

HACCP 数据采集指南

HACCP data acquisition guideline

前 言

本文件参照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件起草单位：香港中文大学（深圳）

本文件主要起草人：陈山泉、郭明伟

HACCP 数据采集指南

1 范围

本文件适用于利用 HACCP 体系生产的食品企业。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

《HACCP 体系及其应用指南》

3 术语及定义

3.1 危害

指食品中可能影响人体健康的生物性、化学性和物理性因素。

常见的危害包括：

生物性污染：致病性微生物及其毒素、寄生虫、有毒动植物。

化学性污染：杀虫剂、洗涤剂、抗生素、重金属、滥用添加剂等。

物理性污染：金属碎片、玻璃渣、石头、木屑和放射性物质等。

3.2 危害分析

指收集和有关的危害对导致这些危害产生和存在的条件；评估危害的严重性和危险性以判定危害的性质、程度和对人体健康的潜在影响以确定哪些危害对于食品安全是重要的。

引起食源性疾病的危害可分为三类：

威胁生命致害因子(LI)：如肉毒杆菌、霍乱弧菌、鼠伤寒沙门氏菌、河豚毒素、麻痹性贝类毒素等。

引起严重后果或慢性病的因子(SI)：如沙门氏菌、志贺氏菌、空肠弯曲菌、副溶血性弧菌、甲肝病毒、致病性大肠杆菌等。

造成中度或轻微疾病的因子(MI)：如产气荚膜梭菌、蜡样芽胞杆菌、多数寄生虫、组胺类物质等。

3.3 严重性

指某个危害的大小或存在某种危害时所致后果的严重程度。

需要强调，严重性随剂量和个体的不同而不同，通常剂量越高，疾病发生的严重程度就越高。高危人群(如婴幼儿、病人、老年人)对微生物危害的敏感性比健康成人高，这些人患病的后果较严重。

3.4 危险性

对危害发生可能性的估计。危险生可分为高(H)、中(M)、低(L)和忽略不计(N)。

3.5 关键控制点

指一个操作环节，通过在该步骤施予预防或控制措施，能消除或最大程度地降低一个或几个危害。

关键控制点又可分为 CCP1 和 CCP2 两种。CCP1 是一个操作环节可以消除或预防危害，如高温消毒。CCP2 指操作环节能最大程度地减少危害或延迟危害的发生，但不能完全消除危害，例如，冷藏易腐败的食品。

3.6 控制措施

指判定控制措施是否有效实行的指标。标准可以是感官指标，如色、香、味；物理性示，如时间、温度；也可以化学性指标，如含盐量、PH 值；微生物学特性指标为菌落总数、致病菌数量。

3.7 监测

指对于控制指标进行有计划的连续检测，从而评估某个 CCP 是否得到控制的工作。

3.8 偏差

指达不到关键指标限量。

3.9 环节

指食品从初级产品到最终食用的整个食物链中的某个点、步骤、操作或阶段。

3.10 验证

应用不同方法、程序、试验等评估手段，以确定食品生产是否符合 HACCP 计划的要求。

4. HACCP 体系须保存的记录应包括

4.1 危害分析小结

包括书面的危害分析工作单和用于进行危害分析和建立关键限值的任何信息的记录。支持文件也可以包括：制定抑制细菌性病原体生长的方法时所使用的充足的资料，建立产品安全货架寿命所使用的资料，以及在确定杀死细菌性病原体加热强度时所使用的资料。除了数据以外，支持文件也可以包含向有关顾问和专家进行咨询的信件。

4.2 HACCP 计划

包括 HACCP 工作小组名单及相关的责任、产品描述、经确认的生产工艺流程和 HACCP 小结。HACCP 小结应包括产品名称、CCP 所处的步骤和危害的名称、关键限值、监控措施、纠偏措施、验证程序和保持记录的程序。

4.3 HACCP 计划实施过程中发生的所有记录

GMP、SSOP、检验验收记录、操作记录、状态（时间温度等）记录。

4.3.1 记录的要求：

总的要求：所有有记录都必须至少包括以下内容：加工者或进口商的名称和地址，记录所反映的

工作日期和时间,操作者的签字或署名,适当的时间,包括产品的特性以及代码,以及加工过程或其它信息资料,也应包括在记录中。

记录的保存期限:对于冷藏产品,一般至少保存一年,对于冷冻或质架稳定的商品应至少保存二年。对于其它说明加工设备,加工工艺等方面的研究报告,科学评估的结果应至少保存二年。

可以采用计算机保存记录,但要求保证数据完整和统一。

4.3.2. 应该保存的记录

CCP 监控控制记录;

采取纠正措施记录;

验证记录:包括监控设备的检验记录,最终产品和中间产品的检验记录;

HACCP 计划以及支持性材料,HACCP 计划(不必要包括危害分析工作表,有最好)支持性材料(HACCP 小组成员以及其责任,建立 HACCP 的基础工作,如有关科学研究,实验报告以及必要有先决程序如 GMP、SSOP)。

4.4 其他支持性文件例如验证记录

包括 HACCP 计划的修订等。

4.5 记录审核:

作为验证程序的一部,在建立和实施 HACCP 时,加工企业应根据要求,经过培训合格的人员应对所有 CCP 监控记录、采取纠正措施记录、加工控制检验设备的校正记录和中间产品最终产品的检验记录,进行定期审核。

①监控记录以及审核:HACCP 监控记录是证明 CCP 处于受控状态的最原始的材料,作为管理工具,使 CCP 符合 HACCP 计划要求。监控记录应该记录实际发生的事实,完整,准确,真实,实际数值(而不是“OK”或“符合要求”等),而且应该至少每周审核一次,并签字,注明日期。

②纠正措施记录:一旦出现偏离 CL,应立即采取纠正措施。采取纠正措施就是消除,纠正产生偏差的原因,并将 CCP 返回到受控状态,隔离分析,处理在偏离期间生产的受影响的产品,必要时验证,纠正措施的有效性。记录这些活动是必要的。审核时主要判定是否按照 HACCP 计划去执行,应在实施后的一周内完成审核。

③验证记录以及审核:

修改 HACCP 计划(原料,配方,加工,设备,包装,运输)

加工者评审对供方附保证或证书验证的记录即如原料来源,附有证书或保函,但在接受货物时,进行了对这些验证记录加以审核的结果

验证监控设备的准确度和以及校验记录

微生物学试验结果,中间产品,最终产品的微生物分析结果

现场检查结果；

对验证记录的评审没有明显的时间限定,只是要在合理的时间内进行审核。

附件：

1 CCP 点抽样检测记录

2 纠偏记录

3 检验结果报告单

4 校准记录表

附件1 CCP点抽样检测记录

日期：___年___月___

抽样工序
关键限值
检测情况
结论
抽样人： 审核： 审核时间： 月 日

