

 食品安全与健康系列

HACCP原理与实施

HACCP: Principles and Implementation

钱和 主编 王文捷 副主编

 中国轻工业出版社

食品安全与健康系列

HACCP 原理与实施

HACCP: Principles and Implementation

钱 和 主 编 王文捷 副主编
姚卫蓉 余晓雷 刘 杰 编

 中国轻工业出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

HACCP 原理与实施/钱和主编. —北京: 中国轻工业出版社, 2003. 3
(食品安全与健康系列)
ISBN 7-5019-3890-3

I. H… II. 钱… III. 食品加工-质量管理体系
IV. F407.826.3

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2002) 第 108144 号

责任编辑: 李亦兵 责任终审: 劳国强 封面设计: 孙 巍
版式设计: 丁 夕 责任校对: 燕 杰 责任监印: 吴京一

*

出版发行: 中国轻工业出版社 (北京东长安街 6 号, 邮编: 100740)

网 址: <http://www.chlip.com.cn>

发行电话: 010—65121390

印 刷: 北京公大印刷厂

经 销: 各地新华书店

版 次: 2003 年 3 月第 1 版 2003 年 3 月第 1 次印刷

开 本: 787×1092 1/16 印张: 23.5

字 数: 564 千字 印数: 1—3000

书 号: ISBN 7-5019-3890-3/TS·2317

定 价: 46.00 元

·如发现图书残缺请直接与我社发行部联系调换·

中国轻工业出版社读者服务部电话: 010—65241695 传真: 010—85111730

序 言

食品安全问题是一个全球性问题，一个涉及政治稳定、经济繁荣、人类健康与种族繁衍等方面的重要问题。进入 21 世纪后，人类在自身发展过程中对全球生态环境以及食物链的不良影响，通过一系列食品安全事件暴露出来。食源性疾病在世界各国的爆发与流行不断发生；化学药物（农药、抗生素和生长促进素等）对食品安全的影响逐渐突出；经动物及其制品传染给人的“人畜共患病”（例如疯牛病）更使人胆战心惊。各种导致食品安全性问题的因素随着食品加工规模化发展，以及食品贸易全球化进程而影响、涉及世界各国。我国近几年来食品安全问题突显严重，受到食品业、科技界和消费者的高度关注。21 世纪的食品安全问题已不再是传统食品安全管理体系所能解决得了的，必须采用更加科学、系统和完整的体系对整个食物链进行管理，以预防和控制食品安全问题。其中在加工过程中，必须采用全程质量控制技术和原理来进行控制，危害分析关键控制点（HACCP）体系是目前认为最有效和可靠的控制体系。

HACCP 概念从提出到发展与应用已有四十多年的历史。目前，HACCP 体系已成为世界公认的能有效保证食品安全的控制体系，得到食品法典委员会（CAC）的推荐与采纳和世界各国的认可。美国、英国、德国、新西兰、荷兰、澳大利亚、日本等国都相继颁布有关法规，要求食品企业实施 HACCP 体系。我国在食品行业中推行 HACCP 体系的工作还刚刚开始，食品行业和企业对 HACCP 体系的有关知识还不甚了解，更谈不上正确的应用和实施了。我们迫切需要对 HACCP 体系的深入和全面的了解与掌握。《HACCP 原理与实施》的出版，对 HACCP 体系的普及和应用具有十分重要的意义。

该书主编钱和博士自 1997 年开始从事危害分析关键控制点（HACCP）体系以及食品质量管理与品质控制方面的研究工作。她在出国留学期间广泛收集、整理了国外有关资料。回国后，根据国内食品安全和品质控制发展的需要，进一步深入进行这方面的研究与教学工作。相继为本科生、研究生和外国硕博留学生开设了《GMP、SSOP、HACCP》、《现代食品质量控制体系》和《HACCP: Principles and Applications》等课程。2001 年，翻译出版了《食品卫生原理》。2002 年受江南大学（原无锡轻工业大学）委派与荷兰皇家 VLAG 研究生院、荷兰瓦赫宁根大学、雀巢总公司合作组织、举办了国际食品安全知识（HACCP）高级培训班。

本书对 HACCP 体系研究与实施过程进行了相当系统的阐述，特别是在食品安全危害、良好生产规范（GMP）、卫生标准操作程序（SSOP）、HACCP 计划的研究与实施过程以及 HACCP 体系的审核等方面都有详尽的论述，全面反映了食品法典委员会向世界各国推荐的《HACCP 体系及其应用准则》的核心内容。本书结构严谨，逻辑性强，内容丰富，通俗易懂，具有理论与实践相结合，指导性与实用性强的特点。此外，本书还充分论述了 HACCP 与其它质量管理体系（ISO9000，TQM）互为依托的关系，详细介绍了预测微生物学在 HACCP 体系中的应用，讨论了目前 HACCP 体系存在的问题与应用前景。

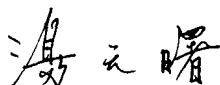
总之，该书系统介绍了 HACCP 研究与实施过程中所需的各种知识和信息，非常值得各

类食品加工企业中从事质量管理、品质控制的人员和食品卫生与监督机构、HACCP 认证和咨询机构中的有关人员详细阅读。同时，该书也可作为各高等院校食品科学与工程类专业学生的教学用书，以及食品卫生培训、食品质量控制与管理培训、HACCP 培训等方面的参考书或教材。对业外人士而言，该书也是一本了解 HACCP 体系，系统掌握 HACCP 知识的实用教材。

感谢编者为我国开展 HACCP 体系、全面保障食品质量和食品安全所做的努力。

中轻食品工业管理中心 副 主 任

中国食品科学技术学会 副理事长



教授

2002 年 11 月

前 言

古人说：“病从口入”。事实证明，目前对人类最大的健康危害来自于其选择的食品。据世界卫生组织统计，发达国家每年约有 1/2 的人感染食源性疾病，这一问题在发展中国家更为严重。例如，在一些尚不发达国家导致死亡的主要原因——食源性和水源性腹泻，每年约使 220 万人丧生。所以，食源性疾病带来的不仅仅是身体不舒服或耽误工作时间，它往往还会给社会和家庭带来巨大的经济负担，甚至带来不必要的死亡。另一方面，自由贸易将人类带入食品供应全球化的时代，使食源性疾病的影响和波及范围扩大到全世界。

食品安全问题是一个世界瞩目的全球性问题，涉及政治稳定、经济繁荣、人类健康与种族繁衍等的重要问题。就目前生态环境而言，要保证食品的安全性必须从源头开始，从原料的生态环境、种植/饲养过程着手。现代食品安全控制体系就是建立在这种思想基础之上的，它以良好生产规范（GMP）、卫生标准操作程序（SSOP）为基础，通过危害分析关键控制点（HACCP）体系的有效实施，最终实现全程质量控制，确保产品的安全性。

本书全面介绍了有关 HACCP 体系研究与实施过程中所需的各种知识和信息。从详述 HACCP 概念的起源、发展历史、七项基本原理以及实施 HACCP 的意义（第一章）入手，使读者先对 HACCP 体系有一个基本了解；然后，详细阐述了食品安全危害及其预防措施（第二章）、良好生产规范（GMP）（第三章）、卫生控制程序（SCP）和卫生标准操作程序（SSOP）（第四章）等方面的内容，使读者充分理解并掌握研究与实施 HACCP 体系所需的基础知识；接着，全面介绍了 HACCP 计划的研究与实施过程（第五章）；为了帮助食品企业有效实施 HACCP 体系，又重点介绍了 HACCP 体系的审核（第六章）；关于 HACCP 体系与其他质量管理体系（ISO、QMS）互为依托的关系是许多读者不甚了解的问题，本书也进行了较为详细的介绍（第七章）；目前，微生物学危害分析及确定关键控制点的过程仍有很多不确定因素，随着预测微生物学的进一步发展可望解决这些问题（第八章）；最后，本书总结了人类食品安全控制体系的发展历史，并讨论了 HACCP 体系存在的问题与应用前景（第九章）。为了解决读者在 HACCP 体系研究与实施过程中的实际需要，本书专门收集了国内外有关 GMP、SSOP、HACCP 方面的法规和标准，列于附录中，供大家参考。

因此，本书可作为食品企业、食品卫生与监督机构、认证咨询机构的参考书，也可作为各高等院校相关专业学生和教师的参考书，以及食品卫生培训、食品质量控制与管理培训、HACCP 培训等方面的参考书或教材。

本书分别由江南大学（原无锡轻工大学）食品学院钱和（第一、二、三、五章）、姚卫蓉（第八章）、余晓雷（第九章）、刘杰（第七章）、洛阳出入境检验检疫局王文捷（第四、六章）编写，由钱和担任主编，并负责统稿和审核，王文捷任副主编，并负责审核和校对。HACCP 体系的内容仍在实践中不断发展和完善，尽管所有编者都力求全面反映当前国内外 HACCP 体系研究与实施方面的最新内容，但是难免有所遗漏和不足，希望读者批评指正。

在本书编写过程中，编者得到上海春翔信息技术有限公司邹翔先生馈赠资料，并给予

无私帮助；参加了由李泽瑶、邓雷两位老师主讲、北京康菲德质量技术咨询公司主办的中国质量认证中心（CQC）第十期 HACCP 主审员培训班；代表江南大学与荷兰皇家 VLAG 研究生院、荷兰瓦赫宁根大学、雀巢总公司共同组织并举办了第五期国际食品安全知识高级培训班，得到 Mike van Schothorst 教授、F. M. Rombouts 教授、邸雪枫先生、黄珺来先生提供的资料和帮助；此外，还曾得到中国农业大学李博博士提供的资料。通过与各位专家和同行的交流，从中受益匪浅。本书在写作过程中得到罗寿恩老师的热情支持与极大鼓励，得到一大批硕士、博士研究生（刘长虹、王根华、傅银龙、于涛、张可、齐海平、任大鹏、杨梅、钟环宇、杨颖、夏树华、郝刚等）的帮助，以及张添、徐宪菁、张伟国等的大力支持，在此一并表示衷心感谢。

钱 和

目 录

第一章 概论	(1)
第一节 HACCP 体系的起源	(1)
第二节 HACCP 体系的发展	(2)
第三节 HACCP 体系的常用术语	(4)
第四节 HACCP 体系的七项基本原理及其简要解释	(6)
第五节 实施 HACCP 体系的意义	(7)
第二章 食品安全危害及其预防措施	(9)
第一节 食品中的生物危害及其预防措施	(9)
一、细菌危害及其预防措施	(10)
二、病毒危害及其预防措施	(19)
三、寄生虫危害及其预防措施	(21)
第二节 食品中的化学危害及其预防措施	(30)
一、天然存在的化学危害及其预防措施	(31)
二、环境污染导致的化学危害及其预防措施	(42)
三、有意加入的化学品及其预防措施	(50)
四、无意或偶然加入的化学品及其预防措施	(52)
五、食品加工中产生的化学危害及其预防措施	(58)
六、来自于容器、加工设备和包装材料的化学危害及其预防措施	(60)
七、放射性污染造成的化学危害及其预防措施	(63)
八、食品企业控制化学危害的常用措施	(65)
第三节 食品中的物理危害及其预防措施	(66)
第三章 良好生产规范 (GMP)	(68)
第一节 概述	(68)
一、GMP 的起源和药品 GMP	(68)
二、食品 GMP 及其实施情况	(68)
三、食品法典和食品 GMP	(73)
四、HACCP 与食品 GMP	(74)
五、实施食品 GMP 的意义	(74)
第二节 食品工厂的设计与设施	(75)
一、厂址选择与生产环境	(75)
二、规范化厂房的设计与建筑特点	(78)
三、规范化厂房所要求的设施	(80)
第三节 食品加工设备	(89)
一、食品加工设备的一般要求	(89)
二、常用食品加工设备	(90)
三、生产机械的洗涤与杀菌	(93)

第四节 生产卫生	(94)
一、生产环境卫生	(94)
二、生产人员卫生	(95)
三、食品原辅料卫生	(98)
四、食品添加剂卫生	(102)
五、食品生产用水卫生	(103)
六、食品容器及包装材料的卫生	(105)
七、储存与运输卫生	(106)
八、工艺技术卫生	(117)
九、生产卫生的监督与管理	(119)
第五节 生产管理和质量管理文件	(125)
一、标准	(126)
二、记录	(130)
第四章 卫生控制程序和卫生标准操作程序	(134)
第一节 概述	(134)
一、卫生控制程序	(134)
二、HACCP 与 SCP 的关系	(134)
第二节 卫生标准操作程序	(135)
一、与食品或食品表面接触的水的安全性或生产用冰的安全	(136)
二、食品接触表面（包括设备、手套和外衣等）的卫生情况和清洁度	(138)
三、防止交叉污染	(141)
四、手的清洁、消毒和厕所设施的维护与卫生保持	(142)
五、防止食品被外部污染物污染	(144)
六、有毒化合物的正确标记、贮藏和使用	(145)
七、员工的健康与卫生控制	(146)
八、害虫的防治	(148)
第三节 SSOP 实施情况的检查与记录	(149)
一、水（冰）的监控记录	(150)
二、表面样品（食品接触表面）的检测记录	(150)
三、防止交叉污染的卫生检查记录	(150)
四、手的清洁、消毒和厕所设施的维护与卫生检查记录	(150)
五、防止食品被外部污染物污染	(151)
六、有毒化合物的正确标记、贮藏和使用记录	(151)
七、员工的健康与卫生控制检查记录	(151)
八、害虫的防治记录	(151)
第五章 HACCP 计划的研究与实施	(153)
第一节 概述	(153)
一、HACCP 计划的模式	(153)
二、实施 HACCP 计划必须具备的基本程序和条件	(154)
第二节 HACCP 计划的研究步骤	(158)
一、组建 HACCP 小组，明确 HACCP 计划的目的和研究范围	(159)
二、产品描述	(162)

三、确定预期用途	(163)
四、绘制生产流程图	(164)
五、现场确证生产流程图	(165)
六、进行危害分析, 建立预防措施 (HACCP 原理 1)	(166)
七、确定关键控制点 (HACCP 原理 2)	(175)
八、建立关键限值 (HACCP 原理 3)	(179)
九、建立合适的监控程序 (HACCP 原理 4)	(183)
十、建立纠偏措施 (HACCP 原理 5)	(186)
十一、建立验证程序 (HACCP 原理 6)	(188)
十二、建立记录管理程序	(194)
第三节 HACCP 计划的实施	(195)
一、审核控制措施	(195)
二、确认 HACCP 计划	(196)
三、HACCP 计划的实施	(197)
第六章 HACCP 体系的审核	(206)
第一节 审核的基础知识	(206)
一、与审核有关的基本术语	(206)
二、审核的分类	(207)
三、审核的基本原则	(208)
四、审核员和审核组长的资格要求	(209)
第二节 HACCP 体系审核简介	(212)
一、HACCP 体系审核的目的和意义	(212)
二、HACCP 内部审核和外部审核的比较	(212)
三、HACCP 体系审核的基本特点和有关内容	(213)
第三节 HACCP 体系的内部审核	(216)
一、提出内审	(216)
二、确定内审范围	(216)
三、成立审核组	(217)
四、制定审核计划	(217)
五、文件审核 (预审核)	(218)
六、编制审核检查表	(219)
七、通知审核	(222)
八、首次会议	(223)
九、现场验证流程图	(223)
十、现场文件审查和 HACCP 控制图的验证	(223)
十一、确认审核发现	(224)
十二、末次会议	(225)
十三、跟踪审核	(225)
十四、审核报告	(225)
第四节 HACCP 体系的认证审核与检查	(226)
一、CQC 关于 HACCP 体系认证审核的程序	(226)
二、美国海产品 HACCP 检查内容	(230)

三、加拿大官方系统评审	(234)
第七章 HACCP 体系与其他质量管理体系的关系	(242)
第一节 HACCP 与 TQM	(242)
一、TQM 概念及其形成与发展过程	(242)
二、在 TQM 企业中实施 HACCP	(243)
第二节 HACCP 与 ISO	(247)
一、ISO 简介	(247)
二、HACCP 和 ISO 的共性	(248)
三、用 ISO 管理 HACCP	(248)
四、实验室认可	(252)
第三节 未来食品安全与质量管理体系	(254)
第八章 预测微生物学和 HACCP	(257)
第一节 前言	(257)
一、预测微生物学的概念	(257)
二、预测微生物学的研究历史	(258)
三、预测微生物学的主要作用	(260)
第二节 预测微生物学的模型	(261)
一、微生物致死的预测模型	(261)
二、微生物生长的预测模型	(261)
三、结合模型	(265)
第三节 预测模型和 HACCP	(266)
一、模型来源	(266)
二、原理 1 危害分析和风险评估	(268)
三、原理 2 确定 CCPs	(269)
四、原理 3 建立关键限值	(270)
五、原理 5 纠正措施的说明	(271)
第四节 预测模型在 HACCP 系统中的应用	(271)
一、肉制品加工过程中的预测模型	(272)
二、乳制品加工中的 Listeria 模型	(273)
三、响应值的变化	(273)
第五节 结论	(274)
第九章 食品安全控制体系的发展历史与前景展望	(275)
第一节 食品安全控制体系的发展历史	(275)
第二节 HACCP 体系应用现状	(277)
一、在控制食品原料安全性方面的应用	(277)
二、在食品生产中的应用	(278)
三、在食品与原料流通过程中的应用	(279)
四、在餐饮业中的应用	(279)
五、在家庭中的应用	(279)
第三节 HACCP 体系应用前景展望	(279)
附录	(281)

附录 1	食品企业通用卫生规范 (GB14881—1994)	(281)
附录 2	食品企业 HACCP 实施指南 (中华人民共和国卫生部 2002 年 7 月 19 日公布)	(288)
附录 3	食品卫生通则 [CAC/RCP1—1969, Rev. 3 (1997)]	(300)
附录 4	HACCP 体系及其应用准则 [Annex to CAC/RCP1—1996, Rev. (1997)]	(314)
附录 5	水产品 HACCP 法规 (美国 FDA 21 CFR 123.1240)	(319)
附录 6	减少致病菌 HACCP 体系最终法规 (美国 USDA 9 CFR Part 416 和 Part 417)	(327)
附录 7	良好生产规范 (美国 FDA 21 CFR Part 110)	(334)
附录 8	果蔬汁产品 HACCP 法规 (美国 FDA 21 CFR Part 120)	(344)
附录 9	食品安全促进计划 (FSEP) (加拿大食品检验局)	(352)

第一章 概 论

近年来,一股新的浪潮冲击着食品行业及其管理机构,这股浪潮就是 HACCP (Hazard Analysis Critical Control Points),一种保证食品安全与卫生的预防性管理体系。HACCP 的发音与“Has-sip”一样,要为其取一个简单的名字相当困难。HACCP 体系运用食品工艺学、微生物学、化学和物理学、质量控制和危险性评价等方面的原理与方法,对整个食品链(从食品原料的种植/饲养、收获、加工、流通至消费过程)中实际存在和潜在的危害进行危险性评价,找出对终产品的安全(甚至可以包括质量)有重大影响的关键控制点(CCP),并采取相应的预防/控制措施及纠偏措施,在危害发生之前就控制它,从而最大限度地减少那些对消费者具有危害性的不合格产品出现的风险,实现对食品安全、卫生(以及质量)的有效控制。

第一节 HACCP 体系的起源

早在 20 世纪 50 年代初,化学工业就开始应用 HACCP 体系的基本原理,该原理的核心内容是 W. Edward Eming 的“全面质量管理原则”。食品工业中 HACCP 体系的概念和起源与 Pillsbury 公司的一项食品生产研究计划有关,该计划是专为研制太空食品制定的。后来,由于美国航空航天局(The National Aeronautics and Space Agency, 缩写 NASA)、美国空军 Natick 实验室、美国空军实验室规划小组(U. S. Air Force Space Laboratory Project Group)的参与及合作,Pillsbury 公司得以进一步发展完善 HACCP 体系。

1959 年,Pillsbury 公司受命生产宇航员在无重力作用的太空舱中食用的食品。那时,科学家们对食品(尤其是微粒状食品)在无重力太空舱中的行为毫无概念。当时,解决这个问题最保守的办法是将食品胶合起来,再覆盖一层食用软膜,以避免食品粉碎,导致太空舱中空气污染。但是,此项任务最大的难点是要尽可能保证用于太空中的食品具有 100% 安全性,不能被细菌、滤过性病毒、毒素和化学试剂污染,也不能含有可能导致疾病或损伤的物理危害。因为,食品中的危害有可能导致太空计划的失败甚至灾难。研究初期,Pillsbury 公司决定采用当时普遍使用的传统的质量控制技术,因为舍此也别无其他妙法保证食品不会出现问题。但是,随着研究的深入,发现要确定食品是否可靠,其实验工作量相当大。事实上,生产出来的每批食品,绝大部分用于实验,只有一小部分供给太空飞行员,因为经过微生物和化学分析后的食品是不能食用的。由此产生两个问题:①如何研究一项新技术,帮助我们使食品尽可能地具有 100% 的安全性? ②既然食品公司拥有充足的理由不执行对产品的破坏性试验,那么,是否有可靠、简便、经济的方法来保证食品的安全性? 即能否通过对原料、加工过程及产品最低限量的检验来保证食品的安全性?

为此,Pillsbury 公司研究了 NASA 采用的零缺陷方案,发现它是为硬件设计的,这种用于硬件的测试形式,如 X-射线、超声波是非破坏性的,虽然符合研究目的,但不适用于食品。为了建立一个更好的食品质量控制体系,Pillsbury 公司决定采用一个新方法来解决

上述问题。经过广泛的研究,认为惟一可行的方法就是建立一个“预防体系”。要求新体系尽可能早地控制原料、加工、环境、职员、储存和流通过程中所有可能会出现危害。毫无疑问,如果能建立这种控制形式,并一直保持适当的记录,就可以生产出具有高置信度的产品,即安全食品。从实用的目的出发,如果能准确执行这一体系,就没有必要测试所有终产品来检查质量。同时,在实践中还发现,按 NASA 规则的要求保持记录,不但使新体系成为一个完善的方法,而且使新体系更加容易执行。因此,保持准确、详细的记录便顺理成章地成为新体系的基本要求之一。

根据 NASA 的要求,Pillsbury 公司对所使用的原料、生产食品的工厂、生产过程中工人的姓名以及其他有助于了解产品历史的情况都作了详细记录。换言之,力求做到有一份可以追本求源的记录。这就要求对原料的一切情况都有非常详细的了解。例如,对鲑鱼食品中所使用的鲑鱼,要求了解其生长的经纬度、捕鱼船的名字等。Pillsbury 公司就是用这种方法建立了 HACCP 体系。

第二节 HACCP 体系的发展

美国是最早应用 HACCP 原理,并在食品加工过程中强制实施 HACCP 体系的国家。

1971 年,Pillsbury 公司在美国国家食品保护会议(National Conference on Food Protection)上首次将 HACCP 体系公布于众。1973 年,Pillsbury 公司与 FDA 合作进行了一项试点工作,在酸性及低酸性罐头食品生产中应用 HACCP 体系,并制定了相应的法规,此法规成为一项成功的 HACCP 体系。1974 年以后,HACCP 概念开始大量出现在科技文献中。

20 世纪 80 年代中期,美国食品卫生药典委员会(缩写 CCFH)和美国食品微生物标准咨询委员会(The National Advisory Committee on Microbiology Criteria for Foods,缩写 NACMCF)共同颁布了指导性文件,鼓励在不同食品系统中使用 HACCP,并对 HACCP 体系作了一个更科学的定义,从而引起世界食品工业界质量管理人员、政府食品安全官员和有关科研人员的广泛重视与推荐。1989 年 11 月,NACMCF 起草了《用于食品生产的 HACCP 原理的基本准则》,并将其作为工业部门培训和执行 HACCP 原理的法规。该法规历经修改和完善,形成了 HACCP 七项基本原理。

1989 年 10 月,美国食品安全检验署(Food Safety and Inspection Service,缩写 FSIS)发布了《食品生产的 HACCP 原理》;1991 年 4 月,FSIS 提出《HACCP 评价程序》;1994 年 3 月,FSIS 公布了《冷冻食品 HACCP 一般规则》。1994 年 8 月,FDA 发表了《HACCP 在食品工业中的应用进展》(21CFR ch.1),并组织有关企业进行 HACCP 体系的推广与应用实验,以促进 HACCP 体系在整个食品企业中的应用。在 FDA 的指导下,进行这项实验的几家企业进行了长达 12 个月的工作,对其所执行的 HACCP 体系进行广泛研究和讨论,力求完善 FDA 制定的 HACCP 法规。在此基础上,FDA 于 1995 年 12 月颁布了一项食品法规《安全与卫生加工进口海产品的措施》(21CFR123),要求所有海产品加工者必须执行 HACCP。该法规于 1997 年 12 月 18 日生效,即从此以后,所有在美国生产的,或进口到美国的海产品必须符合 HACCP 法规,并提交生产过程中 HACCP 计划执行情况等资料。此外,其他食品生产与进口的 HACCP 法规也相继问世。例如,1996 年 7 月 25 日,美国农业部发布了《减少致病菌、危害分析和关键控制点(HACCP)系统最终法规》(9CFR

part 416、417),要求所有肉禽制品都必须执行卫生标准操作程序(sanitation standard operating procedure, 缩写 SSOP)和 HACCP 体系以确保食品的安全性。有关肉禽制品加工过程中的 SSOP 于 1997 年 1 月 27 日生效, HACCP 于 1998 年 1 月 26 日生效(对中、小型肉禽加工企业而言,该项法规于 1999~2000 年生效)。1998 年 4 月, FDA 发布了有关果汁生产的 HACCP (21CFR120 和 101) 法规,要求果蔬汁加工企业执行 HACCP,并对果汁食品标签提出了明确要求。

1993 年,由联合国粮食与农业组织(FAO)和世界卫生组织(WHO)联合创建的食品法典委员会(CAC)开始鼓励各国使用 HACCP,其下属机构——食品卫生委员会(The Food Hygiene Committee of the Codex Alimentation Commission)起草了《应用 HACCP 原理的指导书》,用于推行 HACCP 体系,并对 HACCP 体系中常用的名词术语、发展 HACCP 体系的基本条件、关键控制点决策树的使用等内容进行了详细的规定,其中包括目前在全世界执行的 HACCP 七项基本原理:

- (1) 进行危害分析;
- (2) 确定关键控制点;
- (3) 确定关键限值;
- (4) 建立监控关键控制点的程序;
- (5) 建立关键控制点失控时所采取的纠偏措施;
- (6) 建立验证 HACCP 体系是否正确运行的程序;
- (7) 建立有效的记录保存体系。

1997 年,食品法典委员会(Codex Alimentation Commission, 缩写 CAC)制定了《HACCP 体系及其应用准则》[Annex to CAC/RCP 1—1996, Rev(1997)],其中指出, HACCP 可应用到最初生产者至最终消费者的整个食品链中,这一体系的应用有助于制定规章的权力机构进行检查,并通过提高食品安全的可信度来促进国际贸易。

在 CAC 等国际组织的大力倡导下,许多国家的食品企业和销售部门都普遍采用 HACCP 体系。例如:1993 年欧洲联盟通过了关于食品生产应用 HACCP 体系的决定,并于 1995 年 12 月起对各类进出口食品执行这一体系。与此同时,加拿大政府也推出一项食品安全促进计划(Food Safety Enhancement Program, 缩写 FSEP),农业部要求在所有食品生产过程中推行 HACCP 原理,由各食品加工企业负责制定自己的 HACCP 计划,农业部根据 HACCP 计划具体执行情况的评估结果,帮助企业按 FSEP 的要求实施 HACCP 计划。日本、新西兰、荷兰、澳大利亚、挪威、泰国等国家都相继颁布有关法规,要求在食品企业中实施 HACCP 体系。目前, HACCP 体系已成为世界公认的能有效保证食品安全的控制体系,其概念不但被美国食品和药品管理局(FDA)以及其他联邦机构承认,而且还被世界食品贸易中的权威机构——食品法典委员会(CAC)所采纳。

HACCP 概念于 20 世纪 80 年代传入中国。按照《中华人民共和国进出口商品检验法》、《中华人民共和国出口食品卫生管理办法》和《中华人民共和国进出口商品检验法实施条例》规定,原中华人民共和国国家商品检验局及其下设各省、市、自治区的商品检验局负责出口食品的安全。1988 年,中国检验检疫部门就注意到国际食品微生物标准委员会对 HACCP 体系基本原理所作的详细叙述。1990 年,原国家进出口商品检验局科学技术委员会食品专业技术委员会开始进行 HACCP 的应用研究,制定了“在出口食品生产中建立

HACCP质量管理体系”导则、以及一些应用于食品加工业的 HACCP 体系的具体实施方案,并在全国范围内进行广泛讨论。同时,还组织了一项“出口食品安全工程的研究和应用”计划,该计划包括 10 种食品,水产品、肉类、禽类和低酸性罐头食品也在其中,约 250 家食品企业志愿参加了这项计划。通过这项计划,多数食品加工企业接受了 HACCP 概念。1997 年 10 月,原国家商检局对水产品加工企业实施 HACCP 体系的情况进行了检查,确定各企业制定的 HACCP 和 SSOP 是否符合美国海产品 HACCP 法规的各项要求。共 180 家企业申请了检查,其中 139 家企业的 HACCP 和 SSOP 计划及其实施情况通过了检查,获得中国检验检疫部门的批准。为了加强中国出口食品控制主管当局与 FDA 的合作关系,这些企业的名单已于 1997 年 12 月 16 日报给 FDA。现在, HACCP 体系已经成为中国商检食品安全控制的基本政策,中国检验检疫局将建立与美国、欧盟等发达国家相对等的食品安全和品质管理体系。我国卫生部食品卫生监督检验所等单位对 HACCP 在乳制品、熟肉及饮料等食品中的应用进行了较为深入的研究。但是,与国外相比,我国在 HACCP 体系的研究和实施方面所进行的工作都不够深入,除有些海产品出口企业实施了 HACCP 体系外,大多数食品加工企业对 HACCP 体系的原理和应用都缺乏重视,这种状况十分不利于我国对外贸易的发展。因此,1998 年初,国务院办公厅印发了《中国营养改善行动计划》,其中明文规定:“完善各类食品生产卫生规范的制定工作并在主要食品行业全面推行。建立健全食品生产经营企业的质量控制与管理体系,在各类食品生产、经营过程中逐步推广使用危害分析关键控制点(HACCP)系统分析方法”。这一政策的制定与实现,不仅能推动我们借鉴国外先进技术和管理经验,加强我国食品安全与卫生管理的基础性和应用性研究,促进我国食品检测手段和体制,与国际接轨,而且能彻底改变我国食品卫生现状,满足人民对食品卫生与安全的要求,提高食品质量,增强我国出口食品在国际市场上的竞争力。现在,我国有 80% 以上的出口企业建立了 HACCP 体系,为了提高我国食品安全与卫生状况,实现从农田/饲养场到餐桌的全程质量管理,在我国农业/畜牧业、食品加工业、食品服务业等相关部门全面实施 HACCP 体系将是必然的发展趋势。

第三节 HACCP 体系的常用术语

在 HACCP 体系中涉及的主要术语及其含义如下:

1. 控制 (Control)

使操作条件符合规定的标准或使生产按正确的程序进行,并满足标准的各项要求。

2. 控制点 (Control Point)

能够对生物、化学或物理因素进行控制的任何点、步骤或过程。

3. 关键控制点 (Critical Control Point)

食品生产中的某一点、步骤或过程,通过对其实施控制,能预防或消除食品危害,或能将危害减少到可接受的水平。

4. CCP 决策树 (CCP Decision Tree)

由一系列问题组成,通过对这些问题的回答判断某控制点是否是 CCP。

5. 监控 (Monitor)

进行一系列有计划的观察或测量,以评估 CCP 是否处于控制之中,并准确记录结果,以

备将来验证之用。

6. 连续监控 (Continuous Monitoring)

对工艺参数, 如温度、pH 等进行连续测量和记录。

7. 纠偏措施 (Corrective Action)

当 CCP 与控制标准不符, 即 CCP 发生偏离时所采取的任何措施。

8. 预防措施 (Preventive Measure)

用于控制已识别危害的物理、化学或其他方法。

9. 关键缺陷 (Critical Defect)

能导致危害的 CCP 偏离。

10. 关键限值 (Critical Limit, 缩写为 CL)

所有与 CCP 有关的预防措施都必须满足的要求, 区分可接受和不可接受水平的标准值。

11. 操作限值 (Operating Limits)

比关键限值更严格的要求, 由操作者用来减少偏离风险的标准。

12. 偏离 (Deviation)

不能满足关键限值的要求。

13. HACCP 计划 (HACCP Plan)

根据 HACCP 原理制定的书面文件, 描述了确保对加工过程的控制而必须遵守的程序。

14. HACCP 体系 (HACCP System)

通过实施 HACCP 计划而获得的结果。

15. HACCP 小组 (HACCP Team)

负责制定 HACCP 计划的一组人员。

16. HACCP 计划的确认 (HACCP Plan Validation)

由 HACCP 小组对 HACCP 计划进行初步评审, 确保组成 HACCP 计划的所有要素都是正确的。

17. 重新确认 HACCP 计划 (HACCP Plan Revalidation)

对 HACCP 小组制定的 HACCP 计划进行阶段性评审, 以便在需要时修改。

18. 危害 (Hazard)

有可能损害消费者健康的生物、化学或物理因素。

19. 危害的识别 (Hazard Identification)

对各种能对健康造成有害影响并且存在于某种或某类食品中的生物、化学或物理因素的识别。

20. 危害的特性 (Hazard Characterization)

对可能存在于食品中的生物、化学或物理因素所造成的健康危害进行定性和定量评估。例如, 对化学因素进行剂量与反应关系的评价, 对生物或物理因素 (如果能获得相关资料) 也应进行剂量与反应关系的研究。

21. 随机检查 (Random Check)

对 HACCP 计划中要求或规定评估的项目进行随机观察或测量。

22. 危险性 (Risk)