



FSPCA

FOOD SAFETY PREVENTIVE CONTROLS ALLIANCE

动物食品预防控制

第一版 1.1 – 2017



标准教材

主任讲师指导

FSPCA 动物食品预防性控制 培训课程

版本 1.1 – 2017

免责声明

食品安全预防控制联盟（FSPCA）提供的信息仅用于培训目的。FSPCA 不是您的律师，也不能为您提供法律建议。FSPCA 课程旨在作为一种培训工具，帮助企业遵守 FDA 食品安全现代化法案（FSMA）预防控制法规；但是，遵循此课程并不能确保符合法律或 FDA 的规定。有关遵守 FSMA 的建议，请咨询您的法律顾问。

FSPCA 提供的信息将适用于每个食品生产商。FSPCA 培训课程不可能解决所有情况。企业应根据其个体经营的性质，实施最能发挥安全食品作用的做法和计划。FSPCA 材料不会概述制定和实施食品安全计划的唯一方法。公司可以遵循任何满足 FSMA 相关法规和规定要求的方法。FSPCA 提供的信息不会对食品药品监督管理局或行业产生约束性义务。

FSPCA 不保证其课程中提供的任何信息的准确性，充分性，完整性或可用性，并且不对任何错误或遗漏或使用此类信息所造成的任何结果负责。FSPCA 不做任何明示或暗示的保证，包括但不限于任何适销性或适用于特定目的或用途的保证。在任何情况下，FSPCA 均不对与使用本培训课程相关的任何间接，特殊或衍生损害承担责任

开发者：



版本 1.1 包含对 FDA 发布的技术修订和更正的更新，以及版本 1 中发现的编辑更正。

编辑：FSPCA 动物食品分委员会

FSPCA 动物食品分委员会，动物食品编辑委员会，特别是动物食品编辑团队，自 2012 年成立以来，在制定食品安全预防控制联盟培训课程和支持文件方面贡献了大量时间和专业知识。工作中的附属机构正在进行中。

动物食品编辑委员会 动物食品编辑团队成员以*标示

David C. Ailor, National Oilseed Processors Association (NOPA), Executive Vice President, Regulatory Affairs, Washington, DC

Nick B. Charveron, Archer Daniels Midland Company (ADM), Divisional Quality Control Manager, Decatur, IL

Kelly Davis, Renewable Fuels Association (RFA), Director of Regulatory Affairs, Washington, DC

*Adam Fahrenholz, North Carolina State University (NCSU), Assistant Professor – Feed Milling, Raleigh, NC

*David Fairfield, Chairman, National Grain and Feed Association (NGFA), Senior Vice President of Feed Services, Washington, DC

Matt Frederking, Ralco Nutrition Inc., Vice President, Regulatory Affairs and Quality, Marshall, MN

Charles R. Hurburgh, Jr., Iowa State University (ISU), Food Science and Human Nutrition, Professor of Agricultural and Biosystems Engineering, Ames, IA

Billie Johnson, Simmons Pet Food, Inc., Director of Food Safety, Emporia, KS

*Cassandra Jones, Kansas State University (KSU), Department of Grain Science, Assistant Professor in Feed Technology, Manhattan, KS

Kim Koch, North Dakota State University (NDSU), Animal Science Department, Adjunct Professor and Feed Center Manager, Fargo, ND

*Sonya Lambkin, Project Manager, U.S. Food and Drug Administration (USFDA), Consumer Safety Officer, Rockville, MD

Tim Lyons, Association of American Feed Control Officials (AAFCO), Chair of Education and Training Committee, and Michigan Department of

Agriculture, Feed Safety Specialist, Lansing, MI

David Meeker, National Renderers Association, Inc. (NRA), Senior Vice President of Scientific Services, Alexandria, VA

*Dianne Milazzo, U.S. Food and Drug Administration (USFDA), Consumer Safety Officer, Richmond, VA

*Brandi Miller, Kansas State University (KSU), IGP Institute, Interim Associate Director, Manhattan, KS

*Jenny Murphy, U.S. Food and Drug Administration (USFDA), Consumer Safety Officer, Rockville, MD
Ansen Pond, Darling International, Inc., Product Safety Manager, Irving, TX

*Charles Stark, Kansas State University (KSU), Department of Grain Science, Associate Professor in Feed Technology, Manhattan, KS

*Patrick M. Tovey, Vice-Chairman, Pet Food Institute (PFI), Director, Technology and Regulatory Compliance, Washington, DC

*Henry Turlington, American Feed Industry Association (AFIA), Director of Quality and Manufacturing Regulatory Affairs, Arlington, VA

Amanda Yotty, Kent Nutrition Group Inc., Manager, Regulatory Affairs, Muscatine, IA

动物食品培训：危害分析和预防控制

食品安全预防控制联盟开发了本食品安全预防控制培训课程，本课程符合 FDA 当前的良好生产规范，危害分析和基于风险的动物食品预防控制条例。有关最新课程信息，请访问：<http://www.iit.edu/ifsh/alliance/> 该出版物由食品安全预防控制联盟（FSPCA）开发，得到美国食品和药物管理局向伊利诺伊理工学院食品安全和健康研究所的部分资助。

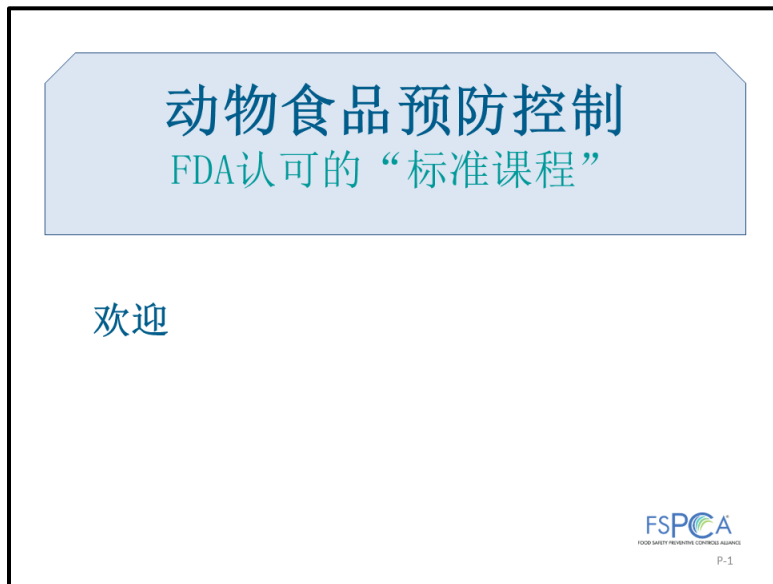
此处表达的观点不一定反映（以上）这些组织的观点。如有疑问，请邮件联系 fspca@iit.edu



表格目录

序言：课程介绍	P-1
序言：课程介绍	P-1
第一章：监管概述和条例介绍	1-1
第二章：现行良好生产规范	2-1
第三章：动物食品安全危害	3-1
第四章：食品安全计划概述	4-1
第五章：危害分析和预防性控制的确定	5-1
第六章：预防性控制所需的管理组件	6-1
第七章：过程预防控制	7-1
第八章：卫生预防控制	8-1
第九章：供应链应用控制	9-1
第十章：召回计划	10-1
附录 1：动物食品预防控制条例	A1-1
附录 2：缩写简称对应表	A2-1
附录 3：食品安全计划示例	A3-1

序言：课程简介



第一页

目前的良好生产规范，危害分析和基于风险的动物食品预防控制条例（以下称动物食品预防控制，或 PCAF 条例）可在联邦法规（CFR）标题 21 第 507 部分（21 CFR part 507）中找到。动物食品预防控制条例旨在确保在美国安全生产，加工，包装和保存动物食品。

披露声明

虽然我参加了FSPCA主任讲师培训:

- a) 主讲师未经FSPCA认证, 许可, 认可, 合格化, 注册, 制裁, 授权, 承认, 支持或批准;
- b) 也不能够为FSPCA代言, 或者代表FSPCA行使权力;
- c) FSPCA无法提供法律建议;
- d) FSPCA不保证所提供信息的准确性, 充分性, 完整性或可用性, 也不对任何错误或遗漏或因使用此类信息而获得的任何结果负责;
- e) 遵循FSPCA课程并不能确保符合FDA的规定或任何其他法律或法律要求;
- f) FSPCA不做任何明示或暗示的保证, 包括但不限于鉴于特殊目的的可买卖性或适应性



第二页

1. 主讲师未经 FSPCA 认证, 许可, 认可, 合格化, 注册, 制裁, 授权, 承认, 支持或批准;
2. 首席讲师不代表 FSPCA, 也不能够为 FSPCA 代言, 或者代表 FSPCA 行使权力;
3. FSPCA 无法提供法律建议;
4. FSPCA 不保证所提供信息的准确性, 充分性, 完整性或可用性, 也不对任何错误或遗漏或因使用此类信息而获得的任何结果负责;
5. 遵循 FSPCA 课程并不能确保符合 FDA 的规定或任何其他法律或法律要求;和
6. FSPCA 不做任何明示或暗示的保证, 包括但不限于鉴于特殊目的的可买卖性或适应性

食品安全预防控制联盟

- FSPCA动物食品预防控制课程是FDA认可的标准课程
- 成功完成本课程的培训是满足预防性控制合格人员（PCQI）要求的方法。



第三页

PCAF 法规要求某些活动必须由已成功完成基于风险的预防控制的开发和应用培训的合格人员完成，该人员至少接受过与 FDA 认可的标准化课程相当的培训，或者通过在开发和应用食品安全系统相关的工作经验而获得的同等资质。这个课程是 FDA 认可的标准化课程，由相关监管体系，学术机构和行业专业人士共同设计，作为食品安全预防控制联盟的一部分。接受本课程的培训是满足预防性控制合格人员（PCQI）要求的一种方法。

课程目标

通过成功完成本课程，您将：

- 满足动物食品预防控制条例规定的预防控制合格人员的培训要求
- 区分当前的良好生产规范（CGMPs），其他前提方案和预防性控制，并了解它们如何适应监管框架
- 了解危害分析过程以及有助于分析的可用资源
- 学习掌握制定食品安全计划所需的概念



第四页

该课程将帮助学员达到预防控制合格人员（PCQI）的培训要求。成功完成课程后，学员将能够区分当前的良好生产规范（CGMP），其他前提方案和预防性控制，并了解它们如何适应监管框架，以便充分控制危害。该课程还将帮助学员了解危害分析过程以及如何使用可用资源进行全面分析。该课程的最终目的是学习掌握制定食品安全计划所需的概念。

哪些内容不是本课程的目的?

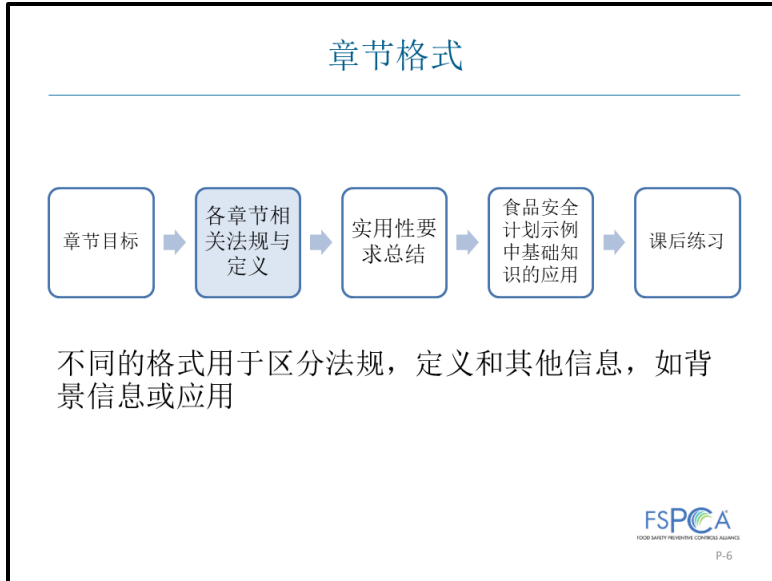
- 在本课程中，不会制定针对具体设施的完整食品安全计划。
- 注意力不应集中在如何通过检查。
 - 相反，重点应该放在学习实施动物食品安全计划的有关概念上，以促进该设施食品安全系统和以下部门或人员的沟通和交流
 - 原材料供应商
 - 购买产品的终端客户
 - 员工
 - 监管机构



第五页

尽管本课程将完成幻灯片 P-4 中展示的目标，同样重要的是学员需要知道哪些内容不是本课程的目的。本课程将只讲解如何制定和实施食品安全计划的概念，学员并不能在本课程中学习为自己的设施制定具体计划。制定食品安全计划的过程通常需要数天或数周，并且通常需要来自企业内部的许多人力投入。与此不同的是，本课程将讲解食品安全计划的要求，并通过不同的示例阐述这些要求的实际运用。

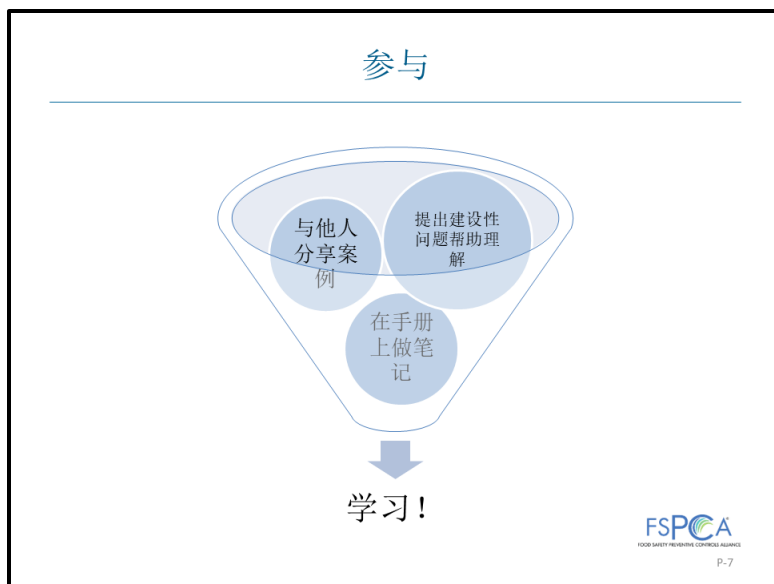
此外，本课程并非旨在讲解“如何通过 FSMA 检查”。学员应将该课程作为学习和实施动物食品预防控制规则（PCAF）概念的一种方式。满足规则中列出的要求对于确保合规性当然非常重要，除此之外，它也可以促进企业食品安全系统和其原料或原材料供应商之间的充分沟通，以及与购买或使用其动物食品的消费者的沟通，同时也加强负责安全生产，加工，包装和保存相应动物食品的新旧员工之间的沟通。



第六页

总体来说，本课程中涉及的每个章节大致可分为五个部分。除个别章节以外，大多数章节都可以分为以下五个部分：

1. 目标：为学员学习每个章节的主要概念指明了方向，并指明了需要熟记的内容。
2. 相关法规和定义：每章开头都提供了相关法规和定义的摘要。请注意，完整的法规作为附录 1 提供。此外，相关简称的注释见附录 2。熟悉与每章相关的条例语言和定义将有助于理解本章内容。每当在本培训中使用条例语言或条例中的定义时，幻灯片会用蓝色阴影框突出，字体为斜体。
3. 具有实用意义的法规要求总结：提供一些可用于合规要求的方法示例。值得注意的是，整个课程中提供的行业良好实践案例和本课程中提供的不同方法皆是可选的，并不一定代表政策或法规要求。
4. 基础知识的应用：通过两个食品安全计划的示例，以帮助学员理解相关概念。这些示例仅是基于虚构设施的示例，并不一定适用于其他设施。但是，它们旨在帮助学员理解课程中使用的概念。
5. 课后习题：这些练习旨在温习讲座中学到的概念，从而帮助学员理解如何应用这些概念。它们是一份单独的文件，可以分组或单独完成。



第七页

不同的人有不同的学习方式。虽然有些人可能能够通过阅读或听读动物食品预防控制规则来掌握所需的所有内容，但其他学员通过对话更容易理解细微差别和要求。这意味着学员的问题对于理解课程材料至关重要，应该随时鼓励他们提问。学员应该分享他们可能与其他人一起实施类似概念的例子，并充分利用这些练习。最后，学员们可以在手册中记笔记。学员在培训结束后可以将手册带回家，鼓励学员在手册边缘书写，标示重点，或者根据需要做笔记等，以帮助学员记住关键点。当学员回到他们的工作场所时，所有这些可能是帮助他们学习和应用食品安全计划的有效方法。

课程纲要

章节	题目
1	监管概述和条例介绍
2	现行良好生产规范
3	动物食品安全危害
4	食品安全计划概述
5	危害分析和预防性控制的确定
6	预防性控制所需的管理组件
7	过程控制
8	卫生控制
9	供应链应用控制
10	召回计划
附录 1	动物食品预防控制条例
附录 2	缩写简称对应表
附录 3	食品安全计划示例

第八页

第 1 章至第 10 章将作为本次培训的主要内容，并提供附录 1 至 3，供学员在本课程中参考相关详细信息。这些章节将涵盖成功编写和实施食品安全计划必须了解的所有必要信息板块。除了已经描述的附录之外，附录 3 还包含一个简略的动物食品安全计划示例，该示例会在整个培训过程中进行讨论。下一张幻灯片详细介绍了食品安全计划。但需要注意，这些都是简略计划，并不代表完整计划所需要的所有组件或长度。



第九页

如上所述，本课程包含两个不同食品安全计划的示例：1) 来自商业饲料厂，主要生产用于奶牛，肉牛，绵羊，猪，家禽和马类的动物饲料；2) 来自宠物饲料厂，主要生产干法膨化的猫狗饲料。整个课程中显示的两个食品安全计划是不完整的计划，因为案例是展示关键概念，而不是提供完整的计划。干法膨化猫狗食品的示例计划包含在附录 3 中，因此学员可以看到食品安全计划的可能纲要。

注：这些只是示例

- 每个设施都有自己不同的考虑。
 - 课程中使用的示例仅仅是例子。
 - 有些设施可能有危害分析，危害控制策略和与课程示例类似的食品安全计划。
 - 其他设施按照他们的危害分析和选择危害控制策略后可能会有不同的结果，或者其食品安全计划可能与本课程中示例的形式不同。
 - 只要（条例）要求的所有必要组成部分被恰当应用，差异很大的食品安全计划的形式和具体内容都是可以接受的。

第十页

如前所述，本课程中使用的食品安全计划示例仅是例子。每个设施都有不同的考虑。有些设施可能有危害分析，危害控制策略和与课程示例类似的食品安全计划。其他设施按照他们的危害分析和选择危害控制策略后可能会有不同的结果，或者其食品安全计划可能与本课程中示例的形式不同。只要动物食品预防控制条例（PCAF）要求的所有必要组成部分被恰当应用，差异很大的食品安全计划的形式和具体内容都是可以接受的。

FSPCA联系信息

如有疑问，可以通过

fspca@iit.edu

联系食品安全预防控制联盟，或者访问网站

<http://www.iit.edu/ifsh/alliance>

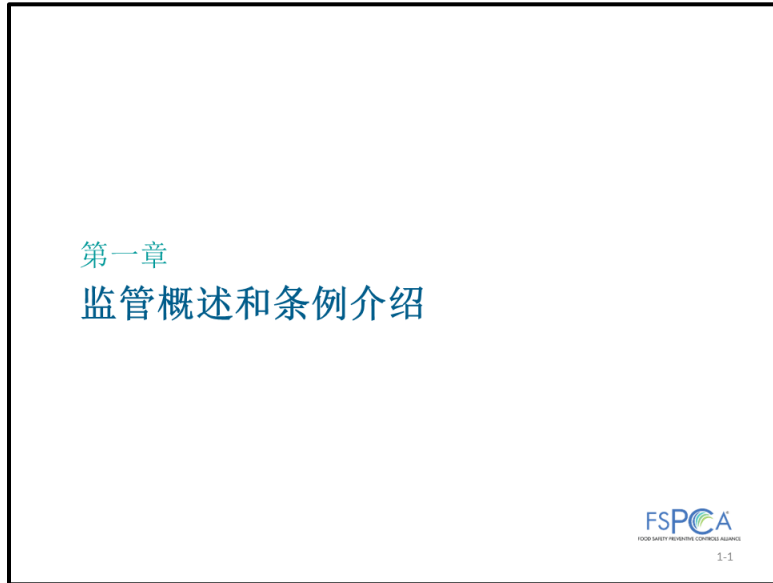
该网站有许多关于预防控制和FSPCA活动信息的资源。



第十一页

如果学员有疑问，可以通过 **FSPCA@iit.edu** 联系食品安全预防控制联盟，或者访问幻灯片上列出的地址访问网站。该网站有许多关于预防控制和 FSPCA 活动信息的资源。

第一章 监管概述



第一页

提醒一下，本课程是培训满足预防控制要求的合格人员的一种方式。，而不是编写特定的计划。特定设施的食品安全计划的制定可能需要咨询专业的食品安全团队，并可能需要数周才能完成。

监管概述和条例介绍的目的

在本章，您将了解到以下内容：

- 法规CFR 21-507部分：当前的良好生产规范，危害分析，基于风险的动物食品预防控制
- 学习以下子部分的要求
 - 子部分A：一般规定
 - 子部分D：取消合格设施豁免资格
 - 子部分F：适用于必须建立记录和保存记录的要求
- 需要注意的是子部分B，C，E将在后面的章节中进行深入的介绍。



1-2

第二页

在本章中，学员将了解动物食品预防控制条例的要求，了解有关食品安全现代化法案（FSMA）和动物食品预防控制条例的背景信息，并了解子部分 A，D 和 F 的一些具体要求，本章将概略性的介绍 B，C 和 E 部分，但在后面的章节中将对其进行更深入的介绍。

重要的动物食品法律和法规

- 1906 纯食品和药品法案
- 1938 联邦食品，药品和化妆品法案
- 1958 食品添加剂修正案
- 1976 药物饲料CGMPs
- 1996 动物药物可获得性法案（VFDs）
- 1997 BSE /反刍动物饲料法规
- 2002 生物恐怖主义准备和反应法案
- 2007 食品药品监督管理局修正法案
- 2011 食品安全现代化法案（FSMA）
- 2015 兽医饲料指令修订法规



1-3

第三页

有时候反思其他影响动物食品安全的重要法律法规是有帮助的。其中许多法律法规在动物食品预防控制法规执行之前帮助形成了动物食品安全法规的基础，而其他法律规则与其目标相关。

现有的动物食品法律法规确立了美国动物食品管理框架。从联邦食品，药品和化妆品法案中确定的定义到现行良好生产规范，合规检查，记录保存，危害控制和可追溯性的概念，所有这些先前存在的法律和法规为“动物食品预防控制规则”奠定了基础。动物食品预防控制规则是由 FSMA 委员会指导下制定的。动物食品预防控制规则和现行法律法规将共同确保美国动物食品供应的安全。

FSMA简介

于2011年1月4日签署成为法律

- 目前的食品安全体系有改进的机会
 - 每年因食源性疾病导致六分之一的美国人（4800万）患病，128,000人住院，3,000人死亡（CDC，2011）
- 被FDA描述为70多年来我们食品安全法最彻底的改革
 - 目标：通过将联邦监管机构的重点从及时对污染做出反应转移到防止危害，以确保美国的食品供应是安全的



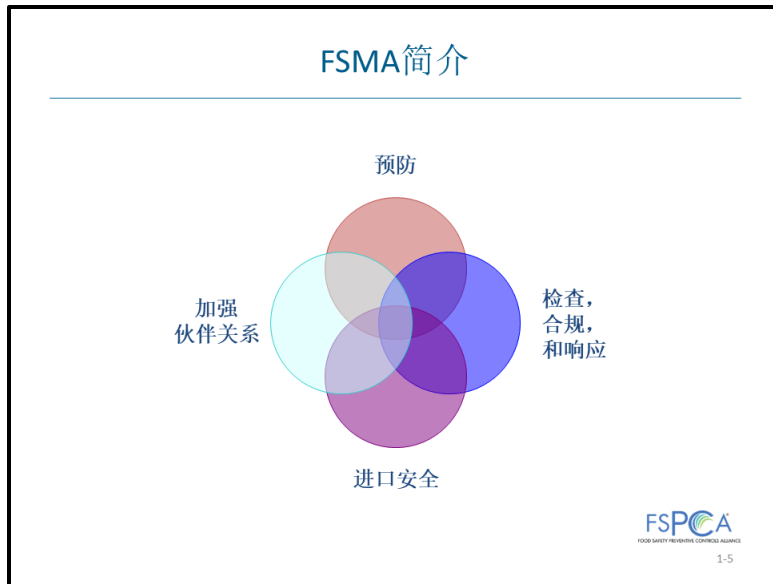
1-4

第四页

FSMA 于 2011 年 1 月签署成为法律。该法案的起草是因为国会认为目前的食品安全有改进的机会。在法律通过时，疾病控制和预防中心（CDC）的数据显示，每 6 名美国人中就有 1 人（约 4800 万人）因食源性疾病而患病，128,000 人住院，3,000 人死亡。

动物食品可能导致人类疾病甚至死亡，通过接触动物食品，或进食产自由于采食受污染的饲料后生产的动物食品（例如肉，奶和蛋）。动物食品也会导致动物生病或死亡，其中包括宠物动物和可食用动物。鉴于动物食品供应的复杂性和动物食品供应的日益全球化，动物食品也被纳入 FSMA，以便在整个食品供应中控制影响动物和人类健康的动物食品危害。

美国食品和药物管理局已将 FSMA 描述为 70 多年来我们食品安全法最彻底的改革。考虑到上一张幻灯片中描述的若干法律法规对动物食品行业产生了重大影响，关于 FSMA 的描述就是一个声明。FSMA 的目标是通过将联邦监管机构的重点从及时对污染做出反应转移到防止危害，以确保美国的食品供应是安全的。



第五页

FSMA 有四个主题：预防，加强伙伴关系，进口安全和检查/合规/响应。这些主题要求 FDA：

- 1.加强国内外政府机构之间的伙伴关系，例如建立国内综合食品安全系统；
- 2.帮助确保进口食品符合美国食品安全标准；
- 3.按要求的频率进行食品设施检查，并利用新工具确保合规性，并在检测到食品安全问题时更快地作出反应；
- 4.建立一个防止食品安全危害发生的监管体系。

主题 4：预防是本课程所描述的动物食品预防控制条例的重点。

FSMA简介

本课程仅涉及FSMA框架下多个法规中的一个。

1. 动物食品的预防控制
2. 人类食品的预防控制
3. 生产安全
4. 进口商的外国供应商验证计划（FSVP）
5. 人畜食品卫生运输
6. 经认可的第三方认证
7. 保护食品免受故意掺假的缓解策略



第六页

国会指导 FDA 制定法规，以全面实施 FSMA 的四个主题。由于 FSMA 涉及面非常广，因此实施它需要许多法规。最初的规则制定产生了七条主要规则，共同构成了人类和动物饲料食品安全的新基础。七项主要规则最终版于 2015 年 9 月至 2016 年 5 月期间发布。

FSMA法规对动物食品的适用性

适用于动物食品的法规	不适用于动物食品的法规
动物食品预防控制	人类食品预防控制
外国供应商验证计划	生产安全
经认可的第三方认证	故意掺假
运输卫生	



1-7

本课程仅涵盖动物食品预防控制。FDA 网站和指导文件可以帮助提供有关其他规则的更多信息，以及食品安全预防控制联盟开发的其他培训课程。

第七页

在七个主要的最终 FSMA 规则中，7 个中只有 4 个适用于饲料行业。动物食品预防控制，外国供应商验证计划，经认可的第三方认证以及人类，和动物食品卫生运输规则均适用于饲料行业。在这四项规则中，具有最广泛和最直接影响的两项规则是动物食品预防控制和外国供应商验证计划规则。

不适用于动物食品三项主要 FSMA 规则是人类食品预防控制，生产安全和故意掺假的规则。

对于其他一些规则，有单独的培训要求和标准化课程。例如，“人类食品预防控制”规则和“外国供应商验证计划”规则有单独的 FSPCA 课程。本课程仅关注饲料预防控制规则。

动物食品预防控制时间表

- 2011年1月：FSMA签署成为法律
- 2013年10月：发布第一版（拟议规则）
- 2014年9月：发布第二版（补充提案）
- 2015年9月：最终规则发布

商业规模	子部分B 现行良好生产规范	子部分C 危害分析和基于风险的 预防控制
其他	9月 19日, 2016	9月 18日, 2017
小企业 (< 500 FTE)	9月 18日, 2017	9月 17日, 2018
微型企业 ($< \$2.5$ 百万/年)	9月 17日, 2018	9月 17日, 2019



1-8

由于许多因素不同，E部分（供应链计划）立法合规日期也不尽相同。请参阅最终规则（第 56329 页）序言中的表 33：

<https://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2015-09-17/pdf/2015-21921.pdf>。

第八页

2011年1月奥巴马总统签署了FSMA。动物食品预防控制的第一版规则于2013年10月作为拟议规则发布。2014年9月发布了对拟议规则进行修订的补充提案，最终规则于2015年9月17日发布。

该规则有两个主要的子部分 - 21 CFR 第 507 部分中的现行良好生产规范（CGMP）要求，子部分 B 以及 21 CFR 507，子部分 C 中的危害分析和基于风险的预防控制要求。因为动物食品行业是首次实施 CGMP 和预防性控制，这些子部分的立法合规日期因相对关企业业务规模的大小而异：

- 员工人数超过 500 人的企业必须在 2016 年 9 月 19 日之前遵守遵守 CGMP 要求，并在 2017 年 9 月 18 日前遵守危害分析和基于风险的预防控制。
- 小型企业必须在 2017 年 9 月 18 日之前遵守 CGMP 要求，并在 2018 年 9 月 17 日之前遵守危害分析和基于风险的预防控制措施。
- 那些符合极小企业定义的企业，即一种合格设施，必须在 2018 年 9 月 17 日之前遵守 CGMP 要求，并在 2019 年 9 月 17 日之前遵守危害分析和基于风险的预防控制。

21 CFR Part 507 – 动物食品预防控制

- 子部分A -- 一般规定
- 子部分B -- 良好的现行生产规范
- 子部分C -- 危害分析和基于风险的预防控制
- 子部分D -- 取消合格设施豁免资格
- 子部分E -- 供应链计划
- 子部分F -- 适用于必须建立记录和保存记录的要求



1-9

第九页

这是第一张带有蓝色轮廓框和斜体的幻灯片。这是幻灯片引用动物食品预防控制条例的提示，而不仅仅是其应用的示例或建议。请注意，本章有很多蓝框，因为这里会有很多监管概念。其他章节往往较少关注条例，因为它们更注重范围。

动物食品预防控制规则有 6 个子部分（整个法规的副本见附录 1，规则的技术修正见附录 2）。子部分包括：

- 子部分 A：一般规定，包括培训要求和适用性
- 子部分 B：当前的良好生产规范（CGMP）要求
- 子部分 C：危害分析和基于风险的预防控制
- 子部分 D：FDA 撤销合格设施豁免地位的要求
- 子部分 E：供应链计划要求
- 子部分 F：针对必需建立和保存的记录的要求

21 CFR Part 507 –动物食品预防控制

子部分A：一般规定

- 507.1 适用性和状态。
- 507.3 定义。
- 507.4 生产，加工，包装或保存动物食品的合格个人。
- 507.5 豁免。
- 507.7 适用于合格设施的要求。
- 507.10 子部分C和E用于仅存放未暴露的已包装动物食品的场所
- 507.12 该部分适用于保存和分销用作饲料的人类食品副产品



1-10

序言是 FDA 提供额外背景并回应公众对动物食品预防控制条例的评论。如果对法规的某一部分有其他问题，阅读序言的相应部分通常会有所帮助。序言反映了 FDA 目前对规则编时的看法。

由于序言加条例正文为 188 页，因此本培训材料中仅包含 20 页编码语言。有关序言的完整联邦公报通知可在 <https://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2015-09-17/pdf/2015-21921.pdf> 找到。

第十页

A 部分的一般规定分为以下几个部分，描述规则的适用性和状态；，加工，包装或保存动物食品的合格个人的定义；豁免以及适用于合格设施的要求。C 和 E 部分的适用性用于仅存放未暴露的已包装动物食品的设施，以及该部分适用于保存和分销用作饲料的人类食品副产品。接下来将详细描述上述部分。

建议学员遵循附录 1 中的规范性文本。附录 1 的内容是从联邦公报中打印出来的最终规则。根据联邦纪事，这种格式的整个规则，包括序言，长达 188 页。（本课程）仅提供最后 20 页，这是规则的编码部分。第一部分是第 507.1 节，规则的适用性和状态。该部分从附录 I 的第一页开始，该页面是联邦纪事第 80 卷第 56337 页

21 CFR 507.1 适用性和状态

- (a) 本部分的标准和定义适用于确定动物食品是否：
 - (1) 以下情况掺假
 - (i) “联邦食品，药品和化妆品法”第402(a)(3)条规定，食品是在不适合食用的条件下生产的；或
 - (ii) “联邦食品，药品和化妆品法”第402(a)(3)条规定，食品是在有污染风险的不卫生的条件下生产，包装或保存的，这些食品可能已经对健康有危害；或
 - (2) 违反“公共卫生服务法”第361条 (42 U.S.C. 264)



1-11

确定特定设施是否符合动物食品预防控制条例所述的适用性或豁免规定不属于本课程的范围。有关适用性的问题可通过在线技术支持门户网站获取，网址为：www.FDA.gov/fsma

第十一页

动物饲料不能含有掺假的有害物质。联邦食品，药品和化妆品法案（第 301 (a) 和 (k) 节禁止引入或交付跨州（美国的州类似于国内的省）商业掺假饲料，或由于其行为（例如，违反 CGMP 或预防性控制）导致的饲料在跨州交易的销售部门代售时或（客户）收到饲料后发展为掺假饲料。

除其他补救措施外，政府有权在法庭上提起诉讼，要求将掺假动物食品从市场上移除（扣押）和/或防止公司继续生产和分销掺假食品（禁令；第 304 和 302 节）。遵循 CGMP 和动物食品的预防控制要求非常重要，因为它可能有助于防止饲料加工厂生产和分销掺假动物食品。

最后，未遵守动物食品预防控制规则可能导致 FDA 判定动物食品是掺假的，因为它是在不适合食用的条件下生产的，或者是在有污染风险的不卫生的条件下生产，包装或保存的，这些食品有可能已经被污染了。

21 CFR 507.1 适用性和状态

- (b) 对于在美国境内生产，加工，包装或保存动物食品的设施，其所有者，经营者或代理人须遵守FDA第415条，可以不遵守本部分C，D，E或F子部分和FDA第301(uu)规定的禁止行为的要求。
- (c) 特定现行良好生产规范所涵盖的动物食品也符合这些规定的要求。



1-12

第十二页

动物食品预防控制条例适用于根据“联邦食品，药品和化妆品法”第415条向FDA注册的所有设施，因为它们，加工，包装或保存动物饲料以供在美国消费。某些注册设施有一些豁免和修改后的要求，稍后将对此进行讨论。农场等机构免于注册，因此不受21 CFR第503部分的要求的限制。美国国内家畜饲料生产设施和用于生产进口到美国的动物食品所有的外国设施都必须遵守该规则。

除了本条例中规定的法规外，设施还必须符合适用于其的动物食品类型的其他法规，例如密封容器中包含的热加工低酸食品（21 CFR 113）和当前药用饲料的良好生产规范（21 CFR 225）

谁必须遵守?

- 在美国生产，加工，包装或持有供消费的动物食品的设施。
 - 一般而言，指根据“联邦食品，药品和化妆品法案”（生物恐怖主义法案）第415条注册的那些人。
 - 不遵守被视为被禁止的行为。
- 特定CGMP法规涵盖的动物食品仍必须符合这些法规。
 - 低酸罐头食品
 - 加药饲料



第十三页

总而言之，该条例适用于根据联邦食品，药品和化妆品法案第 415 条注册为动物食品设施的设施。如果设施不符合规定，则属于禁止行为。已经遵守其他动物食品安全法规的设施，如加药饲料 CGMPs，除了“动物食品预防控制”规定中的要求外，还必须继续遵守这些法规。

21 CFR 507.3 定义

- “联邦食品，药品和化妆品法”第201节中的定义和解释适用于本部分中使用的此类术语。
- 在各个章节中进行讨论。

第十四页

21 CFR 507.3 中的定义包括联邦食品，药品和化妆品法案第 201 节中的定义以及 21 CFR 507.3 中列出的具体定义。本课程不会覆盖到 21 CFR part 507 中的每个定义。相反，它将根据需要在整个培训过程中提及。官方定义从附录 1 第 2 页开始，即是联邦公报第 56338 页。

21 CFR 507.4

生产，加工，包装，或保有动物食品的合格个人

- (a)(1) 对于适用于B和F子部分的机构，企业的管理层必须确保所有生产，加工，包装或保存食品的个人都有资格履行其指定的职责；
- (2) 对于适用于C，D，E或F子部分的机构，设施的所有者，经营者或代理人必须确保所有生产，加工，包装或保存食品的个人都有资格履行其指定的职责。



1-15

第十五页

下一节描述了直接参与，加工，包装或保存动物食品的个人所需的资格。对于符合 CGMP 和记录保存要求的企业（21 CFR 第 507 部分，B 部分和 F 部分），企业的管理层必须确保所有生产，加工，包装或保存食品的个人都有资格履行其指定的职责。对于需要进行危害分析和基于风险的预防控制，供应链计划和记录保存要求的设施（21 CFR 第 507 部分，子部分 C，D，E 和 F），设施的所有者，经营者或代理人必须确保所有生产，加工，包装或保存食品的个人都有资格履行其指定的职责。

21 CFR 507.4

生产，加工，包装，或保有动物食品的合格个人

- (b) 从事动物食品生产，加工，包装，保存或监督这些活动的任何个人，包括临时和季节性人员，必须：
 - (1) 必须是第507.3节规定的合格人员。他或她必须具有生产，加工，包装或保存安全动物食品所必需的教育，培训或经验，或其组合，以适用于个人的指定职责；
 - (2) 接受动物食品卫生和动物食品安全原则的培训，包括员工健康和人员卫生的重要性，以适用于动物食品，设施和个人的分配职责。



1-16

第十六页

从事动物食品生产，加工，包装，保存或监督这些活动的任何个人，包括临时和季节性人员，必须是第 507.3 节规定的合格人员。他或她必须具有，加工，包装或保存安全动物食品所必需的教育，培训或经验，或其组合，以适用个人的指定职责。

此外，个人必须接受动物食品卫生和动物食品安全原则的培训，包括员工健康和人员卫生的重要性，以适用于动物食品，设施和个人的分配职责。动物食品卫生和动物食品安全原则的培训记录必须存档。

21 CFR 507.4

生产，加工，包装，或保有动物食品的合格个人

- (c) 确保个人遵守本部分要求的责任必须明确分合格监督人员，他必须接受或具有监督生产安全动物食品所必需的教育，培训或经验（或其组合）。
- (d) 必须建立和保存本节 (b)(2) 所要求的文件培训的记录，并遵守本部分F部分的记录保存要求。



1-17

第十七页

监管人员必须确保遵守合格人员的职责培训以及动物食品卫生和动物食品安全原则的培训。

必须建立和维护记录档案，以记录动物食品卫生和动物食品安全培训事件。这些记录符合 21 CFR 第 507 部分 F 部分中列出的要求，本章末尾将对此进行描述。

21 CFR 507.3 –定义：“合格个人”

- 他或她必须具有生产，加工，包装或保存安全动物食品所必需的教育，培训或经验，（或其组合）以适用个人的指定职责。合格的个人可以是企业的雇员，但并没有明确要求。



第十八页

合格人员是条例定义部分中规定的术语。在 A 部分建立的培训要求适用于从事，加工，包装或保存食品的个人，无论个人是否在 B 部分和 F 部分建立的 CGMP 框架内或者是在 C，D，E 和 F 子部分建立的基于风险的预防控制措施与危害分析框架内进行这些活动。

请注意，合格的个人可能是也可能不是企业的雇员。个人，即使他或她是临时工或季节工，也必须有资格履行其指定的职责。

合格个人是什么？

- 所有生产/加工/包装/保有动物食品的个人必须有资格履行其指定的职责：
 - 包括临时和季节性工人
 - 必须是 § 507.3 定义的合格人员
 - 具有教育，培训或（工作）经验，或其组合，以履行生产安全食品的职责。
 - 接受动物食品卫生和安全培训，包括员工健康和人员卫生的重要性。
- 做保证的责任人的更改：
 - 子部分B：企业管理
 - 子部分C：负责设施的所有者，经营者或代理人



1-19

本节中提到的“教育或培训”是指通过任何合理的方式进行培训。这可能包括设施内部培训，外部来源（培训）或两者的组合。可以在工作中，课堂或网上进行培训。没有特定的培训频率，但个人应在独立履行其指定职责之前接受培训，并应酌情提供进修培训。目前在设施中，加工，包装或保存动物食品的个人应在适用于该设施的动物食品预防控制条例的第一个合规日期进行培训。

第十九页

总而言之，与动物食品的特定任务相关的所有个体，即使他们是临时工或季节性工人，都必须具备资格才能履行其指定的职责。“根据动物食品，设施和个人的指定职责适当调整”的语言表明，在动物食品卫生和动物食品安全原则培训要求的应用方面具有灵活性。

可能不需要所有人员在动物食品卫生和动物食品安全原则方面接受相同水平的培训。例如，叉车司机可能不需要像原料接受人员（质检员）那样接受高强度的培训课程。叉车司机可能很少接触未包装的动物食品，因此他或她的培训可能适用于操作叉车时采取的预防措施，以便动物食品在被叉车移动时不会受到污染。但是，这些人必须具备教育，培训，经验或其组合，以便在完成其职责时确保动物食品的安全。并且他们必须接受有关动物食品卫生和安全的培训，包括视情况而定的员工卫生健康的重要性。支持动物食品卫生和安全培训的记录文档是设施维护的必要条件。

最后，保证个人合格的责任根据子部分而变化。当设施符合 B 部分和 F 部分的 CGMP 要求时，管理层有责任确保个人有资格履行其指定的职责。同理，当设施受 C, D, E 和 F 子部分的要求约束时，设施的所有者，经营者或代理人负责此保证。

21 CFR 507.3 –定义：
“预防控制的合格个人”

- 一个合格个人必须成功完成了基于风险的预防控制的开发和应用培训，该培训至少相当于FDA认可的标准课程培训，或者是通过开发和应用食品安全系统的相关工作经验获得资格。



第二十页

另一个与合格人员相似的术语是预防性控制合格人员。该预防性控制合格个人术语在 21 CFR 507.3 中，作为一个条例定义的合格个人，他必须成功完成了基于风险的预防控制的开发和应用培训，该培训至少相当于 FDA 认可的标准课程培训，或者是通过开发和应用食品安全系统的相关工作经验获得资格。

预防控制的合格个人

必须监督:

1. 制定食品安全计划
2. 验证预防控制
3. 确定不需要验证
4. 审查记录
5. 重新分析食品安全计划
6. 若在生产日起90个日历日之后才执行验证，须提交书面理由
7. 超过7个工作日之后仍然没有审查监测和纠正措施的记录，须提交书面理由
8. 在生产日起90个日历日内，确定重新分析可以完成，并根据预防控制的性质及其在设施的食品安全系统中的作用确认其他预防控制措施



第二十一页

根据法规（21 CFR 507.53），预防控制合格人员负有很多责任，因为某些任务必须由具有这些资格的人员执行。该课程由 FSPCA 开发，是 FDA 认可的“标准化课程”。成功完成本课程是满足预防控制合格人员要求的一种方法。根据动物食品预防控制条例，预防控制合格人员的一些职责包括执行或监督 1) 食品安全计划的准备，2) 预防控制的验证，3) 记录审查 4) 重新分析食品安全计划。

预防控制合格人员可以是设施的雇员，但设施也可以使用外部（资源）协助制定食品安全计划。在某些情况下，可能需要不止一个预防控制合格人员来有效制定和实施食品安全计划。

21 CFR 507.5 豁免

- 包括农场在内的企业，无需根据“食品，药品和化妆品法”第415条进行注册
- 子部分B（CGMP）不适用从事以下活动的企业：
 - 仅从事原料农产品的保存和/或运输。
 - 坚果和带皮果实的脱皮，脱壳，干燥，包装和/或保存（没有生产/加工，粉碎贝壳，烘烤坚果）。
 - 棉花轧花（不生产/加工，如提取棉花籽油）。



与适用性部分一样，确定特定设施是否符合动物食品预防控制条例所述的豁免规定不在本课程讨论范围内。因此，本课程并未概述这一章节的内容。条例中提供了其他信息。

常见问题及答案于2016年12月由FDA在“工业指南草案：食品设施注册问题与解答”（第七版）中发布。还有一份工业指南草案：农场和设施的收获，包装，保存或/加工活动分类，可帮助设施确定其活动是否会导致它们被归类为“农场”或“设施”。有关规则适用性的其他问题可通过在线技术支持门户网站获取：

www.FDA.gov/fsma。

第二十三页

本章的下一部分对于了解谁适用于动物食品预防控制条例非常关键。21 CFR 507.5 中规定了对规则或规则的特定子部分的豁免。根据“联邦食品，药品和化妆品法”第415条无需注册的企业，如农场，无需遵守本规则的任何部分。本章稍后将更详细地讨论农场的定义。其他不需要注册的场所包括零售食品场所，餐馆，宠物收容所和为动物提供食物的兽医设施等。

无需符合B部分或现行良好生产规范的设施包括：（1）仅从事原料农产品的保存和/或运输，（2）坚果和带皮果实的脱皮，脱壳，干燥，包装和/或保存（没有/加工）（3）棉花轧花（不/加工）。

21 CFR 507.5 豁免

- 子部分C和E不适用于：
 - 适用于密封容器包装的热加工低酸食品法规的活动（仅指该活动，不包括整个工厂）
 - 受产品安全规则约束的活动
 - 合格设施（必须遵循修改后要求）
 - 小型或微型企业为农场混合型设施，如果唯一的包装或保管活动是指定低风险包装或保存饲料活动/及其组合，即使这些活动是为了将动物食品销售到商业市场中
 - 设施仅用于储存，作为进一步分销或加工的农业原料（水果和蔬菜除外）



第二十四页

最后，危害分析和基于风险的预防控制及供应链计划（C 和 E 的子部分）不适用于：

- 1) 用于控制微生物危害的受密封容器包装的热加工低酸食品法规的活动
- 2) 受产品安全规则约束的活动。
- 3) 合格设施。该定义将在后续幻灯片中讨论。虽然合格的设施不受 21 CFR 第 507 部分（C 和 E 子部分）的约束，但 21 CFR 507.7 中的合格设施有适用的修改要求。
- 4) 小型或微型企业为农场混合型设施，如果唯一的包装或保管活动是指定低风险包装或保存饲料活动/及其组合或低风险/加工饲料活动/及其组合，即使这些活动是为了将动物食品销售到商业市场中（对于活动清单，分别参见 21 CFR 507.5（e）和（f））。
- 5) 设施仅用于储存作为进一步分销或加工的农业原料（水果和蔬菜除外）。

21 CFR 1.227-定义： “初级生产农场”

- 农场运行在同一管理架构下，但不一定在同一个地方
- 主要从事种植收获粮食，饲养动物或这些活动的组合
- 可能从事某一特定的生产，加工，包装或保存动物食品的活动



请注意，这些定义来自人类食品预防控制（PCHF）条例，与 CFR 的参考所示不同。确切的定义可以在 PCHF 条例中找到，其适用性的其他解释可以在该条例的前言中找到。

要求“所有加工食品在农场或同一管理下的另一个农场消费”的条款对于理解动物食品预防控制条例对可能由农场管理的饲料厂的适用性至关重要。FDA 不认为在合同农场饲养的动物与饲料厂处于同一管理之下。

第二十五页

为符合动物食品预防控制条例的要求，必须根据“食品，药品和化妆品法”第 415 条对设施进行注册。农场是一种不受本条例要求注册的企业，因此不受本条例要求的约束。农场的定义见 21 CFR 1.227。农场的定义分为两部分，即初级生产农场和次级活动农场。初级生产农场是一个管理部门，在一个通用但不一定是连续的地点，专门用于种植作物，收割作物，饲养动物或这些活动的任何组合。

如果一个农场种植庄稼，收获庄稼或饲养动物，该农场可以在其农业作业范围中进行额外的活动，例如：

1. 包装或保存原料农产品；
2. 包装或保存加工食品，前提是所有加工食品在该农场或同一管理下的其他农场（如同一集团公司内其他农场）消费
3. 加工食品，条件是：
 - a. 农场生产/加工的所有食品都在该农场或同一管理下的其他农场（如同一集团公司内其他农场）消费
 - b. 任何未在该农场消费的食品仅包括以下有限类别的/加工
 - 对原始农产品进行干燥/脱水以创造独特的商品；
 - 原料农产品的熟化处理；
 - 包装和标签，无需额外/加工。

饲养动物超出了动物食品预防控制条例的范围 - 这显然是一项农业活动。该规则专门针对动物食品的，加工，包装或保存 - 因此位于农场的饲料厂是可能受该规则约束的农场的一部分。

21 CFR 1.227 – 定义：
“次级活动农场”

- 不在初级生产农场的作业，而是专门用于收获，包装和/或持有原始农产品。
- 次级活动农场必须由初级生产农场拥有，或合资拥有多数股权，这些初级农场种植，收获和/或饲养大部分原始农产品。
- 可能包装或持有原始农产品或生产/加工/包装和持有处理过的食品，只要该食品是在农场或同一管理架构下其他农场消费，或者生产/加工属于特定类型。



第二十六页

二级活动农场的创建是为了解决非农业务，例如农民拥有的包装厂。二级活动农场是一个不在初级生产农场的作业，而是专门用于收获，包装和/或持有原始农产品。二级活动农场必须由初级生产农场拥有多数股权，这些农场种植，收获和/或提高由二级活动农场收获，包装或持有的大部分原始农产品。辅助活动农场还可以进行主要生产农场允许的其他活动。

农场定义对饲料厂的影响

- 作为农场一部分的饲料厂免于注册为食品设施，不受规定限制
- 饲料厂作为农场的一部分：
 - 饲养动物和饲料厂位于某一位置，且属于同一管理架构
 - 工厂生产的动物食品只能饲喂给在农场管理下的动物



有关农场定义变更的完整讨论，请参阅“人类食品预防控制”条例的序言（联邦公报第 80 卷第 55925 至 55932 页）。

有关“完全垂直整合的农场作业”的完整讨论，请参阅“动物食品预防控制”条例序言（联邦纪事第 80 卷第 56184-56185 页）。

第二十七页

与农场经营相关的饲料厂有可能受到该最终条例的要求的约束。如果饲料厂是农场的一部分 - 这意味着饲料厂和养殖动物属于同一管理，在一个普通的地方，饲料厂生产的动物食品只供给农场管理下的动物 - 饲料工厂免于注册为食品设施，因为它属于农场的定义。在最终条例的序言中，FDA 将这种类型的农业操作描述为“完全垂直整合的农业操作。”由于这些类型的饲料厂不需要注册，这些饲料厂不受任何规则的约束（CMGP 或预防性控制）。

另一方面，根据联邦食品，药品和化妆品法案第 415 条，有些饲料厂需要注册为食品设施，并遵守动物食品预防控制规则。有几个饲料厂需要注册的例子，其中三个关键的例子包括：

1. 商业或收费厂：该工厂生产出售的动物食品，与农场无关。饲料厂必须注册为食品设施，并遵守该规则。
2. 位于农场外的饲料厂，为合同农场生产动物食品 - 这些饲料厂与负责饲养动物的农场不在同一管理范围内。饲料厂必须注册为食品设施，并遵守该规则。
3. 有外部客户的农场饲料厂：饲料厂在农场和同一管理下为动物生产食品，但也为不同管理下的农场生产，加工，包装或保存动物食品。工厂必须注册为食品设施，并遵守规则。

这些例子中，饲料厂不被视为农场的一部分，需要注册为食品设施。因此，这些饲料厂受到条例的约束。

21 CFR 507.3 – 定义： “微型企业”

- 微型企业是指在动物食品销售的适用日历年之前的3年期间内每年通货膨胀调整后平均少于2,500,000美元的业务（包括任何子公司和附属公司），加上没有销售的但已经生产，加工，包装或保存的动物食品的市场价值（例如持有的代农场收费保存的，或者未通过销售方式供应给农场的动物食品）。



1-28

与豁免部分一样，对业务规模的深入讨论超出了本课程的范围。因此，本课程并未概述这一节的完整背景。

2016年，FDA发布了行业指南#241：小实体合规指南 - 您需要了解的有关FDA法规的内容：当前的良好生产规范，危害分析和基于风险的动物食品预防控制（21 CFR Part 507）。

有关合格设施的更多信息在条例和FDA工业指南中提供了。有关规则适用性的其他问题可以直接向FDA技术援助网络提出。

第二十八页

如果设施不符合农场定义所描述的豁免并注册为食品企业，则必须遵守动物食品预防控制条例。但是，合格设施还有一些额外的豁免和延迟合规日期。微型企业是其中的一种合格设施。

微型企业是指在动物食品销售的适用日历年之前的3年期间内每年通货膨胀调整后平均少于2,500,000美元的业务（包括任何子公司和附属公司），加上没有销售的但已经，加工，包装或保存的动物食品的市场价值，例如持有的代农场收费保存的，或者未通过销售方式供应给农场的动物食品。

21 CFR 507.3 – 定义：
“合格设施”

- (当销售包括任何子公司或附属机构，或作为子公司或附属公司的任何实体时) 本部分所定义的微型企业，或者适用以下两种情况的企业：
 - 在适用日历年之前的3年期间，在此期间直接向合格最终用户销售的此类设施生产，加工，包装或保存的食品的年均货币价值均超过该设施售卖给所有其他购买方的食品的年平均货币价值；和
 - 根据通货膨胀调整后，在适用日历年之前的3年内销售的所有食品的年平均货币价值均低于500,000美元。



FDA已制定了合格设施的指导文件。指导文件提供的信息有助于设施确定它们是否是一个微型企业，包括如何计算通货膨胀调整后的平均值和市场价值。该指南可在以下网址找到：
<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm496264.htm>。

关于如何在没有销售的情况下评估动物食品（价值）的讨论可以在动物食品预防控制的序言中找到。要完全了解合格设施定义的选项2的要求，您应该查看21 CFR 507.3中合格最终用户的定义。

第二十九页

合格设施是指拥有以下条件的设施

- 选项 1: 微型企业 或者
- 选项 2: 适用于以下两种情况的设施：
 1. 在适用日历年之前的 3 年期间，在此期间直接向合格最终用户销售的此类设施，加工，包装或保存的食品的年均货币价值均超过该设施售卖给所有其他购买方的食品的年平均货币价值；
 2. 根据通货膨胀调整后，在适用日历年之前的 3 年内销售的所有食品的年平均货币价值均低于 500,000 美元。

符合合格设施定义的大多数动物食品设施预计将是一个微型企业（选项 1），并且预计不会有许多动物食品设施符合合格设施定义的选项 2。

21 CFR 507.7 合格设施的适用要求

- 合格设施必须向FDA提交证明该设施的证明：
 - 符合“合格设施”的定义
 - 必须在每个日历年的7月31日之前确定自己的状态。
 - 须从2017年1月1日开始保留维持此状态的记录，但不必是证明材料的一部分。
 - 必须满足以下任意一种选项：
 - 选项1：该设施已识别其动物食品中的潜在危害，且正在实施并追踪监测预防性控制措施，确保该控制是有效的
 - 选项2：该设施符合州，地方，县，部落或其他适用的非联邦食品安全法的证明
- 首次提交初始认证的时间是2019年12月之前，从2020年开始每隔2年提交一次



第三十页

合格设施必须符合 B 部分的现行良好生产规范和 21 CFR 507.4 中的合格个人培训要求，但不受危害分析和基于风险的预防控制（21 CFR 第 507 部分，C 部分）以及供应链计划要求（21 CFR part 507, E 部分）的约束。因此，合格设施不需要在其食品安全系统中使用 PCQI，因为 PCQI 需要监督子部分 C 中规定的特定要求。但是，该设施受 21 CFR 507.7 中的其他特定要求的约束。有些人可能会将这些要求称为“修改后的要求”。

合格设施必须向 FDA 提交所需的证明。设施必须提交的第一个证明是它符合合格设施的定义。每个合格设施必须在每个日历年的 7 月 31 日之前确定自己的状态，并且必须从 2017 年 1 月 1 日开始保留维持此状态的记录。设施必须保留记录文档（如财务文件）以维持该状态。这些记录可能包括三年平均销售额，使其有资格成为微型企业型的合格设施状态。这些记录不必作为认证的一部分发送给 FDA。

该设施可在其第二次认证的两个选项之间进行选择。备选方案 1 是该设施已识别其动物食品中的潜在危害，且正在实施并追踪监测预防性控制措施。选项 2 是该设施符合州，地方，县，部落或其他适用的非联邦食品安全法的证明。

合格设施首次提交初始认证的时间是 2019 年 12 月 16 日。首次认证后，必须每年提交一次认证（与两年期注册续期相同），从 2020 年开始。

21 CFR 507.10 本部分C和E部分适用于“仅从事未暴露的包装动物食品的储存”的设施

- (a) 若设施仅用于存放未暴露的包装动物食品，不需要特定的时间/温度控制以显著减少或防止霉菌毒素的产生或病原微生物的生长，这种设施不适用于C和E子部分。
- (b) 若设施用于存放未暴露的包装动物食品，且需要特定的时间/温度控制以显著减少或防止毒素的产生或病原微生物的生长，这种设施适用于507.51修改要求，它主要针对未暴露的包装动物食品，且需要特定的时间/温度控制以显著减少或防止霉菌毒素的产生或病原微生物的生长。



1-31

第三十一页

该条例第 507.10 节讨论了对“仅从事未暴露的包装动物食品的储存”的设施，如仓库，的危害分析和基于风险的预防控制要求（C 部分）和供应链计划要求（E 部分）

如果仓库的唯一功能是储存未暴露的包装动物食品，并无特定时间/温度控制要求以控制病原体，-则仓库不受 C 和 E 部分要求的限制。

如果仓库的唯一功能是储存未暴露的包装动物食品，而且需要特定时间/温度控制要求以控制病原体，-则库免除了 C 和 E 部分的全部要求，但仓库将需要满足到修改要求，即 21 CFR 507.51 中规定的设施类型。

507.51 修改后要求适用于仅从事储存未暴露的包装动物食品的设施

- 如果动物危害需要时间/温度控制以显著减少或防止病原体的生长或毒素的产生，则储存动物危害的设施必须：
 - 建立并实施温度控制
 - 监控温度控制
 - 如果温度失控，请采取纠正措施
 - 验证温度控制是否稳定
 - 建立并保存监控，纠正措施和验证的记录



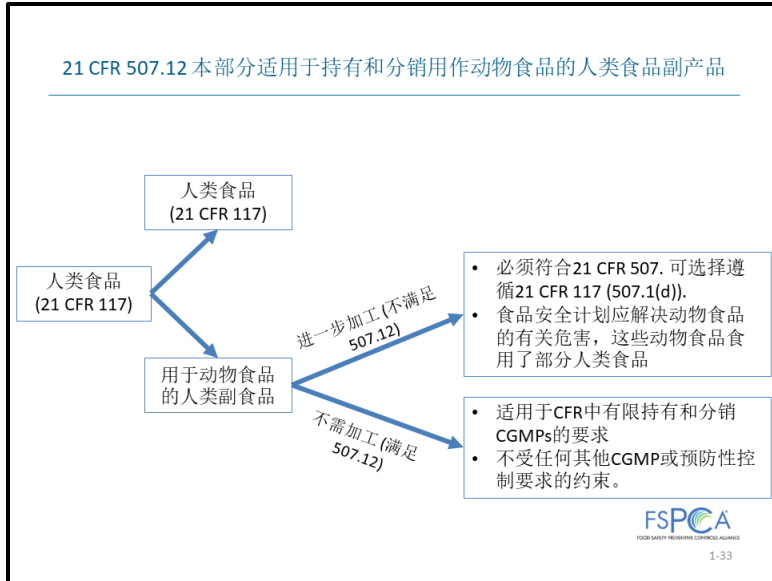
与豁免部分一样，对这些修改后的要求的深入讨论超出了本课程的范围。因此，本课程并未概述这一节的完整背景。条例提供了其他信息。有关规则适用性的问题可通过以下网站直接通过 FDA 获取：www.FDA.gov。

第三十二页

动物食品设施，例如仓库，仅用于储存未暴露的包装动物食品，且有特定时间/温度要求以控制病原体，不受 C 部分和 E 部分的所有要求的限制。然而，它们需要满足另外一种修改后的要求，即 21 CFR 507.51 的规定。

如果动物食品需要控制时间/温度，以显著减少或防止病原体的生长或毒素的产生，则储存动物食品的设施必须：

- 建立并实施可控制病原体生长（或毒素形成）的温度控制。
- 定期监控控制措施，确保控制有效。
- 如果温度升高，请采取适当纠正措施。
- 确认有效实施温度控制。
- 建立文档，记录监控，纠正措施和验证等事件。



有关用作动物食品的人类食品副产品的其他信息，请参阅工业指南草案# 239：用作动物食品的人类食品副产品。

第三十三页

下一节阐明了 B, C 和 E 部分保存和分销用于动物饲料的人类食品副产品的适用性。

如果人类食品设施正在生产用于动物食品的人类食品副产品（应满足一下要求）：

- 1) 动物食品符合并遵守人类食品 CGMP 法规（21 CFR part 117）
- 2) 该设施不进一步或加工拟用作动物食品的副产品，

此外，在动物食品与人类食品分离后，设施必须遵循 21 CFR 507.28 中有限的保存和分销的 CGMP 要求。对于第 507 部分，该设施无需遵循 B, C 或 E 部分的其他要求。

用作动物食品要求的人类食品副产品的持有和分销均符合人类食品要求（21 CFR 117.95）和动物食品要求（21 CFR 507.28）。用作动物饲料的人类食品在农场外包装和分销也适用于类似的规定。

对于不符合 507.12 所述条件且在其设施中生产人类和动物食品的设施，他们可以选择遵循 21 CFR 第 117 部分中的人类食品 CGMP 和预防控制要求或遵守第 507 部分中的动物食品要求来生产动物食品。根据其运营情况，某一设施可能适合遵循一套法规，而不是同时遵守两套法规。

例如，如果一个设施生产人类食品和动物食品的员工，生产线和保存区域是分开的，它可能更喜欢遵循 117 部分用于人类食品，而部分 507 用于动物食品。但是，如果一个设施使用普通员工，生产线或保存区生产人类和动物食品，它可能更愿意遵循第 117 部分，同时满足人类和动物食品（要求）。

21 CFR Part 507 – 动物食品预防控制

子部分 B - 现行良好生产规范

- 507.14 人员
- 507.17 工厂和地面
- 507.19 环境卫生
- 507.20 供水和管道
- 507.22 设备和器具
- 507.25 工厂运营
- 507.27 持有和分销
- 507.28 持有和分销用作动物食品的人类副食品



1-34

第三十四页

以上仅仅是 A 部分的总结，但是总共有 6 个部分。B 部分将有自己的章节，并在第 2 章中讨论。第 2 章描述了当前的良好生产规范要求。

21 CFR Part 507 – 动物食品预防控制

子部分C：危害分析和基于风险的预防控制

- 507.31 食品安全计划
- 507.33 危害分析
- 507.34 预防控制
- 507.36 不要求生产/加工设施的所有者，经营者或代理人实施预防性控制的情况
- 507.37 根据§ 507.36(a)(2), (3), and (4)要求提供保证
- 507.38 召回计划
- 507.39 预防控制管理组件
- 507.40 监控
- 507.42 纠正措施和更正
- 507.45 验证
- 507.47 确认
- 507.49 验证实施和有效性
- 507.50 重新分析
- 507.51 适用于仅用于储存未暴露的包装动物食品的设施的修改要求
- 507.53 用于预防性控制要求的合格个人和合格审核员
- 507.55 本子部分要求的实施记录



1-35

第三十五页

剩下的大部分课程将侧重于 C 部分，危害分析和基于风险的预防控制要求。这个子部分有很多要求，这些要求将在后面的章节中对它们进行详细讨论。

21 CFR Part 507 – 动物食品预防控制

子部分D – 撤销合格设施的豁免

- 507.60 可能导致FDA撤销合格设施豁免的情况
- 507.62 发出撤销合格设施豁免的命令
- 507.65 撤销合格设施豁免令的内容
- 507.67 遵守或上诉撤回合格设施豁免的命令
- 507.69 提交上诉的程序
- 507.71 申请非正式听证的程序
- 507.73 适用于非正式听证会的要求
- 507.75 上诉主持人和非正式听证会
- 507.77 就上诉作出决定的时限
- 507.80 取消撤销合格设施豁免的命令
- 507.83 最终的机构行动
- 507.85 恢复已撤回的合格设施豁免



1-36

第三十六页

D 部分解释了可能导致 FDA 撤回设施的合格设施豁免资格，并要求其符合 C 和 E 部分的要求，退出过程，以及如果生产实体想保留其合格设施的状态所必须经历的（特定）流程和程序。

如果出现以下情况，FDA 可以撤销合格设施豁免资格：1) 针对合格设施直接相关的食源性疾病的调查正在进行中 2) 根据合格设施相关条件或行为，FDA 确定有必要保护公众的人类或动物健康，防止或减轻食源性疾病的爆发，确保该设施，加工，包装的动物食品的安全性。

通常，合格设施可以免除 C 部分和 E 部分的要求，但受 21 CFR 507.7 中合格设施的其他要求的约束。但是，如果出现问题，FDA 有能力撤销豁免。

由于该子部分的应用有限，本课程不会涉及。有关 D 部分的更多信息，请参阅附录 1。

21 CFR Part 507 –
动物食品预防控制

子部分E - 供应链计划

- 507.105 建立和实施供应链计划的要求
- 507.110 适用于供应链计划的一般要求
- 507.115 接收设施的责任
- 507.120 使用经批准的供应商
- 507.125 确定适当的供应商验证活动（包括确定开展（验证）活动的频率）
- 507.130 对原材料和其他原料进行供应商验证活动
- 507.135 现场审核
- 507.175 供应链计划的记录



1-37

第三十七页

E 部分强调了供应链计划及其要求。第 9 章将深入讨论该部分。

21 CFR Part 507 – 动物食品预防控制

子部分F - 适用于必须建立和保存记录的要求

- 507.200 记录受本子部分的要求限制
- 507.202 用于记录的一般要求
- 507.206 用于食品安全计划的附加要求
- 507.208 记录保留要求
- 507.212 使用现有记录
- 507.215 适用于书面保证的特殊要求



1-38

小型实体可能希望参考 FDA 工业指南：您需要了解的内容包括建立，维护和记录的可用性

小实体合规指南。可在以下网址找到：

<https://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/FoodDefense/UCM391440.pdf>。

第三十八页

F 部分在整个条例中被引用，并且在整个培训期间也将被引用。F 部分提供了（设施）必须保留的记录文档的要求，以符合动物食品预防控制条例。F 部分中的章节将在接下来的几张幻灯片中更具体地解释。

21 CFR 507.200 受本子部分约束的记录要求

- (a) 除本节(d)和(e)段规定的情况外，本节要求的所有记录均受本部分的所有要求的约束。
- (b) FDA根据本节获得的记录受本章第20部分的公开要求的约束。
- (c) 本节要求的所有记录必须立即提供给卫生和公众服务部的正式授权代表，以便官方审查或应口头或书面申请而复制。
- (d) § 507.206的要求仅适用于书面食品安全计划。
- (e) § 507.202(a)(2), (4), (5) 和(b)的要求不适用于 § 507.7要求的记录。



1-39

第三十九页

必须根据第 507 部分，保留的所有记录均受 F 部分要求的约束，包括第 1 章开头所述的合格人员培训记录。第 507 部分要求的记录必须及时提供给官方审查，并在口头或书面要求后可以提供复印件。

如果 FDA 获得所需记录（例如，在检查或调查期间），则它们受 21 CFR 第 20 部分的记录披露要求的约束（21 CFR 507.200 (b)）。这意味着 FDA 可以根据“信息自由法案”的要求发布它们，但须遵守第 20 部分的要求和豁免，可能适用于受此规则约束的一些豁免保护：商业秘密，机密的商业或财务信息以及构成对个人隐私的明显无理侵犯的信息（例如，家庭住址和电话号码，个人电子邮件地址）。如果记录符合这些或其他豁免（条件），FDA 可以编辑或保留这些记录，决绝公开请求。有关 FDA 信息自由的更多信息，请访问 <http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/FOI/ucm390370.htm>。

21 CFR 507.202 适用于记录的一般要求

- (a) 记录必须：
 - (1) 有原始记录文档，真实副本（如复印件，图片，扫描副本，缩微胶片，缩微胶片或原始记录的其他准确复制品）或电子版；
 - (2) 包含验证活动中获得的实际值和观察结果；
 - (3) 准确，不易磨损，清晰易读；
 - (4) 与记录的活动的执行同时创建；并且
 - (5) 足够详细，以提供所执行的工作日志。



1-40

第四十页

记录必须是原始记录文档，真实副本（如复印件，图片，扫描副本，缩微胶片，缩微胶片或原始记录的其他准确复制品）或电子版。它们必须包含在监测期间获得的实际值和观察结果，并酌情包含验证活动。它们必须准确，不易磨损，这意味着它们必须是笔或电子形式，并且清晰易读。记录必须与记录的执行活动同时创建，并且足够详细，以提供所执行工作日志。

虽然合格设施建立和保留的记录受 F 部分的约束，但 F 部分规定的某些要求不适用于涉及 C 部分的规定。这些合格设施建立的此类记录不需要满足（以下要求）：1）包含在监测期间获得的实测值值和观察值，并酌情包含核查活动；2）与记录的活动事件同时创建 3）尽可能详细地提供所做工作的历史记录。

21 CFR 507.202
适用于记录的一般要求

- (b) 记录必须包括:
 - (1) 足以识别工厂或设施的信息 (例如, 名称, 必要时, 工厂或设施的位置);
 - (2) 注明日期, 并恰当记录时间;
 - (3) 使用执行活动的个人的签名或首字母签名;
 - (4). 必要时, 包含产品或批次代码的标识。
- (c) 为满足本部分要求而建立或保存的记录, 以及符合本章第§ 11.3(b)(6) 节中电子记录定义的记录, 不受本章第11部分的要求的约束。符合本部分要求的记录, 但也适用于其他适用的法律规定或条例, 仍受本章第11部分的约束。



1-41

第四十一页

记录必须包括:

- 足以识别工厂或设施的信息, 包括必要时的名称和位置。
- 必须注明日期, 并恰当记录时间。
- 记录必须使用执行活动的个人的签名或首字母签名。
- 必要时, 必须包含产品或批次代码的标识。

再次强调, 作为例外, 合格工厂为满足 21 CFR 507.7 中的要求而建立的记录不需要符合某些记录要求, 包括本幻灯片中规定的标准 (21 CFR 507.202 (b))。

F 部分要求的记录不符合 21 章 11 部分的要求, 因此 FDA 对电子记录/电子签名的要求不适用。

记录的要求是什么？

- 记录必须
 - 保存为原始记录，真实副本或电子记录
 - 包含实际值和观察结果
 - 准确，不易磨损，清晰易读
 - 与活动同时创建
 - 必要时详细说明
- 记录必须包括
 - 足以识别工厂或设施的信息（名称和位置）
 - 注明日期，并恰当记录时间
 - 活动执行人的签名或姓名缩写
 - 如果有产品和批次代码的标识，需提供
- 这些记录不受21 CFR 11要求的限制



1-42

第四十二页

以下是一个关于记录要求的快速摘要，可作为参考。请记住，只要某个部分指定记录必须满足子部分 F 要求，通常，这意味着可能需要更新设施中的当前记录，以包括设施名称和地址的位置，以及适当的日期，时间，签名和批号。

§ 507.206 适用于食品安全计划的额外要求

负责设施的所有者，经营者或代理人必须在初次完成和进行任何修改时签署并注明食品安全计划。



第四十三页

该法规特别要求食品安全计划必须由计划完成和修改后的所有者，经营者或负责设施的代理人签署并注明日期。预防性控制合格人员的签名不能代替所有者，经营者或代理人。他们可以是文件的共同签署人，但条例明确规定食品安全计划必须由所有者，经营者或负责人签署。

21 CFR 507.208 记录保留的要求

- (a)(1) 本部分要求的所有记录必须在建立之日起在该设施或工厂里至少保存2年
- (a)(2) 只要记录必要时支持设施的状态为适用日历年内的合格设施，该记录必须在适用日历年起在该设施中保存3年。
- (b) 与设施使用的设备或过程的一般充分性有关的记录，包括科学研究和评估的结果，必须在设施停止使用后保留至少2年（例如，因为设施已更新书面食品安全计划(§ 507.31)或食品安全计划文件验证的记录(§ 507.45(b))）。



1-44

第四十四页

所有记录必须在动物食品设施准备之日起，保留至少 2 年。有些记录可能需要保留更长时间，例如合格工厂的 3 年财务记录，或者在员工离职后，至少该合格人员的培训记录 2 年以上。

设施使用的设备或加工工艺相关的详细记录，包括科学研究和评估的结果，必须在设施停止使用后保留至少 2 年。

21 CFR 507.208 记录保留的要求

- (c) 如果在官方审查请求后24小时内可以在现场检索和提供记录，则允许非现场记录存储，但食品安全计划必须保留在现场。如果可以从现场访问电子记录，则可以视为现场。
- (d) 如果设施长时间关闭，食品安全计划可能会转移到其他合理的位置，但当收到正式审查的要求后，必须能够在24小时内运送到指定生产实体。



第四十五页

如果在官方审查请求后 24 小时内可以在现场检索和提供记录，则允许非现场记录存储，但食品安全计划必须保留在现场。如果可以从现场访问电子记录，则可以视为现场。如果设施长时间关闭，食品安全计划可能会转移到其他合理的位置，但当收到正式审查的要求后，必须能够在 24 小时内运送到指定生产实体。

21 CFR 507.212 现有记录的使用

- (a) 现有记录（例如，遵守其他联邦，州或地方法规或任何其他原因的记录）如果包含所有必需信息并满足此要求，则无需复制。可以根据需要补充现有记录，以包括所有必需信息并满足该子部分的要求
- (b) 本部分要求的信息不需要保存在同一记录文档中。如果现有记录包含一些必要信息，则此部分所需的任何新信息可以单独保存，也可以与现有记录合并。



1-46

第四十六页

许多设施都有可能符合 21 CFR 507 要求的现有记录（如危害分析和关键控制点（HACCP）计划），为了避免重复，这些记录也可以在本法案中使用。这些记录可能需要补充，但新记录和现有记录可以合并，并分开存档。只要满足要求，如何进行记录是灵活的。

§ 507.215 适用于书面保证的特殊要求

- 本部分要求的任何书面保证必须包含：
 - 生效日期
 - 授权官员的印刷名称和签名
 - 适用的保证
- 不需要实施预防性控制的设施的书面保证包括
 - 承认提供书面保证的设施承担法律责任，与保证内容一致，并记录其行为
 - 明确如果保证终止，为了符合适用的法规，在终止之日起由生产商或加工商承担责任



第四十七页

最后，本部分要求的任何书面保证必须包含所涉及的个人的生效日期，工整的签名，以及恰当的保证。不要求设施实施预防性控制的书面保证，必须包括承认提供书面保证的设施承担法律责任，与保证内容一致，并记录其行为；同时明确如果保证终止，为了符合适用的法规，在终止之日起由商或加工商承担责任。

条例概述小结

完整法规，21 CFR 507部分 - 现行良好生产规范，危害分析和基于风险的动物食品预防控制，见附录1。

- 这些部分包括
 - 子部分A- 一般规定
 - 子部分B- 现行良好生产规范
 - 子部分C- 危害分析和基于风险的预防控制
 - 子部分D- 撤销合格设施豁免
 - 子部分E- 供应链计划
 - 子部分F- 适用于必须建立和保存记录的要求

*.划线的部分在本章已经概述了，其他部分将在第2和10章进行概述



第四十八页

本章所涉及的严格的监管文本到此结束。完整的规定可以在附录 1 中找到。本章已经讨论了子部分 A, D 和 F. 下一章将重点关注 B 部分的要求：当前的良好生产规范要求。

第二章 当前良好生产规范（CGMP）

第二章 现行良好生产规范



2-1

CGMP 通常是可观察的活动，不需要文档。

CGMP 要求具有很大的灵活性，常用“必要时”和“适当时”等术语。FDA 目前对该主题的思考记录在他们的工业指南草案 # 235：用于动物食品的当前良好生产规范要求（GFI # 235）。

第一页

本章介绍 21 CFR 507 的 B 部分：当前良好生产规范（CGMP）所需的组件。CGMP 要求适用于参与动物食品生产，加工，包装和/或保存的注册食品设施，但下列情况除外：

- 仅从事农产品原料（如谷物和油籽）的保存和/或运输的企业。
- 仅从事坚果或带皮果实的脱皮，脱壳，干燥，包装和/或保（不进行生产/加工，如磨壳或烘烤坚果）的企业；
- 仅从事轧棉的企业（不进行生产/加工，如从棉籽中提取棉油）

CGMP 目标

- 描述CGMP的目的及其在动物食品安全系统中的重要性
- 何处查找与CGMP相关的其他计划的信息
- 解释CGMP的基本要求



第二页

本章将讨论以下目标：

- 描述 CGMP 要求的目的及其在动物食品安全系统中的重要性
- 何处查找与 CGMP 相关的其他计划的信息
- 解释 CGMP 的基本要求

CGMP目的

- FDA认为“...必须防止动物食品含有污秽，腐烂变质的物质，或者其他不适合食用的物质，亦或是在不卫生的条件下生产，包装或保存，因为它可能已被污物污染，或者说它可能对健康有害”（序言，II：法律机构）。
- 制定生产安全动物食品的基准标准，并制定成功的食品安全计划。



第三页

FDA 在最终条例的序言中描述了 CGMP 要求的目的。FDA 认为 CGMP 要求是“必须防止动物食品含有污秽，腐烂变质的物质，或者其他不适合食用的物质，亦或是在不卫生的条件下生产，包装或保存，因为它可能已被污物污染，或者说它可能对健康有害”。CGMP 规范要求的 B 部分旨在为在所有类型的动物食品设施（包括宠物食品设施）中生产企业提供一个生产安全动物食品的基准标准。

CGMPs 包括灵活性，酌情，以解决设施的多样性，设施可能参与的各种动物食品活动以及某些动物食品可能带来的安全风险。这些灵活的 CGMP 要求可以应用于各种动物食品生产环境中。这些规定的灵活性由诸如“必要时”或“视情况”等短语表示。

法规相关的其他计划

- 其他动物食品法规与CGMP法规
 - 21 CFR Part 225 –目前药用饲料的良好生产规范
- 特定设施的前提方案
 - 员工培训
 - 设施运营
 - 预防性的维护
 - 清洁/卫生
 - 标准作业程序
 - 质量保证
 - 动物食品安全
 - HACCP
 - ISO
 - PAS 222



第四页

还有许多其他法规与 21 CFR 第 507 部分的 B 部分中的 CGMP 要求相关，并且与 CGMP 具有类似的规定。例如，FDA 在 20 世纪 70 年代实施了药物饲料生产的 CGMP 要求（21 CFR Part 225）。含药饲料 CGMP 的具体要求包括药物成分的控制，实验室检测或控制以及合规文件仍然有效的要求等。含药饲料 CGMP 建立的要求超出了本章讨论的 CGMP 范围，但有仍有相似的部分，例如建筑物，植物和地面的设计和维护，以及生产安全动物食品的设备。

除了含药饲料 CGMP 要求外，还有一些其他程序，动物食品生产设施可能已经自愿将其作为最佳实践或前提方案。许多设施都有员工培训计划，以满足非食品安全法规的要求。设施还可能有预防性维护计划，清洁或卫生计划和程序，标准操作程序（SOP）和质量保证程序。这些类型的程序通常旨在最大限度地提高产品质量，人员安全和设施效率，但是他们提出的标准可以很好地满足第 507 部分规定的 CGMP 要求。

此外，一些设施主体主动制定了确保动物食品安全的方案。动物食品行业中使用的一些常见程序方案包括 HACCP，ISO 22000 和 PAS 222。在这些程序中，设施可能符合 CGMP 的要求。每个设施都不同情况，动物食品预防控制条例非常灵活，因此有很多方法可以使用这些程序来满足条例的要求。最终目标是满足所有要求并生产安全的动物食品。

507 子部分B-现行良好生产规范

- 21 CFR 507.14 - 人员
- 21 CFR 507.17 - 工厂和地面
- 21 CFR 507.19 - 卫生
- 21 CFR 507.20 - 供水和管道
- 21 CFR 507.22 - 设备和器具
- 21 CFR 507.25 - 工厂运营
- 21 CFR 507.27 - 持有和分销
- 21 CFR 507.28 - 持有和分销用作动物食品的人类副食品



2-5

工厂被定义为用于动物食品的生产，加工，包装，存储或与之相关的建筑物结构或其部分。它也被称为与该培训相关的设施的同义词。

第五页

本章的主要目的是让学员熟悉 21 CFR 第 507 部分 B 部分的内容. B 部分的 CGMP 要求有 8 个不同的部分，包括人员，工厂和场地，卫生，供水和管道，设备和器具，工厂运营，存储分配，以及用作动物食品的人类食品副产品的存储分配。

21 CFR 507.14 – 人员

- (a) 企业管理层必须采取合理预防措施，确保所有与动物食品和动物食品接触表面，包装材料直接接触的人员在必要的范围内符合卫生规范，防止动物食品污染。
- (b) 符合卫生习惯和保持清洁的方法包括：
 - (1) 保持适当的个人卫生；
 - (2) 在适当的洗手设施中彻底洗手，防止污染；
 - (3) 移除或固定设备或容器中的珠宝和其他物品，防止其落入饲料；
 - (4) 将衣服或其他个人物品存放在远离动物食品和设备的清洁区域；并
 - (5) 采取其他必要的预防措施，以防止动物食品，接触表面或包装材料受到污染。



FDA GFI # 235 使用以下示例：

“管理人员可能预见到家畜饲料厂工作人员的衣物在工厂上班时会变脏，但可能不允许衣服上粘上油，油脂，过多的污垢或其他异物。相反，关注微生物污染的宠物食品厂可能要求人员在工厂工作时使用防护服和专用草地鞋。

第六页

在第 1 章 21 CFR 第 507 部分 A 部分的讨论中，介绍了一些有关人员的要求。具体而言，所有从事生产，加工，包装或存储动物食品的个人必须符合动物食品预防控制条例关于合格人员的定义，并接受书面培训（CFR 21 507.4）。CGMP 进一步描述了生产，加工，包装或存储动物食品的合格人员的具体期望。

人事部分规定，企业管理层必须采取合理预防措施，确保所有与动物食品和动物食品接触表面，包装材料直接接触的人员在必要的范围内符合卫生规范，防止动物食品污染。例如，对于在家畜饲料厂工作的人员，管理预期可能允许工作时衣服有很多粉尘，但可能不允许衣服粘上油，油脂，过多的污垢或其他异物。

符合卫生习惯和保持清洁的方法包括：

- 保持适当的个人卫生
- 在适当的洗手设施中彻底洗手
- 移除或固定设备或容器中的珠宝和其他物品，防止其落入饲料
- 将衣服或其他个人物品存放在远离动物食品和设备的清洁区域
- 采取其他必要的预防措施，以防止动物食品，接触表面或包装材料受到污染

例子-人员

- 提供必要的设施:
 - 储物柜用于存储个人物品
 - 适当的洗手设施
 - 张贴适当的标牌以强化新的做法
- 制定人员清洁程序, 并通过培训确定以下方面的期望:
 - 洗手
 - 佩戴珠宝
 - 携带手机, 工具



企业如何满足这些要求是灵活的。例如, 在该条例的序言中, FDA 声明它承认可能存在某些情况下洗手设施不易获得, 并且在这些情况下使用无水洗手液 (包括洗手液) 可能就足够了。除了足够和方便的洗手设施外, 企业还可以张贴适当的标牌, 鼓励洗手实践, 并制定培训计划, 以强调洗手的重要性。

GFI # 235 中可能在设备或容器中落入动物食品, 污染里面的物品, 比如钢笔, 太阳镜, 手套, 工具, 钥匙, 小刀和手机。工作人员应确保存放在口袋中的物品是安全的或存放在指定区域。

第七页

关于个人物品, 雇主可以为人员提供储物柜或其他存储区域, 以便在远离动物食品或清洁设备的区域存放衣物或其他个人物品。

为了符合人员要求, 企业需要确保有足够的洗手设施, 并采取卫生和清洁措施, 以防止动物食品受到污染。

可以实施人员培训计划, 以强调洗手的重要性, 需应对佩戴不同类型的珠宝可能携带潜在危害物, 以及设施内携带和使用手机或者工具的可选择的政策。

最终, 雇主可以采用不同的方式来满足这些要求。只要符合 21 CFR 507.14 的要求, 管理层如何满足要求可能会有所不同。

21 CFR 507.17 –工厂和地面

- (a) 受企业管理层控制下的动物食品厂周围的场地必须维持在防止动物食品被污染的状态。维护理由必须包括：
 - (1) 妥善存放设备，清除垃圾和废物，并在植物附近割掉杂草或小草，这些区域可能吸引害虫的繁殖地或栖息地；
 - (2) 维护车道，庭院和停车区域，使其不会对暴露的动物食品造成污染；
 - (3) 排放污水的区域可能导致动物食品污染；并且
 - (4) 处理废弃物，使其不会污染暴露的动物食品。



当物业/土地由设施拥有或租赁或经许可使用时，该场地被视为由管理层控制。

接近工厂“周围”的场地可能会影响工厂运营，不同所有权下的公共权利或相邻财产不会被视为由此管理控制。

第八页

接下来的三张幻灯片重点关注 21 CFR 第 507 部分 17 条，工厂和场地的要求。每张幻灯片专用于一组特定的要求。

第一组涉及企业周围的条件的条款。主要要求是地面条件可防止对动物食品产生的潜在污染。因此，维持场地（达标）必须包括：

- 妥善储存设备，清除垃圾和废物，切割可能吸引或藏匿害虫的杂草或野草
- 维护车道，庭院和停车区域的（卫生），使其不会对暴露的动物食品造成污染
- 充分排放可能导致动物食品污染的（积水）区域
- 处理废弃物，使其不会污染暴露的动物食品

21 CFR 507.17 –工厂和地面

- (b) 工厂的大小，结构和设计必须合适，方便清洁，维护和控制害虫，以减少动物食品，接触表面和包装材料等污染的可能性。
 - (1) 在整个设施内提供足够的空间，以便员工履行与清洁和维护设备相关的职责；
 - (2) 固定装置的结构需要确保管道中的滴水或冷凝水不会成为污染源；
 - (3) 在适当的地方提供足够的通风（机械或自然的），以尽量减少可能污染动物食品的烟雾（例如：水蒸气），并以合适的方式尽量减少潜在污染；
 - (4) 在以下区域提供充分照明：洗手区，浴室，接收、生产、加工、包装或保存动物食品的工作区以及清洁设备或器具区域；并且
 - (5) 在加工过程中，需提供保护设施，防止悬挂在暴露的动物食品上方或者是在任意生产工序中食品的上方的灯泡，固定装置，天窗或其他玻璃物品掉落



“足够的”在条例中被定义为：为了与良好的公共（人类和动物）健康实践，实现预期目的所需的。

设施设计的充分性，例如设备和通风之间的空间，取决于生产，加工，包装或储存的动物食品的设施和类型。最终，对“充分”的定义是确保实现动物食品安全的适当条件。

第九页

第二组要求涉及设施的设计和建造。具体而言，该工厂必须能够清洁，进行维护和控制害虫，以减少动物食品，接触表面和包装材料等污染的可能性。

该设施必须：

- 在整个设施内提供足够的空间，以便员工履行与清洁和维护设备相关的职责
- 固定装置的结构需要确保管道中的滴水或冷凝水不会成为污染源
- 如果可能，固定装置和管道不应位于动物食品或动物食品接触表面上方。通过使用滴水盘将水转移，远离动物食品；或通过管道保温来控制冷凝。（来源 GFI # 235）
- 在适当的地方提供足够的通风，以尽量减少可能污染动物食品的蒸气和烟雾
- 在以下区域提供充分照明：洗手区，浴室，接收、生产、加工、包装或保存动物食品的工作区以及清洁设备或器具区域
- 在加工过程中，需提供保护设施，防止悬挂在暴露的动物食品上方的灯泡，固定装置，天窗或其他玻璃物品掉落

示例 - 工厂和地面

- 现有设施可能不需要重新设计或重建，但必须符合要求。
- 示例：为存储或生产区域上方的照明灯具提供防碎保护装置。



FSPCA
FOOD SAFETY PREVENTIVE CONTROL ALLIANCE
2-10

第十页

值得注意的是，动物食品预防控制条例的序言规定，现有设施可能不需要重新设计或重建以满足 CGMP 要求。可以使用现有设施，设备或设施程序的维护，修理，改装或其他变更来满足要求。

在给定的设施中，遵守 CGMP 要求可能意味着实施户外维护计划，该计划提供与适当的地面条件相关的具体政策。在设施内部，由于空间和通风问题对设施运营的影响，他们可能已经被解决了。为了解决玻璃破碎的可能性，设施可能需要评估其照明和其他在裸露的动物食品上方的玻璃固定装置，以确保使用防碎玻璃或其他适当的保护措施。在照明不足以让员工履行职责的区域，应增加额外的照明。

21 CFR 507.17 – 工厂和地面

- (c) 工厂必须通过任何有效手段保护散装在户外的动物食品免受污染，包括：
 - (1) 必要时使用保护性覆盖物；
 - (2) 控制散装动物食品上方和周围的区域，消除害虫的栖息地；而且
 - (3) 定期检查动物食品中的有害生物活动以及可能与动物食品安全有关的任何不良产品状况的迹象。



第十一页

第三组要求涉及保护散装在户外的任意动物食品。该设施可以使用任何有效的手段来防止污染，包括：

- 使用保护性覆盖物
- 控制散装动物食品上方和周围的区域，以消除害虫的栖息地
- 定期检查动物食品中的有害生物活动以及可能与动物食品安全有关的任何不良产品状况的迹象

示例-工厂和地面

- 必要或适当时，必须采取有效措施保护散落在户外的动物食品



FSPCA
FOOD SAFETY PREVENTIVE CONTROL ALLIANCE
2-12

动物食品预防控制条例的序言包括关于何时适合保护存放在户外的动物食品的附加说明，例如地面堆积的谷物。不需要遵守该条例的企业，例如仅从事保存和运输农产品原料的企业，可免除此要求和其他 CGMP。并非所有情况都需要保护性覆盖物。该条例规定必须在必要和适当的地方使用保护性覆盖物，以确保动物食品的安全。

无论设施是否符合 CGMP 要求，他们仍然有责任生产不掺假的安全动物食品。

第十二页

美国的一些地区在谷物收获期间，可以将大量谷物堆放储存，直到谷物可以移动到更永久的储存位置。根据存储的长度和其他条件，室外谷物堆可能需要在必要或适当时通过各种方式进行保护。例如，可能有必要并且适当（的措施）：

- 用篷布或其他类似材料覆盖动物食品，以防止受到雨水或风吹碎片或害虫等户外元素的污染；例如，来源于鸟类或啮齿动物的粪便或筑巢材料的污染。
- 控制动物食品周围的区域，以消除害虫栖息，可能是通过修剪植被，清除垃圾和垃圾堆，以及防止积水。
- 谷物堆应远离建筑物的屋檐，鸟类或其他害虫可能会栖息的地方，从而远离污染源。
- 定期检查散装动物食品的产品状况，并制定害虫控制计划，明确监测位置和频率。

管理层最终将负责确定采取适当的预防措施解决环境和/或有害生物潜在污染。

21 CFR 507.19 – 卫生

- (a) 工厂的建筑物，结构，固定装置和其他物理设施必须保持清洁和良好的维修状态，以防止动物食品掺假。
- (b) 必须清洁和维护器具和设备的动物食品接触和非接触表面，并根据需要存放器具和设备，以防止动物食品，接触表面或包装材料的污染。必要时，必须拆卸设备进行彻底清洁。此外：
 - (1) 当用于生产，加工，包装或保存动物食品的接触表面进行湿法清洁时，必要时必须在使用前彻底干燥表面；并且
 - (2) 但清洁和消毒对于防止不良微生物污染动物食品是必要的时候，湿法清洁是恰当的。所有动物食品接触表面必须在使用前和在动物食品接触表面可能已被污染，导致任何（工作）中断之后进行清洁和消毒。



2-13

第十三页

21 CFR 507 部分 19 条规定了与卫生有关的 CGMP 要求。本节中 CGMP 要求的主要目标是确保工厂的物理设施保持清洁和良好维护，以防止动物食品掺假。

必要时必须清洁和维护器具和设备的接触和非接触表面。此外，必须妥善储存器具和设备，以防止动物食品，接触表面或包装材料受到污染。必要时，必须拆卸设备进行彻底清洁。

在某些情况下，湿洗是恰当的；必要时，表面必须在随后使用前彻底干燥。当需要清洁和消毒以防止不希望的微生物污染时，所有动物食品接触表面必须在使用前和在动物食品接触表面可能已被污染，导致任何（工作）中断之后进行清洁和消毒。

例子 - 清洁

- 通过适当的清洁和必要时的消毒程序，尽量减少潜在的环境污染源。
 - 值得注意的是，适当的卫生规范在不同的行业领域有所不同



FSPCA
FOOD SAFETY PREVENTIVE CONTROL ALLIANCE
2-14

第十四页

对于许多设施而言，卫生合规将与基本的内务管理实践有关联。例如，幻灯片图片中可接受的清洁程度。左边的图片显示了正在使用的锤片粉碎机。右图显示了一台全新的锤片粉碎机。即使使用集尘系统，锤片粉碎机在使用过程中也会产生灰尘。虽然设备和左侧的粉碎室内有灰尘，但很明显，使用内务管理可以减少灰尘长时间的聚集。没有证据表明（粉碎机上的）有害生物或堆积物会造成潜在的危害。

值得注意的是，动物食品生产设施之间根据其生产的食品类型及其伴生危害，可接受的卫生设施水平可能不同。例如，在进行湿式清洁的一些动物食品设施中，可以根据需要拆卸和消毒设备。

与其他 CGMP 部分一样，企业的管理层有责任确保采取符合卫生要求的措施，以防止动物食品的污染。

21 CFR 507.19 – 消毒卫生

- (c) 清洁化合物和消毒剂在使用条件下必须安全和充足。
- (d) 以下适用于有毒物质:
 - (1) 在生产, 加工或动物食品裸露的区域中, 只能使用或储存某些指定有毒物质。这些包括
 - (i) 需要保持清洁卫生条件的物品;
 - (ii) 用于实验室测试程序的物品;
 - (iii) 设施和设备维护和操作所需的物品; 和
 - (iv) 用于设施运营所必需的物品。
 - (2) 任何(d)(1)段描述的有毒物质, 必须具有清晰标识, 其使用和储存方法必须要能够防止动物食品, 接触表面或包装材料被污染; 并
 - (3) 所有其他有毒物质 (d)(1)段中未包括的化肥和农药) 必须存储在远离任何生产加工或裸露动物食品的区域



GFI # 235 建议将有毒物质留在原始容器中, 并尽可能保留标签。如果转移到另一个容器, 应标示内容。员工应随时可以获得正确的使用说明, 例如安全数据表 (SDS)。有毒物质应按其生产商的建议储存, 特别是对光或温度敏感的物质。

第十五页

所有清洁化合物和消毒剂必须安全且足以满足其说明用途。

在生产, 加工或动物食品裸露的区域中, 只能使用或储存某些指定有毒物质。这些包括:

- 需要保持清洁卫生条件的物品 (例如清洁化合物)
- 用于实验室测试程序的物品 (例如试剂化学品)
- 设施和设备维护和操作所需的物品 (例如油脂和油)
- 用于设施运营所必需的物品 (例如清扫化合物)

任何此类有毒物质, 必须具有清晰标识, 其使用和储存方法必须要能够防止动物食品, 接触表面或包装材料被污染。所有其他未明确说明的有毒物质必须远离任何生产加工或裸露动物食品的区域。

例子 - 消毒卫生

- 有毒物质的例子：肥料，清洁化合物，处理过的种子和杀虫剂
- 有毒物质必须存放在远离生产，加工包装或存储动物食品的设施区域



FSPCA
FOOD SAFETY PROMOTIVE COUNCIL ALLIANCE
2-16

这张照片是一种非食品级油脂枪，位于混合机顶部的手动添加口顶部。非食品级油脂可能是动物食品中的有毒污染源。它的使用是可以接受的，因为它对设施 and 设备的维护和操作是必要的。但是，它必须妥善储存，不得与动物食品，动物食品接触表面或动物食品包装材料接触。

有毒化学品应储存在生产区域外，而不是如图中一样放在生产区。食品级油脂可以被替代，以消除对有毒物质（油脂枪）的需要。食品级油脂对于任何与动物食品接触的轴承很重要，例如在制粒机辊组件中。

第十六页

有许多动物食品生产设施储存和销售有毒生产资料，如肥料，清洁化合物，处理过的种子和杀虫剂。虽然这是可接受的活动，但这些材料必须存放在远离生产，加工或暴露动物食品的设施区域。

在该条例的序言中，FDA 指出，它希望这种规范可以使这些有毒物质通过足够的空间或足够的物理屏障与动物食品隔离，使得它们不能污染动物食品。作为一种良好规范，这些有毒物质应与用于动物食品的材料分开存放，例如原料，成品动物食品或包装材料。

21 CFR 507.19 –消毒卫生

- (e) 必须采取有效措施，将有害生物排除在设施的生产，加工，包装和保存区域之外，防止动物食品收到害虫污染。虽然可以在设施内使用杀虫剂，但必须在采取预防措施和限制条件下使用，以防止动物食品，接触表面和包装材料的被杀虫剂污染
- (f) 垃圾必须以恰当方式进行输送，储存和处理，防止污染动物食品，接触表面，包装材料，供水系统或地面。此外，尽量降低垃圾成为吸引或藏匿害虫的潜在栖息或繁殖地

**第十七页**

必须采取有效措施，将有害生物排除在设施的生产，加工，包装和保存区域之外。虽然可以在设施内使用杀虫剂，但根据这些要求，必须采取预防措施以防止动物食品，接触表面和包装材料的被（杀虫剂）污染。

垃圾必须以恰当方式进行输送，储存和处理，防止污染动物食品，接触表面，包装材料，供水系统或（重要区域）地面。此外，垃圾的处理方式必须能够避免吸引或藏匿害虫。

21 CFR 507.20 –供水和管道

- (a) 以下适用于供水:
 - (1) 水源充足，供水足以保证正常生产操作；
 - (2) 必须根据动物食品的生产，加工，包装或保存；设备，器具和动物食品包装材料的清洁，或员工洗手设施的要求等，提供适当温度和压力的自来水；
 - (3) 与动物食品，接触表面或包装材料接触的水必须是符合其相应用途的安全标准；
 - (4) 如果水经过某种工序的使用，污染水平不增加，水可以重复用于洗涤，冲洗或输送动物食品。



第十八页

21 CFR 507 部分 20 条，描述了供水和管道的要求。规范涉及供水，管道，废物处理，厕所和洗手设施。需要注意，并非所有动物食品设施都在生产中用到水，因此与这些操作有关的用水的一些要求可能不适用（本条例）。

以下要求适用于供水：

- 水源充足，供水足以保证正常生产操作
- 必须根据动物食品的生产，加工，包装或保存；设备，器具和动物食品包装材料的清洁，或员工洗手设施的要求等，提供适当温度和压力的自来水
- 与动物食品，接触表面或包装材料接触的水必须是符合其相应用途的安全标准
- 如果水经过某种工序的使用，污染水平不增加，水可以重复用于洗涤，冲洗或输送动物食

供水充足

- 供水必须：
 - 水源充足，足以保证正常生产运营
 - 水温和水量满足设施运营的需要
 - 与动物食品，接触表面或包装材料接触的水必须是符合其相应用途的安全标准
 - 应该不含有导致动物危害掺假的污染物
 - 如果污染水平不增加，重复用水是可以接受的



例如，对于使用城市用水的设施，通常有市政水报告可提供必要的信息以确保水源充足。相反，使用井水的设施可以在县水务部门找到证明水资源充足性的良好认证记录。

第十九页

设施运行用水必须充足，并从适当的来源获得。在 21 CFR 507.3 中定义了“足够的”，即供水必须足以达到其预期目的，以符合良好的公共卫生习惯。供水必须提供足够的水量以支持设施操作（例如，生产，加工和清洁）。（必要时）可能采用水处理方法，改善水质或去除污染物。

对供水和管道要求影响最大的可能是与动物食品生产用水直接相关的部分。在加工过程中，例如在制粒或膨胀的蒸汽调制过程中，需要将水加入到食品中。此外，许多设施可能利用水来清洁餐具，例如勺行刮斗。在这些情况下，设施需保持水安全记录，可以是水处理部门（的报告），若利用井水的设施，则需通过定期测试水质。但是，条例中没有规定水测试的类型或频率。

根据预期用途，水可能需要满足某些标准，或者不含某些化学物质（包括放射性）或生物污染物。水源不能引入可能掺杂动物食品的污染物。水源应符合任何其他适用法规。

CGMP 不要求测试水安全性。但是，测试可能是确定水源是否足够且对其预期用途安全的一种方法。测试报告可能是证明设施确定水源足够且对其预期用途安全的一种方式。

21 CFR 507.20 –供水和管道

- (b) 必须设计，安装和维护管道，以便：
 - (1) 将足够数量的水运送到整个工厂需要的位置；
 - (2) 妥善运送工厂的污水和一次性液体废物；
 - (3) 避免成为动物食品，水源，设备或器具的污染源，或造成不卫生的状况；
 - (4) 为地板水浸式清洗或正常操作释放或排放到地板上的水或其他液体废物提供足够的地面排水口；并且
 - (5) 确保排放废水或污水的管道系统与运送动物食品用水或动物食品生产用水的管道系统之间没有回流或交叉连接。



第二十页

必须（妥善）设计，安装和维护设施管道，以便：

- 将足够数量的水运送到整个设施所有的需水位置
- 妥善运送污水和液体废物
- 避免成为污染源或造成不卫生的状况
- 为清洁用排水，正常操作释放或排放水，或其他液体废液提供足够的地面排水口
- 确保废水或污水与动物食品生产中使用的的水之间不存在交叉污染的可能性

21 CFR 507.20 – 供水和管道

- (c) 污水和液体废弃物必须通过适当的系统或其他适当的方法处理；
- (d) 每个设施必须为员工提供充足且易于使用的卫生间，卫生间设施必须保持清洁，不得成为动物食品，接触表面或包装材料的潜在污染源；
- (e) 每个工厂必须提供洗手设施，以确保员工的手不是动物食品，接触表面或包装材料的潜在污染源。

**第二十一页**

污水和液体废物必须妥善处理。

每个设施必须为员工提供充足且易于使用的卫生间。有些设施可能没有实际位于设施内的厕所，只要附近有厕所并且可以随时使用，这是可以接受的。在某些情况下，设施可能需要安排在共用建筑物中或与附近建筑物共用厕所。若某些生产或季节性生产场地没有建筑物，则可能需要在附近的建筑物安排可使用的厕所，或者可能需要安排移动厕所。这些设施必须保持清洁，以免成为潜在的污染源。同样，工厂还必须提供洗手设施，以确保员工的手不是潜在的污染源。

示例 - 供水和管道

- 如果水温必须达到用于卫生目的的特定要求，则应进行测量
- 需要足够的洗手间设施，并且污水/废水须妥善处理，以免造成动物食品掺假。
- 根据运营情况，可能需要额外的洗手设施。



FSPCA
FOOD SAFETY PROMOTIVE CONTROL ASSOCIANCE
2-22

适用于洗手的温度的例子在 FDA 员工健康和个人卫生手册中有描述，该手册可在下面网站找到

<http://www.fda.gov/food/guidanceregulation/retailfoodprotection/industryandregulatoryassistanceandtrainingresources/ucm113827.htm>

本参考文献适用于人类食品设施或零售食品设施的员工，但可能包含某些类型的动物食品生产，加工，包装或保存的信息。在使用洗手来防止有害微生物扩散的设施中，水温可能更为重要

第二十二页

在某些设施中，热水被用于卫生设备。在这种情况下，设施可以根据书面政策选择测量水温。如果设施认为重要，则可能生成记录，但由于没有与 CGMP 要求相关的记录要求，因此（条例）不需要此类记录。

洗手设施应作为厕所设施的一部分提供。整个设施可能需要额外的洗手设施，特别是如果微生物污染是所生产的动物食品（关注）的食品安全问题。如果是这种情况，洗手设施应方便地放置在员工可能在非食品接触表面和食品接触表面之间缓冲区，或在处理原材料或配料和成品动物食品之间切换的区域附近。对于没有建筑物的操作或季节性操作，可能需要安排重力式移动洗手设施。根据 GFI# 235，洗手设施应包括自来水，肥皂和洗手后干手的方法。在某些情况下，洗手设施不是生产安全动物食品所必需的。在这些情况下，使用无水洗手液（包括洗手液）可能就足够了。

21 CFR 507.22 – 设备和器具

- (a) 以下内容适用于设施内生产，加工，包装和保存动物食品所用的设备和器具：
 - (1) 所有工厂的设备和器具，包括不与动物食品接触的设备和器具，必须采用特定材料和工艺设计和制造，以便能够充分清洁，并且必须妥善保养；
 - (2) 设备和器具的设计，构造和使用必须恰当，以避免动物食品掺入非食品级润滑剂，燃料，金属碎片，污水或任何其他污染物
 - (3) 安装要预留足够空间，方便清洁和维护整个设备以及相邻的区域；



器具的例子包括桶，铁锹和铲子。需要对它们进行维护，使其零件和碎片不会脱落并污染动物食品。

第二十三页

21 CFR 507.22 描述了 CGMP 对设备和器具的要求。用于生产，加工，包装和保存动物食品的所有设备和器具必须：

- 设计和制造保证充分清洁（包括不与动物食品直接接触的设备和器具）
- 妥善维护
- 以恰当的方式设计，制造和使用，以避免动物食品掺入任何污染物
- 安装预留足够空间，方便清洁和维护整个设备以及相邻的区域。

21 CFR 507.22 – 设备和器具

- (4) 动物食品接触面必须是:
 - (i) 由特殊材料制成，这些材料能够耐受环境，动物食品以及任何清洁化合物和清洁程序；
 - (ii) 由无毒材料制成；并且
 - (iii) 能够防止动物食品污染。
- (b) 保存，输送，生产/加工系统，包括重力，气动，封闭和自动化系统，必须以防止动物食品污染为目标设计，建造和维护。
- (c) 用于存放动物食品的每个冷冻室和冷藏室必须配备精确的温度监测装置



第二十四页

动物食品接触面必须是：

- 由特殊材料制成，这些材料需能够耐受环境，动物食品以及任何清洁化合物和清洁程序
- 由无毒材料制成
- 能够持续防止污染

所有系统，包括保存，输送和生产/加工系统，必须（按恰当方式）设计，建造和维护，以防止动物食品污染。这种系统可以包括诸如配料仓，斗式提升机和热处理设备。

对于适用的设施，每个装有动物食品的冷冻室或冷藏室必须有一种准确监测温度的方法。监测仪器可以是简单的单个温度计，也可以像连续监测温度的自动化系统一样复杂，（该系统）会在并在异常状况时发出警报。

示例-设备和器具

- 设备，存储容器，传送带和器具，如扫帚，铁锹和铁铲，必须处于良好的物理状态，因此它们不会成为污染源
- 选择能够承受设施使用条件的材料制成的设备和器具。



FSPCA
FOOD SAFETY PREVENTIVE CONTROL ALLIANCE
2-25

第二十五页

应保持设备和器具（卫生完整），使其不会成为污染源。这包括使物品保持良好的物理状态，以使破碎或腐蚀的碎片不会脱落并污染动物食品。它还包括保持物品清洁，特别是那些可用于多个区域和/或多种动物食品的设备 and 器具。设施可考虑标记任何特定用途器具，以减少交叉污染问题。

重要的是选择由在使用条件下不易变质的材料构成的设备和器具。例如，在潮湿环境中使用的设备或器具应由合适的材料构成，这些材料在潮湿条件下不易腐蚀或变质。

21 CFR 507.22 –设备和器具

- (d) 以控制或防止动物食品不良微生物生长条件为目的，任何测量，调节或记录温度，pH，水活度（aw）或其他仪器必须准确，精确，充分维护，并且其数量足以实现其预期用途
- (e) 用于生产动物食品或用于清洁接触表面的压缩空气或其他气体必须以防止动物食品污染的方式使用。



第二十六页

以控制或防止微生物生长条件为目的，任何测量，调节或记录（例如 pH 或水活度（aw））的仪器必须准确，精确，充分维护，并且其数量足以实现其预期用途。

用于生产动物食品或用于清洁目的的任何压缩空气或其他气体必须以防止动物食品污染的方式使用。

示例-设备和器具

- 用于冷冻库和冷藏室或其他仪器的温度计必须有效，以维持与防止动物食品危害相关的特定环境条件。
- 清洁时应小心使用压缩空气，以防止动物食品污染。



FSPCA
FOOD SAFETY PREVENTIVE CONTROL ALLIANCE
2-27

可以使用压缩空气，但仅限于防止动物食品污染的方式。例如，若压缩空气装置涉及引入生物危害（的风险），可以过滤其压缩空气和/或定期测试以确保安全。

第二十七页

在使用诸如温度计或 pH 计之类的仪器来监控和维持与动物食品安全相关的条件的任何情况下，仪器设备的准确性，精确性和充分维护是非常重要的。功能异常的仪器设备可能通过提供不准确的信息而弊大于利。同样重要的是，该设施有足够的仪器设备用于其指定用途。例如，如果一个设施有两条生产线需要达到某一温度来控制有害微生物的生长，那么该设施应该为每条生产线配备一个温度测量装置。

压缩空气是清洁大面积区域的常用方法，尤其是当某些表面难以触及时。除了遵循与粉尘爆炸危险相关的安全程序之外，还必须以防止动物食品污染的方式使用压缩空气。如果无法避免污染，则必须使用其他清洁方法，例如清扫或吸尘。

21 CFR 507.25 –工厂运行

- (a) 企业管理层必须确保：
 - (1) 所有企业运营，如生产，加工，包装，保存动物食品（包括接收，检查，运输和隔离的操作），均需按照本节CGMP要求进行；
 - (2) 准确识别动物食品，包括原材料，其他原料或返工产品；
 - (3) 动物食品包装材料安全且适用预期用途；
 - (4) 工厂的整体清洁度由一名或多名负责此职能的主管人员监督；

第二十八页

21 CFR 507.25 引入了与一般设施运营相关的 CGMP 要求。要求的第一部分侧重于管理责任（21 CFR 507.25 (a)）。这些责任包括确保：

- 所有企业运营均按照 CGMP 要求进行
- 准确识别动物食品的所有原料和原材料
- 包装材料安全且适用预期用途
- 设施清洁处于适当的监督之下

21 CFR 507.25 –工厂运行

- (5) 采取适当的预防措施，防止设施运行造成动物食品，接触表面或包装材料的污染；
- (6) 必要时使用化学，微生物或外源材料测试程序来识别卫生污染或动物食品污染；
- (7) 任何掺假的动物食品要么通过拒收，处置或经过适当处理或加工以消除掺假；要么以不污染其他动物食品的方式处理；并且
- (8) 所有动物食品的生产，加工，包装和保存均在必要的条件和控制下进行，以尽量减少不良微生物增殖的可能性，防止动物食品污染。

第二十九页

（续）上一张幻灯片，管理层还负责确保：

- 采取适当的预防措施，防止设施运行造成动物食品，接触表面或包装材料的污染
- 必要时使用测试程序来识别卫生污染或动物食品污染
- 任何掺假的动物食品要么以不污染其他动物食品的方式处理，要么经过适当处理或加工以消除掺假。
- 在必要的条件和控制下进行操作，以防止不受欢迎的微生物污染动物食品

21 CFR 507.25 – 工厂运行

- (b) 原材料和其他原料:
 - (1) 必须进行检查以确保它们适合生产和加工成动物食品，并且必须在防止污染和减少变质的条件下进行处理。此外：
 - (i) 运输容器（例如手提袋，滚筒和桶）和装有原材料和其他原料的散装车辆必须在危害时进行检查，以确定动物食品是否被污染或变质；
 - (ii) 必要时必须清洁原材料，以尽量减少污染；并且
 - (iii) 原材料和其他原料，包括返工料，必须储存在专门设计和建造的容器中，以防止污染和变质；并在特定条件下保存，例如：适当的温度和相对湿度，这将最小化不良微生物的潜在生长并防止动物食品掺假。



第三十页

21 CFR 507.25 的第二部分 - 工厂运营要求侧重于原材料和其他原料（21 CFR 507.25 (b)）。必须检查所有原材料和其他原料，以确保它们适用于所生产的动物食品。还必须以（适当）方式处理材料，防止污染和最小化变质。此外：

- 所有装有进料原料的集装箱和散装车辆必须在接收时进行检查，以确定是否有明显的污染或变质
- 必要时，必须清洁原材料，以尽量减少污染
- 所有原材料和返工必须以（恰当）方式储存，以防止有害微生物生长造成的污染，变质和潜在掺假

21 CFR 507.25 – 工厂运行

- (2) 易受霉菌毒素或其他天然毒素污染的（原料），必须经过评估，并以不会造成动物或人类伤害或疾病的方式用于动物食品中；并且
- (3) 如果冷冻，必须维持冷冻状态。如果在使用前需要解冻，则必须以最小化不良微生物潜在生长的方式进行。

**第三十一页**

任何易受天然毒素影响的原料，最常见的是霉菌毒素，都必须经过评估和使用，以保护人类和动物的健康。

对于任何冷冻的原料，它必须保持冷冻直至使用，任何解冻必须以（恰当）的方式进行，最小化有害微生物生长。

注 – 入库原料评估

- 序言要点：
 - 在评估易受霉菌毒素污染的原料时，要考虑天气因素。
 - 不需要测试每一批入库的谷物，只要设施以不危害人类和动物健康的方式使用原料。
 - 目视检查可能是检查原料和装运容器的可接受的方法，只要强调寻找可能表明动物食品被污染的异常残留物。



第三十二页

在动物食品预防控制条例的序言中针对入库原料评估提出的一些具体要点包括：

- 在考虑评估易受霉菌毒素影响的原材料时，企业可以考虑当前与天气有关的信息。例如，如果条件不利于霉菌毒素，则可能需要较少的观察频率。
- 以霉菌毒素为例，不需要测试每所有的入库谷物；相反，要求是建立一些方法，以（恰当的）方式使用可能受影响的原料，确保人类和动物的健康。
- 目视检查可能是检查原料和包装的完全可接受的方法，只要强调寻找可能表明污染的异常特征，性质或残留物。例如，啃咬过的包装可能表明该原料已被啮齿动物污染。

21 CFR 507.25 –工厂运行

- (c) 以生产，加工，包装和保存为目的的运行，以下内容适用：
 - (1) 动物危害必须在特定条件下保存，例如适当的温度和相对湿度，这将使不良微生物生长的可能性最小化，并防止动物食品在生产，加工，包装和保存过程中掺假；



第三十三页

21 CFR 507.25 (c) 的最后部分较为通用，并列出了生产，加工，包装和保存（动物食品）的要求。在生产，加工，包装和保存期间，所有动物食品必须保持在（恰当）环境中，最小化有害微生物的生长，防止动物食品掺假。在 507.25 (c) 下有 8 个要点，将在接下来的三张幻灯片中进行介绍。

21 CFR 507.25 –工厂运行

- (2) 在动物食品的生产，加工，包装和保存期间可采取特定措施以防止或最小化有害微生物的生长（例如热处理，冷冻，冷藏，照射，控制pH或控制水活度aw），并必须能防止动物食品演变为掺假产品
- (3) 必须处理任何正在生产的或返工的产品，以防止污染和有害微生物的生长
- (4) 切割，干燥，脱脂，粉碎，混合，膨化，制粒和冷却等步骤必须以防止动物食品受到污染的方式进行；



2-34

第三十四页

在动物食品的生产，加工，包装和保存期间可采取特定措施以防止或最小化有害微生物的生长。这些措施可能包括热处理，冷冻，冷藏，照射，控制 pH 或控制（水活度）aw。如果这些方法中的任何一种用于控制有害微生物生长的特定目的，它们必须能够防止产品演变为掺假产品（非产品应有原料的进入或产品的变质）。

在生产过程中，必须处理任何正在进行的工作或返工，以防止污染和有害微生物的生长。

所有处理步骤的执行必须以防止污染的方式进行。

21 CFR 507.25 –工厂运行

- (5) 填充, 组装, 包装和其他操作必须以恰当方式进行, 以防止动物食品被污染和不良微生物的生长;
- (6) 主要通过控制水分活度 (a_w) 来防止不良微生物生长的动物食品, 必须经过处理并维持在安全 a_w 水平;
- (7) 主要通过控制pH以防止不良微生物生长的动物食品, 必须要监测并维持适当的pH值; 并且
- (8) 如果要冰将与动物食品接触, 则必须根据本部分所述的CGMP要求从安全的水源制造冰。

**第三十五页**

所有填充和包装操作必须以防止污染和有害微生物生长的方式进行。

通过 (水活度) a_w 和/或 pH 控制有害微生物的动物食品必须在处理, 监测和保存 (过程中) 处于安全和适当的水平。

如果要在生产, 加工, 包装或保存中使用冰, 并且它将与动物食品接触, 则必须根据 CGMP 要求从安全的水源制造冰。

示例-工厂运行

- 进行适当的评估以确保入库原料的安全
 - 必须对原材料的适用性进行评估，并检查运输容器以确认没有发生掺假。
- 以安全的方式保存原材料
 - 必须准确辨识所有物料，包括冲洗，返工和拒收的饲料等物料
 - 必须保护在制品和返工品免受污染和生物危害。
- 以确保安全的方式生产
 - 依靠水活度或pH以防止微生物生长时，必须监控这些指标。



FSPCA
FOOD SAFETY PROMOTIVE CONTROL ASSOCIANCE
2-36

第三十六页

一般而言，与设施运营相关的 CGMP 规范要求企业评估入库物料以确保其安全。评估可能包括：

- 审查设施收到的（物料）特定标准，保证值或其他相关信息
- 对动物食品或其包装进行目视检查
- 执行相关的抽样和测试
- 检查冷藏或冷冻物料的入库温度

CGMP 还规定设施以安全的方式保存所有物料。必须准确辨识所有物料，包括冲洗，返工和拒收食品等物料。识别可以包括标签，计算机系统，纸质记录，黑板和其他方法。请注意，在最终条例的序言中，FDA 规定散装筒仓和垃圾箱不需要贴上标签，因为这是不切实际的，也不是一种常见的行业惯例。散装箱和筒仓中的物料可通过任何有效手段识别，例如能够使用电子监控系统识别散装箱或筒仓内容物。设施人员应能够准确识别动物食品，包括原料，其他物料，返工或成品动物食品，以便动物食品不会被错误混合，替代或配制，导致掺假动物食品的产生。

最后，该设施必须使用不会导致污染或掺假的加工工艺来生产动物食品。

21 CFR 507.27 –保存和分销

- (a) 为防止污染和减少变质，保存分销动物食品必须以恰当的方式进行，这包括以下方面：
 - (1) 用于保存分销前动物食品的容器必须合理设计，用适当的材料制成，必要时进行清洁和维护，以防止动物食品的污染；并且
 - (2) 为防止垃圾等污染源的污染，用于分销的动物食品必须以合适的方式保存



第三十七页

21 CFR 507.27 提供了 CGMP 对保存和分销（相应工厂）的要求。所有动物食品必须存储在防止污染和变质的条件下。这些条件和规范包括容器的设计，适当构造，必要时的清洁和维护，以防止污染；同时动物食品的保存要方便运送，以使其不会被垃圾等污染物污染。

根据 GFI # 235，在开发保护动物食品免受污染的做法时需要考虑的一些因素包括：

- 清晰标识动物食品，防止被误认为是垃圾
- 动物食品与潜在污染源（例如垃圾，废物和返工）的接近程度
- 垃圾桶要清晰标记，方便使用

21 CFR 507.27 –保存和分销

- (b) 当动物食品准备好分销时，动物食品标签必须包含，如果适用安全地用于指定动物品种的饲料有关的信息和说明。
- (c) 当设施负责运输或安排给第三方运输时，运输容器（例如手提袋，滚筒和桶）和用于分销动物食品的散装车辆必须在使用前进行检查，以防止动物食品被运输容器或载具污染。
- (d) 必须评估从分配中归还的动物食品的安全性，以确定适当的处置方法。返回的动物食品必须适当识别并隔离，直至评估
- (e) 未包装或散装的动物食品必须保证不会与其他动物食品发生任何不安全的交叉污染



作为 FSMA 卫生运输规则的一部分，装载和/或运输动物食品的设施还有额外的责任。

第三十八页

当动物食品准备好分销时，动物食品标签必须包含（如果适用）安全使用用于指定动物品种的饲料有关的信息和说明。

在设施负责运输或安排给第三方运输时，必须在使用前检查所有运输集装箱和散装车辆。

必须识别，隔离并评估那些分销后又返回的所有动物食品的安全性，以确定适当的处置。

任何未包装或散装的动物食品必须保证不会与其他动物食品的任何不安全的交叉污染。

21 CFR 507.28-用于动物食品的人类副食品的保存和分销

- (a) 为防止污染，用于动物食品的人类副食品须恰当存放，这包括：
 - (1) 用于运输或保存人类食品副产品的容器和设备，在分销前必须合理设计，采用适当的材料制成，必要时进行清洁和维护，以防止用于动物食品的人类副产品的污染；
 - (2) 为防止垃圾等污染源的污染，用于动物食品的人类副食品在分销前须恰当保存；并且
 - (3) 用于动物食品的人类副食品在存放期间能被准确识别。



由于此处所述的用作动物食品的人类食品副产品仅受 21 CFR 507.28 而非 21 CFR 507.25 的限制，因此 21 CFR 507.28 中有一项特定要求，即准确识别用于动物食品的人类食品副产品的保存运输等。准确识别动物食品，包括用于动物食品的人类食品副产品，是非常重要的，这样员工就不会误操作，导致保存运送中的动物食品意外污染；或由于混合或替代不当而导致意外污染其他的动物食品。

如何建立识别系统是灵活的。例如，一些设施可以选择使用每个容器中的内容物的预期用途来标记各个桶。其他人可能会将手推车标记上“动物食品”，以区分用于（运送）动物食品和垃圾（的推车）。

第三十九页

21 CFR 507.28 规定了用作动物食品的人类食品副产品的保存和运送要求。

GFI # 235 中用于动物食品的人类食品副产品的例子包括：

- 小麦加工过程中产生的小麦次粉
- 其他谷物副产品（例如外壳，麸皮和胚芽）
- 果皮，果渣，果肉，果酱或其他类似的来源于人类食用的水果或蔬菜的加工的副产物
- 人类食物，如薯片，饼干，面包，糕点制品和意大利面（等），由于质量原因，如尺寸，形状，颜色不合适，不能作为人类食品使用。可安全用作动物食品，但不能掺假。

该规定仅适用于符合 21 CFR 507.12 条件的人类食品设施。这些设施只需要遵循这些人类食品副产品的保存运送要求，用作动物食品。这些要求与 21 CFR 507.27 中概述的所有其他动物食品设施的保存运送要求非常相似。在本幻灯片中，只有最后要点是 21 CFR 507.27 要求的重要补充，它指出在饲养过程中，必须准确识别用作动物食品的人类食品副产品。无论用作动物食品的人类食品副产品如何贴上标签，其目的都是将动物食品与垃圾或其他用途的物料区分开来。

21 CFR 507.28 – 用于动物食品的
人类副食品的保存和分销

- (b) 当分销用于动物食品的人类副食品时，需用普通或通用名称标识标签并贴在产品上。
- (c) 当设施自身负责运输或安排第三方运输用于动物食品的人类副食品副产品时，运输容器（例如手提袋，滚筒和桶）和装运用于动物食品的人类副食品的散装车辆必须在使用前进行检查，以防止动物食品被容器或车辆污染。

FSPCA
FOOD SAFETY PREVENTIVE CONTROLS ALLIANCE
2-40

“标签”可能意味着在运送过程中散装动物食品的物理容器被贴上标签，或者动物食品的各个包装上贴有标签。标签组件是灵活的，但要求将用作动物食品的人类食品副产品贴上标签以确保其安全使用。

第四十页

在本幻灯片中，21 CFR 507.27 中与保存和运送要求的唯一区别在于，当运送副产品时，需要使用人类食品副产品标签以常用或通用名称来标识产品。

示例-保存和分销

- 对于原料，用于动物食品的人类副食品和动物食品的保存和分销，一般要求如下：
 - 容器可以防止污染。



FSPCA
FOOD SAFETY PROMOTIVE COUNCIL ALLIANCE
2-41

第四十页

CGMP 对原料，人类食品副产品和动物食品的保存和运送的一般要求是：

- 容器和散装车辆需防止动物食品污染，例如微生物生长或物理污染物。它们必须设计成由适当的材料制造，必要时进行清洁并妥善保养。
- 设施可能使用不同方法的清洁不同容器；清洁的方法和频率，维修或更换的频率取决于所保存的动物食品和设施的运营。
- 设施应考虑容器的类型，动物食品的数量和类型，容器重复使用的频率，容器是否转移到其他地点（其他设施或农场），以及其他因素，从而决定采用何种操作以保护动物食品免受污染和变质

示例 - 保存和分销

- 对于原料，用于动物食品的人类副食品和动物食品的保存和分销，一般要求如下：
 - 在使用前必须检查容器和散装车辆。



FSPCA
FOOD SAFETY PROMOTIVE CONTROL ASSOCIATION
2-42

第四十二页

当设施方是托运人时，必须在使用前检查集装箱和散货车辆。该检查可包括查看运输容器或载体以观察其中是否存在可能污染原料，用作动物食品的人类食品副产品及动物食品的残留物。当目视检查不适用时，设施方应该知道先前用集装箱或车辆装过什么，并且因此，在使用之前是否需要清洁载具以保护动物食品免受污染。这并不意味着必须在每次使用之前都清洁运输载具。

当设施方是托运人时，他们负责在使用前检查载具。但是，当客户安排运输时，设施方不需要进行检查。然而，人类和动物食品的卫生运输规则要求装载动物食品的设施方确定运输装备，例如卡车或有轨车，处于适当的卫生条件，无论运输工具是否由设施方安排的。

CGMP 法规小结

- CGMP法规为生产安全动物食品提供了必要的基础
- CGMP法规是必要的，但大多数都是在食品安全计划之外进行管理。
- 了解具体要求非常重要，并在必要时进行培训，以便所有相关人员理解并有效实施CGMP法规



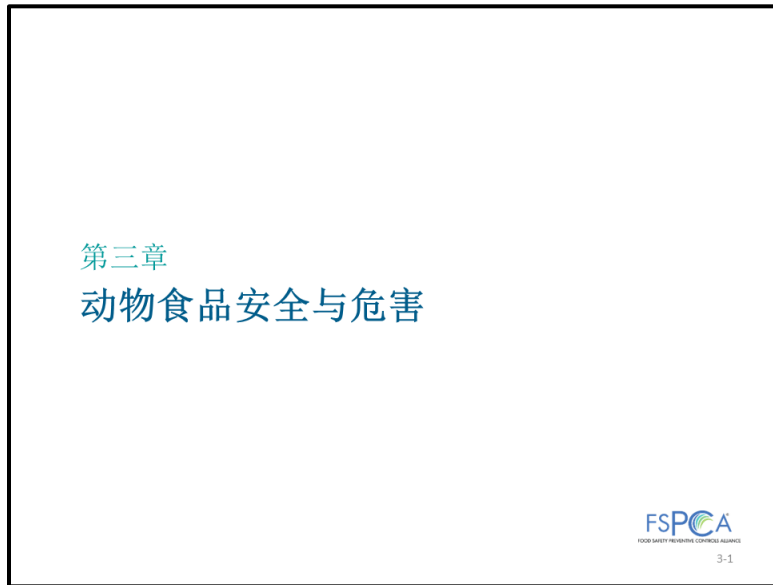
CGMP 规范建立了生产安全动物食品的基准标准，并在适用的情况下制定和有效实施食品安全计划。（看来这应该是本参与者说明的第一段。）

CGMP 规范强调的活动是在设施内可以观察到的活动，不需要特定的文件。但是，记录保存被认为是一种的良好商业惯例。此外，在某些情况下，设施可能希望使用符合 CGMP 规范，作为危害是否需要预防性控制的理由。如果是这样，设施将需要保留记录，以便为食品安全计划中危害分析的确提供支持。

第四十三页

总之，CGMP 规范为生产安全的动物食品提供了必要的基础。虽然 CGMP 要求必须按照动物食品预防控制条例执行，但它们在食品安全计划之外进行管理，不需要文件。然而，由于 CGMP 涵盖动物食品生产的所有领域，包括人员，设施和操作，因此了解具体情况至关重要，并且参与动物食品的生产，加工，包装和保存的所有个人都必须接受培训，以便以满足（CGMP）规范的方式有效地履行其指定的职责。

第三章 动物食品安全与危害



第一页

本章将重点介绍可能与动物食品相关的各类潜在危害，并提供在危害识别过程中有用的背景信息。

动物食品安全与危害目标

在本单元中，学员将掌握：

- 了解危害分析过程中应考虑的内容
- 能认识到对于不同动物物种动物食品的危害关键点不尽相同
- 了解动物食品中潜在的生物，化学（包括放射性）和物理危害



第二页

在本单元中，学员将掌握：1) 了解危害分析过程中应考虑的内容；2) 能认识到对于不同动物物种动物食品的危害关键点不尽相同；3) 了解动物食品中潜在的生物，化学（包括放射性）和物理危害。

21 CFR 507.33 – 危害分析

- (a)(1) 您必须进行危害分析，以根据经验确定和评估疾病数据，科学报告和其他信息，在您的工厂生产，加工，包装或保存的过程中已知或合理的可预见的每种动物食品危害，以确定是否存在需要预防性控制的危害；并且
- (2) 危害分析必须形成书面报告。



请注意，当动物食品预防控制条例引用“您”时，如本节所述，“您”是负责该设施的所有者，经营者或代理人。

负责设施的所有者，操作员或代理人是本节中描述的危害分析的责任人。但是，设施的所有者，经营者或代理人可以指定预防性控制合格人员进行危害分析的责任，只要他们认识到最终责任由所有者，经营者或代理人承担。

第三页

危害分析部分从附录 1 的第 56345 页开始。具体而言，您必须进行危害分析，以根据经验确定和评估疾病数据，科学报告和其他信息，在您的工厂生产，加工，包装或保存的过程中已知或合理的可预见的每种动物食品危害，以确定是否存在需要预防性控制的危害。危害分析必须形成书面报告。

大多数危害分析的要求，包括其他危害评估组成，将在第 5 章：危害分析和预防控制措施的介绍中介绍。在本章中，重点是必须进行危害分析，以确定在工厂生产，加工，包装或保存的每种动物食品的已知或合理可预见的危害。危害分析的第一步是将整个危害范围缩小到已知或可合理预见的范围

21 CFR 507.33 –危害分析

- (b) 危害分析必须考虑:
 - (1) 已知或可合理预见的危害，包括:
 - (i) 生物危害，包括寄生虫，环境病原体和其他病原体等微生物危害；
 - (ii) 化学危害，包括放射性危害，农药和药物残留物，天然毒素，分解物，未经批准的食品或色素添加剂，营养素缺乏或中毒（如猫粮中硫胺素缺乏，狗粮中维生素D过量，绵羊食物中铜过量）；并且
 - (iii) 物理危害（如石块，玻璃和金属碎片）



虽然本章中使用了这三类危害，但在 21 CFR 507.3 中还有与生物危害相关的其他定义。这些包括病原体，微生物和环境病原体

第四页

危害分析涉及危害的识别和进一步评估。动物食品中的潜在危害将分为三大类：生物危害，化学危害和物理危害。该条例为每个类别提供了示例，但这并不是所有已知或可合理预见的危害的详尽列表。该法规特别指出，对于不同动物物种而言，某些危害（的控制）对特定动物物种更为重要。一个关键的问题是，在考虑危害时，重要的是要考虑生产环境和动物食品所针对的物种。

21 CFR 507.33 –危害分析

- (2) 由于以下任何原因引起的可能存在于动物食品中的已知或可合理预见的危害:
 - (i) 危害自然发生;
 - (ii) 可能无意中引入了危害; 或
 - (iii) 可能为了经济利益而故意引入危害

第四页

最后，危害分析必须考虑由任意愿意引发的可能存在于动物食品中的已知或可合理预见的危害：

1) 危害自然发生； 2) 可能无意中引入危害 3) 为了经济利益，可能故意引入危害。

21 CFR 507.3 – 定义：“危害”

- 任何生物，化学（包括放射性）或物理因素有可能导致人类或动物发生疾病或对其造成伤害



该定义的一个关键组成部分是危害可能导致人类或动物患病或受伤。（危害）严重程度的考虑是下一阶段将要描述的危害分析过程的一部分，但在本阶段必须考虑对动物和人类健康的影响。

第六页

因为这是关于危害的章节，所以引入 21 CFR 507.3 中的危害定义是恰当的，可以在附录 1 的第 56338 页找到。此处所指的危害是指任何生物，化学（包括放射性）或物理因素有可能导致人类或动物发生疾病或对其造成伤害。

该定义的一个关键部分是它指明，如果某物质在人类或动物身上引起疾病或伤害，则可能是一种危害。危害分析必须考虑那些可能会影响人类健康的危害，因为它们在动物食品或动物采食这种饲料后生产的动物食品（肉，奶，蛋）中起作用。但是危害分析还必须考虑对动物本身的影响。因此，动物食品的某些危害可能与人类食品的危害不同。虽然人类食物只需要考虑单一物种（人类）的危害，但动物食品的危害分析（的对象）通常需要考虑多种动物物种和可能受到影响的人类。

21 CFR 507.3 –定义：“已知或合理可预见的危害”

- 已知或可能与设施或动物食品有关的生物，化学（包括放射性）或物理危害

第七页

已知或可合理预见的危害的定义见附录 1 第 56339 页。这是危害的进一步分类。本术语与危害一词之间的区别是本章讨论的危害识别和评估过程的关键。已知或可合理预见的危害是“已知或可能与设施或动物食品有关的生物，化学（包括放射性）或物理危害。”该定义的关键组成部分是与设施或动物食品的已知或潜在联系。

21 CFR 507.3 – 定义：需要预防控制的危害

- *已知或合理可预见的危害，由在动物食品的安全生产，加工，包装或保存方面的专业人士，根据危害分析的结果确定（包括评估如果发生危害，疾病严重程度或对人类和动物的伤害；和在没有预防性控制的情况下发生危害的可能性），建立一个或多个预防性控制措施，以显著减少或防止动物食品中的危害，并管理这些控制措施的组件（如监测，更正或纠正措施，验证和记录），使它们适用于动物食品，设施，预防控制的性质及其在设施食品安全系统中的作用。*



第八页

一旦设施确定了已知或可合理预见的危害，危害分析过程的下一步是确定危害是否需要预防性控制。这个比较长的定义的第一个关键组成部分是确定“由在动物食品的安全生产，加工，包装或保存方面知识渊博的人士……”这符合预防性控制合格人员的定义。

接下来，该定义指出，预防性控制（计划）的建立取决于“如果发生危害，则评估人类或动物受到伤害和疾病的严重程度，以及在在没有预防性控制的情况下发生危害的可能性“评估严重性和概率的可能方法见第 5 章。

该定义继续阐明危害可以通过一种或多种预防性措施来控制，这种控制可以“显著减少或防止动物食品中的危害”。

最后，该定义指出需要预防性控制的危害要有管理这些控制措施的必要“工具”。像食品安全系统，动物食品，以及其设施和预防控制的性质一样，该工具作为一个管理工具也具有灵活性。

21 CFR 507.3 – 定义：“预防控制”

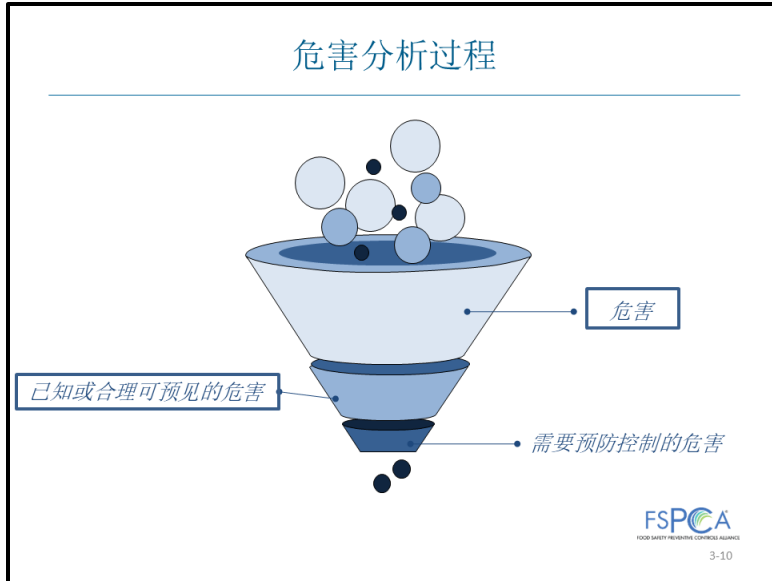
- 对食品安全生产，加工，包装或保存有深入了解的专业人员采用基于风险，合理适当的程序，实践和流程，以显著减少或预防危害，该危害是由危害分析确定的，且符合当前对安全食品生产，加工，包装或保存的科学理解。



第九页

预防性控制是那些基于风险，合理的程序和实践过程中，从业人员在动物食品安全生产，加工，包装或保存时将采用哪种方法来显著减少或预防危害分析中发现的危害。这些危害分析符合当前对安全食品生产，加工，包装或保存的科学理解。

预防性控制可以通过控制危害的方法进行分类：过程控制（通过过程本身的行动减轻危害），卫生控制（通过积极的卫生程序减轻危害以防止交叉污染），供应链应用控制（需要控制供应商层面的危害）或其他控制（通过除前述指定的方式之外的其他方式控制危害）。在接下来的章节中，将更多地讨论预防控制的类型及其所需的管理组成部分。



第十页

可以看出，对于各种类型的危害有许多定义。该幻灯片以图形方式描述了危害分析过程。该过程始于最常见的危害类别：即可能导致人类或动物患病或受伤的危害类别。然后，根据设施生产，加工，包装或保存的动物食品类型，将危害类别缩小到已知或可合理预见的范围。最后，当进一步精炼需要预防性控制的危害时，（就要）考虑（危害）的严重性和发生概率。需要预防性控制的危害是必须通过预防性控制措施显著减少或防止危害（的发生）。

本章将重点关注危害，并确定在不同类型的动物食品中已知或可合理预见的危害。确定它们是否需要预防性控制将在第 5 章：危害分析和预防控制措施的确定中详细描述。

危害不一定是指：

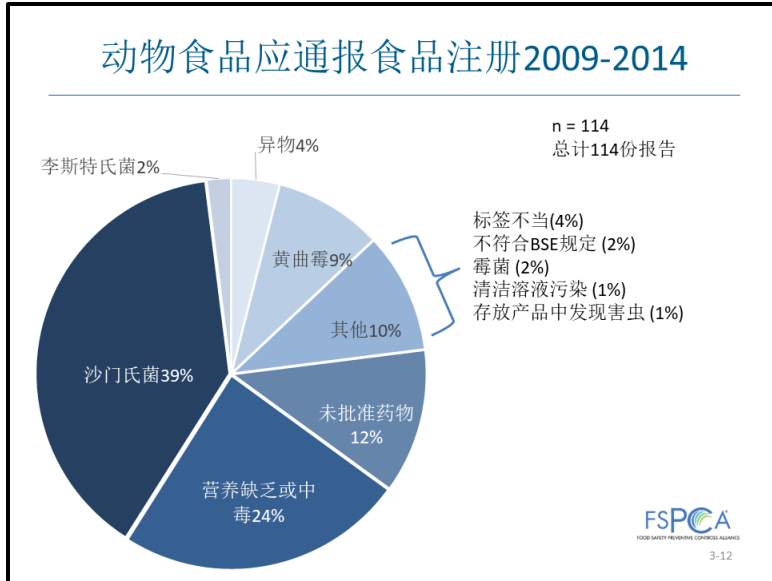
- 违反与食品安全无直接关系的监管标准或其他法规所涵盖的，如
 - 标签要求
 - 经济欺诈
- 不涉及危害的不良情况，例如产品质量



第十一页

当学员思考危害定义时，要了解在本课程中，有一些动物食品法规不会被彻底讨论，因为它们可能不在食品安全问题的范围内。例如，对含药和非含药动物食品都有特定的标签要求。必须根据各种规则满足这些标签要求，但在某些情况下，错误标签或经济欺诈不被视为食品安全问题。一个这样的例子是，如果原料生产商故意将鸡副产品膳食错误地标记为鸭粉，因为这两者具有相似的营养成分并且鸭粉具有更高的价格。在这种情况下，标签错误是经济欺诈，违反其他条例，但不一定构成动物食品预防控制条例的危害。相反，将牛肉粉错误标记为猪肉粉可能被认为是一种危害，如果它被卖给反刍动物饲养者，并被喂给肉牛，这就违反了牛海绵状脑病（BSE）规则。

此外，偶尔会出现的不良情况，如产品质量差，不一定是一种危害。例如，山羊颗粒饲料生产商可能在热加工之后和包装之前不能适当地冷却颗粒。结果，该产品可能表现出较差的颗粒质量，但不会对人或动物造成潜在的疾病或伤害，因此不符合危害的定义。



应通报食品注册（RFR）是一个电子门户网站，当食品有可能造成严重的不良健康后果或死亡时，行业可以上报该平台。RFR 适用于所有 FDA 监管的人类和动物食品类别，膳食补充剂和婴儿配方奶粉除外。

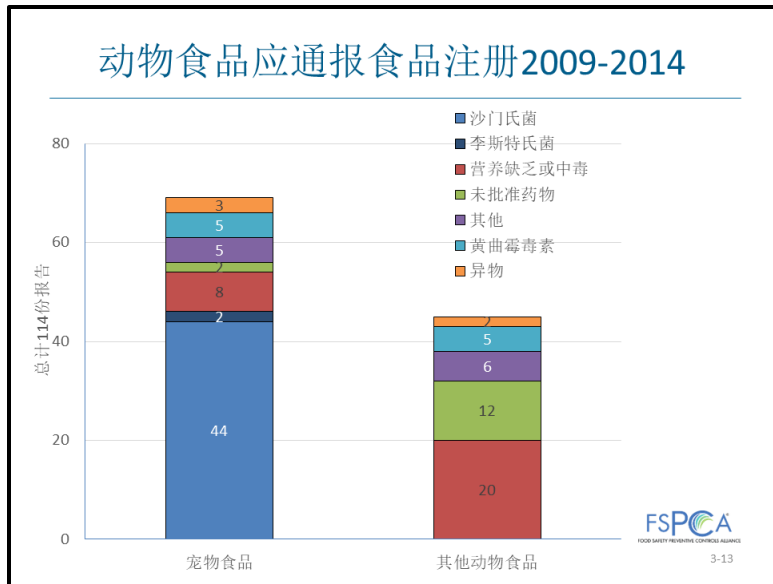
谁应该使用应通报食品注册？

根据 FD&C 法案（21 USC 350d）第 415（a）条规定，注册的食品设施从事生产，加工，包装或保存的在美国消费的食品，必须报告由于使用或接触而在一定合理程度上可能存在引起人或动物严重不良健康后果或死亡的食品

第十二页

在开始危害分析时，了解之前与您工厂生产，加工，包装或保存的动物食品类型相关的危害类型是有帮助的。应通报食品注册（RFR）是获得数据的一个很好的资源。这是一个电子门户网站，向 FDA 注册为食品设施的机构，必须报告由于使用或接触而在一定合理程度上可能存在引起人或动物严重不良健康后果或死亡的食品。这些通常缩写为 SAH CODHA 危害。自成立以来，在本课程开发时已发布了五份年度报告：2009-2010, 2010-2011, 2011-2012, 2012-2013 和 2013-2014，可在 FDA 网站上找到。

2009 - 2014 年共有 114 份动物食品 RFR 报告。在此期间，动物食品的所有 RFR 报告中有 39% 是由于沙门氏菌污染造成的。其他主要报告类别包括营养素缺乏或毒性（24%），未经批准的药品污染（12%），黄曲霉毒素（9%），异物，如金属或玻璃（4%）和单核细胞增生李斯特氏菌污染（2%）。所有剩余的 RFR 报告，例如不正确的标签，不符合 BSE 规定，霉菌，清洁溶液污染或有害生物活动等，总计占 10%。了解 RFR 报告的总范围有助于在危害分析期间确定重点的优先顺序。



应通报食品注册（RFR）是一种可用于识别不同类型动物食品中已知或可合理预见的危害的参考类型的一个例子，但可能也需要其他资源。这些资源将在第 5 章中介绍。

第十三页

该幻灯片展示的是同一数据，但按照与宠物食品或其他动物食品相关的 RFR 报告的数字出现进行了细分。学员可以看到，所有的沙门氏菌属和单核细胞增生李斯特菌 RFR 报告都与宠物食品有关，微生物危害在宠物食品所有的 RFR 报告中占比达 67%。宠物食品中沙门氏菌报告比例较高的部分原因是它对人类健康有潜在的暗示，本章稍后将对此进行更全面的描述。相反，营养素缺乏或毒性或未经批准的污染占其他动物食品危害的 70%。可以通过分解与特定动物物种相关的那些危害来评估 RFR 报告。例如，在这些年里，绵羊饲料有六个 RFR 报告，其中五个是铜毒性，一个是未经批准的污染。

虽然 RFR 年度报告很有用，但在识别危害时还有许多其他资源需要考虑。例如，2016 年 5 月发布的 2013-2014 年度 RFR 报告并未披露单核细胞增生李斯特菌案例。然而，科学研究报告早在 2014 年报告了原始，新鲜和冷冻宠物食品中的单核细胞增生李斯特氏菌，并且公司因这一危害在 2014 年 5 月召回了大量的宠物食品。其他资源，如科学文献，行业白皮书和行业指南，都很重要，需要考虑。在第 5 章“危害识别和评估部分：危害分析和预防控制措施的确定”中，将更详细地讨论这些资源和其他资源

动物食品中的危害示例

- 生物危害:
 - 牛海绵状脑病
 - 沙门氏菌
 - 李斯特菌
- 化学危害:
 - 霉菌毒素
 - 农药和与工艺有关的或工业化学品
 - 药物延后效应（通常发生在同一生产线同时生产加药和不加药的产品）
 - 营养缺乏和中毒
- 物理危害:
 - 石头
 - 玻璃
 - 金属



这是危害的一般列表。此列表中的一些危害不代表所有类型的动物食品，而对于某种动物食品或未列出的设施可能存在其他可能已知或可合理预见的危害。这不是一份全面的清单。每个设施必须进行针对性的危害分析。

本章中讨论的许多危害直接参考动物食品预防控制条例或其前言，因为它们过去与动物食品有关。

第十四页

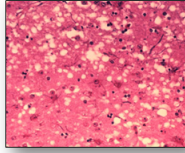
动物食品预防控制条例讨论了三类危害，并附带每种危害的例子。（本课程）动物食品中危害清单是基于条例中的示例，RFR 报告，科学文献和其他资源。

具体而言，生物危害可包括诸如牛海绵状脑病（BSE）之类的药物或诸如沙门氏菌属（*Salmonella* spp），和单核细胞增生李斯特氏菌的有害微生物。化学危害可能包括霉菌毒素，杀虫剂，工艺相关的工业化学品，药物的延后效应，营养素缺乏和毒性。最后，物理危害可能包括石头，玻璃和金属。

在下一节中，（我们将会）从生物危害开始，更全面地讨论以上每个危害类别。

动物食品中的生物危害

- 牛海绵状脑病（BSE）是一种传染性海绵状脑病（TSE），即一种退行性神经系统疾病
 - 可通过动物食品传播
 - 潜伏期长
- FDA于1997年和2008年规定：
 - 禁止将大多数哺乳动物来源蛋白质喂给反刍动物
 - 禁止向所有动物饲喂高风险牛类产品
 - 防止运输和生产过程中的污染
- 美国BSE风险很小



来源: 21 CFR 589.2000 and 21 CFR 589.2001
世界动物卫生组织决议20号

FSPCA
FOOD SAFETY PREVENTIVE CONTROL ALLIANCE
3-15

第十四页

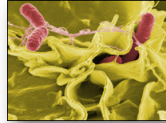
牛海绵状脑病（BSE）是一种在美国牛群中发生的传染性海绵状脑病（TSE）。其他 TSE，如绵羊瘙痒症或传染性水貂脑病也存在。BSE 可以通过动物食品传播，正如在 20 世纪 80 年代末和 90 年代初的英国，通过在牛饲料中使用提炼的牛蛋白所观察到的（BSE）那样。该疾病的潜伏期可能是数月至数年。

为了控制 BSE，FDA 于 1997 年发布了 21 CFR 589.2000，禁止在反刍动物食品中使用大多数哺乳动物蛋白，例如牛，绵羊和山羊。这些规则在 2008 年得到了加强，当时 FDA 发布了 21 CFR 589.2001，禁止在所有动物食品中使用特定风险原料，如 30 月龄以上牛的大脑和脊髓。该条例还包含防止生产或运输过程中造成污染的措施。

由于这些法规的发布实施，以及 BSE 在美国有限的发生率，世界动物健康组织在 2016 年将美国界定为几乎无 BSE 风险的国家。

动物食品中的生物危害

- 根据FDA合规政策指南690.800部分中动物食品中的沙门氏菌：
 - 沙门氏菌
 - 当病原体被人类摄入时会引起沙门氏菌病
 - 如果与人类直接接触被沙门氏菌污染的动物食品，则会感染疾病的风险更高
 - 动物摄食受沙门氏菌污染的动物食品会造成疾病
 - 取决于血清型



来源：FDA合规政策指南690.800部分中动物食品中的沙门氏菌

FSPCA
FOOD SAFETY PROMOTIVE CONTROL ASSOCIATION
3-16

FDA 合规政策指南 690.800 中，有关于食用感染沙门氏菌饲料的特定动物与相关的致病性沙门氏菌血清型的进一步背景和实例。

在 21 CFR 507.3 中还有与生物危害相关的其他定义。

微生物：指酵母，霉菌，细菌，病毒，原生动物和微观寄生虫，包括病原体。

不需要的微生物：包括作为病原体的微生物，其使动物食品分解，表明动物食品被污物污染，或者否则可能导致动物食品掺假。

第十六页

沙门氏菌是一种食用后可能引起沙门氏菌病的细菌。它在温暖潮湿的环境中增殖，但可以在低湿度的环境中存活。因此，脱水或冷冻干燥的原料或成品在再水化时可能会被污染。

人类沙门氏菌病的症状包括恶心，呕吐，腹部痉挛，轻微的腹泻，发烧和头痛。某些易感人群，如儿童，老年人和免疫系统受损的个体，特别容易从宠物食品中感染沙门氏菌，并且可能会出现更严重的症状。沙门氏菌也广泛存在于动物，特别是家禽和猪中。动物可能在临床上被感染，并表现出与人类相似的症状，或者无症状但仍有可能排出和传播细菌。

FDA 合规政策指南“690.800：动物食品中的沙门氏菌”中，描述了含沙门氏菌的动物食品对人类和动物的潜在危害。它描述了某些动物食品，例如宠物食品，当它们被沙门氏菌污染时，对人类健康构成高度威胁，因为它是人类直接接触食品。这意味着人类很可能直接接触这些食品，例如通过人们直接摄入或者喂食宠物时被污染的手或器具。

受沙门氏菌污染的动物食品会导致食用这种食物的动物患病。沙门氏菌是否会导致动物疾病取决于血清型。血清型是广谱细菌的进一步分类。例如，有超过 2,500 种不同的沙门氏菌血清型，它们的结构和功能差别很小。那些在特定物种中引起疾病的血清型被称为该动物物种的致病性（病原）。

动物食品中的生物危害

- 沙门氏菌
 - 宠物食品在被沙门氏菌污染，且随后没有进行商业加热步骤或其他商业（处理）过程，则会导致食品掺假
 - 当动物食品被特定沙门氏菌血清型污染时，且这种血清型被认为对该类型动物有致病性，动物食品随后也不会进行工业加热步骤或其他工业处理过程，那么也会造成动物食品掺假

来源：FDA 合规政策指南 690.800 部分中动物食品中的沙门氏菌



第十七页

沙门氏菌血清型分型很重要。FDA 认定宠物食品或宠物食品原料在受到任何血清型沙门氏菌污染，并且不会经商业加热步骤而杀死病菌，是掺假（食品）。部分原因是宠物食品是一种直接和人体接触的食品。

另外一个方面，FDA 认为其他动物食品只有在被沙门氏菌血清型对采食对象具有致病性时，才认定这些食品是掺假食品。与宠物食品不同，其他动物的大部分食品都不经过热处理。如果有（热处理），该方法的目的通常是制粒，膨化或膨胀（等工艺）来改善产品的消化利用率或其他方面的质量。因此，对于大多数其他动物（除宠物饲料外）的食品进行热处理的目的并不是特定的用来控制沙门氏菌的措施。

动物食品中的生物危害

- 沙门氏菌
 - 动物食品的现有实例以及与食用这些动物食品的特定对象相关的致病性沙门氏菌血清型:
 - 家禽食品有鸡白痢沙门氏菌，鸡沙门氏菌或肠炎沙门氏菌
 - 猪料中的霍乱沙门氏菌
 - 绵羊料中，沙门氏菌
 - 马料中沙门氏菌
 - 乳制品和牛肉中的Newport和Dublin沙门氏菌

来源：FDA合规政策指南690.800部分中动物食品中的沙门氏菌



第十八页

“合规政策指南”列出了动物食品的现有实例以及与食用这些动物食品的特定对象相关的致病性沙门氏菌血清型。虽然目前列出了这些血清型，但FDA规定所有其他沙门氏菌血清型应根据具体情况进行评估。

动物食品中的生物危害

- 单核细胞增生李斯特菌
 - 最近在原料，新鲜和冷冻宠物食品中有发现
 - Nemser et al., 2014
 - 196个狗和猫食品
 - 16.3%的李斯特菌阳性



李斯特菌显微图片

有关更多信息，请参阅文献：Nemser SM, Doran T, Grabenstein M, McConnell T, McGrath T, Pamboukian R, Smith AC, Achen M, Danzeisen G, Kim S, Liu Y, Robeson S, Rosario G, McWilliams Wilson K, Reimschuessel R. Investigation of Listeria, Salmonella, and toxigenic Escherichia coli in various pet foods. Foodborne Pathog Dis. 2014 Sep;11(9):706-9.

第十九页

单核细胞增生李斯特菌很独特的，因为它可以有氧和厌氧条件下存活。它可以在冷冻和冷藏环境中生长和增殖。动物的李斯特菌病可能导致大脑肿胀，神经系统相关的盘旋和晚期流产。

2013 - 2014 年度 RFR 报告是第一个在原始，新鲜和冷冻宠物食品中鉴定单核细胞增生李斯特氏菌的报告。从那时起，与这种不良微生物相关的召回增加了。此外，2014 年发表的同行评审研究论文表明，196 种猫和狗食品中有 16.3% 的病原体呈阳性。这种由于近年来行增加的某些宠物食品的已知或可合理预见的生物危害，强调了随着新信息的出现，可能需要重新分析危害识别和评估。

动物食品中的危害示例

- 生物危害:
 - 牛海绵状脑病
 - 沙门氏菌
 - 李斯特菌
- 化学危害:
 - 霉菌毒素
 - 农药和与工艺有关的或工业化学品
 - 药物的滞后效应
 - 营养缺乏或中毒
- 物理危害:
 - 石头
 - 玻璃
 - 金属



在大多数地区，放射性危害不太可能是需要预防性控制的危害。如果有的话，这些放射性元素最常见的是通过用水污染动物食品。放射性危害也可能是由于意外污染造成的，例如核设施意外泄露造成的污染或自然灾害造成的核设施损坏。

“动物食品预防控制条例”的序言将腐烂分解描述为“正常食物组织的微生物分解和随后的酶诱导的化学变化。这些变化表现为异常的臭味，味道，质地，颜色等，并且可导致食物摄入量减少或动物拒绝食物，导致疾病或死亡。

第二十页

虽然生物危害与宠物食品相关性最高，但化学危害是其他（宠物以外）动物食品中大多数 RFR 报告的原因。化学危害可能包括放射性危害。本课程不过深地涉及放射性危害，因为在大多数地区不太可能知道或无法合理预见。更常见的化学危害包括杀虫剂，药物延后效应，天然毒素，腐烂分解，未经批准的食品或着色剂，营养素缺乏或中毒等。此处具体讨论的危害包括霉菌毒素，农药和工艺相关或工业化学品的化学污染，药物延后效应以及营养缺乏或中毒。但是，应该认识到化学危害可以有很大的不同，当然可以扩展到未在本章讨论的例子。

动物食品中的化学危害

- 动物食品中存在化学危害可能有：
 - 自然产生的
 - 霉菌毒素
 - 无意引入的
 - 农药和与工艺有关的或工业化学品
 - 药物的滞后效应
 - 营养缺乏或中毒
 - 因经济目的而故意引入的
 - 三聚氰胺

第二十一页

危害分析过程必须考虑可能存在的已知或可合理预见的危害。以上展示了自然发生的，无意引入的和为经济利益而故意引入的危害的示例。必须考虑所有的危害引入原因，无论它们是生物，化学还是物理性质的。

霉菌毒素是自然发生的危害的一个例子，将在接下来的四张幻灯片中详细讨论。

动物食品中自然产生的化学危害

- 霉菌毒素
 - 某些谷物本身特定的环境条件（冷/湿或热）促进了各种霉菌的生长。
 - 一些霉菌，如曲霉菌和镰刀菌，在特定环境条件下偶尔会产生霉菌毒素。
 - 霉菌毒素对人类和动物的致病剂量是非常低的。
 - 严重程度取决于动物生理和生产阶段。

来源：霉菌毒素在植物、动物和人体中的风险。CAST工作小组报告，2003



3-22

虽然霉菌及其生长是生物范畴，但这些霉菌产生的任何霉菌毒素都被认为是化学危害。

并非所有霉菌都会产生霉菌毒素。在特定的时间条件下，即使是可能产生霉菌毒素的霉菌也不会产生这些毒素。因此，霉菌在本课程中不被视为生物危害，而霉菌毒素被认为是化学危害。

第二十二页

霉菌毒素是天然存在的危害，是特定生长条件下，促进不同谷物中霉菌生长的结果。一些霉菌，如曲霉菌和镰刀菌属，偶尔在特定的环境条件下产生霉菌毒素。尽管有时这些霉菌存在但不产生霉菌毒素，但是它们的生长和毒素的产生在特定的时间条件下可以发生。例如，分泌玉米赤霉烯酮和脱氧雪腐镰刀菌烯醇的镰刀菌霉菌更可能在凉爽，潮湿的条件下发生，而分泌黄曲霉毒素的曲霉菌更可能在炎热环境中发生。霉菌毒素可以以极低的剂量在人类和动物身上引起严重疾病。疾病的严重程度取决于霉菌毒素的类型和动物的生理机能。接下来讨论可能由这些毒素引起的疾病类型

动物食品中自然产生的化学危害

- 霉菌毒素
 - 黄曲霉
 - 呕吐毒素
 - 伏马菌素
 - 赭曲霉毒素A
 - 单端孢霉烯族毒素
 - 玉米赤霉烯酮



玉米上的曲霉菌

第二十三页

有几种不同类型的霉菌毒素，它们引起的疾病严重程度可能因其浓度和摄食动物类型而异。常见的真菌毒素及其最常见的（易污染）农产品原料：

- 黄曲霉毒素常见于花生，玉米，小麦，棉籽和坚果中。
- 脱氧雪腐镰刀菌烯醇（DON）有时被称为呕吐毒素，最常见于玉米，小麦，大麦和燕麦。
- 伏马菌素最常见于玉米，小麦，高粱，大麦和燕麦。
- 赭曲霉毒素 A 最常见于小麦，大麦，燕麦，玉米和干豆。
- T-2 可迅速代谢为 HT-2，最常见于大麦，小麦和燕麦。
- 玉米赤霉烯酮常见于玉米，小麦，大麦和黑麦中。

由于其发生频率和疾病严重程度，大多数召回和 RFR 报告都与黄曲霉毒素相关，这就是为什么它在本章中最受关注的原因。

动物食品中自然产生的化学危害

- 霉菌毒素
 - 黄曲霉毒素（玉米，花生）
 - 可以通过牛奶，肉类和鸡蛋传递给人类
 - 高度致癌
 - 在动物生产中，常导致死亡率上升，增加和产蛋/产奶等下降

FDA黄曲霉允许上限		
浓度	原料	动物
300 ppb	玉米和花生	育成牛
300 ppb	棉籽粕	肉牛，猪，家禽
200 ppb	玉米和花生	肥猪（100磅以上）
100 ppb	玉米花生和其他饲料	种用肉牛，种猪，蛋禽
20 ppb	玉米花生和其他饲料	幼龄动物或其他

来源：FDA合规指南683.100部分动物食品中黄曲霉毒素允许上限



“人和动物食品中有毒或有害物质的允许水平”包含某些食品中的化学物质含量上限的信息。这些允许水平是基于FDA对摄入特定化学品的长期和短期影响的评估。

这张幻灯片描述了（不同原料）黄曲霉毒素的允许水平，但其他霉菌毒素的建议和上限水平可以在FDA指导找到或在科学文献中找到相关允许水平。每个设施应考虑与其使用的原料和目标物种相关的霉菌毒素（限制）。该设施还应考虑到可能存在不同类型霉菌毒素的叠加效应。

第二十四页

黄曲霉毒素可能在不同动物物种内和同一物种的不同生理阶段引起不同程度的疾病。黄曲霉毒素对人类健康的影响标示着其严重性。例如，黄曲霉毒素可能导致一些动物物种（如狗和猫）的器官衰竭和死亡，而其他动物可能会出现较轻微的症状，例如奶牛产奶量减少。然而，黄曲霉毒素可以通过牛奶，肉和蛋从动物性食物中传递（给人类）。这是令人担忧的，因为黄曲霉毒素是人类已知的最有效的天然致癌物之一。这种毒素对人类和动物健康的危害导致FDA在不同类型的动物食品中设定毒素水平（上限）。这些允许水平在FDA合规政策指南“683.100 动物饲料中黄曲霉毒素的允许水平”中进行了描述。如果动物食品的黄曲霉毒素浓度高于允许的动物物种的浓度，FDA可采取监管措施。

动物的生产和生理阶段可能会影响黄曲霉毒素的代谢方式，从而改变其对不同生理阶段的人类或动物造成的疾病或伤害的程度。因此，不同的物种和生理阶段有不同的允许水平。上面列出了“合规性政策指南”中的具体级别。例如，用于饲喂肉牛的玉米和花生产品的允许水平为300ppb，而未成熟动物和其他动物（如奶牛和宠物）的允许水平仅为20ppb。

动物食品中自然产生的化学危害

- 霉菌毒素
 - 呕吐毒素
 - 呕吐，腹泻，拒食，产奶量降低
 - 伏马菌素
 - 拒食，ELEM（马脑白质软化症）
 - 赭曲霉毒素A
 - 死亡率增加，增重下降，产蛋下降/质量差
 - T-2/HT-2
 - 死亡和不孕症
 - 玉米赤霉烯酮
 - 猪的雌激素作用，胚胎死亡，抑制胎儿发育



来源：霉菌毒素在植物，动物和人体中的风险。CAST工作小组报告，2003

3-25

FDA 工业指南规定了动物食品中脱氧苯胺和伏马菌素的限量和含量。其他资源有助于确定不同物种和动物生理状态的适当允许水平，包括幻灯片上引用的 CAST 工作组报告和国家粮食和饲料协会提供给谷物升降机，饲料生产商，谷物加工商和出口商的指南。

第二十五页

其他霉菌毒素也有 FDA 建议指导水平，但它们不如黄曲霉毒素严格。尽管如此，这些霉菌毒素可能对动物健康产生巨大影响，例如：

- 脱氧雪腐镰刀菌烯醇浓度高于阈值水平可能导致呕吐，腹泻，拒食和动物产奶量减少。
- 马特别容易受伏马菌素的影响，因为它们可导致马脑白质软化症或 ELEM。由于马不能很好地代谢该毒素，因此在马饲料中大于 2ppm 的毒素浓度可能会在 48 至 72 小时内引起马匹嗜睡，失明，盘旋，蹒跚和死亡。伏马菌素也可导致动物拒食。
- 已知赭曲霉毒素 A 导致许多动物的死亡率（增加），体增重降低，以及蛋鸡产蛋不良和鸡蛋质量下降。
- 前面描述的 T-2 / HT-2 可导致某些物种的死亡和不育。
- 玉米赤霉烯酮与雌激素效应有关，导致胚胎死亡和抑制胎儿生长以及不孕症。这些症状最常见于猪，但也可能出现在其他物种中。

霉菌毒素的类型和浓度以及它在不同动物物种中的作用，会影响其作为危害考虑的可能性。危害分析必须考虑时间条件，特别是霉菌毒素（危害），因为它们的影响可能因地理位置和年度环境条件而改变。

动物食品中的化学危害

- 动物食品中存在化学危害可能有：
 - 自然产生的
 - 霉菌毒素
 - 无意引入的
 - 农药和与工艺有关的或工业化学品
 - 药物的滞后效应
 - 营养缺乏或中毒
 - 因经济目的而故意引入的
 - 三聚氰胺

第二十六页

虽然霉菌毒素是天然存在的化学危害的一个例子，但是人类或生产过程中无意中引入了一些危害。这些包括农药和与工艺相关的或工业化学品，药物延后效应和营养缺乏或中毒

无意中引入动物食品的化学危害

- 农药和其他化学残留物
 - 氯联苯，二恶英，与工艺有关的化学品，氯化农药
 - 在环境中发现并富集在脂肪组织中
 - FDA农药监测表明，极少数动物食品样品的农药含量超过允许水平
 - 在2013财年收集的420份样本中，11份（2.6%）的违反农药含量规定，超过了EPA耐受性或FDA允许水平（FDA农药监测计划2013财年农药报告）



合规政策指南 575.100 食品和饲料中的农药残留包含有关农业原料和动物食品中可能存在的农药最大允许残留量的信息。

在 3 个国内样本和 8 个进口样本中发现 11 种违反农药的允许水平。其中 3 种为全谷物/籽粒/种子，7 种为植物副产品，1 种为宠物食品/零食。牲畜混合日粮，含药牲畜日粮，干草和青贮饲料，动物副产品或其他动物饲料原料均没有发现违规。

对于所有动物食品样品，最常见的农药是乙氧喹和马拉硫磷。

第二十七页

农药可能来自设施农药计划的直接污染，受污染的谷物，或由于组织富集导致的动物产品污染。二恶英和与工艺相关的化学品，如氯化农药，是有毒的工业污染物，可能存在于环境中并富集在（动物）脂肪组织中。虽然这些都是关注点，但 FDA 农药监测表明，很小比例的动物食品的农药含量超过了允许的水平。例如，在 2013 财年收集的 420 种动物食品样本中，有 11 种含有超过 EPA 耐受性或 FDA 允许水平的农药（FDA 农药监测计划 2013 财年农药报告）

无意中引入动物食品的化学危害

- 药物滞后效应
 - 马匹莫能菌素中毒
 - 被批准用于肉牛和家禽的饲料
 - 马匹非常敏感（2-3毫克/公斤体重=死亡）
 - 没有解毒剂

莫能菌素中毒的马，注意眼窝周围的水肿。



FSPCA
FOOD SAFETY PREVENTIVE CONTROL ALLIANCE
3-28

本章中使用的营养素缺乏或中毒是直接列在动物食品预防控制条例中的那些例子。这些营养素缺乏和中毒过去曾引起动物疾病。

第二十八页

药物延后效应也是一种化学危害，通常是无意中引入的。所有含药动物食品必须按照 21 CFR 第 225 部分中的现行良好生产规范进行生产和运输。药物延后效应危害的一个例子是马的莫能菌素中毒。莫能菌素钠是一种批准用于牛和家禽的动物药物。然而，马食物中存在莫能菌素污染的情况，其对马匹毒性很大，每公斤体重 2 至 3 毫克可能导致死亡。马匹莫能菌素中毒的早期阶段包括心率升高，肌肉萎缩以及眼睛周围的水肿或肿胀。由于莫能菌素钠对马具有毒性，因此当设施（同时）生产马食品和含有莫能菌素钠的其他动物食品时，必须特别小心。这可以包括适当的程序以最小化莫能菌素从一批动物食品污染到下一批动物食品，例如使用测序或冲洗程序。

无意中引入动物食品的化学危害

- 营养缺乏或中毒
 - 与人类食物不同，动物食品通常是动物唯一的营养摄入来源
 - 有些动物对营养需求特别敏感，尤其是维生素和矿物质
 - 猫料的硫胺素不足
 - 狗料的维生素D过多
 - 绵羊料的铜过量
 - 一些动物食品生产过程可能会影响敏感营养素的稳定性，特别是维生素



第二十九页

其他无意中引发的化学危害可能包括营养缺乏或中毒。这是一种动物食品特有的危害类别，因为营养缺乏或中毒在动物中的概率比人类更大。

考虑这个例子：人类可以一天摄入的各种不同食物达到营养需求。例如，一个人可以选择在早餐时吃一份水果，蛋白质（鸡蛋或培根）和碳水化合物（吐司），午餐时吃一份富含营养蔬菜和蛋白质（鸡肉）的沙拉，并享用晚餐，包括一份蛋白质（牛肉），碳水化合物（马铃薯），乳制品（一杯牛奶）和健康脂肪（奶酪）。

同时，一袋动物食品可能是动物在数天或数周内的单一营养来源。因此，饮食必须健康，安全，同时也要满足动物的营养需求。

有些动物对营养需求特别敏感，特别是维生素和矿物质。例如，将要讨论的常见营养素缺乏或毒性是猫中的硫胺素不足，狗中维生素 D 过量以及绵羊食物中过量的铜。除了动物对营养素的敏感性外，一些动物食品生产过程可能会影响敏感营养素（如维生素）的稳定性，并导致营养缺乏。

无意中引入动物食品的化学危害

- 猫粮中的硫胺素不足
 - 硫胺素在高湿下受热会被迅速破坏。
 - 在生产罐装猫粮的蒸煮过程中被破坏的硫胺素可能高达90% (DeNoya, 2015).
 - 硫胺素用于维持动物的正常代谢过程。猫的需求量非常高，因此短期缺乏会产生严重影响
 - 颈部卷曲，癫痫发作和死亡



由硫胺素缺乏引起的颈部卷曲，从而导致静脉曲张

第三十页

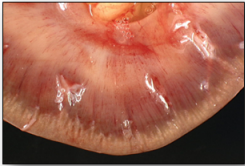
硫胺素，有时被称为维生素 B1，是一种维生素，被认为是许多动物物种的必需营养素，即机体不能自己合成的营养素，必须以高于最低水平提供给动物，以维持健康的身体机能。硫胺素是猫的必需营养素。

已经证明硫胺素在受到热和水时会迅速被破坏。这些环境条件在罐装猫粮商业生产过程中是常见的，并且在生产罐装猫粮的蒸煮过程中被破坏的硫胺素可能高达 90%。

猫的硫胺素缺乏症通常表现为身体前屈，或如图所示的颈部卷曲，然后是癫痫发作和死亡。为了保持猫粮中硫胺素的最大活性，必须仔细维护和监测热处理参数。

无意中引入动物食品的化学危害

- 狗粮中过量的维生素D.
 - 肠道等比例吸收钙和维生素D
 - 过量的维生素D会导致高钙血症（美国兽医协会，2010）
 - 可能导致平滑肌钙化，肾功能衰竭，心血管和神经系统疾病



由于高钙血症导致肾脏矿化。

FSPCA
FOOD SAFETY PROMOTIVE COUNCIL ALLIANCE
3-31

人们普遍认为，许多营养素，特别是许多维生素和矿物质，很难持续分析。美国饲料管理官员协会（AAFCO）官方出版物列出了各种营养素和药物的可接受的分析方法和分析变异范围。

第三十一页

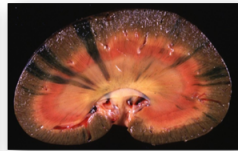
尽管必需的营养素必须以最低需要水平添加才能维持正常的身体机能，但一些必需的营养素在高水平喂养时可能对动物有毒性。（饲料中）过高的维生素水平也是一种危害。过量的维生素 D 被认为是狗食的潜在危害。因为消化道吸收维生素 D 与钙的量成比例，所以狗过量摄入维生素 D 会导致过多的钙吸收。这最终可能导致平滑肌的硬化或高钙血症，并可能进一步诱发肾功能衰竭，心血管和神经系统疾病。

无意中引入动物食品的化学危害

- 绵羊料中铜过量
 - 铜是必需的营养素，但也可能是有毒的
 - 绵羊对过量的铜特别敏感
 - 高铜水平会导致血红蛋白氧化
 - 快速，突然死亡，有光泽的蓝色肾脏



正常肾脏



铜中毒导致的病态肾脏

FSPCA
FOOD SAFETY PREVENTIVE CONTROL ALLIANCE
3-32

第三十二页

对于所有动物物种，铜都是必需的（微量元素），但（过量铜）也有潜在的毒性。由于铜负责清除肝脏中的铜，因此饲料铜铜的比例过高可能导致铜中毒和血红蛋白的氧化。铜中毒可以是慢性或急性的。这意味着如果（动物）持续数周摄入较低但仍然过量的水平的铜，则肝脏中的矿物质可能富集而导致中毒。然而，在几小时内摄入极高剂量的铜可以快速突然死亡。幻灯片中的图片显示了两个肾脏，一个是健康的，一个是有光泽的蓝色，这是因为血红蛋白被氧化了，这也是铜中毒的（典型）特征。

虽然所有物种都可能受到铜中毒的影响，但绵羊对过量的铜特别敏感，因为与其他物种相比，它们（机体）铜含量相对较低。20%谷物和80%草料的典型绵羊饲料含有约15ppm的铜，没有添加铜。当铜含量约为3ppm时，绵羊铜的耐受水平通常为20至25ppm。绵羊饲喂低铜日粮将具有较低的铜耐受性。

动物食品中的化学危害

- 动物食品中存在化学危害可能有：
 - 自然产生的
 - 霉菌毒素
 - 无意引入的
 - 农药和与工艺有关的或工业化学品
 - 药物的滞后效应
 - 营养缺乏或中毒
 - 因经济目的而故意引入的
 - 三聚氰胺



对于为了经济利益而故意引入的危害，设施一般不会将所有可能发生的危害归入到这一类型。动物食品预防控制条例的序言陈述到，“……考虑到为经济利益而故意引入的危害的要求很狭窄，这种危害在极少被发现，通常是在过去存在经济动机掺假模式的情况下。”

第三十三页

这里的重点关注自然发生或无意引入的化学危害，然而，（也存在）为了经济利益而有意引入危害的罕见事件。最著名的例子是2007年因三聚氰胺污染而召回的宠物食品。这次广泛的召回是由于一家海外供应商将三聚氰胺混入标有小麦面筋的产品中，以提高该原料的粗蛋白水平。该原料后来被宠物食品生产商购买。三聚氰胺与氰尿酸在该原料中的组合导致超过8,500例的动物报告死亡。添加三聚氰胺的最初目的是伪造蛋白质含量。意想不到的是它引发了一个重大动物食品安全问题。当供应商故意引入危害以获取经济利益时，这是一个明显的事故。使用目视检查和经过验证的供应商有可能防止这种危害进入动物食品供应链。

动物食品中的危害示例

- 生物危害:
 - 牛海绵状脑病
 - 沙门氏菌
 - 李斯特菌
- 化学危害:
 - 霉菌毒素
 - 农药和与工艺有关的或工业化学品
 - 药物的滞后效应
 - 营养缺乏或中毒
- 物理危害:
 - 石头
 - 玻璃
 - 金属

第三十四页

现在已经讨论过生物和化学危害，重点将转移到最后一个类别，即物理危害物

动物食品中的物理危害

- 石头
 - 能可从田间随原料一而被引入起
 - 窒息，断牙
- 玻璃
 - 可以从生产设施中破碎的灯泡或其他玻璃引入
 - 割伤
- 金属
 - 穿刺，割伤，断牙



工具放在进口口上

第三十五页

如果存在物理危害物，可能会导致动物疾病或受伤。通常，动物食品中的物理危害物与人类疾病或伤害无关，但它们被动物采食后会引发问题。这些物理危害物可能包括石头等物品，这些物品可能会随着田间原料而引入，导致动物窒息或断牙。破碎的玻璃由生产设施中破碎的灯泡或其他玻璃引入到原料或动物食品中，并导致动物割伤。最后，可以在许多环节混入金属物，因为几乎整个动物食品生产过程都有使用具有金属部件的设备。金属在食用时可能会对动物造成多种伤害，例如割伤，断牙或堵塞。

动物食品安全危害小结

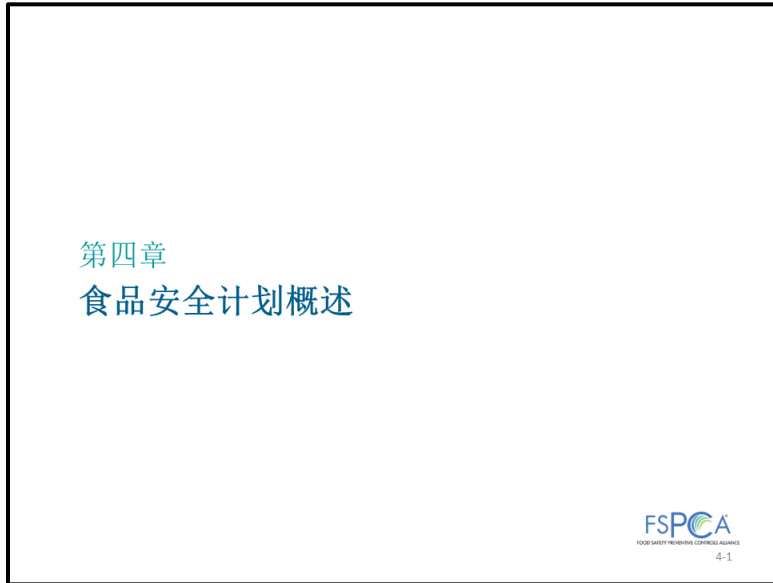
- 危害是指任何可能对人类或动物造成疾病或伤害的生物，化学（包括放射性）或物理因素
- 动物食品中的生物危害可能包括BSE，沙门氏菌属和单核细胞增生李斯特氏菌
- 动物食品中的化学危害包括天然存在的危害，如霉菌毒素；无意引入的危害，如药物滞后残留或铜中毒；以及为了经济利益而故意引入的危害，如三聚氰胺。
- 动物食品中的物理危害包括石头，玻璃和金属。



第三十六页

我们对动物食品安全危害的讨论在这一章结束了。请记住，危害被定义为任何可能导致人类或动物患病或受伤的生物，化学（包括放射性）或物理因素。动物食品中的生物危害可能包括沙门氏菌和单核细胞增生李斯特氏菌。化学危害可能包括天然存在的危害，如霉菌毒素，无意引入的危害，如药物延后效应和高铜，以及为了经济利益而故意引入的危害，如三聚氰胺。最后，动物食品中的物理危害可能包括石头，玻璃和金属。既然学员对与不同类型的动物食品相关的危害有了更全面的了解，那么下一章（我）将开始描述食品安全计划。


第四章 食品安全计划概述



第一页

虽然目前的良好生产规范是确保成功的食品安全系统的关键组成部分，但本课程的大部分内容侧重于动物食品预防控制条例的 C 部分，这个部分是危害分析和基于风险的预防控制的要求。C 部分的第一个规范是食品安全计划的要求。本章将介绍与该计划相关的规范。

食品安全计划概述的目标



在本单元中，您将学习：

- 书面食品安全计划的必要组件。
- 制定食品安全计划的原则
- 何时必须重新分析食品安全计划

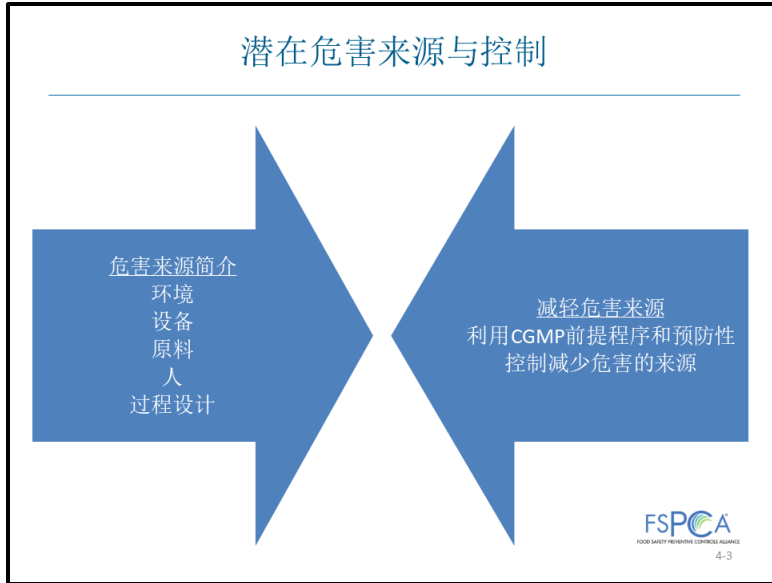
FSPCA
FOOD SAFETY PROMOTION COUNCIL ALLIANCE
4-2

第二页

在本章中，将讨论食品安全计划的必要要素，以及成功制定计划必须采用的原则。

法规没有规定食品安全计划的具体格式。每个工厂都可以根据员工和客户需求及法规要求，以适合其系统的方式组织所需信息。重要的是制定一个易于理解，实施和管理的计划；它要保持更新，并且是有组织的，可供检查。以下在用笔记本上如何规划一个食品安全计划的示例。（注意）没有要求将食品安全计划的所有组成部分都包含在一个笔记本中 - 这个课程只是将图片作为开发的模型概念。

在讨论了食品安全计划的必要要素之后，本章将描述何时必须重新分析食品安全计划。



第三页

第 3 章描述了与动物食品有关的典型的生物危害，化学危害和物理危害。这些危害可能来自各种来源，例如环境（病原体对空气中灰尘的交叉污染），设备（病原体的污染设备表面），原料（真菌毒素），人（人为错误），或工艺设计（药物残留）。设施的食品安全系统利用 CGMP 等前提程序和预防性控制来预防或显著减少危害，从而阻止以上可能危害成为动物食品中的食品安全问题。

21 CFR 507.31 食品安全计划

- (a) 您必须准备或已经准备并实施书面食品安全计划。
- (b) 一个或多个预防控制合格人员**必须准备**或**监督**食品安全计划



请注意，当动物食品预防控制规则引用“您”时，如本节所述，“您”是负责该设施的所有者，经营者或代理人。

第四页

动物食品预防控制条例要求设施制定并实施书面食品安全计划。该计划可由设施企业（负责）编写，或委托其他人编写。设施企业的预防控制合格人员（PCQI）负责食品安全计划的准备工作，无论是直接（执行）还是监督。

21 CFR 507.31 食品安全计划

- (c) 书面食品安全计划必须包括：
 - (1) 书面危害分析根据§ 507.33(a)(2)；
 - (2) 书面预防控制根据§ 507.34(b)；
 - (3) 子部分E要求的供应链计划
 - (4) 书面召回计划根据§ 507.38(a)(1)；
 - (5) 监督预防控制实施的书面程序根据§ 507.40(a)(1)；
 - (6) 书面纠正措施程序根据§ 507.42(a)(1)； 和
 - (7) 书面验证程序根据§ 507.49(b)。
- (d) 本节要求的食品安全计划的记录应符合本部分F要求



子部分 F 要求要点：

- 根据要求，及时向 FDA 提供记录
- 记录保存为原始记录，原件副本或电子记录
- 包含实际值和观测值
- 准确，不可磨灭，清晰易读
- 与正在记录的活动同时创建
- 必要时详细说明
- 在记录开始之日起保存记录 2 年
- 记录必须包括
- 足以识别设施的信息
- 记录活动时的日期和时间（如果适用）
- 执行活动的人员的签名或姓名缩写
- 酌情确定产品和批次代码


第五页

书面食品安全计划必须包含 7 个主要组成部分。其中包括危害分析，预防控制，供应链计划，召回计划，监测预防控制实施的程序，纠正措施程序和验证程序。但是，食品安全计划的这些必要组成部分中的每一个都按照法规的规定“按要求”列出。这可能会造成混淆，因为各个部分中都是特定情况或澄清何时不需要某些必需组件，例如书面供应链计划。

食品安全计划应遵守 F 部分的文件要求，这些要求在第 1 章中进行了总结，并在幻灯片右侧的参与者注释中突出显示。

食品安全计划组件

要求组件	其他有用组件
<ul style="list-style-type: none"> • 危害分析 • 预防控制* <ul style="list-style-type: none"> ▪ 供应链应用控制* ▪ 过程控制* ▪ 卫生控制* ▪ 其他控制* • 管理组件* <ul style="list-style-type: none"> ▪ 监控* ▪ 纠正措施和更正* ▪ 验证* <ul style="list-style-type: none"> ○ 确认* ○ 实施措施有效性的验证* ▪ 召回计划* • 重新分析 • 实施记录 	<ul style="list-style-type: none"> • 背景介绍 <ul style="list-style-type: none"> ▪ 食品安全团队 ▪ 设施概述 ▪ 流程图 <p style="color: red; font-weight: bold; margin-top: 10px;">*如果危害分析确定危害是需要预防性控制的，则（安全计划）是必须的</p>



FOOD SAFETY PROMOTION COUNCIL ALLIANCE
4-6

某些设施可能没有需要预防性控制的危害。在这种情况下，只需要进行危害分析，重新分析和有限度实施的记录。

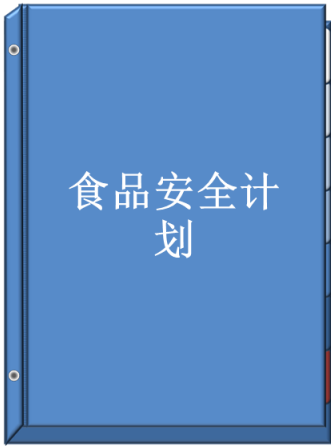
如果设施存在需要预防性控制的危害，则必须具有预防性控制，该预防性控制的管理组件和召回计划。并非每种预防性控制都需要所有管理组件。这将在后面的章节中详细描述，尤其是在第六章。

第六页

该幻灯片可快速展示食品安全工厂的 7 个组件以及何时需要这些组件。所需组件包括：危害分析，预防控制（包括供应链应用控制，过程控制，卫生控制和/或其他控制），管理这些控制所需的组件（包括监控，纠正与纠正措施，以及验证活动，如实施措施的有效性的验证和确认），召回计划和实施记录。当设施的危害分析确定存在需要预防性控制的危害时，则需要（本张幻灯片中）一些用星号标示的组件。

虽然这些是法规要求的组件，但食品安全计划应被视为帮助员工，客户和监管机构了解食品安全系统的交流工具。因此，建议在食品安全计划中包含其他背景信息，为食品安全计划的其他组成部分提供有用的背景。行业良好做法包括对设施的概述，食品安全团队的成员，设施的描述以及展示设施内设备的图表。下一节将介绍组织此信息的推荐方法，以便以实用的方式使用。

食品安全计划的灵活性



所需文件

- 负责设施的所有者，经营者或代理人必须在食品安全计划初次完成和根据21 CFR 507.206.进行任何修改时署名并注明日期

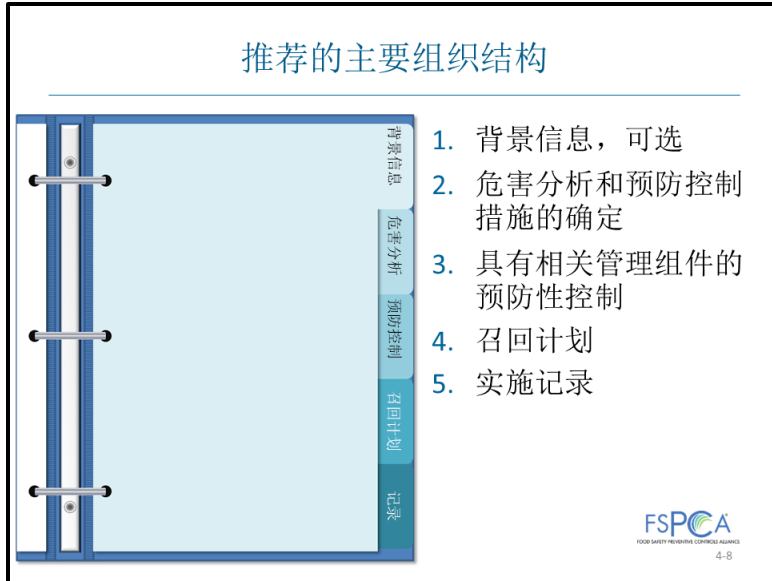
FSPCA
FOOD SAFETY PROMOTION COUNCIL ALLIANCE
4-7

需要设施所有者，运营商或代理商的签名，因为他们有责任确保符合C部分（的要求）。

第七页

如何编写和组织食品安全计划具有灵活性。本章将介绍其中一种方法，将（各个）组件组合成一个活页夹，每个部分使用不同的选项卡分隔。虽然组织是灵活的，但必须包含的一些不可缺失的组件。为便于理解，每个部分所需的文档总结在幻灯片右侧的灰色框中。后面的章节涵盖了本文档的特定要求，例如必须包含哪些监控记录。

本幻灯片所需的文档描述了食品安全计划本身的特定要求。负责设施的所有者，经营者或代理人必须在食品安全计划初次完成和进行任何修改时并注明。只要能够在 24 小时内检索到记录，工厂就可以选择将记录存储在异地。但是，食品安全计划必须始终与设施位于同一地点。如果可以从现场访问电子记录（例如食品安全计划），则可以考虑（放在）现场。

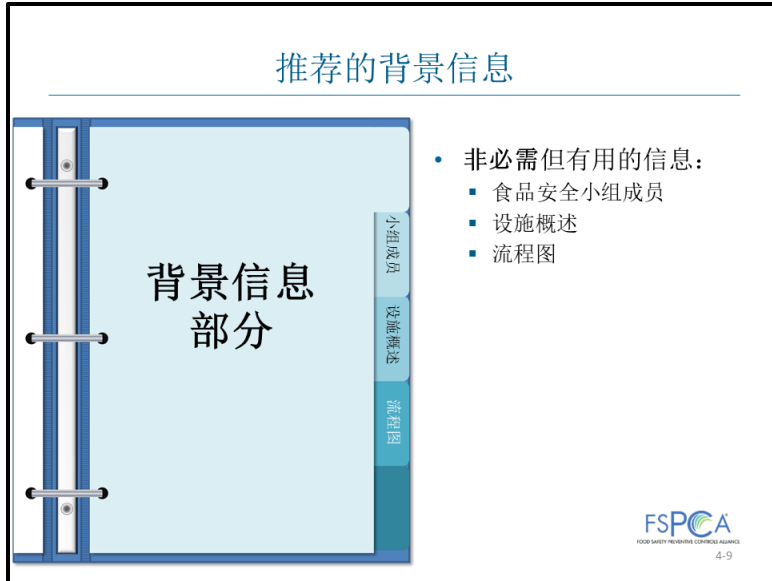


第八页

本章描述的食品安全计划格式的示例有 5 个主要部分：

1. 背景信息，可选，但建议
2. 危害分析，包括预防控制措施确定
3. 具有相关管理组件的预防性控制
4. 召回计划
5. 实施记录

提醒一下，如果设施的危害分析结果是没有需要预防性控制的危害，那么设施的食品安全计划只需要包括危害分析和实施记录。



第九页

第一部分是背景信息。这不是动物食品预防控制条例的要求，但建议将其作为良好的行业惯例。本章内容有助于展示设施的运作方式，这在与监管机构，客户和员工进行互动时可能是必要的。

本节中包含的有用信息包括食品安全小组成员及其在设施内的作用，设施描述以及展示设施内设备的流程图。根据设施的不同，如果认为有用，可以包括其他信息，例如设施概述和产品生产过程的描述。如果工厂拥有多个具有不同流程的产品，则可能比较恰当的是在概述中介绍每个不同流程。

可选：列出食品安全小组成员

食品安全小组成员		ABC 饲料厂
名字	职位	
I.R. Charge*	工厂总经理	
F.S. Leader	生产主管	
I.M. Quality	品控主管	
I.M. Fixer	维修主管	

* 预防控制合格个人

第十页

这是食品安全小组成员名单的一个例子，列出了所有成员的姓名和职位。食品安全小组不是（条例）要求。在某些设施中，PCQI 可能是唯一参与制定食品安全计划的人。其他设施的团队由跨部门的个人组成。在此示例中，食品安全团队包括工厂经理，生产主管，质量主管和维修主管。

在提供的示例中，工厂经理是工厂的 PCQI，她参加了 FSCPA 认可的课程。PCQI 也可以通过其他同等课程或通过工作经验获得资格，而不是参加课程。工厂经理和食品安全团队的所有其他成员都是合格人员，因为他们具有生产，加工，包装或保存安全的动物食品所必需的教育，培训或经验（或其组合），以适应其职责。他们在动物食品安全和人员卫生方面的培训记录副本位于食品安全计划的实施记录部分，以便于检索

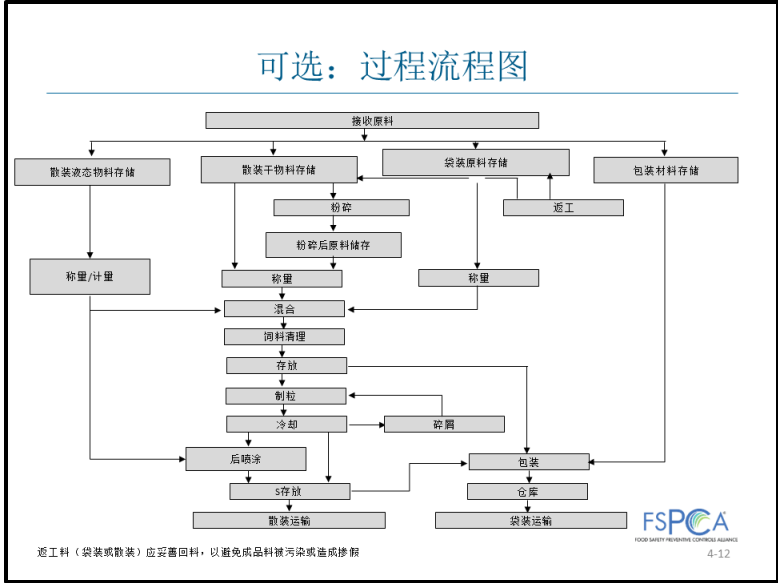
可选：设施概述

- **设施描述：**该设施建于20世纪60年代，每周运行6天，每天3班。每年的销量约在350,000至500,000吨之间。
- **产品描述：**适合所有年龄段的牛，山羊，家禽，绵羊和猪的饲料。饲料有加药物或不加药物的。饲料可能是颗粒状或破碎的。
- **预期用途：**根据该计划生产的饲料应作为其预定物种的全价饲料。
- **动物药物：**杆菌肽亚甲基二水杨酸酯，去喹啉，莫能菌素，土霉素，泰乐菌素，维吉尼亚霉素



第十页

下一部分是设施概述，包括设施描述，产品描述，动物食品的预期用途和加药饲料添加剂。如ABC饲料厂，该设施建于20世纪60年代，每天3班倒，每周运行6天。每年生产的饲料量约为350,000至500,000吨。该工厂生产各种年龄段的牛，山羊，家禽，绵羊和猪的配合饲料。动物食品可以是加药的或非药物的，并且可以是颗粒状或破碎料。动物食品旨在作为特定物种的特定配合饲料，因此该设施中不生产干的或液体的补充剂。最后，列出了含药饲料添加剂。



一个相对简单的流程图，例如本幻灯片中的流程图，对于快速展示设施如何生产，处理，包装或保存动物食品给员工，客户和监管官员非常有用。

第十二页

接下来包括工艺流程图。这不是设施的蓝图，而是从开始到结束总结 ABC 饲料厂制造过程的流程。当（计划）包括流程图时，它们的简单或复杂程度可以根据需要决定，以满足设施的需要（为准）。流程图是在危害识别过程中使用的工具，因此流程图应该准确并且在必要时配备详细说明。

危害分析-必选

- 确定和控制危害的决策动力
 - 第五和第六章

必要文件

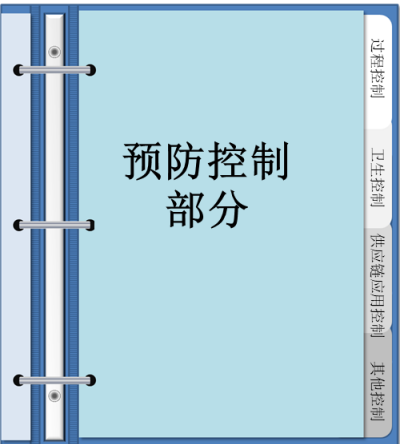
- 危害分析
- 识别预防控制
- 不建立预防控制的理由

FSPCA
FOOD SAFETY PROMOTION COUNCIL ALLIANCE
4-13

第十三页

虽然食品安全计划的第一部分是可选的良好行业惯例，但书面危害分析是必须的。危害分析用于评估已知或合理可预见的危害，并为需要预防性控制的危害建立适当的预防控制措施。危害分析和预防控制确定过程将在第 5 章中进行更全面的描述。危害分析以及预防控制的识别需要包含在食品安全计划的文件中。此外，如果存在已知或可合理预见的危害但确定不需要预防性控制，则必须给出该确定的理由。

预防控制-如果危害需要预防控制，则（控制）是必要的



- 过程控制
 - 第七章
- 卫生控制
 - 第八章
- 供应链应用控制
 - 第九章
- 其他控制

必要文件（要求根据PC而异）

- 监控预防控制
- 纠正措施和更正
- 确定和验证
 - 包括环境监控和产品测试

FSPCA
FOOD SAFETY PROMOTION COUNCIL ALLIANCE
4-14

第十四页

如果在危害分析中发现任何需要预防性控制的危害，则食品安全计划中需要包括预防性控制部分。本课程涵盖各种潜在的控制类型：第 7 章中描述的过程控制，第 8 章中描述的卫生控制，以及第 9 章中描述的供应链应用控制。还有一个其他控制类别。其他控制措施是一种预防性控制措施，但它不符合流程，卫生设施或供应链应用控制的定义。其他控制措施可能包括卫生培训或其他现行良好生产规范。本课程不会深入介绍其他控制；但是，它们是一种预防性控制，因此适用于预防性控制的要求也适用于它们。

食品安全计划的预防控制部分对文件有很多要求。这些包括监控，纠正措施或更正，以及验证和确认，其中可能包括环境监控或产品测试记录。具体要求将在每个具体章节中描述。

预防控制-如果危害需要预防控制，则（控制）是必要的



- 描述如果预防控制失败该怎么办
 - 第十章

必要文件

- 描述要执行的步骤的过程:
 - 直接通知客户
 - 通知公众
 - 有效性检查
 - 妥善处置召回的动物食品


FSPCA
FOOD SAFETY PROMOTION COUNCIL ALLIANCE
4-15

只有在设施存在需要预防性控制的危害时才需要召回计划。但是，它是一个有用的工具，所有设施都应考虑实施这样的计划，即使该设施不需要实施预防性控制。

第十五页

如果设施已确定存在需要预防性控制的危害，则需要有与危害相关的动物食品的召回计划。召回计划描述了如果预防性控制失败并且污染产品已被销售时，该设施的行动方案。召回计划必须包括直接通知客户的程序，公众的通知，有效性检查，以确保设施成功召回从市场上检索的受污染产品，以及适当处置召回的动物食品。这些程序将在第 10 章中讨论。

实施记录



- 实施食品安全计划所需的其他记录总结

必要文件

- 验证*
- 监控验证*
- 纠正措施验证*
- 校准过程监控和验证仪器*
- 产品测试*
- 记录审核*

**如果危害需要预防控制，则恰当（控制）是必要的*

FSPCA
FOOD SAFETY PROMOTION COUNCIL ALLIANCE
4-16

虽然这些食品安全计划组成部分的实施记录是必需的，但它们不一定需要以这种（ppt 展示的）形式成为食品安全计划的一部分。例如，此部分可能包含空白记录的示例以及其存储位置的列表。实际记录可以以各种文件或形式保存，包括电子记录

第十六页

最后，条例要求设施保存和维护某些记录。它们不必被保存在一个位置。但是，食品安全计划中的一部分实施记录可能有助于规划食品安全计划所需的所有其他记录。如果（相关部门）有需要，所需文件包括预防性控制的验证，监控和纠正措施的验证，过程监控和验证仪器的校准，产品测试，记录审核以及记载 PCQI 和合格审核员适用培训的记录。虽然此示例保留了活页夹本身内的培训记录的副本，但只要可以根据请求可以迅速检索这些记录，这些记录可以存放在人事档案或其他位置。

可以在 21 CFR 507.55：实施记录中找到记录食品安全计划实施需要的所有记录清单。有关详细信息，请参阅附录 1 中的动物预防控制规则。该法规的这一部分没有建立任何新的记录保存要求。相反，它只是提供了一个快速查看参考，供人们查找 C 部分下需要的所有记录的摘要，以证明食品安全计划的实施。

21 CFR 507.50 重新分析

- (a) 您必须至少每3年对整个食品安全计划进行一次重新分析。
- (b) 您必须对食品安全计划的整体或适用部分进行再分析:
 - (1) 在设施内的活动发生重大变化后, 可能出现新的危害或之前的危害发生概率显著增加了;
 - (2) 您发现动物食品相关潜在危害的新信息时;
 - (3) 根据§ 507.42(b)规定, 出现意外的动物食品安全问题时; 和
 - (4) 当您发现预防性控制, 预防性控制组合或整个食品安全计划无效时。



4-17

第十七页

除了食品安全计划中必须记录的要求之外, 动物食品预防控制条例还描述了必须重新分析食品安全计划的情况。食品安全计划必须至少每 3 年重新分析一次。如果出现以下情况, 可能需要更频繁地重新分析食品安全计划: 在设施内进行的生产活动发生重大变化后, 在出现意外的食品安全问题后, 设施企业了解到与其生产的动物食品类型相关的潜在危害的新信息, 或当工厂发现预防控制, 预防控制措施或食品安全计划无效时。

21 CFR 507.50 重新分析

- (c) 您必须完成本节(a)和(b)要求的重新分析，并根据预防控制的性质及其在设施食品安全系统中的作用，验证需要解决的任何其他预防性控制措施，以控制识别出的危害；
 - (1) 在设施的活动发生任何变化之前（包括预防控制的任何变化）；或
 - (2) 必要时证明控制措施可按设计实施：
 - (i) 在适用的动物食品首次生产的90个日历日内首次开始；或
 - (ii) 只要在合理的时间范围内，预防控制合格人员需准备（或监督准备）适用动物食品首次生产后超过90天（进行危害分析）的书面理由。



“动物食品预防控制”条例的序言提供了有关何时必须在重新分析后进行预防性控制验证的要求和更多信息。

序言指出，“.....如果您决定进行更改，您应该在进行更改之前进行重新分析，如果有可能发生因这种变化而产生或增加危害，在使用新的预防控制生产动物食品的活动发生变化之前，应完成预防控制变更的再分析，根据预防控制的性质及其在设施食品安全系统中的作用，验证预防控制措施。但是，我们承认可能有必要生产产品以证明可以适当地实施修订后的预防控制，并提供延长的时间框架来进行评估。”见序言答复 378。

第十八页

如果再分析确定预防性控制的变化或增加是适当的，则必须对这些预防性控制进行验证：

- 1) 在设施活动变更有效之前；或者
- 2) 必要时证明控制措施可按设计实施：
 - a. 生产适用的动物食品后 90 日内首次开始
 - b. 或，只要在合理的时间范围内，PCQI 提供超过 90 日的书面理由，。

21 CFR 507.50 重新分析

- (d) 在设施内进行的活动发生重大变化后，可能出现新的危害或之前的危害发生概率显著增加了，或者需要记录做出不用修改的结论的理由时，必须修改食品安全计划
- (e) 预防性控制合格人员必须执行（或监督）重新分析
- (f) 当FDA确定有必要应对新的危害和发展有新的科学理解时，您必须对食品安全计划进行再分析



4-19

第十九页

如果在设施中进行的生产活动发生重大变化，为新的危害创造了合理的可能性，或者显著增加了先前发现的危害，则必须修订食品安全计划。如果在重新分析过程中认为没有必要对食品安全计划进行任何更改，则必须记录该决定的相应依据。

食品安全计划的任何重新分析都应由 PCQI 执行或监督。

虽然重新分析时间表通常由设施设定，但如果 FDA 决定需要进行再分析，以应对可能影响生产安全的动物食品过程的新危害或对 ，则该设施可能必须进行再分析。

食品安全计划重新分析

- 食品安全系统随时间而变化
- 需要定期重新分析以验证整个系统是否有效
- 要求：
 - 至少每三年一次
 - 出现食品相关潜在危害的新信息
 - 适当时采取纠正措施和更正
 - 预防控制无效
 - 产品或流程发生重大变化



此处列出了产品或（生产）过程发生重大变化的示例。还有一些时候需要更频繁地进行再分析，这些例子在整个课程中给出。

这些包括：

- 有关食品相关潜在危害的新信息（第 3 章）
- 意料之外的问题（第 7 章）
- 预防控制无效（第 8 章）

第二十页

总而言之，食品安全系统随时间而变化，因此需要定期重新分析食品安全计划，以验证整个系统或系统的组件是否有效。此重新分析必须至少每 3 年进行一次，但如果产品或（生产）过程发生重大变化，如有关动物食品的潜在危害的新信息，存在意外问题或预防控制的方法无效，则必须更频繁地进行。例如，如果病原体开始对特定类型的消毒剂产生抗药性，则可能适合重新分析食品安全计划中的卫生控制措施。

可能需要重新分析食品安全计划的重大变化的例子包括原料或供应商的变化，产品或（生产）过程的变化，有关危害的新科学信息或与产品相关的（新）控制措施，或者是新创建的分销或消费者处理程序。例如，重复使用校正表明应重新分析食品安全计划

重新分析应包括验证危害分析是否仍然准确以及所需文件是否合适。

食品安全计划概述小结

- 书面食品安全计划必须包括：
 - 危害分析
 - 实施记录
- 如果危害分析确定存在需要预防性控制的危害，则食品安全计划还必须包括：
 - 预防控制及其管理组件
 - 召回计划
- 格式灵活，可满足设施的需求
- 必须至少每3年或更频繁地重新分析食品安全计划，根据情况而定



第二十一页

简而言之，书面食品安全计划必须包括危害分析，预防控制及其管理组成部分，召回计划和实施记录。还建议包括有关设施，人员，产品和流程的背景信息，以帮助描述设施的食品安全系统。食品安全计划的格式灵活，只要满足设施的需要均可。但食品安全计划及其相关记录的内容必须符合动物食品预防控制条例的要求。最后，必须至少每3年对食品安全计划进行一次重新分析，但可能需要根据需要更频繁地进行分析。

第五章 危害分析和预防控制措施的确定

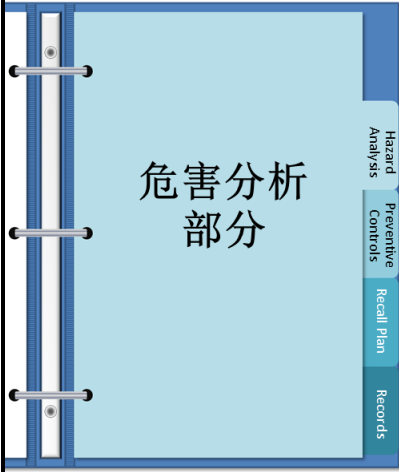
第五章 危害分析和预防控制的确定



第一页

在第 3 章（我们）讨论了设施可能考虑的危害示例，而本章将帮助描述如何完成危害识别和评估过程。这些信息至关重要，因为全面彻底的危害分析是制定和实施成功的食品安全计划的基础。

危害分析和预防控制的确定的目标



本单元你将学习到:

- 进行危害分析
- 确定需要预防控制的危害
- 寻找有助于评估危害严重性和概率的资源

FSPCA
FOOD SAFETY PROMOTION COUNCIL ALLIANCE
5-2

第二页

在本章中，学员将学习如何进行危害分析，如何确定需要预防性控制的危害，以及可用于做出此决定的资源。这些决定由预防控制合格人员（PCQI）与设施的食品安全团队（视情况而定）协调，并取决于所使用特定的动物饲料原料，设施的运行和设计以及饲料预期用途等因素。PCQI 与该设施的食品安全团队一起，将利用经验，培训和其他资源来做出这些决定。进行危害分析的要求见 21 CFR 507.33，即动物食品预防控制条例第 56345 页。

21 CFR 507.33 –危害分析

- (c)(1) 危害分析必须包括对本节(b)中确定的危害的评估[生物, 化学(包括放射性)和物理危害], 以评估如果危害发生导致疾病或伤害的严重程度 以及在~~没有预防性控制的情况下~~危害发生的可能性
- (2) 如果动物食品在包装前暴露于环境中, 并且没有接受能显著减少病原体的处理或控制措施(例如对病原体致死的控制), 则根据本节(c)(1)要求的危害评估必须包括对环境病原体的评估。

FSPCA
FOOD SAFETY PREVENTIVE CONTROL ALLIANCE
5-3

第三页

在第 3 章: 动物食品安全危害中, 讨论了 21 CFR 507.33 (a) 和 (b) 中危害识别的要求。本章将更多地关注危害评估, 本幻灯片概述了此过程的监管要求。危害评估必须包括危害发生时疾病或伤害严重程度的分析, 以及在~~没有预防控制的情况下~~发生危害的可能性。

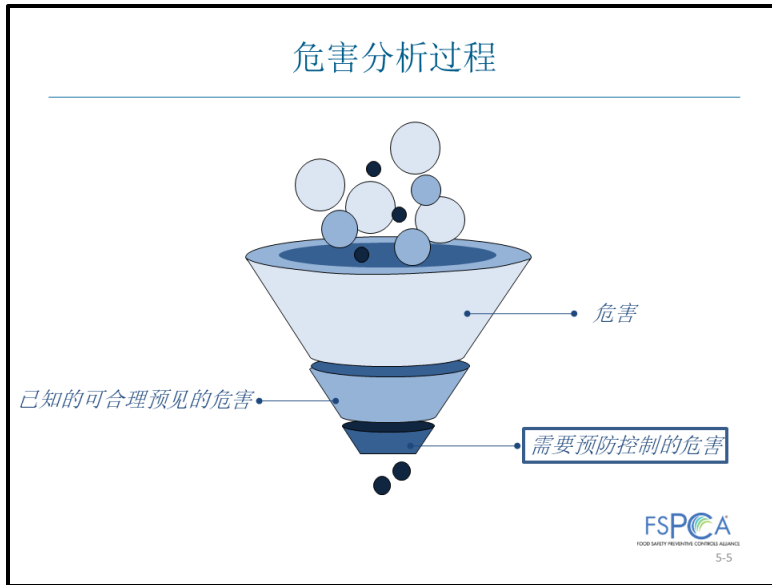
如果动物食品在包装前暴露于环境中, 并且没有接受能显著减少病原体的控制措施, 则必须考虑环境病原体(的潜在危害)。

21 CFR 507.33 –危害分析

- (d) 危害评估必须考虑以下因素对特定动物的动物食品成品安全性的影响:
 - (1) 动物食品的配方
 - (2) 设施和设备的状况, 功能和设计
 - (3) 原材料和其他原料
 - (4) 运输实践
 - (5) 生产/加工程序
 - (6) 包装活动和标签活动
 - (7) 储存和分销
 - (8) 预期或合理可预见的用途
 - (9) 卫生, 包括员工卫生
 - (10) 任何其他相关因素, 如危害的时间性质 (例如, 某些于天气相关天然毒素)

第四页

在评估动物食品制成品的安全性时, 必须考虑许多因素。本幻灯片中列出了这些内容, 本章将对此进行更深入的讨论。



第五页

在第 3 章中，课程首先介绍了已定义的不同术语，危害，已知或合理可预见的危害与需要预防性控制的危害等之间的差异。本章将充分描述对已知或可合理预见危害进行分析的必要步骤，以确定它是否属于那些定义的术语中最狭窄的类别：既需要防止控制的危害。

危害因设施而异

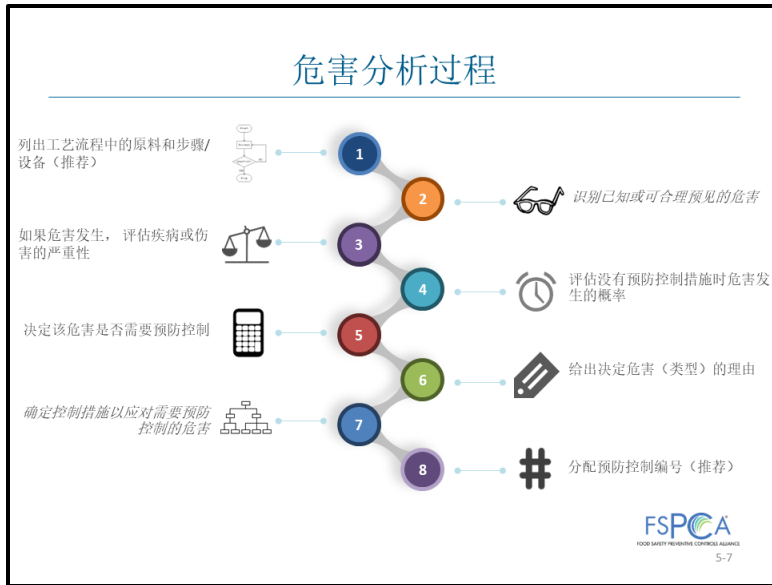
- 危害识别和评估可能因设施而异
 - 已知或可合理预见的差异
 - 生产，加工，包装或保存的动物食品的类型
 - 需要预防性控制的危害的差异
 - 不同的严重性
 - 不同的发生概率
 - 不同的前提方案和CGMP活动



第六页

重要的是要记住，不同的设施的危害评估过程可能是不同的。由于生产，加工，包装或保存的动物食品类型因设施而异，因此已知或可合理预见的危害类型可能会发生变化。此外，具有类似已知或可合理预见的危害的设施可能具有影响危害评估的其他变量。例如，不同类型的原料，动物食品，设施和工艺设计，设备和环境的及其预期用途可能影响危害的严重性和/或概率。

正如危害的识别和评估可能因设施而异，危害的控制也能以不同方式处理。一个设施选择采用供应链应用控制，过程控制和/或卫生控制的组合来解决单一危害，而另一个设施可以选择仅使用其中一个。其他设施可以使用诸如 **CGMP** 之类的前提方案，以便在危害不需要预防性控制的情况下将危害发生的可能性降到足够低的水平。请记住，最终目标是生产安全的动物食品。只要满足该目标，由于动物食品预防控制条例的灵活性，设施之间控制方法的不同是可接受的和预期的。



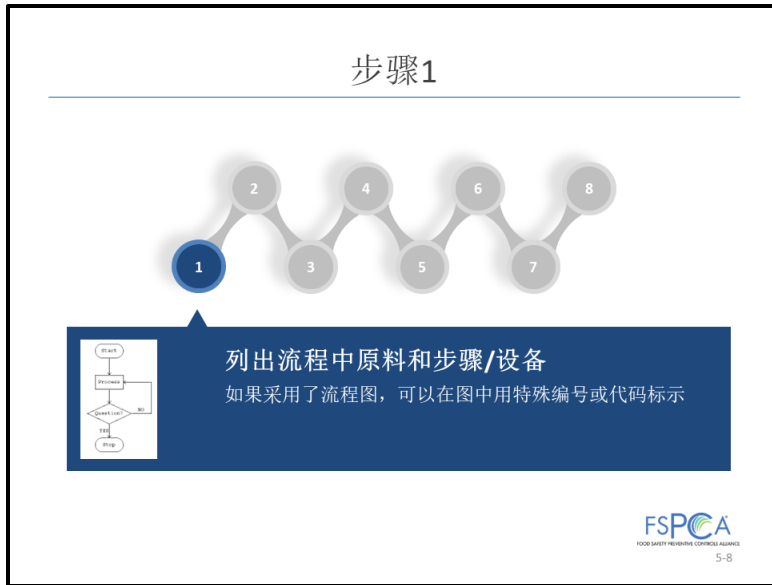
该过程的步骤 1 和步骤 8 是良好的行业惯例建议，但并不是动物食品预防控制条例危害分析的要求。

第七页

该幻灯片显示了危害分析过程的示意图。

- 步骤 1：使用流程图识别步骤和/或加工设备（推荐）
- 步骤 2：确定与给定设施生产，加工，包装和/或保存的动物食品类型相关的已知或可合理预见的危害
- 步骤 3：如果发生危害，评估已知或合理可预见的危害导致疾病或伤害严重程度
- 步骤 4：评估已知或可合理预见的危害，以确定在没有预防性控制的情况危害发生的可能性
- 步骤 5：根据步骤 3 和 4 确定危害是否需要预防性控制
- 步骤 6：解释步骤 5 中的决定的理由。
- 步骤 7：针对需要预防性控制的危害，确定适当的控制措施
- 步骤 8：分配可追溯，可识别的预防性控制编号（推荐）。

该幻灯片是危害分析和预防性控制确定所需步骤的示意图。本章的其余部分将重点介绍危害识别和评估步骤。控制措施及其管理组件将在后面的章节中详细讨论。



第八页

流程图是危害识别过程中有用的起点。有多种方法可以使用流程图，例如直接列出设备或通过编号或代码列出设备。原料和设备可以单独考虑或作为逻辑分组考虑。例如，各种谷物副产物，例如具有可溶物的玉米酒糟（DDGS）和玉米蛋白粉，可以被设施利用并具有类似的危害控制点。因此，它们可以在适当时单独列出或按术语分组。如分组类别可以是：谷物，谷物副产物，脂肪，接收，输送，储存，配料/混合，制粒/冷却和装载。



第九页

对于每种原料或加工步骤分组，设施必须识别已知或可合理预见的危害。这可以通过列出与步骤 1 中确定的每种原料或加工步骤相关的生物，化学或物理危害来实现。这些危害可能是天然存在的（如黄曲霉毒素），无意中引入的（如金属碎片），或因经济利益而故意引入的（如三聚氰胺）。对已知或可合理预见的危害有一个具体的定义，它围绕着与设施或生产，加工，包装或保存的动物食品类型相关的已知或潜在的危害。

一些设施可以选择通过献计献策会列出一系列危害因素，并将危害缩小到该设施和动物食品相关联的已知或可合理预见的范围。因此，一些设施可能存在已知或可合理预见的危害，而另一些设施可能认为该危害达不到（本设施内）危害的定义的标准。例如，宠物食品生产设施可以认为单核细胞增生李斯特菌是已知的或可合理预见的，而生产家禽饲料的设施可能不会认同，即使他们使用了一些常见（易滋生李斯特菌）的原料。

危害分析必须注意的事项

- (1) 动物食品的配方
- (2) 设施和设备的状况，功能和设计
- (3) 原材料和其他原料
- (4) 运输实践
- (5) 生产/加工程序
- (6) 包装活动和标签活动
- (7) 储存和分销
- (8) 预期或合理可预见的用途
- (9) 卫生，包括员工卫生
- (10) 任何其他相关因素，如危害的时间性质（例如，某些于天气相关天然毒素）



虽然在危害分析期间必须考虑这些项目，但不需要在评估期间考虑每个项目的文件。设施可能会发现包含有关这些考虑因素的说明有助于解释决策的理由。

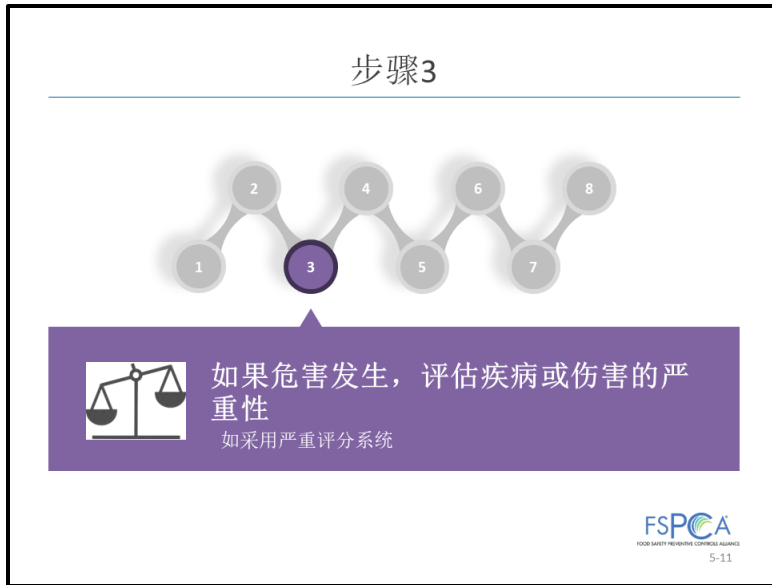
关于其他相关因素的进一步信息可以在动物食品预防控制条例的序言中找到，特别是在评论和回复 269 中。

美国国家食品微生物标准咨询委员会（NACMCF）关于“危害分析和关键控制点原则和应用指南”的报告包含了一系列在进行危害识别时需要考虑的有用问题。该资源位于：<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/HACCP/ucm2006801.htm#app-c>

第十页

在评估已知或可合理预见的危害及确定动物食品的安全性时，工厂必须考虑上述几点（ppt 列出 10 条）。

这些考虑主要是总结以前在人类或动物身上造成疾病或伤害的危害的基本来源。例如，配方 pH 超过特定值，原料以及生产/加工程序可能导致动物食品不满足预期物种的营养需求，从而引起营养缺乏或中毒等危害。设备的不良功能或设施的（不合理）设计可能导致动物食品的物理污染，例如动物食品中的金属，或不当的混合（混合不均）导致营养缺乏或中毒。卫生或清洁，储存或运输不当可能导致动物食品的交叉污染，从而导致危害。最后，作物生长季节的特定天气条件导致化学危害，如霉菌毒素，的可能性增加。



是一种评分指南或排名系统，它用于评估某些标准，例如严重性和概率。它们有助于保持评估的一致性。因此，在评估不同类型原料或工艺步骤中危害的严重性或可能性时，它们可能很有用。

第十一页

一旦确定危害在已知或可合理预见的（范围），危害评估过程就开始了。设施必须评估危害对人类和动物的严重程度和发生概率，以确定危害是否需要预防性控制。如何确定（根据情况而异）可能会有所不同

如果发生危害，评估疾病或损伤严重程度的一个方法是设计和执行严重性评估，其中使用字母（也称为量规）代表不同严重程度。该（评估）的关键在于考虑多个方面的情况，例如死亡或发病的可能性，危害是否仅影响动物或同时也危害人类，以及如果发生危害可能影响的动物或人类的数量。

严重性评分系统示例

- I = 严重程度高，意味着会立即造成死亡或严重疾病的危害。这种危害可能会影响动物和人类
- II = 中等严重程度；危险和疾病可能很严重，但并非迫在眉睫或立即发生。危害可能会影响动物的健康，但对人类健康只有潜在影响。
- III = 严重程度低；可能会发生疾病或受伤，但影响是可逆的。危害可能会影响动物健康，但不太可能影响人类健康
- IV = 严重程度非常低；（引发）疾病或伤害很小。这种危害有可能影响动物健康，但不太可能影响人类健康

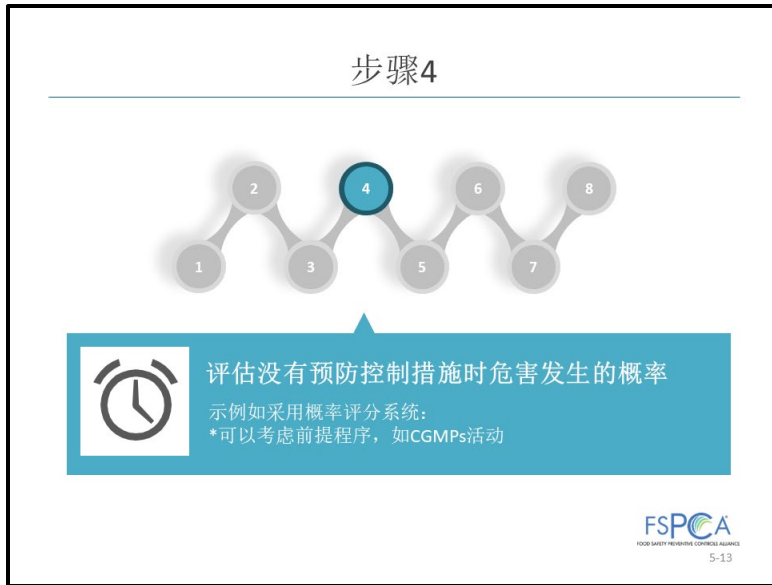


量规是一种严重性评分方法。其他人可能会选择使用基于召回分类的指标或设施及业务中使用的其他现有指标。不需要量规，但必须考虑严重性和概率，这样的量规有助于记录该过程。

第十二页

在此处的示例中，罗马数字用于指定严重性级别。

- I = 严重程度高，意味着会立即造成死亡或严重疾病的危害。这种危害可能会影响动物和人类。
- II = 中等严重程度；危险和疾病可能很严重，但并非迫在眉睫或立即发生。危害可能会影响动物的健康，但对人类健康只有潜在影响。
- III = 严重程度低；可能会发生疾病或受伤，但影响是可逆的。危害可能会影响动物健康，但不太可能影响人类健康。
- IV = 严重程度非常低；（引发）疾病或伤害很小。这种危害有可能影响动物健康，但不太可能影响人类健康。



设施应考虑有效的前提方案（如CGMP）是否降低了已知或可合理预见的危害发生的可能性。这种考虑可能导致设施根据总体危害分析确定：

- 危害不需要预防性控制；
- 危害需要预防性控制，前提方案是预防性控制措施
- 危害需要超出前提方案的预防控制措施。

必须有效地实施该前提方案以降低（危害发生）概率，因此程序和例行记录是良好的行业惯例。

第十三页

除严重程度外，还必须评估在没有预防控制的情况下发生危害的可能性。请记住，此评估也许会考虑可能有助于降低危害发生概率的前提程序，例如CGMP。在评估发生概率时，设施可以考虑使用类似于严重性评分的概率数值分配方案。

概率评分系统示例

- **A**代表发生概率很高；如果不采取缓解措施，将立即发生危险
- **B**表示发生概率一般；如果不采取缓解措施，很可能会发生危害
- **C**表示发生概率较低；如果不采取缓解措施，危害可能存在于动物食品中
- **D**表示发生概率非常低；这种危害不太可能存在于动物食品中，或者可以认为动物食品中不存在危害

第十四页

在此处使用的示例中，字母用于表示发生概率。

- **A** 代表发生概率很高；如果不采取缓解措施，将立即发生危险。
- **B** 表示发生概率一般；如果不采取缓解措施，很可能会发生危害。
- **C** 表示发生概率较低；如果不采取缓解措施，危害可能存在于动物食品中。
- **D** 表示发生概率非常低；这种危害不太可能存在于动物食品中，或者可以认为动物食品中不存在危害。

有助于确定概率和严重性的资源

- FSPCA网站
- 食品药品监督管理局（FDA）
 - 召回与撤销
 - 关于动物食品的应通报食品登记
 - 行业指南
- 疾病预防控制中心（CDC）
- 欧洲食品安全局
- 世界动物卫生信息数据库



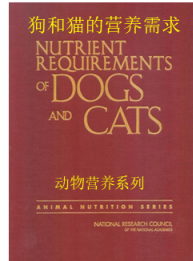
FSPCA 网站是查找资源的好地方，可能包含幻灯片中列出的其他资源的链接。列出的许多资源可以在网上免费找到，但其他资源需要年费或费用。

第十五页

可以想象，严重程度和概率的评估非常重要。在进行评估时，设施主体可能需要参考自己的经验和内部历史上发生过的危害。但是，应该使用其他资源来帮助进行评估，尤其是书面证明。其中许多资源已收集在食品安全预防控制联盟（FSPCA）的网站上，以供参考。有来自 FDA 的信息，包括与动物食品相关的召回和撤回以及动物食品/饲料的应通报食品登记（RFR）数据。美国食品和药物管理局还将发布与该规则相关的若干“工业指南”文件，并将在可用时将其链接到 FDA 的 FSMA 网站。可以从疾病预防控制中心找到与动物食品相关的事故数据。欧洲食品安全局拥有一个技术报告和指南数据库，这可能对许多潜在危害有所帮助。世界动物卫生信息数据库是一个综合性的动物健康和饲料相关疾病事件报告和国际健康状况数据库

有助于确定概率和严重性的资源

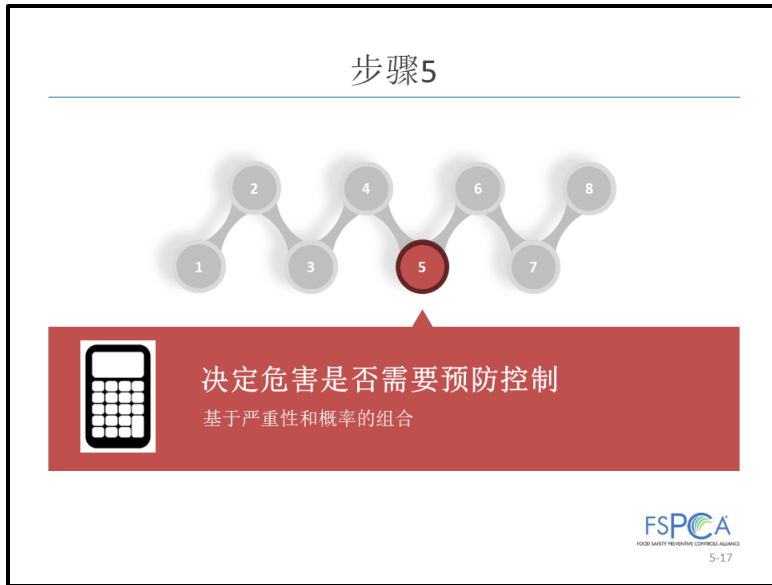
- 国家研究委员会营养需要
- 美国饲料管理官员协会（AAFCO）官方出版物
- 饲料添加剂纲要
- 同行评审的研究出版物
- 行业协会白皮书



FSPCA
FOOD SAFETY PROMOTION COUNCIL ALLIANCE
5-16

第十六页

国家研究委员会定期更新有关各种物种（如狗和猫，肉牛，奶牛和猪）的营养需求的出版物。美国饲料控制官员协会（AAFCO）官方出版物列出了原料定义，适当的分析方法，狗粮和猫粮的营养成分。饲料添加剂纲要是饲料添加剂法规和标签要求的最新列表，特别强调动物用药物。最后，应审查同行评审的研究出版物和行业协会白皮书，以增加不同危害，其严重程度和发生概率方面的知识。同样，这只是在评估严重性和发生概率时可能使用的一些可用资源的简短列表。许多相关资源可以在 FSPCA 网站上找到。



第十七页

下一步是利用严重性和概率的组合来确定危害是否需要预防性控制。有许多不同的方法来进行评估。我们将展示在矩阵中使用与先前严重性和发生概率组合的不同方法，但不需要特定的评分，量规或矩阵 - 只需在确定需要预防的危害时考虑严重性和概率的组合控制

确定危害和控制的过程

危害评估示例

		严重性			
		高 (I)	中 (II)	低 (III)	极低 (IV)
概率	高 (A) 即将发生的紧急危害	导致死亡或重伤的紧急危害；影响到人类和动物的健康	危害会导致严重疾病或危险，但并非迫在眉睫或立即发生的，影响到人类和动物的健康	可能引发可逆转的疾病或伤害，一般影响动物，而非人类的健康	引发疾病或伤害很小，可能危害动物，但不影响人类健康
	中 (B) 如不采取纠正措施极有可能发生的危害	I-B	II-B	III-B	IV-B
	低 (C) 如不采取纠正措施有一定概率发生的危害	I-C	II-C	III-C	IV-C
	极低 (D) 不太可能发生或不可能发生的危害	I-D	II-D	III-D	IV-D

FSPCA
FOOD SAFETY PROMOTION COUNCIL ALLIANCE
5-18

只要严重程度和概率都被用于决定危害是否需要预防性控制，这种类型的矩阵法就不是必需的。

第十八页

在此矩阵中，幻灯片 5-12 中描述的严重性评估列在顶部，而幻灯片 5-14 中描述的概率评估列在左侧。严重性和概率的组合构成了矩阵。矩阵左上角的组合，或具有高严重性和大概率的组合，比矩阵右下角的组合或严重性和概率都非常低的组合更需要预防性控制。

向右下角移动，设施不太可能需要对危害进行预防性控制。即使评估可以识别具有较低严重性和/或概率的危害，但是设施仍然可以基于商业决策确定这样的危害是需要建立预防控制的。

确定危害和控制的过程

危害评估示例

严重性		关键				中等				忽略不计			
		高 (I)		中 (II)		低 (III)		极低 (IV)					
概率		导致死亡或重伤的紧急危害；影响到人类和动物的健康		危害会导致严重疾病或危险，但并非迫在眉睫或立即发生的，影响到人类和动物的健康		可能引发可逆转的疾病或伤害，一般影响动物，而非人类的健康		引发疾病或伤害很小，可能危害动物，但不影响人类健康					
高 (A)	即将发生的紧急危害	I-A		II-A		III-A		IV-A					
中 (B)	如不采取纠正措施极有可能发生的危害	I-B		II-B		III-B		IV-B					
低 (C)	如不采取纠正措施有一定概率发生的危害	I-C		II-C		III-C		IV-C					
极低 (D)	不太可能发生或不可能发生的危害	I-D		II-D		III-D		IV-D					

FSPCA
FOOD SAFETY PROMOTION COORDINATING AGENCY
3-19

第十九页

这与前一张幻灯片的示例相同，但使用相同的双向矩阵的方式不同。一些食品安全小组可能会预先确定代表严重，中等或可忽略不计的健康风险的类别。潜在地，他们预先确定的理由是，如果危害属于“关键”类别，这些类别以最暗的灰色标记，则可能需要预防性控制。那些属于“中等”类别的危害，以中等灰色为标志，可能需要预防性控制，或者不需要预防性控制，但需要前提程序，如CGMP，以降低其概率。最后，那些属于“可忽略”类别的危害，以最轻的灰色为标志，可能不需要预防性控制。

即使使用相同的双向矩阵，一个设施要求预防性控制的决定可能与另一个设施不同。例如，使用这种双向矩阵的设施可能更容易接受风险，因为并非许多分类框属于“关键”类别。

确定危害和控制的过程

危害评估示例

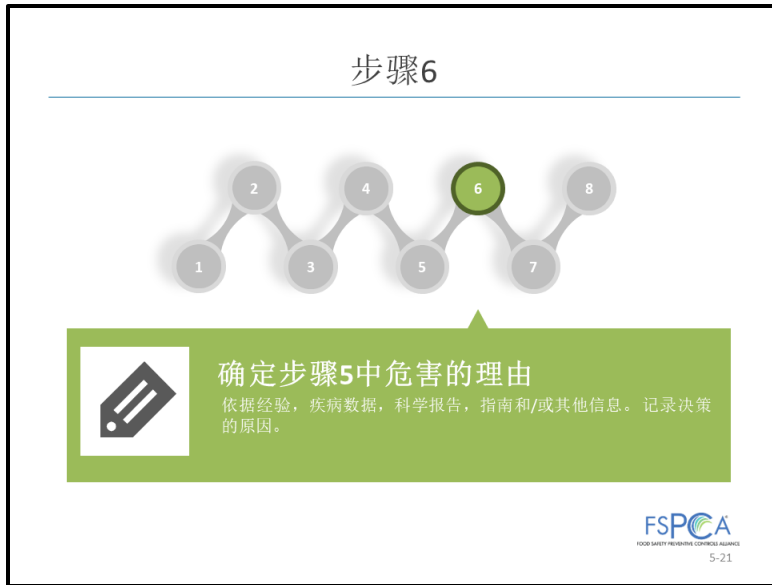
严重性		关键				
		高 (I)	中 (II)	低 (III)	极低 (IV)	
概率	高 (A)	即将发生的紧急危害	I-A	II-A	III-A	IV-A
	中 (B)	如不采取纠正措施极有可能发生的危害	I-B	II-B	III-B	IV-B
	低 (C)	如不采取纠正措施有一定概率发生的危害	I-C	II-C	III-C	IV-C
	极低 (D)	不太可能发生或不可能发生的危害	I-D	II-D	III-D	IV-D

FSPCA
FOOD SAFETY PROMOTION COORDINATING AGENCY
3-20

第二十页

这是一个设施更具风险规避的例子。同样，这是与前两张幻灯片相同的双向矩阵，但这次，不同的设施先前已确定哪个网格部分代表了关键，中等或可忽略不计的动物食品安全风险。与在 5-19 号幻灯片中偏爱风险的设施相比，该设施确定的关键类别更多，可以忽略不计的类别更少。

虽然这些是展示概念的示例，但重要的是要认识到危害评估方法是灵活的。设施不需要使用量规或创建这种类型的双向矩阵。有些人可能会使用数字评分方法，而有些人则根本不会对严重程度和概率进行评分，而只会在评估过程中考虑严重程度与发生概率。重要的是，有许多方法可以达到最终的目的，但在评估已知或合理可预见的危害是否达到需要预防性控制的危害阈值时，必须考虑严重性和发生概率。

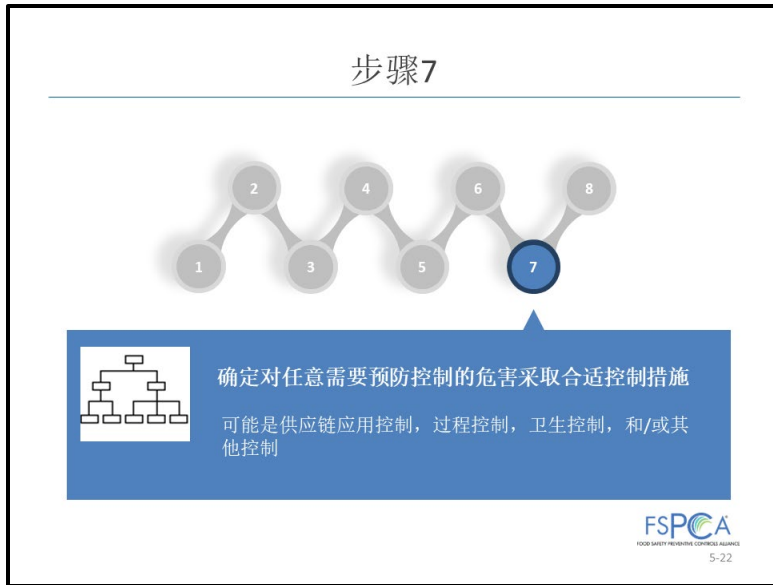


明确的理由是必要的，特别是如果危害分析确定已知或合理可预见的危害是不需要预防性控制的危害。即使由预防控制合格人员做出决定，并且由负责设施的所有者，经营者或代理人负责，当设施人事与员工，客户和监管官员沟通时，该决定的理由必须是可辩护的。为了使设施人事在没有 PCQI 的情况下正确地解释理由，可能有必要用要点或段落形式完整地描述理由。这可以在危害分析部分或作为附录实现。

“动物食品预防控制”序言中的评论和回应 247 有另外的解释。

第二十页

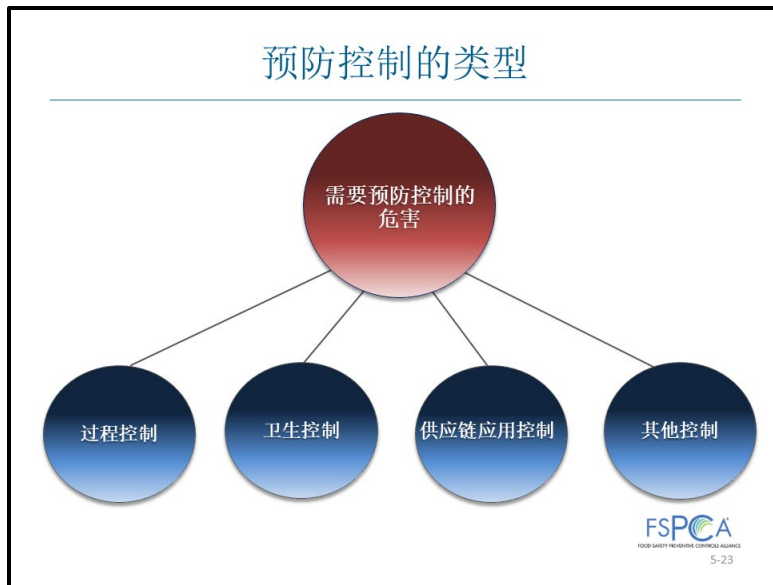
一旦确定危害是否需要在步骤 5 中进行预防性控制，则该决定应具有书面理由。这种理由应基于设施经验，疾病数据，科学报告，指南或其他信息，例如本章（前面）幻灯片提到的资源。必须记录这种理由。值得注意的是，确定不需要预防性控制的危害也必须有书面理由。该机构应准备好解释其确定这一决定的理由。



对于熟悉 HACCP 食品安全系统的人员, 请记住并非所有预防性控制都是关键控制点。因此, 对其他预防性控制采取的行动可能与关键控制点所需的行动不同。

第二十二页

如果评估确定危害需要预防性控制, 则必须确定预防性控制的类型。预防性控制可包括过程控制, 卫生控制, 供应链应用控制和/或其他控制。一些危害可能由一个预防控制管理, 而另一些可能有多个控制管理。各种预防控制将在其他章节中讨论



第二十三页

对危害的适当控制取决于危害的类型，动物食品的类型和设施的类型。

过程控制用于确保在生产或加工过程中控制参数。动物食品行业的大多数预防性控制措施都是过程控制，如膨化，冲洗或顺序流程，这些将在第 7 章讲述。

卫生控制措施用于确保设施保持干净卫生的条件，以最大限度地减少或预防危害，例如环境病原体和员工操作造成的生物危害。动物食品行业的大多数卫生控制措施都将侧重于生物危害。卫生控制的例子是消毒动物食品接触表面或卫生区域，这些将在第 7 章讲述。

当原材料或饲料原料中的危害在接收之前得到控制时，使用供应商控制或供应链应用控制。这种控制对动物食品工业的某些部分的适用性可能有限。供应链应用控制将在第 9 章中讲述。

当控制措施不符合（以上）这些控制的定义时，还有另一类预防控件，称为其他控件。在这个课程中对这些事件的讨论很有限，但例子可能是卫生培训，或者是否需要预防性控制的危害是通过当前的 CGMP 或其他前提方案来控制的。

21 CFR 507.36 –设施不需要实施预防性控制的情况

- 特殊情况下，原料/原材料供应商不必对需要预防性控制的危害建立预防性控制：
 - 您确定并记录未经适当控制而无法食用的动物食品类型；或
 - 您依靠客户来确保显著减少或防止已识别的危害（通过自身或分销链下游的实体）。



第二十四页

21 CFR 507.36 规定允许生产/加工商对需要预防性控制的危害不实施预防性控制的情况。这些情况包括设施确定并记录在未应用适当控制的情况下该类型动物食品无法消费，或者设施依赖下游实体或客户实施预防控制。

此处举一个依赖于顾客来实施预防性控制的工业部门的例子，如生产动物副产品的设施。该设施确定沙门氏菌属是该副产品中需要预防性控制的危害，但是该设施不需要控制副产品中的危害，而是要求其客户（膨化宠物食品公司）保证在下游设施实施预防性控制以控制沙门氏菌。在这种情况下，副产品供应商可以生产动物食品并将其运送到宠物食品生产商，因为它具有预期的下游过程控制。

21 CFR 507.36 –设施不需要实施预防性控制的情况

- 如果设施依赖下游实体来显著减少或防止危害，供应设施必须：
 - 在动物食品随附的文件中披露“未加工，没有控制[已识别的危害]”；并且
 - 每年从客户那里获得符合F部分要求的书面保证：
 - 客户已建立并遵循特定程序，以显著减少或防止危害；或
 - 客户确定所识别的危害不需要预防控制，这里需指明物种和确定的理由。



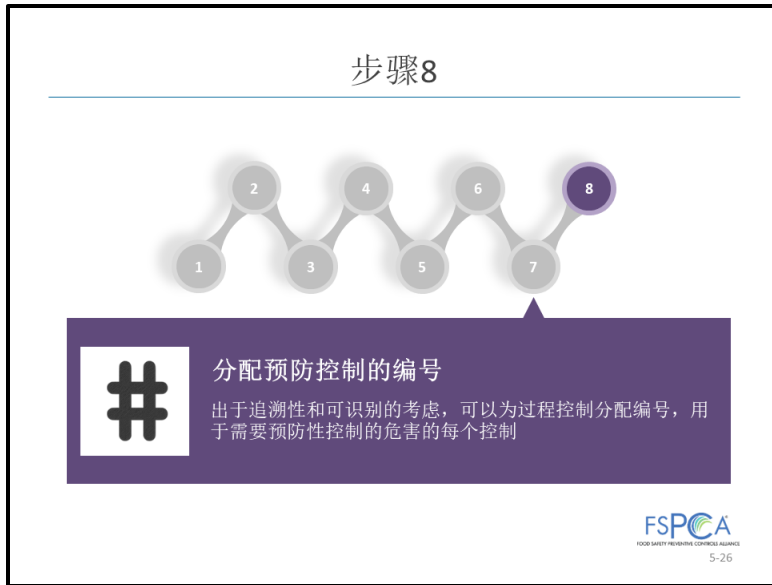
有关这些书面保证的 F 部分的记录保存要求可在幻灯片 1-47 中找到。

第二十五页

如果工厂使用 21 CFR 507.36 将危害控制权交给其客户（或其他下游生产商），则该工厂必须完成两项关键要求，但完成这些要求的时间框架不同。

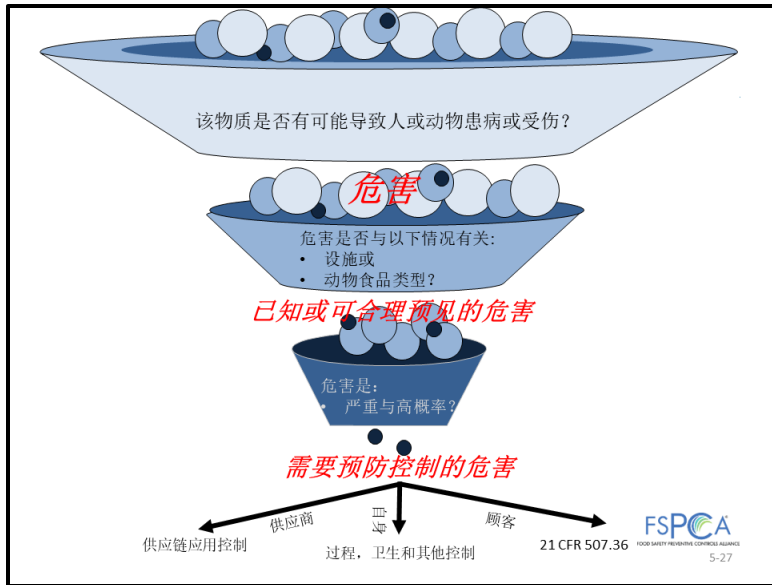
- 首先，工厂必须在动物食品随附的文件中披露动物食品“未经处理以控制[已识别的危害]。”只要设施必须开始遵守 C 部分，该要求即开始。
- 其次，工厂必须每年获得客户已建立并遵循程序（在书面保证中确定）的书面保证，即他们将大大减少或防止已识别的危害。自 2015 年 9 月公布最终规则以来，FDA 已发布后续补充，扩展了对于 C 部分的每个业务规模类别的设施从原始合规日期开始获得这些书面保证的合规性要求。

通过此扩展，不是小型或非常小型企业的设施，必须第一次（2019 年 9 月 18 日后）开始每年获得这些书面保证。这些书面保证必须遵循 F 部分中的指定记录保存要求。



第二十六页

最佳做法建议是为需要预防性控制的所有危害分配预防性控制编号。在食品安全计划中为每个预防控制指定编号可以帮助识别和跟踪预防控制。在接下来的几张幻灯片中将演示这种用于记录危害识别和评估步骤的概念和其他选项。



动物食品预防控制条例不要求设施列出危害识别和评估过程中的所有危害，只列出已知或合理可预见的危害。一些设施可能选择从更广泛的危害列表开始，这是可以接受的，但不是必需的。

第二十七页

这是危害识别和评估过程的总结。如果某物质有可能在人类或动物身上引起疾病或受伤，那么根据定义，它就是一种危害。然后，将危害的广泛类别缩小为仅与那些与动物食品的设施或类型相关的物质，这些物质被认为是已知或合理可预见的危害。

接下来，通过考虑先前在幻灯片 5-10 中描述的 10 个项目，例如运输实践，预期或合理可预见的的使用，或设施和设备的状况，功能和设计等，评估已知或合理可预见的危害的严重性和发生概率。

如果严重性和概率的都很高，即使在考虑诸如 CGMP 之类的先决条件程序时，该物质也是需要预防性控制的危害。

此时，控制的类型可以变化。例如，设施可以要求供应商通过使用供应链应用控制来控制需要预防性控制的危害，这将在第 9 章的供应链计划中描述。设施可以通过过程控制，卫生控制或其他控制等方式控制需要预防性控制的危害。在某些情况下，设施可能会要求其客户或动物食品的下游用户控制需要预防性控制的危害，将在幻灯片 5-24 和 5-25 中描述书面保证和披露声明。



本节描述了食品安全计划示例的一部分。完整计划和所有相关记录必须满足第 1 章中描述的记录要求。例如，记录必须包括识别设施的信息，日期（和适当的时间），执行活动的人员的签名或首字母缩写，以及产品和批次代码的标识（如果有的话）。食品安全计划还必须由设施的所有者，经营者或代理商在（计划书）完成和任何修改后签署并注明日期。


第二十八页

下一部分仅是设施如何选择组织和记录食品安全计划中的危害识别和评估过程的一个示例。与本课程中的所有示例一样，该示例只是完成所需活动的一种方法。首先，显示空白计划以讨论关键组件。为了帮助强调一个步骤转换到另一个步骤，识别步骤用蓝色标出（第 1 列和第 2 列），评估步骤用红色标记（第 3 列到第 6 列），控制步骤用绿色标记（第 7 列和第 8 列）。

如果以黑白或灰色打印，则本手册中将不会显示颜色，但竖列号可参考上面列出的示例。

危害分析	产品:		页数/总页数
工厂名称		发布日期	月/日/年
地址		版本	月/日/年
识别			
(1)	(2)		
列出过程中的原料和步骤/设备	识别已知或可合理预见的危害		
	B		
	C		
	P		
	B		
	C		
	P		

危害分析表案例 -
也可以采用其他格式




第二十九页

此幻灯片的格式非常重要，因为本章的其余部分将使用类似的格式。顶部有一个表格，其中可以包含产品信息，设施名称和设施地址。此外，如果一个版本取代另一个版本以跟踪食品安全计划的历史变化，则可以提供页码，发布日期和记录日期。

幻灯片的中间是（另）一个表格，其格式与食品安全计划示例中的表 1 类似。蓝色的第一部分（第 1 列和第 2 列）是危害识别，其中可以记录流程图中的原料或处理步骤（步骤 1）。接下来，已知或可合理预见的危害可列在每个原料或加工步骤中，并按类别分为：生物，用（B）表示；化学品用（C）表示；或物理用（P）表示（步骤 2）。一些设施可能会选择在此处或其他地方的危害分析中添加额外的列，列出危害识别过程中可能未知或不能合理预见的一些危害。这是种更具体或更广泛的原料和工艺步骤分类是可以接受的。

危害分析	产品:		页数/总页数
工厂名称		发布日期	月/日/年
地址		版本	月/日/年
评估			
(3)	(4)	(5)	(6)
如果危害发生, 评估人类或动物疾病和伤害严重性	在预防控制缺失时评估发生危害的概率	决定危害是否需要预防控制 (是或否)	在步骤5中识别的危害分类合理性的依据

危害分析表案例 -
也可以采用其他格式




第三十页

接下来，第 3 至 6 列（红色部分）显示危害评估步骤。只有那些已知或可合理预见的危害才需要进行危害评估。危害分析必须包括评估疾病严重程度或人类和动物受伤情况（如果发生危害）以及在无预防控制的情况下发生危害的可能性。在该示例中，危害的严重性和发生概率分别记录在第 3 列和第 4 列中。第 5 栏用于记录危害是否需要预防性控制的决定，这里可以简单地用是或否来完成。最后，第 6 栏是记录做出该决定的理由的地方。理由（书写）可能比表格预留的空间长，在这些情况下，工厂可以选择使用附录进行冗长的解释，或者保留参考文件（例如科学或技术文章）作为其理由的一部分。

危害分析	产品:	页数/总页数
工厂名称		发布日期 月/日/年
地址		版本 月/日/年
预防控制		
(7)		(8)
对于需要预防性控制的任何危害，需确定适当的控制措施		分配预防控制编号

危害分析表案例 -
也可以采用其他格式



第三十一页

最后，用于显著减少或预防危害的预防性控制措施以绿色显示（第 7 栏）。第 8 栏用于指定一个预防性控制编号，用于更清楚地表示具体的控制措施及其管理组成部分，如食品安全计划示例表 2 所示，将在第 6 章中讨论。当前是表 1 的结尾和危害识别与评估的示例文档。对于两个食品安全计划示例，下一部分将逐步完成此表。



第三十二页

所讨论的危害分析和预防控制决定的第一个实施示例是针对多物种加药和非加药饲料生产的设施。请从为此工具提供的流程图开始（讨论）该示例。并非每个工艺步骤或原料都将在此示例中列出。为了保持简洁，该示例仅限于一类原料，并将与过程步骤组合在一起。在完整的食品安全计划中，可能需要更全面地考虑工艺步骤和/或原料，以进行彻底的危害分析。

家畜饲料示例		
危害分析	产品:多种种加药与无药饲料	页数/总页数
工厂名称	ABC饲料厂	发布日期 月/日/年
地址	123街, 任意地方, 美国	版本 月/日/年
表1. 危害分析		
识别		
(1)	(2)	
列出过程中的原料和步骤/设备	识别已知和合理可预见的危害	
原料	B1	沙门氏菌
	B2	BSE
	C1	铜中毒
	C2	霉菌毒素
	P	石头和金属
手动添加原料	B	无
	C	铜中毒
	P	异物: 玻璃, 金属, 纸, 塑料
混合	B	无
	C	铜中毒
	P	异物: 玻璃, 金属



第三十三页

这种危害分析适用于“美国任意地方的饲料厂”中的多种药物和非药物动物食品。这是一个简单的例子；将所有原料组合在一起进行危害分析，（这里）仅显示两个工艺步骤。每种原料或工艺步骤类别的已知或可合理预见的危害按其分类列为生物（B），化学（C）或物理（P）危害。在原料类别中，沙门氏菌属和牛海绵状脑病（BSE）是生物危害。如饲料厂或养牛（羊）厂会用到一些易被沙门氏菌污染的原料，则沙门氏菌在这些设施被识别为生物危害。该工厂生产绵羊饲料，并且还使用几种高铜的原料，例如硫酸铜和猪、牛微量矿物质预混料。因此，由于原料的不正确标记引起的绵羊铜中毒可能是化学危害，特别是绵羊微量矿物质预混物（被错误标记）。另一类化学危害是霉菌毒素，可能与设施使用的不同谷物有关。石头和金属在该设施的原料中也是已知的或可合理预见的危害，并且将被描述为物理危害。

也有一些手工添加原料和混合均匀度被列为了危害关键点。并非所有原料或工艺步骤都具有生物，化学或物理危害，例如在生物类别中没有已知的或可合理预见的混合危害。同时，某些步骤可能在一个类别中具有多种危害，例如手工添加可能具有玻璃，金属，纸张或塑料等物理危害的原料。

家畜饲料示例				
危害分析	产品:多物种加药与无药饲料			页数/总页数
工厂名称	ABC饲料厂	发布日期		月/日/年
地址	123街, 任意地方, 美国		版本	月/日/年
表1.危害分析				
识别	评估			
(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
识别已知和合理可预见的危害	如果发生危害, 评估对人类或动物造成的疾病或伤害的严重程度	评估在没有预防性控制的情况下发生危害的概率	确定危害是否需要预防性控制 (是与否)	在步骤5中识别的危害分类合理性的依据
沙门氏菌	II-中	D-极低	否	FDA CPG 690.800; Li et al., 2012; 见附录声明1
绵羊铜中毒	I-高	B-中	是	设施使用的多畜种预混料, 绵羊铜中毒
石头金属	IV-极低	B-中	否	进料口护栅网, 饲料清理, 每周磁选清理

第 3 列和第 4 列中的信息是对幻灯片 5-12 和 5-14 中描述的量规中的严重性和概率评估的参考。

并非所有设施都将这些 (列出) 危害评估为同一等级的严重性和可能性。这些例子仅被用作教学概念。

第 6 栏引用的资源包括 FDA 沙门氏菌合规政策指南 690.800, 动物食品中的沙门氏菌及 Li, X 等“通过血清分型和抗菌药物敏感性监测动物饲料中沙门氏菌的流行情况和沙门氏菌分离株的特征。”食源性病原体 and 疾病 9.8 (2012) : 692-698

第三十四页

这是幻灯片 3-30 的危害分析的延续。本幻灯片仅关注原料类别中列出的三种危害：沙门氏菌属，绵羊的铜中毒，以及石头或金属。由于这些都是已知的或可合理预见的危害，因此如果存在危害，设施必须评估人或动物生病或受伤的严重程度，以及在没有预防性控制的情况下发生的可能性，以确定危害是否是是需要预防控制。

沙门氏菌：在这个例子中，该设施确定了沙门氏菌属的疾病或伤害的严重程度。在预期采食该饲料的动物中是 II - 中等。接下来，将危害发生的概率评估为 D-非常低。由于这种组合，该设施确定了沙门氏菌属不是需要预防性控制的危害。该决定的简要理由列为 FDA CPG 690.800; Li et al., 2012, 但是有一个注释要见声明 1，其中有更详尽的解释。

铜中毒：在对绵羊铜中毒的严重性评估确定危害为 I-高；危害发生的概率被确定为 B - 中等，因为在设施内使用含有高水平添加铜的原料，例如硫酸铜和其他物种的微量矿物质预混料。该机构确定这种高严重性和中等概率的组合需要预防性控制。

金属：最后，金属的严重程度评估被确定为 IV - 非常低。它的概率是 B - 中等，因为金属与入库原料有关，但是有一些组件可以降低其概率，例如接收坑上的格栅，饲料清洁和每周检查清理的黑色金属磁铁。虽然概率是中等的，但严重程度足够低，以至于设施确定不需要预防性控制。请注意，这种危害的理由相对较短，可以在单个表格中填写。

示例A：附录依据声明1

- 沙门氏菌不是本设施中需要预防性控制的危害，因为：
 1. 对于（本设施）生产饲料相关的动物而言，仅有几种血清型需要关注
 - a) 需要关注血清型 *Salmonella* Pullorum, Gallinarum, Enteritidis, Choleraesuis, Abortusovis, Abortusequi, Newport, and Dublin (FDA CPG 690.800).
 2. 根据科学论文Li等（2012），已经证明以上受关注的血清型在动物饲料或原料中并不存在(Li et al., 2012).



第三十五页

这个示例是该设施给出的理由，以进一步解释为什么沙门氏菌属是已知的或可合理预见的危害，但是它不需要预防性控制。表格之外的其他理由可能会有所帮助，有利于设施人员解释危害分析做出的决定，特别是在没有 PCQI（在场）的情况下。理由如下：

- 沙门氏菌在此设施中是不需要预防性控制的危害，因为：
 1. 对于在该设施内生产的动物食品类型而言，几乎没有沙门氏菌方面的担忧。根据沙门氏菌合规政策指南 690.800，仅有几种血清型（如 Pullorum, Gallinarum, Enteritidis, Choleraesuis, Abortusovis, Abortusequi, Newport 和 Dublin）在动物物种中具有致病性，而本设施（主要生产）这些物种的饲料
 2. 根据科学论文 Li 等，2012，已经证明以上受关注的血清型在动物饲料或原料中并不存在。

示例B：附录依据声明1

- 虽然已知或可合理预见的是，沙门氏菌属可能与设施中使用的原料和我们生产的动物食品类型有关，但综合考虑其严重程度（II - 中等）和概率（D - 非常低）后，确定它是不需要预防性控制的危害，因为
- **严重性：** 如果发生危害，沙门氏菌可能会对动物造成疾病，但前提是该血清型对所生产的动物食品对应物种具有致病性。依据FDA沙门氏菌合规政策指南690.800，受关注的沙门氏菌血清型包括，牛：Newport或Dublin；山羊：没有；家禽：鸡白痢，鸡血藤或肠炎沙门氏菌；羊：Abortusovis；马：Abortusequi；猪：猪霍乱沙门氏菌。此外，这种动物食品与人类之间的接触有限，因为这种动物食品通常不在家中使用。因此，对人类健康的影响有限。
- **概率：** 科学研究报告了在动物食品和原料中发现不同沙门氏菌血清型的频率。在与上述严重性部分中确定的与该设施相关的血清型中，在（饲料中检出的）最常见的前25种血清型中，没有一个包含前述受关注的沙门氏菌血清型。这份报告是：Li等“通过血清分型和抗菌药物敏感性监测动物饲料中沙门氏菌的流行情况和沙门氏菌分离株的特征。”食源性病原体 and 疾病9.8（2012）：692-698。



第三十六页

另一个机构可能会选择使用相同的来做出此决定，但可以选择以更彻底的方式格式化其理由。例如，工厂可以选择以段落形式对其进行格式化，并显示如下：

虽然已知或可合理预见沙门氏菌可能与设施中使用的原料和生产的动物食品类型有关，其中级严重程度（II - 中等）和概率（D - 非常低）确定它不需要预防性控制。

严重程度：如果发生危害，沙门氏菌可能会对动物造成疾病，但前提是该血清型对所生产的动物食品对应物种具有致病性。依据 FDA 沙门氏菌合规政策指南 690.800，受关注的沙门氏菌血清型包括，牛：Newport 或 Dublin；山羊：没有；家禽：鸡白痢，鸡血藤或肠炎沙门氏菌；羊：Abortusovis；马：Abortusequi；猪：猪霍乱沙门氏菌。此外，这种动物食品与人类之间的接触有限，因为这种动物食品通常不在家中使用。因此，对人类健康的影响有限。

继续关于概率问题的辩护：


概率：科学研究报告了在动物食品和原料中发现不同沙门氏菌血清型的频率。在与上述严重性部分中确定的与该设施相关的血清型中，在（饲料中检出的）最常见的前 25 种血清型中，没有一个包含前述受关注的沙门氏菌血清型。这份报告是：Li 等“通过血清分型和抗菌药物敏感性监测动物饲料中沙门氏菌的流行情况和沙门氏菌分离株的特征。”食源性病原体和疾病 9.8（2012）：692-698。

鉴于该危害在设施生产的动物食品类型中具有中等严重性和非常低的可能性，因而沙门氏菌不是需要预防性控制的危害

家畜饲料示例

危害分析	产品:多物种加药与无药饲料		页数/总页数
工厂名称	ABC饲料厂	发布日期	月/日/年
地址	123街, 任意地方, 美国	版本	月/日/年

表1.危害分析		
识别	预防控制	
(2)	(7)	(8)
识别已知和合理可预见的危害	确定对需要预防性控制的任何危害的适当控制	对预防性控制编号
沙门氏菌	略	略
绵羊铜中毒	供应链应用预防控制-控制绵羊预混料铜水平	1
	过程控制-通过程序确保正确称量和添加(人工操作)绵羊矿物预混料	2
	过程控制-绵羊料混合和生产时序的程序	3
金属, 石头	略	略



FOOD SAFETY PROMOTION COUNCIL ALLIANCE
5-37

在该示例中，使用 3 种不同的预防性控制来防止铜中毒。这些被选为实际预防控制措施，因为作为遵循 21 CFR 225 CGMP 的许可饲料厂，该设施已经有类似的程序来控制含药饲料添加剂。其他设施可以选择单一或多个预防控制措施，以显著减少或防止需要预防性控制的危害。

第三十七页

虽然唯一需要预防性控制的危害是铜中毒，但仍确定了总共 3 个预防性控制措施，以显著减少或预防危害。首先，该设施确定必须知道并控制绵羊矿物质预混料的铜添加水平。其次，必须有标准程序来确保正确的手动称料和添加绵羊矿物质预混料，特别是为了防止在生产绵羊食品时不正确的添加或无意中加入的其他物种的具有铜毒性的矿物预混料。第三，必须有确保充分混合和混合机清洗的标准程序，因此其他饲料的后延效应不会导致绵羊食品的铜毒性。这些预防性控制按顺序编号，其具体控制将在后面的章节中进行更全面的讨论。

危害评估比较

- 示例：绵羊料生产过程中预混料的添加与铜中毒

危害评估	设施1	设施2
危害是否为已知或可合理预见的危害?	是	是
严重性	I-高	I-高
概率	C-低	B-中等
危害是否需要预防控制?	否	是
依据	设施使用的单一矿物质预混料，且通过自动化称重。设施程序可以确保自动化正常工作。	其他具有高铜含量的矿物预混料且预混料是手动称重的。
预防控制	无	接收高铜原料，手动添加的高铜原料，绵羊料混合与用量核对
预防控制管理要求	无	监控，纠正措施，验证，记录审核，召回计划

FSPCA
FOOD SAFETY PROMOTION COUNCIL AUSTRALIA
5-38

第三十八页

这是两个设施的并列示例，由于设备和原材料的不同，这两个设施以不同的方式解决相同的铜毒性危害。设施 1 不需要预防性控制，而设施 2 在此步骤需要预防性控制。这两种设施都生产绵羊饲料，因此在这两种情况下都列出了铜毒性并确定为已知或可合理预见的危害。由于绵羊铜毒性的严重影响，两个设施评估的严重性程度都很高。

设施 1 评估危害是 C-低概率，因此，设施确定的铜毒性不是需要预防性控制的危害。设施 1 做出了这一决定，因为该设施没有可能含高铜的其他动物物种的矿物预混料，因此员工无意中包括不正确的矿物预混料的使用导致的铜毒性的可能性降低了。此外，预混料由自动化系统称重，并且程序确保小比例原料仓准确，精确和（及时）校准，这进一步降低了发生危害的可能性。由于危害在设施 1 中不需要预防性控制，因此该设施没有必要的预防性控制管理组件。

虽然设施 2 具有相同的危害严重程度，但设施评估绵羊铜中毒可能性为 B - 中等并需要预防性控制。这是因为设施 2 存在用于其他具有高铜添加水平的动物物种的矿物预混料，并且它们在绵羊食品中的偶然使用可能导致铜中毒。此外，矿物预混料全部手动称重，这增加了称重误差的机会。由于概率评估的差异，设施 2 确定铜毒性是一种需要预防性控制的危害。

由于工厂 2 实施铜毒性的预防性控制，工厂 2 需要必要的预防性控制管理组件。如监控，纠正措施，验证，记录审查和召回计划。管理部分将在第 6 章中讨论，但是这个例子说明了两个设施如何以不同的方式评估相同危害的发生概率，并且可能对预防性控制的必要性得出不同的结论。



第三十九页

危害分析和预防控制的确定的第二个实施示例是干法膨化猫狗饲料的食品安全计划。参与者应在讨论期间参考此示例计划的流程图。

宠物食品示例			
危害分析	产品:干法膨化猫狗粮		页数/总页数
工厂名称	ABC饲料厂	发布日期	月/日/年
地址	123街, 任意地方, 美国	版本	月/日/年
表1.危害分析			
识别			
(1)	(2)		
列出过程中的原料和步骤/设备	识别已知和合理可预见的危害		
原料	B	沙门氏菌	
	C	硫胺素缺乏	
	P	异物: 金属, 塑料, 骨头, 玻璃, 木头	
散装接收	B	沙门氏菌	
	C	无	
	P	异物: 金属, 塑料, 玻璃, 木头	
混合	B	无	
	C	硫胺素缺乏	
	P	金属	

FSPCA
FOOD SAFETY PROMOTION COUNCIL ALLIANCE
5-40

第四十页

这是一个简略的例子;将所有原料组合在一起进行危害分析, (这里) 仅显示两个工艺步骤。每种原料或工艺步骤类别的已知或可合理预见的危害按其分类列为生物 (B), 化学 (C) 或物理 (P) 危害。

在 ABC 宠物食品的干法膨化猫狗饲料的例子中, 入库原料是已知或可合理预见的危害源。沙门氏菌被列为已知或可合理预见的危害, 因为已知宠物食品设施使用的原料是病原体的来源。事实上, 该设施知道购买的原料可能受沙门氏菌污染, 但它计划在加工过程中控制危害。此外, 金属, 塑料, 骨头, 玻璃或木材都是可能与入库原料相关的物理危害。

批量接收通常包含进入生产系统的开放入口点, 如果其穿过接收凹坑光栅, 则可能进入各种异物。在散装进料区域中的异物包括金属, 塑料, 玻璃或木材。

最后, 混合是一个生产/加工步骤, 设施确定了 (该步骤) 已知的或可合理预见的危害。混合不当可能会造成硫胺素预混料在猫粮中不均匀分布, 并导致硫胺素缺乏。混合机也由金属制成, 并且可能在该过程中引入危害。

宠物食品示例				
危害分析	产品:干法膨化猫狗粮			页数/总页数
工厂名称	ABC饲料厂	发布日期		月/日/年
地址	123街, 任意地方, 美国	版本		月/日/年
表1. 危害分析				
识别	评估			
(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
识别已知和合理可预见的危害	如果发生危害, 评估对人类或动物(造成)的疾病或伤害的严重程度	评估在没有预防性控制的情况下发生危害的概率	确定危害是否需要预防性控制(是与否)	在步骤5中识别的危害分类合理性的依据
沙门氏菌	I - 高	A - 高	是	FDA沙门氏菌 CFG 690.800
硫胺素缺乏(猫)	II - 中	C - 低	否	已知供应商提供的有历史数据支撑的COA确定值
金属	II - 中	B - 中	是	原料中有色金属可能通过磁选

根据 FDA 沙门氏菌合规政策指南 690.800, 动物食品中的沙门氏菌, 当人类与其接触时, 宠物食品会带来很大的风险, 因为当他们喂食受到污染的宠物时, 它可能“直接被人类从他们的手或器具中摄。某些易感群体, 如儿童, 老年人和免疫系统受损的个体, 特别容易从宠物食品中感染沙门氏菌病, 并可能出现更严重的症状。此外, 动物可能被宠物食品中的沙门氏菌感染, 但无明显临床症状, 从而增加了潜在的人类暴露风险。

第四十一页

与家畜饲料示例一样, 必须评估已知或可合理预见的危害的严重性和可能性, 以确定它们是否需要预防性控制的危害, 同时需要给出理由, 特别是那些不需要预防性控制的危害。在这个例子中, 原料部分仅描述了沙门氏菌和猫中的硫胺素和金属的评估。

沙门氏菌

该机构对沙门氏菌进行了评估, 认为它具有高度严重性, 因为它可能导致人类和动物疾病。确定危害具有 A-高概率, 因为它可能存在于某些原料中。这种组合确定了沙门氏菌是一种需要预防性控制的危害, 其中有几个因素会影响这一理由。首先, 有数据支持宠物食品中的沙门氏菌与人类的疾病有关。其次, 有许多关于沙门氏菌污染的宠物食品召回事件。最后, FDA 的沙门氏菌合规政策指南指出宠物食品中对沙门氏菌的耐受性为零。

硫胺素缺乏症


该机构确定猫的硫胺素缺乏严重程度为 II - 中等, 因为危害可能导致猫严重疾病或死亡, 但不会影响人类健康。危害发生的概率被评估为 C - 低, 因为该设施需要有来自猫矿物预混料供应商的分析证书, 并且具有证明供应商遵守声明值的历史数据。这些数据将根据官方要求提供。

金属

最后, 该设施确定金属的严重程度是 II-中等, 因为它可以基于进食行为和其他因素造成更大的影响, 这将在后面描述。概率被评估为 B - 中等, 因为原料可能包括未被磁铁捕获的有色金属。该机构确定这种严重性和概率的组合需要预防性控制。

危害分析			宠物食品示例	
产品:	干法膨化猫狗粮	页数/总页数		
工厂名称	ABC饲料厂	发布日期	月/日/年	
地址	123街, 任意地方, 美国	版本	月/日/年	

表1. 危害分析		
识别 (2)	预防控制	
	(7)	(8)
识别已知和合理可预见的危害	确定对需要预防性控制的任何危害的适当控制	对预防性控制编号
沙门氏菌	过程控制-膨化温度	1
	卫生控制-膨化后表面卫生消毒	2
硫胺素缺乏(猫)	略	略
金属	过程控制-宠物食品成品金属监测	3



第四十二页

该机构确定沙门氏菌应由两种不同的预防控制措施管理。第一个预防性控制是应用商业加热步骤，这是一个过程控制，因为在膨化过程中有最低温度要求。通过膨化实现的商业加热步骤被识别为预防控制编号 1。第二预防控制是使用卫生控制来防止后处理交叉污染，并且该预防控制已被指定为编号 2。

金属被确定为通过成品宠物食品的金属检测来控制，这将是过程控制和预防控制 3 号。再次，控制措施及其所需的管理组件将在后面的章节中描述，但是这描述的危害分析过程是食品安全计划的示例。

危害评估比较

- 示例：食品安全计划中的金属危害

危害评估	多畜种饲料	猫狗饲料
危害是否为已知或可合理预见的危害？	是	是
严重性	IV - 极低	II - 中
概率	B - 中	B - 中
危害是否需要预防控制	否	是
依据	致伤动物概率低，致伤人概率极低	致伤动物概率中等，致伤人概率低

FSPCA
FOOD SAFETY PROMOTION COUNCIL ALLIANCE
5-43

与所有示例一样，应该强调的是，并非所有的狗和猫食品生产设施都将金属作为需要预防性控制的危害。

第四十三页

在幻灯片 5-35 中，多物种药物和非药物动物食品示例展示了生产相同类型动物食品的两个设施如何以不同方式控制相同的铜毒性危害。在该示例中，讨论集中于为什么在两个设施中危害发生的可能性不同。在这个例子中，危害发生的概率保持不变，而这个例子反过来说明，严重程度的差异也可能影响危害评估的结果。此示例使用金属作为危害。

两个食品安全计划示例都将金属确定为已知或可合理预见的危害。此外，两个设施中发生危害的概率相似（B - 中等）。在评估疾病的严重程度或对动物的伤害时会出现差异。生产多种药物和非药物动物食品的饲料厂确定金属的严重程度为 IV - 非常低。生产膨化狗和猫食品的设施确定危害的严重程度为 II - 中等。

这种（严重性）差异是基于动物食品的预期种类的不同。例如，家畜饲料的例子具有较低的严重性，因为 300 磅（约 136 kg）的猪即使在其饲料中发现（金属）危害，也不太可能吃掉金属物，因为猪在进食时会对食物进行分类。如果食用含有金属的动物食品，由于猪的胃大小，300 磅（约 136 kg）猪遭受的疾病或伤害可能很小。另一方面，一只小狗，如奇瓦瓦狗，由于狼的采食行为，更有可能摄入宠物食品中的金属危害。如果小型犬摄入与猪相同大小的金属危害，那么由于吉娃娃的胃明显更小，家庭宠物遭受严重伤害（例如肠梗阻）的风险高于 300 磅（约 136 kg）猪。严重程度的差异是设施在不同情况下评估危害类型的理由，（它可以）确定危害是否需要预防性控制。同样，这些仅仅是实施危害识别和评估方式的示例。每个设施都是不同的，设施有责任在识别已知或可合理预见的危害时考虑许多因素，然后评估其严重性和发生概率，以确定它们是否需要预防性控制。

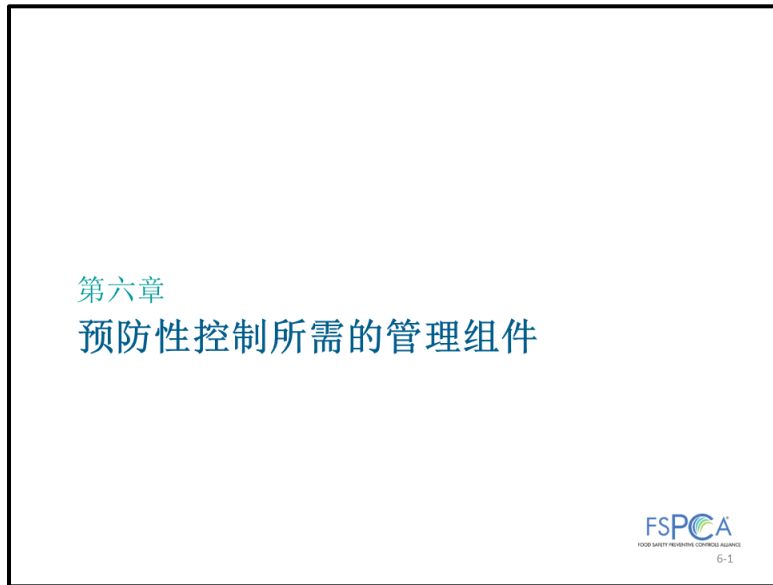
危害分析和确定预防控制小结

- 危害分析是制定有效食品安全计划的最重要组件
- 危害分析包括识别，评估（严重性和概率）以及控制措施的确定
- 通常需要外部资源来确定适当的危害分析和控制
- 具体产品和过程有特定的危害分析

第四十四页

总之，危害分析是制定有效食品安全计划的最重要组成部分。危害分析必须包括识别已知或合理可预见的危害，危害评估（对人或动物造成的疾病和伤害的严重程度及发生的概率），以及确定适当的预防控制措施以显著减少或预防危害发生。通常需要外部资源来进行有效的危害分析并确定适当的预防控制措施。最后，危害分析是针对特定产品和（生产加工）过程的。本章中的示例旨在说明决策过程的复杂性以及从一个产品到另一个产品以及从一个设施到另一个设施的可能差异。危害分析和预防控制措施的确定是预防控制合格人员的主要职责之一。下一章将讨论与预防控制相关的管理组件

第 6 章 预防性控制所需的管理组件



第一页

虽然前一章描述了实施危害分析和确定哪些危害需要预防性控制的过程，但本章将讨论所需的管理组件，以确保这些预防性控制有效。预防性控制管理组件列于 21 CFR 507.39 中，可在附录 I 的第 56347 页中找到。本章涉及法规文本的多个部分，因此在动物食品预防控制条例中遵循这一要求非常重要。例如，有关验证要求的部分是 21 CFR 507.45，但该部分也涉及 21 CFR 507.47, 507.49 和 507.55 中的其他要求。

预防性控制所需的管理组件小结

此单元，你将学会：

- 管理预防性控制所需的组件
 - 监控 – 21 CFR 507.40
 - 纠正措施和更正 – 21 CFR 507.42
 - 验证 – 21 CFR 507.45
 - 确认 – 21 CFR 507.47
 - 验证实施和有效性 – 21 CFR 507.49



6-2

第二页

在本章中，学员将学习监控，采取纠正措施以及验证的要求。验证包括确认和验证食品安全计划的实施和有效性等概念。本章将以多种药物和非药物饲料设施的食品安全计划中的预防性控制为例，说明概念并概述所需的预防性控制管理组件。

21 CFR 507.39 预防控制管理组件

- (a) 除本节(b)和(c)段规定的情况外，§ 507.34 要求应酌情遵守以下预防性控制管理组件，以确保预防性控制措施的有效性，同时考虑预防控制的性质及其在设施食品安全系统中的作用：
 - (1) 符合§ 507.40 (要求) 的监控；
 - (2) 符合§ 507.42 (要求) 的纠正措施和更正；和
 - (3) 符合§ 507.45 (要求) 的验证



在课程的其余部分中详细解释设施如何应用这些管理组件的概念，特别是在第 7,8 和 9 章。

第三页

该条例要求需要预防性控制的危害具有管理预防控制的组件。这些管理活动包括根据 21 CFR 507.40 的要求监控预防性控制，21 CFR 507.42 要求的纠正措施与更正，以及 21 CFR 507.45 要求的验证。本章将介绍这些活动的相关定义和要求，并在后续章节中提供更多应用细节。

21 CFR 507.39 预防控制管理组件

- (b) 本节E部分规定的供应链计划适用于以下预防性控制管理组件，以确保供应链计划的有效性，同时考虑到受控危害的性质，原材料或其他原料：
 - (1) 若存在任何供应商不合规的情况，依据 § 507.42 采取纠正措施和更正；
 - (2) 审查记录依据 § 507.49(a)(4)(ii)；并
 - (3) 依据 § 507.50 重新分析。
- (c) § 507.38 中的召回计划不受本节(a)段要求的约束

第四页

这是 21 CFR 507.39 的监管文本的其余部分。本章将更深入地探讨这些要求。供应链计划确实需要管理组件，但在法规的这一部分中没有明确说明。这些管理组件在子部分 E 中有更全面的描述，这些将在第 9 章：供应链应用控制中进行描述。

管理组件适用于确保不同控制的有效性

	过程预防控制	卫生预防控制	供应链应用控制	其他控制
监控	✓	✓		
纠正措施和更正	✓	✓	✓	须满足 507 部分的要求
确认	✓			
验证监控, 纠正措施, 实施和有效性	✓	✓	✓	

FSPCA
FOOD SAFETY PROMOTES CONFIDENCE ASSURANCE
6-5

还需要重新分析食品安全计划和召回计划，并分别在第 4 章和第 10 章中进行了描述。

第五页

该表总结了确保不同类型预防控制措施的有效性所需的预防性控制管理组件。

过程预防控制：首先列出过程预防控制的管理组件。这些组件在第 7 章中有更详细的描述。所需的预防性控制管理组件是监控，纠正措施和更正，确认验证以及实施和其有效性的验证。

卫生预防控制：下一栏列出了卫生预防控制的管理组成部分。第 8 章将更详细地介绍这些管理组件的示例。所需组件包括监控，纠正措施和更正，以及实施和有效性的验证。卫生预防控制不需要确认。

供应链应用预防控制：供应链应用控制的管理组件列在第三栏。第 9 章介绍了这些管理组件的具体示例。21 CFR 507.39 要求的供应链应用控制的唯一管理组件是对记录的审查。但是，E 部分中的供应链计划描述了其他管理组件的要求，例如供应商验证活动和针对审核过程中发现的重大缺陷而采取的纠正措施，或作为供应商验证活动进行的抽样和测试记录

其他预防性控制：其他预防性控制包括满足第 507 部分要求所必需的程序，实践和过程。示例可能包括卫生培训和其他当前的良好生产规范。“其他控制”的预防性控制管理组件将取决于控制的性质及其控制的危害。

21 CFR 507.3 – 定义：“监控”

- 执行计划过的有序观察或测量，以评估控制措施是否按预期运行

第六页

第一个必需的预防控制管理组件是监控。监测的定义是“执行计划过的有序观察或测量，以评估控制措施是否按预期运行。”

本质上，监测涉及以特定频率执行经选择过的适当的测量或观察，以提供用于评估预防性控制是否满足所设定的参数（例如最小值或最大值）的信息。

参数值

- 参数是必须控制的任何危害的（最小值和/或最大值），这些危害包括任何生物，化学或物理危害，可以通过控制显著减少或防止发生。
- 参数值仅与过程控制相关联。



第七页

监测内容和监测频率取决于预防控制的类型。监控可以与参数和指定的参数值相关联，以确保预防性控制稳定执行。参数值将在第 7 章中进行更全面的讨论，它们（通常）是必须控制的任何危害的最小值和/或最大值，这些危害包括任何生物，化学或物理危害，（可以通过控制）显著减少或防止它（发生）。参数值仅与过程控制相关联。

21 CFR 507.40 监控

- 根据预防控制的性质及其在设施食品安全系统中的作用，您必须：
 - (a) 制定和实施书面程序，包括其执行的频率，以监测预防控制；并
 - (b) 必须保证足够频次的监测，以确保预防性控制稳定工作



6-8

提醒：监控只是过程控制和卫生控制所必需的管理组件，而不是供应链应用控制（的组件），因为监控发生在供应商的工厂。这在第9章中有描述。

第八页

过程预防控制和卫生预防控制需要监控。设施如何开发和设计其监测系统具有灵活性，因其执行监控可能会根据预防控制的性质及其在设施食品安全系统中的作用而发生变化。设施必须具备并实施书面监控程序。这些程序必须包括监控的频率，必须保证足够频次的监测，以确保预防性控制稳定工作。

21 CFR 507.40 监控


- (c)(1) 您必须记录对预防控制措施的监控，该记录须满足 § 507.45 (a)(2) 验证和§507.49(a)(4)(i) 记录审核
- (c)(2)(i) 动物食品储存期间的冷藏温度记录，需要时间/温度控制，以显著减少或防止病原体的生长或毒素的产生，它可以是证明温度受到控制的肯定记录或证明温度失控的异常记录；并
 - (ii) 在某些情况，可能只需要监控冰箱温度的异常记录



6-9

第九页

必须记录对预防控制的监测。与监测相关的记录受 F 部分的记录保存要求的限制，第 1 章对此进行了讨论。在为家畜生产食品的设施中，这些文件可能包括每日生产记录，它可能足以满足监测记录的要求。对于使用冷藏或冷冻以确保微生物生长受到控制的设施，需要额外的监测要求。例如，使用冷藏的设施需要制冷温度的监控记录。无论监控的内容（例如日常生产记录或温度）如何，监控活动都用于确保预防性控制正常工作或在预防性控制不起作用时检测问题。

<p>ABC 饲料厂 123 街, 任意地方, 美国</p> <p>SOP 200.6: 批次与混合-PC #2</p> <p>目的: 合理批次安排和正确混合原料对于确保向动物稳定地提供准确的营养物质以及防止动物食品安全负面事件发生非常重要</p> <p>频率: 每一批次</p> <p>谁: 批次操作人</p> <p>程序:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 生产前, 检查秤被归零并且混合机是干净的 2. 确保生产饲料的批次顺序是合理的. <ol style="list-style-type: none"> a. 生产绵羊料前, 确认上一批全价饲料不含高铜预混料, 且必须在生产前用专用原料洗仓和生产线。 3. 根据主记录配方确认配方是准确的 4. 称量所有原料并记录重量, 必要时记录原料的批号 5. 干混合90秒, 湿混合120秒, 合计混合210秒 6. 饲料按恰当的顺序, 从混合机转移到成品仓 <p>监控: 每批次配料时, 称量的原料数量, 每日核对以下原料用量: 羊肉矿物质预混料, 牛肉微量矿物质预混料, 猪微量矿物质预混料和硫酸铜</p> <p>纠正措施: 找出并纠正问题; 减少问题再次发生的可能性; 评估所有受影响的动物食品的安全性, 必要时防止受影响的动物食品进入商业流通; 在适当的时候重新分析食品安全计划</p> <p>记录: 批次记录, 每日对帐记录, 纠正措施记录</p> <p>监控和记录审查的验证: 除非提供书面说明, 否则须在7个工作日内完成</p>	<p>家畜饲料示例</p> 
---	---

“手工添加”是手动称重并由操作员添加到混合机中的原料。这与称重并通过自动化系统添加到混合机中的原料形成对比。

本章和第 9 章使用家畜饲料安全计划示例来说明概念, 而第 7 和 8 章使用宠物食品安全计划示例。

第十页

既然已经描述了监控的要求, 下面的例子将用于说明设施如何选择程序来满足这些要求。多种药物和非药物饲料的食品安全计划示例将用于说明监控所需预防控制的要求。本章中使用的例子是预防控制 # 2, 称量和添加绵羊矿物质预混料以确保其准确添加。这种预防性控制有助于确保使用正确的原料和正确的用量来生产动物食品并使用。

该标准操作程序 (SOP) 示例概述了生产绵羊动物食品所需的步骤。这些步骤包括 1) 检查秤被归零并且混合机是干净的, 2) 确保前一批生产的饲料不含高水平的铜, 3) 根据主记录配方确认配方是准确的。在预备步骤完成后, 4) 称量原料并记录重量。在此步骤中, 在适当的情况下记录原料的批号。将原料混合, 然后将动物食品从混合机中排出。步骤 4 (称重所有原料并记录重量) 是本章中用作示例的预防控制。接下来的几张幻灯片将讨论对此预防性控制的监控, 以确保其正确完成。

批次记录的示例

ABC 饲料厂
任意地方, 美国
主配方批次表
绵羊日粮-未加药

生产日期: 3-3-16

原料	要求数量	添加数量	批号#	批操作员
玉米	1808	1809	Bin #2	CS
苜蓿	300	305	Bin #1	CS
豆皮	300	297	Bin #5	CS
豆粕	360	353	Bin #8	CS
小麦	120	113	Bin #4	CS
尿素	15	15	F198	CS
氯化铵	15	15	TA203	CS
石粉	45	45	222016	CS
绵羊预混料	30	30	FS123TM	CS
维生素	7	7	KSNC1984	CS
合计	3000	2989	n/a	CS

验证审核签字: Sue R. Quality

审核日期: 3-8-16




需要其他监测记录来满足药物和非药物饲料食品安全计划示例中对铜毒性的其他预防性控制。例如, 预防控制 # 3 是用于绵羊饲料混合和生产顺序的程序, 以防止前一批饲料的滞后效应造成的铜污染。

对于预防性控制 # 3, 监测将包括记录前一批次生产的饲料。通常, 自动化系统的日常生产记录适合用作该类预防性控制的监测记录。

第十一页

在该实施示例中, 监测预防性控制 # 2 是通过指定原料的用量核对来完成的。这些包括绵羊矿物质预混料和含铜添加物的原料, 其中包括牛矿物质预混料, 猪矿物质预混料和硫酸铜。对这四种原料的批次和日常使用进行协调, 以监测预防性控制, 确保使用正确比例的指定原料。

为了完成监测活动, 所使用的原料数量将全天记录在批处理记录中。该幻灯片展示了用于绵羊的动物食品的配料单的实例。添加到每批动物食品中的绵羊矿物质预混料的量和配料的批号记录在配料板上。配料操作员 Chad Smith 负责记录每批添加的绵羊矿物质预混料的数量及其批号。绵羊矿物质预混料的数量和批号在批次间进行协调, 以确保在适当的容量下使用正确的预混物。

<p>ABC 饲料厂 123 街，任意地方，美国</p> <p style="text-align: right;">家畜饲料示例</p> <p>SOP 200.9: 制定指定原料的每日用量核对-PC #2</p> <p>目的: 核对指定原料的理论和实际使用是必要的，以确保向动物提供准确和一致的营养物质，并防止对动物食品安全的产生负面影响。指定原料有：绵羊微量矿物质预混料，牛肉微量矿物质预混料，猪微量矿物质预混料和硫酸铜。</p> <p>频率: 部分1: 每批次饲料；部分2: 每天</p> <p>谁: 批次操作员</p> <p>程序:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 全天: <ol style="list-style-type: none"> a. 记录全天使用，销售，溢出或以其他方式处置的指定原料的数量和批号 b. 评估当天的差异，并在适当时进行调查 2. 在生产日结束时: <ol style="list-style-type: none"> a. 计算当天使用，销售，溢出或以其他方式处置的所有指定原料的总量（理论用途） b. 填写所有指定原料的清单，无论它们是否被使用（实际使用） c. 将每种原料的实际每日使用量（基于初始库存与结束库存）与预期的每日理论用量进行比较 d. 计算原料理论用量与实际使用量之间的百分比偏差 e. 向主管报告任何超过10%的偏差并进行调查 <p>监控: 10%理论用量与实际使用偏差；参数：必须在10%以内</p> <p>纠正措施: 找出并纠正问题；减少问题再次发生的可能性；评估所有受影响的动物食品的安全性，必要时防止受影响的动物食品进入商业流通；在适当的时候重新分析食品安全计划</p> <p>记录: 批次记录，每日对帐记录，纠正措施记录</p> <p>验证: 主管每天验证，PCQI在7个工作日内执行</p> <div style="text-align: right;">  <p>FSPCA FOOD SAFETY PROMOTION COUNCIL ALLIANCE 6-12</p> </div>

第十二页

该设施开发了一种针对指定原料日常用量核对的 SOP，作为在生产过程中使用正确预混料的另一个保障。该过程概述了配料操作员必须完成的步骤，以确定指定原料的库存。SOP 概述了配料操作员将记录全天使用，销售，溢出或以其他方式处置的指定原料的数量和批号。这允许他或她评估运行中的每批动物食品是否添加了正确容量的原料。

在生产日结束时，无论是否使用指定原料，配料操作员都使用配料记录来计算当天使用的指定原料的理论量。然后，他或她通过称量和/或计数指定原料的剩余袋来进行库存（盘点），以计算当天的实际使用量。然后，配料操作员计算理论消失和实际消失之间的百分比偏差。

SOP 确定理论和实际使用偏差参数设置为 10%，因此理论和实际使用相对偏差大于 10%时，必须报告主管并进行调查，适当更正或采取纠正措施。这些记录由主管每天审查（作为根据设施程序进行监测的验证），并且 PCQI 每周审查它们。

指定原料对账表示例

ABC 饲料厂
123 街, 任意地方, 美国
日期: 3-3-16
含铜原料每日对账

原料	批次 #	开始 (lb)	结束 (lb)	实际用量 (lb)	理论用量 (lb)	偏离 (%)
反刍微矿	CTM 456216	38	38	0	0.0	0%
猪微矿	STM 332016	29	27	2	1.9	5.3%
绵羊微矿	FS123TM	133	102	31	30	3.3%
硫酸铜	CS122015	45	45	0	0.0	0%

验证审核签字: Sue R. Quality

审核日期: 3-8-16



第十三页

这是监测记录的一个例子，可用于确定指定原料的理论和实际使用量。第一列列出了每天必须调用的原料。接下来，有一个空白区域用于记录原料的批号。第三列是生产过程开始时这些原料的清单。这应该与上一个生产日结束时的库存数量相同。第四列是当前生产日结束时原料的结束库存。第三和第四列之间的差值用于确定基于原料库存的实际使用量，并记录在第 5 列中。接下来，第 6 列是全天使用的每种原料的理论量的总和，该数值由批量记录计算得出。最后，在第 7 列中，使用以下公式计算偏差：

$$\text{偏差} = \frac{(\text{实际用量} - \text{理论用量})}{\text{理论用量}} \times 100$$

SOP 规定必当理论实际的相对偏差大于 10% 时，必须调查。该监测记录显示所有指定原料均低于此阈值。

21 CFR 507.42 纠正措施与更正

- (a) 根据危害性质和预防控制的性质而定，本节 (c) 段另有规定的除外：
 - (1) 如果未正确实施预防性控制，必须制定并实施必须采取的书面纠正措施，包括酌情处理的程序：
 - (i) 根据 § 507.49 (a) (2) 进行产品测试，检测到动物食品中存在病原体或适当的指示物；
 - (ii) 依据 § 507.49 (a) (3) 进行的环境监测检测到存在环境病原体或适当的指示物。



与纠正措施相比，何时适当使用更正的说明见第 8 章：卫生预防控制。

第十四页

如果在前面的例子中其中一种原料的偏差大于 10%，则可能需要采取纠正措施或进行更正。这导致了第二个必需的预防性控制管理组件，纠正措施和更正。纠正措施和更正要求适用于所有类型的预防控制。

该规则规定，如果没有适当实施预防性控制或发现病原体或环境病原体，设施必须酌情建立并实施必须采取的纠正措施程序。有关对不同类型预防控制采取纠正措施和更正的其他信息将在第 7 章，第 8 章和第 9 章中讨论。

21 CFR 507.42 纠正措施与更正

- (2) 纠正措施程序必须分步骤描述以确保：
 - (i) 采取适当行动，查明并纠正预防控制实施过程中发生的问题；
 - (ii) 必要时采取适当行动，以减少问题再次发生的可能性；
 - (iii) 评估所有受影响的动物食品的安全性；
 - (iv) 如果您无法确保受影响的动物食品不掺假且符合“联邦食品、药品和化妆品法”第402条规定，则所有受影响的动物食品都无法进入商业流通。

第十五页

纠正措施程序必须写在食品安全计划中，并且描述如果发生预防性控制失败或意外食品安全事件，设施将采取的纠正措施程序。纠正措施程序必须说明该设施将如何：

- 采取适当行动，识别并纠正实施预防控制过程中发现的问题，
- 必要时采取适当措施以减少问题再次发生的可能性，
- 为了安全起见，评估所有受影响的动物食品
- 如果设施无法确保安全，请确保所有受影响的动物食品不进入商业（流通环节）。

21 CFR 507.42 纠正措施与更正

- (b)(1) 除本条 (c) 款另有规定外，如果符合下列任何一种情况，则您必须遵守本节 (b) (2) 的要求：
 - (i) 未正确实施预防控制，尚未制定纠正措施程序；
 - (ii) 预防控制，预防控制组合或整个食品安全计划被认为是无效的；或
 - (iii) 根据 § 507.49 (a) (4) 对记录进行审查时发现，记录不完整，所进行的活动不是按照食品安全计划进行的，或者没有就纠正措施做出恰当的决定。

第十六页

如果出现以下任何一种情况，设施必须在出现意外动物食品安全问题时采取纠正措施：

- 未正确实施预防性控制，尚未建立纠正措施
- 预防控制或食品安全计划无效
- 记录审查发现记录不完整，活动未按照食品安全计划进行，或未做出有关纠正措施的适当决定。

21 CFR 507.42 纠正措施与更正

- (2) 如果适用本条 (b) (1) 所列的任何情况, 您必须:
 - (i) 采取纠正措施, 以确定并纠正问题;
 - (ii) 减少问题再次发生的可能性;
 - (iii) 评估所有受影响的动物食品的安全性;
 - (iv) 必要时, 按照本节 (a) (2) 规定的纠正措施程序, 防止受影响的动物食品进入商业流通; 和
 - (v) 在适当的时候, 根据 § 507.50 重新分析食品安全计划, 以确定是否需要修改食品安全计划。



6-17

无论动物食品是否已经离开设施, 在检测到问题时都需要采取纠正措施程序。如果动物食品已经进入商业 (流通), 并且已经确定由于预防性控制失败而导致的食品安全问题, 则该设施必须采取纠正措施以及召回 (行动)。

召回计划的必要组成部分列于 21 CFR 507.38 中, 并在第 10 章: 召回计划中进行了描述。

第十七页

如果 (出现) 上一张幻灯片中描述的意外动物食品安全问题, 工厂必须:

- 确定问题
- 通过采取措施纠正错误来解决问题
- 采取措施确保问题不会持续发生
- 对于任何受影响的动物食品, 确认食品是否安全
- 如果掺假变质, 防止受影响的动物食品进入商业 (流通)
- 必要时重新分析食品安全计划

批次记录示例

ABC 饲料厂
123街, 任意地方, 美国
主配方批次表
绵羊日粮-未加药

生产日期: 3-3-16 操作员:
Chad Smith

原料	要求数量	添加数量	批号#	批操作员
玉米	1808	1809	Bin #2	CS
苜蓿	300	305	Bin #1	CS
豆皮	300	297	Bin #5	CS
豆粕	360	353	Bin #8	CS
小麦	120	113	Bin #4	CS
尿素	15	15	F198	CS
氯化铵	15	15	TA203	CS
石粉	45	45	222016	CS
绵羊预混料	30	60	23TM	CS
维生素	7	7	KSNC1984	CS
合计	3000	3,019	n/a	CS

FSPCA
FOOD SAFETY PROMOTES CONFIDENCE ASSURANCE
6-18

验证审核签字: Sue R. Quality 审核日期: 3-8-16

第十八页

此处是一个可能需要采取纠正措施的示例，主要针对前述的预防控制 # 2。配料操作员观察到添加到批料中的绵羊矿物质预混物的“需要量”和“添加量”存在显著差异。事实上，似乎原料可能无意中添加了两次。批次操作员发现了差异，因为该设施需要通过原料的批次对帐进行监控。由于含有两倍的绵羊矿物预混合物，可能需要采取纠正措施以确保动物食品对绵羊是安全的。

纠正措施可能包括将动物食品转移到另一个物种或混合动物食品，直到它的铜水平对绵羊是安全的。如果发生这种情况，设施应重新分析 SOP，并可能需要重新培训合格人员，以确保配料操作员了解并遵守 SOP，包括向动物食品中添加适量的适当原料。


指定原料对账表示例

ABC 饲料厂
123街, 任意地方, 美国
含铜原料每日对账

日期: 3-3-16

原料	批次 #	开始 (lb)	结束 (lb)	实际用量 (lb)	理论用量 (lb)	偏离 (%)
反刍微矿	CTM 456216	38	38	0	0.0	0%
猪微矿	STM 332016	195	170	25	15	-40.0%
绵羊微矿	FS123TM	130	115	15	25	66.6%
硫酸铜	CS122015	45	45	0	0.0	0%

验证审核签字: Sue R. Quality 审核日期: 3-8-16


FOOD SAFETY PROMOTION COUNCIL ALLIANCE
6-19

第十九页

此处展示了可能需要采取纠正措施的另一个示例。在指定原料的每日用量核对期间，配料操作员观察到猪和绵羊矿物质预混料理论和实际用量之间存在大于 10% 的偏差。这揭示了员工可能无意中将猪和羊矿物质预混料对调了。这不会被配料记录发现，因为使用了正确数量的预混料，但问题是羊料中包含了不正确的预混料。使用不正确的矿物质预混料可能会导致绵羊铜中毒，因此需要采取纠正措施

21 CFR 507.42 纠正措施和更正

- (c) 如果符合以下条件，您无需遵守本节 (a) 和 (b) 的要求：
 - (1) 您及时采取行动，确定并纠正不符合 § 507.34 (c) (2) (i) 或 (ii) 中卫生控制的条件和做法；或
 - (2) 您及时采取行动，识别并纠正不直接影响产品安全的轻微且孤立的问题。
- (d) 所有采取的纠正措施（以及适当时的纠正措施）必须记录在案。这些记录需要根据 § 507.45 (a) (3) 进行验证，并按照 § 507.49 (a) (4) (i) 进行记录审查。



第二十页

如果及时采取行动，设施无需遵守先前讨论的纠正措施的所有要求：

- 确定并纠正与卫生控制不一致的条件和做法，或
- 识别并纠正不会直接影响产品安全的轻微且孤立的问题。

与纠正措施相比，21 CFR 507.42 (c) 中的监管文本适用于更正的情形更恰当。更正一词的定义见下一张幻灯片。

纠正措施的最后要求（以及适当的时候，更正）是它们的记录。这些记录需要进行验证，以确保对纠正措施做出的决定是恰当的，同时通过审查记录确保决定的恰当性，记录的完整性，并确认纠正措施是根据食品安全计划进行的。

21 CFR 507.3 – 定义：“更正”

- 识别和更正动物食品生产过程中发生的问题的行动，没有与纠正措施程序相关的其他行动（例如减少问题再次发生的概率的措施，评估所有受影响的动物食品的安全性，防止受影响的动物食品进入商业流通）。



第二十一页


更正的定义是“识别和更正动物食品生产过程中发生的问题的行动，没有与纠正措施程序相关的其他行动（例如减少问题再次发生的概率的措施，评估所有受影响的动物食品的安全性，防止受影响的动物食品进入商业流通）。”

第 8 章：卫生预防控制将更详细地解释更正和纠正措施之间的区别。将更正视为可以立即纠正问题以减少有安全问题的动物食品进入商业（流通）的可能性。

21 CFR 507.3 – 定义：“验证”

- 除监测之外的方法，程序，测试和其他评估的应用，以确定控制措施或控制措施的组合是否按预期运行，并确定食品安全计划的有效性。

```
graph TD; A[验证] --> B[确认]; A --> C[验证监控是否按要求进行]; A --> D[验证是否需要根据纠正措施做出适当的决定]; A --> E[验证实施和有效性]; A --> F[重新分析食品安全计划];
```


6-24

第二十四页

下一个预防性控制管理组件是验证。验证的定义是“除监测之外的方法，程序，测试和其他评估的应用，以确定控制措施或控制措施的组合是否按预期运行，并确定食品安全计划的有效性。”

21 CFR 507.45 验证

- (a) 验证活动必须酌情包括预防控制的性质及其在设施食品安全系统中的作用：
 - (1) 符合§ 507.47的确认；
 - (2) 依据§507.39和§507.40，验证监控是否按要求进行；
 - (3) 依据§507.39和§507.40，验证是否需要根据纠正措施做出适当的决定（并且依据§ 507.42）；
 - (4) 依据§507.49，验证实施和有效性；并
 - (5) 依据§507.50，重新分析食品安全计划。
- (b) 按照本节进行的所有验证活动必须记录在案。



第二十五页

验证要求见附录 1 中动物食品预防控制条例第 56347 页，21 CFR 507.45，。本节与其他预防性控制管理组件交叉引用。

设施如何进行验证活动具有灵活性。在适当情况下，核查活动必须包括：

- 确认预防控制
- 验证正在进行的监测
- 验证做出的有关纠正措施的决策是否恰当
- 实施和有效性的验证
- 重新分析食品安全计划，第 4 章对此进行了描述。

验证的核心概念

如果没有书面活动记录，
设施就无法证明它已经发生



第二十六页

验证用于确保预防性控制按照设施的预期运行。设施需要记录来验证。如果没有书面活动记录，设施就无法证明它已经发生，因此有关验证活动的书面文件是必须的

21 CFR 507.3 – 定义：“确认”


- 获取和评估科学和技术证据，即控制措施，控制措施的组合或整个食品安全计划正确实施后能够有效控制已识别的危害。

第二十七页

确认的概念是验证的一部分。这是动物食品预防控制条例中的定义术语。确认是“获取和评估科学和技术证据，即控制措施，控制措施的组合或整个食品安全计划正确实施后能够有效控制已识别的危害。”

验证 vs. 确认

<ul style="list-style-type: none">• 验证<ul style="list-style-type: none">▪ 除监控外，还应通过方法，程序，测试和其他评估来确定控制措施或控制措施的组合是否已按预期运行，以及确定食品安全计划的有效性—21 CFR 507.3。▪ 食品安全计划中的预防控制措施是否真正得到妥善实施，从而控制危害？	<ul style="list-style-type: none">• 确认<ul style="list-style-type: none">▪ 获取和评估科学和技术证据，即控制措施，控制措施的组合或整个食品安全计划正确实施后能够有效控制已识别的危害—21 CFR 507.3。▪ 食品安全计划在实施后能否真的控制已识别的危害？
---	--



6-28

第二十八页

验证和确认对于有效的动物食品安全系统至关重要。因为它们听起来很相似，所以容易混淆。这张幻灯片总结了他们的不同之处。常规验证是一个持续的过程，用于提供食品安全计划正确实施并按预期运行的证据。一般而言，验证有助于设施回答以下问题：食品安全计划中的预防控制措施是否实际上以控制危害的方式正确地实施？

同时，确认表明遵循食品安全计划的确能控制已识别的危害。这个概念有助于设施回答这个问题：食品安全计划在实施时能否实际控制已识别的危害？因此，在适当的时候，应在食品安全计划实施之前进行确认。

21 CFR 507.47 确认

- (a) 考虑到预防控制的性质及其在设施食品安全系统中的作用，您必须确认根据 § 507.34 制定和实施的预防性控制措施足以控制危害。
- (b) 预防控制的确认：
 - (1) 必须由具有预防控制资格的个人执行（或监督）；



第二十九页

考虑预防控制的性质及其在设施食品安全系统中的作用，设施必须验证所确定和实施的预防控制是否足以控制危害。必须由 PCQI 执行（或监督）预防性控制的验证。

21 CFR 507.47 确认

- (i)(A) 在实施食品安全计划之前;或
- (B) 必要时证明控制措施可按计划实施;
 - (1) 适用动物食品首次开始生产后的90个日历日内;
 - (2) 如果需要额外的时间并且在90天内未进行确认验证,则PCQI必须提供书面证明,并在合理的时间范围内(进行确认验证);

第三十页

确认验证必须由 PCQI 执行（或监督）。有几种情况需要确认验证。在食品安全计划实施之前需要进行确认验证。必要时还需要确认验证证明可以按照设计实施预防性控制，例如在动物食品首次开始生产后的 90 个日历日内。如果需要额外的时间并且在 90 天内未进行确认验证，则 PCQI 必须提供书面证明，以便在合理的时间范围内进行确认验证。

21 CFR 507.47 确认

- (ii) 每当控制措施的改变或控制措施的组合可能影响预防控制及其组合的有效性时；
- (iii) 每当重新分析食品安全计划表明需要这样做时。
- (2) 必须包括获取和评估科学技术证据（或者，当这些证据不可用或不充分时，进行研究），以确定预防性控制是否能有效控制危害。

FSPCA
FOOD SAFETY PREVENTIVE CONTROL ALLIANCE
6-31

第三十一页

只要预防性控制发生变化，并可能会影响控制的有效性的时候，需要再次确认验证。最后，每当重新分析食品安全计划确定需要进行额外验证时，也需要进行确认验证。

当需要确认验证以证明可以正确实施预防性控制时，验证必须包括获取和评估科学技术证据，以确定预防性控制是否能有效控制危害。该技术证据可能来自科学和技术报告。有时可能出现不存在（已发表的）证据的情况，为了获得必要的的数据，设施可以进行内部研究。

在宠物食品工业中可以看到使用现有科学和技术数据的一个例子，即控制沙门氏菌。科学数据表明，在 178° F（81° C）（22%水分）湿热条件下加工的宠物食品足以对 106 log 初始种群的沙门氏菌瞬时破坏。如果参考该科学数据，PCQI 应正确引用和理解。如果使用科学和技术数据作为验证的一部分，则必须根据 F 部分的记录保存要求保留该信息。

在畜牧饲料行业，可能存在缺乏控制危害的科学或技术数据。此外，从一个设施到另一个设施有很多变量，如配料，设备和工艺设计的不同。在这种情况下，生产不同物种的动物食品的设施可能需要依靠内部研究和过程测试来验证预防性控制的有效性。

21 CFR 507.47 确认

- (c) 您无需验证：
 - (1) § 507.34 (c) (2) 中的卫生控制；
 - (2) § 507.38 中的召回计划；
 - (3) E 部分的供应链计划；和
 - (4) 其他预防性控制，如PCQI（或监督准备）根据诸如危害的性质，预防控制的性质及其在设施食品安全系统中的作用等因素准备验证不适用的书面理由，



第三十二页

某些预防性控制无需确认验证。设施不需要确认验证卫生控制，召回计划或供应链计划。其他预防性控制，如 PCQI 根据诸如危害的性质，预防控制的性质及其在设施食品安全系统中的作用等因素准备验证不适用的书面理由，则无需进行确认验证。

关于确认的信息

- 网站链接到科学信息，例如：
 - 同行评审的科学文献
 - 验证过的微生物模型
 - 行业协会指导和白皮书
 - 内部和外部科学研究
 - 许多大学的合作推广网站



其他相关信息链接可获得时将在 FSPCA 网站添加。如前几章所述，适当的控制措施和参数是针对动物食品类型及其生产环境的。但是，没有针对所有情况的科学和技术数据。例如，描述必需时间×温度组合以破坏宠物食品中单核细胞增生李斯特菌的数据是有限的。在这种情况下，人类食物中的科学文献可能是合适的。

第三十三页

由于确认验证需要科学和技术数据，食品安全预防控制联盟已收集了可能与动物食品生产设施相关的信息的链接。联盟网站上提供了这些数据的链接，例如同行评审的科学文献，经过验证的微生物模型程序，行业协会指南和白皮书，内部和外部科学研究的例子，以及许多赠地大学（获得州或联邦政府赠地而成立的大学）的合作推广服务网站链接。

请注意，铜毒性示例中使用的预防控制 # 2（称量所有原料并记录重量）是未经验证的预防性控制。未经验证的理由是预防性控制 - 确保正确手动称重和添加绵羊矿物质预混物的程序 - 不可能验证，因为无法通过科学或技术数据验证手动添加是否准确。该设施应参考科学文献，确定绵羊食品最高铜含量的，以设定其食品安全计划中的参数值，但实际的手工添加不是可以验证的。某些预防性控制措施不需进行验证，因为无法进行确认验证。这是可以接受的，因为该规则规定，“.....根据预防控制的性质及其在设施食品安全系统中的作用。”另外两种铜毒性预防控制措施（PC # 1 和 PC # 3）示例中，多品种药物和非药物饲料的食品安全计划是可以确认验证的预防性控制。

确认小结

- 潜在的策略
 - 使用科学原理和数据
 - 进行厂内观察或测试
 - 指导文件
- 需要验证时
 - 在实施食品安全计划之前（理想情况下）或
 - 在生产的前90天内（除非合理）
 - 当意外问题表明需要重新分析时
- 供应链应用控制，卫生控制，召回计划不做要求，但可能是适当的



第三十四页

总之，确认验证的目的是提供客观证据，表明过程预防控制具有科学依据，并代表一种“有效”的方法来控制与特定产品和过程相关的危害。这包括证明设备可以按照设计工作，保障流程（正确），并且制定参数实际上可以控制需要预防性控制的危害。可用于验证食品安全计划的策略包括：

- 使用文献中的科学原理和数据
- 依靠专家意见
- 在其操作控制的限制下，进行厂内观察或测试
- 使用数学模型
- 纳入监管指南

由于确认验证中涉及科学的概念，预防性控制的这一环节必须由预防性控制合格人员执行或监督。

确认验证必须在以下活动之前执行：包括实施食品安全计划预防性控制，生产过程发生变化，或者存在问题导致需要评估确定预防性控制是否有效。

供应链应用控制，卫生控制或其他预防性控制（如果 PCQI 证明合理）不需要验证。设施也不需要验证召回计划。

21 CFR 507.49 验证实施和有效性

- (a) 您必须验证预防性控制是否稳定，有效且显著地减少或预防危害。为此，考虑包括设施，动物食品，预防控制的性质及其在设施食品安全系统中的作用等因素的情况下，您必须开展以下活动：
 - (1) 校准过程监控和验证仪器（或检查其准确性）；
 - (2) 病原体（或适当的指示生物）或其他危害的产品检测；
 - (3) 通过收集和检测环境样品，环境监测污染动物食品的环境病原体是需要预防性控制危害；

**第三十五页**

除了确认证验之外，预防性控制所需验证的另一个组成部分是验证其实施和有效性。这是所有预防性控制的必要管理组成部分。该概念是设施必须验证食品安全计划中确定的预防性控制是否得到稳定应用，并且它们能够显著减少或预防危害。

验证实施和有效性活动的例子包括：

- 校准仪器（如温度计和秤）以确保其准确性
- 产品检测（如病原体或营养缺乏或毒性）；
- 环境监测（如沙门氏菌或单核细胞增生李斯特氏菌）

21 CFR 507.49 验证实施和有效性

- (4) PCQI 审查 (或在监督下) 下列记录, 确保记录完整, 记录中发生的活动按照食品安全计划进行, 预防控制有效, 并就纠正措施做出了恰当的决定:
 - (i) 在记录创建后7个工作日内监控和纠正行动记录, 若超过7个工作日但在合理的时间范围内, PCQI需准备 (或监督准备) 书面理由;
 - (ii) 在记录创建后的合理时间内进行校准, 测试 (例如, 产品测试, 环境监测), 供应商和供应链验证活动以及其他验证活动, 并做记录;
- (5) 适用于核实执行情况和有效性的其他活动。



虽然 7 天是列出的要求时间, 但是更长时间的审核也是可以接受例外情况。超过 7 个工作日的延期需要理由和支持文件。

第三十六页

验证实施和有效性活动的其他例子包括

- PCQI 在创建后的 7 个工作日内审查记录, 例如监测和纠正措施的记录, 或者在 PCQI 证明合理的时间范围内;
- PCQI 认为合适的其他活动

每种预防性控制可能需要进行几种类型的验证活动, 以确保所使用的程序有效。但是, 并非所有实施和有效性活动验证的例子都适用于所有危害。例如, 如果设施没有需要预防性控制的生物危害, 则环境监测通常是不合适的。为验证实施和有效性而开展的活动应适合于设施, 动物食品, 预防控制的性质及其在设施食品安全系统中的作用。


指定原料对账表示例

ABC 饲料厂
123街, 任意地方, 美国
含铜原料每日对账

日期Date: 3-3-16 操作员:
Chad Smith

原料	批次 #	开始 (lb)	结束 (lb)	实际用量 (lb)	理论用量 (lb)	偏离 (%)
反当微矿	CTM 456216	38	38	0	0.0	0%
猪微矿	STM 332016	29	27	2	1.9	5.3%
绵羊微矿	FS123TM	133	102	31	30	3.3%
硫酸铜	CS122015	45	45	0	0.0	0%

验证审核签字: Sue R. Quality 审核日期 Review Date: 3-8-16


6-37

PCQI 负责审查记录, 但可以指定个人进行此活动, 只要进行验证的人员经过适当培训并且 PCQI 仍然监督验证, 例如通过定期抽查记录 (来监督)。

第三十七页

在多物种药物和非药物饲料的设施的食品安全计划示例中, 使用先前的预防控制 #2 (称量所有原料并记录重量) 的示例, 验证活动要求 PCQI 每周审查每日对帐表。如前所述, 指定原料的每日对账是预防控制的监控步骤。PCQI 在每周结束时对监测记录的审查, 该验证可以确保预防控制正在进行, 并确认监测正在执行。PCQI 需要在 7 个工作日内根据法规和设施的 SOP 审查记录, 以便识别每日指定原料。因此, 如果 PCQI 没空, 那么 PCQI 必须指定一个人来核实记录或创建书面理由, 说明为什么在 7 个工作日内没有审查记录。即便如此, PCQI 还负责监督记录和验证过程。

21 CFR 507.49 验证实施和有效性

- (b) 考虑设施，食品，预防控制的性质以及预防控制在设施食品安全系统中的作用，您必须为以下活动制定可实施的书面程序：
 - (1) 按本节 (a) (1) 要求的方法和频率，校准过程监测仪器，并验证仪器（或检查其准确性）



第三十八页

工厂必须建立并实施书面程序，例如标准操作程序，用于：

- 校准仪器的方法和频率
- 环境监测
- 产品测试

在动物食品生产设施中，需要校准的仪器类型可能不同。例如，利用膨化作为生物危害杀灭步骤的宠物食品设施将校准常规和高压温度计。或者，其他动物食品生产设施每半年执行经过计量认证的秤校准。在实施食品安全计划之前，设施中可能已经存在这些活动的书面程序。通常，用于开展这些活动的标准操作程序对于该管理组件是足够的。

本章未涉及环境监测要求，但在第 8 章：卫生预防控制中将对此进行讨论。接下来描述产品测试的要求。

21 CFR 507.49 验证实施和有效性

- (2) 本节 (a) (2) 要求的产品测试，产品测试程序必须：
 - (i) 科学有效；
 - (ii) 识别测试微生物或其他分析物；
 - (iii) 指定识别样品的程序，包括它们与特定批次产品的关系；
 - (iv) 包括抽样程序，包括样本数量和抽样频率；
 - (v) 确定所进行的测试，包括所用的分析方法；
 - (vi) 确定进行测试的实验室；
 - (vii) 包括 § 507.42 (a) (1) 要求的纠正措施程序。

**第三十九页**

为了确保通过预防性控制显著减少或预防危害，产品测试可能是合适的。产品测试的使用通常最适合生物危害，但也可用于验证其他预防性控制的实施和有效性，例如预防性控制以防止营养缺乏或中毒。产品测试可以通过多种方法完成，包括在线或成品分析。

无论采用何种方法，产品测试程序都必须：

- 科学有效
- 确定适当的微生物或分析物。（对于生物危害，必须识别鉴定测试生物。对于非生物危害，必须确定适当的分析物，如铜。）
- 指定识别样品的过程，包括它们与特定批次产品的关系，例如使用批号作为样品识别号的一部分
- 采样协议明确每批产品的采样数量和频率
- 确定要进行的测试类型，包括将使用的分析方法
- 确定可以进行测试的实验室，该实验室可以是内部实验室
- 如果通过产品测试发现问题，则包括纠正措施程序

验证程序类型示例

- 流程验证
 - 验证有效性
 - 检查设备校准
 - 产品测试
- 卫生验证
 - 目视检查设备
 - 环境监测
- 系统验证
 - 重新分析食品安全计划
 - 内部审计



第四十页

有几种类型的验证活动和程序，但验证活动的要求和应用取决于设施（类型），使用的过程和其他因素。

确认验证是一种验证活动。大多数过程控制都需要确认验证（即确保过程确实能控制危害）。必要时，确认验证最好在计划实施之前完成。

其他验证要素通常是可以定期安排的正在进行的程序，例如设备的校准（例如，膨化机的温度监测装置）或记录审查（例如，在生产绵羊饲料时记录正确的生产顺序）。某些验证活动的执行频率较低，例如过程中或最终产品测试或内部审核。与确认验证一样，所需的验证活动因设施和其他因素而异。监管检查是另一种验证活动，如检查员审查食品安全计划的充分性，确定其是否得到适当实施，并审查记录，以确定是否满足参数持续（运行），且纠正措施（准备）充分。

验证活动小结

- 记录的验证活动
 - 验证预防控制
 - 内部测试, 科学论文
 - 正在进行监测
 - PCQI审核记录 (7个工作日内)
 - 正在根据需要采取纠正措施
 - 校准记录, 产品测试, 环境测试

第四十一页

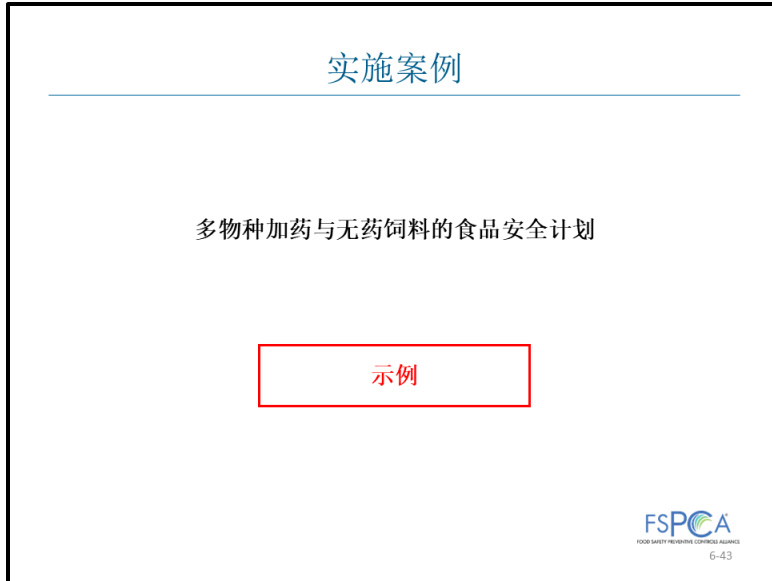
总之, 验证有许多组成部分, 必须记录这些部分。这些要求包括酌情验证预防性控制, 在 7 个工作日内验证监测和纠正措施的必要性, 以及预防性控制实施和有效性的记录, 如校准记录, 产品测试和环境监测。

要求的预防控制管理组件小结

- 预防性控制需要监控，纠正措施和更正，确认，验证以及实施和有效性的验证。
 - 不同类型的控制可能不需要所有预防性控制管理组件。
 - 预防控制合格人员负责监督预防控制管理组件。

第四十二页

最后，预防性控制需要管理组件，以确保它们显著减少或预防危害。这些管理组件包括监控，纠正措施和更正，确认验证，验证以及实施和有效性的验证。PCQI 负责监督这些组件。



第四十三页

与第 5 章一样，下一节描述了一个设施如何选择组织和记录预防性控制管理组件的示例。我们将继续使用多种药物和非药物饲料厂的食品安全计划中，预防控制 #2 作为危害示例。这是示例计划中的表 2 和 3。这种格式也将分别在第 7 章，第 8 章和第 9 章中用于描述过程预防控制，卫生预防控制和供应链应用控制。

与表 1 一样，颜色用于表示表 2 的不同部分。绿色（第 1 列到第 5 列）表示描述预防性控制的表格部分，而紫色（第 6 列到第 8 列，表 3）表示这些控件的特定的管理组件。

家畜饲料示例				
危害分析	产品:多物种加药与无药饲料		页数/总页数	
工厂名称	ABC饲料厂	发布日期		月/日/年
地址	123街, 任意地方, 美国	版本		月/日/年
表2. 描述预防控制				
预防控制				
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
需要预防控制的危害	对于需要预防控制的危害的适当控制	预防控制编号	预防控制分类	参数 (如果适用)
绵羊铜中毒	确保正确手动称重和添加绵羊矿物质预混料的程序	2	过程控制	理论与实际用量的偏差10%

第四十页

表 2 的第一部分是表 1 中确定的信息摘要, 包括需要预防性控制的危害, 适当的预防控制, 预防控制编号和预防控制的类型。确保正确手动称重和添加绵羊矿物质预混物的程序是预防性控制 # 2, 这是一种过程控制。下一列提供了记录预防性控制参数的参考范围。并非所有预防性控制都有参数, 但这种预防性控制包括指定原料的实际和理论使用之间 10% 以内的偏差是可接受的。

家畜饲料示例				
危害分析	产品:多物种加药与无药饲料			页数/总页数
工厂名称	ABC饲料厂	发布日期		月/日/年
地址	123街, 任意地方, 美国	版本		月/日/年
表2. 描述预防控制				
预防控制	管理组件			
(1)	(6)			
需要预防控制的危害	监控 (如果适用)			
	什么	如何 (做)	频率	谁
绵羊铜中毒	当天指定原料每一批次的用量	指定原料对账: 1) 批次记录; 2) 每日实际与理论用量	每天	批次操作员




第四十五页

为了方便学员理解，在此幻灯片和下一张幻灯片中再次显示表 2 第一部分。但是，接下来的是第 6 列，管理组件的描述遵循，即监视，它分为四个不同的子列。

预防控制的监测是监测每批和一天内指定原料（添加的含铜原料和绵羊矿物质预混料）的使用。这将通过对配料记录中的指定原料和指定原料的每日理论与实际差异进行核对来实现。每个批次和每天结束时都会进行协调，监控活动是批处理操作员的职责。

家畜饲料示例		
危害分析	产品:多物种加药与无药饲料	页数/总页数
工厂名称	ABC饲料厂	发布日期 月/日/年
地址	123街, 任意地方, 美国	版本 月/日/年

表2. 描述预防控制		
预防控制	管理组件	
(1)	(7)	(8)
需要预防控制的危害	纠正措施和更正	记录
绵羊铜中毒	如果包含不正确的数量或预混料: 1) 确定根本原因, 2) 重新培训员工或重新校准设备 (3) 必要时, 通过评估记录和/或抽样和分析动物食品来确定问题的范围, 4) 混合, 转移, 保存和测试或处置受影响的动物食品以防止其进入商业流通, 5) 如有必要, 重新分析食品安全计划。	批量记录, 每日指定原料对帐记录, 纠正措施记录, 每日量秤准确度记录, 年度量秤校准



6-46


第四十六页

如果监测显示过程控制失败 - 或者在这种情况下, 理论和实际使用指定原料之间的偏差大于 10%, 则必须采取纠正措施。如果包含不正确的数量或预混料, 设施的纠正措施将是: 1) 确定根本原因, 2) 重新培训员工或重新校准设备 (3) 通过评估记录确定问题的范围和/或在必要时对动物食品进行取样和分析, 4) 混合, 转移, 保存和测试或处置受影响的动物食品以防止其进入商业 (流通), 5) 如有必要, 重新分析食品安全计划。

为了有效地开展这些活动, 适用的文件记录包括配料记录, 指定配料对帐记录和纠正措施记录。

家畜饲料示例		
危害分析	产品:多物种加药与无药饲料	页数/总页数
工厂名称	ABC饲料厂	发布日期 月/日/年
地址	123街, 任意地方, 美国	版本 月/日/年

表3.描述预防控制验证活动	
活动	活动描述
验证类型	略
保证监控和纠正措施/更正按指示完成	监控和验证活动记录必须在7个工作日内审核, 超过7天须出具理由
实施验证的类型和有效性	每日量秤准确度记录 年度量秤校准 必要时的产品测试
重新分析食品安全计划	每三年进行一次; 当过程发生变化, 或获得(关于危害的)新信息时, (认为)有必要重新分析; 确定预防性控制措施在控制危害方面无效时。



FSPCA
FOOD SAFETY PROMOTION COUNCIL ALLIANCE
6-47

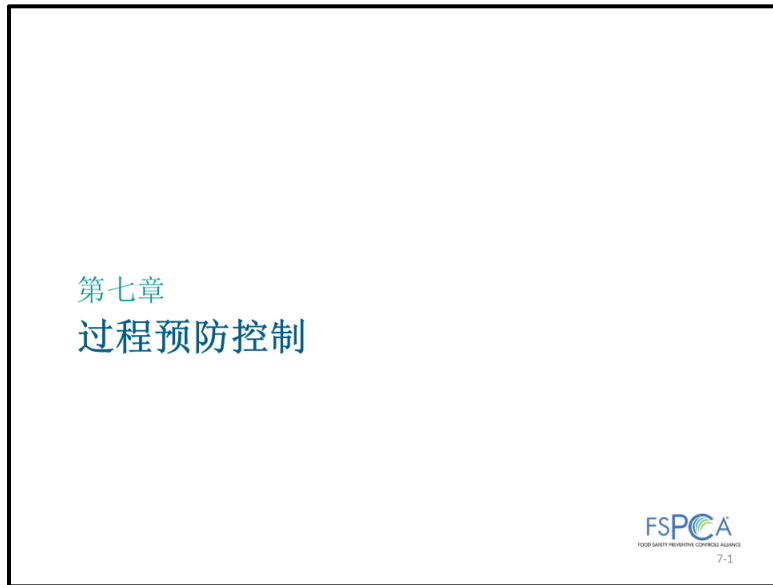
第四十七页

最终的管理组件是验证。除非另有说明, 否则 PCQI 或其指定行动的指定人将在 7 个工作日内审查监测和纠正措施记录。此预防性控制无法确认证证。

最后, 计划的重新分析每 3 年进行一次或在必要时进行。多品种药用和非药用牲畜饲料厂的动物食品安全计划以召回计划结束。该计划的讨论见第 10 章: 召回计划。

既然学员对危害分析和预防控制措施的确定以及这些预防性控制所需的管理组件有了更清晰的认识, 接下来的几章将重点介绍通过不同预防控制措施的应用实例。

第七章 过程预防控制



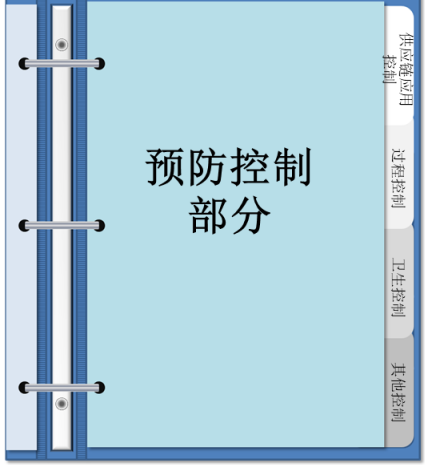
第一页

本章介绍过程控制。这些是与设施内的程序，实践和流程具体相关的控制。

过程控制构成了设施食品安全计划的一部分，它侧重于对动物食品安全至关重要的工艺步骤的控制。过程控制需要记录参数以及与控制，监控程序，纠正措施程序相关的最小或最大值，同时过程控制危害的验证也需要记录。

过程控制的要求取决于过程控制在食品安全系统中的作用。本章提供有关建立处理参数值，如何监控过程控制，以及发生偏差时过程控制要采取的纠正措施等信息。

过程预防控制的目标



- 本章你将学习到：
 - 过程控制的目的和重要性
 - 如何应用与过程控制有关的相关参数和数值
 - 过程控制的监控程序
 - 过程控制偏差的纠正措施

FSPCA
FOOD SAFETY PROMOTION CENTER AGENCY
7-2

第二页

在本章中，学员将学习 1) 过程控制的目的和重要性，2) 如何应用与过程控制有关的相关参数和数值，3) 过程控制的监控程序，以及 4) 过程控制偏差的纠正措施。

21 CFR 507.3 - 定义：预防控制

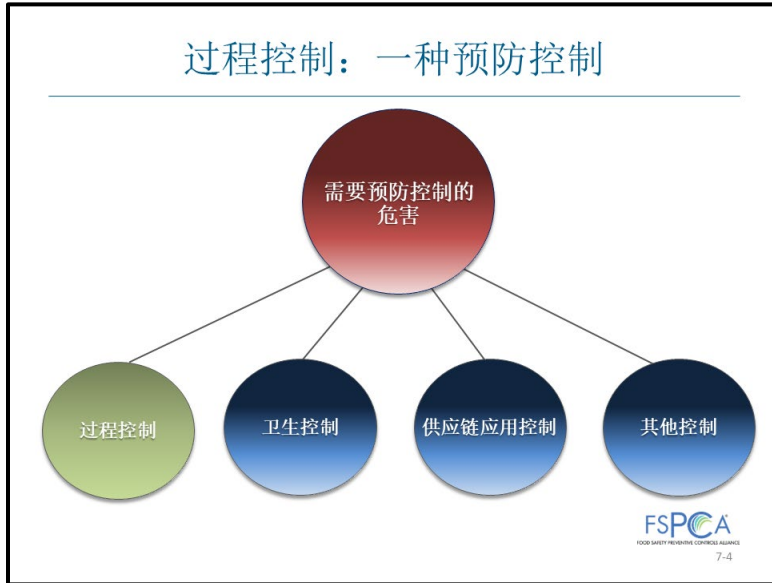
- 指那些了解动物食品安全生产，加工，包装或保存的人员将采用的基于风险的，合理适当的程序，实践和过程，以显著减少或防止危害，该危害通过危害分析确定，且符合目前对安全食品生产，加工，包装或保存的科学理解。



7-3

第三页

提醒一下，预防性控制是具体定义的。过程控制以及所有其他预防性控制都包含在此定义中。



为了消除潜在的病原体，确保在膨化过程中，保持规定的最低温度的过程是书面预防控制的一个示例。
证明常规温度检查和温度计校准的文档是实施记录的示例

第四页

21 CFR 507.34 介绍了预防性控制，可在动物食品预防控制条例第 56345 页找到。本节解释了要确定和实施预防性控制措施，以便大大减少或防止危害分析中发现的任何需要预防性控制的危害。需要采取预防性控制措施，以确保设施生产，加工，包装或保存的动物食品不会被掺假。

在关键控制点以及可能适合的其他任何地方都需要预防性控制，以确保动物食品安全。如果某些设施或某些班级学员具有危害分析关键控制点（HACCP）计划的任何经验，则他们可能熟悉关键控制点或 CCP 的概念。但是，并非所有预防性控制都可能是关键的控制点。危害分析过程推动了这一决定。

必须编写所有预防性控制措施。这些书面预防控制记录在食品安全计划中。这包括过程控制及其管理组件的描述，例如参数，监控和纠正操作。实施记录是记录食品安全计划实施情况的记录，也是必需的，但与书面预防控制措施不同。

除本章所述的过程控制外，其他预防性控制类别还包括卫生控制，供应链应用控制，召回计划以及其他可能不属于这些类别的预防性控制。选择预防性控制时，请确保其适用于设施和动物食品。

21 CFR 507.34(c)(1) –过程控制

- “过程控制包括程序，实践和过程，以确保在操作过程中控制参数，如热处理，辐射和冷藏动物食品。”



7-5

第五页

第 507.34 (c) (1) 节特别描述了过程控制，包括“程序，实践和过程，以确保在操作过程中控制参数，如热处理，辐射和冷藏动物食品。”在本课程中，术语“过程预防控制”可与“过程控制”互换使用，两个术语均采用 21 CFR 507.34 (c) (1) 中规定的含义。

过程控制的目的

- 利用程序，实践和过程来显著减少或预防动物食品中的危害。
- 它们允许设施建立特定参数，必须达到参数要求以确保动物食品安全得到保护。
- 提供动物食品的循证保护



第六页

过程控制的目的是通过程序，实践和过程来显著减少或防止需要预防性控制的危害（的发生）。实施过程控制包括设置确保生产安全动物食品的具体参数。合适的参数是基于已知的控制关注危害的科学和/或技术证据。

21 CFR 507.34(c)(1) – 过程控制

- *过程控制必须考虑适用控制的性质及其在设施食品安全系统中的作用：*
 - i. *与控制危害有关的参数；和*
 - ii. *必须控制任何生物，化学或物理参数的最大值或最小值或其组合，以显著减少或防止需要过程控制的危害。*



7-7

在整个课程中，将使用术语“参数值”。参数值的定义取自 21 CFR 507.34 (c) (1) (ii)。就本课程而言，参数值是“最大值或最小值，或数值的集合，必须控制任何生物，化学或物理参数，以显著减少或防止需要过程控制的危害。”

完成人类食品课程的学员可以将“参数值”理解为与“关键限度”相同的概念。动物食品课程选择使用“参数值”，其更接近于条例语言。

第七页

21 CFR 507.34 (c) (1) 进一步具体描述如何识别和利用参数。所有过程控制必须包括与危害控制相关的参数。

这些参数必须适合于控制及控制在食品安全系统中的作用。换句话说，所识别的参数必须对危害的控制产生影响。因此，遵守参数值将显著地减少或防止动物食品中危害（的发生）。

考虑到这一点，必须为与过程控制相关的任何参数建立最大值或最小值，或者可能是两者的组合。应选择（合适的）参数值，以显著减少或防止生物，化学或物理危害。

参数值示例

产品	需要预防控制的危害	预防控制	*参数值示例
狗粮	沙门氏菌	膨化温度	膨化温度大于178华氏度立刻降低菌落10的6次方

*数值取决于产品

在这个示例中，178° F（81 °C）的参数值被认为是沙门氏菌瞬时减少 6-log 的最低温度。大多数生物危害控制措施将评估其破坏病原体能力的有效性（作为参考标准）。病原体 6 个 log 的降低通常可以将其降低至当前检测方法的检出线。

依赖于热力参数的过程预防控制也可能需要考虑其他项目，例如在特定温度下的维持时间（如果适用）和动物食品（营养价值是否有热损害）。

在食品术语中，matrix 特指动物食品的营养成分，也可以用于描述日粮，配方或食谱

第八页

有不同类型的参数，它们必须始终具体针对过程控制和所要解决的危害。有效参数定义了可以测量或观察的内容，以证明危害正在得到控制。例如，温度×时间组合可以是热处理步骤的参数值。例如，可以确定必须在 178° F（81 °C）的最低温度下加工狗粮，在热处理步骤（例如膨化）期间瞬时降低沙门氏菌 6-log。为了达到类似的效果，较低的膨化温度可能需要更长的（处理）时间。时间，温度和营养成分彼此相关，以控制危害。

参数值的要点

- 如果不符合预定的参数值，则实际上不能控制危害，那么产品的安全性也存在问题。
- 参数值必须是可实现的。
- 通常存在用于控制特定危害的各种选择。
- 最佳控制选项和参数值的选择通常由实用性和经验驱动。



第九页

为过程控制建立参数值涉及许多考虑因素。在设定这些值时需要大量的思考和研究，因为满足参数对于确保产品安全至关重要。因此，重要的是参数值基于科学或技术证据（制定），并且可以在过程中实现。

由于过程可能实际上不能保持（某一）精确值，因此参数通常表示为等于，高于或低于参考值。这样既满足过程控制的参数（要求），又提供在精确参考值上浮动的选项，以便更保守地控制任何偏差。这有时被称为设定“极限运行”，这一概念将在本章后面讨论。

有时，可以应用不同的选项来控制特定的危害，因为可以在生产过程中的各个点控制该危害。例如，可以在生产期间控制病原体，例如通过热处理；或者可以在生产结束时施加控制，例如通过辐射（消毒）成品。

PCQI 决定控制特定危害的最佳选择或选项组合，同时考虑实际因素，例如所涉及的过程能力（限制），如何进行测量，人员能力和其他适当因素。

获取参数值的信息来源

信息来源	示例
FDA	危害指南，耐受和上限水平
其他监管指南	州和地方法规，耐受和上限水平；美国农业部法规
专家（内部或外部）	预防性控制合格个人，加工机构，大学科学家，顾问，设备制造商，公共卫生学家，行业协会
科学研究	内部实验，第三方攻毒研究（大学或合同实验室）
科学文献	同行评审期刊，科学和微生物学文章，食品安全预防控制联盟信息

第十页

许多科学和技术信息来源可用于建立参数值。FDA 和其他地方，州和联邦政府机构可以通过技术人员，法规，指南，指令，绩效标准，容忍度和行动水平提供信息。有用的专业知识也可能来自内部和外部来源。在内部，这可能包括 PCQI，管理层和经验丰富的员工。在外部，可以从行业协会，流程机构，大学和推广科学家，顾问和设备制造商处收集信息。

必要时，可以在内部，合同实验室或大学进行特定产品的科学研究。如果设施选择在内部进行研究，请确保在实验设计和分析中遵循有说服力的方法。

信息也可以从同行评审的科学文献中获得。然而，在已发表的研究中使用的方法与用于生产动物食品的工厂使用的方法之间可能存在重要差异。因此，在使用来自这些来源的信息来确定具体的参数值时应该谨慎。

管理组件适用于确保不同控制的有效性

	过程预防控制	卫生预防控制	供应链应用控制	其他控制
监控	✓	✓		
纠正措施和更正	✓	✓	✓	须满足 507部分 的要求
确认	✓			
验证监控, 纠正措施, 实施和有效性	✓	✓	✓	



FOOD SAFETY PROMOTION COUNCIL ALLIANCE
7-11

第十一页

21 CFR 507.39 提供了过程控制必须具备的管理组件。酌情使用管理组件来确保过程控制的有效性。过程控制管理组件包括监控, 纠正措施和更正, 验证, 确认验证以及实施和有效性的验证。第 6 章介绍了这些管理组件的要求。本章的其余部分重点介绍这些组件通常如何应用于过程控制。

21 CFR 507.3 – 定义：监控

- 进行有序且有计划的观察或测量，以评估控制措施是否按预期运行。

第十二页

监测的定义是“进行有序且有计划的观察或测量，以评估控制措施是否按预期运行。”

实质上，监测涉及以指定频率选择适当（对象）的测量或观测。这些测量提供的信息用于评估过程或过程是否满足所设置的参数。

过程控制监控的目的

- 跟踪过程的运行，并识别趋向于可以触发过程调整的参数值的趋势。
- 识别何时失去控制或何时出现与规定参数值的“偏差”。
- 提供可用于验证流程受控的书面文档。



第十三页

监测过程控制的总体目标是记录已满足参数的最小值或最大值。有效监测所有预防性控制措施可确保食品安全计划中确定的食品安全危害得到控制。如果未满足参数值，则监控将识别偏差，这将触发必要纠正措施。

监测还可以允许识别趋向于最大或最小参数值的趋势，允许在失去控制之前进行调整，这将影响动物食品安全。如果没有进行调整，监控将识别出发生了偏差参数的（事件），这表明预防性控制失败。在这种情况下，需要采取纠正措施。纠正措施将在本章后面讨论。

监测程序必须特定于过程控制和已识别的危害。这确保监测提供的数据可用于建立记录，证明该过程受到控制，并且动物食品是遵循食品安全计划生产的。

监控的组件

1. 监控什么
2. 如何监控
3. 监控频率
4. 谁来监控

第十四页

监测预防控制的程序必须记录在食品安全计划中。监控过程控制的程序应解决四个要素：1) 将使用哪些测量或观察来监控参数，2) 如何进行监测，3) 监测执行的频率，以及4) 谁将进行监测。这将产生针对预防控制和危害的适当记录，以记录监测活动。监测记录必须由设施按照 F 部分的要求进行妥善保存。

什么可能被监控？

取决于工艺，例如：

- 温度
- 时间
- 体积/重量
- 线速度
- 流动速度
- 床深
- 加酸
- pH
- 水活度
- 化学物浓度
- 外观
- 流程绩效



第十五页

监测过程控制取决于预防控制的性质及其在设施食品安全系统中的作用。监测可涉及测量动物食品的特征或过程本身的一部分。监测测量的示例包括（但不限于）：

- 动物食品温度通过热处理过程，用作“病原体灭杀步骤”。
- 过程参数，如保留时间，线速度或流速，如果已经过验证，可单独控制或与温度测量结合使用。
- 当金属成为被关注的危害时，请注意金属探测器已打开。
- 生产完成后，原料或成品的体积或重量。
- 动物食品参数，如 pH 值，水分活度和营养成分。

视觉监测动物食品也可能是有用的，因为（外观）可能是过程失败的指标。视觉监测可包括观察动物食品的外观。根据这些观察结果，可能需要进行额外评估。视觉观察可能表明某些事情在预防性控制下无法正常工作；但是，它们在检测产品质量问题方面可能非常有用，例如颜色或颗粒质量。如第 4 章所述，质量问题可能不一定构成食品安全问题，并且可能不会导致需要预防性控制的危害。

如何执行预防控制监控

比如：

- 校准温度计
- 校准的pH计
- 校准图表记录器
- 联机分析仪
- 实时实验室分析
- 目视检查



必须检查用于测量的设备，以确保有效监控过程的预防控制。

监控设备的校准是确保监控设备准确可靠的验证活动。有关验证的更多信息，请参阅 21 CFR 507.49。

校准涉及与已知校准仪器或标准的比较。这可确保设备正常运行

有关校准的更多信息，请访问美国国家标准与技术研究院网站：<http://www.nist.gov/pml/wmd/labmetrology/calibration.cfm>

第十六页

可以使用不同的方法来监测与过程控制相关的参数。

有多种监测仪器可用于测量参数。设施应确保用于监控过程控制的仪器得到适当校准。监测仪器可包括温度计，pH 计，图表记录仪，秤和许多其他装置。

在线分析是一种有用的监测工具。在线分析的一个例子是金属检测，用于定位和隔离金属污染物。

一些快速测试方法可以在现场进行，并用于决策。例如，pH 测量，水分含量，水活度和其他类型的测试可以应用于食品安全计划中。长时间的分析测试，例如生物测定，也可用于常规监测，但会带来额外的挑战。当使用这些测试时，测试和保留程序可能是必须的，以确保动物食品在进入商业（流通）之前是安全的。

监测方法还可以包括视觉检查。使用目视观察时，应选择适当的参数值，以便明确参数是否已被违反。目视检查可能并不总是适合监控过程控制，但可用于确保必要的设备正常运行，并且动物食品具有适当的外观。

监控方法

- 连续的
 - 联机系统
 - 图标记录器
- 非连续的
 - 批次
 - 目视检查
- 这两种方法都需要生成监控记录！



第十七页

监测频率取决于过程控制以及所需的观察和测量类型。连续监测的例子包括在线系统或图表记录器。还可以进行单独测量或以较低的频率进行观察。这可能包括每批次测试产品或每次换班前的特定过程的目视检查。

无论是使用连续监测还是非连续监测，频率都应按规定的时间间隔进行，并且必须生成监测记录。监测必须适合动物食品，危害和过程控制。

连续监控的要点

- 连续监测是首选
- 连续监控示例
 - 温度记录图表
 - 金属探测器
 - 联机pH计
 - 扫码机
 - 异物成像系统



虽然可能首选连续监测，但这不是必需的。

只要执行数据和/或功能的视觉检查以确保设备正常运行，则可以由设备本身执行连续监视。

图表（记录器）墨水用完，笔卡住，探针可能发生故障；这就是人类参与的必要性，至少是定期（监测）的。

由于成本，工艺流程和/或可用技术，在许多情况下连续监测是不可行的。

第十八页

如果可能，通常先优选择连续监测程序。这是因为它们减少了记录间隙，因为所使用的设备不会忘记收集数据或生成记录。连续监测通常由产生连续记录的仪器执行。例如，这些记录可以是证明温度受控的确认记录，也可以是证明失去温度控制的“异常记录”。

使用连续监视程序时，需要定期检查由监视器生成的记录，以确保满足必要的参数并确保设备正常运行。检查频率由设施决定。请记住，这些检查的频率将直接影响发生偏差时受影响的动物食品的数量。

持续监测的例子包括：

- 连续流动膨化过程的时间和温度数据，可连续监测并记录在温度记录图表上。
- 功能齐全的金属探测器，可自动监控通过它的所有产品。
- 成像系统，监控生产流，寻找必须去除的任何异物。

同样，必须由合格的个人在预先确定的基础上监测设备的正常运行和为这些类型的系统生成的任何记录，以记录系统按照食品安全计划中的规定执行并且没有发生偏差。

非连续监控的要点

- 在连续系统不可行时使用
- 非连续监测的频率
 - 这个过程通常会变化多少？
 - 正常运行值离参数值有多接近？
 - 如果过程超出容忍范围，产品会面临多大风险？
- 非连续监测实例
 - 按指定的时间间隔检查温度
 - 库存潜在有毒原料



第十九页

由于连续监测通常是不可行的，因此通常选择非连续的方法来监控过程控制。

有必要建立一个监控间隔，以确保满足过程参数。非连续监测的频率可能受到动物食品和过程的历史认知的影响。有助于确定频率的问题包括：

- 流程通常变化多少（例如，数据的一致性）？如果监测数据显示出很大的变化，监测检查之间的时间应该很短。
- 参数值和正常运行值有多接近？如果正常值接近最大或最小允许值，则监视检查之间的时间应该很短。
- 如果出现偏差，有多少动物食品存在风险？例如，如果大量产品存在风险并且无法重新加工，则更频繁的监控可能是谨慎的。

非连续监测的实例可包括以指定间隔对热处理步骤进行温度检查，或在每次生产换班时记录潜在的有毒原料的库存。

异常记录

- 只有在超出规定限制时才会生成异常记录; 例如：
 - 当温度超过设定限值时，冷却器会记录
 - X射线仅对异物有反应
- 警报通常会警告操作员出现问题
- 必须验证异常记录系统



异常记录是法规中的一个新概念。

异常记录系统需要验证

第二十页

异常报告涉及自动化系统，仅在观察到超出要求的偏差（换言之异常）时向操作员和管理人员发出警报。自动异常报告可能比操作员执行的更有效，它可以增加监测频率，并通常通过连续监测和减少人为错误来实现。

例如，制冷温度控制可以在例外（例如，高温警报）时通知，并且可以仅记录超过指定规定的温度。必须对此类系统进行确认验证并定期进行验证，以确保其正常运行。使用这样的系统，在进行验证和定期验证以确保系统正常工作时，可能并不总是需要监测记录。因此，食品冷藏期间需要时间/温度控制以显著减少或防止病原体生长或毒素产生，储存食品的冰箱的温度记录必须是证明温度受到控制的确认记录（例如，图表记录器）或温度失控的异常记录（例如，记录何时发生偏差的报警系统）。

如果设施使用“异常记录”，则设施必须有证据表明系统正在按预期工作，例如通过将温度升高到产生“意外记录”的点来考验系统。在监测制冷温度以外的情况下，异常记录也可能是足够的，例如用 X 射线监测异物，只有在系统检测到异物时才能记录。（这些情况下）验证是必需的。

。

谁来监控

- 训练有素的指定合格人员
- 不一定是品管（QA），也可以是其他工作人员：
 - 操作员
 - 主管
- 考虑由验证记录的人以外的个人进行监控是最佳实践



进行监测活动的个人必须符合合格个人的定义。

小型设施可能只有有限的人员可用于监控和记录审查。因此，小公司可能会让同一个人填写监控记录并查看记录。这可能不太理想，但也许是必要的。

第二十一页

分配到监测活动的个人应接受培训并指定从事该活动，并且必须符合合格个人的定义。这些人员可能是质量保证团队的成员，但也可能是生产一线人员，设备操作员，主管，维护人员或其他合格的员工。

由生产线人员和设备操作员监控可能是有利的，因为他们持续观察动物食品或设备。将生产工人纳入食品安全活动有助于为预防控制计划和设施的食品安全文化建立广泛的理解和承诺。

合格人员（负责监控）应立即响应所有偏差并在必要时报告（上级或专业人员）。这将确保及时进行流程调整和纠正措施。

与预防性控制监测相关的所有记录和文件必须由进行监测活动的人员签名或草签，注明日期，并在适当情况下包括记录监测活动的时间。

进行监控和负责记录审查的最好由不同的人负责，这样错误容易被忽视。然而，这不是必需的，但在某些情况下可能是不可避免的。此外，还需要进行验证，以确保根据您的监控程序进行监控。这可以通过监督合格个人进行监测或通过审查监测记录来完成，例如需要由 PCQI（或在其监督下）进行的监测记录审查。

监控的合格个人

- 监测技术的培训主要通过在职或其他适当的培训
- 应充分了解监测的重要性
- 必须能够准确地报告每个监控活动
- 应该了解偏差发生时要采取的行动
 - 与该过程相关的即时纠正措施
 - 及时报告偏差



第二十二页

需要监控的过程控制必须始终由经过适当培训的（“合格”）人员（监督或执行）。虽然可以将监控活动分配给主管，但要确保这对于设施是切合实际的。例如，监管人员有时会被要求进行其他活动，例如在检查访问期间陪同检查员。期望一个人陪同检查员并同时进行监控活动是不现实的。考虑到这一点，由在生产过程中随时出现的操作员进行监控是一种很好的做法。应充分解释监测程序的重要性，并应对个人进行适当技术培训。为了使监测有效，个人必须能够准确记录监测活动。

设施可以选择允许负责监控的个人在发生偏差时立即采取行动。例如，这可能包括调查原因，记录任何调查结果，甚至在主管直接参与的情况下关闭流程。即使设施选择不允许负责监控的个人在发生偏差时采取这些行动，他们仍应了解可能需要采取的行动，并应了解及时报告是非常关键的

21 CFR 507.42 纠正措施和更正

- 必须制定纠正措施程序，以应对未正确实施预防性控制的情况。
- 在适当的情况下，必须制定程序来应对病原体或对应的指示生物的存在。
- 执行纠正措施程序后，将确保：
 - 找出问题并予以纠正
 - 降低问题再次发生的可能性
 - 对所有受影响的动物食品进行安全性评估，如果存在掺假的可能性，则不能进入商业流通。



(21 CFR 507.42(a)(1)(i))需要采取纠正措施程序的一个具体例子是病原体或特定指示生物存在时。可能需要采取纠正措施或更正的两个关键生物危害是沙门氏菌属和单核细胞增生李斯特氏菌。

虽然这是需要采取纠正措施程序的一种情况，但这并不是唯一需要采取纠正措施的情况。

第二十页

必须为过程控制建立纠正措施。纠正措施和更正的要求在条例 21 CFR 507.42 中讨论，可在动物食品预防控制条例第 56347 页找到。这些程序的目的是解决实施预防性控制的问题，并防止所发现的故障进一步恶化或再次发生。出现问题时，必须根据危害，预防控制的性质和发生的偏差采取纠正措施或进行更正。

该条例要求如果病原体被确定为需要预防性控制的危害，则必须采取纠正措施程序来解决其存在问题。或者，如果通过产品测试或环境监测检测到，则程序可以适当控制指示生物存在的指标。纠正措施程序必须写在食品安全计划中，并且必须描述如果预防性控制失败，设施将采取的措施。书面纠正措施程序必须说明该设施将如何：

- 采取适当行动，确定并纠正实施预防控制所发生的问题，
- 必要时采取适当措施以减少问题再次发生的可能性，
- 为了安全起见，评估所有受影响的动物食品
- 如果设施无法确保其安全，请确保所有受影响的动物食品不进入商业流通。
- 如果需要采取纠正措施，工厂必须采取以下行动：
 - 确定问题
 - 通过采取措施纠正错误来解决问题
 - 采取措施确保问题不会再次发生
 - 对于任何受影响的动物食品，确定食品是否安全
 - 如果掺假，防止受影响的动物食品进入商业流通
 - 必要时重新分析食品安全计划

过程控制中的纠正措施

- 在未正确实施过程控制时执行。
 - 例如，存在超出允许的最大或最小参数值的偏差
- 可能已经发生动物食品安全问题和/或可能已经生产出不安全的产品。
- 必须事先为每个过程控制制定并纳入食品安全计划。



纠正措施的程度取决于许多因素。如果参数值一直无法满足，则可能需要进行特定培训，设备维修或其他纠正措施以解决问题。

如果偏差的根本原因涉及设施中的许多系统，则可能需要重新验证整个食品安全系统。如主要维护事件（例如施工）导致未知点污染，则可能会发生这种情况。

第二十四页

当过程控制未正确实施时，需要采取纠正措施。例如，当存在与建立的最大和/或最小参数值的偏差时，将需要校正行动。

无论设施是否感觉产生了不安全的动物食品，在出现这种偏差时都需要采取纠正措施。换句话说，纠正措施与感知到的食品安全无关。在某些情况下，如果需要采取纠正措施，可以对食品进行评估并确定其安全性。在这种情况下，纠正措施可能不一定需要处理动物食品。但是，必须采取措施来确定故障发生的原因以及将来如何防止故障（再次出现）。

所有纠正措施程序必须事先制定并记录在食品安全计划中。

过程控制中纠正措施的要点

- 纠正措施必须是：
 - 特定的过程控制
 - 即时且全面
- 纠正措施必须包括：
 - 识别可疑产品
 - 确定不合规动物食品的处置
 - 纠正不合规的原因
 - 确定该过程再次受到控制



在确定任何不合规的动物食品的处置时，应该对不合规（食品）的影响所使用的理由进行一些解释。

第二十五页

食品安全计划旨在确保快速识别和纠正过程控制的异常。预定的纠正措施提供了“操作方法”指南，该指南描述了在未正确实施预防性控制时需要采取的步骤。执行这些程序的义务必须分配给一个或多个合格的个人，他们对操作，动物食品和设施的食品安全计划有充分的了解，并有权做出决定。

考虑到预期的所有类型的偏差，应为每个过程控制制定（对应的）纠正措施。例如，假设控制依赖于时间和温度组合以确保足够的病原体灭活，则时间或温度参数可能发生偏差。需要采取纠正措施来解决这两种可能性。纠正措施的时间取决于监控频率。一旦发现偏差，就必须立即采取纠正措施，并且必须包括可能受偏差影响的所有动物食品。

当检测到偏差时，第一个动作是识别所涉及的动物食品。应对相关产品进行隔离和评估，以确定是否存在食品安全危害。如果存在危害，必须重新加工或销毁受影响的动物食品。

还必须恢复对过程的控制。纠正措施应该解决眼前的问题，并提供长期解决方案，以减少问题再次发生的可能性。目标是重新建立对过程的控制，以便可以在没有进一步偏差的情况下重新开始生产。这可能涉及设备维修，员工培训和改进过程的整体评估。

纠正措施示例

过程示例

- 立即调整过程
- 当发生偏差时，员工会停止生产队列
- 应用替代流程
- 修理设备
- 重新培训员工
- 评估运行

产品示例

- 保存产品
- 评估产品
- 决定产品处置方案
 - 发售，返工或销毁



在某些情况下，动物食品可能会被“清理”并移动到场外，在那里被搁置直到偏离得到解决。这可能适用于现场仓储有限的设施。

第二十六页

过程控制的纠正措施示例包括此处列出的那些。有时，可以使用该过程的即时调整来解决失控事件。在其他情况下，在处理期间立即调整可能不是可行的解决方案。这方面的一个例子可能是批处理过程，其中的动物食品可能不能被（立即）分离出来。

如前所述，员工停止生产线可能是合适的。这需要授权员工采取行动。

在某些情况下，可能已经验证了替代过程在控制危害方面是有效的。如果是这种情况，则可以将这样的过程的实施视为纠正措施。例如，如果温度下降到低于参数值，则可以执行在较低温度下运行较长时间的替代过程，只要该过程已被验证。

纠正措施的其他示例可能包括设备维修，或对员工进行适当程序的再培训。在某些情况下，可能需要对整个操作进行评估，以确保操作能够在必要条件下生产动物食品，而该条件对动物食品安全是至关重要的。

当必要的参数出现偏差时，无论多么简短，纠正措施都应包括对所有受影响的动物食品的安全评估。在确定适当的处置之前，必须对受影响的动物食品进行安全性评估。

纠正措施表		宠物食品示例
工厂：ABC宠物饲料厂		p1/X
地址：123街，任意地方，美国		
产品名称：	批次或编码：	
记录日期：		
出现问题的日期和时间：		
陈述问题和根本原因：		
纠正问题的具体行动：		
执行人（名字和签名）：		
涉及产品的数量：		
评估受影响的产品：		
产品最终处置方案：		
验证审核人签字：	日期：	

FSPCA
FOOD SAFETY PROMOTION COUNCIL ALLIANCE
7-27

第二十七页

这是纠正措施表的一个例子，设施可以选择将其纳入其食品安全计划。在某些情况下，纠正措施活动可能会在短时间内发生。在其他更复杂的情况下，纠正措施活动可能会持续数天。准确记录所有纠正措施对于确保动物食品安全非常重要。它可以方便 PCQI 审查记录，以确保为纠正措施做出适当的决定。例如，未能充分记录事件何时开始和结束可能导致扩大召回，影响大量动物食品，否则这些动物食品将不受影响。请记住这句格言：如果你不写下来，它就永远不会发生。

极限运行

- 比参数值更严格，操作员用来降低偏差风险的标准。
- 极限运行建立可能是基于：
 - 质量原因
 - 避免偏离允许的最大和/或最小参数值
 - 考虑过程的可变性

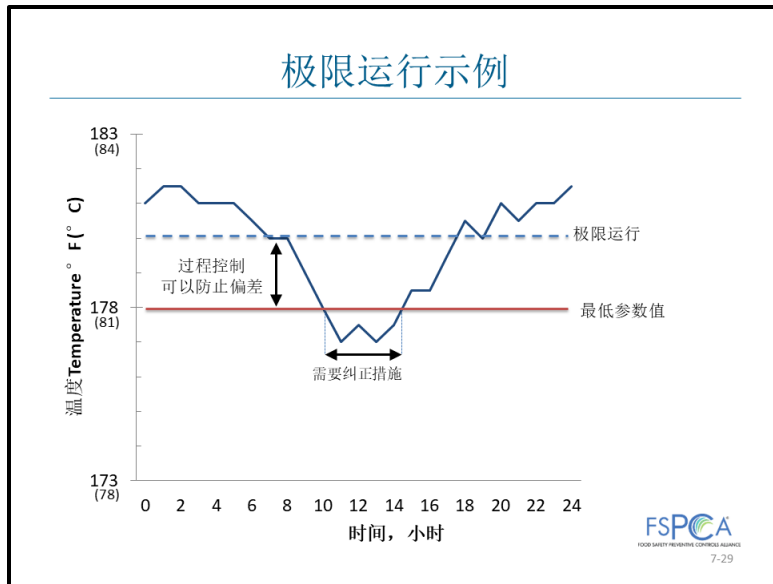


第二十八页

极限运行的使用可以允许在过程控制偏差之前检测潜在问题。这是因为极限运行的值可以比确立的最小或最大参数值更加保守。当不满足极限运行但仍在建立的参数范围内时，可以调整该过程，从而避免采取纠正措施。条例不要求极限运行，但是它是可以与过程控制一起使用的非常好的工具。

可以建立极限运行：

- 出于质量原因 - 例如，比杀死病原体所需的更高的最终温度可以改善动物食品的物理性质。
- 避免偏离允许的最大和/或最小参数值
- 考虑到正常变化 - 例如，任何配料过程都会有一些重量变化;如果过程趋近被视为失控的偏差程度，则适当的极限运行可以警告操作员。



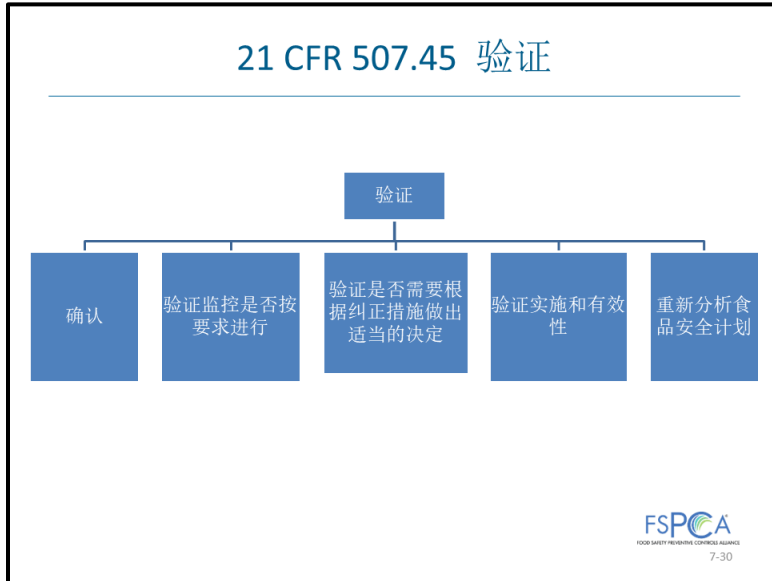
第二十五页

上面的例子说明了两个要点：

- 1) 极限运行和过程调整，以及
- 2) 参数值和纠正措施

在该蒸煮过程的示例中，在 178°F (81°C) 下建立最小参数值。在幻灯片中，该过程的温度低于最小值。

此示例中的设施选择不设置极限运行。将操作限制 (180°F (82°C)) 设置为高于最小值可能会提醒操作员在温度低于设定的最小参数值之前进行过程调整以使温度回到极限运行之上。如果在温度低于最小参数值之前进行调整，则不需要采取纠正措施。但是，在本例中，直到温度降至 178°F (81°C) 以下才进行调整，因此必须采取适当的纠正措施，并且必须生成纠正措施记录。

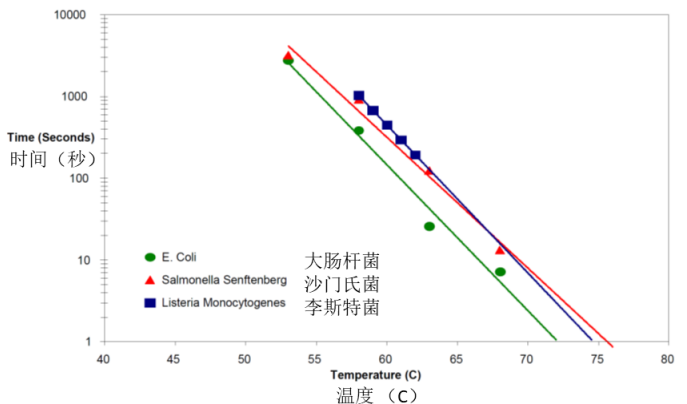


第三十页

除了监控和纠正措施外，验证是过程控制所必需的管理组件。验证用于确保设施预防性控制正在用作控制危害。验证包括对所选控制进行确认验证，以确保其能够显著减少或防止需要预防性控制的已识别危害的发生。下一张幻灯片将讨论确认验证过程控制的示例。

必须验证正在进行的监测，做出关于纠正措施的适当决策，以及控制是否始终如一地实施并且有效地控制了危害。设施必须能够验证是否按照条例要求对食品安全计划进行再分析，这意味着至少每 3 年一次，恰当的在分析可以在过程发生明显变化时，或可获得的有关危害的信息更新了，或者发生食品安全故障。与所有预防性控制管理组件一样，这些验证必须记录在文档中。

验证示例：时间和温度对降低病原菌10⁶的影响



AFIA沙门氏菌控制指南, 2010
2000 IFT递交FDA报告: 微生物灭活动力参数, 2000

FSPCA
FOOD SAFETY PROMOTION COUNCIL ALLIANCE
7-31

并非所有动物食品中的不良的微生物都有大量的数据。科学数据，包括人类食物研究，可以作为有用的参考。然而，可能需要在特定组合和/或加工系统中验证时间×温度组合。

此幻灯片中引用的信息包括：

- 美国饲料工业协会（AFIA）。2010.沙门氏菌控制指南。
- <http://www.afia.org/resources.asp>
- 食品技术研究所（IFT）。2000. 替代食品加工技术的微生物灭活动力学。
<http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/SafePracticesforFoodProcesses/ucm100158.htm>

第三十一页

科学数据可用于证明所选择的预防性控制如何能够显著地减少或预防危害。此幻灯片是设施可用于验证其生产过程的科学数据示例。

该图表来自美国饲料工业协会的沙门氏菌控制指南，是来自食品技术研究所报告的数据，说明了减少 6 个对数的微生物的时间和温度组合：大肠杆菌（绿色圆圈），沙门氏菌 Senftenberg（红色三角形）和单核细胞增生李斯特菌（蓝色方块）。此示例仅关注与 Salmonella Senftenberg（红色三角形）相关的数据。x 轴是以摄氏度为单位的温度，而 y 轴是以秒为单位的对数时间刻度。

（该图展示了）随着温度的升高，降低生物危害 6-log 所需的时间长度。例如，当在 58° C（136.4° F）下处理时，沙门氏菌(Senftenberg)减少 10⁶ 需要大约 1,000 秒，或超过 16.5 分钟的热处理时间。当在 68° C（154.4° F）下处理时，相同的 10⁶ 的危害降低需要大约 10 秒的热处理时间。可以根据公式预测当产品加热至 76° C（168.8° F）时，可以瞬间实现 10⁶ 的降低。注意，该研究仅在单个食品中引用了一种沙门氏菌血清型。如果设施选择使用热处理步骤作为病原体的预防控制，则可以利用这样的数据作为验证某些能破有害微生物的时间和温度组合。重要的是，该设施还需要考虑其动物食品或制造业的任何独特方面，这些方面可能影响充分破坏可能存在的任何病原体所需的时间和温度的组合。

确认案例

- 膨化温度的数据来源
 - IFT递交FDA报告，2000和沙门氏菌控制指南，2011
 - 湿热（170.6 °F/77 °C，22%水分）条件下1秒钟足以灭活10⁶大肠杆菌
 - 已发表研究(Bianchini et al., 2012)
 - 细菌（*E. faecium*）最大降幅条件是178 °F/81.1 °C和22%水分
 - 公司采用自己的矩阵数据和设备进行内部验证
 - 实际最低温度是175.6 °F
 - 根据以上信息决定
 - 将最小参数值设置为178°F
 - 将最低操作限制设置为180°F



当使用科学文献和内部测试等具体实例验证预防控制时，设施必须保留文献的副本或内部测试的支持记录。这些信息可以包含在食品安全计划中，或者可以在食品安全计划指明文件存档位置。

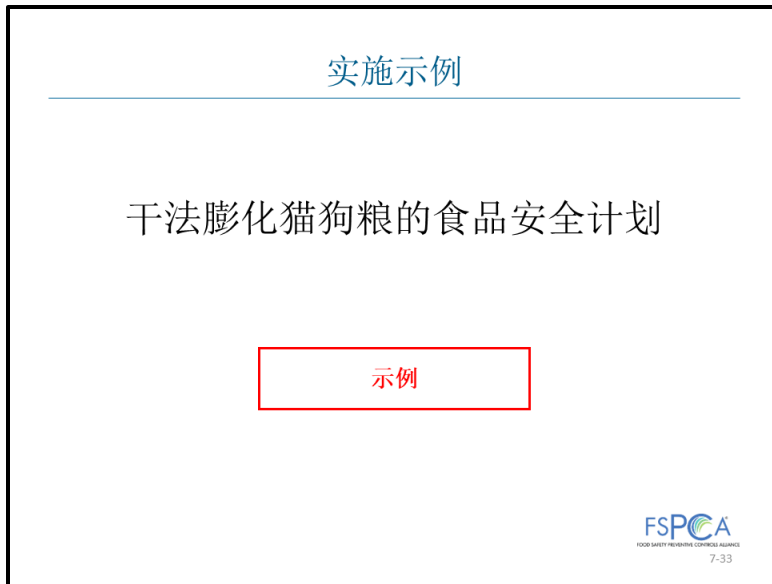
除了之前引用的两个参考文献，Bianchini 等（2012）文献引用是：

Bianchini, A., Stratton, J., Weier, S., Hartter, T., Plattner, B., Rokey, G., and Eskridge, A. M. (2012). 使用响应面设计验证膨化作为平衡碳水化合物 - 蛋白粉中屎肠球菌的杀灭步骤. *Journal of Food Protection*, 75(9), 1646-1653.

第三十二页

这个控制沙门氏菌的验证示例依赖于三种不同的来源。第一个例子是已发表的报告，即2000年向FDA提交的IFT报告和AFIA沙门氏菌控制指南。第二个来源是Bianchini等人发表的同行评审研究。第三个来源是该公司自己的内部过程数据，显示了在特定的设备条件下灭活特定食品中沙门氏菌的最低实际温度，其为79.8 °C（175.6 °F）。考虑到这一点，公司决定将最小参数值设定为81.1 °C（178 °F），极限运行设为82.2 °C（180 °F）。将操作值设置为高于参数值不是必需的，但这是一种很好的做法。

这些来源中的每一个都可以用作控制沙门氏菌的过程控制的可接受的验证。如前所述，设施需要确保来源与该设施使用的动物食品和生产工艺相当。不同的动物食品和生产环境可以改变破坏病原体所需的特定时间或温度。




第三十三页

以下幻灯片提供了如何在动物食品安全计划中使用加工预防控制的示例。

请记住，示例计划仅用于指导目的，并不构成完整的工作计划，并且所提供的具体示例不一定能识别需要在所有设施中进行预防性控制的危害。

宠物食品示例		
危害分析	产品:干法膨化猫狗粮	
工厂名称	ABC饲料厂	发布日期 月/日/年
地址	123街, 任意地方, 美国	版本 月/日/年
表1.危害分析		
识别		
(1)	(2)	
列出过程中的原料和步骤/设备	识别已知或可合理预见的危害	
原料	B	沙门氏菌
	C	硫胺素缺乏
	P	异物: 金属, 塑料, 骨头, 玻璃和木屑



FSPCA
FOOD SAFETY PRACTICES CONTROL AGENCY
7-34

第三十四页

在示例计划中，沙门氏菌已被确定为已知或可合理预见的生物危害。这种危害可能会与入库的原料一起进入设施

宠物食品示例				
危害分析	产品:干法膨化猫狗粮			页数/总页数
工厂名称	ABC饲料厂	发布日期		月/日/年
地址	123街, 任意地方, 美国	版本		月/日/年
表1.危害分析				
识别	评估			
(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
识别已知和合理可预见的危害	如果发生危害, 评估对人类或动物(造成)的疾病或伤害的严重程度	评估在没有预防性控制的情况下发生危害的概率	确定危害是否需要预防性控制(是与否)	在步骤5中识别的危害分类合理性的依据
沙门氏菌	1- 高	A- 高	是	FDA沙门氏菌CPG 690.800




第三十五页

在第 5 章中, 讨论了 (危害) 严重性和概率的确定。因为根据 FDA 合规政策指南, 沙门氏菌可能会导致动物和人类疾病, 并且因为宠物食品是对病原体零容忍水平的, 与人类直接接触的食品, 因此确定危害需要预防性控制。

宠物食品示例		
危害分析	产品:干法膨化猫狗粮	
工厂名称	ABC饲料厂	发布日期 月/日/年
地址	123街, 任意地方, 美国	版本 月/日/年

表1.危害分析		
识别	预防控制	
(2)	(7)	(8)
识别已知和合理可预见的危害	确定对需要预防性控制的任何危害的适当控制	对预防性控制编号
沙门氏菌	过程控制-膨化温度	1



第三十六页

沙门氏菌是一种热敏感病原体，可在特定时间和温度组合中被破坏。用于生产狗和猫食的膨化工艺在温度参数范围内运行，足以杀死沙门氏菌，因此被选为危害的预防控制。这是食品安全计划示例中确定的第一个预防控制措施。

宠物食品示例				
危害分析	产品:干法膨化猫狗粮			页数/总页数
工厂名称	ABC饲料厂	发布日期		月/日/年
地址	123街, 任意地方, 美国	版本		月/日/年
表2.预防控制的描述				
预防控制				
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
识别已知和合理可预见的危害	确定对需要预防性控制的任何危害的适当控制	对预防性控制编号	预防控制分类	参数 (如果适用)
沙门氏菌	膨化温度	1	过程控制	膨化机腔内温 ≥ 178°F (瞬灭10 ⁶ 微生物)




第三十七页

食品安全计划表 2 描述了预防控制和任何适用的管理组件，如下一张幻灯片所示。

在这个例子中，该设施的内部测试证实，鉴于其特定的工艺和食品，破坏沙门氏菌的最低可接受温度为 178° F。此参数与外部验证源一致。因此，过程控制的参数是所有动物食品必须在 178° F 或更高的温度下膨化。作为确保动物食品连续膨化超过最低温度的一种机制，该设施选择将运行极限设定为 180° F。

宠物食品示例				
危害分析	产品:干法膨化猫狗粮			页数/总页数
工厂名称	ABC饲料厂	发布日期		月/日/年
地址	123街, 任意地方, 美国	版本		月/日/年
表2.预防控制的描述				
预防控制	管理组件			
(1)	(6)			
需要预防控制的危害	监控 (如果适用)			
	什么	如何	频率	谁
沙门氏菌	自动系统	膨化记录, 温度表读数	连续 (监控) 且有异常警报	操作自动化系统的班次操作员和/或合格个人




FSPCA
FOOD SAFETY PRACTICES CONTROL AGENCY
7-38

第三十八页

为了确保正确实施预防性控制，自动化系统被用于监控设备运行。这可以通过查看温度读数来实时完成，以监测温度是否低于 178° F 的最小参数值。每个班次结束时，膨化机操作员还将审查过程记录，以验证在本班次内生产的所有膨化狗粮和猫粮的温度达到参数要求。

宠物食品示例		
危害分析	产品:干法膨化猫狗粮	
工厂名称	ABC饲料厂	发布日期 月/日/年
地址	123街, 任意地方, 美国	版本 月/日/年

表2.预防控制的描述		
预防控制	管理组件	
(1)	(7)	(8)
需要预防控制的危害	纠正措施和/或更正	记录
沙门氏菌	如果动物食品的生产参数低于标准值: 1) 确定根本原因, 2) 重新培训或重新校准设备, 3) 对受影响的动物食品进行安全评估, 4) 受影响的动物食品将被重新加工, 转移或妥善处置, 5) 必要时将重新分析食品安全计划。	膨化机记录, 确认文件, 纠正措施记录, 培训记录, 温度计准确度记录, 温度计校准记录, 验证记录



FSPCA
FOOD SAFETY PROMOTION COUNCIL ALLIANCE
7-39

第三十九页

第 7 栏确定了如果最低温度低于 178° F, 设施将采取的纠正措施。如果动物食品的生产低于参数值: 1) 将确定根本原因, 2) 重新培训或设备重新校准, 3) 受影响的动物食品将被评估安全性, 4) 受影响的动物食品将被重新加工, 转移或妥善处置, 5) 食品安全计划将在适当时重新分析。

此过程控制生成的记录包括过程记录 (例如膨化机记录), 培训记录和验证记录。

宠物食品示例		
危害分析	产品:干法膨化猫狗粮	页数/总页数
工厂名称	ABC饲料厂	发布日期 月/日/年
地址	123街, 任意地方, 美国	版本 月/日/年
表3. 预防控制验证活动描述		
活动	活动描述	
验证类型	<ul style="list-style-type: none"> ○ IFT向FDA提交的报告: 微生物灭活动力学, 2000年 ○ AFIA 沙门氏菌控制指南, 2010年 ○ Bianchini et al. in 2012. ○ 内部过程数据: 最低温度要求=175.6F 	
保证监控和纠正措施/更正按计划完成	监测和纠正措施记录将在7个工作日内进行审查。超过7天需要给出理由	
实施验证的类型和有效性	日常检查, 确保温度计准确性 温度计的季度校正 测试与维护程序SOP 506.3	
重新分析食品安全计划	每三年进行一次; 当过程发生变化, 或获得(关于危害的)新信息时, (认为)有必要重新分析; 确定预防性控制措施在控制危害方面无效时。	



7-40

第四十页

验证活动包括记录审查, 建立适当的确认验证和再分析。

在此示例中, 所有监控和纠正措施记录将在七个工作日内(或在其监督下)由 PCQI 进行审核。如果审查时间范围必须超过七个工作日, 则 PCQI 将提供书面说明。

列出了过程控制的确认验证, 和对应于本章前面描述的资源。

每天将检查温度计的准确性, 并将每季度进行校准。由于过程记录在班次结束时进行审查, 因此使用测试和保留程序确保所有发运的产品都符合过程控制的既定参数。

安全计划的重新分析每三年进行一次, 在(过程)发生变化时, 或者在确定预防控制无效时也有必要进行重新分析。

过程预防控制小结

- 过程控制基于参数控制和已建立的限制。
- 对于确定的每个过程控制，必须记录以下内容：
 - 必须满足参数要求
 - 监控程序包括监控什么，如何由谁执行和频率
 - 纠正措施包括识别受影响的产品，确定其处置方案，纠正原因并确定预防性控制措施重新有效工作
 - 验证记录



第四十一页

过程控制侧重于处理步骤的应用控制，以显著减少或防止需要预防性控制的危害。必须建立最大和/或最小参数值，以有效控制食品安全危害。需要监控程序以确保过程控制有效地控制危害。这些程序必须指明将要监控的内容，将如何进行，将执行的频率，将由谁执行以及将生成哪些监控记录。必须采取纠正措施，描述在不满足参数时，或者该过程不能有效控制危害的时候该怎么做。最后，必须进行验证，以确保适当使用管理组件，正确实施过程控制，并有效控制危害。

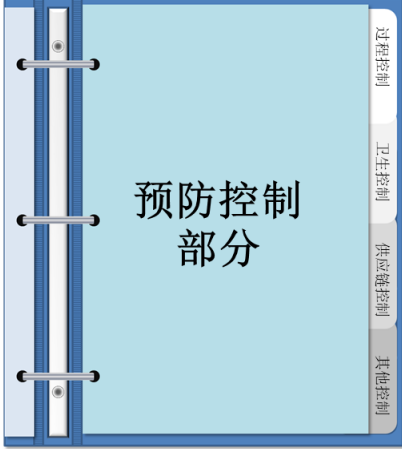
第八章 卫生预防控制



第一页


本课程将讨论的下一个预防控制类别是卫生控制。

卫生预防控制目标



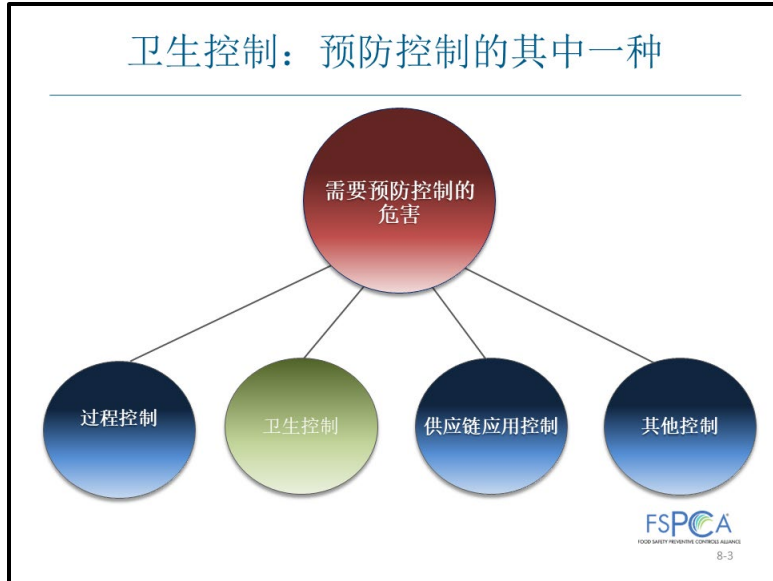
本单元你将学习：

- 卫生规范和卫生控制之间的区别
- 卫生预防控制的目的和重要性
- 卫生预防控制所需的管理组件


8-2

第二页

该模块的目标是描述 1) 卫生 CGMP 和卫生控制之间的区别，2) 卫生控制的目的和重要性，以及 3) 卫生控制所需的管理组件。



第三页

第 7 章描述了如何使用预防性控制来控制与过程步骤相关的危害。卫生控制描述了一种更全面的方法，通常用于防止过程控制后病原体的交叉污染。

21 CFR 507.34(c)(2) – 卫生控制

- (c)(2) 卫生控制包括程序，做法和过程，以确保设施保持在卫生条件下，足以显著减少或预防由员工带来的环境病原体和其他生物危害。环境卫生控制措施必须包括适用于设施和动物食品的程序，做法和过程：
 - (i) 动物食品接触表面的清洁度，包括器具和设备的动物食品接触表面；
 - (ii) 防止不卫生物品和人员与动物食品，动物食品包装材料和其他动物食品接触表面以及从原始产品到加工产品的交叉污染。



请注意，环境病原体在21 CFR 507.3中被定义为“能够在生产，加工，包装或保存环境中存活和持久存在的病原体，使得动物食品可能受到污染，并且如果该动物食品未经处理以显著减少或预防环境病原体，则可能导致食源性疾病。用于该部分的环境病原体实例包括单核细胞增生李斯特氏菌和沙门氏菌属。但不包括致病性孢子形成菌的孢子。

第四页

本节是我们在第7章中讨论过程控制时介绍的预防性控制部分的延续。有关卫生控制的规定列于第507.34(c)(2)部分，可在附录1第56346页的顶部找到。在本课程中，“卫生预防控制”一词与“卫生控制”可互换使用。这两个术语都具有21 CFR 507.34(c)(2)中规定的含义。

该法规要求开展活动，确保设施保持在卫生条件下，足以显著减少或预防由于员工带来的环境病原体和其他生物危害。

卫生控制措施必须包括：

- 动物食品接触表面的清洁度，包括器具和设备
- 防止物体，人员和原始产品的交叉污染

卫生控制：预防控制的其中一种

- 卫生控制用于控制需要预防性控制的危害。
- 具体而言，卫生控制最适合控制：
 - 成品在包装前暴露于环境中的环境病原体
 - 病原体通过交叉污染转移



第五页

卫生控制措施用于控制已被确定为需要预防性控制的生物危害。与满足此定义的所有其他危害一样，严重性和概率的组合使得危害的评估需要进行卫生控制。在预防控制意义上使用卫生控制与使用卫生 CGMP 不同。

并非所有设施都有卫生控制。最适合采用卫生措施控制环境病原体的情况有：当成品在包装前暴露于环境，或病原体通过交叉污染传播。因为动物食品中主要的有害微生物是沙门氏菌和单核细胞增生李斯特菌。本章的大部分内容将描述控制这些病原体的努力。如果设施没有需要预防性控制的生物危害，则不太可能需要进行卫生控制。

卫生控制和CGMPs的不同点

- 诸如CGMP等前提程序涉及卫生的某些部分。
 - 21 CFR 507.14 人员 - 员工卫生习惯
 - 21 CFR 507.17 工厂和地面 - 设施设计/布局
 - 21 CFR 507.19 卫生 - 器具/设备表面
 - 21 CFR 507.25 工厂运营 - 工厂清洁度
 - 21 CFR 507.27 保存和分销- 动物食品储存



第六页

卫生控制与解决卫生问题的 CGMP 不同，但这两者共同为动物食品安全系统奠定良好的基础。以上幻灯片中的考虑的细节是 CGMP 解决卫生问题和防止交叉污染的可能实例。例如，员工必须了解他们的行为可能导致产品污染。在生物危害控制的原料区域工作的员工，不得在没有清洗和消毒手，设备或器具前接触成品，以避免交叉污染。个人清洁对于防止产品污染也很重要，通常通过 CGMP 进行管理。工人必须穿着干净，合适的衣服。例如，将潜在化学危害（例如石油基润滑脂）洒在其衣服上的员工应采取适当的卫生措施，以防止随后对动物食品造成污染。

工厂设计必须通过隔离可能发生污染的操作来防止动物食品，动物食品接触表面和动物食品包装材料的潜在污染。这意味着将原材料和未包装的成品分开，以避免污染。

卫生控制的目标

- 动物食品接触表面的清洁度
- 防止交叉污染
 - 来自不卫生的物品和人员
 - 从原料产品到加工产品



动物食品接触表面是与动物食品接触的设备或器具的区域。例如，输送机或混合机的内部是动物食品接触表面，而该设备的外部则不是。另外，用于移动配料的铲子的刀片是动物食品接触表面，而手柄则不是。

第七页

缺乏有效的卫生控制措施导致了对动物食品的重大召回计划。当危害分析确定存在需要卫生控制的危害时，必须制定和记录用于管理这些危害的程序，实践和过程。卫生控制要适用于动物食品，设施和预防控制在动物食品安全系统中的作用，它可能涉及确保动物食品接触表面清洁的程序，包括器具和设备的清洁。卫生控制也可能涉及显著减少或防止微生物交叉污染的程序。

根据操作采取适当（措施），以防止危害从不卫生物体（例如脏设备和环境源）以及从人体转移到动物食品，动物食品包装材料以及其他动物食品接触表面。在某些情况下（例如，从原材料到受生物危害污染的成品），防止从原材料转移到成品也是恰当的。

人员可以在防止污染转移方面发挥重要作用。动物食品预防控制条例要求（设施）进行动物食品安全和动物食品卫生培训。这可以帮助员工了解他们在动物食品安全计划中发挥的重要作用。

卫生控制示例

- 消毒动物食品接触表面
- 人员实践/卫生划区



可能存在其他卫生控制，例如干洗或湿洗。卫生控制的类型取决于设施（情况）。

关于湿法清洁的作用，动物食品预防控制的序言中还有另外的讨论。在许多情况下，干洗是允许的和充分的。在需要湿洗的情况下，水不得成为动物食品污染的后续来源。

第八页

适当的卫生控制类型取决于设施（情况）。可能的卫生控制措施的例子包括动物食品接触表面的消毒和人员实践的控制，例如卫生区划分。在我们进一步讨论这些例子之前，应该回顾一下清洁的监管定义。

21 CFR 507.3-定义：卫生

- 通过有效破坏病原体营养细胞的过程和显著减少其它有害微生物的数量来充分消毒清洁过的表面，但不会对产品或对动物或人类的安全产生不利影响。



8-9

请注意，此处定义的“清理”与更通用的术语“卫生”不同。“动物食品预防控制的前言”规则描述了这种差异。卫生描述了一般清洁实践，主要包括在 CGMP 中。同时，“清理”或“消毒”是指处理（消毒）清洁的表面，如定义中所述。在这种意义上使用时，这些清理活动通常用作卫生控制。

第九页

消毒是指通过有效破坏病原体营养细胞的过程和充分减少其它有害微生物的数量来充分消毒清洁过的表面，但不会对产品或对动物或人类的安全产生不利影响。

卫生控制示例：表面清洁消毒

- 适用于需要灭活微生物的情况
 - 清洁和消毒系统的表面，例如蒸汽系统，以满足消毒要求
- 如果环境病原体已经存在，通常比常规卫生程序更激进
- 表面消毒程序必须描述目的，频率，人员，步骤以及如何管理预防控制（监控，更正，验证，记录）。



第十页


卫生控制的一个例子是动物食品表面的消毒 - 这是 ABC 宠物食品厂的预防控制 #2。本食品安全计划中的预防性控制 #2 在本章的其余部分中用作示例。

当需要破坏微生物时，消毒动物食品接触表面是最合适的。一些设施利用蒸汽系统进行消毒，只需一步即可对表面进行清洁和消毒。这符合消毒的要求。值得注意的是，如果环境病原体已经存在，卫生控制通常比常规卫生程序更积极。例如，单核细胞增生李斯特菌一旦存在就非常难以从生产设施中除去。因此，更强的消毒可能适合于显著减少危害。

无论消毒方式如何，在制定表面消毒程序时，应在食品安全计划中记录明确的细节。这些细节包括表面消毒活动的目的，频率，负责活动的人员，执行消毒活动的步骤，以及如何通过不同组件来管理预防控制，这些组件包括监测，适当的更正或纠正措施（如有必要），验证预防控制活动和适当的记录。

虽然消毒动物食品接触表面可用于某些食品设施，但是并非所有动物食品生产设施适合消毒表面。事实上，在许多设施中消毒动物食品接触表面是不切实际或不可能的。然而，当危害分析过程确定需要通过卫生控制来管理需要预防性控制的危害时，消毒动物食品接触表面是相关的。

宠物食品示例			
危害分析	产品: 干法膨化猫狗饲料		页码: x/y
工厂名称	ABC宠物食品生产商	发布日期	年月日
地址	123街道, 城市, 美国	版本	年月日
SOP 201.2: 动物食品成品接触表面消毒			
目的: 清洁和消毒动物食品成品接触表面(设备和器具), 因为它对减少交叉污染或防止环境病原体(可能影响动物食品安全)的再次污染很重要。			
频率: 日常生产开始之前和结束之后			
执行人: 卫生团队成员			
程序:			
1. 先用胶棉拖把除去比较大的杂物			
2. 用ABC清洁液(2盎司/加仑)浸润拖把, 然后清洁地面			
3. 用清水冲洗地面, 残留的清洁剂可能影响消毒剂的效果			
4. 地面喷洒200 ppm含季铵的消毒液, 确保所有(规定)地面都有喷洒消毒液, 且浸润一分钟以上。			
5. 地面自然风干, 约5min			
监测: 检查动物食品接触表面的残留物和清洁度; 用试纸测试使用前的消毒液浓度; 填写每日清洁表			
更正: 如果表面存在残留物, 必须重新清洁和消毒。如果季铵消毒液浓度不够, 需重新配制。			
纠正措施: 发现并纠正问题; 降低问题重现的可能性; 评估所有受影响的动物产品的安全, 必要时阻止受影响的产品进入商业流通; 适当时可重新分析食品安全计划			
记录: 每日清洁表			
验证: 主管(每天)和PCQI(每周)检查清洁表			



8-11

在某种程度上, 消毒的定义意味着处理清洁的表面以杀死微生物。为了使消毒剂有效地工作, 必须首先清洁表面。该清洁过程在此示例中列为消毒过程的一部分。

虽然该示例使用季铵消毒剂, 但也可以使用其他注册的消毒化学品, 干燥产品, 公认的热蒸汽消毒程序。

第十一页

预防性控制 #2 需要对动物食品接触表面进行消毒。ABC 宠物食品厂的成品(膨化后)接触表面的消毒程序如上所示。这是如何应用卫生控制的示例。使用的格式可能有很大差异。

该程序的目的是清洁和消毒动物食品成品接触表面(设备和器具), 因为它对减少交叉污染或防止环境病原体(可能影响动物食品安全)的再次污染很重要。

该程序将在生产开始之前和日常生产结束后由卫生团队成员执行。

在该过程中, 第一步是清洁后膨化后的表面, 方法是去除粗糙的物料, 用适当的清洁溶液擦拭表面, 然后用清水冲洗。清洁后, 将消毒溶液(200ppm 季铵化合物溶液)喷洒在表面上, 然后干燥。

SOP 显示了与卫生控制相关的监测, 更正, 纠正措施, 记录和验证活动。该设施确定主管必须完成对预防性控制已执行的日常验证。但是, PCQI 每周都会审查这些记录。每日审查是设施进行的一项可选活动, 以验证是否根据设施的程序进行监控。此验证可以由 PCQI 完成, 或在他/她的指导下通过记录审查来完成, 这需要在监测活动的 7 个工作日内完成。



第十二页

消毒动物食品接触表面不是防止动物食品污染的唯一控制措施。卫生控制的另一种潜在类型是卫生划区。卫生划区的概念是为原材料和成品处理过程中可能受到有害微生物污染的设施而开发的。每个设施都有不同的需求，具体取决于产品，结构，交通模式以及加工和处理动物食品所涉及的其他因素。

上面的幻灯片讨论了不同类型的卫生区域。非生产区域不需要执行与动物食品加工区域相同的卫生要求。过渡区域进入加工区或病原体控制后区域的应配备材料，以尽量减少将潜在病原体转移到设施中的可能性。例如，洗手和行人通道（消毒鞋底）区通常在过渡区域内。在处理暴露于环境的成品的区域中需要更多地关注消毒和主要病原体控制。

控制这些具有不同卫生水平的区域之间的交通模式可以最大限度地减少危害的转移。可能有用的技术包括：

- 不同区域配备的专用设备，尤其是难以清洁的设备（例如推车，叉车）
- 为在原材料区域工作的人员和在成品区域工作的人员使用颜色编码的制服或凸起帽
- 设施生产流水线化，避免原料进入成品区域。

应该理解，上述情况在所有情况下都可能不实用。但是，当通过危害分析确定存在需要预防性控制的危害时，需要努力防止交叉污染。预防性控制可以通过分区和其他方式解决这个问题，具体取决于设施的情况。

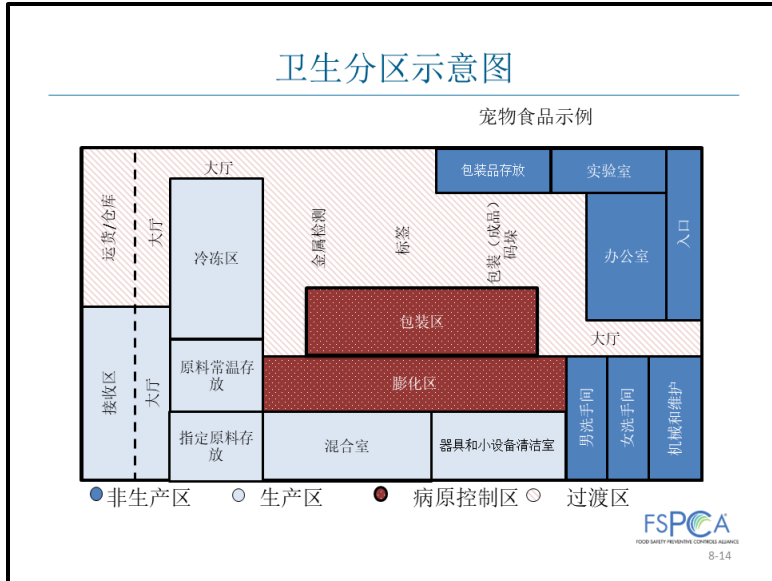
卫生分区要点

- 基础设施
- 人员，物资和其他交通流
- 交叉区域
- 室内空气
- 压缩空气，如果用于直接接触产品
- 相邻和支持区域



第十三页

每个工厂必须根据产品污染的可能性确定卫生控制的必要性和范围。评估应考虑到设施的物理结构；人员，包装和配料流量；以及任何交叉区域。评估还应考虑来自原材料，气流，支持区域和设施内（举办的）活动的潜在污染，其中可能包括潜在的微生物问题。如果与正在生产的产品相关，卫生控制必须针对目标环境病原体。



第十四页

上图是 ABC 宠物食品加工厂的卫生分区示例。该图有四个主要区域：1) 非生产区，2) 基础生产区，3) 病原体控制区 4) 过渡区。

- 1) 用深蓝色阴影框表示的非生产区域是不会有生产活动的区域，例如人员入口，实验室，包装存储，办公室，维护和机械室以及洗手间。
- 2) 以浅蓝色阴影框表示的基本生产区域是在过程控制步骤（膨化）之前进行生产的区域。这些区域包括原料接收，走廊，配料储存，混合和器具清洁室。在这些区域中可能存在有害微生物，因为它们暴露于受污染的原料中。这是可以接受的，因为该设施具有危害的过程控制，但是应该保持（卫生）这些区域以便不会生长或增殖有害微生物。
- 3) 病原体控制区域：带有白色波尔卡圆点的红色框中，是交叉污染的最高风险位置。这是在包装之前将膨化的成品（无病原体产品）暴露于环境的地方。这是控制最严格的区域，以限制交叉污染的可能性。
- 4) 包装后的区域是过渡区域，在条纹区域中描绘，包括走廊，包装组件，标签，金属检测和运输/仓库。虽然成品不会暴露在这些地方，但重要的是要保持无病原体的环境。

员工分区考虑了这些区域并制定了限制员工从一个区域移动到另一个区域的规章，或描述了在必须跨越这些区域时必须在进入之前要满足的要求。例如，包装区域的员工与接收原材料的人员接触有限。对于跨越多个区域的员工，应该有明确的程序，例如维护人员。如果维修人员在冷藏库区工作，返回维修车间的工作台，然后必须进入包装区域，应建立程序以确保员工不会让不良微生物污染维修车间或包装区域。

管理组件适用于确保不同控制的有效性

	过程预防控制	卫生预防控制	供应链应用控制	其他控制
监控	✓	✓		
纠正措施和更正	✓	✓	✓	须满足507部分的要求
确认	✓			
验证监控, 纠正措施, 实施和有效性	✓	✓	✓	



卫生控制不需要验证，因为在目视检查的情况下，控制要么无法验证，要么通常由其他人（如消毒剂生产商）进行，以确保其有效性。确保为目标类型的表面，动物食品和病原体选择正确合适的消毒剂。

第十五页

卫生控制所需的管理组件包括监控，纠正措施和更正以及验证活动。请注意，验证不是卫生控制的要求。接下来将讨论这些管理组件。

卫生控制监控

- 监控卫生过程和程序的关键要素
- 监控其他相关控制措施的实施情况，例如卫生分区

第十六页

必须监测卫生控制并酌情记录结果。如上所述，用作预防控制的消毒程序需要监测记录。接下来说明可用于监测表面消毒活动的记录类型的示例。

宠物食品示例					
危害分析	产品:干法膨化猫狗粮		页数/总页数		
工厂名称	ABC饲料厂	发布日期		月/日/年	
地址	123街, 任意地方, 美国	版本		月/日/年	
日期: 4/18/2016 每日清洁表					
	程序	操作前 (5:47 AM)	结束 (6:36 PM)	备注或更正	草签
	清洁动物食品接触表面				
	• 设备和容器表面清洗	✓	✓	暗	CS
	• 浸油洗涤剂的手抹布清洁表面 洗涤剂类型和浓度: ABC 清洁剂, 2 盎司/加仑水	✓	✓	暗	CS
	• 清水冲洗表面	✓	✓	暗	CS
	动物食品接触表面消毒				
	所有接触表面喷洒消毒剂 消毒剂类型和浓度: 季铵化合物, 200 ppm	✓	✓	暗	CS
	• 消毒至少1分钟	✓	✓	暗	CS
	• 表面风干(约5分钟)	✓	✓	暗	CS
	• ***检查清洁度, 是否有残留物	✓	✓	暗	CS
	• ***实测消毒剂浓度: 200 ppm	✓	✓	暗	CS
主管签字: Suzie, Supervisor		日期: 4/18/2016			
验证审核员全名: Frank F. Leader		日期: 4/22/2016			

该工厂选择使用两步验证法。首先，主管每天检查监测记录。其次，PCQI在活动发生后的7个工作日内审查记录。需要对监测进行验证，并且PCQI对记录的审查可以满足要求。

第十七页

以上是生产膨化猫狗食品设施的每日卫生清单的示例。这个例子来自我们的 ABC 宠物食品厂。该表格用于记录预防控制 # 2 的监测和验证步骤，根据设施的 SOP 进行动物食品成品接触表面消毒（见幻灯片 8-11）。

记录清洁溶液的浓度（ABC 清洁溶液，每加仑 2 盎司水）。使用消毒剂试纸测试消毒剂浓度，并记录浓度（季铵化合物，200ppm）。记录测试频率（在开始之前和操作结束之前）。在这个例子中，监测活动是检测残余材料和清洁度以及消毒剂浓度。监测活动的类型及其频率可根据设施而变化，但两者都必须有。化学品供应商可以在许多情况下帮助提供监测方法和频率的指导。

除了消毒剂浓度和频率之外，该表格的其他关键部分还包括执行监测任务的个人，执行日期，时间和姓名缩写。这些必须包含在监测记录中，并且必须在每次执行任务时进行记录。

此表单的最后一个组成部分是填写验证的地方。在设施的 SOP 用于消毒动物食品膨化后的接触表面（见幻灯片 11），主管需要审查并签署每日卫生表，并且 PCQI 必须在 7 个工作日内对其进行验证。（表格）有专门签名和注明日期的地方。

卫生控制中更正与纠正措施

- 视情况而定，可能包括：
 - 重新清洁受影响的区域
 - 重新消毒接触表面和/或器具
 - 重新培训合格人员

第十八页

如果遇到卫生预防控制的缺陷，必须及时更正或采取纠正措施。行动的性质取决于具体情况。在某些情况下，更正可能比纠正措施更合适。有时更正相对容易，并且可以在动物食品安全不受影响时完成。例如，如果确定前一个例子的消毒剂浓度不正确，应该准备一个新的消毒剂溶液并重新消毒该设备。请注意，如果在使用之前检查消毒剂浓度，则可以避免重新消毒设备。设施还可以确定可能需要重新培训清洁人员以确保将来正确制备消毒剂溶液。

21 CFR 507.3–定义：更正

- 识别和纠正动物食品生产过程中出现的问题，没有与纠正措施程序相关的其他行动（例如减少问题再次发生的可能性，评估所有受影响的动物食品的安全性，以及防止受影响的动物食品进入商业流通）。




8-19

第十九页

请注意，上一张幻灯片中的讨论主要是侧重于更正，而不是纠正措施。术语更正由动物食品预防控制条例定义识别和纠正动物食品生产过程中发生的问题的行为，而不采取与纠正措施程序相关的其他行动（例如降低问题将再次发生可能性，评估所有受影响的动物食品的安全性，并防止受影响的动物食品进入商业流通。

宠物食品示例			
危害分析	产品: 干法膨化猫狗饲料	页码: x/y	
工厂名称	ABC宠物食品生产商	发布日期	年月日
地址	123街道, 城市, 美国	版本	年月日
SOP 201.2: 动物食品成品接触表面消毒			
<p>目的: 清洁和消毒动物食品成品接触表面 (设备和器具), 因为它对减少交叉污染或防止环境病原体 (可能影响动物食品安全) 的再次污染很重要。</p> <p>频率: 日常生产开始之前和结束之后</p> <p>执行人: 卫生团队成员</p> <p>程序:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 先用胶棉拖把除去比较大的杂物 2. 用ABC清洁液 (2盎司/加仑) 浸润拖把, 然后清洁地面 3. 用清水冲洗地面, 残留的清洁剂有可能影响消毒剂的效果 4. 地面喷洒200 ppm含季氨的消毒液, 确保所有 (规定) 地面都有喷洒消毒液, 且浸润一分钟以上。 5. 地面自然风干, 约5min <p>监测: 检查动物食品接触表面的残留物和清洁度; 用试纸测试使用前的消毒液浓度; 填写每日清洁表</p> <p>更正: 如果表面存在残留物, 必须重新清洁和消毒。如果季氨消毒液浓度不够, 需重新配制。</p> <p>纠正措施: 发现并纠正问题; 降低问题重现的可能性; 评估所有受影响的动物产品的安全, 必要时阻止受影响的产品进入商业流通; 适当时可重新分析食品安全计划</p> <p>记录: 每日清洁表</p> <p>验证: 主管 (每天) 和PCQI (每周) 检查清洁表</p>			


 FOOD SAFETY PROMOTION COUNCIL ALLIANCE
 8-20

第二十页

ABC 宠物食品厂的上述例子说明了如何在消毒程序中描述更正。如果未正确遵循程序, 则此更正程序会通知操作员必须采取的措施。由于这些是更正程序而非纠正措施程序, 因此不需要形成纠正措施报告。

类型	更正	纠正措施
什么时候需要?	如果及时发现轻微且孤立的问题，并且不影响产品安全	未正确实施预防性控制时
需要做什么?	<ul style="list-style-type: none"> 发现问题并予以纠正 	<ul style="list-style-type: none"> 找出并纠正问题 减少问题再次发生的可能性 评估所有受影响的动物食品是否安全 必要时防止受影响的动物食品进入商业流通 在适当的时候重新分析食品安全计划
示例	动物食品接触表面未经适当清洁和消毒；在重新开始生产之前，必须重新清洁和重新消毒。	成品生产时低于规定参数值；在包装之前须要进行再加工。

FSPCA
FOOD SAFETY PROMOTION COUNCIL ALLIANCE
8-21

通常，纠正措施对于过程控制是必要的。在卫生控制中更可能发生更正。但是，如果需要重复更正，则可采取纠正措施。

第二十一页

必须及时采取措施纠正与清洁和预防交叉污染有关的条件或做法。如果采取及时行动，那么诸如消毒程序中描述的那些“更正”可能就足够了。如果未及时采取措施（例如，长时间存在不卫生的条件并导致产品交叉污染），可能需要采取全面的纠正措施。

幻灯片描述了纠正措施和更正之间的差异。如果未正确实施预防性控制，则需要采取纠正措施。当发生这种情况时，设施必须识别并纠正问题，降低问题复发的可能性，评估所有受影响的动物食品的安全性，必要时防止受影响的动物食品进入商业流通，并适时重新分析食品安全计划。需要采取纠正措施的一个例子是，如果成品在低于设定参数值的温度下膨化。在这种情况下，在包装之前需要重新加工产品。这会影响到产品安全性，因此需要进行过程控制作为一种纠正措施。

相比之下，更正是指及时识别出轻微且孤立的问题，并且该问题不会影响产品安全。在这种情况下，除了识别和更正问题之外，不需要额外的步骤。一个更正的例子是在生产之前是否在动物食品接触表面上发现残留物，（如果是）则需要重新清洁和重新消毒。

所有纠正措施（以及适当的更正）必须记录在案并进行验证，以确保做出适当的决定并审查记录。

卫生控制的验证

- 证明卫生控制按预期运行的活动
- 方法可能有所不同
- 可能的例子
 - 审查消毒记录
 - 监测环境病原体



一些设施可能会监测他们试图直接控制的危害。然而，可能存在直接测量一些有害微生物的限制，例如以分析的潜在变异，成本或速度。出于这个原因，设施可以选择使用指示生物，其表现类似于危害，但不致病，且更适合监测。

指示剂的实例包括李斯特菌属，肠杆菌科或 ATP 拭子。李斯特菌可能是单核细胞增生李斯特菌的合适指示生物。有数据支持使用肠杆菌科作为环境监测中的指示生物。擦拭 ATP 表示表面清洁。

第二十二页

可能适用于卫生控制的验证活动包括确认卫生区划分或表面消毒等程序按预期工作。用于验证这些活动的方法可以根据卫生控制，设施和加工，包装或保存的动物食品的类型而有所不同。

验证活动可能包括记录审查，例如每日卫生表。然而，它们还可能包括对不良微生物或指示生物的环境监测，以确保适当控制危害。

卫生控制的环境监控

- § 507.49(a)(3) 适用于 “如果动物食品被环境病原体污染，且该病原体是需要预防性控制的危害……，……（需监控）环境病原体或适当的指示生物，”
- 可能需要验证某些设施的卫生控制的有效性
 - 例如，成品暴露于环境的设施
- 必须为每个设施量身定制
- 一个努力寻找指示生物的有效程序！

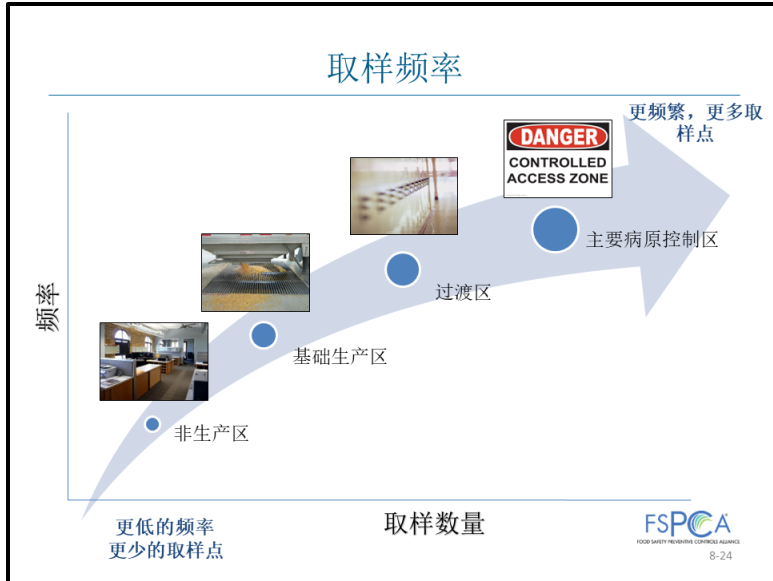


环境监测具体描述适合沙门氏菌和单核细胞增生李斯特菌（的环境）（21 CFR 507.3）。

第二十三页

当环境病原体是需要预防控制的危害时，环境监测通常适用于病原体或适当的指示生物。在这种情况下，环境监测有助于验证某些设施卫生控制的有效性。例如，设施成品在包装前暴露于环境危害中时常用这种（监测）。

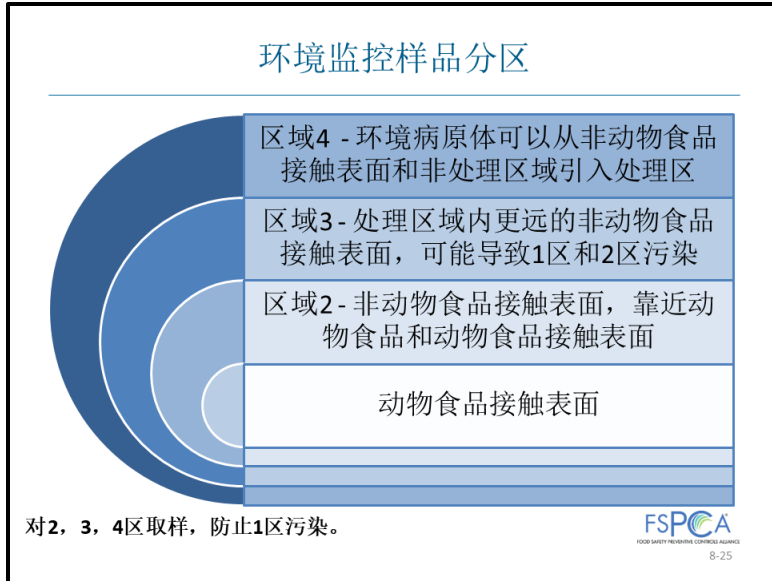
有效的环境监测计划努力寻找有关的病原体或指示生物，以便在产品受到损害之前进行修正。环境监测是这种设施的验证程序。纠正措施程序（而非更正）必须记录检测到环境病原体或指示生物时应采取的措施。



第二十四页

在确定环境监测程序时，有两个主要考虑因素。首先，必须考虑设施布局中的哪个位置需要着重的擦拭采样。其次，必须考虑在每个区域内擦拭哪些表面。

由于环境监测的目标是检测潜在的污染源，因此抽样通常侧重于最受关注的区域。非生产区（例如办公区域）的样本点和采样频率较小。采样点的频率和数量基于风险区域而增加，其中最常见和最大数量的采样点位于主要病原体控制区域中，例如在先前描述的成品暴露于环境的包装区域中。



第二十五页

一旦在各个区域内的采样点的频率和数量确定后, 通常会根据区域特定确定每个区域内的特定采样点。区域划分有助于优先确定位置和适当的采样频率, 以进行环境监测。

区域 1 代表动物食品接触表面, 例如箱子, 输送机, 器具和与动物食品直接接触的设备的内部。

区域 2 包括与动物食品接触表面相邻的区域, 有时被称为间接产品接触表面。如包括轴承和设备面板的外部。

区域 3 包括该区域内的其他表面, 例如地板, 墙壁, 天花板和排水沟。

区域 4 包括设施的所有其他非生产区, 例如走廊, 维修店和洗手间。

区域 1 的采样通常很困难, 因为它在此过程中被 (产品) 覆盖。因此, 采样区 1 很少见; 但是当生产完成时, 应该保留产品, 直到确认结果为阴性, 以防止可能的召回。相反, 大多数设施侧重于对区域 2 和 3 进行采样, 以便潜在污染转移到产品之前发现问题, 并对其进行及时更正

环境监控-人员和工具

- 需要技术培训
 - 确定可能的采样点
- 工具因设施和产品类型而异
 - 棉签，海绵，纱布和其他选择
 - 接触板
 - 清洁地面的扫把
 - 灰尘堆积
 - 空气采样器
- 环境监测课程适用于不同的产品类别



第二十六页

必须培训人员进行环境取样，并且必须根据观察或特殊事件了解何时可以偏离计划。正确的工具可以对各种位置进行彻底采样，例如裂缝，缝隙，空气，大面积地面和排水沟。由于要进行准确有效的环境监测需要考虑许多变量，因此可能需要进行额外的培训。




第二十七页

以下幻灯片提供了如何在食品安全计划中使用卫生控制的示例。我们将回到第 5 章介绍的膨化猫狗饲料厂食品安全计划示例，在第 7 章中也讨论过。

请记住，示例计划仅用于指导目的，并不构成完整的工作计划，并且所提供的具体示例不一定能识别所有设施中需要进行预防性控制的危害。


Pet Food Example		
Hazard Analysis	PRODUCT: Dry Extruded Dog and Cat Food	PAGE X of Y
PLANT NAME	ABC Pet Food	ISSUE DATE mm/dd/yy
ADDRESS	123 Street, Anywhere, USA	SUPERSEDES mm/dd/yy
Table 1. Hazard Analysis		
Identification		
(1)	(2)	
List Ingredients and Steps/Equipment within the Process Flow	Identify <i>Known or Reasonably Foreseeable Hazards</i>	
Ingredients	B	<i>Salmonella spp.</i>



第二十八页

在示例计划中，沙门氏菌被确定为已知或可合理预见的生物危害，原料被确定为潜在的污染来源。

Pet Food Example				
Hazard Analysis	PRODUCT: Dry Extruded Dog and Cat Food			PAGE X of Y
PLANT NAME	ABC Pet Food	ISSUE DATE	mm/dd/yy	
ADDRESS	123 Street, Anywhere, USA	SUPERSEDES	mm/dd/yy	
Table 1. Hazard Analysis				
Identification	Evaluation			
(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
Identify <i>Known or Reasonably Foreseeable Hazards</i>	Assess Severity of Illness or Injury to Humans or Animals if the Hazard Were to Occur	Assess Probability that the Hazard Will Occur in Absence of Preventive Controls	Determine if Hazard Requires a Preventive Control (Yes or No)	Justify the Classification for the Hazard in Step 5
<i>Salmonella</i> spp.	I – High	A – High	Yes	FDA <i>Salmonella</i> CPG 690.800



FSPCA
FOOD SAFETY PROMOTION BOARD
8-29

第二十九页

在第 5 章中，讨论了严重性和概率的确定。因为根据 FDA 合规政策指南，沙门氏菌可能会导致动物和人类疾病，并且由于宠物食品是直接接触人类的食品，它的病原体容忍水平为零，因此确定危害需要预防性控制。

宠物食品示例		
危害分析	产品:干法膨化猫狗粮	页数/总页数
工厂名称	ABC饲料厂	发布日期 月/日/年
地址	123街, 任意地方, 美国	版本 月/日/年
表1. 危害分析		
识别	预防控制	
(2)	(7)	(8)
识别已知和合理可预见的危害	确定对需要预防性控制的任何危害的适当控制	对预防性控制编号
沙门氏菌	卫生控制-膨化后表面消毒	2

第三十页

第 7 章描述了如何运用膨化温度的过程控制来减少（产品中）沙门氏菌含量。然而，膨化是一个瞬间步骤，并不能防止热处理后潜在的交叉污染。因此，确定膨化后机动物食品接触表面的消毒是必要的，以防止交叉污染。这是膨化猫狗粮的食品安全计划示例中的预防性控制 2（预防性对照编号 1 是膨化温度）。

宠物食品示例				
危害分析	产品:干法膨化猫狗粮			页数/总页数
工厂名称	ABC饲料厂	发布日期	月/日/年	
地址	123街, 任意地方, 美国	版本	月/日/年	
表2.预防控制的描述				
预防控制				
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
识别已知和合理可预见的危害	确定对需要预防性控制的任何危害的适当控制	对预防性控制编号	预防控制分类	参数 (如果适用)
沙门氏菌	膨化后表面消毒	2	卫生控制	膨化后 (暴露) 表面任意残留物或200ppm消毒剂浓度



第三十一页

食品安全计划表 2 描述了预防控制和任何适用的管理组件。如前面的程序所确定的，有两个参数：1) 膨化后动物食品接触表面上的任何残余材料; 2) 200ppm 浓度的季铵化合物溶液。


宠物食品示例				
危害分析	产品:干法膨化猫狗粮			页数/总页数
工厂名称	ABC饲料厂	发布日期		月/日/年
地址	123街, 任意地方, 美国	版本		月/日/年
表2. 预防控制的描述				
预防控制	管理组件			
(1)	(6)			
需要预防控制的危害	监控 (如果适用)			
	什么	如何	频率	谁
沙门氏菌	目视检查表面, 消毒剂浓度	SOP 201.2	操作开始之前和每日生产结束	卫生团队成员

第三十二页

对该预防性控制的监测主要是目视检查动物食品接触表面的总污染物，并使用试纸测试季铵化合物溶液（浓度）后，用于消毒动物食品接触表面。在公司标准操作程序 - SOP 201.2 中讨论了如何执行这种监测程序。监测将在操作开始之前和每日生产结束时由卫生团队成员进行。

宠物食品示例		
危害分析	产品:干法膨化猫狗粮	页数/总页数
工厂名称	ABC饲料厂	发布日期 月/日/年
地址	123街, 任意地方, 美国	版本 月/日/年

表2.预防控制的描述		
预防控制	管理组件	
(1)	(7)	(8)
需要预防控制的危害	纠正措施和/或更正	记录
沙门氏菌	更正: 如果在动物食品接触表面上观察到残留物质, 请重新清洁并消毒。如果消毒剂浓度不合适, 请重新配制。 纠正措施: 1) 确定根本原因, 2) 重新培训或重新校准设备, 3) 对受影响的动物食品进行安全评估, 4) 受影响的动物食品将被重新加工, 转移或妥善处置, 5) 必要时将重新分析食品安全计划。	每日卫生表, 纠正措施和更正记录, 培训记录, 环境监测记录



FSPCA
FOOD SAFETY PROMOTION COUNCIL ALLIANCE
8-33

第三十三页


如果动物食品接触表面上有残留物质, 则该接触表面应作为更正的一部分进行重新清洁和消毒。如果季铵溶液浓度不合适, 将重新配制新的季铵溶液。这两个例子都是更正。

如果长时间存在不卫生的条件并导致产品交叉污染或需要反复更正, 则必须采取纠正措施, 必须确定并纠正问题, 并在包装前对产品进行重新加工。

这些活动所需的记录包括每日卫生表, 纠正措施和更正记录, 培训记录和环境擦拭(采样)记录。

宠物食品示例			
危害分析	产品:干法膨化猫狗粮	页数/总页数	
工厂名称	ABC饲料厂	发布日期	月/日/年
地址	123街, 任意地方, 美国	版本	月/日/年

表3. 预防控制验证活动描述	
活动	活动描述
验证类型	略
保证监控和纠正措施/更正按计划完成	监控和纠正措施的记录需在7个工作日内进行审查。超过7天须给出理由。
实施验证的类型和有效性	环境监控SOP 213.6 必要时产品测试SOP 213.7
重新分析食品安全计划	每三年进行一次; 当过程发生变化, 或获得(关于危害的)新信息时, (认为)有必要重新分析; 确定预防性控制措施在控制危害方面无效时。



FSPCA
FOOD SAFETY PROMOTION COUNCIL ALLIANCE
8-34

第三十四页

验证活动包括记录审查, 环境监测和再分析。

除非 PCQI 有其他理由, 否则每日卫生表将在记录后 7 个工作日内进行审查。环境监测将根据 SOP 213.6 概述的内部程序执行, 而产品测试将按照 SOP 213.7 中的程序执行。其他监测记录以及纠正措施和更正记录将在七个工作日内进行审查。如果审核时间表必须超过七个工作日, 则 PCQI 会提供书面证明。

卫生控制无需验证。

安全计划的重新分析每三年进行一次, 在(加工过程等)发生变化时, 或确定预防控制无效时也有必要重新分析安全计划

卫生预防控制小结

- 这种预防性控制与CGMPs的卫生规范不同
- 保持清洁的动物食品接触表面并防止交叉污染
- 需要监控，纠正措施和更正，以及实施和有效性的验证
 - 可能需要环境监测作为验证过程的一部分



第三十五页

总之，重要的是要了解卫生控制是一种预防性控制，使用这种预防性控制与 CGMP 的卫生规范不同。卫生控制的目的是保持清洁的动物食品接触表面，并防止有害微生物交叉污染动物食品成品。卫生控制需要监测，纠正措施和更正，以及实施和有效性的验证。通常，更正比卫生控制的纠正措施更频繁地使用，并且环境监测可以视为适当的验证活动。

以上是对卫生控制的讲解。下一章将描述预防控制的最后一个类型，即供应链应用控制。

第九章 供应链应用控制

第九章 供应链应用控制



本章描述的供应链计划与动物食品行业通常认为的供应链计划不同。事实上，供应链应用控制可能对动物食品的适用性有限。供应链控制预计主要应用于控制化学危害。利用供应链应用控制的设施必须与供应商沟通预防性控制的重要性，因为（控制是）供应商执行的。

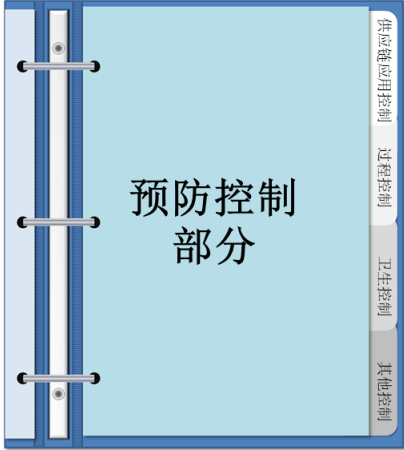
在本课程的背景下，供应链应用控制与供应商控制相同。供应链计划在动物食品预防控制条例的 E 部分中概述。

第一页

产品的安全性不仅仅取决于设施内的控制范围。生产设施接收的原材料或原料存在已知或可合理预见的危害时，可能需要供应链应用控制以确保其使用的安全性。在本章中，术语“供应链应用控制”和“供应链计划”是指 21 CFR 507 子部分 E - 动物食品预防控制条例中的供应链计划的要求。

公司可能拥有广泛的供应商计划，且其管理供应商的期望和绩效（的方式）不仅仅是局限于食品安全要素。本章重点介绍在收货前验证危害控制措施的要求，而不是公司其他供应商的努力。

供应链应用控制目标



- 本章你将学习到：
 - 供应链应用控制的目的
 - 与供应链应用控制相关的定义
 - 供应链计划的要求
 - 与供应链计划相关的文档

FSPCA
FOOD SAFETY PROMOTION COUNCIL ALLIANCE
9-2

为简单起见，可以使用术语原料代替法规中使用的短语“原材料和其他原料”。

如果适用于您的操作，请参阅 FDA 网站上的“外国供应商验证计划”要求。

有关 FSPCA 外国供应商验证培训计划的信息，请访问 FSPCA 网站。

第二页

在本章中，学员将了解供应链应用控制的目的，以及它们在动物食品安全计划中的作用。供应链计划在很大程度上依赖于术语的关键定义，例如供应商和接收设施，因此也将对其进行描述。本章还将涵盖供应链应用控制的要求以及相关文档。

本章不涉及针对人类和动物食品进口商的外国供应商验证程序（FSVP）的特殊要求。但是，如果设施进口食品或原料，则还需要符合 FSVP 中所述的要求。无论原料来自美国还是外国供应商，食品安全的原则都是相同的。

21 CFR 507,子部分E-供应链计划

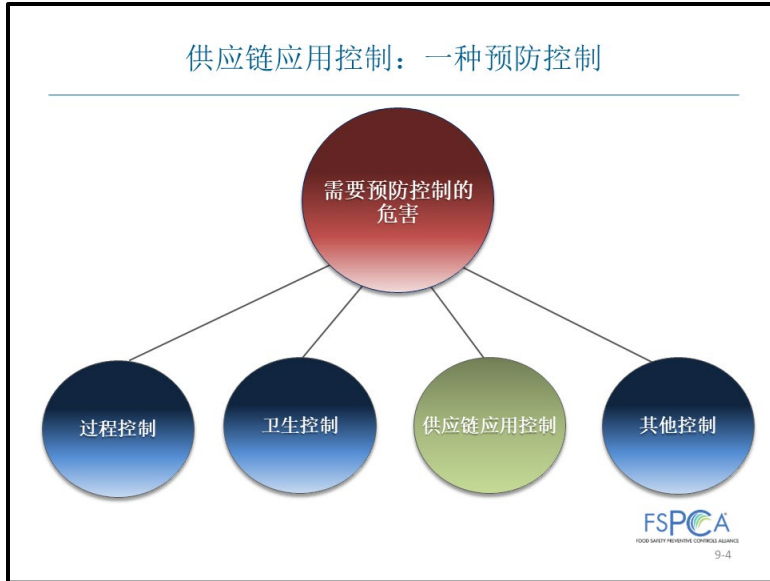
- 21 CFR 507.105 – 要求建立和实施供应链计划
- 21 CFR 507.110 – 适用于供应链计划的一般要求
- 21 CFR 507.115 – 接收设施的责任
- 21 CFR 507.120 – 使用经批准的供应商
- 21 CFR 507.125 – 确定适当的供应商验证活动（包括确定开展活动的频率）
- 21 CFR 507.130 – 对原材料和其他原料进行供应商验证活动
- 21 CFR 507.135 – 现场审计
- 21 CFR 507.175 – 供应链计划的记录文件



9-3

第三页

供应链计划是一种预防性控制。虽然过程和卫生预防控制的要求见于 C 部分，但供应链应用控制的要求是在另一个单独的子部分中确定的。供应链计划子部分 E 包括八个部分。这些部分描述了供应链计划的要求，包括接收设施的职责，进行供应商验证活动以及用于记录计划的记录（文件）。



第四页

如第 5 章所述，21 CFR 507.34 介绍了预防性控制的概念和基本要求。回想一下，只有在设施确定存在需要预防性控制的危害时才需要进行预防性控制，以显著减少或预防此类危害。供应链控制也是预防控制的一种形式。

21 CFR 507.3 - 定义：接收设施

- 满足C部分（危害分析和基于风险的预防控制）和E部分（供应链计划）的相关要求，该设施生产/加工从供应商接收的原材料或其他原料。



第五页

有多种与供应链计划相关的定义。本章涉及的前两个定义，接收设施和供应商，描述“谁”在供应链计划中做了什么。

接收设施是“，满足 C 部分（危害分析和基于风险的预防控制）和 E 部分（供应链计划）的相关要求，该设施生产/加工从供应商接收的原材料或其他原料。”动物食品预防控制条例适用于生产，加工，包装或保存动物食品的设施，接收设施必须是生产商和/或加工商。

21 CFR 507.3 - 定义：供应商

- 通过生产/加工动物食品，饲养动物或种植植物给接收设施提供食品，而无需由其他企业进一步生产/加工的企业，仅包括添加标签或类似的微量性质的进一步的生产/加工也包括在内。



第六页

在该条例中，供应商被定义为“通过生产/加工动物食品，饲养动物或种植（植物）给接收设施提供食品，而无需由其他企业进一步生产/加工的企业，仅包括添加标签或类似的微量性质的进一步的生产/加工也包括在内。”

学员应注意，根据定义，供应商不一定是配送链中向接收设施或购买原料的实体提供原料的企业。相反，最后对材料或原料进行处理的实体才被认为是供应商。

21 CFR 507.3 - 定义：供应链应用控制

- 在原材料或其他原料在接收之前，对原材料或其他原料中的危害进行预防性控制。



9-7

第七页

第三个关键定义是“供应链应用控制”，即“在原材料或其他原料在接收之前，对原材料或其他原料中的危害进行预防性控制”。该定义中要注意的两个关键项是这是一种预防性控制，这意味着它需要大大减少或防止危害，并且预防性控制的应用在接收设施接收之前发生。这些定义与所有其他定义一样，可在 21 CFR 507.3 中找到，该定义从动物食品预防控制条例第 56338 页开始。

何时要求供应链应用控制？

- 如果满足以下两个条件，则需（实施供应链控制）：
 - 设施已确定原材料或其他原料中需要 *预防性控制* 的危害
 - 设施确定需要采用供应链控制来控制已识别的危害



第八页

在危害分析过程中，设施必须首先确定需要原材料或其他原料中需要进行预防性控制的危害。在危害分析和预防控制确定的过程中，设施确定是否需要供应链应用控制来管理需要预防性控制的已识别危害。只有当某物质是需要预防性控制的危害并且接收设施需要供应商来控制它时，才需要这种类型的预防性控制。供应链应用控制通常用于需要预防控制的危害可能存在于进场物料或原料中的情况，并且设施不会使用其他类型的预防控制（如过程控制）来控制危害本身。

危害分析表明某种原料及其供应商可能确实与特定食品的安全危害有关，但接收设施未建立供应链应用控制。在这种情况下，如果在接收设施内实施危害预防控制，则不需要供应链计划。例如，如果通过实施经过验证的灭活步骤来控制与原料相关的病原体，则该设施不需要供应链程序。

何时不需要供应链应用控制

- 如果满足以下任何条件，则不需要：
 - 没有需要预防性控制的危害
 - 接收设施控制危害
 - 客户或下游实体控制危害
 - 进口商遵守原材料或其他原料的外国供应商验证计划（FSVP）
 - 食品供研究或评估使用



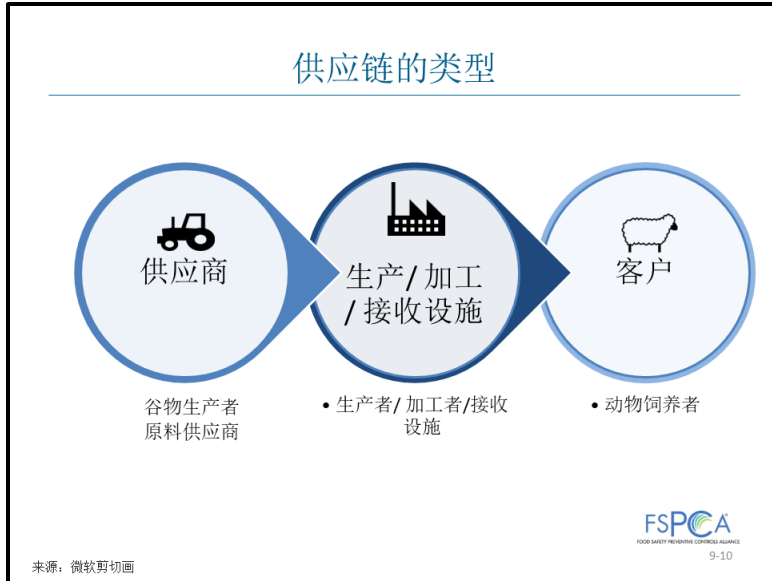
若食品因用于研究或评估而未实施供应链应用控制，必须遵循规定：

- 食品不得用于零售，也不向公众出售或分发；
- 食品标示“用于研究或评估的食品”；
- 食品供应量少，与研究、分析或质量保证目的一致，仅用于此目的，未使用的食品需妥善处理；；
- 食品附有文件，说明它将用于研究或评估，不能出售或分发给公众。

第九页

在以下情况下不需要供应链计划：

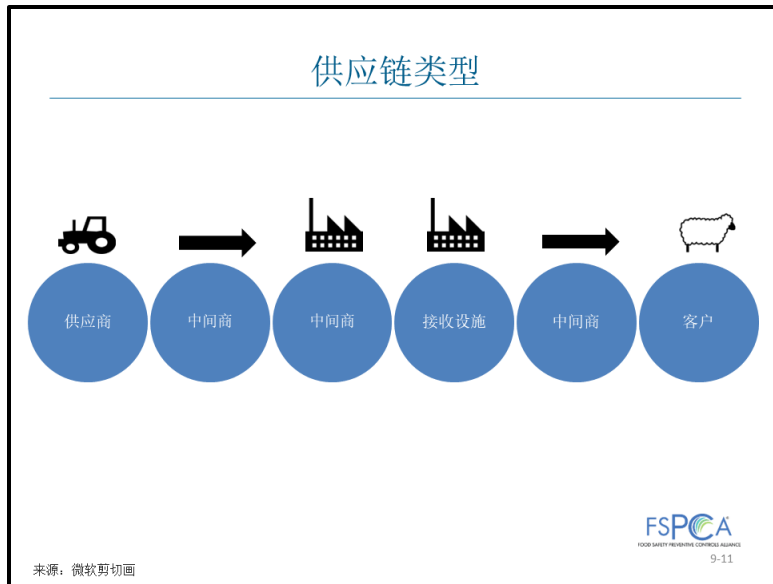
1. 危害分析得出结论，危害不需要预防性控制
2. 接收设施需要在设施内对危害进行预防性控制，例如过程或卫生控制
3. 当客户或下游实体执行危害控制时（有关客户控制原料的讨论，请参阅幻灯片 5-24 和 5-25）
4. 当原材料或其他原料的进口商符合 FSVP 时
5. 动物食品供研究或评估使用（例如，动物食品的生产仅用于评估新产品对动物性能的有效性）



第十页

要了解供应链计划的要求，在法规的背景下理解供应商和接收设施的定义非常重要。

此处显示的示例是供应链中最受认可的版本，其中包原料供应商，生产商和作为客户的动物饲喂者。在这种情况下，生产商/加工者是原材料或其他原料的“接收设施”。“供应商”可以是所接收的材料或原料的生产商或加工者。请注意，对于进入的原始农产品（如玉米，燕麦或大豆），如果没有进一步加工原料，“供应商”是种植食品该原料（农民）的实体。持有或运输该原料的实体不是供应商，除非在该原料占有时发生某些加工活动。同样重要的是要记住，从事农业商品原料（如某些谷物升降机）的农场和设施可以免于动物食品预防控制条例的要求。

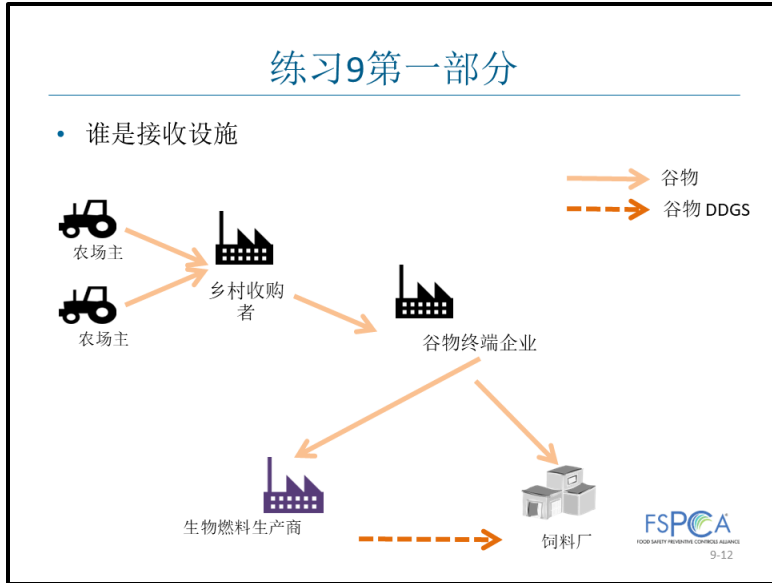


第十一页

实际上，大多数供应链比前一个例子复杂得多，因为在原料供应商，接收设施和最终客户（动物饲养者）之间经常存在中介。在这个例子中，供应商是维生素生产商。供应商将他的产品卖给不持有维生素的经纪人（第一中间人）。经纪人将产品卖给另一个重新贴牌维生素的实体（第二中间商）。由于该实体不进行额外的生产/加工，并只是给产品重新贴标签，因此根据 21 CFR 507.3 的定义，该人不被视为“供应商”。第二中间商将产品销售给使用维生素生产动物食品的接收设施。接收设施将产品销售给不持有产品的其他经纪人（第三中间人）。然后经纪人将产品销售给饲喂动物的顾客。

在上面的例子中，接收设施是动物食品生产商。虽然接收设施从第二中间商购买产品，但根据供应链计划的定义，该设施的维生素原料“供应商”是维生素生产商，因为这是生产动物食品而无需进一步加工的最后一个实体。

当设施正在考虑实施供应链应用控制时，设施必须考虑这种控制对其设施的实用性，并且必须能够识别（和批准）其供应商。根据商品确定供应商可能很困难（例如，原始农产品的供应商可能比生产（添加剂）原料的供应商更难识别）。



第十二页

习题第 1 部分。此活动将帮助参与者确定谁被视为接收设施的（真正）供应商。这对于确定接收设施必须批准哪些设施作为供应商并进行供应商验证活动非常重要。

练习9第一部分小结

- 供应商是通过生产/加工动物食品，饲养动物或种植饲料给接收设施提供食品，而无需由其他企业进一步生产/加工的企业。
- 供应商和中介机构可能不受动物食品预防控制规则约束。



第十三页

供应商是生产或加工动物食品，饲养动物或种植植物（饲料原料）而不需要由其他企业进一步生产或加工的企业。即使供应商和/或任何中介机构免于动物食品预防控制条例的全部或部分（要求），也是如此。

供应链应用控制的基本要点

- 当原材料或原料供应商控制危害时，可用作预防控制。
- 接收机构负责实施供应链计划。
- 必须编写（供应链计划），并视为该设施食品安全计划的一部分。



第十四页

当供应商在接收设施收到原材料或原料之前控制其危害时，可采用供应链应用控制作为预防控制。

接收设施最终负责实施供应链计划，并确保供应商控制原材料或其他原料中的危害。

必须编写供应链计划（21 CFR 507.110），并将其视为设施食品安全计划（21 CFR 507.31（b）（3））的一部分。

供应链应用控制的基本要点

- 为满足E部分的要求，供应链计划必须包括：
 1. 批准供应商
 2. 仅使用经批准的供应商
 3. 设施遵循已有的书面程序和文件，以确保他们只接收来自经批准的供应商的原料/原材料
 4. 确定，执行和记录合适的供应商验证活动
 5. 实施合适的预防控制管理组件
 6. 文档



第十五页

为满足 E 部分的要求，供应链计划必须包括：

1. 批准供应商
2. 仅使用经批准的供应商
3. 编写接收设施遵循的书面接收程序和文件，以确保他们只接收来自批准供应商的原料或其他原料
4. 确定，执行和记录适当的供应商验证活动
5. 实施适当的预防控制管理组件，以确保供应链应用控制的有效性
6. 存档以满足与供应链计划相关的记录保存要求

供应链应用控制的基本要点

- 为满足E部分的要求，供应链计划必须包括：
 1. 批准供应商
 2. 仅使用经批准的供应商
 - 可以临时使用未经批准的供应商，只要原料或原材料经过恰当的供应商验证活动。



在大多数情况下，经纪人和经销商不是本条例中定义的接收设施。因此，他们不能批准供应商 - 这只是接收设施可以进行的活
动。

与其他预防性控制相比，接收设施“批准供应商”的要求可能使供应链应用控制对动物食品生产设施的实施更具挑战性，因为散装动物食品通常由经纪人和经销商提供。

如果原料的交付明显延迟（例如在恶劣天气的情况下），只要原材料经过适当的验证，可以从未经批准的供应商处接收这些原材料。

第十六页

接收设施是唯一可以批准供应商的实体。在收到需要供应链应用控制的原材料或其他原料之前，接收设施必须批准供应商并记录批准。虽然执行供应链计划的其他组成部分具有灵活性，但只有接收设施可以批准供应商。

一旦接收设施批准了供应商，他们必须采取措施确保他们仅使用其批准的供应商提供的原材料和其他原料。仅使用经批准的供应商可确保接收设施仅接收来自已验证的实体的原材料，该实体可控制需要预防性控制的危害。

然而，假设有时需要一种原料，但没有经过批准的供应商能够提供它，这是现实的。了解这种可能性，条例允许接收设施临时从未经批准的供应商处接收原料。在这些情况下，收到的原料必须在使用前经过适当的验证。

供应链应用控制的基本要点

- 为满足E部分的要求，供应链计划必须包括：
 3. 设施遵循已有的书面程序和文件，以确保他们只接收来自经批准的供应商的原料/原材料。
 - 必须有书面程序来接收原材料和其他原料。
 - 设施可以自行制定，或依赖其他实体制定这些文件。
 - 设施可以确保并记录遵循书面程序，或依赖其他实体实现此保证和文件记录。



第十七页

为了确保接收设施仅使用来自已批准的供应商的原料，接收设施必须具有接收原材料和其他原料的书面程序（见幻灯片 9-18 中的定义），确保遵循并记录这些程序及随后的活动。

接收设施可灵活设计适当的书面程序，以接收适合其设施和运营的原材料和其他原料。这些书面程序的目的是确保他们能够准确地识别已批准的供应商，并及时准确地合并供应商的变更。这些书面程序允许订购原材料和其他原料的人员，接收原材料和其他原料的人员以及进行供应商验证活动的人员一致地实施供应链计划。

接收设施负责确保制定和实施书面供应链计划程序，并且有文件证明正在遵循程序。接收设施可以选择自己承担这一责任，或者接收设施可以依赖另一个实体（例如经纪人或分销商）来开展这些活动。如果接收设施依赖其他实体进行此活动，则他们必须审核文档（并记录审核）以验证是否遵循了书面程序。

21 CFR 507.3 - 定义：“接收原料和其他原料的书面程序

- 通过书面程序确保原材料和其他原料仅从接收设施批准的供应商处接收（或在必要和合适的情况下，临时接收未经批准的供应商的原材料或其他原料，但在接收使用之前，这些原材料必须经过充分的验证活动）。

FSPCA
FOOD SAFETY PROMOTIVE COUNCIL ALLIANCE
9-18

第十八页

在课程的其他环节，讨论书面程序是必要的，以证明采取适当的行动来保护动物食品安全。对于供应链计划中接收原材料和其他原料的书面程序有一个具体的定义。这就是“通过书面程序确保原材料和其他原料仅从接收设施批准的供应商处接收（或在必要和合适的情况下，临时接收未经批准的供应商的原材料或其他原料，但在接收使用之前，这些原材料必须经过充分的验证活动）。”

供应链应用控制

- 为满足E部分的要求，供应链计划必须包括：
 - 4. 确定，执行和记录适当的供应商验证活动
 - 接收设施必须确定供应商验证活动
 - 供应商验证活动的类型：
 - 现场审计
 - 采样和测试
 - 审查供应商的相关食品安全记录
 - 如适用，其他程序或验证活动
 - ❖ 某些供应商的替代供应商验证活动
 - 必须确定供应商验证的频率



第十九页

一旦确定了批准的供应商并收到了书面程序，接收机构必须制定并实施适当的验证活动，以确保供应商确实在控制需要供应链应用控制的危害。

接收设施必须确定在初次使用原材料或原料之前，执行必要的一项或多项验证活动，并在此后定期执行。

- 现场审计（见幻灯片 9-23）
- 采样和测试（见幻灯片 9-25）
- 审查供应商的相关食品安全记录，例如食品安全计划或加工温度（见幻灯片 9-26）
- 基于与原料和供应商相关的风险，认为合适的其他验证活动（见幻灯片 9-26）
 - 如果供应商是以下三种类型的实体之一，则条例规定了备用供应商验证活动。如果供应商是合格工厂，小型农场或少于 3,000 只蛋鸡的蛋鸡场，则备用供应商验证活动是有限的，并且需要获得某些证明。这些情况在 21 CFR 507.110 中描述。

除了确定适当类型的供应商验证活动外，接收机构还必须确定验证活动需要进行的频率。在确定什么是适当的供应商验证活动时，必须考虑几个因素（见幻灯片 9-22）。

验证与监测活动的频率通常是不相同。一般在执行预防性控制之后进行验证，以检查系统是否按照食品安全计划运行。虽然对每批进行了一些验证活动（例如，内部预防控制的记录审查），但某些供应商验证活动可能会以较低的频率执行，具体取决于许多因素，包括危害的性质和供应商的绩效。

供应链应用控制

- 为满足E部分的要求，供应链计划必须包括：
 4. 确定，执行和记录适当的供应商验证活动
 - 其他实体可以执行和记录供应商验证活动，但接收设施必须审查和评估适用的文件
 - 限制供应商可以执行的活动
 - 必须在使用原材料或其他原料之前完成（验证）活动，此后定期执行
 - 供应链计划必须确保已经显著减少或防止需要预防控制的危害



第二十页

一旦工厂确定了验证活动的适当类型和频率，他们就有责任确保开展这些活动。接收设施可以自己开展这些活动，也可以依赖于另一个实体，例如经纪人或经销商，以确定适当的供应商验证活动和/或进行供应商验证活动，前提是接收设施需审查和评估实体的适用文件。

接收设施可以依赖另一个实体来确定和进行供应商验证活动；供应商为接收设施提供的验证活动也是有限制的。接收设施不能依赖供应商为其自身产品确定适当的验证活动；接收设施需要确定与正在生产的动物食品一致的适当验证活动。供应商的自我审核或供应商对其自身记录的审核是不恰当的供应商验证活动。但是，如果接收机构确定这是对该动物食品的适当验证活动，供应商可以提供由第三方合格审核员进行的审查。如果接收设施确定这是对该动物食品的适当验证活动，则采样和测试是供应商可以为接收设施进行的唯一供应商验证活动。

无论验证活动的类型如何，必须在使用原材料或其他原料之前完成，并在此后定期开展（验证活动）。

最后，接收设施有责任确保供应链计划确实有效地减少或防止了需要预防性控制的危害。

供应链应用控制

- 为满足E部分的要求，供应链计划必须包括：
 4. 确定，执行和记录适当的供应商验证活动
 - 必须编写并记录（与供应链计划的）确定和执行相关的活动，并满足F部分记录保存的要求。

第二十一页

最后，必须编写并记录与供应链计划的确定和执行相关的活动。与支持食品安全计划的所有其他记录一样，它们必须符合 F 部分中规定的记录保存要求。

供应商批准和验证的因素

- 必须考虑：
 - 动物食品的危害分析
 - 实体采用控制措施以显著减少或预防危害
 - 供应商的表现
 - 与原材料或原料安全相关的供应商程序，流程和实践
 - 供应商遵守相关的FDA食品安全法规
 - 供应商与原材料或原料相关的食品安全历史
 - 其他适当的因素，如储存和运输



第二十二页

条例列出了在批准供应商和确定适当的审查活动（包括频率）时必须考虑的具体考虑因素。接收设施必须考虑：

- 危害分析的结果，表明危害所带来的风险
- 应用控制的特定实体
- 供应商的表现，例如与食品安全相关的程序，流程和实践，遵守适用的 FDA 食品安全法规以及食品安全历史
- 适当和必要的其他因素，如原材料或原料的储存和运输

现场审计的要求(21 CFR 507.35)

- 只当危害可能对人类或动物造成严重的不良健康后果或死亡时才需要，但这是对其他危害的一种验证活动
- 必须由合格的审核员执行
- 审计必须包括（如适用）以下审查：
 - FDA食品安全法规
 - 供应商的书面计划
 - 书面计划的实施
- 当需要进行现场审核时，FDA或其他机构进行的与食品安全相关的合规性检查如果发生在一年内，则可以替代现场审核。



SAHCODHA 危害是指“接触该危害后有可能会对人类或动物造成严重的不良健康后果或死亡”。有关 SAHCODHA 危害的其他讨论，请参阅第 3 章。

对于 SAHCODHA 危害，必须在接收原料之前进行审核，此后至少每年（审核）一次。一些公司使用自己的合格员工来审核供应商。此类审核允许对现场的关键食品安全计划和预防性控制进行第一手审查。通过审查计划记录，观察活动和采访线路工作人员等，可以了解程序的有效性。

虽然这种类型的审计允许公司验证其特定要求是否得到满足，但它需要内部资源和专业知识，而这些资源和专业知识可能对某些公司来说是不可行的。（因此）也可以使用由独立第三方进行的审核。您的供应商可能会提供第三方审核以供您审查

第二十三页

除非是 SAHCODHA 原料，否则不需要进行年度现场审核（PCQI 可能会以书面形式确定其他活动和/或较低频率的审核对 SAHCODHA 危害是否足够）。

根据供应商验证计划进行的任何审核必须由合格的审核员进行（在幻灯片 9-24 中定义）。审计包括记录审查和实践观察。包括记录审查在内的全面系统审计更有可能反映全年的情况，而不是仅关注设施在审计时的状态。

审核必须适用于流程，卫生和供应链应用控制以及 CGMP。此外，审核必须酌情处理相关的 FDA 食品安全法规，供应商的书面计划以及书面计划的实施。最后，审核必须解决接收设施危害分析中发现的特定危害。一些供应商经常由 FDA 或其他公认的代理商进行检查。因此，接收设施可以依靠这些检查的结果而不是私人审核，并且每年从供应商处获得关于这些检查的信息。如果使用（这些信息），则检查必须“适当”并且遵循的 FDA 食品安全法规。“换句话说，检查必须与现场审核充分相关，才能被视为可靠的替代（信息）。请记住，这些检查可能不会每年都进行，但是如果需要进行现场审核，那么以这种方式进行的审核必须在一年之内进行。

21 CFR 507.3 - 定义：合格审计员

- 合格个人具有审核相关专业技术知识，它主要是通过执行审核功能所必需的教育，培训或经验（或其组合）而获得的。潜在审计员的例子包括：
 - (1) 政府雇员，包括外国政府雇员
 - (2) 认证机构的审核代理人，按照本章第1部分M部分的规定进行认证



本定义中提到的“第1部分，子部分M”是经认可的第三方认证规则。

第二十四页

合格审计员的定义是：合格个人具有审核相关专业技术知识，它主要是通过执行审核功能所必需的教育，培训或经验（或其组合）而获得的。潜在审计员的例子包括：

- (1) 政府雇员，包括外国政府雇员
- (2) 认证机构的审核代理人，按照本章第1部分M部分的规定进行认证

采样和测试

- 可能由以下主体执行
 - 供应商
 - 外部实验室
 - 取决于接收方
- 可以就COA的结果进行交流
- 采用方法必须符合目的
- 有关不同类型产品的适当测试，请参阅参考资料
 - 指示物测试可能比病原体测试更实用，以评估整体控制的有效性



第二十五页

如果此类测试提供与控制需要预防性控制的危害相关的有意义结果，则对过程中的材料，环境样品或供应商生产的原料进行测试可能是适当的验证活动。可以在供应商的设施，外部实验室或接收设施内进行测试。该测试信息将在分析证明（COA）中获得。使用抽样和测试时，重要的是使用合适的方法，需要理解由于抽样概率导致的测试限制。该方法应取决于潜在的危害和特定产品的控制措施。新供应商批准的测试通常比维护已批准的供应商（的测试）更广泛。

建议查阅参考书，（咨询）技术专家或其他可靠来源，以确定适当的测试和抽样计划。适当的参考可能会有所不同，具体取决于食品的类型和确定的相关危害。在某些情况下，参考文献可以确定指标测试，这些测试可能比特定病原体测试更有效地验证过程控制。例如有时候指示测试能提供更快速的结果，并且测试成本更低。

其他验证活动

- 记录审查
- 要求合格证书
- 要求持续保证

第二十六页

PCQI 可以确定其他活动可能对供应商批准和验证有用，具体取决于所管理的危害。公司可能要求其供应商提供持续产品保证，以证明产品符合公司要求，并遵循法律，法规和规范。这些证书通常涵盖多个货物或时间范围，应至少每年或在需求变更时进行审查和更新。这些通常不视为审核或测试（例如，COA）等形式的验证活动，但可能适用于某些原料，例如经常受到政府检查的原料。此外，它们不是遵守法规要求的唯一验证活动。还可以审查生产记录的副本，以验证危害是否得到控制，并且材料是按照法规生产的。

供应链应用控制的基本要点

- 为满足E部分的要求，供应链计划必须包括：
 5. 实施适当的预防控制管理组件
 6. 记录文档



第二十七页

接收设施必须实施适当的预防性控制管理组件，以确保供应链应用控制在控制已识别的危害方面是有效的。供应链应用控制的预防性控制管理组件应适用于危害。（见幻灯片 9-20）

条例中有许多与供应链计划相关的文档要求。（见幻灯片 9-30）

管理组件适用于确保不同控制的有效性

	过程预防控制	卫生预防控制	供应链应用控制	其他控制
监控	✓	✓		
纠正措施和更正	✓	✓	✓	须满足 507部分 的要求
确认	✓			
验证监控，纠正措施，实施和有效性	✓	✓	✓	

FSPCA
FOOD SAFETY PREVENTION CONTROL ALLIANCE
9-28

第二十八页

预防性控制管理组件在第 6 章中已经介绍过。如附录 I 第 56347 页中的 21 CFR 507.39 所述，供应链计划必须有纠正措施和更正以及实施和有效性的验证，具体包括对记录的审查，校准，测试以及供应商和供应链验证活动。供应链计划中预防性控制管理组成部分应恰当运用，以确保供应链计划的有效性，并在收到原料之前考虑受控危害的性质。

纠正措施

- 书面纠正措施的计划 and 所需记录
 - 发现并纠正问题
 - 减少问题再次发生的可能性
 - 评估所有受影响的动物食品是否安全
 - 必要时防止受影响的动物食品进入商业流通
 - 在适当的时候重新分析食品安全计划



第二十九页

在讨论预防性控制管理组件时，第 6 章介绍了纠正措施。对于供应链应用控制，纠正措施可能是唯一的，因为它们很可能在设施外发生。

当审核或其他验证活动发现供应商对需要预防性控制的危害的控制与（设施方的要求）有差距时，接收机构必须确保所生产的动物食品不会因供应商未充分控制危害而掺假。纠正措施将根据之前在其他章节中讨论的过程和卫生预防控制的问题而有所不同。

由于系统故障可能会不时发生在供应商的流程或程序中，因此供应商必须采取纠正措施流程进行修改以防止问题再次发生。接收设施必须确保预期的纠正措施确实执行了。此外，必须对所有受影响的产品进行食品安全评估，以确保掺假食品不会进入商业流通。如果掺假产品确实进入商业流通，则需要召回（见第 10 章：召回计划）。

供应链计划记录所需的记录列表

- 供应链计划
- 遵守外国供应商验证计划（如适用）
- 供应商批准
- 接收原料和其他原料的书面程序
- 证明使用书面程序接收原材料和其他原料
- 确定合适的供应商验证活动
- 确定除现场审计和/或较不频繁的审核之外的其他活动是否足够
- 现场审计由FDA或其他机构代替执行时，提供合适的书面结果
- 由直接供应商以外的实体执行的验证控制
- 设施对其他实体的文件进行审查和评估
- 现场审计报告
- 抽样和测试结果（如适用）
- 审查供应商的相关食品安全记录
- 基于供应商绩效和材料风险的其他验证活动
- 纠正措施的计划和记录



第三十页

本幻灯片是适用于工厂的供应链计划所需关键文件的小结（如果适用）。没有记录，就无法证明供应商计划是按照设计实施的，也无法证明控制危害是有效的。

首先要求具有书面的供应链计划或符合国外供应商验证计划的文件（如适用）。

若供应商提供需要供应链应用控制的原料，则工厂必须保留供应商的批准文件。接收设施还必须有书面程序来接收原材料和原料，并保留记录，证明所有原材料和其他存在需要供应链应用控制的危害的原料都是从批准的供应商处接收的，除非如前所述特定的例外适用。

工厂必须记录确定将对原材料和需要供应链应用控制的其他原料进行适当的供应商验证活动。这些活动包括现场审核，取样和测试，供应商相关食品安全记录的审核或其他方法。

所有正在进行的验证活动都需要记录，以确保供应链计划正常运作。如果使用上述以外的验证活动，也必须记录它们。必要时还应记录纠正措施，以便通过抽样和测试来检测危害。

并非每个工厂的供应链计划都需要（列出的）所有文件。如果设施在其供应链计划中不包括相关组件，例如现场审核，则不需要设施维护与现场审核相

良好的供应链业务实践

- 当供应商发起的变更或供应商变更时，确保通知食品安全团队和PCQI
- 定期重新评估
- 根据需要调整计划，以加强食品安全
- 如果发现缺陷，可能需要重新分析食品安全计划



这些都是良好的商业惯例，但并非所有这些都是在动物食品预防控制条例所要求的。条例要求至少每三年对食品安全计划进行一次审查和重新分析，必要时如，在过程发生变化时，获得了（关于危害的）新信息，或者确定任何预防性控制措施在控制危害方面无效等，（都要重新分析）。

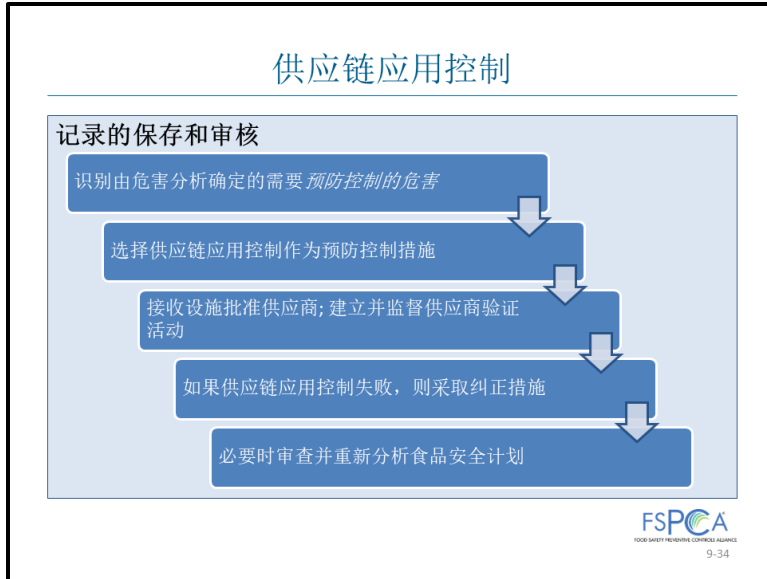
第三十一页

变化是商业流程的必要组成部分。制定适应变化的程序有助于避免食品安全或潜在的破坏性供应链问题。应考虑与供应商相关的两个方面 - 供应商方面的变化和接收机构方面的变化。如果供应商对其提供的原料进行了更改，应通知食品安全小组，以便进行再分析，以确定是否需要调整食品安全计划或供应链计划进行更改。通常通过采购来处理供应商通信。因此，采购团队必须将相关信息转发给食品安全小组。供应商应了解向客户报告所有变更的重要性，以便他们可以分析其对原料使用的变化。相反，接收设施和/或其采购团队可以寻找可以提供类似原料的新供应商。在未经食品安全小组授权的情况下，购买时不得更换与需要供应链应用控制的危害相关的原料或原料供应商。如果该原料与需要供应链应用控制的危害相关，则新供应商必须经过批准。

由于供应商可能会改变其流程，您的工厂可能会创建新配方或可能出现新的危害，因此定期（通常是每年）评估供应链计划是一种良好的商业惯例。通过比较供应商批准，验证和纠正措施流程的结果与供应商法规与合同中的安全要求，可能回发现需要改变的地方。

如果产品出现食品安全问题，应该对供应链计划进行审查，包括验证活动，以确保不是由计划不充分导致的。例如，该程序可能没有识别出与供应商需要控制的原料相关的危害。同时验证供应商是否采取措施防止问题再次发生（如果适用）。

重新分析食品安全计划也可能与公司发起的供应商变更相关，特别是那些需要预防性控制的危害因素。如果确定供应链应用控制失败，可能需要重新分析食品安全计划。

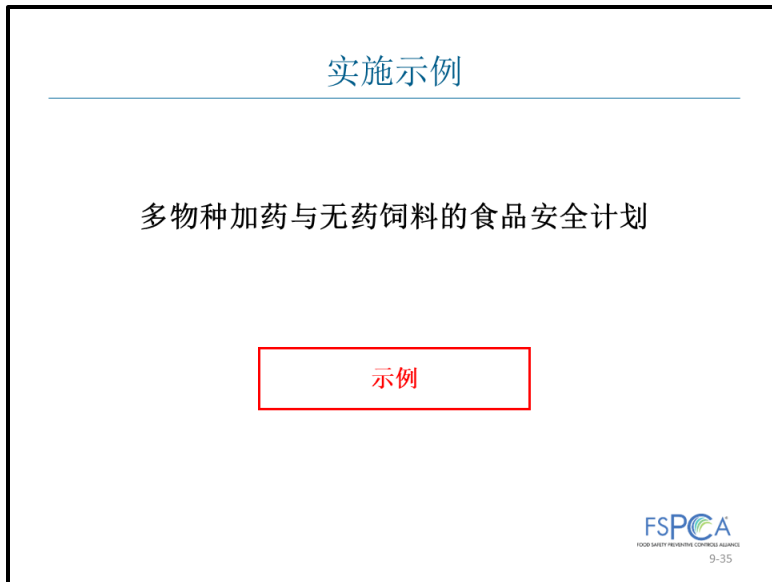


第三十二页

本幻灯片是供应链应用控制的小结。该计划的主要组成部分是：

- 危害分析，以确定需要预防性控制的危害。
- 选择供应链应用控制作为适当的控制。
- 接收设施建立并开展供应商验证活动。
- 如果发现任何问题，则执行纠正措施。
- 供应链计划经过审查和再分析。自上次审核以来的时间，实施的纠正措施或出现可参考的新信息，可能导致必要的审查和再分析。
- 审查和再分析可能导致进一步的危害分析，从而重新开始循环。

对于所有这些操作，必须根据动物食品预防控制条例中的要求生成，保留和审查记录。



第三十三页

以下幻灯片提供了如何在食品安全计划中使用供应链应用控制的示例。为了理解这些概念，我们将回顾最初在第 5 和 6 章中描述的铜毒性示例。该示例是关于多物种药物和非药物饲料厂的安全计划的例子。

请记住，示例计划仅用于指导目的，并不构成完整的工作计划，并且所提供的具体示例不一定能识别所有设施中需要进行预防性控制的危害。

家畜饲料饲料		
危害分析	产品:多物种加药与无药饲料	页数/总页数
工厂名称	ABC饲料厂	发布日期 月/日/年
地址	123街, 任意地方, 美国	版本 月/日/年
表1.危害分析		
识别		
(1)	(2)	
列出过程中的原料和步骤/设备	识别已知或可合理预见的危害	
原料	C	铜中毒



FSPCA
FOOD SAFETY PROMOTION COUNCIL ALLIANCE
9-36

第三十四页

在示例计划中，如果接收到具有不正确铜浓度的绵羊矿物质预混物，则铜毒性是已知的或可合理预见的化学危害。

家畜饲料饲料				
危害分析	产品:多物种加药与无药饲料			页数/总页数
工厂名称	ABC饲料厂	发布日期		月/日/年
地址	123街, 任意地方, 美国	版本		月/日/年
表1.危害分析				
识别	评估			
(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
识别已知和合理可预见的危害	如果发生危害, 评估对人类或动物(造成)的疾病或伤害的严重程度	评估在没有预防性控制的情况下发生危害的概率	确定危害是否需要预防性控制(是与否)	在步骤5中识别的危害分类合理性的依据
绵羊铜中毒	I-高	B-中	是	设施使用的多物种预混料, 铜对绵羊有毒



第三十五页

在第 5 章中, (我们) 讨论了严重性和概率的确定。由于过量的铜对绵羊有极大的毒性, 并且该设施使用多种预混料, 因此确定该危害需要预防性控制。极端毒性可导致绵羊死亡, 因此该设施认为这是一种 SAHCODHA 危害。


家畜饲料饲料		
危害分析	产品:多物种加药与无药饲料	页数/总页数
工厂名称	ABC饲料厂	发布日期 月/日/年
地址	123街, 任意地方, 美国	版本 月/日/年
表1.危害分析		
识别	预防控制	
(2)	(7)	(8)
识别已知和合理可预见的危害	确定对需要预防性控制的任何危害的适当控制	对预防性控制编号
绵羊铜中毒	供应链应用控制 - 绵羊矿物预混料中铜含量的控制	1



第三十六页

该工厂收到多种微量矿物质预混料，均购自同一供应商。在这种情况下，工厂确定供应链应用控制是恰当的预防性控制，它确保入库的羊微量矿物预混料铜含量不超标。如果供应商发生混合或排序错误，则可能发生（超标）情况。这是食品安全计划示例中的预防控制#1。

家畜饲料饲料				
危害分析	产品:多物种加药与无药饲料			页数/总页数
工厂名称	ABC饲料厂	发布日期	月/日/年	
地址	123街, 任意地方, 美国	版本	月/日/年	
表2.预防控制的描述				
预防控制				
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
识别已知和合理可预见的危害	确定对需要预防性控制的任何危害的适当控制	对预防性控制编号	预防控制分类	参数 (如果适用)
绵羊铜中毒	绵羊矿物预混料中铜含量的控制	1	供应链应用控制	略



FSPCA
FOOD SAFETY PROMOTION COUNCIL ALLIANCE
9-39

第三十七页

表 2 将预防控制类别确定为供应链应用控制。没有与供应链应用控制相关的参数（最小值或最大值），因为控制是在供应商而不是在工厂开展的。因此，此处填写'n / a'代表'不适用'

家畜饲料饲料				
危害分析	产品:多物种加药与无药饲料			页数/总页数
工厂名称	ABC饲料厂	发布日期		月/日/年
地址	123街, 任意地方, 美国	版本	月/日/年	
表2. 预防控制的描述				
预防控制	管理组件			
(1)	(6)			
需要预防控制的危害	监控 (如果适用)			
	什么	如何	频率	谁
绵羊铜中毒	略	略	略	略

FSPCA
FOOD SAFETY PROMOTION COUNCILS ALLIANCE
9-40


监测行填写 n/a, 表示此处不适用, 因为该示例用于接收设施。如果通过供应链应用控制来控制危害, 监测不是接收设施所需的管理组件。相反, 监控应由供应商进行。

第三十八页

供应链应用控制不受监控的预防性控制管理部分的约束。因此, 表中监视部分填写 n/a, 表示不适用。

家畜饲料饲料			
危害分析	产品:多物种加药与无药饲料		页数/总页数
工厂名称	ABC饲料厂	发布日期	月/日/年
地址	123街, 任意地方, 美国	版本	月/日/年

表2.预防控制的描述		
预防控制	管理组件	
(1)	(7)	(8)
需要预防控制的危害	纠正措施和/或更正	记录
绵羊铜中毒	如果使用的预混料中铜含量不对: 1) 确定根本原因, 2) 重新培训或重新校准设备, 3) 对受影响的动物食品进行安全评估, 4) 受影响的动物食品将被重新加工, 转移或妥善处置, 5) 必要时将重新分析食品安全计划。	记录供应商审查COA的记录; 供应商批准和验证文件; 年度审计记录



9-41

第三十九页

每一批绵羊微量矿物预混料都必须附有分析证书（COA），证明该预混料含有准确的适用于绵羊的铜浓度。该 COA 是供应商的测试和保留程序的结果。如果 COA 不存在，则必须拒绝装运。如果发生故障，并且错误地接收了货物，则必须决定预混料的妥善处置，并在必要时启动召回计划。

除适用的 COA 及其审核记录外，还会根据供应商批准和验证要求生成和保留记录。这包括供应商的批准状态，以及由于铜毒性被视为 SAHCODHA 危害而要求的供应商第三方年度审核记录。

家畜饲料饲料		
危害分析	产品:多物种加药与无药饲料	页数/总页数
工厂名称	ABC饲料厂	发布日期 月/日/年
地址	123街, 任意地方, 美国	版本 月/日/年
表3. 预防控制验证活动描述		
活动	活动描述	
验证类型	略	
供应商验证活动	<ul style="list-style-type: none"> ○ 现场审核 ○ 使用COA, 确保添加的Cu含量 (正确) ○ 供应商对绵羊微量矿物质预混料进行季度分析, 以验证适当的铜含量不超过分析证书的保证值, 该证书通过供应链应用进行控制 ○ 检查供应商食品安全计划的记录, 以确定顺序和冲洗程序, 以防止滞后效应带来的铜混入到绵羊微量矿物质预混料中 	
重新分析食品安全计划	每三年进行一次, 或当过程发生变化, 或有可用新信息, 或有必要重新分析; 确定预防性控制措施在控制危害方面无效时。	



FOOD SAFETY PROMOTION COUNCIL ALLIANCE
9-42

第四十页

供应链应用控制无需验证。

验证活动包括接收设施的现场审核, 因为铜毒性被确定为 SAH CODHA 危害。该设施还接收来自自己批准供应商的每批原料的 COA。此外, 供应商还对绵羊微量矿物质预混料进行季度分析, 以验证适当的铜水平, 并且不超过分析证书保证的值。此外, 还需要审查供应商食品安全计划相关部分的记录 (描述顺序和冲洗程序, 用于防止铜的滞后效应导致的交叉污染)。

计划的重新分析每三年进行一次, 在发生变化时, 或者在确定预防控制无效时, 也有必要 (重新分析)。

小结

- 如果危害分析确定某危害需要预防控制，并且设施选择使用供应链应用控制来控制危害，则需要
- 关键定义包括：
 - 供应商生产食品，种植食物或饲养动物
 - 接收设施是生产商/加工商
- 关键要求：
 1. 使用经批准的供应商
 2. 遵循书面接收程序和文件
 3. 确定，执行和记录适当的供应商验证活动
- 文档是一个关键组件



第四十一页

总之，危害分析过程确定了需要供应链应用控制的危害，供应链计划必须实施。供应商是生产或加工原料，种植（植物）食品或饲养动物的的实体，接收设施会采购他们的产品用于生产。如果接收设施使用供应链控制来控制危害，则必须满足关键要求，例如：

- 批准供应商
- 使用经批准的供应商
- 拥有并使用书面程序确保原料仅来自经过批准的供应商
- 开展和记录供应商验证活动
- 文档记录。


第十章 召回计划



第一页

当危害分析确定需要预防性控制的危害时，动物食品预防控制条例要求制定书面召回计划。

召回计划目标



本单元你将学习：

- 召回的定义
- 召回计划的组件
- 当需要召回时通知谁
- 如何进行有效性检查
- 产品恰当的处置（方案）

FSPCA
FOOD SAFETY PROMOTION COUNCIL ALLIANCE
10-2

请注意，本章根据动物食品预防控制条例和一些其他良好的行业惯例描述了召回计划的要求。本章未涵盖有关召回情况的所有 FDA 要求。

有效的召回计划可以通过促进快速追溯掺假产品来减少对公司的财务影响。有效的召回计划还可以减少动物食品安全事件的影响。

第二页

本章审查召回类别的定义，召回计划的必要要素，有必要召回时需要通知谁，如何进行有效性检查，以及可用于处置受影响产品的方法。

21 CFR 507.38 召回计划

- (a) 对于动物食品存在需要预防控制的危害，您必须：
 - (1) 制定动物食品的书面召回计划；
 - (2) 负责执行召回计划中的所有程序
- (b) 书面召回计划必须包括描述采取适当措施的步骤，具体行动如下：
 - (1) 直接通知收货人，正在召回的动物食品以及如何退回或处置动物食品；
 - (2) 适时通知公众动物食品中存在的任何危害，以保护人类和动物健康；
 - (3) 进行有效性检查以核实召回情况；
 - (4) 适当处置召回的动物食品，例如通过再加工，回料，转移到不会引起安全问题的另一种用途，或销毁动物食品。



10-3

第三页

该规则要求确定存在需要预防性控制的危害的设施必须制定书面召回计划，并为执行召回计划中的所有程序分配责任。书面召回计划必须描述适当的行动以进行召回。所需的行动包括：

- 直接通知收货人，正在召回的动物食品以及如何退回或处置动物食品。
- 适时通知公众动物食品中存在的任何危害，以保护人类和动物健康。
- 对收到召回产品（可能包括仓库，分销商或动物饲养者）的客户进行有效性检查，以验证是否已通知所有受影响的客户。
- 通过重新加工，返工，用作不会引起安全问题的其他用途，或酌情销毁动物食品来处置召回的动物食品。

召回分类

- 公司采取行动从市场上消除违规产品
 - I类召回：有合理概率导致严重不良健康后果或死亡
 - II类召回：可能导致暂时的或医学上可逆的不良健康后果，或者严重不良健康后果的可能性很小。
 - III类召回：不太可能对健康造成不良后果
- 公司自愿或应FDA或州的要求自愿进行产品召回，或由FDA或州强制召回



第1类召回需要公开新闻稿，有时在人类或动物的公共健康受到威胁时进行第2类召回。有关何时需要通知的决定可以通过与FDA的讨论来确定。

FDA有权要求在第一类情况下召回，但通常情况下，公司会自愿发出召回通知。强制召回权限在21 CFR 7.40中概述，该法规为执行强制召回的政策，程序和行业责任提供指导。

第四页

召回是企业为从市场上移除掺假，贴错标签或违规产品而采取的行动。如果公司因质量问题撤回产品或产品未进入商业流通，则通常不会将此类行为视为召回。

根据潜在的健康影响确定三类召回。

- I类召回是最严重的，涉及有合理概率造成严重伤害，疾病或死亡的产品。
- II类召回可能导致暂时的或医学上可逆的不良健康后果，或者严重不良健康后果的可能性很小。
- III类召回不太可能对健康造成不良后果，但仍然违反法律规定。

通常，公司自愿或应FDA或州的要求自愿进行产品召回。但是，“食品安全现代化法案”授予FDA强制召回权，要求在必要时执行I类召回

召回计划的要求

- 任何食品存在需要预防控制的危害都需要
- 必须有书面文件
- 描述采取的步骤，以及各个步骤的责任分配
 - 通知直接客户和收货人
 - 在适当的时候通知公众
 - 进行有效性检查
 - 执行食品的处置



第五页

召回计划必须在召回之前编写并到位，以确保召回动物食品的行动能够及时有效地进行。快速反应对于公共卫生面临风险的 I 类和 II 类召回尤为重要。

书面召回计划必须包括描述采取的步骤，以及各个步骤的责任分配的程序。有些个人可以分配到多个任务，但他们的角色应该在召回计划中定义，以支持快速响应。所需程序包括幻灯片 3 中概述的程序：客户通知，公众通知，有效性检查以及动物食品的适当处置。

召回计划的常见组件

- 规定角色和责任
- 外部通知的联系人清单
 - 监管机构，客户，公众
- 批次识别和验证信息
- 召回期间的有效性检查程序
- 产品处理程序



第六页

条例是灵活的，并没有规定设施应如何执行召回程序，只是必须制定编写这些程序。可能包含在召回计划中的良好行业惯例示例如下：

- 预定义的角色和职责；
- 制定程序，确定是否需要召回；
- 监管机构，客户和公众的外部通知联系清单；
- 批次识别说明；
- 召回期间使用的有效性检查程序；
- 记录信息的表格；
- 通知草案，以便在召回时及时发布。

接下来概述这些常见行业惯例的简要讨论。

定义召回计划角色

- 识别并记录召回协调员和召回团队
- 描述团队在召回计划中的职责和角色
- 召回团队可能包括：
 - 召回协调员
 - 预防控制合格人员
 - 运营经理
 - 宣传和公共关系
 - 销售和营销部门
 - 物流和接收
 - 品管
 - 会计
 - 科学顾问
 - 律师
 - 行政支持
 - FDA召回协调员
 - 国家召回协调员



10-7

召回协调员应该是能够全神贯注于召回并保持组织有序的人。

小公司可能没有足够的人手为每个角色分配不同的人。

第七页

负责设施的所有者，经营者或代理人对动物食品的安全负责，但监督召回的职责 1 可由预防性控制合格人员执行。召回协调员可能是，也可能不是 PCQI。协调员以及适当的召回团队通常在召回计划中确定。召回协调员通常具有以下职责：

- 指导所有产品召回
- 指导召回团队并协调所有行动和沟通
- 确保收集受影响产品的生产和运输相关的所有适用文件；例如根据事件情况（收集）处理记录，实验室测试记录，原料批次表，库存报告和运输清单等
- （例如，根据库存管理和运输记录）确定召回中涉及的受影响产品的确切位置和数量
- 如果高级管理人员不属于召回团队，则向高级管理层报告与所有产品召回情况相关的状态，调查结果和建议
- 通知所有相关监管机构
- 保留企业的书面政策，召回计划以及所有相关的召回活动的（文件和记录）

召回团队应具有收集准确和完整信息所需的所有功能。例如，生产，运输，质量保证，销售和管理人员应被视为召回团队的成员。如果公司有多个地点，团队可能包括来自不同部门的公司团队成员（例如，安全，质量保证，分销等）。每个召回团队成员都应该有明确的角色定义。

定义和分配责任

- 定义召回过程中每个步骤的详细信息以及负责每个项目的人员
 - 召回范围
 - 监管机构的沟通
 - 召回启动
 - 客户通知
 - 信息和数据汇编
 - 文件收集
 - 保护您控制下的受影响批次的库存
 - 产品处置
 - 文档



第八页

召回计划应定义召回过程的每个步骤，并清楚地描述需要做什么以及谁负责执行每项任务。提前了解这一点并进行模拟召回可以减少困惑，有助于支持有组织的响应（召回）。作为行业良好实践，模拟召回每年或每半年进行一次可能是有帮助的。模拟召回的使用将在本章后面更全面地讨论。

在召回计划中，应明确界定所有责任，例如谁将启动召回以及谁将通知外部客户。清晰的文档有助于确定召回的范围。虽然有可能是不同的人员参与收集不同类型的文件，但收集的信息和数据的最终编写应该由同一个人完成，以确保能够获得完整的信息。为确保一切（所需文件）都已完成，每种类型的文档应执行责任分配制。

召回事件发生时，部分受影响的产品可能仍在公司的控制范围内。其他产品可能正在运送或已被客户接收。除了通知客户外，还要分配责任并制定程序，保护仍在公司控制范围内的库存，以避免无意中运送可能召回的产品。

外部通知

- 通知监管机构
 - FDA和州召回协调员
- 联系受召回影响的客户
 - 识别（召回）产品以及如何退回或处理它
- 适时通知公众
 - 一级和一些二级召回需要通知公众



如果召回被认为是合适的，公司应该与其FDA地区办公室的召回协调员联系。这些信息可从FDA网站获得，可能有助于纳入您的召回计划。可报告食品登记处（RFR）是一个电子门户网站，当动物食品有可能造成严重的不良健康后果，行业可以上报。设施必须在确定问题会对健康造成严重后果后24小时内向FDA报告食品安全问题。RFR还可用于调查已报告的动物食品信息。

FDA在其网站上发布召回通知。还提供了召回通知模板，设施起草召回计划中的召回通知草案时可以参考。

第九页

当确定需要召回时，请通知相应的监管机构。除了通知 **FDA** 之外，许多州都有召回协调员。将其联系信息包含在召回计划中是非常有用的。

召回计划必须包括通知已接收产品的外部客户/收货人的程序。应告知客户产品类型，他们接收的受影响产品数量，产品发运日期以及召回原因。还告诉客户立即将产品搁置。信息收集完成后，将确定产品处置以及召回工作的有效性。

所有 I 类召回都需要发布新闻稿，在设施无法联系所有直接收货人的情况下（也需要新闻稿）。此外，工厂可能会选择发布一些二级召回的新闻稿。虽然在事件发生之前无法准备详细的新闻稿，但召回计划制定简单的描述必要信息的模板。如果有必要，应该确定在哪里发布新闻稿。**FDA** 政策为（需要）召回的公司提供了准备和发布有关其召回计划的宣传第一机会。在（需要）召回行动的情况下，该机构应与 **FDA** 合作制定并批准新闻稿。**FDA** 提供了示范新闻稿。如果 **FDA** 认为有必要，该机构可以发布自己的新闻稿，宣布公司召回。

批次信息的识别与验证

- 确定召回涉及的产品
 - 外包装（适用时）
 - 饲料标签（如果适用）
 - 散装批量发货（如适用）
- 确定召回涉及的产品数量
 - 涉及的可疑产品回收的促进指标

第十页

必须准确识别涉及召回的人员。鉴定方法可以根据所生产的动物食品的类型及其生产方法而变化。例如，由于散装装运的卡车或生产日期（不同），一些批次可能混入单个批次的产品。因此，良好的行业惯例包括在适当的时候分成小批量生产产品，从而减少需要召回的产品的数量。

可以在外包装，饲料标签或甚至散装货物记录上识别批次。无论产品如何识别，在召回调查期间接收此信息的所有利益相关方都应容易理解该信息。不清晰或不明确的批次会妨碍召回工作的有效性，并增加完成召回所需的时间和资源。批次记录（信息）应该可以快速获得。

所有信息的准确性必须交叉检查。不完整或错误的信息会导致传输信息的混乱和延迟。缺乏组织可能会减缓（召回）进程。政府机构和设施需要准确的信息来进行彻底和有效的召回。

产品处置

- 根据危害，食品和其他因素确定
- 可能包括
 - 返工
 - 重新贴标签
 - 转向不存在安全问题的用途
 - 销毁
- 必须记录在案



如果由于安全问题而召回动物食品，则设施可以决定是否要重新处理召回的动物食品。该设施需要通知 FDA 和州政府，并提供其修复建议。该建议应遵循 FDA 合规政策指南 675.200，将掺假食品改用作可接受的动物饲料用途。该文件可以在 FDA 网站 www.fda.gov 的动物 & 兽医选项卡下的“指南，合规和执行”的链接上找到。此外，重新加工的动物食品必须按照 CGMP 中遵循 21 CFR 507.25 的工厂运营要求进行处理。

返工的定义“指清洁，未掺假的动物食品，由于不卫生条件以外的原因而被加工，或者已经通过后处理成功修复并且适合用作动物食品。”

有关召回产品的更多信息，请参阅 FDA GFI # 235。21 CFR 507.25 (a) (7) 和 507.27 (d) 的指导可能是有特别帮助的。

第十一页

召回计划必须包括描述为确定召回产品的适当处置而采取的步骤的程序。根据危害和动物食品（性质），有时可以对产品进行修复以使其适合用作动物食品。只要不产生动物食品安全问题，将动物食品转用作另一种（无害）用途可能也是一种选择。例如，在适当的情况下，有可能将含有对绵羊有毒的铜水平的绵羊饲料喂给肉牛，因为肉牛不像绵羊那样对高铜敏感。动物食品的破坏是最后的选择，有时是必要的。但是，破坏应该以确保动物食品不被用于非预期目的的方式进行。例如，包装在袋中的动物食品应该在堆肥之前将袋切开，以防止（饲料）意外地用于另一种动物。

产品处置程序需要考虑内部产品（因此受企业控制）以及客户退回的产品。在某些情况下，公司可能会指示客户销毁产品而不是退回产品。这种情况可以在召回计划中描述。在任何情况下，都需要明确说明可用产品的数量及其最终处置，以完成召回。

必须将处置方法的记录视作此过程的一部分。

有效性检查

- 收货人的回应和跟进
- 召回数量与总数的每日对帐
 - $100 \times (\# \text{ 袋回收} / \text{总袋出货})$
 - $100 \times (\text{回收吨数} / \text{总吨数} + \text{存储量})$

第十二页

召回机构必须确定其召回是否是以令人满意的方式进行。企业有义务进行有效性检查，作为其召回过程的一部分。这些检查用于验证所有受影响的客户是否已收到有关召回的通知，同时已采取适当的措施。召回计划应说明召回期间如何进行有效性检查。大多数企业每天都会通过电话或电子邮件跟进客户，以确保他们在定位和隔离所有受影响的产品方面取得进展。在某些情况下，客户可能需要现场协助。

评估召回有效性的示例包括每日召回的产品量与召回总量的对比。量化有效性的计算可包括袋数或回收的吨数，或两者都有。

召回的要点

- 召回可能会引发对食品安全计划的重新分析。
 - 修改食品安全计划
 - 再培训以提高执行效率
 - 防止问题再次发生的其他措施
- 保存整个召回过程中的决策记录
- 召回完成后，进行审查会议



第十三页

召回表明，预防性控制或预防性控制的组合或整个食品安全计划是无效的。如果是这种情况，则需要重新分析食品安全计划（507.50（b））。在某些情况下，可能需要修改食品安全计划。例如，如果发现了新的危害，则应更新危害分析，囊括新增的危害，同时修改预防控制以确保控制的持续执行。在其他情况下，食品安全计划可能已足够，但可能需要通过加强培训，升级设备或其他相关更正来改进计划的实施。无论如何，动物食品安全小组应努力找出问题的根本原因，并迅速采取适当的纠正措施。

前面的章节描述了可能适用于不同预防控制的纠正措施，以及纠正措施的文档要求。同样，应保存召回记录，包括正在进行的决策和活动的记录，以及最终召回审查的总结。本章末尾有一个模板，企业可以参考构建召回计划，及准备召回工作的相关记录。

定期测试系统

- 验证召回计划中的信息
 - 联系信息，产品描述，模板，客户列表，供应商列表等。
- 测试召回团队
 - 他们能否确定是否需要召回？
 - 合适人员是否在团队中，是否有替代人选？
 - 如果需要，他们是否知道如何获取技术支持？
 - 他们能否追溯产品的去向（前一步）和原料来源与批次等（后一步）？
 - 他们是否可以创建记录，日志，产品说明，新闻稿等？



第十四页

一旦制定了召回计划，重要的是要定期测试系统以确保在需要召回时能够正常运行。这有时被称为“模拟召回”，它被视为良好的行业实践。这些模拟召回通常包括验证召回计划中的信息是否是最新的，并测试召回团队以确定他们是否可以在召回发生时履行职责。在供应链中追踪产品和原料的上下游是模拟召回的一个共同组成部分；但是，通常不会联系实际的客户和供应商以避免混淆困惑。

可追溯性检查是模拟召回的重要部分。这些检查确定了识别特定批次产品的发送位置（向前一步）所需的时间，并确定生产批次中使用的所有原料的来源和批次代码（后退一步）。此外，测试召回团队是非常有用的，主要观察他们是否确定召回是必要的，是否知道在需要时和谁如何联系以寻求技术帮助，他们是否创建必需的所有文档来执行召回。

定期对系统进行测试（例如，验证联系信息），但不应忽视进行模拟召回的重要性。

召回计划小结

- 召回可能涉及食品安全或质量问题
- 书面召回计划程序要求：
 - 通知直接客户和分销商
 - 适时通知公众
 - 描述如何有效执行
 - 确定恰当的产品处置方案
- 模拟召回对于验证当前计划是有用的
- 与FDA，州监管机构和客户的沟通至关重要



第十五页

如果污染产品含有可能导致疾病或人类或动物受伤的危害，则书面召回计划可以快速响应，将污染产品从市场上消除。如果需要召回，召回计划应该定义联系人。召回发生时需要进行有效性检查。模拟召回有助于确保计划是最新的，并且利于员工熟悉他们的角色。快速有效的反应可以减少动物和人类疾病的数量并保护企业。正确处理产品以及与FDA，州监管机构和客户的有效沟通都是必要的。

PART 117—CURRENT GOOD MANUFACTURING PRACTICE, HAZARD ANALYSIS, AND RISK—BASED PREVENTIVE CONTROLS FOR HUMAN FOOD

■ 5. The authority citation for 21 CFR part 117 continues to read as follows:

Authority: 21 U.S.C. 331, 342, 343, 350d note, 350g, 350g note, 371, 374; 42 U.S.C. 243, 264, 271.

■ 6. Add § 117.95 to subpart B to read as follows:

§ 117.95 Holding and distribution of human food by-products for use as animal food.

(a) Human food by-products held for distribution as animal food without additional manufacturing or processing by the human food processor, as identified in § 507.12 of this chapter, must be held under conditions that will protect against contamination, including the following:

(1) Containers and equipment used to convey or hold human food by-products for use as animal food before distribution must be designed, constructed of appropriate material, cleaned as necessary, and maintained to protect against the contamination of human food by-products for use as animal food;

(2) Human food by-products for use as animal food held for distribution must be held in a way to protect against contamination from sources such as trash; and

(3) During holding, human food by-products for use as animal food must be accurately identified.

(b) Labeling that identifies the by-product by the common or usual name must be affixed to or accompany human food by-products for use as animal food when distributed.

(c) Shipping containers (*e.g.*, totes, drums, and tubs) and bulk vehicles used to distribute human food by-products for use as animal food must be examined prior to use to protect against contamination of the human food by-products for use as animal food from the container or vehicle when the facility is responsible for transporting the human food by-products for use as animal food itself or arranges with a third party to transport the human food by-products for use as animal food.

PART 500—GENERAL

■ 7. The authority citation for 21 CFR part 500 continues to read as follows:

Authority: 21 U.S.C. 321, 331, 342, 343, 348, 351, 352, 353, 360b, 371, 379e.

■ 8. Revise § 500.23 to read as follows:

§ 500.23 Thermally processed low-acid foods packaged in hermetically sealed containers.

Except as provided in § 507.5(b) of this chapter, the provisions of parts 507 and 113 of this chapter apply to the manufacturing, processing, or packing of low-acid foods in hermetically sealed containers, and intended for use as food for animals.

■ 9. Add part 507 to read as follows:

PART 507—CURRENT GOOD MANUFACTURING PRACTICE, HAZARD ANALYSIS, AND RISK—BASED PREVENTIVE CONTROLS FOR FOOD FOR ANIMALS

Subpart A—General Provisions

Sec.

- 507.1 Applicability and status.
- 507.3 Definitions.
- 507.4 Qualifications of individuals who manufacture, process, pack, or hold animal food.
- 507.5 Exemptions.
- 507.7 Requirements that apply to a qualified facility.
- 507.10 Applicability of subparts C and E of this part to a facility solely engaged in the storage of unexposed packaged animal food.
- 507.12 Applicability of this part to the holding and distribution of human food by-products for use as animal food.

Subpart B—Current Good Manufacturing Practice

- 507.14 Personnel.
- 507.17 Plant and grounds.
- 507.19 Sanitation.
- 507.20 Water supply and plumbing.
- 507.22 Equipment and utensils.
- 507.25 Plant operations.
- 507.27 Holding and distribution.
- 507.28 Holding and distribution of human food by-products for use as animal food.

Subpart C—Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls

- 507.31 Food safety plan.
- 507.33 Hazard analysis.
- 507.34 Preventive controls.
- 507.36 Circumstances in which the owner, operator, or agent in charge of a manufacturing/processing facility is not required to implement a preventive control.
- 507.37 Provision of assurances required under § 507.36(a)(2), (3), and (4).
- 507.38 Recall plan.
- 507.39 Preventive control management components.
- 507.40 Monitoring.
- 507.42 Corrective actions and corrections.
- 507.45 Verification.
- 507.47 Validation.
- 507.49 Verification of implementation and effectiveness.
- 507.50 Reanalysis.
- 507.51 Modified requirements that apply to a facility solely engaged in the storage of unexposed packaged animal food.

- 507.53 Requirements applicable to a preventive controls qualified individual and a qualified auditor.
- 507.55 Implementation records required for this subpart.

Subpart D—Withdrawal of a Qualified Facility Exemption

- 507.60 Circumstances that may lead FDA to withdraw a qualified facility exemption.
- 507.62 Issuance of an order to withdraw a qualified facility exemption.
- 507.65 Contents of an order to withdraw a qualified facility exemption.
- 507.67 Compliance with, or appeal of, an order to withdraw a qualified facility exemption.
- 507.69 Procedure for submitting an appeal.
- 507.71 Procedure for requesting an informal hearing.
- 507.73 Requirements applicable to an informal hearing.
- 507.75 Presiding officer for an appeal and for an informal hearing.
- 507.77 Timeframe for issuing a decision on an appeal.
- 507.80 Revocation of an order to withdraw a qualified facility exemption.
- 507.83 Final agency action.
- 507.85 Reinstatement of a qualified facility exemption that was withdrawn.

Subpart E—Supply-Chain Program

- 507.105 Requirement to establish and implement a supply-chain program.
- 507.110 General requirements applicable to a supply-chain program.
- 507.115 Responsibilities of the receiving facility.
- 507.120 Using approved suppliers.
- 507.125 Determining appropriate supplier verification activities (including determining the frequency of conducting the activity).
- 507.130 Conducting supplier verification activities for raw materials and other ingredients.
- 507.135 Onsite audit.
- 507.175 Records documenting the supply-chain program.

Subpart F—Requirements Applying to Records That Must Be Established and Maintained

- 507.200 Records subject to the requirements of this subpart.
- 507.202 General requirements applying to records.
- 507.206 Additional requirements applying to the food safety plan.
- 507.208 Requirements for record retention.
- 507.212 Use of existing records.
- 507.215 Special requirements applicable to a written assurance.

Authority: 21 U.S.C. 331, 342, 343, 350d note, 350g, 350g note, 371, 374; 42 U.S.C. 243, 264, 271.

Subpart A—General Provisions

§ 507.1 Applicability and status.

(a) The criteria and definitions in this part apply in determining whether an animal food is:

(1) Adulterated within the meaning of:

(i) Section 402(a)(3) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act in that the food has been manufactured under such conditions that it is unfit for food; or

(ii) Section 402(a)(4) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act in that the food has been prepared, packed, or held under insanitary conditions whereby it may have become contaminated with filth, or whereby it may have been rendered injurious to health; and

(2) In violation of section 361 of the Public Health Service Act (42 U.S.C. 264).

(b) The operation of a facility that manufactures, processes, packs, or holds animal food for sale in the United States if the owner, operator, or agent in charge of such facility is required to comply with, and is not in compliance with, section 418 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act or subparts C, D, E, or F of this part and § 507.7 is a prohibited act under section 301(uu) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

(c) Animal food covered by specific current good manufacturing practice regulations also is subject to the requirements of those regulations.

(d) Except as provided by § 507.12, if a facility is required to comply with subpart B of part 507 and is also required to comply with subpart B of part 117 of this chapter because the facility manufactures, processes, packs, or holds human food and animal food, then the facility may choose to comply with the requirements in subpart B of part 117, instead of subpart B of part 507, as to the manufacturing, processing, packing, and holding of animal food at that facility. If a facility is required to comply with subpart C of part 507 and is also required to comply with subpart C of part 117 of this chapter, then the facility may choose to comply with the requirements in subpart C of part 117 as to the manufacturing, processing, packing, and holding of animal food at the facility, instead of subpart C of part 507, provided the food safety plan also addresses hazards for the animal food, if applicable, that require a preventive control. When applying the requirements of part 117 of this chapter to animal food, the term “food” in part 117 includes animal food.

§ 507.3 Definitions.

The definitions and interpretations contained in section 201 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act apply to

such terms when used in this part. The following definitions also apply:

Adequate means that which is needed to accomplish the intended purpose in keeping with good public (human and animal) health practice.

Affiliate means any facility that controls, is controlled by, or is under common control with another facility.

Animal food means food for animals other than man and includes pet food, animal feed, and raw materials and ingredients.

Audit means the systematic, independent, and documented examination (through observation, investigation, records review, discussions with employees of the audited entity, and, as appropriate, sampling and laboratory analysis) to assess a supplier’s food safety processes and procedures.

Calendar day means every day shown on the calendar.

Correction means an action to identify and correct a problem that occurred during the production of animal food, without other actions associated with a corrective action procedure (such as actions to reduce the likelihood that the problem will recur, evaluate all affected animal food for safety, and prevent affected animal food from entering commerce).

Critical control point means a point, step, or procedure in a food process at which control can be applied and is essential to prevent or eliminate a food safety hazard or reduce such hazard to an acceptable level.

Environmental pathogen means a pathogen capable of surviving and persisting within the manufacturing, processing, packing, or holding environment such that food for animals may be contaminated and may result in foodborne illness if that animal food is not treated to significantly minimize or prevent the environmental pathogen. Examples of environmental pathogens for the purposes of this part include *Listeria monocytogenes* and *Salmonella* spp. but do not include the spores of pathogenic sporeforming bacteria.

Facility means a domestic facility or a foreign facility that is required to register under section 415 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, in accordance with the requirements of part 1, subpart H of this chapter.

Farm means farm as defined in § 1.227 of this chapter.

FDA means the Food and Drug Administration.

Food means food as defined in section 201(f) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and includes raw materials and ingredients.

Food-contact surfaces are those surfaces that contact animal food and those surfaces from which drainage, or other transfer, onto the animal food or onto surfaces that contact the animal food ordinarily occurs during the normal course of operations. “Food-contact surfaces” includes utensils and animal food-contact surfaces of equipment.

Full-time equivalent employee is a term used to represent the number of employees of a business entity for the purpose of determining whether the business qualifies for the small business exemption. The number of full-time equivalent employees is determined by dividing the total number of hours of salary or wages paid directly to employees of the business entity and of all of its affiliates and subsidiaries by the number of hours of work in 1 year, 2,080 hours (*i.e.*, 40 hours × 52 weeks). If the result is not a whole number, round down to the next lowest whole number.

Harvesting applies to farms and farm mixed-type facilities and means activities that are traditionally performed on farms for the purpose of removing raw agricultural commodities from the place they were grown or raised and preparing them for use as animal food. Harvesting is limited to activities performed on raw agricultural commodities, or on processed foods created by drying/dehydrating a raw agricultural commodity without additional manufacturing/processing, on a farm. Harvesting does not include activities that transform a raw agricultural commodity into a processed food as defined in section 201(gg) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act. Examples of harvesting include cutting (or otherwise separating) the edible portion of the raw agricultural commodity from the crop plant and removing or trimming part of the raw agricultural commodity (*e.g.*, foliage, husks, roots or stems). Examples of harvesting also include cooling, field coring, filtering, gathering, hulling, removing stems and husks from, shelling, sifting, threshing, trimming of outer leaves of, and washing raw agricultural commodities grown on a farm.

Hazard means any biological, chemical (including radiological), or physical agent that has the potential to cause illness or injury in humans or animals.

Hazard requiring a preventive control means a known or reasonably foreseeable hazard for which a person knowledgeable about the safe manufacturing, processing, packing, or holding of animal food would, based on

the outcome of a hazard analysis (which includes an assessment of the severity of the illness or injury if the hazard were to occur and the probability that the hazard will occur in the absence of preventive controls), establish one or more preventive controls to significantly minimize or prevent the hazard in an animal food and components to manage those controls (such as monitoring, corrections or corrective actions, verification, and records) as appropriate to the animal food, the facility, and the nature of the preventive control and its role in the facility's food safety system.

Holding means storage of animal food and also includes activities performed incidental to storage of an animal food (e.g., activities performed for the safe or effective storage of that animal food, such as fumigating animal food during storage, and drying/dehydrating raw agricultural commodities when the drying/dehydrating does not create a distinct commodity (such as drying/dehydrating hay or alfalfa)). Holding also includes activities performed as a practical necessity for the distribution of that animal food (such as blending of the same raw agricultural commodity and breaking down pallets), but does not include activities that transform a raw agricultural commodity into a processed food as defined in section 201(gg) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act. Holding facilities could include warehouses, cold storage facilities, storage silos, grain elevators, and liquid-storage tanks.

Known or reasonably foreseeable hazard means a biological, chemical (including radiological), or physical hazard that is known to be, or has the potential to be, associated with the facility or the animal food.

Lot means the animal food produced during a period of time and identified by an establishment's specific code.

Manufacturing/processing means making animal food from one or more ingredients, or synthesizing, preparing, treating, modifying, or manipulating animal food, including food crops or ingredients. Examples of manufacturing/processing activities include: Baking, boiling, bottling, canning, cooking, cooling, cutting, distilling, drying/dehydrating raw agricultural commodities to create a distinct commodity (such as drying/dehydrating grapes to produce raisins), evaporating, eviscerating, extracting juice, extruding, formulating, freezing, grinding, homogenizing, irradiating, labeling, milling, mixing, packaging (including modified atmosphere packaging), pasteurizing, peeling, pelleting, rendering, treating to manipulate ripening, trimming,

washing, or waxing. For farms and farm mixed-type facilities, manufacturing/processing does not include activities that are part of harvesting, packing, or holding.

Microorganisms means yeasts, molds, bacteria, viruses, protozoa, and microscopic parasites and includes species that are pathogens. The term "undesirable microorganisms" includes those microorganisms that are pathogens, that subject animal food to decomposition, that indicate that animal food is contaminated with filth, or that otherwise may cause animal food to be adulterated.

Mixed-type facility means an establishment that engages in both activities that are exempt from registration under section 415 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and activities that require the establishment to be registered. An example of such a facility is a "farm mixed-type facility," which is an establishment that is a farm, but also conducts activities outside the farm definition that require the establishment to be registered.

Monitor means to conduct a planned sequence of observations or measurements to assess whether control measures are operating as intended.

Packing means placing animal food into a container other than packaging the animal food and also includes repacking and activities performed incidental to packing or repacking an animal food (e.g., activities performed for the safe or effective packing or repacking of that animal food (such as sorting, culling, grading, and weighing or conveying incidental to packing or repacking)), but does not include activities that transform a raw agricultural commodity into a processed food as defined in section 201(gg) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

Pathogen means a microorganism of public (human or animal) health significance.

Pest refers to any objectionable animals or insects including birds, rodents, flies, and larvae.

Plant means the building or structure, or parts thereof, used for or in connection with the manufacturing, processing, packing, or holding of animal food.

Preventive controls means those risk-based, reasonably appropriate procedures, practices, and processes that a person knowledgeable about the safe manufacturing, processing, packing, or holding of animal food would employ to significantly minimize or prevent the hazards identified under the hazard analysis that are consistent with the current scientific understanding of safe

food manufacturing, processing, packing, or holding at the time of the analysis.

Preventive controls qualified individual means a qualified individual who has successfully completed training in the development and application of risk-based preventive controls at least equivalent to that received under a standardized curriculum recognized as adequate by FDA, or is otherwise qualified through job experience to develop and apply a food safety system.

Qualified auditor means a person who is a qualified individual as defined in this part and has technical expertise obtained through education, training, or experience (or the combination thereof) necessary to perform the auditing function. Examples of potential qualified auditors include:

(1) A government employee, including a foreign government employee; and

(2) An audit agent of a certification body that is accredited in accordance with regulations in part 1, subpart M of this chapter.

Qualified end-user, with respect to food, means the consumer of the food (where the term consumer does not include a business); or a restaurant or retail food establishment (as those terms are defined in § 1.227 of this chapter) that:

(1) Is located:

(i) In the same State or the same Indian reservation as the qualified facility that sold the food to such restaurant or retail food establishment; or

(ii) Not more than 275 miles from such facility; and

(2) Is purchasing the food for sale directly to consumers at such restaurant or retail food establishment.

Qualified facility means (when including the sales by any subsidiary; affiliate; or subsidiaries or affiliates, collectively, of any entity of which the facility is a subsidiary or affiliate) a facility that is a very small business as defined in this part, or a facility to which both of the following apply:

(1) During the 3-year period preceding the applicable calendar year, the average annual monetary value of the food manufactured, processed, packed, or held at such facility that is sold directly to qualified end-users (as defined in this part) during such period exceeded the average annual monetary value of the food sold by such facility to all other purchasers; and

(2) The average annual monetary value of all food sold during the 3-year period preceding the applicable

calendar year was less than \$500,000, adjusted for inflation.

Qualified facility exemption means an exemption applicable to a qualified facility under § 507.5(d).

Qualified individual means a person who has the education, training, or experience (or a combination thereof) necessary to manufacture, process, pack, or hold safe animal food as appropriate to the individual's assigned duties. A qualified individual may be, but is not required to be, an employee of the establishment.

Raw agricultural commodity has the meaning given in section 201(r) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

Receiving facility means a facility that is subject to subparts C and E of this part and that manufactures/processes a raw material or other ingredient that it receives from a supplier.

Rework means clean, unadulterated animal food that has been removed from processing for reasons other than insanitary conditions or that has been successfully reconditioned by reprocessing and that is suitable for use as animal food.

Sanitize means to adequately treat cleaned surfaces by a process that is effective in destroying vegetative cells of pathogens, and in substantially reducing numbers of other undesirable microorganisms, but without adversely affecting the product or its safety for animals or humans.

Significantly minimize means to reduce to an acceptable level, including to eliminate.

Small business means, for purposes of this part, a business employing fewer than 500 full-time equivalent employees.

Subsidiary means any company which is owned or controlled directly or indirectly by another company.

Supplier means the establishment that manufactures/processes the animal food, raises the animal, or grows the food that is provided to a receiving facility without further manufacturing/processing by another establishment, except for further manufacturing/processing that consists solely of the addition of labeling or similar activity of a *de minimis* nature.

Supply-chain-applied control means a preventive control for a hazard in a raw material or other ingredient when the hazard in the raw material or other ingredient is controlled before its receipt.

Unexposed packaged animal food means packaged animal food that is not exposed to the environment.

Validation means obtaining and evaluating scientific and technical evidence that a control measure,

combination of control measures, or the food safety plan as a whole, when properly implemented, is capable of effectively controlling the identified hazards.

Verification means the application of methods, procedures, tests and other evaluations, in addition to monitoring, to determine whether a control measure or combination of control measures is or has been operating as intended and to establish the validity of the food safety plan.

Very small business means, for purposes of this part, a business (including any subsidiaries and affiliates) averaging less than \$2,500,000, adjusted for inflation, per year, during the 3-year period preceding the applicable calendar year in sales of animal food plus the market value of animal food manufactured, processed, packed, or held without sale (e.g., held for a fee or supplied to a farm without sale).

Water activity (a_w) means a measure of the free moisture in an animal food and is the quotient of the water vapor pressure of the substance divided by the vapor pressure of pure water at the same temperature.

Written procedures for receiving raw materials and other ingredients means written procedures to ensure that raw materials and other ingredients are received only from suppliers approved by the receiving facility (or, when necessary and appropriate, on a temporary basis from unapproved suppliers whose raw materials or other ingredients are subjected to adequate verification activities before acceptance for use).

You means, for purposes of this part, the owner, operator, or agent in charge of a facility.

§ 507.4 Qualifications of individuals who manufacture, process, pack, or hold animal food.

(a)(1) The management of an establishment must ensure that all individuals who manufacture, process, pack, or hold animal food subject to subparts B and F of this part are qualified to perform their assigned duties; and

(2) The owner, operator, or agent in charge of a facility must ensure that all individuals who manufacture, process, pack, or hold animal food subject to subparts C, D, E, or F of this part are qualified to perform their assigned duties.

(b) Each individual engaged in manufacturing, processing, packing, or holding animal food (including temporary and seasonal personnel) or in the supervision thereof must:

(1) Be a qualified individual as that term is defined in § 507.3, *i.e.*, have the education, training, or experience (or a combination thereof) necessary to manufacture, process, pack, or hold safe animal food as appropriate to the individual's assigned duties; and

(2) Receive training in the principles of animal food hygiene and animal food safety, including the importance of employee health and personal hygiene, as appropriate to the animal food, the facility and the individual's assigned duties.

(c) Responsibility for ensuring compliance by individuals with the requirements of this part must be clearly assigned to supervisory personnel who have the education, training, or experience (or a combination thereof) necessary to supervise the production of safe animal food.

(d) Records that document training required by paragraph (b)(2) of this section must be established and maintained and are subject to the recordkeeping requirements in subpart F of this part.

§ 507.5 Exemptions.

(a) This part does not apply to establishments, including "farms" (as defined in § 1.227 of this chapter), that are not required to register under section 415 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

(b)(1) Subparts C and E of this part do not apply with respect to activities that are subject to § 500.23 and part 113 of this chapter (Thermally Processed Low-Acid Foods Packaged in Hermetically Sealed Containers) at an animal food facility if you are required to comply with, and are in compliance with, part 113 of this chapter with respect to those activities.

(2) The exemption in paragraph (b)(1) of this section is applicable only with respect to those microbiological hazards regulated under part 113 of this chapter.

(c) Subparts C and E of this part do not apply to activities of a facility that are subject to section 419 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (Standards for Produce Safety).

(d) Except as provided in subpart D of this part, subparts C and E of this part do not apply to a qualified facility. Qualified facilities are subject to the requirements in § 507.7.

(e) For a farm mixed-type facility that is a small or very small business, subparts C and E of this part do not apply to on-farm packing or holding of processed animal food, and § 507.7 does not apply to on-farm packing or holding of processed animal food by a very small business, if the only packing or holding activities subject to section 418

of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act that the business conducts are the following low-risk packing or holding activity/animal food combinations—*i.e.*, packing (or repacking) (including weighing or conveying incidental to packing or repacking); sorting, culling, or grading incidental to packing or storing; and storing (ambient, cold and controlled atmosphere) of:

(1) Roughage products (*e.g.*, alfalfa meal, entire plant meal, stem meal, pomace, and pulp);

(2) Plant protein meals (*e.g.*, algae, coconut (copra), guar, and peanut);

(3) Grain by-products and processed grain products (*e.g.*, bran, flour, germ meal, grits, groats, hominy feed, malt sprouts, middlings, pearled grain, polished grain, brewers grain, distillers grain, and gluten meal);

(4) Oilseed products (*e.g.*, oil and meal of safflower, soybean, or sunflower);

(5) Molasses (*e.g.*, processed sugar cane, sugar beets, and citrus).;

(6) Animal protein meals (*e.g.*, blood, feather, meat, meat and bone, and marine (*e.g.*, crab, fish, shrimp));

(7) Milk products (*e.g.*, casein, cheese rind, and lactalbumin);

(8) Animal tissue-derived products (*e.g.*, fat);

(9) Vitamins, minerals, and concentrates;

(10) Processing aids (*e.g.*, enzymes, preservatives, and stabilizers); and

(11) Any other processed animal food that does not require time/temperature control for safety.

(f) For a farm mixed-type facility that is a small or very small business, subparts C and E of this part do not apply to on-farm manufacturing/processing activities conducted by a small or very small business for distribution into commerce, and § 507.7 does not apply to on-farm manufacturing/processing activities conducted by a very small business for distribution into commerce, if the only manufacturing/processing activities subject to section 418 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act that the business conducts consists of the following low-risk manufacturing/processing activity/animal food combinations:

(1) Chopping or shredding hay;

(2) Cracking, crimping, flaking, pearling, peeling, shelling, or wafering—grain (*e.g.*, barley, sorghum, corn, oats, rice, rye, and wheat) or oilseed (*e.g.*, beans, canola, cottonseed, linseed, soybeans, and sunflowers);

(3) Crushing, dry rolling, grinding, milling, pulverizing—grain, oilseed, grain by-products and processed grain products, oilseed products, hay, ensiled

material, culled fruits and vegetables, roughage (*e.g.*, cobs, hulls, husks, and straws), or roughage products;

(4) Ensiling (including chopping, shredding, mixing, storing, or fermenting), that is, making silage or haylage from forage (*e.g.*, sorghum (milo), corn (maize), alfalfa, and grass), grain, culled fruits and vegetables, or roughage;

(5) Extracting (mechanical) or wet rolling grain, oilseed, brewers grain by-products, or distillers grain by-products;

(6) Labeling roughage products, plant protein meals, grain by-products and processed grain products, oilseed products, molasses, animal protein meals, milk products, animal tissue-derived products, vitamins, minerals, concentrates, processing aids, finished animal food, including animal food ready for consumption, or any other processed animal food that does not require time/temperature control for safety; and

(7) Packaging roughage products, plant protein meals, grain by-products and processed grain products, oilseed products, molasses, animal protein meals, milk products, animal tissue-derived products, vitamins, minerals, concentrates, processing aids, finished animal food, including animal food ready for consumption, or any other processed animal food that does not require time/temperature control for safety.

(g) Subparts C and E of this part do not apply to facilities that are solely engaged in the storage of raw agricultural commodities (other than fruits and vegetables) intended for further distribution or processing.

(h) Subpart B of this part does not apply to any of the following:

(1) Establishments solely engaged in the holding and/or transportation of one or more raw agricultural commodities;

(2) Establishments solely engaged in hulling, shelling, drying, packing, and/or holding nuts and hulls (without manufacturing/processing, such as grinding shells or roasting nuts); and

(3) Establishments solely engaged in ginning of cotton (without manufacturing/processing, such as extracting oil from cottonseed).

§ 507.7 Requirements that apply to a qualified facility.

(a) A qualified facility must submit the following attestations to FDA:

(1) An attestation that the facility is a qualified facility as defined in § 507.3. For the purpose of determining whether a facility satisfies the definition of qualified facility, the baseline year for calculating the adjustment for inflation is 2011; and

(2)(i) An attestation that you have identified the potential hazards associated with the animal food being produced, are implementing preventive controls to address the hazards, and are monitoring the performance of the preventive controls to ensure that such controls are effective; or

(ii) An attestation that the facility is in compliance with State, local, county, tribal, or other applicable non-Federal food safety law, including relevant laws and regulations of foreign countries, including an attestation based on licenses, inspection reports, certificates, permits, credentials, certification by an appropriate agency (such as a State department of agriculture), or other evidence of oversight.

(b) The attestations required by paragraph (a) of this section must be submitted to FDA by any one of the following means:

(1) *Electronic submission.* To submit electronically, go to <http://www.fda.gov/furls> and follow the instructions. This Web site is available from wherever the Internet is accessible, including libraries, copy centers, schools, and Internet cafes. FDA encourages electronic submission.

(2) *Submission by mail.* (i) You must use Form FDA 3942b. You may obtain a copy of this form by any of the following mechanisms:

(A) Download it from <http://www.fda.gov/pcafrule/>;

(B) Write to the U.S. Food and Drug Administration (HFS-681), 5100 Paint Branch Parkway, College Park, MD 20550; or

(C) Request a copy of this form by phone at 1-800-216-7331 or 301-575-0156.

(ii) Send a paper Form FDA 3942b to the U.S. Food and Drug Administration (HFS-681), 5100 Paint Branch Parkway, College Park, MD 20550. We recommend that you submit a paper copy only if your facility does not have reasonable access to the Internet.

(c)(1) A facility must determine and document its status as a qualified facility on an annual basis no later than July 1 of each calendar year.

(2) The attestations required by paragraph (a) of this section must be:

(i) Submitted to FDA initially:

(A) By *December 16, 2019* for a facility that begins manufacturing, processing, packing, or holding animal food before *September 17, 2019*;

(B) Before beginning operations, for a facility that begins manufacturing, processing, packing, or holding animal food after *September 17, 2019*; or

(C) By July 31 of the applicable calendar year, when the status of a facility changes from “not a qualified

facility” to “qualified facility” based on the annual determination required by paragraph (c)(1) of this section; and

(ii) Beginning in 2020, submitted to FDA every 2 years during the period beginning on October 1 and ending on December 31.

(3) When the status of a facility changes from “qualified facility” to “not a qualified facility” based on the annual determination required by paragraph (c)(1) of this section, the facility must notify FDA of that change in status using Form FDA 3942b by July 31 of the applicable calendar year.

(d) When the status of a facility changes from “qualified facility” to “not a qualified facility,” the facility must comply with subparts C and E of this part no later than December 31 of the applicable calendar year unless otherwise agreed to by FDA and the facility.

(e) A qualified facility that does not submit attestations under paragraph (a)(2)(i) of this section must provide notification to consumers as to the name and complete business address of the facility where the animal food was manufactured or processed (including the street address or P.O. Box, city, state, and zip code for domestic facilities, and comparable full address information for foreign facilities) as follows:

(1) If an animal food packaging label is required, the notification required by paragraph (e) of this section must appear prominently and conspicuously on the label of the animal food.

(2) If an animal food packaging label is not required, the notification required by paragraph (e) of this section must appear prominently and conspicuously, at the point of purchase, on a label, poster, sign, placard, or documents delivered contemporaneously with the animal food in the normal course of business, or in an electronic notice, in the case of Internet sales.

(f)(1) A qualified facility must maintain those records relied upon to support the attestations that are required by paragraph (a) of this section.

(2) The records that a qualified facility must maintain are subject to the requirements of subpart F of this part.

§ 507.10 Applicability of subparts C and E of this part to a facility solely engaged in the storage of unexposed packaged animal food.

(a) Subparts C and E of this part do not apply to a facility solely engaged in the storage of unexposed packaged animal food that does not require time/temperature control to significantly minimize or prevent the growth of, or toxin production by, pathogens.

(b) A facility solely engaged in the storage of unexposed packaged animal food, including unexposed packaged animal food that requires time/temperature control to significantly minimize or prevent the growth of, or toxin production by, pathogens is subject to the modified requirements in § 507.51 for any unexposed packaged animal food that requires time/temperature control to significantly minimize or prevent the growth of, or toxin production by, pathogens.

§ 507.12 Applicability of this part to the holding and distribution of human food by-products for use as animal food.

(a) Except as provided by paragraph (b) of this section, the requirements of this part do not apply to by-products of human food production, or the off-farm packing and holding of raw agricultural commodities, that are packed or held by that human food facility for distribution as animal food if:

(1)(i) The human food facility is subject to and in compliance with subpart B of part 117 of this chapter and in compliance with all applicable human food safety requirements of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and implementing regulations; or

(ii) For the off-farm packing and holding of produce (as defined in part 112 of this chapter), the human food facility is subject to and in compliance with § 117.8 of this chapter and in compliance with all applicable human food safety requirements of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and implementing regulations; and

(2) The human food facility does not further manufacture or process the by-products intended for use as animal food.

(b) The human food by-products for use as animal food identified in paragraph (a) of this section must be held and distributed by that facility in accordance with § 507.28 and § 117.95 of this chapter.

Subpart B—Current Good Manufacturing Practice

§ 507.14 Personnel.

(a) The management of the establishment must take reasonable measures and precautions to ensure that all persons working in direct contact with animal food, animal food-contact surfaces, and animal food-packaging materials conform to hygienic practices to the extent necessary to protect against the contamination of animal food.

(b) The methods for conforming to hygienic practices and maintaining cleanliness include:

(1) Maintaining adequate personal cleanliness;

(2) Washing hands thoroughly in an adequate hand-washing facility as necessary and appropriate to protect against contamination;

(3) Removing or securing jewelry and other objects that might fall into animal food, equipment, or containers;

(4) Storing clothing or other personal belongings in areas other than where animal food is exposed or where equipment or utensils are cleaned; and

(5) Taking any other necessary precautions to protect against the contamination of animal food, animal food-contact surfaces, or animal food-packaging materials.

§ 507.17 Plant and grounds.

(a) The grounds around an animal food plant under the control of the management of the establishment must be kept in a condition that will protect against the contamination of animal food. Maintenance of grounds must include:

(1) Properly storing equipment, removing litter and waste, and cutting weeds or grass within the immediate vicinity of the plant that may constitute an attractant, breeding place, or harborage for pests;

(2) Maintaining driveways, yards, and parking areas so that they do not constitute a source of contamination in areas where animal food is exposed;

(3) Adequately draining areas that may contribute to contamination of animal food; and

(4) Treating and disposing of waste so that it does not constitute a source of contamination in areas where animal food is exposed.

(b) The plant must be suitable in size, construction, and design to facilitate cleaning, maintenance, and pest control to reduce the potential for contamination of animal food, animal food-contact surfaces, and animal food-packaging materials, including that the plant must:

(1) Provide adequate space between equipment, walls, and stored materials to permit employees to perform their duties and to allow cleaning and maintenance of equipment;

(2) Be constructed in a manner such that drip or condensate from fixtures, ducts, and pipes does not serve as a source of contamination;

(3) Provide adequate ventilation (mechanical or natural) where necessary and appropriate to minimize vapors (e.g., steam) and fumes in areas where they may contaminate animal food and in a manner that minimizes the potential for contaminating animal food;

(4) Provide adequate lighting in hand-washing areas, toilet rooms, areas where animal food is received, manufactured,

processed, packed, or held, and areas where equipment or utensils are cleaned; and

(5) Provide shatter-resistant light bulbs, fixtures, and skylights, or other glass items suspended over exposed animal food in any step of preparation, to protect against the contamination of animal food in case of glass breakage.

(c) The plant must protect animal food stored outdoors in bulk from contamination by any effective means, including:

(1) Using protective coverings where necessary and appropriate;

(2) Controlling areas over and around the bulk animal food to eliminate harborage for pests; and

(3) Checking on a regular basis for pests, pest infestation, and product condition related to safety of the animal food.

§ 507.19 Sanitation.

(a) Buildings, structures, fixtures, and other physical facilities of the plant must be kept clean and in good repair to prevent animal food from becoming adulterated.

(b) Animal food-contact and non-contact surfaces of utensils and equipment must be cleaned and maintained and utensils and equipment stored as necessary to protect against the contamination of animal food, animal food-contact surfaces, or animal food-packaging materials. When necessary, equipment must be disassembled for thorough cleaning. In addition:

(1) When animal food-contact surfaces used for manufacturing, processing, packing, or holding animal food are wet-cleaned, the surfaces must, when necessary, be thoroughly dried before subsequent use; and

(2) In wet processing of animal food, when cleaning and sanitizing is necessary to protect against the introduction of undesirable microorganisms into animal food, all animal food-contact surfaces must be cleaned and sanitized before use and after any interruption during which the animal food-contact surfaces may have become contaminated.

(c) Cleaning compounds and sanitizing agents must be safe and adequate under the conditions of use.

(d) The following applies to toxic materials:

(1) Only the following toxic materials may be used or stored in the plant area where animal food is manufactured, processed, or exposed:

(i) Those required to maintain clean and sanitary conditions;

(ii) Those necessary for use in laboratory testing procedures;

(iii) Those necessary for plant and equipment maintenance and operation; and

(iv) Those necessary for use in the plant's operations.

(2) Toxic materials described in paragraph (d)(1) of this section (e.g., cleaning compounds, sanitizing agents, and pesticide chemicals) must be identified, used, and stored in a manner that protects against the contamination of animal food, animal food-contact surfaces, or animal food-packaging materials; and

(3) Other toxic materials (such as fertilizers and pesticides not included in paragraph (d)(1) of this section) must be stored in an area of the plant where animal food is not manufactured, processed, or exposed.

(e) Effective measures must be taken to exclude pests from the manufacturing, processing, packing, and holding areas and to protect against the contamination of animal food by pests. The use of pesticides in the plant is permitted only under precautions and restrictions that will protect against the contamination of animal food, animal food-contact surfaces, and animal food-packaging materials.

(f) Trash must be conveyed, stored, and disposed of in a way that protects against the contamination of animal food, animal food-contact surfaces, animal food-packaging materials, water supplies, and ground surfaces, and minimizes the potential for the trash to become an attractant and harborage or breeding place for pests.

§ 507.20 Water supply and plumbing.

(a) The following apply to the water supply:

(1) Water must be adequate for the operations and must be derived from an adequate source;

(2) Running water at a suitable temperature, and under suitable pressure as needed, must be provided in all areas where required for the manufacturing, processing, packing, or holding of animal food, for the cleaning of equipment, utensils, and animal food-packaging materials, or for employee hand-washing facilities;

(3) Water that contacts animal food, animal food-contact surfaces, or animal food-packaging materials must be safe for its intended use; and

(4) Water may be reused for washing, rinsing, or conveying animal food if it does not increase the level of contamination of the animal food.

(b) Plumbing must be designed, installed, and maintained to:

(1) Carry adequate quantities of water to required locations throughout the plant;

(2) Properly convey sewage and liquid disposable waste from the plant;

(3) Avoid being a source of contamination to animal food, water supplies, equipment, or utensils, or creating an unsanitary condition;

(4) Provide adequate floor drainage in all areas where floors are subject to flooding-type cleaning or where normal operations release or discharge water or other liquid waste on the floor; and

(5) Ensure that there is no backflow from, or cross-connection between, piping systems that discharge waste water or sewage and piping systems that carry water for animal food or animal food manufacturing.

(c) Sewage and liquid disposal waste must be disposed of through an adequate sewerage system or through other adequate means.

(d) Each plant must provide employees with adequate, readily accessible toilet facilities. Toilet facilities must be kept clean and must not be a potential source of contamination of animal food, animal food-contact surfaces, or animal food-packaging materials.

(e) Each plant must provide hand-washing facilities designed to ensure that an employee's hands are not a potential source of contamination of animal food, animal food-contact surfaces, or animal food-packaging materials.

§ 507.22 Equipment and utensils.

(a) The following apply to plant equipment and utensils used in manufacturing, processing, packing, and holding animal food:

(1) All plant equipment and utensils, including equipment and utensils that do not come in contact with animal food, must be designed and constructed of such material and workmanship to be adequately cleanable, and must be properly maintained;

(2) Equipment and utensils must be designed, constructed, and used appropriately to avoid the adulteration of animal food with non-food grade lubricants, fuel, metal fragments, contaminated water, or any other contaminants;

(3) Equipment must be installed so as to facilitate the cleaning and maintenance of the equipment and adjacent spaces;

(4) Animal food-contact surfaces must be:

(i) Made of materials that withstand the environment of their use and the action of animal food, and, if applicable, the action of cleaning compounds, cleaning procedures, and sanitizing agents;

(ii) Made of nontoxic materials; and

(iii) Maintained to protect animal food from being contaminated.

(b) Holding, conveying, manufacturing, and processing systems, including gravimetric, pneumatic, closed, and automated systems, must be designed, constructed, and maintained in a way to protect against the contamination of animal food.

(c) Each freezer and cold storage compartment used to hold animal food must be fitted with an accurate temperature-measuring device.

(d) Instruments and controls used for measuring, regulating, or recording temperatures, pH, a_w , or other conditions that control or prevent the growth of undesirable microorganisms in animal food must be accurate, precise, adequately maintained, and adequate in number for their designated uses.

(e) Compressed air or other gases mechanically introduced into animal food or used to clean animal food-contact surfaces or equipment must be used in such a way to protect against the contamination of animal food.

§ 507.25 Plant operations.

(a) Management of the establishment must ensure that:

(1) All operations in the manufacturing, processing, packing, and holding of animal food (including operations directed to receiving, inspecting, transporting, and segregating) are conducted in accordance with the current good manufacturing practice requirements of this subpart;

(2) Animal food, including raw materials, other ingredients, or rework is accurately identified;

(3) Animal food-packaging materials are safe and suitable;

(4) The overall cleanliness of the plant is under the supervision of one or more competent individuals assigned responsibility for this function;

(5) Adequate precautions are taken so that plant operations do not contribute to contamination of animal food, animal food-contact surfaces, and animal food-packaging materials;

(6) Chemical, microbial, or extraneous-material testing procedures are used where necessary to identify sanitation failures or possible animal food contamination;

(7) Animal food that has become adulterated is rejected, disposed of, or if appropriate, treated or processed to eliminate the adulteration. If disposed of, it must be done in a manner that protects against the contamination of other animal food; and

(8) All animal food manufacturing, processing, packing, and holding is

conducted under such conditions and controls as are necessary to minimize the potential for the growth of undesirable microorganisms to protect against the contamination of animal food.

(b) Raw materials and other ingredients:

(1) Must be examined to ensure that they are suitable for manufacturing and processing into animal food and must be handled under conditions that will protect against contamination and minimize deterioration. In addition:

(i) Shipping containers (*e.g.*, totes, drums, and tubs) and bulk vehicles holding raw materials and other ingredients must be examined upon receipt to determine whether contamination or deterioration of animal food has occurred;

(ii) Raw materials must be cleaned as necessary to minimize contamination; and

(iii) Raw materials and other ingredients, including rework, must be stored in containers designed and constructed in a way that protects against contamination and deterioration, and held under conditions, *e.g.*, appropriate temperature and relative humidity, that will minimize the potential for growth of undesirable microorganisms and prevent the animal food from becoming adulterated;

(2) Susceptible to contamination with mycotoxins or other natural toxins must be evaluated and used in a manner that does not result in animal food that can cause injury or illness to animals or humans; and

(3) If frozen, must be kept frozen. If thawing is required prior to use, it must be done in a manner that minimizes the potential for the growth of undesirable microorganisms.

(c) For the purposes of manufacturing, processing, packing, and holding operations, the following apply:

(1) Animal food must be maintained under conditions, *e.g.*, appropriate temperature and relative humidity, that will minimize the potential for growth of undesirable microorganisms and prevent the animal food from becoming adulterated during manufacturing, processing, packing, and holding;

(2) Measures taken during manufacturing, processing, packing, and holding of animal food to significantly minimize or prevent the growth of undesirable microorganisms (*e.g.*, heat treating, freezing, refrigerating, irradiating, controlling pH, or controlling a_w) must be adequate to prevent adulteration of animal food;

(3) Work-in-process and rework must be handled in such a way that it is

protected against contamination and the growth of undesirable microorganisms;

(4) Steps such as cutting, drying, defatting, grinding, mixing, extruding, pelleting, and cooling, must be performed in a way that protects against the contamination of animal food;

(5) Filling, assembling, packaging, and other operations must be performed in such a way that protects against the contamination of animal food and the growth of undesirable microorganisms;

(6) Animal food that relies principally on the control of water activity (a_w) for preventing the growth of undesirable microorganisms must be processed to and maintained at a safe a_w level;

(7) Animal food that relies principally on the control of pH for preventing the growth of undesirable microorganisms must be monitored and maintained at the appropriate pH; and

(8) When ice is used in contact with animal food, it must be made from water that is safe and must be used only if it has been manufactured in accordance with current good manufacturing practice as outlined in this subpart.

§ 507.27 Holding and distribution.

(a) Animal food held for distribution must be held under conditions that will protect against contamination and minimize deterioration, including the following:

(1) Containers used to hold animal food before distribution must be designed, constructed of appropriate material, cleaned as necessary, and maintained to protect against the contamination of animal food; and

(2) Animal food held for distribution must be held in a way that protects against contamination from sources such as trash.

(b) The labeling for the animal food product ready for distribution must contain, when applicable, information and instructions for safely using the animal food product for the intended animal species.

(c) Shipping containers (*e.g.*, totes, drums, and tubs) and bulk vehicles used to distribute animal food must be examined prior to use to protect against the contamination of animal food from the container or vehicle when the facility is responsible for transporting the animal food itself or arranges with a third party to transport the animal food.

(d) Animal food returned from distribution must be assessed for animal food safety to determine the appropriate disposition. Returned animal food must be identified as such and segregated until assessed.

(e) Unpackaged or bulk animal food must be held in a manner that does not

result in unsafe cross contamination with other animal food.

§ 507.28 Holding and distribution of human food by-products for use as animal food.

(a) Human food by-products held for distribution as animal food must be held under conditions that will protect against contamination, including the following:

(1) Containers and equipment used to convey or hold human food by-products for use as animal food before distribution must be designed, constructed of appropriate material, cleaned as necessary, and maintained to protect against the contamination of human food by-products for use as animal food;

(2) Human food by-products for use as animal food held for distribution must be held in a way to protect against contamination from sources such as trash; and

(3) During holding, human food by-products for use as animal food must be accurately identified.

(b) Labeling that identifies the product by the common or usual name must be affixed to or accompany the human food by-products for use as animal food when distributed.

(c) Shipping containers (*e.g.*, totes, drums, and tubs) and bulk vehicles used to distribute human food by-products for use as animal food must be examined prior to use to protect against the contamination of animal food from the container or vehicle when the facility is responsible for transporting the human food by-products for use as animal food itself or arranges with a third party to transport the human food by-products for use as animal food.

Subpart C—Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls

§ 507.31 Food safety plan.

(a) You must prepare, or have prepared, and implement a written food safety plan.

(b) One or more preventive controls qualified individuals must prepare, or oversee the preparation of, the food safety plan.

(c) The written food safety plan must include:

(1) The written hazard analysis as required by § 507.33(a)(2);

(2) The written preventive controls as required by § 507.34(b);

(3) The written supply-chain program as required by subpart E of this part;

(4) The written recall plan as required by § 507.38(a)(1);

(5) The written procedures for monitoring the implementation of the

preventive controls as required by § 507.40(a)(1);

(6) The written corrective action procedures as required by § 507.42(a)(1); and

(7) The written verification procedures as required by § 507.49(b).

(d) The food safety plan required by this section is a record that is subject to the requirements of subpart F of this part.

§ 507.33 Hazard analysis.

(a)(1) You must conduct a hazard analysis to identify and evaluate, based on experience, illness data, scientific reports, and other information, known or reasonably foreseeable hazards for each type of animal food manufactured, processed, packed, or held at your facility to determine whether there are any hazards requiring a preventive control; and

(2) The hazard analysis must be written regardless of its outcome.

(b) The hazard identification must consider:

(1) Known or reasonably foreseeable hazards that include:

(i) Biological hazards, including microbiological hazards such as parasites, environmental pathogens, and other pathogens;

(ii) Chemical hazards, including radiological hazards, substances such as pesticide and drug residues, natural toxins, decomposition, unapproved food or color additives, and nutrient deficiencies or toxicities (such as inadequate thiamine in cat food, excessive vitamin D in dog food, and excessive copper in food for sheep); and

(iii) Physical hazards (such as stones, glass, and metal fragments); and

(2) Known or reasonably foreseeable hazards that may be present in the animal food for any of the following reasons:

(i) The hazard occurs naturally;

(ii) The hazard may be unintentionally introduced; or

(iii) The hazard may be intentionally introduced for purposes of economic gain.

(c)(1) The hazard analysis must include an evaluation of the hazards identified in paragraph (b) of this section to assess the severity of the illness or injury if the hazard were to occur and the probability that the hazard will occur in the absence of preventive controls.

(2) The hazard evaluation required by paragraph (c)(1) of this section must include an evaluation of environmental pathogens whenever an animal food is exposed to the environment prior to packaging and the packaged animal food does not receive a treatment or

otherwise include a control measure (such as a formulation lethal to the pathogen) that would significantly minimize the pathogen.

(d) The hazard evaluation must consider the effect of the following on the safety of the finished animal food for the intended animal:

(1) The formulation of the animal food;

(2) The condition, function, and design of the facility and equipment;

(3) Raw materials and other ingredients;

(4) Transportation practices;

(5) Manufacturing/processing procedures;

(6) Packaging activities and labeling activities;

(7) Storage and distribution;

(8) Intended or reasonably foreseeable use;

(9) Sanitation, including employee hygiene; and

(10) Any other relevant factors such as the temporal (*e.g.*, weather-related) nature of some hazards (*e.g.*, levels of some natural toxins).

§ 507.34 Preventive controls.

(a)(1) You must identify and implement preventive controls to provide assurances that any hazards requiring a preventive control will be significantly minimized or prevented and the animal food manufactured, processed, packed, or held by your facility will not be adulterated under section 402 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act; and

(2) Preventive controls required by paragraph (a)(1) of this section include:

(i) Controls at critical control points (CCPs), if there are any CCPs; and

(ii) Controls, other than those at CCPs, that are also appropriate for animal food safety.

(b) Preventive controls must be written.

(c) Preventive controls include, as appropriate to the facility and animal food:

(1) Process controls. Process controls include procedures, practices, and processes to ensure the control of parameters during operations such as heat processing, irradiating, and refrigerating animal food. Process controls must include, as appropriate to the nature of the applicable control and its role in the facility's food safety system:

(i) Parameters associated with the control of the hazard; and

(ii) The maximum or minimum value, or combination of values, to which any biological, chemical, or physical parameter must be controlled to significantly minimize or prevent a hazard requiring a process control.

(2) Sanitation controls. Sanitation controls include procedures, practices, and processes to ensure that the facility is maintained in a sanitary condition adequate to significantly minimize or prevent hazards such as environmental pathogens and biological hazards due to employee handling. Sanitation controls must include, as appropriate to the facility and the animal food, procedures, practices, and processes for the:

(i) Cleanliness of animal food-contact surfaces, including animal food-contact surfaces of utensils and equipment; and

(ii) Prevention of cross-contamination from insanitary objects and from personnel to animal food, animal food-packaging material, and other animal food-contact surfaces and from raw product to processed product.

(3) Supply-chain controls. Supply-chain controls include the supply-chain program as required by subpart E of this part;

(4) A recall plan as required by § 507.38; and

(5) Other preventive controls. These include any other procedures, practices, and processes necessary to satisfy the requirements of paragraph (a) of this section. Examples of other controls include hygiene training and other current good manufacturing practices.

§ 507.36 Circumstances in which the owner, operator, or agent in charge of a manufacturing/processing facility is not required to implement a preventive control.

(a) If you are a manufacturer/processor, you are not required to implement a preventive control when you identify a hazard requiring a preventive control (identified hazard) and any of the following circumstances apply:

(1) You determine and document that the type of animal food could not be consumed without application of an appropriate control;

(2) You rely on your customer who is subject to the requirements for hazard analysis and risk-based preventive controls in subpart C of this part to ensure that the identified hazard will be significantly minimized or prevented; and you:

(i) Disclose in documents accompanying the animal food, in accordance with the practice of the trade, that the animal food is “not processed to control [identified hazard]”; and

(ii) Annually obtain from your customer written assurance, subject to the requirements of § 507.37, that the customer has established and is following procedures (identified in the written assurance) that will significantly minimize or prevent the identified

hazard (except as provided in paragraph (c) of this section);

(3) You rely on your customer who is not subject to the requirements for hazard analysis and risk-based preventive controls in subpart C of this part to provide assurance it is manufacturing, processing, or preparing the animal food in accordance with applicable animal food safety requirements and you:

(i) Disclose in documents accompanying the animal food, in accordance with the practice of the trade, that the animal food is “not processed to control [identified hazard]”; and

(ii) Annually obtain from your customer written assurance that it is manufacturing, processing, or preparing the animal food in accordance with applicable animal food safety requirements;

(4) You rely on your customer to provide assurance that the animal food will be processed to control the identified hazard by an entity in the distribution chain subsequent to the customer and you:

(i) Disclose in documents accompanying the animal food, in accordance with the practice of the trade, that the animal food is “not processed to control [identified hazard]”; and

(ii) Annually obtain from your customer written assurance, subject to the requirements of § 507.37, that your customer:

(A) Will disclose in documents accompanying the animal food, in accordance with the practice of the trade, that the animal food is “not processed to control [identified hazard]”; and

(B) Will only sell to another entity that agrees, in writing, it will:

(1) Follow procedures (identified in a written assurance) that will significantly minimize or prevent the identified hazard (if the entity is subject to the requirements for hazard analysis and risk-based preventive controls in subpart C of this part), except as provided in paragraph (d) of this section, or manufacture, process, or prepare the animal food in accordance with applicable animal food safety requirements (if the entity is not subject to the requirements for hazard analysis and risk-based preventive controls in subpart C of this part); or

(2) Obtain a similar written assurance from the entity’s customer, subject to the requirements of § 507.37, as in paragraphs (a)(4)(ii)(A) and (B) of this section, as appropriate; or

(5) You have established, documented, and implemented a system that ensures

control, at a subsequent distribution step, of the hazards in the animal food product you distribute and you document the implementation of that system.

(b) You must document any circumstance specified in paragraph (a) of this section that applies to you, including:

(1) A determination in accordance with paragraph (a) of this section that the type of animal food could not be consumed without application of an appropriate control;

(2) The annual written assurance from your customer in accordance with paragraph (a)(2) of this section;

(3) The annual written assurance from your customer in accordance with paragraph (a)(3) of this section;

(4) The annual written assurance from your customer in accordance with paragraph (a)(4) of this section; and

(5) Your system, in accordance with paragraph (a)(5) of this section, that ensures control, at a subsequent distribution step, of the hazards in the animal food product you distribute.

(c) For the written assurance required by paragraph (a)(2)(ii) of this section, if your customer has determined that the identified hazard in paragraph (a) of this section is not a hazard in the animal food intended for use for a specific animal species, your customer’s written assurance may provide this determination (including animal species and why the identified hazard is not a hazard) instead of providing assurance of procedures established and followed that will significantly minimize or prevent the identified hazard.

(d) For the written assurance required by paragraph (a)(4)(ii)(B) of this section, if the entity in the distribution chain subsequent to your customer is subject to subpart C of this part and has determined that the identified hazard in paragraph (a) of this section is not a hazard in the animal food intended for use for a specific animal species, that entity’s written assurance may provide this determination (including animal species and why the identified hazard is not a hazard) instead of providing assurance that the identified hazard will be significantly minimized or prevented.

§ 507.37 Provision of assurances required under § 507.36(a)(2), (3), and (4).

A facility that provides a written assurance under § 507.36(a)(2), (3), or (4) must act consistently with the assurance and document its actions taken to satisfy the written assurance.

§ 507.38 Recall plan.

(a) For animal food with a hazard requiring a preventive control you must:

(1) Establish a written recall plan for the animal food; and

(2) Assign responsibility for performing all procedures in the recall plan.

(b) The written recall plan must include procedures that describe the steps to perform the following actions as appropriate to the facility:

(1) Directly notify direct consignees about the animal food being recalled, including how to return or dispose of the affected animal food;

(2) Notify the public about any hazard presented by the animal food when appropriate to protect human and animal health;

(3) Conduct effectiveness checks to verify the recall has been carried out; and

(4) Appropriately dispose of recalled animal food, *e.g.*, through reprocessing, reworking, diverting to another use that would not present a safety concern, or destroying the animal food.

§ 507.39 Preventive control management components.

(a) Except as provided by paragraphs (b) and (c) of this section, the preventive controls required under § 507.34 are subject to the following preventive control management components as appropriate to ensure the effectiveness of the preventive controls, taking into account the nature of the preventive control and its role in the facility's food safety system:

(1) Monitoring in accordance with § 507.40;

(2) Corrective actions and corrections in accordance with § 507.42; and

(3) Verification in accordance with § 507.45.

(b) The supply-chain program established in subpart E of this part is subject to the following preventive control management components as appropriate to ensure the effectiveness of the supply-chain program, taking into account the nature of the hazard controlled before receipt of the raw material or other ingredient:

(1) Corrective actions and corrections in accordance with § 507.42, taking into account the nature of any supplier non-conformance;

(2) Review of records in accordance with § 507.49(a)(4)(ii); and

(3) Reanalysis in accordance with § 507.50.

(c) The recall plan established in § 507.38 is not subject to the requirements of paragraph (a) of this section.

§ 507.40 Monitoring.

As appropriate to the nature of the preventive control and its role in the facility's food safety system you must:

(a) Establish and implement written procedures, including the frequency with which they are to be performed, for monitoring the preventive controls; and

(b) Monitor the preventive controls with adequate frequency to provide assurance that they are consistently performed.

(c)(1) You must document the monitoring of preventive controls in accordance with this section in records that are subject to verification in accordance with § 507.45(a)(2) and records review in accordance with § 507.49(a)(4)(i);

(2)(i) Records of refrigeration temperature during storage of animal food that requires time/temperature control to significantly minimize or prevent the growth of, or toxin production by, pathogens may be affirmative records demonstrating temperature is controlled or exception records demonstrating loss of temperature control; and

(ii) Exception records may be adequate in circumstances other than monitoring of refrigeration temperature.

§ 507.42 Corrective actions and corrections.

(a) As appropriate to the nature of the hazard and the nature of the preventive control, except as provided by paragraph (c) of this section:

(1) You must establish and implement written corrective action procedures that must be taken if preventive controls are not properly implemented, including procedures to address, as appropriate:

(i) The presence of a pathogen or appropriate indicator organism in animal food detected as a result of product testing conducted in accordance with § 507.49(a)(2); and

(ii) The presence of an environmental pathogen or appropriate indicator organism detected through the environmental monitoring conducted in accordance with § 507.49(a)(3).

(2) The corrective action procedures must describe the steps to be taken to ensure that:

(i) Appropriate action is taken to identify and correct a problem that has occurred with implementation of a preventive control;

(ii) Appropriate action is taken when necessary, to reduce the likelihood that the problem will recur;

(iii) All affected animal food is evaluated for safety; and

(iv) All affected animal food is prevented from entering into commerce if you cannot ensure the affected animal food is not adulterated under section 402 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

(b)(1) Except as provided by paragraph (c) of this section, you are subject to the requirements of paragraph (b)(2) of this section if any of the following circumstances apply:

(i) A preventive control is not properly implemented and a corrective action procedure has not been established;

(ii) A preventive control, combination of preventive controls, or the food safety plan as a whole is found to be ineffective; or

(iii) A review of records in accordance with § 507.49(a)(4) finds that the records are not complete, the activities conducted did not occur in accordance with the food safety plan, or appropriate decisions were not made about corrective actions.

(2) If any of the circumstances listed in paragraph (b)(1) of this section apply, you must:

(i) Take corrective action to identify and correct the problem;

(ii) Reduce the likelihood that the problem will recur;

(iii) Evaluate all affected animal food for safety;

(iv) As necessary, prevent affected animal food from entering commerce as would be done following the corrective action procedure under paragraph (a)(2) of this section; and

(v) When appropriate, reanalyze the food safety plan in accordance with § 507.50 to determine whether modification of the food safety plan is required.

(c) You do not need to comply with the requirements of paragraphs (a) and (b) of this section if:

(1) You take action, in a timely manner, to identify and correct conditions and practices that are not consistent with the sanitation controls in § 507.34(c)(2)(i) or (ii); or

(2) You take action, in a timely manner, to identify and correct a minor and isolated problem that does not directly impact product safety.

(d) All corrective actions (and, when appropriate, corrections) taken in accordance with this section must be documented in records. These records are subject to verification in accordance with § 507.45(a)(3) and records review in accordance with § 507.49(a)(4)(i).

§ 507.45 Verification.

(a) Verification activities must include, as appropriate to the nature of the preventive control and its role in the facility's food safety system:

(1) Validation in accordance with § 507.47;

(2) Verification that monitoring is being conducted as required by § 507.39 (and in accordance with § 507.40);

(3) Verification that appropriate decisions about corrective actions are being made as required by § 507.39 (and in accordance with § 507.42);

(4) Verification of implementation and effectiveness in accordance with § 507.49; and

(5) Reanalysis in accordance with § 507.50.

(b) All verification activities conducted in accordance with this section must be documented in records.

§ 507.47 Validation.

(a) You must validate that the preventive controls identified and implemented in accordance with § 507.34 are adequate to control the hazard as appropriate to the nature of the preventive control and its role in the facility's food safety system.

(b) The validation of the preventive controls:

(1) Must be performed (or overseen) by a preventive controls qualified individual:

(i)(A) Prior to implementation of the food safety plan or;

(B) When necessary to demonstrate the control measures can be implemented as designed:

(1) Within 90 calendar days after production of the applicable animal food first begins;

(2) Within a reasonable timeframe, provided that the preventive controls qualified individual prepares (or oversees the preparation of) a written justification for a timeframe that exceeds 90 calendar days after production of the applicable animal food first begins;

(ii) Whenever a change to a control measure or combination of control measures could impact whether the control measure or combination of control measures, when properly implemented, will effectively control the hazards; and

(iii) Whenever a reanalysis of the food safety plan reveals the need to do so.

(2) Must include obtaining and evaluating scientific and technical evidence (or, when such evidence is not available or is inadequate, conducting studies) to determine whether the preventive controls, when properly implemented, will effectively control the hazards.

(c) You do not need to validate:

(1) The sanitation controls in § 507.34(c)(2);

(2) The recall plan in § 507.38;

(3) The supply-chain program in subpart E of this part; and

(4) Other preventive controls, if the preventive controls qualified individual prepares (or oversees the preparation of) a written justification that validation is

not applicable based on factors such as the nature of the hazard, and the nature of the preventive control and its role in the facility's food safety system.

§ 507.49 Verification of implementation and effectiveness.

(a) You must verify that the preventive controls are consistently implemented and are effectively and significantly minimizing or preventing the hazards. To do so, you must conduct activities that include the following, as appropriate to the facility, the animal food, and the nature of the preventive control and its role in the facility's food safety system:

(1) Calibration of process monitoring and verification instruments (or checking them for accuracy);

(2) Product testing for a pathogen (or appropriate indicator organism) or other hazard;

(3) Environmental monitoring, for an environmental pathogen or for an appropriate indicator organism, if contamination of an animal food with an environmental pathogen is a hazard requiring a preventive control, by collecting and testing environmental samples; and

(4) Review of the following records within the specified timeframes, by (or under the oversight of) a preventive controls qualified individual, to ensure the records are complete, the activities reflected in the records occurred in accordance with the food safety plan, the preventive controls are effective, and appropriate decisions were made about corrective actions:

(i) Monitoring and corrective action records within 7-working days after the records are created or within a reasonable timeframe, provided that the preventive controls qualified individual prepares (or oversees the preparation of) a written justification for a timeframe that exceeds 7-working days; and

(ii) Records of calibration, testing (e.g., product testing, environmental monitoring), and supplier and supply-chain verification activities, and other verification activities within a reasonable time after the records are created; and

(5) Other activities appropriate for verification of implementation and effectiveness.

(b) As appropriate to the facility, the food, the nature of the preventive control, and the role of the preventive control in the facility's food safety system, you must establish and implement written procedures for the following activities:

(1) The method and frequency of calibrating process monitoring instruments and verification

instruments (or checking them for accuracy) as required by paragraph (a)(1) of this section;

(2) Product testing as required by paragraph (a)(2) of this section.

Procedures for product testing must:

(i) Be scientifically valid;

(ii) Identify the test microorganism(s) or other analyte(s);

(iii) Specify the procedures for identifying samples, including their relationship to specific lots of product;

(iv) Include the procedures for sampling, including the number of samples and the sampling frequency;

(v) Identify the test(s) conducted, including the analytical method(s) used;

(vi) Identify the laboratory conducting the testing; and

(vii) Include the corrective action procedures required by § 507.42(a)(1).

(3) Environmental monitoring as required by paragraph (a)(3) of this section. Procedures for environmental monitoring must:

(i) Be scientifically valid;

(ii) Identify the test microorganism(s);

(iii) Identify the locations from which samples will be collected and the number of sites to be tested during routine environmental monitoring. The number and location of sampling sites must be adequate to determine whether preventive controls are effective;

(iv) Identify the timing and frequency for collecting and testing samples. The timing and frequency for collecting and testing samples must be adequate to determine whether preventive controls are effective;

(v) Identify the test(s) conducted, including the analytical method(s) used;

(vi) Identify the laboratory conducting the testing; and

(vii) Include the corrective action procedures required by

§ 507.42(a)(1)(ii).

§ 507.50 Reanalysis.

(a) You must conduct a reanalysis of the food safety plan as a whole at least once every 3 years.

(b) You must conduct a reanalysis of the food safety plan as a whole, or the applicable portion of the food safety plan:

(1) Whenever a significant change in the activities conducted at your facility creates a reasonable potential for a new hazard or creates a significant increase in a previously identified hazard;

(2) Whenever you become aware of new information about potential hazards associated with the animal food;

(3) Whenever appropriate after an unanticipated animal food safety problem in accordance with § 507.42(b); and

(4) Whenever you find that a preventive control, combination of preventive controls, or the food safety plan as a whole is ineffective.

(c) You must complete the reanalysis required by paragraphs (a) and (b) of this section and validate, as appropriate to the nature of the preventive control and its role in the facility's food safety system, any additional preventive controls needed to address the hazard identified:

(1) Before any change in activities (including any change in preventive control) at the facility is operative; or,

(2) When necessary to demonstrate the control measures can be implemented as designed:

(i) Within 90 calendar days after production of the applicable animal food first begins; or

(ii) Within a reasonable timeframe, provided that the preventive controls qualified individual prepares (or oversees the preparation of) a written justification for a timeframe that exceeds 90 calendar days after production of the applicable animal food first begins.

(d) You must revise the written food safety plan if a significant change in the activities conducted at your facility creates a reasonable potential for a new hazard or a significant increase in a previously identified hazard, or document the basis for the conclusion that no revisions are needed.

(e) A preventive controls qualified individual must perform (or oversee) the reanalysis.

(f) You must conduct a reanalysis of the food safety plan when FDA determines it is necessary to respond to new hazards and developments in scientific understanding.

§ 507.51 Modified requirements that apply to a facility solely engaged in the storage of unexposed packaged animal food.

(a) If a facility that is solely engaged in the storage of unexposed packaged animal food stores any such refrigerated packaged animal food that requires time/temperature control to significantly minimize or prevent the growth of, or toxin formation by pathogens, the facility must conduct the following activities as appropriate to ensure the effectiveness of the temperature controls:

(1) Establish and implement temperature controls adequate to significantly minimize or prevent the growth of, or toxin formation by, pathogens;

(2) Monitor the temperature controls with adequate frequency to provide assurance that the temperature controls are consistently performed;

(3) If there is a loss of temperature control that may impact the safety of such refrigerated packaged animal food, take appropriate corrective actions to:

(i) Correct the problem and reduce the likelihood that the problem will recur;

(ii) Evaluate all affected animal food for safety; and

(iii) Prevent the animal food from entering commerce, if you cannot ensure the affected animal food is not adulterated under section 402 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act;

(4) Verify that temperature controls are consistently implemented by:

(i) Calibrating temperature monitoring and recording devices (or checking them for accuracy);

(ii) Reviewing records of calibration within a reasonable time after the records are created; and

(iii) Reviewing records of monitoring and corrective actions taken to correct a problem with the control of temperature within 7-working days after the records are created or within a reasonable timeframe, provided that the preventive controls qualified individual prepares (or oversees the preparation of) a written justification for a timeframe that exceeds 7-working days;

(5) Establish and maintain the following records:

(i) Records (whether affirmative records demonstrating temperature is controlled or exception records demonstrating loss of temperature control) documenting the monitoring of temperature controls for any such refrigerated packaged animal food;

(ii) Records of corrective actions taken when there is a loss of temperature control that may impact the safety of any such refrigerated packaged animal food; and

(iii) Records documenting the verification activities.

(b) The records that a facility must establish and maintain under paragraph (a)(5) of this section are subject to the requirements of subpart F of this part.

§ 507.53 Requirements applicable to a preventive controls qualified individual and a qualified auditor.

(a) One or more preventive controls qualified individuals must do or oversee the following:

(1) Preparation of the food safety plan (§ 507.31(b));

(2) Validation of the preventive controls (§ 507.47(b)(1));

(3) Written justification for validation to be performed in a timeframe that exceeds the first 90 calendar days of production of the applicable animal food;

(4) Determination that validation is not required (§ 507.47(c)(4));

(5) Review of records (§ 507.49(a)(4));

(6) Written justification for review of records of monitoring and corrective actions within a timeframe that exceeds 7-working days;

(7) Reanalysis of the food safety plan (§ 507.50(d)); and

(8) Determination that reanalysis can be completed, and additional preventive controls validated, as appropriate to the nature of the preventive control and its role in the facility's food safety system, in a timeframe that exceeds the first 90 calendar days of production of the applicable animal food.

(b) A qualified auditor must conduct an onsite audit (§ 507.135(a)).

(c)(1) To be a preventive controls qualified individual, the individual must have successfully completed training in the development and application of risk-based preventive controls at least equivalent to that received under a standardized curriculum recognized as adequate by FDA or be otherwise qualified through job experience to develop and apply a food safety system. Job experience may qualify an individual to perform these functions if such experience has provided an individual with knowledge at least equivalent to that provided through the standardized curriculum. This individual may be, but is not required to be, an employee of the facility; and

(2) To be a qualified auditor, a qualified individual must have technical expertise obtained through education, training, or experience (or a combination thereof) necessary to perform the auditing function.

(d) All applicable training in the development and application of risk-based preventive controls must be documented in records, including the date of the training, the type of training, and the person(s) trained.

§ 507.55 Implementation records required for this subpart.

(a) You must establish and maintain the following records documenting implementation of the food safety plan:

(1) Documentation, as required by § 507.36(b), of the basis for not establishing a preventive control in accordance with § 507.36(a);

(2) Records that document the monitoring of preventive controls;

(3) Records that document corrective actions;

(4) Records that document verification, including, as applicable, those related to:

(i) Validation;

(ii) Verification of monitoring;

(iii) Verification of corrective actions;

(iv) Calibration of process monitoring and verification instruments;

(v) Product testing;
 (vi) Environmental monitoring;
 (vii) Records review; and
 (viii) Reanalysis;
 (5) Records that document the supply-chain program; and
 (6) Records that document applicable training for the preventive controls qualified individual and the qualified auditor.

(b) The records that you must establish and maintain are subject to the requirements of subpart F of this part.

Subpart D—Withdrawal of a Qualified Facility Exemption

§ 507.60 Circumstances that may lead FDA to withdraw a qualified facility exemption.

(a) FDA may withdraw a qualified facility exemption under § 507.5(d):

(1) In the event of an active investigation of a foodborne illness outbreak that is directly linked to the qualified facility; or

(2) If FDA determines that it is necessary to protect the public (human or animal) health and prevent or mitigate a foodborne illness outbreak based on conditions or conduct associated with the qualified facility that are material to the safety of the animal food manufactured, processed, packed, or held at such facility.

(b) Before FDA issues an order to withdraw a qualified facility exemption, FDA:

(1) May consider one or more other actions to protect the public (human or animal) health or mitigate a foodborne illness outbreak, including, a warning letter, recall, administrative detention, suspension of registration, refusal of animal food offered for import, seizure, and injunction;

(2) Must notify the owner, operator, or agent in charge of the facility, in writing of circumstances that may lead FDA to withdraw the exemption, and provide an opportunity for the owner, operator, or agent in charge of the facility to respond in writing, within 15 calendar days of the date of receipt of the notification, to FDA's notification; and

(3) Must consider the actions taken by the facility to address the circumstances that may lead FDA to withdraw the exemption.

§ 507.62 Issuance of an order to withdraw a qualified facility exemption.

(a) An FDA District Director in whose district the qualified facility is located (or, in the case of a foreign facility, the Director of the Division of Compliance in the Center for Veterinary Medicine), or an FDA official senior to either such Director, must approve an order to withdraw the exemption before the order is issued.

(b) Any officer or qualified employee of FDA may issue an order to withdraw the exemption after it has been approved in accordance with paragraph (a) of this section.

(c) FDA must issue an order to withdraw the exemption to the owner, operator, or agent in charge of the facility.

(d) FDA must issue an order to withdraw the exemption in writing, signed and dated by the officer or qualified employee of FDA who is issuing the order.

§ 507.65 Contents of an order to withdraw a qualified facility exemption.

An order to withdraw a qualified facility exemption under § 507.5(d) must include the following information:

(a) The date of the order;

(b) The name, address, and location of the qualified facility;

(c) A brief, general statement of the reasons for the order, including information relevant to one or both of the following circumstances that leads FDA to issue the order:

(1) An active investigation of a foodborne illness outbreak that is directly linked to the facility; or

(2) Conditions or conduct associated with a qualified facility that are material to the safety of the animal food manufactured, processed, packed, or held at such facility.

(d) A statement that the facility must either:

(1) Comply with subparts C and E of this part on the date that is 120 calendar days after the date of receipt of the order or within a reasonable timeframe, agreed to by FDA, based on a written justification, submitted to FDA, for a timeframe that exceeds 120 calendar days from the date of receipt of the order; or

(2) Appeal the order within 15 calendar days of the date of receipt of the order in accordance with the requirements of § 507.69.

(e) A statement that a facility may request that FDA reinstate an exemption that was withdrawn by following the procedures in § 507.85.

(f) The text of section 418(l) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and of this subpart;

(g) A statement that any informal hearing on an appeal of the order must be conducted as a regulatory hearing under part 16 of this chapter, with certain exceptions described in § 507.73;

(h) The mailing address, telephone number, email address, and facsimile number of the FDA district office and the name of the FDA District Director in whose district the facility is located (or, in the case of a foreign facility, the same

information for the Director of the Division of Compliance in the Center for Veterinary Medicine); and

(i) The name and the title of the FDA representative who approved the order.

§ 507.67 Compliance with, or appeal of, an order to withdraw a qualified facility exemption.

(a) If you receive an order under § 507.65 to withdraw a qualified facility exemption, you must either:

(1) Comply with applicable requirements of this part within 120 calendar days of the date of receipt of the order, or within a reasonable timeframe, agreed to by FDA, based on a written justification, submitted to FDA, for a timeframe that exceeds 120 calendar days from the date of receipt of the order; or

(2) Appeal the order within 15 calendar days of the date of receipt of the order in accordance with the requirements of § 507.69.

(b) Submission of an appeal, including submission of a request for an informal hearing, will not operate to delay or stay any administrative action, including enforcement action by FDA, unless the Commissioner of Food and Drugs, as a matter of discretion, determines that delay or a stay is in the public interest.

(c) If you appeal the order, and FDA confirms the order:

(1) You must comply with applicable requirements of this part within 120 calendar days of the date of receipt of the order, or within a reasonable timeframe, agreed to by FDA, based on a written justification, submitted to FDA, for a timeframe that exceeds 120 calendar days from the date of receipt of the order; and

(2) You are no longer subject to the requirements in § 507.7.

§ 507.69 Procedure for submitting an appeal.

(a) To appeal an order to withdraw a qualified facility exemption, you must:

(1) Submit the appeal in writing to the FDA District Director in whose district the facility is located (or, in the case of a foreign facility, the Director of the Division of Compliance in the Center for Veterinary Medicine), at the mailing address, email address, or facsimile number identified in the order within 15 calendar days of the date of receipt of confirmation of the order;

(2) Respond with particularity to the facts and issues contained in the order, including any supporting documentation upon which you rely.

(b) In a written appeal of the order withdrawing an exemption provided under § 507.5(d), you may include a

written request for an informal hearing as provided in § 507.71.

§ 507.71 Procedure for requesting an informal hearing.

(a) If you appeal the order, you:

(1) May request an informal hearing; and

(2) Must submit any request for an informal hearing together with your written appeal submitted in accordance with § 507.69 within 15 calendar days of the date of receipt of the order.

(b) A request for an informal hearing may be denied, in whole or in part, if the presiding officer determines that no genuine and substantial issue of material fact has been raised by the material submitted. If the presiding officer determines that a hearing is not justified, written notice of the determination will be given to you explaining the reason for the denial.

§ 507.73 Requirements applicable to an informal hearing.

If you request an informal hearing, and FDA grants the request:

(a) The hearing will be held within 15 calendar days after the date the appeal is filed or, if applicable, within a timeframe agreed upon in writing by you and FDA.

(b) The presiding officer may require that a hearing conducted under this subpart be completed within 1 calendar day, as appropriate.

(c) FDA must conduct the hearing in accordance with part 16 of this chapter, except that:

(1) The order withdrawing an exemption under §§ 507.62 and 507.65, rather than the notice under § 16.22(a) of this chapter, provides notice of opportunity for a hearing under this section and is part of the administrative record of the regulatory hearing under § 16.80(a) of this chapter.

(2) A request for a hearing under this subpart must be addressed to the FDA District Director (or, in the case of a foreign facility, the Director of the Division of Compliance in the Center for Veterinary Medicine) as provided in the order withdrawing an exemption.

(3) Section 507.75, rather than § 16.42(a) of this chapter, describes the FDA employees who preside at hearings under this subpart.

(4) Section 16.60(e) and (f) of this chapter does not apply to a hearing under this subpart. The presiding officer must prepare a written report of the hearing. All written material presented at the hearing will be attached to the report. The presiding officer must include as part of the report of the hearing a finding on the credibility of witnesses (other than expert witnesses)

whenever credibility is a material issue, and must include a proposed decision, with a statement of reasons. The hearing participant may review and comment on the presiding officer's report within 2 calendar days of issuance of the report. The presiding officer will then issue the final decision.

(5) Section 16.80(a)(4) of this chapter does not apply to a regulatory hearing under this subpart. The presiding officer's report of the hearing and any comments on the report by the hearing participant under paragraph (c)(4) of this section are part of the administrative record.

(6) No party shall have the right, under § 16.119 of this chapter to petition the Commissioner of Food and Drugs for reconsideration or a stay of the presiding officer's final decision.

(7) If FDA grants a request for an informal hearing on an appeal of an order withdrawing an exemption, the hearing must be conducted as a regulatory hearing under a regulation in accordance with part 16 of this chapter, except that § 16.95(b) does not apply to a hearing under this subpart. With respect to a regulatory hearing under this subpart, the administrative record of the hearing specified in §§ 16.80(a)(1) through (3), and (a)(5), of this chapter, and 507.73(c)(5) constitutes the exclusive record for the presiding officer's final decision. For purposes of judicial review under § 10.45 of this chapter, the record of the administrative proceeding consists of the record of the hearing and the presiding officer's final decision.

§ 507.75 Presiding officer for an appeal and for an informal hearing.

The presiding officer for an appeal, and for an informal hearing, must be an FDA Regional Food and Drug Director or another FDA official senior to an FDA District Director.

§ 507.77 Timeframe for issuing a decision on an appeal.

(a) If you appeal the order without requesting a hearing, the presiding officer must issue a written report that includes a final decision confirming or revoking the withdrawal by the 10th calendar day after the appeal is filed.

(b) If you appeal the order and request an informal hearing:

(1) If FDA grants the request for a hearing and the hearing is held, the presiding officer must provide a 2 calendar day opportunity for the hearing participants to review and submit comments on the report of the hearing under § 507.73(c)(4), and must issue a final decision within 10 calendar days after the hearing is held; or

(2) If FDA denies the request for a hearing, the presiding officer must issue a final decision on the appeal confirming or revoking the withdrawal within 10 calendar days after the date the appeal is filed.

§ 507.80 Revocation of an order to withdraw a qualified facility exemption.

An order to withdraw a qualified facility exemption is revoked if:

(a) You appeal the order and request an informal hearing, FDA grants the request for an informal hearing, and the presiding officer does not confirm the order within the 10 calendar days after the hearing, or issues a decision revoking the order within that time; or

(b) You appeal the order and request an informal hearing, FDA denies the request for an informal hearing, and FDA does not confirm the order within the 10 calendar days after the appeal is filed, or issues a decision revoking the order within that time; or

(c) You appeal the order without requesting an informal hearing, and FDA does not confirm the order within the 10 calendar days after the appeal is filed, or issues a decision revoking the order within that time.

§ 507.83 Final agency action.

Confirmation of a withdrawal order by the presiding officer is considered a final agency action for purposes of 5 U.S.C. 702.

§ 507.85 Reinstatement of a qualified facility exemption that was withdrawn.

(a) If the FDA District Director in whose district your facility is located (or, in the case of a foreign facility, the Director of the Division of Compliance in the Center for Veterinary Medicine) determines that a facility has adequately resolved any problems with the conditions and conduct that are material to the safety of the animal food manufactured, processed, packed, or held at the facility and that continued withdrawal of the exemption is not necessary to protect public (human and animal) health and prevent or mitigate a foodborne illness outbreak, the FDA District Director in whose district your facility is located (or, in the case of a foreign facility, the Director of the Division of Compliance in the Center for Veterinary Medicine) will, on his own initiative or on the request of a facility, reinstate the exemption.

(b) You may ask FDA to reinstate an exemption that has been withdrawn under the procedures of this subpart as follows:

(1) Submit a request, in writing, to the FDA District Director in whose district your facility is located (or, in the case

of a foreign facility, the Director of the Division of Compliance in the Center for Veterinary Medicine); and

(2) Present data and information to demonstrate that you have adequately resolved any problems with the conditions and conduct that are material to the safety of the animal food manufactured, processed, packed, or held at your facility, such that continued withdrawal of the exemption is not necessary to protect public (human and animal) health and prevent or mitigate a foodborne illness outbreak.

(c) If your exemption was withdrawn under § 507.60(a)(1) and FDA later determines, after finishing the active investigation of a foodborne illness outbreak, that the outbreak is not directly linked to your facility, FDA will reinstate your exemption under § 507.5(d), and FDA will notify you in writing that your exempt status has been reinstated.

(d) If your exemption was withdrawn under both § 507.60(a)(1) and (2) and FDA later determines, after finishing the active investigation of a foodborne illness outbreak, that the outbreak is not directly linked to your facility, FDA will inform you of this finding and you may ask FDA to reinstate your exemption under § 507.5(d) in accordance with the requirements of paragraph (b) of this section.

Subpart E—Supply-Chain Program

§ 507.105 Requirement to establish and implement a supply-chain program.

(a)(1) Except as provided by paragraphs (a)(2) and (3) of this section, the receiving facility must establish and implement a risk-based supply-chain program for those raw materials and other ingredients for which the receiving facility has identified a hazard requiring a supply-chain-applied control.

(2) A receiving facility that is an importer, is in compliance with the foreign supplier verification requirements under part 1, subpart L of this chapter, and has documentation of verification activities conducted under § 1.506(e) of this chapter (which provides assurance that the hazards requiring a supply-chain-applied control for the raw material or other ingredient have been significantly minimized or prevented) need not conduct supplier verification activities for that raw material or other ingredient.

(3) The requirements in this subpart do not apply to animal food that is supplied for research or evaluation use, provided that such animal food:

(i) Is not intended for retail sale and is not sold or distributed to the public;

(ii) Is labeled with the statement “Animal food for research or evaluation use”;

(iii) Is supplied in a small quantity that is consistent with a research, analysis, or quality assurance purpose, the animal food is used only for this purpose, and any unused quantity is properly disposed of; and

(iv) Is accompanied with documents, in accordance with the practice of the trade, stating that the animal food will be used for research or evaluation purposes and cannot be sold or distributed to the public.

(b) The supply-chain program must be written.

(c) When a supply-chain-applied control is applied by an entity other than the receiving facility's supplier (e.g., when a non-supplier applies controls to certain produce (i.e., produce covered by part 112 of this chapter), because growing, harvesting, and packing activities are under different management), the receiving facility must:

(1) Verify the supply-chain-applied control; or

(2) Obtain documentation of an appropriate verification activity from another entity, review and assess the entity's applicable documentation, and document that review and assessment.

§ 507.110 General requirements applicable to a supply-chain program.

(a) The supply-chain program must include:

(1) Using approved suppliers as required by § 507.120;

(2) Determining appropriate supplier verification activities (including determining the frequency of conducting the activity) as required by § 507.125;

(3) Conducting supplier verification activities as required by §§ 507.130 and 507.135;

(4) Documenting supplier verification activities as required by § 507.175; and

(5) When applicable, verifying a supply-chain-applied control applied by an entity other than the receiving facility's supplier and documenting that verification as required by § 507.175, or obtaining documentation of an appropriate verification activity from another entity, reviewing and assessing that documentation, and documenting the review and assessment as required by § 507.175.

(b) The following are appropriate supplier verification activities for raw materials and other ingredients:

(1) Onsite audits;

(2) Sampling and testing of the raw material or other ingredient;

(3) Review of the supplier's relevant food safety records; and

(4) Other appropriate supplier verification activities based on supplier performance and the risk associated with the raw material or other ingredient.

(c) The supply-chain program must provide assurance that a hazard requiring a supply-chain-applied control has been significantly minimized or prevented.

(d)(1) Except as provided by paragraph (d)(2) of this section, in approving suppliers and determining the appropriate supplier verification activities and the frequency with which they are conducted, the following must be considered:

(i) The hazard analysis of the animal food, including the nature of the hazard controlled before receipt of the raw material or other ingredient, applicable to the raw material and other ingredients;

(ii) The entity or entities that will be applying controls for the hazards requiring a supply-chain-applied control;

(iii) Supplier performance, including:

(A) The supplier's procedures, processes, and practices related to the safety of the raw material and other ingredients;

(B) Applicable FDA food safety regulations and information relevant to the supplier's compliance with those regulations, including an FDA warning letter or import alert relating to the safety of animal food and other FDA compliance actions related to animal food safety (or, when applicable, relevant laws and regulations of a country whose food safety system FDA has officially recognized as comparable or has determined to be equivalent to that of the United States, and information relevant to the supplier's compliance with those laws and regulations); and

(C) The supplier's food safety history relevant to the raw materials or other ingredients that the receiving facility receives from the supplier, including available information about results from testing raw materials or other ingredients for hazards, audit results relating to the safety of the animal food, and responsiveness of the supplier in correcting problems; and

(iv) Any other factors as appropriate and necessary, such as storage and transportation practices.

(2) Considering supplier performance can be limited to the supplier's compliance history as required by paragraph (d)(1)(iii)(B) of this section, if the supplier is:

(i) A qualified facility as defined by § 507.3;

(ii) A farm that grows produce and is not a covered farm under part 112 of this chapter in accordance with § 112.4(a), or in accordance with §§ 112.4(b) and 112.5; or

(iii) A shell egg producer that is not subject to the requirements of part 118 of this chapter because it has less than 3,000 laying hens.

(e) If the owner, operator, or agent in charge of a receiving facility determines through auditing, verification testing, document review, relevant consumer, customer, or other complaints, or otherwise that the supplier is not controlling hazards that the receiving facility has identified as requiring a supply-chain-applied control, the receiving facility must take and document prompt action in accordance with § 507.42 to ensure that raw materials or other ingredients from the supplier do not cause animal food that is manufactured or processed by the receiving facility to be adulterated under section 402 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

§ 507.115 Responsibilities of the receiving facility.

(a)(1) The receiving facility must approve suppliers.

(2) Except as provided by paragraphs (a)(3) and (4) of this section, the receiving facility must determine and conduct appropriate supplier verification activities, and satisfy all documentation requirements of this subpart.

(3) An entity other than the receiving facility may do any of the following, provided that the receiving facility reviews and assesses the entity's applicable documentation, and documents that review and assessment:

(i) Establish written procedures for receiving raw materials and other ingredients by the entity;

(ii) Document that written procedures for receiving raw materials and other ingredients are being followed by the entity; and

(iii) Determine, conduct, or both determine and conduct, the appropriate supplier verification activities, with appropriate documentation.

(4) The supplier may conduct and document sampling and testing of raw materials and other ingredients, for the hazard controlled by the supplier, as a supplier verification activity for a particular lot of product and provide such documentation to the receiving facility, provided that the receiving facility reviews and assesses that documentation, and documents that review and assessment.

(b) For the purposes of this subpart, a receiving facility may not accept any

of the following as a supplier verification activity:

(1) A determination by its supplier of the appropriate supplier verification activities for that supplier;

(2) An audit conducted by its supplier;

(3) A review by its supplier of that supplier's own relevant food safety records; or

(4) The conduct by its supplier of other appropriate supplier verification activities for that supplier within the meaning of § 507.110(b)(4).

(c) The requirements of this section do not prohibit a receiving facility from relying on an audit provided by its supplier when the audit of the supplier was conducted by a third-party qualified auditor in accordance with §§ 507.130(f) and 507.135.

§ 507.120 Using approved suppliers.

(a) The receiving facility must approve suppliers in accordance with the requirements of § 507.110(d), and document that approval, before receiving raw materials and other ingredients received from those suppliers;

(b)(1) Written procedures for receiving raw materials and other ingredients must be established and followed;

(2) The written procedures for receiving raw materials and other ingredients must ensure that raw materials and other ingredients are received only from approved suppliers (or, when necessary and appropriate, on a temporary basis from unapproved suppliers whose raw materials or other ingredients are subjected to adequate verification activities before acceptance for use); and

(3) Use of the written procedures for receiving raw materials and other ingredients must be documented.

§ 507.125 Determining appropriate supplier verification activities (including determining the frequency of conducting the activity).

Appropriate supplier verification activities (including the frequency of conducting the activity) must be determined in accordance with the requirements of § 507.110(d).

§ 507.130 Conducting supplier verification activities for raw materials and other ingredients.

(a) Except as provided by paragraphs (c), (d), or (e) of this section, one or more of the supplier verification activities specified in § 507.110(b), as determined under § 507.110(d), must be conducted for each supplier before using the raw material or other ingredient from that supplier and periodically thereafter.

(b)(1) Except as provided by paragraph (b)(2) of this section, when a hazard in a raw material or other ingredient will be controlled by the supplier and is one for which there is a reasonable probability that exposure to the hazard will result in serious adverse health consequences or death to humans or animals:

(i) The appropriate supplier verification activity is an onsite audit of the supplier; and

(ii) The audit must be conducted before using the raw material or other ingredient from the supplier and at least annually thereafter.

(2) The requirements of paragraph (b)(1) of this section do not apply if there is a written determination that other verification activities and/or less frequent onsite auditing of the supplier provide adequate assurance that the hazards are controlled.

(c) If a supplier is a qualified facility as defined by § 507.3, the receiving facility does not need to comply with paragraphs (a) and (b) of this section if the receiving facility:

(1) Obtains written assurance that the supplier is a qualified facility as defined by § 507.3:

(i) Before first approving the supplier for an applicable calendar year; and

(ii) On an annual basis thereafter, by December 31 of each calendar year, for the following calendar year; and

(2) Obtains written assurance, at least every 2 years, that the supplier is producing the raw material or other ingredient in compliance with applicable FDA food safety regulations (or, when applicable, relevant laws and regulations of a country whose food safety system FDA has officially recognized as comparable or has determined to be equivalent to that of the United States). The written assurance must include either:

(i) A brief description of the preventive controls that the supplier is implementing to control the applicable hazard in the animal food; or

(ii) A statement that the facility is in compliance with State, local, county, tribal or other applicable non-Federal food safety laws, including relevant laws and regulations of foreign countries.

(d) If a supplier is a farm that grows produce and is not a covered farm under part 112 of this chapter in accordance with § 112.4(a), or in accordance with §§ 112.4(b) and 112.5, the receiving facility does not need to comply with paragraphs (a) and (b) of this section for produce that the receiving facility receives from the farm as a raw material or other ingredient if the receiving facility:

(1) Obtains written assurance that the raw material or other ingredient provided by the supplier is not subject to part 112 of this chapter in accordance with § 112.4(a), or in accordance with §§ 112.4(b) and 112.5:

(i) Before first approving the supplier for an applicable calendar year; and

(ii) On an annual basis thereafter, by December 31 of each calendar year, for the following calendar year; and

(2) Obtains written assurance, at least every 2 years, that the farm acknowledges that its food is subject to section 402 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (or, when applicable, that its food is subject to relevant laws and regulations of a country whose food safety system FDA has officially recognized as comparable or has determined to be equivalent to that of the United States).

(e) If a supplier is a shell egg producer that is not subject to the requirements of part 118 of this chapter because it has less than 3,000 laying hens, the receiving facility does not need to comply with paragraphs (a) and (b) of this section if the receiving facility:

(1) Obtains written assurance that the shell eggs produced by the supplier are not subject to part 118 because the shell egg producer has less than 3,000 laying hens:

(i) Before first approving the supplier for an applicable calendar year; and

(ii) On an annual basis thereafter, by December 31 of each calendar year, for the following calendar year; and

(2) Obtains written assurance, at least every 2 years, that the shell egg producer acknowledges that its food is subject to section 402 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (or, when applicable, that its food is subject to relevant laws and regulations of a country whose food safety system FDA has officially recognized as comparable or has determined to be equivalent to that of the United States).

(f) There must not be any financial conflicts of interest that influence the results of the verification activities listed in § 507.110(b) and payment must not be related to the results of the activity.

§ 507.135 Onsite audit.

(a) An onsite audit of a supplier must be performed by a qualified auditor.

(b) If the raw material or other ingredient at the supplier is subject to one or more FDA food safety regulations, an onsite audit must consider such regulations and include a review of the supplier's written plan (e.g., Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) plan or other food safety plan), if any, and its

implementation, for the hazard being controlled (or, when applicable, an onsite audit may consider relevant laws and regulations of a country whose food safety system FDA has officially recognized as comparable or has determined to be equivalent to that of the United States).

(c)(1) The following may be substituted for an onsite audit, provided that the inspection was conducted within 1 year of the date that the onsite audit would have been required to be conducted:

(i) The written results of an appropriate inspection of the supplier for compliance with applicable FDA food safety regulations by FDA, by representatives of other Federal Agencies (such as the United States Department of Agriculture), or by representatives of State, local, tribal, or territorial agencies; or

(ii) For a foreign supplier, the written results of an inspection by FDA or the food safety authority of a country whose food safety system FDA has officially recognized as comparable or has determined to be equivalent to that of the United States.

(2) For inspections conducted by the food safety authority of a country whose food safety system FDA has officially recognized as comparable or determined to be equivalent, the animal food that is the subject of the onsite audit must be within the scope of the official recognition or equivalence determination, and the foreign supplier must be in, and under the regulatory oversight of, such country.

(d) If the onsite audit is solely conducted to meet the requirements of this subpart by an audit agent of a certification body that is accredited in accordance with regulations in part 1, subpart M of this chapter, the audit is not subject to the requirements in those regulations.

§ 507.175 Records documenting the supply-chain program.

(a) The records documenting the supply-chain program are subject to the requirements of subpart F of this part.

(b) The receiving facility must review the records listed in paragraph (c) of this section in accordance with § 507.49(a)(4).

(c) The receiving facility must document the following in records as applicable to its supply-chain program:

(1) The written supply-chain program;

(2) Documentation that a receiving facility that is an importer is in compliance with the foreign supplier verification program requirements under part 1, subpart L of this chapter, including documentation of verification

activities conducted under § 1.506(e) of this chapter;

(3) Documentation of the approval of a supplier;

(4) Written procedures for receiving raw materials and other ingredients;

(5) Documentation demonstrating use of the written procedures for receiving raw materials and other ingredients;

(6) Documentation of the determination of the appropriate supplier verification activities for raw materials and other ingredients;

(7) Documentation of the conduct of an onsite audit. This documentation must include:

(i) The name of the supplier subject to the onsite audit;

(ii) Documentation of audit procedures;

(iii) The dates the audit was conducted;

(iv) The conclusions of the audit;

(v) Corrective actions taken in response to significant deficiencies identified during the audit; and

(vi) Documentation that the audit was conducted by a qualified auditor;

(8) Documentation of sampling and testing conducted as a supplier verification activity. This documentation must include:

(i) Identification of the raw material or other ingredient tested (including lot number, as appropriate) and the number of samples tested;

(ii) Identification of the test(s) conducted, including the analytical method(s) used;

(iii) The date(s) on which the test(s) were conducted and the date of the report;

(iv) The results of the testing;

(v) Corrective actions taken in response to detection of hazards; and

(vi) Information identifying the laboratory conducting the testing;

(9) Documentation of the review of the supplier's relevant food safety records. This documentation must include:

(i) The name of the supplier whose records were reviewed;

(ii) The date(s) of review;

(iii) The general nature of the records reviewed;

(iv) The conclusions of the review; and

(v) Corrective actions taken in response to significant deficiencies identified during the review;

(10) Documentation of other appropriate supplier verification activities based on the supplier performance and the risk associated with the raw material or other ingredient;

(11) Documentation of any determination that verification activities

other than an onsite audit, and/or less frequent onsite auditing of a supplier, provide adequate assurance that the hazards are controlled when a hazard in a raw material or other ingredient will be controlled by the supplier and is one for which there is a reasonable probability that exposure to the hazard will result in serious adverse health consequences or death to humans or animals;

(12) The following documentation of an alternative verification activity for a supplier that is a qualified facility:

(i) The written assurance that the supplier is a qualified facility as defined by § 507.3; and

(ii) The written assurance that the supplier is producing the raw material or other ingredient in compliance with applicable FDA food safety regulations (or, when applicable, relevant laws and regulations of a country whose food safety system FDA has officially recognized as comparable or has determined to be equivalent to that of the United States);

(13) The following documentation of an alternative verification activity for a supplier that is a farm that supplies a raw material or other ingredient and is not a covered farm under part 112 of this chapter:

(i) The written assurance that supplier is not a covered farm under part 112 of this chapter in accordance with § 112.4(a), or in accordance with §§ 112.4(b) and 112.5; and

(ii) The written assurance that the farm acknowledges that its food is subject to section 402 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (or, when applicable, that its food is subject to relevant laws and regulations of a country whose food safety system FDA has officially recognized as comparable or has determined to be equivalent to that of the United States);

(14) The following documentation of an alternative verification activity for a supplier that is a shell egg producer that is not subject to the requirements established in part 118 of this chapter because it has less than 3,000 laying hens:

(i) The written assurance that the shell eggs provided by the supplier are not subject to part 118 of this chapter because the supplier has less than 3,000 laying hens; and

(ii) The written assurance that the shell egg producer acknowledges that its food is subject to section 402 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (or, when applicable, that its food is subject to relevant laws and regulations of a country whose safety system FDA has officially recognized as comparable

or has determined to be equivalent to that of the United States);

(15) The written results of an appropriate inspection of the supplier for compliance with applicable FDA food safety regulations by FDA, by representatives of other Federal Agencies (such as the United States Department of Agriculture), or by representatives from State, local, tribal, or territorial agencies, or the food safety authority of another country when the results of such an inspection is substituted for an onsite audit;

(16) Documentation of actions taken with respect to supplier non-conformance;

(17) Documentation of verification of a supply-chain-applied control applied by an entity other than the receiving facility's supplier; and

(18) When applicable, documentation of the receiving facility's review and assessment of:

(i) Applicable documentation from an entity other than the receiving facility that written procedures for receiving raw materials and other ingredients are being followed;

(ii) Applicable documentation, from an entity other than the receiving facility, of the determination of the appropriate supplier verification activities for raw materials and other ingredients;

(iii) Applicable documentation, from an entity other than the receiving facility, of conducting the appropriate supplier verification activities for raw materials and other ingredients;

(iv) Applicable documentation, from its supplier, of:

(A) The results of sampling and testing conducted by the supplier; or

(B) The results of an audit conducted by a third-party qualified auditor in accordance with §§ 507.130(f) and 507.135; and

(v) Applicable documentation, from an entity other than the receiving facility, of verification activities when a supply-chain-applied control is applied by an entity other than the receiving facility's supplier.

Subpart F—Requirements Applying to Records That Must Be Established and Maintained

§ 507.200 Records subject to the requirements of this subpart.

(a) Except as provided by paragraphs (d) and (e) of this section, all records required by this part are subject to all requirements of this subpart.

(b) Records obtained by FDA in accordance with this part are subject to the disclosure requirements under part 20 of this chapter.

(c) All records required by this part must be made promptly available to a duly authorized representative of the Secretary of Health and Human Services for official review and copying upon oral or written request.

(d) The requirements of § 507.206 apply only to the written food safety plan.

(e) The requirements of § 507.202(a)(2), (4), and (5) and (b) do not apply to the records required by § 507.7.

§ 507.202 General requirements applying to records.

(a) Records must:

(1) Be kept as original records, true copies (such as photocopies, pictures, scanned copies, microfilm, microfiche, or other accurate reproductions of the original records), or electronic records;

(2) Contain the actual values and observations obtained during monitoring and as appropriate, during verification activities;

(3) Be accurate, indelible, and legible;

(4) Be created concurrently with performance of the activity documented; and

(5) Be as detailed as necessary to provide history of work performed.

(b) All records must include:

(1) Information adequate to identify the plant or facility (e.g., the name, and when necessary, the location of the plant or facility);

(2) The date and, when appropriate, the time of the activity documented;

(3) The signature or initials of the person performing the activity; and

(4) Where appropriate, the identity of the product and the lot code, if any.

(c) Records that are established or maintained to satisfy the requirements of this part and that meet the definition of electronic records in § 11.3(b)(6) of this chapter are exempt from the requirements of part 11 of this chapter. Records that satisfy the requirements of this part, but that also are required under other applicable statutory provisions or regulations, remain subject to part 11 of this chapter.

§ 507.206 Additional requirements applying to the food safety plan.

The owner, operator, or agent in charge of the facility must sign and date the food safety plan upon initial completion and upon any modification.

§ 507.208 Requirements for record retention.

(a)(1) All records required by this part must be retained at the plant or facility for at least 2 years after the date they were prepared.

(2) Records that a facility relies on during the 3-year period preceding the

applicable calendar year to support its status as a qualified facility must be retained at the facility as long as necessary to support the status of a facility as a qualified facility during the applicable calendar year.

(b) Records that relate to the general adequacy of the equipment or processes being used by a facility, including the results of scientific studies and evaluations, must be retained by the facility for at least 2 years after their use is discontinued (*e.g.*, because the facility has updated the written food safety plan (§ 507.31) or records that document validation of the written food safety plan (§ 507.45(b))).

(c) Except for the food safety plan, offsite storage of records is permitted if such records can be retrieved and provided onsite within 24 hours of request for official review. The food safety plan must remain onsite. Electronic records are considered to be onsite if they are accessible from an onsite location.

(d) If the plant or facility is closed for a prolonged period, the food safety plan may be transferred to some other reasonably accessible location but must be returned to the plant or facility within 24 hours for official review upon request.

§ 507.212 Use of existing records.

(a) Existing records (*e.g.*, records that are kept to comply with other Federal,

State, or local regulations, or for any other reason) do not need to be duplicated if they contain all of the required information and satisfy the requirements of this subpart. Existing records may be supplemented as necessary to include all of the required information and satisfy the requirements of this subpart.

(b) The information required by this part does not need to be kept in one set of records. If existing records contain some of the required information, any new information required by this part may be kept either separately or combined with the existing records.

§ 507.215 Special requirements applicable to a written assurance.

(a) Any written assurance required by this part must contain the following elements:

- (1) Effective date;
- (2) Printed names and signatures of authorized officials;
- (3) The applicable assurance under:
 - (i) § 507.36(a)(2);
 - (ii) § 507.36(a)(3);
 - (iii) § 507.36(a)(4);
 - (iv) § 507.130(c)(2);
 - (v) § 507.130(d)(2); or
 - (vi) § 507.130(e)(2).

(b) A written assurance required under § 507.36(a)(2), (3) or (4) must include:

- (1) Acknowledgement that the facility that provides the written assurance

assumes legal responsibility to act consistently with the assurance and document its actions taken to satisfy the written assurance; and

(2) Provision that if the assurance is terminated in writing by either entity, responsibility for compliance with the applicable provisions of this part reverts to the manufacturer/processor as of the date of termination.

PART 579—IRRADIATION IN THE PRODUCTION, PROCESSING, AND HANDLING OF ANIMAL FEED AND PET FOOD

■ 10. The authority citation for 21 CFR part 579 continues to read as follows:

Authority: 21 U.S.C. 321, 342, 343, 348, 371.

■ 11. In § 579.12, add the following sentence to the end of the paragraph to read as follows:

§ 579.12 Incorporation of regulations in part 179.

* * * Any facility that treats animal feed and pet food with ionizing radiation must comply with the requirements of part 507 of this chapter and other applicable regulations.

Dated: August 31, 2015.

Leslie Kux,

Associate Commissioner for Policy.

[FR Doc. 2015-21921 Filed 9-10-15; 8:45 am]

BILLING CODE 4164-01-P

FSPCA 简称缩写目录

简称缩写目录表	
简称	全称
AAFCO	美国饲料管理协会
AFSS	动物饲料安全系统
aw	水活度
BAM	细菌学分析方法
Bioterrorism Act	2002 年公共卫生安全与生物恐怖主义准备和反应法案
CCP	关键点控制
CFR	联邦法规
CGMP	现行良好生产规范
Codex	食品法典委员会
CPG	合规政策指南
CVM	兽医中心
DON	呕吐毒素
e.g.	例如
EPA	美国环境保护局
EU	欧盟
FDA	美国食品药品监督管理局
FD&C Act	联邦食品药品和化妆品法案
FOIA	信息自由法案
FSIS	美国农业部食品安全检验局
FSIS Validation Guidelines	食品安全检验局关于 HACCP 系统验证的合规指南
FSMA	FDA 食品安全现代化法案
FSPCA	食品安全预防控制联盟
FSVP	国外供应商验证计划
GAP	良好农业规范

GFSI	全球食品安全倡议
GMP	良好生产规范
GRAS	公认安全
HACCP	危害分析和关键控制点
HHS	美国卫生和公众服务部
ISO	国际标准化组织
LACF	密封包装的热处理低酸食品
N/A	不适用
NACMCF	食品微生物标准咨询委员会
NIFA	美国农业部国家粮食和农业研究所
OIE	世界卫生动物组织
OMB	管理和预算办公室
PAS	英国标准协会“公共可用规范 222: 2011”
PCB	聚碳酸酯联苯
PPF	保护伙伴关系
PHS	公共卫生服务法
PRA	缩减文书工作法案
PSA	蛋白质监测任务
RA	风险评估
RAC	原始农产品
RFR	应通报食品注册
RTE	即食型
SOP	标准操作流程
TCS	安全动物食品的时间/温度控制
USDA	美国农业部

危害分析	产品：干法膨化猫狗食品		页码：
工厂名称	ABC 宠物食品厂	发布日期	年 月 日
地址	123 街，任意地方，美国	版本	年 月 日



食品安全预防控制联盟

食品安全计划示例：干法膨化猫狗食品

负责的所有者，运营者或代理人：Arnold Zipfel, 总经理, ABC 宠物食品厂 6/2/2016

食品安全计划示例

本手册旨在帮助参与食品安全预防控制联盟的动物食品预防控制课程的学员，以加强学习。

所有的示例都是假设的。预防性控制的应用需要深入了解实际运营条件，因此课程和本示例计划中的信息可能无法直接应用于特定运营。寻求预防控制合格人员的帮助必须确保符合 FDA 法规。

版本 1.1 - 2017

表格目录

1. 背景信息	A3-5
食品安全团队成员	A3-5
流程图	A3-6
2. 危害分析和预防控制措施	A3-7
3. 预防控制和管理组件	A3-8
支持性 SOPs	A3-10
4. 召回计划	A3-11
公众通知	A3-16
客户通知	A3-20
有效性检查	A3-20
适当处置召回的动物食品	A3-21
5. 实施记录	A3-22
支持性表格	A3-23
记录存档地点	A3-24

1. 背景信息

食品安全团队成员

名称	职位
I. R. Charge*	工厂总经理
F. S. Leader	生产主管
I. M. Quality	品管主管
I. M. Fixer	维修主管
*预防控制合格人员：2016年6月参加FSPCA动物食品课程。完成证书见人事档案。	

设施概述

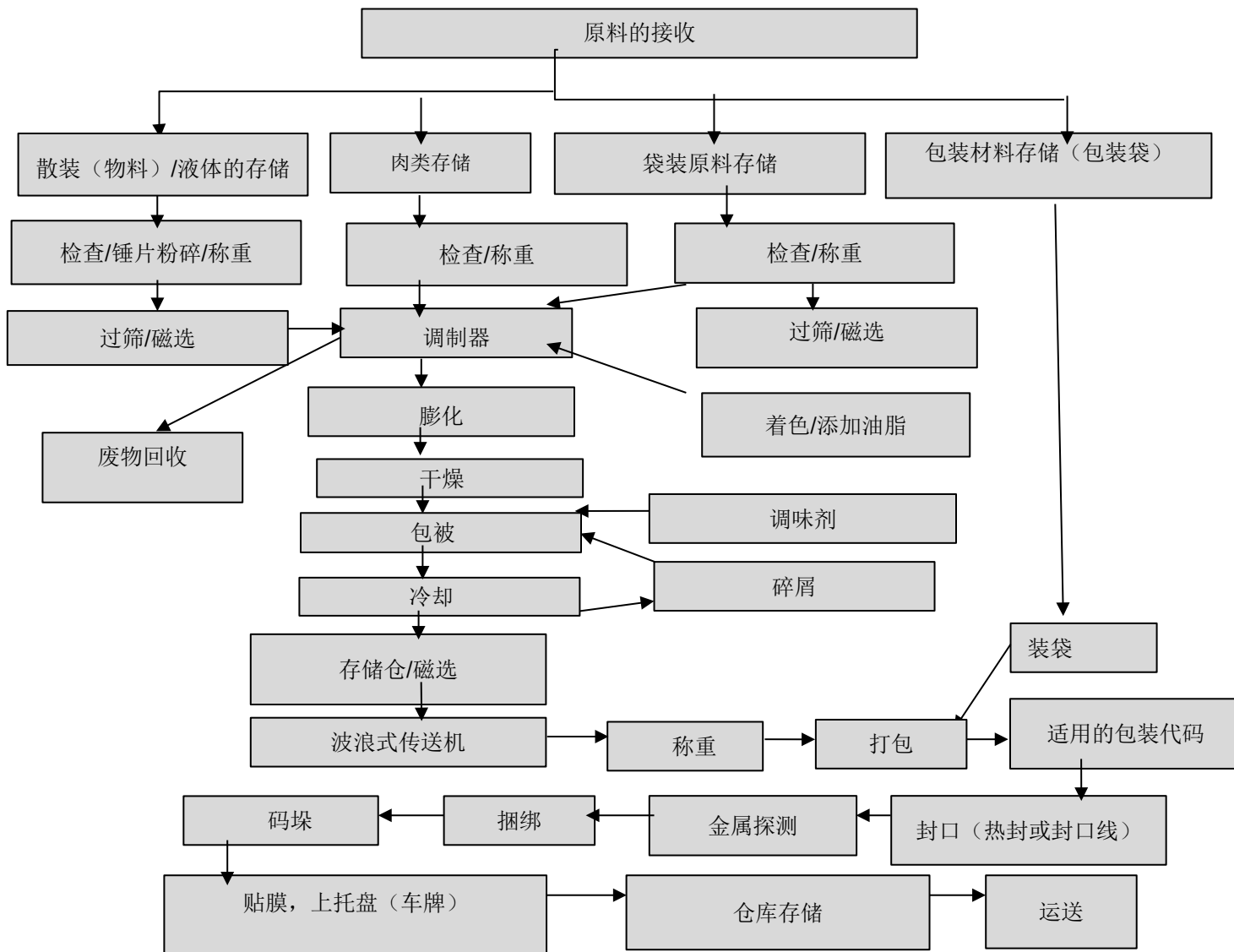
- **设施描述：**该设施建于20世纪80年代，每周运行5天，每天一班次。
- **产品描述：**不同生长或生理阶段的猫狗全价饲料。干法挤压的粗磨食品用不同净重的包装袋包装。
- **预期用途：**用于饲喂不同生长或生理阶段的猫狗。开袋直接饲喂，并存放在阴凉干燥的环境中。

危害评估量规

关键	中等	可以忽略
----	----	------

		高 (I)	中等 (II)	低 (III)	非常低 (IV)
		导致死亡或重伤的紧急危害；影响到人类和动物的健康	危害会导致严重疾病或危险，但并非迫在眉睫或立即发生的，影响到人类和动物的健康	可能引发可逆转的疾病或伤害，一般影响动物，而非人类的健康	引发疾病或伤害很小，可能危害动物，但不影响人类健康
高 (A)	即将发生的紧急危害	I-A	II-A	III-A	IV-A
中等 (B)	如不采取纠正措施极有可能发生的危害	I-B	II-B	III-B	IV-B
低 (C)	如不采取纠正措施有一定概率发生的危害	I-C	II-C	III-C	IV-C
非常低 (D)	不太可能发生或不可能发生的危害	I-D	II-D	III-D	IV-D

流程图



2. 危害分析和预防控制措施

*请注意本表有删减，典型的（计划）可能有多页。可能会附加额外的理由，特别是当确定危害不需要预防性控制时（如历史数据表明维生素预混物中硫胺素的水平（按照 COA 给出的）是合适的）。

表 1 危害分析								
鉴定		评估				预防控制		
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	
列出工艺流程中的原料和步骤/设备	识别已知和合理可预见的危害	如果发生危害，评估对人类或动物（造成）的疾病或伤害的严重程度	评估在没有预防性控制的情况下发生危害的概率	确定危害是否需要预防性控制（是与否）	在步骤 5 中识别的危害分类合理性的依据	确定对需要预防性控制的任何危害的适当控制	对预防性控制编号	
原料	B	沙门氏菌	I – 高	A – 高	是	FDA 沙门氏菌 CPG 690.800	预防控制：膨化温度	1
							卫生控制：膨化后的表面消毒	2
	C	硫胺素缺乏	II- 中等	C – 低	否	已知供应商提供的有历史数据支撑的 COA 确定值	略	略
	P	异物：金属，塑料，骨头，玻璃，木材	II- 中等	B – 中等	是	原料可能包括未被磁铁捕获的有色金属	Pro 过程控制：宠物食品成品中的金属检测	3
散装原料接收	B	沙门氏菌	I – 高	A – 高	是	FDA 沙门氏菌 CPG 690.800	预防控制：膨化温度	1
							卫生控制：膨化后的表面消毒	2
	C	无	略	略	略	略	略	略
	P	异物：金属，塑料，骨头，玻璃，木材	II- 中等	B – 中等	是	异物，尤其是金属可能混入进料口	过程控制：宠物食品成品中的金属检测	3
混合	B	无	略	略	略	略	略	略
	C	硫胺素缺乏	II- 中等	C – 低	No 否	已知供应商提供的有历史数据支撑的 COA 确定值	略	略
	P	金属	II-中等	B – 中等	Yes 是	混合机的金属制搅拌桨	过程控制：宠物食品成品中的金属检测	3

3. 预防控制和管理组件

*请注意，本表有删减；典型的（计划）可能有多页（比如预防控制#3没有展示）。

表 2 预防控制的描述										
预防控制					管理组件					
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)				(7)	(8)
需要预防控制的危害	对于需要预防控制的危害的适当控制	PC 编号	PC 分类	参数（如果适用）	监控（如果适用）				纠正措施和更正	记录
					什么	怎么做	频率	谁		
沙门氏菌	膨化温度	1	预防控制	膨化出口温度 > 178°F (瞬间灭活 10 ⁶)	自动化系统	膨化机温度记录仪	连续异常报警	各班次操作员运行自动化系统	找出并纠正问题；减少问题再次发生的可能性；评估所有受影响的动物食品的安全性。必要时防止受影响的动物食品进入商业流通；在适当的时候重新分析食品安全计划	膨化机记录，验证文件，纠正措施的记录，培训，温度计准确度，温度计校准和验证记录
沙门氏菌	膨化后的表面消毒	2	卫生控制	膨化后（暴露）表面任意残留物或 200ppm 消毒剂浓度	目视检查；消毒剂浓度	SOP 201.2	日常生产的操作开始前和结束后	卫生团队成员	更正：如果在动物食品接触表面上观察到残留物质，请重新清洁并重新消毒。如果消毒剂浓度不合适，请重新配制。 纠正措施：找出并纠正问题；减少问题再次发生的可能性；评估所有受影响的动物食品的安全性，必要时防止受影响的动物食品进入商业流通；在适当的时候重新分析食品安全计划	每日卫生表，纠正措施和更正记录，培训记录，环境监测记录

*请注意，本表有删减；典型的（计划）可能有多页（比如预防控制#3 没有展示）。

表 3 验证活动描述	
活动	活动描述
验证类型	膨化温度 <ul style="list-style-type: none"> ○ IFT 向 FDA 提交的报告：微生物灭活动力学，2000 年 ○ AFIA 沙门氏菌控制指南，2010 年 ○ Bianchini et al. in 2012. ○ 内部过程数据：最低温度要求=175.6 F 膨化后表面消毒 <ul style="list-style-type: none"> ○ n/a
保证监控和纠正措施/更正按计划完成	监测和纠正措施记录将在 7 个工作日内进行审查。超过 7 天需要给出理由。
实施验证的类型和有效性	<ul style="list-style-type: none"> ● 膨化温度 <ul style="list-style-type: none"> ○ 日常检查，确保温度计准确性 ○ 温度计的季度校正 ○ 测试与维持程序 SOP 506.3 ● 膨化后表面消毒 <ul style="list-style-type: none"> ○ 环境监测 SOP 213.6 ○ 必要时的产品测试 SOP 213.7
重新分析食品安全计划	每三年进行一次；当过程发生变化，或获得（关于危害的）新信息时，（认为）有必要重新分析；确定预防性控制措施在控制危害方面无效时。

食品安全计划示例

支持性 SOPs

* 请注意，本节有删减；典型的（计划）可能有多页（如 SOP 213.6, 213.7 和 506.3 没有展示，但是在表 1, 2, 3 中有涉及）

宠物食品示例			
危害分析	产品：干法膨化猫狗饲料	页码：x/y	
工厂名称	ABC宠物食品生产商	发布日期	年月日
地址	123街道，城市，美国	版本	年月日
SOP 201.2：动物食品成品接触表面消毒			
目的： 清洁和消毒动物食品成品接触表面（设备和器具），因为它对减少交叉污染或防止环境病原体（可能影响动物食品安全）的再次污染很重要。			
频率： 日常生产开始之前和结束之后			
执行人： 卫生团队成员			
程序：			
1. 先用胶棉拖把除去比较大的杂物			
2. 用ABC清洁液（2盎司/加仑）浸润拖把，然后清洁地面			
3. 用清水冲洗地面，残留的清洁剂有可能影响消毒剂的效果			
4. 地面喷洒200 ppm含季氨的消毒液，确保所有（规定）地面都有喷洒消毒液，且浸润一分钟以上。			
5. 地面自然风干，约5min			
监测： 检查动物食品接触表面的残留物和清洁度；用试纸测试使用前的消毒液浓度；填写每日清洁表			
更正： 如果表面存在残留物，必须重新清洁和消毒。如果季氨消毒液浓度不够，需重新配制。			
纠正措施： 发现并纠正问题；降低问题重现的可能性；评估所有受影响的动物产品的安全，必要时阻止受影响的产品进入商业流通；适当时可重新分析食品安全计划			
记录： 每日清洁表			
验证： 主管（每天）和PCQI（每周）检查清洁表			

召回计划示例		页码: 15/28
工厂名称	发布日期	年 月 日
地址	版本	年 月 日

4. 召回计划

审核:

日期: 2016 年 6 月 2 日

此召回计划模板包含为促进高效召回而需要或建议的信息。虽然动物食品预防控
制法规规定了召回计划，但未指定具体的格式和内容。本节包含可用于制定个性
化召回计划的问题和模板。必须制定召回计划作为食品安全计划记录的一部分。

食品安全计划示例

召回计划示例		页码: 15/28
工厂名称	发布日期	年 月 日
地址	版本	年 月 日

召回小组

分配任务	责任人	联系方式
总经理 备选人:		办公室: 手机: 家庭:
责任:		
公共关系: 备选人:		办公室: 手机: 家庭:
责任:		
市场和销售 备选人:		办公室: 手机: 家庭:
营养和兽医 备选人:		办公室: 手机: 家庭:
采购 备选人:		办公室: 手机: 家庭:
品控 备选人:		办公室: 手机: 家庭:
会计 备选人:		办公室: 手机: 家庭:
法务代表 备选人:		办公室: 手机: 家庭:
行政支持		办公室: 手机: 家庭:
FDA 召回协调人		办公室:

决定是否需要召回

问题汇报	启动计划	决定	行动
监管机构认为你产品引发疾病	组成召回小组，咨询监管部门召回的建议	评估形势，决定是否召回，哪些产品需要召回，如何执行	如果不需要召回，记录原因
新闻媒体报道你方生产的食品有问题	组成召回小组，审核内部记录		如果需要召回
内部品管或客户反映某产品有潜在问题	组成召回小组，审核内部记录		<ul style="list-style-type: none"> • 分配任务 • 收集证据 • 分析证据 • 发出指令 • 监测召回行动 • 处理问题产品 • 终止召回 • 听取召回团队汇报 • 准备（回应）法律问题

食品安全计划示例

召回计划示例		页码: 15/28
工厂名称	发布日期	年 月 日
地址	版本	年 月 日

FDA 沟通信息模板

产品信息

根据需要修改“产品描述，经销商，消费者和预期用途”表格，仅反映所涉及的产品，包括：

- 产品名称（包括品牌名称和通用名称）
- 产品标签
- 删除未参与召回的任何产品名称

将两个完整的所有标签组合到当地 FDA 区域召回协调员。包括：

- 产品标签（包括所有自有品牌）
- 个人包装标签
- 行李标签（可复印的复印件）
- 包装说明书
- 使用说明
- 促销材料（如适用）

代码（批号）

- 涉及代码批号: _____
- *批号代码系统: 描述如何识别产品代码-*

- 产品保质期: _____

召回公司联系方式

向 FDA 提供有效的联系方式

生产商（名称和地址）

位置	名称	联系方式
召回协调人		办公： 手机： 传真： 电子邮件：
责任最大的人		办公： 手机： 传真： 电子邮件：
公共联系	<i>可能是上述联系人或其他人。如果可能，比较好的方式是任命一个不同的人（负责此事），以使协调员专注于检索产品和解决问题</i>	办公： 手机： 传真： 电子邮件：

食品安全计划示例

召回计划示例		页码: 15/28
工厂名称	发布日期	年 月 日
地址	版本	年 月 日

公众通知

使用下面提供的模板通过新闻稿通知公众

[[公司名称]自愿回收[插入摘要信息]代表[X 数量]

[- 没有受影响的其他产品 -]

联系人

消费者

[插入电话号码]

联系媒体:

[插入电话号码]

立即发布 - [日期] - [公司名称]自愿召回[公司/品牌名称][插入特定产品名称和描述]的[X]批号, 代表[插入数量]。 [插入召回原因]。

此操作仅涉及[公司名称]产品, 其中包含印在包装上的任何指定批号:

•[插入批次代码]

此操作不涉及其他批次代码或任何其他[公司名称]产品。

只有这些指定的批次代码会受到影响。要求客户立即停用包含以下代码的所有产品。客户可致电所列号码或访问我们的网站, 获取有关如何处理产品的说明。

产品

[公司名称] [插入产品名称]

批号

[插入产品代码]

编号

[插入产品编号]

[公司名称]正在进行自愿召回, 因为[插入产品名称] [根据需要进行修改]。我们没有收到任何与此产品相关的疾病报告, 但我们非常谨慎地自愿召回这个产品。

如需更多信息或帮助, 请通过 [插入电话号码] (周一至周五, 美国东部时间上午 9:30 至下午 5 点) 或通过我们的网站 [插入网址] 与我们联系。

召回策略

召回原因

详细说明产品缺陷或违规的情况	
解释产品缺陷如何影响产品的性能和安全性，包括评估与缺陷相关的健康风险（如果有的话）。	
如果召回是由于存在异物，请描述异物的大小，成分，硬度和锐度。	
如果召回是由于存在污染物（有毒金属，药物，禁用的动物蛋白），请说明产品中污染物的含量。提供标签，原料清单和污染物安全数据表。	
如果召回是由于产品未能满足产品规格，请提供规格并报告所有测试结果。包括任何样本分析的副本。	
如果召回是由于标签/原料问题引起，请提供并识别正确和不正确的标签，描述和配方。	
解释问题是如何发生，何时发生的	
解释问题/缺陷是否影响所有需要召回的批次，或仅影响一部分需要召回的批次。	
解释为什么此问题仅影响那些需要召回的产品/批次。	
提供与产品/问题相关的投诉的详细信息： <ul style="list-style-type: none"> • 投诉日期 • 投诉描述：包括任何伤害或疾病的详细信息 • 涉及批号 	
如果国家机构参与此次召回，请确定具体机构和联系人。	

食品安全计划示例

召回产品数量

生产总量	
生产日期	
销售数量	
销售日期	
留存数量	
指明产品的隔离方式	
估计市场存量 <ul style="list-style-type: none">• 经销商存量• 消费者存量	
提供市场流通的产品的状态/处置（如果已知） （例如，已使用，用于进一步生产或销毁）	

经销商类型

按类型划分的直接账户（您直接销售的客户）数量

类型	数量
▪ 批发/经销	
▪ 重新包装	
▪ 生产商	
▪ 零售商	
▪ 客户（互联网或目录销售）	
▪ 外国收货人（指明他们是批发经销商，零售商还是用户）	
▪ 地理分布，包括国外	

收货人名单

商业消费者

名字	街道地址	城市	州	召回联系人姓名	联系人电话	召回产品是否运出	召回产品是否销售	召回产品可能已经运出或销售

食品安全计划示例

召回计划示例		页码: 15/28
工厂名称	发布日期	年 月 日
地址	版本	年 月 日

分销链级别

级别	包括		否定的理由
	是	否	
批发/经销商			
零售			

客户通知

写下如何通知收货人的说明（即通过邮件，电话，传真，电子邮件）。注意：建议包括书面通知，以便客户记录召回和您的指示。包括以下说明

- 如何向客户发送信件（例如，隔夜邮件，头等邮件，认证邮件，传真）
- 如果您决定使用电话，请选择电话脚本。注意：如果通过电话进行初始通知，请准备好向 FDA 提供电话脚本的副本。
- 网站的召回通知草案（参见最后一页的示例）和发布的说明（如果适用）。注意：不建议将 Web 作为客户通知的唯一方式。
- 收货人如何处理召回产品的指示草案。如果召回，FDA 将需要最终指示的副本。
- 考虑如何为业务外经销商做些什么。

有效性检查

按帐户进行有效性检查：考虑填写收货方的召回联系人姓名和信息，以便在召回时更容易联系他们

收货人	召回联系人		合同日期	联系方式				答复日期	处理货返回产品数量
	姓名	联系信息		电话	电邮	传真	信件		

有效性检查小结：定期向 FDA 汇报

通知日期	通知方法	通知收货人数量	回复的收货人数量	收到通知时受影响产品库存数量	没有回复或行动的收货人	数量	预计完成日期

适当处置召回的动物食品

- 如果适用，提供拟议的销毁方法。
- 如果要对产品进行“修复”，请说明修复的方式和地点。建议您在实施前向当地 FDA 区域召回协调员提供修复计划的详细信息。所有修复必须在适用的 GMP 下进行。
- 描述如何识别修复后的产品，以免与召回（预修复）产品混淆。
- 建议您在产品销毁之前联系当地的 FDA 区域召回协调员。FDA 将审查您提出的销毁方法，并可能选择目击销毁。
- 您和您的客户应保留足够的产品销毁文件（以及 FDA 调查员是否见证销毁情况）。
- 现场更正，如产品需要重新贴标签，可通过召回公司代表或在其监督和控制下进行。在发送修复的货物之前，请联系您当地的 FDA 地区召回协调员。

5. 实施记录

**必要的组件包括：1。验证，2。监控验证，3。纠正措施的验证，4。过程监控设备的校准，5。产品测试，以及6.记录审查。*

在此示例中，适当的验证信息包括：IFT 向 FDA 报告的摘要，AFIA 沙门氏菌指南，Bianchini 等（2012）的摘要，以及内部过程数据证明的最低温度要求。为简洁起见，这些信息并不包含在此示例食品安全计划中。

项目 2 至 6 通常以各种形式包括在内，它们可以作为食品安全计划的一部分，也可能不是。此示例给出了支持性表格以及在完整记录的位置列表，这些记录存储在食品安全计划之外。

支持性表格

*注意，本节有删减，典型的表格可能由多页组成，（例如表 2 中第 8 列提到的其他表格）

宠物食品示例				
危害分析	产品：干法膨化猫狗饲料	页码：x/y		
工厂名称	ABC宠物食品生产商	发布日期	年月日	
地址	123街道，城市，美国	版本	年月日	
日期 _____ 每日清洁表				
程序	操作前 ()	结束后 ()	备注或更正	开始
清洁动物食品接触表面				
设备或容器表面清理，用水或拖把 浸有洗涤剂的拖把清洗表面 洗涤剂类型和浓度				
清水冲洗表面				
动物食品接触表面消毒				
所有（规定的）表面喷洒消毒液 消毒液的类型和浓度				
消毒时间长于1分钟				
表面自然风干（大约5分钟）				
***检查残留物和清洁程度 ***检测消毒剂浓度 200 ppm				
主管签字 _____ 验证审核者签字 _____	日期 _____ 日期 _____			

纠正措施表		页码 1/x
工厂名称 ABC宠物食品公司		
地址	123街道，城市，美国	
产品名称：	代码或编码：	
记录日期：		
发现问题日期和时间：		
描述问题和出现问题的根源：		
采取行动纠正问题：		
执行人（姓名和签名）		
问题产品数量：		
评估问题产品：		
问题产品的最终处置：		
审核（姓名和签名）	日期	

食品安全计划示例

记录存档地点

记录类型	地点	表格
培训记录	人力资源总部人事档案	副本与电子备份
监测验证（膨化温度记录和每日卫生表）	中控室电脑文档“每日 PC 监测记录”	电子
纠正措施验证	中控室电脑文档“CA 和更正”	电子
监测过程和验证仪器校准（温度计准确性和校准记录）	控室电脑文档“温度记录”	电子
产品测试	品管经理办公室文档柜	副本
审核记录	工厂总经理办公室文档柜	副本与电子备份

