

# C O D E X   A L I M E N T A R I U S

国际食品标准



联合国粮食  
及农业组织



世界卫生组织

E-mail: [codex@fao.org](mailto:codex@fao.org) - [www.codexalimentarius.org](http://www.codexalimentarius.org)

---

## 食品卫生总则

CXC 1-1969

1969 年通过。1999 年修正。1997 年、2013 年、2020 年修订。

2011 年编辑性修改。

## 引言

人们有权要求所食用的食品是安全和适于食用的。食源性疾病和食源性损害可能引发严重后果或导致死亡，或给人类健康带来长期不良影响。此外，食源性疾病的暴发还可破坏贸易和旅游业。食物变质会造成浪费和损失，威胁粮食安全，对贸易和消费者信心造成负面影响。

国际食品贸易和旅行人数正在日益增长，随之带来巨大的社会和经济效益。但这也使疾病更容易在世界范围内传播。很多国家的饮食习惯已经出现巨大变化，促使新的食品生产、加工、储存和销售技术不断发展。因此，有效的食品卫生规范对于避免食源性疾病、食源性损害以及食品腐败变质对人类健康和经济产生不利影响至关重要。所有人，包括初级生产者、进口商、制造商和加工商、食品仓储/物流运营商、食品处理人员、零售商以及消费者，均有责任确保食品安全和适于食用。食品企业经营方应认识和了解与自己生产、运输、储存、销售的食品相关的危害以及对自身企业相关危害的控制措施，确保到达消费者手中的食品是安全和适于食用的。

本文简要介绍食品链各环节食品企业经营方应该了解和遵循的基本原则，它也是主管部门监管食品安全和可食用性时所需的基础。总则充分考虑到食品链各环节、产品性质、相关污染物以及相关污染物是否会对安全性、可食用性或两者造成不利影响，有助于食品企业在遵守主管部门要求的同时，制定自己的食品卫生操作规范和必要的食品安全控制措施。食品企业经营方有责任提供安全的食品，而对一些食品企业经营方而言，通过严格遵循世界卫生组织的“加强食品安全五大要点”就可以简单地做到这一点。这五大要点分别为：“保持清洁，生熟分开，完全煮熟，将食品存放在安全的温度环境下，使用安全的水和原材料”。

食品企业经营方应了解可能会对自己的食品产生影响的危害。食品企业经营方应了解这些危害给消费者健康带来的后果，并确保对其进行合理管理。“良好卫生规范”（GHPs）是有效控制自身企业相关危害的基础。对一些食品企业经营方而言，有效落实良好卫生规范就足以解决食品安全问题。

要确定是否已充分落实良好卫生规范来解决食品安全问题，可开展一次危害分析，并确定如何控制已发现的危害。然而，并非所有食品企业经营方都有专业能力完成此项工作。如果食品企业经营方无法完成危害分析，它可能不得不从外部获取有关食品安全规范的信息，如主管部门、学术界或其他主管机构（如行业协会或专业团体），以此作为确定相关危害和控制措施的基础。例如，有关安全食品生产的法规中提出的要求往往以主管部门开展的危害分析结果为依据。同样，行业协会和其他组织提供的有关食品安全流程的指南文件往往以了解各项危害和确保特定类型

产品安全性所需的控制措施的专家开展的危害分析为依据。如采用外部通用指南，食品企业经营方应确保指南与自身的生产活动相匹配，并确保所有相关危害都能得到控制。

所有良好卫生规范都很重要，但其中一些对食品安全而言有着更重要的意义。因此，就食品安全问题而言，有些良好卫生规范应该得到更多重视，以确保食品的安全性。例如，与墙面和天花板等其他区域相比，即食食品所接触的设备和各种表面的清洁应该得到更多重视，因为如果接触表面未得到适当清洁，就可能导致食物直接受到污染。可通过增加清洁、监测和审核的频率加大重视。

有些情况下，由于食品生产和/或与产品或流程相关的特定危害、技术进步（如通过气调包装延长保质期）或产品最终用途（如用于特定饮食目的的产品）的复杂性，仅靠良好卫生规范的落实可能仍不足以确保食品安全。这种情况下，如果通过危害分析发现的重大危害无法通过良好卫生规范得到控制，就应该在“危害分析及关键控制点”（HACCP）计划中加以应对。

本文第一章介绍良好卫生规范，这是所有食品卫生体系的基础，可为安全和适于食用的食品生产提供保障。第二章介绍危害分析及关键控制点（HACCP）。HACCP 原则适用于从初级生产直至最终消费的整个食品链，这些原则应在有关人类健康风险的科学依据指导下加以应用。附件 1 中的表格在良好卫生规范与关键控制点采用的控制措施之间进行比较，并附有实例。

## 目标

《食品卫生总则：良好卫生规范和危害分析及关键控制点系统》旨在：

- 为在整个食品链中采用良好卫生规范提出原则和指南，以确保食品是安全和适于食用的；
- 为HACCP原则的应用提供指导；
- 阐明良好卫生规范与HACCP之间的关系；
- 为针对特定部门和产品制定操作规程提供依据。

## 范围

本文就生产对消费者安全、适于食用的食品提出总体原则框架，具体包括简要介绍食品生产（包括初级生产）、加工、制造、制备、包装、储存、流通、零售、餐饮服务和运输过程中必要的卫生和食品安全控制措施以及必要时针对整个食品链特定步骤的具体食品安全控制措施。

## 应用

### 基本介绍

本文的应用对象为食品企业经营方（包括初级生产者、进口商、制造商/加工商、食品仓储/物流运营商、餐饮服务商、零售商、贸易商），也可在适当时应用于主管部门。文件提供基本信息，以便在食品贸易背景下满足食品企业的需求，无论其产品性质如何，无论食品企业的规模如何。但需注意，本文不可能针对所有情况、所有类型食品企业以及与个案相关的食品安全风险属性和范围提出具体指导意见。

有些情况下，本文中提出的具体建议并不适用。所有食品企业经营方在所有情况下要问的一个根本问题是“应该采取哪些必要、适当的措施来确保食品是安全、适于食用的？”

本文采用“必要时”和“适当时”这两个词表示可能会出现以上问题。要想确定某项措施是否必要或适当，就应对危害给消费者造成潜在危害的可能性和严重性进行评价，期间考虑到与该项活动和危害相关的知识，包括现有科学信息。这种做法有利于本文中提出的各项措施能在生产安全、适于食用的食品这一总目标的指导下得到灵活、合理的应用。这样做还能充分考虑到食品链各项活动和做法的多样性以及食品生产和处理过程中会对公共卫生带来的不同程度的风险。

### 主管部门、食品企业经营方和消费者的作用

主管部门负责确定这些总体原则如何通过法律、规定或指南得到最合理的应用，以便：

- 保护消费者，避免因食用食品而导致疾病、损害或死亡；
- 确保食品企业经营方能实施有效的控制系统，确保食品安全、适于食用；
- 维持人们对国内和国际贸易中食品的信心；
- 提供能有效向食品企业经营方和消费者宣传食品卫生原则的信息。

食品企业经营方应采用本文提出的卫生规范和食品安全原则，以便：

- 制定、实施和审核安全、符合预期用途的食品的生产流程；
- 确保人员有适当能力完成自己的工作；
- 通过做出生产安全、适于食用的食品的承诺以及鼓励采取适当的食品安全措施，打造良好的食品安全文化；

- 为维持人们对国内和国际贸易中食品的信心做出贡献；
- 确保消费者能获得清晰、易懂的信息，帮助他们鉴别食品中的过敏原，保护食品免受污染，通过合理储存、处理和制备食品，预防食源性病原体的生长/存活。

消费者应通过遵循有关食品处理、制备、储存的相关指南和说明，并采用适当的食品卫生措施，发挥自己的作用。

## 总体原则

- (i) 应采用以科学为依据的预防手段，确保食品的安全性和可食用性，例如建立食品卫生系统。良好卫生规范应确保生产和处理食品的环境能最大限度减少污染物的存在。
- (ii) 采用的合理前提方案，其中包括良好卫生规范，为 HACCP 系统的有效运作奠定基础。
- (iii) 每家食品企业经营方都应依据自身具体情况，了解与原料及其他配料、生产或制备流程以及食品的生产 and/或处理所处环境相关的危害。
- (iv) 在控制危害时，考虑到食品性质、食品流程和可能给健康带来的负面影响，有些危害可能仅靠采用良好卫生规范就足以控制，但有些则需要得到更多重视，因为它们会对食品安全产生更大影响。如果仅靠良好卫生规范不足以控制危害，应采用将良好卫生规范与关键控制点上其他控制措施相结合的方法。
- (v) 实现适当水平的食品安全所必需的控制措施应得到科学验证<sup>1</sup>。
- (vi) 在应用控制措施时，应依据食品的性质以及食品企业的规模，开展监测、纠正行动、审核和文件记录工作。
- (vii) 应对食品卫生系统进行审查，以确定是否有必要对其做出调整。此项工作应定期开展以及在出现重大变化（如新流程、新产品、新配料、新设备、新科学知识），可能对食品企业相关的潜在危害和/或控制措施产生影响的时候开展。
- (viii) 应在所有相关方中就食品和食品流程保持适当沟通交流，确保整个食品链中的食品安全和可食用性。

---

<sup>1</sup> 《食品安全控制措施验证准则》（CXG 69 – 2008）

## 管理层对食品安全的承诺

要确保任何食品卫生系统顺畅运作，就必须打造和维持良好的食品安全文化，认识到人类行为对于供应安全、可食用食品的重要性。以下因素对于打造良好的食品安全文化至关重要：

- 管理层和所有人员均应就安全食品的生产 and 处理做出承诺；
- 领导层确定正确的方向，并动员所有人员参与食品安全活动；
- 食品企业所有人员认识到食品卫生的重要性；
- 在食品企业所有人员中公开、清晰地开展交流，包括了解偏差和期望；
- 保证有充足资源，确保食品卫生系统有效运作。

管理层应通过以下措施，确保食品卫生系统有效运作：

- 确保在食品企业中清晰地界定角色、职责和权限；
- 在规划和实施变革措施时，保证食品卫生系统不受影响；
- 确保控制措施已经开展并有效，相关记录及时更新；
- 确保对人员进行适当的培训和监督；
- 确保遵守相关监管要求；
- 确保适当时按照科技和最佳规范的最新发展，不断改进工作。

## 定义

本文采用以下定义：

**可接受水平：**食品中的危害水平，等于或低于该水平的食品被视为是安全的，可用于其预期用途。

**致敏原交叉接触：**非有意将一种致敏食品或配料添加到另一种不应含有致敏食品或配料的食品中。

**清洁：**清除尘土、食物残留、脏物、油脂或其他异物。

**主管部门：**负责制定食品安全监管要求和/或组织开展包括执法在内的官方控制措施的政府部门或政府授权的官方机构。

**污染物：**食品中各种非有意添加的、可能影响食品安全和可食用性的生物、化学或物理因素、异物或其他物质。

**污染：**在食品或食物环境中出现某种污染物传入或发生的过程。

**控制：**

- 用作名词：遵循正确的程序并符合既定标准的状态。
- 用作动词：采取各种必要手段，保证符合既定标准和程序。

**控制措施：**可预防或消除危害或将其降至可接受水平的任何行动或活动。

**纠正行动：**出现偏差时采取的任何行动，旨在恢复控制，分离受影响的产品并确定如何处置，预防或最大限度避免偏差再次出现。

**关键控制点：**为控制某一重大危害，在 HACCP 系统中采用必要控制措施的一个步骤。

**临界限值：**与某个关键控制点上采取的某种控制措施相关的可观察或可衡量的标准，是区分食品可接受和不可接受的界限。

**偏差：**不符合临界限值要求或未遵循良好卫生规范程序。

**消毒：**通过生物或化学媒介和/或物理方法减少各类表面、水或空气中可存活的微生物数量或将其降至不会对食品安全和/或可食用性造成不良影响的水平。

**流程图：**对食品生产或制造过程中所采用的各步骤顺序的系统化展示。

**食品企业经营方：**食品链中任何环节上负责经营某家企业的实体。

**食品处理人员：**直接接触带包装或无包装食品、食品设备和器具或与食品接触的表面，因而需要遵循食品卫生要求的人员。

**食品卫生：**为确保食品链各阶段食品安全和可食用性所必需的条件和措施。

**食品卫生系统：**各项前提方案以及适当时在关键控制点上采取的各项控制措施，如能作为整体得以落实，有助于确保食品是安全的，适于其预期用途。

**食品安全：**确保食品在制备和/或按预期用途食用时不对消费者健康产生不良影响。

**食品可食用性：**确保食品可按照其预期用途供人食用。

**良好卫生规范：**在食品链任一步骤为确保食品安全和可食用性而采取的基本措施和条件。

**危害分析及关键控制点计划（HACCP 计划）：**按照 HACCP 相关原则开展的文件存档，以确保对食品企业中的重大危害进行控制。

**危害分析及关键控制点系统（HACCP 系统）：**制定一份 HACCP 计划，并按该计划落实相关程序。

**危害：**食品中可能对健康产生不良影响的某种生物、化学或物理因素。

**危害分析：**收集和评价与原材料和其他配料、环境、流程或食品中发现的危害以及出现危害的原因相关的信息以便确定是否构成重大危害的过程。

**监测：**按计划顺序开展观察活动或按控制指标开展衡量活动，以评估某项控制措施是否有效。

**初级生产：**食品链中储存之前的所有步骤，包括储存，也可酌情包括农产品运输。初级生产包括作物种植、水产品及家畜养殖以及从农场或自然栖生地收获植物、动物或动物产品。

**前提方案：**包括良好卫生规范、良好农业规范和良好生产规范以及培训和可追溯性等其他规范和程序在内的各项方案，有助于创造基本环境和运作条件，为 HACCP 系统的实施奠定基础。

**重大危害：**危害分析中发现的某种危害，可能会在不加控制的情况下达到不可接受的水平，必须通过控制才能确保食品能适合其预期用途。

**步骤：**从初级生产到最终消费的完整食品链中的某个节点、程序、行动或阶段，包括原材料。

**控制措施验证：**获取实证依据，证明某种控制措施或多种控制措施的组合在得到切实落实的情况下，能控制某种危害，取得预期效果。

**审核：**除监测外，采用各种方法、程序、检测和其他评价方式，确定某种控制措施是否按预期发挥作用。



## 第一章

### 良好卫生规范

#### 第1节：食品危害的传入和控制

良好卫生规范的制定、落实和维护能提供必要的条件和活动，在从初级生产到成品处理的整个食品链各阶段保障食品安全和可食用性。如能全面得到落实，这些规范有助于控制食品中的危害。

要想有效落实良好卫生规范，就必须了解食品及其生产流程。本章为有效落实良好卫生规范提供指导意见，包括场所和设施的合理选址、布局、设计、建造和维护，应用这些指导意见时，应与针对部门和产品的具体规范相结合。

良好卫生规范可用于管理可能会污染食品的多种食品危害源头，如在收获、制造、制备食品过程中处理食品的人员；从供货商那里采购到的原材料及其它配料；对工作环境的清洁和维护活动；储存和展示。

如上文所述，所有食品企业经营方均应知晓和了解与自身企业相关的危害，并酌情了解管理这些危害所需的控制措施。食品企业经营方应（必要时利用外部资源）思考仅靠采取良好卫生规范是否足以通过对危害源头的控制，对本企业的部分或全部危害进行管理，具体控制措施包括：

- 水质控制 – 最大限度减少多种潜在危害（如生物、化学、物理危害）的存在；
- 粪便污染控制 – 最大限度减少受沙门氏菌、大肠弯曲杆菌、耶尔森菌、大肠杆菌致病菌株等多种食源性病原体污染的风险；
- 对食品处理人员操作方法和卫生的控制 – 预防可能通过食品传播的多种潜在传染病；
- 通过清洁对食品接触表面进行控制 – 清除细菌性污染物（包括食源性病原体）和致敏原。

在考虑到本企业各项条件和活动后，可能断定仅靠良好卫生规范不足以管理好各种危害，也可能断定有必要对其中一些对食品安全而言尤为重要良好卫生规范给予更多重视（例如，与生产供烹制后食用的肉类的设备相比，应该对用于生产供生食或经轻度烹制后食用的碎肉的绞肉机进行更严格的清洁；应该对食品接触表面的消毒情况进行更严格的监测和/或审核）。

如危害水平较严重，仅靠良好卫生规范相关程序不足以保证食品安全，则应采取将多种控制措施适当组合的方法进行管理，防止危害发生，或清除危害，或将其降至可接受水平。控制措施可确定在生产流程中的一个或多个步骤。一旦发现在落实良好卫生规范之后仍需要控制的重大危害，则有必要建立和实施 HACCP 系统（见第二章）。

## 第2节：初级生产

### 目标：

初级生产应采用能确保食品安全并适合预期用途的方法加以管理。必要时，可包括：

- 在水可能构成危害的情况下，对生产用水的适宜性进行评估，例如作物灌溉、洗涤活动等。
- 避免使用周围环境对食品安全构成威胁的区域（如受到污染的场所）；
- 对污染物、有害生物和动植物病害进行力所能及的控制，以最大限度减轻对食品安全的威胁（如合理使用农药和兽药）；
- 采取各种方法和措施确保在适宜的卫生条件下生产食品（如对收获设备进行清洁和维护、冲洗、卫生的挤奶方式）。

### 理由：

在食品链各阶段降低可对食品安全或可食用性产生不良影响的危害出现的可能性。

初级生产中的活动类型可能使清除或减少某些危害变得困难。然而，通过良好农业规范和/或良好卫生规范等前提方案，就能采取措施最大限度降低食品链中出现危害的频率和水平，如在奶牛生产的挤奶阶段采取的措施、蛋类卫生生产中采取的措施或对种植沙拉用作物所用的灌溉用水采取的控制措施。并非所有规定都适用于所有初级生产类型，食品企业经营方应自行考虑拟采取措施的合理性。

## 2.1 环境控制

应找出环境中的潜在污染源。初级生产尤其不应在具有潜在污染物的区域进行，这会导致食品中污染物水平超标，如使用受污染的区域<sup>2</sup>，靠近会排放有毒或令人不适气味从而对食品造成污染的设施，或靠近受污染的水源，如工业废水或含有较多粪便或化学残留的农田排水，除非能采取措施减少或防止对食品的污染。

## 2.2 卫生生产

任何时候均应考虑初级生产活动对食品安全和可食用性可能产生的影响，特别是应确定那些极有可能造成污染的特定节点，并采取特定措施，最大限度降低并在可能的情况下消除该可能性。

生产者应尽可能采取措施，以便：

- 控制来自土壤、水、饲料、肥料（包括天然肥料）、农药、兽药或初级生产中使用的任何其他介质的污染；
- 防止食品原料受到粪便和其他污染物（如会导致人畜共患病的食源性介质）污染；
- 保护动植物健康，防止因食用食品而对人类健康产生危害或对食品的可食用性产生不良影响（如遵守兽药和农药的停药期规定，尽可能保存相关记录）；
- 管理好废弃物，合理存放有害物质。

## 2.3 处理、储存和运输

应确立以下程序：

- 对食品进行分拣，以剔除不适合供人食用的材料；
- 用卫生的方式处理废弃的材料；
- 在处理（如分拣、分级、清洗）、储存和运输过程中，防止食品受到有害生物或化学、物理或微生物污染物或其他不良物质的污染。应注意通过适当措施防止食品腐败变质，包括控制温度、湿度和/其他控制措施。

---

<sup>2</sup> 《降低食品中化学品污染的源头控制措施操作规程》(CXC 49-2001)

## 2.4 清洁、维护和人员卫生

应具备适当的设施和程序，以确保：

- 有效开展清洁和维护工作，不对食品安全造成不良影响（如确保收获时使用的设备不会成为污染源）；
- 保持适当的个人卫生，确保人员不会成为污染源（如人类粪便）；

### 第3节：生产场所-设施和设备的设计

#### 目标：

根据生产活动的性质及其相关风险，厂房、设备和设施在选址、设计和建造时应确保：

- 将污染降至最低水平；
- 设计和布局应便于合理开展维护、清洁和消毒工作，并最大限度减少空气传播的污染；
- 各种表面和材料，尤其是与食品接触的表面和材料，在用于其预期用途时是无毒的；
- 酌情配备适当设施，用于控制温度、湿度和其他控制措施；
- 有效避免有害生物进入和藏匿；
- 为人员配备充足、适当的厕所设施。

#### 理由：

注重符合良好卫生要求的设计和建造、合理选址以及提供充足的设施，对于有效控制污染物十分必要。

### 3.1 选址和结构

#### 3.1.1 生产场所选址

食品厂家选址时，应避免那些会对食品安全或可食用性造成威胁或无法通过合理措施控制危害的地点。为食品场所，包括临时性/移动式厂房选址时，应避免从周围环境传入无法控制的危害因素。尤其要注意，除非已采取充足的保障措施，通常厂址应远离：

- 可能会对食品造成污染的环境污染区和工业活动；
- 易发生水涝的区域；
- 易受有害生物侵扰的区域；
- 固体或液体废弃物无法有效清除的区域。

#### 3.1.2 食品生产场所的设计和布局

食品生产场所的设计和布局应有利于充分开展维护和清洁工作。厂房布局和生产活动流程，包括人员和材料在建筑物内的移动，都应有利于最大限度减少或预防交叉污染。

卫生控制级别不同的区域（如原材料区和成品区）应相互分隔，以便通过物理隔离（如墙、隔断）和/或位置（如距离）、移动方向（如单向移动）、空气流动、错开时段、每次使用后适当清洁和消毒等措施，最大限度避免交叉污染。

#### 3.1.3 内部结构和装置

食品生产场所的内部结构应采用耐用材料合理建造，使之易于维护、清洁，必要时易于消毒。应按照预期用途和正常运行条件，采用无毒、惰性材料建造。必要时，尤其应满足以下特定条件，以保证食品的安全和可食用性：

- 墙、隔断和地面应采用易于清洁、必要时易于消毒的防渗透材料；
- 墙和隔断应具有光滑表面，达到操作所需高度；
- 地面应具有能充分排水和清洁的构造；
- 天花板和高架固定装置（如照明装置）应能防爆裂，并经过处理，能最大限度减少尘土积存和颗粒掉落；

- 窗户应易于清洁，最大限度减少尘土积存，必要时安装可拆卸、易于清洁的防虫窗纱；
- 门的表面应光滑且不吸水，易于清洁，必要时易于消毒。

直接接触食品的工作表面应完好、耐用、易于清洁、维护和消毒。它应由光滑、不吸水的材料制作，且在正常生产条件下与食品、清洁剂和消毒剂不会发生反应。

### 3.1.4 临时性/移动式食品场所和食品售货机

此处所涉及的场所和结构包括市场摊位、街头售货车、售货机以及大小型售货帐篷等临时性场所。

此类场所和结构在选址、设计和建造时应尽可能避免食品污染和藏匿有害生物。适当时应提供充足的厕所和洗手设施。

## 3.2 设施

### 3.2.1 污水排放和废弃物处理设施

应提供充足的污水排放和废弃物处理系统和设施，并对其进行良好维护。这些系统和设施在设计和建造时应确保避免食品或供水受到污染。应采取措施，预防管道系统出现回流、交叉连接和下水道气体蓄积。必须防止污水从高污染区域（如厕所或原料生产区）流入成品裸露存放的区域。

废弃物应由受过培训的人员收集和处置，适当时应保存处置记录。废弃物处理点应远离食品生产场所，防止受到有害生物侵害。盛放废弃物、副产品以及不能食用或有害物质的容器应易于辨识，构造合理，适当时采用防渗透材料制造。

用于盛放有待处理的有害物质的容器应标记清楚，适当时可上锁，防止有意或无意污染食品。

### 3.2.2 清洁设施

应提供充足、合适的指定设施，用于清洁器皿和设备。此类设施必要时应具有充足的热水和/或冷水供应。应为来自厕所、污水排放和废弃物处理区域等高污染区域的工具和设备辟出单独的清洁区域。用于清洗食品的设施应酌情与用于清洁器皿和设备的设施分开，供洗手和清洗食品的水池也要单独分开。

### 3.2.3 个人卫生设施和厕所

应具备充足的清洗和厕所设施，以便保持合理水平的个人卫生，并避免人员对食品造成污染。此类设施应设置在合适的位置，不得用于其他用途，如存放食品或与食品接触的物品。这类设施应包括：

- 充足的手部清洗和烘干设施，包括肥皂（最好是皂液）、洗手池，并酌情配备热水和冷水（或可合理调节温度的水）；
- 符合卫生设计要求的洗手池，最好配有无需手动开关的水龙头；如条件不允许，应采取合理措施最大限度降低水龙头造成的污染；
- 必要时为人员提供适当的更衣设施。

洗手池不应用于清洗食品或器皿。

### 3.2.4 温度

根据食品生产活动的特点，应提供充足的加热、冷却、烹制、冷藏和冷冻设施以及用于储存冷藏或冷冻食品的设施，必要时需控制环境温度，确保食品安全和可食用性。

### 3.2.5 空气质量和通风

应提供充足的自然或机械通风手段，尤其要：

- 最大限度减少因空气传播而导致的食品污染，例如避免气溶胶和冷凝物导致的污染；
- 控制环境温度；
- 控制可能影响食品可食用性的气味；
- 控制湿度，确保食品安全和可食用性（如防止干制食品湿度提高，导致微生物的生长和有毒代谢物的产生）。

通风系统在设计和建造时，应避免空气从污染区流向清洁区；系统应易于维护和清洁。

### 3.2.6 照明

应提供充足的自然或人工照明，便于食品企业在卫生条件下开展操作。照明应确保不会影响到食品瑕疵或食品中污染物的识别能力，或影响到设施和设备清洁度的检查。光线强度应该充足，以保证正常操作。必要时，固定的照明设施应具有保护装置，防止由于照明设施破碎而污染食品。

### 3.2.7 储存

应为食品、食品配料、食品包装材料以及非食品化学物质（包括清洁材料、润滑剂、燃料）提供充足的储存设施，必要时提供单独分开的储存设施。储存设施应便于将生鲜食与和熟制食品或致敏食品与非致敏食品分开保存。

食品储存设施的设计和建造应：

- 便于充分维护和清洁；
- 防止有害生物侵袭和藏匿；
- 有效防止食品在储存过程中受到污染，包括致敏原交叉接触；
- 必要时，保证打造一个能尽量避免食品腐败变质的环境（如通过控制温度和湿度）。

所需储存设施的类型取决于食品的性质。应为清洁材料和有害物质提供单独、安全的储存设施。

## 3.3 设备

### 3.3.1 基本要求

与食品接触的设备 and 容器应适合与食品接触；设计、建造和选址时，应确保遵循卫生设计原则，使其便于充分清洁（一次性使用的容器除外）；（必要时）便于消毒；必要时便于维护或丢弃，避免对食品造成污染。设备和容器应按照其预期用途，采用无毒材料制作。必要时，设备应经久耐用，可移动或可拆卸，以方便维护、清洁、消毒和检查有害生物。

### 3.3.2 食品控制和监测设备

用于烹制、加热、冷藏、储存或冷冻食品的设备应在设计上确保尽可能快速达到食品所需温度，以便确保食品安全和可食用性，并有效保持食品温度。

此类设备在设计上还应便于监测温度，必要时便于调节温度。监测设备应合理校准，保证食品生产流程的温度精准。

必要时，此类设备应具备能对湿度、气流和任何可能对食品安全或可食用性产生影响的特性进行有效控制和监测的手段。



## 第4节：培训和能力

### 目标：

所有能直接或间接接触食品的食品操作人员均应充分了解食品卫生要求，确保有能力完成自身任务。

### 理由：

培训对于任何食品卫生系统以及人员的能力而言都至关重要。

对所有参与食品相关活动的人员进行充分的卫生培训和/或指导和监督，有助于确保食品安全和可食用性。

### 4.1 认识和责任

食品卫生培训对食品企业至关重要。所有人员均应认识到自身在防止食品污染或变质方面的作用和责任。他们应该具备必要的知识和技能，以便能够按照卫生要求处理食品。应指导那些使用清洁化学品或其他具有潜在危害的化学品的人员合理使用化学品，防止污染食品。

### 4.2 培训计划

确定所需培训范围时，需要考虑以下因素：

- 食品相关危害的性质，特别是其维持致病或致腐微生物生长以及潜在物理污染物或已知致敏原存在的能力；
- 食品的生产、加工、处理、包装方法，包括遭受污染的可能性；
- 食品食用前加工或进一步制作的程度和性质；
- 食品的储存条件；
- 食品食用前预计存放时间；
- 食品相关仪器和设备的使用和维护。

培训计划还应考虑受培训人员的知识和技能水平。培训计划涵盖的主题可根据人员的职责包括以下内容：

- 适用于该食品企业的食品卫生原则；
- 适用于该食品企业的食品污染预防措施；

- 良好个人卫生的重要性，包括适当洗手，必要时穿戴合适的衣着，确保食品安全；
- 适用于该食品企业的良好卫生规范；
- 发现食品卫生问题时采取的适当行动。

此外，对零售和餐饮服务而言，培训中需要考虑的一点是人员是否与顾客直接互动，因为可能需要向顾客宣传产品的某些信息（如致敏原）。

### 4.3 指导和监督

所需的指导和监督类型将取决于企业的规模、活动性质以及相关食品类型。管理人员、监督人员和/或操作人员/工人应充分了解食品卫生原则和规范，以便发现偏差，并根据自身职责采取必要行动。

应定期对培训和指导计划的有效性进行评估，并开展日常监督和审核，确保各项程序得到有效落实。负责食品管控工作的人员应得到充分培训，确保他们有能力完成自身职责，并了解自身职责对食品安全和可食用性的影响。

### 4.4 再培训

培训计划应定期审核，必要时需更新。应建立系统，保证食品处理人员以及维护人员等食品企业相关人员随时了解为保持食品安全和可食用性所必需的程序。应保存好有关培训活动的记录。

## 第5节：场所维护、清洁和消毒、有害生物防治

### 目标：

建立有效的系统，以便：

- 确保对场所进行适当维护；
- 确保清洁，必要时开展全面消毒；
- 确保对有害生物进行防治；
- 确保废弃物管理；
- 监测清洁和消毒、有害生物防治以及废弃物管理程序的有效性。

### 理由：

推动对食品污染物、有害生物以及其他可能影响食品安全和可食用性的物质进行连续、有效的管控。

## 5.1 维护和清洁

### 5.1.1 基本要求

场所和设备应保持良好状态，以便：

- 方便完成各种清洁和消毒程序；
- 发挥预期功能；
- 预防食品污染，如有害生物、金属碎片、剥落的墙皮、残渣、化学物质、木头、塑料、玻璃、纸张等造成的污染。

清洁时应去除食品残渣和脏物，防止其成为污染源，包括致敏原。所需的清洁方法和清洁材料应取决于食品企业的性质、食品类型以及需要清洁的表面。清洁后可能有必要消毒，特别是接触食品的表面。

清洁和维护活动过程中应注意卫生，避免影响食品安全和可食用性。食品制备和储存区域应使用适合食品接触表面的清洁产品。

应按照生产厂家的说明书谨慎处理和使用清洁和消毒用化学品，例如遵循正确的稀释和接触时间规定，必要时存放在具有明显标识的容器中，与食品分开储存，避免污染食品。

不同卫生区，如食品和非食品接触表面，应使用合理指定的、单独的清洁设备和器皿。

清洁设备应存放在合适的地点，防止污染。清洁设备应保持清洁，并定期维护和更换，避免成为造成表面或食品交叉污染的源头。

### 5.1.2 清洁和消毒方法和程序

清洁时可单独采用物理方法，如加热、刷洗、冲洗和真空吸尘（或其他不使用水的方法），或单独采用清洁剂、碱或酸溶液等化学方法，或采用两者的组合。在有些生产活动中和/或食品加工区域，如用水清洁可能会增加微生物污染的可能性，则可采用干式清洁或其他合适的方法来清除和收集残渣和残留物。应采取谨慎措施，防止清洁程序对食品造成污染，如高压冲洗时喷溅的水可能会使地面和排水口等脏污区域的污染物大面积扩散，对食品接触表面或裸露的食品造成污染。

湿式清洁程序可适当包括：

- 清除表面可见的残渣；

- 使用合适的清洁剂溶液使脏土脱落；
- 用水（必要时用热水）冲洗已脱落的物质及清洁剂残留。

必要时，清洁完成后应进行化学消毒，随后冲洗，除非生产厂家在说明书中说明有科学依据证明无需冲洗。消毒所用化学品的浓度和使用时间应适合相关用途，并按照厂家说明书使用，确保有效性。如果因清洁工作未能有效去除脏土而导致消毒剂无法接触微生物，或所用消毒剂浓度不足，微生物可能依然存在。

清洁和消毒程序应保证场所各处都能达到清洁要求。必要时，制定方案前应向相关专家咨询。

应酌情制定书面的清洁和消毒程序，具体说明：

- 需要清洁以及必要时需要消毒的区域、设备和器皿；
- 具体职责的分派；
- 清洁和必要时消毒的方法及频率；
- 监测和审核措施。

### 5.1.3 对有效性的监测

应通过肉眼检查等手段，对清洁和消毒程序的应用有效性进行监测，并定期进行审核，确保相关程序得到合理落实。监测内容取决于程序的性质，可包括酸碱值、水温、导电性、清洁剂浓度、消毒剂浓度以及其他重要指标，确保清洁和消毒方案能按照设计初衷得到落实，并对其有效性进行审核。

微生物有时会逐步对消毒剂产生耐性。清洁和消毒程序应遵循厂家说明书。必要时应与消毒剂厂家/供应商开展定期评估，以确保所用消毒剂的有效性和适宜性。可考虑采用轮换使用消毒剂的办法，确保杀灭不同种类的微生物（如细菌和真菌）。

虽然生产厂家已经对清洁剂和消毒剂的有效性和使用说明进行了验证，但仍应采取措对环境和食品接触表面进行采样和检测（如蛋白质和致敏原拭子检测或对指标生物进行微生物检测），便于验证清洁和消毒方案是否有效、是否合理落实。有时，微生物采样和检测可能无法开展，一种替代方法可能是对清洁和消毒程序进行观察，包括正确的消毒剂浓度，以便获得必要的结果，并确保遵循相关规定。应该定期对清洁、消毒和维护程序进行审核和调整，以便及时体现形势变化，并酌情对变化进行记录。

## 5.2 有害生物防治系统

### 5.2.1 基本要求

有害生物（如鸟类、鼠类、昆虫等）对食品安全和可食用性构成重大威胁。如果具备繁殖场所和食物来源，就可能招致有害生物的侵袭。应采用良好卫生规范来避免营造有利于有害生物生存的环境。良好的建筑设计、布局、维护和选址，加上清洁、对外来材料的检验以及有效的监测，都能最大限度降低有害生物侵袭的可能性，从而减少使用农药的必要性。

### 5.2.2 预防

应对场所进行良好的维护并保持良好的状态，以预防有害生物侵袭，清除潜在的繁殖场所。洞孔、排水沟和有害生物可能入侵的地方应予以封堵。卷帘门应与地面紧密贴合。例如，在敞开的门窗和通风口安装铁丝网可减轻有害生物侵入的问题。应尽可能防止动物进入食品加工场所。

### 5.2.3 藏匿和侵袭

食品和水源的存在有利于有害生物的藏匿和侵袭。可能成为有害生物食物的东西应存放在防虫容器中和/或离地存放，最好远离墙壁。食品场所内外的区域均应保持清洁，没有垃圾。必要时，废弃物应存放在带盖的防虫容器中。任何潜在的藏匿处，如旧设备和未启用的设备，都应移除。

食品生产场所周边的景观应在设计上最大限度减少吸引和藏匿有害生物的可能性。

### 5.2.4 监测和检测

应定期检查场所和周边区域是否有有害生物侵袭的痕迹。探测仪和捕虫设备（如诱虫灯、诱虫点）的设计和选址应有利于预防原材料、产品或设施被污染。即便监测和检测工作被外包出去，食品企业经营方也应对监测报告进行审查，必要时确保自己或指定的有害生物防控方采取适当行动（如根除有害生物、清除藏匿点或侵入路径）。

### 5.2.5 对有害生物侵袭的控制

应由一名合格人员或一家合格的公司及时处理有害生物的侵袭，并采取适当的纠正行动。应使用化学、物理或生物手段对有害生物进行处理，前提是不对食品安全或可食用性构成威胁。应找出侵袭的原因，并采取纠正行动，预防再次出现问题。应保留有关侵袭、监测和根除工作的相关记录。

## 5.3 废弃物管理

### 5.3.1 基本要求

应就废弃物的清除和存放做出适当规定。废弃物应尽可能收集并存放在带盖的容器中，避免在食品处理、储存和其他工作区或周边环境中出现废弃物堆积和外溢现象，影响食品安全和可食用性。负责废弃物（包括有害废弃物）处理的人员应接受适当培训，避免让自己成为交叉污染的源头。

废弃物存放区应易于辨识，保持适当的清洁度，不受有害生物侵袭，还应远离加工区。

**目标：**

确保直接或间接接触食品的人员能：

- 保持良好的个人健康状况；
- 保持良好的个人清洁度；
- 良好的个人行为和操作行为。

**理由：**

未能保持良好的个人清洁度、患有某种疾病或身体状况不佳或行为不当的人员可能污染食品并通过食品将疾病传染给消费者。

## 第6节：个人卫生

食品企业应制定个人卫生相关政策和程序。食品企业经营方应确保所有人员均认识到良好个人卫生的重要性，并了解和遵守能确保食品安全和可食用性的规范。

### 6.1 健康状况

已知或怀疑患病或携带可能通过食品传播的疾病的人员，在可能污染食品的情况下，不得进入任何食品处理区域。此类人员应立即向管理层报告相关疾病或症状。

人员的症状消失后，有必要等待一段时间再返回工作岗位，而对某些疾病而言，人员应在返工前取得医院证明。

## 6.2 疾病和损伤

如出现以下疾病症状，应向管理层报告，以便考虑是否应暂停其食品处理工作和/或接受医学检查：

- 黄疸；
- 腹泻；
- 呕吐；
- 发热；
- 咽痛并伴有发热；
- 肉眼可见的皮肤损伤（脓肿、割伤等）；
- 耳、眼、鼻有分泌物流出。

带有伤口的人员必要时应被安排在不直接接触食品的区域工作。如准许其继续工作，则应用合适的防水胶布覆盖伤口，并酌情佩戴手套。应采取合理措施，避免胶布成为污染源（如所用胶布颜色与食品颜色形成反差，使用可通过金属探测仪或X光探测仪探测到的胶布材料）。

## 6.3 个人清洁

人员应保持良好的个人清洁状况，并酌情穿戴合适的防护工作服、工作帽和胡须遮盖物以及工作鞋。应采取措施，通过经常洗手和必要时佩戴手套，防止人员造成交叉污染。佩戴手套时，应采取合理措施，避免手套成为污染源。

人员，包括佩戴手套的人员，应定期洗手，特别是在个人清洁状况会影响食品安全的情况下。尤其在以下节点应该洗手：

- 开始食品处理工作前；
- 休息后返工；
- 上厕所后；
- 处理过任何受到污染的材料后，如可能污染其他食品的废弃物或未经加工的生的食品。

为避免污染食品，人员应使用肥皂和水洗手，并采用不会造成再次污染的方式冲洗和干燥双手。免洗手部消毒液不应代替洗手，只限在洗手后使用。

## 6.4 个人行为

从事食品处理活动的人员应避免以下可能造成食品污染的行为，例如：

- 吸烟或电子烟；
- 吐痰；
- 咀嚼或吃喝食品；
- 触摸口、鼻或其他可能造成污染的部位；
- 对着裸露的食品打喷嚏或咳嗽。

首饰、手表、胸针或假指甲/睫毛等其他个人装饰品，如可能对食品安全和可食用性构成威胁，均不得佩戴或携带进入食品处理区域。

## 6.5 访客和其他外来人员

到访食品企业的访客，包括维修工人，尤其是到访食品制造、加工或处理区域的访客，应遵从指示，接受监督，穿戴防护服，遵守其他个人卫生规定。应在访客来访前向他们告知企业卫生要求，建议他们如有可能造成交叉污染的疾病/损伤应及时报告。

## 第7节：对生产活动的控制

### 目标：

应通过以下措施保障食品安全和可食用性：

- 针对相关食品企业制定有关食品原料及其他配料、成分/配方、生产、加工、销售和消费者食用方法的设计要求；
- 设计、实施、监测和审查适合该食品企业的有效控制系统。

### 理由：

如对生产活动控制不当，可能无法保障食品安全或可食用性。

对生产活动的控制可通过建立适当的食品卫生系统得以实现。下文将介绍有助于确立和落实适当的控制措施的相关做法以及确保对生产活动进行合理控制所需的相关活动。



## 7.1 对产品和流程的描述

在充分考虑食品企业的状况和相关活动后，可能有必要加大对食品安全尤为重要的一些良好卫生规范的重视。这种情况下，应考虑以下因素。

### 7.1.1 产品描述

生产、储存或处理食品的食品企业经营方应对食品进行描述。产品可单独或按组别描述，帮助人们了解食品相关危害或产品是否适宜用于预期用途等其他因素。对食品按组别分类时，应以产品有着相似的成分及配料、产品特性（如酸碱值、水分活度（aw）、流程步骤和/或预期用途为依据。

具体描述内容可酌情包括：

- 食品的预期用途，如即食型或需消费者或其他企业进一步加工，例如，需烹煮的生的海鲜产品；
- 针对需特殊关注人群的产品，如婴儿配方奶粉或特殊药用食品；
- 相关特性，如配料成分、水分活度、酸碱值、所采用的保存方法与食品相关的重要特性，如所含致敏原；
- 主管部门或食品企业经营方针对该食品设定的相关限值；
- 有关进一步加工的说明，例如烹制前需保持冷冻、需在特定温度下烹制达到一定时长、产品的保质期等；
- 产品所需的储存方法（如需冷藏/冷冻/常温保存）和运输条件；
- 所用食品包装材料。

### 7.1.2 流程描述

食品企业经营方应考虑到特定产品生产过程中所有步骤。构建一份流程图可能有助于此项工作，图中应展示生产过程中所有加工步骤的顺序和相互关系，包括原材料、配料和中间产物进入流程的节点以及中间产物、副产品和废弃物出现或被移除的节点。同一流程图可用于多种采用相似生产或加工步骤生产的相似食品产品，确保所有步骤都能反映在图中。应通过对生产过程或流程的现场检查，确认这些步骤已准确反映在流程图中。例如，对餐厅而言，流程图应涉及从食品的配料/原材料进场、储存（冷藏、冷冻、室温）、预处理（清洗、解冻）到烹制或制作。

### 7.1.3 对良好卫生规范有效性的考量

完成产品和流程描述后，食品企业经营方应（利用从各种适当渠道获得的有关危害和控制措施的相关信息）确定良好卫生规范和其他方案是否足以解决食品安全和可食用性问题，或是否需要加大对某些良好卫生规范的重视。例如，熟肉切片机可能需要更频繁的特殊清洁方法，预防与肉类接触的表面滋生李斯特菌（*Listeria spp.*），或者直接与食品接触的传送带，如三明治生产线上的传送带，可能需要加大清洁频次或需要特殊的清洁方案。如果加大对良好卫生规范的重视仍不足以确保食品安全，就有必要建立 HACCP 系统（第 2 章）。

### 7.1.4 监测和纠正行动

食品企业经营方应针对本企业 and 需要控制的危害，对卫生程序和做法进行监测。程序应包括确定监测方法（包括确定负责人、监测频率或采样方法），并保存监测记录。监测频率应能确保对流程保持持续控制。

如监测结果显示出现偏差，食品企业经营方应采取纠正行动。纠正行动应酌情包括以下措施：

- 恢复对流程的正常控制，例如调整温度或时间，或消毒剂浓度；
- 分离受影响产品，并对其安全性和/或可食用性进行评价；
- 确定如何适当处置不符合市场要求的受影响产品；
- 寻找导致偏差的原因；
- 采取措施，防止再次发生。

应保存有关纠正行动的相关记录。

### 7.1.5 审核

食品企业经营方应针对本企业开展审核工作，检查良好卫生规范是否得到有效实施，监测工作是否按计划开展，出现偏差时是否采取了适当的纠正行动。审核工作可酌情包括以下各项：

- 对良好卫生规范程序、监测、纠正行动和记录开展审查；
- 当产品、流程和其他企业生产活动出现变化时开展审查；
- 对清洁工作的效力进行评估。

应酌情保存有关良好卫生规范审核活动的记录。

## 7.2 良好卫生规范的关键内容

良好卫生规范的关键内容，如第 7.2.1 节和第 7.2.2 节中介绍的内容，可被视为在 HACCP 系统各关键控制点应该采用的控制措施。

### 7.2.1 时间和温度控制

在食品烹制、冷却、加工和储存过程中时间和温度控制不当是最常见的失控现象。这种现象使得微生物得以存活或生长，可能造成食源性疾病或食品腐败变质。应建立系统，确保在影响食品安全和可食用性的节点上使温度得到有效控制。

时间和温度控制系统应考虑到：

- 食品的性质，如其水分活度、酸碱值以及可能存在的致病性微生物和致腐性微生物的数量及类型；
- 对微生物的影响，如生长时间/危险温度区间；
- 产品的预期保质期；
- 包装和加工方法；
- 产品的预期食用方式，如需进一步烹制/加工或可即食。

此类系统还应就时间和温度变化的容许限值做出具体说明。应对影响食品安全和可食用性的温度控制系统进行验证，并酌情进行监测和记录。应定期或按需要对温度监测和记录装置进行精准度检查并做出必要的校准。

### 7.2.2 特定加工步骤

要生产安全、适于食用的食品产品，需要针对特定食品采取很多特定加工步骤。这些步骤各不相同，具体取决于产品，可能包括烹制、冷却、冷冻、干燥和包装等关键步骤。

食品的成分构成对于防止微生物生长和毒素的产生非常重要，如在配方中添加酸类、盐类、食品添加剂或其他化合物等防腐剂。如采用配方来控制食源性病原体（如将酸碱值或水分活度调整到一定水平来防止其生长），就应建立相关系统，确保产品配方合理，并对各项控制参数进行监测。

### 7.2.3 微生物<sup>3</sup>、物理、化学和致敏原相关规定

如采用微生物、物理、化学和致敏原相关规定参数来确保食品安全或可食用性，此类规定应建立在完善的科学原则上，并酌情说明采样参数、分析方法、容许限值和监测程序。这些规定有助于确保原材料和其他配料适合相关用途，并已最大限度减少污染物。

### 7.2.4 微生物污染

应建立系统，防止或最大限度减少微生物对食品的污染。微生物污染通过多种机制发生，包括从一种食品转移到另一种食品，如：

- 通过食品处理人员直接或间接接触；
- 通过与表面接触；
- 通过清洁设备；
- 通过喷溅；
- 通过空气传播的颗粒。

可能成为污染源的生的、未加工的食品，如非即食食品，应在物理位置或时间上与即食食品分开，并在两者之间进行有效清洁和酌情消毒。

处理完生的食品后，尤其是处理或加工肉类、禽类、鱼类等可能带有较多数量微生物的原材料后，应对表面、器皿、设备、固定装置等进行彻底清洁，必要时进行消毒。

在一些食品生产活动中，可能需要限制或控制人员进入加工区，以确保食品安全。例如，如果产品具有较高污染风险，进入加工区前应先通过一个设计合理的更衣室。可要求人员穿上干净的防护服（可通过不同颜色与其他区域穿着的服装区分开来），包括帽子和胡须遮盖物、鞋具，并洗手，必要时对双手进行消毒。

### 7.2.5 物理污染

应在食品链各环节建立系统，防止人员的私人物品等外来异物对食品造成污染，尤其是硬质或尖利物体，如首饰、玻璃和金属碎片、骨质、塑料、木质碎片等可能导致损伤或窒息的危险物品。在生产和加工过程中，应采取适当的预防措施，如对设备进行维护和定期检查。必要时使用已校准的探测或筛检装置（如金属探测仪、X

---

<sup>3</sup> 参见《食品微生物标准制定与实施原则和准则》(CXG 21-1997)。

光检测仪)。应确立程序,供相关人员在出现破碎(如玻璃或塑料容器破碎)时参照处理。

### 7.2.6 化学污染

应建立系统,防止或最大限度减少有害化学品对食品的污染,如清洁材料、非食品级润滑剂、抗生素等农药和兽药化学残留。有毒清洁剂、消毒剂和杀虫剂应明确标注,安全存放,使用时应防止对食品、食品接触表面和食品包装材料造成污染。那些如使用不当会造成危害的食品添加剂和食品加工辅助品应受到控制,仅限于预期用途。

### 7.2.7 致敏原管理<sup>4</sup>

应针对相关食品企业建立系统,充分考虑到有些食品的致敏性。应确定原材料、其他配料和产品中是否含有坚果、奶、蛋、甲壳类、鱼、花生、大豆和小麦以及其他含有麸质的谷物及其制品(非完全清单;不同国家和人群的致敏原不同)等致敏原。应在进货、加工和储存过程中建立致敏原管理系统,以应对已知致敏原。这一管理系统应包括采取控制措施,防止食品中含有标签上未标注的致敏原。应采取控制措施,防止含有致敏原的食品对其他食品造成交叉污染,如对其实施物理或时间隔离(对含有不同过敏原的食品批次之间进行有效清洁)。应通过清洁、生产线完全更换和/或产品顺序安排等方法,防止食品交叉接触到不应出现的致敏原。如在切实落实控制措施的情况下依然无法防止交叉接触,则应告知消费者。必要时,食品处理人员应接受有关致敏原及相关食品生产/加工措施以及预防措施的培训,以降低对易过敏消费者带来的风险。

### 7.2.8 外来材料

只应使用符合要求的原材料和其他配料。采购包括食品配料在内的外来材料时应遵循相关规定,必要时审查其是否符合食品安全和可食用性规定。就有些配料而言,可能需要对供货商进行质量认证,如审计。原材料或其他配料应酌情接受检验(如肉眼检查运输中破损的包装、保质期和标注的致敏原,或对冷藏和冷冻食品进行温度检测),便于在加工之前采取必要行动。可酌情对原材料或配料的食品安全和可食用性开展实验室检测。这些检测可由能提供分析证书的供应商完成,或由采购方完成,或由双方同时完成。如已知外来材料含有化学、物理或微生物污染物,且无法通过分拣和/或加工过程中采用控制措施将其降至可接受水平,任何生产厂家

---

<sup>4</sup> 参见食品企业经营者食品过敏原管理操作规范(CXC 80-2020)

均不得接收。应对原材料和其他配料的库存进行有效轮换。应保存对外来材料关键信息的记录（如供货商详情、收货日期、数量等）。

### 7.2.9 包装

包装设计和材料应确保安全、适合用于食品，为产品提供充分保护，以便最大限度减少污染，防止损坏，方便加贴标签。包装材料或包装气体不得含有有毒污染物，在按规定的条件储存和使用，不得影响食品安全和可食用性。任何可重复使用的包装都应经久耐用、易于清洁，必要时易于消毒。

### 7.3 用水

水以及用水制成的冰和蒸汽都应采用基于风险的方法<sup>5</sup>，证明其适合预期用途。它们不得对食品造成污染。应防止水和冰在储存和处理过程中受到污染，在生成要与食品接触的蒸汽时，应防止受到污染。不适合与食品直接接触的水（如防火用水以及用于生成不直接接触食品的蒸汽的水）应该使用单独的系统，避免与与食品直接接触的供水系统连接或发生反流。重复使用的循环水以及来自食品加工厂通过蒸发和/或过滤回收的水必要时应该经过处理，确保水不会影响食品安全和可食用性。

### 7.4 文件和记录

有关食品企业生产活动的记录应该保存一段时间，具体时长要超过产品的保质期，或以主管部门的要求为准。

### 7.5 召回程序 – 将不安全食品撤出市场

食品企业经营方应确保建立有效程序，应对食品卫生系统中出现的问题。应对出现的偏差进行评估，分析其对食品安全或可食用性的影响。此类程序应有助于相关食品企业经营方对可能给公众健康带来风险的产品进行全面、快速、有效的鉴别并从市场上撤回，并/或有助于消费者将其退回食品企业经营方。如某一产品因可能存在直接带来健康风险的危害而被召回，那么在相似条件下生产的其他产品也可能给对公众健康带来类似危害，因此应对其进行安全性评估，也可能需要召回。如产品可能已经流入消费者手中，有必要召回或从市场撤出时，应要求食品企业经营方向主管部门报告，并考虑向公众发出警示。应对召回程序进行记录和管理，必要时根据定期实地试验的结果，对其进行调整。

---

<sup>5</sup> 《微生物风险评估系列之 33：食品生产加工用水的安全与质量》

应制定规定，将撤回或退回的产品存放在安全条件下，直至最终销毁，或用于非人类食用用途，或确定可安全地供人类食用，或在获得主管部门许可后经过重新加工将危害降至可接受水平。食品企业经营方应保存有关召回的原因和范围以及所采取的纠正行动的记录资料。

## 第8节：产品信息和消费者认识

### 目标：

产品应具备适当信息，以确保：

- 为食品链下一家食品企业经营方或消费者提供充足、便于获取的信息，帮助他们安全、正确地处理、储存、加工、制作和展示食品；
- 消费者能了解食品中含有的致敏原；
- 批次信息标注清晰，必要时便于撤回/退回。

应向消费者提供食品卫生信息，便于他们：

- 知晓阅读和理解标签内容的重要性；
- 做出合理的知情选择，包括有关致敏原的选择；
- 通过正确储存、制作和食用食品，防止污染和食源性病原体的生长或存活。

### 理由：

产品信息不全和/或缺乏基本食品卫生知识可能会导致在食品链后期各环节对食品的处理不当。处理不当的情况下，即便在食品链前期环节采取了必要的卫生控制措施，也会导致疾病或使产品不宜食用。有关致敏原的产品信息不全也可导致疾病，或可能因过敏致消费者死亡。

## 8.1 批次标注和溯源

批次标注或其他标注方法对于产品的召回至关重要，还有助于有效开展库存轮换。每件食品容器上均应永久性标注生产厂家和批次信息。可参照《预包装食品标识通用标准》（CXS 1-1985）。

应依照《食品检验和认证体系中使用可追溯性/产品追踪方法导则》(CXG 60-2006)，设计和实施可追溯性/产品追踪系统，特别要为必要时召回产品提供便利。

## 8.2 产品信息

所有食品产品均应附带或标注完整的信息，以便食品链下一家食品企业经营方或消费者能够安全、正确地处理、制作、展示、储存和/或食用产品。

## 8.3 产品标签

预包装食品应在标签上标示出清晰的说明，以便食品链下一个人能够安全地处理、展示、储存和食用产品。标签上还应包含有关食品配料中含有致敏原的信息或无法避免交叉接触的信息。可参照《预包装食品标识通用标准》（CXS 1-1985）。

## 8.4 消费者教育

消费者教育计划应包含基本食品卫生相关内容。此类计划应有助于消费者了解产品标签信息的重要性，遵循产品附带的说明，并做出知情选择。尤其应该告知消费者时间/温度控制、交叉污染和食源性疾病之间的关系以及致敏原的存在。还应告知消费者由世界卫生组织提出的“食品安全五大要点”，教育消费者采用适当的食品卫生措施（如正确洗手、合理储存和烹制、避免交叉污染），确保食品安全和可食用性。

## 第9节：运输

### 目标：

运输过程中，必要时应采取措施，以便：

- 防止食品受到潜在污染源的污染，包括致敏原交叉接触；
- 防止食品受到可能影响食品可食用性的损伤；
- 创造良好环境，以便有效控制食品中致病性微生物或致腐性微生物的生长以及毒素的产生。

### 理由：

即便在食品链前期已经采取了充分的卫生措施，在运输前和运输过程中仍需采取有效卫生措施，否则食品可能受到污染，或到达目的地时无法保持适合食用的状态。



## 9.1 基本要求

食品在运输过程中应得到充分保护<sup>6</sup>。所用的运输工具或容器应取决于食品的性质以及最合理的运输方式。

## 9.2 具体要求

必要时，运输工具和散装容器在设计和构建时应确保：

- 不会污染食品或包装；
- 易于有效清洁，必要时易于消毒和干燥；
- 必要时能在运输过程中有效将不同食品或食品与非食品有效隔离开来，避免污染；
- 能有效防止污染，包括尘土和烟尘；
- 能有效保持必要的温度、湿度、环境等条件，防止食品出现有害或不良微生物生长和变质，避免破坏食品安全和可食用性；
- 便于开展必要的温度、湿度及其他环境条件检测。

## 9.3 使用和维护

运输食品的工具和容器应保持清洁，得到良好的维护，并使其处于良好状态。散装食品运输容器和工具应该指定并标明专用于食品并且仅限用于食品，除非能采取控制措施确保不影响食品安全和可食用性。

如同一运输工具或容器被用于运输不同食品或非食品，那么在两次运输之间应进行有效的清洁、必要消毒和干燥。

---

<sup>6</sup> 《散装食品和半包装食品运输卫生操作规程》(CXC 47-2001)

## 第二章

# 危害分析及关键控制点（HACCP）系统及其应用准则

## 引言

本章第一节提出 HACCP 系统的七条原则。第二节介绍 HACCP 系统的应用，第三节分 12 个步骤介绍其应用（图 1），同时认识到具体应用细节可能因食品生产企业的具体情况不同和能力不同而存在差异，可能需要采取更加灵活的应用方式。HACCP 系统以科学为依据，具有系统性特征，它能确定特定危害及其控制措施，确保食品安全。HACCP 是评估危害和建立控制系统的一种工具，着重于针对食品链各环节的重大危害采取控制措施，而非简单地依赖成品检验。HACCP 系统的建立可有助于及时发现是否有必要对加工参数、加工步骤、生产技术、成品特性、销售方法、预期用途或所采用的良好卫生规范进行调整。HACCP 系统应能较好地适应变化，如设备设计、加工流程或技术发展等方面的进步。

HACCP 相关原则适用于从初级生产到最终消费的整个食品链，应用时应以对人类健康产生的风险作为科学依据。虽然在初级生产中不一定保证能够遵循 HACCP 原则，但其中一些原则是能够遵循的，可被纳入良好操作方案（如良好农业规范等）。人们已经认识到，对有些企业而言，落实 HACCP 原则可能存在难度。但 HACCP 原则在具体生产中可灵活实施，企业可利用外部资源（如顾问）或在主管部门、学术界或其他相关机构（如行业或产业协会）提供的通用 HACCP 计划基础上根据自身场地条件加以调整。除加强食品安全外，HACCP 系统的应用还能带来其他重大惠益，如在对能力进行全面分析的基础上使流程更高效，通过侧重于关键区域使资源得到更有效的利用，通过在产品出厂前发现问题而减少召回现象。此外，HACCP 系统的应用可协助主管部门开展审查，通过提高对食品安全的信心推动国际贸易。

HACCP 系统的成功应用需要管理层和人员做出承诺和积极参与，还需要针对特定食品生产类型就 HACCP 系统的应用学习相关知识和/或开展培训。强烈建议采用一种多学科方法，此方法应适合所涉及的食品生产类型，在具体应用过程中可涉及初级生产、微生物学、公共卫生、食品科技、环境健康、化学与工程等学科的专家。

### 第1节：HACCP 系统各项原则

HACCP 系统的设计、验证和实施以下列七条原则为基础：

#### 原则 1

开展危害分析，确定控制措施。

**原则 2**

确定各关键控制点。

**原则 3**

设定经过验证的临界限值。

**原则 4**

建立一个系统来监测关键控制点的控制情况。

**原则 5**

在监测结果表明与某一关键临界限值相比出现偏差时，确定应采取的纠正行动。

**原则 6**

对 HACCP 计划进行验证，随后确立审核程序，确认 HACCP 系统在按预期正常运作。

**原则 7**

就符合以上原则及其应用要求的所有程序及记录建立存档。

**第2节：有关HACCP 系统应用的通用准则****2.1 简介**

食品链中任何一家食品企业经营方在应用 HACCP 系统之前，应提出前提方案，包括按照本文第一章、合适的产品和行业相关食典操作规程以及主管部门规定的相关食品安全要求确立良好卫生规范。前提方案应设计完善、可充分运作，必要时经过审核，以推动 HACCP 系统的成功应用和实施。只有在包括良好卫生规范在内的前提方案得到实施之后，HACCP 系统才能得到有效应用。

对所有类型的食品企业而言，管理层对食品安全的认识和承诺对于有效实施 HACCP 系统十分必要。有效实施还取决于管理层和人员是否接受过 HACCP 相关培训和具备相关能力。因此，有必要通过适合相关食品企业的方式，对包括管理人员在内的各级别人员开展持续培训。

HACCP 系统必要时要在食品厂家已经通过良好卫生规范实施控制的基础上，进一步确定和控制重大危害。HACCP 系统的目标是重视对关键控制点的控制。它通过为关键控制点上的控制措施确定临界限值和出现偏差时采用的纠正行动，加上记录

各项活动并在产品出厂时对记录进行审查，在良好卫生规范取得控制成效基础上进一步实施连贯、可验证的控制措施。

HACCP 方法应根据每家食品企业的特点量身定制。在不同情况下，危害、关键控制点上的控制措施及临界限值、关键控制点监测、关键控制点纠正行动以及验证活动可能各不相同，而食典操作规程或其他相关准则中提出的做法不一定是适合某种特定应用场景的唯一做法，或可能完全是不同性质的做法。

应定期对 HACCP 系统进行审核，并且当食品企业出现可能影响潜在危害和/或控制措施的重大变化（如新流程、新配料、新产品、新设备）时，也应对 HACCP 系统进行审核。即便 HACCP 原则实施后发现无需关键控制点，也应定期开展审核，以便评估是否情况已经发生变化，再次需要关键控制点。

## 2.2 针对小型食品企业和/或落后食品企业的灵活性<sup>7</sup>

应用 HACCP 原则制定有效的 HACCP 系统应是每家企业的责任。然而，主管部门和食品企业经营方已认识到，个别食品企业可能在有效应用 HACCP 原则方面遇到障碍，特别是小型或落后食品企业。阻碍小型和落后企业应用 HACCP 原则的障碍已经得到关注，也已为这些企业实施 HACCP 原则提出了灵活方法并得到推广。有些方法可对 HACCP 进行调整，协助主管部门为小型和落后企业提供支持，例如建立一个符合 HACCP 七大原则的基于 HACCP 的系统，但不一定要遵循本章提出的布局或步骤。虽然人们普遍认为适合相关企业的灵活性在 HACCP 应用过程中十分重要，但在建立 HACCP 系统时，七大原则均应得到考虑。灵活性应考虑到生产活动的性质，包括人力和财力、基础设施、流程、知识和实际局限因素以及所生产食品的相关风险。采用灵活性不应对 HACCP 系统的效力产生负面影响，也不应危及食品安全，这种灵活性包括仅在出现偏差时对监测结果进行记录，而不是对每项监测结果进行记录，从而减轻某类食品企业经营方在记录方面面临的不必要负担。

小型和/或落后食品企业自身不一定具备建立和实施有效的 HACCP 系统所需的资源和必要的专业技能。这种情况下，应从其他渠道获得专家建议，包括行业和产业协会、独立专家和主管部门。HACCP 相关文献，特别是有关 HACCP 的部门性指南，也很有价值。由专家制定的与操作流程或操作类型相关的 HACCP 指南能为各企业提供有用的工具，帮助他们设计和实施 HACCP 计划。如企业采用专家制定的 HACCP 指南，则需要确保指南对企业的食品和/或生产流程有针对性。应向食品企业经营方全面介绍 HACCP 计划的制定依据。食品企业经营方最终负责 HACCP 系统的建立和实施以及安全食品的生产。

---

<sup>7</sup> 《粮农组织/世卫组织就小型和/或欠发达食品企业应用 HACCP 对各国政府的指导意见》。

然而，HACCP 系统的效力依赖于管理层和人员具备适当的 HACCP 知识和技能，因此有必要对食品企业各层级人员开展持续培训，包括管理人员。

### **第3节：应用**

#### **3.1 组建HACCP 工作组并确定范围（步骤1）**

食品企业经营方应确保具备相应的知识和专业技能，以便建立一个有效的 HACCP 系统。可组建一个多学科工作组，负责企业中各项活动，如生产、维护、质量控制、清洁和消毒。HACCP 工作组负责制定 HACCP 计划。

如企业内部不具备相关专业技能，则应从其他来源寻求专家建议，如行业和产业协会、独立专家、主管部门、HACCP 文献和 HACCP 指南（包括 HACCP 部门性指南）。可指定一名企业内部经过良好培训的人员获取此类指导意见，然后负责在企业内部实施 HACCP 系统。必要时，食品企业经营方可采用外部制定的通用型 HACCP 计划，但需针对自身的食品生产情况对此做出调整。

HACCP 工作组应确定 HACCP 系统的范围以及合适的前提方案。范围中应具体说明包含哪些食品产品和流程。

#### **3.2 对产品进行描述（步骤2）**

应对产品做出全面描述，包括相关安全性信息，如成分（即配料）、物理/化学特性（如水分活度、酸碱值、防腐剂、致敏原）、加工方法/技术（加热处理、冷冻、干燥、盐渍、熏制等）、包装、储存期限/保质期、储存条件和销售方法。生产多种产品的企业在制定 HACCP 计划时，可将具有相似特性和加工步骤的产品分成一组。HACCP 计划应考虑到已设定的食品相关危害限值，例如主管部门设定的食品添加剂限值、受监管的微生物相关标准、最大兽药残留容许量以及与加热处理相关的时间和温度限值。

#### **3.3 确定预期用途和用户（步骤3）**

食品企业经营方应说明产品的预期用途以及食品链下一家食品企业经营方或消费者对产品的预期用途。此类说明可能受外来信息的影响，如主管部门或其他来源提供的信息表明，已知消费者食用产品的方式与食品企业经营方的预期用途存在差异。特殊情况下（如医院），可能需要特别关注脆弱群体。如生产的食品专门针对某一脆弱人群，则有必要加大流程控制力度，加大对控制措施的监测频率，通过产品检测对控制措施开展有效验证，或通过其他活动，进一步确保食品对脆弱人群而言是安全的。

### 3.4 构建流程图 (步骤4)

应构建一份流程图，包含特定产品生产过程中的所有步骤，包括可能的再加工。采用相似加工步骤的多种产品可共用同一份流程图。流程图应列出所有投入物，包括配料和食品接触材料、水和空气。复杂的生产活动可细分为较小、更易于管理的模块，也可构建相互连接的多份流程图。在开展危害分析时，应利用流程图作为基础，对危害是否可能发生、增加、减少或引入进行评价。流程图应清晰明了、准确无误、详细具体，便于开展危害分析。流程图应酌情包含但不限于以下各项内容：

- 生产过程中各步骤的顺序和相互关系；
- 原材料、配料、加工辅助品、包装材料、水电气和中间产品进入流程的节点；
- 外包流程；
- 可能的再加工和再循环节点；
- 成品、中间产品、废弃物和副产品产生或清除节点。

### 3.5 现场确认流程图 (步骤5)

应采取措施在所有阶段和操作时间点对照流程图对加工活动进行确认，并做出适当修正。流程图的确认应由充分了解加工活动的一名或多名人员完成。

### 3.6 列出每一步骤可能出现的所有潜在危害，开展危害分析来确定重大危害，并考虑对已确定的危害采取控制措施 (步骤6/原则1)

危害分析包含确定潜在危害并对其进行分析，以便确定哪些对于特定食品企业而言构成重大危害。图 2 是危害分析工作表样板。HACCP 工作组应列出所有潜在危害。工作组随后应按照该食品企业的生产范围，确定这些危害在哪些步骤可能出现（包括该步骤所有投入物）。应具体说明危害的性质，如金属碎片，同时具体说明危害的来源或存在原因，如刀劈后从破裂的刀刃上掉下的金属。可按照步骤 4 介绍的方法，对复杂的生产活动进行细分和对多个流程图中的步骤开展分析，使危害分析工作得到简化。

HACCP 工作组随后应对危害进行评价，以便确定哪些属于重大危害，因为预防、消除这些危害或将其降至可接受水平对于食品的安全生产至关重要（即确定 HACCP 计划中必须应对的重大危害）。

开展危害分析确定是否存在重大危害时，应尽可能考虑以下各项：

- 与生产或加工某类食品相关的危害，包括与配料和加工步骤相关的危害（如从对食品链中危害的调查或采样和检测、召回、科学文献或流行病学数据中获得的信息）；
- 如不采取更多控制措施，发生危害的可能性，期间要考虑到前提方案；
- 如不采取控制措施，食品中的危害对健康造成不良影响的可能性和严重性<sup>8</sup>；
- 食品中危害的已定可接受水平，如依据法规、预期用途和科学依据确定的水平；
- 食品生产家和所用设备的性质；
- 致病性微生物的存活或繁殖情况；
- 食品中的毒素（如霉菌毒素）、化学物（如农药、兽药、致敏原）或物理物质（如玻璃、金属）；
- 预期用途和/或可能会影响食品安全的消费者处理不当问题；
- 引发上述问题的条件。

危害分析应不仅考虑到预期用途，还应考虑到任何已知的非预期用途（如汤料原本用于与水混合后烹煮，但已知人们常常在不加热的情况下将它作为薯片蘸料），以便确定 HACCP 计划中需要应对的重大危害（参见图 2 中的危害分析工作表样板）。

有些情况下，食品企业经营方也可开展经简化的危害分析。这一简化流程要确定危害组别（生物、物理、化学），继而控制这些危害源头，而无需通过全面危害分析确定具体危害。这种做法可能存在缺陷，因为同一组别内的危害也可能需要不同的控制措施，例如致病性产孢菌类与病原微生物的营养细胞之间的差别。由外部提供的基于通用 HACCP 原则的工具和指南，例如由产业部门或主管部门提供的工具和指南，能在这一步骤中起到协助作用，减轻各方对同一组别中的危害需要不同控制措施的担忧。

应确定哪些危害的预防、消除或将其降低至可接受水平对安全食品的生产至关重要（因为如不采取控制措施，这些危害很可能会出现并可能造成疾病或损伤），并采取措施加以控制，以预防或消除这些危害，或将其降至可接受水平。有些情况下，

---

<sup>8</sup> 食品企业经营方可利用主管部门或食品微生物风险评估联合专家组（JEMRA）等国际专家组提出的风险评估和风险管理指标。

可采用良好卫生规范达到这一目的，其中一些卫生规范可能专门针对某一特定危害（如对设备进行清洁，防止即食食品受到单核增生李斯特菌（*Listeria monocytogenes*）的污染或预防食品中的致敏原从一种食品转移到另一种不含该致敏原的食品上）。在另一些情况下，需要在流程内部采取控制措施，如在各关节控制点。

应考虑每种危害可采用哪些控制措施。要控制某一特定危害，可能需要一种以上控制措施。例如，要控制单核增生李斯特菌，可能需要通过加热处理杀死食品中的微生物，并需要通过清洁和消毒来防止微生物从加工环境中传入。某一特定控制措施可用于控制一种以上的危害。例如，加热处理可同时控制食品中的沙门氏菌和大肠杆菌 O157:H7。

### 3.7 确定关键控制点（步骤7/原则2）

食品企业经营方应考虑步骤 6/原则 1 中现有的控制措施中哪些应该在某一关键控制点上应用。只有在危害分析中被确定为重大危害的才需要确定关键控制点。关键控制点设在必须控制的步骤上，这些步骤中一旦出现偏差，可能导致生产出不安全的食品。关键控制点上的控制措施应能将需要控制的危害降至可接受水平。可能需要在同一流程中一个以上的关键控制点采取控制措施来应对同一危害（如烹煮步骤可能是杀死致病性产孢菌类营养细胞的关键控制点，但冷却步骤则可能是预防孢子萌发和生长的关键控制点）。同样，某一关键控制点也可控制一种以上的危害（如烹煮这一关键控制点能应对多种病原微生物）。可采用“决策树”的方法，确定采用了某一控制措施的步骤是否是 HACCP 系统中的一个关键控制点。决策树应灵活运用，无论是针对生产、屠宰、加工、储存、销售或其他流程。也可采用其他方法，如专家协商。

确定关键控制点时，无论采用决策树方法或其他方法，都应考虑以下因素：

- 评估控制措施是否能用于正在分析的流程步骤上：
  - 如果控制措施无法在这一步骤采用，这一步骤就不应被视为重大危害的一个关键控制点。
  - 如果控制措施能在正在分析的步骤中采用，但也能在流程后续步骤采用，或者在另一个步骤有另一项控制措施可应对该危害，正在分析的步骤就不应被视为一个关键控制点。
- 确定某个步骤的某一控制措施是否需要与另一个步骤的某一控制措施结合起来控制同一危害；如果是，则两个步骤均应被视为关键控制点。

已确定的关键控制点可采用表格加以总结，如图 3 所示 HACCP 工作表，并在流程图相关步骤上突出展示。



如果针对某一已确定的重大危害在任何步骤上均不存在控制措施，应对该产品或流程进行调整。

### 3.8 为每个关键控制点设定经过验证的临界限值（步骤8/原则3）

临界限值有助于确定某个关键控制点是否得到控制，因而可用于区分合格产品和不合格产品。这些临界限值应可衡量或可观察。有些情况下，需要为某个特定步骤上多个参数设定临界限值（如加热处理通常包括时间和温度临界限值）。常用的标准包括与控制措施相关的关键参数的最低限值和/或最高限值，如温度、时间、湿度、酸碱值、水分活度、有效氯、接触时间、传送带速度、粘度、导电性、流速，或者必要时包括可观察到的参数，如泵的设置。一旦偏离临界限值，则说明可能生产出了不安全的食品。

应针对每个关键控制点的控制措施设定临界限值，并对其进行科学验证，以便获取实证依据，证明如果落实得当，这些措施能将危害控制在可接受水平<sup>9</sup>。对临界限值的验证可包括开展研究（如微生物灭活研究）。食品企业经营方不一定要自己动手开展研究或委托他人开展研究来验证临界限值。临界限值可以现有文献、法规或主管部门的指导意见为依据，也可以第三方开展的研究为依据，如某设备生产厂家为确定烘干坚果的合理时间、温度和烘床深度而开展的研究。控制措施的验证在《食品安全控制措施验证准则》（CXG 69 – 2008）中有更全面的说明。

### 3.9 针对每个关键控制点建立监测系统(步骤9/原则4)

对关键控制点的监测指按照既定时间表，参照临界限值对某个关键控制点进行衡量或观察。监测程序应能确保发现关键控制点上出现的偏差。此外，监测方法和频率也应能确保及时发现超出临界限值的问题，以便及时对产品进行分离和评价。如有可能，在监测结果表明某个关键控制点有可能出现偏差时，就应对流程进行调整。应赶在偏差出现之前进行调整。

对关键控制点的监测程序应确保及时发现与临界限值相比出现偏差，以便将受影响的产品及时分离出来。监测方法和频率应取决于偏差的性质（如温度下降或滤筛破裂、巴氏消毒过程中温度快速下降或冷藏过程中温度逐步上升）。如有可能，应对关键控制点进行连续的监测。对加工时间和温度等可衡量的临界限值，往往能够做到连续监测。而对湿度和防腐剂浓度等其他可衡量的临界限值，则无法连续监测。对可观察的临界限值，如泵的设置或在标签上合理标注致敏原信息，则很少能够连续监测。如果无法连续监测，那么应确保监测频率足以保证尽量不超过临界限

---

<sup>9</sup> 《食品安全控制措施验证准则》（CXG 69-2008）。

值，并将受偏差影响的产品数量控制在一定水平之内。理化检测通常优于微生物检测，因为理化检测可快速完成，而且往往能够反映出对产品和/或流程中微生物危害的控制情况。

应指导负责监测的人员在监测结果表明有必要采取行动时采取合理的措施。应由一名具备相关知识并得到授权的指定人员对监测数据进行评价，以便在出现问题时采取纠正行动。

与关键控制点监测相关的所有记录和文件均应由负责监测的人员签字，还应上报监测结果和监测时间。

### **3.10 确定纠正行动 (步骤10/ 原则5)**

应针对 HACCP 系统中每个关键控制点制定具体的书面纠正行动，以便有效应对出现的偏差。如在各关键控制点的临界限值都得到连续监测的情况下出现偏差，那么出现偏差当时生产的产品均可能不安全。如在未连续监测的情况下出现偏差，那么食品企业经营方就应确定哪些产品可能受到偏差的影响。

出现偏差时采取的纠正行动应确保能够恢复对相关关键控制点的控制，并且对可能不安全的食品进行适当处置，防止其到达消费者手中。所采取的行动应包括将受影响产品分离开来，并分析其安全性，确保合理处置。

当出现偏差时，可能需要外部专家就产品的安全利用开展评价。最终可能确定该产品可再加工（如经过巴氏消毒）或用于其他用途。产品也可能被销毁（如受到葡萄球菌肠毒素污染）。如有可能，应开展根源分析，确定造成偏差的根源并予以纠正，以便最大限度降低再次出现偏差的可能性。根源分析能找出造成偏差的原因，减少或扩大受偏差影响产品的数量。

有关纠正行动的相关详情，包括造成偏差的原因和产品处置程序，应被记录在 HACCP 记录中。应定期对纠正行动进行审查，以便发现趋势，确保纠正行动行之有效。

### **3.11 对HACCP计划的验证和审核程序 (步骤11/ 原则6)**

#### **3.11.1 对HACCP计划的验证**

HACCP 计划实施前需要进行验证，包括确保通过将以下各项措施结合在一起，对食品企业相关的重大危害进行控制，这些措施包括：确定危害、关键控制点、临界限值、控制措施、对关键控制点的监测频率和类型、纠正行动、审核频率和类型、需要记录的信息类型。

应在制定 HACCP 计划的过程中对控制措施及其临界限值进行验证。验证应包括查阅相关科学文献、利用数学模型、开展验证研究和/或采用权威机构提出的指导意见<sup>10</sup>。

如采用由外部专家而不是由 HACCP 工作组制定的 HACCP 指南来设定临界限值，应确保这些限值完全适合所涉及的相关生产活动、产品或产品组。

在 HACCP 系统实施初期和审核程序确立之后，应收集相关实证，证明在生产条件下已稳定实现控制。

一旦出现任何可能对食品安全造成影响的变化，都应该对 HACCP 系统进行审核，必要时对 HACCP 计划进行重新验证。

### 3.11.2 审核程序

HACCP 系统实施后，应确立程序确认 HACCP 系统在有效运作。这些程序包括确认 HACCP 计划已得到落实以及危害得到持续控制的程序，还有确认控制措施正在按照预期有效控制危害的程序。审核工作还包括对 HACCP 系统的有效性定期开展评估，并在出现变化时酌情开展评估。

审核活动应持续开展，以确保 HACCP 系统能够按预期运作，并持续发挥效力。审核包括观察、审计（内部和外部）、校准、采样及检测、审阅记录等，可有助于确定 HACCP 系统是否正在按计划正常运作。审核活动可包括以下各项：

- 审阅监测记录，以确认关键控制点已得到控制；
- 审阅纠正行动记录，包括具体偏差、产品处置和任何分析材料，以确定造成偏差的根源；
- 校准或检查监测和/或审核所用仪器的精准度；
- 观察控制措施是否按照 HACCP 计划得到落实；
- 采样和检测，如检测微生物<sup>11</sup>（病原体或其指标）、真菌毒素等化学危害或金属碎片等物理危害，以验证产品的安全性；
- 开展环境采样，对微生物污染物及其指标进行检测，如李斯特菌；
- 对 HACCP 系统进行审核，包括危害分析和 HACCP 计划（如内部和/或第三方审计）。

---

<sup>10</sup> 《食品安全控制措施验证准则》（CXG 69 – 2008）。

<sup>11</sup> 《食品微生物标准制定与实施原则和准则》（CXG 21-1997）。

审核工作不得由负责监测和纠正行动的人员完成。如某些审核工作无法由内部人员完成，应由外部专家或合格的第三方代表企业完成。

审核的频率应足以确认 HACCP 系统正在有效运作。对控制措施落实情况的审核应具备足够频次，以确认 HACCP 计划正在得到切实落实。

审核应包括定期全面审查 HACCP 系统，或在出现变化时酌情开展审核，以确认 HACCP 系统所有组成部分的效力。对 HACCP 系统的审查应能确认已确定重大危害，并充分采用控制措施和临界限值来控制危害，监测与审核活动以 HACCP 计划为依据，并能发现偏差并采取合适的纠正行动。此类审查可由食品企业内部人员或外部专家完成。审查应包括确认各种审核活动已按预期完成。

### 3.12 建立文件和记录存档系统(步骤12/ 原则7)

高效、准确的记录工作是 HACCP 系统应用所必需的。应对各项 HACCP 程序进行文件存档。文件存档和记录工作应与生产活动的性质和规模相匹配，并足以帮助企业确认 HACCP 控制措施已落实到位并继续保持。专家制定的 HACCP 指导材料（如 HACCP 部门性指南）可作为文件存档内容的一部分，前提是这些材料能反映该企业具体的食品生产活动。

文件内容包括：

- HACCP工作组构成情况；
- 有助于确定计划中包含和不包含哪些危害的危害分析以及科学依据；
- 关键控制点的确定；
- 临界限值的设定及其科学依据；
- 控制措施的验证；
- 对HACCP计划的调整。

记录内容包括：

- 关键控制点监测活动；
- 偏差及相关纠正行动；
- 已完成的审核程序。

记录系统应简单有效，并便于向相关人员介绍。可将其纳入现有操作过程，并利用如发货单等现有文档以及产品温度等记录核对清单。记录也可酌情采用电子存档方式。

### 3.13 培训

对食品企业、政府和学术界人员进行有关 HACCP 原则和应用方面的培训，是有效实施 HACCP 系统的一项重要内容。为了制定具体的培训计划为 HACCP 计划提供支持，应提出工作指导意见和程序作为辅助工具，明确界定每个关键控制点上负责操作人员的任务。设计培训计划时，应确保对概念的介绍要与受培训人员的知识和技能水平相匹配。应定期对培训计划进行审查，必要时做出更新。可能需要安排再培训，作为有些偏差纠正行动的组成部分。

食品企业、行业团体、消费者组织和主管部门之间的合作至关重要。应提供机遇，对食品企业经营方和主管部门进行联合培训，鼓励和保持连续对话，在 HACCP 系统实际应用方面营造相互理解的气氛。

## 附件 1 – 各类控制措施比较，附实例

	良好卫生规范类控制措施	关键控制点上的控制措施
范围	<p>保持卫生的基本条件和活动，包括创造环境（食品企业内外），以确保生产出安全、适于食用的食品。</p> <p>通常不针对任何具体危害，但能降低发生危害的可能性。良好卫生规范少数情况下也可能针对某项特定危害，这类良好卫生规范需要得到更多重视（如对食品接触表面进行清洁和消毒，以便在即食食品加工环境中对单核增生李斯特菌进行控制）。</p>	<p>针对生产流程中具体步骤和产品或产品组，是防止、清除危害分析中被确定为重大危害的危害或将其降至可接受水平的必要措施。</p>
何时确定？	<p>对生产安全、适于食用的食品所需的条件和活动进行考虑之后。</p>	<p>完成危害分析后，针对每项重大危害确定各步骤（关键控制点）的控制措施，因为如果在这些步骤出现偏差，可能会导致生产出不安全的食品。</p>
对控制措施的验证	<p>必要时开展验证，通常不由食品企业经营方自行完成（《食品安全控制措施验证准则》（CXG 69 – 2008））。由主管部门提供的验证数据、已出版的科学文献、设备生产厂家提供的信息/食品加工技术等都可以作为验证依据。例如，清洁剂/产品/设备应由生产厂家进行验证，食品企业经营方通常只需按厂家说明使用清洁剂/产品/设备。食品企业经营方应证明自身有能力遵循生产厂家的说明。</p>	<p>应进行验证（《食品安全控制措施验证准则》（CXG 69 – 2008））。</p>

<b>标准</b>	良好卫生规范是可观察的（如肉眼检查、外观）或可衡量的（如对设备清洁效果进行 ATP 测试、消毒剂浓度），如出现偏差，则可能需要评价给产品安全性带来的影响（如对肉类切片机等复杂设备的清洁是否到位）。	为区分食品是否达标在关键控制点设定的临界限值： <ul style="list-style-type: none"> <li>• 可衡量 (如时间、温度、酸碱值、水分活度)，或</li> <li>• 可观察 (如肉眼检查传送带速度或泵的设置、产品覆盖用冰块)。</li> </ul>
<b>监测</b>	必要、适当时开展监测，确保各项程序和规范落实到位。 频率取决于对食品安全和可食用性产生的影响。	有必要开展监测，确保符合临界限值： <ul style="list-style-type: none"> <li>• 生产过程中连续监测；或</li> <li>• 如无法连续监测，则采用合理的频率，尽量确保符合临界限值。</li> </ul>
<b>出现偏差时的纠正行动</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 对程序和规范：有必要。</li> <li>• 对产品：通常没有必要。但应采用具体情况具体分析的办法考虑是否需要采取纠正行动，有时在发现生产含有不同致敏原的产品批次之间未进行清洁、清洁和/或（必要时）消毒后未冲洗或设备维修后发现机器零件缺失等问题后，可能需要对产品采取行动。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 对产品：有必要采取事先确定的行动。</li> <li>• 对程序和规范：采取必要的纠正行动，恢复控制，防止再次发生。</li> <li>• 应针对 HACCP 计划中每个关键控制点制定书面纠正行动，以有效应对出现的偏差。</li> <li>• 纠正行动应确保关键控制点已得到控制，可能不安全的食品已得到合理处置，不会到达消费者手中。</li> </ul>
<b>审核</b>	必要时酌情开展审核，通常需要时间表（如肉眼观察设备在使用前是清洁的）。	有必要：按时间表对控制措施的落实进行审核，如通过审阅记录、采样和检测、计量设备的校准、内部审计。
<b>记录 (如监测记录)</b>	必要时酌情开展记录，便于食品企业经营方评估良好卫生规范是否按预期发挥作用。	有必要，有助于食品企业经营方证明重大危害持续得到控制。
<b>文件存档 (如已存档的程序)</b>	必要时酌情开展文件存档，确保良好卫生规范已落实到位。	有必要，可确保 HACCP 系统正在正常实施。

图 1 -HACCP 应用的逻辑顺序

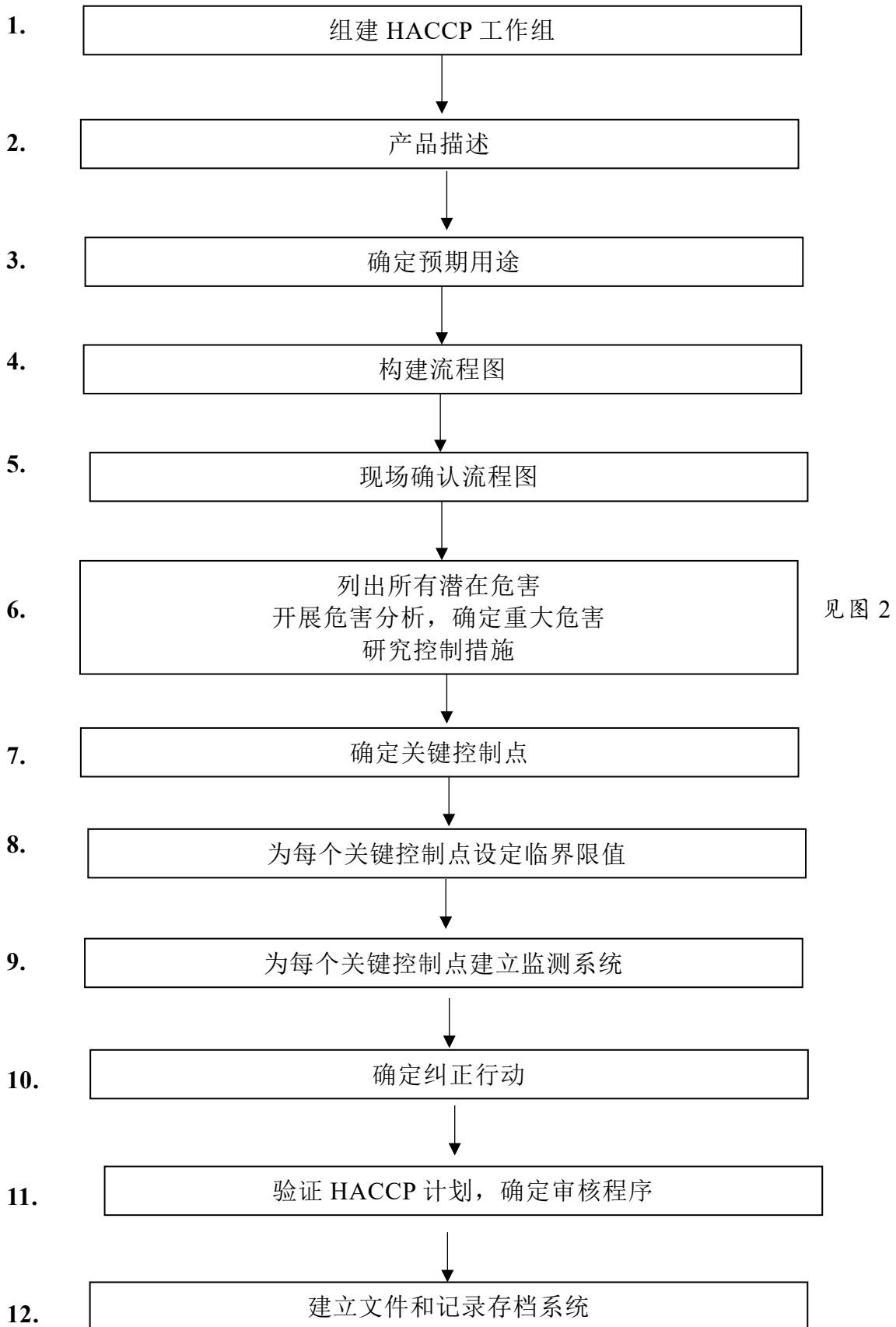




图 2 – 危害分析工作表样板

(1) 步骤*	(2) 确定该 步骤中已 引入、已控制 或已加重的 <u>潜在危害</u> B = 生物 C = 化学 P = 物理	(3) 这一潜在 危害是否 需要 被纳入 HACCP 计划中?		(4) 说明做出 第 (3) 栏决定的 理由	(5) 可采取哪些措施 预防或消除危害或 将其降至可接受水平?
		是	否		
	B				
	C				
	P				
	B				
	C				
	P				
	B				
	C				
	P				

\* 可针对食品中使用到的每一种配料开展一次危害分析，此项工作往往在配料“收货”步骤开展。另一种做法是对配料和对加工步骤单独各进行一次危害分析。

