ICS 03.120.10
CCS A 00

团　　体　　标　　准

T/NXFSA XXX-2024

小微企业质量管理体系通用要求

（征求意见稿）

2024-XX-XX 发布　　2024-XX-XX 实施

宁夏食品安全协会　发布

前　　言

本文件按照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。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国检验检疫科学研究院提出。

本文件由宁夏食品安全协会归口。

本文件起草单位：中国检验检疫科学研究院、宁夏枸杞产业协会、宁夏食品安全协会、银川边塞人家食品有限公司、中宁枸杞产业协会、宁夏沃福百瑞枸杞产业股份有限公司、银川爱里食品有限公司。

本文件主要起草人：XXX、XXX。

小微企业质量管理体系通用要求

1 范围

本文件给出了小微企业质量与食品安全管理体系的通用要求，使其有能力提供符合法律法规和顾客要求的安全食品。

本文件适用于小微企业质量与食品安全管理体系的建立和实施。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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。

GB/T 19538 危害分析与关键控制点（HACCP）体系及其应用指南

GB/T 27341 危害分析与关键控制点（HACCP）体系 食品生产企业通用要求

危害分析与关键控制点（HACCP）体系认证实施规则

危害分析与关键控制点（HACCP）体系认证要求（V1.0）

3 术语和定义

GB/T 19538、GB/T 27341 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

小微食品企业 small and micro food enterprises

我国从业人员 300 人以下的食品生产、加工、储存、包装企业。

3.2

危害分析和关键控制点 hazard analysis and critical control point；HACCP

对食品安全有显著意义的危害加以识别、评估和控制的体系。

[来源：GB/T 19538-2004，定义 3.9]

3.3

质量与食品安全管理体系计划 quality and food safety management systems plan

根据 HACCP 原理所制定的，并在其基础上进行简化，以确保食品链各环节中对食品安全有显著影响的危害得以控制的文件。

[来源：GB/T 19538-2004，定义 3.10]

3.4

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。

3.5

关键控制点 critical control point;CCP

能够进行控制，并且该控制对防止、消除某一食品安全危害或将其降低到可接受水平是必需的某一步骤。

[来源：GB/T 19538-2004，定义 3.5]

3.6

关键限值 critical limit

区分可接收或不可接收的判定标准。

[来源：GB/T 19538-2004，定义 3.6]

3.7

监控 monitor

为了评估 CCP 是否处于控制之中，对被控制参数按计划进行观察和测量的活动。

[来源：GB/T 19538-2004，定义 3.13]

3.8

偏离 deviation

不符合关键限值。

[来源：GB/T 19538-2004，定义 3.7]

3.9

纠偏行动 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，包括当关键控制点的监视结果显示有失控情况时所采取的任何措施。

[来源：GB/T 19538-2004，定义 3.4]

4 准备工作

4.1 组建质量与食品安全管理体系团队

4.1.1 根据企业实际情况，由最高管理者授权的质量与食品安全管理负责人组建相应的质量与食品安全管理体系团队，以下称质量与食品安全小组。并确认小组工作职责权限，以及质量与食品安全小组组长与相关成员所承担的职责和权限，同时明确企业内各部门在质量与食品安全管理体系中所承担的职责，从各方面保障质量与食品安全管理体系的建立和有效实施。

4.1.2 若小微企业规模相对较大（人数≥100 人），有独立质量与食品安全管理部门的，由该部门负责人担任质量与食品安全小组负责人。如企业未设置独立的质量与食品安全管理部门，可以由企业的生产、研发负责人兼任质量与食品安全管理体系的负责人（一般来说，企业的生产、研发经理应为食品相关专业），并由其组建质量与食品安全小组。。

4.1.3 若小微企业内部无食品相关专业的人员，最高管理者需授权一名熟悉本企业产品工艺、受过良好培训、能够指导体系运行的人员作为质量与食品安全管理体系的负责人，并由其组建质量与食品安全小组；

4.1.4 若小微企业规模很小（人数≤20 人）且技术力量不足，可以外聘专家兼任质量与食品安全管理体系的负责人。质量与食品安全管理体系负责人需至少每年组织一次质量与食品安全的内部培训，保证企业全部员工形成对质量与食品安全的的了解，将质量与食品安全生产融于企业文化之中。

4.2 前提计划

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，以持续满足质量与食品安全管理体系所需卫生条件。企业的前提计划应经批准并保留记录。前提计划应至少包含以下内容：

a) 人力资源管理。企业应建立人力资源管理相关文件，确保从事质量与食品安全工作人员能够胜任，对管理者和员工提供持续的培训，培训内容包括但不限于 HACCP 体系、专业技术知识及操

作技能、法律法规等方面，并保留相关教育、培训（含培训效果评价）、技能和经验的适当记录。

b） 良好卫生规范。企业应按适用的法律法规、标准、操作规范和指南要求，建立、实施、保持和更新良好卫生规范，如依据 GB 14881 和相关专项卫生规范要求（目前有效的国家强制性食品生产卫生规范目录可参考附录 A），建立、实施适合本企业的良好卫生规范及生产规范。

c） 产品设计和开发。适用时，企业建立、实施和保持产品设计与开发相关文件，以确保新产品研发、产品发生变化或产品生产工艺发生变更时，能够持续生产符合质量与食品安全法规要求的产品。

d） 原辅料、食品包装材料安全控制计划。企业应按照 GB 14881 建立原辅料、食品包装材料接收要求，记录潜在的生物性、化学性、物理性危害等。

e） 产品追溯和召回计划。企业应按照 GB 14881 建立符合企业规模的产品追溯和召回计划。针对小微企业，包括但不限于记录原料供应商、成品销售商的联系人、联系方式、公司地址等信息；

f） 维护保养计划。企业应按照 GB 14881 建立厂房、设施、设备等的维护保养计划，尽可能避免对原料及成品等的污染；

g） 其他。

4.3 描述产品和确认工艺流程

质量与食品安全小组应当对产品进行描述、对工艺流程进行确认。

a） 产品描述方面，应当包括原料的名称、配料、产地、贮存方式，包装材料的名称、包装方式，产品的名称、保质期、贮存方式、运输销售方式、预期用途、预期消费者等内容；

b） 质量与食品安全小组应用工艺流程图来描述产品的每个加工工艺流程。工艺流程图应当覆盖从原料接收到成品储存的整个过程，且获得确认。

5 质量与食品安全管理体系的建立和实施

5.1 识别生产过程中所有对食品安全有重大影响的关键步骤

5.1.1 危害分析

企业应按照工艺流程图，对加工过程的每一步骤进行危害分析，确定是否存在潜在危害。质量与食品安全管理关注可预见的食品安全危害，包括生物的、化学的、物理的和过敏原四类。危害与产品种类或者加工过程有关。与卫生有关的危害（如加工人员卫生、环境卫生），应通过前提计划 4.2 来控制。食品生产过程中可能面临的危害涉及从原材料选取、生产加工、产品包装、物流运输到最终消费食用的全过程。因此食品中的主要危害包括以下几点：

a） 首先是原材料选取和生产加工过程中的生物性危害，这主要是指细菌、真菌、寄生虫等的危害。对于生物性危害，严格执行 GB 14881 和相关专项卫生规范要求，对原材料供应商进行严格筛选、对生产设备进行定期消毒、对员工定期进行健康检查，确保从源头保障安全卫生。生产加工过程中涉及杀菌的需重点关注，务必满足杀菌工艺规程中要求的杀菌温度和时间；

b）其次是物理性的危害。产生的主要原因是生产过程中的不注意，导致一些金属、玻璃、铁丝等异物混入食品中。食用这类食品时可能会给消费者造成身体的外伤或者其他健康问题。物理性危害是一个比较好控制和消除的危害；

c） 最后是化学性的危害。主要指的是原材料中的农药、化肥、饲料等化学成分过高以及生产加工过程中过量的添加食用色素、防腐剂等。成品的出厂检验对于化学性危害来说至关重要。

5.1.2 判断危害是否显著

显著危害是指具有以下两点特征的危害：

a) 有发生的可能性；

a) 一旦控制不当，这种危害就有可能给消费者带来非常严重的健康风险。对于危害发生的可能性，企业可以根据工作经验、消费者投诉以及技术分析的资料来评估。判断危害的严重性时，一般使用的是政府监管机构、权威的研究分析机构向全社会公布的风险分析资料。

5.1.3 确定 CCP 的原则

CCP 可以通过以下几点原则来确定：

—— 某一点(过程或步骤）能够预防危害；

—— 某一点（过程或步骤）能够消除危害；

—— 某一点(过程或步骤）能够将危害降低至可接受的水平。

满足上面三点原则之一的点（过程或步骤）都可以被认为是 CCP。

5.1.4 制定危害分析工作单

危害分析工作单包括（详见附录 B)：

a）生产工艺步骤；

b）危害识别（“B”生物、“C”化学、“P”物理和“A”过敏原）；

c）有助于防止/减少危害发生的活动；

d）是否为关键控制点。

5.2 对关键步骤实施有效控制措施以防止危害或将其降到最低

5.2.1 制定关键限值

企业应对每个关键控制点制定关键限值，关键限值应直观、易于监控，确保产品的显著危害得到有效控制。关键限值可以是一个具体的数值，如温度、湿度、时间、速率、水分活度、水分含量、pH 值、盐分含量等，也可以是感官感知的结果。企业也可以制定操作限值，操作限值是比关键限值更严格的标准，能在关键限值出现偏离之前发现潜在的问题，减少偏离关键限值的风险。

5.2.2 建立监控措施

企业应建立监控措施以确保 CCP 符合关键限值、提供危害处于受控状态的记录，识别危害失控的情况。

监控措施应与关键限值相对应，包括四个要素：

a) 监控对象：每个关键控制点设计的关键限值。

b）监控方法：测量定量的关键限值或观察定性的关键限值。

c)监控频率：一般应为连续监控，若采用非连续监控时，其频次应能保证关键控制点受控的需要。

d)监控者：可以是人员或连续监控的设备。

5.2.3 建立纠偏行动

企业应针对每个关键控制点的每个关键限值的偏离预先建立纠偏措施，当监控显示不符合关键限值时，及时采取纠偏行动。

纠偏行动包括以下内容：

a）识别在偏离过程中生产的产品，评估其安全性并确定处置方式；处置方式可包括放行、返工、转做某安全用途、废弃、销毁等；

b）纠正并消除产生偏离的原因，使生产恢复到受控状态；

c）采取措施，降低偏离再次发生的可能。

实施纠偏行动的员工，应能理解并在偏离发生后迅速采取纠偏行动，同时记录所采取的纠偏行动并报告；必要时企业应修改 HACCP 计划，防止类似情况再次发生。

5.2.4 潜在危害的控制措施

本文件列出了小微企业生产过程中对潜在危害的控制措施，包括对生物危害的潜在控制措施（附录 C1）、对化学危害的潜在控制措施（附录 C2）、对物理危害的潜在控制措施（附录 C3）、对过敏原危害的潜在控制措施（附录 C4）。

5.3 建立记录保持程序

记录可包括的信息有：

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：监控对象、监控方法、监控频率、监控者等。

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）应保持质量与食品安全管理体系计划应有的记录，质量与食品安全管理体系记录表见附录 D。应保持验证活动记录。

小微企业宜减少记录保存的要求，记录可以在注册表上手动生成、自动生成（例如温度监控设备)，也可以是发票或与外部承包商的通信（例如在技术维护、校准、定期清洁的情况下)。

附　录　A
（资料性）
目前有效的国家强制性食品生产卫生规范目录

目前有效的国家强制性食品生产卫生规范目录见表 A.1。

表 A.1　国家强制性食品生产卫生规范目录

序号	标准名称	实施日期
1	GB 14881-2013 食品生产通用卫生规范	2014 年 6 月 1 日
2	GB 8950-2016 罐头食品生产卫生规范	2017 年 12 月 23 日
3	GB 8951-2016 蒸馏酒及其配制酒生产卫生规范	2017 年 12 月 23 日
4	GB 8952-2016 啤酒生产卫生规范	2017 年 12 月 23 日
5	GB 8953-2018 酱油生产卫生规范	2019 年 12 月 21 日
6	GB 8954-2016 食醋生产卫生规范	2018 年 12 月 23 日
7	GB 8955-2016 食用植物油及其制品生产卫生规范	2017 年 12 月 23 日
8	GB 8956-2016 蜜饯生产卫生规范	2017 年 12 月 23 日
9	GB 8957-2016 糕点、面包卫生规范	2017 年 12 月 23 日
10	GB 12693-2010 乳制品良好生产规范 （备注：GB 12693-2023 将于 2024 年 9 月 6 日实施）	2010 年 12 月 1 日
11	GB 12695-2016 饮料生产卫生规范	2017 年 12 月 23 日
12	GB 12696-2016 发酵酒及其配制酒生产卫生规范	2017 年 12 月 23 日
13	GB 13122-2016 谷物加工卫生规范	2017 年 12 月 23 日
14	GB 17403-2016 糖果巧克力生产卫生规范	2017 年 12 月 23 日
15	GB 17404-2016 膨化食品生产卫生规范	2017 年 12 月 23 日
16	GB 19303-2003 熟肉制品企业生产卫生规范 （备注：GB 19303-2023 将于 2024 年 9 月 6 日实施）	2004 年 5 月 1 日
17	GB 19304-2018 包装饮用水生产卫生规范	2019 年 6 月 21 日
18	GB 20941-2017 水产制品生产卫生规范	2017 年 12 月 23 日
19	GB 21710-2016 蛋与蛋制品生产卫生规范	2017 年 12 月 23 日

表 A.1 （续）

20	GB 31641-2016 航空食品卫生规范	2017 年 12 月 23 日
21	GB 31646-2018 速冻食品生产和经营卫生规范	2019 年 6 月 21 日
22	GB 31647-2018 食品添加剂生产通用卫生规范	2019 年 6 月 21 日

附　录　B
（资料性）
食品安全危害分析工作单

食品安全危害分析工作单见表B.1。

表B.1　食品安全危害分析工作单

生产工艺步骤	危害识别				有助于防止/减少危害发生的活动	是否为关键控制点
	B	C	P	A		
例：原料接收	Y/N	Y/N	Y/N	Y/N		
例：包材验收	Y/N	Y/N	Y/N	Y/N		
例：原料贮存	Y/N	Y/N	Y/N	Y/N		
。。。						
备注：B生物；C化学+辐射；P物理；A过敏原；Y是；N否。						

附　录　C
（资料性）
小微企业对潜在危害的控制措施

对生物危害的潜在控制措施见表 C.1。

表 C.1　对生物危害的潜在控制措施

阶段	有助于防止/减少危害发生的活动	控制步骤	控制活动
原料接收	原材料中的生物危害	原材料（供应商选择、规格等）	原材料符合法律要求零售商有基于规格的验收标准
原料储存（冷库）	微生物滋生：低温和时间控制不够会导致微生物滋生	技术维护和校准 存储环境的温度控制 工作方法	维护所有设备/校准测量设备（例如温度计、天平等） 储存环境温度(冷藏或深度冷冻）足以达到产品温度要求 人员遵循工作描述、标准操作程序
	储存期间受到生物危害的污染（包括交叉污染）	害虫控制预防为主 工作方法	害虫防治活动 人员遵循工作描述、标准操作程序
加工	人工处理和人员污染	人员（卫生、健康状况）	人员健康状况
	生的和熟的/RTE 产品之间的污染（包括交叉污染）	清洁和消毒 工作方法	清洁和消毒时间表和/或随时清洁政策 人员遵循工作描述、标准操作程序
	微生物滋生：温度和时间控制不当会导致微生物	存储环境的温度控制	储存环境温度(冷藏或深度冷冻）足以达到产品温度要求

	滋生	工作方法	人员遵循工作描述、标准操作程序
包装	生熟/RTE 产品之间的污染（包括交叉污染）	清洁和消毒 工作方法	清洁和消毒时间表和/或随时清洁政策 人员遵循工作描述、标准操作程序
	微生物滋生：温度控制不当会导致微生物滋生	存储环境的温度控制 工作方法	储存环境温度(冷藏或深度冷冻）足以达到产品温度要求 人员遵循工作描述、标准操作程序
效数	通过处理和人员污染食品，例如由于货币兑换（包括交叉污染）	清洁和消毒 人员（卫生、健康状况） 工作方法 产品信息和消费者意识	清洁和消毒时间表和/或随时清洁政策 人员健康状况 人员遵循工作描述、标准操作程序 零售层面的所有产品都应附有足够信息，以促进消费者正确处理、储存消费者正确处理、储存和食用
餐厨垃圾处理	储存超过保质期的食物废物收集和储存不当	废物管理	将废物与原材料或食品完全分离，制定具体要求，以防动物源食品的废弃物

表 C.2　对化学危害的潜在控制措施

阶段	有助于防止/减少危害发生的活动	控制步骤	控制活动
原料接收	禁用化学品或浓度超过最大残留限量（MRL）	原材料（供应商选择、规格等）	原材料符合法律要求零售商有基于规格的验收标准
原料储存材料	商店中使用的消毒剂和其他非食品级化学品造成的污染，例如除害虫产品存放不当	来自生产环境的物理和化学污染	确保正确存放所有材料，确保在消毒后正确冲洗所有表面
	其他来自室外的化学危害污染物，例如来自交通或邻近行业	来自生产环境的物理和化学污染 水和空气控制	确保正确存放所有材料，确保在消毒后正确冲洗所有表面 没有有毒接触材料的供水基础设施良好

加工	用于清洁刀具和机器的消毒剂残留物造成的化学污染	清洁和消毒	清洁和消毒时间表和/或随时清洁政策
	高温加工过程中形成的化学物质	存储环境的温度控制 工作方法	储存环境温度(冷藏或深度冷冻）足以达到产品温度要求 人员遵循工作描述、标准操作程序
	其他化学危害污染	来自生产环境的物理和化学污染 水和空气控制	确保正确存放所有材料，确保在消毒后正确冲洗所有表面 没有有毒接触材料的供水基础设施良好
	加工用水的化学污染（例如制冰、清洗和喷洒）	水和空气控制	没有有毒接触材料的供水基础设施良好
包装	食品接融材料释放的化学物质	原材料〔供应商选择、规格）	原材料符合法律要求零售商有基于规格的验收标准
	其他化学危害污染	来自生产环境的物理和化学污染 水和空气控制	确保正确存放所有材料，确保在消毒后正确冲洗所有表面 没有有毒接触材料的供水基础设施良好
餐厨垃圾处理	超过保质期储存的食物允许霉菌生长和霉菌毒索的产生	废物管理	将废物与原材料或食品完全分离，制定具体要求，以防动物源食品的废弃物

表 C.3　对物理危害的潜在控制措施

阶段	有助于防止/减少危害发生的活动	控制步骤	控制活动
原料接收	损坏的预包装原材料	工作方法	人员遵循工作描述、标准操作程序
	散装原料中的物理危害（如水果蔬菜、冰敷过的鱼）	工作方法	人员遵循工作描述、标准操作程序
原料储存	害虫污染原材料	害虫控制预防为主	害虫防治活动
	来自储存原材料储存区的污染	技术维护和校准 工作方法	维护所有设备/校准测量设备（例如温度计、天平等） 人员遵循工作描述、标准操作程序
加工	通过人工处理和人员干预造成的污染	人员〔卫生、健康状况）	人员健康状况
	通过生产设备、刀具等造成的污染	基础设施(建筑和设备) 技术维护和校准	卫生基础设施和适合用途的建筑和设备 维护所有设备/校准测量设备（例如温度计、天平等）
	生产过程中遗留的内在物理危害	工作方法	人员遵循工作描述、标准操作程序
包装	通过包装材料污染	工作方法	人员遵循工作描述、标准操作程序

表 C.4　对过敏原的潜在控制措施

阶段	有助于防止/减少危害发生的活动	控制步骤	控制活动
接收加工原料	购买的产品中存在未声明的过敏原	原材料（供应商选择、规格）	原材料符合法律要求零售商有基于规格的验收标准
原料储存	因打开包装而造成的交叉污染	工作方法 过敏原	人员遵循工作描述、标准操作程序 确保原材料中不含过敏原，保持潜在过敏原的最新活单，包括来源《例如原材料、交叉污染等)受控
加工	人工处理和人员干预造成的污染	人员（卫生、健康状况）	人员健康状况
包装	生产设备、刀具等造成的污染（交叉污染）	清洁和消毒	清洁和消毒时间表和/或随时清洁政策
	包装过程中的污染	过敏原	确保原材料中不含过敏原，保持潜在过敏原的最新活单，包括来源《例如原材料、交叉污染等)受控
销售	产品中存在已声明或未声明的过敏原	过敏原 产品信息和消费者意识	确保原材料中不含过敏原，保持潜在过敏原的最新活单，包括来源《例如原材料、交叉污染等)受控 零售层面的所有产品都应附有足够信息，以促进消费者正确处理、储存消费者正确处理、储存和食用

附　录　D
（规范性）
食品质量与安全风险控制计划表

适用产品/涉及工序	控制措施类型	质量与食品安全风险关键风险	控制措施	关键限值/行动准则	监控程序/记录					纠偏措施及记录	验证程序/记录				
					对象	方法	频率	监控者	监控记录		对象	方法	频率	验证人	验证记录