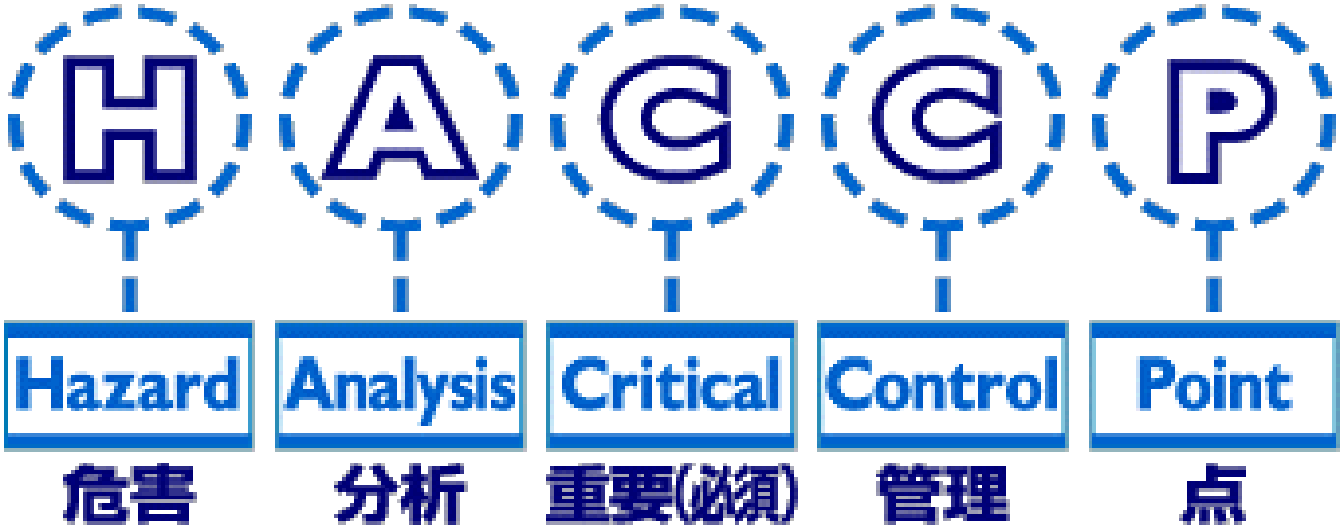
任务3-3 危害分析与关键控制点(HACCP)的建立与实施

HACCP是什么？



- **HACCP**：危害分析及关键控制点是一种控制食品安全危害的预防管理体系。

- 对食品安全的显著危害加以识别、评估以及控制的体系。 （CAC，1997）

- 生产（加工）安全食品的一种控制手段。即对原料、关键生产工序及影响产品安全的人为因素进行分析，确定加工过程中的关键环节，建立、完善监控程序和监控标准，采取规范的纠正措施。 （GB/T15091-1994）

- **HACCP的产生与发展**

  - **20世纪60年代**，美国**Pillsbury**公司、美国宇航局、陆军**Natick**研究所共同开发宇航食品时**首先提出**。

  - **1971年**，**Pillsbury**公司正式将**HACCP**应用于**宇航食品生产**。公司实施**HACCP**管理之后，只需对生产过程的关键工序和环节进行监测，结果只对少量成品进行检验，就可生产出高度安全的食品。

- **1974年**，美国将**HACCP**应用于低酸罐头生产。
- **1989年**，美国国家食品微生物标准咨询委员会和食品卫生分法典委员会颁布了“食品生产的**HACCP**原理”。
- **1991~1997年**，美国、欧盟、加拿大强制执行水产业**HACCP**。
- **1993年**，**FAO/WHO·CAC**批准**HACCP**体系应用准则。

- **1997年，FAO/WHO·CAC**颁布**HACCP**基本原则和应用程序，作为最新版食品卫生通则的附录。此后加拿大、澳大利亚、中国、日本、韩国、新加坡等国开始推广应用。

- **HACCP**二十世纪**80**年代传入我国。

- **2002**年，中国国家认证监管委员会发布**“HACCP**体系认证管理规定”。

- **HACCP的特点**
  - 安全性：**HACCP**主要针对食品安全。
  - 预防性：**HACCP**重点防止各危害因素进入食品。
  - 低风险
    - **HACCP**不是控制所有危害，重点是控制显著危害；
    - **HACCP**不能消除所有危害，而是尽可能降低或预防危害存在的风险。

- 全过程控制：HACCP涉及从农场（农田、养殖场）到餐桌的生产全过程的安全管理和控制。

- 技术先进性：危害分析、CL的制定、监控方法的采用等都需要科学的检测、分析、验证等。

- 动态性：CCP随工厂的位置、产品配方、生产工艺、仪器设备、原料供应、卫生控制及其它支持计划等发生改变而改变。

- 相关性： HACCP不是孤立的一个体系，而是建立在GMP、SSOP等基础上的管理体系。

• HACCP的术语

- 危害（hazard ）：食品中潜在的能损害人体健康的生物、化学或物理因素（不包括食品中不能令人满意的一些现象）。

- 显著危害（significant hazard）：有可能发生，一旦发生对消费者造成显著损伤的危害。

- 危害分析（hazard analysis，HA）：收集信息、评估危害及导致其存在条件的过程，以便决定哪些危害对食品安全有显著意义，从而被列入HACCP计划中。

- 关键控制点（**critical control point，CCP**）：通过控制可以使食品潜在危害得以防止、排除或降到最低水平的一些点、步骤或过程。
  - **CCP1**：能使危害消除的关键控制点。
  - **CCP2**：危害能被预防的关键控制点
  - **CCP3**：能使危害降低的关键控制点。

关键控制点（CCP）

- 在蒸煮的过程中，病原体被杀死
- 通过配方或添加配料步骤,控制预防病原体在成品中的生长（例，pH调节或防腐剂的添加）
- 指定的原料产地可使农残和化学危害减少至最低程度

- 关键限值（**critical limit，CL**）：为防止危害发生而制定的参数，即与关键控制点相关的，用于区分可接受与不可接受水平的标准值。
- 操作限值（**operating limit，OL**）：比**CL**更严格的、由**HACCP**小组为操作者设定的用来减少偏离**CL**风险的参数。

- 纠正措施（correction action）：又叫纠偏措施，当CCP发生偏离时所采取的任何措施。

- 监测（monitor）：对被控制的参数进行有计划、连续的观察或测量活动，以判断CCP是否在控制中。

- 验证（verification）：确认HACCP计划的有效性和符合性，或确认HACCP计划是否需要修改重新制定的过程。

三、HACCP原则（原理）的主要内容

1. 进行危害分析(HA)
2. 确定关键控制点(CCP)
3. 建立关键限值、保证CCP受控制(CL)
4. 建立关键控制点监控体系
5. 建立纠偏行动或措施
6. 建立验证程序
7. 建立有效的记录及保存系统

四、HACCP计划的制订与实施

- 根据HACCP的7个原理，食品企业制订HACCP计划和在具体操作实施时，一般要通过13个步骤才能实现。
- 前5个步骤为预备步骤，是准备阶段，需要预先完成；
- 后7个步骤是HACCP的7个基本原理

- **步骤1：组建HACCP小组**
- 负责收集资料，制订、修改和验证HACCP计划，并对HACCP计划的实施进行监督
- 由多方面专家组成：质量保证与控制专家、食品工艺专家、设备工程师、微生物学和化学专家等

步骤2：产品描述

对产品（包括原料与半成品）的特性、规格、安全性等进行全面的描述，尤其对下列内容要作具体定义和说明。

- A.原辅料（商品名称、学名、特点）；
- B.成分（如蛋白质、氨基酸等）；
- C.理化性质（水分活度、pH、硬度、流变性等）；
- D.加工方式（加热、冷冻、干燥、盐糖渍等到何种程度）；
- E.包装方式（密封、真空、气调等）；
- F.贮藏、销售条件（温度、湿度等）；
- G.贮存期限（保质期、保存期、货架期等）。

表 6-1 超高温灭菌牛奶产品描述

加工类别:超高温灭菌乳　产品类型:全脂灭菌纯牛乳

1. 产品名称	100%纯牛奶
2. 主要配料	新鲜牛奶(与食品标签相一致,执行 GB 7718)
3. 重要的产品特性	感官、色泽:均匀一致的乳白色或微黄色 滋味、气味:具有牛乳固有的滋味和气味,无异味 组织状态:均匀的液体,无凝块、黏稠 理化指标:蛋白质≥2.9% 脂肪≥3.1% 非脂乳固体≥8.1% 卫生指标:防腐剂不得检出,硝酸盐(以 $NaNO_3$ 计)≤11mg/kg,亚硝酸盐(以 $NaNO_2$ 计)≤0.2mg/kg,黄曲霉毒素 M_1≤0.5μg/kg,商业无菌
4. 计划用途及适宜消费者 (主要消费对象、分销方法等)	普通消费者 批发、零售
5. 食用方法	开启后及时饮用
6. 贮存条件	常温,开启后需冷藏,保质期 2 天
7. 包装类型	百利包
8. 保质期	45 天
9. 标签说明	符合国家相关标准
10. 运输、销售要求	常温

步骤3：确定产品预期用途及消费对象

- 应确定最终消费者，特别是要关注特殊消费人群，如儿童、老人、孕妇、体弱者等；
- 使用说明书要说明适合哪一类消费人群、食用目的、食用方法等；

表 6-1 超高温灭菌牛奶产品描述

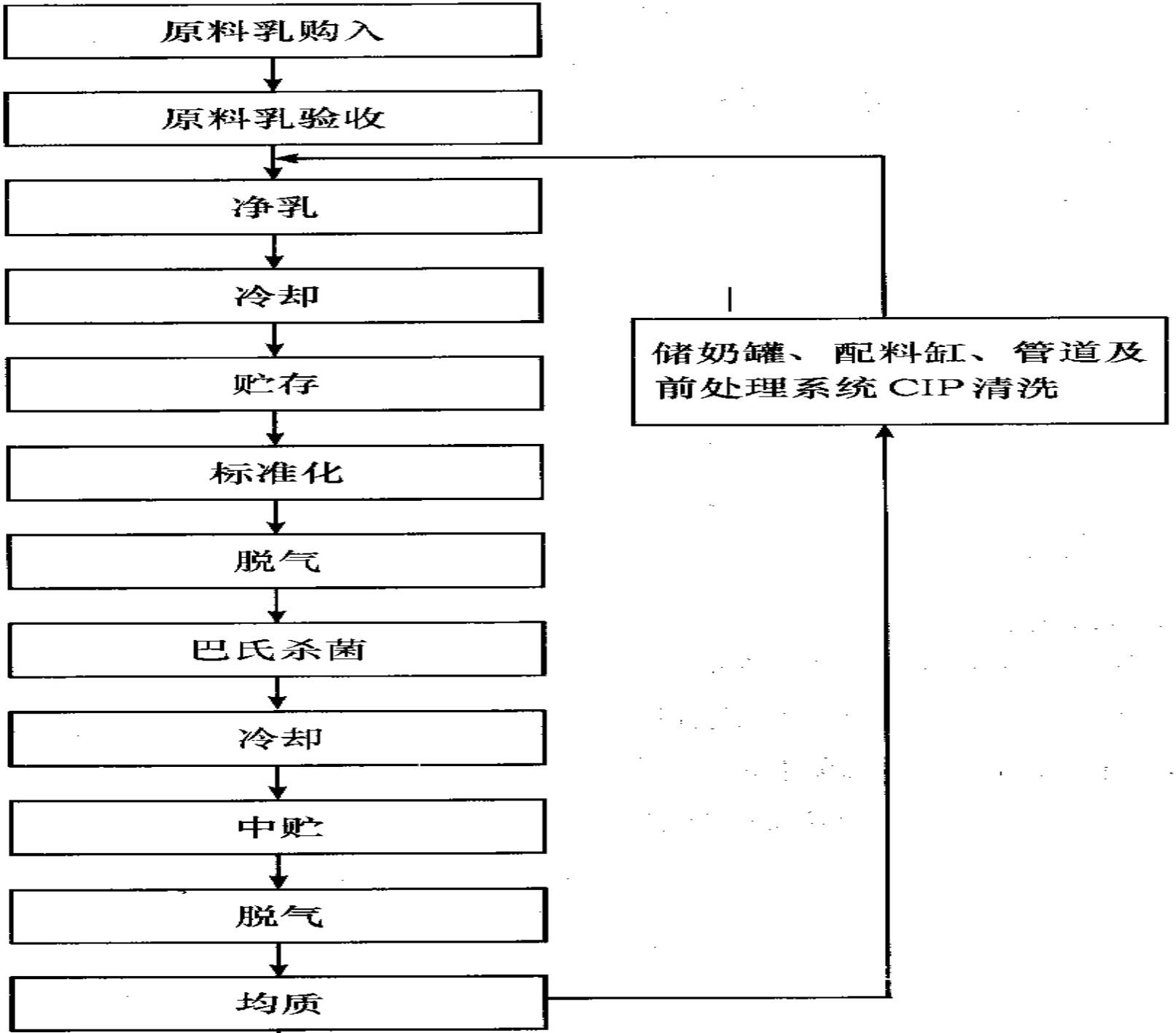
加工类别:超高温灭菌乳　产品类型:全脂灭菌纯牛乳

1. 产品名称	100%纯牛奶
2. 主要配料	新鲜牛奶(与食品标签相一致,执行 GB 7718)
3. 重要的产品特性	感官、色泽:均匀一致的乳白色或微黄色 滋味、气味:具有牛乳固有的滋味和气味,无异味 组织状态:均匀的液体,无凝块、黏稠 理化指标:蛋白质≥2.9% 脂肪≥3.1% 非脂乳固体≥8.1% 卫生指标:防腐剂不得检出,硝酸盐(以 $NaNO_3$ 计)≤11mg/kg,亚硝酸盐(以 $NaNO_2$ 计)≤0.2mg/kg,黄曲霉毒素 M_1≤0.5μg/kg,商业无菌
4. 计划用途及适宜消费者 (主要消费对象、分销方法等)	普通消费者 批发、零售
5. 食用方法	开启后及时饮用
6. 贮存条件	常温,开启后需冷藏,保质期 2 天
7. 包装类型	百利包
8. 保质期	45 天
9. 标签说明	符合国家相关标准
10. 运输、销售要求	常温

步骤4、绘制产品工艺流程图

一项必需的、基础性的工作

流程图没有统一的模式，但应包括所有操作步骤，不得遗漏；清晰、准确、明了


原料乳购入
原料乳验收
净乳
冷却
贮存
标准化
脱气
巴氏杀菌
冷却
中贮
脱气
均质
储奶罐、配料缸、管道及前处理系统CIP清洗

同时应有工艺流程的详细说明。

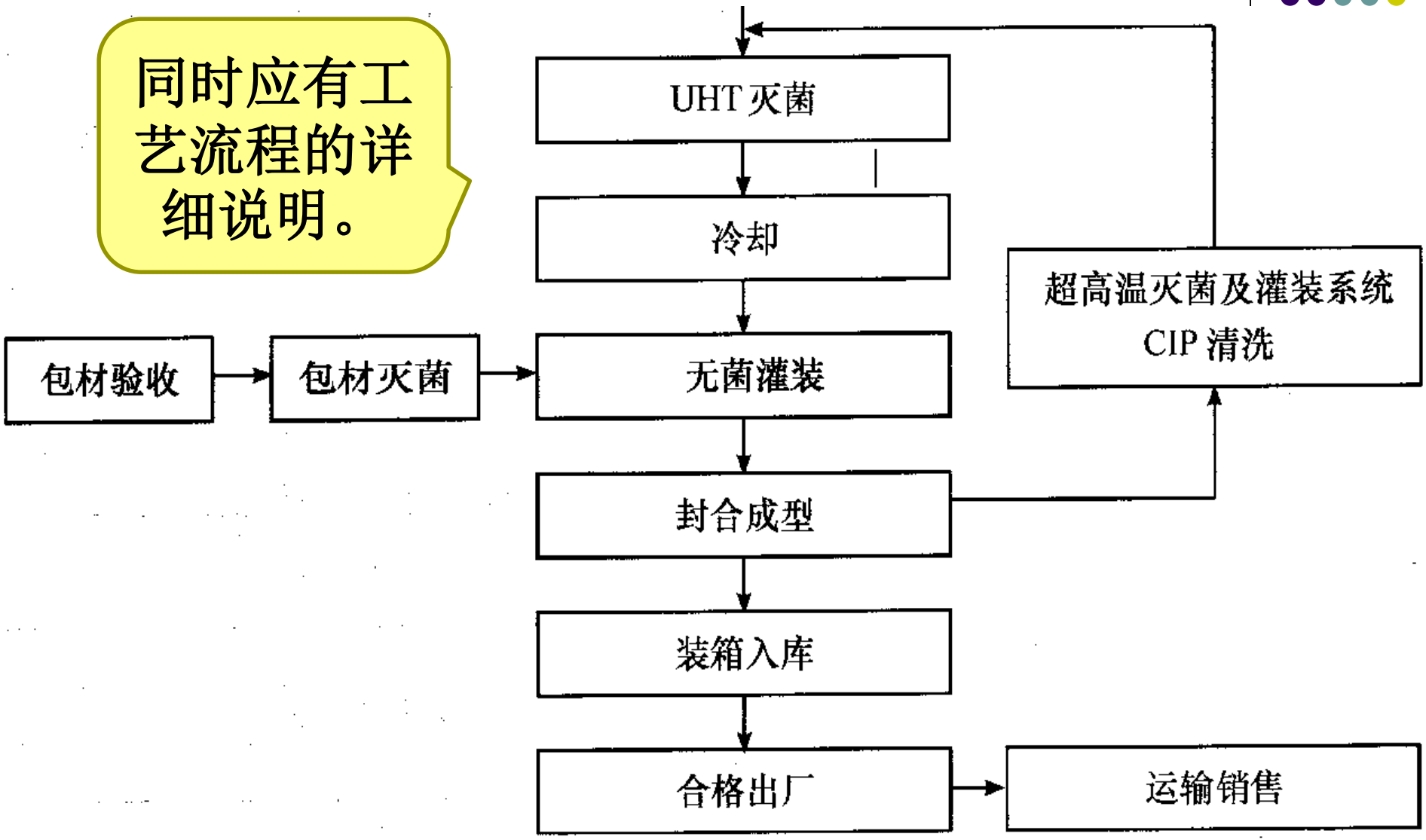


图 6-1　超高温灭菌奶操作要点

2. 超高温灭菌奶工艺流程说明

(1) 原料乳购入。选择合格的供应商，确定原料来源；收奶站或牧场原料奶贮存在5℃以下，4h内专车送往工厂。

(2) 原料乳验收。检验合格后方可接收，检验指标：感官、脂肪、蛋白质、酸度、杂质度、乳糖、干物质。异常乳检测指标：淀粉、无机盐、亚硝酸盐、糖、盐、抗生素。

(3) 净乳。采用高速离心机净化，去除乳中机械杂质，减少微生物数量。奶温35℃，抽样检查净乳效果，杂质度≤2mg/kg。

(4) 冷却。采用片式热交换器对净乳后的鲜奶立即冷却至2～6℃。

(5) 贮存。冷却后的鲜奶打入贮存罐，冷藏贮存，贮存温度为6～8℃，贮存时间不超过2h，温升不超过2～3℃，定时搅动乳液，防止乳成分分布不均。

(6) 标准化。检验产品，项目：脂肪、蛋白质、干物质、酸度、杂质度、感官。按标准中规定的指标，对鲜奶进行标准化，调整鲜奶质量达到标准要求。

(7) 脱气。通过片式热交换器将奶打入脱气缸，脱出鲜奶中的空气。

(8) 巴氏杀菌。用巴氏片式热交换器对标准化后的鲜奶预杀菌，杀菌温度为85～90℃，时间为15s，出口温度50℃左右。

(9) 冷却。通过换热器迅速冷却至2～6℃。

(10) 中贮。打入贮奶缸，贮存温度不超过6～8℃，贮存时间不超过24h。

(11) 脱气。打入脱气缸脱掉乳中的空气，保证空气含量达到标准要求。

(12) 均质。均质压力15～20MPa，均质温度50～60℃。

(13) UHT灭菌。采用UHT管式杀菌器，杀菌温度为140℃±2℃，保温2s。

(14) 冷却。通过换热器冷却，至20℃。

(15) 无菌灌装。采用无菌灌装机灌装，产品温度≤35℃，检查封口强度、有无漏奶，净含量按标准规定执行。

步骤5：流程图现场验证

将流程图的每一步操作与实际操作过程进行比较，如有不相符之处，必须加以调整修改，以确保流程图的准确性、实用性和完整性。

- 步骤6：进行危害分析，提出控制措施（原理一）
- 对危害的种类、可能性、严重性进行评估，判断其显著性，制订出相应的控制措施

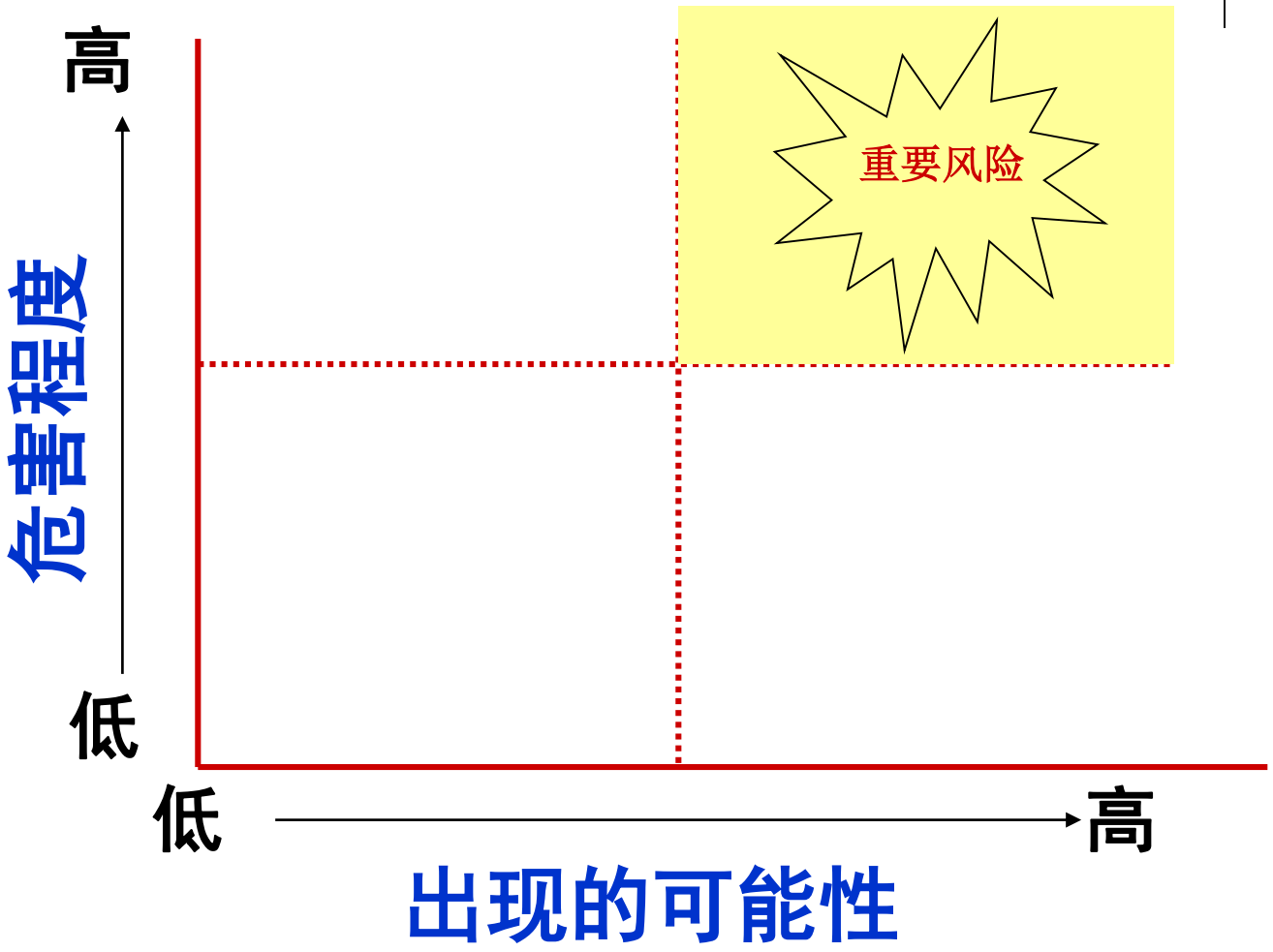
（1）制订HACCP危害分析表

制订表格之前也可对可能存在的生物性危害、化学性危害、物理性危害进行文字描述

（1）加工步骤	（2）确定本步引入、控制或增加的危害	（3）潜在的食品安全危害显著吗？	（4）说明对第3栏的判断依据	（5）应用什么预防措施来防止危害？	（6）本步骤是关键控制点吗？

将流程图中的每个步骤填入第一列

（2）显著性评估



（3）提出危害控制措施

制定出危害的控制措施和方法，以消除或减少危害发生。

不同危害可采取不同的控制措施

控制微生物危害的措施

原辅材料：半成品的无害化生产、加强清洗、消毒、冷藏、快速干燥气调；

加工过程：调整pH值、控制水分活度、添加防腐剂、防止人流物流交叉污染等；

贮运过程：包装物符合要求、运输过程防止损坏等；

控制化学危害的措施：

- 严格控制产品原辅材料的卫生，防止重金属污染和农药残留；
- 不添加有害、不符合食品法律要求的添加剂；
- 防止贮运过程中有毒化学物质的产生。

控制物理危害的措施：

- 提供原辅材料的质量保证书；
- 原料严格检测、妥善保存等。

超高温灭菌奶危害分析

表 6－2　超高温灭菌乳原料和包装材料危害分析表

加工步骤	食品安全危害	危害显著（是/否）	判断依据	预防措施
接收原料奶	生物性： 病原菌：致病菌	是	• 牛奶本身含微生物 • 挤奶、贮存、运输过程微生物污染并繁殖 • 病牛挤奶导致乳中含致病菌	1. 选择合格供应商：现场考察奶牛场的育种、饲养、喂养、免疫等整个生产操作过程均符合规范、法规要求 2. 挤乳过程符合卫生要求，牛奶贮运设施、温度、时间符合要求 3. 验收原料检验合格证 4. 每车原料奶经检测合格接收，验后迅速冷却至 4℃以下 5. 后工序杀菌工艺杀灭病原菌
	化学性： 抗生素、农药、硝酸盐、亚硝酸盐、重金属残留，蛋白质变性	是	• 奶牛摄入不合适的饲料及水或用药后处在药物作用周期，使奶中残留污染物 • 微生物产生的某些代谢产物对牛奶成分起化学作用造成蛋白质变性	1. 选择合格的、固定的供应商 2. 索取原料乳的检验合格证 3. 抽样检验新鲜度、抗生素、酸度、杂质度等指标
	物理性： 异物：杂草、牛毛、乳块、昆虫、灰尘等污染	是	挤奶后处理不当混入异物	1. 挤奶过程按标准操作，车间有防蝇防虫措施 2. 净乳机过滤

加工步骤	食品安全危害	危害显著（是/否）	判断依据	预防措施
巴氏杀菌	生物性:细菌污染	是	• 杀菌温度、时间不符合工艺标准造成细菌残留 • 不适当的清洗造成设备、管道中细菌残留	1. 严格执行标准工艺 2. 通过既定 CIP 程序清洗、消毒 3. 后工序杀菌工艺杀灭致病菌
	化学性:清洗剂	是	不适当清洗造成清洗剂残留	1. 通过既定 CIP 程序清洗、消毒 2. 设备的定期维修保养
	物理性:无	否		

步骤7　确定关键控制点（CCP）（原理二）

关键控制点的控制有一定要求，并非有一定危害就要设为关键控制点。能够控制显著危害的点、步骤、程序。

- **CCP确定原则**

（1）能预防危害、能消除危害、能降低危害到可接受水平的点可被认为是CCP。

（2）不同加工线的同种产品的CCP可以不同；

（3）一个CCP能用于控制一种以上危害，一种危害可通过多个CCP来控制。

一种危害可由几个CCP来控制。

例如：

鲭鱼罐头生产中，组胺生成这一危害因素，需要原料收购、缓化、切分三个关键控制点共同控制才能防范。

若干个危害可以只由一个CCP控制。

例如：

实际生产中的加热杀菌工序，可以钝化生物酶、杀死有害的微生物、消灭致病菌和寄生虫，起到控制多重危害的作用。

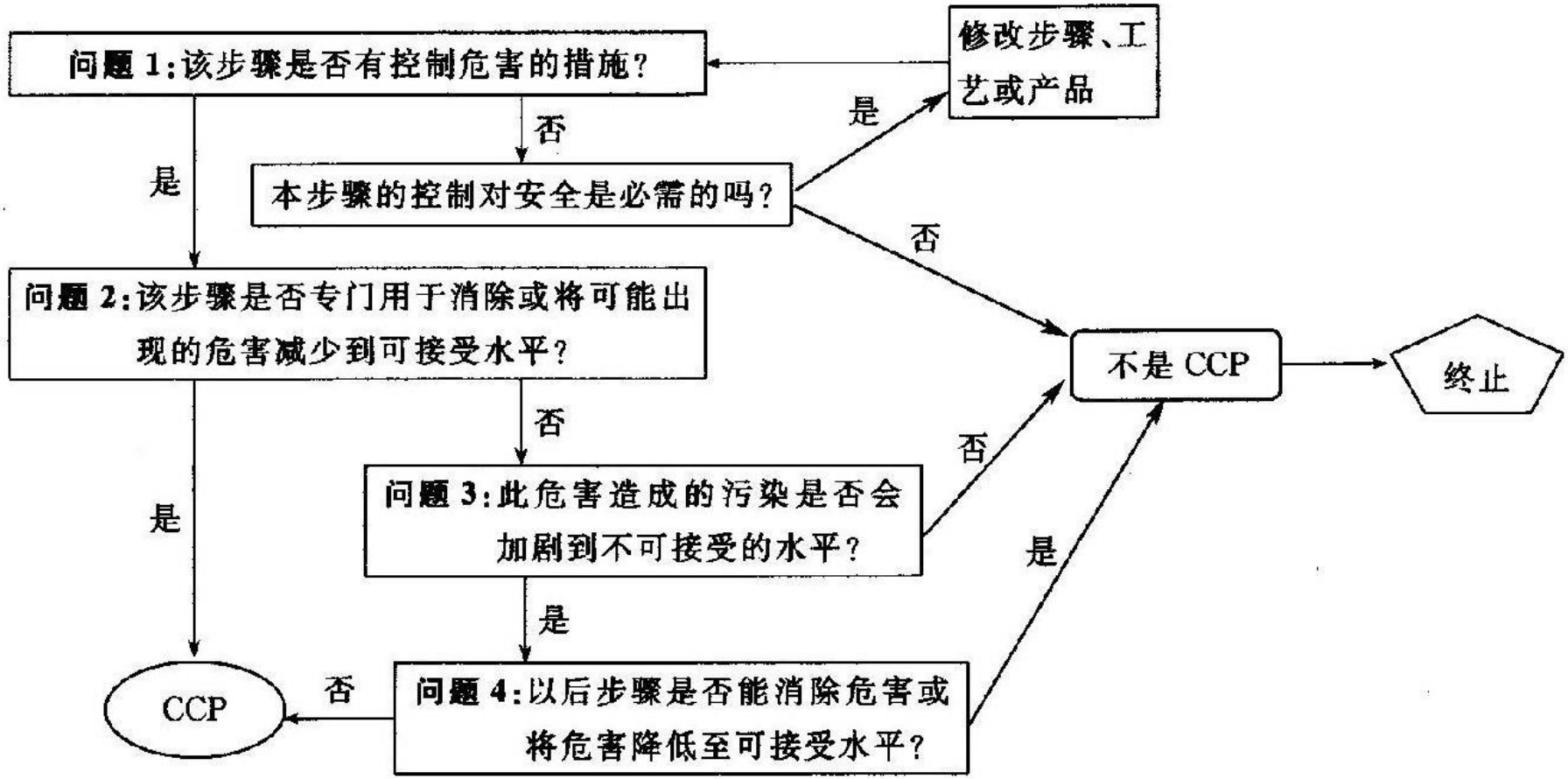


图 7-1　CAC 推荐的判断树

判断树逻辑关系表明

- 产生危害的步骤未必是CCP；
- CCP须设在最佳、最有效的控制点上。如CCP设在后序步骤，则前步骤可不作为CCP；如后序步骤没有CCP，则前步骤必须确定为CCP；
- 如果无法控制，必须修改工艺。

加工步骤	食品安全危害	危害显著（是/否）	判断依据	预防措施	关键控制点（是/否）
巴氏杀菌	生物性:细菌污染	是	• 杀菌温度、时间不符合工艺标准造成细菌残留 • 不适当的清洗造成设备、管道中细菌残留	1. 严格执行标准工艺 2. 通过既定 CIP 程序清洗、消毒 3. 后工序杀菌工艺杀灭致病菌	否
	化学性:清洗剂	是	不适当清洗造成清洗剂残留	1. 通过既定 CIP 程序清洗、消毒 2. 设备的定期维修保养	否
	物理性:无	否			
UHT 灭菌	生物性:细菌污染	是	杀菌温度、时间不符合工艺要求使细菌存活并繁殖或导致牛奶褐变	严格执行杀菌工艺要求	是
	化学性:清洗剂	是	不适当清洗造成清洗剂残留	通过既定 CIP 程序清洗、消毒	否
	物理性:无	否			

步骤8 确定各CCP的关键限值（CL）（原理三）

为每一个CCP建立一个或多个CL以及更严格的OL，做到合理、直观、易监测、可操作。

好的关键限值

- 直观、易于监测、易操作
- 仅基于食品安全
- 不能打破常规生产方式
- 关键限值常是一些工艺参数，如温度、时间、水分含量、水分活度、pH等。

关键限值举例

CCP	危害	关键限值
巴氏消毒	细菌性病原体	≥72 ℃ 、 t ≥15”
干燥	细菌性病原体	干燥温度≥ 93 ℃ t ≥120’、 鼓风速度≤2rpm、 水分活度≤0.85
酸化	细菌性病原体	原料量≤4.5kg、 浸泡时间≥ 8h、 醋酸浓度≥3.5%

油炸鱼饼的3个关键限值（CL）方案

❶ 无致病菌检出；

❷ 最低中心温度66 ℃、最少时间1min；

❸ 最低油温177 ℃、最大饼厚0.6cm、最少时间 1min。

3个方案都能确保产品的质量与卫生安全，哪个为最佳监控方案？

表 6-4 超高温灭菌乳 HACCP 计划表

关键控制点(CCP)	显著危害	关键限值	监控					纠偏措施	记录	验证
			对象	内容	方法	频率	人员			
原料验收	生物性 化学性	微生物指标符合标准 抗生素反应阴性 重金属、农药、亚硝酸盐、硝酸盐残留、碱等符合国家标准，酒精试验、掺伪试验达到标准	牛乳	微生物、抗生素、重金属、农药残留、硝酸盐、亚硝酸盐残留、碱、酸度、掺伪、口味等	微生物检验 化学试验 感官检验 索证	每批	检验员	根据偏离情况处理： 1. 报废 2. 另作他用	供应商提供的相关证明 原料奶接收检验记录 纠偏记录	质量管理部门定期审查供应商提供的相关证明； 定期审查原料奶接收检验记录 对纠偏处理结果检查
储奶罐、配料缸、管道及前处理系统 CIP 清洗	生物性 化学性	清水清洗 碱液清洗(2%～2.5% 90℃以上，10min) 清水清洗 酸液清洗(1.5%～2% 90℃以上，10min) 清水清洗、水流量	接触乳的生产设备及管道	清洗时间、酸碱液浓度、温度、流量、压力	电导率测定记录，时间记录，温度记录，pH	每次	操作工	重新清洗	清洗记录 仪器校正记录	检测清洗液微生物指标 检测清洗液 pH 抽样检测产品微生物指标
超高温灭菌及灌装系统 CIP 清洗	生物性 化学性	清水清洗 碱液清洗(2%～2.5% 90℃以上，10min) 清水清洗 酸液清洗(1.5%～2% 90℃以上，10min) 清水清洗 水流量	接触乳的生产设备及管道	清洗时间、酸碱液浓度、温度、流量、压力	电导率测定记录，时间记录，温度记录，pH	每次	操作工	重新清洗	清洗记录 仪器校正记录	检测清洗液微生物指标 检测清洗液 pH 抽样检测产品微生物指标
UHT 灭菌	生物性	灭菌温度：140±2℃， 灭菌时间：4s	牛乳	时间、温度	观察温度、流量记录	连续	操作工	根据偏离情况处理： 1. 重新加工 2. 报废 3. 另作他用	灭菌记录 纠偏记录	抽样检测产品微生物指标 质量部定期审查灭菌记录

步骤9　建立监控程序（原理四）

监控的定义：

按照制定的计划，对CCP进行连续观察和测量，以评价一个CCP是否在**受控状态**下，并且准确、真实的记录下来，用于以后的验证。

监控程序主要涉及到四个方面

- 监控对象、监控方法、监控频率、监控人员

监控对象

- 产品加工过程中的CCP情况
- 酸度是CCP，pH值就是监控对象；
- 温度是CCP，监控对象就是加工或贮运的温度。

监测方法

- 物理或化学方法，要求迅速准确
- 常用设备：温度计、钟表、pH计、水活度计、盐度计、传感器等

监控频率

- 尽可能是连续监控

监控人员

- 流水线上的人员、设备操作者
- 监督员
- 维修人员
- 质量检查员

表 6-4　超高温灭菌乳 HACCP 计划表

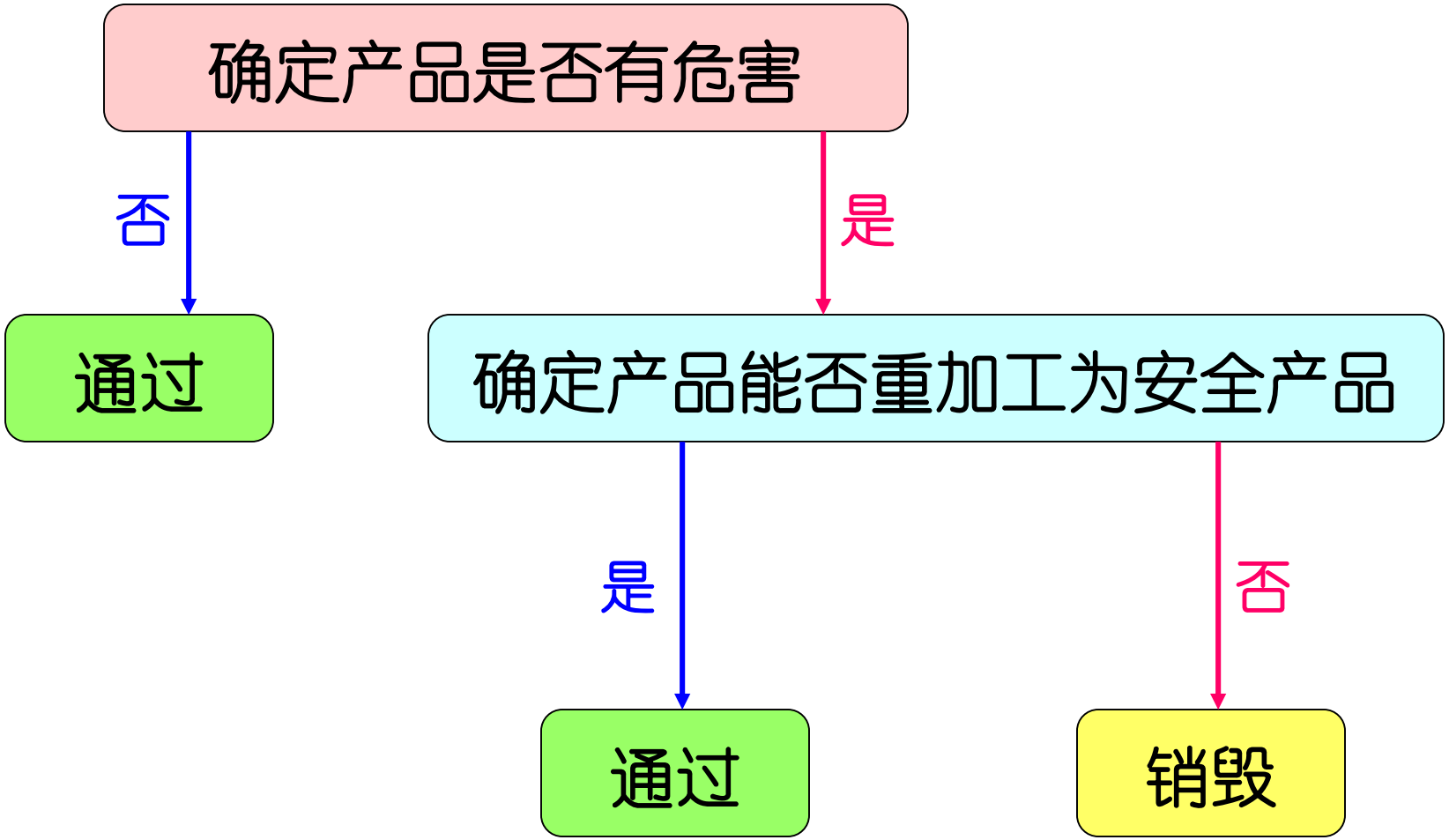
关键控制点(CCP)	显著危害	关键限值	监控					纠偏措施	记录	验证
			对象	内容	方法	频率	人员			
原料验收	生物性 化学性	微生物指标符合标准 抗生素反应阴性 重金属、农药、亚硝酸盐、硝酸盐残留、碱等符合国家标准，酒精试验、掺伪试验达到标准	牛乳	微生物、抗生素、重金属、农药残留、硝酸盐、亚硝酸盐残留、碱、酸度、掺伪、口味等	微生物检验 化学试验 感官检验 索证	每批	检验员	根据偏离情况处理： 1. 报废 2. 另作他用	供应商提供的相关证明 原料奶接收检验记录 纠偏记录	质量管理部门定期审查供应商提供的相关证明； 定期审查原料奶接收检验记录 对纠偏处理结果检查
储奶罐、配料缸、管道及前处理系统 CIP 清洗	生物性 化学性	清水清洗 碱液清洗(2%～2.5% 90℃以上，10min) 清水清洗 酸液清洗(1.5%～2% 90℃以上，10min) 清水清洗、水流量	接触乳的生产设备及管道	清洗时间、酸碱液浓度、温度、流量、压力	电导率测定记录，时间记录，温度记录，pH	每次	操作工	重新清洗	清洗记录 仪器校正记录	检测清洗液微生物指标 检测清洗液 pH 抽样检测产品微生物指标
超高温灭菌及灌装系统 CIP 清洗	生物性 化学性	清水清洗 碱液清洗(2%～2.5% 90℃以上，10min) 清水清洗 酸液清洗(1.5%～2% 90℃以上，10min) 清水清洗 水流量	接触乳的生产设备及管道	清洗时间、酸碱液浓度、温度、流量、压力	电导率测定记录，时间记录，温度记录，pH	每次	操作工	重新清洗	清洗记录 仪器校正记录	检测清洗液微生物指标 检测清洗液 pH 抽样检测产品微生物指标
UHT 灭菌	生物性	灭菌温度：140±2℃，灭菌时间：4s	牛乳	时间、温度	观察温度、流量记录	连续	操作工	根据偏离情况处理： 1. 重新加工 2. 报废 3. 另作他用	灭菌记录 纠偏记录	抽样检测产品微生物指标 质量部定期审查灭菌记录

步骤10　确立纠偏措施（行动）（原理五）

- 每一个CCP都有可能失控，为了使失控的CCP回到再控制或正常状态，每一个CCP必须建立专门的纠正措施。

- 纠偏措施的组成
  - 纠正和消除偏离的起因，重建对加工的控制。
  - 确定出现偏差时所产生的产品及其处理方法。
  - 转移受影响的产品或分到另一条未偏离的生产线上。

- 偏差时产生的产品的处理方法



- 纠偏措施的要求
  - 纠偏措施要经有关权威部门认可。
  - 纠偏措施实施后，CCP一旦恢复控制，则应对这一系统进行审核，防止再出现偏差。
  - 在特定的CCP失控时，可使用经批准的可替代原工艺的备用工艺。
  - 纠偏行动必须保持记录。

表 6-4 超高温灭菌乳 HACCP 计划表

关键控制点(CCP)	显著危害	关键限值	监控					纠偏措施	记录	验证
			对象	内容	方法	频率	人员			
原料验收	生物性 化学性	微生物指标符合标准 抗生素反应阴性 重金属、农药、亚硝酸盐、硝酸盐残留、碱等符合国家标准，酒精试验、掺伪试验达到标准	牛乳	微生物、抗生素、重金属、农药残留、硝酸盐、亚硝酸盐残留、碱、酸度、掺伪、口味等	微生物检验 化学试验 感官检验 索证	每批	检验员	根据偏离情况处理： 1. 报废 2. 另作他用	供应商提供的相关证明 原料奶接收检验记录 纠偏记录	质量管理部门定期审查供应商提供的相关证明； 定期审查原料奶接收检验记录 对纠偏处理结果检查
储奶罐、配料缸、管道及前处理系统 CIP 清洗	生物性 化学性	清水清洗 碱液清洗(2%～2.5% 90℃以上，10min) 清水清洗 酸液清洗(1.5%～2% 90℃以上，10min) 清水清洗、水流量	接触乳的生产设备及管道	清洗时间、酸碱液浓度、温度、流量、压力	电导率测定记录，时间记录，温度记录，pH	每次	操作工	重新清洗	清洗记录 仪器校正记录	检测清洗液微生物指标 检测清洗液 pH 抽样检测产品微生物指标
超高温灭菌及灌装系统 CIP 清洗	生物性 化学性	清水清洗 碱液清洗(2%～2.5% 90℃以上，10min) 清水清洗 酸液清洗(1.5%～2% 90℃以上，10min) 清水清洗 水流量	接触乳的生产设备及管道	清洗时间、酸碱液浓度、温度、流量、压力	电导率测定记录，时间记录，温度记录，pH	每次	操作工	重新清洗	清洗记录 仪器校正记录	检测清洗液微生物指标 检测清洗液 pH 抽样检测产品微生物指标
UHT 灭菌	生物性	灭菌温度：140±2℃，灭菌时间：4s	牛乳	时间、温度	观察温度、流量记录	连续	操作工	根据偏离情况处理： 1. 重新加工 2. 报废 3. 另作他用	灭菌记录 纠偏记录	抽样检测产品微生物指标 质量部定期审查灭菌记录

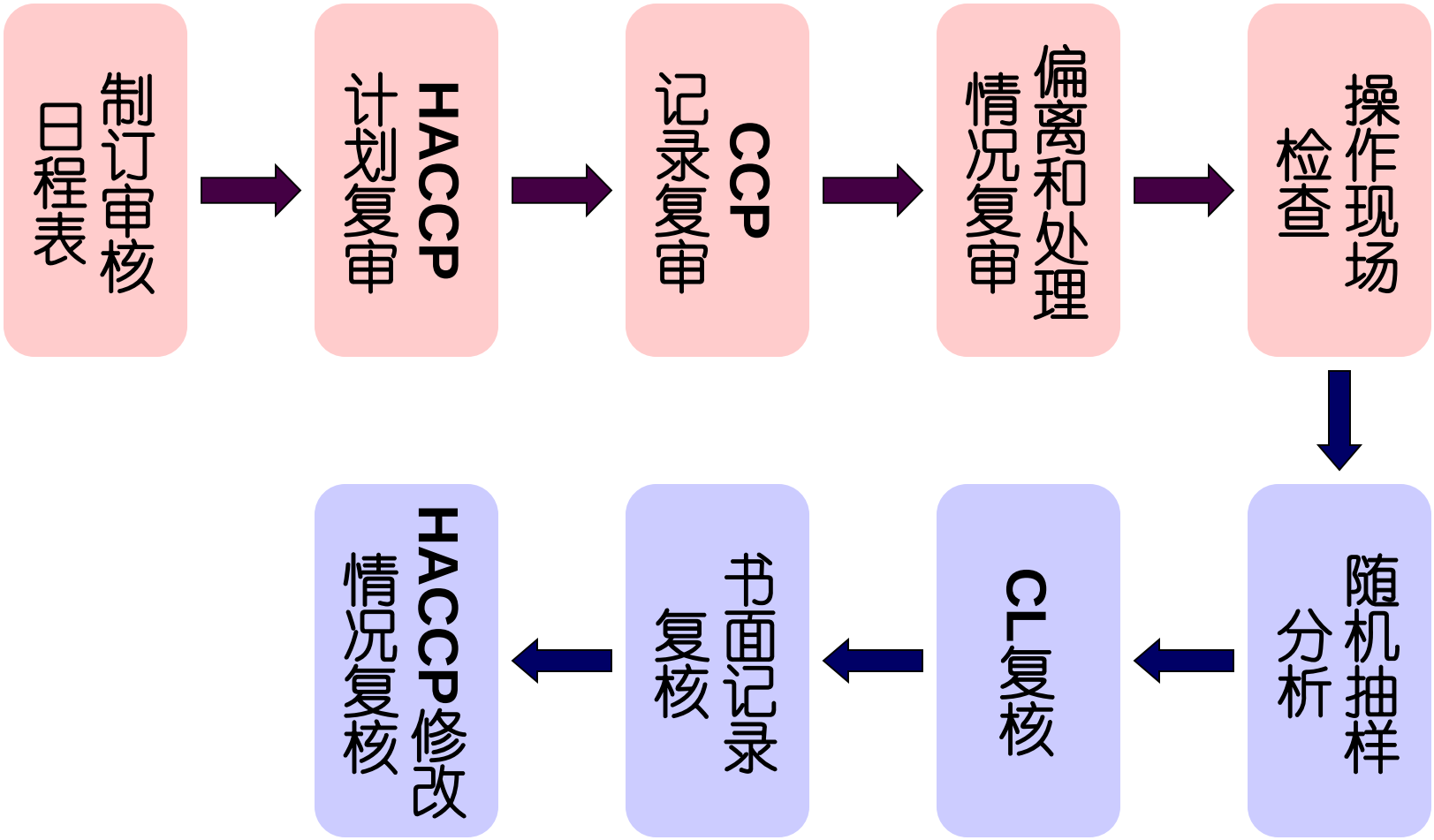
步骤11　建立验证程序（原理六）

- 通过收集和评估科学的、技术的信息资料，以评价**HACCP**计划的适宜性和控制危害的有效性的过程，是最复杂的**HACCP**原理之一。
- 确认过程企业可自行实施，也可委托第三方实施，也可由官方机构组织人员进行。

验证目的

- 最终目的是确认HACCP体系的有效性，提供其置信水平。
- HACCP体系是否按计划正确运行；
- HACCP计划是否需要修改及再确认；
- 使用的方法、程序或检测及审核手段是否符合要求。

验证程序

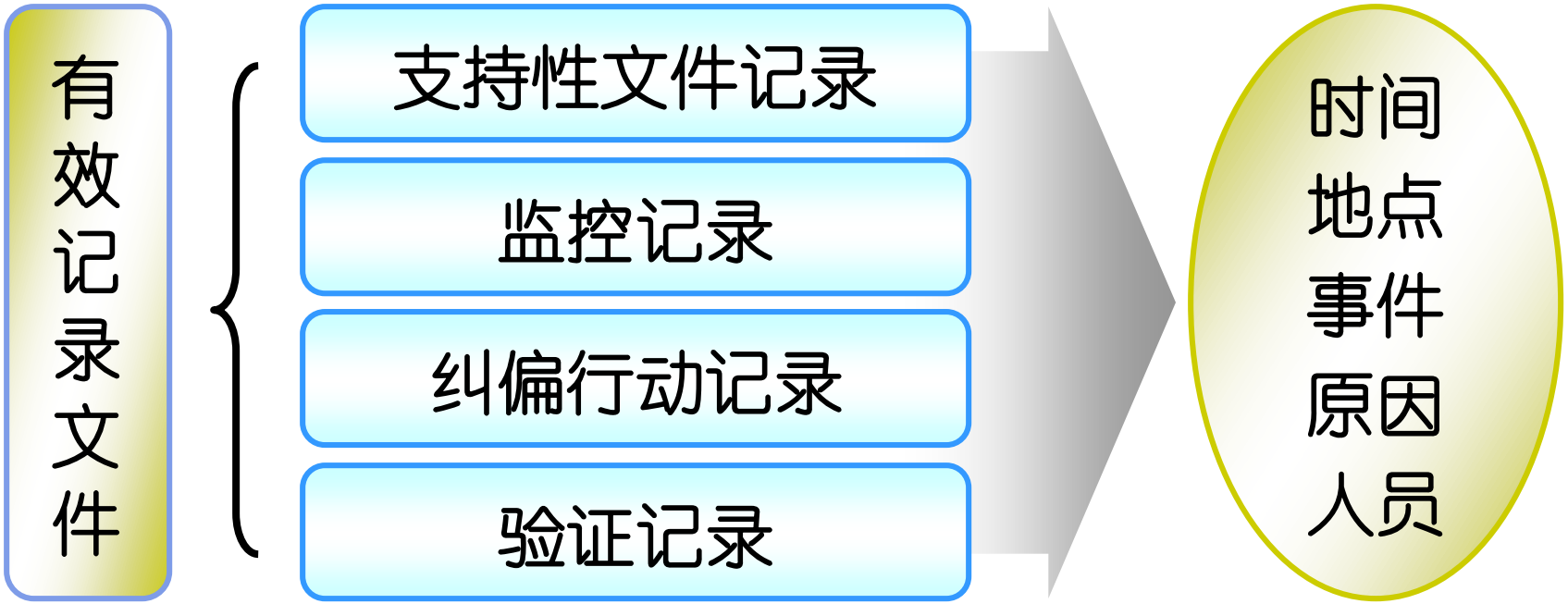

制订审核日程表
HACCP计划复审
CCP记录复审
偏离和处理情况复审
操作现场检查
随机抽样分析
CL复核
书面记录复核
HACCP修改情况复核

HACCP系统验证的频率

- 每年一次
- 系统发生故障或产品显著改变

步骤十二　建立记录管理程序（原理七）

- 科学完整的记录是HACCP成功的关键之一，有助于及时发现问题和准确分析与解决问题。



1、支持性文件记录

已批准的HACCP计划方案、HACCP各阶段上的程序（各种措施、手段）、危害分析采用的数据及危害分析工作表等，明确各级责任人负责保存。

2、监控记录

用以证明对CCP实施了控制，包括监控日期、时间、产品确认、实际观察测量情况、CL、操作者签名、复查者签名及日期等。

3、纠偏行动记录

用于帮助确认是否是再发生的问题，并提供产品处理的证明。

- 产品确认、隔离或扣留的产品数量
- 偏离的描述
- 采取的纠偏行动（包括受影响产品的处理）
- 采取纠偏行动的负责人姓名
- 必要时有评估的结果。

4、验证记录

- HACCP计划的修改
- 加工者审核记录
- 微生物质疑检测结果
- 室内现场检查结果
- 设备评估试验结果

- **HACCP与GMP、SSOP的关系**

  - **GMP**：强调工厂设施和环境建设的规范化。着重是企业的硬件建设，也强调人员、生产过程、组织管理等软件建设。

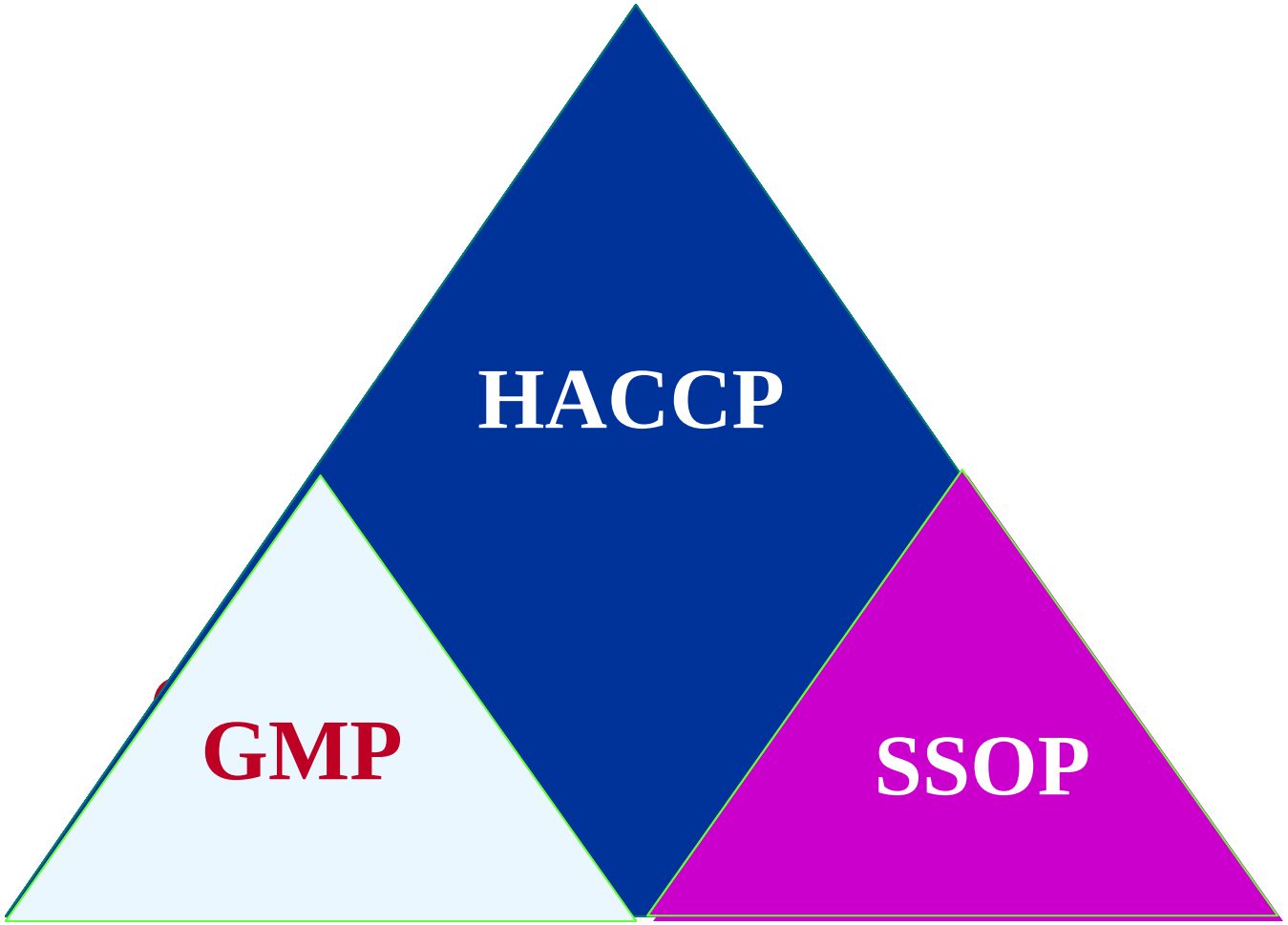
  - **SSOP**：指导食品企业保持良好卫生的作业指导文件。**SSOP**强调是企业的软件建设。

- **HACCP**：指导食品企业建立食品安全体系的基本原则。强调生产过程的质量管理，为企业的软件建设。

GMP是SSOP的基础，SSOP的制定依据GMP。

GMP、SSOP是HACCP有效实施的前提和基础。

HACCP是确保GMP和SSOP贯彻执行的有效管理方法。


HACCP
GMP
SSOP