

良好操作规范（GMP）

培训内容: GMP 的概念、GMP 的重要意义、各国 GMP 的现状、GMP 的主要内容、公司《HACCP 手册》GMP 内容

培训要求和目的: 对 GMP 有比较全面的了解, 必须掌握 GMP 的定义、包含的七项基本内容、公司文件 GMP 的 11 个方面

1 概述

定义: 良好操作规范 (good manufacturing practice, GMP) 是指政府制定颁布的强制性食品生产、贮存等方面的卫生规范。

食品 GMP 解决食品生产中的主要问题:

质量问题和安全卫生问题

1.1 食品良好操作规范的历史和现状

食品 GMP 的概念借助于药品的良好操作规范。

食品法典委员会 (CAC) 的 GMP《食品卫生总则》是各国制定本国食品 GMP 法规的主要依据。

1.2 世界各国良好操作规范现状

1) 美国: FDA《现行良好操作规范》21FR part 110

2) 加拿大: 农业部《食品安全计划》

3) 欧盟: 欧盟理事会指令

4) 中国: 《食品企业通用卫生规范》《出口食品生产企业卫生要求》

1.3 GMP 的基本理论

GMP 的重点是制定操作规范和双重检验制度, 确保食品生产过程的安全性; 防止异物、有毒有害物质、微生物污染食品, 防止出现人为事故; 完善管理制度, 加强标签、生产记录、报告档案记录的管理。

GMP 中最关键最基本的内容卫生标准操作程序(SSOP)。

GMP 和 SSOP 为开展 HACCP 的基础。

1.4 推广和实施 GMP 的意义

GMP 能有效地提高食品行业的整体素质, 确保食品的卫生质量, 保障消费者的利益。

实施 GMP 能提高食品产品在全球贸易的竞争力。

实施 GMP 也有利于政府和行业对食品企业的监管, 强制性和指导性 GMP 中确定的操作规范和要求可作为评价、考核食品企业的科学标准

1.5 GMP 和 HACCP 的关系

GMP 和 HACCP 系统都是为保证食品安全和卫生而制定的一系列措施和规定。GMP 是适用于所有 相同类型产品的食品生产企业的原则，而 HACCP 则依据食品生产厂及其生产过程不同而不同。GMP 体现了食品企业卫生质量管理的普遍原则，而 HACCP 则是针对每一个企业生产过程的特殊原则。

GMP 的内容是全面的，它对食品生产过程中的各个环节各个方面都制定出具体的要求，是一个全面质量保证系统。HACCP 则突出对重点环节的控制，以点带面来保证整个食品加工过程中食品的安全。形象地说，GMP 如同一张预防各种食品危害发生的网，而 HACCP 则是其中的纲。

从 GMP 和 HACCP 各自特点来看，GMP 是对食品企业生产条件、生产工艺、生产行为和卫生管理提出的规范性要求，而 HACCP 则是动态的食品卫生管理方法；GMP 要求是硬性的、固定的，而 HACCP 是灵活的、可调的。

GMP 和 HACCP 在食品企业卫生管理中所起的作用是相辅相成的。通过 HACCP 系统，我们可以找出 GMP 要求中的关键项目，通过运行 HACCP 系统，可以控制这些关键项目达到标准要求。掌握 HACCP 的原理和方法还可以使监督人员、企业管理人员具备敏锐的判断力和危害评估能力，有助于 GMP 的制定和实施。GMP 是食品企业必须达到的生产条件和行为规范，企业只有在实施 GMP 规定的基础之上，才可使 HACCP 系统有效运行。控制 CCP 并不是孤立的，单抓这一点就万事大吉了。一个缺乏基本卫生和生产条件的企业是无法开展 HACCP 工作的，试想一个企业如果连完整的厂房、能正常运行的生产设备、合适的质量管理人员都没有，还有建立 HACCP 系统的必要和可能吗？所以说，GMP 和 HACCP 对一个想确保产品卫生质量的企业来讲是缺一不可的。

2 食品良好操作规范的主要内容

- 1) 原材料采购、运输的卫生要求
- 2) 工厂设计与设施的卫生要求
- 3) 工厂的卫生管理
- 4) 生产过程的卫生管理
- 5) 卫生和质量检验的管理
- 6) 成品贮存、运输的卫生要求
- 7) 个人卫生与健康的要求

2.1 原材料采购、运输和贮藏的卫生要求

2.1.1 采购

(1) 对采购人员的要求

应具有简易鉴别原材料质量、卫生的知识和技能。

(2) 采购原材料的要求

a. 原材料的采购应按该品种的卫生要求进行；有一定的新鲜度，不含有毒有害物，不受其污染；需要简易加工的，不得造成污染和潜在危害。

b. 原材料的包装物或容器应符合卫生要求（无毒材料制作，不受污染。重复使用的及时清洗消毒。）

2.1.2 运输

运输工具符合卫生要求（防雨、防尘、冷藏、保鲜等）

运输作业防止污染（轻拿轻放、不与有毒有害品同时装运）

2.1.3 贮存

(1) 贮存设施

设施面积应与生产能力相适应，根据不同要求按规定的温、湿度贮存，地面平整，易清洗、排水，便于通风换气，有防虫防鼠措施。

(2) 贮存作业

设专人管理，定期检查质量和卫生情况，按时清扫、消毒、通风换气；按品种分类、分批贮存，标识清楚，同一库内不得贮存相互影响风味的原材料；离地、离墙、离顶放置，垛与垛之间有适当间隔；本着先进先出的原则。

2.2 工厂设计和设施的卫生要求

2.2.1 设计应按各类食品厂的卫生规范的有关规定进行。

2.2.2 食品工厂厂址选择

2.2.3 食品工厂建筑设施

(1) 食品工厂建筑设施（与工艺流程衔接合理，建筑结构完善；满足工艺、质量卫生要求；原料与半成品和成品、生熟品应杜绝交叉污染）道路、绿化、给排水、污物、烟尘等的卫生要求。

(2) 食品加工设备、工具和管道（材质无毒、无味、抗腐蚀、不吸水、不变形；表面清洁、边角圆滑、便于清洗消毒；管道走向合理）

(3) 食品加工建筑物（厂房满足工艺、卫生要求；车间人均面积不少于 1.5 平方米，高度不低于 3 米；另外地面、屋顶、墙壁、门窗、通道、通风、照明、防鼠虫设施都要符合要求）

(4) 食品工厂卫生设施（洗手消毒、更衣室、淋浴室、厕所的卫生要求）

2.3 工厂的卫生管理

(1) 机构：建立卫生机构，专制或兼职卫生管理员。

(2) 职责：宣传、贯彻卫生法规，监督、检查执行情况

(3) 维修、保养工作：

建筑物及各种设施设备保证正常运行，洁净卫生，不污染食品。

(4) 清洗和消毒工作：制订清洗及消毒方法和制度，使用清洗剂和消毒剂时采取适当措施，防人身、食品受到污染。

(5) 虫害防治的管理：采取有效措施防治。

(6) 有毒有害物管理：专库、专人（经过培训）、专锁。

(7) 污水处理：污水排放符合国家标准；污物收集设施密闭或带盖，日产日清，防止有害动物滋生。

(8) 卫生设施管理：建立管理制度，责任到人，专人管理。

(9) 工作服管理：

工作服包括：工作衣、裤发帽、鞋靴、口罩、围裙、套袖等。

建立清洗保洁制度，定期更换，保持清洁。

(10) 健康管理：

每年至少进行一次体格检查，没有取得体检合格证者，不得从事食品生产工作。

凡患有病毒性肝炎；活动性肺结核；肠伤寒和肠伤寒带菌者；细菌性痢疾和痢疾带菌者；化脓性或渗出性、脱屑性皮肤病；疥疮等传染性创伤患者、手外伤者等，均不得从事食品生产工作。

(11) 饲养动物的管理

厂内出供实验动物和待加工禽畜外，不得饲养家禽、家畜。

加强对实验动物和待加工禽畜的管理，防止污染食品。

2.4 生产过程的卫生管理

(1) 建立管理制度

(2) 原材料的卫生要求

(3) 食品生产过程的卫生要求

2.5 卫生和质量检验的管理

2.5.1 设立食品检验机构，配备专业人员，具备所需仪器设备。

2.5.2 按国家规定的卫生标准和检验方法进行检验。

2.5.3 食品检验的内容和实施

2.5.4 仪器的检定检修

2.6 成品贮存、运输的卫生要求

2.6.1 检验合格包装的成品贮存于成品库，其容量应与生产能力相适应。按品种批次分类存放，不得贮存有毒有害物质或其他易腐、易燃品。摆放时，与地面、墙壁应有一定距离，留出通道。要有温度检测装置，定期检查和记录。

2.6.2 要有防鼠、防虫等设施，定期清扫、消毒，保持卫生。

2.6.3 运输工具应符合卫生要求，配备必要的防雨、防尘、冷藏等设施。运输作业防止污染，不得与有毒有害物质混装、混运。

2.7 个人卫生与健康要求

2.7.1 上岗时个人卫生要求

- (1) 进车间前，穿戴工作服，并把双手洗净。
- (2) 不得戴耳环、戒指、手镯、项链、手表，不得化妆、染指甲、喷洒香水进入车间。
- (3) 手接触脏物、进厕所、吸烟、用餐后，必须洗净双手。
- (4) 工作时不准吸烟、饮酒、吃食物及做其他有碍食品卫生的活动。
- (5) 不准穿工作服、鞋进厕所或离开加工场所。
- (6) 车间不准带入或存放个人物品。

2.7.2 食品生产人员的健康要求

应接受健康检查，取得体检合格证方可参加食品生产。

2.7.3 从业人员上岗前，要经过卫生培训教育。

4 良好操作规范

- 1 总则
- 2 内容范围和定义
- 3 工厂的设计和卫生
- 4 生产控制
- 5 工厂的养护与卫生
- 6 员工卫生控制
- 7 运输
- 8 培训
- 9 产品
- 10 检验的要求
- 11 保证卫生质量体系的有效运行

1 总则

1.1 安全卫生质量方针

1.2 安全卫生质量目标

1、总 则

本规范规定了浓缩果汁生产加工在水源、原料收购、生产加工包装、检验和储运等过程中，厂址选择、厂区环境、厂房的设计、设备设施、加工工艺及人员卫生与质量管理等必须遵循的良好操作条件，明确用于整个浓缩果汁(由苹果采购直至交付)的卫生要求，以确保浓缩果汁的安全卫生及品质达到保证浓缩果汁安全和适宜消费的目的。

1.1 安全卫生质量方针

以控制产品卫生质量指标为中心，按照 HACCP 体系、质量管理体系以及相关法律法规要求，规范操作、科学生产，确保食品安全。

1.2 安全卫生质量目标

- 1) 产品安全卫生质量指标达到进口国要求；
- 2) 产品的加工条件符合《出口食品企业卫生要求》；
- 3) 出厂产品投诉率低于 2%；两年后达到“零投诉”目标。

2 内容范围和定义

2.1 内容范围

2.2 定义

2、内容范围和定义

2.1 内容范围

本规范适用于公司所生产的浓缩果汁产品，规定了在收购、加工、包装、检验和运输过程中与之有关的机构、人员、建筑设施、设备布置、卫生、加工工艺、检验、产品卫生与质量控制等应遵循的操作规范和强制要求。

2.2 定义

- ◆ 良好生产操作规范（GMP）——系指食品加工厂在厂区环境、厂房设计、设备设施和人员方面应具备的条件，以及在加工生产食品时，从原料接收、加工制造、包装检验及运输过程中，采取的一系列有效措施，使生产加工全过程符合良好操作条件，以确保产品合格的一种安全、卫生质量保证体系。
- ◆ 原料——指用来能够生产加工浓缩果汁的苹果。
- ◆ 杂质——指苹果在生产加工过程除原料之外，混入或附着于原料、半成品、成品或包装材料上的物质及动植物的非成品物质，如草、蒂梗、枯叶等。
- ◆ 恶性杂质——指有碍食品卫生安全的杂质。如毛发、砂石、玻璃、铁屑、蚊蝇、昆虫等有害物质。
- ◆ 微生物：是指酵母菌、霉菌、细菌和病毒，包括（但不限于）对公众健康有影响的那些种类的微生物。“不良微生物”这个术语包括那些对公众健康有影响的微生物、会使食品分解的微生物、会使食品受到杂质污染的微生物、会使食品成为该条例所指的掺杂食品的微生物。
- ◆ 质量控制操作——是指一种有计划的系统的作业，采取一切必要的行动防止食品为该等比例意义上的掺杂食品。
- ◆ 食品接触面——指接触人类食品那些表面以及在正常加工过程中会将污水滴溅在食品上或与食品接触的表面上那些表面。“食品接触面”包括工器具及接触食品的设备表面。
- ◆ 饮用水——指经物理、化学等方法处理后适合于人类食用，食品生产加工用的安全卫生的自来水。
- ◆ 清洁（清洗）——指用加工用水除去尘土、污物、残渣或其它可能污染食品之不良物质的操作。
- ◆ CIP 清洗——指采用有效的清洗和消毒剂对所有接触果汁的设备、容器和管道进行清洁和消毒的操作。
- ◆ 消毒——

指用一种对食品接触面进行充分处理的方法,这种方法能有效地消灭危害公众健康的微生物细胞,并大量减少其它不良微生物的数量,但不影响食品品质和安全卫生的处理方法。

- ◆ 破碎榨汁——指采用机械方法将苹果中的汁液榨取的过程。
- ◆ 过滤——指采用筛网过滤的方法将压榨出的果汁中的沉淀物截除,以制取果汁的操作。
- ◆ 巴杀——指通过加热以达到杀灭苹果汁中的腐败微生物、致病菌和钝化苹果汁中酶的活性而不影响浓缩果汁品质和安全卫生的一种杀菌方式,杀菌条件为:温度 $\geq 71.1^{\circ}\text{C}$,时间 $\geq 6\text{s}$ 。
- ◆ 真空浓缩——指采用真空浓缩设备在负压条件下加热,降低苹果汁中游离水沸点温度,使果汁中的游离水迅速蒸发的一种操作方法,此法既可缩短浓缩时间,又能较好地保持苹果汁的品质。
- ◆ 冷却——指苹果汁经杀菌和浓缩后通过热交换器冷却至 30°C 以下的一种操作。
- ◆ 无菌灌装——指浓缩苹果汁经杀菌和冷却后在无菌条件下进行灌装的操作方法。
- ◆ 冷藏——指浓缩果汁在 $0\sim 5^{\circ}\text{C}$ 贮藏的方法。
- ◆ 冷冻——指浓缩果汁在低于 0°C 贮藏的方法。
- ◆ 批——指采用特定的文字、数字或者符号等表示浓缩果汁在某一特定时间、特定场所和产生特定数额的产品。
- ◆ 苹果清汁——指苹果汁经精滤去除苹果果肉、果皮、果胶、淀粉等获得富含糖类等营养成分的清亮透明液体。
- ◆ 浓缩果汁——指将清汁通过物理的方法去除果汁中的游离水后得到的可溶性固形物 $65\sim 72\text{Brix}$,酸度适宜,桔黄透明、风味纯正的一种液体。
- ◆ 管制作业区——指清洁作业区和准清洁作业区。
- ◆ 清洁作业区——指灌装间等清洁度要求最高的作业区域。
- ◆ 准清洁作业区——指果汁处理区等清洁度要求次于清洁作业的作业区域。
- ◆ 一般作业区——指原料收购场地、原料贮备场地、前处理间、冷藏库清洁度次于准清洁作业区的区域。
- ◆ 非果汁处理区——指办公室、更衣室、厕所等非直接处理果汁的作业区域。
- ◆ 害虫:指任何令人讨厌的动物或昆虫,包括,但不限于,鸟、啮齿动物、蝇和幼虫。
- ◆ 厂房:指用于人类食品的加工、包装、标识或存放,或与人类食品的加工、包装、标识或存放有关的建筑物或设施或其中的某些部分。
- ◆ 拣选:将受损果从未受损果中分离。
- ◆ 危害:如果不加以控制,将很可能引起疾病或伤害的生物性的、化学性的、物理性的因素。
- ◆ 控制:预防、消除或减少。
- ◆ 控制措施:任何将危害预防、消除或减少到可接受水平的行动或活动。

- ◆ 纠偏措施：当偏离发生时采取的程序。

关键控制点：是指在食品加工过程中的某个点、某个步骤或某个工序，在该处可实施控制措施，并且实施的控制对保证食品中确定的危害被控制在可接受的水平起到关键作用。

3 工厂的设计和卫生

3.1 选址

3.2 厂房和车间

3.3 设备

3.4 设施

3、工厂的设计和设施

目标：根据产品的生产性质及相关风险，使厂房、设备和设施位置的选择、设计和建筑达到以下要求：

- 使污染降到最低程度；
- 厂房、设备和设施的设计与布局方便维护、清洁和消毒，并使空气的污染降到最低程度；
- 表面及材料，尤其是与果汁接触的表面及材料是无毒、耐用，并且易于清洗和维护；
- 必要的环节，配有对温度和其他控制所需的设备和设施；
- 能有效地防治害虫的进入和藏匿。

3.1 选址

3.1.1 加工厂

工厂位于灵宝市阳平镇中小企业园区，占地 258 亩，厂区周围无粉尘、有害气体、放射性物质和其他扩散性污染源。工厂所处的位置便于工厂废水的排放和防止厂外污水和雨水流入厂区。工厂依据相关的法律法规并结合公司产品生产的工艺特点及场地条件等实际情况，本着既方便生产的顺利进行，又便于实施生产过程的卫生质量控制这一原则进行厂区的规划和布局，具体见《厂区平面布置图》。生产区域通过电子门禁系统对人员进行控制，防止未授权人员进入生产区域。生产区内的各管理区通过设立标示牌加以界定，以控制不同区域的人员和物品相互间的交叉流动。厂区的道路是全部用水泥铺制的硬质路面，路面平坦，无积水、无尘土飞扬。厂区内植树种草进行立体绿化。生产废料和垃圾放置的位置、厂区卫生间，远离加工区，并且处于加工区的下风向，生产废料和垃圾当日清理出厂。厂区的污水管道低于车间地面 50 厘米。厂区卫生间有严密的防蝇虫设施，内部用易清洗、消毒、耐腐蚀、不渗水的瓷砖建造，地面和墙裙铺设瓷砖，安装有冲水，洗手设施。加工车间与厂外公路保持 30 米以上的距离，并在中间通过种草，建墙等方式进行隔离。

3.1.2 设备

为了保证产品的卫生质量，降低或去除相关风险，公司的主要设备采用德国福乐伟、瑞士乌尼贝丁、意大利 FBR、德国 GEA 公司等著名的食品设备制造商的设备，中国北方安装公司安装，与果汁接触的表面采用不锈钢管道、罐，可以进行充分的维护和清洁，保证设备运转正常，达到预期性能，便于良好的卫生操作和卫生监测。

3.2 厂房和车间

3.2.1 设计和布局

- 厂房（包括办公室、生产车间、库房、化验室、更衣室、卫生间等）按加工产品工艺流程需要及卫生要求进行了合理布置，具体见《厂区平面布局图》。
- 使用性质不同的作业场所，按照不同清洁度要求予以区分并进行有效隔离，以防交叉污染。清洁区域划分见表 1。

表 1：工厂各作业区清洁度的区分

| 厂房设施 | 清洁度区分 | |
|-------------------------------|--------|-----------------------|
| 原料验收处理场地、果槽、前处理间 | 一般作业区 | 管 制 作 业 区 |
| 果汁处理区、浓缩区、批次罐区、冷藏罐区、空桶准备间、包装区 | 准清洁作业区 | |
| 灌装间 | 清洁作业区 | |
| 冷库、机修间、制冷间、化碱间、临时周转库 | 准清洁作业区 | |
| 更衣室、办公室、卫生间、辅料库 | 非食品处理区 | |

- 按工艺流程，从前到后，从西到东，布局合理、衔接紧凑。使产品加工从一般作业区、准清洁区向清洁区过渡，清洁区、准清洁区与一般作业区之间采取相应的隔离措施。在加工流程中无交叉和倒流。即：将原料果前处理间、果汁处理区域、空桶准备间、灌装区分别隔离，控制彼此间的人流和物流，避免可能产生的交叉污染。将空桶准备间、包装材料库紧靠灌装间布置；辅料库紧靠果汁处理区设置；成品桶装冷库紧靠灌装间布置等安排都最大限度保证了原、辅料、半成品、成品在输送过程中不受污染。

3.2.2 内部结构及装修

- 联合车间以采用钢结构为主。车间面积为 10200 平方米，生产车间内的加工人员的人均拥有面积（除设备外），不少于 1.5 平方米。
- 车间地面、墙面、顶面及门窗：车间地面平坦，无积水，车间的前处理和主车间地面用防滑、坚固、不渗水、易清洁、耐酸碱腐蚀的环氧树脂铺制。空桶间、上桶间、出桶间和 CIP 及化学品间的地面均采用花岗岩铺设；车间的墙壁上部用彩钢板制作，下部为面上贴有瓷砖的砖砌结构，这些材料均坚固、耐腐蚀、不渗水、易清洗消毒；车间的顶面（果汁处理区域）用防水树脂处理或彩钢板铺制，防霉、防水，便于清洁；车间顶面具有一定的坡度，防止屋顶上凝结的蒸气冷凝水掉入果汁中。车间门窗使用有机玻璃及塑钢材料修建，窗有纱窗，门口

装（最外边的门）有风幕机和灭蝇灯，以病虫害。窗台离地面 1.2 米，车间出口及与外界相连的排水、通风处装有防鼠、防蝇、防虫设施。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要
下载或阅读全文，请访问：

<https://d.book118.com/928130027057006123>