

# 出口饮料生产企业注册卫生规范

(2003年5月23日由国家认监委国认注[2003]81号文件公布)

## 前 言

本规范是国家质量监督检验检疫总局第20号令《出口食品生产企业卫生注册登记管理规定》中的附件2《出口食品生产企业卫生要求》下的针对出口饮料生产企业特定要求而制定的出口食品生产企业系列良好操作规范之一。

本规范按照标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写规则制定。

本规范代替1996年5月27日原国家进出口商品检验局发布的《出口饮料加工企业注册卫生规范》。本次修订除参照国家质量监督检验检疫总局第20号令《出口食品生产企业卫生注册登记管理规定》中的附件2《出口食品生产企业卫生要求》、附件3《卫生注册需评审HACCP体系的产品目录》外，还借鉴了CAC/RCP1-1969, Rev.3(1997) Amd.(1999)《食品卫生通则》及《危害分析和关键控制点(HACCP)体系及其应用准则》、21 CFR Part 120 美国FDA果蔬汁产品HACCP法规的有关内容。

本规范与原《出口饮料加工企业注册卫生规范》相比主要变化如下：

- 编写格式参照标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写规则制定。
- 编写内容与国际法规相协调并引入了相关国家标准。
- 增加了果蔬汁(含果蔬汁饮料)生产企业HACCP管理体系建立与实施附件。
- 增加了包装容器、更衣间、给排风体系内容。
- 删除了原规范第2章卫生质量管理内容，避免与《出口食品生产企业卫生要求》重复。
- 修改了原规范第1.2条，本规范的范围不包括啤酒。
- 修改了原规范第5.6条，强调了饮料工艺用水的特殊要求。
- 补充完善了禁用药物、水处理、供水体系、设备、卫生控制、包装等相关内容。
- 强调了不同饮料工艺的卫生要求。

本规范的附录A为规范性附录。

本规范由国家认证认可监督管理委员会注册部提出。

本规范由国家认证认可监督管理委员会归口。

本规范起草单位：天津出入境检验检疫局、洛阳出入境检验检疫局、北京出入境检验检疫局、上海出入境检验检疫局。

本规范主要起草人：李晶新、王文捷、李立开、叶志平。

本规范所代替规范的发布情况为：

《出口饮料加工企业注册卫生规范》于1996年5月27日首次发布，本次为第一次修订。

## 引 言

1996年5月27日原国家进出口商品检验局发布的《出口饮料加工企业注册卫生规范》自实施以来，在出口饮料生产企业卫生注册工作中起到了重要的指导作用。为了符合国家质量监督检验检疫总局第20号令《出口食品生产企业卫生注册登记管理规定》及其附件2《出口食品生产企业卫生要求》、附件3《卫生注册需评审 HACCP 体系的产品目录》新规定的要求，进一步与 CAC/RCP1-1969, Rev.3 (1997) Amd. (1999)《食品卫生通则》及《危害分析和关键控制点 (HACCP) 体系及其应用准则》、21 CFR Part 120 美国 FDA 果蔬汁产品 HACCP 法规相协调，规范出口饮料生产企业卫生注册，有必要根据饮料生产的发展变化及特殊要求，制定更具体、更全面、技术含量更高的出口饮料生产企业注册卫生规范，以提高出口食品生产企业管理水平，促进贸易与国际交流。

目前出口饮料仅果蔬汁被《出口食品生产企业卫生要求》列入《卫生注册需评审 HACCP 体系的产品目录》，考虑到本规范对不同类别饮料生产企业的通用性、可操作性以及国家认证认可监督管理委员会今后根据出口饮料的风险程度对《卫生注册需评审 HACCP 体系的产品目录》的调整，本规范将《果蔬汁（含果蔬汁饮料）生产企业 HACCP 管理体系建立与实施》以规范性附录的形式附后。

# 出口饮料生产企业注册卫生规范

## 1 范围

本规范规定了出口饮料生产企业（以下简称企业）饮料生产卫生控制、HACCP 管理体系建立与实施的基本要求。

本规范适用于出口饮料（非酒精饮料）生产企业的卫生注册及 HACCP 管理体系建立与实施。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本规范的引用而成为本规范的条款。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）或修订版均不适用本规范，然而，鼓励根据本规范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规范。

GB 5749 生活饮用水卫生标准

GB 7718 食品标签通用标准

GB 10789 软饮料的分类

GB 10790 软饮料的检验规则、标志、包装、运输、贮存

GB 10791 软饮料原辅材料的要求

国家质量监督检验检疫总局第 20 号令 出口食品生产企业卫生注册登记管理规定

CAC/RCP1 食品卫生通则 危害分析和关键控制点（HACCP）体系及其应用准则

21 CFR Part 120 美国 FDA 果蔬汁产品 HACCP 法规

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本规范。

### 3.1 饮料

指 GB 10789《软饮料的分类》中规定的非酒精饮料，包括碳酸饮料、果汁（浆）及果汁饮料、蔬菜汁及蔬菜汁饮料、含乳饮料、植物蛋白饮料、瓶装饮用水、茶饮料、固体饮料、特殊用途饮料等。

### 3.2 果蔬汁

是用机械方法（如压榨方法）或物理分离工艺从一种或多种水果或蔬菜中获得的汁液、浆液、或其浓缩液。

## 4 卫生质量体系、HACCP 管理体系

4.1 企业建立的卫生质量体系及指导卫生质量体系运转的体系文件应符合《出口食品生产企业卫生要求》。

4.2 列入《卫生注册需评审 HACCP 体系的产品目录》的出口饮料生产企业，必须按照 CAC/RCP1《危害分析和关键控制点（HACCP）体系及其应用准则》的要求建立和实施 HACCP 管理体系。

4.3 果蔬汁（含果蔬汁饮料）生产企业应建立并实施 HACCP 管理体系。应对果蔬汁（含果

蔬汁饮料)生产中原料的采购、加工、储存等工艺进行危害分析,确定关键控制点,制定连续有效的监控程序。对超过关键限值或监控失效期间的产品应及时隔离处理,经评估后采取有效的纠偏措施。当原辅料、关键工艺等发生显著地变化时,企业应及时重新进行危害分析,对 SSOP、HACCP 计划重新验证,对产品进行型式试验。同时应做好以上各环节的相应记录。

果蔬汁(含果蔬汁饮料)生产企业 HACCP 管理体系建立与实施见附件 A。

## 5 生产、质量管理人員的要求

### 5.1 健康要求

企业应建立员工健康档案。凡患有传染性肝炎、活动性肺结核,肠道传染病及肠道传染病带菌者、化脓性或渗出性皮肤病、疥疮、有外伤者及其他有碍食品卫生疾病的人员应调离食品生产、检验岗位。与饮料生产有接触的生产、检验、维修及质量管理人员每年应进行一次健康检查,必要时做临时健康检查,体检合格后方可上岗。

### 5.2 卫生要求

生产、检验、维修及质量管理人员应保持个人卫生清洁,工作时不得戴首饰、手表,不得化妆。进入车间的人员应穿戴本厂规定的工作服、工作帽、工作鞋,头发不得外露,必要时加戴发套,调配室的工作人员有必要时还要带口罩。进入车间时应先洗手、消毒。不得将与生产无关的物品带入车间,不准穿工作服、工作鞋进卫生间或离开加工场所。在更衣室、车间以及设置在车间内的休息室内不得吃食品、吸烟,与更衣室相连的卫生间内不得吸烟。

### 5.3 培训要求

企业应制定和实施职工培训计划并做好培训记录,保证不同岗位的人员掌握必要的技能,熟练完成本职工作。

新参加工作或临时参加工作的人员应经过卫生培训,经考核合格后方可上岗工作。生产、质量管理人员经过相关培训并考核合格后方可上岗。

需建立 HACCP 管理体系的企业,应由本企业接受过 HACCP 培训或者其工作能力等效于经 HACCP 培训的人员承担相应工作。HACCP 小组人员和高级管理人员须经培训、考核合格后方可承担相应的工作。

## 6 加工厂设计与设施

### 6.1 选址、厂区

6.1.1 企业应建在交通方便、水源充足、无有害气体、烟尘、灰沙的区域,不得建在有碍食品卫生的区域。厂区周围应清洁卫生,无污染源。

6.1.2 厂区内不得兼营、生产、存放有碍食品卫生的其它产品。厂区布局合理,生产区、办公区、生活区应相对隔离分开。锅炉房、贮煤场所、污水及污物处理设施应与车间、仓库、供水设施相隔一定的距离,一般位于主风向的下风处。

6.1.3 厂区主要道路应铺设适于车辆通行的坚硬路面(如混凝土或沥青路面等),路面平整、易冲洗,无积水。厂区内无泥土裸露地面。

6.1.4 厂区卫生间有冲水、洗手、防蝇、防虫、防鼠设施,墙裙以浅色、平滑、不透水、耐腐蚀的材料修建,易于清洗并保持清洁。

6.1.5 厂区建有与生产能力相适应的符合卫生要求的原料、辅料、化学物品、包装物料储存等辅助设施。

6.1.6 厂区内不得堆放废旧设备、物品,不得有裸存的垃圾堆,不得有产生有害(毒)气体

或其他有碍卫生的场地和设施。厂区内禁止饲养动物。

## 6.2 厂房和车间

6.2.1 厂房与设施应按工艺流程合理布局，结构合理，便于生产操作、卫生管理、清洗消毒、维修保养，防止交叉污染。留有安全防火通道门的，应严格管理。

6.2.2 车间面积应与生产能力相适应，作业通道和作业空间应满足安全、卫生要求和工作需要。

6.2.3 人员、原辅材料、加工品、成品以及废弃物进出车间的通道应分开。车间进出口应安装防鼠、防蝇、防虫等设施。不同清洁卫生要求的区域应有明确的隔断，跨清洁区和非清洁区的小型物料应靠管道或窗口传递。制瓶、制罐车间应与饮料生产车间隔离，瓶、罐可通过封闭的传送带或可关闭的窗口传送到灌装车间，以避免污染。

6.2.4 横跨生产线的跨度设计构造，应防止积尘、凝水和生长霉菌。应设有防护设施，避免使附近的食品、食品接触面及内包装材料遭到污染。

6.2.5 车间内墙壁、屋顶或者天花板使用无毒、浅色、防水、防霉、不脱落、易于清洗的材料修建。墙角、地角、顶角具有弧度。

6.2.6 车间窗户有内窗台的，内窗台下斜约 45°。车间门窗用浅色、平滑、易清洗、不透水、耐腐蚀的坚固材料制作，结构严密，不得使用木制门窗。需要开启的窗户应装设纱窗，但灌装区不应开窗户。

6.2.7 车间地面应用无毒、不散发异味、防滑、坚固、耐腐蚀、不透水的建筑材料，且平坦防滑、无积水、无裂缝及易于清洗消毒。有特殊加工要求的地面还应考虑防酸、防碱，并应有适当的排水坡度（1.5%~2.0%为宜）。

## 6.3 设备

6.3.1 生产设备应布局合理，以满足加工生产的需要。

6.3.2 车间内的清洗、分选、切割、打浆、分离、搅拌、储存、调配、均质、浓缩、干燥、粉碎、装料、灌装、封罐、加热、杀菌、以及固体、液体输送设备、设施和工器具等应无毒、耐腐蚀、不生锈、易于清洗或清理消毒、检查、维护。输送管道应光滑无锈蚀，管道接头应连接紧密，防止跑、冒、滴、漏。

6.3.3 二氧化碳钢瓶应放置在使用点附近安全的与加工区隔开的气瓶室内。

6.3.4 天然矿泉水源的出水口应建有独立的机井房。并建立井压、流量、水温记录。

## 6.4 设施

### 6.4.1 供气、供电设施

供气、供电应满足生产需要。动力线与照明线应分设，车间内供电线路不得有明线，必须用线槽板或其它方式予以安装。必要时车间内应备有应急灯。

### 6.4.2 供水系统

供水系统应能保证工厂各个部位所用水的流量、压力符合要求。车间内应设置清洗台案、设备、管道、工器具以及生产场地用的水源。

各种与水直接接触的供水管均应用无毒、无害、防腐蚀的材料制成。生产、加热、制冷、冷却、消防等用水应用单独管道输送，并用醒目颜色的标识区别，不得交叉连接。热源的上方不得有冷水管通过，防止产生冷凝水。加工用水的管道应有防虹吸或防回流装置，避免交叉污染。

企业加工用自来水或井水或地下水应根据当地水质特点增设水质处理设施，自备蓄水设施应定期进行清洁，以确保水质符合卫生要求。

大型软化水的装置应与饮料加工区隔离，并定期对软化水的设施进行清洗消毒处理。

### 6.4.3 排水系统

厂区应有合理的排水系统。车间内排水沟应为明沟，必要时应加盖。车间排水沟的侧面

和底面应平滑连接，排水沟应有坡度。排水沟的流向不应由一般清洁区流向高清洁区。设备排水应有专门管道，直接导入排水沟，防止漫流。车间排水沟的出口应设有防蝇虫、防鼠装置。

#### 6.4.4 更衣室、卫生间、淋浴室、消毒设施

企业设有与车间相连接的更衣室（包括换工作鞋设施），不同清洁程度要求的区域设有单独的更衣室。更衣室应有空气消毒装置，更衣室内挂工作服的衣架不应靠墙。

更衣设施应能够满足生产车间操作人员实际需要。如使用更衣柜，只限于放置私人衣物。更衣柜采用不发霉、不生锈、内外表面易清洁的材料制作，柜顶下斜约 45°。

不同卫生要求的生产区域的人员的工作服应有明显的区别。同一生产区域内的质量管理人员、检验人员的工作服应有明显的标识。工作服应集中管理，统一清洗消毒，统一发放。

需要时还应设立与更衣室相连接的卫生间和淋浴室。

卫生间门窗不直接开向车间。卫生间应保持清洁。卫生间要有冲水装置、非手动开关的洗手消毒设施及换气、防蝇虫设施，备有洗涤用品和不致交叉污染的干手用品。

淋浴室应保持清洁卫生，排水畅通，并有排气设施，地面、墙壁用的材料便于清洗，照明灯具应加防爆罩。

根据不同饮料生产需要，车间入口处应设有鞋靴消毒池或鞋靴消毒垫。消毒池或消毒垫的宽度应不小于门的宽度或与通道等宽。车间入口处和车间内适当的位置设足够数量的非手动开关的洗手消毒设施，备有洗涤用品及消毒液和不致交叉污染的干手用品。消毒液浓度应达到有效的消毒效果。

#### 6.4.5 通风设施

车间内应安装通风设备，以保持车间内空气对流。如有大量水蒸汽、热量产生的区域，应有强制通风设施，防止产生冷凝水。车间进气口应远离排气口、污染源并装有易拆下能清洗的空气过滤网罩。排气口应装有防雨、防尘、防蝇虫装置。废气排放应符合国家环境保护要求。有粉尘产生的区域应装有排除、收集或控制装置。

#### 6.4.6 照明设施

车间内位于生产线上方的照明设施应装有防护罩，工作场所以及检验台的照度符合生产、检验的要求，光线以不改变被加工物的本色为宜，作业区照明设施的照度不低于 220Lx。如需检瓶，检瓶工序应设置灯光透视检查台，检验区上方的照度不低于 540Lx，检瓶光源的照度应在 1000Lx 以上。

## 7 原辅材料

### 7.1 原料、辅料

7.1.1 生产用原料、辅料应符合 GB10791《软饮料原辅材料的要求》和进口国卫生要求，避免有毒、有害物质的污染。原料、辅料中农、兽药残留超过有关限量规定的，禁止使用。投产前，原料还须经过严格检验，经检验不合格的原料不得投产。超过保质期的原料、辅料不得用于食品生产。

7.1.2 严禁使用我国、进口国不允许使用的添加剂。特殊用途的饮料中严禁添加我国颁布的禁用物品和国际组织颁布的禁用药物。饮料中使用的甜味剂、酸味剂、香精、食用色素、乳化剂、防腐剂、抗氧化剂、营养强化剂等食品添加剂以及饮料中使用的风味料、我国颁布的既是食品又是药品的物品应符合我国和进口国有关食品卫生要求规定。

7.1.3 果蔬汁生产工艺中使用的酶制剂、净化剂应符合国家标准和有关食品卫生要求规定。

7.1.4 加工用的果蔬类原料，应采用新鲜或贮藏的成熟适度、风味正常、无病虫害及霉烂果、符合加工要求的果实。果蔬类原料农药残留应符合进口国的要求。加工用的干果品原料应干

燥、无霉变、无虫蛀。

7.1.5 加工用的原果蔬汁、浓缩果蔬汁应风味正常、不变质。

7.1.6 生产含乳饮料用的鲜奶其抗生素残留应符合国家规定。

7.1.7 碳酸饮料中使用的二氧化碳需经净化系统处理，且应符合国家标准规定。

7.1.8 天然矿泉水源须经国家法定机构勘察合格并取得国家主管部门采矿许可证书后方可生产使用。其他瓶装水源亦须经国家法定机构鉴定合格，取得准用证书后方可投产。企业应每天对天然矿泉水源、其他瓶装水源进行监测。

## 7.2 水

7.2.1 加工用水应符合 GB5749《生活饮用水卫生标准》及进口国要求。饮料工艺用水应采用蒸馏法、电渗析法、离子交换法、反渗透法及其他适当的方法对水进行处理以符合 GB10791《软饮料原辅材料的要求》中饮料工艺用水的特殊要求，同时企业应进行所规定项目的水质检验。

7.2.2 企业应每年 2 次由具备检测资格的机构对生产用水按 GB 5749《生活饮用水卫生标准》进行全项目的水质检验。

7.2.3 企业应对厂区内所有的生产用水的出水口进行编号并绘制供水网络图，还应根据实际情况对全厂用水进行检验，并确定检验频率，检验项目应包括但不限于以下内容：色、浑浊度、气味（嗅和味）、pH 值、细菌总数、大肠菌群和游离余氯等。

7.2.4 企业有自备贮水箱、贮水池或贮水塔的，应制定对这些设备设施的清洗程序、清洗效果的检查程序并实施。

## 8 生产卫生控制

### 8.1 防止污染

生产所需要的配料应在生产前运进生产现场的配料库中，避免污染。原料、辅料、半成品、成品应分别暂存在不会受到污染的区域。

盛放食品的容器不得直接接触地面。车间内不得使用竹木工器具（包括木制砧板和有竹木柄的刀具）和容器，不得使用麻袋作为原辅材料或半成品的包装袋。

容易造成交叉污染的清洗、拣选、榨汁、浓缩、调配、过滤、灌装、封罐、杀菌，固体输送、干燥、粉碎、装料，包装，制冷等工序，应采取有效控制措施予以分区或隔离，防止生产过程中相互污染。班前班后做好卫生清洁工作，专人负责检查，并作检查记录。

储果蔬池表面应平滑，防止果蔬擦伤。输送果蔬用的水应定时更换，拣选工序要加强对烂果的控制，防止污染。

固体饮料加工生产中应注意除尘，防潮。

### 8.2 清洗消毒

应定期对场地、生产设备、工具、容器、泵、管道及其附件等进行清洗、消毒。并定期对清洗消毒效果进行检测。使用的清洗剂、消毒剂应符合有关食品卫生要求规定。清洗前尽可能地将可拆卸的生产设备、管道连接部件拆开，使清洗水能够冲洗到所有与产品接触的部分。车间内清洗用的软质水管或者水枪应保持正常的工作状态，不得落地。

车间应设置专用的工器具清洗、消毒场所。

### 8.3 杀菌

采用加热杀菌工艺时，应按不同种类的产品杀菌要求制定有科学依据的杀菌工艺（如：巴氏杀菌、超高温杀菌、二次杀菌）规程并正确实施，同时做好自动温度记录及相关记录；采用非加热杀菌工艺时，应采取无菌灌装工艺或其他可控制污染的灌装工艺。

### 8.4 金属探测

固体饮料生产检验工序需要时应设置金属探测器，以控制金属碎屑对产品造成的显著危害。

#### 8.5 不合格品的处理

对加工过程中产生的不合格品、应在固定地点用有明显标志的专用容器或设施分别收集，同时对不合格品产生的原因进行分析，并在质检人员监督下及时采取措施和处理。

#### 8.6 害虫控制

企业须有虫害控制计划、按计划设置足够的防鼠、防昆虫的设施。在厂区放置的捕鼠工具应有布点图，逐个编号。车间内部不得设置诱杀昆虫的设施，不得施放药物灭鼠杀虫。所有的捕鼠及杀昆虫设施均须按规定进行检查并有检查记录。

#### 8.7 废弃物管理

废弃物的排放与处理应符合国家环境保护有关规定。废弃物暂存容器应选用便于清洗消毒的材料制成，结构严密。废弃物容器应专用、有明显的标识并配置非手工开启的盖。废弃物暂存场地应远离车间并应定期冲洗。废弃物应及时清运，避免污染原辅材料、水源、设备和厂区道路。

#### 8.8 有毒有害物品的控制

制定并执行有毒有害物品的储存和使用管理规定。应列出有毒有害物品清单，建立使用记录。未经国家有关部门批准的洗涤剂、消毒剂、杀虫剂及其他有毒有害化学药品不准使用。确保厂区、车间和化验室使用的洗涤剂、消毒剂、杀虫剂、燃油、润滑油和化学试剂等有毒有害物品得到有效控制，避免对食品、食品接触表面和食品包装物料造成污染。企业应建立有毒有害物品的专用储存库，并与加工生产中使用的食品添加剂等化学试剂分库存放，标识清楚。

### 9 标识、包装、运输与储存

#### 9.1 标识

预包装的标志应符合进口国的要求。应在运输包装物的侧面标注卫生注册编号、批号和生产日期等内容。加贴的合格证应符合我国和进口国规定。

#### 9.2 包装

包装容器和包装材料应符合 GB10790《软饮料的检验规则、标志、包装、运输、贮存》标准和进口国的规定。包装容器和包装材料不得含有有毒有害物质，不易褪色。预包装容器不允许回收使用。

包装（灌装）用的玻璃瓶、金属罐（桶）、塑料容器、复合软包装容器以及其他包装材料进厂时应验收、做必要的检测项目。进口包装容器须由口岸检验检疫机构检验并出具卫生证书。

产品包装（灌装）应在专用的包装间进行，包装（灌装）间及其设施应满足不同产品需无菌灌装或低温灌装或常温灌装的条件以及固体饮料对包装环境温度、湿度的要求。产品包装应严密，整齐，无破损。

#### 9.3 运输

运输工具应清洁、卫生、干燥，并根据产品特点配备防雨、防尘、隔热、冷藏等设施，运输时不得与其他物品混装。

玻璃瓶装饮料运输及装卸时要防止破碎，避免污染其他产品。

#### 9.4 储存

9.4.1 预包装容器和内、外包装物料应分别存放，包装物料库应干燥通风，并有防尘设施，防止污染。



9.4.2 原料、成品库应保持清洁、阴凉、干燥、通风，具有防热、防冻、防霉、防鼠、防虫设施。

贮藏能力应与生产能力相适应。

9.4.3 原料、成品不得露天堆放。原料、成品应分别专库储存，不得与有毒、有异味、易挥发或潮湿的物品混放。同一库内也不得存放可能造成相互污染或者串味的食品。

原料、成品库内的原料、成品保存应配置垫仓板，所有物品均不得直接放置在地面，应保持墙距和垛距，堆码高度应合理，设有标识，防止混杂，库内应留出通道。

9.4.4 需要低温度储存的原辅料、成品应储存在低温库中。贮存温度和期限应符合相应品种规定。应配备温度显示装置、自动温度记录装置。

9.4.5 对包装物料库、原料库、成品库、低温库应定期检查并有记录，发现异常应及时处理。如果发现成品包装破损或长时间的储存，应对储存的原料、成品重新检验。

## 10 检验要求

### 10.1 检验机构

企业应设立与生产能力相适应的、满足实际检验工作和质量控制需要的独立的检验机构。检验机构对产品质量有否决权。

检验机构的检验场地、检验设施、仪器设备、检验器具应满足感官、理化、微生物实际检验工作的需要。

检验仪器和检测器具应按规定计量或校正，合格的才能允许使用，并按规定建立计量档案。

### 10.2 检验人员

应具备相应资格的检验人员。检验人员应具有中专或以上学历，接受过相关专业培训，具备上岗资格。

检验人员应能独立、有效地履行职责，严格地执行检验操作规范，检验结果准确、真实。

### 10.3 检验技术资料

企业应具备检验工作所需要的原辅材料验收标准、产品的技术要求、试验方法、检验规则、样品保存方法和保存期限等检验技术资料。

### 10.4 检验管理

企业检验机构应核查原辅材料出厂检验合格证明，并按标准规定取样检验，出具检验报告。

对收购农户的水果、蔬菜、鲜奶亦应按标准规定取样检验。含乳饮料加工用的鲜奶，应进行相关抗生素的快速检测。

成品出厂前企业检验机构应按生产批次进行检验并按规定期限、规定程序出具检验报告。经检验，判定为不合格的该批产品不准出厂。超过保质期的产品不准出口报验。

企业检验机构应对车间卫生检测项目进行监测。

### 10.5 委托检验

使用社会实验室承担企业检验工作的，应签有委托检验合同，并且该实验室应具有相应的资格。

直接关系到生产过程中卫生质量的控制时效性较强的检验项目，不得委托检验，应由企业检验机构自行完成。

## 11 记录

企业应在体系文件中对反映卫生质量活动记录的设置、格式、使用、收集、编目、归档、存储、保管和处理进行规定，并贯彻实施。

记录应现场记录，不得追记、补记或预先记录。

记录因笔误而造成记录数据有误的允许划改一次，由记录者本人在现场进行划改。不得采取涂抹、描粗的方式划改数据，不得根据某种需要而去任意划改数据，影响数据的真实性。

记录应由记录人员亲笔签名，不得使用印章。

记录应在企业规定的期限内审核完毕；质量记录审核的签名应手签，不得使用印章。操作记录、审核记录不得是同一人员。

质量记录应按规定建立档案，保存期不少于 2 年。

附录 A  
(规范性附录)

## 果蔬汁（含果蔬汁饮料）生产企业 HACCP 管理体系建立与实施

### A.1 依据及要求

果蔬汁（含果蔬汁饮料）生产企业应按照国家质量监督检验检疫总局第 20 号令《出口食品生产企业卫生注册登记管理规定》、CAC/RCP1《危害分析和关键控制点（HACCP）体系及其应用准则》、参照 21 CFR Part 120《美国 FDA 果蔬汁产品 HACCP 法规》及进口国的规定建立危害分析和关键控制点（HACCP）管理体系并有效地实施。企业应以书面形式编制 HACCP 管理体系文件。

### A.2 HACCP 原理

建立 HACCP 管理体系，应包括以下 7 个原理：

- 原理 1 进行危害分析，提出预防措施；
- 原理 2 确定关键控制点（CCP）；
- 原理 3 确定关键限值；
- 原理 4 建立关键控制点（CCP）的监控体系；
- 原理 5 建立纠偏行动计划；
- 原理 6 建立企业自我验证程序；
- 原理 7 建立文件和记录保持程序。

### A.3 HACCP 管理体系的基础计划

#### A.3.1 卫生标准操作程序（SSOP）

建立和实施卫生标准操作程序，应包括（但不限于）以下方面：

- a) 与食品接触或与食品接触物表面接触的水（冰）的安全、卫生；
- b) 与食品接触的器具、手套、内外包装材料等的清洁、卫生和安全；
- c) 确保食品免受交叉污染；
- d) 保证操作人员手的清洗与消毒，保持卫生间设施的清洁；
- e) 防止润滑剂、燃料、清洗消毒用品、冷凝水及其它化学、物理和生物等污染物对食品造成安全危害；
- f) 正确标注、存放和使用各类有毒化学物质；
- g) 保证与食品直接或间接接触的员工的身体健康和卫生；
- h) 清除和预防鼠害、虫害。

#### A.3.2 厂房卫生设施及生产设备的维修保养计划

所有厂房卫生设施、生产设备的结构和安装要在设计上符合卫生要求，应制订书面的维修保养计划和校准方法。

#### A.3.3 原辅料供应的安全控制计划

企业应制订所有的原辅料、产品、包装材料书面的规格标准，能提供原辅料质量合格和

安全性的证明，应对供应商的卫生控制体系予以验证。所有原料和辅料应贮藏在卫生和适宜的环境条件下，以确保其安全和卫生。

对加工用原料果蔬应建立农药残留的预防控制措施及原料验收程序。

#### A.3.4 可追溯性和回收程序计划

企业应建立和实施批次、代码等的管理程序，以确保从原料到成品标识清楚，具有可追溯性。应建立和实施回收程序，以确保能及时召回不安全的产品。

#### A.3.5 人员培训计划

企业应建立人员培训计划，与 HACCP 有效实施相关联的所有人员都应得到必要的培训，以便了解他们在 HACCP 管理体系运行中的作用和有效地履行职责。培训应包括个人卫生、国家有关食品卫生要求、企业基础计划、清洁消毒程序和员工在计划中的作用等内容。培训程序应考虑不同层次的职责、能力及文化程度，以及相关步骤的风险。应保存有关培训记录。

只有通过一定的培训或取得一定资格的人员才能从事以下工作：

- a) 进行危害分析；
- b) 制订 HACCP 计划；
- c) 在采取纠正措施时涉及到的验证与修改 HACCP 计划；
- d) HACCP 计划确认；
- e) 有关记录审核。

#### A.3.6 其他基础计划文件

建立其他基础计划文件应包括质量保证程序、产品配方、加工标准操作程序、玻璃控制、标签标识和食品生产作业规范等。

### A.4 制定 HACCP 计划的预备步骤

#### A.4.1 组成 HACCP 小组

组建 HACCP 小组是建立企业 HACCP 管理体系的重要步骤，小组成员应包括多方面人员，如质量管理控制人员、生产操作人员、实验室人员、销售人员、卫生控制人员、设备维修保养人员等，必要时可请专家。负责人应熟知 HACCP 原理，经过 HACCP 培训。HACCP 小组的工作应获得领导的支持和授权。

HACCP 小组的职责是制定 SSOP 和 HACCP 计划，修改、验证 HACCP 计划，监督实施 HACCP 计划，对全体人员进行培训等。

#### A.4.2 果蔬汁特性描述

HACCP 小组应对产品特性进行全面的描述，这包括相关的安全信息，如：食品的成分，物理、化学特性（包括 AW、pH 等），加工方式（如浓缩、无菌灌装等），包装、保质期、储藏条件和销售方式（如：销售过程中是否需要冷冻、冷藏或在常温下进行销售）。

#### A.4.3 描述果蔬汁预期用途和消费人群

预期用途应充分考虑最终用户和消费人群对产品的使用期望。它应描述食品通常是如何使用的，预期消费者是普通公众还是特定群体。

#### A.4.4 制订果蔬汁加工过程的流程图

流程图应由 HACCP 小组制作。流程图要清晰、准确、扼要地列出所有加工步骤，其范围应包括整个加工过程中在企业直接控制下的所有工序，还可以包括食品链中加工前或加工后的步骤。流程图可以使用方块图的形式表示。

#### A.4.5 验证流程图

HACCP 小组应在生产现场确定操作过程是否与流程图一致，验证流程图的准确性和完

整性，必要时，要对流程图加以修改并做好记录。

## A.5 HACCP 计划的制定

### A.5.1 进行危害分析，提出预防措施（原理 1）

A.5.1.1 HACCP 小组在对果蔬汁的成份、每一步工序和使用设备、最终产品及其贮藏和销售方式、预期用途和消费人群进行审查的基础上，列出各步骤可能引入、增加或可控制的生物的、化学的、物理的潜在危害。果蔬汁常见危害举例如下：

a) 物理危害：

玻璃、金属碎片；

b) 化学危害：

1) 锡（由于包装容器）；

2) 铅（来自于土壤）；

3) 防腐剂（如苯甲酸钠、山梨酸钾、亚硫酸盐等）；

4) 清洗原料、设备用的清洗剂、消毒剂（如碱、酸、二氧化氯、双氧水等）；

5) 农药残留（如丁酰肼等）；

6) 棒曲霉素 Patulin（常见在苹果汁中）；

7) 赫孢霉毒素 Ochratoxin（常见在葡萄汁中）；

8) 交链孢霉素 Alternaria（常见在果蔬汁中）；

9) 辐射物残留。

c) 生物危害：

1) 大肠杆菌 O157（E. Coli O157:H7）；

2) 沙门氏菌 Salmonella；

3) 隐孢子虫 Cryptosporidium；

4) 李斯特菌 Listeria monocytogenes；

5) 耐热酸菌；

6) 耐冷菌（含乳饮料）；

7) 霉菌；

8) 酵母菌。

A.5.1.2 危害分析应包括可能由加工厂内部和外部环境引入的食品危害，包括收获前、收获期间和收获后发生的危害，危害分析应以书面的形式表示（危害分析工作单）。HACCP 小组对潜在危害进行评估，评估确定的每一种食品安全危害是否显著。评估显著性食品安全危害，最少应考虑以下内容：

a) 微生物污染；

b) 寄生虫；

c) 化学污染；

d) 法律不允许的杀虫剂残留；

e) 腐败产生的引起食品危害的组分；

f) 天然毒素；

g) 不允许用于食品的添加剂及色素；

h) 存在未申报的可能引起过敏反应的成分；

i) 物理危害。

A.5.1.3 危害发生的可能性的评价要建立在经验、流行病学数据、科学报告及其它技术文献的基础上。在完成危害分析的基础上，列出各加工工序相关联的危害和用于控制危害的预

防措施。控制某一特定危害可能需要一个以上的预防措施，另一方面，某个特定的预防措施也可以控制一个以上的危害。

#### A.5.2 确定关键控制点（CCP）（原理 2）

在 HACCP 管理体系中确定某个 CCP 可采用“判断树(decision tree)”的方法，按 HACCP 原理来确定某一步骤是不是关键控制点。如果分析的显著危害在这一步骤可以被控制、预防、消除或降低到可接受水平，那么这一步骤就是关键控制点。CCP 的确定过程应体现在危害分析工作单上。

果蔬汁加工者应确定杀菌为 CCP，可设定一个或多个杀菌步骤以满足杀灭相关致病菌（5-log 减少）的要求。

#### A.5.3 确定关键限值（CL）（原理 3）

对每个关键控制点应规定关键限值并保证其有效性。每个 CCP 的控制措施可确定一个或多个相应的关键限值。关键限值通常采用对温度、时间、水分含量、湿度、水活度（Aw）、pH、余氯浓度等的测量指标以及感官参数。关键限值的设立应具有科学性和可操作性，并且经过证实。可来源于强制性标准、指南、文献、实验结果和专家的建议。关键限值应与操作限值明显区分。

#### A.5.4 建立监控程序（原理 4）

监控是有计划地对 CCP 点的操作进行测定或观察，并与设定的关键限值进行比较，使加工过程在发生关键限值偏离之前恢复到控制状态。监控程序应有效，监控应尽可能采取连续式物理和化学监测方式。如果监测不是连续性的，监控的数值和频率应能够充分保证 CCP 得到控制。监控仪器设备应定期校正确保其准确性。

监控应指定专人负责，如操作人员、生产监督人员、质检人员。这些人员应接受培训，了解监控技术、监控目的和重要性，并能准确报告监控结果。监控人员还应掌握当出现失控趋势时应采取的措施，以便及时调整，以确保加工处于控制之下。监控人员发现关键限值偏离的工序和产品应立即报告。监控记录和文件应由监控人员和复核人员签署日期和姓名。

#### A.5.5 建立纠偏行动计划（原理 5）

应事先制订每个 CCP 纠偏行动计划，以便在出现关键限值偏离时进行有效地处理。纠偏行动应记录。负责纠偏行动的人员应充分了解工序、产品和 HACCP 计划。

采取纠偏行动的内容包括：

a) 确定和纠正产生偏离的原因；

b) 确定、隔离并存放偏离期间生产的产品，评估后采取适当的处理方式（如返工、降级或销毁）。偏离和产品的处置方法应记录。进行评估的人员应经过专门的培训或有这方面的经验；

c) 有必要时，由经 HACCP 培训的人员及时重新评价 HACCP 计划，以决定是否对 HACCP 计划作必要的修改。

#### A.5.6 建立企业自我验证程序（原理 6）

##### A.5.6.1 HACCP 计划的确认

HACCP 计划使用前应进行确认，以确定所有危害已被识别并被有效控制。如果原料及其来源、产品配方、加工方法或体系、销售体系或预期用途、包括计算机及软件发生了变化而且可能影响以前所作的危害分析结果时，加工者应重新评估危害分析的适应性。

确认 HACCP 计划的信息通常包括：专家的意见和科学研究成果、生产现场的观察、测量和评价。例如，加热过程的确认应包括杀灭致病微生物所需加热时间和温度的科学证据以及加热设备的热分布研究。

##### A.5.6.2 HACCP 计划的验证

企业应定期审查 HACCP 计划的有效性，验证 HACCP 计划是否正确执行，审查 CCP

监控记录和纠偏行动记录。

验证内容包括：

a) 复查受到的消费者投诉，以确定它们是否与 HACCP 计划的实施有关，或发现存在未确定的关键控制点；

b) 监控仪器的校准；

c) 定期的成品、半成品的检测。对其产品进行有关指标菌（如大肠杆菌生物 I 型）检测以验证杀菌处理的有效性；

d) 复核记录的完整性以及是否按照计划进行了适当控制。由经过 HACCP 培训的人员在一周内完成复核。需要复核的记录至少包括：

1) 关键控制点的监控记录；

2) 纠偏行动记录；

3) 关键控制点控制仪器的校准记录；

4) 定期对成品和加工过程中的产品检验记录。

#### A.5.6.3 HACCP 管理体系的内部验证

HACCP 管理体系的内部验证应在 HACCP 管理体系执行后的 12 个月内或每年度内至少进行 1 次，当加工过程出现任何改变影响危害分析或 HACCP 计划时，应及时进行 HACCP 管理体系的验证。

HACCP 管理体系的内部验证包括 HACCP 计划及 SSOP 的验证。

企业的管理层可指定 HACCP 小组进行 HACCP 管理体系的内部验证，也可以委托第三方对 HACCP 管理体系进行审核。

#### A.5.7 建立文件和记录保持程序（原理 7）

A.5.7.1 文件和记录保持程序应事先建立并认真实施，HACCP 管理体系应有效、过程应文件化、准确地保存记录。

A.5.7.2 HACCP 管理体系的文件和记录应包括但不限于如下内容：

a) HACCP 计划及制定 HACCP 计划的支持性材料，包括 HACCP 计划表，危害分析工作单、HACCP 小组名单和各自的责任，描述食品特性、销售方法、预期用途和消费人群，流程图，计划确认记录等；

b) 关键控制点和其关键界限的监控记录，包括实际记录时间，温度，以及其他的衡量数据；

c) 纠偏行动记录；

d) HACCP 管理体系的验证记录和危害分析工作单、HACCP 计划表的确认记录；

e) 执行卫生操作规程（SSOP）记录。

A.5.7.3 记录一般应包括：

a) 加工者的名称和地址；

b) 记录的日期和时间；

c) 进行操作人员的签字；

d) 必要时，对产品和生产批号加以确认。

A.5.7.4 现场观察到的信息应及时记录在案。果蔬汁生产的记录应在产品加工后至少保存两年。

### A.6 HACCP 管理体系的实施和保持

A.6.1 企业负有执行职责的最高管理者应明确建立、实施 HACCP 管理体系的负责人员，指定合适的人员组成 HACCP 小组，对 HACCP 管理体系的有效实施给予认可并确定

HACCP 计划首次实施的时间。

**A.6.2** 企业应定期对 HACCP 管理体系的运行进行验证。应根据需要及时对 HACCP 计划进行内部审核和调整。企业 HACCP 管理体系应不断改进，不断完善,以达到果蔬汁安全生产控制的目的并符合我国和进口国规定的要求。