

# 危害分析和关键控制点 (HACCP) 及在食品生产中的应用

姜 南 张 欣 贺国铭 王冬冬 编

化学工业出版社  
化学与应用化学出版中心  
· 北 京 ·

(京) 新登字 039 号

图书在版编目 (CIP) 数据

危害分析和关键控制点 (HACCP) 及在食品生产中的应用/  
姜南, 张欣, 贺国铭, 王冬冬编. —北京: 化学工业出  
版社, 2003. 6  
ISBN 7-5025-4464-X

I. 危… II. ①姜…②张…③贺…④王… 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 (2003) 第 040479 号

---

危害分析和关键控制点 (HACCP)  
及在食品生产中的应用

姜 南 张 欣 贺国铭 王冬冬 编

责任编辑: 梁 虹

文字编辑: 张 彦

责任校对: 陈 静

封面设计: 于 兵

\*

化学工业出版社 出版发行  
化学与应用化学出版中心

(北京市朝阳区惠新里 3 号 邮政编码 100029)

发行电话: (010) 64982530

<http://www.cip.com.cn>

\*

新华书店北京发行所经销

北京云浩印刷有限责任公司印刷

三河市延风装订厂装订

开本 787 毫米×1092 毫米 1/16 印张 20 $\frac{1}{4}$  字数 499 千字

2003 年 7 月第 1 版 2003 年 7 月北京第 1 次印刷

ISBN 7-5025-4464-X/TS·95

定 价: 48.00 元

---

版权所有 违者必究

该书如有缺页、倒页、脱页者, 本社发行部负责退换

## 内 容 提 要

本书共分七章，分别为 HACCP 安全保证体系的概述、食品中的危害、HACCP 体系与 GMP、SSOP 的关系、HACCP 安全保证体系应用的具体操作、HACCP 体系文件的编制、HACCP 体系文件模式、HACCP 体系的认证。书后有七个附录。分别为 HACCP 体系及其应用准则、食品卫生通则、良好操作规范、中华人民共和国标准食品企业通用卫生规范 GB 14881—94、出口食品生产企业卫生注册登记管理规定、水产品 HACCP 法规、果蔬汁产品 HACCP 法规。

本书注重理论与实践相结合，资料丰富、语言精练，适合从事食品行业及企事业单位的生产、技术、科研人员以及相关专业的大中专院校师生使用。

# 前 言

在高度强调食品安全性的今天，食品生产和加工过程中的食品安全问题受到普遍关注，此外近年来与食品安全有关且威胁人类健康的事件屡屡发生，这些都成为世界各国普遍加强对食品安全卫生监督和管理原动力的。

HACCP 即“危害分析和关键控制点”，是 Hazard Analysis Critical Control Point 英文的首字母缩写。它是一个以预防食品安全问题为基础的防止食品引起疾病的有效食品安全保证系统，通过食品的危害分析（Hazard Analysis, HA）和关键控制点（Critical Control Points, CCP）控制，将食品安全预防、消除、降低到可接受水平。它是一项国际认可的技术，希望生产商能通过此体系来减低、甚至防止各类食品污染其中包括生物性、化学性和物理性三方面。HACCP 体系是涉及食品安全的所有方面（从原材料种植、收获和购买到最终产品使用）的一种体系化方法，使用 HACCP 体系可将一个公司食品安全控制方法从滞后型的最终产品检验方法转变为预防性的质量保证方法；HACCP 体系提供了对食品引起的危害的控制方法，正确应用 HACCP 体系研究，能鉴别出所有现今能想到的危害，包括那些实际预见到可发生的危害；使用 HACCP 体系可降低产品损耗，HACCP 体系也是对其他质量管理体系的补充。

迄今，HACCP 安全保证体系已经在以美国为首的包括欧盟各国、日本、加拿大、澳大利亚、新西兰等世界主要发达国家中广泛应用，各国纷纷在本国企业自主采用 HACCP 体系的基础上，通过立法的形式对本国和出口到本国的外国企业强制执行该安全保证体系。为了适应社会的需求、国际市场的变化，我国政府于 2002 年 5 月 20 日起，由国家技术监督检验检疫总局开始强制推行 HACCP 体系，要求凡是从事罐头、水产品（活品、冰鲜、晾晒、腌制品除外），肉及其制品、速冻蔬菜、果蔬汁、含肉或水产品的速冻方便食品的生产企业在新申请卫生注册登记时，必须先通过 HACCP 体系评审，而目前已经获得卫生注册登记许可的企业，必须在规定时间内完成 HACCP 体系建立并通过评审。

但是 HACCP 体系在我国起步比较晚，许多食品行业业内人士对它缺乏了解，甚至不知其为何物。因此为了满足实际工作的需要，加速 HACCP 体系在我国的推行，促进我国食品行业与国际接轨，编者特撰写此书。目的是向广大食品企业的领导和技术人员、政府相关机构的管理人员、大专院校的师生提供一个了解 HACCP 体系概况的资料来源；为食品企业专业质量管理人员进一步深造提供相关的基础知识。为了使本书所述的 HACCP 体系原理与读者的实际工作紧密结合，除在第一章至第五章对 HACCP 体系的概述、食品中的危害、HACCP 体系与 GMP、SSOP 的关系、HACCP 安全保证体系应用的具体操作、HACCP 体系文件的编制进行论述外，特别以一个出口食品企业的 HACCP 体系的完整范例作为单独的第六章加以详述。此外，如何顺利获得 HACCP 体系认证也是企业关心的重要议题，为此编者也将“HACCP 体系认证”作为第七章给予介绍。

由于编者水平有限以及 HACCP 体系在实际工作中的不断发展完善，本书一定存在许多不足，欢迎广大读者提出宝贵意见！

# 目 录

|                                 |    |
|---------------------------------|----|
| 第一章 HACCP 体系的概述 .....           | 1  |
| 第一节 食品安全卫生 .....                | 1  |
| 一、食品及食品卫生的概述 .....              | 1  |
| 二、食品安全卫生的重要性 .....              | 2  |
| 第二节 HACCP 体系的起源和发展 .....        | 3  |
| 一、HACCP 体系起源的背景 .....           | 3  |
| 二、HACCP 体系的概念、特点 .....          | 4  |
| 三、HACCP 体系的起源 .....             | 5  |
| 四、HACCP 体系的发展 .....             | 5  |
| 第三节 HACCP 体系在世界各国食品企业中的应用 ..... | 6  |
| 一、HACCP 体系在国际组织中的应用 .....       | 6  |
| 二、HACCP 体系在世界各主要发达国家中的应用 .....  | 7  |
| 第四节 HACCP 体系在我国推广的现状和迫切性 .....  | 9  |
| 一、HACCP 体系在我国推广与发展现状 .....      | 9  |
| 二、目前我国 HACCP 体系应用中存在的问题 .....   | 10 |
| 三、我国推行 HACCP 体系的迫切性 .....       | 11 |
| 第二章 食品中的危害 .....                | 13 |
| 第一节 食品中生物性危害 .....              | 13 |
| 一、食品中细菌性危害 .....                | 13 |
| 二、食品中寄生虫危害 .....                | 24 |
| 三、食品中真菌性危害 .....                | 28 |
| 四、食品中病毒的危害 .....                | 33 |
| 第二节 化学性危害 .....                 | 35 |
| 一、农药残留对食品安全的影响 .....            | 35 |
| 二、兽药残留对食品安全性的影响 .....           | 37 |
| 三、不正确的使用食品添加剂对食品安全性的影响 .....    | 42 |
| 四、食品中工业有害物质引起的危害 .....          | 50 |
| 五、放射性物质对食品的污染 .....             | 55 |
| 六、亚硝胺、苯并 [a] 芘对食品的污染 .....      | 58 |
| 七、食品中常见天然毒素的危害 .....            | 61 |
| 八、食品容器、包装材料对食品的污染 .....         | 63 |
| 第三节 物理性危害 .....                 | 69 |
| 一、食品中物理性危害的概述 .....             | 69 |
| 二、食品中物理性危害的来源 .....             | 69 |
| 三、食品中物理性危害的控制 .....             | 69 |

|     |  |     |
|-----|--|-----|
| 第四节 | 转基因食品的安全性 .....                              | 70  |
| 一、  | 转基因食品的概述 .....                               | 70  |
| 二、  | 转基因食品的安全性评价 .....                            | 71  |
| 三、  | 转基因食品的检测 .....                               | 73  |
| 第三章 | HACCP 体系与 GMP、SSOP 的关系 .....                 | 75  |
| 第一节 | 良好操作规范 (GMP) .....                           | 75  |
| 一、  | 良好操作规范的发展 .....                              | 75  |
| 二、  | 我国的 GMP 法规 .....                             | 77  |
| 三、  | 食品法典委员会 (CAC) 的 GMP 法规 .....                 | 86  |
| 四、  | 美国的良好操作规范 .....                              | 88  |
| 五、  | 欧盟的 GMP 法规 .....                             | 92  |
| 六、  | 加拿大的 GMP 法规——加拿大食品安全促进计划 (FSEP) 中的基础计划 ..... | 93  |
| 七、  | 中国与国外 GMP 内容的比较 .....                        | 95  |
| 第二节 | 卫生标准操作程序 (SSOP) .....                        | 96  |
| 一、  | 概念及涵义 .....                                  | 96  |
| 二、  | 卫生标准操作程序内容 .....                             | 97  |
| 三、  | 卫生监控与记录 .....                                | 109 |
| 第三节 | HACCP 与 GMP、SSOP 及 ISO 9000 的相互关系 .....      | 111 |
| 一、  | GMP 与 SSOP 的关系 .....                         | 111 |
| 二、  | SSOP 与 HACCP 体系的关系 .....                     | 111 |
| 三、  | GMP、SSOP 与 HACCP 的关系 .....                   | 112 |
| 四、  | 食品企业安全、卫生、质量管理体系一体化 .....                    | 112 |
| 第四章 | HACCP 体系应用的具体操作 .....                        | 116 |
| 第一节 | HACCP 体系的基本原理 .....                          | 116 |
| 一、  | 进行危害分析与提出预防控制措施 .....                        | 116 |
| 二、  | 危害分析工作单 .....                                | 116 |
| 三、  | 确定关键控制点 .....                                | 117 |
| 四、  | 关键限值的建立 .....                                | 119 |
| 五、  | 关键控制点的监控 .....                               | 120 |
| 六、  | 纠正措施 .....                                   | 121 |
| 七、  | 记录 .....                                     | 122 |
| 八、  | 验证程序 .....                                   | 123 |
| 第二节 | HACCP 体系应用的基本步骤 .....                        | 124 |
| 一、  | 建立 HACCP 体系组织人员、设备、卫生标准的准备工作 .....           | 124 |
| 二、  | 建立 HACCP 体系资料的准备 .....                       | 124 |
| 三、  | 危害分析工作单的编制 .....                             | 125 |
| 四、  | HACCP 计划的制定 .....                            | 125 |
| 第五章 | HACCP 体系文件的编制 .....                          | 126 |
| 第一节 | HACCP 体系文件的编制原则 .....                        | 126 |
| 一、  | HACCP 体系文件的编制依据 .....                        | 126 |

|                            |     |
|----------------------------|-----|
| 二、HACCP 体系文件编制原则 .....     | 127 |
| 第二节 HACCP 体系文件的内容和构成 ..... | 128 |
| 一、HACCP 体系文件的内容 .....      | 128 |
| 二、HACCP 体系文件的构成 .....      | 128 |
| 第三节 HACCP 手册的编制 .....      | 128 |
| 一、HACCP 手册编制的目的及作用 .....   | 128 |
| 二、HACCP 手册编写的模式 .....      | 129 |
| 第四节 HACCP 体系程序文件的编制 .....  | 139 |
| 一、HACCP 程序文件编制的原则 .....    | 139 |
| 二、HACCP 程序文件的组成 .....      | 140 |
| 三、HACCP 程序文件的内容 .....      | 140 |
| 第五节 HACCP 体系支持性文件 .....    | 140 |
| 一、HACCP 支持性文件的作用 .....     | 140 |
| 二、HACCP 支持性文件的组成 .....     | 140 |
| 第六节 HACCP 体系相关记录 .....     | 140 |
| 一、HACCP 体系相关记录作用 .....     | 140 |
| 二、HACCP 体系相关记录的组成 .....    | 141 |
| 三、HACCP 体系相关记录编制原则 .....   | 141 |
| 第六章 HACCP 体系应用模式 .....     | 142 |
| 0.1 发布令 .....              | 142 |
| 0.2 HACCP 手册管理说明 .....     | 143 |
| 0.3 HACCP 手册修改页 .....      | 144 |
| 0.4 企业简介 .....             | 144 |
| 0.5 品质管理组织结构图 .....        | 145 |
| 0.6 食品安全方针、目标 .....        | 146 |
| 0.7 职责权限 .....             | 147 |
| 0.8 HACCP 工作小组成员及背景 .....  | 149 |
| 1 范围 .....                 | 150 |
| 2 依据 .....                 | 150 |
| 3 术语和定义 .....              | 150 |
| 4 HACCP 体系 .....           | 150 |
| 4.1 体系的构成 .....            | 150 |
| 4.2 体系文件的构成 .....          | 150 |
| 5 GMP .....                | 150 |
| 5.1 厂区环境 .....             | 150 |
| 5.2 厂房及设施卫生 .....          | 151 |
| 5.3 原料、辅料卫生 .....          | 156 |
| 5.4 生产加工过程卫生控制 .....       | 156 |
| 5.5 包装、贮存、运输卫生 .....       | 157 |
| 5.6 加工、检验人员卫生 .....        | 158 |

|      |                       |     |
|------|-----------------------|-----|
| 5.7  | 卫生检验管理                | 159 |
| 6    | 标准操作程序 SSOP           | 159 |
| 6.1  | SSOP—01 水和冰的安全性       | 159 |
| 6.2  | SSOP—02 食品接触表面卫生      | 162 |
| 6.3  | SSOP—03 预防交叉污染和二次污染   | 163 |
| 6.4  | SSOP—04 洗手消毒和卫生间设施的维护 | 165 |
| 6.5  | SSOP—05 防止外来污染物的进入    | 166 |
| 6.6  | SSOP—06 化学品的标识、贮存和使用  | 168 |
| 6.7  | SSOP—07 员工的健康及个人卫生状况  | 169 |
| 6.8  | 害虫的控制                 | 170 |
| 7    | 文件、资料与记录的控制程序         | 171 |
| 7.1  | 目的                    | 171 |
| 7.2  | 适用范围                  | 171 |
| 7.3  | 职责                    | 171 |
| 7.4  | 文件资料控制措施和方法           | 171 |
| 7.5  | 质量记录控制措施和方法           | 172 |
| 7.6  | 记录                    | 173 |
| 8    | 人力资源管理程序              | 173 |
| 8.1  | 目的                    | 173 |
| 8.2  | 范围                    | 173 |
| 8.3  | 职责                    | 173 |
| 8.4  | 程序                    | 173 |
| 8.5  | 记录                    | 174 |
| 9    | 产品标识、追溯和回收程序          | 175 |
| 9.1  | 目的                    | 175 |
| 9.2  | 适用范围                  | 175 |
| 9.3  | 职责                    | 175 |
| 9.4  | 程序                    | 175 |
| 9.5  | 记录                    | 176 |
| 10   | 设备及设施维护保养程序           | 176 |
| 10.1 | 目的                    | 176 |
| 10.2 | 适用范围                  | 177 |
| 10.3 | 职责                    | 177 |
| 10.4 | 程序                    | 177 |
| 10.5 | 记录                    | 179 |
| 11   | 检验试验控制程序              | 179 |
| 11.1 | 目的                    | 179 |
| 11.2 | 适用范围                  | 179 |
| 11.3 | 职责                    | 179 |
| 11.4 | 工作程序                  | 179 |

|                                       |                                    |            |
|---------------------------------------|------------------------------------|------------|
| 11.5                                  | 记录                                 | 182        |
| 12                                    | 检验测量仪器设备校准程序                       | 182        |
| 12.1                                  | 目的                                 | 182        |
| 12.2                                  | 范围                                 | 182        |
| 12.3                                  | 职责                                 | 182        |
| 12.4                                  | 程序                                 | 182        |
| 12.5                                  | 记录                                 | 183        |
| 13                                    | 不合格品控制程序                           | 183        |
| 13.1                                  | 目的                                 | 183        |
| 13.2                                  | 适用范围                               | 183        |
| 13.3                                  | 职责                                 | 183        |
| 13.4                                  | 控制程序                               | 183        |
| 13.5                                  | 记录                                 | 184        |
| 14                                    | 内部审核程序                             | 184        |
| 14.1                                  | 目的                                 | 184        |
| 14.2                                  | 适用范围                               | 184        |
| 14.3                                  | 职责                                 | 184        |
| 14.4                                  | 内审程序                               | 184        |
| 14.5                                  | 记录                                 | 186        |
| 15                                    | 管理评审程序                             | 186        |
| 15.1                                  | 目的                                 | 186        |
| 15.2                                  | 适用范围                               | 186        |
| 15.3                                  | 职责                                 | 186        |
| 15.4                                  | 管理评审的措施和方法                         | 186        |
| 15.5                                  | 记录                                 | 187        |
| 16                                    | HACCP 计划                           | 187        |
| 16.1                                  | 产品描述                               | 187        |
| 16.2                                  | 原辅料及包装材料描述                         | 188        |
| 16.3                                  | 产品工艺流程图及工艺描述                       | 188        |
| 16.4                                  | 危害分析工作单                            | 189        |
| 16.5                                  | HACCP 计划表                          | 192        |
| 16.6                                  | 关键限值及操作限值的制定依据——肉糜制品（猪肉丸、烧卖）CL 的制定 | 195        |
| 16.7                                  | 监控程序                               | 196        |
| 16.8                                  | 纠偏程序                               | 197        |
| 16.9                                  | 验证程序                               | 197        |
| 17                                    | 部分记录表格样式                           | 198        |
| <b>第七章 HACCP 体系认证</b>                 |                                    | <b>230</b> |
| <b>第一节 国家 HACCP 体系相关法规及其解释</b>        |                                    | <b>230</b> |
| 一、《食品生产企业危害分析与关键控制点（HACCP）管理体系认证管理规定》 |                                    | 230        |
| 二、上述法规相关解释                            |                                    | 232        |

|                                      |     |
|--------------------------------------|-----|
| 第二节 HACCP 体系审核概述 .....               | 233 |
| 一、以 HACCP 体系为基础的食品安全管理体系审核 .....     | 233 |
| 二、第三方审核性质 .....                      | 233 |
| 三、第三方审核目的 .....                      | 233 |
| 四、审核依据 .....                         | 233 |
| 五、受审核方的体系文件 .....                    | 234 |
| 第三节 企业 HACCP 体系认证的操作程序 .....         | 234 |
| 一、概述 .....                           | 234 |
| 二、实际操作程序 .....                       | 234 |
| 三、部分重点要求的审核要点 .....                  | 245 |
| 附件 I HACCP 体系及其应用准则 .....            | 249 |
| 附件 II 食品卫生通则 .....                   | 255 |
| 附件 III 良好操作规范 .....                  | 269 |
| 附件 IV 食品企业通用卫生规范 (GB 14881-94) ..... | 279 |
| 附件 V 出口食品生产企业卫生注册登记管理规定 .....        | 287 |
| 附件 VI 水产品 HACCP 法规 .....             | 295 |
| 附件 VII 果蔬汁产品 HACCP 法规 .....          | 303 |
| 参考文献 .....                           | 312 |

# 第一章

## HACCP 体系的概述

### 第一节 食品安全卫生

#### 一、食品及食品卫生的概述

##### (一) 食品的概念

根据《中华人民共和国食品卫生法》第五十四条的规定，食品是指：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。

食品包括已经加工能够直接食用的各种食物如饮料、酒类、豆制品、调味品、瓜果、茶叶等，还包括一切食品的半成品及原料如粮食、糖类、肉类、禽类、蔬菜、水产等，所以食品应是食物的总称，也应包括仅能咀嚼而不能吞咽的口香糖等食品。

##### (二) 食品卫生的涵义

食品是人类得以生存和发展的物质基础，所以食品质量的好坏十分重要，为此我国《食品卫生法》第六条对食品卫生的内涵有着明确的规定：“食品应当无毒、无害，符合应当有的营养要求，具有相应的色、香、味等感官性状”。“无毒、无害”是指正常人在正常食用的情况下摄入可食状态的食品，不会造成对人体致病、危害，也就是说食品是安全的。与此同时，食品应是有营养，是能促进健康的。其中食品的安全性是食品必备的基本要求。

##### (三) 食品的安全性

关于食品的安全性，至今还没有一个明确的统一的定义。但食品应具有最起码的特征，那就是人们不会因食用食品而对自身造成危害，这种危害包括导致消费者本身发生急性或慢性疾病，同时也包括消费者因食用该食品而造成其后代健康存在的隐患。

国外学者曾建议把食品的安全性分为绝对安全性和相对安全性两个不同的概念，绝对安全性是指不会因为食用而发生危及健康的问题，即食品绝对没有风险。食品的相对安全性是指一种食物或食物成分在合理食用和正常食量情况下不会导致对健康的损害。

在实际生活中，影响食品安全性的因素是多方面的，绝对安全或称零风险几乎是不可能完成的。任何食物或食物成分，尽管对人体有益或其毒性微乎其微，但如食用过量或食用方法不当，都可能危害健康，甚至危及生命。而另一方面，生物体存在着较大的个体差异，某些食品如鱼、蟹、蛋、乳等对大多数人是鲜美可口的佳肴，而对某些敏感型个体，则是过敏反应的诱发因素，对这些个体来讲，这些食物就不具有安全性或安全性很差。因此一种食品是否安全取决于食品及其原料本身所固有的性质，与制作和食用方法有着紧密的联系，同时还取决于食品的接受方——食用者的内在因素。

正因为影响食品安全性的因素很多，近年来世界各国也为规范食品安全进行了不少尝试。1996年世界卫生组织就曾发表了《加强各国食品安全性计划指南》一文，其中把食品安全和食品卫生作为两个不同的概念加以解释，即食品安全是食用食品不会使消费者受害，

保证食用安全。而食品卫生则指为确保食品安全必须采取的一切措施。

## 二、食品安全卫生的重要性

### (一) 食品安全是食品必须具备的基本要求

人类是由外界摄入能量和营养物质的异养生物，而食物就是人体摄入能量和营养物质的载体，食物质量的优劣直接关系到人类的健康、发展和生活质量，甚至在一定程度上会决定其生存。由于食品安全性得不到满足而引起的食源性疾病自古以来就是使人类社会遭受痛苦的一个主要原因。它能带来不必要的死亡和经济负担，对于某些受害者来说，食源性疾病的后果可能仅导致其正常生产、生活秩序的破坏以及生活质量的下降，而对一些特殊人群如儿童、老人和那些免疫系统遭到损害的人来说，食源性疾病的后果就会严重得多，甚至会威胁其生命安全。

近代随着科学技术的发展，人们的生产和生活方式发生了巨大变化，人类社会在食品安全方面面临着新的挑战。20世纪90年代以来，一些危害人类生命健康的重大食品安全事件不断发生。1996年肆虐英国的疯牛病，1997年侵袭香港的禽流感，1998年席卷东南亚的猪脑炎，1999年比利时的二噁英风波，2000年初的法国李斯特杆菌的污染事件，2001年古巴爆发的兔病毒性出血症，以至不久出现的引起世界性恐慌的口蹄疫。食品安全问题一再向人类敲响警钟，即使在美国这样经济发达的国家，每年食源性疾病的发生高达8100万例，食品安全已成为一个日益引起关注的全球性问题。

据2001年3月美国疾病控制中心(CDC)的最新报道，食物中毒引发严重肠胃疾病的比例比1948年上升34%，每年因食物中毒导致7600万人次生病，32.5万人次住院，5000人死亡。

表1-1为1973~1987年期间向美国亚特兰大疾病控制中心报告的与7458次食源性疾病爆发(造成237545个病例)有关的病原学因子。

表 1-1 与食源性疾病爆发有关的病原学因子

| 病原体   | 食物中毒爆发事件  |              |               | 病 例       |              |               |
|-------|-----------|--------------|---------------|-----------|--------------|---------------|
|       | 事件数<br>/件 | 占总数的<br>比例/% | 占已知数的<br>比例/% | 病例数<br>/例 | 占总数的<br>比例/% | 占已知数的<br>比例/% |
| 细菌病原体 | 1875      | 25           | 66            | 108745    | 46           | 87            |
| 病毒    | 142       | 2            | 5             | 11249     | 5            | 9             |
| 寄生虫   | 142       | 2            | 5             | 1250      | <1           | 1             |
| 生物毒素  | 511       | 7            | 18            | 2500      | 1            | 2             |
| 化学物质  | 171       | 2            | 6             | 1250      | <1           | 1             |
| 病因不明  | 4617      | 62           |               | 112551    | 47           |               |
| 总计    | 7458      | 100          | 100           | 237545    | 100          | 100           |

从表1-1可以看出引发食源性疾病的90%以上的是细菌病原体和病毒。

### (二) 社会稳定和国家安全要求对现代食品安全卫生必须提供更高保障

安全性得不到保证的食品，不仅危害消费者的身体健康，而且造成消费者心理上的压力，会引起许多不必要的纠纷，造成生产者、供应者和消费者之间的对立和分歧，妨碍社会生活的正常进行。

此外食品安全问题的发生还可能影响到消费者对政府的信任，威胁社会稳定和国家安全，甚至造成社会动荡，如比利时的二噁英污染事件不仅使卫生部长和农业部长下台，也使

执政长达 40 年之久的社会党政府垮台。德国出现疯牛病，也导致卫生部长和农业部长引咎辞职。

食品安全性已引起有关国际组织和机构以及各国政府的高度重视。一些国际组织和国家政府纷纷采取措施控制食品污染，确保食品的安全，例如欧盟于 2001 年 1 月份发布了《食品安全的白皮书》，计划在近年内组建欧洲食品安全权威机构，并建立快速警报系统，使欧盟委员会对可能发生的食品卫生问题采取适当的反应。美国于 1998 年成立了总统食品安全委员会，法国也成立了食品安全局，加强了国家对食品安全的管理力度。这一切都说明防止食品污染、保证食品安全、维护消费者的健康和权益已成为各国一项重要国策，建立一个控制和监测管理体系迫在眉睫。

联合国粮农组织（FAO）和世界卫生组织（WHO）以及世界各国近年来均加强了食品安全工作，包括强化或调整政策法规、监督管理和科技投入。2000 年 WHO 第 53 届世界卫生大会首次通过了有关加强食品安全的决议，将食品安全列为 WHO 的工作重点和最优先解决的领域。美国于 1997 年决定增加拨款 1 亿美元的年度预算，设立总统食品安全启动计划，1998 年组成了多部门的总统食品安全委员会。

在我国近年来也曾出现过因食品安全问题没有得到有效控制而发生的严重的食品安全事故如利用病死家禽为原料生产熟食、地沟油制作食品、污水做豆腐、用甲醇配制白酒等，在社会中造成恶劣影响，在当地引起极大混乱，严重损害了党和政府的形象。

### （三）提高食品安全加强卫生保障是促进食品贸易全球化、消除贸易壁垒的有效手段

英国自 1986 年公布发生疯牛病以来，1987~1999 年期间被证实的疯牛病达 17 万头之多，英国的养牛业、饲料业、屠宰业、牛肉加工业、乳制品工业、肉类零售业无不受到严重打击。仅禁止出口一项，英国每年就损失 52 亿美元的销售额。为了彻底断绝“疯牛病”而采取宰杀行动，据估计，英国为此灾难要损失 300 亿美元。

英国发生的疯牛病、猪瘟和比利时发生的二噁英污染事件不仅使其生产的动物性食品在国际贸易中被禁止交易并被大量销毁，而且导致世界各国禁止进口其动物性产品，由此造成的直接经济损失高达数十亿欧元。

2001 年 12 月，中国正式加入世界贸易组织（WTO），在经贸等领域必须遵守相关的国际标准、协议和准则。从当今食品国际贸易的特点看，产品质量安全已成为最主要的贸易壁垒，食用安全性因防疫体系管理不当造成动植物疫病的传播、因环境污染造成的有毒有害的物质残留、因乱用药物而造成的药物残留、因不洁操作而造成的微生物污染等问题引起越来越多关注，更成为发达国家限制发展中国家食品进口的充足依据，致使食品向发达国家出口屡屡受阻。要做到产品顺利出口，必须严格把好食品安全卫生质量这一关。这方面需要做的工作很多，对企业而言，前提就是要建立完善的食品安全卫生质量保证体系。

## 第二节 HACCP 体系的起源和发展

### 一、HACCP 体系起源的背景

由于食品安全卫生直接关系到国计民生和人类社会的发展，很早就引起了人们的重视，但随着人们生产、生活方式的变化，以往的食品生产安全、卫生的管理方法越来越不能满足现代生活的需要了。

例如传统的食品安全性大多采取对成品抽样检验的管理方法，这样的检验结果是对抽取

样本的检验结果，不能完全反映其总体即全部产品的安全性，也就是说这样的结果反映的食品安全性是不全面的，准确度低，存在一定风险。另外对成品进行检测时，食品安全的缺陷已经形成，对该批产品而言已经很难进行安全缺陷的弥补和改进了；对将来将要生产的产品而言，由于影响食品安全、卫生的因素复杂，只对成品进行检验很难准确分析出食品安全缺陷产生的原因，不利于未来产品安全性的改进和提高。再者对成品进行抽样的监测方法对众多的食品生产厂商来说，需要大量的检验技术人员及经费，这会给企业带来很大负担。传统的食品安全、卫生管理方法缺乏预见性和可追溯性，不符合现代工业管理发展的趋势，必将被更先进的管理方法所取代。

随着工业的发展，消费者对食品的质量及安全卫生更加关注，社会的进步、工业的发展、新工艺的使用给食品带来了许多不安全因素，为了保护自身的健康，消费者提出了更严格的要求，也迫使现代食品生产企业采取更积极、有效的控制方法。

## 二、HACCP 体系的概念、特点

### （一）概念

HACCP 即“危害分析关键控制点”，是 Hazard Analysis Critical Control Point 英文的首字母缩写。

这是一个预防食品安全问题为基础的防止食品引起疾病的有效的食品安全保证系统，通过食品的危害分析（Hazard Analysis, HA）和关键控制点（Critical Control Points, CCP）控制，将食品安全预防、消除、降低到可接受水平。它是一项国际认可的技术，希望生产商能通过此体系来减低、甚至防止各类食品污染（包括生物性、化学性和物理性三方面），它包括了原材料到消费者制作食品全过程的危害控制。

HACCP 体系这种管理手段提供了比传统的检验和质量控制程序更为良好的方法，它具有鉴别出还未发生过问题的潜在领域。通过使用 HACCP 体系，控制方法从仅仅是最终产品检验（即检验不合格）转变为对食品设计和生产的控制（即预防不合格）。人们在设计食品生产工艺时必须保证食品中没有病原体和毒素。由于单靠成品检验不能做到这一点，于是才产生了 HACCP 体系的概念。

总之，HACCP 体系是涉及从农田到餐桌全过程食品安全卫生的预防体系。

### （二）使用 HACCP 体系的好处

HACCP 体系是涉及食品安全的所有方面（从原材料、种植、收获和购买到最终产品使用）的一种体系化方法，使用 HACCP 体系可将一个公司食品安全控制方法从滞后型的最终产品检验方法转变为预防性的质量保证方法；HACCP 体系提供了对食品引起的危害的控制方法，正确应用 HACCP 体系研究，能鉴别出所有现今能想到的危害，包括那些实际预见到可发生的危害；使用 HACCP 体系这样的预防性方法可降低产品损耗，HACCP 体系是对其他质量管理体系的补充。

总之，实施 HACCP 体系可以防患于未然，对于可能发生的问题便于采取预防措施；可以根据实际情况采取简单、直观、可操作性强的检验方法如外观、温度和时间等进行控制，与传统的理化、微生物检验相比，具有实用性强，成本低等特点；减少不合格品的产出，最大限度的减少了产品损耗；HACCP 体系的实施要求全员参与，有利于生产厂家食品安全卫生保障意识的提高。

### （三）HACCP 体系的特点

① HACCP 体系不是一个孤立的体系，而是建立在企业良好的食品卫生管理传统的基

础上的管理体系。如 GMP、SSOP、职工培训、设备维护保养、产品标识、批次管理等都是 HACCP 体系实施的基础。如果企业的卫生条件很差，那么便不适应实施 HACCP 管理体系，而首先需要企业建立良好的卫生管理规范。

② HACCP 体系是预防性的食品安全控制体系，要对所有潜在的生物的、物理的、化学的危害进行分析，确定预防措施，防止危害发生。

③ HACCP 体系是根据不同食品加工过程来确定的，要反映出某一种食品从原材料到成品、从加工场到加工设施、从加工人员到消费者方式等各方面的特性，其原则是具体问题具体分析，实事求是。

④ HACCP 体系强调关键控制点的控制，在对所有潜在的生物的、物理的、化学的危害进行分析的基础上来确定哪些是显著危害，找出关键控制点，在食品生产中将精力集中在解决关键问题上，而不是面面俱到。

⑤ HACCP 体系是一个基于科学分析建立的体系，需要强有力的技术支持，当然也可以寻找外援，吸收和利用他人的科学研究成果，但最重要的还是企业根据自身情况所作的实验和数据分析。

⑥ HACCP 体系并不是没有风险，只是能够减少或者降低食品安全中的风险。作为企业，光有 HACCP 体系是不够的，还要有具备相关的检验、卫生管理等手段来配合共同控制食品生产安全。

⑦ HACCP 体系不是一种僵硬的、一成不变的、理论教条的、一劳永逸的模式，而是与实际工作密切相关的发展变化的体系。

⑧ HACCP 体系是一个应该认认真真进行实践——认识——再实践——再认识的过程，而不是时尚的摆设。企业在制定 HACCP 体系计划后，要积极推行，认真实施，不断对其有效性进行验证，在实践中加以完善和提高。

### 三、HACCP 体系的起源

最早提出 HACCP 体系的是 1959 年美国皮尔斯柏利 (Pillsbury) 公司与美国航空和航天局 (NASA) 纳蒂克 (Natick) 实验室，他们在联合开发航天食品时形成了 HACCP 食品安全管理体系。皮尔斯柏利公司检查了 NASA 的“无缺陷计划”(zero-defect program)，发现这种非破坏性检测系统对食品安全性采取的是一种全新的监测控制体系，这种非破坏性检验并没有直接针对食品与食品成分，而是将其延伸到整个生产过程（从原材料和工厂环境开始至生产过程和产品消费）的控制。皮尔斯柏利公司因此提出新的概念——HACCP 体系，专门用于控制生产过程中可能出现危害的位置或加工点，而这个控制过程应包括原材料生产、贮运过程直至食品消费。HACCP 体系被纳蒂克实验室采用及修改后，用于太空食品生产。

1971 年，Pillsbury 公司在美国第一次国家食品安全保护会议上提出了 HACCP 管理概念。美国食品药品监督管理局 (FDA) 对此十分感兴趣，并决定首先在低酸罐头食品生产过程中使用。至此以后，HACCP 体系的使用范围越来越广，被许多发达国家所采用。1972 年，国际食品法典委员会 (CAC) 决定在食品生产管理的法规中规定推广运用 HACCP 体系，以控制各类食品生产过程中的安全卫生。

### 四、HACCP 体系的发展

1960 年……美国太空食品生产与研究导致危害分析与关键控制点的提出。

1971 年……美国食品药品监督管理局 (FDA) 开始研究 HACCP 体系在食品企业中的应用。

1973 年……美国食品药品监督管理局 (FDA) 将 HACCP 体系应用于罐头食品生产的控制。

1985年……美国国家科学研究所（NAS）向社会推荐 HACCP 体系。

以上 HACCP 体系仅限于危害分析与关键控制点。

1992年……美国国家食品微生物咨询委员会（NACMCF）提出以致病菌为控制目标的 HACCP 体系的七个基本原理。

1994年……欧盟食品委员会发布指令 94/356/ EEC，HACCP 体系又被称自检体系。此后开始官方强制性 HACCP 体系立法。

1995年……美国（FDA）颁布 21 CFR Part 123 水产品 HACCP 体系联邦法规。

1996年……美国农业部颁布 21 CFR Part 416、417 禽肉 HACCP 体系联邦法规。

此后危害、关键控制点、关键限值、纠偏、验证有了统一的定义。

1997年……国际食品法典委员会（CAC）修改《食品卫生通则》，将 HACCP 体系应用于所有食品安全控制，并提出 HACCP 体系与质量管理体系 ISO 可兼容。根据 SPS 协议的要求，WTO 成员国有责任遵循 CAC 法规，为我国推动 HACCP 体系提供了法律、法规的依据。

1998~2000年……中国、加拿大、澳大利亚、丹麦、荷兰、日本、新西兰等政府和相关协会积极推动 HACCP 体系在本国食品工业中的应用。

加拿大和日本放弃了原有的安全质量 QMP 体系，将 HACCP 体系应用于食品安全卫生控制。

丹麦（HACCP 体系）和澳大利亚（SQF-2000）用 ISO 9000：1994 标准条款将 HACCP 体系标准化，其局限在于仅将 HACCP 体系应用于过程控制，而不是对食品链全过程的控制。

2001年美国 FDA 颁布 21CFR Part 120 果蔬汁 HACCP 体系联邦法规。同时，美国餐饮零售业 HACCP 体系的立法进入倒计时。

全球食品零售协会 GFSI 也发布了以 HACCP 体系为基础，包括 GMP/GDP/GAP 和 ISO 部分要素的食品安全卫生零售业准入标准。

2002年，中国国家认证监管委员会发布了 HACCP 体系认证管理规定，对规范 HACCP 体系认证行为，促进 HACCP 体系在中国的应用，具有重要的意义。

综上所述，可以将 HACCP 体系的发展概括为以下八个阶段：

HACCP 体系仅限于危害分析关键控制点——> HACCP 体系的七个基本原理形成——> HACCP 体系应用实践——> 与 HACCP 体系实施相关的官方立法——> HACCP 体系应用——> HACCP 体系标准化完成——> HACCP 体系认证认可制度的规范——> HACCP 体系自身的持续改进。

### 第三节 HACCP 体系在世界各国食品企业中的应用

HACCP 体系由于能有效控制食品中的危害，保证食品的安全，已成为全世界公认的食品安全生产方法。随着世界各国对食品安全性的关注日益高涨，HACCP 体系管理系统被世界各国认可为一个预防性的食品安全监控系统。近 30 多年来 HACCP 体系已经成为国际社会普遍认可和接受的用于确保食品安全的体系。

#### 一、HACCP 体系在国际组织中的应用

1982年 WTO/国际食品微生物标准委员会召开会议专门讨论了 HACCP 体系的概念和方法，对多年来的应用经验和所取得的成就进行了总结。

1983年 FAO/WTO 的食品安全联席专家委员会要求，FAO/WTO 应评价 HACCP 体

系对食品卫生工作所做出的贡献，应对 HACCP 体系的应用进行技术培训并提供所需要的物质或经济条件。

1988 年 WTO 在工作提纲中指出，各国应在食品卫生教育和培训工作中加强对 HACCP 体系的宣传和培训。

WHO 和 WTO/国际食品微生物标准委员会分别于 1992 年和 1991 年发行了如何实施应用 HACCP 体系的技术手册。

联合国粮农组织（FAO）在 1994 年起草了《水产品质量保证》文件中规定，应将 HACCP 体系作为水产品企业进行卫生管理的主要要求，并使用 HACCP 体系原则对企业进行评估。

世界卫生组织（WHO）和联合国粮农组织（FAO）出版了“水产养殖品食物安全问题”883 号技术报告。

1993 年 FAO/WTO 食品法典委员会 CAC 批准了《HACCP 体系应用准则》，1997 年又颁发了新版法典指南《HACCP 体系及其应用准则》作为《食品法典——食品卫生基础文件》三个文件之一，该指南已被广泛地接受并得到国际上普遍的采纳。

1997 年 6 月在荷兰召开的美国、日本、英国、澳大利亚、欧盟委员会等 18 个国家和组织参加的“肉和禽肉检查国际会议”达成的会议决议指出，作为世界食品卫生主流，在食品加工控制中，应当采用 HACCP 体系。

## 二、HACCP 体系在世界各主要发达国家中的应用

### （一）HACCP 体系在美国的应用

HACCP 体系 20 世纪 60 年代初产生于美国。1971 年，美国第一届国家食品保护会议（NFPC）首次公布了 HACCP 体系，并被美国食品和药物管理局（FDA）应用于低酸性罐头食品的生产中，于 1974 年正式引入了低酸性罐头食品规定中。之后美国食品微生物标准顾问委员会（NACMCF）于 1992 年正式采纳了食品加工生产的 HACCP 体系原理的七个要素。自 1973 年 FDA 实施“低酸罐头食品法规”以来，再也没有出现关于肉毒杆菌中毒事件的报道。1994 年 3 月美国公布了“冷冻食品 HACCP 体系一般模式”。美国食品药品监督管理局（FDA）于 1995 年通告各国，自 1997 年 12 月 18 日起，强制要求美国国内水产品加工业者，以及运输水产品到美国的外国加工者实行 HACCP 管理体系。1995 年 2 月，FSIS 颁布了减少肉和家禽工业生产中病原菌的 HACCP 体系规则。1996 年 USDSA 颁布了畜禽肉的 HACCP 体系（冷冻食品和香肠）。2000 年美国 USDSA 禽肉 HACCP 法规生效。2000 年，FDA 还会同美国国家洲际牛奶货运同盟，启动了一个 A 级奶制品 HACCP 指导计划，并将在适当时机正式提出奶制品 HACCP 法规。2001 年美国 FDA 发布果蔬汁 HACCP 法规，该法规已于 2002 年生效，对中、小型企业则分别在 2003 年和 2004 年生效。当前，USDSA 和 FDA 将联合实施关于蛋和蛋产品的 HACCP 体系管理。此外，FDA 还将 HACCP 体系应用到了各种有关零售食品、街头食品的管理法规中。

### （二）HACCP 体系在欧盟的应用

1993 年 6 月，欧洲共同体通过了关于食品生产中运用 HACCP 体系的决议，要求所有的加盟国必须将 HACCP 体系编入国内法规中。欧共体各成员国均先后采取了不同措施。随着各国国内相关法规的生效，HACCP 体系所规定的新的义务具有了法律约束力。1994 年 5 月 20 日，欧共体委员会发布强制性法规——94/356/EC 决议，要求 1995 年 1 月 1 日以后在欧洲市场上销售的水产品必须是在 91/493 EEC《水产品生产和投放市场的卫生条件的规定》