

团 体 标 准

T/LFSA 003-2020

危害分析与关键控制点（HACCP）体系 调味面制品生产企业要求

Hazard analysis and critical control point (HACCP) system——

Requirement for seasoned flour products processing plant

2020-09-12 发布

2020-10-01 实施

漯河市食品安全协会 发布

目 次

前 言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 调味面制品生产企业 HACCP 体系	1
5 管理职责	1
5.1 总则	1
5.2 食品安全责任人	2
5.3 食品安全管理人员	2
5.4 监督管理的职责和义务	2
6 前提计划	2
6.1 总则	2
6.2 人力资源保障计划	2
6.2.1 总则	2
6.2.2 基本能力要求	2
6.2.3 食品安全培训要求	2
6.2.4 外部专家资源	3
6.3 良好生产规范 (GMP)	3
6.3.1 总则	3
6.3.2 前提方案要求	3
6.3.3 透明工厂/车间要求	3
6.4 卫生标准操作程序 (SSOP)	3
6.4.1 总则	3
6.4.2 包装容器	3
6.4.3 清洗消毒	3
6.4.4 清洁作业区流向	3
6.4.5 气体	3
6.4.6 异物控制	4
6.4.7 致敏原管理	4
6.4.8 转基因管理	4
6.4.9 返工产品	4
6.4.10 食品欺诈的预防	4
6.4.11 食品防护的预防	4
6.5 原辅料、包装材料安全卫生保障	5
6.5.1 总则	5
6.5.2 外部实验室的分析服务管理	5
6.6 维护保养计划	5
6.7 标识和追溯计划、调味面制品撤回/召回	5
6.7.1 总则	5
6.7.2 标签、产品信息和消费者意识	5
6.7.3 可追溯性系统	5

6.7.4 撤回/召回.....	6
6.8 应急预案	6
7 HACCP 计划的建立和实施.....	6
7.1 总则	6
7.2 预备步骤	6
7.2.1 总则.....	6
7.2.2 HACCP 小组的组成	6
7.2.3 产品描述.....	6
7.2.4 预期用途的确定.....	6
7.2.5 流程图的制定和确认.....	7
7.3 危害分析和制定控制措施.....	7
7.3.1 总则.....	7
7.3.2 调味面制品安全风险评价.....	7
7.3.3 危害分析.....	7
7.3.4 危害评估.....	7
7.3.5 控制措施的制定和分类.....	7
7.4 关键控制点 (CCP) 与关键限值 (CL) 的确定.....	8
7.4.1 总则	8
7.4.2 操作性前提方案 (OPRPs) 等同于关键控制点 (CCPs) 实施控制	8
7.4.3 关键控制点 (CCPs) 的关键限值与操作性前提方案 (OPRPs) 的行动准则的确定	8
7.4.4 确定操作性前提方案 (OPRPs) /关键控制点 (CCPs) 与行动准则/关键限值考虑的因素	8
7.5 关键控制点 (CCP) 和操作性前提方案 (OPRP) 的监控.....	9
7.6 纠偏措施	10
7.6.1 总则.....	10
7.6.2 纠正.....	10
7.6.3 纠正措施.....	10
7.6.4 潜在不安全产品的处置.....	11
7.7 HACCP 计划的确认和验证.....	11
7.7.1 总则.....	11
7.7.2 控制措施及其组合的确认.....	11
7.7.3 有关前提计划、操作性前提方案和 HACCP 计划的验证.....	11
7.7.4 其他确认和验证.....	12
7.8 文件和记录的保持.....	12

前 言

本标准按照 GB/T 1.1 《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的要求编写。

本标准由漯河市市场监督管理局提出。

本标准由漯河市食品安全协会归口。

本标准起草单位：漯河市食品安全协会、河南上善企业管理咨询有限公司、漯河市平平食品有限责任公司、漯河市食品研究院有限公司、漯河职业技术学院、漯河市食品检测中心、漯河卫到食品科技有限公司、漯河市消费者协会、漯河卫来食品科技有限公司、河南省食品工业科学研究所有限公司、郑州中检科测试技术有限公司、漯河市有鹿食品有限公司。

参与起草单位：漯河市欧阳柳南食品有限公司、成都市家能食品有限责任公司漯河分厂、漯河昱宇食品科技有限公司、驻马店卫来食品有限公司、河南鲲乐食品有限公司、河南龙小吡食品有限公司、漯河市利诚食品有限公司、漯河市美舒食品有限公司、漯河市响当当食品有限公司、河南尚注同食品有限公司。

本标准主要起草人：王文甫、逯伟防、米军锋、张东升、徐亚梅、谢俊超、刘忠思、余俊娟、查中生、王杰、王一涛。

本标准首次发布。

危害分析与关键控制点（HACCP）体系 调味面制品生产企业要求

1 范围

本标准规定了调味面制品生产企业危害分析与关键控制点（HACCP）体系、管理职责、前提计划、HACCP 计划的建立和实施等要求，使其有能力提供符合法律法规和顾客要求的安全调味面制品。

本标准适用于调味面制品生产企业 HACCP 体系的建立、实施和评价，包括原辅料和包装材料采购、加工、包装、贮存、运输等。

2 规范性引用文件

本标准中引用的文件对于本标准的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本标准。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本标准。

GB 14881 食品安全国家标准 食品生产企业通用卫生规范

GB/T 27341-2009 危害分析与关键控制点体系 食品生产企业通用要求

T/LFSA 001 调味面制品

T/LFSA 002-2020 调味面制品良好生产规范

ISO/TS 22002-1 食品安全的前提方案 第1部分 食品生产（Prerequisite programmes on food safety, Part 1:Food manufacturing）

国家认监委关于更新《危害分析与关键控制点（HACCP 体系）认证依据》的公告（2018 年第 17 号）

3 术语和定义

GB 27341-2009 中界定的术语和定义以及下列术语和定义适用于本标准。

3.1 操作性前提方案 operational prerequisite programme, OPRP

用于防止或将显著食品安全危害降低至可接受水平的控制措施或其组合，其通过行动准则和测量或观察能够有效控制过程和（或）产品。

3.2 行动准则 action criterion

用于监视操作性前提方案（OPRP）的可测量或可观察的准则。

注：建立的行动准则，用以确定操作性前提方案（OPRP）是否仍然处于控制状态，并区分是可接受（符合或达到准则要求，意味着 OPRP 按预期运行）和不可接受（不符合或未达到准则要求，意味着 OPRP 未按预期运行）。

3.3 终产品 end product

组织不再进一步加工或转化的产品。

注：需其他组织进一步加工或转化的产品，是该组织的终产品或下游组织的原料或辅料。

3.4 卫生标准操作程序 Sanitation Standard Operating Procedure, SSOP

食品企业为保障产品卫生质量，在食品加工过程中应遵守的操作程序。

注：SSOP 具体包括内容为 GB/T 27341-2009 中 6.4 要求。

4 调味面制品生产企业 HACCP 体系

企业应按照 GB/T 27341-2009 中 4.1、4.2 的要求，策划、建立 HACCP 体系，形成文件，加以实施、保持、更新和持续改进，并确保其有效性。

5 管理职责

5.1 总则

企业应满足 GB/T 27341-2009 中第 5 章的要求。

5.2 食品安全责任人

企业主要负责人是企业食品安全第一责任人，对本企业的食品安全工作全面负责，建立并落实本企业的食品安全责任制。食品生产企业主要负责人应为食品生产企业法定代表人、负责人。

食品安全责任人应通过以下活动，提供建立和实施 HACCP 体系所承诺的证据：

- a) 负责组织制定和落实食品安全方针、目标及支持目标实现的食品安全管理制度；
- b) 负责建立健全本企业食品安全责任制，将要求的各项食品安全责任落实到人；
- c) 负责设置食品安全管理部门和配备食品安全管理人员；
- d) 负责组织实施 HACCP 体系的管理评审、企业内部食品安全自查，定期对体系绩效及其有效性、食品安全状况进行检查评价；
- e) 负责组织开展食品安全知识培训；
- f) 负责组织制定并实施食品安全事故处置方案；
- g) 负责协调配合政府食品安全等主管部门的监管工作；
- h) 负责提供食品安全主体责任落实所需的资源和条件保障；
- i) 负责开展传达满足顾客和法律法规要求对食品安全的重要性，并落实食品安全法律、法规、规章和食品安全标准规定的其他责任。

5.3 食品安全管理人员

企业应在原料控制、生产关键环节控制、检验控制以及运输和交付控制等重要环节的关键岗位配备食品安全管理人员，数量配备要求为：

从业人员不足 100 人的，应配备专职或兼职食品安全管理人员 3-5 名；

从业人员 100 人以上的，应配备不低于 3% 的专职或兼职食品安全管理人员。

5.4 监督管理的职责和义务

企业应将食品生产许可证正本或副本以及明细、食品安全自查和整改情况，及监管部门出具的日常监督检查结果记录表等食品安全信息在企业醒目位置进行公示。

企业应参加县级及以上市场监督管理部门举行的食品安全风险评估信息和食品安全监督管理信息交流沟通活动。

企业应接受行业自律，推动行业诚信建设，宣传、普及食品安全知识。

企业应听取消费者对其产品的意见，接受消费者的监督，并安排专人记录和处置消费者投诉举报。

6 前提计划

6.1 总则

企业应按照 GB/T 27341-2009 中第 6.1 总则的要求，结合企业具体条件，建立与实施适宜的前提计划。

6.2 人力资源保障计划

6.2.1 总则

从事调味面制品生产、检验和管理的人员应符合 T/LFSA 002-2020 要求。

6.2.2 基本能力要求

企业主要负责人和管理人员应具备与调味面制品相关的法律法规知识。

配料、调味等关键工序应设立专（兼）职人员，具有相应的食品安全知识，且经企业食品安全负责人批准。

企业应配备适宜数量且不少于 2 名的检验人员，且其应当具备开展产品出厂检验项目、食品安全监控检验项目的的能力，并保留证据。

6.2.3 食品安全培训要求

企业每年应安排食品安全管理人员、主要从业人员进行不少于 40 小时的安全法律法规、食品安全知识、HACCP 体系知识和行业道德伦理等内容的集中培训并考核。

企业应对从业人员开展食品安全岗前培训，加强对原辅料查验、食品添加剂管理、卫生清洁、出厂检验等关键人员的培训。考核不合格不得上岗。

企业应建立年度培训计划和培训档案，评估培训效果，做好培训记录。培训记录至少保存 2 年。

6.2.4 外部专家资源

当需要外部专家帮助建立、实施、运行或评估 HACCP 体系的，则应在签订协议或合同中对外部专家的能力、职责和权限予以规定，并保留记录。

6.3 良好生产规范（GMP）

6.3.1 总则

企业应按照 GB 14881 等相关法律法规和 T/LFSA 002-2020 要求，建立、实施适合本企业的 GMP。

6.3.2 前提方案要求

企业宜考虑 ISO/TS 22002-1、适用的标准、操作规范和指南、客户商定的要求，选择和制定本企业的 GMP，并得到 HACCP 小组的批准。

6.3.3 透明工厂/车间要求

企业宜设立“透明工厂/车间”，扩展与对外沟通的渠道。具体形式可结合企业实际开展，可采用以下单一、组合或其他形式：

- a) 开设通透性参观走廊（如透明玻璃幕墙、玻璃窗）的方式；
- b) 在生产车间安装摄像设备，通过视频传输和终端显示屏显示车间的生产环境、生产过程；
- c) 设置专门的展示厅，综合展现企业的生产过程、产品品质和企业文化；
- d) 设立公众开放日（警示日），定期邀请人大代表、政协委员、消费者代表、媒体代表等社会公众参观互动。

6.4 卫生标准操作程序（SSOP）

6.4.1 总则

企业应建立并实施满足 GB/T 27341-2009 中 6.4 的要求且适合本企业的 SSOP。

6.4.2 包装容器

生产过程循环使用的原辅料包装物、周转容器，应制定与实施相应的卫生操作程序，明确监控要求，检验合格方可投入使用。一次性预包装食品容器禁止回收使用。

6.4.3 清洗消毒

生产线使用的工器具及设备设施（包括调味用油储存设备及管路）应制定清洗消毒方案，确保所有生产线、器具和设备按规定的频次清洗。方案应规定清洗对象（包括下水道等）、职责、清洗方法、专用清洗工具的使用、清除或拆卸要求和实施清洗效果的验证。

设备设施清洗、消毒时，应保证无清洗、消毒盲区或死角。设备设施清洗、消毒后，应有防护措施防止二次污染。

6.4.4 清洁作业区流向

调味面制品生产中，调味配料间、调味间、内包装间，及其相应的工器具清洗间等清洁作业区，应明确人流、物流、水流、气流的控制流向。

6.4.5 气体

应建立与食品接触的压缩空气、二氧化碳、氮气和其他气体系统的管理制度，防止污染，应规定过滤、湿度和微生物的要求。

用于直接或间接接触产品的气体（包括用于运输、风送或干燥原料、产品或设备）应经批准，需经

过滤、去除尘土、油和水分。

清洁作业区的空气应进行杀菌消毒或净化过滤。

如果空气压缩机用到油，应是食品级并能提供食品级证明；推荐使用无油空气压缩机。

可行时，应在靠近使用处进行空气过滤。

6.4.6 异物控制

6.4.6.1 金属控制

企业应制定金属控制的管理制度，以控制金属工具的使用和储藏，包括刀子、设备上的切割片、针或丝等锋利金属。应包括对破坏情况进行检查和对丢失物品进行调查的记录。

应对异物检测和清除设备的位置或影响设备灵敏度的因素进行确认和验证。

6.4.6.2 易碎品

企业应制定易碎品（包括玻璃制品/易碎的硬质塑料制品等）控制的管理制度，可通过肉眼检查易碎品，定期检查生产线是否有易碎品破损、适当调整加盖设备（非完全控制）或通过 X-射线设备或其他缺陷检测系统检查来予以控制。

6.4.7 致敏物质管理

企业应建立并实施针对所有食品加工过程及设施的致敏物质管理制度，以最大限度地减少或消除致敏物质交叉污染。

企业应对原辅料、半成品、成品、食品相关产品及任何新产品开发引入的新成分进行致敏物质评估，以确定致敏物质存在的可能性，并形成文件化信息。

企业应识别致敏物质的污染途径，并对整个加工流程可能的致敏物质污染进行风险评估，避免致敏物质交叉污染的发生。

企业应制定减少或消除致敏物质交叉污染的控制措施，并对控制措施进行确认和验证。

对于产品设计所包含的致敏物质成分，或在生产中由于交叉接触所引入产品的致敏物质成分，应按照企业所在国或目的国的法律法规要求进行标识。

6.4.8 转基因管理

企业应建立转基因管理程序，使用具有转基因成分的原料应符合相关法律、法规的规定。

6.4.9 返工产品

企业应制定产品返工管理要求，对返工品的贮存、处置和使用实施管理，以保持产品安全、质量和可追溯性，并以符合法规的方式进行。

6.4.10 食品欺诈的预防

企业应建立食品欺诈脆弱性评估程序，包括：

- a) 识别潜在的脆弱环节；
- b) 制定预防食品欺诈的措施；
- c) 根据脆弱性，对预防措施的优先顺序进行排序。

企业应收集有关供应链食品欺诈的以往和现行威胁信息，对食品链所有的原辅料进行脆弱性评估，以评估食品欺诈的潜在风险。

企业应依据适用的法律法规制定食品欺诈预防计划，针对识别的食品欺诈脆弱环节制定并实施具体的措施，以减少或消除识别的脆弱环节。

企业的食品欺诈预防计划应覆盖相关的食品类别，并被企业的食品安全管理体系支持。应对具体实施措施进行确认和验证，并持续地对食品欺诈预防计划进行评审，至少每年一次。

6.4.11 食品防护的预防

针对人为破坏或蓄意污染等造成的显著危害，企业还应建立调味制品的防护计划作为控制措施。企业应对控制措施进行确认和验证，并持续地对食品防护计划进行评审，至少每年一次。

作为食品防护计划的一部分，企业应对工厂入口实施控制，应识别、图示工厂内潜在敏感区域，对进入权限进行控制。

注：可行时，进入权限应通过采用锁、门禁电子卡或其他替代系统等物理措施限制来实现。

6.5 原辅料、包装材料安全卫生保障

6.5.1 总则

企业应充分满足 GB/T 27341-2009 中 6.5 的要求。

6.5.2 外部实验室的分析服务管理

企业应确保在使用外部实验室的分析服务进行食品安全的验证和/或确认的情况之下，这些服务应由有能力的实验室进行。

6.6 维护保养计划

企业应制定并实施厂房、设备、设施等的维修保养计划，使之保持良好状态，并防止对产品污染。制定维护保养计划应包括，但不限于以下内容：

- a) 当紧急维修时防止对其他在产的生产线造成影响和污染的措施；
- b) 确保设备处于良好状态，包括杀菌、灭菌及监视设备，自动程序控制系统，配料、供水设施系统，蒸汽和压缩空气保障系统，空气净化系统等；
- c) 及时检查和维护生产设备设施，防止金属和其他异物混入调味面制品中；
- d) 拌料设备能完全倾倒、彻底清理，挤压熟制出口部件材质应防止异物产生，不会对产品造成食品安全危害；
- e) 对设备设施、管道进行标识。

企业应按照维修保养计划进行实施并保留相关记录。

6.7 标识和追溯计划、撤回/召回

6.7.1 总则

企业应满足 GB/T 27341-2009 中 6.7 的要求，实施调味面制品的标识和追溯计划、撤回/召回管理。

6.7.2 标签、产品信息和消费者意识

企业应建立食品标签标识审查制度，确保符合 GB 7718 和 GB 28050 等要求，不得有标识不符、虚假宣传、误导消费者以及存在仿冒侵权的行为。

应以消费者能够了解其重要性并做出明智选择的方式提供产品信息。

产品出口时，企业还应确保根据目标销售国家所适用的食品安全（包括过敏原、辐照、转基因等）法规和监管要求对产品进行标识。

所有产品均应贴有满足目标销售国家法律要求的标签，应包括相关信息，以实现食品供应链内或由客户对产品进行安全搬运、陈列、贮存、制作和使用。

应建立相关的过程，以核实成分、过敏物质标签依照产品配方和成分规格正确无误。

应制定有效的过程，以确保每当以下各个方面有所变化时均对标签信息进行审查：

- a) 产品配方；
- b) 原材料；
- c) 原材料供应商；
- d) 原材料原产国；
- e) 立法。

注：产品信息可通过标签或其他方式提供，如公司网站和广告，信息可包括针对产品的储存、制备和服务指南。

6.7.3 可追溯性系统

企业应建立和实施食品安全的可追溯性系统，应考虑以下内容：

- a) 终产品有关的原辅料和中间产品的批次之间的关系；

- b) 原物料/半成品/成品的返工；
- c) 终产品的分销；
- d) 法律法规和客户的要求。

企业应对其原辅料购进、生产过程、产品检验和销售去向等如实记录，保证数据的真实、准确、完整和可追溯。

企业应至少每年一次验证和测试可追溯系统，确保从原料采购到成品、从成品到第一个外部销售客户的正向追踪，以及从市场成品接收者到原辅料供应商的逆向溯源。追溯系统测试应包括对选定批次的所接收产品的数量进行盘点。内部追溯测试达成应在 4 小时内，外部追溯测试达成应在 24 小时内。若测试失败，必须对可追溯系统进行改进，并进行重新追溯测试，以验证其有效性。

企业宜采用“互联网+”形式的信息化手段建立食品安全追溯体系，实现企业、监管部门、消费者信息合理对接。不具备信息化条件的，可采用纸质记录等实现可追溯。

6.7.4 撤回/召回

当企业发现已经放行的产品存在潜在食品安全影响时，可主动撤回。

企业应制定产品召回计划，确保受影响的放行产品得以全部召回。

撤回/召回的产品和仍在库存的终产品应在企业的控制下进行保护或封存，直至它们依据 7.6.4.3 不合格品进行管理。

撤回/召回的原因、范围和结果应作为文件化信息予以保留，并向最高管理者报告。

注：拟撤回的产品存在潜在食品安全影响，但最终不具备拟召回的产品特征；拟召回的产品一定具有实际的食品安全影响。召回有法律内涵，与产品和服务的责任有关。

6.8 应急预案

企业应满足 GB/T 27341-2009 中 6.8 的要求。并识别、确定潜在的食品安全事故或紧急情况和事件的预防性措施，制定食品安全事故处置应急预案，必要时做出响应，以减少可能产生的食品安全危害影响。应包括，但不限于以下方面：

- a) 突发公共卫生事件和其它事件如：突然的停电、停水、机械故障等基本服务中断；
- b) 环境事故、自然灾害、生产恐怖主义、工作场所事故。

应按照食品安全应急预案定期组织演练，定期检查本企业各项食品安全防范措施的落实情况，及时消除事故隐患。必要时，可邀请当地县级以上市场监督管理部门现场指导，完善处置方案。

7 HACCP 计划的建立和实施

7.1 总则

企业应按照 GB/T 27341-2009 中第 7 章的要求，结合本企业具体条件，建立与实施适宜的 HACCP 计划。

7.2 预备步骤

7.2.1 总则

企业应按照 GB/T 27341-2009 中 7.2 的要求，完成预备步骤。

7.2.2 HACCP 小组的组成

企业应满足 GB/T 27341-2009 中 7.2.1 的要求。

7.2.3 产品描述

企业应按照 GB/T 27341-2009 中 7.2.2 的要求进行产品描述。适当时，原辅料、与产品接触的材料特性中应包括对其来源（例如动物，矿物或蔬菜）的描述。

7.2.4 预期用途的确定

企业应按照 GB/T 27341-2009 中 7.2.3 的要求确定产品的预期用途，每种产品应确定消费者/用户群体。

终产品的预期用途包括预期合理处理、非预期但可能出现的错误和使用。

7.2.5 流程图的制定和确认

应按照 GB/T 27341-2009 中 7.2.4 和 7.2.5 的要求制定并确认流程图。

流程图应作为危害分析时的基础，以评价可能产生、增加、减少或引入的食品安全危害。

流程图应清晰、准确和足够详尽，其详略程度应足以实施危害分析。适当时，流程图还应包括加工助剂、包装材料、公用设施的投入点，终产品、中间产品和副产品放行点、返工点及废弃物的排放点。

HACCP 小组应进行每个加工步骤的流程和过程环境的描述，其详略程度足以实施危害分析：

- a) 建筑物的布局，包括食品和非食品加工区域；
- b) 原辅料、包装材料、加工设备和接触材料，加工助剂和物流等；
- c) 现有的前提计划、过程参数、控制措施（如有）和/或其实施的严格程度，或影响食品安全的程序；
- d) 可能影响控制措施的选择及其严格程度的外部要求（例如来自政府监督执法部门或顾客）。适当时，应考虑由预期的季节变化或模式改变引起的变化。

7.3 危害分析和制定控制措施

7.3.1 总则

企业应按照 GB/T 27341-2009 中 7.3 的要求，进行危害分析和制定控制措施。

7.3.2 调味面制品安全风险评价

根据政府部门公布的调味面制品安全信息，企业应适时进行调味面制品安全风险评价。

7.3.3 危害分析

在实施危害分析时，还应考虑以下信息：

- a) 原辅料的掺杂掺假；
- b) 化学污染物（如重金属、硝酸盐及亚硝酸盐等）；
- c) 生物毒素（如脱氧雪腐镰刀菌烯醇（呕吐毒素）等）；
- d) 微生物繁殖适宜条件；
- e) 致敏物质；
- f) 异物，如金属异物、香辛料中引入的异物等。

企业应确定终产品中每一食品安全危害的可接受水平，可接受水平可作为危害识别与评估的依据之一。

在确定可接受的水平时，企业应：

- a) 确保适用的法律法规和顾客要求已经识别；
- b) 考虑终产品的预期用途；
- c) 考虑任何其他相关信息。

企业应保持有关可接受水平及其理由的文件化信息。

7.3.4 危害评估

企业应对每种已识别的食品安全危害进行危害评估，并确定是否必需采取措施，以预防食品安全危害或将其降低到可接受水平

企业应评估每种食品安全危害：

- a) 在采用控制措施之前，在终产品中发生的可能性；
- b) 与预期用途有关的不良健康影响的严重性。

企业应识别所有显著食品安全危害。

7.3.5 控制措施的制定和分类

7.3.5.1 基于危害评估，企业应选择适当的控制措施或其组合，使已识别的显著食品安全危害能够

得到预防或降低至规定的可接受水平。

7.3.5.2 企业应将选择确定的控制措施分类，通过操作性前提方案 OPRP(s)或关键控制点 CCP(s)实施管理。

应使用系统方法进行分类。对于选择的每项控制措施，应进行以下内容的评估：

- a) 其作用失效的可能性；
- b) 在其作用失效情况下后果的严重性；评估应包括：
 - 1) 已识别显著食品安全危害的影响；
 - 2) 与有关其他控制措施的位置；
 - 3) 它是否针对性地建立并用于降低危害到可接受的水平；
 - 4) 它是单独措施还是控制措施组合的一部分。

此外，对于每项控制措施，系统方法应包括对其可行性评估：

- a) 建立可测量的关键限值和/或可测量/观察的行动准则；
- b) 监视以发现任何关键限值和/或可测量/观察的行动准则的失效情况；
- c) 失效时及时纠正。

决策过程以及控制措施的选择和分类结果应作为文件化信息予以保持。

可能影响控制措施选择及其严格程度的外部要求（如法律法规和顾客要求）也应作为文件化信息予以保持。

7.4 关键控制点（CCP）与关键限值（CL）的确定

7.4.1 总则

企业应按照 GB/T 27341-2009 中 7.4、7.5 的要求，确定每种显著食品安全危害的针对性控制措施。

根据控制措施的失效可能性、失效下后果的严重性、实施纠正的及时性以及控制措施执行的可行性评估后，分类为操作性前提方案（OPRPs）或关键控制点（CCPs）实施管理（见 7.3.5）。

7.4.2 操作性前提方案（OPRPs）等同于关键控制点（CCPs）实施控制

经过危害分析确定通过操作性前提方案（OPRPs）进行控制的，等同于 CCPs 实施控制，保持 OPRPs 确定的依据、参数和文件信息。

7.4.3 关键控制点（CCPs）的关键限值与操作性前提方案（OPRPs）的行动准则的确定

应规定（CCPs）点的关键限值和（OPRPs）的行动准则。其确定的理由应作为文件化信息予以保持。

CCP 的关键限值应是可测量的，符合关键限值应确保不超过可接受的水平。

OPRP 的行动准则应是可测量的或可观察的，符合行动准则应有助于保证不超过可接受的水平。

7.4.4 确定操作性前提方案（OPRPs）/关键控制点（CCPs）与行动准则/关键限值考虑的因素

7.4.4.1 原辅料的接收与贮存宜考虑，但不限于以下重要生产控制过程和因素：

- a) 小麦粉应符合规定验收要求，避免有毒、有害物质的污染；
- b) 植物油应符合规定的验收要求，应与供方沟通并控制添加剂如特丁基对二苯酚（TBHQ）等的添加，符合 GB 2760 的要求；
- c) 香辛料应符合规定的验收要求，应与供方沟通是否受到辐照方式处理，并按规定要求实施管理；
- d) 企业检验部门未能涵盖的安全指标，如脱氧雪腐镰刀菌烯醇（呕吐毒素）、农药兽药残留、重金属等，企业应定期送检，由具有相关资质的机构出具检验报告（见 6.5.2）；
- e) 使用转基因原料生产的，宜实施控制，并不得隐瞒。

7.4.4.2 生产投料至成品各工序的物料转移宜考虑，但不限于以下重要生产过程和因素：

- a) 采取设置筛网、捕集器、磁铁、金属检查器等有效措施降低金属或其他异物的污染，制定并实施规定相应的控制要求，如筛网规格、电磁强度、检查清理频次等；
- b) 应确保对异物检测和/或清除设备的测试频率做出规定。

7.4.4.3 原料预处理（香辛料粉碎、辣椒炸制）宜考虑，但不限于以下重要生产过程和因素：

- a) 香辛料粉碎前应当进行挑拣筛选，去除异物。粉碎不同品种时应当清批；
- b) 辣椒炸制时宜进行温度、时间的控制，熟制后的调味油存贮周期应进行规定。

7.4.4.4 添加剂预混、调味配料宜考虑，但不限于以下重要生产过程和因素：

- a) 调味面制品中使用的食品添加剂品种和加入量应符合 GB 2760 和 GB 14880 规定，对于配方应当实施审查程序，宜考虑食品健康的要求，由 HACCP 小组或授权人员批准；
- b) 预混、配料应有复核程序，确保投料种类、顺序和数量正确；
- c) 使用计量器具应当进行校准或检定。

7.4.4.5 挤压熟制、冷却成型/整型、坯料杀菌宜考虑，但不限于以下重要生产过程和因素：

- a) 根据产品的品项及模具规格，通过调整挤压转速或进料、出料量的方式，控制熟制温度，达到产品的熟制效果。具体以产品的挤压熟制过程能力确认的温度测定值为准，确认的证据应当保留；
- b) 定期检查并清理挤压模具内残留的物理性异物，并根据其性质，对前序的物流异物管理实施改进；
- c) 冷却成型/整型过程产生的水汽抽出的排风系统，应当进行风量、风速或风压控制，保持车间及系统的相对干燥，实施适当的清洗、消毒，防止排风系统的发霉等造成的产品污染。应对排风系统进行微生物的周期监测；
- d) 如对于坯料采用紫外线杀菌工艺时，应当考虑紫外灯的使用寿命、强度、辐射距离、杀菌段的通过速度/时间等，确保杀菌效果，并对杀菌效果进行确认。

7.4.4.6 调粉、调味、拌料宜考虑，但不限于以下重要生产过程和因素：

- a) 企业应根据拟制产品的品相及搅拌形式，确定调味、拌料作业文件，规定搅拌转速、方式及搅拌时间等控制参数，确保调味过程的混合均匀度，并监控记录；
- b) 企业应对于调味、拌料工序的混合均匀度能力实施确认与再确认管理。当配方、原材料、设备、工艺等变更时，应及时进行再确认；
- c) 粉料、液体自动定量控制系统的软件应当在安装前及定期进行能力确认。用于流量、质（重）量、时间等参数的监测设备进行校准/检定。

7.4.4.7 包装宜考虑，但不限于以下重要生产过程和因素：

- a) 内包材料应当经过杀菌处理，并对杀菌效果进行验证；
- b) 自动计量包装机，应当考虑并实施设备计量的检定要求；
- c) 包装机的清洗、消毒应当按规定要求实施，并进行效果的验证；
- d) 产品包装应严密、无破损。对于充气产品，必要时，可进行试漏检测；
- e) 产品包装后，宜实施异物探测控制。

7.4.4.8 其他

企业还应结合自身工艺条件、产品特性、设备设施、人员等情况，考虑包含运输和交付在内的其他影响调味面制品安全的控制过程和因素。

7.5 关键控制点（CCP）和操作性前提方案（OPRP）的监控

企业应按照 GB/T 27341-2009 中 7.6 的要求，实施 CCP 监控。

在每项 CCP，应为每个控制措施及其组合建立监视系统，以发现关键限值的任何失效。该系统应包括所有针对关键限值的有计划的测量。

对于每项 OPRP，应为控制措施或控制措施的组合建立监视系统，以发现行动准则的失效。

每项 CCP 和每项 OPRP 的监视系统应由文件化信息构成，包括：

- a) 在适当的时间范围内提供结果的测量或观察；
- b) 所用的监视方法或装置；

- c) 适用的校准方法，或者对于 OPRP，用于证实测量或观察可靠的等效方法；
- d) 监视频次；
- e) 监视结果；
- f) 与监视有关的职责和权限；
- g) 与评价监视结果有关的职责和权限。

针对每项 CCP，监视的方法和频次应能够及时发现任何关键限值的失效，以便及时隔离和评估产品。对于每项 OPRP，监视方法和频次应与失效的可能性和后果的严重程度相适宜。

当监视 OPRP 是基于观察的主观数据（如视觉检验）时，该方法应有指导书或规范的支持。

7.6 纠偏措施

7.6.1 总则

企业应按照 GB/T 27341-2009 中 7.7 的要求，建立关键限值和行动准则偏离时的纠偏措施，并确保：

- a) 潜在不安全产品不会被放行；
- b) 查明不符合的原因；
- c) 使 CCP 或 OPRP 控制的参数恢复到关键限值或行动准则范围内；
- d) 防止再次发生。

企业应确保从监视（OPRPs）和（CCPs）获得的数据由指定的有能力和职责启动纠正和纠正措施的人员进行评价。

7.6.2 纠正

7.6.2.1 当 CCP 的关键限值和/或 OPRP 的行动准则不符合时，企业应确保根据产品的用途和放行要求，识别和控制受影响的产品。

企业应建立、保持和更新文件化信息，包括：

- a) 受影响产品进行识别、评价和纠正的方法，以确保它们进行适宜处理；
- b) 评审所实施纠正的安排。

7.6.2.2 当 CCP 的关键限值不符合时，受影响的产品应当识别并作为潜在不安全产品进行处置（见 7.6.4）。

7.6.2.3 当 OPRP 的行动准则不符合时，则应执行以下方面：

- a) 确定该失效对食品安全影响的后果；
- b) 确定失效的原因；
- c) 确定受影响的产品并根据潜在不安全产品处置。

企业应保留评价结果的文件化信息。

7.6.2.4 应保留描述产品和过程不符合及其纠正的文件化信息，包括：

- a) 不符合的性质；
- b) 失效的原因；
- c) 因不符合而产生的后果。

7.6.3 纠正措施

当发生 CCP 的关键限值和/或 OPRP 的行动准则不符合时，应评价纠正措施的必要性。

公司应建立并保持文件化信息，规定适宜的措施以识别和消除已发现的不符合的原因，防止其再次发生，并在不符合发生后，使过程恢复受控状态。

这些措施应包括：

- a) 评审识别自顾客和/或消费者抱怨和/或执法监查报告中的不符合；
- b) 评审监视结果可能向失控发展的趋势；

- c) 确定不符合的原因；
 - d) 确定并实施措施，以确保不符合不再发生；
 - e) 记录所采取纠正措施的结果；
 - f) 验证采取的纠正措施，以确保其有效。
- 企业应保留所有纠正措施的有关文件化信息。

7.6.4 潜在不安全产品的处置

7.6.4.1 总则

企业应采取防止潜在不安全产品进入食品链，除非能证实：

- a) 相关的食品安全危害降低到规定的可接受水平；
- b) 相关的食品安全危害在进入食品链前将降至确定的可接受水平；
- c) 尽管不符合，但产品仍能满足相关规定的食品安全危害的可接受水平。

企业应保留识别的潜在不安全产品在其控制下，直至产品经过评价并确定处置。

当产品在企业的控制之外，并继而确定为不安全时，企业应通知相关方，并启动撤回/召回。处理潜在不安全产品的控制要求、相关方响应和授权应形成文件化信息予以保留。

7.6.4.2 放行的评价

受到不符合影响的每批产品应进行评价。

超出 CCP 点关键限值的受影响产品不得放行，但应按照 7.6.4.3 进行处理。

因不符合 OPRP 行动准则而受影响的产品在符合下列任一条件时，才能作为安全产品放行：

- a) 除监视系统外的其他证据证实控制措施有效；
- b) 证据表明，针对特定产品的控制措施的组合作用达到预期效果（即确定的可接受水平）；
- c) 抽样、分析和/或其他验证活动的结果证实受影响的产品符合所确定的相关食品安全危害的可接受水平。

产品放行的评价结果应作为文件化信息予以保留。

7.6.4.3 不合格品的处理

不接受放行的产品应符合下列任一条件：

- a) 在企业内或企业外重新加工或进一步加工，以确保食品安全危害降至可接受的水平；
- b) 当食品链中的食品安全不受影响时，转作他用；
- c) 销毁和/或作为废物处置。

应保留关于不合格产品处置的文件化信息，包括具有批准权限人员的识别。

对于监督抽检不合格的，食品生产企业应立即采取措施控制食品安全风险，排查问题发生的原因并进行整改，及时向生产地主管监督管理部门报告相关处理情况。

7.7 HACCP 计划的确认和验证

7.7.1 总则

企业应按照 GB/T 27341-2009 中 7.8 的要求，进行 HACCP 计划的确认和验证。

确认和验证的对象包括 HACCP 体系相关的要求。

7.7.2 控制措施及其组合的确认

HACCP 小组应确认，所选择的控制措施或其组合能使其针对显著食品安全危害实现预期控制。该确认应在控制措施及其组合实施之前，及其任何变更之后进行。

当确认结果表明无法实现预期控制时，HACCP 小组应修改和重新评估控制措施和/或控制组合。

HACCP 小组应以文件化信息形式保持确认的方法和控制措施实现预期控制能力的证据。

注：修改可能包括控制措施（即过程参数，严格程度和/或其组合）的变更和/或原料生产技术、终产品特性，分销方式和终产品预期用途的变更。

7.7.3 有关前提计划、操作性前提方案和 HACCP 计划的验证

企业应建立、实施和保持验证活动。验证策划应规定验证活动的目的、方法、频次和职责。

验证活动应确定：

- a) 前提计划得以实施且有效；
- b) 操作性前提方案、HACCP 计划得以实施且有效；
- c) 危险水平在确定的可接受水平之内；
- d) 危害分析的输入已更新；
- e) 企业确定的其他措施得以实施且有效。

企业应确保验证活动不能由同一活动有监视职责的人员执行。

当验证结果不符合要求时，应当采取纠正措施并进行再验证。

7.7.4 其他确认和验证

其他措施的确认和验证应包括，但不限于以下方面：

- a) 调味面制品加工过程微生物监控；
- b) 原辅料的验收及定期验证；
- c) 调味面制品的包装效果；
- d) 添加剂和食品营养强化剂添加符合要求的检测证据；
- e) 企业应按照相关法规或标准的要求，对出厂的调味面制品进行自行检验或委托检验；
- f) 应当对于食品标签中的营养成分表进行验证；
- g) 依据企业食品安全主体责任落实情况，自查清单（表），按照管理人员日常检查、月度环节自查、季度企业排查、年终开展总结的准则要求，履行日常检查职责。自查发现的问题应主动整改，自查及整改过程等应记录建档，自查结果应在适当场所明示。

7.8 文件和记录的保持

企业应按照 GB/T 27341-2009 中 7.9 的要求，保留 HACCP 体系等相关记录。

记录和凭证保存期限不得少于产品保质期满后 6 个月；没有明确保质期的，保存期限不得少于 2 年。