

ICS 67.040
X 04



中华人民共和国国家标准

GB/T 27320—2010

食品防护计划及其应用指南 食品生产企业

Food defense plan and guidelines for its application—
Food processing establishments

2010-11-10 发布

2011-05-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

目 次

| | |
|-----------------------------------|----|
| 前言 | I |
| 1 范围 | 1 |
| 2 术语和定义 | 1 |
| 3 食品防护计划的原则 | 1 |
| 4 食品防护计划的策划 | 2 |
| 5 食品防护计划的制定 | 2 |
| 6 食品防护计划的实施 | 4 |
| 7 食品防护计划的验证和改进 | 4 |
| 附录 A (资料性附录) 食品防护评估指南示例 | 6 |
| 附录 B (资料性附录) 食品防护评估表示例 | 9 |
| 附录 C (资料性附录) 薄弱环节食品防护措施表示例 | 10 |
| 附录 D (资料性附录) 食品防护计划有效性确认表示例 | 11 |

前 言

本标准的附录 A、附录 B、附录 C、附录 D 均为资料性附录。

本标准由国家认证认可监督管理委员会提出。

本标准由全国认证认可标准化技术委员会(SAC/TC 261)归口。

本标准起草单位:国家认证认可监督管理委员会注册管理部、山东出入境检验检疫局、国家食品安全危害分析与关键控制点应用研究中心、北京中大华远认证中心、北京华都肉鸡公司。

本标准主要起草人:刘先德、秦红、吕青、黄斌、鲁超、庞平、孔繁明、李经津、胡军、余锋、王建德、叶志平、李和平、顾绍平。

食品防护计划及其应用指南

食品生产企业

1 范围

本标准规定了食品生产企业食品防护计划的建立、实施和改进的基本要求。

本标准适用于食品生产企业食品防护计划的建立、实施和改进。初级生产、储藏、运输、饲料生产等企业可参照执行。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

2.1

食品防护计划 food defense plan

为确保食品生产和供应过程的安全,通过进行食品防护评估、实施食品防护措施等,最大限度降低食品受到生物、化学、物理等因素故意污染或蓄意破坏风险的方法和程序。

2.2

故意污染 intentional contamination

为谋取不当利益,故意向原辅料或食品中添加非食用物质,故意超范围、超限量使用农兽药和食品(饲料)添加剂或采用其他不适合人类食用的方法生产加工食品等的行为。

2.3

蓄意破坏 deliberate tampering

为伤害他人或扰乱社会,通过生物、化学、物理等因素对食品和食品生产过程进行破坏的行为。

3 食品防护计划的原则

3.1 评估原则

通过对食品生产和供应各环节面临的威胁、存在的弱点、造成的影响,以及三者综合作用带来风险的可能性进行食品防护评估,找出薄弱环节,从而采取有效的预防性措施,以防止食品生产和供应过程受到故意污染或蓄意破坏。

3.2 预防性原则

通过对潜在的可能发生问题的环节进行调查分析,并针对环节制定措施防止其发生,形成预防性的食品防护计划,最大限度地降低食品受到故意污染或蓄意破坏的风险。

3.3 保密性原则

通过对企业外部(如:采购方等)和内部(如:不同生产管理部门等)人员允许接触食品防护计划的范围和内容做出规定并进行有效控制,保护食品防护计划的评估过程等核心内容不被泄漏,防止被有故意污染或蓄意破坏意图的人员利用。

3.4 整合性原则

通过整合企业现有的食品安全卫生管理体系,避免相互矛盾或重叠,使食品防护计划成为企业食品安全卫生管理体系的有效补充。已实施危害分析与关键控制点(HACCP)体系的食品生产企业进行危害分析时,可参考食品防护评估结果。

3.5 沟通原则

通过企业内部之间以及企业与外部公众或社会组织之间信息的发送、接受与反馈的交流,识别发生

故意污染或蓄意破坏食品安全事件的可能性,及时做出反应,改进食品防护计划的针对性,提高食品防护计划的有效性,预防重大食品安全事件的发生。

3.6 应急反应原则

针对故意污染、蓄意破坏等突发事件和威胁,协调、整合相关资源和能力,建立、制定、维持相关的应急预案并进行演练,以提高准备、抵御、应对、恢复和减损能力。在紧急情况发生时,根据应急预案采取行动,最大限度地降低食品安全事件造成的损失。

3.7 灵活性原则

通过分析自身情况,企业可制定独立的食品防护计划,也可以将食品防护计划与企业的食品安全卫生管理体系整合,或采取其他合理的方式,达到最大限度地降低食品受到故意污染或蓄意破坏风险的目的。

3.8 动态原则

通过对影响食品防护计划有效性的因素及其变化的信息进行确定、收集和分析,及时调整食品防护评估、食品防护措施和食品防护计划,实现动态更新和持续改进,确保食品防护计划的有效性。

4 食品防护计划的策划

企业根据实际情况和产品特点,宜按照但不限于以下方式对食品防护计划进行策划:

- a) 独立型:形成独立完整的食品防护计划;
- b) 整合型:食品防护计划与企业其他食品安全卫生管理体系整合,但应考虑必要的保密要求。

5 食品防护计划的制定

5.1 食品防护计划的内容

食品防护计划应包括但不限于以下内容:

- a) 食品防护评估;
- b) 食品防护措施;
- c) 检查程序;
- d) 纠正程序;
- e) 验证程序;
- f) 应急预案;
- g) 记录保持程序。

5.2 预备步骤

5.2.1 组成食品防护小组

食品防护小组的成员应诚信,具有责任心和必要的经验和知识。

食品防护小组的成员应包括熟悉食品原辅料采购、加工、卫生、保卫、现场管理、销售等方面的人员,必要时可获得外部专家的支持。

食品防护小组的成员按照各自的职责参加食品防护计划的制定、实施和验证等活动。

5.2.2 产品描述

应描述产品特性,包括名称、成分、物理和化学特性、工艺过程、包装、保质期、储藏条件、配送方法等内容。

5.2.3 识别预期用途

应描述最终用户和消费者对产品的使用期望。特定情况下,还应考虑易受伤害的消费群体特点。

5.2.4 法律法规标准等的识别

应收集和确定企业生产活动和产品需遵守和执行的相关法律、法规、食品安全标准和其他要求等。

5.2.5 新的食品原料、食品添加剂新品种、食品相关产品新品种的识别

应确定企业使用的食品原料、食品添加剂、食品相关产品是否属于需申请许可的新的食品原料、食品添加剂新品种和食品相关产品新品种。

5.2.6 绘制流程图

应绘制包括所有食品生产和供应步骤的流程图和路径图,包括储藏和运输环节的流程。

5.2.7 绘制布局图

应绘制包括所有食品生产和供应相关区域的布局图。该布局图应包括厂区周边环境和厂区各种出入口、厂区建筑物布局;厂房及内部设施的布局;空气、水、能源等基础条件供给设施的布局等。

5.2.8 现场确认流程图和布局图

应对所有的流程图和布局图进行现场确认。流程图和布局图与实际情况不符的,应进行修改。

5.3 食品防护评估

根据预备步骤提供的相关信息,对企业各个环节受到故意污染和蓄意破坏的可能性进行食品防护评估。食品防护评估内容应包括,但不限于以下方面:

- a) 外部:厂区外围、照明、人员和车辆进出控制、厂区各种出入口、生产场所的出入口、窗户和通风口等;
- b) 内部:生产场所的设计布局、内部设施(如:应急灯、视频监控系统、紧急预警系统等)、存放个人用品的区域等;
- c) 加工:原辅料的添加、混合加工区域、区域的标识、产品传送和传递的监控、产品的标识与包装、生产过程中发生的故意污染等;
- d) 储藏:储藏库的设计、人员进出、出入库控制和管理、有毒有害化合物的储藏等;
- e) 供应链:原辅料、包装材料等供应组织食品防护能力的评估;合格供应商评估;原辅料、包装材料生产和供应发生的故意污染;运输公司食品防护能力的评估;运输工具的管理、出入货物的完整性、文件、货物的装卸和核对、退运货物的防护等;
- f) 水/冰:水源地、中间储水设施、水处理设施、制冰、供水系统的保护和维修等;
- g) 人员:工作人员的背景调查、身份识别、培训、沟通等;
- h) 信息:食品防护计划信息控制、与相关方的联系方式、国内外食品安全动态信息、故意污染信息的采集和报告、计算机信息安全等;
- i) 实验室:实验室的布局、人员进入、试剂和药品的保管与使用、样品和活菌株的控制和管理等。

通过食品防护评估,确定企业的薄弱环节。

企业食品防护评估指南示例参见附录 A,食品防护评估表示例参见附录 B。

5.4 制定食品防护措施

通过食品防护评估,制定经济有效的食品防护措施。食品防护措施可以是企业新增加的控制措施,也可以是企业其他食品安全卫生管理体系中已有的控制措施。特别在确定企业的薄弱环节后,应制定针对性的食品防护措施进行重点防护。

薄弱环节食品防护措施表示例参见附录 C。

5.5 制定检查程序

应制定食品防护措施的检查程序,及时发现食品防护措施实施不当或失效的情况。

5.6 制定纠正程序

应制定食品防护措施的纠正程序,发现食品防护措施实施不当或失效时,评估事件的后果并采取相应措施,同时改进或重新制订食品防护措施。

5.7 制定验证程序

应制定食品防护计划的验证程序。验证包括确认、薄弱环节验证和全面验证。验证程序应包括验证的方法和频率。

5.8 制定应急预案

企业应识别可能发生的食品防护紧急事件并制定应急预案。应急预案包括但不限于以下方面：

- a) 应急预案执行者的职责和权限；
- b) 应急措施及疏散；
- c) 防止受污染或可能产生危害的产品进入销售环节；
- d) 对已进入销售环节的受污染或可能产生危害的产品实施召回；
- e) 受污染产品的安全处置；
- f) 在紧急事件发生时,允许授权人员进入企业的规定；
- g) 应建立应急联系清单,发生食品防护威胁或者产品受到污染时,应及时通知相关方。应急联系清单应包括相关政府机构、企业责任人、供应商、运输商、销售商等的联系方式。联系信息应定期验证并及时更新。

企业应定期演练和评估应急预案。特别是食品防护紧急事件发生后,应对应急预案的实施效果进行评估。必要时,对应急预案进行修订。

5.9 制定记录保持程序

食品防护计划的有关活动应有记录,制定并执行记录的标记、收集、编目、归档、存储、保管和处理等管理规定。所有记录应真实、准确、规范并具有可追溯性,保存期不少于2年。

6 食品防护计划的实施

6.1 批准

食品防护计划应得到企业最高管理者的批准。

6.2 职责和权限

最高管理者应确保落实食品防护小组成员的职责和权限,签订保密协议。

6.3 资源提供

为保证食品防护计划的实施,最高管理者和相关人员应确保提供必要的资源。

6.4 培训

应对全体员工进行食品防护计划知识的培训,培训应考虑相关职责和保密要求,并对培训的效果进行评估。应保持与培训有关的记录。

6.5 运行控制

食品防护计划的各项措施和程序应得到持续有效的实施,并保持相应的记录。

6.6 沟通

应建立、实施和保持有效的内部和外部沟通机制。

应保证企业内有关人员就食品防护计划的事项进行及时沟通。企业员工应有监督和汇报可疑情况的意识和责任。

应确保企业与食品链/销售链范围内的供方、消费者、政府机构以及其他产生影响的相关方进行及时必要的沟通。

7 食品防护计划的验证和改进

7.1 验证

7.1.1 确认

7.1.1.1 食品防护评估和食品防护措施的确

每年应至少对食品防护评估和食品防护措施进行1次确认,并保持记录。

产品或加工过程改变或其他影响食品防护评估的情况出现时,应重新进行食品防护评估的确认。必要时,根据确认的结果对食品防护评估进行修订。

食品防护评估发生变更或其他影响食品防护措施的情况出现时,应重新进行食品防护措施的确认。根据确认的结果对食品防护措施进行修订或保持食品防护措施不需要修订的依据。

7.1.1.2 食品防护计划有效性的确认

应对食品防护计划的有效性进行确认,并保持记录。

确认应在食品防护计划实施之前以及变更后进行。

当确认结果表明不能满足上述要求时,应对食品防护计划进行修改和重新确认。

食品防护计划有效性确认评估表示例参见附录 D。

7.1.2 薄弱环节验证

经食品防护评估确定的薄弱环节,采取食品防护措施后,应对食品防护措施的效果重新进行评估和验证。

7.1.3 全面验证

应定期对食品防护措施进行演练。演练可按照食品防护评估内容随机抽取某个环节进行,对非薄弱环节也应进行演练。

食品防护小组应定期对食品防护措施的实施情况进行全面验证,验证应进行策划并涵盖企业所有的区域和环节。对验证过程中发现的不符合项应及时采取纠正措施,必要时对食品防护计划进行修订,修订后应重新对食品防护措施实施情况进行验证。

7.1.4 企业应按验证程序对食品防护计划进行验证并保持记录。

7.2 改进

应动态更新和持续改进食品防护计划,确保食品防护计划的有效性。

附 录 A
(资料性附录)
食品防护评估指南示例

A.1 外部

A.1.1 厂区应采用围墙、围栏等必要设施限制未经许可人员进入。应对出入人员进行登记,对人员和车辆进行检查,对厂区外围和厂区内部进行定期巡视。

A.1.2 厂区外围、厂区内应具备监控设施或夜间照明措施,能够发现任何可疑的活动。

A.1.3 厂区外围除正常大门外的其他出入口应具备自动锁门或其他出入控制措施,以防止出入口的自由进出。

A.1.4 对进入企业的访问者应提前通知并进行身份识别,如带有照片的身份识别证、进厂证等,只允许访问者进入许可参观或工作的区域。

A.1.5 下列设施应采取安全防范措施以防止外来人员的进入:

- a) 正门和其他的门应采取严格程度不同的控制措施,对非经常出入门应采取更加严格的监控管理措施;
- b) 厂区或车间的窗户应只允许从内部开启。禁止开启的窗户应有标识,对非正常开启的窗户能在最短时间内识别并采取相应的措施;
- c) 对于屋顶开口处应采取合理有效的管理措施。对于供热、通风、空调等系统,仅允许许可的人员接触,对于进入屋顶的通道采取封闭管理措施;
- d) 通风口的设计应考虑防止人为破坏。通风口的位置应位于不易接近的区域。

A.1.6 对进入厂区的运输工具应有足够的措施予以监控,包括:

- a) 应对运输车辆进行备案,并定期检查,应有车辆操作人员的安排计划和管理措施;
- b) 对进出厂区的私人(职工、访问者)运输工具进行管理;
- c) 应对私人运输工具予以登记,必要时,还应检查携带物品;
- d) 应对商业运输工具进出工厂的路线、停放的规定和管理。

A.2 内部

A.2.1 车间的设计布局应按照敏感区域、重要程度的差异予以隔离。对于限制人员进入的区域应有警示性标识。

A.2.2 车间的每个区域,特别是敏感的区域如大规模混料区,应装有足够的停电应急灯。

A.2.3 对内部设施和加工过程进行监控。企业可通过视频系统进行监控,监控视频文件至少保存到产品的保质期。

A.2.4 车间应有门禁措施。车间应安装紧急预警系统,包括火警预警和发生其他紧急情况时的疏散系统,并定期进行检查或者进行演练,对员工疏散路线、疏散命令等有统一的要求。

A.2.5 访问者或其他非加工区域人员进入工作区域前应该经过身份的确认、资格的许可,由管理人员全程陪同,并保持相关记录。

A.2.6 车间内无有毒有害物质的藏匿场所。

A.2.7 车间内的消毒剂、清洁剂等应有专门的存放场所,应由专人管理。

A.2.8 对卫生间、个人储物柜及储藏区等容易存放私人物品的地方应定期进行检查。

A.2.9 工器具间应由专人负责,建立领用核销和使用管理制度。

A.2.10 排风系统应设计合理,有防止异物或不明气体进入的设施。

- A. 2. 11 下脚料处理区域不易造成废料、气流的回流,无人为的破坏。
- A. 2. 12 通风系统、空调系统、供水系统、供电系统、消毒设施和电脑系统等应有防止未经许可人员进入的措施,定期检查。
- A. 2. 13 设备维修应经相关人员批准,由许可人员维修,应保持维修记录。

A. 3 加工

- A. 3. 1 应按照加工工艺流程进行分区域管理,不同区域人员应通过易于识别的标识进行区分。不同加工区域应有标识。
- A. 3. 2 对于原辅料添加区、混合加工区等大规模的、多成分混合的区域应由专人管理,持续监控。
- A. 3. 3 对于消毒剂、清洁剂等的使用应由专人负责。
- A. 3. 4 产品传送和传递过程应进行监控。
- A. 3. 5 产品的标识与包装应处于受控状态以防止盗窃或误用。
- A. 3. 6 产品的包装和标识应具有破坏存迹(如:充氮、抽真空等形式)识别的特性。
- A. 3. 7 加工过程中应防止故意向食品中添加非食用物质,超范围、超限量使用食品添加剂以及采用其他不适合人类食用的方法生产加工食品等问题的发生。

A. 4 储藏

- A. 4. 1 储藏库的设计应能防止人为破坏。
- A. 4. 2 进入储藏区域的人员应经过许可。
- A. 4. 3 储藏区域应建立出入库登记管理制度。
- A. 4. 4 对储藏区域的卫生和货物存放应定期进行检查。
- A. 4. 5 杀虫剂等有毒有害化合物的储藏区域应远离加工区域,由经过培训的人员管理。应建立领用和核销记录。有毒有害化合物应标识清楚,在有效期内使用。

A. 5 供应链

- A. 5. 1 应对食品原辅料、包装材料等供应方进行食品防护能力的评估。
- A. 5. 2 应对原辅料的生产管理进行食品防护能力的评估。
- A. 5. 3 应对饲料的生产、动物的养殖、作物的种植进行食品防护能力的评估。
- A. 5. 4 食品原辅料、包装材料等供应方应建立产品追溯和召回程序。
- A. 5. 5 应考虑在原辅料生产和供应中故意向食品中添加非食用物质,超范围、超限量使用农兽药和食品(饲料)添加剂的情况。
- A. 5. 6 应建立合格供应商评估制度并考虑故意污染方面的评估结果,及时获得供应商提供的相关证明性文件。
- A. 5. 7 在制定原辅料、包装材料等的验收要求和实施验收时,应考虑故意污染方面的评估结果。
- A. 5. 8 应对运输公司进行食品防护能力的评估。
- A. 5. 9 货车、集装箱等运输工具在厂区内应进行封闭式管理,禁止未经许可的人接近。
- A. 5. 10 货车、集装箱等运输工具装卸货物时,应由经过培训的人员进行监控,并保持相关记录。应对集装箱外观、温度、冷藏设施进行检查,确保无可疑的损坏。
- A. 5. 11 收发货的品种、数量、质量、标识等与货物运输文件相一致。
- A. 5. 12 货物出入库时应检查包装有无故意污染或蓄意破坏的痕迹。
- A. 5. 13 产品运输货车、集装箱等运输工具应保证清洁无毒,避免产品间相互污染。适用时,运输过程中对活动物的饲料和饮用水进行必要的防护。
- A. 5. 14 应对退运产品进行验收和实施防护。

A.6 水和冰

- A.6.1 加工用水符合国家标准和相关贸易国家(地区)要求。
- A.6.2 水源地、中间储水设施、水处理设施应封闭,由专人管理。
- A.6.3 原辅料的种植/养殖或预加工基地的水源地保护。
- A.6.4 制冰设备应由专人管理,有防止无关人员进入或接近的措施。
- A.6.5 供水系统应定期检查。
- A.6.6 应确保在加工用水不符合要求时,能及时得到通知和纠正。

A.7 人员

- A.7.1 敏感区域如与原辅料、半成品及成品密切接触及容易发生大范围蓄意破坏的区域(如:混料区、包装的装填和封口等区域)的操作人员应进行身份背景等调查。
- A.7.2 按照工序、权限不同对员工采取不同的身份识别措施,如工作服颜色、上岗证等。
- A.7.3 对于轮岗人员或临时更换人员,例如请假人员的代替者或新进人员应有人员识别清单。
- A.7.4 车间不同安全级别区域有相应的限制进入的设施和管理措施。
- A.7.5 对员工和访问人员的进出携带物品有必要的检查措施。
- A.7.6 对员工及管理人员应进行有针对性的、分层次的食物防护计划知识的培训、考核。
- A.7.7 管理人员应与员工进行定期交流,听取意见和建议。
- A.7.8 应对受处罚、降职、辞退等的人员情况进行跟踪。
- A.7.9 应有发现、报告和控制情绪不稳定员工及对其进行心理疏导的规定和程序。

A.8 信息

- A.8.1 对企业外部(如:采购方等)和内部(如:不同生产管理部门等)人员允许接触食品防护计划的范围和内容做出规定并进行有效控制。食品防护计划制定的全过程和内容应有适当的保密规定并得到有效执行。
- A.8.2 加工工艺、配方等应有适当的保密规定并得到有效执行。
- A.8.3 应建立访客、客户、供应商联系档案,对参观内容、参观区域、对外公布信息进行评估。
- A.8.4 应建立紧急情况处理系统,建立相关政府机构的联系方式、电话和传真,并定期审核更新,定期验证联系方式有效性。
- A.8.5 应有专人负责收集国内外食品安全的动态等信息。
- A.8.6 应识别、收集故意污染信息(可来源于国内外食品安全动态、媒体报道、顾客反馈、行业内交流等),充分评估故意污染可能造成的危害,采取针对性的防护措施。应保持相关的记录以备政府主管部门检查。若发现故意污染具有行业普遍性,应及时向政府主管部门报告。
- A.8.7 应采取措​​施确保计算机信息的安全和网络的安全。

A.9 实验室

- A.9.1 应布局合理并与食品加工区域有效隔离。
- A.9.2 应仅允许许可人员进入。
- A.9.3 对各种试剂和药品特别是有毒有害药品应设立单独区域,由专人管理,建立核销台账,对过期药品的处理符合食品防护要求。
- A.9.4 应建立样品(包括阳性样品)处理程序。
- A.9.5 应制定活菌株储藏和处理的程序。

附 录 B
(资料性附录)
食品防护评估表示例

表 B.1 食品防护评估表

| 评估内容 | 是否是薄弱环节 |
|-------------------------------------|-----------------|
| 评估内容参考附录 A | 填写“是”或“否”或“不适用” |
| 注：本表仅提供了设计食品防护评估表的一种样式，企业可根据实际情况制定。 | |



附 录 C
(资料性附录)

薄弱环节食品防护措施表示例

表 C.1 薄弱环节食品防护措施表

| 薄弱环节 | 食品防护措施 |
|---------------|---------------|
| 附录表 B 确认的薄弱环节 | 针对薄弱环节采取的控制措施 |



附 录 D

(资料性附录)

食品防护计划有效性确认表示例

表 D.1 食品防护计划有效性确认表

| 确 认 内 容 | 确 认 结 果 |
|--|-----------|
| 1. 制定了食品防护计划,所有薄弱环节都制定了针对性的控制措施 | 填写“是”或“否” |
| 2. 明确了实施食品防护相关人员的职责 | 填写“是”或“否” |
| 3. 食品防护小组成员和其他企业员工进行了食品防护计划的培训 | 填写“是”或“否” |
| 4. 有定期食品防护措施演练的要求 | 填写“是”或“否” |
| 5. 有食品防护计划定期验证的要求 | 填写“是”或“否” |
| 6. 有适当的保密措施 | 填写“是”或“否” |
| 7. 有与当地公安和其他相关政府机构的应急联络信息,定期更新,并有可靠的联络手段 | 填写“是”或“否” |
| 8. 制定了应急预案并进行定期演练 | 填写“是”或“否” |
| 9. 建立了有效的内外部沟通机制 | 填写“是”或“否” |
| 10. 制定了召回计划并能保证召回产品得到了恰当处理 | 填写“是”或“否” |
| 11. 有故意污染信息一览表、评估结果和控制措施 | 填写“是”或“否” |
| 确认结论:_____ (填写“有效”或“需进一步修改”) | |