

乳制品生产企业建立和实施 GMP、HACCP体系技术指南

国家认证认可监督管理委员会 组编

国家认证认可监督管理委员会认证认可技术研究所 主编



中国质检出版社
中国标准出版社

F426.82-62
20121

阅 览

乳制品生产企业建立和实施 GMP、HACCP 体系技术指南

国家认证认可监督管理委员会 组编
国家认证认可监督管理委员会认证认可技术研究所 主编



中国质检出版社
中国标准出版社

北 京

图书在版编目(CIP)数据

乳制品生产企业建立和实施 GMP、HACCP 体系技术指南/
国家认证认可监督管理委员会组编; 国家认证认可监督管
理委员会认证认可技术研究所主编. —北京: 中国标准出版
社, 2011

ISBN 978-7-5066-6613-8

I. ①乳… II. ①国…②国… III. ①乳制品—食品加
工—工业企业管理—中国—指南 IV. ①F426.82-62

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2011) 第 230370 号

中国质检出版社 出版发行
中国标准出版社

北京市朝阳区和平里西街甲 2 号 (100013)

北京市西城区复外三里河北街 16 号 (100045)

网址: www.spc.net.cn

总编室: (010)64275323 发行中心: (010)51780235

读者服务部: (010)68523946

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 28.25 字数 694 千字

2011 年 11 月第一版 2011 年 11 月第一次印刷

*

定价 68.00 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) 68510107

编委会

主	任	王大宁					
主	编	顾绍平	刘先德				
副	主	编	乔东	杨志刚	刘克	李光宇	
编	委	黄斌	程正华	杨泽慧	李丽开	张捷	
		胡东	胡国瑞	赵晓光	鄂志强	涂顺明	
		马立田	臧立刚	奚利群	付雨	赵丽晖	
		賁军锋	王锡章	郑娟	李达宽	孙春艳	
		杨静	刁春颖	赵国会	周丽丽		
主	审	史小卫					
审	定	委员会	宋昆冈	田昭莹	张书义	王孝霞	薄晓红
			戴晓武	游安君	兰建丽	郝东海	张国钰
主	要	执	张捷	李丽开	杨泽慧	鄂志强	涂顺明
笔	人		马立田	黄斌	臧立刚	赵丽晖	王锡章
			奚利群				

前 言

为贯彻落实《中华人民共和国食品安全法》、《乳品质量安全监督管理条例》等法律法规关于加强乳制品质量安全管理的有关要求，提升乳制品企业质量管理水平，指导乳制品生产企业建立健全质量安全控制体系，引导乳制品行业健康有序发展，2009年7月国家认证认可监督管理委员会、工业和信息化部与黑龙江省人民政府共同签署了《关于进一步促进黑龙江乳制品工业健康发展的合作备忘录》。此备忘录的签署旨在积极推动乳制品生产企业 GMP、HACCP 认证试点和乳制品区域化质量安全、食品防护计划、风险监测机制建设、诚信体系建设等方面的工作。本书主要对在黑龙江省开展以乳制品生产企业为主要对象的良好生产规范（简称“GMP”）、危害分析与关键控制点（简称“HACCP”）体系认证试点工作进行总结，积极吸纳试点工作实践经验和成果，为全国推广乳制品企业 GMP、HACCP 体系认证工作起到示范作用。

本书不仅是对黑龙江省乳制品认证试点的总结，同时也是乳制品 GMP、HACCP 国家标准宣贯、实施的指南。为此，在组建编写组时，充分考虑了编写技术专家组成，成立了由 GMP、HACCP 国家标准起草人、认证机构审核员和乳制品生产企业等领域优秀专家构成的编写组，涵盖了乳制品质量安全各个专业领域。

本书立足对 GMP、HACCP 国家标准进行解读基础上，运用大量实例反映企业如何按照国家法律法规、技术标准要求，建立适用于本企业操作、实施的质量安全控制体系。本书作为 GMP、HACCP 体系建立、实施、评价综合性书籍，不仅对乳制品企业建立、实施 GMP、HACCP 体系提供重要参考，而且也为 GMP、HACCP 体系认证审核机构开展乳制品企业 GMP、HACCP 体系认证审核活动提供指导。同时，本书还为相关部门开展乳制品 GMP、HACCP 体系认证有效性监督检查工作提供参考。

本书在编写过程中，得到了乳制品行业相关监管部门、科研机构、认证机构和部分企业等方面专家的大力支持，在此一并感谢。

受水平和时间紧迫所限，书中不可避免地存在不足之处，恳请读者给予批评指正。

编 者

2011 年 9 月

目 录

第一章 概述	(1)
第一节 我国现阶段乳制品业发展状况	(1)
第二节 我国政府对乳制品生产企业的监管	(3)
第三节 GMP、HACCP 体系发展状况及其在我国乳制品业中的试点	(9)
第二章 乳制品良好生产规范 (GMP) 和粉状婴幼儿配方食品良好生产规范	(15)
第一节 乳制品良好生产规范标准解读	(15)
第二节 粉状婴幼儿配方食品良好生产规范标准解读	(50)
第三章 乳制品生产企业 HACCP 标准	(71)
第一节 范围、引用文件、术语和定义	(71)
第二节 乳制品生产企业 HACCP 体系	(75)
第三节 管理职责	(77)
第四节 前提计划	(81)
第五节 HACCP 计划	(93)
第四章 乳制品生产企业食品防护计划	(116)
第一节 标准解读	(116)
第二节 食品防护计划的制定	(145)
第五章 乳制品生产企业 HACCP 体系的建立	(176)
第一节 HACCP 体系建立概述	(176)
第二节 前提计划	(177)
第三节 预备步骤	(207)
第四节 乳制品生产企业 HACCP 的建立	(214)
第五节 HACCP 文件准备	(262)
第六章 认证流程和常见问题解答	(271)
第一节 申请、认证流程	(271)
第二节 认证过程常见问题认证常识解答	(307)
第七章 法律法规的要求	(310)
第一节 乳制品相关法律法规和标准	(310)
第二节 乳制品企业产品质量安全管理的基本要求	(321)
附录	(339)
附录 1 乳品质量安全监督管理条例	(339)

附录 2	关于进一步加强乳品质量安全工作的通知 (国办发〔2010〕42号)	(348)
附录 3	GB 12693—2010 食品安全国家标准 乳制品良好生产规范	(353)
附录 4	GB 23790—2010 食品安全国家标准 粉状婴幼儿配方食品 良好生产规范	(365)
附录 5	GB/T 27341—2009 危害分析与关键控制点(HACCP)体系 食品生产企业通用要求	(375)
附录 6	GB/T 27342—2009 危害分析与关键控制点(HACCP)体系 乳制品生产企业要求	(388)
附录 7	CNCA—N—005: 2009 乳制品生产企业良好生产规范(GMP) 认证实施规则(试行)	(396)
附录 8	CNCA—N—006: 2009 乳制品生产企业危害分析与关键控制点 (HACCP)体系认证实施规则(试行)	(405)
附录 9	乳品生产中常见的有害微生物及其检测方法	(415)
附录 10	常见的生乳掺入异物的检验	(432)

第一章 概 述

20 世纪 90 年代以来, 由于经济迅速发展, 人们生活水平逐渐提高以及产业政策扶持, 我国乳制品行业得到了长足的发展, 取到了巨大的成就。这不仅带动了奶牛饲养业、运输业、加工业和零售业等相关产业的快速发展, 而且对于解决农村的劳动力就业以及农民的收入方面也发挥了不可替代的作用。但是, 随着乳制品市场的迅速扩张、需求不断加大以及消费层次的多样化, 造成了原料乳以及成品价格的激烈竞争。在此竞争下, 带来的原料乳的掺假、非法使用非食用物质和滥用食品添加剂的现象日益凸显。在此背景下, 就要求乳制品生产企业以“第一责任人”的态度高度重视原料乳的源头控制、生产加工过程的质量控制, 而政府部门要完善质量监管体系建设并加大监管力度。

第一节 我国现阶段乳制品业发展状况

一、我国现阶段乳制品业发展现状

乳制品工业在西方发达国家是一个古老的工业, 但是对我国来说, 它不是一个传统的工业, 而是一个新兴的、发展较快的行业。建国以来, 我国乳业经历了初创期 (1949 ~ 1978 年) 的缓慢增长, 快速增长期 (1979 ~ 1992 年) 的迅猛发展, 调整期 (1998 年至今) 的一体化、集团化发展。经过 60 年的发展, 我国乳制品业无论从奶源基地和乳制品加工厂建设, 还是生产规模、产品产量、质量和品种、生产技术、装备制造、科研教育、标准检测、管理体制、消费市场等方面都发生了巨大变化。

(一) 原料乳产量成倍增长

据联合国粮农组织的 2007 年数据资料显示, 1990 ~ 2007 年, 世界原料乳的总产量年均增长率为 1.2%。1995 ~ 2005 年, 世界原料乳主要生产国美国、印度和俄罗斯的全原料乳产量的年均增长率分别为 1.3%、3.5% 及 -2.5%, 而在这几年间, 中国原料乳产量年均增长高达 13%, 不仅远远高于世界平均增长率, 也高于大部分主要生产国。2005 ~ 2008 年, 我国原料乳产量增长了 32.6%, 年递增 8.1%。我国原料乳产量在世界原料乳产量中所占的比重也在逐年上升 (表 1-1)。除欧盟外, 我国已经成为仅次于印度和美国的世界第三产奶大国。

表 1-1 2005 ~ 2009 年中国与世界原料乳产量变化情况

(万吨)

年份	2005	2006	2007	2008	2009	2010
中国	2753.4	3193.4	3525.2	3430.0	2844.5	2910.0
世界	55335.9	55845.3	56828.3	43496.1	43253.8	43921.3

续表 1-1

年份	2005	2006	2007	2008	2009	2010
中国占世界	5.0%	5.7%	6.2%	8.4%	6.57%	6.62%

注：资料来源 USDA Foreign Agricultural Service, Dairy: World Markets and Trade, July. 2009

（二）行业规模越来越大，集中度越来越高

从 1978 年~2008 年我国乳品工业规模不断壮大，企业个数由 1978 年的 262 家增长到 2008 年的 815 家，从业人数由 1978 年 2.7 万人增长到 2008 年的 21.24 万人，工业总产值、产品销售收入、固定资产都实现了跨越式发展（见表 1-2）。

表 1-2 不同年份乳品行业企业个数、从业人数、工业总产值、产品销售收入和固定资产产值

年份	企业个数	从业人数 (万人)	工业总产值 (亿元)	产品销售收入 (亿元)	固定资产产值 (亿元)
1978	262	2.7			
1989	555	7.78	25	24.9	14.37
1999	378	8.49	147.9	148.7	89.5
2008	815	21.24	1490	1431	371

从 1978 年~2008 年间，我国乳品企业由少到多，由弱到强，企业规模不断壮大。1995 年，乳品行业最大的企业，当年乳制品工业产值仅 1.28 亿元，2008 年最大企业的乳制品工业产值已达 261.2 亿元。20 世纪 90 年代初，日加工鲜奶 200 吨的乳粉和日加工 100 吨鲜奶的生产企业已经是很了不起了，如今最大的乳粉生产企业日加工鲜奶能力是 1200 吨，最大的液体乳生产企业日加工鲜奶能力是 1500 吨；表 1-3 为 1995、2000、2008 年我国十大乳品企业产量、占全国总产量百分比、产值以及占总体产值百分比。

表 1-3 1995 年、2000 年、2008 年我国十大乳品企业产量产值

年份	产量 (万吨)	占全国总产量百分比 (%)	产值 (亿元)	占总体产值百分比 (%)
1995	5.6	10.6	10.4	13.3
2000	46.7	22.1	192.8	44.1
2008	749	41.4	957.8	61.6

（三）产品结构发生明显变化

近十年来，乳制品产品结构发生了巨大变化，以乳粉为主的产品结构得到了根本改变。液体乳得到了长足发展，到 2008 年液体乳产量达 1525.2 万吨，液体乳产量与乳粉产量的比值，1995 年为 1.5 : 1，到 2008 年以变为 12.7 : 1。液体乳快速发展主要得益于超高温灭菌乳的发展，使得低成本的牛乳通过超高温灭菌、无菌灌装技术，保质期可长达 6 个月以上，

能够长途运输到异地市场，到没有冷链条件的农村市场销售。1999 年液体乳中的灭菌乳、杀菌乳、酸乳所占的比例分别是 21.1%、59.9% 和 19.0%，到 2008 年变成 68.2%、14.4%、17.4%。灭菌乳在液体乳中已占有举足轻重的地位。

在乳粉中，加糖乳粉为主的产品结构已得到了彻底改变，婴幼儿乳粉、中老年乳粉、功能性乳粉、全脂乳粉已占到了乳粉的绝大部分。2008 年全国乳粉产量约 120 万吨，其中全脂乳粉约占 23.8%、加糖乳粉约占 6.1%、脱脂乳粉 2.6%、婴幼儿乳粉约占 50.8%、中老年乳粉约占 6.3%、其他 10.4%。近几年，干酪生产发展很快，2008 年全国干酪产量约 1 万吨；炼乳产量约 12 万吨；奶油产量约 2.5 万吨。

（四）合资企业蓬勃发展

从 1986 年第一家外资企业——雀巢进入我国乳制品行业以来，世界著名品牌相继在我国建厂生产婴幼儿配方粉、干酪等产品。到 2008 年全国已有外资企业 95 家，占全国规模以上企业（815 家）总数的 11.7%；固定资产 133.6 亿元，占全行业的工业总产值 37.6%；工业总产值 576.3 亿元，占全行业的 45.5%。

二、我国现阶段乳制品业存在的问题

尽管我国的乳制品业在近 10 年中取得突飞猛进的发展，但还存在一些亟待解决的问题。现阶段我国乳制品业存在的主要问题是：（1）乳制品企业尚未形成规模。近 30 年来，我国乳制品业进入了快速发展的阶段，企业数量和规模都呈现出绝对增长的趋势，但是在企业的规模和组织构架上，还处于较低水平，大型乳制品企业对于市场控制程度较低，企业与奶农的合作关系比较脆弱，缺乏合理的利益分配机制，很难与外资大规模企业集团在资金、技术等方面进行竞争；（2）乳制品产品质量还存在不同程度问题。行业中存在多重标准，部分标准不能适应新的市场要求以及消费需要；（3）消费推广力度有待加强。政府与企业对乳制品的消费推广力度不大，尽管随着经济的发展我国乳制品的人均消费得到了很大的提高，但与世界人均消费水平相比，仍差距较大，并且存在着城乡消费市场的极端不平衡；（4）某些乳制品企业自主管理，自我约束力较差；（5）乳制品监管体制还存在监管空白。目前我国乳制品的监管采取分段管理，每个主管部门考虑问题的角度不同，制定的政策也就不同，由此造成监管工作针对性不强，监管工作存在一定的盲区；（6）乳制品生产技术层面还存在一定问题。如奶源基地的奶牛良种数量不足，单产水平低，疫病防控严峻；优质饲料短缺，资源利用不合理；原料乳质量还需进一步提高；乳制品业社会化服务体系不够完善，产业化组织程度有待进一步提高。

第二节 我国政府对乳制品生产企业的监管

2008 年爆发的震惊中外的“三聚氰胺事件”、2010 年河北昌黎的“化学葡萄酒事件”集中反映出我国食品安全监管体系存在弊端和漏洞，食品安全事故预防和处置能力有待提高，食品生产经营者作为食品安全第一责任人的法律责任有待强化，政府要逐步引导食品生产经营者在生产经营活动中重质量、重服务、重信誉、重自律，以确保形成食品安全的长效机制。

一、我国食品安全监管及乳制品监管体制

从 20 世纪 90 年代中期以来，我国食品安全监管体系经历了从卫生部门主管到多部门共管，再到一个部门协调，多个部门具体监管三个阶段：（1）卫生部门主管食品安全工作阶段。在此阶段，1995 年通过的《中华人民共和国食品卫生法》第 3 条规定：“国务院卫生行政部门主管全国食品卫生监督管理工作。国务院有关部门在各自的职能范围内负责食品卫生管理工作。”这部法律确立了以卫生部门为主要行政管理职能部门的食品监管体系。（2）食品安全多部门共管体系阶段。1998 年国务院以及地方机构改革之后，我国形成了主要由国家质检总局、农业部、卫生部、国家工商行政管理局等多个部委共同按职能分段监管的食品安全多部门监管体制。经过几次调整，2004 年 9 月 1 日颁布了《国务院关于加强食品安全工作的决定》。在此决定中明确了农业部负责初级农产品生产环节的监管；质检部门负责食品生产加工环节以及食品加工环节的卫生的监管，工商部门负责食品流通环节的监管；卫生部门负责餐饮业和食堂等消费环节的监管；食品药品监管部门负责对食品安全的综合监督、组织协调等工作。（3）食品安全由一个部门统一协调、其他部门具体监管阶段。2009 年 2 月 28 日颁布的《中华人民共和国食品安全法》（以下简称《食品安全法》）在监管问题上进行了调整。在中央层面上，将在原来的基础上设立国务院食品安全委员会，加强对各个监管部门监管工作的协调和指导。在地方层面上，规定县级以上地方人民政府统一负责、领导、组织、协调本行政区域的食品安全监督管理工作。《食品安全法》意在打造一种无缝监督与管理体制。图 1-1 是根据 2009 年《食品安全法》确立的食品安全监管体制示意图。

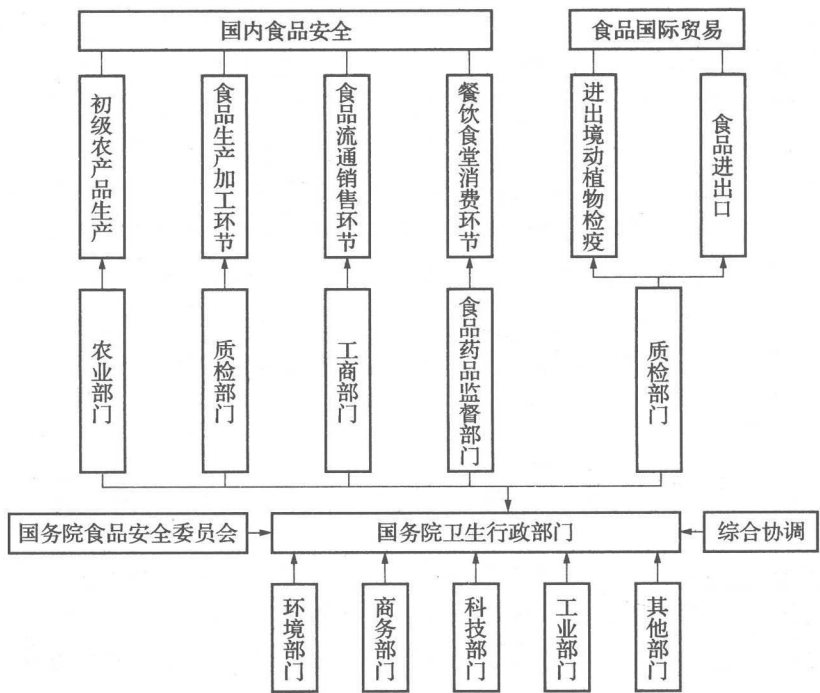


图 1-1 根据 2009 年《食品安全法》确立的食品安全监管体制

2008 年 10 月 9 日，国务院颁布了《乳品质量监督管理条例》(以下简称《条例》)。《条例》第三条规定了生产企业作为第一责任人，它要求奶畜养殖者、生鲜乳收购者、乳制品生产企业和销售者对其生产、收购、运输、销售的乳品质量安全负责，是乳制品质量安全的第一责任者。企业是产品质量安全的责任主体，任何时期的放松、任何环节的懈怠都可能给企业和社会带来巨大损失与伤害。近些年，我国乳制品行业高速发展，乳制品企业数量和规模都急速扩大，而我国原料乳的生产仍以个体养殖、分散化经营为主，导致奶源紧缺，由此催生了一批原料乳经销商，这些经销商不进行工商、税务登记，长期游离于法律监管以外，而工商、税务、农业监管部门无法对其进行有效管理，导致原料乳质量存在较大安全风险。作为企业应该加强责任意识、严格监管产品质量，常抓不懈，把社会责任融入到产品生产的每一个环节中，在采购、验收、加工、生产、储藏、运输、销售等所有环节，切实做好企业自我控制、自我约束工作。

《条例》明确了政府各部门在乳制品监管体系中的具体职责。《条例》第四条规定了县级以上人民政府对本行政区域内的乳品质量监督管理负总责。在此条款中明确了各政府部门对乳品的生产、销售等环节的具体监管职责。畜牧兽医主管部门负责奶畜饲养以及生鲜乳生产环节、收购环节的监督管理。质量监督检验检疫部门负责乳制品生产环节和乳制品进出口环节的监督管理。工商行政管理部门负责乳制品销售环节的监督管理。食品药品监督部门负责餐饮服务环节的监督管理。国务院卫生主管部门依照职权负责乳制品质量安全监督管理的综合协调、组织查处食品安全重大事故。其他有关部门在各自职责范围内负责乳制品质量安全监督管理的其他工作。图 1-2 是我国乳制品安全监管体制示意图。

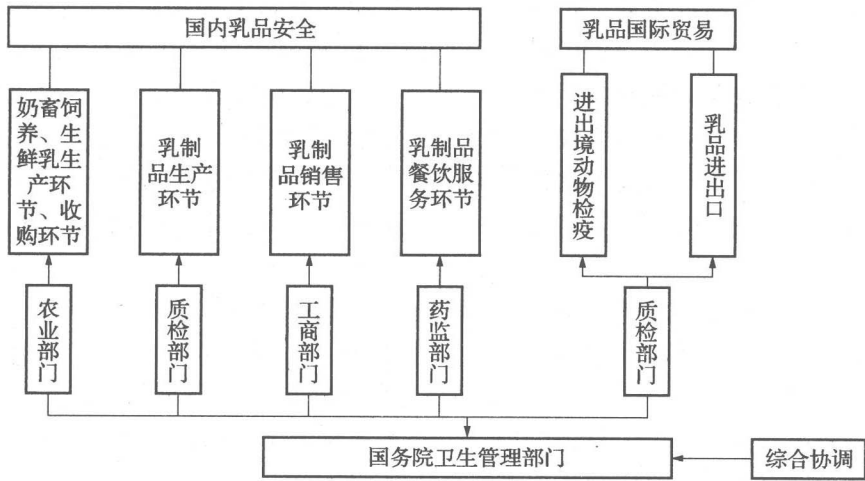


图 1-2 我国乳制品安全监管体制

《条例》第三十条规定乳制品生产企业应当符合良好生产规范要求。国家鼓励乳制品生产企业实施危害分析与关键控制点体系，提高乳制品安全管理水平。生产婴幼儿奶粉的企业应当实施危害分析与关键控制点体系。对通过良好生产规范、危害分析与关键控制点体系认证的乳制品生产企业，认证机构应当依法实施跟踪调查；对不再符合认证要求的企业，应当依法撤销认证，并及时向有关主管部门报告。作为负责认证认可工作主管部门国家认监委及

其管理单位中国合格评定国家认可中心对从事乳制品的 GMP、HACCP 体系认证的机构具有监督管理的职能。

二、我国食品安全监管体制及乳制品监管体制中尚存的问题

《食品安全法》的实施是食品安全工作的新起点，但是也要看到，仅有食品安全的立法无法从根本上解决食品安全隐患以及危害问题。我国现阶段食品安全监管工作尚存的问题是：监管体制尚有待完善。食品安全的监管体制一直为公众所诟病。多头执法、职责不清，管理出现真空地带。《食品安全法》确立了分工负责与统一协调相结合的食品安全监管体制。但在实际工作中存在许多问题，主要表现在以下方面：（1）监管体制改革尚未到位，综合协调机制不健全；（2）各监管部门的职责有待细化；（3）行政监管资源不足，监管所涉及范围还存在一定程度漏洞；（4）监管技术能力不足和检验资源重复配置、利用效率低的问题同时存在等；（5）社会诚信体系不健全；（6）执法力度有待加强等问题。乳制品监管作为食品安全重点监管领域，监管过程除存在与食品安全监管相似的问题外，还存在乳制品质量安全标准体系不健全，监测与管理制度还需进一步完善。

三、食品企业建立实施食品防护计划

2003 年以来我国发生的影响重大的食品安全事件：2003 年的敌敌畏火腿事件、2004 年的阜阳劣质奶粉事件、2005 年蛋制品苏丹红事件、2006 年“多宝鱼孔雀石绿”事件、2008 年输日“毒饺子”事件、“三聚氰胺”事件、2009 年乳制品添加水解蛋白事件、2010 年又多次报道含三聚氰胺乳粉重现市场、2010 年河北昌黎的“化学葡萄酒”事件、2011 年的“瘦肉精”猪肉事件。这些食品安全问题已经不同于传统意义上环境污染或者生产者能力不足造成的化学、微生物和物理因素对食品的污染，而是人为故意污染或者蓄意破坏食品的问题，是非传统的食品安全问题。具体表现为一些不法的生产者为谋取不当利益向食品中添加非食用物质，故意超范围、超限量使用食品（饲料）添加剂或用其他不适合人类食用的方式生产加工食品的行为；一些人为实现非法诉求，蓄意破坏食品，造成企业和消费者损失，如投毒或诬告食品企业等。

我国正处于经济社会的重要转型期，乳制品生产模式与农业的生产模式相似，加工企业主要是中小型企业，生产者的能力偏低，发展不平衡；产品交换存在严重的信息不对称现象，市场经济机制不完善；一些从业者由于缺乏自然后果和社会后果的矫正，道德诚信缺失，造成人为故意污染食品的“行业潜规则”现象不断出现。政府管理部门建立在预防控制传统乳制品安全问题上的监管体制和方法，不适应非传统乳制品安全的特点，因此造成监管“缺失”的现象。

非传统食品安全问题产生的原因：（1）企业追求不正当商业利益，采用一切可能手段降低成本，形成“行业潜规则”；（2）企业为提高市场占有率，对同行产品进行人为破坏等恶性商业竞争行为；（3）员工抱怨社会“不公”或劳资关系紧张等原因恶意报复，污染食品；（4）因政治、经济、文化、宗教等方面矛盾的激化，人为制造食品安全恐怖事件。

非传统食品安全问题的特点：（1）不可预测性。经过长期实践，传统的食品安全危害可通过分析产品类型和生产加工过程进行预测，针对性地采取预防和控制措施将危害消除或降

低到可接受水平，这是国际通行的食品安全控制方法——危害分析与关键控制点（HACCP）的原理基础。食品遭到人为故意的污染，其起因、时间、地点、方式、污染物质和危害程度等往往是事先没有被认识又很难预见到的；（2）防控的艰巨性。由于非传统食品安全问题难于预见，现行食品安全控制体系频频失效，应对措施只能是亡羊补牢，这就是为什么实施了那么多行动，采取了那么多措施，而食品安全问题仍然层出不穷而且愈演愈烈的原因；（3）影响的严重性和广泛性。“三聚氰胺”事件等非传统食品安全事件，已经证明是一个带有系统性、区域性和全行业的问题，在国内外产生了极其恶劣的政治和社会影响，造成了严重经济损失。

2009 年，国家颁布并实施《食品安全法》。2010 年国务院食品安全委员会的成立，为进一步加强食品安全工作提供了更强的法律和组织保证。各有关主管部门也纷纷制定和出台各项政策和措施，力争进一步提高食品安全工作水平，进一步改善我国食品安全状况。根据食品生产企业是第一责任人，地方政府负总责，监管部门各司其责的总体要求，国家认监委结合自身工作职责，借鉴美国食品防护计划经验，提出从以下三个方面应对我国非传统食品安全问题，并在出口食品企业，奥运会、世博会食品安全保障和乳制品企业认证试点工作中进行了初步的实践。

（一）企业落实第一责任，给原有质量管理体系打上“食品防护补丁”，将非传统食品安全危害纳入 HACCP 体系预防和控制范围。这项措施的核心是企业建立具有食品防护功能的良好生产规范（GMP）和 HACCP 体系。2008 年起，国家认监委组织各直属出入境检验检疫局指导帮助出口食品生产企业建立实施食品防护计划，已有 6000 多家出口企业建立并实施了该计划；指导帮助供应奥运和供上海世博会约 180 家企业建立实施食品防护计划；帮助国内大型食品生产企业建立实施食品防护计划；组织制定了《食品防护计划及其应用指南 食品生产企业》国家标准；组织制定了乳制品生产企业 HACCP 国家标准；2009 年国家认监委、工信部和黑龙江省政府联合在黑龙江开展乳制品企业 GMP、HACCP 体系认证试点工作，并在 2010 年将试点扩大到陕西省。

（二）地方政府整合行政资源，实行食品农产品质量安全区域化管理。地方政府对区域食品安全监管负总责，通过配套地方法规，整合监管资源，实施区域农、兽药等农业化学投入品的统购、统销；完善区域质量安全追溯；建立统一的区域预警、监控、纠正体系；对辖区的重大非传统食品安全事件启动司法程序按刑事案件予以严惩等。这项措施的核心是地方各级政府，实施食品农产品质量安全区域化管理措施；要点是整合资源，统一领导，严格对待非传统食品安全问题。山东省各级政府在检验检疫部门的指导帮助下开展食品农产品质量安全区域化建设工作，取得了良好的成效。黑龙江省安达市、陕西省富平县和洋县等，都开展了乳制品质量安全区域化建设和有机产品认证示范区创建工作。

（三）建立非传统食品安全危害识别交流平台。解决非传统食品安全问题，重点是认识这些“行业潜规则”，并曝光于“阳光”下。实际上，各个食品行业的从业者对本行业存在的“行业潜规则”了如指掌，但出于种种原因，无心、无力甚至阻碍曝光。因此造成迫于竞争需要，越来越多合法企业被裹挟到“行业潜规则”里。事发后，全行业受到重大打击，合法企业为不法企业“买单”。因此，建议组成主要由食品行业组织、企业、社会中介服务机构、科研机构、消费者、新闻媒体、政府监管部门等参与的非传统食品安全危害识别和交流平台。

鼓励和督促行业组织发挥自我管理作用，及时向政府监管部门报告存在的“行业潜规则”。

四、我国乳制品生产相关的法律法规

近年来，世界各国由于食品安全事件不断发生，引发了消费者极大地恐慌和不安，各国纷纷采取包括立法、行政、司法等各种措施，确保食品安全监管体制的有效性。我国法律法规包括法律、行政法规、规章以及规范性文件四方面内容。我国涉及乳制品的主要法律法规如表 1-4 所示。

表 1-4 我国涉及乳制品业的主要法律法规

范 畴	名 称	备 注
法律	《中华人民共和国食品安全法》	
	《中华人民共和国动物防疫法》	
	《中华人民共和国进出口商品检验法》	
	《中华人民共和国进出境动植物检疫法》	
	《中华人民共和国产品质量法》	
法规	《中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例》	
	《中华人民共和国兽药管理条例》	
	《中华人民共和国农药管理条例》	
	《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》	
	《饲料和饲料添加剂管理条例》	
	《无照经营查处取缔办法》	
	《乳品质量安全监管条例》	
规章	《食品生产加工企业质量安全监督管理实施细则（实行）》	
	《中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例实施办法》	
	《关于进一步加强食品安全工作的决定》	
	《中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例》	
	《食品生产许可管理办法》	
	《农产品产地安全管理办法》	
	《农产品包装和标识管理办法》	
	《生鲜乳生产收购管理办法》	
	《企业生产乳制品许可条件审查细则（2010 版）》	
	《企业生产婴幼儿配方乳粉许可条件审查细则（2010 版）》等	
规范性文件	国家标准（略）	分为推荐性标准和 强制性标准
	行业标准（如检验检疫 SN、农业 NY、轻工 QB、商业 SB）（略）	
	地方标准（略）	
	企业标准（略）	

第三节 GMP、HACCP 体系发展状况及其 在我国乳制品业中的试点

近年来,随着我国经济融入全球化进程的加快,人们生活质量的不断提高,食品安全越来越成为全社会关注的焦点。出口食品因安全问题屡屡遭遇国外技术壁垒,国内食品安全事件时有发生,尤其是“三聚氰胺”事件的发生以及美国近期出台的《FDA 食品安全现代法案》对输美食品企业强制实施 GMP、HACCP 体系,使得 GMP、HACCP 体系在乳制品业及其输美企业中的建立与实施成为刻不容缓的一项重要工作。

一、GMP、HACCP 在国际上的发展历程

GMP 是英文 Good Manufacturing Practice 的缩写,即良好生产规范,也称良好操作规范。它规定了食品生产、加工、包装、贮存、运输和销售的规定性要求,是保证食品具有安全性的良好生产管理体系。GMP 通常是政府颁布的规范食品加工企业环境、硬件设施、加工工艺和卫生质量管理等的法规性文件。一般情况下,GMP 以法规、推荐性法案、条例和准则等形式公布,具有强制性。GMP 要求食品企业应具备合理的生产过程、良好的生产设备、正确的生产知识、完善的质量控制和严格的管理体系,并用以控制生产的全过程。GMP 是食品生产企业实现生产工艺合理化、科学化、现代化,满足食品质量安全卫生的首要条件。

20 世纪 60 年代初期,殃及除美国以外的澳大利亚、加拿大、日本以及拉丁美洲、非洲等 28 个国家的本世纪最大药物灾难“反应停”事件,直接导致 1962 年美国修改了食品、药品和化妆品法,将全面质量管理 and 质量保证的概念变成法定要求。1963 年,美国制定颁布世界上第一部药品的良好生产规范 GMP。在药品 GMP 取得良好成效之后,GMP 很快就被应用到食品卫生质量管理中,并逐步形成食品 GMP。

HACCP 是危害分析与关键控制点(英文 Hazard Analysis Critical Control Point)的简称。HACCP 管理体系作为一种科学、简便和实用的预防性食品安全管理体系,被国际权威机构认可为控制由食品引起的疾病的最有效的方法,一些国家和国际组织相继制定或者正在着手制定以 HACCP 为基础的相关技术法规和标准,作为对食品企业的强制性管理措施或实施指南。

HACCP 的发展可以分为两个阶段。

第一阶段为创立阶段。

HACCP 诞生于 20 世纪 60 年代,最初是用来制造太空食品而建立的质量控制体系。1973 年,美国食品和药物管理局(Food and Drug Administration, FDA)首次将 HACCP 食品加工控制概念应用于低酸罐头食品加工中。1985 年,美国国家科学院(National Academy of Sciences, NAS)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,在食品加工业强制实施。1986 年,美国国会要求美国海洋渔业服务处(National Marine Fisheries Service, NMFS)研订一套以 HACCP 为基础之水产品强制稽查制度。NMFS 于是执行了 MSSP(Model Seafood Surveillance Project)来制定以 HACCP 为基础的稽查系统。经过数年的研究和发展,1989 年 11 月,美国

农业食品安全检查局 (FSIS)、水产局 (NMFS)、食品和药物管理局 (FDA) 等机构发布了“食品生产的 HACCP 法则”。

第二个阶段是应用阶段。

(一) CAC (Codex Alimentarius Commission) 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, 考虑修改《食品卫生通则 (General Principles of Food Hygiene)》, 把 HACCP 纳入该通则。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/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, 其中包括制定了食品控制计划内 HACCP 应用的准则和风险评估 (risk assessment) 的准则。

(二) 美国。20 世纪 90 年代中后期以来, 美国相继将 HACCP 应用于禽肉产品、水产品等诸多方面。1997 年, 美国对输美水产品企业强制要求建立 HACCP 体系, 否则其产品不能进入美国市场。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, 要求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。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的新阶段。

(三) 欧盟 (European Commission)。欧盟自 20 世纪 90 年代以后采取一系列措施, 希望通过建立 HACCP 体系能有效且一致地被成员国所普遍采用。1993 年欧盟颁布的《通用食品卫生规定》(93/43/EEC) 中就运用了 HACCP 的部分原理建立食品安全控制体系; 2000 年公布的《欧洲食品安全白皮书》中也将危害分析、关键点控制等 HACCP 的基本原理作为控制食品安全的重要手段; 2002 年 2 月 21 日, 欧盟在《通用食品卫生规定》的基础上建立的《通用食品法》正式生效。这是欧盟为了统一各成员国的食品安全法规而建立的新法令, 包括了“从农场到餐桌的”的所有生产销售环节的细节性要求, 是一个相当全面的食品法案。其中更进一步确认了 HACCP 的重要意义, 要求欧盟各成员国的食品生产销售企业要全面的应用 HACCP 的原理来建立质量安全控制体系。

(四) 其他国家。加拿大卫生部按照《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。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。澳大利亚检验检疫署 (AQIS) 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)。在 FHCS 体系下, 食品工厂对各种所生产的食品都要求建有书面 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产品检验。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。日本 20 年前就在国内对 HACCP 系统作了