附件 2

危害分析与关键控制点（HACCP）体系认证要求（V1.0）

本附件可作为认证机构开展HACCP体系认证的依据，规定了食品及食品相关行业的生产经营企业以危害分析与关键控制点（HACCP）原理为基础，建立、实施、保持、改进HACCP体系的要求。本文件也适用于食品及食品相关行业的生产经营企业对其建立的HACCP体系的内部审核与自我评价。

1 HACCP体系

1.1 总要求

企业应按本文件策划、建立HACCP体系，形成文件，加以实施、保持、更新和持续改进，并确保其有效性。

企业应：

a）策划、实施、检查和改进HACCP体系的过程，并提供所需的资源；

b）确定HACCP体系范围。对影响食品安全的食品链相关过程进行识别并确定其相互影响；

注：食品链相关过程包括从初级生产直至消费的各环节相关过程，涉及食品及其辅料的生产、加工、分销、贮存、处理以及饲料生产、食品接触材料、生产服务提供等过程。

c）建立、实施和保持对食品安全有影响的所有过程和操作，包括外包过程的控制程序，以确保符合我国和进口国家（地区）食品安全法律法规要求，并在HACCP体系中加以识别和验证。在验证时，应重点关注产品安全与相关法规、标准的符合性；

d）确保HACCP体系得到有效实施，使食品安全得到有效控制。当食品安全发生系统性偏差时，应对HACCP计划进行重新确认，持续改进HACCP体系。

1.2　文件要求

1.2.1　HACCP体系文件

应包括：

a）形成文件的食品安全方针；

b）HACCP手册；

c）本文件所要求的形成文件的程序；

d）企业为确保HACCP体系过程的有效策划、运行和控制所需的文件；

e）本文件所要求的记录。

1.2.2　HACCP手册

企业应编制和保持HACCP手册，内容至少包括：

a）HACCP体系的范围，包括所覆盖产品或产品类别、操作步骤和场所；

b）HACCP体系程序文件或对其的引用；

c）HACCP体系过程及其相互作用的表述。

1.2.3　文件控制

HACCP 体系所要求的文件应予以控制。

应建立文件控制程序，以规定以下方面所需的控制：

a）文件发布前得到批准，确保文件是充分的、适宜的和有效的；

b）必要时对文件进行审核与更新，并再次批准；

c）确保文件的更改和现行修订状态得到识别；

d）确保在使用处可获得文件的适用版本；

e）确保文件保持清晰、易于识别；

f）确保与 HACCP 体系相关的外来文件得到识别，并控制其分发；

g）防止失效文件的非预期使用，对需保留的作废文件进行适当的标识。

1.2.4　记录控制

应建立并保留记录，以提供符合要求和 HACCP 体系有效运行的证据。

应建立记录控制程序，规定记录的标识、贮存、保护、检索、保存期限和处置所需的控制。记录的保存期限应超过产品的保质期，并符合相关法律法规要求。

记录应保持清晰、易于识别和检索。

2　管理职责

2.1　管理承诺

最高管理者应通过以下活动，提供建立和实施HACCP体系所作承诺的证据：

a）对HACCP体系的有效性负责；

b）将满足顾客和法律法规对食品安全要求的重要性传达到企业的各级人员；

c）确保制定的食品安全方针和目标与企业的战略方向一致；

d）确保将HACCP体系的要求整合到企业的运营管理之中；

e）确保企业食品安全文化的推行；

f）进行管理评审；

g）确保各级员工关注食品安全问题，并鼓励有效的内部报告；

h）确保资源的获得。

2.2　合规义务

企业应识别法律法规要求、顾客要求及与HACCP体系有关的相关方的需求和期望，并从中识别确定其合规义务。

企业应保留确定合规义务的文件和记录，并保持更新。

2.3　食品安全文化

最高管理者应确保履行食品安全责任，建立企业的食品安全文化，应至少包括以下几个方面内容：

a）通过培训让员工知晓企业食品安全文化，形成良好的食品安全意识；

b）传播和有效沟通企业的价值观，确保各级员工积极参与企业的食品安全文化建设，及时获得员工的反馈信息；

c）对食品安全文化活动及绩效进行评价，必要时加以改进。

企业应将保留构建及改进食品安全文化的记录。

2.4 食品安全方针、目标

2.4.1 方针

最高管理者应制定、实施和保持食品安全方针，方针应：

a）适应企业的宗旨和环境；

b）为制定和评审食品安全目标提供框架；

c）包含满足法律法规要求和顾客要求相关的食品安全承诺；

d）包括持续改进 HACCP 体系的承诺；

e）确保满足食品安全相关的能力需求；

f）在持续适宜性方面得到评审。

食品安全方针应在企业各级人员内进行沟通、理解和应用。适宜时，相关方可获取食品安全方针。

2.4.2 目标

最高管理者应确保在企业的相关职能和层次上为 HACCP 体系制定食品安全目标，目标应：

a）与食品安全方针保持一致；

b）可测量；

c）与适用的合规义务相适宜；

d）适当时予以更新。

2.5 职责、权限与沟通

2.5.1 职责和权限

最高管理者应规定企业内各部门在HACCP体系中所承担的职责和权限，确保相关岗位的职责和权限在组织内进行分配、沟通和理解。

最高管理者应任命HACCP小组组长并确认其职责权限，同时应：

a）确保建立、实施、保持和更新HACCP体系；

b）带领HACCP小组工作；

c）确保HACCP小组成员能够胜任，必要时，组织HACCP小组成员的相关培训和能力提升活动；

d）向组织的最高管理者报告HACCP体系的有效性和适宜性。

2.5.2　沟通

2.5.2.1　内部沟通

企业应建立、实施和保持有效的内部沟通，收集对食品安全有影响的信息，确保HACCP小组及时获取可引起HACCP体系变更的信息，保持HACCP体系的持续更新和有效性。

最高管理者应确保HACCP体系的相关变更信息作为管理评审的输入。

2.5.2.2　内部报告

最高管理者应确保所有人员都有责任向上级管理者，直至最高管理者报告所关注到的食品安全问题及隐患。

最高管理者应确保消除妨碍员工参与报告的障碍，制定鼓励报告的上传、严禁威胁报复或惩罚的政策以保护报告人。设立专门的

报告渠道，鼓励员工及时监督和举报与产品质量、食品安全和合规义务相关的内部运营缺陷或违规行为。

应保留内部报告的记录。

2.5.2.3　外部沟通

企业应确保与外部沟通的信息充分，并可供食品链的相关方获得。

企业应与下述各方建立、实施并保持有效沟通：

a）外部供应商和承包商；

b）客户和/或消费者；

c）监管部门；

d）对 HACCP 体系的有效性或更新有影响或受其影响的其他组织。

企业应规定负责对外沟通食品安全有关信息人员的职责和权限。负责外部沟通的人员应接受适当培训，充分了解企业的产品、相关危害和 HACCP 体系，并经授权。

适当时，外部沟通获得的信息可作为管理评审输入，并用于更新 HACCP 体系。

应保留外部沟通的记录。

3　前提计划

3.1　总则

企业应建立、实施、监视、验证、保持并在必要时更新或改进前提计划，以持续满足 HACCP 体系所需的卫生条件。企业的前提

计划应经批准并保留记录。

3.2 人力资源

企业应建立人力资源管理程序，确保从事食品安全工作的人员能够胜任，且满足以下要求：

a）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，确保相关人员具备必要的能力；

b）评价所提供培训或采取其他措施的有效性，必要时，应进行再次培训；

c）保留人员的教育、培训、技能和经验的适当记录。

3.3 良好卫生规范

企业应按照适用的法律法规、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，以预防和（或）减少产品中的、生产经营过程及产品所处环境中的污染。不同行业类别具体要求详见附录A。

企业应保留良好卫生规范相关文件。企业应按策划的时间间隔对良好卫生规范、程序进行评审，当产品、流程和其他与业务相关的活动发生变更时应实施评审。

企业应对良好卫生规范的运行实施监视和测量。企业应基于风险分析，建立环境监测计划，以减少食品污染的风险。

企业应对良好卫生规范实施效果进行验证，以确定能否保障食品安全和宜食用性。验证活动应包括对监视测量、纠正措施、记录

的审核及卫生清洁效果的评估。

3.4　产品设计和开发

适用时，企业应建立、实施和保持产品设计和开发程序，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，能够持续生产符合食品安全法规要求的产品。

3.5　采购管理

采购管理应防止在原料、食品添加剂、食品相关产品，以及外部提供的服务中存在食品安全危害，建立对食品安全有影响的供方评价、批准和监控程序，至少包括以下方面的要求：

a）紧急情况下的采购要求；

b）评估供方提供安全卫生的产品或服务的保障能力，必要时，对供方的食品安全管理体系进行文件审核或现场审核；

c）保持和更新合格供方名录；

d）确定验收准则，确保仅接收符合食品安全要求的物料和服务，包括核查原料、食品添加剂、食品相关产品的检验检疫、卫生合格证明、追溯标识、包装完好情况以及外部提供服务的能力证明等；必要时，对原料、食品添加剂、食品相关产品的安全卫生指标实施有针对性的检验和验证；

e）当使用外部检测服务机构对原料、食品添加剂、食品相关产品进行验证时，应确保该检测服务机构具备相应的法定资质和能力；

f）应识别影响食品安全的外包过程，制定并实施控制措施，

保留实施记录。

3.6　监视和测量

企业应实施监视、测量活动，以确定相关程序按策划实施，符合规定准则要求。

企业应确定适宜的监视和测量方法。适用时，应包括监视和测量对象、人员、频次、抽样及分析方法等，以确保监测结果的有效。

当监测结果显示偏离规定的准则时，企业应采取纠正和/或纠正措施。

应保留监视和测量记录。

企业应准确识别、定期校准和维护用于测量食品安全相关关键参数的设施设备，其校准应依据国际或国家的测量标准。当不存在上述标准时，应记录校准或验证的依据。

3.7　标识和追溯

应建立、实施和保持产品标识和可追溯性程序，确保具备识别产品及其状态的追溯能力。至少满足以下方面的要求：

a）在食品生产过程中，使用适宜的方法识别产品并建立唯一性标识，使其具有可追溯性；

b）针对监控和验证要求，标识产品的状态，以确保对影响食品安全的任何不符合和不符合产品(包括对发现的被损坏的、返工的和从顾客处退回的产品）进行明确标识和有效管理，以防止擅自放行；

c）应对标有产品成分表、致敏物质、识别码和其他关键信息

的包装材料进行管理，防止误用；

d）应保留进货产品追溯及必要的关键信息、进货查验记录和产品的发运记录；

e）成品应严格按照销售目标国家（地区）适用的食品安全法规要求进行标识。当产品未贴标签时，应提供所有有关的产品信息，以确保顾客或消费者安全食用或使用；

f）应定期对产品可追溯性开展验证，以确保其有效运行。

3.8　产品放行

应建立、实施和更新产品放行程序，确保放行产品满足质量、安全和顾客要求，未达到可接受水平的产品不得放行。应对生产过程进行监视和测量，以控制不合格产品。未经授权人员批准，产品不得放行。

保留授权放行人员和产品放行的记录。

3.9　产品撤回和召回

应建立、保持、评审、更新产品撤回和召回计划，确保及时撤回或召回受食品安全危害影响的全部放行产品。该计划应至少包括以下方面的要求：

a）启动和实施产品撤回和召回计划人员的职责和权限；

b）产品撤回和召回行动需符合的相关法律、法规和其他相关要求；

c）受食品安全危害影响产品的撤回和召回措施；

d）对撤回或召回的产品进行分析和处置的措施，包括对可能

受影响的其他产品的评估和处置;撤回或召回的产品在最终完成处置前应在控制下保管，防止非预期使用;

应按照策划的周期,对产品撤回和召回计划进行演练验证其有效性。

应保持产品撤回和召回计划实施记录，包括原因、范围和采取的纠正措施等。

3.10 致敏物质的管理

应建立并实施针对所有食品生产经营过程及设施的致敏物质管理计划，以最大限度地减少或消除致敏物质交叉污染，至少满足以下方面的要求:

a）应对原辅料、中间品、成品、食品添加剂、加工助剂、接触材料及任何新产品开发引入的新成分进行致敏物质评估,以确定致敏物质存在的可能性，并形成记录;

b）应识别原料接收、加工、储存等所有相关过程中的致敏物质及污染途径,并对整个加工流程可能的致敏物质污染进行风险评估，避免致敏物质交叉污染的发生;

c）应制定减少或消除致敏物质交叉污染的控制措施，可包括:

—对已识别存在致敏物质的原料、产品应实施标识;

—采用物理或时间隔离等措施防止含致敏物质的原料、产品与其他产品的交叉污染;

—通过清洁和产品线转换等措施防止意外致敏物质的交叉污染;

—必要时，应对加工操作人员实施致敏物管理意识、方法和预防措施的培训；

—当采取了良好的控制措施仍不能防止致敏物质接触时，应实施消费者告知。

d）应对减少或消除致敏物质交叉污染的控制措施进行确认和验证；

e）对于产品设计所包含的致敏物质成分，或在生产中由于交叉接触所引入产品的致敏物质成分，应按照所在国家（地区）和产品目的国家（地区）的法律法规要求进行标识。

3.11　食品防护

针对人为的破坏或蓄意污染等情况，企业应建立、实施和改进食品防护计划，以识别潜在威胁并优先考虑食品防护措施。食品防护计划应包括但不限于以下内容：

a）食品防护评估；

b）食品防护措施；

c）食品防护措施的监视；

d）纠正和纠正措施；

e）验证；

f）应急预案；

g）记录。

企业的食品防护计划应与HACCP体系整合。

3.12　食品欺诈预防

企业建立并保持食品欺诈脆弱性评估程序，包括：

a）识别潜在的脆弱环节；

b）制定预防食品欺诈的措施；

c）根据脆弱性评估的结果，确定控制措施的优先顺序。

企业应收集有关供应链食品欺诈的以往和现存威胁信息，对食品链所有的原辅料进行脆弱性评估，以评估食品欺诈的潜在风险。企业应建立、实施和保持食品欺诈预防计划，以减少或消除识别的脆弱环节。

企业的食品欺诈预防计划应覆盖相关的食品类别，并被企业的HACCP体系所支持。企业应对食品欺诈的预防措施进行确认和验证，并持续地对食品欺诈预防计划进行评审，至少每年一次。

3.13 应急准备和响应

应建立、实施和保持应急准备和响应程序。应识别、确定潜在的食品安全事故或紧急情况，应制定应急预案和措施，必要时做出撤回或召回的响应，以减少食品可能发生安全危害的影响。

必要时，特别在事故或紧急情况发生后，企业应对应急预案予以审核和改进。应保持应急预案实施记录。应对应急预案进行定期演练并验证其有效性。

注：紧急情况包括使企业的产品受到不可抗力因素影响的情况，如自然灾害、突发疫情、生物恐怖等。

4 危害控制

4.1 总则

HACCP 小组应根据以下七个原理的要求建立并实施企业 HACCP 计划，系统控制显著危害，确保将这些危害防止、消除或降低到可接受水平，以保证食品安全。

a）进行危害分析和制定控制措施；

b）确定关键控制点；

c）确定经确认的关键限值；

d）建立关键控制点的监控系统；

e）建立纠偏措施；

f）确认 HACCP 计划，并建立验证程序；

g）保持 HACCP 原理得到有效应用的文件和记录。

当任何影响 HACCP 计划有效性因素发生变化时，如产品配方、工艺、加工条件的改变，均可能导致 HACCP 计划的改变，要对 HACCP 计划进行确认和验证，必要时进行更新。

4.2　预备步骤

4.2.1　HACCP 小组的组成

企业 HACCP 小组人员的能力应满足本企业食品生产经营专业技术要求，并由不同部门的人员组成，应包括卫生质量控制、产品研发、生产工艺技术、设备设施管理、原辅料采购、销售、仓储及运输部门的人员，必要时，可请外部专家参与。

小组成员应具备与企业的产品、过程、所涉及危害相关的专业技术知识和经验，并经过适当培训。

最高管理者应指定一名 HACCP 小组组长，并应赋予以下方面

的职责和权限：

a）确保 HACCP 体系所需的过程得到建立、实施和保持；

b）向最高管理者报告 HACCP 体系的有效性、适宜性以及任何更新或改进的需求；

c）领导企业 HACCP 小组的工作，并通过教育、培训、实践等方式确保 HACCP 小组成员在专业知识、技能和经验方面得到持续提高。

应保持 HACCP 小组成员的学历、经历、培训、批准以及活动的记录。

4.2.2　产品描述

4.2.2.1　原料、食品添加剂、食品相关产品

HACCP 小组应针对原料、食品添加剂、食品相关产品，识别、确定并记录进行危害分析所需的下列适用信息：

a）名称、类别、成分及其生物、化学和物理特性；

b）来源、生产、包装、储藏、运输和交付方式；

c）接收要求、接收方式和使用方式。

4.2.2.2　终产品

HACCP 小组应针对不再进一步加工或转化的成品——终产品，识别、确定并记录进行危害分析所需的下列适用信息：

a）名称、类别、成分及其生物、化学和物理特性；

b）加工方式；

c）包装、储藏、运输和交付方式；

d）销售方式和标识；

e）其他必要的信息，包括相关主管部门或企业对终产品的限制要求等。

4.2.3　预期用途的确定

HACCP 小组应在产品描述的基础上，识别、确定并记录进行危害分析所需的下列适用信息：

a）顾客对终产品的消费或使用期望，法规及相关标准要求；

b）终产品的预期用途和储藏条件，以及保质期；

c）终产品预期的食用或使用方式；

d）终产品预期的顾客对象；

e）直接消费终产品对易受伤害群体的适用性；

f）终产品非预期（但极可能出现）的食用或使用方式；

g）其他必要的信息。

4.2.4　过程描述及流程图的制定

HACCP 小组应在企业产品生产的范围内，根据产品的操作要求描绘产品的工艺流程图，此图应包括：

a）每个步骤及其相应操作；

b）步骤之间的顺序和相互关系；

c）返工点和循环点（适宜时）；

d）外部的过程和外包的内容；

e）原料、辅料和中间产品的投入点；

f）终产品、中间产品放行点和副产品、废弃物的排放点。

流程图的制定应完整、准确、清晰。

每个加工步骤的操作要求和工艺参数应在工艺描述中列出，加工步骤相似的多个产品可以使用同一流程图。适用时，应提供工厂位置图、厂区平面图、车间平面图、人流物流图、供排水网络图、虫害控制平面图等。

4.2.5　流程图的确认

应由熟悉操作工艺的HACCP小组人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。

应保持经确认的流程图。

4.3　危害分析和制定控制措施

4.3.1　危害分析

4.3.1.1　危害识别

HACCP小组应根据食品风险程度，分析流程步骤中可能出现引入或增加的生物、化学、物理危害，考虑以下方面的因素：

a）产品、操作和环境；

b）消费者或顾客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卫生要求；

c）消费时与食品安全危害相关的信息；

d）不安全产品处置、纠偏、召回和应急预案的状况；

e）历史上和当前的流行病学、动植物疫情或疾病统计数据和食品安全事故案例；

f）科技文献，包括相关类别产品的危害控制指南；

g）危害识别范围内的其他步骤对产品产生的影响；

h）经验。

在从原料接收直到最终交付的范围内，针对需考虑的所有危害，识别其在每个操作步骤中有根据预期被引入、产生或增长的所有潜在危害及其原因。

当影响危害识别结果的任何因素发生变化时，HACCP 小组应重新进行危害识别。

应保持危害识别依据和结果的记录。

4.3.1.2　危害评估

HACCP 小组应针对识别的潜在危害，评估其发生的严重性和可能性，如果某种潜在危害在该步骤极可能发生且后果严重，则应确定为显著危害。

应保持危害评估依据和结果的记录。

4.3.2 控制措施的制定

HACCP 小组应针对每种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，

企业应策划和实施必要的技术改造，必要时，应变更加工工艺、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予以确认，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。

4.3.3　危害分析工作单

HACCP 小组应根据工艺流程、危害识别、危害评估、控制措施等结果提供形成文件的危害分析工作单，包括加工步骤、考虑的潜在危害、显著危害判断的依据、控制措施，并明确各因素之间的相互关系。

在危害分析工作单中，应描述控制措施与相应显著危害的关系，为确定关键控制点提供依据。

HACCP 小组应在危害分析结果受到任何因素影响时，对危害分析工作单做出必要的更新或修订。

应保持形成文件的危害分析工作单。

4.3.4　HACCP 计划

4.3.4.1　关键控制点（CCP）的确定

HACCP 小组应根据危害分析所提供的显著危害与控制措施之间的关系，识别针对每种显著危害控制的适当步骤，以确定 CCP。CCP 应建立在必须实施控制措施且当控制措施失效时直接影响食

品安全的步骤。

当显著危害或控制措施发生变化时，HACCP 小组应重新进行危害分析。

应保持 CCP 确定的依据和文件。当采用其他控制措施控制显著危害时，也应保持相应的依据或文件。

4.3.4.2　关键限值（critical limit）的确定

HACCP 小组应为每个 CCP 建立关键限值。一个 CCP 可以有一个或一个以上的关键限值。

关键限值的设立应科学、直观、易于监测，确保产品的安全危害得到有效控制，而不超过可接受水平。

基于感知的关键限值，应由经评估且能够胜任的人员进行监控、判定。

为了防止或减少偏离关键限值，HACCP 小组宜建立 CCP 的操作限值。

应保持关键限值确定依据和结果的记录。

注：关键限值可以是时间、速率、温度、湿度、水分含量、水活度、pH、盐分含量等。

4.3.4.3　CCP 的监控

企业应针对每个 CCP 制定并实施有效的监控措施，保证 CCP 处于受控状态；监控措施包括监控对象、监控方法、监控频率及监控人员。

监控对象应包括每个 CCP 所涉及的关键限值；监控方法应准

确、及时；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 CCP 受控的需要；监控人员应接受适当的培训，理解监控的目的和重要性，熟悉监控操作并及时准确地记录和报告监控结果。

当监控表明偏离操作限值时，监控人员应及时采取纠偏，以防止关键限值的偏离。

当监控表明偏离关键限值时，监控人员应立即停止该操作步骤的运行，并及时采取纠偏措施。

应保持监控记录。

4.3.4.4　建立关键限值偏离时的纠偏措施

企业应针对 CCP 的每个关键限值的偏离制定明确的纠偏措施，以便在偏离时实施。

纠偏措施应包括实施纠偏措施和负责受影响产品放行的人员；偏离原因的识别和消除；受影响产品的隔离、评估和处理。纠偏措施应定期进行评审，判断偏离的趋势，确保纠偏措施的有效性。

在评估受影响产品的安全性时，可进行生物、化学或物理特性的测量或检验。适当时，可通过外部专家进行评估。若评估结果表明危害处于可接受指标之内，可放行产品至后续操作；否则，应返工、降级、改变用途、废弃等。

纠偏人员应熟悉产品、HACCP 计划，经过适当培训并经授权。

当某个关键限值的监视结果反复发生偏离或偏离原因涉及相应控制措施的控制能力时，HACCP 小组应重新评估相关控制措施

的有效性和适宜性，必要时对其予以改进并更新。

应保持纠偏记录。

4.4 HACCP 计划的确认

企业应对 HACCP 计划进行确认，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、CCP、控制措施、CCP 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，确保这些要素能有效的控制相应的显著危害。

建立 HACCP 计划时，对控制措施和相应的关键限值确认的方式可选择：

—实施确认研究；

—科学文献综述；

—使用权威机构发布的指南；

—采用数学模型。

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

在 HACCP 体系初次运行时，应保留相应的记录，以证明在现有的操作条件下 HACCP 体系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 计划进行再次确认。

4.5 HACCP 体系验证

企业应建立验证程序。

验证活动应证实：

—HACCP 计划得以实施，并持续控制危害；

—控制措施按照预期有效控制相应危害。

企业应持续开展验证活动以确保 HACCP 体系能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、抽样检测、记录评审等方法实施验证活动。验证活动可包括：

a）评审监控记录以确定关键控制点处于受控状态；

b）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；

c）校准或检查计量器具的准确性；

d）观察控制措施是否按照 HACCP 计划实施；

e）抽样检测验证产品的安全性；

f）环境采样和检测；

g）HACCP 体系审核。

验证不应由实施监控和纠正措施的人员进行。如部分验证活动无法由企业内部实施，可委托具备能力的外部专家或第三方实施。

应定期对 HACCP 体系充分性进行评审，适用时进行重新评审。

4.6 HACCP 计划记录的保持

应保留 HACCP 计划建立、运行、验证、更新的记录。

HACCP 计划记录的控制应与体系记录的控制一致。

5 持续改进

5.1 不合格和纠正措施

5.1.1 不合格

企业应建立不合格控制程序，该程序应包括退货产品的处置。

当发生不合格时，应对不合格做出处置，并在适用时：

a）采取措施控制和纠正；

b）处理相关后果。

5.1.2 纠正措施

企业通过以下方式评估是否需要采取措施消除不合格的原因，避免其再次发生或在其他地方发生：

a）审查不合格；

b）确定不合格的原因；

c）确定是否存在或可能发生类似的不合格；

d）实施所需的措施；

e）审查采取的纠正措施的有效性；

f）必要时对 HACCP 体系进行变更。

纠正措施应与不合格所产生的影响相适应。

5.1.3 不合格处置

企业应保留不合格处置记录，以作为以下证据：

a）不合格的性质以及随后采取的措施；

b）纠正措施的结果。

5.2 投诉处理

应建立、实施和保持投诉处理程序，对投诉及投诉信息进行管

理，以确保在必要时对投诉进行评估并采取纠正措施。企业应规定负责投诉处理人员的职责权限。

应保留投诉处理的记录。

5.3 内部审核

企业应建立 HACCP 体系的内部审核程序，并按策划的时间间隔进行内部审核，以确定 HACCP 体系是否符合要求，并得到有效实施、保持和更新。

考虑拟审核的过程、区域的状况和重要性以及以往审核的结果，应对审核方案进行策划，以规定审核的准则、范围、频次和方法。内部审核员的选择和审核的实施应确保审核过程的客观性和公正性，内部审核员不应审核自己的工作。

负责受审区域的管理者应确保及时采取措施，以消除所发现的不符合项及其原因。跟踪活动应包括对所采取措施的验证和验证结果的报告。

应保留内部审核记录。

5.4 管理评审

5.4.1 总则

最高管理者应按策划的时间间隔评审 HACCP 体系，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性；评审应包括 HACCP 体系改进的需要，包括食品安全方针。

应保留管理评审的记录。

5.4.2 评审输入

管理评审输入应包括但不限于以下信息：

a）以往管理评审的跟踪措施；

b）HACCP 体系验证结果；

c）可能影响食品安全的变化因素；

d）紧急情况、食品安全事故和召回；

e）包括顾客反馈的沟通活动的评审；

f）外部审核或检验结果；

g）合规义务的评价结果。

提交给最高管理者的信息的形式，应能使其理解所含信息与已声明的 HACCP 体系目标之间的关系。

5.4.3 评审输出

管理评审输出的决定和措施应与以下方面有关：

a）食品安全保证；

b）HACCP 体系有效性的改进；

c）资源需求；

d）组织食品安全方针和相关目标的修订。

应保留管理评审结果的记录。

5.5 持续改进

企业应不断提高 HACCP 体系的适宜性、充分性和有效性。

最高管理者应确保企业通过沟通、内部审核、管理评审和纠正措施等不断提高 HACCP 体系的有效性。

附录 A

（规范性附录）
企业良好卫生规范要求

1.通用要求

表 A.1 良好卫生规范通用要求

序号	项目	内容
1	场所及周边环境	应在对食品无显著污染区域内选择生产/经营场所。应采取措施以应对食品安全和宜食用性的不利影响。不利影响包括但不限于有害废弃物、粉尘、有害气体、放射性物质、其他扩散性污染源、易发洪涝灾害，以及大量虫害孳生。 生产/经营场所应得到良好维护，便于清洁和消毒，防止产品受到污染，以便实现其预期功能和效果。适用时，包括生产/经营场所内所有地面、厂房、仓库、设施、设备、餐厅、卖场、车辆、工具和容器，以及场所内各建筑物，确保接收、储存、生产和配送产品的食品安全。
2	场所设计、建造、布局和操作	应合理划分各功能区域，并设计适当的分离或分隔措施，防止交叉污染。 应根据生产工艺合理布局，预防和降低产品受污染的风险。

	流程	内部设计和布局应满足食品卫生操作要求，避免在食品生产中发生交叉污染。 应根据产品特点、生产工艺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。 应按设计要求进行施工和维护。如果需要根据实际情况变更，应按将食品安全风险降至最低原则进行。 临时或可移动的食品生产经营场所、设施的位置、设计及建造，应尽量避免虫害孳生及食品受到污染。
3	库存管理	应建立、实施和保持仓库管理规程，以“先进先出”和“有效期优先”的原则控制物料出库顺序。 对原料、食品添加剂、食品相关产品、半成品、成品的存放仓库进行管理。定期检查库存产品的质量和卫生情况，及时清理变质或超过保质期的库存。
4	空气和水质	食品生产/经营涉及到的水（包括冰和蒸汽）和空气（包括压缩气体）应符合以下要求： 水、冰、蒸汽储存和处理的方式、产生的与接触食物的蒸汽、蒸发和过滤的回收用水不应导

		致食品污染。 食品加工用水的水质应符合生活饮用水卫生标准。食品对加工用水水质有特殊要求的，应符合相应规定。 间接冷却水、锅炉用水等食品加工用水的水质应符合生产需要。食品加工用水与其他不与食品接触的用水（如间接冷却水、污水或废水等）应以完全分离的管路输送，避免交叉污染。各管路系统应明确标识以便区分。 适宜时，应对非用于食品生产的水加以标识，以便将食品安全风险降至最低。 应确保作为成份或与产品直接接触的空气、压缩气体、二氧化碳、氮气和其他气体符合所需要求，适当储存和处理，并在使用过程中进行定期监视。
5	包装材料	食品包装的设计和材料应能在正常的贮存、运输、销售条件下最大限度地保护食品的安全性和食品品质，并加贴适当的标签。 使用的包装材料或气体不应含有有毒有害物质，在规定的储存和使用条件下，不应对食品安全和宜食用性构成威胁。 任何可重复使用的包装都应适当耐用，易于

		清洁，必要时能够进行消毒。
6	废弃物管理	应建立、实施和保持废弃物（包括废水和排水）收集、存放和处置规程，有特殊要求的废弃物处置方式应符合有关规定。 应提供足够的废弃物存放和排水设施，并定期维护。其设计和建造应避免污染食品或供水。食品生产排水的流向应由清洁程度要求高的区域流向清洁程度要求低的区域。排水设施应有防止逆流和交叉污染的设计。 废弃物需由接受过培训的人员负责收集和处置，并酌情保存处置记录。车间内废弃物处置点应远离食品设施，以防止虫害孳生。 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；车间内存放废弃物的设施和容器应标识清晰。盛装危险化学品的容器或包装应在处置前予以标识，并采取措施防止食品污染或意外污染事件的发生。必要时，应在适当地点设置废弃物临时存放设施，并按废弃物特性分类存放。 场所外废弃物放置场所应与食品加工场所隔离防止污染，防止不良气味或有害有毒气体溢出，防止虫害孳生。

7	设备与维护	应配备与生产用途相适应的生产设备，并按工艺流程有序排列，避免引起交叉污染。设备的设计、建造、维护、使用和储存应满足食品安全要求。 应对场所和设备进行有效的预防性维护，加强设备的日常维护和保养，定期检修，保留记录。防止维护保养工作产生食品安全风险。
8	产品污染风险和隔离	应建立、实施和保持产品污染预防控制规程，控制对食品原料、食品添加剂、食品相关产品、半成品、成品、返工品和包装材料的污染和交叉污染的风险： 1）微生物污染 建立实施生产经营设备、工具、容器和环境的清洁消毒措施。 必要时，应建立食品生产经营过程中的微生物监控计划，包括对环境及过程中产品的微生物监控； 对生的、未加工的、非即食食品应采取物理或时间上的隔离措施，与即食食品分开，并在转换隔离时进行有效的清洁与消毒，避免交叉污染； 在处理生食后，应对表面、器具、设备、固

		定装置和配件彻底清洗，必要时进行消毒； 出于食品安全的目的，适宜时，需采取措施限制或控制进入高清洁加工区域。 2）物理污染 建立、实施和保持防止物理污染的控制措施，对各类污染进行控制。 控制措施可包括： —应通过采取设备维护、卫生管理、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； —采取设置筛网、捕集器、磁铁、金属检查器等有效措施降低金属或其他异物污染食品的风险； —维护和定期检查设备； —适用时，使用经校准的探测或筛选设备（金属探测器、x 射线探测器等）； —建立预案以处置破损（如玻璃或塑料容器破损）情况。 3）化学污染 建立、实施和保持防止化学污染的控制措施，对各类污染进行控制。控制措施可包括：

		—对清洁剂、消毒剂、润滑剂和杀虫剂等化学污染物实施控制； —对食品添加剂和食品加工助剂的使用应符合法规和标准的要求，防止非预期使用。
9	清洁消毒	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方案，降低污染并避免造成新的污染。 清洁消毒方案应包括以下内容：清洁消毒的区域、设备或器具的名称，清洁消毒工作的职责，洗涤、消毒剂的名称，消毒剂的浓度和时间，清洁消毒的方法和频率，清洁消毒效果的验证及不符合的处理，清洁消毒工作及监控的记录。 应配备足够的食品、工器具和设备的专用清洁设施。必要时应配备适宜的消毒设施。 应采取措施避免清洁、消毒工器具带来的交叉污染。卫生间和废弃物等高污染区域的工具和设备应单独清洁和存放。 食品清洗设施与洗手设施、工器具及设备的清洁设施应分离。
10	虫害防治	应建立、实施和保持虫害控制规程，以预防、监视和控制或消除场所发生虫害的风险。程序应包括以下内容：

		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，防止有害生物的藏匿或孳生或鼠类昆虫的侵入。如： —去除潜在藏匿或孳生点； —场所周围的景观设计应尽量减少吸引和藏匿有害生物； —安装纱帘、纱网、防鼠板、防蝇灯、风幕； —易孳生虫害的食品应离墙离地存放。 绘制虫害控制平面图，标明捕鼠器、粘鼠板、灭蝇灯、室外诱饵投放点、生化信息素捕杀装置等放置的位置。 若发现有虫鼠害痕迹时，应追查来源，消除隐患。采用物理、化学或生物制剂进行处理时，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。 应保留虫害防治的记录。 如虫害控制采取外包方式，食品生产经营组织应对外包方进行监视。如有需要，确保外包方或其指定的虫害控制操作人员采取纠正措施（如消灭虫害、消除藏匿点或入侵路线）。
11	员工卫生	应建立个人卫生控制规程。应确保所有员工意识到良好个人卫生的重要性，理解和遵守确保

		食品安全和宜食用性的操作规范。 应提供必要的员工卫生设施并维护良好。适宜时，应包括更衣室、工作鞋靴消毒设施和/或穿戴鞋套设施、洗手设施、干手设施、手消毒设施、风淋室、淋浴室和卫生间等。 员工卫生设施的设计应不会造成交叉污染，保证将食品安全的风险降至最低。 对于临时/流动食品生产经营场所，必要时，应配备卫生和洗手设施。
12	工作服管理	应根据防护程度的要求，为进入作业区的员工提供适用的工作服及配套用品，以便将食品安全风险降至最低。包括但不限于：口罩、帽子、发网、衣、裤、鞋靴、围裙、套袖、手套等。 工作服应定期清洗，必要时消毒。
13	员工健康	应对员工健康进行管理，明确健康标准，以降低食品安全风险。 对于患有传染性疾病或对食品安全有直接影响的食品生产/经营人员，不应让其进入任何食品处理区域，并及时向上级报告。对于某些疾病，应适当考虑在返回工作岗位前获取体检合格证明。必要时，应将有伤口的人员分配到他们不会直接接触食品的地方工作。如果允许受伤人员继

		续工作，应采取适当措施，对受伤人员伤口进行处理，并防止防护用品或医疗用品污染食品。 应每年对食品安全有直接影响的生产/经营人员进行健康检查，保留记录。
14	场所巡检	应根据产品的特点以及生产经营过程的卫生要求，建立对保证食品安全具有显著意义的关键步骤的巡检计划，按规定的频次检查生产环境、食品加工人员、设备及设施，对发现的问题及时纠正，确保场所环境和加工设备保持适当的状态。
15	返工	返工品的存放、处置和使用应保持产品的质量、安全和可追溯，并符合相关法律法规要求。 应清晰识别和（或）标识返工品以确保可追溯。应保留返工品的可追溯记录。 应记录返工品的分类和原因（如产品名称、生产日期、班次、生产线和保质期）。
16	运输储存	贮存、运输和装卸食品的容器、工器具和设备、车辆应当安全、无害，保持清洁和状况良好，适合预期用途，降低食品污染的风险。 食品原料、食品添加剂、食品相关产品、半成品、成品和包装材料等应依据性质的不同分设贮存场所，或分区域码放，并有明确标识，防止交叉污染。

		根据食品的特点和卫生需要选择适宜且受控的贮存和运输条件，必要时应配备保温、冷藏、保鲜等设施，并对温度、湿度和其他环境条件进行监控。 不得将食品与有毒、有害或有异味的物料一同贮存运输。 运输散装食品的容器和运输工具，应确保食品安全和宜食用性不受影响。
17	来访者	被允许进入食品生产/经营场所的来访者，在进入时应遵守和食品生产/经营人员同样的卫生要求。
18	培训	应建立食品生产/经营相关岗位的人员培训计划，对食品生产/经营人员以及相关岗位的从业人员进行相应的食品安全知识培训。 应通过培训促进各岗位从业人员遵守食品安全相关法律法规标准和对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。 应根据食品生产/经营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，做好培训记录。 当食品安全相关的法律法规标准更新时，应及时开展培训。

		应定期评审和更新培训计划，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。

2.特殊行业要求

以下产品类别食品生产/经营企业，考虑其行业特性，对下列项目的要求规定如下：

表 A.2 特殊行业良好卫生规范要求

序号	行业（子行业）类别	项目	内容
1	I	废弃物管理	应建立系统性的控制措施，对含有商标的废弃物进行处理，避免带有商标的印刷品误用、滥用。
		产品污染风险和隔离	应建立、实施和保持产品污染预防控制规程，确保印刷成品不与印刷半成品、返工产品及其他材料混合或混杂。
2	D1	产品污染风险和隔离	应根据相关法律法规，建立、实施和保持饲料生产用药控制规程，防止饲料添加剂和兽药的非预期使用。 饲料和饲料添加剂的成分和使用应确保对饲养动物、人体健康和环境无害，且所有成分的种类、名称应与产品

			标签上注明的成分的种类、名称一致。
3	E /F1/F2	返工及 不合格品 处置	不合格控制程序应包括返工及不合格品处置要求,以确保对返工或再加工产品的处理、转售、捐赠、再补给或再利用的产品的完整性和合规性。