



中华人民共和国国家标准

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

Hazard analysis and critical control point(HACCP) system—
General requirements for food processing plant

2009-02-17 发布

2009-06-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言 Ⅲ

引言 Ⅳ

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 企业 HACCP 体系 1

4.1 总要求 1

4.2 文件要求 2

5 管理职责 2

5.1 管理承诺 2

5.2 食品安全方针 3

5.3 职责、权限与沟通 3

5.4 内部审核 3

5.5 管理评审 3

6 前提计划 3

6.1 总则 3

6.2 人力资源保障计划 3

6.3 良好生产规范(GMP) 3

6.4 卫生标准操作程序(SSOP) 3

6.5 原辅料、食品包装材料安全卫生保障制度 4

6.6 维护保养计划 4

6.7 标识和追溯计划、产品召回计划 4

6.8 应急预案 4

7 HACCP 计划的建立和实施 5

7.1 总则 5

7.2 预备步骤 5

7.3 危害分析和制定控制措施 6

7.4 关键控制点(CCP)的确定 7

7.5 关键限值(critical limit)的确定 7

7.6 CCP 的监控 7

7.7 建立关键限值偏离时的纠偏措施 8

7.8 HACCP 计划的确认和验证 8

7.9 HACCP 计划记录的保持 8

附录 A (资料性附录) 确定 CCPs 的判断树 9

前 言

本标准的附录 A 为资料性附录。

本标准由全国认证认可标准化技术委员会(SAC/TC 261)提出并归口。

本标准主要起草单位：国家认证认可监督管理委员会注册管理部、认证认可技术研究所、国家 HACCP 应用研究中心、中华人民共和国北京出入境检验检疫局、中华人民共和国天津出入境检验检疫局、北京华思联认证中心、中国质量认证中心、方圆标志认证集团有限公司、北京中大华远认证中心。

本标准主要起草人：史小卫、刘先德、段启甲、李经津、李丽开、李援朝、杨志刚、陈恩成、刘克、张书义、奚利群、马立田、顾绍平、王茂华、陈志锋、杨倩、王欣、王宇。

引 言

食品生产加工过程(包括原材料采购、加工、包装、贮存、装运等)是预防、控制和防范食品安全危害的重要环节。

危害分析与关键控制点(HACCP)体系是一种科学、合理、针对食品生产加工过程进行过程控制的预防性体系,这种体系的建立和应用可保证食品安全危害得到有效控制,以防止发生危害公众健康的问题。

本标准旨在以科学性和系统性为基础,关注食品的安全性,运用 HACCP 原理,将食品安全风险预防、消除或降低到可接受的水平。

危害分析与关键控制点(HACCP)体系 食品生产企业通用要求

1 范围

本标准规定了食品生产企业危害分析与关键控制点(HACCP)体系的通用要求,使其有能力提供符合法律法规和顾客要求的安全食品。

本标准适用于食品生产(包括配餐)企业 HACCP 体系的建立、实施和评价,包括原辅料和食品包装材料采购、加工、包装、贮存、装运等。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 19538 危害分析与关键控制点(HACCP)体系及其应用指南

GB/T 22000 食品安全管理体系 食品链中各类组织的要求

3 术语和定义

GB/T 22000、GB/T 19538 确立的以及下列术语和定义适用于本标准。

3.1

原辅料 raw material

构成食品组分或成分的一切预期产品、物品或物质。

注:包括在食品内含有的原料、辅料、添加剂和其他来源的所有预期物质。

3.2

潜在危害 potential hazard

如不加以预防,将有可能发生的食品安全危害。

3.3

显著危害 significant hazard

如不加以控制,将极可能发生并引起疾病或伤害的潜在危害。

注:“极可能发生”和“引起疾病或伤害”表示危害具有发生的“可能性”和“严重性”。

3.4

操作限值 operation limit

为了避免监控指数偏离关键限值而制定的操作指标。

3.5

食品防护计划 food defense plan

为了保护食品供应,免于遭受生物的、化学的、物理的蓄意污染或人为破坏而制定并实施的措施。

4 企业 HACCP 体系

4.1 总要求

企业应按本标准的要求策划、建立 HACCP 体系,形成文件,加以实施、保持、更新和持续改进,并确保其有效性。

企业应：

- a) 策划、实施、检查和改进 HACCP 体系的过程,并提供所需的资源。
- b) 确定 HACCP 体系范围,明确该范围所涉及步骤与食品链其他步骤之间的关系。
- c) 确保对任何会影响食品安全要求的操作包括外包过程实施控制,并在 HACCP 体系中加以识别和验证。在验证中,产品安全与相关法规、标准的符合性应得到重点关注。
- d) 确保 HACCP 体系得到有效实施,使产品安全得到有效控制。当产品安全发生系统性偏差时,应对 HACCP 计划进行重新确认,使 HACCP 体系得以持续改进。

4.2 文件要求

4.2.1 HACCP 体系文件应包括：

- a) 形成文件的食品安全方针；
- b) HACCP 手册；
- c) 本标准所要求的形成文件的程序；
- d) 企业为确保 HACCP 体系过程的有效策划、运行和控制所需的文件；
- e) 本标准所要求的记录。

4.2.2 HACCP 手册

企业应编制和保持 HACCP 手册,内容至少包括：

- a) HACCP 体系的范围,包括所覆盖产品或产品类别、操作步骤和场所,以及与食品链其他步骤的关系；
- b) HACCP 体系程序文件或对其的引用；
- c) HACCP 体系过程及其相互作用的表述。

4.2.3 文件控制

HACCP 体系所要求的文件应予以控制。

应编制形成文件的程序,以规定以下方面所需的控制：

- a) 文件发布前得到批准,确保文件是充分的、适宜的和有效的；
- b) 必要时对文件进行审核与更新,并再次批准；
- c) 确保文件的更改和现行修订状态得到识别；
- d) 确保在使用处可获得适用文件的有效版本；
- e) 确保文件保持清晰、易于识别；
- f) 确保与 HACCP 体系相关的外来文件得到识别,并控制其分发；
- g) 防止作废文件的非预期使用,对需保留的作废文件进行适当的标识。

4.2.4 记录控制

应建立并保持记录,以提供符合要求和 HACCP 体系有效运行的证据。

应编制形成文件的程序,规定记录的标识、贮存、保护、检索、保存期限和处置所需的控制。

记录应保持清晰、易于识别和检索。

5 管理职责

5.1 管理承诺

最高管理者应通过以下活动,提供建立和实施 HACCP 体系所作承诺的证据：

- a) 向企业传达满足顾客和法律法规对食品安全要求的重要性；
- b) 制定食品安全方针；
- c) 确保食品安全目标的制定；
- d) 进行管理评审；
- e) 确保资源的获得。

5.2 食品安全方针

最高管理者应以消费者食用安全为关注焦点,制定食品安全方针和食品安全目标,确保食品安全。

5.3 职责、权限与沟通

5.3.1 职责和权限

最高管理者应任命 HACCP 工作组组长并确认职责权限,同时规定企业内各部门在 HACCP 体系中所承担的职责和权限。

5.3.2 沟通

为了获得必要的食品安全信息,保证 HACCP 体系的有效性,最高管理者应确保企业建立、实施和保持所需的内部沟通,并与食品链范围内的其他供方、顾客、食品安全主管部门以及其他产生影响的相关方进行必要的外部沟通。

实施沟通的人员应接受适当培训,充分了解企业的产品、相关危害和 HACCP 体系,并经授权。

应保持沟通的记录。

5.4 内部审核

企业应按策划的时间间隔进行内部审核,以确定 HACCP 体系是否符合要求,并得到有效实施、保持和更新。

考虑拟审核的过程和区域的状况和重要性以及以往审核的结果,应对审核方案进行策划,以规定审核的准确性、范围、频次和方法。

内部审核员的选择和审核的实施应确保审核过程的客观性和公正性,内部审核员不应审核自己的工作。

负责受审区域的管理者应确保及时采取措施,以消除所发现的不符合项及其原因。跟踪活动应包括对所采取措施的验证和验证结果的报告。

应编制形成文件的内部审核程序,规定策划和实施审核、报告结果和保持记录。

5.5 管理评审

最高管理者应按策划的时间间隔评审 HACCP 体系,以确保其持续的适宜性、充分性和有效性;评审应包括 HACCP 体系改进和更新的需要;应保持管理评审的记录。

6 前提计划

6.1 总则

企业应建立、实施、验证、保持并在必要时更新或改进前提计划,以持续满足 HACCP 体系所需的卫生条件;前提计划应包括人力资源保障计划、企业良好生产规范(GMP)、卫生标准操作程序(SSOP)、原辅料和直接接触食品的包装材料安全卫生保障制度、召回与追溯体系、设备设施维修保养计划、应急预案等。企业前提计划应经批准并保持记录。

6.2 人力资源保障计划

企业应制定并实施人力资源保障计划,确保从事食品安全工作的人员能够胜任。

计划应满足以下要求:

- 对这些管理者和员工提供持续的 HACCP 体系、相关专业技术知识及操作技能和法律法规等方面的培训,或采取其他措施,确保各级管理者和员工所必要的能力;
- 评价所提供培训或采取其他措施的有效性;
- 保持人员的教育、培训、技能和经验的适当记录。

6.3 良好生产规范(GMP)

企业应按照食品法规规定和相应卫生规范要求建立并实施企业的 GMP

6.4 卫生标准操作程序(SSOP)

企业在制定并实施 SSOP 时,应至少满足以下方面的要求:

- a) 接触食品(包括原料、半成品、成品)或与食品有接触的物品的水和冰应当符合安全、卫生要求;
- b) 接触食品的器具、手套和内外包装材料等应清洁、卫生和安全;
- c) 确保食品免受交叉污染;
- d) 保证操作人员手的清洗消毒,保持洗手间设施的清洁;
- e) 防止润滑剂、燃料、清洗消毒用品、冷凝水及其他化学、物理和生物等污染物对食品造成安全危害;
- f) 正确标注、存放和使用各类有毒化学物质;
- g) 保证与食品接触的员工的身体健康和卫生;
- h) 清除和预防鼠害、虫害。

应保存 SSOP 的相关记录。

6.5 原辅料、食品包装材料安全卫生保障制度

企业应防止原辅料、食品包装材料中存在食品安全危害,制定、实施其安全卫生保障制度,至少满足以下方面的要求:

- a) 制定原辅料、食品包装材料供方相应的有效资格条件并确定供方名单;
- b) 评估原辅料、食品包装材料供方保障提供产品安全卫生的能力,必要时,对供方的食品安全管理体系进行文件审核或对供方进行现场审核;
- c) 制定原辅料、食品包装材料验收要求和程序,包括核对原辅料、食品包装材料的检验检疫、卫生合格证明,原辅料、食品包装材料的追溯标识;必要时,对原辅料、食品包装材料的安全卫生指标实施有针对性的检验、验证;
- d) 必要时制定食品添加剂的控制措施;
- e) 制定供方的评价制度,包括不合格供方的淘汰制度。

6.6 维护保养计划

企业应制定并实施厂区、厂房、设施、设备等的维护保养计划,使之保持良好状态,并防止对产品的污染。

6.7 标识和追溯计划、产品召回计划

6.7.1 标识和追溯计划

企业应确保具备识别产品及其状态的追溯能力,并应制定实施产品标识和可追溯性计划,至少满足以下方面的要求:

- a) 在食品生产全过程中,使用适宜的方法识别产品并具有可追溯性;
- b) 针对监控和验证要求,标识产品的状态;
- c) 保持产品发运记录,包括所有分销方、零售商、顾客或消费者。

6.7.2 产品召回计划

企业应制定产品召回计划,确保受安全危害影响的放行产品得以全部召回。该计划应至少包括以下方面的要求:

- a) 确定启动和实施产品召回计划人员的职责和权限;
- b) 确定产品召回行动需符合的相关法律、法规和其他相关要求;
- c) 制定并实施受安全危害影响产品的召回措施;
- d) 制定对召回的产品进行分析和处置的措施;
- e) 定期演练并验证其有效性。

应保持产品召回计划实施记录。

6.8 应急预案

企业应识别、确定潜在的食品安全事故或紧急情况,预先制定应对的方案和措施,必要时做出响应,以减少食品可能发生安全危害的影响。

必要时,特别在事故或紧急情况发生后,企业应对应急预案予以审核和改进。

应保持应急预案实施记录。定期演练并验证其有效性。

注:紧急情况包括使企业的产品受到不可抗力因素影响的情况,如自然灾害、突发疫情、生物恐怖等。

7 HACCP 计划的建立和实施

7.1 总则

HACCP 小组应根据以下七个原理的要求制定并组织实施食品的 HACCP 计划,系统控制显著危害,确保将这些危害防止、消除或降低到可接受水平,以保证食品安全。

- a) 进行危害分析和制定控制措施;
- b) 确定关键控制点;
- c) 确定关键限值;
- d) 建立关键控制点的监控系统;
- e) 建立纠偏措施;
- f) 建立验证程序;
- g) 建立文件和记录保持系统。

任何影响 HACCP 计划有效性因素的变化,如产品配方、工艺、加工条件的改变等都可能影响 HACCP 计划的改变,要对 HACCP 计划进行确认、验证,必要时进行更新。

7.2 预备步骤

7.2.1 HACCP 小组的组成

企业 HACCP 小组人员的能力应满足本企业食品生产专业技术要求,并由不同部门的人员组成,应包括卫生质量控制、产品研发、生产工艺技术、设备设施管理、原辅料采购、销售、仓储及运输部门的人员,必要时,可请外部专家参与。

小组成员应具有与企业的产品、过程、所涉及危害相关的专业技术知识和经验,并经过适当培训。

最高管理者应指定一名 HACCP 小组组长,并应赋予以下方面的职责和权限:

- a) 确保 HACCP 体系所需的过程得到建立、实施和保持;
- b) 向最高管理者报告 HACCP 体系的有效性、适宜性以及任何更新或改进的需求;
- c) 领导和组织 HACCP 小组的工作,并通过教育、培训、实践等方式确保 HACCP 小组成员在专业知识、技能和经验方面得到持续提高。

应保持 HACCP 小组成员的学历、经历、培训、批准以及活动的记录。

7.2.2 产品描述

HACCP 小组应针对产品,识别并确定进行危害分析所需的下列适用信息:

- a) 原辅料、食品包装材料的名称、类别、成分及其生物、化学和物理特性;
- b) 原辅料、食品包装材料的来源,以及生产、包装、储藏、运输和交付方式;
- c) 原辅料、食品包装材料接收要求、接收方式和使用方式;
- d) 产品的名称、类别、成分及其生物、化学、物理特性;
- e) 产品的加工方式;
- f) 产品的包装、储藏、运输和交付方式;
- g) 产品的销售方式和标识;
- h) 其他必要的信息。

应保持产品描述的记录。

7.2.3 预期用途的确定

HACCP 小组应在产品描述的基础上,识别并确定进行危害分析所需的下列适用信息:

- a) 顾客对产品的消费或使用期望;

- b) 产品的预期用途和储藏条件,以及保质期;
- c) 产品预期的食用或使用方式;
- d) 产品预期的顾客对象;
- e) 直接消费产品对易受伤害群体的适用性;
- f) 产品非预期(但极可能出现)的食用或使用方式;
- g) 其他必要的信息。

应保持产品预期用途的记录。

7.2.4 流程图的制定

HACCP 小组应在企业产品生产的范围内,根据产品的操作要求描绘产品的工艺流程图,此图应包括:

- a) 每个步骤及其相应操作;
- b) 这些步骤之间的顺序和相互关系;
- c) 返工点和循环点(适宜时);
- d) 外部的过程 and 外包的内容;
- e) 原料、辅料和中间产品的投入点;
- f) 废弃物的排放点。

流程图的制定应完整、准确、清晰。

每个加工步骤的操作要求和工艺参数应在工艺描述中列出。适用时,应提供工厂位置图、厂区平面图、车间平面图、人流物流图、供排水网络图、防虫害分布图等。

7.2.5 流程图的确认

应由熟悉操作工艺的 HACCP 小组人员对所有操作步骤在操作状态下进行现场核查,确认并证实与所制定流程图是否一致,并在必要时进行修改。

应保持经确认的流程图。

7.3 危害分析和制定控制措施

7.3.1 危害识别

HACCP 小组根据食品风险程度,在加工步骤中分析生物、化学、物理危害时,应考虑以下方面的因素:

- a) 产品、操作和环境;
- b) 消费者或顾客和法律法规对产品及原辅料、食品包装材料的安全卫生要求;
- c) 产品食用、使用安全的监控和评价结果;
- d) 不安全产品处置、纠偏、召回和应急预案的状况;
- e) 历史上和当前的流行病学、动植物疫情或疾病统计数据 and 食品安全事故案例;
- f) 科技文献,包括相关类别产品的危害控制指南;
- g) 危害识别范围内的其他步骤对产品产生的影响;
- h) 人为的破坏和蓄意污染等情况;
- i) 经验。

在从原料生产直到最终消费的范围内,针对需考虑的所有危害,识别其在每个操作步骤中有根据预期被引入、产生或增长的所有潜在危害及其原因。

当影响危害识别结果的任何因素发生变化时,HACCP 小组应重新进行危害识别。

应保持危害识别依据和结果的记录。

7.3.2 危害评估

HACCP 小组应针对识别的潜在危害,评估其发生的严重性和可能性,如果这种潜在危害在该步骤极可能发生且后果严重,则应确定为显著危害。

应保持危害评估依据和结果的记录。

7.3.3 控制措施的制定

HACCP 小组应针对每种显著危害,制定相应的控制措施,并提供证实其有效性的证据;应明确显著危害与控制措施之间的对应关系,并考虑一项控制措施控制多种显著危害或多项控制措施控制一种显著危害的情况。

针对人为的破坏或蓄意污染等造成的显著危害,应建立食品防护计划作为控制措施。

当这些措施涉及操作的改变时,应做出相应的变更,并修改流程图。

在现有技术条件下,某种显著危害不能制定有效控制措施时,企业应策划和实施必要的技术改造,必要时,应变更加工工艺、产品(包括原辅料)或预期用途,直至建立有效的控制措施。

应对所制定的控制措施予以确认。

当控制措施有效性受到影响时,应评价、更新或改进控制措施,并再确认。

应保持控制措施的制定依据和控制措施文件。

7.3.4 危害分析工作单

HACCP 小组应根据工艺流程、危害识别、危害评估、控制措施等结果提供形成文件的危害分析工作单,包括加工步骤、考虑的潜在危害、显著危害判断的依据、控制措施,并明确各因素之间的相互关系。

在危害分析工作单中,应描述控制措施与相应显著危害的关系,为确定关键控制点提供依据。

HACCP 小组应在危害分析结果受到任何因素影响时,对危害分析工作单做出必要的更新或修订。

应保持形成文件的危害分析工作单。

7.4 关键控制点(CCP)的确定

HACCP 小组应根据危害分析所提供的显著危害与控制措施之间的关系,识别针对每种显著危害控制的适当步骤,以确定 CCP,确保所有显著危害得到有效控制。

企业应使用适宜方法来确定 CCP,如判断树表(参见附录 A)法等。但在使用 CCP 判断树表时,应考虑以下因素:

- a) 判断树表仅是有助于确定 CCP 的工具,而不能代替专业知识;
- b) 判断树表在危害分析后和显著危害被确定的步骤使用;
- c) 随后的加工步骤对控制危害可能更有效,可能是更应该选择的 CCP;
- d) 加工中一个以上的步骤可以控制一种危害。

当显著危害或控制措施发生变化时,HACCP 小组应重新进行危害分析,判定 CCP

应保持 CCP 确定的依据和文件。如分析出以标准作业程序(SOP)进行控制可以等同于 CCP 控制的情况,要保持 SOP 确定的依据、参数和文件。

7.5 关键限值(critical limit)的确定

HACCP 小组应为每个 CCP 建立关键限值。一个 CCP 可以有一个或一个以上的关键限值。

关键限值的设立应科学、直观、易于监测,确保产品的安全危害得到有效控制,而不超过可接受水平。

基于感知的关键限值,应由经评估且能够胜任的人员进行监控、判定。

为了防止或减少偏离关键限值,HACCP 小组宜建立 CCP 的操作限值。

应保持关键限值确定依据和结果的记录。

注:关键限值可以是时间、速率、温度、湿度、水分含量、水活度、pH、盐分含量等。

7.6 CCP 的监控

企业应针对每个 CCP 制定并实施有效的监控措施,保证 CCP 处于受控状态;监控措施包括监控对象、监控方法、监控频率、监控人员。

监控对象应包括每个 CCP 所涉及的关键限值;监控方法应准确、及时;监控频率一般应实施连续监控,若采用非连续监控时,其频次应能保证 CCP 受控的需要;监控人员应接受适当的培训,理解监控的

目的和重要性,熟悉监控操作并及时准确地记录和报告监控结果。

当监控表明偏离操作限值时,监控人员应及时采取纠偏,以防止关键限值的偏离。

当监控表明偏离关键限值时,监控人员应立即停止该操作步骤的运行,并及时采取纠偏措施。

应保持监控记录。

7.7 建立关键限值偏离时的纠偏措施

企业应针对 CCP 的每个关键限值的偏离预先制定纠偏措施,以便在偏离时实施。

纠偏措施应包括实施纠偏措施和负责受影响产品放行的人员;偏离原因的识别和消除;受影响产品的隔离、评估和处理。

在评估受影响产品时,可进行生物、化学或物理特性的测量或检验,若核查结果表明危害处于可接受指标之内,可放行产品至后续操作;否则,应返工、降级、改变用途、废弃等。

纠偏人员应熟悉产品、HACCP 计划,经过适当培训并经授权。

当某个关键限值的监视结果反复发生偏离或偏离原因涉及相应控制措施的控制能力时,HACCP 小组应重新评估相关控制措施的有效性和适宜性,必要时对其予以改进并更新。

应保持纠偏记录。

7.8 HACCP 计划的确认和验证

企业应建立并实施对 HACCP 计划的确认和验证程序,以证实 HACCP 计划的完整性、适宜性、有效性。

确认程序应包括对 HACCP 计划所有要素有效性的证实。确认应在 HACCP 计划实施前或变更后。

验证程序应包括:验证的依据和方法、验证的频次、验证的人员、验证的内容、验证结果及采取的措施、验证记录等。

监控设备校准记录的审核,必要时,应通过有资格的检验机构,对所需的控制设备和方法进行技术验证,并提供形成文件的技术验证报告。

验证的结果需要输入到管理评审中,以确保这些重要数据资源能被适当考虑并对整个 HACCP 体系持续改进起作用;当验证结果不符合要求时,应采取纠正措施并进行再验证。

7.9 HACCP 计划记录的保持

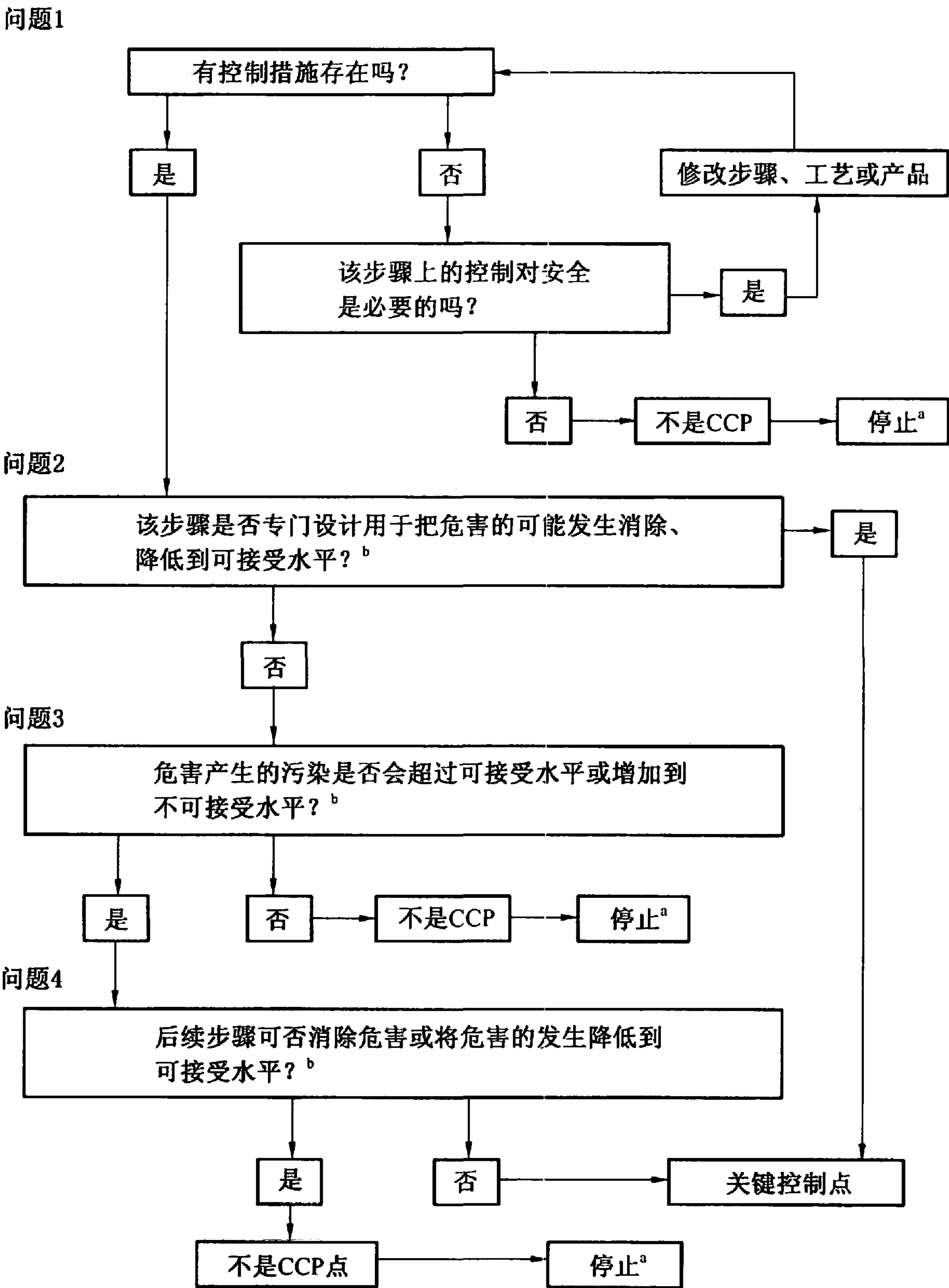
应保持 HACCP 计划制定、运行、验证等记录。

HACCP 计划记录的控制应与体系记录的控制一致。

HACCP 计划记录应包括相关信息。验证记录应至少包括的信息有:

- a) 产品描述记录:企业名称和地址、加工类别、产品类型、产品名称、产品配料、产品特性、预期用途和顾客对象、食用(使用)方法、包装类型、贮存条件和保质期、标签说明、销售和运输要求等。
- b) 监控记录:企业名称和地址、产品名称、加工日期、操作步骤、CCP、显著危害、关键限值(操作限值)、控制措施、监控方法、监控频率、实际测量或观察结果、监控人员签名和监控日期、监控记录审核签名和日期等。
- c) 纠偏记录:企业名称和地址、产品名称、加工日期、偏离的描述和原因、采取的纠偏措施及结果、受影响产品的批次和隔离位置、受影响产品的评估方法和结果、受影响产品的最终处置、纠偏人员签名和纠偏日期、纠偏记录审核签名和日期等。
- d) 应保持 HACCP 计划应有的记录。例如,应保持验证活动记录的主要记录有:HACCP 计划修改记录、半成品成品定期检测记录、CCP 监控审核记录、CCP 纠偏审核记录、CCP 现场验证记录等。

附录 A
(资料性附录)
确定 CCPs 的判断树



^a 按描述的过程进行至下一个危害。

^b 在识别 HACCP 计划中的关键控制点时,需要在总体目标范围内对可接受水平和不可接受水平作出规定。

图 A. 1 确定 CCPs 的判断树