 供应商和委托加工商 HACCP 手册	发布日期	2010年5月10日
	取代版本	2008年2月12日

供应商和委托加工商 HACCP 手册



	发布者	批准者	审核者
姓名	Viviane Bronstein	Matilda Freund	Loralyn Ledenbach
职责:	全球采购质量	全球食品安全	全球食品安全

 供应商和委托加工商 HACCP 手册	发布日期	2010 年 5 月 10 日
	取代版本	2008 年 2 月 12 日
前言	第 2 页 共 98 页	

目 录

前言	4
1. 必要程序	6
2. 危害分析和风险评估	8
3. 判定哪些危害可以通过 CCP 进行管理的标准	12
4. HACCP 计划文件的构成	19
5. HACCP 体系的确认/验证程序	22
6. 包装材料供应商	25
附录 A: HACCP 计划验证表	28
附录 B: 卡夫食品公司生物敏感原料类别一览表	32
附录 C: 卡夫食品公司过敏原类别一览表	34
附录 D: HACCP 计划文件格式与实例	38
附录 E: 关键控制点范例和必要程序	59
范例 CCP: 巴氏杀菌—高温瞬时(HTST)/高温短时(HHST)	59
范例 CCP: 巴氏杀菌—批次	62
范例 CCP: 产品煮制	64
范例 CCP: 产品煮制-不含脂肪产品	67
范例 CCP: 高湿物料加热步骤前的储存时间/温度	69
范例 CCP: 产品焙烤	73
范例 CCP: 返工处理	75
范例 CCP: 去除过敏原的设备清洁 (产品换产)	77
范例 CCP: 去除过敏原的产品冲洗 (产品换产)	79
范例 CCP: 异物探测	81
范例 CCP: 在线过滤	84
范例 CCP: 磁铁	86
范例 CCP: 灭菌后添加敏感原料	88
范例 CCP: 玻璃破碎—包装	89

 供应商和委托加工商 HACCP 手册	发布日期	2010 年 5 月 10 日
	取代版本	2008 年 2 月 12 日
前言	第 3 页 共 98 页	

附录 F: 包装材料的关键控制点范例和必要程序	90
范例 CCP: 玻璃制品加工—异物或缺陷检查设备	90
范例 CCP: 自动贴标验证— 过敏原控制	92
范例 CCP: 已印刷的包装材料和标签—转产	94
范例 CCP: 印刷样本验证	96
范例 PP: 切分、堆放标签	97
范例 PP: 食品罐头接缝的完整性	98

 供应商和委托加工商 HACCP 手册	发布日期	2010 年 5 月 10 日
	取代版本	2008 年 2 月 12 日
前言	第 4 页 共 98 页	

前言

《卡夫食品供应商质量期望手册》要求供应商对其为卡夫食品公司所加工的所有的产品、原料和包装材料（接触产品的，标签，带有标签的包装材料）都具备文件化的“危害分析关键控制点（HACCP）”计划。HACCP 体系是一套控制食品安全的预防性方法。理论上讲，HACCP 将从终点检测上升到一个更为主动的预防性的控制潜在危害的方法。虽然 HACCP 不能保证不出现食品安全问题，但是它可以提供一种减少食品安全风险的机制。当实施 HACCP 时，对危害的确定，相关风险的评估，控制方法的确定，关键控制点（CCP）以及应符合的标准进行了清晰的定义。

卡夫食品公司制订《供应商和委托加工商 HACCP 手册》的目的是为了传达卡夫食品公司对 HACCP 计划的制订及实施的要求。该文件旨在供跨部门专家小组制订 HACCP 计划。它并不能取代小组的作用。

对于卡夫食品公司制定的配方来说，卡夫产品开发人员必须向供应商提供包括“危害分析”的部分 HACCP 计划，此信息可供供应商/委托加工商制定他们的 HACCP 时使用。对于供应商/委托加工商所研制的产品，供应商/委托加工商应制订符合本标准的 HACCP 计划。

本 HACCP 标准包含以下章节：

- 1. 必要程序。** HACCP 并非是一个孤立的程序，它是一个更大的控制体系的一个组成部分。必要程序是用来控制影响着产品的总体安全性的工厂环境状况的通用程序。卡夫食品公司视文件化的必要程序为食品安全管理的基础。在实施 HACCP 计划之前，必须制订并贯彻必要程序，并将此程序文件化。
- 2. 危害分析及风险评估。** 这是实施 HACCP 计划之前的首要步骤。制订 HACCP 程序的基本步骤包括：1) 组成 HACCP 小组；2) 对食品及其分销作出描述；3) 确定目的用途及消费群；4) 绘制过程流程图；5) 进行流程图的现场验证以及 6) 进行危害分析。在危害分析过程中，HACCP 小组应确定出可能存在于原料中和产品生产各阶段中的所有潜在的生物、物理及化学危害。一旦危害确定，HACCP 小组应利用“危害评估流程图”对危害的严重性和发生的可能性作出评估。该流程图的设计意图是在评估过程中对 HACCP 小组起到引导作用，以确定所识别出危害是需要用 HACCP 系统进行控制还是需要用必要程序进行控制。一旦确认了 HACCP 系统中须控制的危害后，必须进一步确定是否用 CCPs 控制危害。HACCP 小组须利用 Codex 决策树确定 CCP 并用第 2 节中的指南来确定生产过程中须作为 CCP (控制关键点) 加以管理的控制点。

 供应商和委托加工商 HACCP 手册	发布日期	2010 年 5 月 10 日
	取代版本	2008 年 2 月 12 日
前言	第 5 页 共 98 页	

3. 判定可以用 CCP 控制危害的标准

该节为 HACCP 小组提供了可以并且应该在 HACCP 程序中包括的危害类型方面的指南。该节还给出了判断哪些危害应该通过 CCP (控制关键点) 进行管理的通则。

附录 B: 卡夫食品公司生物敏感原料类别一览表

附录 C: 卡夫食品公司过敏原类别一览表

4. HACCP 程序文件的构成

该节描述了 HACCP 程序所需的文件。附录 D 中给出了文件表格和实例。表格中的内容是必不可少的，但表格不一定拘泥此格式。

附录 D: HACCP 计划文件格式与实例

附录 E: 关键控制点范例和必要程序

5. HACCP 系统验证/确认程序。该节描述了验证过程以确定 HACCP 计划是否准确。

附录 A: HACCP 计划验证表

6. 包装材料供应商。为卡夫食品提供包装材料的供应商（产品接触，标签和带有标签的包装材料）必须制定符合本标准要求的 HACCP 计划。另外，对包装供应商的详细的指导方针将在本章中阐述。

附录 F: 包装材料的关键控制点范例和必要程序

对本文件内容的任何质疑，请与您的卡夫食品公司签约代表联系。

 供应商和委托加工商 HACCP 手册	发布日期	2010 年 5 月 10 日
	取代版本	2008 年 2 月 12 日
必要程序	第 6 页 共 98 页	

1. 必要程序

必要程序的定义是：对影响产品总体安全性的工厂环境的通用程序。卡夫食品公司认为文件化的必要程序是食品安全管理的基础。CCP 并不是一个孤立的控制，而是由必要程序和关键控制点组成的安全计划的一部分。必要程序必须在试图实施 HACCP 计划前制定、执行、文件化。有效实施 HACCP 依赖于坚持执行必要程序。如果必要程序中任何一个环节未能得到恰当的控制，则可能需要增加 CCP 点直到必要程序已充分执行。

下面列出的是典型的适用于加工设施的必要程序。同 HACCP 计划一样，由于各必要程序都是针对特定的产品及加工程序的，因此根据情况的不同，应采用的具体必要程序组合也就不同。所以下表所列内容仅供参考。也就是说，表中可能包括某些情况下不需要的程序，也可能不包括某些情况下需要的程序。必要程序偶尔可能定作 CCP 点（如未经腌制处理的即食禽类冷冻肉制品）。在某些情况下，政府法规机构可能会强制要求实施某一必要程序。

前提条件：

- a) 厂房结构及公共设施系统
- b) 外部设施
- c) 水质程序（水的处理及检测）
- d) 建筑/地基安全

接收/贮存

- a) 原材料管理
- b) 接收/贮存/发运
- c) 检测报告（COA）
- d) 质量保证书
- e) 扣留和放行
- f) 货车/运输车辆检验
- g) 标签正确性回顾（如检查是否有“保持冷藏”、加工说明、配料单-过敏原等）

人员培训程序

- a) 员工卫生/员工操作
- b) HACCP/CCP 具体培训

健康和召回

- a) 扣留和放行
- b) 召回程序
- c) 可追溯性/代码日期标注

设备性能及维护

- a) 预防性维护
- b) 设备的校准
- c) 压缩空气的过滤
- d) 设备设计

 供应商和委托加工商 HACCP 手册	发布日期	2010年5月10日
	取代版本	2008年2月12日
必要程序	第 7 页 共 98 页	

通用质量体系/监控计划/GMP

- a) 使用批准的化学品
- b) 使用批准的供应商
- c) 返工操作
- d) 化学品残留的检测
- e) 配方（如限量配料的超量添加）
- f) 加工后的冷却
- g) 加工后的再次污染（的预防）
- h) 毒素检测
- i) 抗生素/残量检测
- j) 致病菌环境监控
- k) 产品排序
- l) 使用批准的致病菌检测实验室
- m) 异物探测/剔除程序
- n) 盐水程序（处理及检测）

卫生

- 1) 虫害控制
- 2) 设备的清洁
- 3) 包装线清洁步骤
- 4) 内务管理
- 5) 定期清洁

具体标准

- a) 原材料
- b) 配方
- c) 加工程序
- d) 成品
- e) 包装
- f) 标签

 供应商和委托加工商 HACCP 手册	发布日期	2010 年 5 月 10 日
	取代版本	2008 年 2 月 12 日
危害分析及风险评估	第 8 页 共 98 页	

2. 危害分析及风险评估

在 HACCP 中，“危害”被定义为生物、化学或物理污染物或条件，它们可以导致产品消费的不安全。潜在的对产品安全性所构成的较大危害是通过风险评估来确定的。开展 HACCP 计划的一个初期步骤是进行“危害分析”。这种评估应由跨部门小组来完成，该小组根据具体情况，由微生物学、毒理学、产品/工艺开发、质量及生产等多领域的专家组成。

- 卡夫食品公司开发的配方：卡夫产品开发人员必须给供应商/委托加工商提供《危害分析》和一部分的 HACCP 计划（这部分 HACCP 计划列在 4.4 章节）。供应商/委托加工商需要进一步完成并实施这个计划。
- 供应商/委托加工商开发的配方：必须依靠专家制定符合这个标准的 HACCP 计划。如果需要的话，卡夫质量部门会提供技术支持。

2.1 基本步骤：

开展 HACCP 的预备步骤包括：1) 组建 HACCP 小组；2) 对食品及其分销作出描述；3) 确定食品的用途及消费群体；4) 建立工艺流程图；5) 对该流程图进行现场验证。在附录 D、4.1 节与 4.2 节中可以见到“产品描述（格式 A）”及流程图（格式 B）所需要的格式和文件要求。

2. 2 进行危害分析：

开展 HACCP 的下一步是进行危害分析，在危害分析期间，HACCP 小组应确定原料中及产品生产中所有生物、物理和化学方面的潜在危害。“危害分析”需要对原料（表 C）、加工过程（表 D）以及加工过程中交叉过敏原（表 E-1 与 E-2）作出估计。4.3 节与附录 D 中提供了文件要求及相关格式。科学地进行“危害分析”并文件化对于危害分析是至关重要的。

2.3 进行风险分析：

下一步就是要对所确定的危害进行风险分析。归纳所有潜在的危害并判定哪些危害应作为 CCP 进行管理，而哪些危害将通过必要程序进行管理。必须对每一危害的风险作出严重性和发生可能性的评估。

2.4 确定危害性质：

危害性质的确定是风险估计中一个重要概念。比如说某一危害的不良反应是单次食用导致的（急性的），还是多次或长期食用导致的（即长期或终生）？该危害是否会在较短的时间内（如数分钟、数小时或数天）导致较大的疾病或伤害，或者需要很长的时间（如数月或数年）？该危害是否可能会出现在某种特定的产品中从而对公众健康构成风险？这些问题的答案，将使我们能够决定该危害将作为 CCP 还是在必要程序中进行管理。

 供应商和委托加工商 HACCP 手册	发布日期	2010 年 5 月 10 日
	取代版本	2008 年 2 月 12 日
危害分析及风险评估	第 9 页 共 98 页	

这些都是在使用“**危害评估流程图**”（见 2.6 节）的过程中需要考虑的问题。

致病菌、微生物毒素、某些异物，在某些情况下的过敏原是潜在危害的实例，它们因为具有下述特征而应该被考虑：能够引起急性的疾病/伤害，在食用数分钟或数小时之内便会引起不良反应。因此，它们都必须通过 CCP 进行管理。

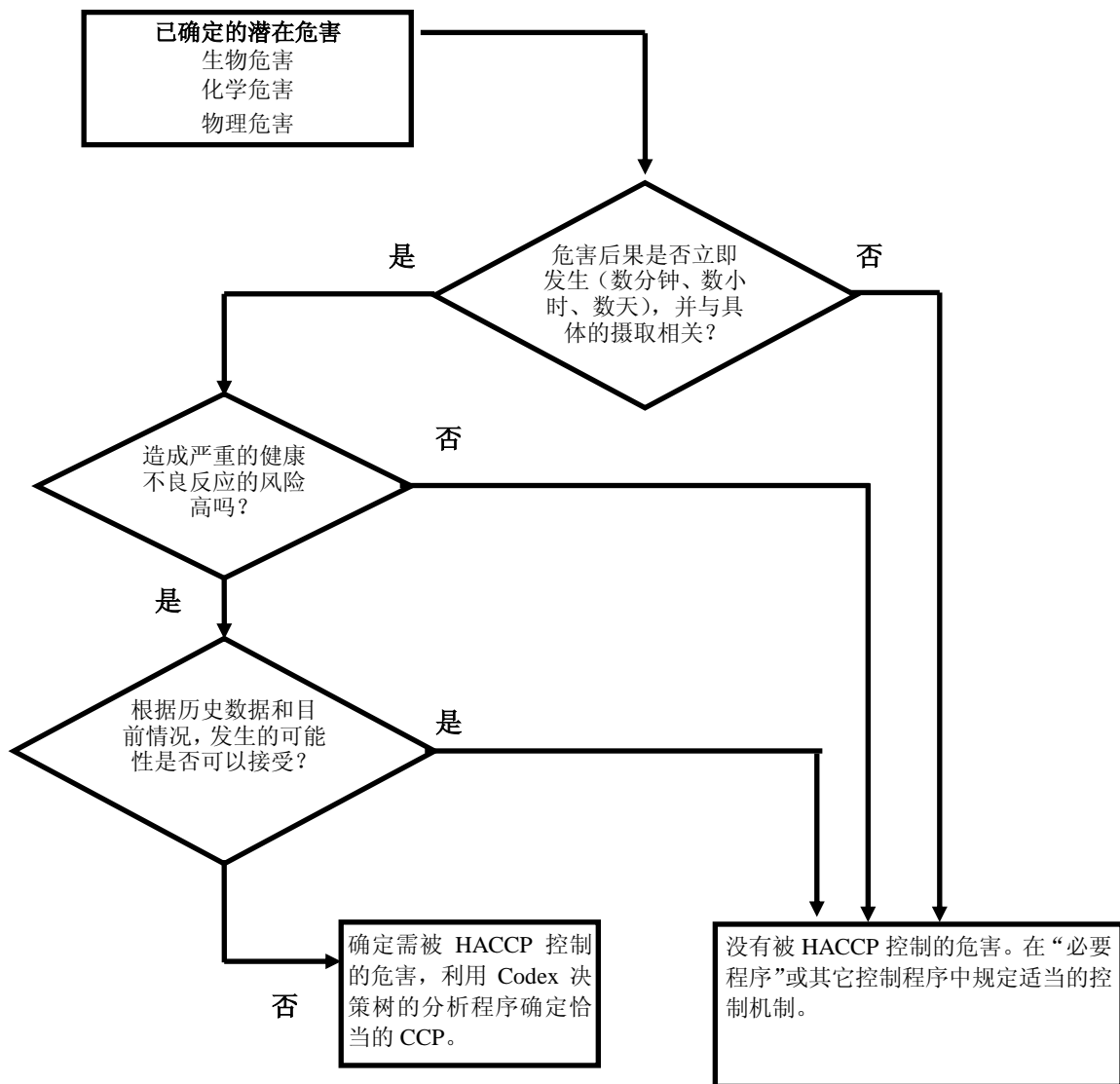
2.5 建立“关键控制点”：

“危害分析与风险评估”完成之后，下一步就是确立“关键控制点”。所谓“关键控制点”是指可以而且应该能预防、消除产品安全危害或将其减小到可接受水平的一点。关键控制点必须连续监控（所有产品都应被置于此控制机制之下）。成品检验不满足 CCP 标准，因此不作为 CCP。成品检验可以作为 HACCP 验证的一部分。利用 Codex 决策树确立加工过程的“关键控制点”。（见 2.7 节）。

 供应商和委托加工商 HACCP 手册	发布日期	2010 年 5 月 10 日
	取代版本	2008 年 2 月 12 日
危害分析及风险评估	第 10 页 共 98 页	

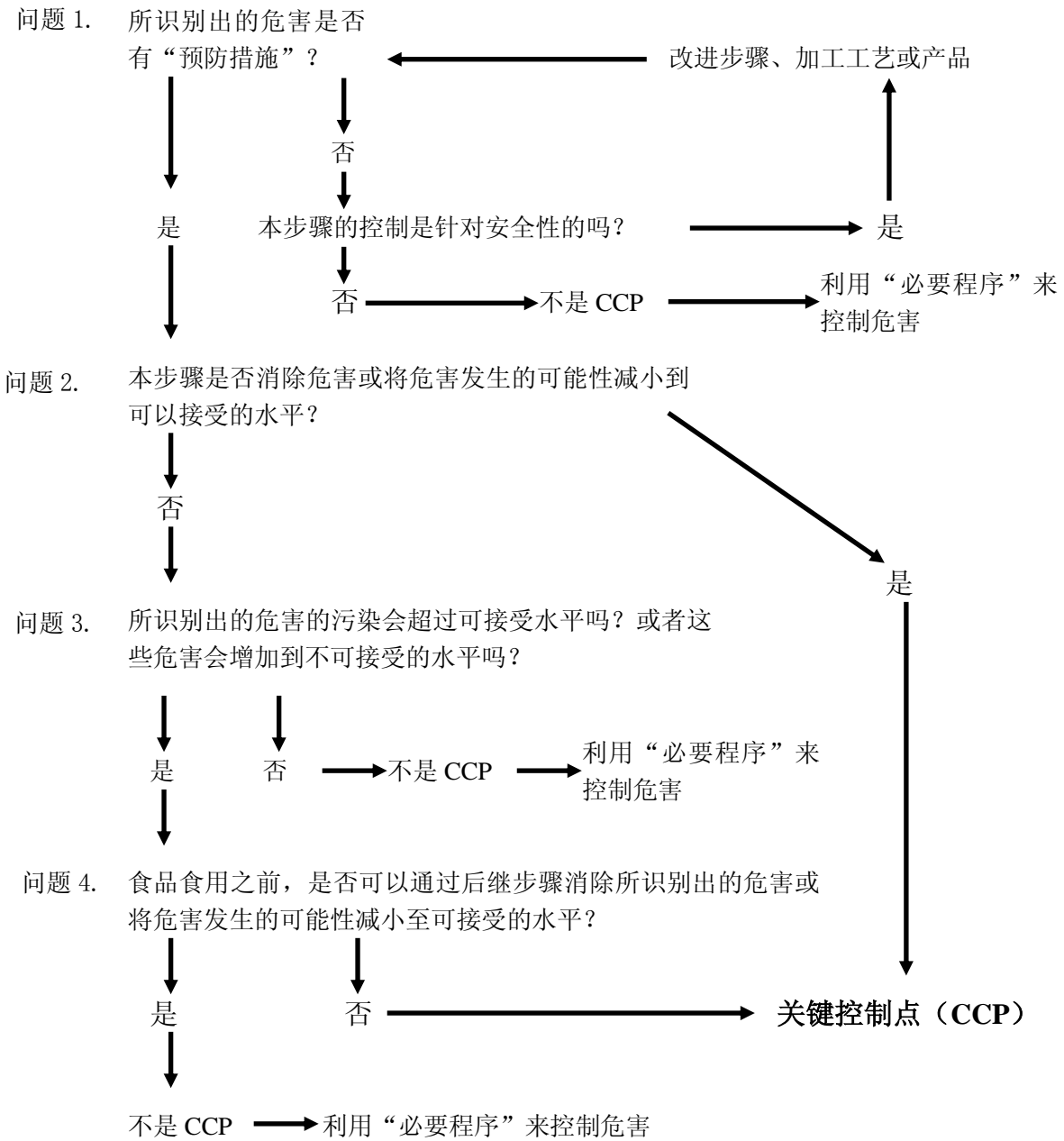
2.6 危害评估流程图

在使用本流程图之前，应先完成危害分析，以科学证据为基础，确定与产品/加工过程相关的潜在危害。例如：科学证明致病菌很明显能够造成伤害，而另外一些虽然被认为是“危害”、但科学证明不会导致伤害的物质，如霉菌、酵母菌及那些不允许在食品中存在的物质，则需要在必要程序或其它可行的程序中加以控制。



 供应商和委托加工商 HACCP 手册	发布日期	2010年5月10日
	取代版本	2008年2月12日
危害分析及风险评估		第 11 页 共 98 页

2.7 确定 CCP 所用的 Codex 决策树



编辑来源：Codex 食品委员会。1993 年 7 月。修订的危害分析及关键控制点（HACCP）体系应用指南。

注意：如果 CCP 被确定在加工之后，那么这点应在适当的标准中有明确的说明。

 供应商和委托加工商 HACCP 手册	发布日期	2010 年 5 月 10 日
	取代版本	2008 年 2 月 12 日
可以通过 CCP 进行管理的危害的判定标准		第 12 页 共 98 页

3. 可以通过 CCP 进行管理的危害的判定标准

3.1 生物学危害 - 致病菌和微生物毒素

致病菌和微生物毒素在很多食品中导致重大的危害。许多原料和成品都潜在含有致病菌或允许微生物毒素的产生。所以，与致病菌和微生物毒素有关的控制机制，可能是许多 HACCP 计划的重要组成部分。

3.1.1 生物危害的 CCPs

致病菌控制依产品和加工过程不同而异。HACCP 计划的制订过程中的微生物部分的危害分析和风险评估环节必须有微生物学家参与。一般来说，无致病菌的敏感原料（见“附录 B”，卡夫食品公司生物敏感原料类别一览表），产品配方和专门为控制成品中的致病菌而设计的加工步骤都将作为 CCP 进行管理。下面介绍一些致病菌控制的通用标准。

热加工

对于通过热加工来控制致病菌的产品应有一个热加工步骤的 CCP。对于批加工来说，监控包括检查已知最冷位置的产品温度或检查时间和温度过程。对于连续控制来说，监控则包括热加工过程的时间和温度。只要可能，就应对过程进行连续监控。

发酵：

通过发酵控制致病菌的产品应有一个 CCP 来测量产品酸度（即产品 pH 值）。

配方

当产品配方是致病菌的主要控制方法时，须作为 CCP 进行管理，包括酸的添加、PH 值、水分和水活度等。配方还可以作为冷藏食品的次要控制措施。此措施可以包括 PH 值，水活度、添加亚硝酸盐。次要控制措施的作用是在主要控制措施—冷藏失效的情况下，起到防止孢子萌发及产生毒素的作用。

干燥

通过干燥控制致病菌的产品可以将 Aw（水活度）或水分含量作为 CCP。由于产品固有特性决定的低水份食品不易出现微生物风险，因此无需 CCP 控制，如果配方与关键限值很接近，此原料的添加可以作为 CCP，而水分活度的测量则作为验证的手段。

保持时间/温度

在加工步骤中利用时间/温度关系来防止致病菌生长/毒素产生的产品，其保持时间/温度将作为 CCP。

 供应商和委托加工商 HACCP 手册	发布日期	2010 年 5 月 10 日
	取代版本	2008 年 2 月 12 日
可以通过 CCP 进行管理的危害的判定标准		第 13 页 共 98 页

- **冷却**

对于易于滋生孢子的产品并且需要进一步冷却而暴露在环境中的，其冷却时间/温度将作为 CCP。

- **消费者食用前处理**

某些极易腐败的、保质期短的鲜生产品，如通心粉等的灭菌步骤，可能会依赖于消费者食用前的处理，而不是将致病菌致死步骤作为 CCP。

3.1.1 定义：

- **植物性致病菌：**公认为危害公共健康的，可以造成人类疾病或死亡的非孢子食源性微生物体。可以包括病毒、寄生虫和细菌：


单核细胞增多性李斯特菌	环孢子虫
*金黄色葡萄球菌	痢疾变形虫
肠炎耶尔森氏菌	阿米巴虫
肠出血性大肠杆菌(E. coli O157:H7)	兰氏贾第鞭毛虫
肠毒素性大肠杆菌	甲型肝炎病毒
肠致病性大肠杆菌	诺沃克病毒
肠侵袭性大肠杆菌	轮状病毒
志贺氏菌属	有钩绦虫
沙门氏菌属	鼠弓形体
空肠弯曲杆菌	旋毛线虫
弧菌属	亲水性气单胞菌
小球隐孢子虫	

* 产生热稳定性毒素的非芽孢致病菌。

- **孢子型致病菌：**能够产生耐化学/耐热孢子的有机体；这些孢子成长后可以产生关系到公共健康的，会导致人类疾病或死亡的毒素。例如：蜡状芽胞杆菌，肉毒杆菌，魏氏杆菌
- **加热：**可使微生物致死的热过程。加热过程可以包括：巴氏灭菌法、超高温法（UHT）、煮制、烘烤、焙烤、漂烫和蒸煮等。
- **敏感原料（食品安全性）：**卡夫食品公司生物敏感原料类别一览表（附录 B）涵盖了有可能含有零容许致病菌或支持任何致病菌生长的原料。一原料的敏感度取决于其来源、加工方式及其流行病学和历史数据。敏感配料可能包括已经被处理过的返工/回用原料。

 供应商和委托加工商 HACCP 手册	发布日期	2010 年 5 月 10 日
	取代版本	2008 年 2 月 12 日
可以通过 CCP 进行管理的危害的判定标准	第 14 页 共 98 页	

- **零容许致病菌：**卡夫食品公司或法律机构规定的针对相应取样量致病菌检测为零允许的致病菌。美国官方承认的零允许的致病菌包括：产毒大肠杆菌、沙门氏菌属和单核细胞增多性李斯特菌。
- **无致病菌敏感原料：**经卡夫食品公司批准的致病菌实验室测试，在预定取样量的试样上没有发现可探测到的目标致病菌的敏感原料。卡夫食品公司确定目标致病菌及其取样量。供应商/委托加工商应以检测报告（COA）的形式提供检测结果。
- **检验报告（COA）：**该文件由供应商提供，它记载了对指定供应商的产品批次所做的特定检测/分析的结果。检测可以由供应商/委托加工商或外部检测机构进行，并必须遵循公司内部的技术专家批准的协议/办法（每种卡夫食品公司都有具体标准）。
- **主要控制机制：**控制食品中致病微生物体的主要机制，如对冷冻食品冷冻温度的控制。
- **次要控制机制：**食品系统中的附加措施。此措施不是 CCP，但当主要控制措施失效时必须依赖的控制机制。如当温度控制不当时，产品的 pH 值便可有助于保护产品。
- **冷藏：**不超过 8°C（45°F）的温度条件。冷藏通常是阻止孢子的主要控制措施，当产品设计需要冷藏但消费和流通渠道中可能处于非冷藏状态，（例如：市场上有类似的设计为常温储存的产品）则应考虑将冷藏作为次要控制机制。注意：对于某一具体类别的产品来说，是将冷藏作为主要控制机制还是次要控制机制，可能因地域不同有所不同。

 供应商和委托加工商 HACCP 手册	发布日期	2010 年 5 月 10 日
	取代版本	2008 年 2 月 12 日
可以通过 CCP 进行管理的危害的判定标准	第 15 页 共 98 页	

3.2 化学危害

真菌毒素、抗生素、杀虫剂、食品过敏原和亚硫酸盐都是潜在的化学危害。多数情况下，由于发生可能性低和/或危害性质的原因他们最好通过必要程序进行控制。然而在某些情况下，CCP 可能是用于控制过敏原的适当的控制措施。因此，下面的信息包括了关于食品过敏原的内容。

3.2.1 控制食品过敏原的重要性：

首先应该认识到，那些含有过敏原的食品本身是安全和健康的食品或食品原料，只是对某些过敏体质的人会构成健康风险。“附录 C”中的卡夫食品公司过敏原一览表列中包含了在世界范围内已知的可以导致敏感人群产生严重的危及生命的反应的食品或食品原料。真正的过敏反应包括过敏个体的免疫系统，和对异蛋白质主要构成的免疫反应。少量的食物蛋白质（即过敏原）进入血流之后，引起某些免疫系统组份（如 IgE 免疫球蛋白）的反应而导致过敏反应。引起严重的反应所需要过敏原的确切的量或水平在敏感人群中因人而异，但一般认为在那些异常敏感的敏感人群中这是极小的量（毫克级或更少）。对食物的非免疫反应，也是一种已知的“食物不耐性”，通常不那么严重，但有时与严重的反应相关。严重反应的一个例子是亚硫酸盐诱发的哮喘。

每种过敏原反应的确切流行率尚未知，但所有真正的食物过敏症的流行率估计为人口的 3~4%。儿童的过敏反应流行率趋向较大（大约 4~8%），但其中有一些随着年龄的增长会消失（如牛奶过敏）。对某种特别的过敏原特别敏感的过敏者的数量尚不知晓。

3.2.2 过敏原清单的标准

虽然普遍认为几乎每一种食品或食品原料都有至少导致每个个体不良反应的潜在可能性，但只有一小部分已知的物质会导致严重的危及生命的反应。用来描述这些物质的标准如下：

- 以被证实的通过 IgE 诱发型导致的食物过敏反应
- 经 Double Blind Placebo Controlled Food Challenge Studies 确认的情况
- 根据过敏原流行率在 Codex Alimentarius 中定义的食品过敏原（由 1996 年粮农组织确认的食品过敏原）
- 在具有可信度的科学和/或医学刊物上记载的严重的和/或危及生命的案例
- 高潜能（很少在具有可信度的科学和/或医学刊物上有记载的）导致的严重反应
- 其它因素：在卡夫食品过敏原清单中的物质曾被具有可信度的科学和/或医学刊物上刊登过高流

行率的严重和/或威胁生命的反应。

 供应商和委托加工商 HACCP 手册	发布日期	2010 年 5 月 10 日
	取代版本	2008 年 2 月 12 日
可以通过 CCP 进行管理的危害的判定标准	第 16 页 共 98 页	

如果没有确切达到任何一个标准，那么包含在清单中的科学判断可以由至少两个独立的、公认的科学家在基于对危及生命的潜在食品或原料的评估基础上得出。

不希望对上表列出的物质作大的改动，但是当有更多的证据时可以作出一些增添或删除。

3.2.3 使用一览表：附录 C

食品过敏原是一个十分复杂的课题，不能认为这里囊括了所有的有关内容。“附录 C”的一览表必须用来识别在世界范围内可能对敏感体质者造成危害的食品或食品原料。在制订 HACCP 计划的过程中，建议跨部门小组中有一名食品过敏原方面的专家

除了卡夫食品全球过敏原清单，供应商/委托加工商必须考虑如下情况：

- 许多国家和行政区域已经针对特定的被认为是食品过敏原产品颁布过敏原标签的法规要求。必须严格遵守卡夫食品的制造和发运商所在国家的法规要求。当配料中的过敏原不包含或免除于卡夫食品过敏原清单但是销售国家和/或地区对标签定义了法规要求时，这些配料必须适当识别并满足适用的标签要求。
- 卡夫食品保持食品过敏原清单，此清单与地区发生的过敏反应或当地对过敏原控制的法规方面的期望相关联。这些过敏原列在本文件的附录 C 中。
- 亚硫酸盐处理的原料例如焦亚硫酸钠已经被历史证实与食品过敏原相关。然而，这种原料并不是食品过敏原，并且当产品所含添加的亚硫酸盐超过 10ppm 时，通常法规会要求列在配料清单中。另外，工厂必须设法确保亚硫酸盐大于 10ppm 的产品不会引起同一工厂或同一生产线生产的其产品不会超过 10ppm 的标签要求。

要进一步了解附录 C 和其应用，请与您所在区域的卡夫食品公司代表联系。

3.2.4 过敏原的 CCPs 与 PPs

下列控制措施通常作为管理过敏原的机制，根据危害分析的结果控制为 CCP 或 PP。

- **返工处理：**含过敏原的返工品或剩余产品只能重新加入到同样的和/或贴有适当标签的产品中。

 供应商和委托加工商 HACCP 手册	发布日期	2010 年 5 月 10 日
	取代版本	2008 年 2 月 12 日
可以通过 CCP 进行管理的危害的判定标准		第 17 页 共 98 页

- **标签：** 由于外观相似的原因，未声明的过敏原/或亚硫酸盐可以源于在终产品上用了错误的标签而导致，因此，必须有文件化的要求以确保产品包装/标签与正在生产的产品是对应的。
- **产品换产（设备清洁/产品冲洗）：** 在生产不含过敏原的产品之前，通过一些活动例如清洁、冲洗和检查，除去上次过敏原产品生产后的含过敏原物质。印刷的包装材料必须也从包装线上清除以防止发生潜在的错误标签产品或未标注的过敏原。
- **包装线的换产：** 从包装设备和邻近的生产区域移走带标签的包装材料以及彻底对设备进行检查（含有过敏原产品开产前）以防止没有标注过敏原的包材用于含有过敏原的产品上。

3.2.5 过敏原管理的额外控制

- **产品排序：** 如果可能，切勿在生产含过敏原的产品之后安排生产不含过敏原的产品。通过将含过敏原产品的生产安排到每次最后生产的方法可以明显降低交叉污染的风险。
- **交通模式：** 原料的移动会成为交叉污染的第一来源。控制措施可以包括遮罩运送物料的传输带，以防止含过敏原的原料落到其它传送带上。
- **原料评估：** 原料标准应包括所采购的原料不含有异物的要求，应包括未列入原料清单的过敏原应声明的要求。确认原料中不含有未标注的过敏原是十分重要的。与供应商保持密切合作和沟通很关键。

3.2.6 科学基础：

卡夫食品公司过敏原类别一览表是在超过 4000 篇公开发表的科学论文基础上制定的。另外，多个权威机构已经制定了和卡夫食品公司过敏原类别一览表一致的过敏原清单，因此也分别证明了卡夫食品过敏原一览表的科学性。这些权威机构和相关文献里有：

- 国际食品生物科技理事会，《转基因食品的过敏性》
- 《FAO 关于食品过敏的技术咨询报告》
- 国际生命科学研究院（欧洲），《选择过敏食品的分类标准》

 供应商和委托加工商 HACCP 手册	发布日期	2010 年 5 月 10 日
	取代版本	2008 年 2 月 12 日
可以通过 CCP 进行管理的危害的判定标准		第 18 页 共 98 页

3.3 物理危害 – 异物

玻璃、金属、硬塑等的碎片都是潜在的物理危害。异物通常并不存在对健康产生严重影响的风险，只是潜在造成较小的伤害。异物最好通过必要程序进行控制，例如供应商选择和批准，预防性维修等。但是，在某些情况下，由于异物的一些特征（大小、形状和类型），可能潜在造成严重的伤害。基于此，一些异物控制措施，包括探测/剔除装置可以作为 CCP 进行管理。

3.3.1 定义

通常，异物定义为未被设计为产品的一部分但可能成为产品一部分的任何物体/材料。相对 HACCP 而言，异物是在产品消费过程中潜在引起严重伤害的物体。典型的这类物体通常是坚硬的或锋利的。

3.3.2 建立 CCP 或 PP 进行管理：

在 HACCP 中当危害分析流程图识别出需要控制的潜在危害是由异物产生时，应该用以下标准来建立 CCP 或 PP。

- 如果生产线没有异物探测/移除碎玻璃产品的设备，对于玻璃瓶包装生产线（当出现碎玻璃时），在充填后（或者玻璃瓶清洁/反转器之后），封盖包装前，碎玻璃的清除将会是 PP。清洁检查程序必须文件化。另外，在玻璃瓶包装线，从玻璃瓶清洁/反转器之后（至充填和封盖前），必须在裸露的敞口瓶子的传送带上安装防护罩以防止碎玻璃异物落入敞口的瓶子中。
- 如果异物探测/移除设备主要目的是防止、消除、或者降低产品中异物的伤害，而且它是在生产线最后或最有效的异物探测/移除手段，那么，此异物探测/移除设备应作为 CCP 点加以控制。
- 在一些情况下，如果探测设备能够有效的剔除不同类型的异物，多种在线的异物探测/移除装置均可能作为 CCP 点管理。
- 异物探测/剔除装置包括：
 - 密度探测仪 过滤器 滤网
 - 石块探测 筛网 目测系统
 - 磁铁 筛子 X 射线探测仪
 - 金属探测仪

 供应商和委托加工商 HACCP 手册	发布日期	2010 年 5 月 10 日
	取代版本	2008 年 2 月 12 日
HACCP 计划文件构成		第 19 页 共 98 页

4. HACCP文件的构成

*附录 D*中给出了“HACCP 计划”文件体系的各种表格及填好的实例。各表中的内容是必不可少的，但格式可以选择。“HACCP 计划”文件体系应包括产品描述、工艺流程图、危害分析、CCP 文件，文件索引，工厂布局图及产品分类 HACCP 计划参照索引。出于对文件控制的原因，HACCP 计划的所有页都应注明发布日期、替代日期，页码和计划标识名称或编号。

4.1 产品描述（表 A）：描述本 HACCP 所涵盖的最终产品。产品描述中包含的信息是进行危害分析的起点。建议“产品描述”中应包含以下信息：

产品/产品类型；食品安全性特性；工艺；客户/消费者如何食用该产品；包装；目标消费市场；标签说明；特别的分销及储存控制；保质期。

4.2 工艺流程图（表 B）：用绘图的方式表示出的由制造工厂直接控制的从原材料接收到成品储存的所有工艺步骤。

建议“工艺流程图”中应包含以下信息：

- 所有影响产品特性的加工设备和步骤。包括添加或产生返工的位置，用于产品(或产品接触面)上的空气或气体，引入的水等。
- 各 CCP 应予以明确的标识和编号。为了避免混乱，不同危害类别的 CCP 不应结合到一个 CCP 中。

4.3 “危害分析”包含的信息：

4.3.1 原料/包装材料评估（表 C）：列出所有原料、返工品、与终产品直接接触的包装材料，或可能在消费者食用过程中接触产品的非产品接触包装材料。列出贮存条件，例如，常温、冷藏或冷冻。描述危害以及评估每种危害的严重性和发生的可能性（重要性）。描述每种危害的根本原因，以决定控制机制。决定控制机制须使用 CCP 进行管理还是使用 PP 进行管理。

4.3.2 加工步骤评估（表 D）：识别可能从生产过程和/或生产环境引入的生物的，化学的和/或物理的危害，并决定所识别危害的控制机制。参考工艺流程图（表 B），列出从原材料接收到成品储藏的所有加工步骤。例如：列出添加的原料，返工品，蒸煮，磨碎，切片，破碎，水合，混合等。识别从生产过程和原料，产品和返工品暴露的环境引入的危害。描述危害并评估每种危害的严重性和发生的可能性（重要性）。描述确定每种危害背后的基本原理，以决定控制机制。决定控制机制须使用 CCP 进行管理还是使用 PP 进行管理。

 供应商和委托加工商 HACCP 手册	发布日期	2010年5月10日
	取代版本	2008年2月12日
HACCP 计划文件构成		第 20 页 共 98 页

4.3.3 过敏原交叉污染生产评估 (表E-1 & E-2): 列举出产品中所有过敏原, 然后回顾列表中特定生产线上生产的所有产品以决定所关注的过敏原是否在该线生产的所有产品中都能发现。如果过敏原未在该生产线生产的所有产品中发现, 那么该过敏原则有被携带到未标识含有此过敏原的产品中的风险。必须对该加工过程做进一步的评估, 以确定过敏原控制的方法。

4.3.4 产品/过程危害评估总结 (表F):

最后, 在总结 (表F) 中列举出所有从原料/包装材料 (表C)、加工过程 (表D) 及过敏原交叉污染生产评估 (表E1 & E-2) 中所识别出的危害。同时识别控制机制和科学来源或历史依据, 然后决定危害是通过“必要程序”还是通过CCP进行控制。如果对所有识别出的危害已确定控制机制并在表C, D和E1&E2中已文件化, 那么表F不是强制性的。

4.4 CCP 文件 (表G):

描述控制所识别危害所需要的程序。CCP 文件中的程序应清晰、完整。细节十分重要以确保 HACCP 系统能够正常运行。CCP 文件中所包含的信息:

- CCP编号和对该加工步骤的描述。
- 所控制的危害, 根据CCP的情况, 名称可以是一般或是具体的术语。
- “(CCP) 控制机制”
- 控制危害的“关键限值”
- 监控 (方法、频率、监控人员)
- 纠正措施方案 (方法、人员) — 确定产品和处置方法; 确定并消除原因; 恢复过程控制; 防止再发生
- 记录其位置 (监控、纠正措施、验证记录)
- CCP验证工作最低要求 (包括记录评审)

对于卡夫食品研制的配方, 卡夫产品研发者将提供给供应商部分HACCP计划。部分计划包括表A-F以及表G中提供的所需/推荐的CCP。

附件E, 附件F中提供了CCP文件的实例

 供应商和委托加工商 HACCP 手册	发布日期	2010年5月10日
	取代版本	2008年2月12日
HACCP 计划文件构成	第 21 页 共 98 页	

4.5 HACCP文件索引（表H）：

识别HACCP计划中所涵盖的产品。推荐信息包括在文件索引中：

- 工厂名称，位置，地址
- 涵盖产品和工艺-产品和/或所需工艺名称
- HACCP计划作者和小组成员

4.6 工厂布局图（表J）：评估生产区域和必要程序之间交叉污染的可能性以管理和防止交叉污染。回顾工厂布局：

应对每个区域或房间进行评估，并归类为以下三种微生物区之一：

- 潜在成为污染源的区域
- 易于致病菌存活的产品暴露的区域
- 易于致病菌生长的产品暴露的区域。

如果确定了不同的微生物分区，确认了生产区域之间存在的潜在过敏源交叉污染，工厂就必须确保可适用的“必要程序”文件化并按其执行。评估过程必须文件化，例如，在表J中注明微生物分区，执行/改进控制措施。

4.7 HACCP计划产品分类参考索引（表K）

必须清楚的说明 HACCP 计划涵盖的产品配方。生产工厂可以在 HACCP 计划中维护的参考索引的配方编号。

 供应商和委托加工商 HACCP 手册	发布日期	2010年5月10日
	取代版本	2008年2月12日
HACCP 体系的验证与确认程序		第 22 页 共 98 页

5. HACCP体系的验证与确认程序

5.1 HACCP计划验证过程

验证包括一系列活动，除了监控以外，评估HACCP系统是否按HACCP计划文件和程序操作。食品法典委员会的验证定义如下：“应用除了监控以外其它方法，程序，检测和其他评估确定是否符合HACCP计划。”我们要回答的问题是：**我们是否按我们的计划去做了？**

请注意，只有与食品安全相关的必要程序（因此包含在HACCP计划中）属于HACCP体系的验证活动。一些必要程序可以通过检查记录直接验证（例如，清洁），另一些可以通过检查培训记录或GMP审核来间接验证。

5.1.1 一级水平：单独CCP验证活动（和包括在HACCP计划中的PPs）。

这些CCP验证活动参照每个单独的CCP模型中描述的“最小CCP验证活动”部分。这些验证活动通常由在线主管完成。

CCP验证活动组成包括评估每天按要求要做的CCP是否按计划要求执行。CCP记录必须保留，必须按CCP要求（CCP限值）执行或记录纠偏措施实施并验证效果。频率通常是每天。

CCP验证活动要包括：

- 1) 每天回顾监控记录（工艺参数）以了解是否符合HACCP计划中CCP要求（按CCP模型中的要求）如：时间，温度，PH, Aw...
- 2) 每天回顾设备功能性检查，如：转换阀“切入”“切出”，金属探测器，压力差检查（按CCP模型中的要求）。
- 3) 检查用于监控CCP和PP过程参数的设备是否按要求频率校验。对于关键测量设备，校验的频率最少6个月一次。
- 4) 回顾纠偏措施活动，跟踪并关闭发生的偏差。当偏差发生纠偏措施必须尽可能快地实施。这要由主管当天验证（一水平）和随后验证（三水平验证）。

请注意以下这些不能遗漏：记录的批准审核，签字和日期。

5.1.2 二级水平：HACCP体系验证活动。

这些活动每年由工厂HACCP小组和工厂内部审核完成（见HACCP检查表）。验证的目的是回顾每周或每月记录以进行问题趋势和原因分析。这些HACCP系统验证活动的发现可指导实施HACCP计划的确认。

 供应商和委托加工商 HACCP 手册	发布日期	2010年5月10日
	取代版本	2008年2月12日
HACCP 体系的验证与确认程序		第 23 页 共 98 页

HACCP系统验证最少每年要进行一次。HACCP验证活动由HACCP小组完成。内部质量审核或其他任何涉及到HACCP体系回顾的活动都可以成为HACCP体系验证的一部分。

注意：从HACCP系统的验证收集到的信息可用于决定已生效的HACCP计划需要更改，HACCP计划重新批准。

5.1.3 三级水平：HACCP系统外部审核。这是由工厂以外的人员来完成的，通常由区域质量审核员或第三方审核活动完成。这些审核中产生的信息可指导进行HACCP系统的确认。

5.2 HACCP 计划确认：

HACCP系统确认包括科学的，历史的及技术信息的收集和评估，以确定HACCP计划是否有效地对所有与产品或生产有关的食品安全危害和紧急事件加以识别和控制。

HACCP体系的确认可以确保HACCP计划是以当前良好的科学和数据为基础，并对与产品和生产过程有关的食品危害得到适当的控制。

HACCP计划确认意味着决定是否关键控制点和与之相关的关键限制，以及必要程序和它们的控制机制可以充分防止、消除或减少所识别的生物的，化学的和/或物理的食品危害到可接受水平。我们想回答的问题是：

- 是否HACCP计划建立良好？
- 是否所有原料和加工过程引入的危害均在HACCP计划中得到识别？
- 控制措施是否足够管理所识别的危害
- 是否正在做正确的事？
- 是否有效？
- 将来是否有效？

确认包括检查实施的有效性和对HACCP体系的持续改进。（见附件A）

备注：

- 如果非显著变化发生，可以直接合并到现有的HACCP计划中。
- 应当注意的是，只要有产品、包装或过程的变化，都应当召集HACCP小组对现有HACCP计划的影响进行回顾。确认过程中须回顾那些包括自上次确认后发生的变化影响到危害分析和，HACCP计划验证的部分如果需要的话。

 供应商和委托加工商 HACCP 手册	发布日期	2010年5月10日
	取代版本	2008年2月12日
HACCP 体系的验证与确认程序		第 24 页 共 98 页

5.2.1 何时进行HACCP计划验证

每两年进行一次，以及：

- 当产品、原料、生产过程、加工设备、包装或储存或分发情况发生**重要**变化时。
- 当有新危害被识别时。
- 当得到有关产品/过程的新的科学数据时。
- 当发生不能解释的系统偏差/偏离时。
- 当有消费者投诉或产品报废时。
- 每当有系统性的或重复发生的食品安全问题或类似产品的业界召回时，需要用确认检查表或等同方式完成确认。
- 对于新HACCP计划或全新的产品实施6个月时，确认小组必须决定HACCP计划实施是否需要确认。

5.3 过程和生产设备的确认

当生产过程或设备验证的研究用作CCP管理时，必须在下列情形进行确认：

- 设备首次用在生产线之前；
- 当发生产品/过程的变化可能引起潜在的生产过程破坏时；
- 如果危害水平超出原来遇到的（例如：新的科学文献显示）；
- 如果数据显示危害不能控制到指定的水平。

备注：对于一些特定的加工过程卡夫食品已经起草加工过程准则（例如：坚果，可可，乳制品，蛋制品，果汁，肉制品），过程和/设备的确认频率依据该准则执行。

 供应商和委托加工商 HACCP 手册	发布日期	2010 年 5 月 10 日
	取代版本	2008 年 2 月 12 日
包装材料供应商	第 25 页 共 98 页	

6. 包装材料供应商

为卡夫食品提供包装材料（接触产品的、标签和有标签的包装材料）的供应商必须依据本标准制定 HACCP 计划。对于包材供应商，卡夫已经定义了 PCCP 点。这些包材关键控制点，由于限值始终不能被准确的定义和监控所以不能满足 Codex 的要求。例如：符合 Codex 要求的 CCP 巴氏杀菌，巴氏杀菌器中的产品是可以被控制的，因此每个粒子均经过充分地巴氏杀菌，也就是说达到了 72°C 15 秒的要求。附件 F 中给出的 PCCP，虽然不能给出每个产品的生产片刻，但其意义在于引起对特定的加工过程的特殊关注。因此在相关的区域应利用 PCCP 以降低可预见的风险。

备注：所有为卡夫生产的产品如确定产品和加工过程均没有 CCP 或 PCCP，则必须有文件化的 HACCP 危害分析，适当的必要程序必须被执行。

6.1 危害分析和风险评估

对于包装材料，可能时，应当从作为终端用户的卡夫食品和作为卡夫产品消费者的角度出发考虑与此包装材料相关的风险。

6.1.1 潜在微生物风险

以下列举了一些必须回顾针对可能由包装材料缺陷导致的存在潜在微生物风险的情况。这些情况可能引起加工后的用于加热处理或无菌灌装的低酸罐头食品的容器被微生物污染。（除了适当的必要程序以外，大部分此类危害必须当作一个或多个 CCP 进行管理）：

- 纸板（初级包装）加工过程：在制浆和纸板制作过程生物杀菌剂不足够。（相对于 CCP 很可能通过必要程序管理）
- 环境对加工后的初级包装材料的污染。如：屋顶渗漏的水直接滴落在直接接触的膜卷或纸板上。（相对于 CCP 很可能通过必要程序管理）
- 玻璃加工：导致泄漏的缺陷（裂缝、缺口、成品浸蘸）
- 瓶盖加工：盖子的密封接合物不足够或不正确
- 罐头加工：生产末端的罐头接缝缺陷或不足够的密封接合物
- 盖膜：导致泄露的缺陷
- 杀菌杯：导致泄露的缺陷
- 杀菌袋：导致泄露的缺陷

部分上述过程的 CCP 例子可以通过使用检查和剔除设备探测和去除生产线上存在的缺陷材料。对于铁听的生产，制造商对铁听的检查可能是 CCP（参见附件 F）

 供应商和委托加工商 HACCP 手册	发布日期	2010年5月10日
	取代版本	2008年2月12日
包装材料供应商	第 26 页 共 98 页	

6.1.2 潜在化学风险

以下各项包含了在潜在区域必要时须进行回顾的化学风险的内容,这些是基于包装材料和消费者的目标用途来评估的:

- o 用于初级包装的原料和加工助剂(产品接触或潜在产品接触)包括印刷油墨,上光剂,粘合剂等释放的物质,从包装材料转移到产品中(如迁移或分开)
- o 用于包装材料和印刷中的原料,很有可能会被摄取或放入口中(比如,针对幼龄儿童的产品)
- o 潜在的可能接触产品的粘合剂(当产品包装开口时剥离的纸箱材料可能直接接触产品)
- o 从普通包装到食品包装的换产(例如高纯度印刷油墨的需要)

6.1.3 潜在的标签混淆的风险

除上述之外,标签和带有标签的包装材料的制造商必须在工厂内具有风险分析和现场控制以避免和控制潜在的标签混淆和带有标签的包装材料混淆的风险(过敏原和非过敏原的标签)。对食物有过敏反应的人群必需依靠正确标识来避免摄入潜在的危及生命健康的过敏原食品。对于那些不同产品中的一些品种含有过敏原而另一些不含有过敏原但产品标签相似的情况是非常严重的一类风险。必须在使用现场具有足够的控制措施确保在所有标签和带有标签的包装材料的加工工序不会出现标签的混淆。

以下列出一些在生产标签和带有标签的包装材料加工过程中识别出的潜在错误(过敏原的误标识),可能导致对最终消费者的化学危害(如果产品包含了误标识的过敏原)。必须评估与原料相关的这些风险以及特定加工步骤并建立控制措施以避免供应商在无意时造成标签和带有标签的包装材料的混淆。


- 0 过敏原的不正确的标签印刷—(印刷或印刷副本错误—过敏原遗漏或不正确)
 - o 将非过敏原和过敏原标识的容器,标签,膜卷或盖子混淆
 - o 将过敏原和非过敏原印刷在同一个印刷图版、或样板上(可能会在裁切,堆垛和挑选步骤中造成混淆)
 - o 印刷膜复合成不同的印刷膜卷时在同一个印辊上进行(过敏原/非过敏原)
 - o 标签和带有标签的包装材料被遗留在设备上并在转产时造成混淆。(之前和之后不同产品的混淆)
 - o 放置了部分标签和带有标签的包装材料的货拍会使过敏原和非过敏原混淆在一起。
 - o 箱子和货拍的错标识。

可以要求更多的系统来保障足够的控制。

已经识别的风险可能通过目测视觉系统或UPC 扫描来识别出标签和带有标签的包装材料的混淆。但是,这其中很多的风险源于人工控制的错误或设备工艺控制的局限性。所以一定要识别和加以控制。

 供应商和委托加工商 HACCP 手册	发布日期	2010年5月10日
	取代版本	2008年2月12日
包装材料供应商	第 27 页 共 98 页	

控制必须包括严格的员工操作程序和对工艺过程的文件化要求以及由经过培训的、负责任的员工进行。至少多数生产模式下，在标签和带有标签的包装材料加工生产线转产或SKU更换时，生产线清场程序应当作为CCP或必要程序加以控制（见附件F）。同时，由于设备的局限性和印刷版面的优化设计，在裁切和堆垛标签时也会有较高的混淆风险（在裁切过程中，标签可能从另一垛不同的标签上滑落。（见附件F）

 供应商和委托加工商 HACCP 手册	发布日期	2010 年 5 月 10 日
	取代版本	2008 年 2 月 12 日
附件 A: HACCP 回顾检查表	第 28 页 共 98 页	

HACCP 回顾检查表

目的: 此表格为 NCIMS/FDA 以及卡夫 HACCP 小组建议用来提供 HACCP 体系确认的工具。

如何使用:

- 如果已完成的表格中出现“不”，应使用 HACCP 计划制定程序来评估 HACCP 计划更新相关内容。
- 确认小组须进一步评估那些潜在的风险，即如果出现“不”在检查表中时，需要在“食品安全影响”一栏中进行分析。
- 然后小组必须完成对计划或在工厂设施和加工过程中需要进行的改进并规定完成时间。
- 以上整改措施要在工厂纠正预防措施程序中予以追踪。
- 在确认过程中列出特定的文件和记录。



供应商和委托加工商 HACCP 手册

发布日期

2010 年 5 月 10 日

取代版本

2008 年 2 月 12 日

附件 A: HACCP 回顾检查表

第 29 页 共 98 页

HACCP 回顾检查单

日期 _____

验证主题	是	否	如果“否”，请描述	对食品安全性影响 (是/否)	整改措施及具体完成时间
1. 评估产品及加工过程					
已具备产品描述并且全部完成了吗?					
所有原料均进行了正确风险评估吗? 包括作为原料的水(在物理, 化学, 微生物方面)					
是否有工艺流程图并且确认其涵盖所有加工步骤, 包括返工操作。 (自从上次确认后新加设备及工艺改变是否包括?)					
过程评估覆盖工艺流程图中中的每一个加工步骤且所有风险均正确识别了吗? (在物理, 化学, 微生物方面)					
过敏原的评估是否完成, 过敏原区域是否在工厂布局图中体现(适用时) — 从原料方面 — 从交叉污染方面 — 从返工品					
当使用过敏原清洁/冲洗时, 有完成确认程序吗?					
是否完成正确的区域划分且根据微生物风险(原料, 过程和高度关注区)来进行管理?					



供应商和委托加工商 HACCP 手册

发布日期 2010 年 5 月 10 日

取代版本 2008 年 2 月 12 日

附件 A: HACCP 回顾检查表

第 30 页 共 98 页

HACCP 回顾检查单

日期 _____

验证主题	是	否	如果“否”，请描述	对食品安全性影响 (是/否)	整改措施及具体完成时间
2. 评估产品种类的安全性历史及趋势					
审阅所有记录有没有证据显示有超出 CCP 限制的偏差的趋势? (过程能力)					
如果进行成品致病菌检测, 是否所有结果都在标准规定的合格范围内?					
评估有关的客户投诉时没有发现食品安全问题的趋势?					
上次 HACCP 验证/确认发现的问题是否全部关闭?					
3. 对 CCP 要求, 关键限值, 纠正措施, CCP 验证以及记录是否充分进行评定。评审现行的 CCP 文件和前提条件程序等。					
根据这份卡夫食品供应商 HACCP 指导, 在计划中是否已评估出所有危害并予以控制?					
根据法典“决策树”或其他工具判定, CCP 是否选定正确而且充分?					
是否进行设备和过程确认, 以确保过程符合关键限值?					
监控方法及频率是否能足够控制关键限值?					
纠正措施是否正确并能够控制偏差?					
危害分析中识别的必要程序是否可以控制危害?					



供应商和委托加工商 HACCP 手册

发布日期

2010 年 5 月 10 日

取代版本

2008 年 2 月 12 日

附件 A: HACCP 回顾检查表

第 31 页 共 98 页

HACCP 回顾检查单

日期 _____

验证主题	是	否	如果“否”，请描述	对食品安全性影响 (是/否)	整改措施及具体完成时间
4. 致病菌环境监控 (PEM)					
是否按照卡夫供应商质量期望 SQE3.11(供应商)或 EMQR 6.3-05(委托加工商质量期望)制定并实施致病菌环境监控? (如有, 此计划必须经卡夫同意)					
审阅致病菌检测结果是否有阳性结果?					
一旦有阳性结果: 它们是否与卡夫 SQE3.11(供应商)或 EMQR 6.3-05(委托加工商)要求一致并且已被重视和解决?					
5. 非致病菌环境监控 / 水					
是否具备水的取样和检测计划? 对供应商根据 SQE 资源管理 G 章节规定。对外加工商须遵循 EMQR6.3-01-01 要求					
回顾检测结果看到有何问题吗?					
若为湿清洁, 对清洁设备进行涂抹测试吗? 对外加工商的规定在卡夫清洁手册中。					
对空气进行微生物检测吗? 对外加工商的规定在卡夫清洁手册中。					

 供应商和委托加工商 HACCP 手册	发布日期	2010年5月10日
	取代版本	2008年2月12日
附件B: 卡夫食品生物敏感原料类别一览表	第 32 页 共 98 页	

生物敏感原料类别一览表

对于生物敏感原料最有效的控制潜在生物危害的方法需由危害分析小组来判断决定。

通常例外情况（仅限此处列举的）：

源自批准的供应商配料成分/产品：

—完全脱臭的：可可脂

—无水油脂，脂肪和卵磷脂

卡夫食品国际 生物敏感原料类别		
生物敏感原料类别	类别包括（但不限于）	例外（仅适用以下列举）
牛奶/奶品	蛋白质，如酪蛋白酸盐	乳糖
启动因子酶		
酵母/酵母提取物		
酶/皱胃酪蛋白		微生物来源
凝胶		
肉/鱼/家禽产品/海鲜		
蛋/蛋产品		
豆制品	豆粉	大豆卵磷脂
水果/水果制品		蜜饯水果、醉制水果、果酱/果冻、果干水分活度 $A_w \leq 0.81$ 且 pH 值 ≤ 4.0 的。 $A_w \leq 0.81$ 且初始亚硫酸盐含量大于 100ppm 的果干。
调味料/香草	用调味料/香草制成的调味/调味品	萃取物（如酒精/溶剂基萃取物）
茶		
蘑菇类		
椰子		

 供应商和委托加工商 HACCP 手册	发布日期	2010年5月10日
	取代版本	2008年2月12日
附件B: 卡夫食品生物敏感原料类别一览表	第 33 页 共 98 页	

蔬菜/蔬菜制品		
种籽/种籽制品	芝麻酱	
谷物/谷物制品		淀粉及热加工产品, 如玉米片、爆米花等
可可产品	精致可可油	
天然口胶/增稠剂		黄原胶, 胶凝剂 (如符果胶、琼脂)
生咖啡豆		
坚果/坚果制品	坚果酱、杏仁蛋白软糖	
香精	含有生物敏感的原料载体 (例如: 阿拉伯胶) 或者其他被认定含有生物敏感性原料的成分	浓度 (w/w) (适用于香精以及敏感原料) 乙醇含量>10%, 丙二醇>30%, 醋精含量>50%, 以油基作为载体或其它香精成分 (在欧洲香精指导中 88/388ECC)

备注:

1) 下述 原料只有经过卡夫食品对加工过程了解的授权人员对过程进行充分评估作出判断后方可从微生物敏感原料表中除外:

- 无菌加工和无菌包装
- 高温蒸煮 (罐头)
- 环氧丙烷, 环氧乙烷处理或者辐照包装
- 巴氏灭菌包装

2) 注: 水可能成为致病菌的一个来源。由于水可以导致潜在污染的特征, 水最好通过必要程序进行管理, 该程序能够保证水或者是来源于清洁的地下水, 或者是经过处理 (如氯化处理) 的水。这些必要程序是通过定期检测 TVC 总菌数和大肠菌群进行验证的。这种清洁的或处理过的水将被视为非敏感原料。

如果水源水的检测结果为 TVC: > 500cfu/ml, 大肠杆菌: 阳性./100ml 或者如果使用地表水, 这种未处理的或地表水必须视作敏感原料, 而且使用前必须经过处理, 也就是说需要在必要程序中加以管理 (如氯化处理)。如果水被当作敏感原料, 则“第三方对井水的检查”可以作为必要程序的以部分来管理水的安全。

另外, 对水中病毒和寄生虫的污染风险也必须予以评估。

回顾水源水的检测结果和城市用水的报告, 查看寄生虫的发现及沸水公告等, 将这些包括在寄生虫污染的风险评估中。

 供应商和委托加工商 HACCP 手册	发布日期	2010 年 5 月 10 日
	取代版本	2008 年 2 月 12 日
附件 C: 卡夫食品食物过敏原类别一览表		第 34 页 共 98 页

食物过敏原类别一览表

通常例外情况（仅限此处列举的）

1. 一高度精炼、精炼，脱色和来自食品过敏源及其衍生物脱嗅的油（氢化油）。
2. 一由发酵产生的酶产品，以含有大豆，小麦或牛奶蛋白的原材料作为蛋白来源，由微生物产生的酶并且具有去除蛋白的过程。
3. 一在含有大豆，小麦或奶蛋白作为蛋白来源的培养基中生长出的培养物并且具有除去蛋白的过程。

除以下表格中所列过敏原，下述物质也必须作为过敏原管理：

芹菜和芥末： 只有在欧洲（包括行政欧洲，北欧，瑞士，中欧，东欧）中东和非洲

栗子和山胡桃： 仅在拉丁美洲（除了在墨西哥为美国生产的产品）

食物过敏原类别	允许使用的原料或食品列表中包括（但不仅限于）	常含该原料的食品举例	例外（仅限此处列举的）
甲壳类	例如：虾、螃蟹、龙虾、小龙虾 分类中的每一原料都应被看做独立的过敏原。	含有羟基葡萄糖胺的食物	
鸡蛋	如鸡或者其它禽类的 蛋清蛋白、整卵、蛋黄、蛋清、 溶解酵素、水解卵蛋白	蛋黄酱、蛋卷	
鱼类	例如：鳕鱼、黑线鳕、比目鱼、 鲑鱼 分类中的每一原料都应被看做独立的过敏原。		来自鱼类的明胶
羽扇豆	羽扇豆面粉、羽扇豆果实		



供应商和委托加工商 HACCP 手册

发布日期

2010 年 5 月 10 日

取代版本

2008 年 2 月 12 日

附件 C: 卡夫食品食物过敏原类别一览表

第 35 页 共 98 页

奶 (牛的)	牛, 羊和山羊等的 黄油、乳酪、酪蛋白、干酪、松软干酪、凝乳、乳清、乳球蛋白、乳糖*、麦乳精、奶油、酪蛋白酸钠、酸奶油、酸乳酪、水解牛奶蛋白 *只要含蛋白质	人造黄油、奶油 巧克力、冰淇淋、奶油冻、牛轧糖布丁	不含蛋白质的乳糖和乳糖醇 (标准中应说明除蛋白质的工序)
软体动物	例如: 蛤、牡蛎、贻贝 分类中的每一原料都应被看做独立的过敏原。	钙源补充剂	
花生	花生酱、花生块、花生粉、花生蛋白、水解花生蛋白	混合坚果	
种籽: 芝麻籽	芝麻饼, Tahini 酱	含芝麻的豆沙 饼干涂层, 调料	
大豆	大豆衍生植物蛋白或组织化植物蛋白、味噌、豆腐		大豆卵磷脂; 通过真空蒸馏或其他不至于引入过敏源的提纯手段精练出的维生素 E 提取物 (用于香精中添加的抗氧化剂)。 大豆酸水解蛋白 > 62% 的氨基氮/ 总氮 (>85%的水解度)
木本坚果: 杏仁 巴西坚果 腰果Cashew 榛子 澳大利亚坚果、 松子 Pine Nuts 阿月浑子果 美洲山核桃 山胡桃	只有左边这些坚果被识别为过敏原。分类中的每一品种都应被看做独立的过敏原。	混合坚果 某些巧克力	

 供应商和委托加工商 HACCP 手册	发布日期	2010年5月10日
	取代版本	2008年2月12日
附件 C: 卡夫食品食物过敏原类别一览表		第 36 页 共 98 页

小麦	麦麸、小麦提取物、糊精、粗麦粉、黑面粉、麦芽、细面粉、胚芽、明胶蛋白、淀粉，包括酶处理、酸处理或化学变性淀粉、粗粒小麦粉、水解麦粉	面包屑、饼干、面包、意大利面条	小麦衍生的葡萄糖、葡萄糖浆、左旋糖、麦芽糊精 (DE _s)、糖醇、焦化葡萄糖。
----	---	-----------------	---

过敏源一览表里中通常例外情况的科学根据: Scientific Basis for Exemptions to Allergen Category List

乳糖和乳糖醇: LACTOSE AND LACTITOL: There are different processes to obtain lactose. If a process is used removing the protein, the process has been validated, and the specification indicates the process, then lactose is exempted from the Kraft Foods Food Allergen Category List.

维生素E提取物: TOCOPHEROL EXTRACTS: Tocopherol extracts (antioxidant used in flavours) are usually purified by vacuum distillation, which eliminates the allergenic protein. If other means of purification are used, the process has been validated to eliminate the allergenic protein, and the specification indicates the process, then tocopherol extracts are exempted from allergen control.

来自于过敏原 (及其衍生物) 的高度精练或精练、脱色和脱臭的油: HIGHLY REFINED or REFINED, BLEACHED AND DEODORIZED OILS DERIVED FROM ALLERGENIC SOURCES (AND THEIR DERIVATIVES):


Edible oils described in studies as highly refined do not demonstrate a hazard to allergic individuals, as shown in studies using the "gold standard" for food allergy diagnosis, the double-blind placebo-controlled food challenge. To date, there is no in-vivo-evidence to support correlation of in-vivo reactivity with in-vitro IgE-binding to oil components in immunoblotting studies. The majority of well-defined and performed studies support the position that refined oils are safe for the food-allergic population to consume (Hefle and Taylor: Food Technology, 53, No. 2, 62-70, 1999).

大豆卵磷脂 SOY LECITHIN : Search of the available scientific literature (FARRP, 1997) revealed no credible documented evidence that this material causes severe allergic reactions. Expert opinion rendered by S.

Taylor/D. Skrypec 1997 (personal communication with S. Taylor; May 16, 1997, memo to T. Crincoli) and FARRP Expert Opinion 2006 (S. Taylor and S. Hefle, FARRP, 2006) supports this conclusion.

来源小麦的葡萄糖、葡萄糖浆、右旋糖、麦芽糊精 (所有的DE值)、糖醇、焦化葡萄糖。 WHEAT DERIVED GLUCOSE, GLUCOSE SYRUP, DEXTROSE, DEXTROSE MONOHYDRATE, MALTODEXTRINS (ALL DEs), SUGAR ALCOHOLS, AND CARMALIZED GLUCOSE:

Evidence as specified below indicates that these materials contain no detectable protein using current analytical procedures. Evidence: Data from the European Starch Manufacturers' Association (AAC) of July 1998 and March 1999 and an SCF report of June 1999 provide evidence that no protein is present in starch hydrolysates derived from maize. If nitrogen is detectable, this corresponds only to fragments of polypeptides. Proteins are eliminated by several purification steps. The data have been judged to be equally applicable to wheat starch hydrolysates because for these the same purification procedures are used (T. Hatzold, after consultation with Mr. Plan from AAS, Brussels, November 1999). An analysis carried out by a Kraft Foods approved

 供应商和委托加工商 HACCP 手册	发布日期	2010 年 5 月 10 日
	取代版本	2008 年 2 月 12 日
附件 C: 卡夫食品食物过敏原类别一览表	第 37 页 共 98 页	

laboratory in July 1999 of three samples of wheat derived starch hydrolysates revealed "no protein". These values have been reviewed with the Kraft Foods analytical group and have been assessed as valid. Latest data from AAC (Oct 6, 2003) show that the protein level in wheat starch hydrolysates is below the detection limit.

References:

- AAC (Association des Amidonneries de Cereales del U.E): Starch and Starch derivatives produced from Bt Maize, AAC Study on DNA Analyses, July 1998

- AAC (Association des Amidonneries de Cereales del U.E.): Letter to Prof. Tobback, Member of the SCF, re. Inclusion of Starch hydrolysates in the "negative list", Brussels, 16 March 1999

来自鱼类的明胶: Review of preliminary data from threshold study (Codfish-derived gelatin given to cod-allergic individuals in a double blind, placebo controlled oral challenge) supports this exemption. FARRP letter dated August 31, 2001. Interim results from two studies suggest a high likelihood that fish gelatin is not a problem for fish allergic individuals (S. Hefle opinion, Aug. 31, 2001). FARRP Expert Opinion : Allergenicity of Fish Gelatin (S. Taylor, S. Hefle, and J. Kabourek, November 06, 2003)

通过发酵过程发酵和酶化带有过敏原蛋白的原料: CULTURES AND ENZYMES PRODUCED BY A FERMENTATION PROCESS USING AN ALLERGENIC

PROTEIN SOURCE: Search of the available scientific literature (FARRP literature search and S. Hefle opinion, December 2003) revealed that credible allergic reactions to enzymes produced by a fermentation process where allergenic protein containing material is used as source of protein did not exist. This exemption is further supported by the fact that immunological analysis has not detected allergenic proteins in a number of enzymes produced by this process.

酸式水解大豆蛋白 ACID HYDROLYZED SOY PROTEIN: Acid hydrolyzed soy proteins with a minimum value of 62% Amino Nitrogen/Total Nitrogen corresponding to a minimum 85% degree of hydrolysis have not been associated with a risk to soy allergic individuals. (Expert opinion S. Taylor, Ph.D., FARRP, September 2009).

 供应商和委托加工商 HACCP 手册	发布日期	2010 年 5 月 10 日
	取代版本	2008 年 2 月 12 日
附件 D: HACCP 计划文件表格和范例	第 38 页 共 98 页	

格式 A
产品/产品类别描述

产品/产品类别 (例如: 名称、类型、大小)	
加工 (例如: 如冷包装、热填充、无菌、冻干)	
食品安全特性 (例如 pH 值、Aw、盐度%、巴氏灭菌处理、蒸煮、防腐剂、冷冻)	
目标市场 (例如: 大众产品、年龄、成人、儿童、零售、餐饮业、国家、地区、民族)	
消费者/食用方法 (例如: 如即开即用、加热后消费、混合后消费)	
标签/标签指导 只列含有过敏原、亚硫酸盐的原料 (如制备方法、贮存要求、在……之前使用、在……之前使用最好)	
包装 (例如: 铝箔、塑料、玻璃、杯、罐、热封、透气、防伪、改良空气包装)	
通常运作时间* (清洁循环的间隔时间) 延长运作时间 * (批准时间和日期) 无食品安全影响时, 此项目进作为可选项	
保质期 (例如: 保质天数, 温度条件)	
贮存和分销 (例如: 普通环境、冷藏、冷冻、相对湿度、高原条件。)	

 供应商和委托加工商 HACCP 手册	发布日期	2010 年 5 月 10 日
	取代版本	2008 年 2 月 12 日
附件 D: HACCP 计划文件表格和范例	第 39 页 共 98 页	

产品/产品类别描述

范例 格式 A

产品/产品类别	普通无脂干酪块—8 盎司，砖型
加工	巴式杀菌，培养，热包装奶制品
食品安全特性	巴氏灭菌，配方，冷藏，活性发酵
目标市场	大众；
消费者/食用方法	即食
标签/标签指导	标签注明的过敏原包括：牛奶蛋白 做好在……之前食用， 保持冷藏
包装	砖型—热包装在铝箔袋中 塑料蓝色纸板箱及展示纸盒内 打开包装后在使用日期前食用
通常运转时间* (清洁循环的间隔时间)	24 小时
延长运转时间 * (批准时间和日期)	40 小时 - 2009年批准
无食品安全影响时， 此项目进作为可选项	
保质期	150 天
贮存和分销	35°F 至 45°F (2°C 至 8°C) 冷藏和运输

 供应商和委托加工商 HACCP 手册	发布日期	2010 年 5 月 10 日
	取代版本	2008 年 2 月 12 日
附件 D: HACCP 计划文件表格和范例		第 40 页 共 98 页

加工流程图

表 B

在流程图制订过程中，下面的核对表可以作为指导。

- 原材料的接收和贮存
- 原料、预混、中间产品的加入
- 空气和其它气体的使用
- 过滤器、筛、金属探测器和磁铁探测器
- 加工设备（如热交换器）
- 罐及连续生产系统（如搅拌、平衡、振荡、缓冲、煮制、填充、冷却）
- 填充和包装设备
- 再循环、过剩产品（如立即返回加工过程）
- 返工品、剩余品、回收（如不立即返回加工过程的材料 - 贮存材料）
- 贮存
- 在确定为关键控制点 CCP 的加工步骤上编号：
 - CCP 只有当 CCP 文件（表 G）完成之后才可进行编号。
 - 不同类别危害的 CCP 应分开。
 - 方框图格式是最低要求。可以采用绘图的形式。



供应商和委托加工商 HACCP 手册

发布日期

2010年5月10日

取代版本

2008年2月12日

附件 D: HACCP 计划文件表格和范例

第 41 页 共 98 页

表 C

目的: 识别由原料、原料的包装材料、返工品或成品接触包装材料引入的生物的、物理的和化学的危害并决定采取什么控制机制来控制已确定的危害。

注释: 如果表F (产品/过程危害评估总结) 已经完成, 在表C中列出对生物的、物理的和化学的危害的控制机制是可选择的 (不强制要求)。

HACCP 指南参考:

- 手册附件3和4。3
- 附件B 各类原料品种中包含生物危害成分列表
- 附件C 过敏源一览表

列举原材料 (RM) 编号。原料一览表中应包括所有的原材料、加工助剂、返工品及与成品直接接触的包装材料或与产品非接触包装材料会在消费者使用时变成接触产品 (例如: 多次使用的容器盖子, RTD 即食饮料的吸管, 盖子中用于饮食的工具)。完整说明物料的名称或类型, 如淀粉为玉米淀粉。列举出香料的载体, 如乳糖、丙二醇、乙醇、玉米麦芽糊精、盐、精炼、脱色和脱臭的棉籽油等。

列举贮存条件, 如 A=环境温度, R=冷藏, F=冷冻。描述危害及管理该危害的控制机制。决定是否采用“关键控制点 (CCP)”控制机制, 还是采用“必要程序 (PP)”控制机制。例如, COA-CCP、巴士杀菌-CCP、GMP-PP、标准-PP、标签-PP等。列出“CCP”范例名称和“必要程序”名称。如果不存在“危害”, 则应填写上“无”。

不要留任何空项。在不适用处填上“NA” (不适用)。避免使用首字母缩写词 (如用 CMC 代表羧甲基纤维素)。

原料编号	原料名称	贮存条件 A=常温 F=冷冻 R=冷藏	潜在危害分析 (B) VP=植物型致病菌 (B) SP=产芽孢致病菌 (C) Chemical 化学 (P) Physical 物理	显著危害 此危害会适度可能发生吗? (是、否)	依据 或 原理	控制机制	-CCP 或是 -PP
			(B)	(B)	(B)	(B)	
			(C)	(C)	(C)	(C)	



供应商和委托加工商 HACCP 手册

发布日期

2010 年 5 月 10 日

取代版本

2008 年 2 月 12 日

附件 D: HACCP 计划文件表格和范例

第 42 页 共 98 页

表 C — 范例
原料/包装材料评估

原料编号	原料名称	贮存条件 A=常温 F=冷冻 R=冷藏	潜在危害分析 (B)VP=植物(不产芽孢)型 致病菌 (B)SP=产芽孢致病菌 (C) Chemical 化学 (P) Physical 物理	显著危害 此危害会适度可能发生吗? (是、否)	依据 或 原理	控制机制	-CCP 或是 -PP
522-0046-200	牛奶	R	(B) VP (B) SP (C)过敏原-牛奶蛋白 (C)抗生素 (P)异物	(B) 是 (C) 否 (C)否 (P) 否	(B) 致病菌存在原料 (C) 所有生产线产品均标注含牛奶过敏原 (C)供应商资格认证程序和每批次抗生素检测可以保证抗生素的风险很低。 (P)以工厂历史经验, 异物风险不太可能发生。	(B) (VP) HTST 巴氏灭菌 (B) (SP) 活性发酵 (B) (SP) 配方/冷却 (C) 标签 (C)供应商资格认证 (C)检测程序 (P) 过滤	CCP# 1 PP PP PP PP PP PP
555-0841-000	水	A	(B)VP (B)病毒 (C)无 (P)无	(B) 是 (B) 是 (C) 否 (P) 不适用	(B)致病菌可能存在于未处理的表层水中 (B)病毒可能存在于未处理的表层水中 (C)毒理专家回顾此原料并对相关可历史文献进行分析得出。 (P)以工厂历史经验, 异物风险不太可能发生。	(B)芝士加工中的巴氏灭菌 (B)城市水处理-城市水 (B)工厂对水的氯化处理-井水 (C)无	CCP2# PP PP 不适用 不适用



供应商和委托加工商 HACCP 手册

发布日期

2010 年 5 月 10 日

取代版本

2008 年 2 月 12 日

附件 D: HACCP 计划文件表格和范例

第 43 页 共 98 页

522-0018-004	脱脂牛奶	A	(B) VP (B) SP (C) 过敏原牛奶蛋白 (P) 否	(B) 是 (C) 过敏原牛奶蛋白 (P) 不适用	(B) 致病菌可以存在原料中 (C) 牛奶是过敏原 (P) 以工厂历史经验, 异物风险不太可能发生	(B) VP 芝士加工的巴氏灭菌 (B) SP 配方、冷却 (C) 标签 (P) 无	CCP#2 PP PP 不适用
000-0000-000-000 0	返工品	R	(B) VP (B) SP (C) 过敏原牛奶蛋白 (C) 过敏原来自不同品种返工品 (P) 否	(C) 过敏原牛奶蛋白	(B) 致病菌可以存在原料中 (C) 牛奶是过敏原 (C) 过敏原可能被适用不同返工品而携带进来。 (P) 以工厂历史经验, 异物风险不太可能发生	(B) VP 芝士加工的巴氏灭菌 (B) SP 配方、冷却 (C) 标签 (C) 返工品的处理 (P) 无	CCP#2 PP PP CCP#6 不适用
04000555700300	铝薄一直接接触包装材料	A	(B) 无 (C) 无 (P) 无	(B) 否 (C) 否 (P) 否	(B) 微生物学家回顾此材料和相关科学文献得出结论: 没有证据显示此材料会引入致病菌危险 (C) 毒理专家回顾此原料并对相关可历史文献进行分析得出没有化学危害存在的证据。 (P) 以工厂历史经验, 异物风险不太可能发生。	(B) 无 (C) 无 (P) 无	不适用 不适用 不适用



供应商和委托加工商 HACCP 手册

发布日期

2010年5月10日

取代版本

2008年2月12日

附件 D: HACCP 计划文件表格和范例

第 44 页 共 98 页

加工步骤评估

表 D

目的: 在加工和/或加工环境确定可能引入产品的生物、物理及化学危害, 并采取何种控制机制来控制所确定的危害。)

注释: 如果表F(产品/过程危害评估总结)完成, 在表D中列出所选择的对生物的、物理的和化学的危害的控制机制

HACCP 标准参考:

- 手册3.0和4.3部分

依据加工流程图(表格B), 列举出从原材料接收一直到成品储存的所有加工步骤。如原料添加、返工、煮沸、磨碎、切片、斩、浸泡、搅拌等。评估生物、化学和物理污染的可能性, 例如如浆液中含有蛋白质超出加工时间和温度的要求, 或者在原料、产品、返工品暴露的区域/设备上, 就可能导致金黄色葡萄球菌的形成。描述各危害并分析每一个发生可能性和严重性及其控制机制。列出危害控制点模板(CCP)和控制机制的名称并确定该点是否是 CCP 点或前提控制方案-PP。在关键限值的指定中引用科学依据(如法规指导, 经验数据和科学公报等。不要空项。如果不存在危害, 应填上“无”。

加工步骤	潜在危害分析 (B) VP=植物型致病菌 (B) SP=产芽孢致病菌 (C) Chemical 化学 (P) Physical 物理	显著危害 此危害会适度并可能发生吗? (是、否)	依据 或 原理	控制机制	-CCP 或是 -PP
	(B)	(B)	(B)	(B)	
	(C)	(C)	(C)	(C)	
	(P)	(P)	(P)	(P)	



供应商和委托加工商 HACCP 手册

发布日期

2010 年 5 月 10 日

取代版本

2008 年 2 月 12 日

附件 D: HACCP 计划文件表格和范例

第 45 页 共 98 页

加工步骤评估
表 D

加工步骤	潜在危害分析 (B) VP=植物型致病菌 (B) SP=产芽孢致病菌 (C) Chemical 化学 (P) Physical 物理	显著危害 此危害会适度并可能发生吗? (是、否)	依据 或 原理	控制机制	-CCP 或 -PP
鲜奶接收	(B) 无 (C) 无 (P) 无	(B) 无 (C) 无 (P) 无	(B) 在本步骤没有识别出生物危害 (C) 在本步骤没有识别出化学危害 (P) 在本步骤没有识别出物理危害	无 无 无	不适用 不适用 不适用
鲜奶储存	(B) VP-生长 (B) SP-生长 (C) (P) 无	(B) 无 (B) 无 (C) 无 (P) 无	(B) 正确的冷藏可以避免致病菌生长 (C) 在本步骤没有识别出化学危害 (P) 在本步骤没有识别出物理危害	(B) 冷藏 无 无	PP 不适用 不适用
超高温牛奶加热和巴氏消毒	(B) 无 (C) 无 (P) 无	(B) 无 (C) 无 (P) 无	(B) 在本步骤没有识别出生物危害 (C) 在本步骤没有识别出化学危害 (P) 在本步骤没有识别出物理危害	无 无 无	不适用 不适用 不适用
冷却奶并泵入储奶罐	(B) VP-生长 (C) 无 (P) 无	(B) 无 (C) 无 (P) 无	(B) 正确的冷藏可以避免致病菌生长 (C) 在本步骤没有识别出化学危害 (P) 在本步骤没有识别出物理危害	(B) 冷藏 无 无	PP 不适用 不适用
菌种加入菌种培养罐中	(B) VP-加工处理, 病毒 (C) 无 (P) 无	(B) 无 (C) 无 (P) 无	(B) 生物危害几乎不会发生所有员工都遵循严格的 GMP 规定 (C) 在本步骤没有识别出化学危害 (P) 从历史经验观察潜在的物理危害不可能发生	(B) GMP 无 (P) 种子培养的控制	PP 不适用 PP



供应商和委托加工商 HACCP 手册

发布日期

2010 年 5 月 10 日

取代版本

2008 年 2 月 12 日

附件 D: HACCP 计划文件表格和范例

第 46 页 共 98 页

在酸度和 PH 指标合适时停止产品发酵	(B) VP-生长 (B) SP-生长 (C) 无 (P) 无	(B) 无 (B) 无 (C) 无 (P) 无	(B) 根据种子培养指导书和相关防止致病菌生长的制造程序予以控制 (C) 在本步骤没有识别出化学危害 (P) 在本步骤没有识别出物理危害	(B) 种子的控制 (B) 制造 无 无	PP PP 不适用 不适用
加返工品到混合罐	(B) VP-加工处理, 病毒 (C) 无 (P) 异物	(B) 无 (C) 无 (P) 无	(B) 生物危害几乎不会发生所有员工都遵循严格的 GMP 规定 (C) 在本步骤没有识别出化学危害 (P) 从历史经验观察潜在的物理危害不可能发生	(B) GMP 无 (P) 在线过滤器	PP 不适用 CPP#3
冷叠片表面热交换	(B) 无 (C) 无 (P) 设备可能带入金属	(B) 无 (C) 无 (P) 有	(B) 在本步骤没有识别出生物危害 (C) 在本步骤没有识别出化学危害 (P) 金属异物有可能在冷却步骤带入	无 无 在线过滤器	不适用 不适用 CPP#3
冷藏	(B) SP-生长 (C) 无 (P) 无	(B) 无 (C) 无 (P) 无	(B) 配方和冷却模式可以避免致病菌的生长 (C) 在本步骤没有识别出化学危害 (P) 在本步骤没有识别出物理危害	(B) 配方和冷却 无 无	PP 不适用 不适用
产品转换	(B) 无 (C) 过敏原的携带 (C) 包装标签/打印的混淆、 (P) 无	(B) 无 (C) 是 (C) 是 (P) 无	(B) 配方和冷却模式可以避免致病菌的生长 (C) 从一种产品携带入另中产品未曾标识的过敏原 (C) 由使用不正确包装材料导致的过敏原的不正确标识 (P) 在本步骤没有识别出物理危害	(B) 配方和冷却 (C) 过敏原的清洁 -产品的换产 (C) 包装生产线的 产品换产 无	PP CCP#4 CCP#5 不适用



供应商和委托加工商 HACCP 手册

发布日期

2010 年 5 月 10 日

取代版本

2008 年 2 月 12 日

附件 D: HACCP 计划文件表格和范例

第 47 页 共 98 页

原料过敏原评估

表E-1

目的: 确定所评估的产品是否会将未声明的过敏原/亚硫酸盐引入到目前正在生产线上加工的其它产品, 或者反之, 目前正在生产线上加工的产品是否会将未声明的过敏原/亚硫酸盐引入到所评估的产品。确定或描述管理过敏原/亚硫酸盐的控制机制。决定控制机制是采用“关键控制点 (CCP)”还是采用“必要程序 (PP)”。列出 CCP 范例的名称和必要程序的名称。

注释:

- 完整的过敏原评估由表 E-1 和 E-2 组成
- 针对每条生产线: (工厂具有多少条生产线, 就应包含多少组 E-1 和 E-2 表格。)

HACCP 标准参考:

- 手册 3.0 4.3 部分
- 附件 C: 过敏原清单
- 附件 D: 表格 C 中的所有原料清单

A	B	C
<p>按照“食品过敏原类别一览表及地区过敏原要求—如适用 (见附件 C)”列出所有含过敏原/亚硫酸盐的原料。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 包含过敏原和/或亚硫酸盐 (>10ppm 在最终配方中) • 包含携带入的过敏原或亚硫酸盐 (>10ppm 在最终配方中) <p>列出任何可能与产品接触或产品自身含有过敏原和/或亚硫酸盐<10PPM 的加工助剂</p>	<p>列出原料或原料组成成分中所确定的过敏原/亚硫酸盐 (>10ppm 在最终配方中)</p>	<p>列出在非直接组成成分的原料中所确定的携带过敏原/亚硫酸盐(>10ppm 在最终配方中)</p>



供应商和委托加工商 HACCP 手册

发布日期

2010 年 5 月 10 日

取代版本

2008 年 2 月 12 日

附件 D: HACCP 计划文件表格和范例

第 48 页 共 98 页

原料过敏原评估
表E-1 范例

A	B	C
<p>按照“食品过敏原类别一览表及地区过敏原要求—如适用（见附件 C）”列出所有含过敏原/亚硫酸盐的原料。</p> <ul style="list-style-type: none"> 包含过敏原和/或亚硫酸盐 (>10ppm 在最终配方中) 通过换产带入的过敏原或亚硫酸盐 (>10ppm 在最终配方中) <p>列出任何可能与产品接触或产品自身含有过敏原和/或亚硫酸盐<10PPM 的加工助剂</p>	<p>列出原料或原料组成成分中所确定的过敏原/亚硫酸盐 (>10ppm 在最终配方中)</p>	<p>列出在非直接组成成分的原料中所确定的携带过敏原/亚硫酸盐 (>10ppm 在最终配方中)</p>
原料全脂奶	牛奶蛋白	无
乳酸发酵	牛奶蛋白	无
奶油—甜味	牛奶蛋白	无
奶油—巴杀	牛奶蛋白	无
种子培养	牛奶蛋白	无
脱脂干奶制品	牛奶蛋白	无
植物香精	牛奶蛋白	无
三文鱼	海鲜蛋白	
返工料	牛奶蛋白, 大豆蛋白, 海鲜蛋白	无



供应商和委托加工商 HACCP 手册

发布日期

2010 年 5 月 10 日

取代版本

2008 年 2 月 12 日

附件 D: HACCP 计划文件表格和范例

第 51 页 共 98 页

产品/工序危害评估总结
表 F

目的: 总结所确定的危害、控制机制、CCP 范例的确定, 并概述危害管理。表 F 还同时确定了必须予以文件化和实施的“必要程序”。列出所有 CCP 范例以及必要程序的名称。关键限值必须引证于科学依据(例如法规指导, 实验性研究及科技出版物等)。

注释: 对于所有鉴定出的危害如果确定了其控制机制并在表 C, D, E 中已文件化说明, 那么表 F 可选择采用。

所确定的危害 从格式 C、D、E 拷贝)	控制机制	如果该危害采用 CCP 进行管理, 请列出 CCP 范例的名称	如果该危害采用必要程序进行管理, 请 列出必要程序的名称
生物的			
化学的			
物理的			



供应商和委托加工商 HACCP 手册

发布日期

2010 年 5 月 10 日

取代版本

2008 年 2 月 12 日

附件 D: HACCP 计划文件表格和范例

第 52 页 共 98 页

产品/工序危害评估总结

表 F—范例

所确定的危害 (从格式 C、D、E 拷贝)	控制机制	如果该危害采用 CCP 进行管理, 请列出 CCP 范例的名称	如果该危害采用必要程序进行管理, 请列出必要程序的名称
生物的 不能产生芽孢的致病菌			
原奶中的致病菌	巴氏杀菌	巴氏杀菌—高温短时	
奶油中的致病菌	巴氏杀菌	巴氏杀菌—高温短时	
刺槐豆胶中的沙门氏菌	供应商有关沙门氏菌检验报告		敏感原料经加工致死后的添加
培养基添加过程中的金黄色葡萄球菌	良好操作规范 GMP—氯化处理		生产制造程序 xx “发酵培养基的制备”
奶和奶油储存期间致病菌的生长	冷藏		生产制造程序 XYZ “冷藏”
返工处理过程中的致病菌污染	良好操作规范 奶油容器的清洁 冷藏		生产制造程序 xxx “返工料的添加” 清洁程序 XY 生产制造程序 XYZ “冷藏”
生物的 产芽孢的致病菌			
原料奶中的致病菌	生产制造程序		生产制造程序 “发酵过程”



供应商和委托加工商 HACCP 手册

发布日期

2010 年 5 月 10 日

取代版本

2008 年 2 月 12 日

附件 D: HACCP 计划文件表格和范例

第 53 页 共 98 页

所确定的危害 (从格式 C、D、E 拷贝)	控制机制	如果该危害采用 CCP 进行管理, 请列出 CCP 范例的名称	如果该危害采用必要程序进行管理, 请列出必要程序的名称
奶油中的致病菌	生产制造程序		生产制造程序 Z: “发酵过程”
化学的			
原料奶、奶油、培养基启动因子、返工物料中的牛奶蛋白过敏原	原料标准		标签标识
产品直接接触包装材料中的小麦蛋白	原料标准		标签标识
原料奶和奶油中的抗生素	原料标准		检测程序
通过与肉桂奶酪接触的苹果中引入的亚硫酸盐	生产排序 设备清洁 返工处理	“设备清洁 (产品换产)” “返工处理”	(每日生产计划安排) 产品排序
通过和三文鱼奶油干酪接触引入的三文鱼	生产排序 设备清洁 返工处理	“设备清洁 (产品换产)” “返工处理”	(每日生产计划安排) 产品排序
通过与混合蔬菜奶油干酪接触引入的大豆成分	生产排序 设备清洁 返工处理	“设备清洁 (产品换产)” “返工处理”	(每日生产计划安排) 产品排序
物理的			
培养基启动因子的金属包装容器	良好操作规范—培训		生产制造程序 Y: “发酵培养基的制备”
来自设备的金属	筛网检查	“在线过滤器”	生产制造程序 X: “设备检查”

 供应商和委托加工商 HACCP 手册	发布日期	2010年5月10日
	取代版本	2008年2月12日
附件 D: HACCP 计划文件表格和范例	第 54 页 共 98 页	

关键控制点 (CCP) 文件 表G

目的: 规定与CCP范例相一致的食品安全限值及监控和纠正措施要求。

注释: 此表与CCP模型的格式相同 (附件E为指南)

HACCP标准可参考:

本手册中的3和4.4 章节

附件D为HACCP计划的格式

确定的关键控制点	
工序步骤	
危害	
关键限值	
监控内容及其频率	
整改措施行动	
监控和整改措施责任	
记录和位置	
最低 CCP 核实要求 1. 行动 (采取什么行动?) 2. 频率 (多长时间一次?) 3. 责任 (由谁负责?)	
列出模板名称 关键限值应引证于科学依据	

 供应商和委托加工商 HACCP 手册	发布日期	2010年5月10日
	取代版本	2008年2月12日
附件 D: HACCP 计划文件表格和范例	第 55 页 共 98 页	

HACCP计划的批准 表 H

目的: 要求提供最终被批准的文件, 确保所建立的HACCP计划是通过各部门小组合作的方式完成, 认可并符合HACCP标准。

HACCP标准可参考:

本手册中的3和4.5 章节

附件D为HACCP计划的格式

逐一列出以下文件或以附件或参考形式表示

文件名称	表	发行时间	页码
产品及产品类别描述	A		
加工流程图	B		
原料/包装材料评估	C		
加工步骤评估	D		
生产中过敏原交叉污染的评估	E		
产品/工序危害评估总结	F		
关键控制点文件	G		
HACCP文件批准	H		
工厂布局	J		
产品类别HACCP参考索引	K		

 供应商和委托加工商 HACCP 手册	发布日期	2010年5月10日
	取代版本	2008年2月12日
附件 D: HACCP 计划文件表格和范例	第 56 页 共 98 页	

工厂布局图

表 J

目的：评估加工区域之间潜在的交叉污染并鉴定必要程序以管理和防止交叉污染。

HACCP标准可参考：

本手册中的3和4.6 章节

附件B列出了包含生物危害的原料类别表

附件C为过敏原列表

应对每个区域或房间进行评估，并归类为以下三种微生物区之一：

- 1) 有潜在污染源的区域、
- 2) 易于致病菌存活的产品暴露的区域、
- 3) 易于致病菌生长的产品暴露的区域。

如果超过一个微生物区被确定加工区域之间的过敏原有潜在的交叉污染，则工厂应保证适用的“必要程序”文件化并实施。

评估要文件化，例如按要求在表J中注明区域1-3，并执行/改善自己的相关程序。例如：“必要程序”可包括：

- 厂房结构及公共设施（如墙壁、屏障、气流等）
- 员工卫生/操作规范（如交通模式）
- 烹饪后再污染（的预防）
- 致病菌环境监控



供应商和委托加工商 HACCP 手册

发布日期

2010 年 5 月 10 日

取代版本

2008 年 2 月 12 日

附件 D: HACCP 计划文件表格和范例

第 57 页 共 98 页

产品类别 HACCP 计划参考索引

表 K

目的: 使工厂对产品能够利用编号参照到具体的 HACCP 计划。

HACCP标准可参考:

本手册中4.7章节

附件D列出的HACCP计划表

产品类别 _____

产品名称	配方编号	HACCP 计划编号	HACCP 计划发布日期	验证日期

工厂 HACCP 协调员

姓名: _____

电话: _____



供应商和委托加工商 HACCP 手册

发布日期

2010 年 5 月 10 日

取代版本

2008 年 2 月 12 日

附件 D: HACCP 计划文件表格和范例

第 58 页 共 98 页

各种产品类别 HACCP 计划参考索引

表 K – 范例

目的: 使工厂对产品能够利用编号参照到具体的 HACCP 计划。

产品类别: 奶油干酪

产品名称	配方编号	HACCP 计划编号	HACCP 计划发布日期	验证日期
普通奶油干酪	300	003	2008 年 10 月 10 日	2009 年 4 月 10 日
混合蔬菜类奶油干酪	301	006	2008 年 10 月 10 日	2009 年 4 月 10 日
鲑鱼风味奶油干酪	412	007	2008 年 10 月 10 日	2009 年 4 月 10 日

 供应商和委托加工商 HACCP 手册	发布日期	2010年5月10日
	取代版本	2008年2月12日
附件 E: 关键控制点范例和必要程序		第 59 页 共 98 页

巴氏杀菌—高温短时间/高热短时间 (HTST/HHST)

关键控制点: 液体奶制品巴氏杀菌 (保持时间和温度)

程序步骤: 高温短时巴氏杀菌 (液体奶制品、奶油、乳清、冰淇淋配料、启动因子、乳清盐的混合物), 高热短时巴氏杀菌 (液体奶制品)

危害: 生物学的 (不能产生芽孢的致病菌)

关键限值: 液体奶或液体奶制品的每一个颗粒通过巴氏杀菌机加热应该符合清洁设计标准 (例如 3A, EHEDG 标准), 在下表中每个保持温度或高于该温度下时, 使其达到每一相应特定的最短保持时间。每一相应的时间/温度关系可以通过 $Z=11.3^{\circ}\text{F}$ (6.3°C) 计算得出, 请见如下范例列表:

<u>最低温度</u>	<u>最短时间</u>
161°F (72°C)	15.0 秒
167°F (75°C)	5.0 秒
180°F (82°C)	0.4 秒 (=瞬间)
185°F (85°C)	0.2 秒
190°F (88°C)	0.05 秒

注意: 如当地的法律法规 (例如: PMO—巴氏杀菌管理条例) 要求更严格, 那么应执行当地的法律法规。


最低的适用温度为 71.7°C/160°F。下面为 PMO 标准中的一些更严格要求的数据

<u>PMO 最低温度</u>	<u>PMO 最短时间</u>
161°F (72°C)	15.0 秒
191°F (89°C)	1.0 秒
194°F (90°C)	0.5 秒
201°F (94°C)	0.1 秒
204°F (96°C)	0.05 秒
212°F (100°C)	0.01 秒

如果奶制品脂肪含量等于或大于 10%, 或含有添加的甜味剂, 列表指定的温度应提升 5°F (3°C)。

监控工作及其频率:

温度 (过程中带有保持管): 保持管末端的产品温度必须被连续记录在永久记录中, 例如温度扫描记录图表或数显记录装置。如果要求的保持时间为瞬间 (小于等于 0.5 秒), 那么温度传感器可以安装在加热末端的热交换器上。如果保持管是被加热的, 温度必须记录保持管的最低温度端头。

 供应商和委托加工商 HACCP 手册	发布日期	2010 年 5 月 10 日
	取代版本	2008 年 2 月 12 日
附件 E: 关键控制点范例和必要程序		第 60 页 共 98 页

温度（过程中不带有保持管）：产品最低端温度必须被连续记录在永久记录中，例如温度扫描记录图表或数显记录装置。

时间：流速必须被连续记录在永久记录中，例如温度扫描记录图表或数显记录装置。或者每个班次当速度改变时泵的设定需要记录，或者泵被铅封（由管理当局或工厂）需要每天记录，或者由于技术原因不可能超过所需时间要求（此情况必须成为文件化的HACCP计划中的一部分）。

注意：最快的产品粒子的相关的流速/保持时间必须与 HACCP 计划共同文件化证明并存档。必须将回流装置（FDD）或回流阀为向前流动位置的时刻作为记录永久保存。

整改措施行动：

热杀菌不足的产品应被自动打回流或者重新加热或进行废弃。如果在回顾记录文件时发现产品巴氏杀菌不足或巴氏杀菌失效，所有受影响的产品应置于一级扣留控制中，等待由指定质量部门主管给出处理意见。扣留/放行应文件化。纠正措施应文件化。

责任：（监控及纠正措施）：经培训的巴氏杀菌操作员。

记录/位置：指明每个记录的所属位置。

巴氏杀菌记录

扣留与放行记录

纠正措施记录


验证记录

最低 CCP 核实工作要求：

每日：验证达到关键限值温度时回流阀应保持关闭（切入/切出），同时对照温度扫描图纸与温度显示器的温度读数，将温度显示器的温度读数进行记录归档，两者之间的温度差异不得超过 1° F (0.5° C)。

注意：如果打回流的温度设定高于此 CCP 范例指定的关键限值 Z=11.3 °F (6.3 °C)，那么验证高热短时巴杀系统的 Cut-in / Cut-out（切入/切出）的操作可不必执行。

例如：如果关键限制温度是180°F (82°C)，回流温度设定为>191.3°F (89°C)，并且系统在更高温度打回流的情况已得到验证，这时每日的Cut-in / Cut-out（切入/切出）验证的操作可不必执行。如果温度下降，温度扫描图纸记录应审阅以确定温度下降时回流阀的状况，审阅频率应足以保证过程处于受控状态。

 供应商和委托加工商 HACCP 手册	发布日期	2010 年 5 月 10 日
	取代版本	2008 年 2 月 12 日
附件 E: 关键控制点范例和必要程序		第 61 页 共 98 页

温度扫描记录仪与温度显示器的准确性必须以一定频率进行验证以证实其被充分地控制（频率为最少6个月一次），方法可以使用水浴或油浴或其他公认的科学技术。同时，比较温度扫描记录仪上的温度同温度显示器的差别，该差异不得超过1°F (0.5°C)。

至少每天在巴氏杀菌的记录上由指定的负责人员而不是操作人员（通常为主管）审阅并签字。

扫描图纸记录时间的准确性应按照一定的频率进行校验，此频率足以保证其处于受控状态（最长每6月一次）。

压差：当产品到产品的换热器被用于加热冷的从热交换器进入巴氏杀菌机的未过巴杀的产品时，该过程必须被设计，操作和控制使得在换热器中的已通过巴杀后的产品的压力总是高于未过巴杀的产品压力。必须每日验证该压力差。该压力在巴杀后的端口必须高于 1 psi. 用于测量的探头必须按照一定的频率进行校验，此频率足以保证其处于受控状态（最长每6月一次）。

对于有调速泵的系统：应按照一定的频率验证流速和泵速的对应一致（盐水试验或其他公认可接受的技术），此频率足以保证其处于受控状态（最长每6月一次）。

对于有流量计的系统：除非是在安装时或生产线调整时，流量计不需要做校正。

缓慢温度升高引起的 Cut-in / Cut-out（切入/切出）：应按照一定的频率验证系统打回流（泵的转换），此频率足以保证其处于受控状态（最长每 6 月一次）。

科学依据：


Regulation (EC) 852/2004

Regulation (EC) 853/2004

Regulation (EC) 2074/2005

Pasteurized Milk Ordinance (PMO), 2007 Revision.

Bradshaw J.G. et al (1985) Thermal resistance of *Listeria monocytogenes* in milk. *J. Food Protection* 54:12-14

 供应商和委托加工商 HACCP 手册	发布日期	2010 年 5 月 10 日
	取代版本	2008 年 2 月 12 日
附件 E: 关键控制点范例和必要程序		第 62 页 共 98 页

巴氏杀菌一批次

关键控制点: 液体奶制品巴氏杀菌（保持时间和温度）。

程序步骤: 逐批产品巴氏杀菌（液体奶制品、奶油、乳清、冰淇淋配料、启动因子）

危害: 生物学的（不能产生芽孢的致病菌）

关键限值:

1) 逐批产品应保证奶或奶产品的每一个粒子保持达到持续不低于 145°F (63°C) 且不少于 30 分钟。相应的时间/温度参数可以通过 $Z=11.3^{\circ}\text{F}$ (6.3°C) 计算得出。最低的适用温度为 63°C/145°F。

如果奶制品脂肪含量等于或大于 10%，或含有被添加的甜味剂，温度应提升到 150°F (66°C)，并保持 30 分钟。对于蛋酒和冰淇淋配料，温度应提升到 155°F (69°C)，并保持 30 分钟。

2), 对于逐批巴氏杀菌奶和奶制品的过程，产品处于巴氏杀菌保持温度阶段时，产品上方空间的空气温度应高于巴氏杀菌要求最低温度的 5°F (3°C)。(例外情况：启动因子过程应高于 180°F (83°C)，至少持续 30 分钟)。

3) 在保持和排空产品阶段，罐的入口管应处于非联通状态。(例外情况：当罐的巴氏杀菌器安装了漏气保护阀)。

监控工作及其频率:

1) 在产品保持阶段应自始至终连续记录罐的最冷点的产品温度，巴氏杀菌的启动和完成时间必须被标注于温度扫描图中。

2) 逐批巴氏杀菌器应安装剩余空间的温度计。在巴氏杀菌器运行过程中，产品每次达到巴氏杀菌温度时，应在温度扫描图纸上记录剩余空间温度计的读数。(例外情况：启动因子过程应高于 180°F (83°C)，至少持续 30 分钟)。

3) 在罐的每一次巴氏杀菌运行前，应在温度扫描图纸上注明罐的入口管处于非联通状态。

纠正措施工作:

在产品巴氏杀菌保持阶段或入口管没有处于非联通状态，如果产品的温度下降到低于巴氏杀菌温度，那么巴氏杀菌步骤必须重新启动。

如果(保持)时间没有达到，那么重新启动巴氏杀菌过程。

如果在回顾记录文件时发现产品巴氏杀菌不足或巴氏杀菌失效，所以受影响的产品应置于一级扣留状态中，通知指定质量部门，质量部门给出处理意见。

扣留/放行应文件化。

纠正措施应文件化。

 供应商和委托加工商 HACCP 手册	发布日期	2010 年 5 月 10 日
	取代版本	2008 年 2 月 12 日
附件 E: 关键控制点范例和必要程序		第 63 页 共 98 页

责任: (监控及纠正措施): 经培训的巴氏杀菌操作员。

记录/位置: 指明每个记录的所属位置

巴氏杀菌记录

扣留/放行记录

纠正措施记录


验证记录

最低 CCP 核实工作要求:

至少每天由指定的负责人员（通常为主管）对巴氏杀菌的记录进行审阅并签字。

科学依据:

Pasteurized Milk Ordinance (PMO), 1993 Revision.

 供应商和委托加工商 HACCP 手册	发布日期	2010 年 5 月 10 日
	取代版本	2008 年 2 月 12 日
附件 E: 关键控制点范例和必要程序		第 64 页 共 98 页

产品煮制

关键控制点: 产品煮制 (时间和温度)。

程序步骤: 产品煮制 (连续或逐批) 含有脂肪的产品 (例如: 沙拉酱、奶油干酪、蘸料、可即食的冷冻高酸度的布丁和凝胶产品)

危害: 生物学的 (不能产生芽孢的致病菌)

关键限值:

产品在大于 163°F (72.8°C) 时间不少于 25.8 秒条件下连续加热。一个相应的时间/温度可以通过 $Z=12.8^{\circ}\text{F}$ (7.1 °C) 计算得出, 请见如下相关温度和时间列表:


<u>最低温度</u>	<u>最短时间</u>
150°F (65.6°C)	4.5 分钟
153°F (67.2°C)	2.6 分钟
155°F (68.3°C)	1.8 分钟
158°F (70.0°C)	1.1 分钟
159°F (70.5°C)	53.0 秒
160°F (71.1°C)	44.3 秒
163°F (72.8°C)	25.8 秒
165°F (73.9°C)	18.0 秒
168°F (75.6°C)	10.5 秒
170°F (76.7°C)	7.3 秒
173°F (78.3°C)	4.3 秒
175°F (79.4°C)	3.0 秒
178°F (81.1°C)	1.7 秒
180°F (82.2°C)	1.2 秒

最低的适用温度为 60°C/140°F。如果产品添加颗粒的三维尺寸大于 0.64cm (0.25in), 例如: 肉粒、蔬菜粒, 那么温度和时间可以需要相应的提高, 提高的需求量应基于颗粒的大小和热穿透性。

监控工作及其频率:

连续煮制器

温度 (过程中带有保持管): 在保持管末端的产品温度必须被连续记录在温度扫描图中, 如果要求的保持时间为瞬间 (小于或等于 0.5 秒), 那么温度传感器可以安装在热交换器上。

 供应商和委托加工商 HACCP 手册	发布日期	2010 年 5 月 10 日
	取代版本	2008 年 2 月 12 日
附件 E: 关键控制点范例和必要程序		第 65 页 共 98 页

如果保持管是被加热的，那么必须记录保持管最低温度点的温度。

温度（过程中不带有保持管）：必须连续记录产品最低温度点的温度在温度扫描图中。

时间：流速必须连续记录或者每个班次或速度改变时泵的设定需要记录或者泵被铅封（由管理当局或工厂）需要每天记录或者由于技术原因远远超过所需时间要求（此情况必须有文件化的资料予以证明）。

注意：最快的产品粒子的相关的流速/保持时间必须与 HACCP 计划共同文件化证明并存档。

逐批煮制器

温度：产品在冷点的温度应连续记录在煮制温控记录仪图纸上。对于瞬间温度（没有时间）温度的读数可以手工记录。

时间：在每班的开始和生产结束时验证和记录计时器的设定情况。

纠正措施工作：

逐批：热杀菌不足的产品应重新加热达到温度为 85°C/185°F 或相当措施。对于数控和计算机控制的煮制器的要求请见下面有关核实的注解。

连续：热杀菌不足的产品应被自动打回流或者重新加热或进行废弃处理。系统打回流的动作和频率应在自动扫描图纸中标记出来。

如果在回顾记录文件时发现产品巴氏杀菌不足或巴氏杀菌失效，所有受影响的产品应置于隔离 I 状态中。等待由指定质量部门主管给出处理意见。

扣留/放行应文件化，纠正措施应文件化。

责任（监控及纠正措施）：指定的经培训的巴氏杀菌操作员。

记录/位置：指明每个记录的所属位置

煮制温度图记录

煮制工序单


扣留与放行记录

纠正措施记录

验证记录

最低 CCP 核实工作要求：

由指定的负责人员（通常为主管）至少每天在全部的过程记录上审阅并签字。

 供应商和委托加工商 HACCP 手册	发布日期	2010 年 5 月 10 日
	取代版本	2008 年 2 月 12 日
附件 E: 关键控制点范例和必要程序		第 66 页 共 98 页

连续蒸煮器:

应按照一定的频率验证流速和泵速的对应一致，此频率足以保证其处于受控状态（最长每 12 月一次）。（如果流速作为 CCP 点监控和管理，此验证可不必执行）。

至少每天验证执行一次 **Cut-in / Cut-out**（切入或切出）和比照温度扫描图纸与温度显示器的温度读数。

注意：对于高热短时巴杀系统，如果打回流的温度设定高于此 **CCP** 范例指定的关键限值 **11.3°F (6.3°C)**，那么验证 **Cut-in / Cut-out**（切入或切出）的操作可不必执行，例如：设置在大于 **191.3°F (89°C)**、0.4 秒并且此较高的温度的情况下已经得到验证。

如果温度下降，温度扫描图纸记录应审阅以确定回流阀的状况，审阅频率应足以保证过程处于受控状态。

应按照一定的频率验证打回流（泵的转换），此频率足以保证其处于受控状态（最长每 6 月一次）。

所有监控关键控制点参数的仪器仪表应按照一定的频率进行校准，此频率足以保证其处于受控状态（最长每 6 月一次）。


逐批煮制器:

至少每周一次用秒表验证煮制器的时间设定器（适用于实际煮制时间的范围内）和保持时间的准确性。

注意：记录的时间分辨值为 ± 1.0 秒。至少每周一次验证温度监控器。对于数控式、计算机和自动控制的煮制器，验证设定的保持时间应与具体的产品工艺配方要求的保持时间相一致，其频率应足以保证过程处于受控状态。

科学依据:

National Food Laboratory Final Report on the Thermal Death Time Studies for a 4D *Listeria monocytogenes* process in Cool Whip (NFL #7 KGF18). 1994. Final results of this Study, requested by Kraft Foods, Inc. and conducted by the National Food Laboratory, are on file with Kraft Foods, Inc. Department of Microbiology and Food Safety (Glenview). February 10, 1994. Particle size confirmed by CCFRA (July '98) and NFPA (Sept. '00).

 供应商和委托加工商 HACCP 手册	发布日期	2010 年 5 月 10 日
	取代版本	2008 年 2 月 12 日
附件 E: 关键控制点范例和必要程序		第 67 页 共 98 页

产品煮制 — 不含脂肪的产品

关键控制点: 不含脂肪产品的煮制或加热工艺 (温度)

程序步骤: 不含脂肪产品的煮制, 例如: 烹调酱料、调味番茄酱、芥末酱、红酱油、茶叶提取物

危害: 生物学的 (不能产生芽孢的致病菌)

关键限值:

逐批煮制:

每批产品瞬间温度应达到 175°F (79.5°C) 或相关措施, 相应的时间/温度参数可以通过 $Z=11.3^{\circ}\text{F}$ (6.3°C) 计算得出, 时间为 0.5 秒。最低的适用温度为 60°C/140°F。注意: 如果温度的关键限值小于 175°F (79.5°C), 那么时间必须是需监控的关键限值的一部分。

连续煮制:

煮制产品瞬间温度应达到 175°F (79.5°C)。相关措施的相应时间/温度参数可以通过 $Z=11.3^{\circ}\text{F}$ (6.3°C) 计算得出, 时间为 0.5 秒

监控工作及其频率:

连续煮制器

温度 (过程中带有保持管): 在保持管末端的产品温度必须被连续记录在持久保留的记录当中例如温度扫描图或数显记录仪中, 如果要求的保持时间为瞬间 (小于或等于 0.5 秒), 那么温度传感器可以安装在热交换器上。如果保持管是被加热的, 温度记录必须是针对保持管的温度最低点的温度。

温度 (过程中不带有保持管): 记录降温区域最低温度点的产品温度必须被连续记录在持久保留的记录当中例如温度扫描图或数显记录仪中。

时间: 流速必须连续记录 **或者** 泵的设定需要每个班次或速度改变时进行记录 **或者** 泵的铅封完好性 (由管理当局或工厂进行铅封) 需要每天记录 **或者** 由于技术原因不可能超过所需时间要求 (此情况必须有文件化的资料予以证明并作为工厂 HACCP 计划的一部分)。


注意: 最快的产品粒子流速/保持时间的相关性必须与 HACCP 计划共同有文件化证明并存档。

流速转换设备或转向阀向前流动的时间的记录必须被永久保留。

逐批煮制器

温度: 产品在最冷点的温度应连续记录在煮制温控记录仪图纸上。对于瞬间 (没有时间) 温度的读数可以接受手工记录。

时间: 在每班开始和生产结束时验证和记录计时器的设定情况。

 供应商和委托加工商 HACCP 手册	发布日期	2010 年 5 月 10 日
	取代版本	2008 年 2 月 12 日
附件 E: 关键控制点范例和必要程序		第 68 页 共 98 页

纠正措施工作:

逐批: 热杀菌不足的产品应重新加热达到温度为 85°C/185°F 或相当措施。

连续: 热杀菌不足的产品应被自动打回流或者重新加热或进行废弃。

如果在回顾记录文件时发现产品巴氏杀菌不足或巴氏杀菌失效, 所以受影响的产品应置于一级扣留状态中。等待由指定质量部门给出处理意见。

扣留/放行应文件化, 纠正措施应文件化。

责任: (**监控及纠正措施**) 经培训的、指定的操作人员。

记录/位置: 指明每个记录的所属位置

煮制温度扫描记录

温度计校准日志

扣留与放行记录和纠正措施记录

验证记录

最低 CCP 核实工作要求:

至少每天在全部的煮制过程的记录上由指定的负责人员 (通常为主管) 而不是操作人员审阅并签字。

应按照一定的频率验证流速和泵速的对应一致, 此频率足以保证其处于受控状态 (最长每 12 月一次)。(如果流速作为 CCP 点监控和管理, 此验证可不必执行)。

应按照一定的频率验证打回流 (泵的转换), 此频率足以保证其处于受控状态 (最长每 6 月一次)。

所有监控关键控制点参数的仪器仪表应按照一定的频率进行校准, 此频率足以保证其处于受控状态 (最长每 6 月一次)。

逐批煮制器:


至少每周一次用秒表验证煮制器的时间设定器 (适用于实际煮制时间的范围内) 和保持时间的准确性和一致性。

注意: 记录的时间分辨值为 ±1.0 秒。至少每周一次验证温度监控器。

科学依据:

Recommendations of the National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods for Refrigerated Foods Containing Cooked, Uncured Meat or Poultry Products that are Packaged for Extended Refrigerated Shelf Life and that are Ready-To-Eat or Prepared with Little or No Additional Heat Treatment.

January 31, 1990. NACMCF Meat and Poultry Working Group. Document on file with Kraft Foods, Inc. Department of Microbiology and Food Safety (Glenview).

 供应商和委托加工商 HACCP 手册	发布日期	2010 年 5 月 10 日
	取代版本	2008 年 2 月 12 日
附件 E: 关键控制点范例和必要程序		第 69 页 共 98 页

高湿物料加热步骤前的储存时间/温度

这种模式适用于高水分活度 ($A_w > 0.85$) 产品, 产品 pH 值范围在 4.5–9.6 之间, 该类物料可允许金黄色葡萄球菌生长和因此会形成潜在的肠毒素。

下面产品可除外:

- 产品已经被发现和证明不能支持足够的金黄色葡萄球菌生长从而导致产生肠毒素(通过挑战性研究来确定)
- 先前的工艺步骤保证污染环节已经被避免(例如: 产品热处理后(超高温杀菌或巴氏杀菌)被直接储存在封闭的系统中), 产品的热处理被归类到 HACCP 管理, 此情况可以除外。
- 含有酵母的焙烤产品作为配料。
- 在产品的工艺设计中, 其中的一个步骤是产品经过活性微生物发酵(例如: 经乳酸菌发酵的奶酪)。
- 产品的工艺过程被定义为“连续”*进行的。

* “连续”被定义为在生产期间没有产品物料的停滞残留物堆积(例如: 悬挂点、集结点、死角处), 没有停滞步骤, 且该过程通过了风险评估。该风险评估应包括生产线和生产设备在运行超过 24 小时后停机拆卸, 机器设备内部未检查是否存在产品的停滞残留物的堆积状况, 如果没有任何产品的堆积, 那么这个过程可以被定义为“连续”。

关键控制点

控制保持时间和温度以达到防止金黄色葡萄球菌生长的倍增常数大于 10。

注意: 由于此措施已经包括对芽孢菌的潜在生长的控制, 当实施这个 CCP 时, 过程可不必额外控制芽孢菌。如果产品/过程由于上述原因之一被认为例外的, 那么热处理后高湿物料应考虑对芽孢菌进行控制。

程序步骤:

高湿物料(例如蛋液、威化面团和乳浆)热处理步骤前的保持温度/储存时间。

工艺过程不能符合标准规定中“连续”要求的必须遵守此模式的原料保持时间和保持温度的要求。

当工艺过程被定义为“连续”时, 一旦操作出现中断, 那么需要执行这种控制模式, 且要监控保持温度和时间并记录, 且验证其没有超过相应的控制限值。

如果系统每 24 小时被彻底清洁(例如: 使用强力或者是热水冲刷生产线和生产容器)以去除产品的集结, 那么在该生产阶段产品的堆积可以被忽略。如果保持温度和时间按照这个模式的相关要求进行控制, 每次的清洁间隔可选择更低频率的间隔, 此模式可以例外。

危害: 生物学的(金黄色葡萄球菌产生的肠毒素)



供应商和委托加工商 HACCP 手册

发布日期

2010 年 5 月 10 日

取代版本

2008 年 2 月 12 日

附件 E: 关键控制点范例和必要程序

第 70 页 共 98 页

关键限值:

储存温度	最长储存时间 (小时)
< 8 °C (< 45 °F)	仅从产品质量方面考虑
>8°C - 10°C (45 - 50 °F)	60
>10°C - 12°C (50 - 54 °F)	42
>12°C - 14°C (54 - 57 °F)	30
>14°C - 16°C (57 - 61 °F)	23
>16°C - 18°C (61 - 64 °F)	18
>18°C - 20°C (64 - 68 °F)	15
>20°C - 22°C (68 - 72 °F)	12
>22°C - 24°C (72 - 75 °F)	10
>24°C - 26°C (75 - 79 °F)	8
>26°C - 29°C (79 - 84 °F)	7
>29°C - 31°C (84 - 88 °F)	6
>31°C - 34°C (88 - 93 °F)	5
>34°C - 50°C (93 - 122 °F)	4
>50 °C (> 122 °F)	仅从产品质量方面考虑

物料储存在不同最长储存时间对应变化的储存温度可以通过以下计算对数表数据进行计算：
当 F 列的数值达到 10 时（相当于 10 倍增常数）被定义为关键控制点的限值。

A	B	C	D	E	F
工序过程	温度 (°C 或 °F)	储存时间 (小 时) *	倍增常数 (率/ 小时 (请见下表))	倍增常数 (C 列 XD 列)	累计倍增常数

*对于每一个单独的操作步骤应使用其最长的时间/最高的温度

例如:

A	B	C	D	E	F
工序过程	温度 (°C 或 °F) *	储存时间 (小时) *	倍增常数 (率/ 小时) 请见下表	倍增常数 (C 列 XD 列)	累计倍增常数
混合	30 °C	4	1.48	5.92	5.92
储存	25 °C	3.5	1.028	3.598	5.92+3.598=9.518



供应商和委托加工商 HACCP 手册

发布日期

2010 年 5 月 10 日

取代版本


2008 年 2 月 12 日

附件 E: 关键控制点范例和必要程序

第 71 页 共 98 页

不同温度条件下_倍增常数 (率/小时) (用以完成 D 列)

温度(F)	温度(°C)	倍增常数 (率/小时)
46	8	0.106
48	9	0.134
50	10	0.165
52	11	0.2
54	12	0.238
55	13	0.279
57	14	0.323
59	15	0.371
61	16	0.422
63	17	0.476
64	18	0.534
66	19	0.595
68	20	0.659
70	21	0.726
72	22	0.797
73	23	0.871
75	24	0.948
77	25	1.028
79	26	1.112
81	27	1.199
82	28	1.29
84	29	1.383
86	30	1.48
88	31	1.58
90	32	1.684
91	33	1.79
93	34	1.9
95	35	2.012
97	36	2.13
99	37	2.25
100	38	2.373
102	39	2.5

 供应商和委托加工商 HACCP 手册	发布日期	2010 年 5 月 10 日
	取代版本	2008 年 2 月 12 日
附件 E: 关键控制点范例和必要程序		第 72 页 共 98 页

高湿物料加热步骤前的储存时间/温度（续）

监控工作及其频率:

每一批物料的储存时间和储存温度都必须被监控并记录, 每一批物料储存温度监控和记录的频率应充分保证其过程处于可控状态。

如果监控基于最大可能性温度下的储存时间, 那么其温度不需要监控。

纠正措施工作:

如果超出储存时间/温度的关键限值, 那么该批产品必须被销毁, 并且在准备下一批生产前, 储存罐和设备管路必须被彻底清洁和消毒。确保罐内的产品, 在销毁前进行标识并置于一级扣留状态, 通知指定的负责人员。

如果在回顾记录时发现不符合要求的高湿物料被使用, 那么全部受影响的产品置于扣留状态且通知指定质量部门, 由质量部门给出处理意见。需要扣留与放行以及纠偏措施予以文件化。

责任: (监控及纠正措施) 经培训的指定人员。

记录/位置: 指明每个记录的所属位置

累加计算工作单 (如果需要)

温度记录

验证记录

储存时间记录

纠正措施记录


该工厂的挑战性研究的专题报告

最低 CCP 核实工作要求:

至少每天在全部的过程记录上由指定的负责人员 (通常为主管) 进行审阅并签字。

科学依据:

1. FDA 1993. Food Code Pub. No: PB94-113941AS, US Public Health Service, Springfield, Illinois.
2. Snyder, O.P. Use of time and temperature specifications for holding and storage of food in retail food operations; Dairy, Food and Environmental Sanitation vol. 16, No. 6 page 374-388.
3. ICMSF Chapter 17. Staphylococcus aureus in Microorganisms in Foods 5. Microbiological Specifications of Food Pathogens 1996 published by James and James.
4. Bergdoll, M.S. (1989). Staphylococcus aureus in Foodborne Bacterial Pathogens, edited by Michael Doyle. Published by Marcel Dekker, New York.
5. Ash, M. (1997). Staphylococcus aureus and Staphylococcal enterotoxins in Foodborne Microorganisms of Public Health Significance, 5th Ed. edited by Hocking, A.D.; Arnold, G.; Jenson, I.; Newton, K. and P. Sutherland. Published by Australian Institute of Food Science and Technology, Australia.
6. Tatini, S.R. (1973). Influence of food environments on growth of Staphylococcus aureus and production of various toxins. J. Milk Food Technology, 36:559-563.
7. Smith, J.L., Buchanan, R.L. and S.A. Palumbo (1983). Effect of food environment on staphylococcal enterotoxin synthesis: A review. J. Food Protection, 46:545-555.
8. Validation study performed by Kraft Microbiology laboratories in East Hanover, Glenview, and Munich referring to growth of Staphylococcus aureus in wafers, doughs, cheese blends, and dairy slurries. (On file with KNAC Microbiology, East Hanover and Glenview)

 供应商和委托加工商 HACCP 手册	发布日期	2010 年 5 月 10 日
	取代版本	2008 年 2 月 12 日
附件 E: 关键控制点范例和必要程序		第 73 页 共 98 页

产品焙烤

关键控制点: 加热步骤过程中, 产品的中心温度。

程序步骤: 产品焙烤(连续式或按批次操作) — 带有或不带有夹心以面粉为主要原料的产品(例如: 甜点面团、饼干面团、水果夹心、面包面团), 产品的最终水分活度 $A_w < 0.85$ (可产生金黄色葡萄球菌毒素)。对于其他浓稠的或非典型的填心和夹心(例如: 馅料为肉和奶油)或者面团的相对湿度 $RH < 65\%$ 的情况可要求进一步的对产品本身进行的特别验证研究以决定适当的过程参数。

危害: 生物学的(不能产生芽孢的致病菌)

关键限值:

按照对特定产品建立起来的产品工艺过程操作标准, 通过烘焙(烤炉区), 使产品的中心温度为 180°F (82.2°C), 可以实现不产生芽孢的致病菌的最少 4 个对数级(log)的数量减少(例如: 沙门氏菌)。下表给出一些已经被证实实在烘焙准备过程中对应相关面团 RH (相对湿度) 范围的微生物致死对数级:

产品	相对湿度	在 180°F (82.2°C) 下致死的对数级
XX 甜点	76.0	$> 4.0 \log_s$
XY 甜点	71.0	$> 4.0 \log_s$
ZY 蛋糕坯	65.2	$> 4.0 \log_s$

必要程序控制方案:

如果被验证用于达到成品(销售产品)质量参数中的工艺步骤中的温度/时间的设定已明显高于关键控制限值(例如威化和冰淇淋蛋卷坯), 那么烤炉烘焙工序可以按照必要程序进行管理。必须有科学数据用于支持该方案。

监控工作及其频率:


监控方案:

- 成品烘焙温度(按批操作)

使用经过校准的温度计(手动的或电子的)去测量在已确定最冷段烘焙产品的中心温度, 要求每批测量。在产品烘焙过程中应定期测量产品的温度以判断证明产品达到了 180°F (82.2°C) 的目标温度值。

- 烤炉的空气温度:

必须确定出烤炉空气温度或者工艺过程的设定温度和内部产品的温度的相互关联性, 必须按照已确定的频率监控确定的产品/过程的温度, 以确保最冷段产品的中心温度达到关键温度 180°F (82.2°C)。

 供应商和委托加工商 HACCP 手册	发布日期	2010 年 5 月 10 日
	取代版本	2008 年 2 月 12 日
附件 E: 关键控制点范例和必要程序		第 74 页 共 98 页

成品水分（水分失重）:

应建立产品水分失重和产品中心温度的内在联系，必须按照已确定的频率监控确定的产品/过程的水分，以确保最冷段产品的中心温度在某一特定时间内达到关键温度 180 °F (82.2°C)。

监控设备

所有监控关键控制点参数的仪器仪表应按照一定的频率进行校准，此频率足以保证其处于受控状态（最长每 6 月一次）。如果发现监控仪器不够精准，那么所有受影响的产品应置于一级扣留状态，等待由指定质量部门给出处理意见。

纠正措施工作:

按批操作: 对于没有达到工艺标准温度 180 °F(82.2°C)或相关要求的某批产品将会被认定为杀菌不充分，不能将其从烤炉中取出，要继续烘烤直至达到指定温度。

没有达到关键限值（相关的温度/时间）而被从烤炉中取出的产品必须被认定为产品杀菌不充分，该产品必须被销毁。

连续式烤炉: 杀菌不足的产品必须被销毁，在验证监控过程中，如果被验证的产品/过程的特定模式没有达到，确定杀菌不足；或者在烤炉出口（进入冷却区域前）产品的中心温度被发现低于 180°F(82.2°C)，产品必须被放置于一级扣留状态，并等待质量部门主管给出处理意见。如果产品由于最终水分活度 $A_w > 0.85$ （生成金黄色葡萄球菌肠毒素），经测量确定为产品杀菌不足，所有受影响的产品将必须处于一级扣留状态，并等待质量部门给出处理意见。相应的扣留/放行以及纠偏措施应予以文件化。

责任: (监控及纠正措施): 经培训的指定人员。

记录/位置: 指明每个记录的所属位置。

产品/过程特定要求记录

产品中心温度记录

扣留/放行记录

纠正措施记录

验证记录

最低 CCP 核实工作要求:

至少每天在全部的过程的记录上由指定的负责人员（通常为主管）审阅并签字。

科学依据:

Thermal Death Time Studies for Salmonella in cookie dough (CCP Chips Ahoy! Validation 10/15/1999; CCP Newton Filler Validation 6/15/2000; CCP Pecanz Validation 11/27/2001; Product Bake Position Paper 7/14/2004)

Reduced RH Dough Challenge Study 5/19/2006

Final results of these studies conducted by Microbiology/Food Safety are on file with Kraft Foods, Inc. Department of Microbiology and Food Safety (East Hanover).

 供应商和委托加工商 HACCP 手册	发布日期	2010 年 5 月 10 日
	取代版本	2008 年 2 月 12 日
附件 E: 关键控制点范例和必要程序		第 75 页 共 98 页

返工处理

关键控制点: 正确的隔离, 标识及使用含有过敏源的返工品

注释: 未包装或已包装产品产生的返工品, 由于设备停机, 配料有问题等从通常的生产过程中产生的返工品送回生产线。

程序步骤: 过敏源控制- 返工品处理

危害: 化学的 (食品过敏源) - 参见附件C。使用了没有控制的返工品造成未声明的过敏源的不当引入。

关键限制: 不允许将含有过敏源原料的返工品加入到该产品中, 该产品标签所列成分不含有此过敏原材料。

监控/频率:

所有盛装返工品的容器都要有产品描述的标识(产品名称, 生产日期和其他相关信息)。每个返工品的容器的起源和成分都要记录在返工品日志中。含过敏源的返工品或延期产品只能再加入到相同的或适当标识的产品中, 并记录在生产记录单上。**或**含有某种食品过敏源原料的返工品或延期产品引用到产品成分标识中, 确定每次返工品加入到产品中该过敏源原料都可在标识上得到鉴定, 并记录在生产记录单上。

纠正措施:

如果返工品的起源和成分不能确定, 此返工品不得使用。

如果返工品含有食品过敏源原料, 而该原料没有列在已做产品的标签成分中, 此返工品不能使用。

如果含有过敏源的返工品加入到产品中, 而该产品的成分标识没有列出此过敏源原料。必须将受影响的产品处于一类扣留状态, 并通知指定的质量部门决定产品的处置。

扣留/放行和纠正措施应文件化

职责: (监控和纠正措施): 经培训的指定人员

 供应商和委托加工商 HACCP 手册	发布日期	2010 年 5 月 10 日
	取代版本	2008 年 2 月 12 日
附件 E: 关键控制点范例和必要程序		第 76 页 共 98 页

记录/位置:

返工品日志
加工记录
扣留放行记录
纠正措施记录
验证纪录

最低CCP核实活动:

指定的负责人员（通常是主管）至少每天检查并签署返工品日志记录和/或加工纪录。

科学依据:

Reference section 3.2.and APPENDIX C of this Guide.

 供应商和委托加工商 HACCP 手册	发布日期	2010 年 5 月 10 日
	取代版本	2008 年 2 月 12 日
附件 E: 关键控制点范例和必要程序		第 77 页 共 98 页

去除过敏原的设备清洁（产品转换）

关键控制点: 通过清洁和检查设备，从所有产品直接接触表面和产品暴露区域的相邻区清除含有过敏原的产品残留。

过程步骤: 过敏原控制-设备清洁（产品转换）

对加工/包装设备和产品暴露区域上方进行目视检查以确保从含有已知过敏原产品转换到不含该过敏原产品的换产清洁后无可见残留物产品。。

危害: 化学的(食品过敏原)- 参见HACCP标准手册3.2部分。设备的不当清洁导致过敏原的交叉接触。

关键限制:

在加工/包装设备表面和产品暴露区上方无可见产品残留

监控/频率:

每次过敏原转产后，开机前，要检查设备以确保在加工/包装设备表面和产品暴露区上方没有产品残留。此检查要文件化。

如果用CIP清洁或辅助清洁系统（ACS）来清洁设备，要回顾文件化的设备清洁程序，并记录完成情况。

注释：设备清洁程序的效果要文件化，并必须建立在专门的生产线/过程的实验运行上。

纠正措施:


如果在检查期间，发现了可视的含过敏原的产品残留或如果回顾显示不符合设备清洁方法，在生产非过敏原的产品（或含不同过敏原的产品）前重新清洁设备表面以除去残留。

如果记录回顾显示含有过敏原的可见产品残留没有除去或设备清洁没有完成就开始生产不含过敏原的产品或含不同过敏原的产品，将所有受影响的产品置于二类扣留，并通知指定的质量部门决定产品的处置。

扣留/放行应文件化

纠正措施应文件化

职责:（监控和纠正措施）: 经培训的指定人员

 供应商和委托加工商 HACCP 手册	发布日期	2010 年 5 月 10 日
	取代版本	2008 年 2 月 12 日
附件 E: 关键控制点范例和必要程序		第 78 页 共 98 页

记录/位置:

设备清洁程序/清洁记录

设备检查日志/清洁记录

扣留/放行记录

纠正措施记录

验证记录

最低CCP验证活动:

指定的负责人员（通常是主管）至少每天或当过敏原清洁发生时，回顾并签署过敏原清洁检查后的日志。

对于没有交叉接触标识的产品，如果使用了过敏原测试盒，则使用测试盒来验证清洁效果。（对于外加工商则按照卡夫清洁卫生协调员的指导进行）

对于CIP和ACS，按照自卫生协调员的指导，以合适的频率完成拆卸检查，已显示得到控制。

科学依据:

Appendix C of this Standard.

Park, Douglas L., 2005, Performance Test Method Multiple Laboratory Validation Study of ELISA-Based Assays for the Detection of Peanuts in Food, Journal of AOAC International, Vol. 88, No 1, pp. 156-160

Jackson, Lauren S., Cleaning and Other Control Strategies To Prevent Allergen Cross-Contact in Food-Processing Operations, Journal of Food Protection, Vol. 71, No. 2, pp. 445-458

For products that are not cross contact labeled, report validating the flushing method: on file at the plant.

 供应商和委托加工商 HACCP 手册	发布日期	2010年5月10日
	取代版本	2008年2月12日
附件 E: 关键控制点范例和必要程序		第 79 页 共 98 页

用产品冲洗实现过敏原清除（产品转换）

关键控制点:

通过用产品（不含过敏原）或者原料冲洗的方法清除设备表面含有过敏原产品的残留（例如：糖或水）。

过程步骤:

过敏原控制—产品冲洗—（产品转换）

在从含有某种已知过敏原的产品换产到不含那种过敏原的产品前的产品冲洗

危害:

化学的（食品过敏原）—参照附录C，设备的不当冲洗导致过敏原的交叉接触。

关键限值:

将设备冲洗过程的有效性作为关键限值，并且文件化。

用X磅/千克/加仑/升水经Y时间冲洗所有设备产品接触表面，以确保符合经验证过的文件化的设备冲洗程序；

或者

用X磅/千克/加仑/升某原料冲洗所有设备产品接触表面，以确保符合经验证过的文件化的设备冲洗程序

或者


用X磅/千克/加仑/升接下来生产的不含过敏原或与接下来生产产品含同种过敏原的产品冲洗所有设备产品接触表面，符合确认过的（validated）文件化的设备冲洗程序。

一些生产线可以将冲洗和清洁流程结合（例如烘焙生产线）。如果在冲洗前需要局部清洁或质量性清洁，是否符合确认过的文件化的清洁程序则成为这个CCP的一部分。

监控/频率:

在冲洗过程开始前称量，或者在冲洗结束时收集、称量和量化用于冲洗的原料（水、原料、后续产品等），并且记录每一次从含有某种已知过敏原的产品转换为不含改种过敏原产品。

当在产品冲洗之前需要对设备局部清洗，必须进行检查以确保在产品冲洗前确实进行了局部清洗。

 供应商和委托加工商 HACCP 手册	发布日期	2010 年 5 月 10 日
	取代版本	2008 年 2 月 12 日
附件 E: 关键控制点范例和必要程序		第 80 页 共 98 页

纠正措施:

如果没有按照指定的冲洗程序操作(或者如果记录显示没有按照程序操作),将所有受影响的产品置于二类扣留,并且通知指定的质量部门决定产品的处置。

如果用于冲洗的原料没有被适当的处理并被添加到了没有列明特定过敏原料的产品中,将所有受影响的产品置于一类扣留,并且通知指定的质量部门决定产品的处置。

扣留/放行应文件化

纠正措施必须文件化

职责(监控和纠正措施):

经培训的指定人员

记录/位置:

设备冲洗流程

设备冲洗日志

生产计划

产品批号表

冲洗原料使用报告(返工或重新标签)

扣留放行记录

纠正措施记录

验证记录

最低CCP验证活动:

指定的负责人员(通常是主管)在涉及过敏原的换产(包括冲洗)发生时回顾和签署产品冲洗文件。

对于未在标签上标注交叉接触信息的产品,如果使用了过敏原测试盒,则可以用测试盒验证冲洗的有效性。


科学依据:

Appendix C of this Standard.

Park, Douglas L., 2005, Performance Test Method Multiple Laboratory Validation Study of ELISA-Based Assays for the Detection of Peanuts in Food, Journal of AOAC International, Vol 88, No 1, p.p. 156 – 160

Jackson, Lauren S., Cleaning and Other Control Strategies To Prevent Allergen Cross-Contact in Food-Processing Operations, Journal of Food Protection, Vol. 71, No. 2, pp. 445-458

For product that are not cross contact labeled, report validating the flushing method on file at the plant.

 供应商和委托加工商 HACCP 手册	发布日期	2010年5月10日
	取代版本	2008年2月12日
附件 E: 关键控制点范例和必要程序		第 81 页 共 98 页

异物探测

关键控制点:

金属探测器或在线X光机

过程步骤:

异物探测

危害:

物理的（异物），例如：金属、玻璃、石头、骨头和木头

关键限值:

金属探测器或X光机工作时其参数应设置在针对产品生产运行所设计的探测范围。HACCP计划必须列明探测器探测的异物类型和尺寸（mm）。

并且

在Y小时内被剔除的已确认含异物的包数/件数/重量大于X（必须确定实际包数和时间长度。工厂可以用X不大于10和Y不大于2作为参考。）

备注:

- 关键限值X和Y的确定应该根据产品的历史数据而定。
- 备注：用一组标准化的术语来描述发现的物体。例如：金属屑、螺母、螺栓、玻璃碎片、石头等。
- 尖锐、坚硬的物质是有害异物。
- 建议使用照片表现可接受/不可接受异物种类和数量。

监控/频次:

连续的：所有包装/产品必须通过正在工作的异物探测装置。所有被拒收的包装/产品必须要经过评估已确认拒收的原因。必须每隔Y小时记录已确认的由于金属污染而被拒收的产品包数/件数/数量。

纠正措施:

如果探测器的运行偏离了其设计限值，则要停止生产线并且修理或更换设备。将自上次确认设备在其设计限值工作起所生产的产品置于二级扣留。重新将扣留的产品通过正常工作的设备。（如果探测器没有修好或被更换，则只要保证随后生产的产品被置于了二类扣留并且随后将其通过正常工作的探测器，或者使用HACCP计划中规定的备用方法对产品进行处理，则生产线可以继续运行。）

如果在某Y小时的运行时间内发现了多于X件的特定产品或该工序上生产的X包/件/重量以上的产品被剔除并确认含有金属，需要停止生产，将所有在Y小时内生产的产品（已包装、未包装、返工品或其他）置于二类扣留。并且通知指定的负责人决定产品的处置。

 供应商和委托加工商 HACCP 手册	发布日期	2010年5月10日
	取代版本	2008年2月12日
附件 E: 关键控制点范例和必要程序		第 82 页 共 98 页

经过调查后，已确认的受到污染的产品必须置于一类扣留。通知指定的质量部门。

扣留/放行应文件化
纠正措施必须文件化

职责（监控和纠正措施）：

经培训的指定人员

记录/位置 指明每份记录的存放地点：

异物探测器验证日志
扣留放行记录
纠正措施记录
验证记录

最低CCP验证活动：

必须按照以下频率（产品切换后开机前，生产中每4小时，如果下个班不生产则在当班生产结束时，维修之后，探测设备维护或者调试后）验证探测装置和剔除系统是否在其设计限值内工作。

用于评估探测器和剔除功能的测试片尺寸必须文件化。

金属探测器使用铁、非铁（黄铜）和不锈钢球形测试块。必须使探测片和产品能清晰地识别和区分。长度超过17.8cm的已包装产品必须使用首和尾结合的验证方式。

功能验证必须保证对每个样块各自通过2次后达到100%的探测和剔除率。如果探测块通过金属探测器开口的位置可控制，则应该将它们通过金属探测器开口的中央（即灵敏度最低处）。


每4个小时和生产结束时的验证推荐使用所有3种测试块，但是如果生产条件限制金属探测器测试，或者由于探测设备技术原因限制不能使用所有三种测试片，则可以接受只使用不锈钢和铁测试片进行检查。对于只能使用铁和不锈钢进行此类检查的限制原因必须文件化。

剔除系统必须能将产品从生产过程中直接100%自动剔除到指定的旨在防止拒收产品再次进入生产过程或产品的区域、箱子或者容器。

备注：

- 用于探测金属的X光机只被设定为用不锈钢测试片。
- 用X光机探测其他物质，例如玻璃的探测和剔除标准必须予以确定和文件化。这种情况下，必须定义出适当的测试片。

指定的负责人员（通常是主管）至少每天回顾并签署异物探测器记录。

 供应商和委托加工商 HACCP 手册	发布日期	2010 年 5 月 10 日
	取代版本	2008 年 2 月 12 日
附件 E: 关键控制点范例和必要程序		第 83 页 共 98 页

科学依据:

Moberg, L.J. 1992. Establishing critical limits for critical control points in HACCP Principle and Applications. Pierson, M.D., and Corlett, Jr. D.A., eds., Van Nostrand Reinhold, NY. p.p. 50-61.

Lewis, D.F. 1993. A tutorial and comprehensive bibliography on the identification of foreign bodies found in food. Food Structure, 12, p.p. 365-378.

Hyman, F.N., Klontz, K.C., and Tollefson, L. 1993. Food and Drug Administration surveillance of the role of foreign objects in foodborne injuries. Public Health Reports, 108 (1). p.p. 54-59.

Hyman, F.N., Klontz, K.C., and Tollefson, L. 1993 Eating as a hazard to health: preventing, treating dental injuries caused by foreign objects in food. JAM Dental Assoc, 124, p.p. 65-69.

Lehman, A.J. 1958. Quarterly report to the editor on topics of current interest: glass and metal fragments in foods and beverages. Assoc. Food Drug Off. Q Bull., 22 (1) p.p. 24-26.

 供应商和委托加工商 HACCP 手册	发布日期	2010 年 5 月 10 日
	取代版本	2008 年 2 月 12 日
附件 E: 关键控制点范例和必要程序		第 84 页 共 98 页

在线过滤

关键控制点:

在线过滤/过筛

过程步骤:

在线过滤

危害:

物理的-异物

关键限值:

所有产品流过完好的X大小目数Y型过滤器/筛网

并且

必须定义过滤器在z时间内或生产一定量的产品内（例如：操作时间、产品批数、产品重量）收集到的异常的或有危害的异物数量和尺寸。详细说明过滤器所捕捉到的任何物体的尺寸和形状。关键限值设定的原则应该基于健康风险、历史数据和可能性。

建议使用照片表现可接受/不可接受异物种类和数量。

备注：用一组标准化的术语来描述所捕捉到的物体。如金属屑、螺母、螺栓等。

监控/频次:

所有产品通过过滤器/筛网。每运行X小时记录一次发现到的异常异物的数量、尺寸和类型。

纠正措施:

如果在验证时发现过滤器/筛网有破损或缺失，将从上一次检查合格以来所生产的产品置于二类扣留，停止生产线并且更换过滤器/筛网。通知指定的质量部门决定产品的处置。

如果在产品中发现任何有危害的异物，则将扣留等级上升到一类扣留。通知指定的质量部门决定产品的处置。

扣留/放行应文件化

纠正措施应文件化

职责（监控和纠正措施）:

指定的经过培训的职员

记录/位置 指明每份记录的存放地点:

过滤/过筛日志

扣留放行记录

 供应商和委托加工商 HACCP 手册	发布日期	2010 年 5 月 10 日
	取代版本	2008 年 2 月 12 日
附件 E: 关键控制点范例和必要程序		第 85 页 共 98 页

纠正措施记录

验证记录

最低CCP验证活动:

指定的负责人员（通常是主管）每天回顾并签署记录。
 每天或者以能证明过程受控的适当的频次对过滤器/筛网完整性进行目视检查。
 安装新的过滤器/筛网前，要验证目数/库存编号是否正确。

科学依据:

Moberg, L.J. 1992. Establishing critical limits for critical control points in HACCP Principle and Applications. Pierson, M.D., and Corlett, Jr. D.A., eds., Van Nostrand Reinhold, NY. p.p. 50-61.
 Lewis, D.F. 1993. A tutorial and comprehensive bibliography on the identification of foreign bodies found in food. Food Structure, 12, p.p. 365-378.
 Hyman, F.N., Klontz, K.C., and Tollefson, L. 1993. Food and Drug Administration surveillance of the role of foreign objects in foodborne injuries. Public Health Reports, 108 (1). p.p. 54-59.
 Hyman, F.N., Klontz, K.C., and Tollefson, L. 1993. Eating as a hazard to health: preventing, treating dental injuries caused by foreign objects in food. J AM Dental Assoc, 124, p.p. 65-69.
 Lehman, A.J. 1958. Quarterly report to the editor on topics of current interest: glass and metal fragments in foods and beverages. Assoc. Food Drug Off. Q Bull., 22 (1) p.p. 24-26.

 供应商和委托加工商 HACCP 手册	发布日期	2010 年 5 月 10 日
	取代版本	2008 年 2 月 12 日
附件 E: 关键控制点范例和必要程序		第 86 页 共 98 页

磁铁

关键控制点:

在线磁铁

过程步骤:

在线磁铁

危害:

物理的-外来的铁质金属

关键限值:

所有产品必须穿过或经过由X块板或Y根棒组成的磁铁。

并且

磁铁在Z时间内或生产一定量的产品内（操作时间、产品批数、产品重量）收集到的外来铁类金属异常数量或类型。详细说明过滤器所吸附到的任何物体的尺寸和形状，关键限值设定的原则应该基于健康风险、历史数据和可能性。

建议使用照片表现可接受/不可接受异物种类和数量。不可接受的异物包括但不限于铁钉，螺丝，螺母，电线，

备注：用一组标准化的术语来描述所捕捉到的物体。如金属屑、螺母、螺栓等。

监控/频次:

所有产品必须穿过或经过磁棒。

生产每运行 Z小时或生产了一定的产品和生产停产后，清洁磁铁并记录在磁铁上发现异物的描述。推荐 Z值不要超过一个班次。


纠正措施:

如果在验证时发现过滤器/筛网有破损或缺失，将从上一次检查合格以来所生产的产品置于二类扣留。更换磁棒。通知指定的质量部门决定产品的处置。

如果超出了关键限值达到“反常”（数量、尺寸，或异物种类），则停止或者不启动生产线，并且将从上一次检查合格以来所生产的产品置于二类扣留。确认和纠正出现“反常”的原因。如果经过调查，已确认产品受到污染，则必须将其必须置于一类扣留。通知指定的质量部门决定产品的处置。

职责（监控和纠正措施）:

经过培训的指定人员

 供应商和委托加工商 HACCP 手册	发布日期	2010 年 5 月 10 日
	取代版本	2008 年 2 月 12 日
附件 E: 关键控制点范例和必要程序		第 87 页 共 98 页

记录/位置 指明每份记录的存放地点:


磁铁验证日志
 扣留放行记录
 纠正措施记录
 验证记录
 回顾记录
 维修记录

最低CCP验证活动:

指定的负责人员（通常是主管）至少每天回顾并签署磁棒日志。
 以能证明过程受控的合适的频次对过磁棒完整性进行目视检查。
 当安装新磁棒时，要验证设计是否正确和磁力强度。按照制定的频次进行磁力强度测试。

科学依据:

Moberg, L.J. 1992. Establishing critical limits for critical control points in HACCP Principle and Applications. Pierson, M.D., and Corlett, Jr. D.A., eds., Van Nostrand Reinhold, NY. p.p. 50-61.
 Lewis, D.F. 1993. A tutorial and comprehensive bibliography on the identification of foreign bodies found in food. Food Structure, 12, p.p. 365-378.
 Hyman, F.N., Klontz, K.C., and Tollefson, L. 1993. Food and Drug Administration surveillance of the role of foreign objects in foodborne injuries. Public Health Reports, 108 (1). p.p. 54-59.
 Hyman, F.N., Klontz, K.C., and Tollefson, L. 1993 Eating as a hazard to health: preventing, treating dental injuries caused by foreign objects in food. JAM Dental Assoc, 124, p.p. 65-69.
 Lehman, A.J. 1958. Quarterly report to the editor on topics of current interest: glass and metal fragments in foods and beverages. Assoc. Food Drug Off. Q Bull., 22 (1) p.p. 24-26.

 供应商和委托加工商 HACCP 手册	发布日期	2010 年 5 月 10 日
	取代版本	2008 年 2 月 12 日
附件 E: 关键控制点范例和必要程序		第 88 页 共 98 页

必要程序范例 敏感原料经灭菌加工后的添加

目标:

每批敏感原料在投入使用之前都应进行预检, 以保证不含可检出的目标致病菌。预检可以包括供应商以检验证明 (COA) 的形式提供的检测结果。

程序步骤:

敏感原料经灭菌加工后的添加, 或敏感原料加入到无灭菌加工步骤的过程中。

危害:

生物的 (不能产生孢子的致病菌)

监控:

每批敏感原料都应有供应商检测报告证明该批原料目标致病菌检测呈阴性或供应商目标致病菌的检测结果显示呈阴性, 此检测应按照预先规定的取样量进行检测。例如: 在 10×25 克的试样上沙门氏菌检测呈阴性。

纠正措施工作:

如果未接到某批原料的检验证明或检测结果, 则应对该批敏感原料实施二级扣留, 直至接到证明致病菌检测呈阴性的化验证明为止。扣留/放行必须文件化。

如果化验证明表明目标致病菌检测呈阳性, 则该批原料在接收时就应拒收。如果供应商检测结果表明目标致病菌呈阳性, 应对该批原料实施一级扣留, 并通知指定的质量部门。扣留/放行必须文件化。纠正措施必须文件化。

责任: (监控及纠正措施): 经培训的指定人员。

记录/位置 (指定每项记录位置)

化验证明记录或卡夫食品检测记录

扣留/放行记录

纠正措施记录

验证记录


最低 CCP 验证活动:

接收并验证阴性结果检验证明, 或每批接收的原料都应得到供应商/外承包商化验证明。

验证产品在得到检测结果前是否处在扣留状态。

科学依据:

ICMSF. 1986. Microorganisms in foods 2 sampling for microbiological analysis: Principles and specific applications. 2nd Edition. ISBN 0-8020-5693-8.

 供应商和委托加工商 HACCP 手册	发布日期	2010 年 5 月 10 日
	取代版本	2008 年 2 月 12 日
附件 E: 关键控制点范例和必要程序		第 89 页 共 98 页

PP (必要程序) 范例

玻璃破碎—包装

目标: 确保在产品/包装暴露敞开区没有破碎的包装, 在产品/包装暴露敞开区或包装传送带上没有可见的碎玻璃, 并且在 Y 包装充填时间 (分钟、小时) 内破损包装不得超过 X 件。如果使用玻璃包装, 以下的监控, 纠偏措施及文件化的要求一定要执行

监控:

- 开始生产前、每次发生玻璃破碎后由指定人员检查包装线
- 在填充设备上安装检验包装破损的电子传感器, 如不能实现, 则操作人员必须连续观察生产线玻璃破损情况。记录每次生产的中断情况和中断时间。

纠正措施:

- 如果在产品/包装暴露敞开区或包装传送带上发现碎玻璃, 则不能开始生产, 要进行彻底的重新清洁。
- 生产过程中如果在产品/包装暴露敞开区或包装传送带上发现碎玻璃, 则应停止生产, 进行彻底清洁。并通知相关负责人。
- 如果在给定的时间内破碎包装的数量超过了关键限值的规定, 则应立即停止生产, 调查生产线破碎过量的原因 (劣质的玻璃是普遍的原因, 锁合扭矩过大, 角度误差等)。采取纠正措施后, 再重新开始生产。
- 必须书面记录纠正措施。参考工厂玻璃破碎程序

记录/位置: 指定每项记录的位置

- 生产/充填机记录
- 纠正措施记录
- 扣留放行记录

作为记录审核程序的一部分, 必须审阅这些记录 (推荐至少每月一次)

 供应商和委托加工商 HACCP 手册	发布日期	2010 年 5 月 10 日
	取代版本	2008 年 2 月 12 日
附件 F: 包装材料范例: PCCP 和 PP		第 90 页 共 98 页

玻璃制品加工

异物或缺陷检查设备

关键控制点: 在线异物/缺陷检查设备 (基于光反射的设备)

加工过程: 检查玻璃包装材料

危害: 物理危害—异物

关键限值:

1. 产品生产运行所设计的检验设备探测范围
并且
2. 在 Y 运行时间内 (分钟、小时、重量) 检出的确认含有有害异物/缺陷的玻璃包装的数量小于 X
(如果 Y 时间内检出包装的数量超过 X, 则必须进行调查以确定被检出的原因)

注意:

- 用一系列标准术语描述发现的物体。如金属屑、螺帽、螺栓
- 尖锐、坚硬的物质为有害异物
- 建议用照片表现可接受/不可接受异物的数量和种类。

监控:

连续的: 所有包装通过运行的检验设备。

并且

如过程允许, 评估所有被检出的包装以确定被检出的原因。(使用指定评估程序)

记录由确认的异物或缺陷类型引发的包装被检出的数量。如果设备允许, 在检出数量异常时应自动发出警报。

纠正措施:

如果检查设备不能正常运行, 停止生产或使产品转向至收集台或转成碎玻璃 (返工) 直至设备能够正常运转。对上次检查设备验证运转正常之后生产的所有产品进行二级扣留。在重新投入正式生产前, 必须对设备进行维修。

 供应商和委托加工商 HACCP 手册	发布日期	2010 年 5 月 10 日
	取代版本	2008 年 2 月 12 日
附件 F：包装材料范例：PCCP 和 PP		第 91 页 共 98 页

重新运行扣留的产品通过运转正常检查设备。可以将顺利通过检查设备的重新运行的产品作为正常产品放行。

对于连续生产不能重新通过检查设备的玻璃制品，必须对上次检查设备验证运转正常之后生产的所有玻璃制品进行二类扣留。从发现设备故障开始，之前的 X 拍玻璃产品（X=不小于 4 拍的 Y 数量的容器）必须被 100%检查（典型的方法为用灯箱进行人工检查）。如果在 X 拍产品（总容器数量为 Y）中未发现缺陷，则可放行剩余的扣留产品。如发现任何确认的缺陷，则必须继续进行检查直到检查完全部 X 拍的所有产品（总容器数量为 Y）且确认没有缺陷存在。经过重新挑选的玻璃制品可以作为正常产品放行。

如果被剔出产品中发现含有异物或缺陷的玻璃容器的数量超过了关键限值，确定缺陷模具的编号并且将模具编号报废设备设置成报废所有来自于该特定编号模具的产品。确定特定模具发生缺陷或产生异物的原因并且采取纠正措施以修复设备。如果特定的模具不能被修复，则必须报废（成为返工品碎玻璃）所有该模具生产的产品直到问题得到解决。

调查后，对所有确定被污染或有缺陷的产品进行一级扣留。通知指定的质量人员确定如何处置。

职责（监控和纠正措施）：经培训的指定员工

记录/位置：指定每项记录的位置

检查设备记录

扣留/放行记录

纠正措施记录

验证记录

评审记录

最低的 CCP 验证活动：

在开始生产时，由经培训的指定人员验证该检查设备是否在根据产品设计的限值上正常运转，使用含有异物或已知缺陷的产品测试包装通过检查设备 Z 次（Z=至少 3 次）。测试容器必须每次被检出。如果没有被检出则不能开始生产直到检查设备运转正常已得到证实。

用上述的相同方法对检查设备和剔除（转向）系统是否在设计限值范围内运行进行验证，核实的最低频率要求为：每 Y 小时运行时间以及结束时。

至少每天由指定人员（通常是主管）审阅和签署检查设备记录。

 供应商和委托加工商 HACCP 手册	发布日期	2010 年 5 月 10 日
	取代版本	2008 年 2 月 12 日
附件 F: 包装材料范例: PCCP 和 PP		第 92 页 共 98 页

自动标签验证—过敏原控制

关键控制点: 自动的标签UPC（通用产品代码）扫描和/或视觉检查标签的正确应用。

加工步骤: 过敏原控制—标签应用

当含有不同过敏原特性产品被安排在同一条生产线上生产，并且生产线上安装有自动检测系统时，在初级包装材料和/或纸箱上使用正确的标签须被作为一个食品过敏原的关键控制点。例如，如果含有不同过敏原的产品都使用普通包装，普通包装在生产线上通过贴粘性标签来区别，那么该标签必须连续地被监控来确保标签被正确使用。人工的目测审核标签的正确使用须作为一个必要程序。

危害: 化学性的（食品过敏原） - 参照附件C. 未标识的过敏原，错误标识的产品。

关键限值:

工作中扫描或视觉仪器须设置在其探测限值以确保生产有正确标签的产品。

并且

在Y时间内超过X个不可读/不正确UPC或标签（取决于生产线的速度及包装通过扫描或视觉仪器的方向）。例如，如果连续发现2个标签不可读或UPC有错误；或在1小时内发现5个不可读标签或UPC有错误。

备注：确定关键限值的X和Y的数值须基于扫描和/或视觉系统操作程序和生产线的历史数据。

监控/频率:

连续：所有带有标签的包装或纸箱通过工作中的扫描和/或视觉系统仪器。

所有被拒收的包装/产品和/或任何包装/产品导致生产线停机都需要评估以确定剔除的原因。

因贴错标签或没有标签造成的产品拒收或生产线停机而拒收的包装/纸箱的数量要每运行Z小时记录一次。

纠偏措施:

当扫描仪或视觉仪器发现一不可读/不正确的UPC或标签用到包装上时，必须要采取以下措施且保留记录。

- 根据系统的类型，工厂须确定一个须被重新检查的已经通过扫描仪的包装数量（例如：10个包装）以确保即使在仪器没有立即触发的情况下标签是正确的。
- X个包装（如10个包装）在扫描仪前须检查确保标签正确。也可以通过验证卷膜库存、标签或纸箱包装机内的纸箱来确定是否有其他的不正确/不可读UPC或标签进入生产线。
- 确定根本原因 — 员工过失，供应商过失或其他故障问题作为纠正措施予以记录。
- 如果扫描仪或视觉仪器不能正常工作，在仪器被发现无法使用后须立即进行频繁的标志检查。推荐人工检查频率应在加工新的卷膜之前，复合卷膜后或与采用标签的新包装后，运行中每隔30分钟（进行检查）。
- 在检测仪器不能正常工作期间，人工标志检查必须要记录。
- 如果不能确定什么时间检测仪器变得不能正常工作，必须通知质量经理（或被指派者）并且适当数量的产品须被扣留并置于二级扣留状态。必须制定并执行一个统计抽样计划去检查扣留产品标志使用的正确性。

 供应商和委托加工商 HACCP 手册	发布日期	2010年5月10日
	取代版本	2008年2月12日
附件 F: 包装材料范例: PCCP 和 PP		第 93 页 共 98 页

- g. 调查结束后, 有错误标签或缺失标签的产品须置于一级扣留状态。并通知指定的质量部门。
- h. 扣留/放行须文件化。
- i. 纠偏措施须文件化。

职责 (监控和纠偏措施): 经培训的指定生产或维修人员。

记录/位置: 指定每项记录的位置

标签检测记录

扣留/放行记录

纠偏措施记录

验证记录

最低CCP验证活动:

1. 每个班次生产之前和每次换产后, 扫描仪或视觉仪器要确认能够识别正确标签UPC或标签并且能够剔除错误的标签或让生产线停机。生产线运转过程中, 操作类型的对包装和/或纸箱标识的检查须被执行, 该执行须基于一个常规检查量。根据工厂扫描仪或视觉仪器操作程序, 标识的检查应被文件化。
2. 在每个生产结束或每个班次后, 不正确的UPC或资源号码应被扫描, 以确保扫描仪或视觉仪器能够发现不正确的标签。
3. 指定的责任人员 (通常是主管) 至少每天审核并在标签检测记录上签字。

 供应商和委托加工商 HACCP 手册	发布日期	2010 年 5 月 10 日
	取代版本	2008 年 2 月 12 日
附件 F: 包装材料范例: PCCP 和 PP		第 94 页 共 98 页

已印刷的包装材料和标签
转产/生产线清场程序

关键控制点:

包装设备和印刷好的包装材料（包括但不限于：切分和堆放的标签，撕下和粘贴的标签，纸箱，卷膜、硬质容器，盖子，金属箔泡罩，薄膜套筒）转产。

加工过程: 确定生产线中适当的步骤

危害: 转产时由于之前印刷的包装材料被遗留在设备中或在生产结束时将产品或原料遗留在成品箱或已完成的货拍内造成印刷包装材料的混杂（与卡夫物料代码包材的混淆）。（潜在的危害是随后将含有过敏原的食品放入没有标识含有过敏原的包装中）

关键限值: 应有严格的控制和生产线清场程序以防止不经意的标签混杂。在更换产品时，清除所有设备上的印刷好的包装材料并且将其移出相紧邻生产的区域。正确地储存和标记所有移出的材料。

监控/频率:

在更换产品/开始生产不同的卡夫物料代码产品时，操作工使用书面的检查表目视检查设备的所有部分和邻近区域以确保没有上次生产的印刷好的包装材料被遗留在设备中或邻近生产的区域。检查最先下线材料的卡夫物料代码是否正确并保留记录。

纠正措施: 如果生产已经开始且设备中以前生产遗留的印刷好的材料没有被清除，应通知主管，对受到影响的材料进行二级扣留并进行调查。如果确认卡夫物料代码已被混杂，则应对受影响的材料进行一级扣留。如果适用，也应包括扣留的返工和报废品。管理层和质量人员应确定相关材料的最终处理决定。这包括报废和销毁或通过挑选和重新标识来纠正错误。

职责（监控和纠正措施）: 经培训 *指定员工。*所有操作工均应接受过敏原培训并且知晓经误用的混杂标签或预先标识的包装材料可能带来的潜在食品安全性风险的严重性。

 供应商和委托加工商 HACCP 手册	发布日期	2010 年 5 月 10 日
	取代版本	2008 年 2 月 12 日
附件 F: 包装材料范例: PCCP 和 PP		第 95 页 共 98 页

记录/位置: (指定每项记录的位置)

更换产品和开始生产时的检查记录

员工培训记录

产品生产材料平衡记录

CCP 偏差时纠正措施记录

验证记录

最低的 CCP 验证活动:

每天由指定的人员 (通常是主管) 审阅、签署 (姓名、时间) 记录文件以确认执行正确的程序, 且记录必须正确完整。

 供应商和委托加工商 HACCP 手册	发布日期	2010 年 5 月 10 日
	取代版本	2008 年 2 月 12 日
附件 F: 包装材料范例: PCCP 和 PP		第 96 页 共 98 页

印刷样本验证

关键控制点: 验证由实际印版或印辊制作的印刷样本与客户提供的样稿的印刷样本是否一致。

危害: 危害是指食品制造商 (客户) 包装食品后出现在包装上的错误标识或未标识过敏原可能带来的危害。

关键限值: 采用实际印版和/或印辊印刷的样本必须与客户提供的样稿印刷样本完全一致。(对于已列出过敏原原料的包装膜的特定的危害是, 过敏原原料及其用字必须被正确地印刷)

监控行动:

在投入印刷机使用前, 对由制版者或装配技术员制造的每一个新印版或印辊生产的印刷样本的准确性进行验证。
(对于某些操作只能在第一个印刷样品从印刷机出来后才能进行验证)

纠正措施:

如果发现已经开始用于生产的印版有错误的过敏原信息, 则应停止印刷机运行, 所有产出的印刷错误的膜必须被隔离并且置于一级扣留。在采用新的经验证后确认正确的印版或印辊换掉错误的印版或印辊并且执行了正确的转产/生产线清场程序后方可恢复生产。

如果产出的印刷错误的膜含有多行印刷且其部分行的印刷是正确的, 则应根据适当的书面返工流程对膜进行返工。可以放行好的膜 (印刷正确的) 进行正常的分发。必须销毁所有过敏原印刷错误的材料。膜不可以重复利用, 除非得到卡夫食品公司书面的许可。

职责 (监控和纠正措施): 经培训的*指定员工。*所有操作工均应接受过敏原培训并且知晓经误用的混杂标签或预先标识的包装材料可能带来的潜在食品安全性风险的严重性。

记录/位置: 记录可能包括 (指定每项记录的位置):

印刷验证检查记录 (包括客户提供的已批准原稿副本)

员工培训记录

产品生产材料平衡记录

纠正措施记录

验证记录

最低的 CCP 验证活动: 在放行印版或印辊至印刷间前由指定的人员 (通常是主管) 审阅、签署 (姓名、时间) 记录文件以确认贯彻了正确的程序, 且记录必须正确完整。

 供应商和委托加工商 HACCP 手册	发布日期	2010 年 5 月 10 日
	取代版本	2008 年 2 月 12 日
附件 F: 包装材料范例: PCCP 和 PP		第 97 页 共 98 页

PP (必要程序) 范例

切分和堆放标签

目标:

确保带有不同卡夫物料代码的标签在堆放、装箱、码拍期间不混杂。正确地标识纸箱和货拍。如果印刷单页上包括超过一种的标签，在切分、分开堆放、捆扎、分类、装箱和码拍时，必须执行以下关于监控，纠正措施和文件的要求。

监控:

操作工至少每小时两次或以足够证明控制的频率目视检查每一过程包括：条切机、模切机、捆扎/收缩包装、装箱和码拍并记录以确保在堆、箱或拍子中没有标签被不经意的混杂。只有相同的标签才能同时在同一分切机上进行切分。装箱前操作工对每捆标签进行目视检查和手工分拣并且对外箱上附的标签是否与捆好的标签一致进行监控。如果标签上有校验标记，在将标签捆放入纸箱时检查校验标记以确保所有的校验标记一致并且对于生产的标签来说是正确的。操作工目视监控每箱产品是否放在了正确的拍子上以及箱子和拍子是否已正确的标识。在生产 and 每班开始时与标准参考标签比较并保留检查记录。

纠正措施:

一旦确定标签可能在堆、箱或拍子中混杂（如：由于人为错误、没有进行监控、探测/分拣装置故障或生产材料平衡记录不相符合），应立即通知主管，停止生产，对所有上次检查合格后生产的材料进行二级扣留。如果确认在堆、箱或拍子中出现混杂的卡夫物料代码，则应对可疑的材料进行一级扣留等待评估和/或分拣。管理层和质量人员应确定相关材料的最终处理决定。这包括报废和销毁或通过挑选和重新标识来纠正错误。

记录/位置:

监控记录

纠正措施记录

扣留放行记录

指定每一记录的存放地点

作为记录审核程序的一部分，必须审阅这些记录（推荐至少每月一次）

确认: 在引入任何新的/改进的过程或设备时，必须回顾相关标签扣留程序。

 供应商和委托加工商 HACCP 手册	发布日期	2010 年 5 月 10 日
	取代版本	2008 年 2 月 12 日
附件 F: 包装材料范例: PCCP 和 PP		第 98 页 共 98 页

PP (必要程序) 范例
食品罐头接缝的完整性

目标:

确保罐头密封良好以防止微生物进入。如果生产的罐头需要确保密封防止微生物进入,则必须执行以下关于监控,纠正措施和文件化的要求。

监控:

按照低酸食品罐头法规规定对罐头的接缝进行评估。在美国,罐头接缝必须符合 21 CFR Part 113 用密封的容器包装的热加工的低酸食品 (Thermally Processed Low - Acid Foods Packaged in Hermetically Sealed Containers) 9 CFR Part 318 - 美国农业部罐头制造法规 (USDA Canning Regulations)。每 30 分钟至少目视检查一个来自于每个封罐点的罐头并保留记录。每生产 4 小时至少对一个来自于每个封罐点的罐头进行破坏性评估并保留记录。至少每小时用真空计对冷却加工后的罐头的真空度进行一次检验。

纠正措施要求:

如果罐头接缝的指标超过了关键限值或发现接缝存在可见的缺陷,必须将从上次检查合格以后的所有产品实施一级扣留。

如果在制造面的一端或侧面发现接缝存在缺陷,对所有可能存在缺陷的产品批次实施一级扣留,等待调查和评估。

记录/位置:

保存以下文件记录并每天检查完成情况:

接缝破坏性检查记录

接缝目视检查记录

备注: 在美国,放行和发运产品前必须按照法规的要求审阅所有过程和设备记录。