



中华人民共和国国家标准

GB 14881—××××

食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范

(征求意见稿)

食品安全国家标准
征求意见稿

××××-××-××发布

××××-××-××实施

中华人民共和国国家卫生健康委员会
国家市场监督管理总局

发布

前 言

本标准代替GB 14881-2013《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》。

本标准与被代替标准相比，主要变化如下：

- 修改了术语和定义；
- 修改了选址和厂区环境要求；
- 修改了厂房和车间要求；
- 修改了设施与设备要求；
- 修改了卫生管理要求；
- 修改了食品原料、食品添加剂和食品相关产品要求；
- 修改了生产过程的食品安全控制要求；
- 修改了检验要求；
- 修改了食品的贮存和运输要求；
- 修改了产品召回及追溯管理要求；
- 修改了培训要求；
- 修改了管理制度和人员要求；
- 修改了记录和文件管理要求；
- 增加了附录“HACCP原理及其应用指南”。

食品安全国家标准公开征求意见

食品安全国家标准

食品生产通用卫生规范

1 范围

本标准规定了食品企业的选址及厂区环境、厂房和车间、设施与设备的要求，以及食品生产过程中原料、添加剂和相关产品的采购、食品安全控制、检验、贮存、运输、召回与追溯等人员、操作的基本要求和准则。

本标准适用于各类食品的生产。如有必要制定某类食品的专项卫生规范，应以本标准作为基础。

2 术语和定义

2.1 污染

食品生产过程中带入或产生的生物、化学、物理性等有害物质的过程。

2.2 虫害

由昆虫、鸟类、啮齿类动物等生物（如苍蝇、蟑螂、谷螟、麻雀、老鼠等）造成的不良影响。

2.3 食品生产人员

从事食品生产活动中直接接触食品（未包装或已包装）、食品原料、食品添加剂、食品相关产品、食品接触表面的操作人员。

2.4 食品安全管理人员

食品生产活动中负有食品安全具体管理职责的人员。

2.5 接触表面

食品生产过程中的设备、工器具、人体等可能被食品接触到的表面。

2.6 分离

通过在物品、设施、区域之间留有一定空间，而非通过设置物理阻断的方式进行隔离。

2.7 分隔

通过设置物理阻断如墙壁、卫生屏障、遮罩或独立房间等进行隔离。

2.8 食品生产场所

用于食品生产的建筑物和场地，以及按照相同方式管理的其他建筑物、场地和周围环境等。

2.9 监控

按照预设的方式和参数进行观察或测定，以评估控制环节是否处于受控状态。

2.10 工作服

为降低食品生产人员对食品的污染风险而配备的专用服装及配套物品，如衣、裤、鞋靴、帽子、发网、口罩、围裙、套袖、手套等。

2.11 清洁作业区

各类食品根据加工工艺和过程的不同需要，确定的清洁度要求高的作业区域。

2.12 准清洁作业区

清洁度要求低于清洁作业区而高于一般作业区的作业区域。

2.13 一般作业区

清洁度要求低于准清洁作业区的作业区域，如原料仓库、外包装间、带外包装的成品仓库（冷库）等。

2.14 接触食品用水

食品生产过程中与食品直接接触的用水，如食品原料及配料用水，与食品直接接触的冰块和蒸汽用水，直接接触食品的设备、模具、工器具的清洁用水等。

2.15 非接触食品用水

食品生产过程中不直接与食品接触的用水，如夹套保温水，间接冷却水，非直接接触食品的设备、模具、工器具的清洁用水等。

3 选址及厂区环境

3.1 选址

3.1.1 厂区不应选择对食品有显著污染的区域。如某地对食品安全和食品质量存在明显的不利影响，且无法通过采取措施加以改善，应避免在该地址建厂。

3.1.2 厂区不应选择有毒、有害物质以及粉尘、有害气体、放射性物质和其他扩散性污染源不能有效清除的地址。

3.1.3 厂区不应选择在易发生洪涝灾害的地区，难以避开时应有必要的防范措施。

3.1.4 厂区周围不应有存在虫害大量孳生潜在风险的场所，难以避开时应有必要的防范或消除措施。

3.2 厂区环境

3.2.1 应考虑环境给食品生产带来的潜在污染风险，并采取适当的措施将其降至最低水平。

3.2.2 厂区应合理布局，各功能区域划分明显，并有适当的分离或分隔措施，满足生产需要，防止交叉污染。

3.2.3 厂区内的道路应铺设混凝土、沥青，或者其他不易产生扬尘的硬质材料；空地应采取必要措施，保持环境清洁，确保在正常天气下能够防止扬尘和积水的产生，如铺设水泥、地砖或铺设草坪等方式。

3.2.4 厂区绿化应与食品生产场所保持适当距离，植被应定期维护，防止虫害孳生。植被种类、农药及肥料品种及其施用方式应防止污染生产区域。

3.2.5 厂区内不应饲养与生产无关的动物。

3.2.6 厂区应有适当的排水系统，并根据需要采取适当措施防止污水倒流和地面积水。

3.2.7 宿舍、食堂、职工娱乐设施等所在的生活区及办公区（生产现场记录区除外）应与生产区保持适当距离或分隔。

3.2.8 厂区内污水处理设施、锅炉房等应当符合有关规定，远离生产场所和主干道，并宜位于主风向的下风向。

3.2.9 厂区内建筑施工和整修期间应采取分隔等适当措施避免对生产场所产生影响。难以分隔时应有必要的防范措施。

4 厂房和车间

4.1 设计和布局

4.1.1 厂房和车间应根据生产工艺需要合理布局，内部设计和布局应满足食品卫生操作要求及安全生产、设备安装和检修的要求。应具有与生产经营的食品品种、数量相适应的食品原料处理和食品加工、包装、贮存等场所，避免食品生产过程中发生交叉污染。

4.1.2 厂房和车间应根据产品特点、生产工艺、生产特性以及生产过程对清洁程度的要求合理划分作业区，并采取有效分离或分隔。作业区通常可划分为清洁作业区、准清洁作业区和一般作业区；或清洁作业区和一般作业区等。一般作业区应与其他作业区分隔。清洁作业区应根据不同产品特点和工艺要求制定相应的清洁度要求。

4.1.3 厂房的面积和空间应与生产能力相适应，便于设备安置、清洁消毒、物料存储及人员操作。厂房内设备、管道布置应易于操作、维修和清洁。

4.1.4 厂房内设置的检验室应与生产区域有效分隔。检验过程中产生的气体、污水、废弃物的排放不应影响生产区域，涉及到生物安全和环境安全的应符合相应的要求。如需设置用于在线监控的检验用品及设施应根据车间环境卫生控制要求合理设置，不应引起交叉污染。

4.2 建筑内部结构与材料

4.2.1 内部结构

建筑内部结构应不易脱落，易于维护、清洁和消毒。应采用适当的耐用材料建造。

4.2.2 顶棚

4.2.2.1 顶棚应使用无毒、无味、与生产需求相适应、易于观察清洁状况的材料建造；若直接在屋顶内层喷涂涂料作为顶棚，应使用无毒、无味、防霉、不易脱落、易于清洁的涂料。

4.2.2.2 顶棚应易于清洁消毒，在结构上防止产生的冷凝水滴下或设置避免冷凝水滴下的装置，以防霉菌生长和虫害孳生，必要时可采取通风、除湿、降低温差等措施避免冷凝水产生。

4.2.2.3 水、电、汽等各种管路管线应避免设置于裸露食品的上方；如确需设置，应防止其表面脱落、积灰、积水，或有能防止表面脱落、灰尘散落及水滴掉落的装置或措施。

4.2.3 墙壁

4.2.3.1 墙面、隔断应使用无毒、无味的防渗透材料建造，色泽宜采用白色或浅色，在操作高度范围内的墙面应平整光滑，不易积累污垢且易于清洁；若使用涂料，应无毒、无味、防霉、不易脱落、易于清洁。

4.2.3.2 墙壁、隔断和地面交界处应结构合理、易于清洁，如设置弧形交界面等，有效避免污垢积存。食品生产工艺对生产场地、墙壁有特殊要求的，应符合其生产工艺要求。

4.2.3.3 与外界相通的穿墙管道四周不能留有孔洞和缝隙，防止虫害侵入。

4.2.4 门窗

4.2.4.1 门窗应闭合严密，应使用不透水、坚固、不变形的材料制成，并易于清洁、消毒。

4.2.4.2 门的表面应平滑、防吸附、不渗透。清洁作业区和准清洁作业区与其他区域之间的门和物料传递口应能及时有效关闭。

4.2.4.3 窗户玻璃应使用不易碎材质。若必须使用普通玻璃，应采取必要的措施防止玻璃破碎后对原料、包装材料及食品造成污染。

4.2.4.4 应避免设置窗台，如需设置，其结构应能避免灰尘积存且易于清洁。可开启的窗户应装有易于清洁的防虫害窗纱。

4.2.4.5 应急逃生门以外的与外界相通的、以及非全封闭的加工过程的生产车间门口应安装防蝇帘或风幕机。使用防蝇帘的，防蝇帘应覆盖整个门框，达到防蝇目的。使用风幕机的，风幕应完整覆盖出入通道。

4.2.4.6 生产车间设有与外界相通的物料传递口的，应符合 4.2.4.5 的要求。

4.2.5 地面

4.2.5.1 地面应使用无毒、无味、不渗透、耐腐蚀的材料建造。地面结构应有利于排污和清洗。

4.2.5.2 地面应平坦防滑、无明显裂缝，易于清洁、消毒，并有适当的措施防止积水。

5 设施与设备

5.1 设施

5.1.1 供水设施

5.1.1.1 应能保证水质、水压、水量及其他供水要求符合生产需要。

5.1.1.2 食品生产过程中接触食品用水、非接触食品用水、污水或废水等应以完全分离的管路输送，各管路系统应明确标识以便区分。如管路上设有防混阀或转换板等，应有防混阀和转换板的明确操作规定，并由专人操作，定期验漏，避免交叉污染。

5.1.1.3 接触食品用水的水质应符合 GB 5749 的规定，对水质有特殊要求的，应配备适宜的水处理设备或设施。

5.1.1.4 接触食品用水的输水管道、储水设施所用材料应无毒、耐腐蚀，符合相关规定。

5.1.1.5 自备水源及供水设施应符合有关规定。供水设施中使用的涉及饮用水卫生安全的产品还应符合国家相关规定。

5.1.2 排水设施

5.1.2.1 排水系统的设计和建造应保证排水畅通、便于清洁维护；应适应食品生产的需要，保证食品及生产、清洁用水不受污染。

5.1.2.2 排水系统入口应安装带水封的或其他封闭式地漏等装置，以防止浊气逸出。应定期检查地漏封闭性能的有效性，并避免地漏的水封干涸。必要时应设置固体废弃物收集装置，防止固体废弃物进入管道。

5.1.2.3 排水系统出口应有适当措施以防止虫害侵入。

5.1.2.4 室内排水的流向应由清洁程度高的区域流向清洁程度要求低的区域，且应有防止逆流的装置。

5.1.2.5 污水在排放前应经适当方式处理，以符合国家污水排放的相关规定。

5.1.3 清洁消毒设施

5.1.3.1 应配备足够的食品、工器具和设备的专用清洁设施，必要时配备适宜的消毒设施。应设置专用的区域放置清洁剂、消毒剂和清洁消毒工器具等设施，避免交叉污染。

5.1.3.2 对可移动设备或可拆卸器具应设置专门区域或清洗消毒室进行清洗消毒。

5.1.4 废弃物存放设施

5.1.4.1 应配备设计合理、防止渗漏、易于清洁的存放废弃物的专用设施和容器。

5.1.4.2 车间内存放废弃物的设施和容器应标识清晰，并分类存放，必要时使用密闭设施。

5.1.4.3 必要时应在适当地点设置废弃物临时存放设施和容器，并依废弃物特性分类存放。

5.1.4.4 危险废弃物的存放设施应符合国家有关规定。

5.1.5 个人卫生设施

5.1.5.1 生产场所或生产车间入口处应设置更衣室，其容积和内部更衣设施的数量应与各班次食品生产人员数量相匹配；必要时，应根据产品工艺特点、作业区清洁程度要求等在特定的作业区入口处按需要设置独立的更衣室。更衣室应保证工作服与个人服装及其他物品分开放置。

5.1.5.2 生产车间入口及车间内必要处，应根据产品特性、工艺特点、车间环境情况的需要设置换鞋（穿戴鞋套）设施或工作鞋靴消毒设施，换鞋设施应保证工作鞋与个人用鞋分开放置。如设置工作鞋靴消毒设施，其规格尺寸应能满足消毒需要。

- 5.1.5.3 应根据需要设置卫生间。卫生间的结构、设施与内部材质应易于清洁；卫生间内的适当位置应设置洗手设施。卫生间不得与食品加工、包装或贮存等区域直接连通。
- 5.1.5.4 应在清洁作业区入口设置洗手、干手和消毒设施。如有需要，应在作业区内适当位置加设洗手和（或）消毒设施。
- 5.1.5.5 与洗手、消毒设施配套的水龙头数量应足够，确保足以供各班次食品生产人员使用，水龙头开关应为非手动式。必要时应设置冷热水混合器，使洗手、消毒水的温度保持适宜。洗手池应采用光滑、不透水、易清洁的材质制成，其设计及构造应易于清洁消毒。应在临近洗手设施的显著位置标示简明易懂的洗手方法。
- 5.1.5.6 根据食品生产区域对人员清洁程度的要求，必要时应设置风淋室或淋浴室等设施。
- 5.1.6 通风设施
- 5.1.6.1 应具有适宜的自然通风或人工通风措施；必要时应通过自然通风或机械设施有效控制生产环境的温度和湿度。通风排气设施应便于清洁、维修或更换。通风时应避免导致车间内空气从清洁程度要求低的作业区流向清洁程度要求高的作业区。
- 5.1.6.2 应合理设置进气口位置，进气口与排气口、户外垃圾存放装置等污染源保持适宜的距离和角度。进、排气口应装有防止虫害侵入的网罩等设施。
- 5.1.6.3 若生产过程需要对空气进行过滤净化处理，应加装空气过滤装置并定期清洁维护。
- 5.1.6.4 容易产生粉尘的生产区域应安装除尘设施并定期清洁，必要时安装防爆设施。产生大量蒸汽、油烟或容易产生异味的食品生产区域，应设置有效的机械排风设备。
- 5.1.7 照明设施
- 5.1.7.1 厂房内应有充足的自然采光或人工照明，光泽和亮度应能满足生产、操作和检验需要；光源应使食品呈现真实的颜色。可根据需要配备应急照明设施。
- 5.1.7.2 如需在裸露食品的正上方安装照明设施，应使用安全型照明设施或采取防护措施。
- 5.1.7.3 生产场所所有防爆等特殊要求的，照明设施应符合有关要求。
- 5.1.8 仓储设施
- 5.1.8.1 应具有与所生产产品的数量、贮存要求、容器周转期及产品检验周期等相适应的仓储设施。特殊情况下的临时贮存设施应符合相关要求。
- 5.1.8.2 仓库应以无毒、坚固的材料建成；仓库地面应平整，便于通风换气。仓库的设计应能易于维护和清洁，并应有防止虫害侵入的装置。
- 5.1.8.3 仓库应有照明设施，必要时应有温、湿度控制及监测设施和通风设施。
- 5.1.8.4 原料、半成品、成品、包装材料、食品添加剂等应依据性质的不同分设贮存场所、独立仓库或分区域码放，并有明确标识，防止交叉污染或误用。如采用信息化仓储管理手段，应建立针对性的有效控制措施。
- 5.1.8.5 贮存物品应与墙壁、地面及顶棚保持适当距离，以利于空气流通、物品搬运、清洁和日常巡查。
- 5.1.8.6 清洁剂、消毒剂、杀虫剂、润滑剂、燃料等物质应分别安全包装，明确标识，并应与原料、食品添加剂、半成品、成品、包装材料等分隔放置。
- 5.1.9 温湿度控制设施
- 5.1.9.1 应根据食品生产工艺和食品、原料贮存的要求，配备温度和/或湿度控制设施，如加热、除湿、冷却、冷冻等设施。
- 5.1.9.2 根据生产需要，可配备用于监测温度和/或湿度的设施，必要时配备报警装置，并定期校准记录。
- 5.1.9.3 应根据需要监控生产车间、仓库、留样间、实验室的温度和/或湿度，并做好相应记录。

5.2 设备

5.2.1 生产设备

5.2.1.1 一般要求

5.2.1.1.1 应配备与生产能力相适应的生产设备，并按工艺流程合理布局，避免引起交叉污染。移动式设备使用结束后应妥善保存。

5.2.1.1.2 用于食品生产及辅助生产的特种设备应符合相关法律法规的要求。

5.2.1.1.3 与设备连接的主要固定管道，应标明管内物料流向，并定期检查，防止损坏、泄露。

5.2.1.1.4 应建立设备保养和维修制度，加强设备的日常维护和保养，定期检修，及时记录。

5.2.1.2 材质

5.2.1.2.1 与原料、半成品、成品接触的设备与工器具，应使用无毒、无味、耐腐蚀、不易脱落的材料制作。

5.2.1.2.2 设备、工器具等与食品接触表面的材料应光滑、无吸收性、易于清洁保养和消毒，其材质应当符合食品相关产品的有关要求。在正常生产条件下不会与食品、清洁剂和消毒剂发生反应，并应保持完好无损。

5.2.1.3 设计

5.2.1.3.1 所有生产设备应从设计和结构上避免零件、金属碎屑、润滑油或其他污染因素混入食品，并应易于清洁消毒、检查和维护；衔接部位应严密、牢固、平整光滑，尽量减少缝隙。

5.2.1.3.2 设备应不留空隙地稳固固定在墙壁或地板上，或在安装时与地面和墙壁间保留足够空间，以便清洁和维护。

5.2.1.3.3 高架步道应避免紧邻或跨过裸露食品生产线，并易于清洁和维护。如无法避免，应采取有效措施防止其对产品和生产线造成污染。

5.2.1.3.4 噪声大或粉尘多的设备，应考虑采取有效措施降噪除尘。

5.2.2 监控设备

5.2.2.1 应根据生产场所环境监控、生产线在线监控等需要，配备相应监控设备和设施。

5.2.2.2 用于监测、控制、记录的设备，如压力表、温度计、记录仪等，应定期检定或校准、维护。鼓励采用自动记录装置记录压力、温度、时间等监控参数。

6 食品安全管理

6.1 生产过程食品安全管理

6.1.1 应遵循危害分析与关键控制点（HACCP）原理，开展生产过程的危害分析，并建立相应的食品安全控制措施。

6.1.2 鼓励基于危害分析与关键控制点原理建立相应的食品安全管理体系。

6.1.3 危害分析与关键控制点原理及其应用参见附录 A。

6.2 管理制度

6.2.1 应制定与食品种类、生产工艺和生产规模相适应的食品安全管理制度，并根据生产实际和实施情况不断完善。

6.2.2 应根据食品的特点以及生产、贮存过程的食品安全要求，建立食品安全关键环节的监控制度，并定期检查，确保实施，发现问题及时纠正。

6.2.3 应针对生产环境、生产人员、设备及设施等建立卫生操作作业指导文件和食品安全监控制度，明确内部监控的范围、对象和频率。记录并存档监控结果，定期对执行情况和效果进行检查，发现问题及时整改。

6.2.4 应建立清洁消毒制度和清洁消毒用具管理制度。

6.2.5 应建立食品安全自查制度，定期对食品安全管理制度运行情况和食品安全状况进行检查评价。

6.2.6 应建立食品安全员管理制度，配备专职或兼职食品安全专业技术人员、食品安全管理人员，明确人员的岗位职责和考核标准。

6.3 厂房及设施管理

6.3.1 厂房内各项设施应保持清洁，出现问题及时维修或更新；厂房门窗、地面、屋顶、天花板及墙壁有破损时，应及时修补。加强厂房内各项设施的日常维护和保养，定期检修，及时记录。

6.3.2 生产、包装、贮存等设备及工器具、生产用管道、裸露食品接触表面等应定期清洁消毒。不适合进行消毒工序的，应有其他相应保证食品安全的措施。

6.3.3 已清洗和消毒过的可移动设备和可拆卸器具，应放在能防止其食品接触表面再受污染的适当场所，并保持适用状态。

6.3.4 更衣室和卫生间应定期清洁消毒，保证卫生。

6.4 人员管理

6.4.1 食品生产人员健康管理

6.4.1.1 应建立并执行食品生产人员健康档案管理制度。

6.4.1.2 从事接触直接入口食品工作的食品生产人员应每年进行健康检查，取得健康证明后方可上岗工作。

6.4.1.3 患有霍乱、细菌性和阿米巴性痢疾、伤寒和副伤寒、病毒性肝炎（甲型、戊型）、活动性肺结核、化脓性或者渗出性皮肤病等国务院卫生行政部门规定的有碍食品安全疾病的人员，不应从事接触直接入口食品的工作。

6.4.1.4 食品生产人员每天上岗前应进行健康状况检查，发现患有发热、呕吐、腹泻、咽部严重炎症等病症及皮肤有伤口或者感染的从业人员，应暂停从事接触直接入口食品的工作，待查明原因排除有碍食品安全的疾病并做好必要的防护后方可重新上岗。

6.4.2 食品生产人员卫生要求

6.4.2.1 进入食品生产场所前应整理个人卫生，防止污染食品。

6.4.2.2 进入作业区应规范穿着与生产区域清洁程度要求相匹配的洁净工作服，并按要求更鞋、更衣、洗手或消毒；头发应藏于工作帽内或使用发网约束。

6.4.2.3 进入作业区不应配戴饰物、手表，不应化妆、染指甲、喷洒香水，禁止贴假睫毛等易脱落或存在潜在食品安全隐患的行为；不应携带或存放与食品生产无关的个人用品；不应有可能影响食品食品安全的行为。

6.4.2.4 使用卫生间应更换工作服后出入。使用卫生间、接触可能污染食品的物品、或从事与食品生产无关的其他活动后，再次从事接触食品、工器具、设备等与食品生产相关的活动前应使用流水洗手，并按要求消毒。

6.4.3 非食品生产人员管理

6.4.3.1 非食品生产人员不得进入食品生产作业区，特殊情况下进入时应遵守和食品生产人员同样的卫生要求。

6.4.3.2 鼓励设置来访者专用更衣室或来访者专用防护服。

6.5 虫害控制

- 6.5.1 应保持建筑物完好、环境整洁，防止虫害侵入及孳生。
- 6.5.2 应制定和执行虫害控制措施，并定期检查。生产车间及仓库应采取有效措施（如纱帘、纱网、防鼠板、防蝇灯、风幕等），防止鼠类昆虫等侵入。若发现有侵入痕迹时，应追查来源，消除隐患。
- 6.5.3 应准确绘制虫害控制平面图，标明捕鼠器、粘鼠板、爬虫类粘板、灭蝇灯、室外诱饵投放点、生化信息素捕杀装置等虫害控制措施的位置。
- 6.5.4 厂区应定期进行除虫灭害工作，并记录。
- 6.5.5 采用物理、化学或生物制剂控制虫害时，不应影响食品安全和食品应有的品质、不应污染食品接触表面、设备、工器具及包装材料。
- 6.5.6 使用各类杀虫剂或其他药剂前，应做好预防措施避免对人身、食品、设备工具造成污染；不慎污染时，应及时处理，彻底清洁，消除污染。
- 6.5.7 杀虫剂或其他药剂的贮存、领用和配制应有相关记录，并有专人复核。

6.6 废弃物及副产物处理

- 6.6.1 应制定废弃物存放和清除制度，明确不同废弃物的存放方式和清除周期。车间内废弃物应及时清理，清理过程防止交叉污染；易腐败的废弃物应尽快清除，必要时一物一清；有特殊要求的废弃物，其处理方式应符合有关规定。
- 6.6.2 如必要，应制定副产物的管理制度，明确副产物的种类以及存放要求。副产物应及时从生产车间运出，贮存于相应场所。
- 6.6.3 车间外废弃物放置场所及处理设施设备应与食品生产场所有效分离或分隔，防止污染。
- 6.6.4 废弃物、副产物存放场所应定期清洗、消毒防止不良气味或有害有毒气体溢出，防止虫害及其他有害生物孳生。

6.7 工作服管理

- 6.7.1 进入作业区应穿着符合生产区域清洁度要求的工作服。
- 6.7.2 应根据食品的特点及生产工艺的要求配备各岗位专用工作服。不同清洁度要求作业区的工作服宜在款式、颜色或标志物等方面进行明显区分。不同作业区的工作服应在规定的区域中使用，不应混用。
- 6.7.3 应制定工作服的清洗保洁制度，必要时应及时更换。可根据需要设置工作服清洗间。应有保证已清洗的工作服不被污染的措施。生产中应注意保持工作服干净完好。
- 6.7.4 工作服设计、选材和制作应满足不同作业区的要求，降低交叉污染食品的风险。宜选择防静电吸附的材料。应合理选择工作服口袋的位置、使用的连接扣件等，降低内容物或扣件掉落污染食品的风险。

7 食品原料、食品添加剂和食品相关产品

7.1 一般要求

- 7.1.1 应建立食品原料、食品添加剂和食品相关产品的采购、验收、运输和贮存管理制度，确保所使用的食品原料、食品添加剂和食品相关产品符合国家有关要求，验收合格后方可使用。
- 7.1.2 应按照相关食品安全国家标准以及国务院有关部门的规定使用食品原料、食品添加剂和食品相关产品。禁止使用非食品原料生产食品、在食品中添加食品添加剂以外的化学物质及其他可能危害人体健康的物质、或使用回收食品作为原料生产食品。

7.1.3 鼓励开展供应商评估，建立供应商档案，确保所采购的食品原料、食品添加剂和食品相关产品安全。

7.1.4 食品原料、食品添加剂和食品包装材料等进入生产区域时应有一定的缓冲区域清除外包装或对外包装采取清洁措施，以降低污染风险，必要时可设置货淋间。

7.2 食品原料

7.2.1 采购的食品原料应当查验供货者的资质及产品合格证明文件，初级农产品的查验按国家有关规定执行。进口原料应查验国家有关部门出具的入境货物证明等相关文件；从国内采购进口原料的，还应查验供货者资质。

7.2.2 经验收不合格的食品原料（标签标示不符合且可以现场采取补救措施的除外），应在指定区域与合格品分开放置并明显标记，并应及时进行退、换货等处理。

7.2.3 加工前应进行感官检验，必要时应进行实验室检验；检验发现涉及食品安全项目指标异常的，不得使用。

7.2.4 食品原料运输及贮存中应避免日光直射、备有防雨防尘设施；根据食品原料的特点和食品安全需要，必要时还应具备保温、冷藏、保鲜等设施。

7.2.5 食品原料运输工具和容器应保持清洁、维护良好，必要时应进行消毒。食品原料不得与有毒、有害物质同时装运，避免污染食品原料。

7.2.6 食品原料仓库应建立管理制度，设专人管理，定期检查质量和食品安全情况，及时清理变质或超过保质期的食品原料。仓库出货顺序应遵循“先进先出”或“近保质期先出”的原则，必要时应根据不同食品原料的特性确定出货顺序。

7.2.7 根据验收要求经开封取样后的食品原料、生产过程开封后未使用完毕退库的食品原料，应建立有效的管控措施避免交叉污染并保障其适用性。

7.2.8 初级原料的清洁过程，可根据生产需要将清洁用水从清洁程度较高的工序用于清洁程度较低的工序，并保证不因此给产品带来额外的食品安全风险。

7.3 食品添加剂

7.3.1 采购食品添加剂应当查验供货者的资质及产品合格证明文件。进口食品添加剂应当查验国家有关部门出具的入境货物证明等相关文件；从国内采购进口食品添加剂的，还应查验供货者资质。

7.3.2 运输食品添加剂的工具和容器应保持清洁、维护良好，并根据食品添加剂的特点提供避光、防尘、防雨等必要的保护，避免污染食品添加剂。不得与有毒、有害物质同时装运。

7.3.3 食品添加剂应按标示的贮存条件贮藏，并有专人专库（或专区）管理，定期检查质量和食品安全情况，及时清理变质或超过保质期的食品添加剂。仓库出货顺序应遵循“先进先出”或“近保质期先出”的原则，必要时应根据食品添加剂的特性确定出货顺序。

7.4 食品相关产品

7.4.1 采购食品相关产品应当查验产品的合格证明文件，实行许可管理的食品相关产品还应查验供货者的许可证。进口食品相关产品应当查验国家有关部门出具的入境货物证明等相关文件；从国内采购进口食品相关产品的，还应查验供货者资质。

7.4.2 食品相关产品应能在正常的贮存、运输、销售条件下最大限度地保障食品的安全性和食品品质不受外界影响。

7.4.3 使用食品相关产品前应核对标识，避免误用；应如实记录食品相关产品的使用情况。

7.4.4 运输食品相关产品的工具和容器应保持清洁、维护良好，并能提供必要的保护，避免污染食品，防止交叉污染。

7.4.5 食品相关产品的贮藏应有专人管理，定期检查质量和卫生情况，及时清理变质或超过保质期的食品相关产品。仓库出货顺序应遵循“先进先出”或“近有效期先出”的原则。

7.5 其他

7.5.1 用于食品、内包装、清洁食品直接接触表面或设备的压缩空气或其他气体应经除油、除水、除尘、除菌过滤净化处理，以防止污染。

7.5.2 属于易燃易爆、危险品的食品原料、食品添加剂、食品相关产品，应根据相关法律法规要求制定相关的安全管控要求。

8 生产过程的食品安全控制

8.1 生物性污染的控制

8.1.1 清洁和消毒

8.1.1.1 应根据原料、产品和工艺的特点，针对生产设备和环境制定有效的清洁消毒制度，降低微生物污染的风险。

8.1.1.2 清洁消毒制度应包括以下内容：清洁消毒的区域、设备或工器具名称；清洁消毒工作的职责；使用的洗涤、消毒剂；清洁消毒方法和频率；清洁消毒效果的验证及不符合项的处理；清洁消毒工作及监控记录。

8.1.1.3 应确保清洁消毒制度的有效实施，及时验证清洁消毒效果，发现问题及时纠正，并如实记录。

8.1.2 微生物监控

8.1.2.1 根据生产工艺和产品特点确定关键控制环节进行微生物监控；必要时应建立食品生产过程的微生物监控程序，包括生产环境的微生物监控和过程产品的微生物监控。

8.1.2.2 食品生产过程的微生物监控程序应包括：微生物监控指标、取样点、监控频率、取样和检测方法、评判原则和整改措施等，具体可参照附录 B 的要求，结合生产工艺及产品特点制定。

8.1.2.3 微生物监控以指示菌监控为主，必要时进行致病菌监控。食品生产过程的微生物监控结果应能反映食品生产过程中对微生物污染的控制水平。

8.1.3 寄生虫控制

对可能存在寄生虫污染风险的食品，应确保相应的控制措施能发现和杀灭寄生虫及其虫卵。

8.2 化学性污染的控制

8.2.1 应建立防止化学污染的管理制度，分析可能的污染源和污染途径，制定适当的控制计划和控制程序。

8.2.2 应当建立食品添加剂的使用制度，按照相关法律法规和 GB 2760 的要求使用食品添加剂。

8.2.3 生产设备上可能直接或间接接触食品的活动部件若需润滑，应使用能保证食品安全的润滑油脂，并保证及时清洁消毒，防止油污造成污染。

8.2.4 建立清洁剂、消毒剂等化学品的使用制度。使用的清洁剂、消毒剂应符合相应的食品安全标准。除清洁消毒必需和工艺需要，不应在生产场所使用和存放可能污染食品的化学制剂。

8.2.5 食品添加剂、清洁剂、消毒剂等均应采用适宜的容器妥善保存，且应明显标示、分类贮存；清洁剂、消毒剂应与食品、食品添加剂分隔放置。领用时应准确计量，作好使用记录。

8.2.6 应当关注食品在生产过程中可能产生有害物质的情况，鼓励采取有效措施降低风险。

8.3 物理性污染的控制

8.3.1 应建立防止异物污染的管理制度，分析可能的污染源和污染途径，并制定相应的控制计划和控制程序。

8.3.2 应通过采取设备维护、食品安全管理、现场管理、外来人员管理及加工过程监督等措施，最大程度地降低食品受到玻璃、金属、塑胶等异物污染的风险。

8.3.3 应采取设置筛网、捕集器、磁铁、金属检查器、X光机等有效措施降低金属或其他异物污染食品的风险。

8.3.4 当进行现场维修、维护及施工等工作时，应采取适当措施避免异物、异味、碎屑等污染食品。设备工具、拆卸后的设备部件等应妥善放置；被维修设备周边未处于停产状态时，应对被维修设备采用适当的措施进行围挡；维修完成后，应及时清洁相关区域。

8.4 致敏物质的管理

8.4.1 应对食品生产人员和食品安全管理人员开展致敏物质管理知识的相关培训。

8.4.2 鼓励建立致敏物质管理制度。宜在评估食品配方、原料、生产工艺和流程的基础上分析识别食品中的致敏物质，准确完整地记录与致敏物质管理的相关内容，并按相关规定在食品标签中标识。

8.4.3 鼓励通过产品研发、设备设计、食品安全管理、工器具管理、生产管理、生产过程标识管理及贮存运输管理等措施，减少食品受到致敏物质交叉污染的风险。

8.4.4 妥善保管含致敏物质的原料、半成品和成品，避免交叉污染。

8.5 包装过程的管理

8.5.1 应避免外包装材料直接暴露于裸露半成品、成品的同一空间内，防止外包装表面的灰尘等污染食品。

8.5.2 内包装应确保达到生产要求的包裹及封口效果。真空包装、充气包装的内包装应确保达到相应的真空度和充气压力要求，并监测其密封性。

9 检验

9.1 应建立食品出厂检验记录制度，通过自行检验或委托具备相应资质的食品检验机构对原料和产品进行检验。

9.2 自行检验应具备与所检项目相适应的检验室、检验设备和检验能力；由具有相应检验能力的人员按规定的检验方法检验；检验仪器设备应按期检定或校准。

9.3 检验室应有完善的管理制度，应完整保存各项检验的原始记录和检验报告。

9.4 应建立产品留样制度，及时按要求保留样品，留样量应满足产品复检数量要求，样品保存期限不得少于产品保质期。

9.5 应综合考虑产品特性、工艺特点、原料控制情况等因素合理确定检验项目和检验频次、检验取样点，以验证生产过程中的控制措施有效实施。容易受生产过程影响而变化的检验项目的检验频次应不少于其他检验项目，如净含量、感官要求等。

9.6 在同一检验室设分区时应当对相互影响的相邻区域采取有效的隔离措施，防止检验交叉污染以及分析仪器之间、人员之间相互干扰。

9.7 同一品种不同包装的产品，不受包装规格和包装形式影响的检验项目可以一并检验。

10 食品的贮存和运输

10.1 根据食品的特点和食品安全需要选择适宜的贮存和运输条件，必要时应配备保温、冷藏、保鲜等设施。不得将食品与有毒、有害、或有异味的物品一同贮存运输。

10.2 应建立和执行适当的仓储制度。仓库出货顺序应遵循“先进先出”或“近保质期先出”的原则，必要时应根据不同食品原料、食品添加剂、食品相关产品的特性确定出货顺序，发现异常应及时处理。

10.3 贮存、运输和装卸食品的容器、工器具和设备应当安全、无害，保持清洁，降低食品污染的风险。

10.4 贮存和运输过程中应避免日光直射、雨淋、显著的温湿度变化和剧烈撞击等，防止食品受到不良影响。

10.5 委托贮存、运输食品的，应当对受托方的食品安全保障能力进行审核，并监督受托方按照保证食品安全的要求贮存、运输食品。受托方应保证食品贮存、运输条件符合食品安全的要求，加强食品贮存、运输过程管理，应如实记录委托方和收货方的名称、地址、联系方式等内容。

11 产品召回及追溯管理

11.1 应根据国家有关规定建立产品召回制度。

11.2 当发现生产的食品不符合食品安全标准或有证据证明可能危害人体健康时，应当立即停止生产，按有关规定召回已经上市销售的食品，通知相关生产经营者和消费者，并记录召回和通知情况。

11.3 对被召回的食品，应进行显著标示或者单独存放在有明确标志的场所，及时采取无害化处理、销毁等措施并如实记录。对因标签、标识等不符合食品安全标准而被召回的食品，可在采取补救措施且能保证食品安全的情况下继续销售，销售时应明示补救措施。

11.4 食品生产者应当根据国家有关规定建立食品安全追溯体系。应合理划分记录生产批次，采用产品批号等方式进行标识，便于产品追溯。鼓励食品生产者采用信息化手段采集、留存生产信息，建立食品安全追溯体系。

12 人员培训

12.1 应建立食品生产相关岗位人员的培训制度，确保食品安全专业技术人员以及食品生产人员相应的食品安全知识培训合格后上岗。

12.2 食品安全管理人员应了解食品安全法律法规、食品安全的基本原则和操作规范，能够判断潜在的食品安全风险，采取适当的预防和纠正措施，确保有效管理。经考核不具备食品安全管理能力的，不得上岗。

12.3 应通过培训促进各岗位人员遵守食品安全相关法律法规标准和执行各项食品安全管理制度的意识和责任，提高相应的知识水平。当食品安全相关的法律法规标准更新时，应及时开展培训。

12.4 应根据食品生产不同岗位的实际需求，制定和实施食品安全年度培训计划并进行考核，做好培训及考核记录。

12.5 应定期审核和修订培训计划，评估培训效果，并进行常规检查，以确保培训计划的有效实施。

13 记录和文件管理

13.1 记录管理

- 13.1.1 应建立记录制度，对食品生产中采购、加工、贮存、检验、销售等环节详细记录。记录内容应完整、真实，确保对产品从原料采购到产品销售的所有环节都可进行有效追溯。
- 13.1.1.1 应如实记录食品原料、食品添加剂和食品相关产品的名称、规格、数量、供货者名称及联系方式、进货日期、生产日期或生产批号、检验和库存等内容，并保存相关凭证。上述内容依有关规定豁免的除外。
- 13.1.1.2 应如实记录食品的生产过程（包括工艺参数、环境监测等）、产品贮存情况及产品的检验批号、检验日期、检验人员、检验方法、检验结果等内容。
- 13.1.1.3 应如实记录出厂产品的名称、规格、数量、生产日期或生产批号、检验合格报告号、销售日期、购货者名称及联系方式等内容，并保存相关凭证。上述内容依有关规定豁免的除外。
- 13.1.1.4 应如实记录发生召回的食品名称、批次、规格、数量、发生召回的原因及后续整改方案等内容。
- 13.1.2 食品原料、食品添加剂和食品相关产品进货查验、食品出厂检验记录应由记录和审核人员复核签名，记录内容应完整。记录和凭证保存期限不得少于产品保质期满后六个月；没有明确保质期的，保存期限不得少于二年。
- 13.1.3 应建立客户投诉处理机制。对客户提出的书面或口头意见、投诉，应作记录并查找原因，妥善处理。
- 13.2 应建立文件的管理制度，对文件进行有效管理，确保各相关场所使用的文件均为有效版本。
- 13.3 鼓励采用先进技术手段（如信息化系统）进行记录和文件管理，电子记录应确保真实且有备份。电子记录可视同纸质记录。

食品安全国家标准公开征求意见稿

附录 A

HACCP 原理及其应用指南

本附录描述的危害分析及关键控制点（HACCP）原理的七项原则、应用步骤、培训要求和灵活性要求，实际生产中可根据产品特性和生产工艺等因素参照执行。本附录涉及的术语和定义见 A.5。

A.1 HACCP原理

HACCP原理由以下七个原则组成。HACCP原理应用的设计、确认和实施应遵循这七个原则。

原则1：实施危害分析并确定控制措施；

原则2：确定关键控制点（CCPs）；

原则3：建立经确认的关键限值；

原则4：建立关键控制点的监控体系；

原则5：建立纠正措施，以便在监控显示某个关键控制点的关键限值发生偏离时采取该行动；

原则6：确认HACCP计划，并建立验证程序，以证实HACCP原理应用按预期运行；

原则7：建立和保持符合上述原则及其应用的所有程序和记录的文件。

A.2 HACCP原理的应用步骤

HACCP原理应用步骤的逻辑顺序见图 A.1。

A.2.1 组建HACCP小组并确定范围（步骤1）

食品企业应确保有相应的产品专业知识和技术能力的人员制定有效的HACCP计划，保障食品安全生产。宜组建多学科HACCP小组来完成该项工作，负责企业中各项活动，如生产、维护、质量控制、清洁和消毒等。

如果食品企业内部不具备相关专业技能，应从其他渠道获得或专家意见，如贸易和行业协会、专家个人、主管部门、HACCP文献和HACCP指南（包括特定行业的HACCP指南）。可指定经过良好培训的人员获取此类指导意见，负责企业内部的HACCP原理应用。在适当情况下，企业可以使用外部制定的通用HACCP计划，但应根据其食品状况进行调整。

HACCP小组应确定HACCP计划的范围和适用的前提方案。范围中应具体说明包含哪些产品和工艺。

A.2.2 描述产品（步骤2）

应制定一份全面的产品描述，包括相关的安全信息，如成分（即配料）、物理/化学特性（如水活度 a_w 、pH值、防腐剂、致敏物质）、加工方法/技术（如热处理、冷冻、干燥、盐渍、熏制等）、包装、保质期、贮存条件和销售方式等。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归为一组，HACCP计划可能更为有效。

HACCP计划应考虑法规标准中已规定的食品危害限量（如食品添加剂限量、微生物指标、兽药最大允许残留量）、以及热处理时间和温度要求等。

A.2.3 确定预期用途和用户（步骤3）

企业应描述产品的预期用途以及在食品链下游食品生产经营者对产品的预期用途。

HACCP小组应在产品描述的基础上，识别、确定并记录用于危害分析所需的信息。

在特定情况下，脆弱群体（如病人）可能必须加以考虑。如果食品是专门供给脆弱群体的，有必要加强过程控制，更频繁地监视控制措施，通过产品检验验证控制是否有效，或通过其他活动进一步确保食品对脆弱群体的安全。

A.2.4 绘制流程图（步骤4）

HACCP小组应根据产品的操作要求绘制产品的工艺流程图。加工步骤相似的多个产品可以使用同一流程图。

流程图应列出食品生产所需的所有物料，包括配料和食品接触材料、水和气体。复杂的处理操作可以进一步分成更小、更易于管理的模块，可以绘制更多的管理模块和多个链

接在一起的流程图。在开展危害分析时，应基于流程图对可能发生、增加、减少或引入的危害进行评估。

流程图应完整、清晰、准确，包括但不限于以下内容：

- 生产过程中每个步骤及其相应操作；
- 步骤之间的顺序和相互关系；
- 原料、配料、加工辅助品、包装材料、水、电、气和中间产品的投入点；
- 外部的过程和外包的内容；
- 返工点和循环点（适宜时）；
- 终产品、中间产品的放行点和副产品、废弃物的排放点。

A. 2. 5 现场确认流程图（步骤5）

应由熟悉生产活动和操作工艺的HACCP小组成员对所有操作步骤在操作状态下进行现场核查，确认并证实与所制定流程图是否一致，并在必要时进行修改。

A. 2. 6 列出各步骤的潜在危害，进行危害分析，识别显著危害，并考虑相应的控制措施来控制已识别的危害（步骤6/原则1）

HACCP小组应列出各步骤中预期可能发生的所有潜在危害，对潜在危害进行分析，识别显著危害，并采取控制措施控制已识别的危害，以预防或消除这些危害，或将其降低到一个可接受的水平。危害分析工作单见表A. 1。

A. 2. 6. 1 危害识别

HACCP小组应根据食品生产范围，识别每个流程步骤中可能出现、引入或增加的生物、化学、物理危害。应对危害进行详细描述，包括来源或存在的原因。可参照步骤4的方法，对复杂的生产活动进一步分解，并对多个流程图中的步骤开展分析，使危害分析过程得到简化。可考虑以下因素：

- 产品、操作和环境；
- 消费者和法律法规对终产品及原料、食品添加剂、食品相关产品的安全预期和要求；
- 消费时与食品安全危害相关的信息；
- 不安全产品处置、纠偏、召回和应急预案的状况；
- 历史上和当前的流行病学、动植物疫情或疾病统计数据 and 食品安全事故案例；
- 科学文献，包括相关类别产品的危害控制指南；
- 危害识别范围内的其他步骤对产品产生的影响；
- 经验。

A. 2. 6. 2 危害评估

HACCP小组应对危害进行评估，以确定HACCP计划中必须处理的对安全食品的生产至关重要的显著危害，将其预防、消除或降低到可接受的水平。开展危害分析确定是否存在显著危害时，应尽可能考虑以下因素：

- 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（例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，其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；
- 食品中危害的可接受水平，如依据法规、预期用途和科学依据确定的水平；
- 食品企业和所用设备的性质；
- 致病性微生物的存活或繁殖情况；
- 食品中的毒素（如真菌毒素）、化学物（如农药、兽药、致敏物质）或物理物质（如玻璃、金属）；
- 预期用途和/或消费者对食品处理不当可能影响食品安全的问题；
- 引发上述问题的条件。

A. 2. 6. 3 控制措施的制定

HACCP小组应针对显著危害制定相应的控制措施，并提供证实其有效性的记录；应明确显著危害与控制措施之间的对应关系，并考虑一项控制措施控制多种显著危害或多项控制措施控制一种显著危害的情况。

当控制措施涉及操作改变时，应做出相应的变更，并修改流程图。

在现有技术条件下，某种显著危害不能制定有效控制措施时，食品企业应策划和实施必要的技术改造；必要时，应改变加工工艺、产品（包括原辅料）或预期用途，直至建立有效的控制措施。

应对所制定的控制措施进行确认，确保其能将相应的危害控制在可接受水平。

当控制措施有效性受到影响时，应评价、更新或改进控制措施，并再确认。

应保持控制措施的制定依据和控制措施文件。

A.2.6.4 危害分析的简化实施

在某些情况下，食品企业可以实施经简化的危害分析，即仅通过识别危害的各种类别（生物、物理、化学）继而控制危害的来源，而无需通过全面危害分析确定更为具体的危害。但危害分析的简化实施，需要参考行业权威的HACCP相关指南或文献，以合理消除因同类别危害中具体危害不同所需控制措施不同而导致的风险。

A.2.7 确定关键控制点（CCPs）（步骤7/原则2）

A.2.7.1 关键控制点的确定方法

HACCP小组应根据危害分析所提供的显著危害与（步骤6/原则1）中确定的控制措施之间的关系，识别针对每种显著危害采取控制的适当步骤，以确定关键控制点。只有在危害分析中被确定为显著危害的才需要确定关键控制点。应在必须实施控制措施和（或）原设定的控制措施失效时会直接影响食品安全的步骤上建立关键控制点。

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。同一种危害可在一个以上的关键控制点加以控制；同样，某一个关键控制点也可控制一种以上的危害。

关键控制点的确定可采用“判断树”方法，判断树见图 A.2。判断树应灵活的运用于生产、屠宰、加工、贮存、销售等操作中。关键控制点的确定也可采用其他方法，如专家协商。

A.2.7.2 确定关键控制点应考虑的因素

确定关键控制点时，无论采用判断树的方法或其他方法，都应考虑以下因素：

——评估控制措施与正在分析的流程步骤的适用性：

如果控制措施无法在这一步骤采用，则该步骤就不应被视为显著危害的一个关键控制点。

如果控制措施能在当前步骤中采用，也能在生产流程的后续步骤中采用，或者在另一个步骤有另一项控制措施可控制该危害，则当前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。

A.2.7.3 HACCP工作表

已确定的关键控制点可采用表格加以总结，HACCP工作表见表A.2所示；并在流程图（见图A.1）相关步骤上突出展示。

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

A.2.8 建立每个关键控制点（CCP）的关键限值（步骤8/原则3）

HACCP小组应为每个CCP的控制措施建立已经过科学验证确认的关键限值。关键限值的设立应科学、直观、易于监控，确保产品的安全危害得到有效控制，而不超过可接受水平。一旦偏离关键限值，则表明不安全食品很可能已经生产出来。

某些情况下，一个关键控制点可以有一个或一个以上的关键限值（如热处理通常同时设有时间和温度两个关键限值）。通常采用的指标包括与控制措施相关的最小和/或最大值的的关键参数，如测量温度、时间、湿度、pH值、水活度（aw）、有效氯、接触时间、输送带速度、粘度、电导、流量等，或必要时包括可观察到的参数，如泵的设置。

可采取自行或委托研究（如微生物灭活实验）来确认关键限值，也可以基于现有文献、法规或权威机构的指南及第三方开展的研究（如由设备制造商为确定烘干焙制坚果的适当时间、温度和烘床深度开展的研究）。

A.2.9 建立每个关键控制点（CCP）的监控系统（步骤9/原则4）

HACCP小组应针对每个关键控制点制定并实施有效的监控措施，对照关键限值对某个关键控制点进行有计划的测量或观察，保证关键控制点处于受控状态。

监控程序应能确保发现关键控制点上出现的偏差。

监控方法和频率也应能确保及时发现超出关键限值的问题，以便及时对产品进行分离和评价。如有可能，在监控结果表明某个关键控制点有可能出现偏差时，应赶在偏差出现之前对流程进行调整。监控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）。监控频率一般应实施连续监控，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。

当监控结果表明有必要采取措施时，应指示负责监控的人员及时采取适当的步骤。应由具备相关知识并得到授权的指定人员对监控数据进行评价，以便在出现问题时采取纠正措施。

所有与监控关键控制点相关的记录和文件都应由负责监控的人员签字或签发，还应报告所执行活动的结果和时间安排。

A. 2. 10 建立纠正措施(步骤10/原则5)

HACCP小组应针对关键控制点的各个关键限值的偏离制定明确的书面纠正措施，以便出现偏离时实施。如在各关键控制点的关键限值得到连续监控的情况下出现偏离，出现偏离时生产的任何产品均可能不安全；如在未连续监控的情况下出现偏离，则应确定哪些产品可能受到偏离的影响。

偏离发生时所采取的纠正措施应确保关键控制点重新处于受控状态。为避免潜在不安全食品到达消费者手中，应采取有效措施予以应对。措施应包括隔离受影响的产品，分析其安全性，确保合理处置。

适当时，可通过外部专家对出现偏差时的产品安全及可利用性进行评估。若评估结果表明危害处于可接受指标之内，可正常放行、再加工或用于其他用途；否则，应返工、降级、改变用途、废弃等。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，减少受偏差影响产品的数量。

有关纠正措施的详情，包括造成偏离的原因和产品处置程序，必须记载在HACCP记录中。应定期评审纠正措施，以便发现趋势，确保纠正措施行之有效。

A. 2. 11 HACCP计划的确认和验证(步骤11/原则6)

A. 2. 11. 1 HACCP计划的确认

HACCP计划在实施前应进行确认，确保建立的HACCP计划能持续的将显著危害控制在可接受水平。

在HACCP计划实施前，应对危害识别、关键控制点、关键限值、控制措施、关键控制点监控的方法和频率、纠正措施、验证的方式和频率以及记录方式等要素进行确认，确保这组要素能够共同控制食品行业相关的显著危害。

制定HACCP计划时，应对控制措施和相应的关键限值进行确认，确认的方式可包括：

- 科学文献综述；
- 采用数学模型；
- 实施确认研究；
- 采用权威机构发布的指南。

如HACCP计划为外部专家制定，应确认关键限值是否适用于企业的特定操作条件和产品。

在HACCP计划初次运行和验证程序建立后，应保留相应的记录，以证明在现有的操作条件下HACCP计划能持续达到控制效果。

当任何可能对食品安全有潜在影响的因素发生变化时，应对HACCP原理的应用进行评审，必要时对HACCP计划进行再次确认。

A. 2. 11. 2 验证程序

应建立验证程序。验证活动应证实：

- HACCP计划得以实施，危害得到持续控制；
- 控制措施按照预期有效控制危害。

企业应持续开展验证活动，以确保HACCP计划按照预期持续有效运行。

企业可采用观察、审核（内部或外部）、校准、抽样检验、记录评审等方法实施验证活动。验证活动可包括：

- 评审监视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、产品处置和分析，以确定偏离的根本原因；

- 校准或检查用于计量器具的准确性；
 - 观察控制措施是否按照HACCP计划实施；
 - 采样和检验验证产品安全性；
 - 环境采样和检验；
 - 危害分析和HACCP计划（包括内审和/或第三方审核）核查。
- 控制措施的验证频率应能够确保HACCP计划得以有效落实。

验证应包括定期对危害分析和HACCP计划进行全面评审，适用时进行重新评审。评审可由企业内部人员或外部专家完成。

A. 2. 12 建立文件和记录保持的文件(步骤12/原则7)

应保留HACCP计划建立、运行、验证、更新的记录。HACCP原理应用应形成文件存档。文件和记录的保存应与生产操作的性质和规模相适应，并足以帮助企业验证HACCP控制措施落实到位和持续保持。

文件内容包括：

- HACCP小组成员；
- 对计划中包含或排除的危害进行危害分析和科学支持（如外部专家指定的HACCP指南等）；

- 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计划的修改。

记录内容包括：

- 关键控制点监视活动；
- 偏离及相关纠正措施；
- 验证程序执行。

记录保存应简单有效、便于传达。可酌情采用电子方式保存记录。

A. 3 培训

A. 3. 1 对食品企业相关人员进行HACCP原理和应用方面的培训是有效实施HACCP的必要因素。作为HACCP培训内容的补充，应制定工作说明和工作程序，规定每个关键控制点操作人员的任务，以支持HACCP计划。

A. 3. 2 培训方案的设计，应确保对概念的介绍与受培训人员的知识和技能水平相匹配。应定期对培训方案进行评审，必要时加以更新。当作为某些偏离的纠正措施时，可能需要安排再培训。

A. 3. 3 食品企业、行业协会、消费组织和主管部门之间的合作至关重要。食品企业应积极参与行业和主管部门组织的联合培训，并为实践中应用HACCP营造相互理解的良好氛围。

A. 4 食品企业HACCP原理应用灵活性

A. 4. 1 考虑到食品企业在应用HACCP时存在的困难，在食品安全风险得到有效控制的前提下，可结合实际情况采用灵活方式，在危害分析、关键控制点确定、监测、记录等环节可以灵活掌握进行简化。无需严格遵循本附录提出的步骤，但七大原则均应予以考虑。

A. 4. 2 食品企业在应用HACCP时的灵活性应考虑到其生产活动的性质和规模，包括人力和财力资源、基础设施、加工过程、知识和实际局限因素以及所生产食品的相关风险。

A. 4. 3 可以只进行危害分析，如确认没有显著危害，则企业不需要制定HACCP计划或通过关键控制点进行危害控制；如已确定有显著危害和关键控制点，企业可采取简化措施，但应证明其等效性和符合HACCP原理。

A. 4. 4 生产工艺和品种相似的产品，若危害分析的结果相同，关键控制点和关键限值也相同，可以将这些产品归类制定HACCP计划等预防性控制措施。

A. 4. 5 可仅对出现偏差时的监控结果进行记录，而不是对每项监控结果都要进行记录，从而减轻某些食品企业在记录方面面临的不必要负担。

A. 4. 6 食品企业如不具备建立和实施有效的HACCP原理应用所需的资源和必要的专业技能，可根据产品、工艺类型参考相关的规范、指南等文件，在专业机构或外部专家指导帮助

下，帮助企业建立和实施HACCP计划，采取有针对性的、有效的预防性控制措施，并通过检验等方式进行有效性验证。外部专家或专业机构应向食品企业全面介绍HACCP计划的制定依据。由食品企业最终负责HACCP原理的应用及安全食品的生产。

A. 4. 7 食品企业可运用HACCP原理对其供应商进行审核验证。

A. 5 术语和定义

A. 5. 1 危害 Hazard

食品中含有的可能对健康造成不良影响的生物、化学或物理因素。

A. 5. 2 危害分析 Hazard analysis

收集和评估在原料和其他配料、环境、加工过程或食品中发现的危害，以及产生这些危害的条件的信息，以确定是否构成显著危害的过程。

A. 5. 3 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能适合其预期用途。

A. 5. 4 HACCP计划 HACCP Plan

根据HACCP原理所制定的、以确保食品企业中的显著危害得以控制的文件或文件集。

A. 5. 5 关键控制点 Critical Control Point (CCP)

为控制某一显著危害，在 HACCP体系中采用一个或多个必要控制措施的一个步骤。

A. 5. 6 关键限值 Critical limit

与关键控制点采取的控制措施相关的可观察或可测量的判断标准，是区分食品可接收和不可接收的界限。

A. 5. 7 控制（名词） Control

遵循正确的程序并符合既定标准的状态。

A. 5. 8 控制（动词） Control

采取各种必要的措施，确保和保持符合既定标准和程序。

A. 5. 9 步骤 Step

从初级生产到最终消费的整个食品链中（包括原材料）的某个点、程序、操作或阶段。

A. 5. 10 流程图 Flow diagram

食品生产或制造过程中所采用的一系列步骤顺序的系统表述。

A. 5. 11 前提方案 Prerequisite programme

为实施HACCP体系而建立的基本环境和操作条件的各项方案，包括良好卫生规范、良好农业规范和良好生产规范以及如培训和可追溯性等的其他规范和程序。

A. 5. 12 可接受水平 Acceptable level

食物中的危害水平，在此水平或以下，食物根据其预期用途被认为是安全的。

A. 5. 13 控制措施 Control measure

可用于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。

A.5.14 控制措施确认 Validation of control measures

获取证据以证实某种控制措施或多种控制措施的组合在得到正确实施的情况下，能够控制某种危害，取得预期效果。

A.5.15 监控 Monitor

为了评估某一控制措施是否受控，对控制参数按计划顺序进行观察或测量的活动。

A.5.16 偏离 Deviation

不符合关键限值或未遵循良好卫生规范。

A.5.17 纠正措施 Corrective action

当发生偏离时所采取的任何措施，以重新建立控制，隔离受影响的产品并确定如何处置，预防或尽量减少偏离的再次发生。

A.5.18 验证 Verification

除监控外，通过采取各种方法、程序、测试和其他评估方式，确定某一控制措施是否在或一直在按预期运行。

食品安全国家标准公开征求意见

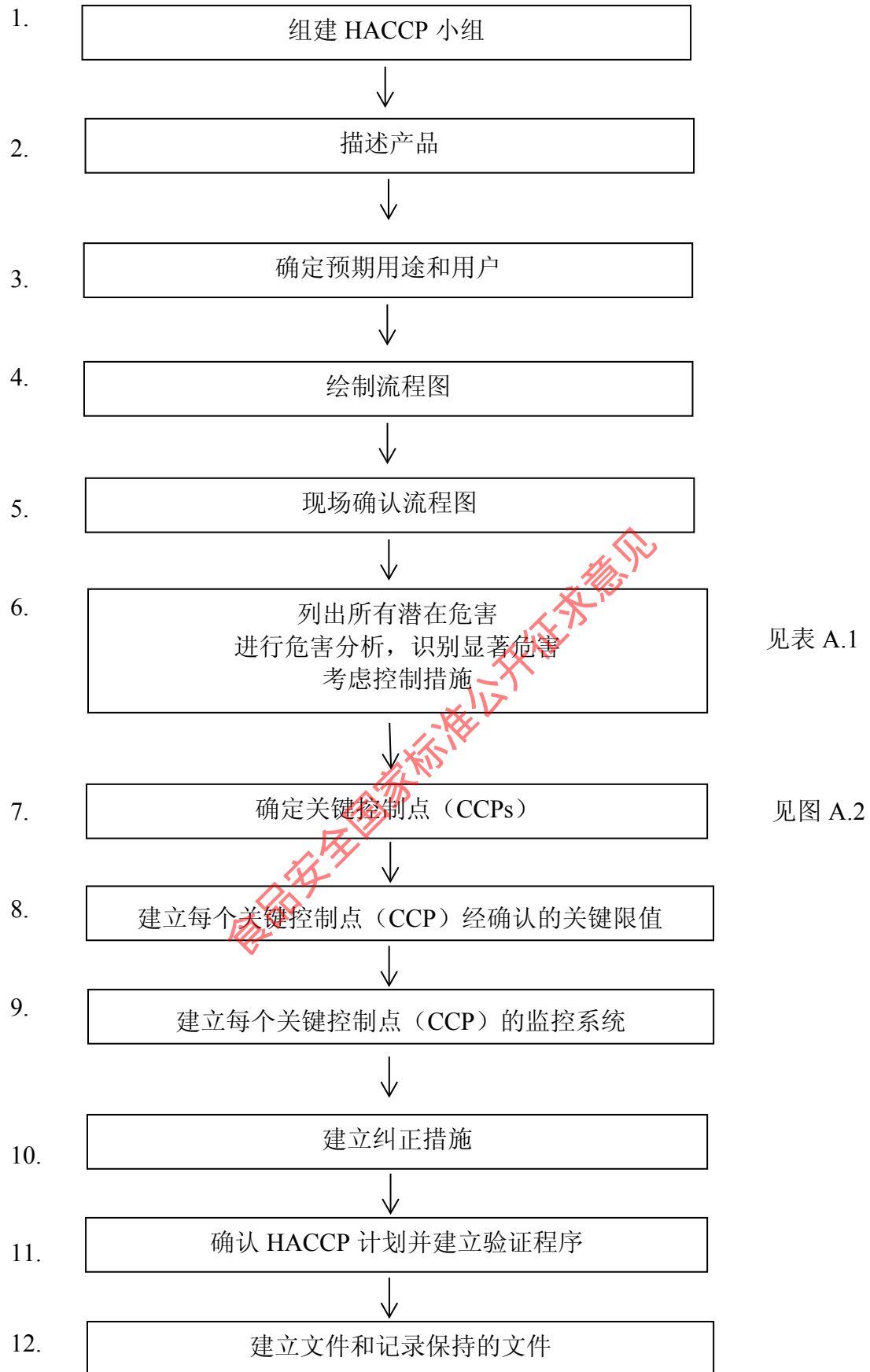


图 A.1 HACCP原理应用的逻辑顺序

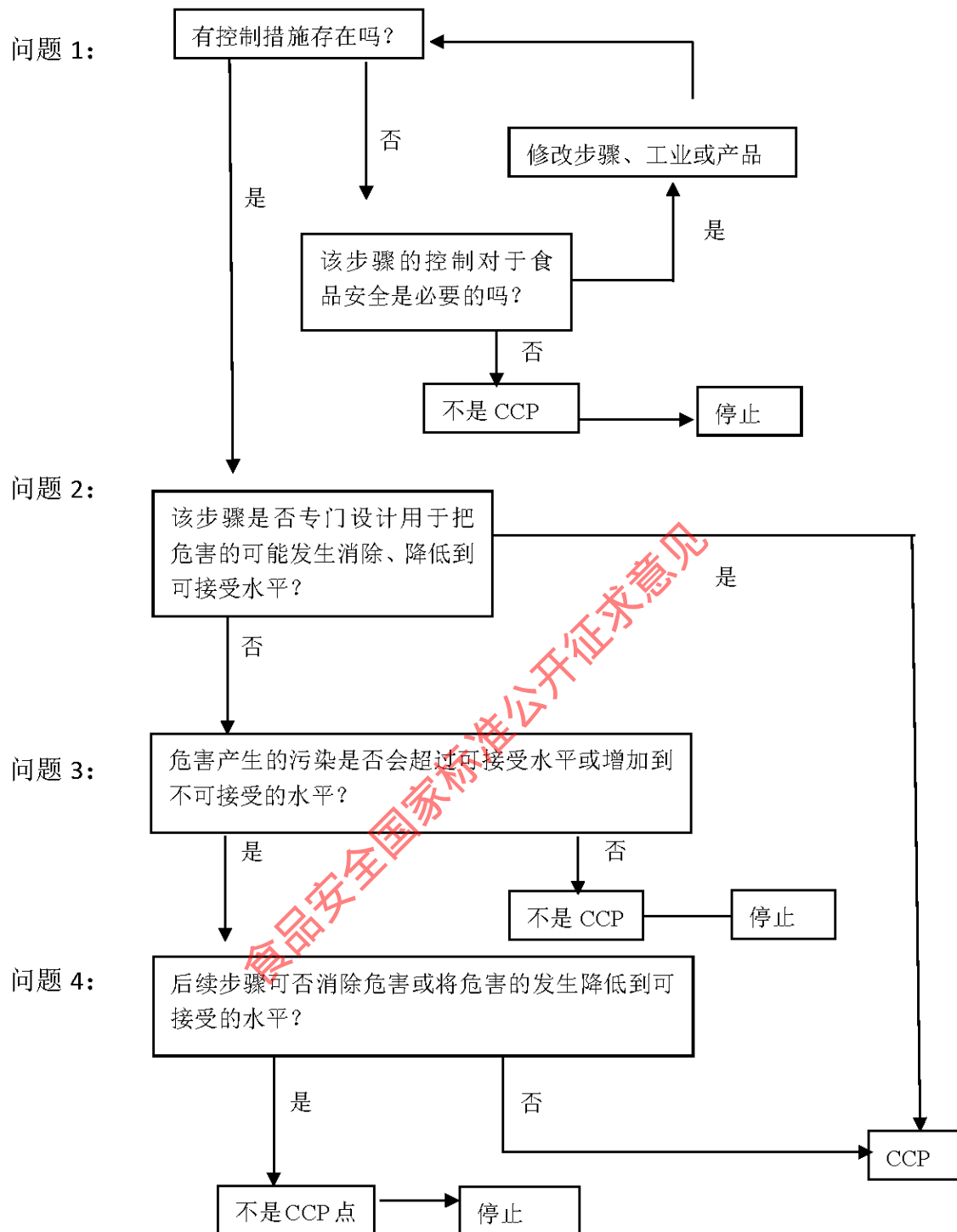


图 A.2 确定关键控制点的判断树

表 A.1 危害分析工作单

(1) 步骤	(2) 识别在此步骤中 引入, 控制或增 强的潜在危害 B =生物 C =化学 P =物理		(3) HACCP 计划中 是否需要解决这 种潜在危害?		(4) 说明作出第 3 栏的决定的理 由	(5) 可采用哪些措施来防止或 消除危害或将其降低到可 接受的水平?
			是	否		
	B					
	C					
	P					
	B					
	C					
	P					
	B					
	C					
	P					

*应对具体食品中所用的每种成分进行危害分析, 通常在原料的“接收”步骤中完成; 另一种方法是对成分和加工步骤分别进行危害分析。

食品安全国家标准公开征求意见稿

表 A.2 HACCP工作表

关键控制点 (CCPs)	显著危害(s)	关键限值	监控				纠偏行动	验证活动	记录
			对象	方法	时间 (频率)	人员			

食品安全国家标准公开征求意见

附录 B

食品生产过程的微生物监控程序指南

注：本附录给出了制定食品生产过程微生物监控程序时应当考虑的要点，实际生产中可根据产品特性和生产工艺等因素参照执行。

B.1 食品生产过程中的微生物监控是确保食品安全的重要手段，是验证或评估目标微生物控制程序的有效性、确保食品安全和质量管理体系持续改进的工具。

B.2 本附录提出了制定食品生产过程微生物监控程序时应考虑的要点。

B.3 食品生产过程的微生物监控，主要包括环境微生物监控和过程产品的微生物监控。环境微生物监控主要用于评判生产过程的卫生控制状况，以及找出可能存在的污染源，监控对象通常包括食品接触表面、与食品或食品接触表面邻近的接触表面、以及环境空气。过程产品的微生物监控主要用于评估生产过程卫生控制能力和产品卫生状况，监控对象通常包括关键环节、关键位置的原料、半成品、未包装成品和直接接触食品的包装材料。

B.4 食品生产过程的微生物监控涵盖了生产过程各个环节的微生物学评估、清洁消毒效果以及微生物控制效果的评价。在制定时应考虑以下内容：a) 食品生产过程的微生物监控应包括微生物监控指标、取样点、监控频率、取样和检测方法、评判原则以及不符合情况的处理等；

b) 监控指标：微生物监控指标应以能够评估生产环境卫生状况和过程控制能力的指示性微生物（如菌落总数、大肠菌群、肠杆菌科、酵母、霉菌或其他指示菌）为主。必要时也可采用致病菌作为监控指标；

c) 取样点：环境监控的取样点应为微生物可能存在或进入而导致污染的地方。可根据相关文献资料确定取样点，也可根据经验或者积累的历史数据确定取样点。过程产品监控的取样点应覆盖整个生产环节中微生物水平可能发生变化且会影响产品安全性和/或食品品质的过程产品，例如微生物控制的关键控制点之后的过程产品。具体可参考表B.1中示例；

d) 监控频率：应基于污染可能发生的风险来制定监控频率。可根据相关文献资料、相关经验和专业知识或者积累的历史数据，确定合理的监控频率。具体可参考表A.1中示例。生产过程的微生物监控应是动态的，应根据数据变化和生产过程污染风险的高低而有所调整和定期评估。例如：当指示性微生物监控结果偏高或者终产品检测出致病菌、或者重大维护施工活动后、或者卫生状况出现下降趋势时等，需要增加取样点和监控频率；当监控结果一直满足要求，可适当减少取样点或者放宽监控频率；

e) 取样和检测方法：环境监控通常以涂抹取样为主，过程产品监控通常直接取样。检测方法的选择应基于监控指标进行；

f) 评判原则：应依据一定的监控指标限值进行评判，监控指标限值可基于微生物控制的效果以及对产品质量和食品安全性的影响确定；

g) 不符合情况处理：各监控点的监控结果应当符合监控指标的限值并保持稳定，当出现轻微不符合时，可通过增加取样频次等措施加强监控；当出现严重不符合时，应当立即纠正，同时查找问题原因，以确定是否需要微生物控制程序采取相应的纠正措施。

表B.1 食品生产过程微生物监控示例

监控项目		建议取样点 ^a	建议监控微生物 ^b	建议监控频率 ^c	建议监控指标限值
环境的微生物监控	食品接触表面	食品生产人员的手部、工作服、传送皮带、工器具及其他直接接触食品的设备表面	菌落总数、肠杆菌科或大肠菌群等，必要时监控致病细菌	验证清洁效果应在清洁消毒之后，其他可每周、每两周或每月	结合生产实际情况确定监控指标限值
	与食品或食品接触表面邻近的接触表面	设备外表面、支架表面、控制面板、零件车等接触表面	菌落总数、肠杆菌科或大肠菌群等卫生状况指示性微生物，必要时监控致病细菌	每两周或每月	结合生产实际情况确定监控指标限值
	加工区域内的环境空气	靠近裸露产品的位置	菌落总数、酵母、霉菌等	每周、每两周或每月	结合生产实际情况确定监控指标限值
过程产品的微生物监控		加工环节中微生物水平可能发生变化且会影响食品安全性和(或)食品品质的过程产品	卫生状况指示性微生物(如菌落总数、大肠菌群、酵母、霉菌或其他指示菌)	开班第一时间生产的产品及之后连续生产过程中每周(或每两周或每月)	结合生产实际情况确定监控指标限值
<p>a可根据食品特性以及生产过程实际情况选择取样点。</p> <p>b可根据需要选择一个或多个卫生指示微生物实施监控。</p> <p>c可根据具体取样点的风险确定监控频率。</p>					

食品安全国家标准公开征求意见稿