

食品安全认证

张 妍 主编
张 甦 李紫微 副主编
任 健 主审



化学工业出版社

· 北京 ·

食品安全问题是一个全球性的问题，本书紧紧围绕这一主题，系统地介绍了国内外食品安全的发展趋势与要求、食品生产企业安全管理体系（HACCP体系）的建立与实施以及相关的各类认证的内容与实施。本书共分七章，包括：食品安全管理体系认证、ISO9000质量管理体系标准体系与ISO14000环境管理体系、食品质量安全市场准入制度认证、无公害产品认证、绿色食品认证、有机食品认证、非转基因食品认证等。

本书可作为食品安全相关人员（如食品检验检疫人员、食品认证审核人员）和企业的培训教材，也可作为食品质量与安全专业的教材。

图书在版编目(CIP)数据

食品安全认证/张妍主编. —北京：化学工业出版社，
2008.1
ISBN 978-7-122-01621-8

I. 食… II. 张… III. 食品检验-质量管理体系-
基本知识 IV. TS207

中国版本图书馆 CIP 数据核字（2007）第 192848 号

责任编辑：陈有华
责任校对：徐贞珍

文字编辑：杨欣欣
装帧设计：韩 飞

出版发行：化学工业出版社（北京市东城区青年湖南街 13 号 邮政编码 100011）
印 装：化学工业出版社印刷厂
787mm×1092mm 1/16 印张 24 $\frac{1}{4}$ 字数 667 千字 2008 年 2 月北京第 1 版第 1 次印刷

购书咨询：010-64518888（传真：010-64519686） 售后服务：010-64518899

网 址：<http://www.cip.com.cn>

凡购买本书，如有缺损质量问题，本社销售中心负责调换。

定 价：38.00 元

版权所有 违者必究

前 言

随着科学技术的进步和人们生活水平的提高，消费者在食品供应方面希望得到安全、优质、方便、快捷的服务。目前对人类最大的健康危害来源于食品，消费者有权利要求优质和安全的食品供应，政府和食品生产者应该了解这些并采取强有力的措施，实施强制性方案保护消费者。随着经济全球化进程的加快，人们对食品安全卫生要求越来越严格，食品的安全卫生问题也越来越重要。

《全国食品工业“十五”发展规划》强调指出：食品工业是人类的生命工程，要切实加强食品质量与安全的监管，要尽快建立和完善农产品原料和食品质量的安全监督检测体系和市场准入制度，以人为本，保障人民健康和人身安全，维护消费者的切身利益。近几年，我国许多高等院校认识到食品质量与安全的重要性，纷纷开设“食品质量与安全”专业，目的是为国家提供高质量的管理人才、品质控制人员、检验人员、规范的操作人员、安全认证人员等，确保食品在生产中的安全性，有效提高和控制食品质量和安全，打击假冒伪劣产品，保护消费者的合法权益。

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、种族繁衍等重要方面。就目前的生态环境而言，要保证食品的安全性必须从源头开始。

本书系统地介绍了国内外食品安全的发展趋势与要求，食品生产企业 HACCP 体系的建立与实施、有机食品认证、无公害食品认证、绿色食品认证、IP 认证等。

本书可作为食品安全相关人员（如食品检验检疫人员、食品认证审核人员）和企业的培训教材，也可作为食品质量与安全专业的教材。

全书共七章，李紫薇编写第一章第一节～第四节；李永学编写第二章；张甦编写第三章、第四章；张妍编写第一章第五节、第五章；王蕾编写第六章、第七章第一节～第五节；杨忠义编写第七章第六节；王瑞编写第七章第七节。同时感谢长城（天津）质量保证中心的大力支持，感谢主审任健老师的指导。

由于编者水平有限，书中难免出现不当之处，希望读者批评指正，在此表示感谢。

编 者
2007 年 7 月

目 录

第一章 食品安全管理体系认证.....	1
第一节 食品安全管理体系概述.....	1
一、食品安全管理体系的产生和发展.....	1
二、建立 HACCP 体系的特点和意义	5
三、HACCP 与 GMP、SSOP、SRFFE、ISO 9000 的关系	6
第二节 HACCP 原理.....	7
一、HACCP 体系.....	8
二、建立和实施 HACCP 体系的优势	8
三、HACCP 体系中的基本术语及定义.....	8
四、HACCP 的基本原理	10
第三节 HACCP 的建立、实施方案	16
一、建立 HACCP 体系的前提方案	16
二、HACCP 体系的文件管理体系	18
三、HACCP 计划的制订与实施	19
第四节 实施 HACCP 体系	31
一、HACCP 的全员承诺	32
二、文件控制	32
三、确保各有关人员的培训	32
四、保持必需的记录	32
五、体系的运行	32
第五节 HACCP 认证案例	33
第二章 ISO 9000 质量管理标准体系与 ISO 14000 环境管理体系	94
第一节 ISO 9000 质量管理体系概述	94
一、ISO 质量管理体系的产生及实施的意义	94
二、ISO 9000：2000 标准的构成	95
三、ISO 9001 的特点和作用	96
四、质量管理体系要求标准与其他管理体系标准的相容性	96
五、质量管理的流程.....	96
第二节 食品企业质量管理体系的建立与实施	97
一、ISO 9000 族的基本要求	97
二、ISO 9000 认证适用行业	98
三、质量管理体系的建立与实施	99
第三节 ISO 9000 认证注册程序	101
一、认证的概念和种类	101
二、质量认证的实施程序	102
第四节 ISO 14000 环境管理体系	103

一、环境管理体系概述	103
二、ISO 14000 的主要内容	104
三、食品企业环境管理体系的建立与实施	106
四、ISO 14000 的认证程序	108
第三章 食品质量安全市场准入制度 (QS) 认证	111
第一节 食品质量安全市场准入制度概述	111
一、QS 的起源与现状	111
二、QS 目前在我国的实施情况	111
三、QS 的发展与动态	115
第二节 食品市场准入制度具体内容	116
一、食品质量安全市场准入标志	116
二、食品质量安全市场准入制度	118
三、食品市场准入制度 (QS 认证) 对食品生产加工企业的具体要求	119
第三节 QS 认证体系的建立与实施	121
一、QS 认证体系建立的预备步骤	121
二、QS 认证的申请材料	122
三、QS 的认证、审核、检验程序	122
第四节 QS 认证案例	125
第四章 无公害产品认证	155
第一节 无公害农产品概述	155
一、无公害农产品和无公害食品的概述及标志的含义	155
二、无公害食品与无公害农产品的特点	156
三、发展无公害农产品的背景和意义	156
第二节 无公害产品具体管理内容	157
一、农产品安全质量国家标准	157
二、无公害食品的质量标准体系	158
三、无公害食品生产管理技术与要求	160
第三节 无公害食品认证的建立与实施方案	161
一、申请无公害食品认证的前提条件	161
二、无公害食品 (农产品) 的生产实施	161
第四节 无公害农产品认证	162
一、无公害农产品的管理机构与监督管理	162
二、无公害农产品认证与标志的管理	163
三、无公害农产品认证标志的申请	164
四、无公害农产品的认证程序	166
第五节 无公害农产品认证实例	169
第五章 绿色食品认证	181
第一节 绿色食品概述	181
一、绿色食品的概念	181
二、绿色食品的标志	181
三、绿色食品的特点	182
四、绿色食品的发展现状与前景展望	182
五、绿色食品标准体系和内容	183

第二节 绿色食品的生产与实施	185
一、绿色食品生产标准的内容	185
二、绿色食品种植规程编制与产地环境质量评价	192
三、绿色食品的包装、标签与贮运	193
四、绿色食品的加工	197
第三节 绿色食品的申报程序与认证	202
一、申报绿色食品认证的前提条件	202
二、绿色食品认证程序	203
三、绿色食品认证的申请材料及填写	207
四、绿色食品质量检验、颁证与管理	211
第四节 绿色食品认证案例	212
第六章 有机食品认证	242
第一节 有机食品概述	242
一、有机农业的起源	242
二、有机农业的概念	242
三、有机农业相关概念	243
四、有机食品的条件	244
五、我国有机食品发展的概况	244
第二节 有机食品的农业生产规范	245
一、有机食品的农业种植生产规范	245
二、有机畜禽生产关键技术	250
第三节 有机食品加工技术规范	258
一、有机食品加工术语	258
二、有机食品配料要求	258
三、有机食品加工环境要求	259
四、有机食品加工过程卫生要求	261
五、有机食品包装材料及包装要求	263
六、有机食品贸易的基本要求	264
第四节 有机食品的申请与认证	264
一、有机食品认证的意义	264
二、目前我国有机认证的范围	265
三、有机产品认证标准	265
四、有机产品认证费用	265
五、企业如何准备有机认证	265
六、有机食品认证所需要的资料清单	266
七、有机食品认证的基本步骤	270
八、有机食品认证的检查内容	271
九、有机认证应填写的表格	278
第五节 有机食品认证案例	278
第七章 非转基因食品的认证	323
第一节 转基因食品的定义和特征	323
一、转基因食品的定义	323
二、转基因食品的特征	323

三、转基因与非转基因食品的区别	323
第二节 转基因食品安全管理的现状	324
一、国际社会上转基因食品安全管理的现状	324
二、我国对转基因食品安全管理的现状	324
第三节 转基因食品工程技术	325
一、基因工程技术	325
二、基因重组体的构建方法	326
三、基因重组体的导入方法	327
第四节 转基因食品的分类和特点	327
一、按受体生物分类的转基因食品	327
二、按产品功能分类的转基因食品	328
第五节 转基因食品食用安全性和营养质量的验证程序和内容	328
一、验证工作的作用	328
二、验证工作程序与内容	328
三、验证机构	329
四、验证的受理	329
五、资料的查验和审查	330
六、转基因食品食用安全性和营养质量的验证	333
七、验证报告	333
八、转基因食品安全等级的确认	334
第六节 非转基因认证	341
一、非转基因身份保持认证的概述	341
二、非转基因市场形式简介	341
三、国内外消费者和企业对非转基因食品的态度	342
四、IP 体系简介	342
五、IP 认证项目工作进展方案	342
六、IP 项目的建议	343
七、IP 体系的建立	344
第七节 IP 认证案例	344
参考文献	379

第一章 食品安全管理体系认证

第一节 食品安全管理体系概述

一、食品安全管理体系的产生和发展

食品是人类生存和发展最重要的物质基础。食品的安全卫生和必要的营养是食品的基本要求。

我国《食品工业基本术语》(GB/T 15091—1994)对食品的定义是：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《食品卫生法》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。

1984年世界卫生组织在《食品安全在卫生和发展中的作用》的文件中，将“食品安全”与“食品卫生”作为同义语，定义为：“生产、加工、贮存、分配和制作食品过程中确保食品安全可靠，有益于健康并且适合人消费的种种必要条件和措施”。

我国《食品工业基本术语》将“食品安全”和“食品卫生”作为同义词，是指“为防止食品在生产、收获、加工、运输、贮藏、销售等各个环节被有害物质（物理、化学、微生物等方面）污染，使食品有益于人体健康、质地良好，所采取的各项措施”。

国际食品法典委员会《食品卫生通则》[CAC/RCP1—1969, Rev. (1997)]中则把“食品安全”与“食品卫生”作为两个概念不同的用语加以区别。把“食品安全 (food safety)”定义为：“在根据预期用途烹调或食用时，食品不会引起消费者伤害的保证”。“食品卫生 (food sanitation)”指“在食品链的各环节中，为保证食品的安全性和适宜性所必备的一切条件和措施”。

总之，食品安全是确保食品消费对人类健康没有直接或潜在的不良危害，是食品卫生的重要组成部分。

以危害分析与关键控制点 (HACCP) 为核心的食品安全管理体系，是实现人类从“农田到餐桌”安全食用、安全饮用、放心消费的重要保证体系。食品安全是各国耕种者、生产者、管理者和政府十分关心的大事，已经引起各国的高度重视。

1. 食品安全管理体系的产生

食品安全管理体系是在国际标准化组织 (ISO) 于 2005 年发布并实施的《食品安全管理体系食品链中各类组织的要求》(ISO22000: 2005) 中正式提出的。在此之前，人们一直把食品安全管理体系称作 HACCP 体系。

HACCP 是“hazard analysis critical control point”的字母缩写，意思是“危害分析与关键控制点”。它是一种科学、高效、简便、合理而又专业性很强的食品安全管理体。20 世纪 60 年代，美国的拜尔斯堡 (Pillsbury) 公司承担太空计划中宇航食品的开发任务，这项工作是由该公司的 H. Bauman 博士领导的研究人员与美国陆军 Natick 实验室，以及美国国家航空和宇宙航行局 (简称宇航局，NASA) 共同承担的。在开发过程中，研究人员认识

到,完全依靠传统的质量控制技术和产品检验手段,在食品生产中并不能提供充分的安全措施来防止污染。为了减少生产过程中的风险,确保食品安全,他们不得不大量地对最终产品进行检测。这样一来除了生产成本大大增加外,生产出来的每一批食品绝大部分都用来进行检验,用于检验的产品越多,最终导致提供的宇航食品越少。为了有效地解决这一难题,研究人员提出应该建立一个预防性体系,对生产全过程实施危害控制,加强生产过程的管理,从管理上来保证食品安全。拜尔斯堡公司率先提出了“危害分析与关键控制点”概念(虽然当时不是这样命名的)。以后的事实证明,拜尔斯堡公司在正确使用这一预防性体系之后生产出了高度安全的食品。尽管当时的 HACCP 原理只有三个,但从那时起,拜尔斯堡公司的预防性体系作为食品安全控制的有效方法已被广泛认可。

2. 食品安全管理体系在各国的发展

近 30 年来, HACCP 已经成为国际上共同认可和接受的食物安全保证体系,主要是对食品中微生物、化学和物理危害进行控制。近年来政府及消费者对食品安全性的普遍关注和食品传染病的持续发生是 HACCP 体系得到广泛应用的动力。HACCP 发展大致分为两个阶段。

(1) 创立阶段(20 世纪 60~90 年代初)

20 世纪 60 年代,美国的拜尔斯堡公司承担太空计划中宇航食品的开发任务。为了在生产中加强管理和控制,节约生产成本,减少因检验造成的浪费,研究人员提出应该建立一个预防性体系,这些早期的认识逐渐形成了“危害分析与关键控制点”体系。

1971 年,在美国第一次国家食品保护会议上,拜尔斯堡公司公开提出了 HACCP 的原理,立即被食品及药物管理局(FDA)接受,并决定在低酸罐头食品的良好操作规范(GMP)中采用。

1972 年,美国的食品卫生监管人员进行了 3 周的 HACCP 研讨会,并由接受了特殊培训的监管人员在罐头厂进行了周密的调查。

1974 年, FDA 公布了将 HACCP 原理引入到低酸罐头食品的 GMP。这是美国在有关食品生产的联邦法规中首先唯一采用 HACCP 原理的法规。

1985 年,美国科学院(NAS)就食品法规中的 HACCP 方式的有效性发表了评价结果,并公布了行政当局采用 HACCP 的公告。由美国农业部食品安全检查署(FSIS)、美国海洋渔业局(NMFS)、食品及药物管理局和美国陆军 Natick 研究所四家政府机关及大学和民间机构的专家组成的美国国家食品微生物标准咨询委员会(NACMCF),于 1992 年采纳了食品生产的 HACCP 七个原则。

1993 年,联合国粮食与农业组织(FAO)/世界卫生组织(WHO)食品法典委员会(CAC)批准了《HACCP 体系应用准则》。

1997 年,美国颁发了新版法典指南《HACCP 体系及其应用准则》,该指南已被广泛地接受并得到了国际上普遍的采纳, HACCP 概念已被认可为世界范围内生产食品安全的准则。

(2) 应用阶段

美国《HACCP 体系及其应用准则》逐渐在世界范围内被认可,随之而来的是得到世界各国的广泛应用和发展。

① FAO/WHO CAC 在 FAO/WHO CAC 第 20 次会议(1993 年 6 月 28 日~7 月 7 日,日内瓦)上, CAC 考虑修改《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 日~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,包括制定食品控制

计划内 HACCP 应用的准则和风险评估的准则。

FAO/WHO CAC 积极倡导各国食品工业界实施食品安全的 HACCP 体系。为了推动各国应用 HACCP 体系,各商品专业委员会也正在制定或已经制定了特定食品的一般性 HACCP 模式,如 1998 年 6 月在挪威召开的第 23 次 CCFPP(水产品专业法典委员会)会议所讨论的《水产品建议性操作法典草案》(Proposed Draft Code of Practice for Fish and Fishery Products)已进入步骤三,该法典草案列出了新鲜鱼、冻鱼、鱼糜、软体贝类、咸鱼、烟熏鱼、水产罐头、模拟蟹肉、养殖水产品的 HACCP 模式。FAO/WHO 认为,根据世界贸易组织(WTO)的协议,FAO/WHO CAC 制定的法典规范或准则被视为各国食品是否卫生、是否符合安全要求的尺度。HACCP 体系——食品的安全控制体系,已经越来越广泛地应用于各国的食品生产和进出口管理之中。

② 欧盟 有关食品卫生的“欧共体理事会指令”93/43/EEC(1993 年 6 月 14 日)已经包括了食品工厂要建立以 HACCP 为基础的体系以确保食品安全的要求。在该指令的第 6 项下指出,如各成员国认为适宜也可向食品厂推荐应用欧洲标准 EN29000 系列(ISO9000),以便使通用的卫生原则、标准在实践中付诸实践。

欧共体委员会于 1994 年 5 月 20 日发布了 94/356/EC 决议《应用欧共体理事会 91/493/EEC 指令对水产品作自我卫生检查的规定》,要求在欧洲市场上销售的水产品必须是在 91/493/EEC 规定的卫生条件下,应用 HACCP 体系实施安全控制所生产的产品。

③ 美国 美国近年来在食品安全控制中应用 HACCP 体系,已取得了如下进展:

a. FDA 1995 年 12 月 18 日, FDA 颁布了强制性的水产品 HACCP 法规(21CFR—123&1240),实施过渡期一年,之后又宣布自 1997 年 12 月 18 日起所有对美出口的水产品企业都必须建立 HACCP 体系,否则其产品不得进入美国市场。FDA 认为,必须进一步制定其他法规,以便对需要导入 HACCP 体系的各类食品实施生产和进口控制。FDA 鼓励并最终要求所有的食品工厂都实行 HACCP 体系。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 年还提出在适当的时候对其他食品(包括动物饲料在内)采取 HACCP 管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。面临当今食品安全的新威胁和挑战, FDA 已将 HACCP 作为修订美国食品安全保证计划的基础,以实施更大的 HACCP 管理。

b. 美国农业部 美国农业部(USDA)把 HACCP 在肉和禽类加工厂的应用视作预防食品危害的一种有效手段,用于控制和防止肉和禽类致病菌的污染。1990~1991 年, USDA 为在畜、禽肉生产中引入 HACCP 进行了准备和调查,1996 年颁布了肉禽类产品“减少致病菌、危害分析和关键控制点系统最终法规”,于 1996 年 7 月 25 日生效。为了便于工厂建立 HACCP 体系,美国农业部食品安全检验署(USDA/FSIS)提供了肉、禽类食品一般 HACCP 模式。

HACCP 的引入,反映了美国在食品安全控制上的重大变化,即从强调终成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。

④ 加拿大 加拿大在食品控制和立法中采纳 HACCP 体系方面有以下措施:

a. 卫生部 加拿大卫生部(HPB)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。HPB 也已制定了大量特定食品的标准,这些标准向工业界和政府管理官员提供了指南和解释,以便使食品生产能符合法规的各项特定要求。

b. 海洋渔业署(Fisheries and Oceans Canada) 截至 1992 年 2 月 1 日,加拿大的水产

加工业是世界上第一个受到 HACCP 计划管理的工业。此项管理法规称为“Quality Management Program”（质量管理程序，QMP）。QMP 规定了食品工厂内质量管理的最低要求，并由加拿大海洋渔业署负责实施和进行符合性的验证。

c. 农业部（Agriculture Canada）为了督促在联邦登记的农业食品加工企业中建立和保持 HACCP 体系，1997 年加拿大农业部制定了食品安全强化计划，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。

⑤ 澳大利亚和新西兰 澳大利亚检验检疫署（AQIS）正在建立有关水产品、乳制品和蛋制品的新的检验体系，称为 FHCS（Food Hazard Control System）。FHCS 体系的设计把官方检验资源集中在食品生产中可能发生的危害上，而不是集中在成品的评价上。在 FHCS 体系下，食品工厂对各种所生产的食品都要有书面 HACCP 计划。一旦计划经 AQIS 批准，该计划就构成了 AQIS 官方实施检验的基础。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成品检验。AQIS 检验的频度将随食品风险的类型和工厂的历史而异。

新西兰农业部食品法规机构于 1997 年 3 月向该国食品加工企业提供了 HACCP 原则的生产和检验体系基础。该机构认为：HACCP 体系的应用，减少了畜、禽胴体污染的检测指标，并提高了加工和检验的效率。

澳大利亚和新西兰食品管理局（ANZFA）认为：未来的食品管理体系应当是一个以风险分析为主的预防性体系；在食品安全方面，企业应当承担更多的责任。为此，正在研究制定统一的食物安全计划（FSP）。该计划要求食品加工企业确定危害并实施关键点控制。尽管 FSP 尚未正式通过成为联邦法令，但政府鼓励各州和地区采用这一计划。如在维多利亚州，所有的食品加工企业必须执行 FSP。生产易腐烂食品或供应易感人群（如儿童、老人）食用食品的企业必须制定自己的 FSP，其他食品加工企业在随后的两年也必须执行 FSP。

⑥ 俄罗斯 2001 年 2 月 23 日，俄罗斯国家标准委员会发布了《以 HACCP 原则为基础的食品质量管理一般要求》国家标准，并同时实施 HACCP 自愿性认证体系。负责认证的机构是俄罗斯全俄认证研究所。

⑦ 英国 1990 年《食品安全法》（Food Safety Act）包括了采取危害分析方法实施检验。

⑧ 日本 日本在 20 年前就在国内对 HACCP 系统作了介绍，目前已对约 27 种食品 HACCP 进行了研究，包括：饮用牛乳、奶油、发酵乳、乳酸菌饮料、奶酪、冰淇淋、生面条类、豆腐、鱼糕、鱼肉火腿、炸肉、纳豆、蛋制品、沙拉类、脱水类、调味品、蛋黄酱、盒饭、饭团、冰冻炸虾、冷冻汉堡包、冷冻炸丸子、罐头及咖喱牛肉食品、糕点类、清凉饮料等。

此外，新加坡、印度等国家也颁布了针对某些特定食品加工企业的 HACCP 要求。

⑨ 中国 我国最早对 HACCP 体系的报道见于 1980 年。20 世纪 90 年代初以来，HACCP 体系理论逐步被引进。早在十年前，原国家进出口商品检验局就着手研究国际食品微生物标准委员会（ICMSF）对 HACCP 原理所做的详细叙述，并派人参加 HACCP 的国际会议和有关培训，在 1990 年 3 月实施了“出口食品安全工程的研究和应用计划”。水产品、肉类、禽类、低酸罐头类等十种食品被列入该计划，250 家企业参加了这项计划。从那时起，HACCP 的概念就已被大部分企业所接受。经过十多年对 HACCP 的研究和推广，出口食品加工生产企业对 HACCP 已逐步认同。1995 年 12 月 18 日，美国颁布了水产品 HACCP 法规后，我国对美出口的水产品加工企业也逐步按其规定要求实施 HACCP。

中国在食品安全方面的发展正在向国际化努力，将建立健全食品安全卫生法律法规，制定严格的食品卫生标准，以最大限度地减少食源性疾病的发生，加强对食品及食品原

料中农药、兽药残留及毒素和放射性污染的监控。对进口到中国的食品，在健全食品安全卫生法律法规的同时，建立有效的动植物疫病防疫体系，完善现有的食品卫生预防和检测监测网，加强对不法生产者的惩罚和对不合格产品的回收处理。

在管理方面，政府将只负责制定相应的法律与食品安全卫生标准，企业必须按照政府制定的标准生产安全卫生的食品。在国家质量监督检验检疫总局颁发的第 20 号令《出口食品生产企业卫生注册登记管理规定》中就明确提出了《卫生注册需评审 HACCP 体系的产品目录》，目录中的产品涉及 6 大类。HACCP 已成为中国检验检疫部门和食品卫生管理部门实施食品安全控制的基本手段。

2002 年 3 月 20 日，国家认证认可监督管理委员会发布了第三号公告：《食品生产企业危害分析与关键控制点管理体系认证管理规定》。根据该公告的精神，今后 HACCP 体系的认证工作将由第三方认证机构完成。

2004 年，国家认证认可监督管理委员会（CNAB）为统一和规范基于 HACCP 的食品安全管理体系的认证活动，组织有关专家在丹麦标准 DS3027（2002 年第二版）的基础上，考虑国际上有关食品安全管理体系标准编制和认证活动的相关和发展趋势，结合中国食品行业的实际情况和特点，并依据中国在食品行业法律法规方面的要求，编制了《基于 HACCP 的食品安全管理体系的组织使用，同时作为向 CNAB 寻求认可的认证机构开展基于 HACCP 的食品安全管理体系认证的依据》。同时，我国正式将食品安全关键技术研究（HACCP 体系）列为“十五”国家重大科技专项。

2005 年初，中国合格评定国家认可中心和中国认证机构国家认可委员会正式确定我国在肉及肉制品生产企业、罐头生产企业、果蔬汁生产企业、速冻果蔬生产企业、水产品生产企业、含肉和（或）水产品的速冻方便食品生产企业、餐饮业推行食品安全管理体系（HACCP 体系），并要求认证机构使用《食品安全管理体系要求》（DIS 稿 ISO 22000），作为认证依据。

2006 年 3 月 1 日中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局和中国国家标准化管理委员会共同发布了《食品安全管理体系 食品链中各类组织的要求》（Food Safety Management Systems—Requirements for Any Organization in the Food Chain, GB/T 22000—2006/ISO 22000: 2005），2006 年 7 月 1 日正式实施。该标准作为我国的推荐性标准是等同采用国际标准 ISO22000: 2005，该标准的实施标志着我国在食品安全管理体系（HACCP 体系）上正式与国际接轨。

二、建立 HACCP 体系的特点和意义

1. 建立 HACCP 体系的特点

作为科学的预防性的食品安全体系，HACCP 具有以下特点：

① HACCP 是预防性的食品安全控制保证体系，不是一个孤立的体系，HACCP 建立在现行的食品安全计划的基础上，例如 GMP、SSOP（卫生标准操作程序）等。

② 每个 HACCP 计划都反映了某种食品加工方法的专一特性，其重点在于预防。设计上在于防止危害进入食品。

③ HACCP 体系作为食品安全控制方法已被全世界所认可，虽然 HACCP 不是零风险体系，但 HACCP 可尽量减少食品安全危害的风险。

④ 恰如其分地肯定了食品行业对生产安全食品有基本责任，将保证食品安全的责任首先归于食品生产商/销售商。

⑤ HACCP 强调的是理解加工过程，需要工厂与官方的交流、沟通。官方检验员通过确定危害是否正确地得到控制来验证工厂的 HACCP 实施，包括检查工厂、HACCP 计划和

记录。

⑥ 克服传统食品安全控制方法（现场检查 and 终成品测试）的缺陷。当食品管理官方将力量集中于 HACCP 计划制定和执行时，将使食品控制更加有效。

⑦ HACCP 可使官方检验员在食品生产中将精力集中到加工过程中最易发生安全危害的环节上。传统的现场检查只能反映检查当时的情况，而 HACCP 可以使官员通过审查工厂的监视和纠正记录，了解在工厂发生的所有情况。

⑧ HACCP 的概念可推广、延伸应用到食品质量的其他方面，控制各种食品缺陷。

上述诸多特点的根本在于 HACCP 是使食品生产厂商或供应商把以最终产品检验为主要基础的控制观念转变为建立从收获到消费，鉴别并控制潜在危害，保证食品安全的全面的控制系统。

2. 建立 HACCP 体系的意义

① 可以提供给顾客或者下一级加工者更高的满意度，特别当你是个国际知名食品生产商或大公司的客户，或者正当你作为其原料的供应商以及希望成为大客户的供应商正接受安全评估时，这个体系的作用显得尤为重要。

② 可以使你成为其他食品生产商受欢迎的合作者。

③ 作为已经实施 HACCP 体系的生产商会直接影响他们的原料供应商也采用相似的方法来控制食品安全。

④ 在预防性的防止的前提下，现场检查和成品抽样检查检验不再是作为产品安全的保证，而是作为验证的一种方法，其抽样的批次、频率和数量可以大大减少，即减少了破坏性地对成品的抽查检验，从而避免了严重的浪费。

⑤ 有助于改善生产商与官方的关系以及工厂与消费者之间的关系，增强消费者对食品安全的信心。

⑥ 可以更好地控制尚在厂内的产品和产品出厂，防止带有显著危害的产品进入销售渠道，避免了产品回收所花费的资金和被消费者投诉应承担的法律责任。

⑦ 使操作者能更好地了解产品的生产步骤以及应承担的安全责任，使得他们能更好地控制操作，优化生产过程，增强职员的责任感和成就感。这一点，在实行 SSOP 时显得尤为突出。

⑧ 具备了改善食品质量的潜能，可以潜在地提高产品质量。建立 HACCP 体系后，产品的安全危害危险已能得到最大可能的降低，在此基础上，生产商可以利用其余的力量，加大对产品质量的改进。

⑨ 生产商的社会收益得到较大的提高。因为在实行 HACCP 计划时，生产商已经恰如其分地承担了食品安全的责任，而对于消费者而言，增强了该公司产品的信用，使企业和产品的知名度得到较大的提高。

三、HACCP 与 GMP、SSOP、SRFFE、ISO 9000 的关系

1. HACCP、GMP、SSOP、SRFFE 的含义

HACCP: Hazard Analysis Critical Control Point, 即危害分析和关键控制点。

GMP: Good Manufacturing Practice, 即良好操作规范。

SSOP: Sanitation Standard Operating Procedure, 即卫生标准操作程序。

SRFFE: Sanitary Registration for Factories of Food for Export, 即出口食品加工贮藏厂库登记注册管理制度。

2. HACCP 与 GMP、SSOP 的关系

GMP 是政府强制性的食品生产、贮存卫生法规。

1994年卫生部按照《食品卫生法》的规定,参照FAO/WHO CAC《食品卫生通则》[CAC/RCP Rev.2(1985)],结合我国国情制定了《食品企业通用卫生规范》(GB 14881—1994),作为我国食品企业必须执行的国家标准发布。在此前后,卫生部先后制定了19个食品加工企业卫生规范并以国家标准形式发布:《罐头厂卫生规范》、《白酒厂卫生规范》、《啤酒厂卫生规范》、《酱油厂卫生规范》、《食醋厂卫生规范》、《食用植物油厂卫生规范》、《蜜饯厂卫生规范》、《糕点厂卫生规范》、《乳制品厂卫生规范》、《肉类加工厂卫生规范》、《饮料厂卫生规范》、《葡萄酒厂卫生规范》、《果酒厂卫生规范》、《黄酒厂卫生规范》、《面粉厂卫生规范》、《饮用天然矿泉水厂卫生规范》、《巧克力厂卫生规范》、《膨化食品良好生产规范》、《保健食品良好生产规范》。

1994年国家商检局发布了《出口食品厂、库卫生要求》,随后又陆续发布了九个专项卫生规范:《出口畜禽肉及其制品加工企业注册卫生规范》、《出口罐头加工企业注册卫生规范》、《出口水产品加工企业注册卫生规范》、《出口饮料加工企业注册卫生规范》、《出口茶叶加工企业注册卫生规范》、《出口糖类加工企业注册卫生规范》、《出口面糖制品加工企业注册卫生规范》、《出口肠衣加工企业注册卫生规范》、《出口速冻方便食品加工企业注册卫生规范》。

2002年国家认证认可监督管理委员会颁布了《出口食品生产企业卫生要求》,《出口食品厂、库卫生要求》同时废止。

上述强制性实施的卫生要求和规范构成了中国出口食品的GMP。

GMP构成了SSOP的立法基础。GMP规定了食品生产的卫生要求,食品生产企业必须根据GMP要求制订并执行相关控制计划,这些计划构成了HACCP体系建立和执行的前提。计划包括:SSOP、人员培训计划、工厂维修保养计划、产品回收计划、产品的识别代码计划。

SSOP具体列出了卫生控制的各项指标,包括食品加工过程及环境卫生和为达到GMP要求所采取的行动。HACCP体系建立在以GMP为基础的SSOP上,SSOP可以减少HACCP计划中的关键控制点(CCP)数量。事实上危害是通过SSOP和HACCP共同予以控制的。

3. HACCP与SRFFE、ISO 9000的关系

SRFFE分为国内登记注册和国外登记注册两种,出口食品厂库必须按照颁布的GMP规定,建立食品卫生和安全控制体系,在执行SSOP基础上实施HACCP并申请办理SRFFE手续。

虽然HACCP与ISO 9000都属于控制体系,但不能简单等同或取代,ISO 9000有助于产品质量的稳定,但不能替代危害分析和HACCP计划。目前多数认证机构认为建立HACCP-ISO 9000体系比较科学合理,以达到确保食品的安全性和达到食品预定的品质要求。

第二节 HACCP原理

从2005年5月20日起,国家技术监督总局开始强制推行HACCP体系,这一强制性标准包括2002年5月20日起实行的《出口食品生产企业登记管理规定》及配套文件,它取代了从1994年一直沿用的《出口食品厂、库卫生注册细则》和《出口食品厂、库卫生要求》,旨在与国际通用食品卫生注册管理水平接轨。目前规定卫生注册必须接受HACCP体系评审的产品目录中包括罐头类、水产品类(活品、冰鲜、晾晒、腌制品除外)、肉及肉制品、速

冻蔬菜、果蔬类、含肉或水产品的速冻方便食品共六大类。

从 2005 年 5 月 20 日起，凡是新申请卫生注册登记的企业，必须先通过 HACCP 体系评审，而此前已经获得卫生注册登记许可的企业，则必须在规定的时间内完成 HACCP 体系建设并通过评审。

一、HACCP 体系

HACCP 是指导食品企业建立食品安全体系的基本原则。以 HACCP 为基础的食品安全体系，被称为 HACCP 体系。HACCP 体系以科学性和系统性为基础，识别特定危害，确定控制措施，确保食品的安全性。HACCP 是一种评估危害和建立控制体系的工具，着重强调对危害的预防，而不是主要依赖于对最终产品的检验。

HACCP 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方法，它是一项国际认可技术，希望生产商能透过此体系来减低、甚至防止各类的食品污染（包括微生物、化学性和物理性三方面），它可以界定在食品生产过程中可能涉及的监视点，并加以控制来预防产生“危机”，近年来在国际上发展迅速且能有效地应用于防止及控制食品危害的发生。

二、建立和实施 HACCP 体系的优势

- ① HACCP 体系建立在过程控制的基础上，对终产品的检测仅用于验证体系的有效性。
- ② HACCP 体系的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，可以进行预防性控制，防止不合格品的出现。
- ③ HACCP 体系可以进行自行控制，使加工者具有自检、自控、自纠能力。
- ④ HACCP 体系可以追溯加工及控制记录，使政府检查或产品出现问题时有据可查。
- ⑤ HACCP 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，它具有鉴别出未发生过问题的潜在能力。

三、HACCP 体系中的基本术语及定义

1. 食品安全（food safety）

食品在按照预期用途进行制备和（或）食用时，不会对消费者造成伤害的概念。

预期用途包括预期的贮藏条件、食用或制作方式、消费群体等。按照预期用途制作或食用食品时引起消费者伤害的情况属于食品安全范畴的前提。

2. 食品链（food chain）

从初级生产直至消费的各环节和操作的顺序，涉及食品及其辅料的生产、加工、分销、贮存和处理。

食品链包括食源性动物的饲料生产和用于生产食品的动物的饲料生产。

食品链也包括与食品接触材料或原料的生产。

食品链是针对特定产品而言的。产品类别不同，相应的食品链也不同。

3. 食品安全危害（food safety hazard）

食品中所含有的对健康有潜在不良影响的生物、化学或物理的因素或食品存在状况。

食品安全与食品安全危害的发生有关，但不包括与人类健康相关的其他方面，如营养不良。

术语“危害”不应和“风险”混淆。对食品安全而言，“风险”是食品暴露于特定危害时，对健康产生不良影响（如生病）与影响的严重程度（如死亡、住院、缺勤等）之

间构成的函数。风险在 ISO/IEC 导则 51 中定义为伤害的概率与其严重程度组合。

食品安全危害包括过敏原。

对饲料和饲料配料而言，相关食品安全危害是指可能存在或出现于饲料和饲料配料中，再通过动物消费饲料转移至食品中，并由此可能导致人类不良健康后果的因素。对饲料和食品的间接操作（如包装材料、清洁剂等的生产）而言，相关食品安全危害是指按所提供产品和（或）服务的预期用途，可能直接或间接转移到食品中，并由此可能造成人类不良健康后果的因素。

4. 食品安全方针 (food safety policy)

由组织的最高管理者正式发布的该组织总的食品安全宗旨和方向。

5. 终产品 (end product)

组织不再进一步加工或转化的产品。

需其他组织进一步加工或转化的产品，是该组织的终产品和下游组织的原料或辅料。

6. 流程图 (flow diagram)

以图解的方式系统地表达各环节之间的顺序及相互作用。

流程图表达了组织所提供的特定产品的特定操作。

7. 控制措施 (control measure)

食品安全能够用于防止或消除食品安全危害或将其降低到可接受水平的行动或活动。

控制措施是 HACCP 计划的控制手段。

8. 前提方案 (prerequisite program, PRP)

在整个食物链中为保持卫生环境所必需的基本条件和活动，以适合生产、处理和提供安全终产品和人类消费的安全食品。

前提方案决定于组织在食品链中的位置及类型，等同术语如：良好农业操作规范 (GAP)、良好兽医操作规范 (CVP)、良好操作规范 (GMP)、良好卫生操作规范 (GHP)、良好生产操作规范 (GPP)、良好分销操作规范 (GDP)、良好贸易操作规范 (GDP)。

9. 操作性前提方案 (operational prerequisite program; operational PRP)

为控制食品安全危害在产品或产品加工环境中引入和（或）污染或扩散的可能性，通过危害分析确定的不可少的前提方案。

10. 关键控制点 (critical control point, CCP)

食品安全能够进行控制，并且该控制对防止、消除食品安全危害或将其降低到可接受水平所必需的某一步骤。

HACCP 是针对显著危害的控制体系。

11. 关键限值 (critical limit, CL)

区分可接受和不可接受的判定值。

设定关键限值保证关键控制点 (CCP) 受控。当超出或违反关键限值时，受影响产品应视为潜在不安全产品进行处理。

关键限值是对显著危害进行过程控制的指标。

12. 监视 (monitoring)

为评估控制措施是否按预期运行，对控制参数进行策划并实施的一系列的观察或测量活动。

13. 纠正 (correction)

为消除已发现的不合格所采取的措施。

在本标准中，纠正与潜在不安全产品的处理有关，所以可以连同纠正措施一起实施。

纠正可以是重新加工、进一步加工和（或）消除不合格品的不良影响（如改做其他用途或特定标志）等。

14. 纠正措施（corrective action）

为消除已发现的不合格或其他不期望情况的原因所采取的措施。

一个不合格项可以有若干个原因。

纠正措施包括原因分析和采取措施防止再发生。

15. 确认（validation）

获取证据以证实由 HACCP 计划和操作性前提方案（PRPs）安排的控制措施有效。

确认是组织或外部机构以组织名义进行的对食品安全管理体系要素本身的有效性进行的认定。

16. 验证（verification）

通过提供客观证据对规定要求已得到满足的认定。

验证是组织或外部机构对食品安全管理体系运行的符合性和有效性的认定，并包括了确认。

17. 更新（updating）

为确保应用最新信息而进行的及时和（或）有计划的活动。

四、HACCP 的基本原理

1. HACCP 原理的发展历程

从 20 世纪 60 年代美国的拜尔斯堡公司提出的三个原理，到 2005 年国际标准化组织最终确定为七个原理，HACCP 的基本原理是经过 40 年的不断“实践—总结—再实践—再总结”出来的。下面对不同时期的 HACCP 基本原理作一简要回顾。

(1) 20 世纪 60 年代

美国的拜尔斯堡公司首先提出了 HACCP 三个原理，开创了预防性体系作为食品安全控制的有效方法之先河，从此在世界得到广泛的认可。

(2) 1989 年

美国国家食品微生物标准咨询委员会（NACMCF）发布了“食品生产的 HACCP 原理”，其内容是：①从食品的生长、收获、原料和成分、加工、制造、运输、销售、调制和消费来评价危害和风险；②确定关键控制点（CCP）以便控制可识别的危害；③对每个 CCP 建立相应的关键限值；④建立 CCP 监视程序；⑤确立当某个关键控制点监测发现偏差时所采取的纠正行动；⑥建立能够有效保存 HACCP 文件的记录系统；⑦建立保证 HACCP 系统正确运作的验证程序。

(3) 1992 年

NACMCF 对上述七个原理作了适当的修改，并第一次提出用判断树的方法来确定关键控制点，其修改后的内容是：①危害分析，准备一份危害分析工作单，列出生产过程中的显著危害和相应的预防措施；②在生产过程中确定关键控制点（CCP）；③确定与关键控制点（CCP）的预防措施相适应的关键限值（CL）；④对 CCP 建立监视程序；⑤确立当监测显示某个已建立的 CL 出现偏差时所应采取的纠正行动；⑥建立有效的 HACCP 记录保持程序；⑦建立保证 HACCP 系统正确运作的验证程序。

(4) 1997 年

NACMCF 对以上七个原理再一次作了修改，将原理⑥和原理⑦进行了调换，把记录保持作为最后一个原理，同时对七个原理的文字表述也进行了调整，这样更加合理。其修改后的内容是：①进行危害分析，准备一份加工流程表，并标明存在的显著危害和描述相应的预