

前 言

制定本标准的技术依据为《中华人民共和国产品质量法》第九条的规定,并以“危害分析与关键控制点”(HACCP)原则作为质量保证体系的基础,并参考了国际及国外先进标准、法规,其中包括:国际食品法典委员会 CAC/RCP-1—1969,Rev. 3(1997)《食品卫生通则国际推荐规程》,欧共体指令 91/492 EEC《活双壳贝类生产和投放市场的卫生条件的规定》、91/493 EEC《水产品生产和投放市场的卫生条件的规定》,美国联邦法规 21 CFR Part 123 and 1240《水产品生产与进口的安全卫生程序》,加拿大渔业海洋部的《质量管理规范(QMP)》、GB/T 19021.1—1993《质量体系审核指南 审核》等。

本标准的附录 A、附录 B、附录 C 是标准的附录。

本标准的附录 D 是提示的附录。

本标准由农业部渔业局提出。

本标准由中国水产科学研究院黄海水产研究所归口。

本标准起草单位:国家水产品质量监督检验中心。

本标准主要起草人:李晓川、林美娇、王联珠、陈远惠、张云波、李兆新。

中华人民共和国水产行业标准

水产品加工质量管理规范

SC/T 3009—1999

Code of quality management for fish processing

1 范围

本标准规定了水产品加工企业的基本条件、水产品加工卫生控制要点以及以危害分析与关键控制点(HACCP)原则为基础建立质量保证体系的程序与要求。

本标准适用于水产品加工企业。

2 引用标准

下列标准所包含的条文,通过在本标准中引用而构成为本标准的条文。本标准出版时,所示版本均为有效。所有标准都会被修订,使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

GB 2760—1996 食品添加剂使用卫生标准

GB 3097—1997 海水水质标准

GB 5749—1985 生活饮用水卫生标准

GB/T 6583—1994 质量管理和质量保证 术语

GB 7718—1994 食品标签通用标准

SC/T 9001—1984 人造冰 (原GB 4600—1984)

3 定义

本标准采用下列定义。

3.1 水产品

海水或淡水的鱼类、甲壳类、藻类、软体动物以及除水鸟及哺乳动物以外的其它种类的水生动物。

3.2 水产加工品

水产品经过物理、化学或生物的方法加工如加热、盐渍、脱水等,制成以水产品为主要特征配料的产品。包括水产罐头、预包装加工的方便水产食品、冷冻水产品、鱼糜制品和鱼粉或用作动物饲料的副产品等。

3.3 水产食品

以水产品为主要原料加工制成的食品。

3.4 良好加工规范(GMP)

生产(加工)符合安全卫生要求的食品应遵循的作业规范。GMP的核心包括:良好的生产设备和卫生设施、合理的生产工艺、完善的质量管理和控制体系。

3.5 危害分析与关键控制点(HACCP)

生产(加工)安全食品的一种控制手段:对原料、关键生产工序及影响产品安全卫生的主、客观因素进行分析;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。

3.6 危害

导致水产食品不安全消费的任何物理的、化学的或生物的因素。

中华人民共和国农业部 1999-10-13 批准

2000-01-01 实施

3.7 控制点(CP)

产品加工过程中某工序、过程或场所,在这些点存在着需要通过控制措施予以消除的、能影响产品的质量的物理、化学或生物的因素。

3.8 关键控制点(CCP)

产品加工过程中可控的、并且一旦失控后产品将危及消费者的安全和健康的那些控制点。

3.9 临界值(CL)

关键控制点上保证有效地控制危害的一种或多种因素的规定允许量。偏离该允许量,则视为失控。

3.10 验证

通过检查和提供客观证据,确定 HACCP 体系运行有效性的活动。

3.11 危害分析与关键控制点计划(简称 HACCP 计划)

一种质量保证计划。针对给定的水产食品根据 HACCP 的基本原则、有关法规以及企业的具体情况制订,并正式确认的应予遵循的书面文件。

3.12 普通水产品

以保存为目的的初级加工的水产品。

3.13 预制水产食品

不需清洗可直接烹调的水产食品。

3.14 即食水产食品

可以直接食用的水产食品。

3.15 一般作业区

清洁度要求低于准清洁作业区的作业区域,主要用于生产普通水产品的作业区。

3.16 准清洁作业区

必须设有防蝇防鼠设施,但清洁度要求次于清洁作业区的作业区域,主要用于生产预制水产食品的作业区。

3.17 清洁作业区

清洁度要求最高的作业区域,主要用于生产即食水产品及产品包装的作业区。

本标准中与质量概念有关的基本术语,如:质量、质量要求、质量保证、质量体系、质量计划、记录、质量审核、预防措施、纠正措施等的定义均按 GB/T 6583 的规定执行。

第一篇 水产品加工企业的基本要求

本篇提出的进行水产品加工时的各项要求(良好加工规范),可视为水产品加工企业保证水产食品的安全卫生和质量的的基础,是生产企业质量保证体系的重要组成部分,应由企业主要领导层负责组织贯彻实施。

4 原料、辅料及加工用水与冰

4.1 原料要求

4.1.1 所有用于水产食品加工的水产品原料必须采自无污染水域,品质新鲜,不得含有毒有害物质,也不得被有毒有害物质污染,不得使用任何未经许可的食品添加剂。

4.1.2 所有用于水产食品加工的贝类原料必须采自符合中华人民共和国渔政渔港监督管理局颁布的《贝类生产环境卫生监督管理暂行规定》要求的未被污染水域,贝类原料必须使用活品,并按有关规定进行暂养或净化。若在原料产地收购脱壳的贝肉,企业应派员检查原料来源并监督贝肉加工过程。

4.1.3 水产品原料在贮存及运输过程,不仅要有防雨、防尘设施,还应根据原料特点配备冷冻、冷藏、保鲜、保温、保活等设施。运输工具应符合卫生要求,运输作业应防止污染,防止原料受损伤;贮存及运输中要远离有毒有害物品。

4.1.4 作为加工原料的养殖水产品必须经过停药期的处理,其药物残留量不得超过中华人民共和国农业部颁布的《动物性食品中兽药的最高残留限量(试行)》中的规定。

4.1.5 所有水产品原料必须进行进厂检查验收,以确保原料的来源和质量符合强制性标准或法规的要求。

4.2 辅料要求

加工过程中使用的辅料(包括食品添加剂等)必须符合国家有关规定。食品添加剂的使用要符合GB 2760的规定,严禁使用未经许可或水产品进口国禁止使用的食品添加剂。

4.3 加工用水与冰

4.3.1 加工用水应符合GB 5749的要求。所用海水应符合GB 3097规定的第一类。

4.3.2 加工用水必须充足。使用非自来水的工厂,应设净化池或消毒设备;储水池(塔或槽)应设有防止外来污染的措施,使用的地下水源应远离污染源;不允许直接使地表水。

4.3.3 生产过程使用的冰块应符合SC/T 9001的要求,其制冰、破碎、运输均应在严格的卫生条件下进行。

4.3.4 应定期进行水质卫生检测,并保存记录。

5 生产设施

5.1 厂区环境

5.1.1 工厂要远离有害场所,周围无物理、化学、放射性的污染源。

5.1.2 厂区道路应通畅,主要通道铺设水泥或沥青;厂区环境优美,绿化良好,排水系统畅通,地面平整无破损,不积水,不起尘。

5.1.3 厂区无不良气味、无有毒有害气体、烟尘及危害水产品卫生的设施。

5.1.4 厂区禁止堆放不必要的器材、物品;禁止饲养畜禽;消除害虫的孳生地。

5.1.5 厂区厕所有冲水、洗手、防蝇、防虫设施,墙壁、地面应易清洗消毒并保持清洁卫生。

5.1.6 废弃物下脚料必须放入专用的、不渗水、有盖的容器中,并及时处理、清除。

5.1.7 生产过程中废水废料的排放或处理应符合国家环境保护的有关规定。

5.2 厂房及设施

5.2.1 车间接工艺流程要求布局合理,与生产能力相适应,无交叉污染环节。

5.2.2 车间的一般作业区、准清洁作业区、清洁作业区应有明显的标示区分、隔离分流。

5.2.3 车间地面采用无毒、坚固、不渗水建筑材料。地面平坦无裂缝,易于清洗消毒,以水冲洗的车间地面应有一定坡度,不积水。排水系统畅通,易于清洗,排水及通风口有防虫蝇及有害动物侵入的装置。

5.2.4 车间墙壁、天花板应使用无毒、防水、防霉、不渗水、不脱落、平滑、易清洗的浅色涂料或其他建筑材料。墙角、地角、顶角应有一定的弧度。

5.2.5 车间门窗应以平滑、易清洗、不透水耐腐蚀的坚固材料制作,要严密不变形,生产过程经常开闭的门窗应设有防虫蝇装置(如水幕、窗纱等)。内窗台应有斜度与水平面下斜。

5.2.6 车间内光线充足,照明设施的亮度以不改变被加工物的本色为宜。一般生产区域光照强度应为110 lx以上;分级、称重、摆盘等加工区域为220 lx以上。

5.2.7 车间内位于生产线上方的照明设施应加设防爆灯罩或采用其他安全型照明设施,以防灯具破裂时污染食品及容器。

5.2.8 车间内应有温度、湿度控制及显示装置,以利于温度、湿度的检查并控制在生产所需范围内。

5.2.9 车间供电、供水及排水系统应能适应生产需要。必要时应设储水设备,储水设备要定期清洗消毒。供、排水管应有明确的标示。

5.2.10 加工、包装车间应装有换气或空气调节设备,进、排气口有防止害虫侵入的装置。

5.2.11 原料、辅料及包装材料应设专库存放,并保持清洁卫生,定期清理消毒,并设有防霉、防鼠、防虫

蝇设施,内外包装材料要分开存放。

5.3 卫生设施

5.3.1 车间总出入口处应设独立的消毒间,内设洗手盆及靴鞋消毒池。洗手盆的数量以平均10~15人一个为宜,洗手设施附近应备有洗涤用品、消毒液及干手用品,水龙头应采用非手动式开关;靴鞋自动清洗和消毒池的深度应足以浸没鞋面。

5.3.2 加工生食鱼、贝片、熟虾仁等即食水产品的车间入口处应设置隔离的消毒间。

5.3.3 与车间相连的更衣室应有充足的空间和与加工人员数量相适应的更衣柜及鞋柜;更衣室内应通风良好,有适当照明;加工即食水产品的车间更衣室除满足上述要求外,还应在更衣室或其他适当场合设置紫外线消毒装置。

5.3.4 与车间相连的卫生间内应设有冲水装置、洗手消毒设施,并有洗涤用品和干手用品,水龙头应为非手动式,卫生间要保持清洁卫生,门窗不得直接开向车间。

5.3.5 加工区内应设有足够的洗手和消毒设施,确保加工操作人员及时清洗消毒。

5.4 生产设备

5.4.1 设备间应按工艺流程合理布局,不得有交叉污染发生。

5.4.2 所有用于原料处理及可能接触原料的设备、用具,应由无毒、无害、无污染、无异味、不吸附、耐腐蚀且可承受重复清洗和消毒的材料制造。车间内禁用竹木器具。

5.4.3 水产品加工使用的设备均应符合安全卫生原则,防止微生物及外来物质的污染。

a) 直接接触食品的设备,其表面上的全部接缝处应连接光滑,以防止原料碎片或其他物质的留存;

b) 操作台、工具应及时清洁消毒,盛放已加工好的水产食品的容器不得直接接触地面;

c) 加工中使用的全部工具、器具以及接触食品的设备表面,在操作过程中应经常清洗消毒,每日班前班后必须进行有效的清洗和消毒。

5.4.4 加工废弃物应存放于专用的、不渗水、带盖的容器中,并有专用运输工具。加工废弃物应及时处理,所用容器及运输工具应及时清洗消毒。

5.4.5 在用计量器具须经计量部门检定合格,并有有效的合格证件。

5.4.6 冷库应设自动温度记录系统和自动温度报警装置;库内照明灯应有防爆装置,库门设有风幕或挡风帘,冷藏库内应备有足够的垫板,垫板高度不低于10 cm。

6 成品包装、标签、贮存、运输

6.1 成品包装、标签

6.1.1 包装材料必须是由国家批准可用于食品的材料。所用材料必须保持清洁卫生,在干燥通风的专用库内存放,内外包装材料要分开存放。

6.1.2 直接接触水产食品的包装、标签必须符合食品卫生要求,应不易褪色,不得含有有毒有害物质,不能对内容物造成直接或间接的污染。

6.1.3 包装标签必须符合 GB 7718 的规定。

6.2 贮存

6.2.1 未经包装的产品不得进入成品库,易串味的产品不得混放,库内堆放物品应距离墙壁有30 cm的空隙,离库顶有50 cm的空隙,离地面应有10 cm空隙。

6.2.2 预冷库、速冻库、冷藏库和原料库的温度要符合工艺要求,并配有经校准的温度计或其他测温度装置。测温装置应安装在能指示库房平均空气温度的地方。

6.2.3 应定时记录库房温度。原始记录的保存期不得少于2年。

6.2.4 库内存放产品整齐,各种不同规格及不同等级的产品应分别存放,批次清楚,不能混放。水产食品不应与有异味的物品同库贮藏。

6.2.5 库内保持清洁,定期消毒、除霜、除异味,有防霉、防虫设施。应定期查看产品,对包装破损和储存

时间较长的产品应重新检验合格后方可出厂。

6.3 运输

6.3.1 运输工具必须符合卫生要求,使用前必须清洗消毒。

6.3.2 运输水产食品时,不得与有毒有害物品混装。

6.3.3 冰鲜、冷冻水产食品必须按要求严格控制运输温度,防止产品变质。

7 生产过程的监控

7.1 检验机构设置及要求

7.1.1 水产品加工企业必须设立与生产能力相适应、在企业负责人直接领导下的检验机构,并配备具有中等以上专业技术水平或经主管部门专业培训、考核合格、持有证书的专业检验人员。

7.1.2 检验机构应具备检验工作所需要的检验场所和仪器设备,并有健全的检验管理制度。

7.2 检验控制

7.2.1 检验人员必须从原料进厂、加工直至成品出厂全过程进行监督检查,重点做好原料验收、半成品检验和成品检验工作,确保加工过程在安全卫生的条件下进行。

7.2.2 检验人员应对加工过程进行监督,监督内容主要为:加工过程是否严格按加工工艺和标准卫生操作规范的要求操作,关键控制点是否符合 HACCP 原则要求(HACCP 原则要求见第 11 章)。

7.3 记录控制

7.3.1 各项检验控制必须要有原始记录。

7.3.2 各项原始记录按规定保存。

7.3.3 原始记录格式规范、填写认真、字迹清晰。

8 人员要求

8.1 企业必须配备一定数量的与生产能力相适应的、具有专业知识、生产经验、组织能力强的各级管理人员和技术人员。

8.2 负责生产和质量管理的企业领导人应具有相当的专业技术知识,并具有生产及质量管理的经验,能够按本标准的要求组织生产,对本标准的实施和产品质量负责。

8.3 水产品生产和质量管理的部门负责人应具有相应的专业技术知识,必须具有生产和质量管理的实践经验,有能力对生产和质量管理中的实际问题作出正确的判断和处理。

8.4 生产管理、质量、卫生控制负责人,感官检验人员及化验人员的资格应符合有关规定,应经专业技术培训,使之具有基础理论知识和实际操作技能,并获取有关证书。

8.5 生产企业必须对各类人员进行业务与技术的培训,其培训计划由企业指定部门制定,每年至少组织培训、考核一次。

8.6 从事水产食品生产人员每年至少进行一次健康检查,必要时进行临时健康检查;新进厂人员应经体检合格后方可上岗。

8.7 凡患有以下疾病之一者,应调离水产食品生产岗位:活动性肺结核、传染性肝炎、伤寒病、肠道传染病及带菌者、化脓性或渗出性皮肤病、疥疮、手有外伤以及其他有碍食品卫生的疾病。

8.8 在车间禁止吃东西、抽烟,严禁随地吐痰;不得将与生产无关的个人用品(包括饰物)带入车间;不得留长指甲、涂指甲油、佩带饰物或在肌肤上涂抹化妆品;工作之前和使用厕所之后,或手部受污染时,应及时洗手消毒。

8.9 车间工作人员应保持个人卫生,遵守卫生规则。进入车间应穿整洁的浅色工作服和工作靴鞋,戴工作帽或发网,以防止头发、头屑及外来杂物落入食品或容器中;离开车间时应更换工作服,严禁穿戴工作服、工作帽在车间以外的公共场所活动。加工人员在每次离开岗位之后重新操作之前都要洗手和消毒。

9 卫生控制程序

生产企业应制定标准卫生操作规范的书面文件并组织实施,对水产食品加工操作过程中下列卫生要点实施严格的控制。

- 9.1 保证与食品接触的水或用来制冰的水的安全性。
- 9.2 保证与食品接触的器具、手套和工作服的清洁。
- 9.3 防止不洁物体与食品、食品包装材料的接触,防止生品和熟品的交叉污染。
- 9.4 保持消毒间、更衣室、卫生间的清洁卫生。
- 9.5 避免食品、食品包装材料与润滑剂、燃料、杀虫剂、洗涤剂、浓缩剂和其他化学、物理、生物等污染性物质的接触。
- 9.6 正确标示、贮存及使用有毒化合物。应用于食品加工的清洗剂、防腐剂、润滑剂、杀虫剂等必须保证其品种、质量、使用方法及贮存方式符合我国的强制性标准或法规的要求。
- 9.7 控制生产人员的卫生健康条件,防止能引起食品、食品包装材料和与食品接触的工具、器具表面的微生物污染。
- 9.8 防止来自企业排放的有害物质的污染。
- 9.9 预防并控制害虫的危害。

10 管理制度

生产企业应按本标准第4章到第9章所列内容和企业自身情况制定生产操作规范和管理制度。

- 10.1 有完整的生产管理和质量管理文件。如生产管理部门、质量管理部门、生产辅助部门的各部门的职责及管理制度,产品、原料、辅料及包装材料的规格标准等各项管理制度,厂房、设备、检测仪器等的设计、安装、使用、维护、保养制度等。
- 10.2 每种产品的生产管理文件。如产品配方、生产指令、生产工艺流程、岗位操作规范等。
- 10.3 每种产品的质量管理文件。如原辅料的检验规格标准,检验操作规范,取样及留样制度,原料、辅料及包装材料的贮存期和药品失效期的确认制度,中间产品的管理制度等。
- 10.4 各部门各项卫生管理制度。如环境、厂房、设备、人员的卫生管理制度,原料、辅料及人员进出洁净厂房的卫生管理制度,体检制度等。
- 10.5 产品的生产和质量管理有关的各种记录制度。如原料、辅料验收、检验、发放等记录,批生产记录,成品的销售和用户意见记录等。
- 10.6 其他。如成品的出入库管理制度,原料、辅料报废制度,紧急情况处理制度等。

第二篇 水产品加工质量保证体系的建立

11 危害分析与关键控制点(HACCP)的原则

危害分析与关键控制点是以预防为主的食品生产的安全与质量控制的方法,其基本原则是:

- a) 评估影响产品质量与安全卫生的风险,分析其潜在危害(HA);
- b) 鉴别生产加工过程中控制点并按已分析出的危害确定关键控制点(CCP);
- c) 确定与各关键控制点相适应的临界值;
- d) 确立各关键控制点的监控程序和频度以确保符合临界值;
- e) 经监控认为关键控制点失控时,应采取纠正措施;
- f) 验证 HACCP 体系的运行情况;
- g) 建立有效的记录及其保存的体系。

12 应用危害分析与关键控制点原则的工作程序

12.1 建立工作小组

由企业的管理人员、生产技术人员、安全卫生控制人员、销售人员、仪器设备维修人员及有关专家组成工作小组。小组负责进行危害分析,制定 HACCP 计划及监督计划的实施,负责有关人员的培训。

成员应熟悉 HACCP 的基本原则,熟悉生产工艺技术及设施。

中小型企业也可聘用合格的专家或委托有资格的机构编制 HACCP 计划及监督计划的实施。

12.2 分析产品特性,编制生产流程图

由 HACCP 工作小组编制产品的生产流程图。流程图应包括对水产品从原料收购(包括配料的收购及贮存)到产品销售的整个过程。对流程图需现场验证其准确性。

根据产品特性,对销售和贮存方式及最终用途作出分析,以便对产品有全面了解,为以后的危害分析与关键控制点的确定作准备。

12.3 生产过程中的危害分析

每一个企业应当进行危害分析,以确定企业所生产的每种水产食品是否有存在影响食品安全的危害,以及明确企业为控制危害所采取的预防措施。影响食品安全的危害可能发生在企业的内外环境中,包括原辅料的来源、生产设施及加工过程、销售和贮存方式等。

根据生产工艺和产品特性将需要控制的、可能影响消费者健康的显著危害列入附录 A 的表中,并提出可能产生并需要控制的物理、化学和生物学方面的危害以及不同危害发生的可能性和造成的后果的严重性。

对危害的判别应依据国家或主管部门的质量、卫生法规、标准、规范及专业知识与经验,也可根据最新的病情报告、科学报告等信息。

12.4 确定关键控制点及危害的预防措施

明确控制危害的预防措施,根据关键控制点的确定原则确定产品生产过程中的关键控制点,并在附录 A(标准的附录)中列出。

12.5 确定关键控制点的临界值

依据有关法规、标准、规范、技术文献和实践经验等确定关键控制点上的临界值,以确保危害得到控制。临界值可以是产品安全限量指标,或是保证产品安全的生产过程控制因素如温度、时间等。

水产食品的各项卫生指标应符合本标准附录 C(标准的附录)的要求。

12.6 对关键控制点的监控

根据危害的性质确定监控对象、监控方式、频度及监控人员。

12.7 关键控制点失控后的纠正措施

当某关键控制点失控时加工者应判断其对产品危害的程度,制定出监控结果偏离临界值时所必须采用的纠正措施。纠正措施可包括:暂停生产、消除故障、产品返工;危害不能消除时,产品可否转为其他用途;若危害既不能消除,产品也不可转用,确定其处理措施。

所有的纠正措施应确保:失控的原因得到纠正、不会因失控而使有害于人类健康的劣质产品进入流通市场。

12.8 HACCP 体系运行情况的验证

应对 HACCP 体系的运行情况进行定期或不定期的验证。目的是:已确定实施的 HACCP 计划是否适合本工厂,该 HACCP 是否有效执行,HACCP 执行后是否减少了与产品有关的风险。

12.8.1 验证活动可按附录 D(提示的附录)规定的程序进行,验证的重点包括:

a) 已颁布实施的 HACCP 计划的适用性:当加工原料或原料来源、加工方法或科技等发生变化时要重新评价,发现问题应及时予以修改;

b) 检查关键控制点的监控记录、纠正措施记录、监控仪器校正记录及成品、半成品的检验记录是否

完整、规范、可靠；

c) 标准卫生操作规范的执行情况。

12.8.2 对验证发现的问题需要采取纠正措施时,应按本标准 12.7 进行。

12.9 程序文件与记录及其保存

12.9.1 程序文件

HACCP 各程序应形成文件,内容包括危害分析、关键控制点的确定、临界值的确定等。

12.9.2 记录包括内容

HACCP 实施过程中应有各关键控制点监控记录、偏离或失控与纠正措施的记录,还有验证 HACCP 体系正常运转的记录、HACCP 体系修改的记录。

12.9.3 记录表格式的一般要求

记录一般应包括加工者的名称、地址,记录的事件、时间、地点(工序)、操作者、负责人员的签名,分类标识及其他有关信息。

12.9.4 记录保存

记录格式应规范,并作为质量文件存档,所有记录应按制度由专人和指定机构负责保存。

文件的保存期限应以有关规定或协议而定。记录一般存放 2 年。

12.10 人员培训

企业应制定 HACCP 培训计划对每个环节所涉及的人员进行有针对性的技术培训,同时不定期地组织 HACCP 计划内容的学习,增强危害控制意识。并记录培训内容和过程。

13 HACCP 计划

13.1 HACCP 计划是企业实行以 HACCP 原则为基础的质量保证体系的书面文件

当上述危害分析表明存在一个或多个影响食品安全的危害,企业应制定书面文件的 HACCP 计划,认真执行。每个产品都应有相应的包含了加工全过程的危害分析,若不存在影响食品安全的关键控制点,则不必制定 HACCP 计划,只提供潜在危害分析表即可;如果存在影响食品安全的关键控制点,则应制定相应的 HACCP 计划。

当不同的产品其危害、关键控制点、临界值及所采取的各种措施都类同时,其 HACCP 计划可合并为一个。

13.2 水产品 HACCP 计划的内容

13.2.1 概况

企业(公司)名称、地址、电话号码、传真号、邮政编码等。

企业简介。

企业形象标志,商标等及企业认为有必要提供的其他基本情况。

HACCP 计划编号;主管人的签发及批准日期和实施日期。

HACCP 小组成员名单;HACCP 计划负责人;制定 HACCP 计划人员名单及其职责。

13.2.2 产品简要介绍

应列出企业各种、各类、各系列产品的名称(中英文对照)、性状、形态、使用须知及其特点等。

产品包装形式,保存、贮藏要点,保存期、保质期的规定。

产品工艺流程图及描述、产品配方。

13.2.3 HACCP 计划一览表

HACCP 计划一览表是 HACCP 计划的核心,它至少要包括有本标准 12.3~12.10 列出的内容,并按附录 B(标准的附录)格式及要求编写。

13.3 标准卫生操作规范

13.3.1 加工企业应当按本标准第 9 章要求有重点地建立并实施一个书面的标准卫生操作规范,规定

应如何满足要求监控的卫生条件和操作。标准卫生操作规范应附在 HACCP 计划后。

13.3.2 卫生控制记录。每个加工者应保留证明上述所列情况的监控与改善的卫生控制记录。这些记录应符合 HACCP 计划对记录的要求。

13.4 HACCP 计划的批准

13.4.1 HACCP 计划应由企业最高管理者签发,批准实施,以确保该计划能被企业接受并认真执行。

13.4.2 当在实施过程中发现 HACCP 计划与现行法规、标准及生产实际有不适应之处时应予以修订,修订过的 HACCP 计划的批准者仍为企业最高管理者,修订后的 HACCP 计划应及时组织有关人员进行培训。

附录 B
(标准的附录)
HACCP 计划一览表

企业名称: _____

企业地址: _____

产品名称: _____

产品分类特征: _____

销售和贮存方法: _____

预期使用和消费者: _____

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
工序	关键控制点 (CCP)	显著危害	对于每个预防措施 的临界值	监 控				纠正措施	验证程序 和频度	记录
				对象	方法	频度	人员			

工厂管理员签字: _____ 页数: _____

日期: _____

附录 C

(标准的附录)

水产品卫生标准及卫生指标一览表

表 C1

标准编号	标准名称	项 目	指 标
GB 2733—1994	海水鱼类卫生标准	挥发性盐基氮,mg/100 g 组胺:鲐鱼,mg/100 g 其它鱼类,mg/100 g 汞,mg/kg 六六六、滴滴涕,mg/kg 无机砷,mg/kg	≤ 30 ≤ 100 ≤ 30 按 GB 2762 规定 按 GB 2763 规定 按 GB 4810 规定
GB 2735—1994	头足类海产品卫生标准	挥发性盐基氮,mg/100 g 无机砷,mg/kg 六六六、滴滴涕,mg/kg 汞(以 Hg 计),mg/kg	≤ 30 按 GB 4810 规定 按 GB 2763 规定 按 GB 2762 规定
GB 2736—1994	淡水鱼卫生标准	挥发性盐基氮,mg/100 g 汞(以 Hg 计),mg/kg 砷(以 As 计),mg/kg 氟,mg/kg 六六六、滴滴涕,mg/kg	≤ 20 按 GB 2762 规定 按 GB 4810 规定 按 GB 4809 规定 按 GB 2763 规定
GB 2740—1994	河虾卫生标准	挥发性盐基氮,mg/100 g 汞(以 Hg 计),mg/kg 六六六、滴滴涕,mg/kg	≤ 20 按 GB 2762 规定 按 GB 2763 规定
GB 2741—1994	海虾卫生标准	挥发性盐基氮,mg/100 g 汞(以 Hg 计),mg/kg 六六六、滴滴涕,mg/kg 无机砷,mg/kg	≤ 30 按 GB 2762 规定 按 GB 2763 规定 按 GB 4810 规定
GB 2742—1994	牡蛎卫生标准	挥发性盐基氮,mg/100 g pH 值: 汞(以 Hg 计),mg/kg 六六六、滴滴涕,mg/kg 无机砷,mg/kg	≤ 10 6.2~8.5 按 GB 2762 规定 按 GB 2763 规定 按 GB 4810 规定
GB 2743—1994	海蟹卫生标准	挥发性盐基氮,mg/100 g 汞(以 Hg 计),mg/kg 六六六、滴滴涕,mg/kg 无机砷,mg/kg	≤ 25 按 GB 2762 规定 按 GB 2763 规定 按 GB 4810 规定
GB 2744—1994	海水贝类卫生标准	挥发性盐基氮,mg/100 g 汞(以 Hg 计),mg/kg 六六六、滴滴涕,mg/kg 无机砷,mg/kg	≤ 15 按 GB 2762 规定 按 GB 2763 规定 按 GB 4810 规定

表 C1 (完)

标准编号	标准名称	项 目	指 标
GB 16324—1996	海水贝类干制品 卫生标准	汞(以 Hg 计),mg/kg 无机砷,mg/kg	≤1.0 ≤2.0
GB 16328—1996	烤鱼片卫生标准	砷(以 As 计),mg/kg 铅(以 Pb 计),mg/kg 汞(以 Hg 计),mg/kg 菌落总数,个/g 大肠菌群,个/100 g 致病菌(系指肠道致病菌和致病性球 菌)	≤2.0 ≤0.5 按 GB 2762 规定 ≤30 000 ≤30 不得检出
GB 2762—1994	食品中汞限量卫生标准	鱼,mg/kg 其他水产食品	≤0.3,其中甲基汞 0.2 参照鱼的标准
GB 2763—1981	粮食蔬菜等食品中六 六六、滴滴涕残留量标准	水产品:六六六,mg/kg 滴滴涕,mg/kg	≤2 ≤1
GB 4809—1984	食品中氟允许量标准	鱼类(淡水),mg/kg	≤2.0
GB 4810—1994	食品中砷限量卫生标准	总砷: 淡水鱼(鲜重计),mg/kg	≤0.5
		无机砷: 海水鱼(鲜重计),mg/kg 贝类(鲜重计),mg/kg 藻类(干重计),mg/kg 甲壳类(鲜重计),mg/kg 甲壳类干制品(以干重计),mg/kg 其他海产品(以鲜重计),mg/kg	≤0.5 ≤1.0 ≤2.0 ≤1.0 ≤2.0 ≤1.0
GB 9674—1988	海产食品中多氯联苯 限量卫生标准	海产鱼、虾、贝及藻类食品中 多氯联苯,mg/kg	≤0.2
GB 13105—1991	食品中硒限量卫生标准	鱼类(以 Se 计),mg/kg	≤1.0
GB 13106—1991	食品中锌限量卫生标准	鱼类(以 Zn 计),mg/kg	≤50
GB 14935—1994	食品中铅限量卫生标准	鱼虾类(以 Pb 计),mg/kg	≤0.5
GB 14961—1994	食品中铬限量卫生标准	鱼贝类,mg/kg	≤2.0
GB 15199—1994	食品中铜限量卫生标准	水产类(以 Cu 计),mg/kg	≤50
GB 15201—1994	食品中镉限量卫生标准	肉、鱼(以 Cd 计),mg/kg	≤0.1

附 录 D

(提示的附录)

内部质量体系审核

企业为检查自身的质量保证体系是否得到有效地实施而进行内部质量体系审核,以便向管理机构表明申请审核的可行性,并向客户表明本企业产品的可靠性。内部质量体系审核的范围和内容应包括本标准第一篇规定的通用要求及第二篇规定的 HACCP 体系的运行情况。

企业应有内部质量体系审核的程序及计划,并按计划实施内部质量体系审核,并确保内部质量体系审核人员的公正性和独立性。

D1 内部质量体系审核的建立

D1.1 领导重视是做好内审工作的关键

企业领导应任命质量负责人并建立内审的组织机构负责企业的内部质量体系审核工作。

D1.2 质量负责人亲自抓内部质量体系审核工作

质量负责人应是领导层的一位成员,具体领导企业内审工作,质量负责人应当通过职能部门建立内审的组织和程序,培训人员制定计划、实施内部质量体系审核和审批审核报告,当审核组与被审部门发生争执时,应由质量负责人或通过质量负责人报请最高领导进行仲裁,质量负责人还是各部门和职工就质量管理问题向最高领导反映各种意见的重要渠道。

D1.3 内部质量体系审核的具体工作需要有一个职能部门来管理

内部质量体系审核是一项长期的正规的工作,需要有一个常设机构来负责进行,一般可由质管办、品质保证部等质量管理部门来承担。

D1.4 要组建一支合格的质量体系内部审核员队伍

内部质量体系审核需要一批合格、称职的审核员。内部质量体系审核员应为熟悉业务、了解质量管理基本知识,有一定学历、职称和工作经验,为人正直,交流表达能力强,并经过内部质量体系审核员培训且考核合格,被组织领导正式任命的人员。内审员要有一定的数量,并适当分散在各个部门,内审员应了解业务,其审核的范围应与本人无直接关系。

D1.5 内部质量体系审核需要有一套正规的程序

质量负责人应组织质量管理部门编制一份“内部质量体系审核程序”,明确内部质量体系审核的目的、范围、执行者和职责以及具体的实施方法。

D2 内部质量体系审核计划的准备

质量负责人负责制定内审计划,并报最高领导者批准,计划的修订也由最高领导者批准。

内部质量体系审核一般应编制一份年计划,定期对一个或几个部门进行一次审核,一年内至少使所有部门都覆盖一次,最好覆盖两次,其中对较重要的或问题较多的部门的审核频次可适当增加。

D2.1 内部质量体系审核的依据及内容主要包括:

- a) 本标准第一篇规定的企业基本条件;
- b) 合同、质量计划;
- c) 在关键控制点检验监测设备,有目的地抽样,检查记录,检查纠正方案及纠正记录;
- d) 审查 HACCP 体系的完整性和准确性,检查所有关键控制点的控制情况、纠正情况、记录情况;
- e) 针对外界反馈的信息,做出对 HACCP 体系修改与否,以及如何修改的决定。

D2.2 组成审核组

由质量负责人在审核前任命审核组长及审核员并组成审核组,审核组一般由 2~4 人具不同专长的人员组成,至少有一名熟悉水产品加工生产技术的成员,还应具有审核专业知识和熟悉 HACCP 原理的成员。审核组成员必须是经过培训、被任命的内部质量体系审核员,应与被审核部门无直接的责任关系,但对被审部门的业务要有一定了解,由审核组长全面负责整个审核工作。

D2.3 审核前审核小组要编写审核检查表

检查表是审核员进行审核的重要工具,也是审核的重要原始资料,检查表可以明确与审核目标有关样本,使审核程序规范化,使审核目标始终明确,保持审核进度,并作为审核记录存档,减少重复的或不必要的工作量。

检查表的设计要结合受审部门的特点,选择典型的质量问题,依据企业的质量管理制度,抽样应有

代表性,并应有可操作性。

D3 现场评审

D3.1 召开首次会议

首次会议的目的在于:

- a) 重申审核的目的和范围;
- b) 简要介绍审核所采用的方法和程序;
- c) 确定审核依据的标准或文件;
- d) 落实审核组需要的资料和设施;
- e) 落实审核的组织及审核的人员;
- f) 澄清审核计划中不明确的内容。

D3.2 现场审核

审核组长要控制审核的全过程,包括控制审核计划、审核进度、客观性及审核结果;要相信样本,选择样本要有代表性,应由审核员随机抽样;要依靠检查表;从问题的各种表现形式去寻找客观证据;当发现不合格时,要调查研究到必要的深度;与被审方负责人共同确认事实;始终保持客观、公正和有礼貌。

D3.3 不合格项的确定和不合格报告的编写

编写不合格报告是现场审核中最重要的工作,审核中如发现不合格项就应编写不合格报告。其内容包括:受审核部门及负责人姓名、审核员姓名、审核依据、不合格类型、建议采取的纠正措施计划及完成日期、纠正措施完成情况及验证。

D3.4 审核结果的汇总分析

对审核过程中的观察结果作汇总分析,以便对受审部门的质量管理工作作总体评价。从发现的不合格项、发展的历史和趋势、从两次内审之间该部门对最终产品质量的影响等方面分析,并总结部门质量工作的优点。汇总分析应及时与受审方负责人沟通并征求他们的意见,力求意见比较一致。

D3.5 召开末次会议

在末次会议上,由审核组长说明不合格报告的数量和分类,并按重要程度依次宣读这些不合格报告并要求部门负责人认可事实(在不合格报告上签名),尽快提出纠正措施计划的建议。

审核组长还应就受审部门在确保质量体系的有效运行,实现总的质量目标和本部门的质量目标的有效性方面提出审核组的结论,全面总结该部门的优缺点。

D3.6 编写审核报告

审核报告是说明审核结果的正式文件,应由审核组长亲自编写或在审核组长指导下编写。审核报告应如实地反映审核的气氛和内容,审核报告应标有日期和审核组长的签名,主要包括以下内容:审核的目的和范围、审核组成员和受审部门名称及其负责人、审核的日期、审核所依据的文件、不合格项的观察结果(全部不合格报告作为附件附于审核报告之后)、质量体系运行有效性的结论性意见、审核报告的颁发清单。

D4 纠正措施

内部质量体系审核目的的重点在于发现质量体系的问题,加以纠正,使质量体系得到不断改进。因此在现场审核完成以及审核报告发表后,审核组和质量负责人(通过质量管理部门)仍要花许多精力促进纠正措施计划的有效实施。

D4.1 纠正措施的提出

审核组在现场审核中发现不合格项时,除要求受审部门负责人确认不合格事实外,还要求他们调查分析造成不合格的原因,提出纠正措施的建议,其中包括完成纠正措施的期限。

D4.2 纠正措施建议的认可与批准

受审部门负责人提出的纠正措施的建议首先要经过审核组的认可,审查该建议是否针对不合格的原因采取了措施,以及纠正措施的可行性及有效性。经过审核员认可的纠正措施还要经过质量负责人的批准,尤其是全局性的纠正措施或牵涉到几个部门的纠正措施,质量负责人还要加以协调甚至请示最高领导后决定。经批准后,纠正措施建议变成正式的纠正措施计划。

D4.3 纠正措施计划的实施

内部质量体系审核中对纠正措施计划的实施期限规定视各单位情况而定,一般为15天。

纠正措施实施如发生问题不能按期完成,须由受审部门向质量负责人说明原因,请求延期,质量负责人批准后,应通知质量管理部门修改纠正措施计划。

若在实施中发生困难,一个部门难以解决,应向质量负责人提出,请最高领导解决。

若在实施中,几个有关部门之间对实施问题有争执,难以解决也应提请管理者代表协调或仲裁。

应保存纠正措施实施中的有关记录。

D4.4 纠正措施的跟踪和验证

审核组应对纠正措施实施情况进行跟踪,即关心和经常过问纠正措施完成的情况,发现问题及时向质量负责人反映。纠正措施完成后,审核员应对纠正措施完成情况进行验证。

验证内容包括:计划是否按规定日期完成;计划中的各项措施是否都已完成;完成后的效果如何;实施情况是否有记录可查、记录是否按规定编号保存。

如果某些效果要更长时间才能体现,可保留问题待下一次例行审查时再检查。

审核员验证并认为纠正措施计划已完成后,在不合格报告验证一栏中签名,这项不合格项就得到了纠正,内部质量体系审核工作至此全部完成。
