污染，不使人致病。食品卫生是食品安全的一个部分。

二、食品安全问题给人类带来的灾难

世界范围内影响人类的食品安全恶性事件时有发生，影响范围小到一个家庭大到跨国界，对人类造成的后果轻则身体不适，重则导致人的死亡。这种恶性事件老的问题依然存在，新的问题还在产生，食品安全问题形势依然严峻。

1. 生物性危害屡见不鲜

在日本，1996 年发生的全世界关注的大肠杆菌 O₁₅₇ 中毒事件，波及了日本 44 个都府县的几十所中学和幼儿园，受害者超过万人，死亡 11 人；2000 年的“雪印乳业”事件，因没有按时清洗牛奶槽，造成细菌感染，受害者超过 1000 多人。

欧盟作为世界上法制最完备、经济最发达、科技最先进、公民生活质量最高的地区之一，曾屡屡遭受食品安全问题的困扰。2000 年初，某食品公司生产的熟肉酱和猪舌中发现了含有致命的李斯特杆菌，危机涉及全国 19 个省，至少 9 人死亡。2001 年 9 月，英国和爱尔兰等国相继爆发了口蹄疫事件，危机持续了 11 个月，欧盟国家肉类市场全面萎缩，饲养户和商场损失惨重，消费者再次陷入恐慌中。2010 年，英国再次受到口蹄疫威胁。2006 年，世界著名巧克力食品公司因管道泄露导致清洁设备污水污染了巧克力，使 42 人因食用被沙门氏菌污染的巧克力而发生食物中毒，公司在欧盟和全球范围内紧急召回上百万块巧克力。

在监管制度完善的美国，食物供应链安全隐患也接连不断。1993 年，公众在食用了没有烹调熟的牛肉汉堡后染上了大肠杆菌，最终导致数百人染病和 4 名儿童死亡。2010 年美国公司生产的花生酱因含沙门氏菌而导致多人生病，波及美国 40 多个州。

2. 化学性危害长时间内难以消除

引起全球的高度关注的农药和兽药残留、化学污染物造成广泛的食物污染问题，对人体健康具有长期和潜在的危害。

在日本，被列为“世界重大环境公害事件”之一的“多氯联苯米糠油典型污染事件”，在当时造成了严重的生命和财产损失，给社会带来了恐慌。1955 年—1977 年发生因锌、铅、镉污染环境造成的“痛痛病事件”，时至 1968 年共确诊患者 258 例，其中死亡 128 例，致 1977 年又死亡了 79 例。

在欧盟，1999 年比利时某饲料公司的二噁英污染饲料事件(毒鸡案)波及上千家欧洲农场和家禽饲养公司，造成欧盟生鲜鸡和深加工产品的重大污染，整个欧洲陷入极大恐慌之中，包括美国在内的世界许多国家都禁止从欧盟进口鸡肉产品。

欧洲疯牛病，是一种因牛食用含有致病因子的饲料而感染引起的致命性神经系统传染病。其由“朊毒体”导致，是一种叫作“朊粒”的细胞蛋白发生结构变异而来，也称“毒蛋白”。从 1986 年开始发生，1996 年 3 月，英国政府宣布新型克雅氏病患者与疯牛病有关，2001 年新一轮疯牛病相继在法国、德国、比利时、西班牙等国发生，造成 35 万工人失业，影响了欧洲居民的食品

安全和生活消费习惯,造成严重的公共卫生危机,英国、法国、荷兰、西班牙和葡萄牙等国相继发现病传染患者,并不断出现死亡病例,仅在英国就有 120 多人死于该病。由于该病发病潜伏期较长,有专家预测此后 10~30 年受此影响的死亡人数仍会发生。

2006 年,美国共爆发了 4 起重大食品疾病,其中影响最大的“毒菠菜”事件,造成 3 人死亡,200 多人生病,殃及了加拿大一个省。

近年,在韩国政府跟踪检查中发现了含铅的黄花鱼、添加工业用着色剂的辣椒面等不合格食品。

在中国福建、江西及安徽等地发生的“鳊鱼孔雀石绿事件”,出口的鳊鱼产品,被验出含有孔雀石绿,国家质量监督检验检疫总局首次下令全面回收,数日后香港地区也发现了多种淡水鱼含有孔雀石绿,中国因此禁止所有淡水鱼出口到香港地区。2005 年发生在上海的“瘦肉精中毒事件”导致了 300 多人到医院就诊。

3. 新的食品安全问题悄然出现

在世界各国陆续发现某些食品食用后可能导致某些食用者过敏现象,人们正在进一步研究和探索寻求解决这些问题的办法。

控制微生物所采用的冷杀菌方法之一是辐射,超剂量辐射可能在食物中有辐射残留,目前尚不知食用这类食品对人类会带来何种问题。

对于转基因食品(GMO),就目前的研究结果来看,还不能肯定转基因食品对人体健康产生危害。但有学者担心转移到食品中的基因会扩散到环境及人畜体中,造成环境和健康问题。在美国曾发现一种转基因大豆可诱发食用者出现过敏现象。其中不赞同的观点认为转基因食品对人类的未来可能存在一些隐患。针对转基因的管理,美国食品和药物管理局(FDA)和世界卫生组织(WHO)正抓紧制定国际安全标准,实行消费者知情权原则(加施 GMO 标签)。

人们的不良饮食习惯也会引发新的食品安全问题,如生食蔬菜,食用未经处理的农家肥的蔬菜,常常会引起蛔虫等寄生虫病。如生食动物性食品,尤其是鱼和贝类,很容易引起肝吸虫病(华支睾吸虫病)、钩虫病、绦虫病和肺吸虫病。2006 年 5 月,中华人民共和国卫生部发布的《全国人体重要寄生虫病调查结果》显示,食源性寄生虫的感染率在部分省(区、市)比 1990 年上升了 75%,广东省感染者超过 500 万。对于相克食物,人们因不了解而错食,也可能引发身体疾病。

恐怖主义投毒事件也已经成为社会隐患。

4. 造假、欺骗消费者事件偶有发生

当今世界出现的食品造假、欺骗消费者事件,亦有伤害消费者的情况。在中国,2003 年—2004 年,“阜阳劣质奶粉”,造成孩子头大,嘴小,浮肿,低烧,甚至死亡。因食用这些劣质奶粉造成营养不良的婴儿 229 人,死亡婴儿计 12 人。2008 年的“乳业三聚氰胺事件”,造成乳业巨大信任危机,著名大型企业三鹿公司在换货赔付巨额资金后运营彻底瘫痪。根据卫生部的通报,全国共有 29.4 万名婴幼儿因食用问题奶粉患泌尿系统结石,重症患儿 154 人,死亡 11 人,国产乳粉挣扎在信誉危机中。2008 年 11 月,FDA 向媒体披露了检出含有“微量”三聚氰胺的婴儿奶粉的生产商以及产品种类。

在日本,出现过篡改产品保质期、以次充好、以白毛猪肉冒充黑毛猪肉、用猪肉冒充牛肉、用外国牛肉冒充日本牛肉,用不能食用的鸡冒充名鸡等事件。

在韩国,2004 年出现了“垃圾水饺事件”,不法厂商用萝卜下脚料做馅生产垃圾饺子的丑闻被曝光,引起社会强烈愤慨,韩国的食品工业也因此面临危机,工人面临失业。

三、研究食品安全事件为食品安全控制提供指南

迄今为止，人类针对有史以来发生的食品安全事件进行了分类汇总、调查和研究，逐渐辨识出造成食品不安全的因素，为食品安全控制提供了目标性指南。

国际组织如 FAO/WHO、CAC 等已经把 HACCP 作为控制食品安全危害的首要理论和方法，并作为世界范围内保证食品安全卫生的准则。

第二节 HACCP 发展史

根据 CAC/RCP1—1969, Rev4. (2003) 给出的定义，危害分析与关键控制点 (HACCP) 是 “Hazard Analysis and Critical Control Point” 的缩写，指确定、评估并控制对食品安全具有显著危害的体系。它是通过对可能发生的食品安全危害进行预测，是国际公认的一种有效预防性食品安全危害控制体系。HACCP 发展至今，大致可分为三个阶段，20 世纪 60~90 年代初的 HACCP 创立阶段，90 年代后期的 HACCP 应用阶段，21 世纪的演变发展阶段。

一、HACCP 创立阶段(1959 年—1991 年)

HACCP 是由美国太空总署 (NASA)，陆军纳提克 (Natick) 研究所和美国皮尔斯堡 (Pillsbury) 公司联合提出的，最初是为了制造百分之百安全的太空食品。Pillsbury 公司认为他们现有的质量控制技术，并不能提供充分的安全措施来防止食品生产中的污染，确保安全的唯一方法是研发一个预防性控制体系，防止生产过程中危害的发生。从此，Pillsbury 公司的体系作为食品安全控制最新的方法被全世界认可。但它不是零风险体系，其设计目的是为尽量减小食品安全危害。HACCP 在 1959 年—1991 年发展情况见表 1-2。

表 1-2 HACCP 在 1959 年至 1991 年发展情况

| 时 间 | 事 件 | 相关方 |
|------------------|--|---|
| 1959 年 | 在太空食品领域首次研究使用 HACCP 控制方法 | 美国 NASA、陆军 Natick 研究所和美国 Pillsbury 公司 |
| 1971 年 | 首次提出 HACCP(在第一届美国国家食品保护会议上，以论文形式) | 美国 Pillsbury 公司 |
| 1973 年 | 首次将 HACCP 食品加工控制概念应用于低酸罐头食品加工 | FDA |
| 1985 年 | 建议与食品相关的各政府机构使用 HACCP 方法实施稽查工作；鉴于 HACCP 实施于罐头食品成功的经验，建议所有执法机构采用 HACCP 方法，在食品加工工业强制实施 | 美国国家科学院 (National Academy of Sciences, NAS) |
| 1986 年 | 美国水产局 (NMFS) 执行 MSSP (Model Seafood Surveillance Project) 订定一套以 HACCP 为基础的水产品强制稽查制度 | 美国国会 |
| 1989 年 (11 月) | 美国发布了“食品生产的 HACCP 法则” | 美国农业食品安全检查局 (FSIS)、水产局 (NMFS)、FDA 等机构 |

二、HACCP 的应用阶段(1991 年—2002 年)

1. 美国

相继将 HACCP 应用于禽肉产品、水产品等诸多方面,1990 年—2002 年 HACCP 的应用情况见表 1-3。

表 1-3 1991 年至 2002 年 HACCP 的应用情况

| 法规/标准 | 主要内容 | 性质 | 制定/执行部门 |
|--|---|------|------------------------------|
| 21CFR Part 123:《Fish and Fishery Products (水产品)》(1995. 12. 18) | 叙述了 GMP/HACCP 在水产品加工和进口中的要求、熏制水产品的加工控制和生软体贝类的来源控制 | 强制 | FDA/ FDA |
| 9CFR Part 304:《Pathogen Reduction; Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) Systems (降低致病菌和 HACCP 的最终法规)》(1996. 7. 25) | 详细规定了肉/禽类屠宰和加工企业建立 HACCP、SSOP 的要求和微生物操作标准等内容 | 强制 | USDA/USDA FSIS |
| NACMCF HACCP 准则:《Hazard Analysis and Critical Control Point Principles and Application Guidelines System(危害分析与关键控制点原理及应用准则)》(1997. 8. 14) | 叙述了定义、HACCP 原理、HACCP 原理应用准则、HACCP 计划的实施和维持,附录列出前提计划、流程图、危害分析相关问题、判断树、验证和记录等实例性资料 | 推荐 | NACMCF (美国食品微生物标准顾问委员会) |
| USDC NOAA HACCP 要求:《HACCP Quality Management Program/ Program Requirements (HACCP 质量管理计划/计划要求)》(2000. 1. 1) | 按照 50 CFR 260. 103 的授权,NOAA 制/修订了这一规定,内容包括对水产品生产企业的官方评审、体系评审指标和标准,用以管理在 USDA 管辖下向美国军队供应的水产品生产企业 | 强制 | USDC NOAA (美国商业部/国家海洋大气局) |
| FDA HACCP 法规检查规定:《Refusal of Inspection or Access to HACCP Records Pertaining to the Safe and Sanitary Processing of Fish and Fishery Products(拒绝接受水产品安全和卫生生产的检查或提供记录)》(2000. 9. 19) | 规定了对生产企业不执行或不接受 FDA 水产品 HACCP 法规的处置办法,列出了 FDA 可接受的暂缓检查的特例 | 强制 | FDA/ FDA |
| 21CFR Part 120:《Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System (危害分析与关键控制点(HACCP)体系)》(2001. 1. 19) | 叙述了 GMP/HACCP 在果蔬汁加工中的要求 | 强制 | FDA/ FDA |
| Food Code (2001): HACCP Guidelines, (2001 年美国食品法典),该法典在 2004. 4 得到了更新。法典附录 Annex 5 HACCP Guidelines | 详细列出了 HACCP 的 7 个原理,供美国各州制订州法规时使用 | 推荐标准 | FDA, CDC (美国疾病控制与防治中心), FSIS |

HACCP 的引入,反映了美国在食品安全控制上的重大变化,即从强调终产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新阶段。

HACCP 在美国的应用期间,中国、欧盟各国、日本、泰国、加拿大、澳大利亚、新西兰等许多国家相继学习、推广应用了 HACCP 知识。

2. 联合国粮农组织、世界卫生组织及国际食品法典委员会

在 FAO/WHO 和 CAC 第 20 次会议(1993 年, 6 月 28 日~7 月 7 日, 日内瓦)上, 考虑并修改了《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 31~6 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(《关税及贸易总协定》)/WTO(《世界贸易组织》) SPS(《实施动植物卫生检疫措施协议》) 和 TBT(《贸易技术壁垒》)应用协议框架下能取得成功的关键, 其中包括制定了食品控制计划内 HACCP 应用的准则和风险评估(risk assessment)的准则。

3. 欧共体理事会

2000. 1. 12, 欧盟委员会发布了《食品安全白皮书》, 白皮书更新了食品安全体系法规, 在法规中引入 HACCP 体系, 以管理从农场到餐桌整个食品链的安全控制。表 1-4 分析了欧盟 HACCP 体系法规/标准。

表 1-4 欧盟 HACCP 体系法规/标准

| 法规/标准 | 主要内容 | 性质 | 制定/执行部门 |
|---|---|----|--------------------------|
| 欧共体理事会指令 91/493/EEC《Council Directive laying down the health condition for the production and the placing on the market of fishery products(水产品生产和投放市场的卫生条件)》(1991. 7. 22) | 指令要求水产品生产企业要按 HACCP 原理, 对生产的全过程实施自我检查 | 强制 | 欧共体理事会/FVO(欧盟委员会食品兽医办公室) |
| 欧共体理事会指令 93/43/EEC《Council Directive 93/43/EEC of 14 June 1993 on the hygiene of food-stuffs(食品卫生指令)》(1993. 6. 14) | 该指令鉴于识别、监控关键点的危害分析技术和 FAO/WHO 推荐的食物卫生通则已被国际社会广泛接受, 要求食品生产企业按照 CAC 食品卫生通则中推荐 HACCP 准则建立 HACCP 体系 | 强制 | 欧共体理事会/FVO |
| 欧共体委员会决议 94/356/EC《Commission Decision laying down detailed rules for the application of Council Directive 91/493/EEC, as regards own health check on fishery products(按欧共体理事会指令 91/493/EEC, 对水产品作自我卫生检查)》(1994. 5. 20) | 决议按 HACCP 原理, 列出了 HACCP 原则、关键点的识别、建立和实施对关键点监控和检查的要求和对自我检查体系的验证 | 强制 | 欧共体理事会/FVO |
| 欧共体委员会决议 2001/471/EC《Commission Decision laying down rules for the regular checks on the general hygiene carried out by the operators in establishments according to Directive 64/433/EEC on health conditions for the production and marketing of fresh meat and Directive 71/118/EEC on health problems affecting the production and placing on the market of fresh poultry meat(2001/471/EC 肉/禽类定期检查决议)》(2001. 6. 8) | 决议第 1 条(Article 1)要求肉类生产企业必须按照 HACCP 的七个原理, 对生产卫生条件进行定期检查 | 推荐 | 欧共体理事会/FVO |

(续表)

| 法规/标准 | 主要内容 | 性质 | 制定/执行部门 |
|--|--|----|----------------|
| 欧共体理事会发布予法规(legislation in preparation)Common Position (EC) No 1/2004 of 27 October 2003 on the hygiene of foodstuffs(No 1/2004《食品卫生》)(2003. 10. 27) | 该法规于 2006. 1. 1 取代 93/43/EEC。该法规第 1 条(Article 1)中规定食品生产企业要执行食品生产的良好卫生规范(GHP)和 HACCP, 以强化食品企业的责任; 法规第 5 条(Article5)要求企业制订并执行 HACCP 安全控制程序, 并列出了 HACCP 的七个原理 | 强制 | 欧共体理事会/ FVO |

4. 加拿大卫生部

按照《食品和药物法》已经制定的《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。截至 1992 年 2 月 1 日, 加拿大的水产加工业成为世界上第一个受到 HACCP 计划管理的行业。此项管理法规称为 Quality Management Program(QMP)。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。表 1-5 分析了加拿大 HACCP 体系法规/标准。

表 1-5 加拿大 HACCP 体系法规/标准

| 法规/标准 | 主要内容 | 性质 | 制定/执行部门 |
|---|---|----|------------|
| CFIA: 《Quality Management Program(质量管理计划)》(1992) | 该计划在国际上首个运用 HACCP 原理对食品实施强制性检查。计划要求加拿大所有联邦注册的水产品生产企业(国内销售和出口的)在加拿大食品检验局(CFIA)的监管下, 建立和执行厂内的 QMP 控制计划 | 强制 | CFIA/ CFIA |
| CFIA: 政府工业公告(1999. 12. 7) | 要求在联邦注册的内禽加工企业中强制实施 HACCP | 强制 | CFIA/ CFIA |
| CFIA: 发布了《Requirements and Examination Procedures for Imported Fish(进口水产品的要求和检查程序)》(2000. 8. 8) | 该项规定要求罐藏和即食水产品首次进口时和(或)随后产品、加工或供应商发生变化时, 进口商必须取得和保存产品加工控制的记录资料供进口审核。进口商可以使用供应商的 HACCP 计划, 计划要能足以证明产品符合加拿大的卫生和安全要求。对于罐藏水产品, HACCP 计划档案必须至少包括热力杀菌控制和容器密封标准, 对于即食水产品必须至少包括作业、包装和加工控制 | 强制 | CFIA/ CFIA |
| CFIA: 发布经修改的《FSEP Implementation Manual(FSEP 实施手册)》(2001, 2, 1) | 手册共 4 卷, 第 1 卷叙述一般政策; 第 2 卷叙述 HACCP 模式的制订; 第 3 卷叙述 HACCP 模式的应用; 第 4 卷叙述 FSEP 操作准则, 用于帮助 CFIA 人员和生产企业正确执行 FSEP。FSEP 实施手册的制订为加拿大逐步实施以 HACCP 理论指导下的统一的安全强化计划打下了法规基础 | 强制 | CFIA/ CFIA |
| CFIA: 《FSEP HACCP Generic Models(FSEP HACCP 通用模式)》(2001. 2. 7) | 通用模式共包括肉禽类(含屠宰)17 个, 加工食品(果蔬类、蜂蜜类、枫糖类), 乳品类 4 个。通用模式为生产企业建立 HACCP 体系提供了帮助和参照, 为进行体系官方验证提供了指导。FSEP HACCP 通用模式制订为加拿大实施以 HACCP 理论指导下的统一的安全强化计划打下了技术基础 | 推荐 | CFIA/ CFIA |