



中华人民共和国国家标准

GB/T 19537—2004

蔬菜加工企业 HACCP 体系审核指南

Guide for audition on HACCP system for vegetable processing

2004-06-22 发布

2004-12-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

前 言

本标准符合国际食品法典委员会(CAC)《食品卫生通则》中关于 HACCP 的相关原理、文件格式和体系运行等规定。

本标准的附录 A 为规范性附录,附录 B 为资料性附录。

本标准由山东省质量技术监督局提出。

本标准起草单位:中华人民共和国山东出入境检验检疫局、烟台出入境检验检疫局。

本标准主要起草人:朱春泗、宫君秋。

蔬菜加工企业 HACCP 体系审核指南

1 范围

本标准规定了蔬菜加工企业 HACCP 体系审核指南的定义与术语、审核内容、审核程序、结果判定及跟踪审核。

本标准适用于速冻蔬菜(frozen vegetable)、热风干燥蔬菜(air dry vegetable)、低温真空冷冻干燥蔬菜(frozen dry vegetable)出口加工企业的 HACCP 体系的审核。内贸企业可参照执行。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB 14881—1994 食品企业通用卫生规范

国家质检总局《出口速冻果蔬生产企业注册卫生规范》

国家质检总局《出口脱水果蔬生产企业注册卫生规范》

3 术语、定义和缩略语

下列术语、定义和缩略语适用于本标准。

3.1

国际食品法典委员会(CAC) Codex Alimentarius Commission

隶属于联合国粮农组织(FAO)和世界卫生组织(WHO)的一个国际性组织。

3.2

良好操作规范(GMP) good manufacturing practice

国家或政府颁布的对食品生产企业包括工厂选址环境、厂房设计规划、内部卫生设施、设备卫生条件、卫生质量控制等强制性的卫生法规。

3.3

CCP

关键控制点(Critical Control Point)的缩写。

3.4

HACCP

危害分析关键控制点(Hazard Analysis Critical Control Point)的缩写。

3.5

SSOP

卫生标准操作规程(Sanitary Standard Operation Practice)的缩写。

4 审核内容

4.1 文件审核

4.1.1 HACCP 计划书

4.1.1.1 被审核方提供的 HACCP 计划书应是正在实施的、现行有效的 HACCP 计划版本,并针对一个品种加工工艺或者不同蔬菜品种基本相似的加工工艺。

- 4.1.1.2 HACCP 计划书规定的工艺内容应与现场的加工工艺相一致。
- 4.1.1.3 计划书编制的书面格式、步骤与内容应符合国际食品法典委员会(以下简称 CAC)“HACCP 体系及其应用准则”[Annex to CAC/RCP1—1969, Rev. 3(1997)]的相关规定。
- 4.1.1.4 HACCP 计划书中重点应是危害分析过程、已经确立的各个关键控制点(以下简称 CCP)及各个关键限值、监控设计、纠偏程序、验证程序、记录程序等。
- 4.1.2 **SSOP 文件**
 - 4.1.2.1 有关卫生要求内容应不少于本标准附录 A 的规定。
 - 4.1.2.2 内容应包括相关的卫生操作程序、检测、纠正措施和相应记录。
 - 4.1.2.3 各种记录表格应齐全、规范,并进行归类编号、集中归档;标题应与表格内容相符并无交叉。
- 4.1.3 **GMP 文件**
 - 4.1.3.1 应符合《出口速冻果蔬生产企业注册卫生规范》、《出口脱水果蔬生产企业注册卫生规范》的要求(参见附录 B),或应符合 GB 14881—1994 中第 3 章至第 9 章的规定。
 - 4.1.3.2 应根据蔬菜加工类别的不同要求,对加工间(或冷库、仓库、暂存间、选别间、包装间等)提出相应要求。
 - 4.1.3.3 文件内容应与工厂实际水平相一致。计划扩建工程也应编写在内,但应予注明。
- 4.2 **现场审核**
 - 4.2.1 **HACCP 计划实施**
 - 4.2.1.1 HACCP 计划中产品说明和生产流程图与现场实施相符合。
 - 4.2.1.2 应按 HACCP 计划的要求监控 CCP。
 - 4.2.1.3 应在计划规定的关键限值内实施工艺过程。
 - 4.2.1.4 应准确并按要求的时间间隔完成监控记录。
 - 4.2.1.5 应在 HACCP 计划中规定的位置,并按该计划规定的频率进行监控活动。
 - 4.2.1.6 若 CCP 偏离关键限值时,应按 HACCP 计划中规定的程序进行纠偏。
 - 4.2.1.7 应按 HACCP 计划中规定的程序校准监控设备。
 - 4.2.1.8 现场各种标志应醒目、防水,CCP 与 HACCP 计划中监控要素相一致。
 - 4.2.2 **SSOP 实施**
 - 4.2.2.1 食品和食品接触面使用的水及冰的供应应安全可靠,并与非饮用水之间无交叉。
 - 4.2.2.2 自备水源的供水设施、消毒设施及消毒程序、检测程序应保证水的安全供应。
 - 4.2.2.3 食品加工人员的卫生要求应符合 SSOP 的有关规定。
 - 4.2.2.4 加工设备、工器具、包装材料及空气等食品接触面应清洁并进行消毒。
 - 4.2.2.5 人流、物流、水流、气流的流向符合设计要求。
 - 4.2.2.6 洗手、消毒设施、卫生间维护状况与卫生保持情况良好。
 - 4.2.2.7 加工场地应有防止冷凝水、各种不洁物及不洁的食品包装材料污染食品的措施。
 - 4.2.2.8 有毒化学品的采购、储存保管、使用标志、核销及使用的正确性可以保证人员及食品安全。
 - 4.2.2.9 虫、鼠害防治效果及防治手段不妨碍食品安全。
 - 4.2.2.10 各项卫生控制的监测、纠正和记录应确保其有效性、实用性及可追溯性。
 - 4.2.3 **GMP 符合性**
 - 4.2.3.1 加工场地远离有害场所,采购的原料来自未经污染的地区,运输工具、原料仓库无污染。
 - 4.2.3.2 原料入口和加工废弃物出口有效分离并有明确标志,加工废弃物远离加工间。
 - 4.2.3.3 加工间输水管道、蒸汽管道、冷库蒸发器排管、烟道出口、排风机等无内、外部锈蚀;净水循环和污水排放系统设计合理,不同管道标记清晰。
 - 4.2.3.4 能源供应符合环保要求。锅炉用煤的储存场所应封闭或半封闭,运送煤和垃圾的途径不得污染加工区。

- 4.2.3.5 各加工间门窗、人员出入口、排气扇等有良好的防蚊蝇设施。
- 4.2.3.6 部门设置、职责分工及卫生管理制度适应安全卫生管理工作的需要。
- 4.2.3.7 加工间、卫生设施、工艺流程及设备材料能满足产品安全卫生的需要。设备维修所用油和器械不污染加工产品。
- 4.2.4 实验室要求
 - 4.2.4.1 化学药品应有正确的采购渠道、存放地点,并有标签和使用方法。
 - 4.2.4.2 检验人员的资格及培训应符合体系要求;现场操作符合要求;各种记录真实、正确。
 - 4.2.4.3 有独立的、与实际工作相适应的文件化质量管理体系。
 - 4.2.4.4 各工作间应有醒目的工作规程与标识,工作人员能遵守操作规程。
 - 4.2.4.5 各工作间应具备与工作需要相适应的人员、场地、设备、检测标准、检测方法及相关记录。

5 审核程序

5.1 审核准备

由审核方任命审核组长,审核组长组成审核小组。审核人员应具备审核员资格,并熟悉蔬菜加工专业知识。审核组长制定审核计划,并由被审核方事前认可,双方约定审核时间。

5.2 审核方式

应在文件审核通过后再进行现场审核。现场审核时间应不少于 8 h。审核方式为抽样审核,所抽样本不少于 7 天。通过询问、检查各操作程序、观察工人操作、检查现场记录等形式进行审核。

5.3 见面会

互相介绍双方人员;填写见面会签到表;审核组长介绍审核依据、审核计划;被审核方介绍提请 HACCP 审核的目的、HACCP 小组人员分工、体系运行进展概况;确定审核陪同人员。

5.4 管理者面谈

5.4.1 了解被审核方主管人员对 HACCP 相关知识、实施 HACCP 管理的意义和作用及内部审核情况的掌握程度。

5.4.2 了解 HACCP 小组组长及小组成员经过企业专门培训并获得合格证书情况。小组成员应由原料基地管理、品质管理、生产管理及实验室负责人组成。

5.5 文件与记录审核

按本标准 4.1 规定的内容和要求进行逐项审核,抽查记录。

5.6 现场审核

按本标准 4.2 规定的内容和要求逐项进行审核。

5.7 审核汇总

若存在不符合项,应填写不符合项报告;审核组内部对审核情况进行讨论,对体系做出评价,确定不符合项。组长填写审核报告。

5.8 末次会(意见反馈会议)

双方人员填写末次会签到表;评审组长宣布审核报告和审核结论。

6 结果判定

6.1 结果

6.1.1 严重不符合项

6.1.1.1 危害分析不全面,明显遗漏 CCP。

6.1.1.2 制定的关键限值不合理或纠偏程序不合理。

6.1.1.3 监控设施设备不准确或失效。

6.1.1.4 实验室缺乏对生物危害、化学危害进行监控的能力(包括设备、人员、检测方法和标准等)。

- 6.1.1.5 虚假记录。
- 6.1.2 一般不符合项
 - 6.1.2.1 被审核方主管人员对 HACCP 基本原理和作用完全不了解。
 - 6.1.2.2 加工现场用水存在金属物污染、微生物污染。
 - 6.1.2.3 SSOP 各项记录内容重叠、设计不规范、标题不明确、不利于归档。
 - 6.1.2.4 HACCP 计划文本存在缺陷,文件与现场工艺不符,但对于 CCP 无重大影响。
 - 6.1.2.5 实际操作不符合 SSOP 规定的程序。
 - 6.1.2.6 实际条件不符合 GMP 文本要求。
 - 6.1.2.7 实验室存在工作规范问题和技术问题。
 - 6.1.2.8 加工间主任以下管理人员对 HACCP 知识不了解。
- 6.1.3 其他。

6.2 判定

- 6.2.1 存在严重不符合项 1 项,判审核不合格。
- 6.2.2 存在一般不符合项 3 项以上(含 3 项),判审核不合格。

7 跟踪审核

- 7.1 被审核方填写一般不符合项纠正措施。在规定时间内,纠正一般不符合项。
- 7.2 由审核组成员之一对被审核方的纠正措施进行跟踪审核(书面或现场),填写跟踪审核结论。
- 7.3 当一般不符合项纠正(关闭)后,由审核组将审核材料上报发证部门审批。
- 7.4 在规定时间内,跟踪审核仍不合格者,视为审核不合格。

附 录 A

(规范性附录)

卫生标准操作规程(SSOP)的卫生要求

- A. 1 加工用水安全
- A. 2 食品接触面的条件和清洁度
- A. 3 雇员健康状况
- A. 4 加工间、卫生间、洗手消毒间卫生设施维护
- A. 5 防止掺杂物
- A. 6 虫害去除、防蝇防鼠设施
- A. 7 交叉污染控制
- A. 8 标记、储存有毒化合物及使用管理

附 录 B
(资料性附录)

食品加工企业良好操作规范(GMP)的要求

- B.1 卫生质量方针和卫生质量目标
 - B.2 组织机构及其职责
 - B.3 生产、检验人员的管理
 - B.3.1 地面、墙壁、天花板、门窗、管道等
 - B.3.2 通风设施
 - B.3.3 供水设施
 - B.3.4 更衣设施
 - B.3.5 洗手消毒设施
 - B.3.6 冷库设施
 - B.3.7 卫生间设施
 - B.4 环境卫生的要求
 - B.5 车间及设施卫生的要求
 - B.5.1 地面、墙壁、天花板、门窗、管道等
 - B.5.2 通风设施
 - B.5.3 供水设施
 - B.5.4 更衣设施
 - B.5.5 洗手消毒设施
 - B.5.6 冷库设施
 - B.5.7 卫生间设施
 - B.6 原料、辅料卫生质量的控制
 - B.7 生产卫生质量的控制
 - B.8 包装、储存、运输卫生的控制
 - B.9 检验的要求
 - B.10 质量记录的控制
 - B.11 质量体系的内部审核
-