

MR

中华人民共和国市场监管行业标准

MR/T XXXX—XXXX

小微食品生产企业 HACCP 实施指南

Guidelines for HACCP Implementation in Small and Micro
Food Production Enterprises

(征求意见稿)

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

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××××提出。

本文件由××××归口。

本文件起草单位：中国质量检验检测科学研究院（国家食品安全危害分析与关键控制点应用研究中心）

本文件主要起草人：

小微食品生产企业 HACCP 实施指南

1 范围

本指南给出了小微食品生产企业建立、实施、保持、改进危害分析和关键控制点（HACCP）体系的通用指南。

本指南小微企业指同时符合年度应纳税所得额不超过 300 万元、从业人数不超过 300 人、资产总额不超过 5000 万元三个条件的企业。

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 14881 《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》
ISO 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

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

显著危害 Significant Hazard

通过危害分析确定的某种危害，在缺乏控制的情况下极有可能达到不可接受的水平，必须对其进行控制才能确保食品符合其预期用途。

3.2

关键控制点 Critical Control Point, CCP

将显著危害消除、控制或者降低到可接受水平所必需采取的工序或步骤。

3.3

关键限值 Critical Limit, CL

在关键控制点监控（3.5）过程中区分食品可接受或不可接受的判定标准。

3.5

监控 Monitoring

为了评估关键控制点是否处于受控状态，对被控制参数按计划进行观察和测量的活动。

注：监控是 HACCP 实施过程中开展的活动。

3.6

偏离 Deviation

超出了关键限值所规定的合格范围。

3.7

纠正 Correction

为消除已发现的偏离所采取的措施，即将偏离调整为正常范围。

注 1：纠正包括处理潜在不安全的产品，因此可以连同纠正措施（3.8）一起实施。

注 2：纠正可以是再处理、进一步处理和/或消除偏离的不良影响（如用于其他用途或贴上特定标签进行处置）。

3.8

纠正措施 Corrective Action

为消除偏离产生的根本原因，防止再次发生所采取的措施。

注 1：一个不合格可能有若干个原因。

注 2：纠正措施包括原因分析。

3.9

确认 Validation

获取证据以证实控制措施或控制措施组合在正确实施的情况下能够实现预期效果的活动。

注：确认是 HACCP 实施前开展的活动。

3.10

验证 Verification

通过采取各种方法、程序、测试和其他评估方式，确保控制活动满足预期要求。

注：验证是 HACCP 实施后开展的活动。

4 准备工作

4.1 识别并遵守法律法规

企业应切实履行食品安全第一责任人的职责，识别与遵守相关法律法规要求。企业需加强对员工食品安全知识的培训确保其掌握所在岗位必需的食品安全专业知识。

4.2 实施前提计划

4.2.1 企业应依据 GB 14881 和适用的专项卫生规范要求，建立、实施、监控、验证、保持和改进前提计划，以持续满足食品安全生产所必须的卫生条件。企业的前提计划应经批准并保留记录，作为实施 HACCP 体系的前提。

4.2.2 企业前提计划应进行确认、监控、验证和更新。

5 HACCP 基本原理

企业应根据 HACCP 基本原理的要求建立并实施 HACCP 体系，系统控制显著危害，保证食品安全。

- 进行危害分析和制定控制措施；
- 确定关键控制点；
- 建立关键控制点的关键限值，可行的操作限值（适用时）；
- 建立关键控制点的监控系统；
- 建立纠正措施；
- 确认 HACCP 计划，并建立验证程序；
- 建立并保持 HACCP 体系有效应用的文件和记录。

6 HACCP 计划的建立

6.1 预备步骤

6.1.1 组建 HACCP 小组

企业应组建 HACCP 小组，小组宜由熟悉企业采购、生产、设备、仓储物流、质量、实验室、研发、销售等人员组成，必要时可寻求外部专家的帮助。

6.1.2 产品描述

应对终产品及与其相关的原料、辅料和与产品接触的材料（如包装材料）进行全面的描述并形成文件，描述内容可包括名称、产品类别、原辅料、物理和化学特性、加工方式、包装、储运条件、保存期限等，可参考相关产品法律法规和标准中的有关要求。

6.1.3 明确预期用途

应明确产品的预期用途、用户（包括其下游生产企业或消费者）。应考虑产品用户是否为婴儿、病人、孕妇等抵抗力低人群，产品食用前可能发生的错误处置或误用情况。

6.1.4 流程图的绘制

6.1.4.1 构建流程图含所有工艺过程，且应详细描述和标注原辅料及包材的投入，产品的包装及仓储、废弃物的排放、水处理（如有）包括水的净化、过膜、制冰等点位。

6.1.4.2 用于危害分析的示意图，包括但不限于，场地平面图，设备布局图，人流物流图，给排水图（如有含冰水、热水、塔水等），虫害控制布局图，洁净空气（空调系统）布局图等。

6.1.4.3 对流程图的描述包括所有的过程步骤中有关食品危害的控制措施，工艺参数和/或其应用的严谨性，或可能影响食品安全的程序。

6.1.5 流程图的确认

由 HACCP 小组成员对流程图进行现场确认，确定流程图的描述与实际生产现场中加工步骤、工艺参数、设备设施等的一致性，如发现问题应对流程图进行修改，并保持记录。

小微食品生产企业 HACCP 相关表格文件见参考性附录 C。

6.2 危害分析和制定控制措施

进行危害分析，以识别生产过程中所有潜在食品安全危害，并判定危害是否显著，此步骤可以依靠行业专家、经验或文献等，对原材料、生产过程以及环境中原有的、可能带入的、孳生的各种危害进行识别和分析。

6.2.1 危害识别

企业应按照原料、工艺流程图、设备工作原理、储运方式等，对每一个环节和步骤进行危害分析，确定是否存在显著危害。根据不同的控制目标通常将危害分为生物、化学、物理三类。

6.2.1.1 对生物危害进行识别，应考虑原料或环境引入的、生产过程中增长的微生物，以及控制措施是否达到预期要求。

（1）原料或加工环境引入

——原料引入。包括原料中可能带入的各类致病菌、病毒、寄生虫等。

——加工环境引入。如清洁作业车间空气洁净度不达标、食品接触面（刀具、台面）和生产设备设施清洁消毒不到位、生熟或前后工序造成交叉污染等。

——人员引入。如操作人员手部或工作服未有效清洁消毒、未正确佩戴口罩导致飞沫污染、人流和物流路线设计不规范造成交叉污染等。

（2）生产过程中增长

环境温、湿度控制不当，如加工环境、储存环境温度失控，导致微生物生长超过可接受水平。

（3）控制措施失效

控制措施未达到控制效果。如干燥工艺失控导致水活度失控，产品盐度、糖度控制不当，产品未达到要求的pH值，杀菌控制不当，包装容器发生泄漏或密封性差等。

6.2.1.2 化学危害的来源包括天然化学危害物、外来的化学危害物以及过敏原。

（1）天然的化学危害。动物、植物本来就含有的成分，如鲑鱼毒素（组胺）、西加毒素、蘑菇毒素、贝类毒素、植物毒素（如龙葵素）、生物碱等。

（2）外来的化学危害的来源包括：

——在食品加工过程中超剂量、超范围使用的食品添加剂；

——违法使用非食用物质；

——未按要求或超剂量、超范围使用农药、化肥、抗生素等导致过量残留；

——环境污染物包括有毒元素及其化合物（如铅、锌、砷、汞、氰化物）、持久性有机污染物等；

——生产过程中带入的，如消毒剂、涂料、油漆、设备润滑剂；

——包装材料、食品容器等与食品直接接触材料含有的有害化学物质的迁移，包装中的油墨污染等。

(3) 过敏原。原料本身含有过敏原未按要求提示消费者，或由于排班不合理、清场不彻底等因素导致的过敏原带入。

6.2.1.3 物理危害是食品中坚硬的能够导致人体损伤的异物，如食品中的砂石、金属、玻璃等异物对人体的伤害。物理危害的来源要考虑：

- 原辅料和包材带入；
- 产品生产设备设施、容器等破损或维修操作失误带入；
- 工作人员带入。

注：昆虫、毛发等虽然不会对人体带来物理伤害，但是会引起不适感，部分昆虫还会带来微生物污染，但是这些危害不能通过金探或者 X 光机发现，因此这些异物管理通常在前提计划中进行全面的预防。

6.2.1.4 除结合工艺流程图外，还要关注 6.1.4.2 从图的设计角度分析是否满足对危害的控制，同时对水及空气、清洁管理、原辅料、包材的采购管理、设备维护等环节分析潜在危害，将多种潜在危害收集起来形成一个列表，以保证能够充分识别所有的危害。

6.2.2 确定显著危害

6.2.2.1 在充分识别潜在危害的前提下对危害发生的可能性及严重性进行评价。

(1) 评价危害发生的可能性，要考虑：

- 与原料、食品添加剂和食品相关产品、加工过程的相关危害
- 前提计划控制的有效性；
- 消费前可能的准备和处理步骤；
- 加工环境的影响，如食品生产设备及器具的性能
- 历史发生的频率或类似事件，包括流行病学监测数据、分析和暴露数据、媒体报道、投诉、预警信息等。。

(2) 评价危害发生的严重性，要考虑：

- 危害的性质，生物性危害（致病性微生物的存活或繁殖情况）、化学性危害（如农兽药残留、致敏物质、真菌毒素）或物理性危害（如玻璃、金属）的产生或存在；
- 对人体健康的影响，目标用户对食源性疾病的易感性，如该产品的目标消费人群是否是婴儿，是否包括老人和免疫力低下的人；疾病或伤害的潜在程度，如一个人可能患病时间长短，住院或死亡；
- 企业财产和信誉的损失；
- 继发问题的可能影响和持续时间，如慢性后遗症。

6.2.2.2 确定显著危害

应将极可能发生且后果严重的潜在危害确定为显著危害。确定显著危害的方法可参考附录A。

若经过分析，加工过程中不存在显著危害，则不必进行后续 HACCP 步骤。

6.2.3 制定控制措施

6.2.3.1 应针对每种显著危害制定相应的控制措施，控制措施可以属于前提计划、也可以是后续加工操作步骤。

6.2.3.2 应明确显著危害与控制措施之间的对应关系，一种显著危害可以有多种控制措施实施控制，一种控制可以控制多种显著危害，如原料验收环节，既可以控制化学危害，也可以控制微生物危害、物理危害。

6.2.3.3 当某一显著危害不能制定有效的控制措施时，企业应进行必要的技术改造，必要时应变更加工工艺、产品（包括原料）或预期用途，直至建立有效的控制措施。

6.2.3.4 应对所制定的控制措施予以确认，确保其能将相应的显著危害消除、控制或降低到可接受水平。

6.2.4 制定危害分析工作单

企业应对原料、生产过程、生产配套设施（如水电气汽）进行危害识别和危害评估并确定显著危害，最终形成书面的危害分析工作单。

6.3 确定关键控制点和关键限值、操作限值

6.3.1 确定关键控制点(CCP)

6.3.1.1 应根据危害分析中的显著危害与控制措施之间的关系，可参考使用判断树（见资料性附录 B）法确定 CCP。

6.3.1.2 CCP 点是生产加工过程中针对特定显著危害的最后控制步骤，若 CCP 点失控，将可能导致危害发生并造成严重后果。以下情况通常可以确定为 CCP，如原料验收、加热杀菌、金属探测等。

6.3.1.3 可用多个 CCP 组合控制某一显著危害，也可用一个 CCP 控制多个显著危害。

6.3.1.4 CCP 具有特异性，相似工艺/产品的企业，其 CCP 可因以下因素的不同而不同：如企业或生产线的布局、产品的配方或配料、工艺流程或者加工步骤的顺序、加工设备、卫生状况和人员培训情况等。

6.3.2 建立关键限值 (CL)

应对每个 CCP 建立关键限值，一个 CCP 可以有一个或几个关键限值。关键限值有如下特点：

——具有直观性，易于监控；

——可通过测量或观察，确定显著危害得以有效控制；

——可根据实践经验、法规性文件和指南、科学刊物、专家及实验室研究等确定。

注：关键限值可以是具体的数值（即某生物、化学或物理参数的最大或者最小值，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（如水产品验收时，可将水产品是否被冰全部覆盖作为 CCP 的关键限值）。

6.3.3 制定操作限值 (OL)

企业可制定操作限值 (OL)。操作限值比关键限值更严格，能及时发现关键限值偏离趋势，降低关键限值偏离风险。当监控指标到达操作限值时应进行调整，避免出现不合格品。

6.4 监控和采取纠正措施

6.4.1 企业应建立监控程序以确保 CCP 处于受控状态。监控程序应与关键限值相对应，包括四个要素：

——监控对象；

——如何监控；

——监控频率；

——监控者。

注：（1）对于监控频率，应能保证关键控制点受控的需要，如条件允许可保持连续监控；

（2）当监控数据一致性较差、监控数据与关键限值较为接近、企业可承受的偏离关键限值时间较短时应缩短监控的时间间隔；

（3）监控者可以是人员或连续监控的设备。监控人员应充分理解监控的重要性，实时、准确记录监控过程，在发生偏离时及时报告情况。

6.4.2 当监控表明偏离关键限值时，企业须采用针对该 CCP 的纠正措施。应预先制定纠正措施方案，以便在 CCP 出现偏离时，根据方案及时采取行动。

6.4.3 纠正措施包括以下内容：

——纠正并消除产生偏离的原因，使生产恢复到受控状态；

——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；处置方式可包括评估后放行、返工、转做某安全用途、废弃、销毁等；

——查找发生偏离的原因，必要时采取措施降低偏离再次发生的可能。

6.4.4 实施纠正措施的人员，应能理解并在偏离发生后迅速采取纠正措施，同时记录所采取的纠正措施并报告；必要时企业应修改 HACCP 计划，防止类似情况再次发生。

6.5 HACCP 计划的确认和验证程序

6.5.1 HACCP 计划的确认

6.5.1.1 应在 HACCP 计划实施之前进行确认。确认要素包括危害识别、关键控制点、关键限值、控制措施、对关键控制点的监控频率和类型、纠正措施、验证的频率和类型、需要记录的信息类型等。

6.5.1.2 确认方式可包括参考科学文献、采用数学模型、实施确认研究、使用权威机构发布的指南。

6.5.1.3 如参考使用非本企业制定的 HACCP 计划，应确认关键限值是否适用于企业的特定操作条件和产

品。

6.5.1.4 在HACCP计划初次运行和验证程序建立后，应保留相关实施证据，证明在生产条件下HACCP计划能持续达到控制效果。

6.5.1.5 在HACCP计划实施后以下任一情况发生变化时需进行重新确认，包括：原料、配方或工艺发生改变，用户或用户需求发生变化，审核出现与预期相反的结果，重复出现偏离，CCP点控制无效或用户有重要投诉，启动产品撤回或召回计划及产品相关法规标准发生变化等。

6.5.2 验证程序

6.5.2.1 HACCP体系实施后，应建立验证程序以确保HACCP体系有效。验证程序包括验证HACCP计划是否持续实施、是否按照预期有效控制危害。验证还包括定期审核HACCP体系应用的充分性，并在发生变更时进行评审。

6.5.2.2 应持续开展验证活动，以确保HACCP原理的应用按照预期持续有效运行。可采用的验证活动有观察、监控设备的校准、记录审核、抽样检验、审核（内部或外部）等，例如：

- 评审监控记录以确定关键控制点处于受控状态；
- 评审纠正措施记录，包括具体的偏离、产品处置，以及偏离原因和分析；
- 校准或检查用于监控和/或确认器具的准确性；
- 观察控制措施是否按照HACCP计划实施；
- 抽样和检验以验证产品的安全性；
- 采集环境样本，检验其微生物污染及其指示性指标；
- 评审HACCP原理的应用，包括危害分析和HACCP计划（如内审和/或第三方审核）。

控制措施的验证频率应能够确保HACCP计划得以有效落实。

6.5.2.3 验证应由负责执行监控和纠正措施的活动以外的人员进行。

6.6 HACCP体系的文件和记录

6.6.1 企业应建立HACCP体系的文件和记录保持程序。文件和记录的保持应适合生产操作的特性和规模。

6.6.2 文件内容包括：

- HACCP小组构成；
- 危害分析以及危害纳入或不纳入HACCP计划中的科学依据；
- 关键控制点的确定；
- 关键限值的确定及其设置的科学依据；
- 控制措施的确认；
- 对HACCP计划的修订。

6.6.3 记录内容包括：

- CCP监控记录。用于记录每个CCP的情况，应如实记录监控和观察结果，并附监控时间和人员。
- 纠正记录。用于记录所采取的纠正措施情况，应如实记录发生偏离产品信息（产品名称、生产时间和数量）、关键限值的偏离情况、包括产品处置方式等的纠正措施，以及纠正人员和时间。
- 验证记录。日常及周期性的验证记录应表明HACCP体系运行正常，监控过程中的监测值或观察情况准确可信，HACCP计划达到预期目标。

7 HACCP体系的持续改进

7.1 当生产经营活动发生重大调整、食品安全法规更新、可能存在新危害或显著增加已识别的危害时，企业应对HACCP体系进行再次分析调整。

7.2 企业应符合GB14881关于记录的要求，HACCP体系相关文件记录建议保存两年（含）以上。企业应定期对HACCP体系进行内部审核，并积极利用各种机会（如外部审核、政府监管、数据分析、顾客反馈等）持续改进HACCP体系的有效性。

附录 A

(资料性)

食品安全危害的风险等级划分方法示例

危害的风险等级依据危害发生的可能性和发生的严重性进行划分。

食品安全事件对应的某一特定危害处境可分成若干个阶段,每个阶段都对应一个潜在的导致食品安全事件发生的阶段可能性,各个阶段可能性构成了食品安全事件发生的可能性,危害发生的可能性一般分为八种类型:

- I: 发生的可能性极大,在任何情况下都会重复出现;
- II: 经常发生;
- III: 有一定的发生可能性,不属于小概率事件;
- IV: 有一定的发生可能性,属于小概率事件;
- V: 会少数发生,但可能性较小;
- VI: 会少数发生,但可能性极小;
- VII: 不会发生,但在极少数特定情况下可能发生;
- VIII: 在任何情况下都不会发生。

企业也可根据实际情况对危害发生可能性等级确定具体量值。

食品安全事件对人体的伤害程度一般以伤害范围、人身健康危害、财产损失、诱发次生危害、可预防性等方面作为定级标准。一般可分为四级,即非常严重、严重、一般和微弱:

非常严重: 导致灾难性的伤害。该类伤害可导致死亡、身体残疾,或引发重大财产损失等;

严重: 会导致不可逆转的人体伤害(如疤痕等)或造成较大财产损失,这种伤害应在急诊室治疗或住院治疗,或引发的财产损失对企业经营造成一定较大影响;

一般: 在门诊对伤害进行处理即可,或引发较小财产损失。该类伤害对人体或企业后续财务开支造成的影响一般;

微弱: 可在家里自行对伤害进行处理,不需就医治疗,但对人体造成某种程度的不舒适感,并未造成明显财产损失。该类伤害对人体健康和财产的影响较轻。

表 A.1 给出了危害发生的可能性的数值,为具体食品安全危害的风险等级划分提供参考。食品安全危害的风险等级划分见表 A.1。

表 A.1 食品安全危害的风险等级划分

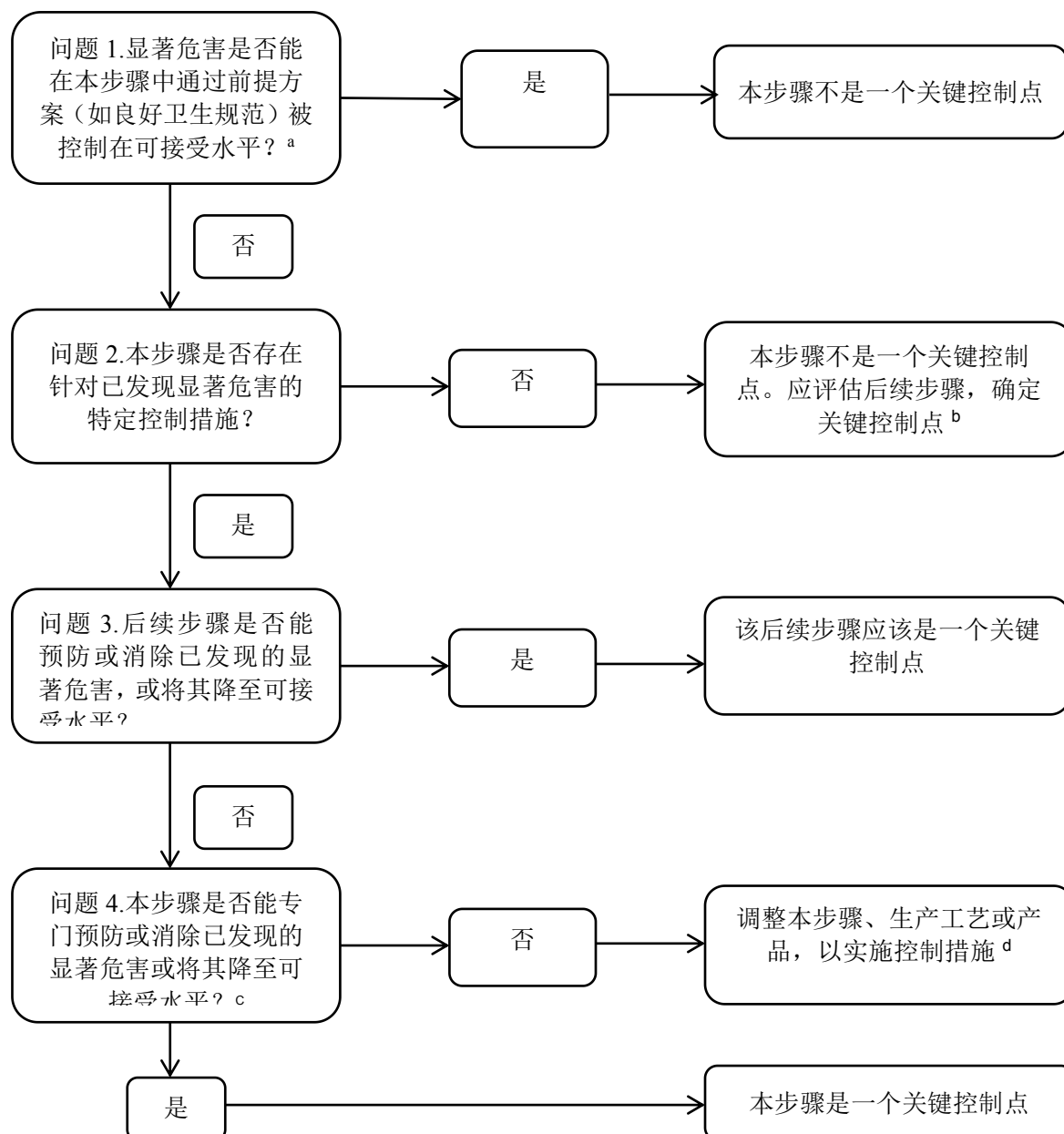
伤害发生的可能性	危害发生的严重程度			
	非常严重	严重	一般	微弱
I	S	S	S	M
II	S	S	S	L
III	S	S	S	L
IV	S	S	M	A
V	S	M	L	A
VI	M	L	A	A
VII	L	A	A	A
VIII	A	A	A	A

注: S 表示严重风险; M 表示中等风险; L 表示低风险; A 表示可容许风险

附录 B

(资料性)

判断树法确定关键控制点



^a 分析该危害的重要性（即在无控制措施的情况下出现该危害的可能性及其影响的严重性）以及是否能通过良好卫生规范等前提方案得到充分控制。良好卫生规范可以是常规性良好卫生规范，也可能是需要更多关注以控制危害的良好卫生规范（如监控和记录）。

^b 如在问题 2-4 中未确定关键控制点，应调整生产工艺或产品以实施控制措施，并进行新的危害分析。

^c 分析本步骤中的控制措施是否与另一步骤中的控制措施相结合以控制同一危害，这种情况下两个步骤都应被视为关键控制点。

^d 完成新一次的危害分析后，回到判断树起始点。

图 B.1 确定关键控制点-判断树图

附 录 C

(资料性)

小微食品生产企业 HACCP 相关表格文件

表 C.1 HACCP 小组成员及职责

姓名	部门	职务	职责

表 C.2 产品信息和预期用途

产品名称	
原辅料	
产品特性（理化指标等）	
食用方法	
包装类型	
储藏条件	
运输方式	
保存期限	
标签说明	
销售方式	
执行标准	
预期用途和消费人群	

表 C.3 危害分析工作单

(1) 原料/加工 步骤/生产 配套设施 (如水电气 汽)	(2) 识别与终产品和加 工有关的潜在危害 B =生物性 C =化学性 P =物理性		(3) 在本原料/步骤 中潜在的视频 安全危害是显 著的吗? (是/否)	(4) 说明作出第 3 栏决定的理由	(5) 可采用什么措施 来防止显著危 害?	(6) 该步骤是关键控 制点吗 (是/否)
	B					
	C					
	P					

表 C.4 HACCP 计划

CCP	危 害 描 述	控 制 措 施	操作 限值	关键 限值	监控				纠正 措施	验证	记录
					对象	方法	频率	人员			
注：企业危害识别和分析需结合实践时原料、环境、加工步骤等具体情况和历史经验进行综合考虑。											

表 C.5 纠正/纠正措施记录表

关键控制点 (CCP)		日期		批次	
纠正项目		关键限值		实际值	
操作人员			检查人员		
过程描述					
问题发生的根本 原因(人员、机 器、原料、方法、 环境)					
采取的纠正措施					
部门		人员		时间	
验证结果					
部门		人员		时间	
