

HACCP 验证程序指南

HACCP Verification Procedures 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 验证程序指南

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 体系验证程序

除了监控方法以外，用来确定 HACCP 体系是否按照 HACCP 计划运作或者计划是否需要修改以及再被确认生效使用的方法。

4.1 确认

在操作性前提方案和计划实施前小组应确认和更新下列信息：

A. CCP, HACCP 产品特性, 预期用途, 流程图, 食品安全管理过程步骤和控制措施等。必要时, 应对计划和描述操作控制措施的程序、指导书进行修订。

B. 在操作性前提方案和 CCP 计划中的控制措施之前以及变更以后, 应该对每一个 CCP 和 OPRP 方案进行确认: 控制措施能针对其设计实现预期的食品安全危害控制; 控制措施及其组合是有效和能够确保控制已识别的食品安全危害, 并获得符合规定可接受水平的最终产品; 如果验证的结果显示一个或两个上述要素不能满足时, 应对控制措施和/或其组合进行修改和重新评估修改可能包括控制措施(即过程参数, 严格程度和/或其组合)的变更和/或原材料、制造技术/和最终产品特性、分销方式和/或预期用途的变更。

C. 具体参见: 控制措施确认记录(CCP 和 OPRP 实施前及变更后实施前的确认记录)

4.2 系统验证

A. 验证活动必须确认如下方面：

前提方案得到实施且有效

危害分析保持更新

操作性前提方案和 HACCP 得到实施且有效

危害被控制在可接受范围内

制定的其他程序得到实施且有效

B. 验证活动的周期不能超过 12 个月；在有变化的时候也应该进行验证

C. 验证的结果必须形成记录，并在食品安全小组内得到沟通

D. 对单项验证结果进行评价：食品安全小组应系统地评价所策划的验证的每个结果

E. 对整体验证结果进行评价：主要指对内审、外审结果的评价。目的是：

证实体系的整体运行满足策划的安排和期望的结果；

识别 HACCP 方案改进或更新的需求；

识别表明潜在不安全产品高事故风险的趋势；

确定信息用于策划与受审核区域状况和重要性有关的内部审核方案；

提供证据证明已采取纠正和纠正措施的有效性。

F. 分析的结果和由此产生的活动应予以记录，并以相关的形式向最高管理者报告，作为管理评审的输入；也应用作 HACCP 方案更新的输入。

G. 验证程序内容按下列表格内容进行（不同的产品类型会有不同的程序文件和频率要求）

附件：HACCP 计划验证记录表

HACCP 计划名称:		
企业名称:		
验证类型: <input type="checkbox"/> 定期验证 <input checked="" type="checkbox"/> 其他:		
验证人员:		验证日期: 年 月 日
验证项目	单项验证结论	备注
1 评价产品和加工过程		
1.1 终产品和原辅料的产品描述是否与实际相符		
1.2 产品预期用途的描述是否与实际相符		
1.3 流程图是否与实际相符		
1.4 实际操作是否与工艺描述相符		
1.5 加工设备有否改变? 对食品安全有无影响		
1.6 工作人员有否变化? 对食品安全有无影响		
1.7 产量是否改变? 对食品安全有无影响		
2 评价产品安全历史		
2.1 是否存在过多的 CCP 偏离		
2.2 同类产品是否不止一次采取产品召回行动		
2.3 是否存在涉及产品安全的消费投诉		
3 评价 HACCP 计划的实施情况		
3.1 检查关键控制点是否按 HACCP 计划实施控制		
3.2 检查加工过程中是否按确定的关键限值操作? CCP 的关键限值是否恰当		
3.3 检查记录是否准确按要求的时间来完成		
3.4 监控是否按 HACCP 计划规定的地点予以完成		
3.5 监控活动的频率是否符合 HACCP 计划的规定? 监控方法和监控频率是否能够识别偏离		
3.6 当监控表明发生了关键限值的偏离时, 是否采取了纠偏行动? 纠偏措施应纠正偏离的原因, 确保无不安全食品出售。		
3.7 监控设备是否按 HACCP 计划规定的频率已予校准		
3.8 是否对 CCP 进行了验证 (CCP 监视设备的校准、校准记录的审查、针对性的取样验证、CCP 记录的审查)		
3.9 是否对最终产品进行了微生物检测合格?		
3.10 HACCP 计划记录表单 (CCP 的监控记录、纠偏记录、验证记录、设备校准记录、HACCP 体系确认记录、支持文件相关记录) 是否得到很好保存		
总结论: <input checked="" type="checkbox"/> HACCP 计划的实施达到了预期效果。 <input type="checkbox"/> 没有严格执行 HACCP 计划。 <input type="checkbox"/> 其他:		