



FSPCA
FOOD SAFETY PREVENTIVE CONTROLS ALLIANCE

人类食品
预防控制

第一版 - 2016



标准教材

Public Version

FOOD SAFETY PREVENTIVE CONTROLS ALLIANCE

Steering Committee (October 2015)

John T. Allan III, International Dairy Foods Association (IDFA), Washington, DC
Glenn Black, Grocery Manufacturers Association (GMA), Washington, DC (*Past Chairman*)(currently FDA)
Robert E. Brackett, Institute for Food Safety and Health – Illinois Institute of Technology (IFSH-IIT), Chicago, IL
Benjamin Chapman, North Carolina State University, Raleigh, NC (*Chairman*)
Claudia Coles, Washington Department of Agriculture, Olympia, WA
Debra DeVlieger, U.S. FDA, Bainbridge Island, WA
Nancy Doyle, U.S. FDA, Beaverton, OR
David Fairfield, National Grain and Feed Association (NGFA), Atlantic, IA
Donna Garren, American Frozen Food Institute (AFFI), Washington, DC
David Gombas, United Fresh Produce Association, Washington, DC
Kathy Gombas, U.S. FDA, College Park, MD
John T. Hoffman, Food Protection and Defense Institute (FPDI) – University of Minnesota, St. Paul, MN
Sonya M. Lambkin, U.S. FDA, Rockville, MD
John Larkin, FPDI, St. Paul, MN
Anita MacMullan, North Carolina Department of Agriculture and Consumer Services, Charlotte, NC

Jianghong Meng, Joint Institute for Food Safety and Applied Nutrition – University of Maryland, College Park, MD
Dianne Milazzo, U.S. FDA, Center for Veterinary Medicine, Rockville, MD
Ramkishan Rao, U.S. Department of Agriculture, National Institute of Food and Agriculture, Washington, DC
Donald Schaffner, Rutgers University, New Brunswick, NJ
Jenny Scott, U.S. FDA, College Park, MD
Guy E. Skinner, IFSH-FDA, Chicago, IL
Katherine M.J. Swanson, KMJ Swanson Food Safety, Inc., Mendota Heights, MN (*Curriculum Development Project Manager*)
Pat Tovey, Pet Food Institute, Washington, DC
W. Henry Turlington, American Feed Industry Association, Arlington, VA
Purnendu C. Vasavada, PCV & Associates LLC, River Falls, WI (*Outreach Project Manager*)
Robert D. Waltz, Association of American Feed Control Officials (AAFCO), West Lafayette, IN
Jason Wan, IFSH-IIT, Chicago, IL
Gerald Wojtala, International Food Protection Training Institute (IFPTI), Battle Creek, MI

Executive Committee (October 2015)

Benjamin Chapman, North Carolina State University, Raleigh, NC (*Chair*)
Claudia Coles, Washington State Department of Agriculture, Olympia, WA
Donna Garren, AFFI, Washington, DC
Donald Schaffner, Rutgers University, New Brunswick, NJ

Katherine M.J. Swanson, KMJ Swanson Food Safety, Inc., Mendota Heights, MN (*FSPCA Project Manager, Curriculum Development*)
Purnendu C. Vasavada, PCV & Associates LLC, River Falls, WI (*FSPCA Project Manager, Outreach*)

Editorial Sub-committee (1st Edition)

Jeffrey Barach, Barach Enterprises LLC, Oakton, VA
Glenn Black, GMA, Washington, DC (currently FDA)
Robert Brackett, IFSH-IIT, Chicago, IL
Claudia Coles, Washington State Department of Agriculture, Olympia, WA
Debra DeVlieger, U.S. FDA, Bainbridge Island, WA

Jenny Scott, U.S. FDA, College Park, MD
Katherine M.J. Swanson, KMJ Swanson Food Safety, Inc., Mendota Heights, MN (*Executive Editor*)
Purnendu C. Vasavada, PCV & Associates LLC, River Falls, WI
Jason Wan, IFSH-IIT, Chicago, IL

Hazard Analysis and Preventive Controls for Human Food Training

The Food Safety Preventive Controls Alliance developed this training curriculum in Food Safety Preventive Controls compliant with the FDA's *Current Good Manufacturing Practice, Hazard Analysis, and Risk-based Preventive Controls for Human Food* regulations. For the most current course information, please consult: <http://www.iit.edu/ifsh/alliance/>



This publication was developed by the Food Safety Preventive Controls Alliance (FSPCA) and was supported, in part, by a grant from the Food and Drug Administration to the Illinois Institute of Technology's Institute for Food Safety and Health. The views expressed herein do not necessarily reflect the views of these organizations. Direct all inquiries to the FSPCA at fspca@iit.edu

中方翻译校对人员名单

List of Chinese Translation Proofreaders

鲁超 LU Chao

海关总署 General Administration of Customs, P.R. China

李立 LI Li

中国检验检疫科学研究院(国家食品安全危害分析与关键控制点应用研究中心)

Chinese Academy of Inspection and Quarantine (China National Center for Food Safety Hazard Analysis and Critical Control Point Application Research)

王欣 WANG Xin

中国检验检疫科学研究院(国家食品安全危害分析与关键控制点应用研究中心)

Chinese Academy of Inspection and Quarantine (China National Center for Food Safety Hazard Analysis and Critical Control Point Application Research)

孔繁明 KONG Fanming

青岛海关 Qingdao Customs

陆奇能 LU Qineng

深圳海关 Shenzhen Customs

陈晓 CHEN Xiao

青岛海关 Qingdao Customs

蔡玮 CAI Wei

湛江海关 Zhanjiang Customs

李雨亭 LI Yuting

青岛海关 Qingdao Customs

孙亚斌 SUN Yabin

大连海关 Dalian Customs

FSPCA PREVENTIVE CONTROLS FOR HUMAN FOOD

TRAINING CURRICULUM

First Edition – 2016
(Version 1.2, February 2016)

Disclaimer

The information provided by the Food Safety Preventive Controls Alliance (FSPCA) is for training purposes only. The FSPCA is not your attorney and cannot provide you with legal advice. The FSPCA curriculum is intended as a training tool to assist companies in complying with the FDA Food Safety Modernization Act (FSMA) preventive controls regulation; however, following this curriculum does not ensure compliance with the law or FDA's regulations. For advice regarding the legal compliance with FSMA, please consult your legal counsel.

The information provided by the FSPCA will vary in applicability to each food manufacturer. It is not possible for the FSPCA training curriculum to address every situation. Companies should implement the practices and programs that will function best to produce safe foods based on the nature of their individual operations. FSPCA materials do not outline the only approach to developing and implementing a Food Safety Plan. Companies can follow any approach that satisfies the requirements of the applicable statutes and regulations related to FSMA. The information provided by FSPCA does not create binding obligations for the Food and Drug Administration or industry.

FSPCA does not guarantee the accuracy, adequacy, completeness or availability of any information provided in its curriculum and is not responsible for any errors or omissions or for any results obtained from the use of such information. FSPCA gives no express or implied warranties, including but not limited to, any warranties of merchantability or fitness for a particular purpose or use. In no event shall FSPCA be liable for any indirect, special or consequential damages in connection with any use of this training curriculum.

Developed by the



Version 1.2 contains changes to address technical amendments and corrections published by FDA, and editorial corrections identified in earlier versions. An erratum listing for earlier versions is available on the FSPCA website.

Contributors: FSPCA Preventive Controls for Human Food Training Curriculum

These Working Groups and individuals made significant contributions of time and expertise in developing the Food Safety Preventive Controls Alliance training curriculum and supporting documents since its inception in 2012. Affiliations while work was in progress are noted.

FSPCA Preventive Controls Core Curriculum Development

Jeff Barach, Barach Enterprises – *Chair*

Judy Fraser Heaps, Land O' Lakes, Inc. – *Vice Chair*

Food Categories and Representative Processing

Kurt Deibel, Heinz, North America – *Chair*

Alejandro Mazzotta, Chobani, Inc. – *Vice Chair*

Tim Jackson, Nestlé North America

Allergen Management and Controls

Joseph Scimeca, Cargill, Inc. – *Chair*

Sue Estes, PepsiCo, Inc. – *Vice Chair*

Sanitation, Current Good Manufacturing Practices and Environmental Monitoring

John Allan, American Frozen Food Institute – *Chair*

Joe Shebuski, Cargill, Inc. – *Vice Chair*

Supply Chain and Ingredient Management

Steve Mavity, Bumble Bee Foods, Inc. – *Chair*

Faye Feldstein, Deloitte Consulting, LLC – *Vice Chair*

The following people or organizations made significant contributions to the content of specific chapters:

Sanitation Control Plan

American Frozen Food Institute, Cargill Inc., Ecolab Inc., Leprino Foods

Recall

Grocery Manufacturers Association

Class Exercise Activities

Judy Fraser-Heaps, Land O' Lakes, Inc.

Pamela Wilger, Cargill, Inc.

Katherine Simons, Minnesota Department of Agriculture

目 录

FSPCA 人类食品预防性控制措施法规.....	iv
FSPCA 人类食品预防控制措施课程综述.....	vi
第一章：课程与预防控制措施介绍.....	1-1
第二章：食品安全计划概述.....	2-1
第三章：良好操作规范及其他前提计划.....	3-1
第四章：生物食品安全危害.....	4-1
第五章：化学、物理和经济利益驱动因素导致的食品安全危害.....	5-1
第六章：制定食品安全计划的预备步骤.....	6-1
第七章：制定食品安全计划的信息来源.....	7-1
第八章：危害分析与预防控制措施确定.....	8-1
第九章：加工过程预防性控制措施.....	9-1
第十章：食品过敏原预防性控制措施.....	10-1
第十一章：卫生预防性控制措施.....	11-1
第十二章：供给链预防性控制措施.....	12-1
第十三章：验证和确认程序.....	13-1
第十四章：记录保持程序.....	14-1
第十五章：召回计划.....	15-1
第十六章：法规概述 适用于人类食品的现行良好操作规范，危害分析， 以及基于风险的预防性控制措施.....	16-1
附件 1. FDA 法规：适用于人类食品的现行良好操作规范和危害分析及基于风险的 预防性控制措施.....	A1-1
附件 2. 食品安全计划工作表.....	A2-1
附件 3. 食品安全计划模板.....	A3-1
附件 4. 食源性病原体补充信息.....	A4-1
附件 5. 卫生基础知识.....	A5-1
附件 6. 卫生区域划分与环境监控.....	A6-1

食品安全预防控制联盟

食品安全预防控制联盟（FSPCA）提供现行具有成本效益的教育与培训项目，以帮助食品企业符合美国食品药品监督管理局（FDA）关于《危害分析及基于风险的人类食品预防控制》法规，即本课程中的人类食品预防控制之法规。本法规要求旨在促进食品安全生产。FSPCA《人类食品预防控制》培训课程的结构与传递参考了此前的两个成功联盟案例—水产品 HACCP 与果蔬汁 HACCP。

FSPCA 制定的本课程是经 FDA 认可的“标准化课程”；成功完成本课程是达到“具备预防性控制措施资质的人员”要求的一种方式。注：根据《人类食品预防控制措施》法规，“具备预防性控制措施资质的人员”的责任包括执行或监督 1)《食品安全计划》的编制；2) 预防控制确认；3) 记录审核；及 4)《食品安全计划》的重新分析。

FSPCA 项目基于联邦与州立监管部门人员、食品安全学术研究和教育机构人员和美国食品行业代表的合作。该项目受 FSPCA 指导委员会指导；委员会成员列表显示于书的封页上。FSPCA 指导委员会指导了课程制定、培训材料及传递、记录与更新此类材料的 FSPCA 培训协议。任何个人、公司、代理或国家可通过与 FSPCA 指导委员会成员联系，为 FSPCA 项目提供输入。也可参与小组委员会及工作小组。登陆 FSPCA 网站，可查询小组委员会与工作小组信息。

美国食品与药品官员协会（AFDO）及国际食品保护培训机构（IFPTI）负责管理完成认可的《FSPCA 人类食品预防控制》课程的参与者证书。关于证书疑问及如何成为 FSPCA 主导讲师，请联系 IFPTI。

FSPCA《人类食品预防控制》课程将以常规课堂形式与在线自学形式提供；授课形式为全日制当面授课形式，以培养进行危害分析与制定《食品安全计划》的技巧。FSPCA 培训材料包括标准培训手册、幻灯片、关键词与概念解释、食品安全计划模型示例、课程练习简化模型与参考材料。可在 FSPCA 网站（<http://www.iit.edu/ifsh/alliance/>）上找到用于加工后食品的食品安全计划模型示例。这些示例仅供参考，具体企业需要对模型示例进行必要的修改。

FSPCA 培训材料旨在符合《联邦法规》第 21 章第 117.180 (c) (1) 部分 款中关于开展特定食品安全计划活动的人员应为培训合格的具备预防性控制措施资质人员的要求。参加 FSPCA 课程非强制性要求，但该课程可确保课程内容与习得知识能符合法规要求。

可在 FSPCA 网站上找到 FSPCA 课程材料与 FSPCA 主导讲师培训信息。

联盟历史

FSPCA 创建于 2011 年，该联盟得到 FDA 和伊利诺理工大学食品安全与健康学院的共同认可。该联盟具有广泛基础，联盟的目的在于制定并维护具有成本效益的教育与培训项目，以帮助食品行业理解并达到适用于其企业的《预防控制措施》法规要求。课程分别涵盖了人类食品法规与动物食品法规。FSPCA 的使命在于，通过在减少食品安全风险方面上制定符合《预防控制措施》法规的标准化课程与技术教育材料，为食品行业，尤其是小型食品公司提供技术协助延伸，保障食品的安全生产。

FSPCA 人类食品预防控制措施课程日程

该议程涵盖 2.5 天（20 小时）的课程，包括频繁的回顾与课堂练习，以了解《人类食品预防控制措施》法规要求。各章节的时间分配将根据听众对良好操作规范和基于风险的食品安全原则的熟悉程度与经验，及食品及加工过程而定。

Public Version

第 1 章 课程与预防控制措施介绍

课程介绍及预防控制措施的目标

在这一单元，你将知道：

- 课程的目标是什么
- 课程的形式
- 预防控制措施是如何建立在已有的食品安全原则之上的
- 食品安全计划的组成部分
- 具备预防性控制措施资质的人员的责任
- 哪里可以找到与本课程相关的定义

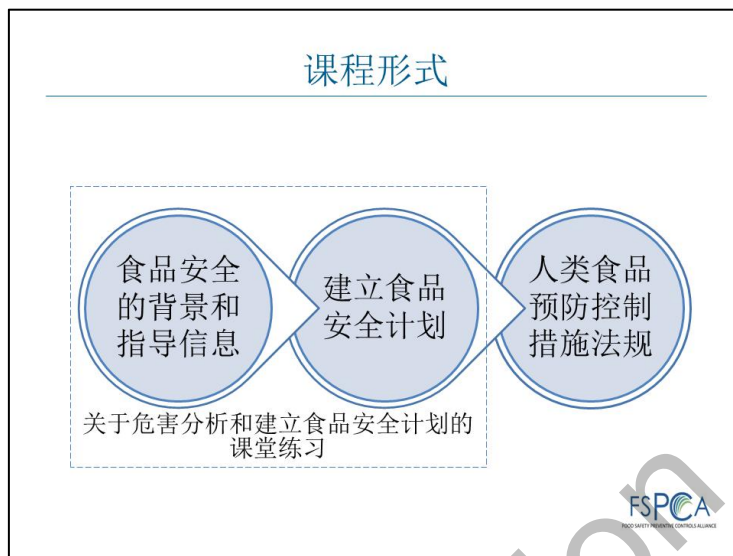


《现行良好操作规范、危害分析及基于风险的人类食品预防控制》法规（以下简称为《人类食品预防控制措施》法规）发布于 2015 年 9 月 17 日；其旨在确保在美国境内销售的人类食品的生产/加工、包装及储存的安全。法规要求特定活动必须由“具备预防性控制措施资质的人员”完成，上述人员至少参加过与 FDA 认可的基于风险的预防控制方面的标准化课程等效的培训，或具有制定和应用食品安全体系工作经历（见第 16 章：法规概述及附录 1）。

本课程是 FSPCA 制定、经 FDA 认可的“标准化课程”；成功完成本课程是满足“具备预防性控制措施资质的人员”要求的一种方式。

本章回顾了课程形式，并对如何基于已有的食品安全原则制定预防控制措施进行了简要概述。同时，本章探索了具备预防性控制措施资质的人员的责任，以帮助您理解即将执行或监督的任务。为了帮助您理解课程中具体用语的含义，在本章末附上一份术语表，大部分定义取自《人类食品预防性控制措施》法规。

课程形式与日程



FSPCA 课程分为三部分：

1. 第一部分确定了食品安全计划的内容、回顾了类似于良好操作规范等基础项目、提供了食品危害相关的具体信息，并讨论了食品安全预防控制体系中所用的基本原则。了解如何应用此类规范与原则将帮助您更好地理解系统性方法如何确保食品安全。通过讨论每个原则，将逐步根据一个虚构公司生产的食品案例制定食品安全计划。本示例将帮助您理解如何将食品安全计划各部分贯穿在一起，以及这些部分与预防控制计划及食品安全加工的关系。
2. 第二部分包括实践练习，将向参与者介绍制定食品安全计划的过程，包括工具确定及实施任务。本部分中，班级将分为小组，各小组将分别为选定的食品制定简单的食品安全计划。
3. 第三部分将解释《人类食品预防控制措施》法规的要求。

基于风险的预防控制措施

基于风险的预防控制措施

- 专注在对食品安全影响最大的问题上
- 预防，而不是被动反应
- 与其他计划，如良好操作规范，携手合作并得到其支持
- 为了减少食品安全的风险而设计


 FSPCA
 FOOD SAFETY PREVENTIVE CONTROLS ALLIANCE

强调预防控制方法是主动性、系统性预防食品安全的方法，已在全球范围内广泛接受并采用，因为其更关注预防食品安全事故的最重要方面，而非对已发生的问题进行应对。预防控制计划将在良好操作规范（GMP）、良好农业规范及良好运输规范等食品安全基础规范的支持下与其共同实施。成功应用预防控制方法不仅可帮助确保合规性，也可将对消费者造成危害的产品生产的风险降到最低！

其他基于风险的食物安全计划



美国太空计划



低酸罐头食品法规



FDA水产品HACCP法规



FDA果汁HACCP法规



USDA的HACCP法规



HACCP体系导则



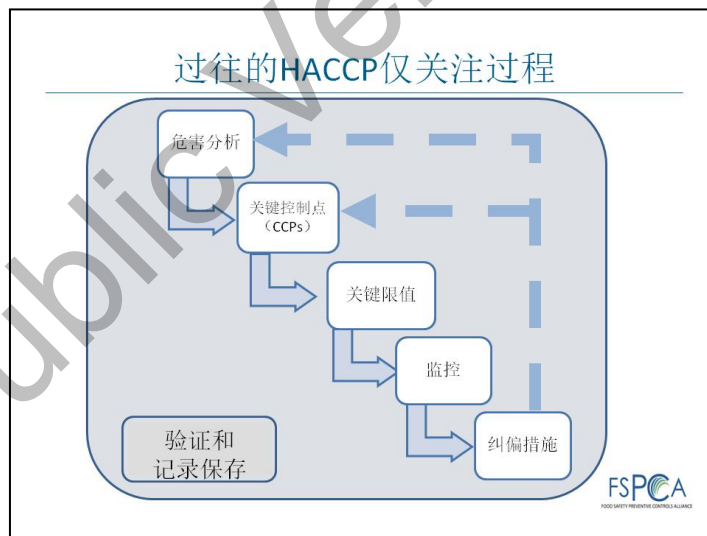
州际牛奶运输联合会的乳品HACCP


 FSPCA
 FOOD SAFETY PREVENTIVE CONTROLS ALLIANCE

Image source: Microsoft clip art

基于风险的食品安全管理方法在 60 年代的美国太空计划的食物开发中备受推崇。那时，终产品检测是质量控制项目的重点。显而易见，终产品检测作为评估食品安全的保证措施，将导致没有食品可用于太空飞行中。随后，重点转变至通过基于风险的产品配方和加工过程控制来预防危害。这一观念被称为危害分析及关键控制点（HACCP）。HACCP 对食品安全方面的作用在食品业中被承认，HACCP 在食品业中被广泛自愿实施，因为大家都认识到 HACCP 可以帮助他们了解产品与操作中的显著危害，并采用科学地预防控制措施，显著降低或消除危害。

上世纪 70 年代，FDA 将 HACCP 原则用于制定低酸罐头食品法规中。上世纪 90 年代，美国国家食品微生物学标准咨询委员会（NACMCF）与食品法典委员会（Codex）出版了 HACCP 原则。FDA 制定了适用于水产品与果汁产品的 HACCP 法规；USDA 制定了适用于肉类与家禽类产品的 HACCP 法规。HACCP 已受到包括中国、澳大利亚、加拿大、新西兰及欧盟国家等国的支持。

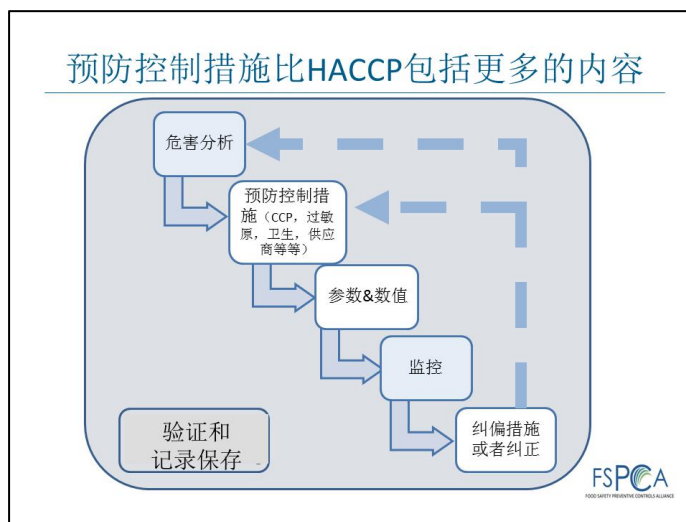


HACCP 原则如以上图片所示。快速浏览这些原则有助于理解《人类食品预防控制》法规如何对基于风险的 HACCP 方法进行补充。

在 HACCP 体系中，危害分析识别了过程相关的危害；当缺乏控制时，就会增加食品安全风险。识别出这些危害，同时找到那些可以预防疾病或伤害的关键控制点（CCP）。确定这些控制过程的 CCP 时，关键限值确定了过程中必须达到有效控制危害的操作条件。进行过程监控可提供数据，确保达到关键限值提前确定纠正措施，以便在出现

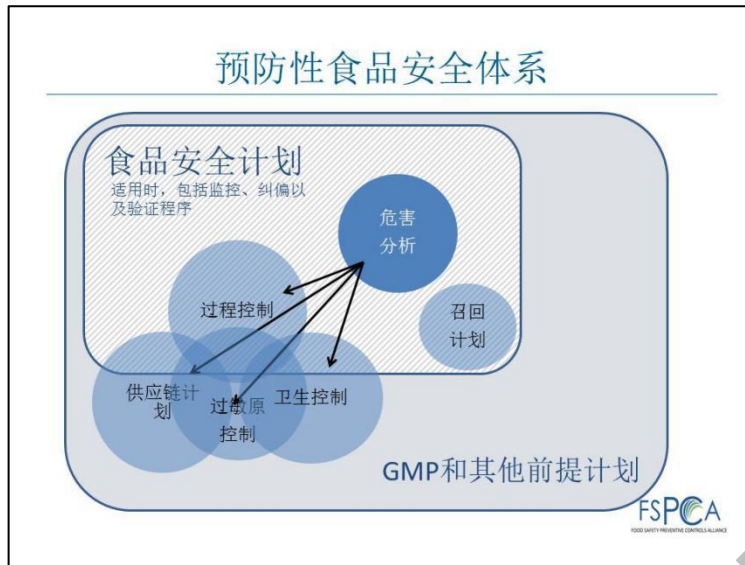
问题时快速采取行动，防止食品安全问题的扩大。通过对以上所有过程进行记录和验证，确保体系按预期进行，并为他人（如检查员、审核员、管理层、新员工等）提供数据证明。本课程中将讨论关于这些原则的更多信息，确保 HACCP 计划真正满足过程预防控制措施的大多数要求。

Public Version



但是，预防控制过程包含了 HACCP 框架中与此类过程相关 CCPs 以外的控制措施。这些预防控制措施不仅包括 CCPs, 也包括控制食品过敏原、卫生、供应商及其他危害的预防控制措施。同时，预防控制方法也认可某些预防控制措施不需要 NACMCF 所定义的关键限值，即“生物、化学或物理参数的最大及/或最小值必须以 CCP 控制，进而防止、消除或降低至可接受的食品安全危害水平”。广义上的参数与数值可通过频率或其他度量标准确定合规性；而非设置一个参数必须可控的准确最大或最小值。此外，比起涉及产品风险评估的正规纠偏措施，立即改正（如启用前重新清理产线）更适用于某些预防控制措施。最后，对于某些预防控制措施而言，确认措施（或表明控制实际有效）的范围可稍加宽松。后续章节将更为具体地讨论每个概念。

食品安全计划内容



GMP 对您的食品安全计划很有必要，因为它们是食品安全计划的构成基础。制定食品安全计划有助于将您的大部分活动集中在对食品安全最重要的事物上。

食品安全计划是动态文件。如果产品新增或识别出新危害，则该食品安全计划必须随时更新。上面的示意图说明了食品安全计划包括多个要素。它从危害分析开始，危害分析结果决定了所需预防控制措施，包括过程控制、卫生条件、食品过敏原和供应链计划（这些对解决需要预防控制的危害很有必要）等措施。这些要素以及召回计划将构成食品安全计划。多数 GMP 和其他前提方案的管理不包括在食品安全计划内。虽然这些是独立的方案，且可能不要求将其视为与食品安全计划相同级别的文件，但是它们仍然很重要。它们通常使用标准操作程序进行管理，并适当保存文件和记录。请记住，为列入食品安全计划的 GMP 要素依然是法规强制要求的。

具备预防性控制措施资质的人员

“合格人员”和“具备预防性控制措施资质的人员”参见 21 CFR 117.3 定义：21 CFR 117.180 具备预防性控制措施资质的人员的标准见附录 1。

“具备预防性控制措施资质的人员”的定义

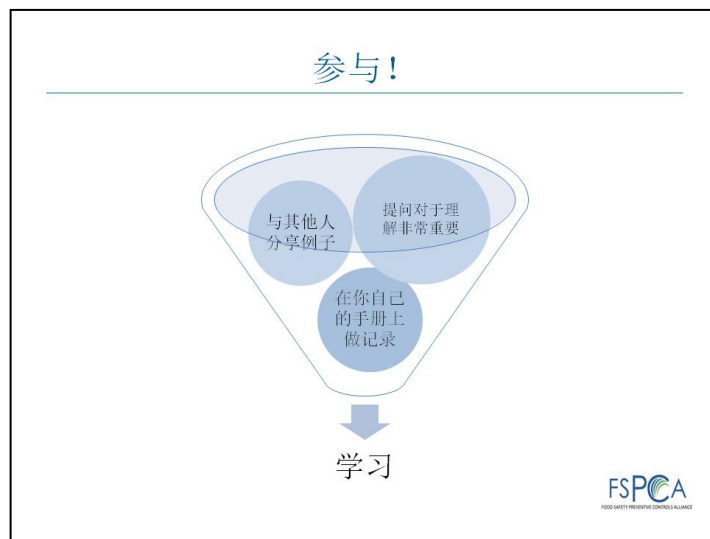
- 一个成功完成基于风险的预防性控制措施的制定及应用方面的培训（且该培训至少与FDA承认的标准课程等效），或者，也可以通过制定和应用食品安全计划的工作经验来成为“具备预防性控制措施资质的人员”
 - 21 CFR 117.3 中有定义



根据法规，某些任务必须由“具备预防性控制措施资质的人员”执行（或监督）。FSPCA 制定的课程是经 FDA 认可的“标准化课程”；顺利完成该课程是满足“具备预防性控制措施资质的人员”要求的一种方式。根据《人类食品预防控制措施》法规，“具备预防性控制措施资质的人员”的职责包括执行或监督 1) 准备食品安全计划、2) 预防控制措施的验证、3) 记录审查以及 4) 食品安全计划的重新分析。

具备预防性控制措施资质的人员可以是企业的一名员工，但您在制定计划时也可以使用外部援助。在某些情况下，可能需要多个具备预防性控制措施资质的人员来有效地制定和实施食品安全计划。本课程提供了食品安全计划不同部分的更多细节。

对参与者有什么期望？



基于预防的食品安全管理可以与任何操作相结合；但是，在充分理解基本概念之前，该过程看起来似乎很复杂。在讨论中提出问题和提供第一手经验可以帮助您和其他参与者更好地理解和应用概念。这门课程包括课堂参与和练习。您参与的练习越多，该体系会显得越容易，且制定和实施有效的食品安全计划也会越容易。

如何使用本培训手册

本手册供您使用。熟悉它并将其作为参考。它包含可帮助您制定食品安全计划的表格和查找其他基本信息的资源。根据需要在手册中尽可能多做笔记和标记，以帮助您制定和理解食品安全计划。本手册没有版权。根据需要复制尽可能多的表格或手册全文，以便与您公司的其他人员分享。

当您了解了关于制定食品安全计划的更多信息时，您需要理解很多定义。为帮助您理解，很多常用术语的定义已列于本章的末尾。根据需要参阅相应页码。在制定和实施您的食品安全计划时，可能还要补充您需要的其他术语。

导言概要

导言摘要

- 成功完成此项课程是达到“预防性控制措施资质的人员”要求并管理食品安全预防控制计划的途径之一
- FDA 的人类食品预防控制措施法规建立在目前的安全原则的基础上
- 预防控制措施减少了企业及公众的风险
- 本课程中使用的定义在此章结束部分列出
- 积极参与对于成功完成此项课程非常重要



通过顺利完成本课程，您将满足“具备预防性控制措施资质的人员”的培训要求，可监督食品安全预防控制计划。您可能还需要技术专家的援助，完成您食品安全计划的某些要素，这将在随后的章节中进行讨论。

通过本课程，您将学习如何制定一份基于风险的食品安全计划和实施预防控制措施，以帮助减轻和控制您的产品和过程的具体危害。这也能为公众和您的企业减少潜在的食品安全问题。

参与对理解这些信息至关重要，而且您的经验和问题在该课程中也可以帮助他人。请参与该课程，并尽可能从中获取更多知识。

定义与缩略词

酸性食品或酸化食品³: 平衡 pH 值为 4.6 或低于 4.6 的食品。(注: 酸性食品的天然 pH 值为 4.6 或低于 4.6; 酸化食品通过加酸以降低 pH 值)。

充分³: 系指可以达到良好的公共卫生操作规定的预期目的。

过敏原交叉接触³: 无意地将食品过敏原掺入食品中。

审核³: 系指系统、独立和文件化的检查（通过观察、调查、记录审查、与被审单位的员工讨论以及（适当时）采样和实验室分析）以评估该单位的食品安全过程和程序。

a_w: 水分活度（见下文）

CCP: 关键控制点（见下文）

cGMPs: 现行良好操作规范（见“GMP”和第 3 章）

清洁²: 去除泥土、食物残渣、污垢、油脂或其他不良物质。

纠正³: 系指识别和纠正食品生产过程中出现的问题的措施，没有纠正措施程序相关的其他措施（例如减少问题再次出现的可能性，评估所有受影响食品的安全，并防止受影响食品进入贸易流通）。

纠偏措施⁵: 如果预防控制措施未妥善地实施，则必须采取的相关程序。

关键控制点 (CCP)³: 在食品加工过程可加以控制的一个点、步骤或程序，且其对防止或消除食品安全危害或将此类危害减至可接受的程度至关重要。

关键限值⁴: 为将需要采取过程预防控制措施的危害预防或显著降低到可接收水平二必须控制的任何生物、化学或物理因素的最大或最小值或组合值。

交叉接触: 参见过敏原交叉接触。

交叉污染: 食源性致病菌非蓄意的从一种食品（它可能自然生成的）或不卫生物体转移到另一种食品（它可能会造成危害）上。

缺陷行动水平³: 不具危害性、自然出现且不可避免缺陷的行动水平，在该缺陷行动水平下 FDA 可认为食品存在掺杂并依据《联邦食品、药品和化妆品法》第 402 节 (a) (3) 的规定开展执法行动。

偏差^{2,9}: 未能满足关键限值。

e.g.: 例如（拉丁语: *exempli gratia*）

环境病原体³: 指对公众健康产生显著影响并能在生产、加工、包装或存储环境中存活并存留从而可能污染食品的微生物，若食品未经显著降低环境病原体处理而食用可能导致食源性疾病。形成芽孢的致病菌所产生的芽孢不属于环境病原体。

企业³: 根据《联邦食品、药品和化妆品法案》第 415 节和 21 CFR 第 1 部分第 H 子部分的要求进行注册的国内企业或国外企业。

FDA: 食品药品监督管理局

食品⁶: 包括: (1) 供人类或其他动物饮食的消费品, (2) 口香糖, 和 (3) 用作任何此类消费品成分的物品。食品包括水果、蔬菜、鱼类、乳制品、蛋、用于食品或用作食品成分的未加工农产品、动物饲料（包

括宠物食品)、食品和饲料成分、食品和饲料添加剂、膳食补充剂和膳食成分、婴儿配方食品、饮料(包括含酒精的饮料和瓶装水)、家禽类、烘烤食品、休闲食品、糖果、罐头食品。不包括农药和对食品无任何技术影响的食物接触物质。

食品过敏原⁷: 具体如下: (1) 牛奶、蛋、鱼类(如鲑鱼、鳕鱼或鳕鱼)、甲壳类水生动物(如螃蟹、龙虾或虾)、坚果(如杏仁、山核桃或胡桃)、小麦、花生和大豆。(2) 含有蛋白质(来源于第(1)项指明的食品)的食品成分, 但从第(1)项指明的食品中产生的任何深度精制油品和从此类深度精制油品中产生的任何成分除外。

食品接触表面³: 是指与食品相接触的表面, 以及满足如下条件的表面, 即在正常操作过程中源自该表面的废水或其他传导物质往往发生滴溅到食品或食品相接触面的情况。“食品接触面”也包括工器具和设备的食品接触面

食品安全计划: 一套基于食品安全原则所作的书面文件; 包含了危害分析、预防控制措施、供应链计划和召回计划; 并规定了应遵循的监控、纠正措施和验证的程序。

食品安全体系: 实施食品安全计划的成果及其支持要素。

GMP (良好操作规范): 法规(第 117 部分第 B 子部分)管理范围内的食品企业在卫生条件下加工安全食品时必须遵守的条件和规范, 其中包括人员、厂房和场地、卫生操作、卫生设施和控制、设备和工器具、过程和控制、仓储与配送以及缺陷行动水平的考虑。

HACCP: 危害分析和关键控制点(见下文)

危害³: 若不加以控制则可能引发疾病或伤害的生物、化学(包括放射性)、或物理媒介。

危害分析: 收集和评估危害和导致危害存在条件的信息的过程, 其可去顶哪些危害对食品安全产生显著影响并因此必须在 HACCP 或食品安全计划中得以解决。

危害分析和关键控制点²: 识别、评估和控制对食品安全有重大危害的体系。

需要采取预防控制措施的危害³: 是指对安全生产、加工、包装或保

存食品考虑周全的人员，根据危害分析的结果（包括评估危害发生将导致的生病或受伤的严重程度和在没有采取预防控制措施的情况下评估发生危害的概率），通过建立一个或多个预防控制措施，并执行该措施（如监控、纠正或纠正措施、验证和记录），来显著减少或防止食品和成分中的已知或可合理预见的危害，从而适合地管理对食品、企业和预防控制的性质及在该企业的食品安全体系中作用的控制。

已知或可合理预见的危害³：已知或可能与企业或食品有关的生物、化学（包括放射）或物理危害。

批次³：在某一段时间内生产的并标有企业具体代码的食品。

微生物³：酵母菌、霉菌、细菌、病毒、原生动物和微生寄生虫，包括病原体物种。术语“不良微生物”包括属于病原体、使食品分解的、使食品受到杂质污染的、或导致食品成为掺假食品的微生物。

监控³：有计划且顺序地进行观察和测量，以评估控制措施是否按计划执行。

NACMCF（国家食品微生物学标准咨询委员会）¹⁰；**USDA**（美国农业部）特许建立的机构，可在综合性国家食品安全体系方法（在从农场到最终消费）的开发中为美国联邦食品安全机构提供公正、科学的建议并供其使用，以保证国产、进口和出口食品的安全。

非食品接触表面：未与人类食品接触的表面以及在正常操作过程中未因污水滴溅污染的表面或未因其它方式转移到食品或通常不与食品接触的表面。

操作限值⁹：比关键限值更严格的且由操作者用于减少偏差风险的标准。

参数：有助于定义特定系统的特性、特征或可测量因素。

病原体³：严重影响公共卫生的微生物。

害虫³：令人厌恶的任何动物或昆虫，包括鸟类、老鼠、苍蝇和幼虫。

饮用水：符合国家或有管辖权的地方当局饮用标准的水，或符合美国环境保护署的国家饮用水基本规定所指定标准的水（40 CFR141）。

前提方案：提供了支持食品安全计划的基本环境和运行条件的程序，包括良好生产规范（GMP）。

预防控制措施³：是指熟知食品安全生产、加工、包装或存储的人士会采用的那些基于风险的、合理适当的程序、方法和流程，从而显著降低或预防危害分析所确定的危害，并符合开展分析时关于食品的安全生产、加工、存储的现有科学认知。

具备预防性控制措施资质的人员³：是指成功完成有关制定和实施基于风险的预防控制措施方面培训的人员（且该培训至少等效于获得 FDA 承认的标准课程），或者基于工作经验能够制定并实施食品安全体系的人员。

具备资质的审核员³：指本法定义的具备资质的人员，并通过教育、培训或经验（或三者的组合）获得必备的专业技术，以实施 § 117.180（c）（2）要求的审核职能。有可能成为具备资质的审核员的例子包括：

- （1） 政府雇员, 包括外国政府雇员；以及
- （2） 按照本章第 1 部分第 M 子部分的规定获得认可的认证机构的审核员。

具备资质的人员³：是指接受或具有与个人分工相适应的必要教育、培训或经验（或综合上述三项）的人员，从而有能力从事洁净、安全食品的生产、加工、包装或存储。非企业雇员亦可作为具备资质的人员。

即食食品 (RTE 食品)³: 指通常生吃的食品或包括深加工食品在内的其他可预见将会不采取旨在将生物危害显著降低而进一步处理即食用的食品。

重新分析: 指用于确保食品安全计划保持有效且企业按照计划执行食品安全体系的验证程序 (参见第 117.170 节)。

接收企业³: 系指受本部分的第 C 子部分【危害分析及基于风险的预防控制措施】和第 G 子部分【供应链计划】约束, 从供应商处采购原料或配料进行生产/加工的企业。

返工品³: 因不卫生条件以外的其他原因从加工过程中移除的干净、未掺杂食品或通过再加工被成功修复已适宜食用的食品。

风险¹: 指因食品危害导致的不良健康影响的概率以及影响的严重性。

安全水分含量³: 指足够低的水分含量, 可以防止在生产、加工、包装和保存预期条件下制成品中不良微生物滋生。食品的安全水分含量与它的水分活性 (aw) 有关。若有可用的充分数据证明, 在给定的水分活性状态下或低于给定的水分活性状态下的食品不会助长不良微生物滋生, 则此类水分活性将被视作食品的安全水分活性。

消毒³: 指通过可有效地消灭病原体营养细胞并且可有效地大幅降低其他不良微生物数量的过程来充分处理清洁表面, 同时不会对产品或对消费者的安全性造成不良影响。

卫生条件: 指为了防止食品掺杂而对环境进行适当的清洁与消毒相结合的结果。

严重度⁸: 危害的严重程度。

显著降低³: 指减少至可接受的程度, 包括彻底消除。

小型企业³: 系指全职雇员人数少于 500 名的企业 (包括任何子公司及附属公司)。

SOP: 标准作业程序

供应商³: 指生产/加工食品、养殖动物或种植食品并供给接收企业而未经其他企业进一步生产/加工 (加贴标签或其他细微加工除外) 的企业。

供应链控制措施³: 是指针对接收前即加以控制的原辅料所存在危害的预防性控制措施。

未开封的包装食品³: 系指没有打开, 包装完整的包装食品。

确认³: 指证实食品安全计划有效且体系按计划运行的活动 (不包括监控)。

验证³: 指除了例行监督以外, 采用方法、程序、试验或其他评估方式, 判定控制措施或控制措施组合是否按计划执行并证实食品安全计划的有效性。

极小型企业³: 指考虑通货膨胀因素后, 3 年期间每年的人类食品销售额加上生产、加工、包装或保存未销售 (比如收费保存) 的人类食品市值总和的平均值 (包括任何子公司及附属公司) 低于 100 万美元的企业。

水分活性³ (aw): 指食品中游离水分的测量值, 并且它是在相同温度下物质的水蒸气压除以纯水的蒸汽压得到的商数。

原材料与其他配料接收的书面程序³: 指确保原材料与其他配料仅来自接收企业批准的供应商的书面程序 (或, 当必要且适当时, 可以临时来自未经批准的供应商, 但是在接收供使用前必须对它们的原材料或其他配料执行充分的验证)。

定义来源:

1 Food and Agriculture Organization/World Health Organization (FAO/WHO). 2014. Section IV. Risk Analysis, *Codex Alimentarius Procedural Manual, 22nd Edition*.

2 FAO/WHO. 2003. FAO/WHO. 2003. *General Principles on Food Hygiene*. CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003

3 Food and Drug Administration (FDA). 21 CFR 117.3 Definitions

4 FDA. FDA. Derived from 21 CFR 117.135(c)(1)(ii)

5 FDA. FDA. Derived from 21 CFR 117.150(a)(1)

6 FDA. FDA. Section 201(f) of the Federal Food, Drug and Cosmetic Act

- 7 FDA. FDA. Section 201(qq) - Based on requirements in that section
- 8 National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods.
1998. 1998. Hazard Analysis and Critical Control Point Principles and
Application Guidelines. *Journal of Food Protection* 61(9):1246-1259.
- 9 National Seafood HACCP Alliance. 2011. *Hazard Analysis and
Critical Control Point Training Curriculum*. United States Department of
Agriculture, 2014. Advisory Committee Reports.

Public Version

Public Version

第 2 章 - 食品安全计划概述

食品安全计划综述的目标

在这个单元你将学习到：

- 使用食品安全计划的好处
- 建立食品安全计划的适用原则
- 建立食品安全计划的步骤

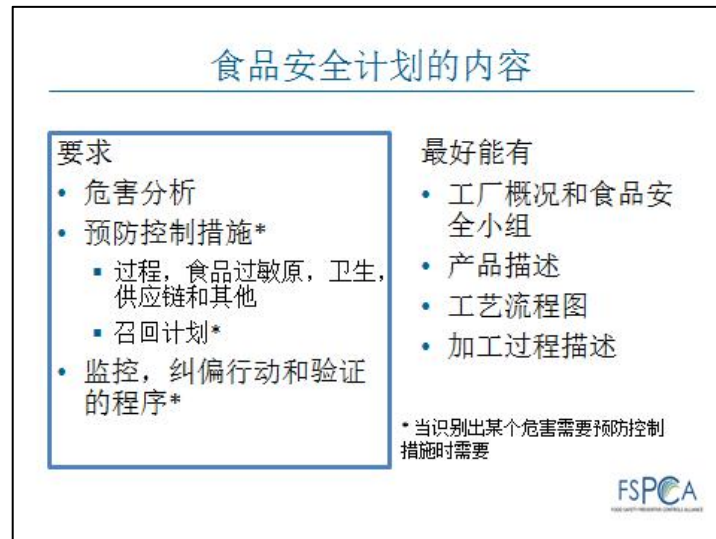
FSPCA
FOOD SAFETY PREVENTION CONTROL ALLIANCE

食品安全计划是指导您建立预防控制食品安全体系的重要文件。食品安全计划是采用系统化方式制定，识别需要预防控制措施危害，防止食源性疾病或伤害。本章概述了必须遵守《人类食品预防控制措施》法规的食品安全计划组成部分。

此部分亦提供了一些示例，介绍了当食品安全计划中缺少了本应包含在内的预防控制措施时，所发生的食源性疾病爆发与召回事件。从过去的食源性疾病爆发与召回中吸取教训有助于保护消费者和您的企业免于发生类似的不幸事件。

正如第 1 章讨论所述，《人类食品预防控制措施》法规要求基于完善的食品安全原则。本章亦简要讨论了创建食品安全计划时所涉及的系统化过程。

本章只是提供了一个概述，帮助您了解如何来构建一个专门针对您的业务的食品安全计划，相关详情涵盖在课程稍后章节中。



一份书面危害分析是食品安全计划的首个必需要素。当危害分析过程识别出此危害需要预防控制措施时, 则计划中的书面预防控制措施部分必须提供相应措施, 如过程预防控制措施、食品过敏原预防控制措施、卫生预防控制措施、供应链或其他方面的预防控制措施。这些是为了控制危害分析中所识别出的需要预防控制的危害所必需的预防控制措施。所确定的每个预防控制措施的监控、纠偏措施及验证等程序亦须视情况包含在您的计划中, 以确保控制有效性。当识别出需要预防控制措施的危害时, 召回计划亦是食品安全计划的一个必需要素。您亦必须保存实施记录, 以便证明您已实施了食品安全计划。


由于您的食品安全计划将被监管部门、雇员、审核员、顾客及潜在顾问使用或审核, 因此在您的食品安全计划中加入企业或公司的简要描述、您的食品安全团队成员名单、产品描述、加工流程图以及加工工艺描述, 将有助于人们理解计划的结构。本课程的安全计划示例中包含了这些可选要素, 有助于课程参与者形象化模拟的操作和生成计划文件。课程的其余部分更详细地描述了有效的食品安全计划的要素。

食源性疾病的爆发与召回示例

不要让以下情况发生在你身上！

爆发和召回的案例

爆发和/或召回	缺乏预防控制措施
商业用途花生产品中的沙门氏菌 2008-09 年美国 <ul style="list-style-type: none"> 200多家公司召回了约3900种产品 在46个州导致了714个病例，其中9人死亡 	初级生产者- 过程-烘焙机确认 卫生-预防交叉污染和控制环境病原体 消费者- 供应链计划
榛子酸奶中的肉毒杆菌中毒 1989 英国 <ul style="list-style-type: none"> 27个病例，其中一人死亡 	初级生产者- 过程-榛子保存过程中的确认和冷藏 消费者- 供应链计划
过敏原召回 <ul style="list-style-type: none"> 未标注过敏原导致了1/3以上的FDA食品召回事件 大多数事件的根本原因- 错误包装或者标识 	过敏原控制- 准确地标识及预防过敏原交叉接触

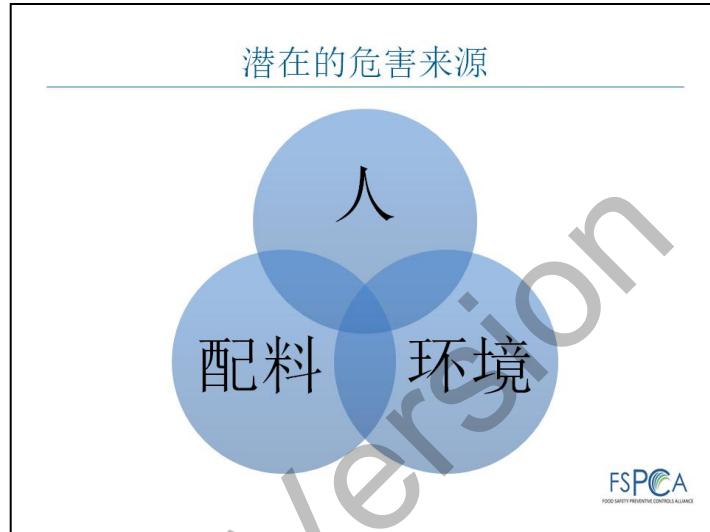
 **FSPCA**
FOOD SAFETY PROMOTION CENTER

当您思考制定您的食品安全计划需要什么条件时，您可以想知道“它对我到底有什么用”。有许多食源性疾病的爆发与召回示例都说明了需要控制措施以预防疾病，需要拥有一个有效且可实施的计划以避免被牵涉进病菌爆发或召回中。此处给出了一些示例。

花生酱是典型的安全产品，因为有效烘烤花生可以消灭潜在病原体，比如沙门氏菌。然而，在美国发生的一起大范围的与商业用途的花生制品有关的食源性疾病的爆发证明了过程检验、卫生控制及供应商控制的重要性。病菌爆发调查结果发现，没有对花生烘烤过程进行验证，因此也不知道此控制措施的效力如何。此外，在加工环境中发现了沙门氏菌，这意味着环境是产品再污染的潜在来源并且卫生控制不充分。此事件牵涉到在产品中用到花生配料却没有额外进行杀灭步骤的数百家公司。供应链计划是健全的食品安全体系中包含的另一种重要预防控制措施，其包括判定已验证了任何病原体杀灭步骤并且供应商已实施控制措施来预防再污染。同时，这些预防控制措施已预防或减少了事件及相关召回的规模。

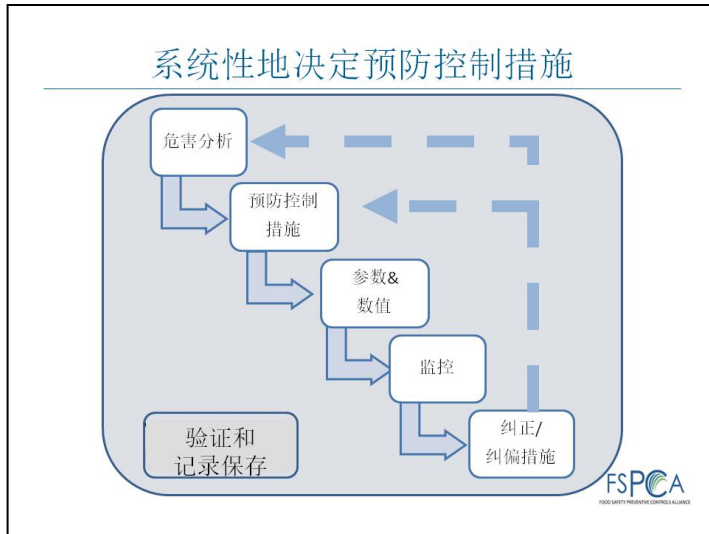
另一个示例涉及 1989 年英国发生的一起肉毒中毒事件。在酸奶中加入榛子果酱配料的生产商采用了与水果制品相类似的加工过程。由于水果 pH 值低于榛子，因此此过程不足以杀灭 C 型肉毒杆菌孢子并且当配料在室外下保存时配方不足以控制 C 型肉毒杆菌滋生。过程检验或将配料储存在冷藏温度可能可以预防此问题。了解供应商的能力是从此次病菌爆发事件中学到的另一个重要教训 - 榛子果酱生产商不了解他们的新产品需要更严格的控制。一个适当的供应链计划能够让酸奶生产商在使用未经充分加工的榛子果酱前识别出此缺点并解决问题。

避免或减少召回可能性是拥有一个健全的食品安全计划的另一个好处。过敏原召回是 FDA 管制食品中至少三分之一食品安全召回事件的原因（参见章节末尾的补充阅读内容）。大多数此类召回的根本原因是没有在标签上注明存在食品过敏原。第 10 章：食品过敏原预防控制措施提供了如何控制此食品安全危害的更多信息。



食品污染通常来自以下三个来源之一 – 1) 原料，2) 加工环境，包括设备，或 3) 人员。这点在第 4 章：食品安全生物危害和第 5 章：因化学、物理和经济利益驱动因素导致危害中进行了深入讨论。

构建食品安全计划所采用的原则



若您目前有一个 HACCP 计划，则它很可能将成为您的食品安全计划的一部分，以实施危害分析及过程预防控制措施（参见第 8 章和第 9 章）。除了传统 HACCP 计划中讨论的措施以外，危害分析可能需要调整以便识别过敏原、卫生、供应链及可能的其他预防控制措施。


制定一个食品安全计划需要基于科学的系统化过程来确保产品安全性，包括确定哪里需要预防控制措施。它始于危害分析（参见第 8 章），目的在于识别需要预防控制措施的危害 – 换言之，对食品安全而言最重要的部分。在了解这些危害以后，就可以确定关键的预防控制措施，以便防止危害造成疾病或伤害。正如之前讨论所述，预防控制措施可能包含您所确定的对于您的产品而言至关重要的过程预防控制措施制、过敏原预防控制措施、卫生预防控制措施、供应链预防控制措施或其他方面的预防控制措施。一旦确定了预防控制措施，您需要确定相关参数，以便确定为有效管制危害而必须满足的条件。监督措施可以提供文件证据，证明已满足这些条件。纠偏措施或纠正需要预先确定，以便在出错时能够快速行动，从而防止食品安全问题扩大。当出错时，您还必须询问是因为忽视了危害所致（此时，您必须调整危害分析），或者是因未恰当识别或实施预防控制措施所致。所有上述内容均须记录并验证以确保体系按计划操作并向他人（比如检验员、审核员、管理层）提供记录说明具体情况。

预防控制体系的某些要素需要进行验证，以证实控制措施真正有效。对于某些预防控制措施而言，此举动可能不太需要。随着我们课程的进展，这些不同点将变得更加明显。

食品安全计划的范围

食品安全计划的范围

- 根据每个企业的特点
 - 预防控制措施是根据每个产品和工艺的不同而制定
- 如果多种产品的危害和控制措施管理大致相同的话，那这些产品可以使用一个食品安全计划
- 界定及处理：
 - 特定的产品和工艺
 - 需要研究的食品链部分
 - 生物危害，化学危害（包括放射性危害）和物理危害



食品安全计划针对具体企业，预防控制措施针对具体食品与过程。若产品具有相同的危害及控制措施，则可以将这些产品合并并在同一个食品安全计划中，并明确识别出不同点。可围绕生产过程中的操作单元选择食品安全计划的一些操作过程（比如制定一个用于几个产品的混合计划），从而减少重复或避免不一致性。您的食品安全计划的组织方法取决于您。

在定义食品安全计划的范围时，您应该：

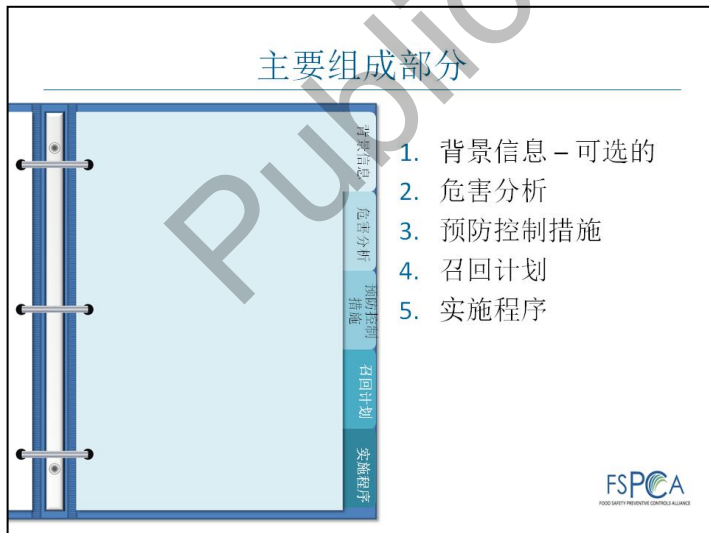
- 确定食品安全计划所针对的特定产品与过程、确定要考虑的食品链部分（比如，售予零售商的产品与那些售予餐饮服务商、生产商或直接售予消费者的产品，可能具有不同的注意事项）。
- 讨论上述有关的生物、化学（包括放射学）及物理危害。

食品安全计划范围可能受法规要求或顾客提出的特定要求影响。

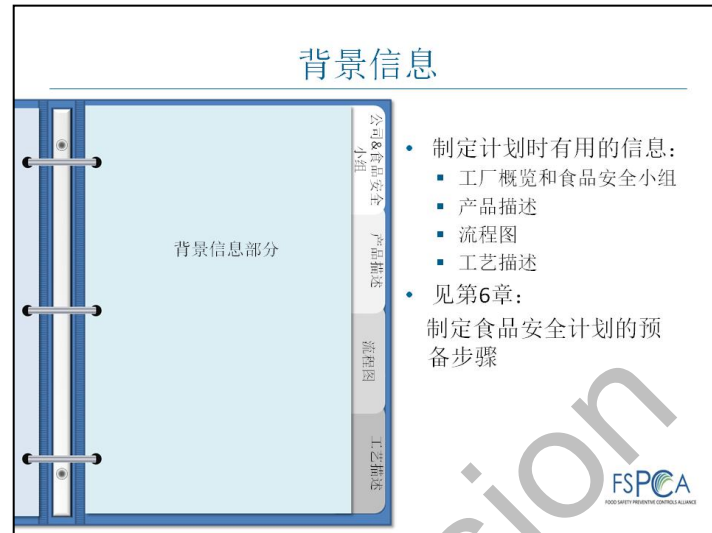
食品安全计划示例



食品安全计划没有特定的形式。每个企业可以通过适合自身体系、雇员需求、顾客需求以及法规要求的方法来组建必要信息。重要的是拥有一个易于理解、实施及管理的计划；并保持更新；同时将其系统化并便于检验。以下示例用笔记本形式演示食品安全计划如何建立。应注意，并没有要求食品安全计划的所有组成部分均必须在笔记本中 – 我们只是用它作为一个模型。



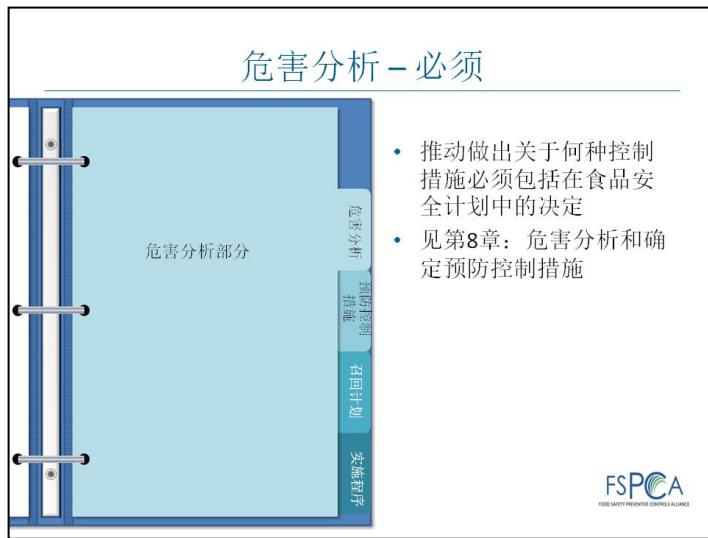
本课程围绕建立食品安全计划而设。在我们的例子中，食品安全计划包括五大主要部分，他们是背景资料、危害分析、预防控制措施、召回计划及实施记录。



背景资料部分的详细信息见第六章：制定食品安全计划的预备步骤。本法规并不要求提供背景资料，但这些信息有利于制定食品安全计划并向他人解释。列入本计划的任何部分均可能需要提供给监管者并接受检查。可能需要一个关于企业或公司的简介。

食品安全小组成员列表与必需的培训记录，可列入本章。本法规要求两种类型的培训。1) 与个人职责相适的食品卫生和食品安全培训，以及 2) 具备预防性控制措施资质的人员的培训（如适用）。

产品描述部分帮助人们了解可能影响食品安全的重要产品要素。精确的流程图有益于确保对所有的过程步骤进行评估，以确定食品安全危害，这是制定所需的书面食品安全计划的一种有效的组织形式。最后，过程描述可能提供可充分了解如何食品生产所需的信息。这对于正想了解该项计划的人员有所帮助，例如，所适用的预防控制措施类型。企业可使用适用于其体系的其他文件满足此类目标。

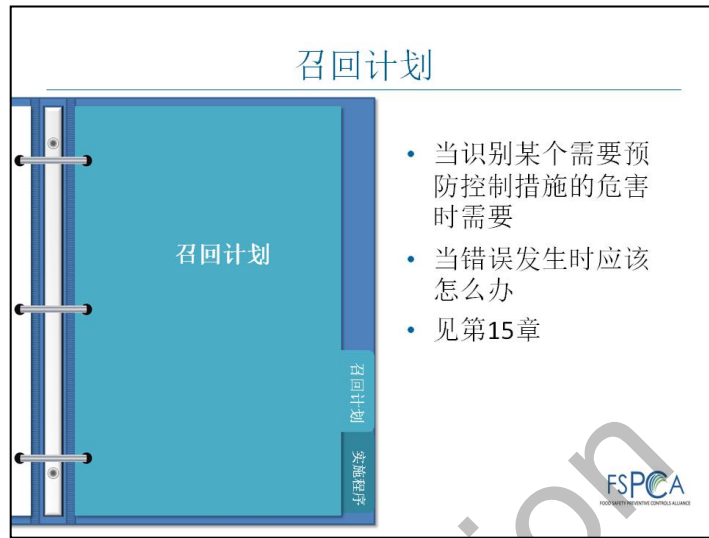


通过危害分析确定哪些危害需要采取预防控制措施。因此，危害分析是制定本计划所需其他要素的依据。仔细分析与您的产品相关的危害，将有助于您关注最需采取控制措施的事项。见第八章：危害分析与预防控制措施确定

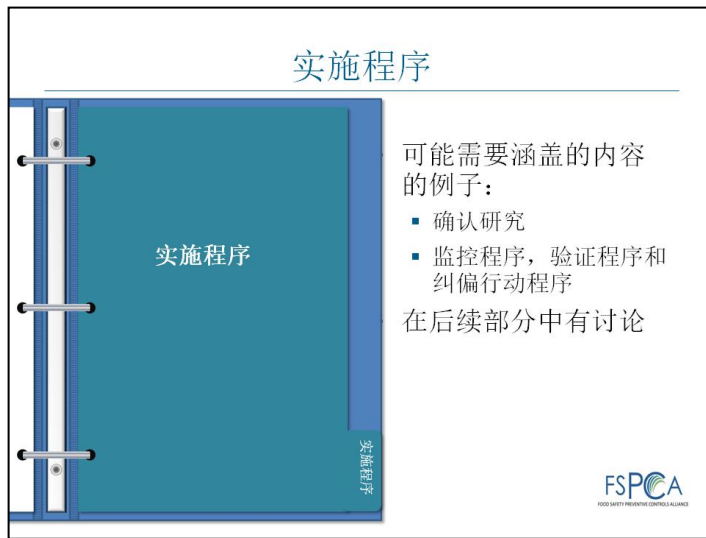


预防控制措施部分是确保生产安全食品的基本控制措施。通过危害分析过程，确定特定产品所需的预防控制措施，其中也考虑到预防控制措施的性质及其在企业食品安全体系中的作用。过程预防控制措施见第九章。食品过敏原预防控制措施见第十章，卫生预防控制措施见第十一章。供应链预防控制措施，包括供应商应该采取的批准和验证活动，以控制原辅料中的危害。这些原辅料都需要经过危害分析。第十二章：供应链计划讨论供应商相关活动。

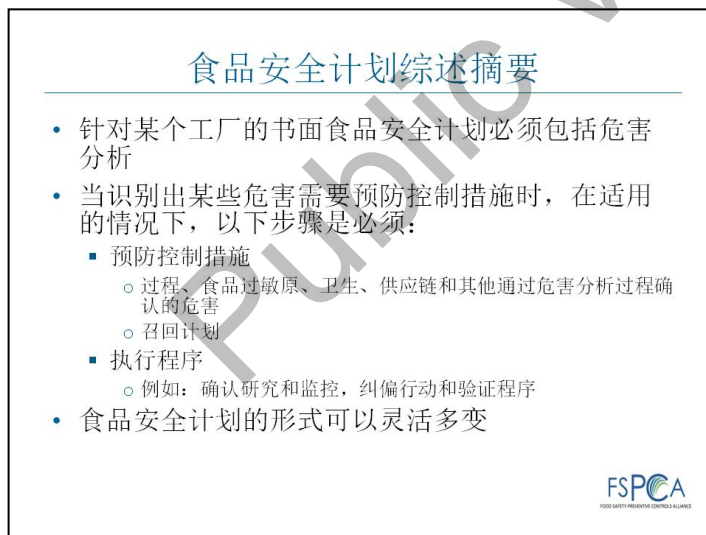
在某些情况下，企业可能会其他控制措施，作为其食品安全体系中一部分，诸如运输控制措施（亦被列入其中）。



召回计划是事先制定好的，当正在销售的食品出现问题时该采取的措施。形式可以多样化。例如，你可能想要一个完全独立的召回计划手册，但其仍被视为食品安全计划的一部分。



实施程序部分包含支持您的计划所需的其他信息。可以包含确认方法，证明您所选的预防控制措施能有效控制已识别的危害。也可以包含需要监控的程序和记录、纠偏措施或纠正、验证活动，以证明食品安全体系持续按计划运行。表格样例也可以列入食品安全计划手册中。实际所需的记录可能在单独的手册、文件柜、电脑中或您机构中任何格式的文件中。



总之，食品安全计划是企业的书面文件。其中必须包含危害分析和独立的计划或程序，这些程序是经危害分析后确定的必需实施的过程预防控制措施、过敏原预防控制措施、卫生预防控制措施、供应链计划及其他预防控制措施。如果危害分析识别出需要对将召回作为预防控制措施，那食品安全计划也应该包括召回计划。食品安全计划和文件没有格式要求。一些企业可能将不同部分结合使用，一些企业也可能将其独立分开使用。不要求食品安全计划的所有部分均放在一起。

关键的问题是，整个食品安全计划通过识别需要采取预防控制措施的危害的方式进行编制，保证 1)对危害进行有效管理 2)企业有记录证明预防控制措施就位并已落实到位。通过不断的检查或审核，可能需要对食品安全计划进行重新编写和制定或审核。

后面章节将通过一个模拟的食品加工案例介绍食品安全计划中的各个要素。

补充阅读

Centers for Disease Control and Prevention (CDC). 2010. Multistate outbreak of *Salmonella* Typhimurium infections linked to peanut butter, 2008-2009 (Final Update).

Food and Drug Administration (FDA). 2009. Peanut products recall.

Gendel, S.M., J. Zhu, N. Nolan, and K. Gombas. 2014. Learning from FDA food allergen recalls and reportable foods. *Food Safety Magazine* April/May 2014.

O'Mahony, M., E. Mitchell, R.J. Gilbert, et al. 1990. An outbreak of foodborne botulism associated with contaminated hazelnut yoghurt. *Epidemiol. Infect.* 104:389-395.

第三章：良好操作规范及其他前提计划

良好操作规范&其他前提计划的目标

在这一单元中，你将要学习到：

- 前提计划的定义以及它们在食品安全体系中的重要性
- 人类食品良好操作规范 (GMPs) 基本要求
- 到哪里找到更多关于GMPs的信息

FSPCA
FOOD SAFETY PROMOTION CENTER

重要提示

假定课程参与者熟悉基本的良好操作规范，因此本章仅提供概述。

符合 GMPs 是强制性的要求。附加资源见“补充阅读”。

食品安全计划并不是一个独立的计划，而是一个大的食品安全体系的组成部分。食品安全体系中的基础计划就是我们常说的“前提计划”。创造这个术语表明，为了有效管理来自食源性危害的风险，此类计划应该在执行以 HACCP 为基础的体系之前落实到位。《现行良好操作规范（GMP）》法规提出许多对前提计划的要求。也有其他能应用到大部分企业中的计划，例如供应商和生产规范。

在本章中，你将学习到前提计划的定义及其在食品安全体系中的重要性。我们提供了 GMP 的要求概述；但进一步的深入阅读或培训对于确保你理解此类基本计划和管理要求尤为重要。你也将了解到其他可能对你的企业具有重要意义的前提计划。

前提计划提供支持食品安全计划所必需的基本环境和操作条件，在某些情况下，此类计划将是食品安全计划中的一部分。此类计划许多都是法规所要求的（例如，GMPs）。某种特定前提计划可能因所生产食品类型及加工或保存企业地点不同而变化。一些人互换使用术语“前提计划”、“GMP”、“cGMP”（“c”指现行）、“良好卫生规范”及“卫生标准操作计划”。重要的是，要牢记将这些基础计划列入完整的食品安全体系中。若没有此类计划，食品安全计划可能不能成功地预防食品安全问题。记住，食品安全计划关注于能够确保安全生产食品的最重要方面。

定义：

前提计划：为食品安全计划提供所需的基础环境和操作条件的程序，包括良好操作规范（GMPs）。

食品安全体系：实施食品安全计划及其支持性要素的成果。

良好操作规范

这并不是对 GMP 要求的综合讨论。特定的监管要求在第十六章：法规概述-人类食品 cGMP 与危害分析和基于风险的预防控制措施中有描述。法规见 21 CFR 117 B 部分附录一。

良好操作规范(GMPs)的组成部分

- 法规（21 CFR 117 B部分）列明了为了建立食品工业在卫生条件下加工安全的食品必须遵循的环境和做法而需要的组成部分：
 - 人员
 - 工厂和路面
 - 卫生操作*
 - 卫生设施及控制
 - 设备和器具
 - 过程和控制*
 - 仓储和分销
 - 储藏并分销人类食品的副产品作为动物饲料，以及
 - 缺陷行动水平
- *某些组成部分可能根据危害分析来进行预防控制



GMPs 是联邦法规，适用于生产、加工、包装或储存 FDA-管制食品的所有企业。GMPs 是确定是否在卫生条件下加工食品的依据。其中概述了食品加工企业必须满足的最低卫生标准，包括人员、厂房和场地、卫生操作、卫生设施与控制措施、设备和器具、过程和控制措施及仓储和配送；同时也规定天然或无法避免的对健康无危害的低等级缺陷的缺陷行动水平。当特定 GMPs 任务对于在食品安全计划中被指定需要采取预防控制措施的食品安全性具有重要意义时，也确实存在部分情况。在危害分析中确定这类情况，并且如果需要以书面形式，在卫生或过敏原预防控制措施中提出存在的交叉污染（在即食食品中）或过敏原交叉接触问题时，则最可能出现此类情况。第八章：危害分析和预防控制措施确定包括这种选择过程。本章主要介绍基本的 GMP 要求。GMP 法规不要求书面程序、监控或保存记录（培训记录除外）；但是建议将此法规作为企业标准作业程序（SOPs）的一部分，对 GMP 进行管理，并对此类重要程序的结果进行记录。如此将有助于对事故发生时可能需经纠偏措施或召回之产品的数量进行限制。例如，从清理到清理制成的产品（正如记录中所反应的），规定受某些召回影响的产品。书面 SOPs 对员工培训有所帮助。本章节剩余部分强调 GMPs 是确保在卫生条件下加工产品的依据。

培训

- 人员必须通过教育，培训或者生产，加工，包装或储藏食品的工作经验来获得资质
- 个人必须接受食品卫生和食品安全培训
- 管理者有责任确保下属必须得到适当的知识，培训或者经验




员工教育与培训是一项至关重要的前提计划。员工培训的内容必须涵盖清洁、健康要求、如何履行职责以及其工作如何能对产品的安全产生影响等方面。该员工的相关培训应予以记录。作为该系统的一部分，监督和树立榜样作用同样至关重要。

Public Version

人员

员工

- 管制生病或者有开放性伤口的人员
- 正确地洗手及消毒
- 足够的个人清洁
- 在符合要求的情况下保持满意的合适手套
- 合适的外衣
- 摘掉首饰
- 束好头发
- 个人物品储存在远离生产区域的地方
- 在生产区域禁止进食，喝水或者抽烟



直接污染——人类病原细菌转移，例如在如厕后

交叉污染——无意地将某食品或表面的病原体转移到另一食品或表面上。

过敏原交叉接触——无意地将食品过敏原混入食品中。

在上述幻灯片中列出与人员操作相关的 **GMP**。虽然我们不会逐个详细说明，但是会就个人给出一些意见。

出现呕吐、腹泻、黄疸、伴有发烧症状的咽喉痛、创伤或开放性伤口的食品加工人员，可能会带来微生物污染，并可能导致食品传染疾病。你的步骤与操作必须禁止病人接触食品，而且员工必须接受相关培训。

操作人员还可能携带潜在污染物进入加工环境中。服装必须清洁。根据操作的不同需求，应考虑穿着制服、工作服、专用靴、颜色编码和其他服装选择。

充分洗手（并且在处理即食食品时进行手部消毒）是避免直接污染、交叉污染和过敏原交叉接触的重要一环。员工每次离开工作站并返回之后，必须进行清洗和消毒。

厂房和场地

工厂及地面

- 移走垃圾、不使用的设备和未经修剪的植物
- 正确地排干地面
- 正确地弃置垃圾
- 为操作和清洁留下足够的空间
- 正确地隔离不同操作以预防交叉污染和过敏原交叉接触
- 清洁的、良好维护的墙壁、地面和天花板
- 预防滴水或冷凝水污染产品
- 足够的照明
- 防止玻璃爆裂
- 保持空气流通，防止污染产品
- 屏蔽物向外开启




上述关于厂房和场地的 GMP 有助于确保房屋及建筑适合食品生产，并且降低病原体二次污染的可能性。比如，保证食品加工设施外的场地清洁，没有积水和垃圾堆积，并且经常进行清理。企业内部空间足够大，并且适当分开操作（例如在可行的情况下，将熟食和生食分开，并分开病原体类型不同的食品）。同样，确保墙壁、地板和天花板干净整洁。还应注意不要让冷凝物滴到正在加工的产品中，操作时保证光照充分，并且预防任何玻璃出现破裂。

卫生操作

卫生操作

- 将工厂维护在良好的状态
- 清洁操作不会造成污染
- 清洁和消毒的成分是安全和无污染的
- 不储存非必要的有毒化学物
- **有毒化学物被正确地识别，储存和使用**
- **安全且有效地控制虫害**
- **在使用前和中断后清洁并消毒食品接触面**
- 在必要的时候清洁非食品接触面
- 单一用途的物品要防止被污染
- 预防便携式设备和工器具的再污染

粗体字部分在教材中有讨论



这些 GMP 涵盖了使厂房保持良好卫生状况所需的具体操作。对于所有食品设施，有必要确保食品设施处于良好状态，并且对化学品的清洁或存放不会导致产品受到污染。由于昆虫可能携带污染物，因此应防止昆虫进入设施。应在必要时尽量频繁地清洁并消毒食品接触表面，确保其不会成为污染源。随后对幻灯片中关于消毒操作的**粗体字**规定进行简要讨论。

有毒化学品的存放

有些潜在的有毒化学品对有效的厂房操作至关重要。在进行食品加工或有食品暴露在外的厂房中，只能使用或储存清洁和消毒的化学品、实验室试验用化学品以及厂房及设备维护所需的化学品（例如润滑油）。这些化学品必须贴上恰当的标签，其使用和存放的方式不得对食品、食品接触表面和包装材料造成污染。有毒化学品应存放在安全的区域，并且对进入的人员进行限制，并且与食品加工区域和存放食品及包装材料的区域分开。遵守这些化学品的标签说明以确保安全使用。

使用杀虫剂和灭鼠药时必须采取预防措施。此类物品的使用通常要求由获得资质的操作员进行。除非采取了特殊的预防措施，否则通常只能在加工设施之外使用这些有毒化合物。例如，如果使用杀虫剂处理室内的虫害，那在使用之后必须彻底清洁所有的食品接触表面。


虫害控制

在食品加工或食品储存设施的所有区域中，都必须消灭或者控制例如啮齿类、鸟类、昆虫类、两栖类、爬行类等害虫以及野生或驯养的动物。这些害虫可能影响到设施的整体卫生环境，因此必须确保有效控制害虫。即使雇佣外部公司进行害虫控制工作，工厂也必须保证设施内没有任何害虫。采取措施消灭害虫（例如堵住让害虫可以进入设施的小孔），并且移走招引害虫或为害虫提供栖身之所的植被或结构。频繁清理垃圾可以减少可能吸引害虫的食品来源或栖身之所。

食品接触表面的卫生条件

卫生操作
食品接触面的情况和清洁卫生

- 食品接触面必须：
 - 光滑，易于清洁
 - 有需要时进行清洁和消毒，以防食品过敏原交叉接触和交叉污染
- 需要食品安全计划记录的潜在危害情况包括：
 - 过敏原交叉接触
 - 环境病原体的藏匿处
 - 防止病原体繁殖的消毒频率

 FSPCA
FOOD SAFETY PROMOTION CENTRE ALLIANCE

《人类食品预防控制措施》法规要求在食品安全计划中记录需要采取预防控制措施的危害的卫生控制。只有针对要求进行预防控制的危害所采取的卫生步骤（例如，在相关的情况下针对环境病原体进行的消毒）才必须在食品安全计划中进行记录。这将在第 11 章：卫生预防控制措施中会作出进一步讨论。对于所有食品接触表面必须规定足够的清洁及消毒的步骤和频率，包括设备、工器具和食品容器。接触食品的手套和制服同样包括在内。我们建议的清洁和消毒频率包括使用前、加工中断之后，和避免病原体生长的必要情况下。

根据厂房环境的不同，可能采取不同的清洁方法。消除过敏原时，要求进行清洁但不能使用消毒剂——消毒预计不会对过敏原产生影响。我们不鼓励在干燥的加工区域使用水，因为它可能渗入裂缝、缝隙以及难以进行清洁的区域中，为环境病原体提供潜在的栖身之所。潮湿的加工环境通常使用清洁剂或温度适宜的饮用水进行清洁，随后使用经登记适用于食品接触表面的清洁剂进行消毒，例如氨基化合物、季铵化合物或碘基化合物。应遵守制造商的使用说明，以保障效果并符合法规要求。

非食品接触表面的卫生条件


如上所述，在大多数工厂中，需要对非食品接触表面进行消毒，从而消除潜在的食品害虫来源。对于制作即食产品的工厂而言，如果在包装前产品暴露于环境中，则对某些非食品接触表面进行的清洁和消毒应被纳入为食品安全计划的卫生预防控制措施中，从而尽量降低制成品受到环境病原体污染的可能性。这在第 11 章：卫生预防控制措施中会作出进一步讨论。在附录 5：卫生基础知识中讨论了更多的关于一般清洁和消毒的信息，包括不当使用高压软管产生水雾而导致潜在污染物扩散的相关信息。

卫生设施和控制

卫生设施及控制

- 提供足够的饮用水
- 正确设计管道
- 充足的地面排水系统
- 恰当地处理污水
- 充足的，容易到达的洗手间设施
- 便利的洗手和消毒设备
- 正确弃置垃圾和废料

粗体部分在后续部分中有讨论




卫生设施和控制包括供水、管道、污水处理、厕所设施、洗手设施和垃圾废物处理。接下来简要讨论供水和管道，以及厕所和洗手设施。

供水和管道设施

卫生设施及控制
水源供应及管道

- 潜在的危害情形包括：
 - 非饮用水污染食品
 - 饮用水源和非饮用水源交叉连接/逆流
 - 区域性危害
 - 放射性危害
 - 生物及化学危害
- 水（包括冰）安全的来源及处理
- 适当的温度和压力

 FSPCA
FOOD SAFETY PROMOTION BOARD

接触食品、食品接触表面和食品包装材料的水和冰必须安全并达到卫生标准。

- 水源和送水到户的管道设施，必须保证提供安全供水。在许多地区，水处理主管部门负责确定水源和送水到户的安全性。在这种情况下，公司的文件应包括供水部门的年度水质测试。使用私人供水系统（例如水井）的设施应直接负责监控和记录水源安全性。在许多地区，市政府可以提供指导。
- 冰必须由饮用水制造，并且当冰接触食品（或食品接触表面）时，对待冰应和对待食品一样小心谨慎，避免污染。
- 水的温度和压力必须适合设施使用。例如，可能需要热水来进行有效清洁和消毒。
- 为确保用水安全，必须避免饮用水和非饮用水管线之间发生连通。在供水管线和废水或污水管道之间不得出现连通或回流的可能性。

发达地区通常拥有成熟的用水安全计划，但是在发展中地区，可能没有统一的安全饮用水输送体系。在这些地区必须考虑潜在的危害及其相关控制措施。

定义

饮用水：满足所在国家或地方当局饮用水标准的水，或者满足美国环境保护局发布的国家基本饮用水规范（40 CFR 141）标准的水。

洗手、手部消毒和厕所设施

卫生设施及控制
手部清洗消毒和厕所设施

- 潜在的危害情形包括：
- 一个表面上看起来健康的人可能携带有隐藏的病原体
 - 通过员工的手造成的食品，食品接触面或者包装的交叉污染或者过敏原交叉接触
- 必须充足和易于接触
- 必须保持清洁以防产生污染源
- 必须配置足够的污物污水处理系统
- 洗手标志是有效的提示

FSPCA
FOOD SAFETY PROMOTION COUNCIL OF AMERICA

员工，即使是健康的员工也可能携带并传播可通过食品转移的人类病原体，因此洗手和卫生的厕所设施对于食品安全至关重要。每个设施都必须通过洗手设施提供足够的，便利的，温度适宜的流动水，以确保员工的手部不会成为食品、食品接触表面或食品包装材料的污染源。

应该在要求具备良好卫生操作条件的每个场所提供洗手和在适当的情况的手部消毒设施。有效的手部卫生培训应配套可用的洗手供应物，例如肥皂、自来水，洗掉手上的食品污垢。洗手标志有助于提醒必须提供温度适宜的自来水，一次性毛巾或适当的烘干设备，避免再污染。潮湿的手部比干燥的手部更易于传播污染物。

需要有足够的污水处理系统。即时可用的厕所设施必须保持在卫生条件下，不得成为污染源。厕所设施必须配备自动关闭的门，且门打开后不得通向加工区域。此外，厕所设施必须完好（例如，无渗漏），并且应适当配备个人卫生用品，包括洗手供应物。

设备和餐具

设备和工器具

- 可清洁和维护的食品接触面和非食品接触面
- 防止掺假
- 耐腐蚀且无毒的食品接触面
- 适当过滤的压缩气体
- 冰箱和冷却器中有温度指示装置和自动温度控制装置或者是报警装置
- 正确地维护控制精确工艺的仪器

FSPCA
FOOD SAFETY PROMOTION CENTRAL AGENCY


设备,包括工器具,必须设计为能够在卫生条件下充分清洁并维护的。例如,食品接触表面的材质必须为抗腐蚀的无毒材料,从而避免掺入杂质。焊缝必须平滑,确保可清洁性。同样,填充进食品的压缩气体必须经过处理,这样才不会包含掺杂物,并且能够充分过滤,从而避免微粒进入食品中。

例如冰箱和冷却器等的冷却设备必须配备温度指示器,例如温度计或图形记录器。自动温度控制或报警系统有助于保证维持适当温度。温度计和类似设备必须准确(接近正确刻度)、精确(精密的 \pm 范围)并且保持在良好状态。

过程和控制

工艺和控制

- 一般原则
 - 使用合适的质量控制程序
 - 整个卫生体系必须要在称职的人员的监督下
 - 掺杂食品不能进入销售环节
- 原料和配料
- 生产操作




对食品采取的流程和控制必须确保食品依然适合于人类食用。这一规定涵盖了对于原料、配料和制造操作的一般和更具体的要求。必须采取足够的预防措施，确保加工步骤不会造成过敏原交叉接触或者受到其他的污染，并且尽可能降低微生物生长的可能性。如果食品发生掺杂，通常必须被拒绝。FDA 可能允许处理或加工食品，以清除污染物（见 21 CFR 117.80 (a) (6)），但要求采取适当的质量控制程序以确保食品安全。有些任务需要特别关注。例如，设施的总体卫生条件必须处于具备资质的人员的监督之下，该监督人必须清楚在食品设施中应采取何种措施来保持适当的卫生条件。

原料和配料

工艺和控制
原料和配料

- 通过检验、供应商证书或者热加工来确保符合FDA关于害虫、外来杂质和不受欢迎的微生物的要求
- 检验是否适合
- 储存并处理以预防污染和变质
- 正确地标识重新加工的产品并预防污染、过敏原交叉接触和变质


 FSPCA
FOOD SAFETY PROMOTION BOARD ALLIANCE

原料不得掺入害虫、外来异物（例如，线、塑料、金属等）和不良微生物。你有责任保证对该异物使用适当的技术来去除，以及保证你的货源。原料必须接受适宜性检查。其存放和处理方式必须避免发生污染（例如，适当包装）和变质（例如，适当的时间、温度和湿度条件）。这同样适用于解冻过程。如果你使用返工产品，你必须确保正确区别、存放和处理，避免污染物、过敏原交叉接触和出现变质。

制造操作

工艺和控制
生产操作

- 通过以下手段控制微生物生长：
 - 熟制，时间/温度控制，水活度控制，pH值等。
- 使用干净且经过消毒的设备，工器具和成品容器
- 使用卫生的饮用水来生产冰
- 预防交叉污染和过敏原交叉接触

 FSPCA
FOOD SAFETY PROMOTION BOARD ALLIANCE

所有生产操作的执行必须在最大程度上减少微生物的生长。消毒灭菌、冷冻和冷藏是可用于防止某些食品腐坏并保证其安全性的食品加工方式。对这些方式的使用程度具体取决于特定产品及其配送的需要。使用时，执行此类加工方式必须可确保条件足以维持产品安全性并防止产品变质，包括结合使用时间和温度条件杀死我们关注的病原体（对于巴式消毒法），和在冷藏及冷冻期间的冷却过程中防止微生物生长。立即快速冷却食物或对其进行深加工是防止微生物生长的必要条件。某些被称作嗜热菌（*thermophiles*: Thermo = 热, phile = 喜爱）的特定细菌可在高温中生长。通过适当温度和定时清洗可将嗜热菌的生长数量减至最少。面糊、拌粉、调味酱、肉汁和馅料等某些含有水分的食物有利于微生物的快速生长。通过优质用料、热处理、时间/温度控制和物理保护（如封盖）来防止此类食物受到污染。反之，对于依赖于降低水分活性来控制微生物生长的干燥食物（在第 4 章“生物食品安全危害”对此进行了论述），则必须对其参数（例如：可溶性固形物/含水率或水活度）进行监控以确保微生物生长得到控制，并且，必须防止其吸收水分。第 4 章“生物食品安全危害”对影响微生物生长的因素进行了论述。

必要时对设备、工器具和制成品容器进行清洁和消毒以确保其满足卫生条件。为方便清洗可能会需要拆卸设备。对于许多加工程序来说，冰块是一种常用的材料。如果工厂自己制造冰，则需使用饮用水并采用卫生的方式制作。与其它食品加工设备一样，必须对制冰机进行定期的清洗和消毒处理。

成品或正在加工的食品必须避免受到来自原料或废弃物的污染。这包括了在外界环境中输送机上以及冷冻机和冷却器中的外露食品。使用筛子、罗网、磁铁和金属探测器有助于避免食品中含有金属和异物，如果此类污染的确发生了的话就使用金属探测器进行检测。销毁处理和重新加热处理不能成为污染源，所用的方法应被证明为有效的。

仓储与配送

仓储和分销

储存和运输食品必须预防以下情况

- 微生物生长
- 过敏原交叉接触
- 危害污染食品
- 食品及包装容器变质



卫生条件不仅适用于生产区，也同样适用于仓储和配送。必须防止微生物的生长。必须避免过敏源的交叉接触。GMPs 要求在仓储和配送过程中，保护食品免于遭受生物性、化学性（包括辐射）和物理性危害并防止食品变质。

供动物食用的人类食品或副产品

用于动物饲料的副产品的GMPs

- 用于动物饲料的人类食品副产品在储存和分销过程中必须符合GMPs的要求；例如：
 - 必须在不会污染的情况下储存
 - 确保包装容器的安全
 - 避免受到垃圾或者是废料的污染
 - 通过标识来识别材料
- 进一步加工用作饲料的产品或者副产品的公司必须符合动物饲料预防控制措施（21 CFR 507部分）



食品公司通常将不可使用的食品或副产品加入动物饲料供应链。出于质量或安全原因，食物可能不合适的用作人类食品，但对于动物而言却是可食用的安全食品（或可将其制作成适用于动物的安全食品）。副产品可能会被运送给动物饲料加工商、制造商或批发商；或者运送给可能将其直接喂养给动物的动物养殖者，或者在必要时对食品进行加工以缓解危害性。

一般而言，被储存和送入动物性食品供应链的人类食品和副产品无需遵循动物的危害分析和基于风险的预防控制措施要求，但必须遵循特定的储存和运输的 GMPs，从而保持副产品的安全性（21 CFR 117.95 和 21 CFR 507.28）。例如，在配送之前用于保存动物性食品的容器需要采用适当的材料制作，并且对其进行清洗和维护，从而防止它们对副产品造成污染。

副产品的储存方式还必须可使其免于遭受来自废物和垃圾的污染（例如：员工午餐、维修部杂物）。使用彩色编码容器来标示内容物（例如：对于废物和对于进入动物饲料供应链的人类食品副产品使用不同的颜色）的可能会有用。此外，在容器或运输文件上必须标示副产品的通用名或常用名，如适用于在加工某种谷物早餐过程中产生的“谷类食品细粉”（请参阅补充阅读中的 AAFCO 相关内容）。

需注意的是，若人类食品制造商也对副产品材料进行加工处理（例如：干燥、粒化、碾磨），则它们必须遵循 21 CFR 第 507 部分中关于《动物饲料预防控制措施》法规。这些公司应当考虑参加针对动物饲料的 FSPCA 课程。

缺陷行动水平

定义

缺陷行动水平： FDA 根据《联邦食品、药品和化妆品法》第 402 (a) (3) 节规定可将某个视频视为“掺杂”食品且需对其采取强制行动的无危害的、天然产生的、无法避免的缺陷水平。

——21 CFR 117.3

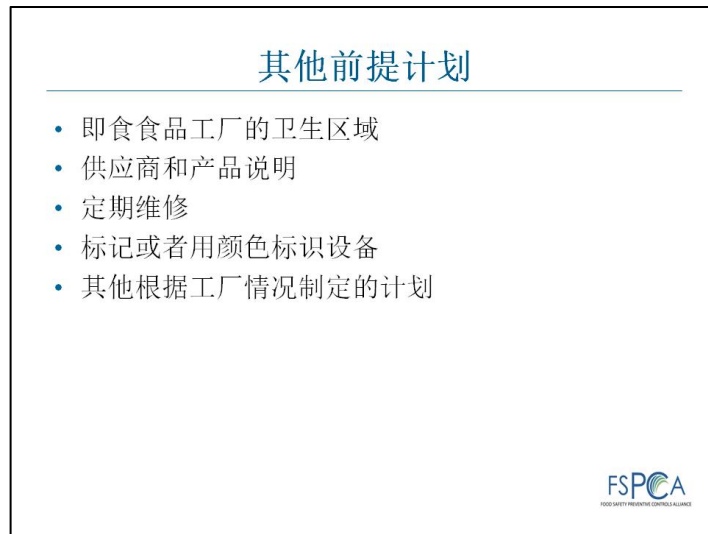
缺陷行动水平

- 在食品中设定不具健康危害性的，自然产生的或者是不可避免的最高缺陷水平
- 然而，必须通过质量控制行动来最大程度地减少这些缺陷达到目前可行的最低水平。

FSPCA
FEDERAL SUPPLY PROGRAM FOR ANIMAL FEEDS

即使是根据 GMPs 规定进行生产，某些食品中仍含有天然的或无法避免的、不会对健康构成危害的缺陷。FDA 设立了此类行动水平，因为从经济层面上来看，种植、收割或加工完全不存在任何天然产生的、无法避免的无危害缺陷的未加工产品是不切实际的。FDA 为此类缺陷制定了最高水平，并且，将在决定是否建议采取法律行动时使用这些水平。制造商仍然有责任处理此类缺陷并尝试将其维持在当前可达到的最低水平。例如，即使依据 GMPs 规定，去核枣、橄榄和西梅中的少许果核碎片也可能被视为无法避免的缺陷。禁止将具有高于缺陷行动水平的缺陷食品与另一批具有低缺陷水平的食品进行混合——这样的话不管最后缺陷水平的如何，整批食品都将被视为掺杂食品，。

其它前提计划



除 GMPs 以外，其它常见的前提计划包括卫生分区、供应商和产品规范、预防性维护、特殊标记（如过敏源图标）或彩色编码设备（如针对废料容器的特定颜色）以及针对操作的其它前提计划。

卫生分区

卫生分区有助于减少即食食品（RTE）生产设施中病原体的潜在传播。例如，与处理即食产品（如烤花生）的区域相比，处理未加工原料（如生花生）的区域对卫生的期望值可能会相对低一些。分区通常会涉及隔离（如将熟食与生食隔离），并且，可能会包括给“熟食区”和“生食区”员工的不同制服、适用于不同区域的专用设备（如手推车或叉车）、关于交通流和气流等的考虑等。附录 6 “卫生分区和环境监测补充信息”对卫生分区进行了进一步的论述。卫生分区的某些要素可能是一种预防性控制措施，这可通过危害分析程序来进行确定。

采购和生产规范

在商业交易中，通常针对你所生产的产品，你使用的生产程序以及原料和包装材料采用书面规范。良好的书面规范有助于确保客户和供应商了解期望值。

这对于曾经与食源性危害有关的原料而言尤其重要。应当努力了解你的供应商，如了解它们的设施和操作，及其他产品的安全性和质量情况。在未了解供应商食品安全措施或方案的前提下，在公开市场购买原料会增加你的经营风险。

应为所有供应商制定有关原料和包装材料的书面规范，并且，建议对曾经遭受污染的原料种类是否符合此类规范进行核实。通常情况下，通过使用核实原料或产品满足规范要求的持续保证信或分析证书（COA）来证实其对规范的合规情况。第 4 章“生物食品安全危害”和第 5 章“化学、物理和经济驱动导致的食品安全危害”中回顾了部分之前与特定食源性危害爆发相关的原料。

根据原料规范要求对供应商产品进行定期检查应当作为供应链计划中的一部分。采用第三方审核机构来核实供应商的食品安全计划是核实供应商对原料控制否到位的一种方式。控制措施的执行程度应以风险为依据且符合监管要求。当一种危害由供应商控制且需要预防控制措施时，第 12 章“供应链计划”中提供了更多的要求细节。

针对操作的其它规定

某些组织机构制定了详细的程序，这些也可被视为前提计划。这些程序可能包括收货、存储和装运程序、标签和标签审核、原料处理操作、玻璃控制、参观者控制等。在危害分析过程中，可对这些方案对食品安全的影响进行考虑。例如，为含有食品过敏源的食品贴上标签是必须列入食品安全计划中的一种预防性控制措施，但针对其它信息的标签审核则可能是一种前提计划。同样地，对于未使用玻璃容器的工厂，玻璃控制程序可能是前提计划；然而，如果工厂使用玻璃容器，那这个工厂将会被要求对此采取预防性控制措施。

其它法规要求

其他监管方面的考虑

以下是在人类食品预防控制措施法规范围之外其他法规的例子，这些法规可能与食品安全方面的关注有关：

其他的法规

- 地区性的法规
- 食品防护及生物反恐方面的要求
- 营养标签
- 防止商业欺诈的程序

其他的食品安全法规

- 水产品HACCP
- 果汁HACCP
- USDA减少病原体法规
- 国际HACCP法规
- 动物饲料预防控制措施
- 产品安全方面的法规
- 清洁食品运输法规



这并不是份关于超出《人类食品预防性控制措施》法规范围外的其它法规的综合性列表。

最后，存在诸多超出《人类食品预防性控制措施》法规范围之外且与此类法规不相关的要求。然而，这些是其他计划项下的法规要求。加工商应了解此类要求，因为可能会需要将它们列入整体食品安全方案中。例如，水产品无需遵循《人类食品预防性控制措施》法规规定，但需符合 GMPs 和水产品 HACCP 法规规定。

GMPs 和其它前提计划摘要

第三章 - GMP和前提计划概要

- GMPs和其他的前提计划为生产安全且有益健康的食品提供了必要的基础
- GMPs是必须的，大部分情况下作为独立于食品安全计划的前提计划来管理
- 有必要通过培训来理解并有效实施GMPs



良好操作规范和其它前提计划必须落实到位，从而为你的食品安全计划提供一个扎实的基础。

这些程序为有效实施你的食品安全体系的建立了基础。法规要求实施 GMP，并且大多数要素被作为食品安全计划以外的前提计划加以管制。GMP 由工人进行实施，通常通过书面 SOPs。课程提供了 GMP 的简要概述。由于需要所有 GMPs，因此额外培训或深入阅读 GMP 法规对于确保满足特定要求至关重要。

本节课程无法详细讨论所有前提计划。根据产品或企业不同，可能考虑和实施额外的方案。

补充阅读

GMP 培训及一些其他参考资料的链接可从 FSPCA 网站上获取：
<http://www.iit.edu/ifsh/alliance/resources/>。

American Meat Institute. 2003. Sanitary Equipment Design

AAFCO (Association of American Feed Control Officials) 2015 Official Publication.

Cramer, M.M. 2006. *Food Plant Sanitation: Design, Maintenance, and Good Manufacturing Practices*. Taylor & Francis.

FDA. 21 CFR 117, Subpart B - Current Good Manufacturing Practice
Graham DJ. 2006. Snapshots in Sanitary Equipment: Developing an Eye for Hygiene. *Food Safety Magazine*.

Grocery Manufacturers Association. . Equipment Design Checklist for Low Moisture Foods

Imholte, T.J. and Imholte-Tauscher, T.K. 1999. *Engineering for Food Safety and Sanitation*.. 2nd ed. Technical Institute of Food Safety

Innovation Center for US Dairy.

2012. Pathogen Control Program Tools.

Marriott, N.G. and Gravani, R.B. 2010. *Principles of Food Sanitation*. 2010. 5th ed. Aspen Publications.

NACMCF (National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods) 1998. *J Food Prot.* 61(9):1246-1259.

National Conference on Interstate Milk Shipments. 2013. NCIMS dairy HACCP Questions and Answers - Prerequisite Programs.

National Seafood HACCP Alliance. 2000. *Sanitation Control Procedures for Processing Fish and Fishery Products*, First Edition (Available in English and Spanish).

Pehanich, M. 2005. Designing food safety into your plant. *Food Processing* March 7, 2005.

United Fresh Produce Association. 2003. Sanitary Equipment Design Buying Guide & Checklist.

第 4 章 生物性食品安全危害

生物的食品安全危害的学习目标

本单元你将了解到:

- 术语“危害”的定义
- 生物性危害
- 这些危害可能的控制措施



在制定或修改食品安全计划时,重点在于了解与所研究的食品及过程有关的潜在危害。当了解了这些危害以后,就可以实施预防控制措施,以便控制这些危害,从而防止疾病或伤害。本章介绍了术语“危害”的定义,讨论了食品加工厂及储存食品的设施普遍关注的生物危害,并回顾了生物危害的潜在控制措施。

定义: 危害

- 任何潜在的引起疾病或伤害的生物、化学（包括放射性）、物理的因素。
 - 21 CFR 117.3



《人类食品预防控制措施》法规中将危害定义为“任何潜在的引起疾病或伤害的生物、化学（包括放射性）、物理的因素。”生物危害包括致病性细菌、病毒和寄生虫。第 5 章：因化学、物理和经济利益驱动因素导致的危害涵盖定义中提及的（包括放射性的）和物理的危害。本章中生物危害以及第 5 章的相关信息对于在食品中进行危害分析十分有用，它们有助于识别需要采取预防控制措施的危害。第 8 章中将讨论危害分析过程：危害分析及预防控制措施确定。

“危害”并不一定指：

- 违反法规标准的行为，但与食品安全不直接相关。
例如：
 - 经济诈骗*
 - 许多特征性标准
- 不良状况，但不是需要采取预防控制措施的危害。
例如：
 - 腐败*
 - 昆虫碎片
 - 头发
 - 污秽
- 上述情况受其它法规管辖

* 除非影响到专门的食品安全问题

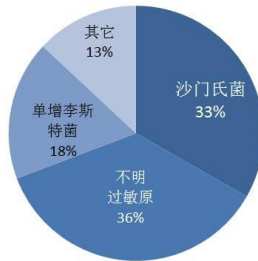
FSPCA
FOOD SAFETY PREVENTIVE CONTROLS ALLIANCE

需要强调的是，从食品安全的角度，“危害”仅指可能导致人类疾病或伤害的食品状况或食品污染物。许多状况极其不符合食品要求，诸如存在昆虫、头发、污秽物或腐败。经济诈骗及违反食品法规标准同样不符合要求。食品加工中必须控制所有这些问题；然而，许多时候它们并非与产品安全直接相关。除非这些状况直接影响食品安全，否则将不纳入食品安全计划中。在《人类食品预防控制措施》法规中，只有当分解产生生物胺或其他有毒物质时，该法规才将分解视作一种食品安全危害。

食品安全计划中如何处理一种危害取决于在缺乏控制时危害发生的可能性以及若摄入食品可能导致的疾病或伤害的严重度。已知或合理可预见的危害和需要采取预防控制的危害之间的差异将在第 8 章讲述：危害分析及预防控制措施确定。本章只概述食品中的生物危害。

通报食品注册（RFR）发现的问题

通报食品注册（RFR）报告
2009-2013



- 据业界电子门户网站报道：消费食品极有可能引起疾病、伤害或死亡
- 报道食品中的生物危害更频繁些
- 不明过敏原占报道的1/3以上



FDA 的通报食品注册是不同食品可能存在的危害及相关有用信息来源之一（参见补充阅读内容）。此注册收集了来自食品工业及公共卫生局的信息，关于若使用则可能导致人类或动物出现严重的不良健康后果或死亡的食物或饲料。生物危害代表通过注册系统通报的危害的主要类别。然而，食品中未声明的过敏原占通报总数约三分之一。第 5 章：“因化学、物理和经济利益驱动因素导致的危害”将对这些内容进行了讨论。

CDC 的监测数据包括各州通报的已确认的及疑似的食源性疾病。但这些数字仅仅是冰山一角而不包含调整系数。

CDC 预估，美国每年因摄入食品而患病的人数达到六分之一（或 4800 万）人，并有 3000 人死亡。

生物因素引起更多的疾病爆发

已报道的在2009-2013年期间爆发的食源性疾病

危害类型	爆发	生病	住院治疗	死亡
生物	2,545	52,750	3,552	99
化学	163	663	67	5
物理		未收集		
未知	1,204	13,770	286	3

来自：美国疾病预防控制中心监测食源性疾病爆发的年度报告，2009-10, 2011, 2012, 2013



疾病预防控制中心（CDC）关于食源性疾病爆发（即，两人或更多人因摄入相同的食品而患病）的监控数据如上文所示。通报的发病率仅仅是“冰山一角”，因为许多食源性疾病并未被通报给 CDC；然而，此数据仍然对了解可能导致患病的危害类型十分有用。

生物危害（包括细菌、病毒和寄生虫）是美国最常被通报的食源性疾病相关的危害群组。化学因子亦被通报，但是正如你所看到的，通报的数量远远低于生物危害通报数。这些 CDC 数据中可能没有收集食品过敏原反应，因为“疾病爆发”需要 2 人或更多人因相同的食品而患病 – 过敏反应零星并且一次可能只牵涉一人。CDC 监测系统没有通报物理危害爆发。

定义

病原体: 一种对公共卫生具有显著影响的微生物。

- 21 CFR 117.3 定义

在本门课程中，术语病原体通常指通过摄入食品而导致患病的微生物。

潜在的生物危害

- 食品中的微生物可能包括:
 - 细菌
 - 病毒
 - 原生动物
 - 酵母
 - 真菌
- 朊病毒
- 一些是病原体, 多数不是!

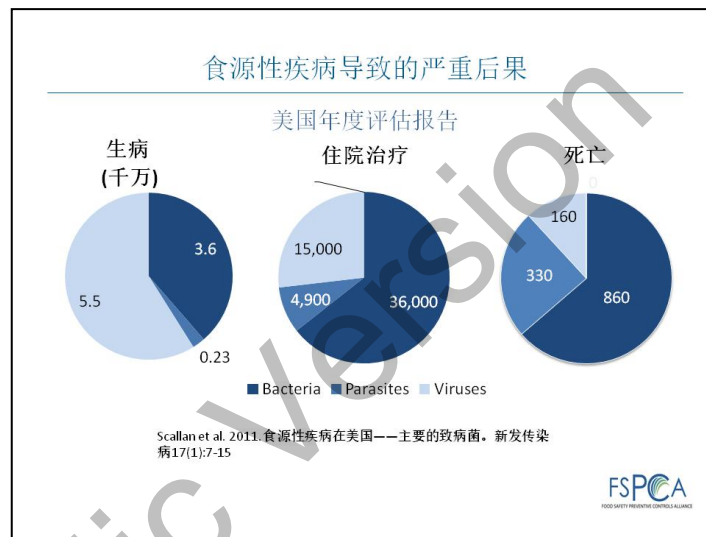


大多数生物危害均属于活的生命形态群组，它们过小无法用肉眼看到，被称为微生物。微生物存在于空气、灰尘、水、皮肤、头发、动物皮毛、植物和许多其他来源中，比如咳嗽或喷嚏喷出的唾液。微生物被分成多个群组，包括细菌、病毒、原生动物、酵母菌和霉菌。

朊病毒是“疯牛病”（或专有名词为牛海绵状脑病或 BSE）及其他动物身上类似疾病的致病因子，包括某些类型的野生猎物。本课程不涵盖朊病毒，但是若你要加工野生猎物，则可以参见“补充阅读”中列出的 FDA 的有害病菌名录查看更多信息。

许多微生物都是有益的。某些类型的酵母菌、霉菌和细菌用于制作奶酪、酸奶油、酸奶、香肠、腌菜、德国酸菜及其他发酵制品。酵母菌的特殊菌株用于制作面包、啤酒、葡萄酒和其他发酵制品。这些微生物被特意添加入食品中，而它们不会造成危害。人类每天接触成千上万种酵母菌、细菌、病毒和原生动物而不会出现不良影响。事实上，细菌自然地存活于我们的皮肤上、我们的鼻子、嘴巴及消化道中。它们在我们消化食品过程中起着重要作用，并属于健康人体系统的一部分。

细菌、寄生虫与病毒是不同类型的生物危害。稍后讨论相关的控制措施。



然而，食源性致病菌可能在某种情况下对人类有害。病毒与细菌是最常见的食源性致病菌。许多不同类型的细菌会导致食源性疾病。大多数食源性病毒爆发是由于诺如病毒所致（通常是在食品服务场所），但也有其他已知病毒爆发，比如肝炎。某些霉菌会产生被称为霉菌毒素的有害毒素，本节课程中将它们视作化学危害（参见第 5 章：因化学、物理和经济利益驱动因素导致的食物安全危害）。应记住，生物危害可能经由生产终产品时所采用的配料及其他原材料、食品加工设备与环境、以及在收获或加工期间经由处理产品的人员而被引入食品中。了解当生物危害被引入食品中后如何起作用有助于你确定如何以最佳方式控制它们。

感染与中毒

感染和中毒	
<p>食源性感染</p> <ul style="list-style-type: none"> • 食用受污染的食物后，病原体入侵人体 • 在食物中生长不一定引起人类疾病 • 例如 <ul style="list-style-type: none"> ▪ 致病性大肠杆菌 ▪ 沙门氏菌 ▪ 单增李斯特菌 ▪ 所有的病毒和寄生虫 	<p>食源性中毒</p> <ul style="list-style-type: none"> • 病原体在食物中生长产生毒素，食用后引起疾病 • 在食物中不生长=没有毒素=不生病 • 例如 <ul style="list-style-type: none"> ▪ 金黄色葡萄球菌 ▪ 肉毒梭状芽孢杆菌 ▪ 蜡样芽孢杆菌

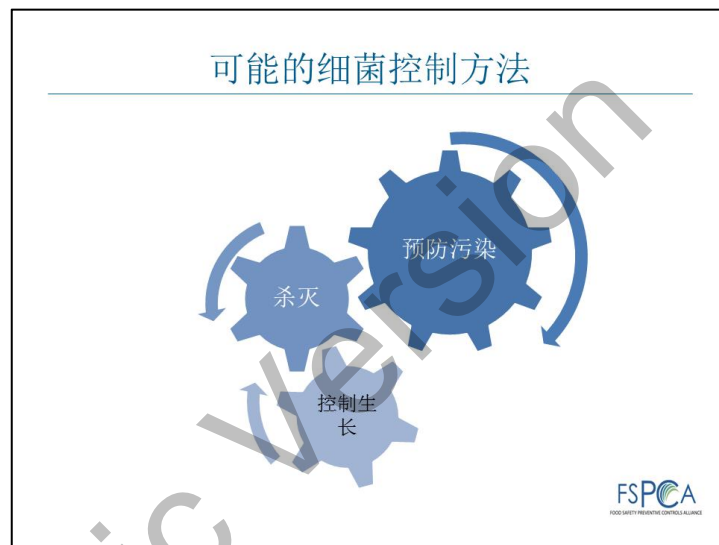
FSPCA
FOOD SAFETY PROMOTION CENTRAL AUTHORITY

食源性致病菌可能通过摄入后的感染或中毒造成人类患病。食源性感染是摄入活的病原体所致，它们在人体内生长，通常是肠道中，并导致患病。由于感染前提是必须在人体内生长，因此可能要过很长一段时间才会出现症状 – 通常超过 12 小时，有时需要几天或甚至几周。在其他情况下，大量的某种病原体会在肠道中释放毒素；比如产气荚膜梭菌以及蜡样芽孢杆菌的某些菌株。具体的感染症状取决于病原体和摄入食品人员的敏感性，并且可能包含恶心、呕吐、腹泻，有时会发烧。患病有时会导致住院治疗，甚至死亡。食品中相关的病毒、寄生虫和许多细菌会导致感染。病毒与寄生虫无法在食品内生长。预防措施对细菌生长至关重要，因为食品中存在的病原体数量越多，则人类越可能发病。本章稍后以及附录 4：食源性致病菌补充信息中讨论了与生长有关的更多信息。

食源性中毒是由于大量的某些细菌（比如金黄色葡萄球菌以及蜡状芽孢杆菌的某些菌株）在食品中生长后产生的毒素被摄入所致。食源性中毒的症状出现的速度通常比食源性感染症状快，并且会在摄入后几个小时后发病。预防措施控制食品中病原体生长可以防止食源性中毒。某些毒素无法通过加热消灭，因此对曾在不适当温度下存放或使用的食品进行再加热并不一定会使它变得安全。

许多感染性细菌（如沙门氏菌）仅仅是存在于摄入的食品中就会带来潜在危害，而其他细菌性病原体则需要生长至一定浓度后才会使人患病。细菌性病原体的相关知识以及病原体导致食品产生危害的条件对于选择预防控制措施而言至关重要。由于食品供给的多样化，因此可合理假设某些潜在的有害细菌会出现在配料及食品加工环境中。不同的食源性致病菌的有关信息，参见附录 4：食源性致病菌补充信息，包括症状以及控制生长的参数。

食源性细菌性危害预防



可以采用三个基本策略来控制食品中的细菌性病原体 – 防止污染、杀灭它们以及控制生长。

防止污染

通过食品工人贯彻良好的个人卫生习惯、实施有效的卫生操作防止交叉污染、以及采用安全的配料及其他原材料供应来减少将病原体引入设施及食品中等方式，可以避免食品中出现病原体。其中大多数是通过早先讨论的 GMP 进行管理，比如员工操作及卫生。农场中的良好农业规范以及良好饲养规范对于减少来自农场的配料污染而言同样非常重要。

熟制或经过其他抗菌处理后产品再污染也会导致疾病爆发。因此，选择适当的预防控制措施时应考虑细菌存活的可能性以及熟制或经过其他失活过程后再引入细菌的可能性。

杀灭病原体

- 很多技术, 包括:
 - 加热, 酸, 抗菌化学物质, 辐照, 超声波, 脉冲光、高压
- 影响致死率的条件
 - 时间, 温度, 食物成分
- 可以预测失活的模型
- 附录4提供了单增李斯特氏菌灭活的信息



失活、杀死及消灭这些术语均指将病原体减少至不可能导致患病的水平。熟制通常被用于杀灭病原体；然而，其他方法，比如辐照、高压处理、抗菌化学品（比如消毒杀菌剂）、酸化处理、超声波及脉冲光亦可以应用于食品或食品接触表面。这些技术必须针对特定食品及加工条件经过确认，以确保它们可以控制特定食品中相关的病原体。

比如，要想使熟制有效，食品必须达到足够的温度并持续足够长的时间，以便杀灭相关的微生物。较高温度比低温杀灭速度更快。所需的温度取决于食品、相关的病原体以及所涉时长。可以为某些食品创建安全熟制温度（参见侧栏）。其他经确认的时间/温度组合也可能适用。

附录 4: 食源性致病菌补充信息中给出了控制病原体生长及毒素生成以及李斯特菌失活的时间及温度指南。

FDA 的规范食品法典中给出了不同食品的安全熟制时间与温度组合（参见补充阅读）。

FDA 的奶制品危害指南中给出了特定产品的安全熟制温度（参见补充阅读）。

其他经确认的时间及温度组合也可能适用于某些食品。

定义

芽孢: 某些细菌的休眠、抵抗形态

繁殖体: 细菌的生长形态

芽孢比营养细胞更难被杀灭

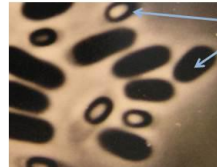
营养细胞

- 布鲁氏菌
- 弯曲杆菌
- 致病性大肠杆菌
- 单增李斯特菌
- 牛结核分枝杆菌
- 沙门氏菌
- 志贺氏杆菌
- 金黄色葡萄球菌
- 链球菌群 A
- 弧菌
- 小肠结肠炎耶尔森菌

芽孢菌

- 蜡样芽孢杆菌
- 肉毒梭状芽孢杆菌
- 产气荚膜梭菌

注:芽孢菌以营养细胞生长!



蜡样芽孢杆菌的孢子和营养细胞

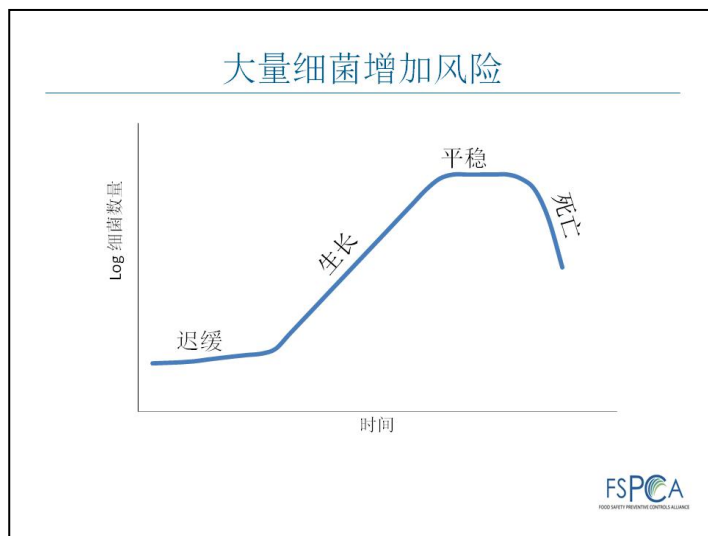
Photo courtesy of K.M.J. Swanson



细菌性危害可以分为产孢菌株和非产孢菌株。细菌性产孢菌株以能产生在会杀灭其他病原体的严酷条件下可存活的孢子的能力而著称。在上文照片中，明亮的卵形体表示耐热的蜡样芽孢杆菌孢子，而较大的、黑色的杆状细菌表示繁殖体状态的蜡样芽孢杆菌。只要芽孢保持其状态就没有危害性。不幸的是，芽孢对通常可杀灭产孢菌株和非产孢菌株繁殖体的高温、化学品及其他处理方法的抵抗力很高。当芽孢在设计用于杀灭繁殖体细菌的加工步骤下幸存下来时，若它们暴露于允许以繁殖体形态发芽及生长的有利条件下时，则将对食品产生危害。当加工步骤已清除了它们的大多数竞争对手时，这种情况就变得尤其严重。为了杀灭芽孢所采用的加工步骤通常相比杀灭繁殖体的必要步骤要严格许多，因为芽孢更具抵抗力。

某些繁殖体对失活方法的抵抗力要高于其他繁殖体；因此，重点在于了解特定食品中相关的潜在病原体，并通过确认（相关讨论参见第 13 章：验证与确认程序）证明你方所采用的控制措施真的能够控制这些危害。同样重要的是，由于不同细菌之间存在竞争关系，因此要了解当消灭一种细菌危害时是否会导致其他细菌危害的出现。

防止生长



当加工过程无法杀灭潜在病原体时（比如芽孢），或者当杀灭过程后产品可能被再污染时（比如即食产品熟制后暴露在环境中）时，抑制微生物生长可以作为一个重要的控制措施。防止生长亦可以降低食源性疾病风险，因为某些病原体必须生长达到足够大的数量后才能造成危险状况，比如需要生成毒素或高感染剂量才能导致患病时。时间、温度、酸度（pH）、有效水分（水活度 -aW）、含氧量（大气）、其他细菌的竞争存在性以及使用防腐剂均会影响潜在有害细菌的生长。

有时细菌需要一点时间才能开始生长(迟滞期),但是在有利条件下,它们会很快地开始生长,一个细菌分裂成两个,两个分裂成四个,四个分裂成八个,八个分裂成十六个,以此类推(生长期)。在理想条件下,某些细菌每 20 分钟翻倍一次;因此一个细菌可以在 5 个小时内繁殖至 30,000 个并在 8 个小时内繁殖至超过 1600 万个。若有关联,则毒素生成通常发生在指数增长期间。持续生长,直到它们耗尽了持续繁殖所需的养分(稳定期),然后它们会开始相继死去(死亡期)。理想条件下,或者由于食品本身性质或通过实施预防控制措施,可以防止病原菌生长。

对数尺

由于微生物的数量增长速度极快,因此使用对数(log)尺来标绘微生物生长。简而言之,对数的每个单位之间有 10 倍差距。比如,对数单位 2 比起对数单位 1 多了 10 倍;类似地,对数单位 5 比起对数单位 4 多了 10 倍。

比如,

对数 3 = 1000

对数 4 = 10,000

对数 5 = 100,000


等

影响细菌生长的因素

影响细菌生长的因素

- 食物 – 营养来源
- 温度和时间
- pH 值– 酸度或碱度
- 水
- 适当的气体环境
 - 有氧, 减氧, 无氧
- 微生物竞争
- 防腐剂

减缓生长降低风险但不杀灭它!



细菌生存和生长需要一些条件，包括含有所需养分的食物、适当的温度、食物中所含的水、适当的PH值、适当的大气以及其它因素。如果没有适合生长的条件，有些细菌将会死亡，然而有些却能继续存活，等待获得所需的生长环境，比如往干燥的环境中加入水。

食物保存的不当温度范围可能导致食源性细菌的生长。食源性致病菌在 77°-104°F (25°-40°C) 之间能够快速生长。适合病原体生长的温度范围依细菌的品种以及食物的性质不同而大有差异（见附录 4）。基于此，制定了各类指南，建议人们食物在可能适合细菌生长的温度下保存的期限。例如，为产气荚膜梭菌制定冷却模型，因为这类细菌在温度较低的汤和酱汁内容易快速生长。食物本身的温度影响最大。例如，即使冰箱或冷却器温度设置恰当，放在里面的食物若放在大容器内或外面有保温层的话则可能无法快速降温。关于最高累积时间和食品温度共同控制食品源病原细菌生长和毒素的生成，见附录 4 表 A4.2：食源性致病菌补充信息。

总的来说，应避免将食物存放在适当的冷藏温度和 135°F (57°C) 之间的温度下。这个温度范围适合细菌病原体的生长，因此是个“危险区域”。

调节食物的pH值

注: 低 pH值 限制细菌生长

食品	pH*
奶	6.3-8.5
蛋, 整个	7.1-7.9
玉米	6.0-7.5
哈密瓜	6.2-7.1
黄蛋糕	6.7-7.1
鸡肉	6.5-6.7
米饭	6.0-6.7
面粉	6.0-6.3
牛肉, 磨碎的	5.1-6.2
生菜	5.8-6.0

食品	pH*
面包	5.3-5.8
胡萝卜	4.9-5.2
西红柿	4.2-4.9
葡萄	3.4-4.5
蛋黄酱	4.2-4.5
桔子	3.1-4.1
苹果	3.3-3.9
酸黄瓜	3.2-3.5
醋	2.0-3.4
柠檬	2.2-2.4

*数值可能随配方、季节和其它因素变化

Adapted from: FDA 2012 Bad Bug Book 2nd Edition

pH 用以测量酸度。请注意, 有些食物 (如, 柠檬和醋) 的 pH 值可能非常低, 病原体可能无法生长。但其它食物 (如, 牛奶和鸡蛋) 则具有适合的 pH 值, 在其它条件适当时, 病原体很可能生长。

食物的 pH 值可用来测量其酸碱性。低于 7 的食物为酸性食物。食物的酸碱度可通过 pH 计或 pH 试纸进行测量。pH 值较低的食物 (如柠檬汁和醋) 比 pH 值较高的食物 (如牛奶和鸡蛋) 更酸。pH 值低于 4.6 的环境将抑制许多细菌性病原体的生长, 如肉毒杆菌 (即一种致命病原体)。然而, 有些病原体可在 4.6 以下生长, 这取决于食物、温度和其它因素 (见附录 4: 食源性致病菌补充信息)。例如, 沙门氏菌, 一种最常见的与食源性疾病有关的致病细菌, 已被报告在最佳条件下能在 pH 值为 3.7 的环境下生长。

虽然较低的 pH 值可能抑制细菌生长, 有些病原体仍可在此环境下生长! 请勿认为较低的 pH 值肯定可以杀灭病原体。

注意: 有时候其它成分可改变食物的 pH 值或水分活性。若利用这些因素来控制细菌生长, 则可能需要关注这方面。

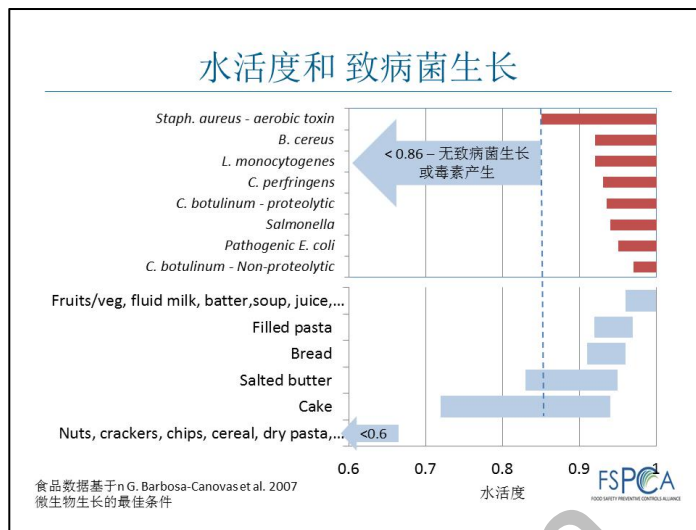
定义

水活度 (a_w): 一种测量食物内游离水分的方法，系为物质的水蒸气压力与同温度下纯水蒸汽压力之比。

- 21 CFR 117.3

《潜在危险的食品评估及定义》提供了关于抑制食源性致病菌生长的 pH 和水活度组合的信息。见补充阅读。

同时请见第 13 章：验证及确认程序。



所有形态的生命需要水分来维持生长。水活度 (a_w) 是用以描述食物内水的有效性 (游离水份) 的一个术语。纯水的水份活度为 1.0。添加任何物质后，如食盐、糖以及其它食品成分可降低微生物生长所需的有效水分。想象一下海水，适宜在海洋内和在淡水湖中生存的物质不一样。微生物也是一样的。

许多新鲜食物的水活度值高于 0.96，有利于病原体的生长。同时，很多干燥的食物水活度值低于 0.6，不适合病原体生长，但是有些细菌，比如沙门氏菌可存活非常之久。在这范围之间，存在的一系列食物，它们的水活度值有利于某些病原体的生长。当水活度值小于 0.86 时，病原菌停止生长。金黄色葡萄球菌是唯一一种能在 0.92 以下的水活度继续生长的食源性致病菌。关于各种病原体的具体水活度值限制见附录 4：食源性致病菌补充信息。

认识到某些类型的食品的水活度值范围颇广这一事实是很重要的。如果采取水活度值作为抑制细菌生长的方式，则这类产品需要采取特定的测量方法。对于由不同组分构成的食物（例如奶油夹心甜甜圈），其不同组分的 pH 和水活度值可能差异甚大。在甜甜圈这一例子中，夹心层可能是酸性的并具有很高的水份活度，然而面团部分的 pH 可能接近中性 PH 值并具有较低的水活度。夹心和面团的接触区域可能“正好适合”微生物生长，因此若接触区域相当可能发生污染，这将会是问题点。

影响细菌生长的其它因素

- 空气
 - 厌氧菌在有氧条件下不能生长
 - 兼性微生物可以在有氧和无氧条件下生长
 - 严格的需氧菌需要氧气来生长
 - 改变包装内气体带来的影响
- 竞争
 - 有些病原体在其它细菌存在的环境中生长状况很差
- 防腐剂
 - 亚硝酸盐,山梨酸酯,苯甲酸酯,丙酸可以抑制微生物生长



有些病原体在人类所需氧气浓度的环境下生长更旺盛；有些则仅需要一点点的氧气或不需要氧气的存在。食品安全尤需关注的是肉毒杆菌偏好的缺氧条件（非常低的氧气浓度或无氧环境）。改变包装，控制氧气含量可改变食品的安全风险值。例如，通过在包装内创造无氧环境可抑制有害微生物的生长，并能延长保存期限。但是，厌氧环境和更长的保存期限可能带来未预料到的风险，例如肉毒杆菌的生长。有些变更需要慎重考虑，并须研究以确认食品安全。

当养分竞争不激烈时，细菌容易快速繁殖。相反，其它细菌的存在可以抑制某些病原体的生长。例如，金黄色葡萄球菌产生的毒素可通过加入竞争性细菌而得到压制。诸如酸奶等发酵食品可能含有大量的活性菌，在发酵进程正常发展的情况下，可抑制病原体的生长。

防腐剂，如亚硝酸盐、山梨酸酯、丙酸和苯甲酸可降低或防止病原体和致腐微生物的生长。这些防腐剂的有效性取决于非常多种因素；因此，当依赖防腐剂控制病原体生长时，需要进行确认程序以确保效力（见第 13 章：验证及确认程序）。若未能在经批准的浓度下使用，有些防腐剂可能变成化学危害。

对于很多食品，细菌生长通常通过上述的一种或多种因素进行控制，以便创造不适合病原体生长的环境。有些防腐方法去除水份，令细菌失去至关重要的生长条件。例如，烘烤面包或饼干去掉食品中的水份。酸化也是一种常见的防腐方法（例如，腌制），冷藏（降低生长速度）或冷冻（完全抑制病原体生长）也很常见。多种因素的组合，如同时控制 pH 和水分活度可在一定程度上抑制微生物，但单一因素的控制可能无法实现。有些人将此称为筛选法。多种因素的组合使用经常需要具有专业的知识去研发一种稳定的组合方式。

注意：

多种抑制微生物生长的因素组合可能提升有效性并在一些情况下甚至可能产生一定程度的失活作用。

需要其它数据以证明这一情况的存在。

示例：细菌食源性致病菌沙门氏菌

注意：

关于其它细菌性病原体的类似信息，见附录 4：食源性致病菌补充信息。了解你所生产的食品中病原体的特性，对选择适当的预防性控制措施来说非常重要。

实例

沙门氏菌

- 感染导致恶心、呕吐、腹泻、发烧、头痛
- 主要来源:人和动物的肠道
- 通过肉类、家禽、鸡蛋、生奶,未经巴氏杀菌的果汁,其他食品(坚果、香料、生产、巧克力、面粉)传播
- 产生的因素:交叉污染,未煮熟的食物,不正确的农业操作

生长参数	最小值	最优值	最大值
温度	41°F (5.2°C)	95-109°F (35-43°C)	115°F (46.2°C)
pH值	3.7	7-7.5	9.5
水活度 a_w	0.94	0.99	>0.99
其它	非芽孢菌		
气体	兼性- 在有氧和无氧条件下生长		

来源: ICMSF 1995 and Bad Bug Book 2nd edition

沙门氏菌是最为常见的食源性致病菌。上述图片内容来自附录 4：食源性致病菌补充信息内的内容。


沙门氏菌也是导致细菌食源性疾病的最常见因素，并可成为环境病原体。能够引起腹泻、发烧、腹部绞痛、呕吐等症状。有时，沙门氏菌可导致血源性感染和死亡。在极端的例子中，甚至可导致反应性关节炎。食源性疾病的症状通常出现在食用被污染的食物后 12-72 小时内。动物肠道是沙门氏菌最主要的来源，因此生畜产品（肉、家禽、蛋、奶制品）经常导致疾病爆发。由于沙门氏菌在多种环境下均能存活，因此许多食品都会导致疾病爆发，例如，酵母、椰子、酱汁、蛋糕混合物、奶油夹心甜点、明胶、花生制品、巧克力、可可以及大豆成分。若没有应用良好农业规范，新鲜水果、蔬菜以及坚果在生长时都可能被污染。

沙门氏菌在传统的烹饪温度下在高湿环境中非常容易杀灭，在有无氧气中均能生长，在人体温度下生长最佳，在冷藏温度下生长较差，在 115°F (46°C) 以上不再生长。与大部分病原体不一样的是，在某些适当的条件下，沙门氏菌的某些菌株在 PH 值低到 3.7 的情况下也能生长。在冷冻以及干燥食物中以及在干燥加工环境下也能存活得很好（在干燥状态下可具有很高的耐热性）。试验表明湿洗干燥加工环境可加快污染并增加产品受污染的风险，因为在食品消毒剂无法到达的裂缝和细缝等环境容易滋生细菌。在沙门氏菌是潜在的关注点时，最好保持干燥，因为水份能让细菌快速生长。

食源性病毒危害

食源性病毒

- 不能在食物中生长
- 不会破坏食物
- 食源性致病病毒可以在冷冻条件下存活
- 通过人、被污染的食物、被污染的水和环境接触面传播
- 通过感染导致疾病



FSPCA
FOOD SAFETY PREVENTION CONTROL ALLIANCE

与其它微生物一样，病毒普遍存在环境中。病毒非常小，无法在光学显微镜下看见，无法自行复制。病毒在食品中可不生长，但它们的存活不需要食物、水、空气。与食源性疾病相关的病毒可在冷冻下存活，并不导致食品腐败。

病毒可通过感染活的细胞并在宿主内进行复制，从而导致疾病。病毒仅在适合的宿主内生长。人类仅会感染某些特定的病毒。感染人群为食源性病毒的主要来源。食源性病毒可在人体肠道、受污染的水、冷冻食品以及环境表面存活数周或数月。

主要病毒的食源性危害

- 诺如病毒
 - #1 导致食源性疾病
 - 可能出现恶心、呕吐、腹泻、头痛和低烧
- 甲肝病毒
 - 引起发烧和腹部不适，随后发生黄疸
- 其它可能产生显著食源性问题的病毒



最常见的食源性病毒危害为诺如病毒（美国食源性疾病的主要原因）以及甲肝病毒。其它病毒，如轮状病毒，偶尔会与食源性疾病有关。更多的病毒未来还将被监督。尽管多数病毒性疾病爆发发生在食品服务环境中，但也有些是加工食品导致的。例如，德国发生大范围的诺如病毒感染与从中国进口的冷冻草莓有关。

预防病毒传播的方法

- 正确的操作
 - 食品工作者良好的个人卫生习惯
 - 生病的食品工作者不接触食品
 - 人类粪便的正确处理
 - 不用处理不当的污水给农作物施肥
 - 正确的污水处理
 - 卫生间的清洁和消毒
- 加热



病毒可通过与感染人群或受污染的食物或水进行接触而感染消费者。感染病毒的患者会留下非常大量的病毒在呕吐物或排泄物中。即使感染者恢复健康且再无外显征兆，他们仍能将病毒留在唾液和排泄物中。

食物受病毒污染的情况通常与不当的员工卫生操作有关，如未适当洗手或他在排泄病毒活跃期仍在工作。因此，禁止带病毒感染者直接接触食品可降低食源性病毒传播的几率。对于爆发与食源性有关的疾病，人与人之间的传染非常常见，这要求带病人员待在家里，不参与工作的另一个原因。能够避免其他人员感染疾病并将病毒带进食品中去。疾病的爆发已经被追踪到暴露在未经恰当处理的水中的食品。在发达国家中，这种情况可能很少发生，但在世界上的某些地区仍会是个问题点。

彻底熟制也可有效地控制传染机制。与病毒食源性疾病爆发有关的大部分食品均为即食食品。有部分证据表明高压加工也可有效降低食源性病毒的传播，且对特定食物进行加工确认的探索对实现控制目标尤为必要。

食源性寄生虫

食源性寄生原生动动物

- 不能在食物中生长
- 在美国主要的食源性寄生虫包括：
 - 隐孢子虫 *Cryptosporidium parvum*
 - 环孢子虫 *Cyclospora cayetanensis*
 - 贾第虫属 *Giardia intestinalis* (*lamblia*)
 - 刚地弓形虫 *Toxoplasma gondii*
 - 旋毛虫 *Trichinella* spp.

FSPCA
FOOD SAFETY PUBLIC CONTROL ALLIANCE

与病毒一样，食源性寄生虫不在食品中生长。尽管与病毒和细菌性疾病相比，美国很少报道食源性寄生虫疾病的爆发，但是承认这些潜在问题和来源以及对这些病源进行管控是很重要的。食源性或水源性寄生虫疾病在卫生状况较差的国家更为常见。附录 4 简述了上述提及的食源性寄生虫。

预防寄生虫传播的方法

- 正确的操作
 - 食品加工者良好的个人卫生习惯
 - 人类粪便的正确处理
 - 不用处理不当的污水给农作物施肥
 - 正确的水和污水处理
- 避免接触被感染的野生动物
- 冷冻/解冻循环
- 加热

FSPCA
FOOD SAFETY PREVENTIVE CONTROL ALLIANCE

一些寄生虫可能通过受到感染宿主粪便污染的食物或水传播或通过被感染的动物组织传播。防止寄生虫通过粪便污染传播食物的方法包括：食物工作人员的良好个人卫生习惯，避免使用未经充分处理的动物粪便给农作物施肥，采取适当的水处理和污水处理措施。消费者暴露于寄生虫的风险取决于食物选择、文化习惯和制备方法。寄生虫感染通常与原材料或未充分烹饪的食物有关，因为破坏致病性繁殖细菌的烹调程序，还会杀死食源性寄生虫。在某些特殊情况下，也可以使用冷冻的方法杀死食物中的寄生虫。冷冻/解冻循环可以防止贾第鞭毛虫、隐孢子虫、环孢子虫、旋毛形线虫和与海产品有关的寄生虫（本培训未涵盖此内容）。

与食源性致病菌相关的食品

成分来源	潜在的生物危害
原奶和原奶制品	弯曲杆菌, 沙门氏菌, 布鲁氏菌, 牛结核分枝杆菌, 链球菌群 A
软芝士	李斯特菌
蛋	沙门氏菌
肉和禽肉	沙门氏菌, 肠出血性大肠杆菌, 产气荚膜梭菌, 弯曲杆菌(家禽), 李斯特菌, 小肠结肠炎耶尔森菌(猪肉)
谷物和谷物产品	沙门氏菌, 肠出血性大肠杆菌, 蜡样芽孢杆菌(米饭)
水果 - 新鲜	沙门氏菌, 肠出血性大肠杆菌, 李斯特菌, 病毒, 寄生虫
树坚果/花生	沙门氏菌, 肠出血性大肠杆菌
蔬菜 - 新鲜	沙门氏菌, 肠出血性大肠杆菌, 李斯特菌, 病毒, C肉毒梭状芽孢杆菌, 寄生虫
冷冻即食产品	李斯特菌
香料	沙门氏菌, 肠出血性大肠杆菌, <i>C. perfringens</i>
非饮用水/冰	沙门氏菌, 肠出血性大肠杆菌, 病毒, 寄生虫

*EHEC = Enterohemorrhagic *E. coli* 肠出血性大肠杆菌

大多数大肠杆菌都是无害的, 但是肠道出血性大肠杆菌 (EHEC) 会导致严重疾病, 包括出血性腹泻、凝血问题和肾衰竭导致, 甚至死亡。有关此类生物危害的更多信息请参见附录 4。

某些致病性细菌、病毒和寄生虫与某些特殊的食品紧密相关。加工这些食品以及将此类食品作为原料的食物时应考虑对这些致病菌进行控制。加工食品时, 必须对大多数常见食源性致病菌有基本的了解, 包括其来源、如何诱发食源性疾病、何时会构成问题以及通过哪些预防控制措施可以尽可能地降低存在的风险。

上表未详尽列出可能与各种食品有关的致病菌。该表仅列出对这些特殊食品进行危害分析时应考虑到的一些致病菌。危害分析过程如第 8 章所述。尽管不必列出可能与具体的食品相关的所有可能致病菌, 但是因为其出现地较为频繁或其存在的潜在严重后果, 仍应考虑到那些已知或可合理预见的致病菌。

通过考虑到不同的致病菌可以帮助设计食物安全体系, 从而控制各种类型的致病菌。通常根据对程序最有抵抗力的致病菌设计有效的控制程序。例如, 如若决定通过蒸煮或巴氏灭菌法消灭致病菌, 设定蒸煮时间和温度以杀死比其他致病菌能在更高温度下存活更长时间的致病菌的同时也会杀死其他致病菌 (尽管芽孢类致病菌可能需要不同的控制方法, 如冷藏)。考虑单个致病菌的另一个原因是, 如若认为一种新的致病菌会导致疾病 (这种情况不时会发生), 这时你就知道你的计划是否考虑到这点了。

除通常与特定食物相关的致病菌外，还有与某些操作有关的致病菌。例如，肉毒芽孢菌只在厌氧（低氧）条件下生长。虽然这种病原体的繁殖（生长）体对高温敏感，但是孢子的抵抗力非常强并且可以在大多数蒸煮过程中生存下来。当温度和其他条件适宜时，真空包装过程会产生促进 C 型肉毒素的生长和毒素产生的厌氧条件。

生物危害来源和潜在控制措施

生物危害来源和潜在的控制	
危害来源	潜在控制
成分	<ul style="list-style-type: none"> 供应链程序 加工控制，例如：加热，冷却
环境	<ul style="list-style-type: none"> 卫生控制，例如：清洁，消毒，卫生设计，分区 过程控制，例如：包装后蒸煮
人员	<ul style="list-style-type: none"> 过程控制，例如：包装后蒸煮 卫生控制，例如：分区 GMPs，例如：培训，个人卫生，拒绝患病人员

如上文所述，食品的生物污染典型地来自于下列三种来源之一：1) 原料；2) 加工环境，包括设备或 3) 人员。需要采取控制措施以管理通过这些来源产生的危害。例如，有时通过过程控制可以将原料危害降低到安全水平，如烹饪程序或使用温度控制措施维持在安全水平。但是，并非所有产品都能采用烹饪步骤或温度控制措施，并且烹饪可能对某些病原体不产生作用。在许多情况下，由供应商采取预防危害控制措施。在这些情况下，如若某种原料曾经被认为是某一特定危害的潜在来源，可能需要供应链计划。这取决于危害分析（参见第 8 章：危害分析和预防控制措施的确立）。

包括设备在内的加工环境都是环境病原体和交叉污染的潜在来源。当病原体从原材料产品转移到加工或即食食品时，就会出现交叉污染。当原材料产品被储存在冷藏库中并且冷凝液滴落在已加工产品上时，就会出现直接污染。

当表面既用于原料产品又用于即食产品时（如将烹饪后的产品放回原料产品容器中），会出现间接交叉污染。菜板、工作台、工具和炊具，尤其是难以清洁表面的设备，都是交叉污染的其他一般来源。带包装烹饪产品可以防止再次污染，但是许多产品都无法带包装烹饪。有效卫生控制措施（包括清洁、消毒和区域划分）都有助于减少加工后污染和交叉污染的出现。也可以使用环境监测计划验证这些控制措施的有效性。这些类型的控制措施如第 11 章：卫生预防控制措施所述。

患有疾病或受感染的人员可能会污染产品。一般通过 GMP 和培训可以控制通过患病员工传播病原体的情况，如第 3 章：良好生产规范和其他前提方案中所述。人员也可能成为病原体从原材料产品传播至即食食品的载体。需要通过有效的洗手步骤防止此类传播，并且这通常也由 GMP 控制。需要通过有效培训使食品工作人员了解这些情况，从而防止这些情况发生。

第 8 章：危害分析和预防控制的确定中涵盖了针对某一具体食品确定哪种生物危害需要预防控制措施。

生物危害概要

生物危害小结-1

- 生物危害，包括致病菌、病毒和寄生虫，可能发生在食物中
- 危害，如果不加预防和控制，可能严重影响食品安全
- 生物危害的预防控制，要求必须在食品安全计划中有文件化的记录

FSPCA
FOOD SAFETY PREVENTIVE CONTROLS ALLIANCE

概括地说，如若未对生物危害进行控制，它们会造成食品安全风险。风险的严重等级取决于大量因素，包括暴露后果以及观察到控制或未控制的危害出现的频率。必须针对需要预防控制的所有生物危害设计、记录和实施预防控制措施。由于食品生产中考虑到许多潜在危害，因此必须识别那些必须采取预防方法的重要危害。通过这种方式就会关注于大多数重要的危害。危害分析过程是识别需要预防控制的危害的重要步骤。请参见第 8 章：危害分析和预防控制措施确定。

生物危害小结-2

生物危害的预防控制包括:

- 防止污染
 - 食物成分、人、及有关环境是潜在的污染源
- 杀灭危害
 - 芽孢比营养细胞、病毒、寄生虫难杀死
- 控制生长(仅对细菌)
 - 当你不能防止污染或杀灭细菌时,你必须控制生长
 - 时间、温度、pH值、水活度、空气、竞争、防腐剂以及上述的组合可以帮助你



记住三种控制生物危害的主要策略——防止污染,消灭它们以及控制生长。防止污染的策略必须针对与生产产品相关的原料、人员和环境。无法确保能彻底防止污染。如若考虑消灭病原体,记住孢子比繁殖体更难以杀死,需要在高压下频繁加热以达到有效温度。对于许多食品来说,这种方法不可行!最后,在无法保证消除污染的情况下,对于许多食品而言,必须通过时间、温度、pH 值、水分活度、大气、竞争、防腐剂或上述组合措施防止病原体生长。

补充阅读

附录 4: 食源性致病菌补充信息

编制本章节内容时所使用的许多参考选自 FSPCA 网站。

Barbosa-Canovas, G. et al. 2007. *Water Activity in Foods: Fundamentals and Applications*, Blackwell Publishing and the Institute of Food Technologists.

Centers for Disease Control and Prevention. 2012. Food Safety website FDA. 2004. *Guidance for Industry: Juice HACCP Hazards and Controls Guidance* 1st Edition; Final Guidance.

FDA. 2011. *Fish and Fishery Products Hazards and Controls Guidance* - 4th Edition.

FDA. 2013. *Bad Bug Book: Foodborne Pathogenic Microorganisms and Natural Toxins Handbook* - 2nd Edition).

FDA. 2013. *Food Code 2013*.

FDA. 2014. *Dairy Grade A Voluntary HACCP*.

FDA. 2014. *Foodborne Illness-Causing Organisms in the U.S. What You Need to Know*.

FDA. 2014. Reportable Foods Registry.

International Commission on Microbiological Specifications for Foods (ICMSF). 1996. *Microorganisms in Foods 5: Microbiological Specifications of Food Pathogens*. Blackie Academic and Professional, New York

ICMSF. 2005. *Microorganisms in Foods 6: Microbial Ecology of Food Commodities*. Kluwer Academic/Plenum Publishers, New York

Public Version

第 5 章 化学、物理和经济利益驱动因素导致的食品安全危害

化学、物理和经济利益驱动因素导致的食品安全危害 学习目标

在本章你将了解到:

- 化学的（包括放射性的）食品安全危害
- 物理的食品安全危害
- 经济利益驱动的食品安全危害
- 此类危害可能的控制措施

FSPCA
FOOD SAFETY PROMOTION COUNCIL AUSTRALIA

和生物危害一样，在编制或修改食品安全计划时，我们必须考虑哪些和食品生产和加工相关的化学性、物理性和经济利益驱动型的潜在危害。识别到这些危害后，可以实施预防措施以控制危害，从而防止疾病或受伤。本章以第 4 章：生物食品安全危害中的概述信息为依据，探讨了食物加工企业以及存储食品的企业中普遍存在的化学危害。也在化学危害中探讨了不经常遇见的放射性危害。本章还探讨了物理性危害和经济利益驱动型危害，这些危害往往和一些特殊的食品类别或食品生产实际相联系。

如同生物危害一样，本章的信息有助于对食品进行危害分析。危害分析过程请参见第 8 章：危害分析和预防控制措施确定。

《人类食物的预防控制措施》法规将危害定义为“任何潜在的引起疾病或伤害的生物、化学（包括放射性）、物理的因素”。化学危害包括食物过敏原、霉菌毒素、有毒化学物质、放射剂等；物理危害包括金属、玻璃以及可以造成人员伤亡的其他物体。

“危害”并不一定意味着：

- 违反法规标准的行为，但与食品安全不直接相关。
例如：
 - 经济诈骗*
 - 许多特征性标准
 - 不良状况，但不需要采取预防控制措施的危害。
例如：
 - 腐败*
 - 昆虫碎片
 - 头发
 - 污秽
 - 上述情况受其它法规管辖
- * 除非影响到专门的食品安全问题



你可能会记起前一章节中的这张幻灯片，有关识别食物中的许多不希望出现的情况，如存在昆虫、头发、污垢或腐败，但是这些都不一定是食品安全危害。经济欺诈和违反法定食品真伪标准的行为都是同样的不希望出现的情况。这张幻灯片中所述的全部缺陷在食品加工中都应该被控制或通过 GMP 来控制；但是，它们通常与产品的安全没有直接关系。除非这些情况直接影响食品安全，否则不会纳入食品安全计划中。例如，当产生生物胺或其他有毒物质时，腐败会成为食品安全危害。

化学危害

化学危害—总则

- 天然存在的化学物质
- 配方中使用的化学物质
- 非蓄意添加或偶然代入的化学物质



在食品采购、生产、加工和配送的任何阶段都可能会出现由化学危害导致的污染。一些“自然出现”的化学危害是指食物的自然成分（如食物过敏原），或在与人类活动无关的自然环境下产生的成分（如海鲜毒素或霉菌毒素）。其他化学物质可能由于产品配方错误而产生危害，如亚硫酸盐或其他食品添加剂。并且食品中还可能还存在非故意引入的其他成分，如重金属、工业化学物、杀虫剂或药物残留。

化学危害对健康的影响

- 取决于食物中的化学物质及其含量
- 某些会立即致病或导致短期疾病，比如：
 - 未标注的食品过敏原 → 过敏反应
 - 腐蚀性洗涤剂 → 组织损伤
- 某些会导致长期影响，比如：
 - 糖果中的铅 → 儿童认知发育受损
 - 长期摄入黄曲霉毒素 → 肝癌
- FDA对短期暴露和长期暴露的风险进行评估，对食品中特定的化学物质制定使用政策



食物中存在的化学残留并非总是构成危害，并且有时可能是无法避免的。化学物质的数量和类型决定其是否构成危害。一些化学危害会导致急性或短期疾病或伤害，如食物过敏原（如下文所述）或某些高浓度化合物。其他一些是当人体长期暴露于其有毒作用下时，才会构成化学危害，如糖果中的铅污染会导致儿童认知能力受损以及食物中的某些毒素导致癌症。

《人类食品和动物饲料中有毒有害物质的干预水平》包含了某些食物中禁止的化学物水平的相关信息。这些等级以 FDA 对摄取特定化学物质的长期和短期影响的评估为依据。

必须根据实际使用情况评估食品和食品加工中使用的化合物的安全性。为多种化学污染物制定法规限量。这些限量考虑到长期和短期暴露后果、数量、毒性效应、潜在效益（如抗菌活性）和类似性质。FDA 对特定商品中的特定危害化合物规定的干预水平出版在《人类食品和动物饲料中有毒有害物质的干预水平》手册中。如若未对某一特定食品中的特定危害化合物规定耐受剂量、干预水平或其他法定的限量，其浓度必须低于分析测试的现有标准限值。

化学危害举例

- 天然存在的
 - 食物过敏原、霉菌毒素、腐败副产品
- 配料中使用的
 - 食品添加剂、色素添加剂、防腐剂
- 非蓄意添加或不小心中引入的
 - 清洗剂或消毒剂、农药、工业用化学物质、重金属、药物残留、放射性危害

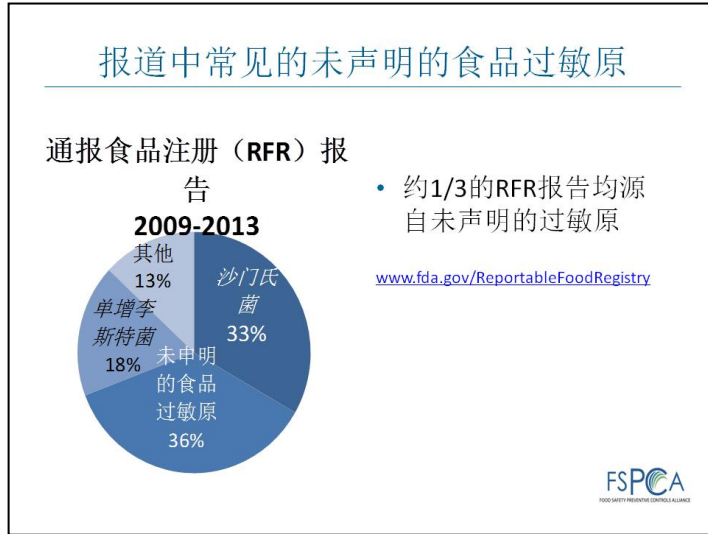
FSPCA
FOOD SAFETY PREVENTIVE CONTROLS ALLIANCE

上文列出了尤其要关注的化学危害，下文针对上述每种危害进行了详细探讨。

自然出现的化学物质

如上文所述，自然出现的化学危害包括食物中存在的化学危害或在与人类活动无关的自然环境中产生的化学危害。例如，一些干酪和其他食物可能含有组胺，因为组氨酸转化成组胺的微生物发酵过程中会产生组胺。一些人对较低浓度的组胺也会过敏；其他人则需要暴露于十分熟的发酵产品所产生的高浓度组胺才会过敏（Stratton 等人，1991 年）。长时间发酵会导致食物分解。其他自然出现的化学物质包括食物过敏原和霉菌毒素，下文逐一对它们进行了介绍。

食品过敏原



我们将从作为天然生成的化学危害例子——食物过敏原开始。正如前面所述，在食品标识中未声明的过敏原占了 FDA 公布的食物召回案例的三分之一左右。

食物过敏

- 身体对含致敏蛋白食物产生不良反应
- 极少量的蛋白质/过敏原，对不同个体能引发不同症状
- 食物过敏的症状是不可预见的，可能比较轻微，也可能致命

FSPCA
FOOD SAFETY PREVENTION CONTROLS ALLIANCE

食品过敏原在某些食品中自然存在，例如，这些过敏原通常是食品成分且对大多数人不会造成化学危害。但是，它们可能会对有食物过敏的人构成生命威胁。据估计，在美国，食物过敏影响了百分之四到六的儿童及百分之二到三的成人。在食品中存在未声明的过敏原是产品召回的一大原因。食品过敏原反应是人体对食品中蛋白质（人体视为异物）的免疫反应。这些反应均是快速反应，且不应与食物不耐受（如乳糖不耐受等）相混淆。

食物过敏症状

- 口腔：唇部、嘴或舌头肿胀刺痛
- 胃肠道：痉挛、呕吐、腹泻
- 皮肤：荨麻疹、湿疹
- 呼吸道：哮喘、咳嗽、咽喉肿胀
- 心血管：血压降低
- 过敏反应：最为危险，危及生命



食物过敏的人可能会产生各种症状；症状从轻微到严重并且可能影响体内的不同系统。反应的严重程度取决于摄入的过敏原量和个体敏感性。轻度过敏反应可以用抗组胺剂治疗，但严重的反应（如过敏反应）应用肾上腺素治疗。过敏反应是一个综合性反应，其中可包括多器官功能衰竭、上面列出的任何其它症状、血压严重下降和心律失常。这个反应可能会导致死亡。每年成千上万的急诊和 150-200 例死亡可归因于过敏反应。

反应通常发生在接触后 1-30 分钟，但有时可能需要长达 2 小时。食物过敏患者可能会在其一生中经历多次严重的反应。有哮喘和多种食物过敏的儿童出现过敏反应的风险会增加。牛奶、大豆和鸡蛋过敏可能长大后不再出现；但对于花生、木本坚果、贝类食品的过敏往往持续一生。

主要的食物过敏原 (8大类)

- 牛奶
- 鸡蛋
- 花生
- 树坚果
- 鱼类
- 甲壳类及贝类
- 小麦
- 大豆

➔ 90% 的食物过敏反应是由以上过敏原引起的



Photo Sources: Microsoft Clip Art and KMI Swanson (soybeans)

FSPCA
FOOD SAFETY PREVENTIVE CONTROLS ALLIANCE

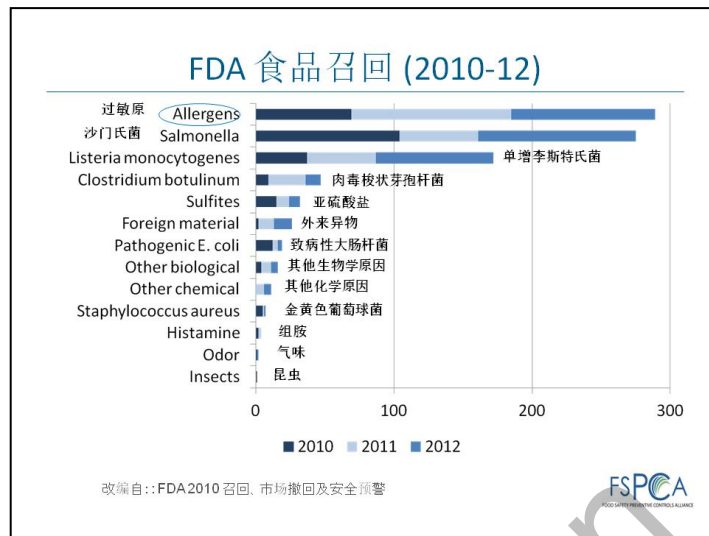
许多食物可以引起人们的过敏反应，但在美国，90% 以上的过敏反应是由以下八种食物引起的。它们是牛奶、鸡蛋、花生、树坚果、鱼类、甲壳贝类、小麦和大豆。美国食品过敏原标识及消费者保护法案（FALCPA）强制要求这些会引起大多数食物过敏反应的过敏原贴有标签。就诸如树坚果、鱼类和甲壳贝类的产品种类而言，特殊类的树坚果和鱼也必须贴有标签。

避免接触是主要的处理方法

- 彻底避免接触过敏原是最主要的食物过敏处理方法
- 需要：
 - 个人避免接触，并且做好准备防止意外接触
 - 食品供应或制作者，需提供准确信息和安全食品

FSPCA
FOOD SAFETY PREVENTIVE CONTROLS ALLIANCE

食物过敏患者必须完全避免接触食品过敏原，以避免产生过敏反应。实际避免的能力取决于个别患者控制之外的因素。食品必须带有适当标签并应严格监控标签，以避免特异性过敏原。食品加工商必须具有食品成分的准确信息，并了解与过敏原交叉接触几率相关的加工条件，以便充分评估自己的产品。食品安全计划中必须提出准确的过敏原标签。



与未声明的过敏原有关的食物召回数量说明，这是市场上出现的一个真实存在的问题。FDA 监管下食品的召回与未声明的过敏原有关，且比 2010 年、2011 年和 2012 年共同出现的其他任何问题更多。实行综合食品过敏原管理计划不仅是一件正确的事情（从食品安全的角度），而且对防止产品被召回也很重要。

过敏原召回的已知原因

最常见的		其他	
	数量		Number
标签或包装错误	137	常识问题	28
专业术语不正确	85	配料标识有误	26
配料信息未完全标注	70	配方改变标识未更新	22
交叉接触	52	计算机错误	21
成份错误	31	过程中产品	19
返工	9	其他	14
		未声明	12

Adapted from Gendel and Zhu 2013

食品安全计划中必须论述过敏原标签，经统计大多数过敏原召回与标签问题相关，例如使用了错误的产品标签或包装。特定的标签术语可能不正确，例如根据标签法规的要求，不得用术语“牛奶”标记黄油。有时，加工商可能会忽略其某种成分中的次要成分，且未将它标示在标签上。

加工助剂中的食品过敏原也应加以考虑，且可能需要将它们包含在过敏原标签声明中。标签错误可能还包括无意或有意地使用了错误的成分（例如，由于缺少费用或节省成本，特意替换不同坚果，而无需更换标签）或返工时在一种配方中具有不同的过敏原信息。

由于不当地清洗设备或食品工人同时处理含有过敏原的食品和未含有过敏原的食品而导致与其他食品产生过敏原交叉接触，也是对过敏消费者构成风险的一个问题。过敏原进入非过敏原加工流水线的可能性必须在食品安全计划加以考虑。

幻灯片上列出的许多其他原因与对该问题的认识不足或应急管理不当有关。确保所有相关人员都了解潜在的过敏原问题，这可以最大限度地减少伤害有食物过敏的人们可能性，且有助于避免召回。

了解未声明的过敏原如何进入产品是制定有效过敏原管理计划的出发点。第 10 章：食品过敏原预防性控制措施论述了所要求的食品过敏原的预防控制措施，特别是准确的标签和过敏原交叉接触的预防和帮助管理这些问题的方法。

Jackson 等人（2008 年）论述的《在食品加工操作中防止过敏原交叉接触的清洁和其他控制和验证策略》概述了全面的过敏原控制计划的组成部分，并符合或超过预防控制合规性的要求。

请参阅补充阅读。

产品设计时考虑过敏原

- 了解生产线或设备目前与过敏原相关的情况
- 产品配料中尽可能减少引入独特的过敏原
- 与原料供应商合作，去除不必要的过敏原
- 避免使用引发过敏的次要成分

虽然人类食品预防控制措施法规中未要求，但产品设计可以在减少生产中食品过敏原的控制中发挥重要作用。例如，有些产品要求将蛋白质源作为固化剂，而鸡蛋、大豆或牛奶蛋白很可能具有相同的功效。如果开发人员了解了生产线所用的过敏原信息，则他们可以选择用具有相同过敏原的成分，从而降低过敏原交叉接触的担忧。

当只有通过添加新的过敏原对产品的味道或功效作出重要区别时，需要慎重考虑。如果需要含过敏原的成分时，可以考虑不同的配方，以减少过敏原交叉接触的问题。例如，在没有添加核桃的情况下很难制成核桃布朗尼，但是如果你正在做混合制成品，则可以用单独包装的核桃来代替散装核桃，以最大限度地降低设备接触小块核桃的可能（该接触会使清洗困难）。


在新的过敏原被添加到现有的产品或生产线之前，应考虑在项目计划中管理新过敏原的潜在成本。这可以帮助你确定此类添加是否有益。如果你决定将新的过敏原添加到现有的配方中，则将某种标签要素列入该“新配方”中有利于提醒过敏的消费者产品中有新的过敏原。许多食物过敏的消费者对某种品牌的忠诚度很高。

霉菌毒素

霉菌毒素
霉菌产生的化学危害

- 黄曲霉毒素
 - 花生、干玉米、坚果及某些香料
- 赭曲霉毒素A
 - 咖啡、葡萄干、葡萄酒、粮谷及某些香料
- 伏马菌素
 - 干玉米
- 脱氧雪腐镰刀菌烯醇（呕吐毒素，DON）
 - 小麦和大麦
- 玉米烯酮
 - 小麦和大麦
- 棒曲霉素
 - 水果

- 对以下因素提高关注
 - 某些天气模式，比如干旱胁迫
 - 虫害
 - 缓慢干燥
 - 贮存条件不良

 FSPCA
FOOD SAFETY PROMOTION CENTRAL ALLIANCE

当重要的商品出现粗放型增长时，霉菌毒素将被视为特定类型的霉菌所产生的化学性危害。黄曲霉毒素是一种霉菌毒素，即由在玉米、花生和其他商品（在田地或储存期间）上生长的某些霉菌产生。其他霉菌毒素，如赭曲霉毒素 A、伏马毒素、脱氧雪腐镰刀菌烯醇（DON 或呕吐毒素）和玉米赤霉烯酮可能会对农作物（如谷物、水果和木本坚果）造成危害。棒曲霉素是水果中的一个潜在问题。在合适的生长条件下，产生霉菌毒素的霉菌在重要的商品中通常也能生长。当谷物所


含的水分超过一定水平时，霉菌会在谷物储存期间生长，并且可能会随着农作物和霉菌的种类变化。在具有良好的生长和收获条件的年份和地点，霉菌毒素通常不属于需要预防控制的危害。但是，当农作物生长在合适霉菌的生长条件下或一些农作物生长在特别潮湿的收获季节时，霉菌毒素的预防控制可能有必要。这可以包括对产奶动物所食用饲料的预防控制，因为发霉谷物中的黄曲霉毒素可被奶牛转变为黄曲霉毒素 M 并通过牛奶传播。

在整个供应链中可以应用多种控制，以减少霉菌毒素存在的可能性。诸如虫害和干旱胁迫的条件会促进霉菌毒素的形成。收获后，快速干燥可以防止霉菌毒素的形成(或将来自田地的霉菌毒素保持在原有水平)，而缓慢干燥会增加霉菌毒素的形成。同样地，适当的干燥储存条件可使霉菌毒素保持在原有水平，而在不良的储存条件（例如，允许冷凝）下的浓度可能会再次增加。在加工期间，各阶段的颜色分级和检测会拒绝具有不可接受水平的材料，且此类颜色分级和检测能降低浓度水平。加工对霉菌毒素的影响已经证明，虽然可能会减少一些霉菌毒素，但不能彻底消除它们（Milani 和 Maleki, 2014 年）。

配方中使用的化学物质

配料中的化学物质

- 食品添加剂
- 着色剂
- 防腐剂
- 营养添加剂
- 抗菌剂


FOOD SAFETY PROMOTION COUNCIL AUSTRALIA


有些化学物质可在食品配制过程中进行添加。它们包括食品添加剂、色素添加剂、防腐剂（如亚硫酸盐）和营养添加剂。在加工中也可使用其它化学物质，例如，在鲜切产品的洗涤水中使用抗菌剂。这些物质应在安全水平内进行使用，如果超过该水平时可能造成危害。

FDA 规定了食品中某些化学物质的浓度、使用方式和最大允许残留量（参见《人类食品和动物饲料中有毒或有害物质的干预水平》）。保持在这些限制之内对安全和法规遵从很重要。这些化学物质如果适当进行应用和控制是没有危害的。这些物质控制不当时（例如，超过推荐的使用率或意外掺入错误的地方或食品中），会增加消费者的潜在风险。

意外或偶尔存在的化学物质

非蓄意或偶然引入的化学物质

- 清洗用化学物质
- 农药
- 工业用化学物质
- 重金属
- 药物残留
- 放射性危害




在未被故意添加的情况下，化学物质可成为食品的一部分。这些非故意引入的化学物质在接收时可能已经存在于食品成分中。例如，水果或蔬菜可能含有少量但合法的经批准农药的残留物。与成分或产品直接接触的包装材料可能是非故意引入化学物质（例如油墨）的一种来源。清洁剂和消毒剂对保持生产食品的卫生环境很有必要，且设备表面允许残留有少量的消毒剂。遵从标签指示对确保他们的安全使用很重要。

大多数的非故意引入化学物质对食品安全没有影响，但人们只是担心它们是否过量。非故意引入的化学物质还包括意外添加的违禁物质。农药、工业化学品、重金属、药物残留物和放射性危害的简要论述如下。

农药

农药

- 必须在有关主管部门注册
 - 美国：环境保护局（EPA）
- 必须按照标签说明使用
- 监管程序可关注
 - 使用许可
 - 使用说明
 - 残留监控
- 遵循情况
 - 美国产品完全按照要求操作
 - 进口产品各不相同



某些农药可直接施加到食品或农作物上，以控制杂草、昆虫或微生物污染。其他农药不能直接施加到食品上；例如，为了防止鼠害而施加农药。仅当农药已在有关当局进行注册（见下文）并根据标签上所描述的条件使用时，可以合法使用。美国许多监管程序涉及了农药的使用方面，如涂药器许可、标签上的使用说明、官方监测食品中的农药残留物以及对违法者采取的执法行动。美国的经验表明，美国种植的水果和蔬菜均高度符合美国的农药允许量法规，且在食品中发现非法农药残留物的情况极为少见，且不太可能对公共卫生产生显著影响。正因为如此，美国的农药使用通常采用 GMP 进行管理。

美国环境保护署（EPA）在注册可使用的农药时，规定了标签的使用说明，并根据使用安全和条件设定了食品中农药残留物的允许量。FDA 检验食品中的农药残留是否符合美国的允许量。如果就某种商品的特定农药而言，尚未规定美国的允许量，则测得的任何量均可被视为违规。因此，对进口食品中农药的使用应该符合美国的农药法律。虽然进口水果和蔬菜的农药合规检查通常与美国的农产品的检查时相当的，但也应该确保进口产品的供应商所在国家的政府控制结果与美国农药限量法规高度一致。如果不能保证做到这一点，那么应当在你的食品安全计划中仔细评估农药残留是否会造成一个需要预防控制的危害。

工业化学物

FDA 在其网站上提供了化学污染物的信息。请参阅补充阅读或搜索 FDA 的网站以获取最新信息。

工业用化学物质

- 实例
 - 二恶英
 - 多氯联苯
- 在环境中降解缓慢，并且可通过食物链富集




食用作物可从受到不同量的工业化合物（包括二恶英和多氯联苯（PCB））污染的地区收获。“二恶英”是一组环境污染物的总称，包括世界各地发现的某些二恶英、呋喃以及类二恶英多氯联苯化合物。它们在燃烧过程（如商业或市政垃圾焚烧）和燃料（如木材、煤炭或石油）燃烧中会被释放到空气中。家庭垃圾的燃烧和森林火灾也会导致二恶英和呋喃被释放到环境中。无意或故意释放变压器流体会导致环境中的存在多氯联苯。

因为二恶英的分解非常缓慢，因此以前人为释放和天然存在的二恶英仍然存在环境中，且无法迅速减少。二恶英可以沉积在植物上，随后被动物食用。因此，它们可能会聚集在食物链中，使得家畜、鱼类和贝类的二恶英浓度比植物、水、土壤和周围沉积物更高。二恶英及其相关物质对农作物污染的潜在评估可能值得考虑。

重金属

重金属

- 实例
 - 砷
 - 铅
 - 汞
- 可在植物或鱼体中集聚




如果生长环境中的重金属（如砷、铅和汞）浓度较高，则它们可能会富集在鱼或植物中。例如，砷富集在大米中、汞富集在大鱼体内以及铅富集在田地（此前用含铅农药处理过的果园）里生长的胡萝卜中。在使用这些农产品前，对生长区域进行评估有助于避免这些危害。即使在食品生产中没有使用这些重金属材料，重金属也可以从设备（特别是与食品接触的设备）中释放出来。GMP 要求食品接触表面应采用合适、无毒的材料。

药物残留物

药物残留

- 药物对动物健康非常重要，但需要对其安全性和有效性进行管理
- 药物上市前必须通过许可审批，使用中也有明确的限制
- 符合美国法规要求的程度较高，但应考虑存在不符合的可能（比如乳）。



药品是动物健康、福利和管理的重要组成部分，但是若未经妥善管理，药品也将带来化学危害。食物中存在的过量的药品残留可能对消费者产生短期影响、过敏反应或慢性毒性作用。


在合法使用动物药品前，需经售前许可。如果我们未确定动物源食品的耐受量或超出耐受性，那么动物源食品（如牛奶）中存在的药物残留（如奶牛注射的抗生素）就成为一项危害。如果在危害分析过程中，确定药品残留为需要预防控制措施的危害，则应用供应链计划将被视为预防控制措施。

放射性危害

可多次从城市用水供应商处获得证书，证明水资源符合 EPA 放射性核素标准。

放射性危害

- 是化学危害的一种
- 可能的来源：
 - 被污染的土壤、水或空气
 - 带有放射性的成分
 - 包装材料
- 包括锶-96、碘-131和铯-137




在食物中很少存在放射性危害，但是如果他们确实存在，则放射性危害将带来风险。根据世界卫生组织的规定，食物中的放射性危害将需要一段时间去释放，所以会带来风险（详见补充阅读）。放射性危害的示例包含放射性核素，如镭-226、镭-228、铀-235、铀-238、钚-239、锶-90、碘-131 和铯-137。这些放射性核素进入食物的最常见方式为，在食品生产制造过程中使用含有放射性核素的水资源。例如，在美国的某些地区，私人水井中检测到了高浓度的镭-226、镭-228 和铀。在该地区的危害分析中应考虑上述问题，但是这不适用于大多数地区。

放射性危害亦可能来源于意外污染,如核设施意外泄露导致的污染或自然灾害对核设施带来的损害。2011 年,在核电站附近地区生产的牛奶、蔬菜和海鲜食品中检测出了放射性,该核电站在日本地震和海啸中受损。

化学危害的潜在控制措施

化学危害控制措施

- 供应链控制
 - 几乎适用于所有的化学危害
- 卫生控制
 - 适用于过敏原
- 过敏原控制
 - 适用于过敏原
- 生产过程控制
 - 适用于配料中使用的化学物质



通过 GMP 和其他前提方案,可有效控制多种化学危害。危害分析过程确定需要预防控制措施的化学危害。了解配料来源并确保你的供应商对化学危害有适当的控制措施,是控制化学危害的第一步。这可能需要供应链计划作为预防控制措施。FDA 指南可用于市场上已知的化学危害。你的供应商必须遵守监管限制。如果你使用不同过敏原组合生产产品,则卫生预防控制措施是重要的过敏原预防控制措施。当然,如果你的配料或原材料包含食物过敏原,则过敏原标签至关重要,且需要过敏原控制措施(详见第 10 章:过敏原预防控制措施)。根据你产品的性质,过程预防控制措施与特定的潜在化学危害相关。

化学危害小结

- 化学危害可以包括：
 - 天然存在的
 - 配料中使用的
 - 非蓄意添加或偶然引入的
- FDA 的许可审批会详细考虑具体用途以及长期、短期使用效果
- 通过危害分析确认危害后，需采取供应链、卫生、过敏原及过程等预防控制措施



化学危害可能以多种形式进入食物中：作为自然存在的物质，或作为配方中使用的配料或原材料，以及非蓄意添加或偶然引入的物质。FDA 应确立容许的水平（若有）（EPA 确立农药水平），同时提供关于多种化学物质可能的控制措施的指南。供应链计划在管理化学危害风险的过程中起到重要作用。根据你的产品、生产过程或进行危害分析的结果，卫生、过敏原和过程预防控制措施亦可能成为重要的控制措施。

物理危害

物理危害

- 外来异物
 - 玻璃和易碎塑料
 - 伤口、窒息；可能需要外科手术
 - 金属Metal
 - 伤口、牙齿损坏；可能需要外科手术
 - 木头和石头
- 对幼儿有窒息风险



FDA 已采取措施，制止坚硬、锋利和尖锐长度为 0.3 英寸（7 mm）至 1.0 英寸（25 mm）的物理危害。

异物

物理危害包含通常不存在于食物中的任何可能有害的异物。根据该物体的大小和形状，它可能导致窒息、口腔伤害或其他不良健康影响。FDA 健康危害评估委员会支持对含有坚硬、锋利和尖锐碎片长度为

0.3 英寸（7 mm）至 1.0 英寸（25 mm）的产品的进行监管（详见补充阅读中的 FDA 2005）。谨记，在食品加工或保存期间，并不是所有异物均具有食品安全风险。例如，可能会存在像线和纸这样的异物，但是它们在大多数情况不可能对健康造成威胁。食品安全小组应在其食品安全计划中仅处理合理可能导致伤害的危害。

玻璃危害

玻璃碎片可给消费者带来伤害。当加工过程涉及玻璃容器时，可能会出现玻璃夹杂物。常规处理和包装方法，特别是机械方法，可能导致破碎。其他来源的玻璃碎片必须处理掉，如 GMP 和许多未采用玻璃的设施在生产环境中禁止出现玻璃，以降低玻璃进入产品的风险。

塑料制品

在食品处理区域，塑料经常被用于玻璃或木材的替代品。在选择塑性材料时，使用脆性较弱的材料将更少的考虑塑料对人类健康的风险。不牢固的塑料制品亦可能成为潜在的窒息危害。

金属危害

设备中金属与金属的接触可能导致金属碎屑进入产品中。示例包含机械切割和混合操作，以及具有能够断裂或脱落部件的设备，如钢丝网运输带或筛。细小金属屑可能不会带来危害，但是上述尺寸的坚硬、锋利碎屑会给消费者带来危害。通过将该产品置于金属检测装置中或检验高危环境中的损害迹象，可以控制此类危害。

石头

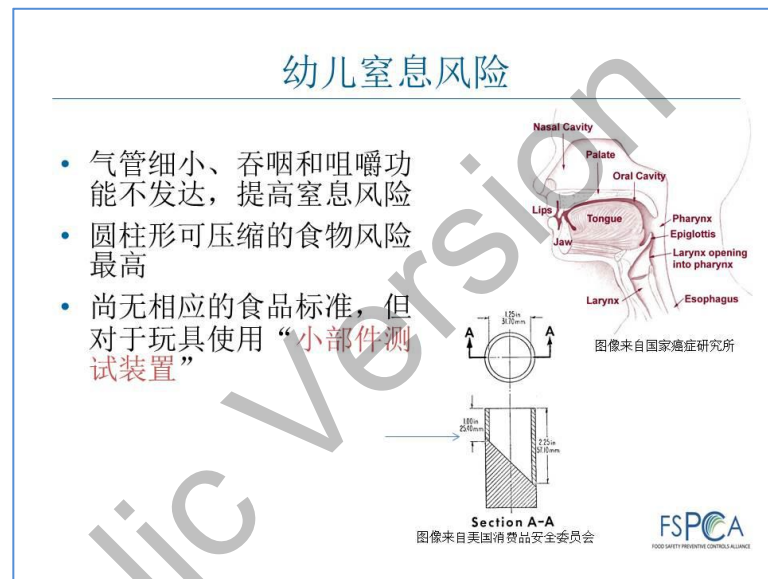
特定配料，特别是工厂原有配料，可能偶尔会在原材料中出现石头。根据石头的尺寸和形状，他们可能带来牙齿损伤或窒息风险。石头通常比配料材料重，因此，冲洗步骤、浮选、分割槽和类似步骤可将石头从流程中移除。食品安全小组应评估其货源石头监测的频率，以确定其是否存在需要预防控制措施的危害。

木材

正如其他潜在物理危害一样，木材可能带来潜在的窒息风险，以及特定情况下通常较少的对口腔的划伤。划伤的危害取决于木材边缘的锋利程度，这种危害在潮湿的食品中通常不是问题。通过限制或禁止木材出现在食品暴露的区域，食品工厂就不需要将木材作为一种危害。还有一些工厂则根据投诉记录确定是否存在健康危害。

幼儿窒息危险

美国儿科学会撰文“预防儿童窒息”提供了减低此类食品风险的背景信息。参见补充阅读。



当一个人被异物堵塞气道（气管、食管），那么将无法呼吸，并发生窒息。潜在窒息危险主要考虑特别针对幼儿的食物，因为其气管更细，而且他们的吞咽机制和咀嚼能力也不如成年人健全。通常与儿童窒息相关的食物包括那些圆柱形和可以被压缩的食物，可能挤进儿童的喉咙。针对儿童窒息存在高风险的食物包括热狗和类似的香肠、圆形糖果、整颗葡萄、坚果/花生/瓜子、胡萝卜、苹果、爆米花、大块花生酱、棉花糖和口香糖。

尽管没有专门用于儿童食物窒息危害相关的标准，但是消费者产品安全委员会拥有针对儿童玩具的标准，包括小部件测试固件（SPTF），用于评估部件大小是否会导致可能导致幼儿窒息的危险。以上插图所示的装置可能有助于评估食物。如果产品可放入以上圆柱体，则其可能给幼儿带来窒息危险。制造商专为幼儿设计食物可能需要考虑到这点，以评估食物是否存在风险，若存在上述风险，则重新设计该产品。

经济利益驱动危害

经济利益驱动危害

- 仅限于以往出于经济目的掺杂导致的危害
- 仅包括那些能够引发疾病或伤害的情况
- 供应链控制是一项典型的预防性控制措施

FSPCA
FOOD SAFETY PREVENTIVE CONTROLS ALLIANCE

虽然上述情况极少发生,但出于经济利益,食品中还是存在这种风险。食品安全计划中未涉及影响食品完整性或质量但不影响食品安全的经济驱动掺假。《人类食品预防控制措施》法规仅要求考虑过去经济利益驱动掺假形式的配料中的危害。国会研究服务处 2013 年报告提供了经济利益驱动食品和食品配料掺假的相关信息。Everstine 等人, 2014 年在 11 种食品中确定了 137 种特有事件(详见补充阅读)。例如,中国发生了由经济利益驱动掺假的事件,一些牛奶厂将富氮工业副产品三聚氰胺加入到稀释的乳制品中,以明显增加蛋白质含量。导致该国超过 290000 名婴儿患病,还有 6 名死亡。鉴于这一事件,必须谨慎对待三聚氰胺,其可能已经成为由于经济利益驱动发生三聚氰胺掺假生产的牛奶制品的国家。相反,由于这种掺假牛奶没有出口至美国,且在美国没有为了经济利益进行牛奶制品掺假的食物安全问题供应商,所以 FDA 希望工厂在使用国产牛奶制品或其他没有三聚氰胺掺假记录国家的牛奶制品时,考虑可能三聚氰胺这个经济利益驱动危害。

还有一个经济利益驱动掺假的示例是,在配料(如调味料或糖果)中加入含铅色素,以增色。随着时间的推移,铅可在人体内累积,还可能导致健康问题,如损坏儿童的认知发展。铬酸铅(一种明黄色化学剂)已成为姜黄的掺杂物,以改变色泽(FDA 2013)。氧化铅(一种红色化学剂)是辣椒粉的掺杂物,以改变其色泽;在匈牙利已导致几十起患病和几起死亡案例(Anon 1995)。苏丹红一号(一种橘红色粉

末)过去常常被加入到辣椒粉中作为着色剂,但是现在在大多数国家被明

令禁止,因为它被列为 3 类致癌物质(详见 IARC 2014)。在英国,使用含有苏丹红一号的辣椒粉制备的配料污染导致了大量食品召回(英国食品标准局 2005)。

经济利益驱动危害通常通过工厂供应链计划进行管控。谨记,你只需关注导致食品危害的经济掺假。

危害汇总

化学、物理和经济利益驱动危害小结

- 食品中可能存在化学(包括放射性)和物理危害
- 如不对危害进行预防和控制,会对食品安全产生严重影响
- 企业必须了解其产品中可能存在的危害
- 必须要以书面的食品安全计划对危害进行预防控制

FSPCA
FOOD SAFETY PREVENTIVE CONTROLS ALLIANCE

若未经控制,化学(包括放射)和物理危害可能影响食品安全。风险的严重性取决于影响因素的数量,包括暴露后果和危害频率。所有需要预防控制措施的食品安全风险必须设计、记录和实施预防控制措施。因为在食品生产过程中可能存在许多潜在危害,所以识别上述危害至关重要,并且必须通过预防控制措施管理上述危害,以确保你每次都会关注这些危害的来源。危害分析过程是识别那些需要预防控制措施的危害的重要步骤。此内容在第 8 章介绍。危害分析与预防控制措施确定。

补充阅读

最终法规的前言，以及拟定和补充法规将提供人类食品经济利益驱动性危害相关的更多信息。关于其他话题的补充阅读如下，相关文章的链接可在 FSPCA 获取。

American Academy of Pediatrics. 2010. Policy Statement - Prevention of Choking Among Children. *Pediatrics* 125(3):601-607.

Anon. 1995. Adulteration of paprika in Hungary. *LEAD Action News* 3(3).

Congressional Research Service. 2014. "Food fraud and "economically motivated adulteration" of food and food ingredients, January 10, 2014

Everstine, K., J. Spink, S. Kennedy. 2013. Economically motivated adulteration (EMA) of food: common characteristics of EMA Incidents, *J Food Protection* 76:723-735.

FDA. 2000. Guidance for Industry: Action Levels for Poisonous or Deleterious Substances in Human Food and Animal Feed.

FDA. 2004. Guidance for Industry: Juice HACCP Hazards and Controls Guidance 1st Edition; Final Guidance.

FDA. 2005. Foods - Adulteration Involving Hard or Sharp Foreign Objects. Compliance Policy Guidelines 555.425.

FDA. 2006a Guidance for Industry: Questions and Answers Regarding Food Allergens, including the Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act of 2004 (Edition 4); Final Guidance

FDA. 2006b. Supporting document for recommended maximum level for lead in candy likely to be consumed frequently by small children, November, 2006.

FDA. 2013. Best Value, Inc., Recalls PRAN Brand turmeric powder due to elevated levels of lead. October 16, 2013.

FDA. 2014. Chemical Contaminants

FDA. 2014. Dairy Grade A Voluntary HACCP.

FDA. 2014. Reportable Foods Registry.

Gendel, S.M. and J. Zhu. 2013. Analysis of U.S. Food and Drug Administration food allergen recalls after implementation of the Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act. *J Food Protection* 76(11):1933-1938.

IARC (International Agency for Research on Cancer). 2014. Agents classified by the IARC Monographs, Volumes 1-109," January 14, 2014.

Milani, J. and G. Maleki. 2014. Effects of processing on mycotoxin stability in cereals. *J. Sci. Food Agr.* 94:2372-2375.

Stratton J.E., RW Hutkins SL. Taylor 1991. BiogeniSc amines in cheese and other fermented foods: a review. *J. Food Protection* 54(6):460-470.

U.K. Food Standards Agency. 2005. Sudan I timeline, February 24, 2005.

World Health Organization. 2011. FAQs: Japan nuclear concerns.

注释:

Public Version

第 6 章 制定食品安全计划的预备步骤

预备步骤目标

在本章中你将学习到

•制定食品安全计划必要的预备步骤，包括：

1. 组建食品安全小组
2. 描述产品及其销售方式
3. 描述产品预期用途和消费群体
4. 制定工艺流程图并进行工艺描述
5. 现场验证工艺流程

FSPCA
FOOD SAFETY PREVENTIVE CONTROLS ALLIANCE

在制定食品安全计划之前，组织好信息很重要。这些预备步骤包含收集关于产品、加工流程和设备运行信息，从而呈现出工厂的完整体系。在制定食品安全计划时，识别潜在危害和确定预防控制措施需要用到这些信息。


虽然《人类食品预防控制措施》法规中，并未对遵守这些预备步骤做出要求，但是在制定食品安全计划时，这些信息能够为预防控制原则的应用提供充分依据。同时，在制定基于预防的食品安全控制措施时，这些步骤符合美国和国际公认的原则。这五个预备步骤将在随后依次讨论，并附有示例说明流程。

1. 组建食品安全小组

预备步骤 1

组建食品安全小组

- 管理层承诺提供相关资源：
 - 支持制定切实可行的计划
- 组队工作：
 - 降低漏掉关键点的风险
 - 鼓励计划的自主权
- 不同专业和背景的人员组成
 - 提供日常运作的知识
 - 质检、生产、卫生、维护等（如适用）
- 具备预防性控制措施资质的人员是必要的
 - 公司内任职和（或）外部专家
 - 经过完整培训或以通过其他方式具备资质


定义：

*具备预防性控制措施资质的人员：*是指成功完成了制定和应用基于风险的预防性控制措施相关培训的人员（培训应至少与获得 FDA 认可的标准课程等效）。此外，人员资质也可通过制定及应用食品安全体系的工作经验获得。

组建食品安全小组是制定食品安全计划的重要步骤。管理委员会对确保资源的正确使用至关重要。有效的食品安全管理不仅为食品提供保障，同样使企业避免遭受食品安全事故或不合法的风险。制定并执行有效的食品安全计划，可能需要对于管理变化、潜在的设备变化、新程序等提供预算、资源和支持。如果没有全方位、稳固的企业管理委员会，食品安全计划可能难以有效的执行。高层管理委员会对食品安全的关注，能够向所有人员传递强有力的信息，即食品安全体系对公司的生存和发展至关重要。

虽然一个人可能能够成功进行危害分析并制定食品安全计划，但是许多公司发现，组建食品安全小组有诸多益处。当只有一个人制定食品安全计划时，在流程中可能遗漏或误解一些关键点。组队工作降低了遗漏关键点或误解运作方面的风险。组队工作鼓励食品安全计划的自主权，建立整个公司的参与机制，并且汇集不同领域的专业知识。在食品安全小组中，至少有一个人应为有资格的预防控制人员，其必须已经顺利完成了经 FDA 认可的食品安全培训课程，或者因为在制定和应用食品安全系统的方面，有丰富的工作经验而以其他方式获得资格。有预防控制资格的人员并不一定是该企业的员工，但是对企业而言，在其团队中拥有一个具有预防控制资格的个人有诸多益处。

在工厂的操作流程和程序方面，该小组成员应拥有不同的专长和经验。食品安全小组必须包括直接参与工厂日常操作的成员，并且（如果适用的话）可能包括来自维护、生产（包括设备专家）、卫生、质

量保证、工程、采购和实验室的人员。这些成员在具有预防控制资格人员的监督下制定食品安全计划，并且验证食品安全体系的持续执行情况。该小组成员必须对食品安全危害和食品安全原则方面有深入了解。当产生的问题无法在内部得以解决时，则可能有必要征募外部专家。在一些小公司中，编写食品安全计划的责任可能落在一个人身上。如果有可能在小公司中建立食品安全小组时，广泛知晓各种职能的员工，以及公司所有者，应该成为该食品安全小组的成员。大学、合作推广组织、咨询团队和贸易协会可以通过计划模板、出版指南以及在某些情况下提供个人协助的方式，提供额外的协助。



除了编写和制定食品安全计划之外，食品安全小组还在设施的日常操作中监督该计划的执行情况。这包括确保相关人员接受培训，以便其达到相应的职责要求。

示例

摘自食品安全计划的
A3-3 页。

E.G. Food Company Example 案例

E.G食品公司是一个虚构的企业，作为本课程举例之用。

公司概况
EG食品公司有150名员工，生产蛋制品，产品包括原味蛋卷、奶酪味蛋卷和奶酪饼干味蛋卷。每周工作5天，8小时一班，班间4小时卫生处理。对所有加工设备的清洁和消毒均按照一个主卫生计划进行，其中还包括不同产品之间的清洁和消毒（如需控制过敏原）。整个车间都使用按该市环保局要求经过处理和检测的市政水。公司实施卫生分区以防止熟制后产品接触环境病原体，并且在高清洁卫生区域工作的员工穿以颜色区分的罩衫和专用的鞋子。这些员工接受了正确的洗手程序、手套使用以及分区重要性的指导。

在整个课程中，虚拟的冷冻煎蛋卷制造商 E.G. 食品公司被用作示例。以上是对这一虚构公司的描述，包括关于该组织如何运行的一些信息。这一描述有助于你设想其运行情况。

E.G. Food Company Example		
食品安全小组		
姓名	职位	培训情况 (记录见人事档案)
I.N. Charge	工厂经理	工厂培训
F.S. Leader*	品管经理	FSPCA课程
E.F. Ency	生产主管	工厂培训
I.M. Clean	卫生主管	工厂培训
P.H. Books*	顾问，Books博士咨询公司	食品学硕博和FSPCA核心教师


*具备预防性控制措施资质的人员

E.G. 食品公司的食品安全小组由 4 名员工组成——工厂经理、品管经理、生产主管和卫生主管。所有成员均接受了食品安全培训，并且把例如 FDA 指南文件用作参考。此外，他们聘请外部食品安全顾问协助制定食品安全计划、进行年度审查，并且在必要时作出变更。他们还采取了其化学品供应商关于适当清洁和按步骤使用化合物的建议，并将其应用到卫生控制中。上述对其食品安全计划中食品安全小组的描述是可选内容。附录 3：食品安全计划示例包含完整的食品安全计划，并且将在整个课程过程中当做示例使用。

2. 描述产品和销售方式

预备步骤2
描述产品和销售方式

- 产品描述应包括：
 - 产品名称
 - 涉及产品安全的重要方面（如有）（如PH值、水活度、防腐剂等）
 - 主要成分
 - 包装方式
 - 保质期
 - 存储方式和销售方式



在确定是否有必要进行具体的控制时，需要理解产品的基本信息及其分销方式，从而确保在整个配送周期内产品的安全。食品安全小组应该描述产品信息、包装方式、保质期以及存储方式和分销的方式。对于自身可控制潜在细菌生长的产品，提供产品中影响病原体生长因素的信息很有用处（例如，pH 值、水活度、防腐性，如有）。有必要了解这些因素，从而识别需要通过预防控制措施处理的潜在食品安全危害。


附录 2 中制定的产品描述表格，用于记录相关信息，以供审查和使用。可使用其他格式，可删除行数，简单的段落格式也可被接受。《人类食品预防控制措施》法规并没有要求显示该信息或者其格式；但是，该表格内所含信息有助于向独立审计员（例如，当客户指定审计员时）或者帮助你制定食品安全计划的食品安全顾问提供产品概况。当需要召回产品时，这些信息也可提供帮助。FDA 关于召回意见的指南建议提供例如产品名称（和数量）等产品信息，以及例如形式、预期用途、保质期（如果是易腐品）以及包装方式等描述（见第 15 章：召回计划，获取更多信息）。

第 6-8 页的表格中列出了产品描述和销售方式的内容，以及关于消费群体和预期用途（下一章节会具体讨论）的信息。

3. 描述食品的预期用途和消费群体

预备步骤3
描述预期用途和消费群体

- 可以结合产品信息来描述，包括：
 - 预期用途和可能实现的未预期用途
 - 预期消费群体（如成人、婴儿、老人等）
 - 有关食品安全的标签说明

 FSPCA
FOOD SAFETY PREVENTION CONTROL ALLIANCE

产品的预期用途指的是终端用户（例如，其他食品加工商、消费者等）的预期用途。大多数食品可能针对的消费群体是公众。食品安全小组应该考虑到这些问题。

- 1) 产品的预期用途是什么？（例如，零售、餐饮服务、进一步加工）
- 2) 处理不当和非预期用途可能的情况是什么？
- 3) 终端用户需要采取哪些处理和准备步骤？例如，该产品是否是即食的，或者需要例如重新加热、烹饪等进一步准备工作？
- 4) 产品的预期消费群体是什么？
- 5) 该产品是否明确针对免疫缺陷个人或其他易感人群？

通过回答这些问题，在食品安全小组进行危害分析时，能够为其提供有价值的信息（见第 8 章：危害分析与预防控制措施确定）。

易感人群

- 易感人群是指对食源性疾病敏感的人群：
 - 婴幼儿
 - 老年人
 - 孕妇
 - 免疫障碍人士
- 若产品是为上述人群特别设计的则有必要进行额外的控制
 - 婴儿配方奶粉
 - 医疗特餐
 - 护养院配餐
 - 幼儿食品



目标消费群体可能是公众，或者人群中对某些危害更敏感的特定部分。

这些高危人群包括：

- **婴幼儿**——婴幼儿的免疫系统尚未充分发育，并且更可能感染某些类型的食源性疾病，例如受到致病菌的感染。食品本身或包装材料（例如，小盖子）导致的窒息危害也可能是针对这一群体需要关注的问题。
- **老年人**——随着年龄的增长，免疫系统自然而然地衰老。老年人比一般人群更易于感染食源性致病菌，而且病症可能更为严重。
- **孕妇**——一些病原体对于形成中的胎儿尤其有害，例如**单核细胞增多性李斯特氏菌**和**刚地弓形虫**。专门面向孕妇的食品应控制这些病原体的潜在来源。
- **免疫障碍人士**——其他因素可能使免疫系统变弱。例如，艾滋病患者、接受器官移植、接受癌症化疗或者进行其他免疫抑制药物治疗的人，尤其容易因食源性致病菌患病。随着现代医疗的进步，必须考虑到人口中有相当大的比例属于这一类别。

虽然这些易感群体可能消费面向公众的食品，但是针对易感人群（例如，针对医院、养老院）的食品可能需要更严格的控制措施，因为大部分这些食品将会高危人群消费。

可在 FSPCA 网站下载产品描述模板。

FSPCA 网站上提供了可下载的产品描述模板。

下文描述了产品描述、配送、消费者和预期用途表格，附于附录 2，可以用来记录相关信息。这些信息对准确的危害分析至关重要，但是在规则中未作出要求。

整的产品描述和预期用途表格的内容

产品名称	可能包括一种以上具备相似加工和危害特性的产品
产品描述，包括重要的食品安全特性	对产品和加工方法、装配以及属于该类别的产品系列的一般描述。如果与产品安全有关，应将产品的固有特性列出，例如防腐性、水分活度和 pH 值。
配料	简单配料清单，如方便可分组或者调用产品标签信息。还可使用附件（清单或配方）或者参考配料说明书号，并且提供更详细的信息。
所使用的包装	对包装的一般描述，包括充氮包装或真空包装（如有使用）。这可能对所关注的危害有影响。
预期用途	描述食品的常规预期用途（例如，即食、即烹、原材料），若有参考价值时，描述其销售地点（例如，零售、餐饮服务、学校、长期护理所等等）。如需要，可描述复杂的配送系统，例如使用冷藏方法进行冷冻配送，或常温配送；用于进一步加工等。如果可能发生计划外的用途或滥用（例如可生食的曲奇面团），则应该指出相关可能性。
保存期限	如果与潜在微生物生长有关，则应列出预期保存期限。
标签说明	包括与食品安全相关的标签说明。这可能包括冷藏、烹饪说明等（如果相关）。
存放和配送	列出配送方法，例如在冷藏、冰冻、室温环境下。

产品描述示例

产品: 蛋卷-原味、奶酪味、奶酪饼干味	PAGE X of Y
企业名称: E.G. Food Company	发布日期: 09/20/2015
地址: 360 Culinary Circle, Mytown, USA	取代版本: 08/06/2015
产品描述、销售方式、消费群体和预期用途	
品名	蛋卷-原味、奶酪味、奶酪饼干味
产品描述-包括重要食品安全特性	冷冻的熟蛋卷, 添加或不添加奶酪及小麦饼, PH值7.1-7.9, 水分活性>0.98, 无防腐剂
成分	原味: 鸡蛋, 牛奶, 调和油, 盐 奶酪: 鸡蛋, 牛奶, 奶酪, 调和油, 盐 奶酪饼干: 鸡蛋, 牛奶, 奶酪, 饼干, 调和油, 盐
包装	保鲜膜缠绕的纸板托盘放置于瓦楞纸箱内
预期用途	产品可即食, 57摄氏度或以上加热口味更佳, 推荐使用微波炉、烤箱或电磁炉加热 最终用户可提前一天置于冰箱冷冻室中解冻以减少烹饪时间, 也可添加配料及馅料 经销商分销 潜在风险: 部分企业可能会保存已解冻产品超过推荐的24小时
预期消费群	一般公众
保质期	冷冻一年
标签说明	冷冻保存或烹饪前24小时内5°C以下冷藏保存
储存和配送方式	冷冻
批准人: 签名: F.S. Leader 印刷名: F.S. Leader	日期: 2015年4月11日

E.G. Food Company Example 


见第 4 页附录 3 的示例。

上述产品说明示例, 将会用于展示虚构的 E.G. 食品公司, 为其生产的蛋卷产品制定食品安全计划的进展。请注意, 在该示例中, 潜在的滥用性被归类到“预期用途”部分。

4. 制定流程图并且描述流程

预备步骤4
制定工艺流程图并进行工艺描述

- 工艺流程图是描述工艺的重要工具
- 包括由企业控制的所有加工步骤
- 若适用, 包括返工品、副产品和改制产品
- 对工艺流程图的每个步骤进行书面描述

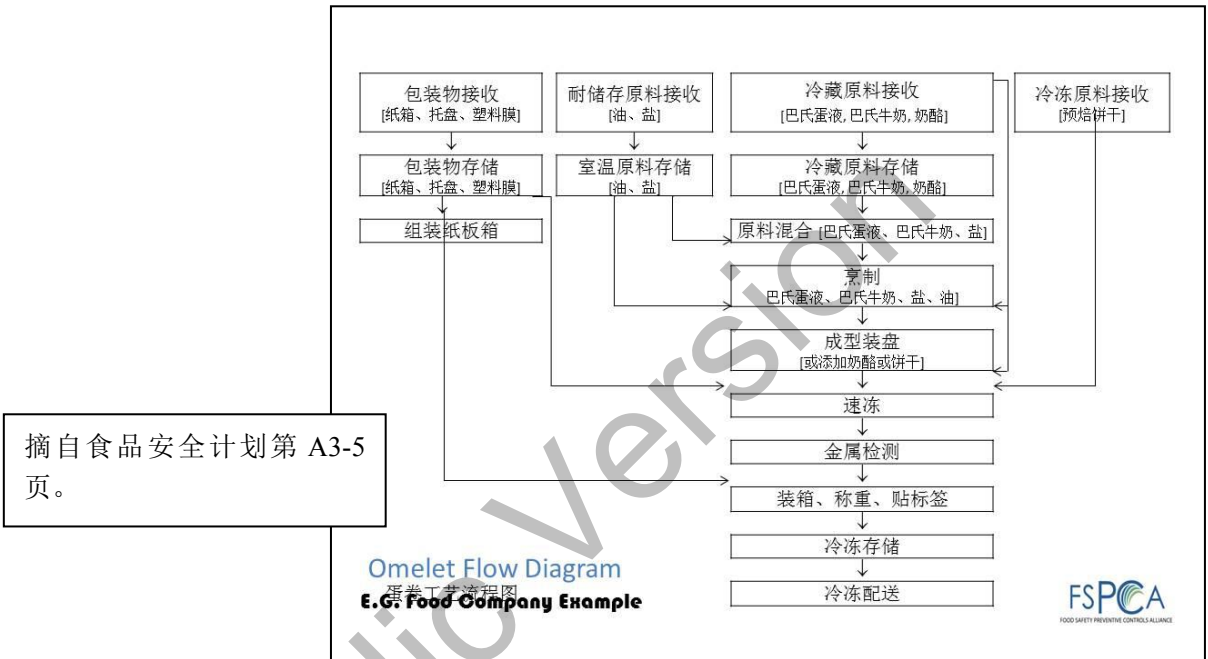


流程图提供了重要的视觉工具, 方便食品安全小组描述相关流程。当制定流程图时, 必须考虑在设施控制之内的所有流程步骤, 从接收到最终产品存放, 包括返工和转移副产品(如果适用的话)。应详细考虑每个流程步骤, 并且信息应扩大到包含所有相关流程信息。信息可能包括:

讲解时，将流程图扩展到相关信息，包括：

- 使用的所有配料和包装
- 原材料、配料和中间产品进入流程图的地方
- 操作中所有步骤的顺序和相互作用
- 流程图中产品进行返工或回收的地方
- 产品被归为废品的地方（如果适用的话）

E.G. 食品公司蛋卷示例的流程图显示如下。



E.G. Food Company Example**工艺描述-原味、奶酪味、奶酪饼干味蛋卷****接收原料和包装物:**

原材料通过遵循国际公认食品质量安全体系的高信用供应商购买。针对每一种原料坚持使用一个品牌而不轻易改变。原料按照生产商所要求的条件存储。

包装物接收: 瓦楞箱, 纸托盘和塑料膜都是大批量采购。托盘使用食品级材料。塑料膜适用于产品冷冻储存环境。

耐储存原料接收:

盐: 供应商提供每袋10磅装食用级盐

调和油: 包含大豆油、大豆卵磷脂和天然香料。供应商提供每罐10加仑装。

详细信息见附录3: 食品安全计划

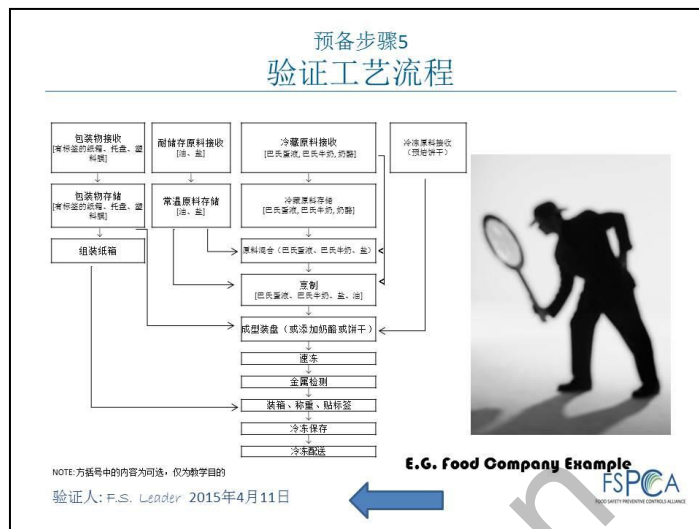
FSPCA
FOOD SAFETY PROMOTIVE COUNCIL ALLIANCE

书面的过程描述有助于阐述每个流程步骤, 并且可以包含比流程图更多的细节。这一描述可以用作制定食品安全计划时的工作参考。如有其他文件包含类似信息, 例如产品说明书、配方或工作指导, 可用在书面描述工艺流程时的恰当位置。

必须了解每个流程步骤。比如, 产品可以置于在非冷藏温度下的最长时间、最高室温或者加工后的产品内部温度等信息均可能影响到食品安全, 因此有必要了解准确的危害分析。

以上为 E.G. 食品公司过程描述的起始部分。看而参见附录 3: 食品安全计划, 获取完整过程描述。

5. 验证工艺流程



将流程图上的步骤用于危害分析，详细讨论见《第8章：危害分析与预防控制措施》内容。因为流程图的准确性对进行危害分析至关重要，因此必须在工厂内核实流程图中的步骤。如果遗漏了某一步骤，则可能遗漏食品安全中需要实施预防控制措施的关键点。包括产品以及配料和包装的每次处理、加工和保存步骤。食品安全小组应实地考察并深入了解工厂的生产工艺，并且在流程图上作出所需的任何变更。同时，小组应注意观察卫生状况，交叉污染或过敏原交叉接触的可能性，以及环境病原体的潜在栖身之所或引入点。实地考察并深入了解使得每名小组成员能够从整体上了解产品的制作过程。在实地走访期间，邀请其他工厂工作人员一同审查流程图很有益处。很多时候，操作员能够发现管理层或食品安全小组疏漏的问题。作为食品安全记录以及食品安全计划的一部分，应保留并定期评估完整的、经验证的流程图。通常使用签名表示该流程图已经验证过。

食品安全计划是动态的计划，并且必须及时更新，以便反映在工艺流程或食品安全注意事项中发生的任何变更。因此，对工艺流程的任何重大变更均必须反映在产品流程图上，并且食品安全小组必须评估这些变更是否会对现有的危害分析和预防控制措施产生影响。

预备步骤小结

预备步骤小结	
活动	成果
1. 组建食品安全小组	管理层承诺提供资源和培训
2. 描述产品及销售方式	收集危害分析信息
3. 描述预期用途和消费群体	
4. 制定工艺流程图并描述工艺	构建危害分析框架
5. 验证工艺流程	对确保准确性非常关键



在应用预防控制原则制定食品安全计划之前，必须确保人尽其才、各司其职，并且与配料、包装和应用流程相关的信息的可用信息。预备步骤包括：

- 1) 组建食品安全小组，并且确保其具备管理委员会并接受过足够的培训，能够准确评估所生产产品中存在的食品安全危害，
- 2) 准备关于产品及其分销方式的准确描述，帮助了解产品特性，从而确保不忽视任何潜在危害，
- 3) 确定预期用途和预期消费群体，确保所使用的预防控制措施将会在产品的预期用途和潜在已知误用范围内，保护消费者的安全，
- 4) 绘制流程图，提供组织框架用于进行危害分析，确认预防控制措施，避免消费群体出现食品安全风险，并且
- 5) 核实流程图和操作条件，避免忽视潜在危害源。

如果设施生产一种以上产品，并且需要多个食品安全计划，则建议食品安全小组一次只制定一个计划，从而简化其任务。小组在起草其他计划之前，应交由第三方审查第一份计划。这有助于确保其正确识别了需要实施预防控制措施的危害。

补充阅读

FAO/WHO. 2003. Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System and Guidelines for Its Application Annex to CAC/RCP 1-1969, Rev. 4 - 2003

FDA. 2014. Dairy Grade A Voluntary HACCP

National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods. 1998. Hazard Analysis and Critical Control Point Principles and Application Guidelines. *Journal of Food Protection* 61(9):1246-1259.

Public Version

第 7 章：制定食品安全计划的信息来源

制定食品安全计划的信息来源 目标

在本单元中，你将学习到：

- 能帮你确定食品安全危害并建立预防性控制措施的信息来源
- 使用FDA指南进行危害分析和建立预防性控制措施



一份好的食品安全计划，能够确定生产中需要实施预防控制措施的危害以及控制的步骤，确保所生产的食品可安全食用。本章第一部分介绍了在制定和修改食品安全计划过程中，能够提供帮助的多种资源。第二部分提供了 FDA 指南上的信息，帮助你进行自己的危害分析并制定食品安全计划。

FSPCA 网站上保有资源材料的最新清单。请咨询本网站，获取最新信息。

信息来源

- 个人
- 出版文献
- 可靠的网站
- FDA指南资料




在执行食品安全体系之前，必须进行危害分析，确定产品中哪些危害需要对其实施预防控制措施。为了顺利进行危害分析并制定食品安全计划，需从各种可靠的来源收集信息，并且根据情况，选择最合适的信息使用。本章描述了一些最有用的信息来源，包括个人、出版物、可靠的网站、各种机构和 FDA。

人

信息来源-各类人员

- 雇员（最了解企业运作，实施的主体）
- 顾问和审核人员
- 工艺权威和技术专家
- 大学专家
- 政府机构
- 贸易协会
- 供应商，买主和实验室分析人员



雇员

你和你的员工比其他任何人更清楚企业的操作情况。经验是最好的信息来源。你可能已经认识到影响产品的危害，并且可能已经执行了相关的预防控制措施来控制这些危害。

除了作为信息来源之外，雇员还是执行计划的关键部分。这涵盖企业中的任何人，包括高级管理人员（这些人必须从事食品安全计划的制定、执行和持续审核更新的过程中）。

顾问和审核人员

精通《人类食品预防控制》法规的食品安全顾问、厂商和审核人员也可作为有用的信息来源。在制定和审查你的食品安全计划时，顾问或可提供帮助，尤其是新公司建立，或者需要公司不涉及的专业知识时，如法规、卫生清洁、取样方法等。你聘请的审核人员或可指出其中的不足之处，并提供改进建议。

特殊权威和项目专家一些食品安全专业人员在精通特定的食品类型及工艺流程，有时被称为特殊权威。他们采用科学的方法，以确定适

当的参数（例如，时间、温度、环境、流速、水活度、含氧量与 pH 值等），从而阻止、消除或减少病原体，将其控制在可接受水平。

这些权威专家是审核工艺流程的关键，从而确保制定的控制措施确实充分起到控制危害的作用。他们也可对制定食品安全计划以及实行恰当的纠正措施提供技术性指导。以下关于可靠的网站的章节将讨论 FSPCA 技术支持网络。

大学专家

许多公立大学（但不是全部）拥有合作推广项目专家。该计划为产业提供外联、教育与技术支持。食品安全推广专家与代理人会帮助识别潜在危害与控制措施，但有些地区可能没有这类专家。也有大学研究小组进行特定公司的研究项目。

政府机关

联邦、州与当地机构能帮助你了解并满足法规要求。美国的一些州配有一只食品安全专职小组，定期提供培训机会。政府机关的官方网站与电话咨询系统，也可提供可靠的信息。详见可靠的网站内容。。

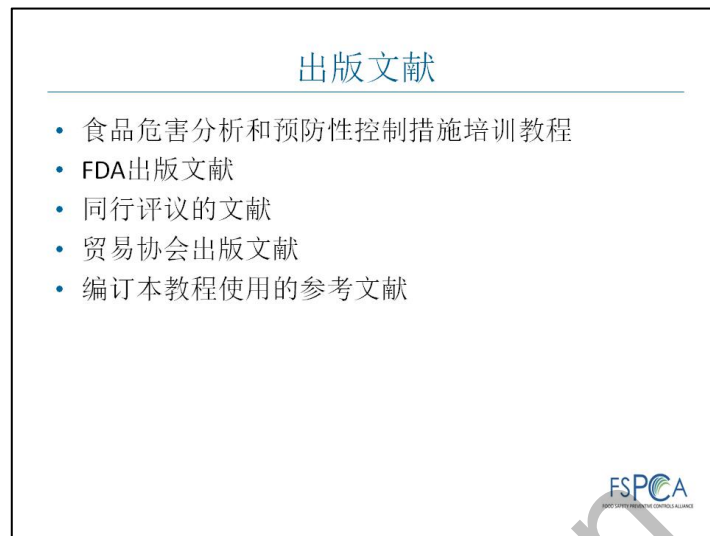
贸易协会

贸易协会也可提供有用的信息。一些贸易组织提供可帮助识别危害与控制措施的服务，例如咨询、培训项目与出版文献。尽管有些贸易协会信息仅向成员公开，但有些协会销售或公开提供技术指导与资源（详见互联网资源部分）

供应商、买方与实验室分析员

配料、清洁材料、加工设备与包装材料的供应商，与分析实验室可提供潜在危害与控制措施信息。买方的特殊要求也可能指明产品中潜在的危害。例如，买主可以要求产品不含沙门氏菌。然而，需要注意的是，不是所有买方的特殊要求均涉及安全问题。对食品样本熟悉的实验室分析员是制定检验研究与采样计划的一个很好的信息来源。寻求实验室的建议时，实验室拥有对于食品的检验经验十分重要，因为食品分析中所采用的技术与医学临床或环境分析中所采用的技术有着性质区别。

出版文献



出版文献可以为制定食品安全计划提供信息来源。所以，采用可信的出版物至关重要。以上图片列出了可信信息的一般来源，且每个类型如下所述。

FSPCA 基础课程

在食品安全预防控制联盟（FSPCA）基础课程中提供的本书籍，是在编制与修改以预防控制为蓝本的食品安全计划中，最佳且最易获得的食品安全资源。该培训课程通过用一个设计供一般公众消费的模型食品，包含了制定食品安全计划的各项步骤。其中包括：前提方案；食品中所涉及的生物性、化学性（包括放射性）与物理性危害，以及如何控制这些危害的基本信息；加工过程要素、食品过敏原、环境卫生与供应链的预防控制措施；《人类食品预防控制》法规。

FDA 出版文献

FDA 的 Bad Bug Book（详见 FSPCA 网站上的链接）采用日常用语，提供了与食源性致病菌相关的技术信息。FDA 的出版文献中还包括海产品与果蔬汁的危害指南，此外，综合的《人类食品安全预防性控制措施危害与控制指南》（食品危害指南）正在编制中。《食品危害指南》包含信息，1）帮助识别潜在危害，并判断其是否需要实施预防控制措施，2）选择方法以控制危害。对于 FDA 危害指南的讨论见本章后续内容。

同行评议文献

同行评议科学文献是制定食品安全计划的另一个有用的信息资源。如前所述,对于特定的操作,需要由具有对应知识的专家提供相关信息。谷歌学术搜索对检索同行评议文献十分有用。

贸易协会出版文献

贸易协会是一个有效的信息来源,包含召回计划的模板、通用食品安全计划与其他信息。贸易期刊常常提供关于潜在危害与控制的一般信息。针对特定流程或产品的文章也有很强的实用性。该贸易期刊常常免费向行业提供,而且许多期刊可在线浏览。即使通用的食品安全计划与所进行的操作和相关,将这些计划应用于产品时也需谨慎,因为任何计划应针对特定产品,以及所在工厂内的加工生产方式。

编订本教程使用的参考文献

在本培训课程中,采用许多参考文件以编制教材。参考“补充阅读”中与你的操作相关的部分,作为参考。

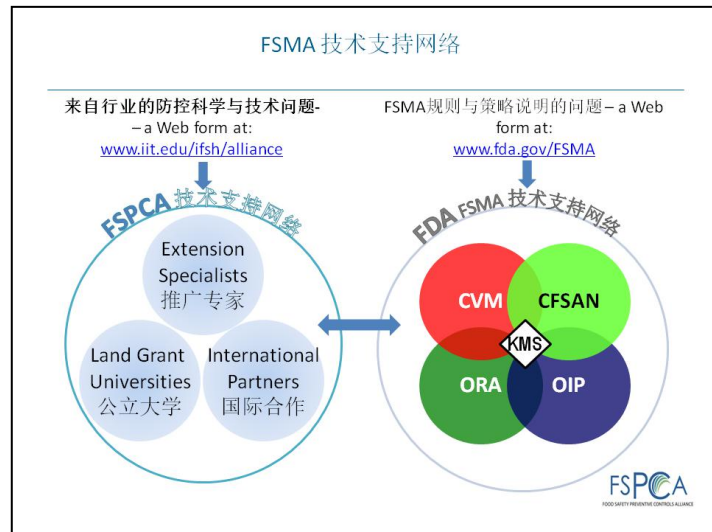
可靠的网站

信息资源-可靠的网站

- FSPCA官网
- FDA官网
- 其他美国机构资源
 - Centers for Disease Control and Prevention 疾病预防控制中心
 - FoodSafety.gov 政府食品安全信息门户网
 - U.S. Department of Agriculture 美国农业部
- 国际机构资源
 - Canadian Food Inspection Agency 加拿大食品检疫局
 - Codex Alimentarius Commission 食品法典委员会
 - European Food Safety Authority 欧盟食品安全局
- 贸易协会网站



食品安全的关键危害与控制措施信息可在网上免费获得。警告:当在网上搜寻信息时,确保采用同行评议与其他可靠来源,避免使用不准确的信息! 以下讨论 FSPCA 所推荐的一些网站。若因网站地址变更或因信息过期而被移除,请登录 FSPCA 网站,查看更新的信息与链接。



食品安全预防控制联盟（FSPCA）官方网站

FSPCA 网站上提供可靠的互联网资源链接，以及对于识别出新的信息资源定期更新。通过 FSPCA 网站可登陆 FSPCA 技术支持网络。该网站亦包括最新 FSPCA 的活动与培训课程。

美国食品与药品监督管理局（FDA）网站

FDA 网站（www.fda.gov）上可迅速获取行业指导、卫生技术人员通报、消费者知识宣传材料与 FDA 中心与办公室的其他文件与数据。

FDA 网络资源主要包含：

- FDA 的 FSMA 技术支持网络，提供与政策有关问题的释疑。
- FDA 食品指导
- FDA 疾病爆发调查
- FDA 召回、撤出市场与安全警报
- FDA 的可报告食品注册表

美国机构资源

• **疾病控制与预防中心**负责发现与认识影响公众健康疾病的风险因素，并提出防范措施。CDC 亦帮助当地卫生部门对食源性疾病疫情的流行病学调查。州流行病学家将某些疾病报告给 CDC，CDC 可根据掌握的情况，为与特定食品类型相关的疫情提供分析与判断。用以食品安全计划编制的 CDC 网站信息，例如：

- 多州食源性疫情调查——食源性与其他源性的多州疫情报告

- 食源性疫情在线数据库 (FOOD) ——美国疫情的可搜查数据库
- 食源性疾病信息——食品相关的疾病报告
- **FoodSafety.gov** 连接政府食品安全信息的门户, 包含食源性致病菌、行业支援与政府机构的链接。
- **美国农业部 (USDA)** 美国安全检验局 (FSIS) 提供食品安全信息, 并在 USDA 制定产品内的病原体过程控制、研究与流行病学有关规定时作为信息来源。USDA FSIS 亦掌握召回相关信息, 该召回信息可针对特定产品类型。

国际机构资源

世界各地的许多机构提供食品安全与潜在危害的科学信息。以下列出一些示例, 便于参考。谨记, 不同国家有不同的特殊要求, 因此使用这些网站所提供的信息时, 可能需按要求进行调整, 以满足 FDA 规定。

- **加拿大食品检验机构**为各种食品类型提供食品安全信息, 包含一些产品的 HACCP 通用模型。
- **食品规范委员会**由食品与农业组织与联合国世界卫生组织赞助。其旨在通过建立统一标准来促进国际贸易。该委员会已编制许多标准与指导, 包含对多种食品制定国际通用的建议实施规程。
- **欧洲食品安全局 (EFSA)** 提供与欧洲食品安全有关的信息, 与以上美国机构相类似。EFSA 负责食源性疾病监控与分析报告。

贸易协会网站

- **美国冷冻食品协会**提供冷冻食品相关的食品安全信息。
- **杂货制造商协会**在其网站上提供特定专题的食品安全技术指导, 共享行业模范规程。针对某些信息收取费用; 其他信息则免费提供。可搜寻产品资源、研究工具与技术指导, 以及生产工具相关信息。
- **美国奶制品创新中心**提供奶制品相关的科学与研究信息。
- **联合新鲜农产品协会**提供农产品的食品安全信息。

FDA 危害与控制指南

FDA安全危害与控制指南

- 现行
 - 水产品HACCP危害与控制指南
 - 果蔬汁HACCP危害与控制指南
- 制定中
 - 食品安全预防性控制措施危害与控制指南



FDA 已出版海产品与果蔬汁产品的危害与控制指南。该等文件代表 FDA 当前关于此类产品的危害与控制的知识现状。FDA 正为可应用预防控制规定的食品编制《食品安全预防性控制措施危害与控制指南（食品危害指南）》

虽然当第 1 版的 FSPCA 培训的发布时食品危害指南还没有出来，但可从 FDA 的其他危害指南内，选择适用的信息。例如，海产品危害指南的有些内容也许有用：

第 12 章：病原体繁殖与毒素形成（除了肉毒杆菌）

第 13 章：肉毒杆菌毒素形成

第 14 章：非充分干燥导致的致病菌繁殖与毒素形成

第 15 章：含水面浆混料内的金黄色葡萄球菌毒素形成

第 16 章：烹调或巴氏消毒法灭菌后存活的致病菌

第 18 章：巴氏消毒法与专业烹调流程后存活的致病菌简介

第 19 章：未公开的主要食品过敏原与某食品耐受不良物质与禁售食品与色素添加剂

第 20 章：金属夹杂物

第 21 章：玻璃夹杂物

《果蔬汁危害指南》中的一些相关章节，可用于水果或蔬菜产品的加工处理环节，以及采用金属或玻璃容器包装过程。例如，该指南包含酸味果汁（pH 值 ≤ 4.6 ）与低酸果汁（pH 值 > 4.6 ）内病原体的讨论、过敏原、食品添加剂、杀虫剂残留、铅与锡污染、玻璃碎片、金属碎片、与设备未完全清洁、食品接触表面的过敏原未控制等相关的危害。

需要注意的是，《水产品危害指南》与《果蔬汁危害指南》内所使用的术语与预防控制规定所使用的术语不同。因为进行危害分析与确定该等危害的有效控制措施的科学基础与相同流程相关，所以提供的信息十分有用。FDA 危害指南内所涵盖的建议，多半不是 FDA 的硬性要求。使用危害指南来制定食品安全计划并非强制。加工商与进口商可自由选择其他控制措施，该措施提供与指南内所列出安全保证的等级相同的安全保证。指南内所指出的危害可能不能应用到一个产品中，因加工商采用了特定的加工条件。

后续的章节将探讨如何将危害指南内的信息用于决策，并制定食品安全计划。

补充阅读

登录 FSPCA 网站，查看本章节内所列出的多个参考链接。

Public Version

Public Version

第 8 章.危害分析与预防控制措施确定

危害分析及确定预防性控制措施
目标

在本章中，你将学习

- 不同类别危害的定义
- 危害分析的重要性
- 主要步骤:
 - 实施危害分析
 - 识别出需要预防性控制措施的危害
 - 针对需要预防性控制措施的危害，识别适用的预防性控制措施



预备步骤之后，制定一份食品安全计划的下一个步骤就是识别需要采取预防控制措施的食品安全隐患。这取决于食品、配料、设备、设施布局与企业食品安全体系的其他要素。一旦需要采取预防控制措施的危害已为人所知，可识别预防控制，以帮助确保产品的安全性。谨记，当食品加工时可用到许多不同类型的控制，“预防控制”基于风险并专注于食品安全最大风险的危害上。首先对该等危害进行识别，以允许资源集中在预防控制上，这十分重要。该预防控制对降低食品安全风险十分必要。

危害的定义 (21 CFR 117.3)

危害

- 任何潜在的引起疾病或伤害的生物、化学（包括放射性）、物理的因素。

已知或合理可预见的危害

潜在危害

- 某种已知，或存在潜在可能与特定企业或特定食品相关的生物性、化学性（包括放射性）、或物理性危害。

续



- **需要采取预防性控制措施的危害：**系指已知或合理可预见的危害，由具有安全生产、加工、包装或保存食品方面经验的人员将根据危害分析的结果（包括评估生病或受伤的严重程度（如果危害已经发生）或在没有采取预防控制措施的情况下评估发生危害的概率）建立一个或多个预防控制措施，以显著减少或防止食品和成分中的危害，以及相应的管理要素（如监控、纠正或纠正措施、验证和记录），适用于该食品、企业和预防控制的性质及在该企业食品安全体系中的作用。

法规也定义了“预防性控制措施”，如下所示：

- **预防性控制措施：**具有安全生产、加工、包装或保存食品方面经验的人员采用的基于风险的、合理适当的程序、操作和过程，从而可显著减少或防止危害分析下确定的危害（在分析时符合当前对安全生产、加工、包装或保存的科学认识）。

进行一次全面的危害分析的重要性

- 对整个食品安全计划的成功实施非常重要
- 一次恰当的危害分析可以：
 - 识别出需要预防性控制措施的危害
 - 将资源集中在必要的预防性控制措施上
 - 识别出需要改善的操作
- 一次不恰当的危害分析可导致：
 - 一个失效的食品安全计划
 - 一个不易管理的食品安全计划
 - 有可能被采取行政措施



进行完整且准确的危害分析是在编制有效的基于风险的食品安全计划中一个最困难但最重要的步骤。对潜在危害及其后果进行系统和全面的分析帮助确保识别出所有需要预防性控制措施的危害。

偶尔，全面的危害分析可确定以下情况：存在一种新识别的危害但该危害未得到适当的控制。例如，科学家多年前证实大肠杆菌 0157:H7 比其它病原体耐较高浓度的酸。对一些发酵产品的危害分析的审核中建议调整配方或过程以确保杀灭大肠杆菌 0157:H7。适当的危害分析也可将有限的资源聚焦在最重要的控制上。若忽视了必须进行控制的危害，不适当的危害分析会导致无效的食品安全计划。相反地，不适当的危害分析可能识别太多的危害控制，这些危害不可能引起疾病或伤害，导致系统无法用可用的资源进行有效管理。

危害分析的定义

- 对危害，及导致其出现的条件的相关信息的收集和评估过程，以决定哪些危害对食品安全是显著性的，必须以HACCP或食品安全计划予以解决。

*HACCP计划可以是食品安全计划的一部分


FSPCA
FOOD SAFETY PROMOTION CONTROLS ALLIANCE

在本课程中，危害分析定义如上所述。危害分析旨在编制潜在食品安全危害清单，然后决定需要采取预防控制措施的危害，因为这些危害在缺乏控制的情况下，可能引起伤害或疾病。一旦识别出这些危害后，必须确定预防控制措施以预防疾病或伤害。只有对消费者健康构成风险的危害方可纳入食品安全计划。不是所有的潜在危害都需要单独的预防控制措施的操作。

如何进行危害分析

识别危害和控制措施的流程


1. 列出加工过程和成分表
2. 识别已知或合理可预见的（即：潜在的）食品安全危害
3. 确定危害是否需要预防性控制措施
 - 若不加控制，危害的严重性和可能性
4. 提出结论的理由
5. 针对显著危害，确定预防性控制措施



步骤顺序如下所示，以完成危害分析。而且以上所列的各个项目在本章节内进行讨论。该危害分析的过程基于第 6 章内所讨论的预备步骤内所组织的信息：制定食品安全计划的预备步骤，例如配料与原材料；每个加工步骤的活动；产品存储与分配；和消费者最终准备与使用。基本上，通过预备步骤所提供的信息是进行危害分析的路标。

危害分析		产品：		第x页，共y页			
工厂名称				发布日期 mm/dd/yy			
地址				更新日期 mm/dd/yy			
1) 原料/ 加工步骤	2) 对本步骤引入、 控制、增强的 食品安全潜在 危害进行识别	3) 是否有潜在 的食品安全 危害需要预 防性控制措 施？		4) 证明第3栏 结论的理由	5) 可应用何种预防性 控制措施来显著降 低或预防食品安全 危害？ <small>过程控制（包括CCPs）、 过敏原控制、卫生控制、 供应源控制、其他控制</small>	6) 预防性控 制措施是 否在本步 骤应用？	
		是	否			是	否
	B						
	C						
	P						

危害分析表 样板
也可以使用其他的格式



危害分析表可用以确保分析所有步骤并记录该结果。该表单亦列出了需要采取预防控制措施的危害，并确定待应用的控制类型。只要危害分析经记录，并包含危害识别、危害评估与预防控制选择的要素，则可使用其他格式，包括不用表单的格式（例

如，文字叙述)。应提供决定正当的理由，以此他人可明白作出该决定的依据。在该课程中：

- 第 1 栏用以列出流程图的各个过程步骤；包含接收该过程内所使用的各个配料或原材料（一些可分类）。
- 第 2 栏（危害识别）可用以列出各个步骤内所识别的所有配料、原材料、过程与环境相关危害。对待考虑的危害进行讨论，如下所示。
- 第 3 栏是简单的“是或否”，其表明危害是否需要采取预防性控制措施。
- 第 4 栏（危害评估）应以证明第 3 栏中你的回答正当（且若未对任何危害进行识别，但该团队对其进行讨论，则有时为第 2 栏中的回答）。
- 当第 5 栏内的回答是“是”，则仅适用第 5 栏以识别显著降低或预防危害的预防控制；例如，过程、过敏原、环境卫生、供应链或其他预防控制。
- 第 6 栏用以记录预防性控制是否在该步骤中得以管理。

其他危害分析格式的样板

(1) 原料/加工步骤	(2) 本步骤引入的，控制的，或增强过敏原的食品安全危害(B=生物的; C=化学的, 包括放射性; P=物理的)	(3) 危害严重性	(4) 是否为显著危害	(5) 作出第4栏决定的理由	(6) 采取何种预防性控制措施来显著降低预防食品安全危害	(7) 本步骤是否为 CCP
----------------	---	--------------	----------------	-------------------	---------------------------------	-------------------

(1) 原料/加工步骤	危害描述			危害评估			预防性控制措施	
	(2) 识别本步骤引入的，控制的，或增强过敏原的食品安全危害	(3) 危害的来源或来源	(4) 危害的性质 最终产品的危害水平 1	(5) 发生的可能性	(6) 对健康影响的严重性	(7) 危害是否显著，需要预防性控制措施	(8) 作出第7栏结论的理由	(9) 采取何种预防性控制措施来显著降低或预防食品安全危害



谨记，可使用其他格式。以上幻灯片表明了两个额外的格式与其他也可使用。在 FSPCA 网站上所公布的模型计划说明了额外的格式。确保在企业中你的团队理解你所使用的格式，且该格式记录了适用于企业和食品的过敏原、卫生、供应链与其他预防性控制措施。

设立危害分析表单

第 1 栏——列出流程步骤与来料

E.G. Food Company Example							
危害分析	PRODUCT: 蛋糕-原饼, 芝士或 芝士饼干				PAGE X of Y		
工厂名称	E.G. Food Company			发布日期	mm/dd/yy		
地址	360 Culinary Circle, Mytown, USA			更新日期	mm/dd/yy		
(1) 原辅料/ 加工步骤	(2) 对本步骤引入、 控制、增强的 食品安全潜在 危害进行识别	(3) 是否有潜在 的食品 安全危害 需要预防 性控制措 施?		(4) 作出第3栏结论 的理由	(5) 可应用何种预防性控制 措施来显著降低或预防 食品安全危害? <i>过程控制 (包括 CCPs), 过 敏源控制, 卫生控制, 供应 链控制, 其他控制</i>	(6) 是否在本 步骤应用 预防性控 制措施?	
		是	否			是	否
接受冷藏原 料-巴氏杀 菌蛋液	B						
	C						
	P						



Omelet



我们采用 E.G. 食品公司煎蛋卷示例, 来说明危害分析的过程并完成危害分析表。通过输入公司名称与地址、产品名称或产品编号、分析完成日期、是否为修订版本和修订日期之前的记录保持, 建立危害分析表单。各个产品类型需要单独的工作表, 但是若危害与控制一致或明确描述出任何差异, 对产品进行合并分析。我们已在危害分析内对所有 E.G. 食品公司的煎蛋饼进行合并。

编制流程图作为预备步骤的一部分(第 6 章)。在危害分析工作表的第 1 栏内列出各个流程步骤。该框架对该危害分析的制定提供指导。以上幻灯片说明了流程图的主要步骤之一。附录 3 内包含完整的危害分析: 食品安全计划示例。

第 2 栏——危害识别

E.G. Food Company Example							
危害分析		PRODUCT: 蛋糕-原饼, 加芝士或 加芝士饼干			PAGE X of Y		
工厂名称		E.G. Food Company		发布日期		mm/dd/yy	
地址		360 Culinary Circle, Mytown, USA		更新日期		mm/dd/yy	
(1) 原辅料/ 加工步骤	(2) 对本步骤引入、 控制、增强的 食品安全潜在 危害进行识别	(3) 是否有潜 在的食品 安全危害 需要预防 性控制措 施?		(4) 作出第3栏结论 的理由	(5) 可应用何种预防性控制 措施来显著降低或预防 食品安全危害? 过程控制 (含源CCPs)、过 滤控制、卫生控制、供应 链控制、其他控制	(6) 是否在本 步骤应用 预防性控 制措施?	
		是	否			是	否
接受冷藏原 料-巴氏杀 菌蛋液	B 繁殖性病原 体例如: 沙 门氏菌						
	C 过敏原-鸡 蛋						
	P 无						

当进行危害识别时,美国国家食品微生物标准咨询委员会 (NACMCF) 关于“危害分析与关键控制点原则与应用指导”报告包含一组有用的问题加以考虑。参见补充阅读。

危害的识别是一个基本的集思广益的练习,练习中团队产生在第 6 章:《制定食品安全计划的预备步骤》编制的产品流程图所述的各个步骤带入、增加或控制的潜在 (“已知或合理可预见”) 生物、化学 (包含辐照) 与物理食品安全危害清单。危害识别的过程应考虑:

- 编制产品说明时所收集的预备信息。
- 企业中成品发生危害的可能性的经验,是基于产品试验结果、消费者投诉或其他手段。该团队也可依据企业自身的知识,包括布局、接收环节、以及用以确定产品是否易受污染的其它过程。
- 外部信息,包括类似产品的科技论文、流行病学研究与其他历史数据 (若可用的话)。
- 可能与成品、中间产品与消费食品相关的食品安全危害的食品供应链信息。
- 适用的政府或行业食品安全指南文件信息。

危害识别考虑了出现在食品中自然发生的那些潜在危害,或无意带入的危害或罕见情况下因获取经济利益的目的有意加入的危害。

你可能希望将你的表单内的各行纳入其中，从而确保三个类型的潜在危害均在分析中加以考虑：

- 生物（B）危害，包含细菌、病毒、寄生虫与环境病原体
- 化学（C）危害，包含放射性危害、食品过敏原、农药与药物残留物质、天然毒素、腐败与未经批准的食品或色素添加剂
- 物理（P）危害，包含可能引起窒息、伤害或其他健康不利影响的潜在有害异物。

这些危害类型在第 4 章：《生物食品安全危害》与 第 5 章：《化学、物理与经济动机产生的食品安全危害》中讨论。根据适用的食品与你企业的情况，评估产品关于第 4 与 5 章中的各个危害，是识别哪一种危害是合理的、可预见的一种方法，因而适当的进一步评估，以确定其是否需要预防性控制措施。FDA《危害指南》包括“潜在的、与过程相关的危害”表格，该表格列出与各种成品表格与包装类型相关的潜在危害。当使用该表格时，对所有条目进行审核，从而寻找最适合产品的方法，这点十分重要。注意你的产品可能适合不只一个类别。

《食品危害指南》没有识别全部过程的所有危害，且并非一个详细的清单。因此，建议你也进行现场评估，并找出《食品危害指南》表格内未识别的信息。其可帮助你避免忽略会对产品安全产生负面影响的危害。

第 3 与 4 栏——危害评估

E.G. Food Company Example							
危害分析	PRODUCT: 蛋糕 – Plain, Cheese and Cheese Biscuit					PAGE X of Y	
工厂名称	E.G. Food Company			发布日期	mm/dd/yy		
地址	360 Culinary Circle, Mytown, USA			更新日期	mm/dd/yy		
(1) 原辅料/ 加工步骤	(2) 对本步骤引入、 控制、增强的 食品安全潜在 危害进行识别	(3) 是否有潜在 的食品 安全危害 需要预防 性控制措 施?		(4) 作出第3栏结论 的理由	(5) 可应用何种预防性控制 措施来显著降低或预防 食品安全危害? 过程控制 (包括 CCPs), 过 敏源控制, 卫生控制, 供应 链控制, 其他控制	(6) 是否在本 步骤应用 预防性控 制措施?	
		是	否			是	否
接受冷藏原 料-巴氏杀 菌蛋液	B	繁殖性病原 体例如: 沙 门氏菌	?	?	?		
	C	过敏原-鸡蛋	?	?	?		
	P	无			?		


在危害识别后，食品安全小组决定哪个识别的潜在危害对消费者存在风险，以使其需要预防性控制措施。其包括对以下要素需考虑：

- 疾病或伤害的严重性与
- 发生的可能性。

同时，亦对本表单上的第 3 与 4 栏加以考虑。一些组织可添加附加栏，以就严重性与可能性进行分别讨论。

危害评估需要考虑的因素

- 食品的配方
- 厂房和设备的条件、功能和设计
- 原辅料
- 运输规范
- 工艺流程，包括返工
- 包装和标签
- 储存和销售
- 预期用途或合理可预见的用途
- 卫生，包括员工个人卫生
- 其他相关的因素



确定危害时，应考虑的因素。例如：

- 食品配方可以导致酸碱值、水活度或有利于某些病原体的繁殖、抑制某些病原体生长的其他条件（在第4章节内详细讨论）。
- 设施与设备的条件、功能与设计可提高带入污染物的潜在性。比起其他设备，某些类型的设备清洁起来更加困难，或更容易磨损或损害（例如金属碎片），会增加为产品带来危害的风险。
- 你的供应商的配料与原材料会带来危害，例如已知与特定类型食品相关的食品过敏原或病原体。作为配料的水和冰，与食品内所使用的压缩空气（例如在冰淇淋中过量使用）可在此处进行考虑，或在其所使用的过程步骤处加以考虑。
- 运输操作会影响潜在存在的病原体。比起包装产品运输，散装运输易于受到潜在污染。冷冻运输的配料会受到温度失控影响，导致某种危害生长而增长风险。冷冻运输会降低风险。
- 加工程序，例如蒸煮会减少一些危害（例如，繁殖性病原体）。其他加工程序会增加一些危害的潜在性（例如金属调制盘叶片接触硬质材料可能会打断，并潜在带来金属危害）。
- 包装与贴标签会影响所关注的危害。过敏原贴标签或特殊存储条件的需求（例如保持冷冻状态）会帮助减少对消费者带来风险。此外，减氧包装会延长保存期限，但亦会为一些食品的肉毒杆菌或李斯特菌的繁殖创造环境。必须对该等危害的潜在性进行考虑，以进行减氧包装。若病原体生长是一个潜在问题，存储与销售条件可建议采用预防性控制措施。然而，若产品保存稳定，则不存在食品安全问题。在装运中应考虑食品遭受潜在污染的情况，例如散装货。
- 一些产品旨在消费前进行蒸煮或进一步处理，其可为消费者降低风险。然而，谨慎考虑终端用户如何用其他方式使用该产品（即，可预见使用）。例如，生曲奇饼旨在在消费前进行蒸煮；然而，例如曲奇饼冰淇淋等产品作为即食产品销售。即食面团的配方与流程必须认真考虑，以避免潜在食品安全问题，因为传统的曲奇饼采用生蛋、生面粉与其他可能包含病原体的配料。此外，众所周知一些消费者吃生曲奇饼。
- 设备、环境与员工卫生的卫生条件亦是某些产品的再污染要考虑的方面。同一员工是否既处理生的未加工产品又处理熟食？即食产品线是否接近生的未加工产品线？多久清洗表面，以避免系统内病


原体的生长？所有这些都与更多问题会影响为某些产品带来危害的风险。

- 其他相关因素包含配料类别，其已与为经济利益而故意掺假的食品安全问题相关（例如，向一些香料内添加含铅染料，以增强色彩）。参见第 5 章内的经济动机促发的危害章节：化学、物理与经济动机促发危害。

评估严重性

评估食品安全危害的严重性

- 需要考虑许多因素，包括：
- 疾病或伤害的程度大小和持续长短，
 - 次生问题可能带来的影响（慢性后遗症），以及
 - 预期消费者对食源性疾病的易感性（比如：儿童vs成人）



食品安全危害的严重性取决于多种因素，其包含个人生病多久，症状较轻或严重（例如病人住院或死亡是否普遍），病人是否完全恢复或健康问题是否长期持续，与食品的目标消费者是否为第 6 章：《编制食品安全计划的预备步骤》内所讨论的弱势群体，例如婴儿、儿童、老年人或免疫功能不全人员。不同危害的严重性正如第 4 章：《生物食品安全危害》，以及第 5 章：《化学、物理与经济促发食品安全危害》内讨论。附录 4 内详述《：食源性致病菌补充信息》。一些企业拥有进行该等评估的专门知识。他人需寻求外部帮助以完成这个步骤。底线是，当危害（若存在）合理可能致使食品对健康带来危害时，危害应纳入其中。

评估发生的可能性

评估发生的可能性

- 需要考虑的因素包括:
 - 早前食源性疾病爆发的数据
 - 相似产品的召回数据
 - 科学文献信息
 - 企业的历史信息
 - 监管指南
 - 贸易协会的信息
 - 大学发表的文件



考虑在类似产品内疫情爆发与产品召回清单以确定相同的产品是否列于清单上。

食品安全小组必须评估的其他因素系发生食品传染危害的可能性。了解发生潜在危害的频率以确定是否需要预防性控制措施，十分重要。除了食品安全参考书外，待考虑的数据与信息来源包含过去疫情爆发、召回与科学文献与企业的经验。法规指导、贸易协会信息与大学推广文件亦提供关于特殊食品内的危害发生的可能性的有用信息。第 7 章：食品安全计划资源内讨论了许多信息来源，以确定与评估食品安全危害。

过去的疫情爆发提供有关特定的食品发生安全危害的极为重要的信息。食品安全小组将考虑类似产品在之前事件中学到的经验。若类似产品曾产生特殊危害的问题，“从未发生”的想法不应作为将危害排除在外的理由。FDA 提供 FDA 根据其关于疫情爆发的发现进行管理的食品信息，频繁讨论在加工或生产设施内导致疫情爆发的因素。CDC 掌握许多关于疫情爆发的信息，该疫情因加工食品与餐馆、零售商与其他地点内所准备的食物而爆发。CDC 信息不仅涵括 FDA 管理产品，也包含 USDA 管理的产品（例如肉类与家禽），与州与当地机构所管理的该等产品。在其他国家爆发的疫情也做相关考虑，特别是进口食品。

食品召回系关于特定食品内的潜在存在的危害的有用的信息来源。值得注意的是不是所有召回都与食品传染疾病爆发相关。

- 第 I 级召回与可能带来严重的不利健康影响或死亡的产品相关；
- 第 II 级召回与可能引起疾病或伤害，但带来严重的健康影响的可能性较低的产品相关；和
- 第 III 级召回与不可能引起疾病或伤害的产品。

联邦与州政府网站公布食品召回信息。对调查该等网站上的信息以确定你所制造的产品是否在召回范围内，这十分有用。

标准参考书会提供食品安全危害的基本信息。同行评审科学期刊文章与技术文献的其他来源包含许多关于食品传染危害、危害发生、食品内危害的潜在增加（若为生物危害）及其控制信息。谷歌学术搜索，作为一个有用的搜索工具，可用以搜寻特定的感兴趣的论文。微生物建模计划，例如 USDA 病原体建模计划或 ComBase 可在线获取，且可用以搜索各种条件下的增长的潜在性。谨记，该模型未准确反映在特定食品内所发生的危害，但会表明不同处理情景的相对风险。

食品规范委员会维护国际公认的实践准则，该准则基于科学文献，并采用多个语言书写。贸易协会亦提供针对特定类型的食品与行业需求的建议。

企业的历史信息

- 实验室检测结果
 - 原辅料
 - 成品
 - 半成品
 - 环境监控
- 消费者投诉记录
 - 特别是物理危害



企业拥有其产品发生危害的可能性信息。这些信息可从之前的成品、配料、生产中用料或环境监控样本的实验室试验中收集。消费者投诉记录可为一种有用的信息来源，特别是物理危害。

影响危害发生概率的因素

- 企业的操作规程
- 使用的原辅料
- 制备方法
- 运输条件
- 仓储情况
- 预备步骤

同种危害在不同企业发生的概率可能不同



各种因素会影响食品安全危害的可能性，包含

- 工厂操作计划的有效性，例如接收、存储与个人卫生
- 食品或配料与潜在危害相关频率

- 准备方法
- 运输中的条件
- 预期存储条件
- 消费前的可能的准备步骤


在一个操作工序或企业内是需要采取预防控制措施的危害,但在另一个其他生产相同或类似产品的操作或企业就不是需要采取预防控制措施的危害。例如,在一个企业内金属污染的可能性较高,但因设备的差异性,在另一家企业就不是。预防性维护计划的有效性也与确定金属危害可能存在的可能性相关。

例如, A 企业配有综合预防性维护计划,日常检验与旋紧设备螺母与螺栓,从而防止其落入产品内。其可将该计划与设备设计的审核流程相结合,以避免安装设备中有粗糙的金属对金属接触。他们能够确定其首要的预防维护计划有效管理产品内的金属危害,因为其未发现确实的螺栓,且未观察设备内磨损的金属。相反地, B 企业未配有该计划。偶然会发现掉入产品流中的缺失的螺母,且一些设备内会发生金属对金属接触。其可包含食品安全计划内的金属检测,以调查“弹出”发生时的发现。两种方法均合理。

另一个示例可为未将产品包入玻璃容器中的企业;禁止在企业内使用玻璃,包含生产区域内的配有玻璃面与表的仪器(即使是访客);与在照明器具上使用防护,防止破裂。其可确定玻璃不要求采取预防控制措施。相反地,没有资源以管理计划或采用玻璃包装的企业可推断存在玻璃危害需要采取预防控制。

E.G. Food Company Example

危害分析		PRODUCT: 蛋卷 – Plain, Cheese and Cheese Biscuit			PAGE X of Y		
工厂名称		E.G. Food Company			发布日期		
地址		360 Culinary Circle, Mytown, USA			更新日期		
(1) 成分/加工步骤	(2) 对本步骤引入、控制、增强的食品安全潜在危害进行识别	(3) 是否有潜在的食品安全隐患需要预防性控制措施?		(4) 作出第3栏结论的理由	(5) 可应用何种预防性控制措施来显著降低或预防食品安全危害? 过程控制 (包括CPS), 过敏原控制, 卫生控制, 供应链控制, 其他控制	(6) 是否在本步骤应用预防性控制措施?	
		是	否			是	否
接受冷藏原料 – 巴氏杀菌蛋液	B 繁殖性病原体 例如: 沙门氏菌	X		因为巴氏杀菌可将沙门氏菌的可能性降至最低水平, 因此USDA推荐该产品可用于熟制食品, 经验表明: 该成分中偶尔会有沙门氏菌出现			
	C 过敏原 – 鸡蛋		X	鸡蛋是过敏原, 必须在标签中向消费者注明。不必考虑过敏原交叉的问题 – 所有产品都含有鸡蛋。			
	P 无						



在以上示例中，“繁殖型病原体，例如沙门氏菌”经识别为鸡蛋成分内的潜在危害，由于与鸡蛋产品相关的疫情爆发的历史。鸡蛋亦经识别为潜在过敏原危害，因为鸡蛋会在一些消费者中引起过敏反应。第3栏标志为“是”，表明需要采取预防控制措施，且第4栏提供证明决定正确的理由。物理危害无需额外的信息，因为未识别有潜在危害。若需要，该企业会在理由这栏内输入信息，例如他们将金属容器变更为盒中袋以移除金属问题的评论。

第 5 与 6 栏——预防控制

预防性控制措施 定义

- “是指熟知食品安全生产、加工、包装或储存的人员会采用的那些基于风险的、合理适当的程序、方法和流程，从而显著降低或预防危害分析所识别的危害，并且危害分析与实施分析时现有的安全食品生产、加工、包装、储藏的科学认知是一致的。”
 - 21 CFR 117.3 定义



基于危害分析的(包括危害发生的严重性与可能性)、需要采取预防控制措施的危害必须记录在食品安全计划内。术语“*预防控制*”在以上所述的《人类食品预防控制》法规被定义。注意一个预防控制的确定应“基于风险”，必须“合理适当”并“与当前的科学理解相一致。”谨记，具体的预防控制管理要素（例如，监控、纠偏行动与验证）要求考虑企业的食品安全系统内的预防控制性质及其作用。

E.G. Food Company Example							
危害分析		PRODUCT: Omelet – Plain, Cheese and Cheese Biscuit			PAGE X of Y		
工厂名称		E. G. Food Company			发布时间 mm/dd/yy		
地址		360 Culinary Circle, Mytown, USA			更新时间 mm/dd/yy		
(1) 成分/加工步骤	(2) 对本步骤引入、控制、增强的食品安全潜在危害进行识别	(3) 是否有潜在的食品安全隐患需要预防性控制措施?		(4) 作出第3栏结论的理由	(5) 可应用何种预防性控制措施来显著降低或预防食品安全危害? <i>过程控制 (包括CCPs), 过敏原控制, 卫生控制, 供应链控制, 其他控制</i>	(6) 是否在本步骤应用预防性控制措施?	
		是	否			是	否
接受冷藏原料-巴氏杀菌蛋液	B 繁殖性病原体 例如: 沙门氏菌	X		因为巴氏杀菌可将沙门氏菌的可能性降至最低水平, 因此USDA推荐该产品可用于熟食, 经验表明: 该成分中偶尔会有沙门氏菌出现	?	?	?
	C 过敏原-鸡蛋	X		鸡蛋是过敏原, 必须在标签中间消费者注明。不必考虑过敏原交叉的问题-所有产品都含有鸡蛋.	?	?	?
	P 无						




对于第 3 栏中所示的每个“是”答案，**必须**描述显著减少或防止了危害的预防控制措施。若没有识别出已知的或合理可预见的危害（第 2 栏针对上文物理危害）或若第 3 栏的答案为“否”，则第 5 栏和第 6 栏保留为空。你作出决定的过程中要考虑的因素描述如下。

预防性控制措施可以包括:

- 过程预防性控制措施
- 食品过敏原预防性控制措施
- 卫生预防性控制措施
- 供应链预防性控制措施
- 召回计划
- 其他预防性控制措施

} 将在后续章节详细描述



根据所识别的危害，预防控制措施可能包含此幻灯片中所列的一些或所有预防控制措施。特定类型的预防控制措施在课程的稍后章节中进行了讨论，但是简要说明如下。特定加工过程中识别的预防控制措施属于过程预防控制措施，诸如关键控制点（CCP，参见第 9 章：过程预防控制措施）。过敏原预防控制措施（参见第 10 章：食品过敏原预防控制措施）包含危害分析中识别的关键过敏原管理程序。类似地，卫生预防控制措施是指，为控制危害分析中识别的需要卫生预防控制措施的危害而采用的那些特定卫生程序，并且可能包含防止没有接收最终“杀灭步骤”的即食食品污染或防止过敏原交叉接触（参见第 11 章：卫生预防控制措施）。当由于接收设施没有危害控制步骤，使得生产商要依赖供应商来控制配料中那些需要预防控制措施的危害时，可能需要供应链计划预防控制措施（参见第 12 章：供应链计划）。尽管召回计划不被用于管理需要预防控制措施的危害，但是若被污染产品被快速召回，就能降低患病率。可能需要其他预防控制措施，诸如敏感操作的卫生培训。

术语“敏感配料”指代没有实施控制措施时，历来与病原体有关联的配料。

可能的预防性控制措施，例子

生物危害

- 可以杀灭病原体的过程控制措施
 - 例如：熟制
- 可以防止生长的过程控制措施；例如：
 - 时间/温度控制措施
 - 检查配方
- 供应链控制计划（针对不经杀菌步骤的敏感原辅料）
- 防止二次污染的卫生控制措施

化学危害

- 供应链计划
- 过敏原控制措施
- 用于防止过敏原交叉接触的卫生控制措施

物理危害

- 过程控制措施，例如
 - 过滤，金属探测器，X光



生物、化学（包括放射性的）及物理的食品安全危害的潜在预防控制措施的部分清单列在上文幻灯片中。对于生物危害，常见控制措施包含直接杀灭病原体（例如不同类型的热加工、辐照、高压处理）或防止孢子萌发和/或微生物繁殖体生长的那些措施（例如配方参数，诸如酸化、发酵、干燥以及各种时间与温度控制，例如冷却、冷藏及限制在助生长的温度下的存放时间）。供应链计划可能有关联，尤其是当配料被用于即食应用中时。卫生预防控制措施亦可能与曝露环境中的即食产品有关联。

化学危害的预防控制措施包含供应链计划，诸如检测与拒收含有过高浓度的天然或人工化学危害物的配料。过敏原标签是另一种过敏原预防控制措施。通过环境卫生预防控制措施防止过敏原交叉接触可能被视为一种过敏原或卫生预防控制措施，或被视作二者兼具。

物理危害可以通过一些方法加以控制，例如使用设备来滤除或除尘、机械分离、金属检测或 X 射线或其他检测方法。这些措施可能是过程预防控制措施。

对于因经济因素促发掺杂而引发的危害，它的预防控制措施可能需要供应链计划或某些上述方法，具体取决于特定危害类型。

预防性控制措施的其他考虑因素

- 能否真正控制被识别的危害？
- 能否被监控？
- 对其他预防性控制措施是否有影响？
- 应用控制措施的环节上有多少不确定因素？
- 控制措施失败时造成后果的严重性？
- 该控制措施是否专门用以消除或降低某种危害的水平？
- 控制措施对其他控制措施是否有加成作用？



在识别需要控制的食品安全危害的预防控制措施时，食品安全团队必须考虑到许多因素。选择预防控制措施亦须包含对以下方面的评估：

- 它对已识别的食品安全危害的影响，
- 它的监督可行性，
- 它在系统中相对于其他控制措施的地位，
- 重要的过程变异性或控制措施失效的可能性，
- 失效时的后果严重性，
- 控制措施是否是被专门创建用于消除或显著降低危害程度，以及
- 控制措施之间的协同效应。

E.G. Food Company Example							
危害分析		PRODUCT: Omelet—Plain, Cheese and Cheese Biscuit			PAGE X of Y		
工厂名称		E.G. Food Company		发布时间		mm/dd/yy	
地址		360 Culinary Circle, Mytown, USA		更新时间		mm/dd/yy	
(1) 成分/加工步骤	(2) 对本步骤引入、控制、增强的食品安全潜在危害进行识别	(3) 是否有潜在的食品安全风险需要预防性控制措施?		(4) 作出第3栏结论的理由	(5) 可应用何种预防性控制措施来显著降低或预防食品安全危害? 过程控制 (包括CCPs), 过敏原控制, 卫生控制, 供应链控制, 其他控制	(6) 是否在本步骤应用预防性控制措施?	
		是	否			是 否	
接受冷藏原料-巴氏杀菌蛋液	B 繁殖性病原体 例如: 沙门氏菌	X		因为巴氏杀菌可将沙门氏菌的可能性降至最低水平, 因此USDA推荐该产品可用于熟食, 经验表明: 该成分中偶尔会有沙门氏菌出现	过程控制措施-在后续步骤进行熟制		X
	C 过敏原-鸡蛋	X		鸡蛋是过敏原, 必须在标签中向消费者注明。不必考虑过敏原交叉的问题-所有产品都含有鸡蛋。	过敏原控制措施-在其他步骤进行过敏原标识		X
	P 无						



上述示例中给出了 E.G. 食品公司的食品安全计划中一个步骤的危害分析决定。后续步骤（蒸煮）的过程控制被认为是蛋中沙门氏菌的预防控制措施。由于蛋经过巴氏消毒，因此公司可以选择一种供应链计划来替代它；然而他们可能总结出，比起供应链计划，管理蒸煮步骤要来的更容易。此决定是他们在这种情况下作出的决定。确保适当标签的过敏原预防控制措施亦被认为是一种预防控制措施。在本示例中，稍后的生产过程中采用了这些危害（沙门氏菌和蛋过敏原）的预防控制措施。

食品安全团队在外部专家的帮助下（如有必要）必须确定必要的特定预防控制措施，以便控制需要它们的那些危害。正如前文所述，只要将需要预防控制措施的危害的关键控制措施进行记录并实施，则可以采用其他形式的危害分析。特定的预防控制措施可以处理不止一种需要预防控制措施的危害，例如蒸煮步骤可以处理沙门氏菌和大肠杆菌 O157:H7 危害。

概述危害分析

E.G. Food Company Example							
危害分析		PRODUCT: Omelet – Plain, Cheese and Cheese Biscuit			PAGE X of Y		
工厂名称		E.G. Food Company		发布时间	mm/dd/yy		
地址		360 Culinary Circle, Mytown, USA		更新时间	mm/dd/yy		
(1) 原辅料/ 加工步骤	(2) 对本步骤引入、 控制、增强的食 品安全潜在危害 进行识别	(3) 是否有潜在的 食品安全 危害需要预 防性控制措 施?		(4) 作出第3栏结论 的理由	(5) 可应用何种预防性控 制措施来显著降低或 预防食品安全危害? <i>过程控制 (包括CCPs), 过敏原控制, 卫生控制, 供应链控制, 其他控制</i>	(6) 是否在本步骤 应用预防性控 制措施?	
		是	否			是	否
来自工 艺流程 图	B	对可能在本 步骤引入或 增强的危害 进行识别	决定危害 是否需要 预防性控 制措施	在识别到潜在 危害时, 为第3 栏中的“是” 或“否”提供 理由。如果第2 栏的结论是 “无”, 则可 选填本栏	针对需要预防性控 制措施的危害 (第 3栏为“是”, 确 定预防性控制措 施 (过程控制措施、 过敏原控制措施, 供应链控制措施, 或其他), 措施可 应用于本步骤, 也 可以应用于后续 的步骤	指明是否在本 步骤应用 预防性控制 措施	
	C						
	P						



危害分析完成时，食品安全团队记录了危害分析过程的结果。上文给出了本课程采用的模型形式的不同栏中的记录内容综述。可以采取其他形式，只要它们能够明确识别出潜在危害、评估风险可能性及严重程度并识别出（在缺少预防控制措施时）合理可能导致患病或受伤害的所有危害所采用的预防控制措施。

需要预防控制措施的危害必须（根据食品及企业特点）通过实施适当的过程预防控制措施、过敏原预防控制措施、卫生预防控制措施、供应链计划或其他预防控制措施加以控制。某一企业的操作或设备可能需要根据全面危害分析的调查结果进行修改。如果危害分析的结果确定，在没有预防控制措施时，将可能出现已知的或合理可预见的（即潜在的）危害，则产品配方、加工步骤、其他工厂操作或供应链计划必须加以修改以确保控制危害。或者，可以选择在后续的产品配送中实施预防控制措施。这点在预防控制措施章节进行了讨论。

虚构的 E.G. 食品公司煎蛋卷的全面危害分析参见附录 3：食品安全计划示例。此附录亦包含了每个步骤的过程描述，帮助形象化此操作是如何运作的。

产品: 蛋卷-原味, 芝士味和芝士饼干味			PAGE 9 of 36				
企业名称: E.G. Food Company			发布日期	2/13/2016			
地址: 360 Culinary Circle, Mytown, USA			更新日期	09/20/2015			
(1) 成分/加工步骤	(2) 对本步骤引入、控制、增强的食品安全潜在危害进行识别	(3) 是否有潜在的食品安全隐患需要预防性控制措施?		(4) 作出第3栏结论的理由	(5) 可应用何种预防性控制措施来显著降低或预防食品安全危害? 过程控制(包括CPs)、过敏原控制、卫生控制、供应链控制, 其他控制	(6) 是否在本步骤应用预防性控制措施?	
		是	否			是	否
接收包装材料	B 无						
	C 未声明的过敏原-鸡蛋, 乳, 大豆(饼干中含有小麦)	X		打好标签的包装必须声明本产品含有过敏原。此前经常出现过印刷错误	过敏原控制措施-对标签上的过敏原信息进行复核	X	
	P 无						
接收货架期稳定的辅料-盐	B 无						
	C 无						
	P 无						
接收货架期稳定的辅料-脱脂油	B 无						
	C 过敏原-大豆		X	大豆软磷脂可能含有大豆致敏原, 必须向消费者标识注明, 不必考虑交叉接触, 因为所有产品都含有大豆。	过敏原控制措施-在后续步骤进行过敏原标识		X
	P 无						



全面危害分析, 参见附录 3, 第 9 页

附录 3 中 E.G. 食品公司的普通煎蛋卷的危害分析是如何记录危害分析的一个示例。在我们的示例表中, 流程图所示步骤被记录在第 1 栏中。而第 2 栏中则识别出在此步骤可能被引入或增强的潜在危害。有可能某个潜在危害并非需要预防控制措施的危害 - 相关决定被记录在第 3 栏中。将针对危害及预防控制措施所作出的决定的逻辑依据记录下来有助于向其他人说明是如何作出此决定的 - 这点是在第 4 栏中进行。对于需要预防控制措施的危害(第 3 栏“是”对应项), 需要实施的预防控制措施在第 5 栏中被加以识别。第 6 栏确定了此步骤中是否发生预防控制措施。它可能在过程后续步骤中发生并且该步骤将被标记为预防控制措施。

几种产品的危害分析

多种产品的危害分析

- 相似的产品可能合并
- 必须保证：不同产品特性对食品安全的影响得以充分考虑。
 - 例如：水活度、pH值、过敏原特性

FSPCA
FOOD SAFETY PREVENTION CONTROL BALANCE

配方相似、具有相似加工步骤以及以相似方法制备及包装的一组产品可以采用共同的危害分析。例如，E. G. 食品公司的危害分析及食品安全计划将三种不同煎蛋卷组合到一个危害分析及一个食品安全计划中。然而重要的是要记住，不同配方会对产品特性（例如，pH，不同过敏原）有显著影响，并且危害分析中应仔细考虑这些因素。尽管E. G. 食品公司将煎蛋卷组合在一个相同的危害分析中，但是由于饼干中的小麦过敏原以及额外的组合步骤，其他公司可能想要在不同的安全计划中记录奶酪煎蛋卷饼干。食品安全团队必须以有用的方式整理信息，以便将显著的风险信息传达给工厂员工。

出于前文讨论的原因，不同企业中生产的相同产品的危害分析及食品安全计划很可能各不相同。当制定自己公司专门的食品安全计划时，食品安全团队必须考虑到自己的公司的特质、所使用的设备与程序。然而，团队参考通用 HACCP 或预防控制措施模型、危害及控制指南以及决策树来帮助他们进行审议这一做法合情合理。然而通用食品安全计划很少会考虑到一个真正企业的所有具体方面，因此它们仅供教导或指导目的。通用 HACCP 计划的来源（可作为食品安全计划的起点）与资源列在章节末尾的补充阅读中。其他危害分析模型与决策树可以从其他知名来源处获取。提醒一句，这些资源对卫生、过敏原和供应链计划相关危害的考虑程度可能没有达到《人类食品预防控制措施》法规对食品安全计划所作出的要求程度。

总结全部

将所有要素统筹考虑

- 危害分析过程将识别出需要预防性控制措施的危害
 - 过程预防性控制措施
 - 过敏原预防性控制措施
 - 卫生预防性控制措施
 - 供应链计划
 - 其他预防性控制措施




危害分析过程识别了需要预防控制措施的危害，因为在缺少预防控制措施情况下，这些危害已知或极有可能会导致患病或受伤害。管理这些危害所需的预防控制措施可能是过程特定的控制措施，并且通常作为 CCP 被加以管理。它们可能是特定的卫生预防控制措施，用于管理环境病原体或过敏原交叉接触。过敏原预防控制措施亦可能包含生产运行排序以及产品标签，第 10 章：食品过敏原预防控制措施中对它进行了讨论。需要预防控制措施的某些危害需要供应链计划，以便验证供应商的危害控制。最后，通过危害分析可能会识别出需要其他预防控制措施，例如运输期间的温度控制。

E. G. 食品公司示例中需要预防控制措施的危害概述如下。

E.G. Food Company Example

蛋卷 - 过程预防性控制措施

(1) 成分/加工步骤	(2) 对本步骤引入、增强或潜在危害进行识别	(3) 是否有潜在的食品安全隐患需要预防性控制措施?		(4) 作出第3栏结论的理由	(5) 可应用何种预防性控制措施来显著降低或预防食品安全危害? 过程控制 (包括CCPs), 过敏原控制, 卫生控制, 供应链控制, 其他控制	(6) 是否在本步骤应用预防性控制措施?	
		是	否			是	否
熟制 [鸡蛋, 牛奶, 盐, 脱锅油]	B 繁殖性致病菌的存活, 例如, 沙门氏菌	X		需要充分熟制, 以达到杀灭致病菌的效果	过程控制 - 熟制, 以达到致病菌的致死温度	X	
金属探测	P 金属	X		生产线上“金属对金属”的接触面可能引入金属碎片	过程控制 - 金属探测	X	




在虚构的煎蛋卷示例中, 识别出两种过程预防控制措施: 煮熟煎蛋卷, 使得繁殖性病原体失活, 以及通过金属检测防止产品的金属污染。

E.G. Food Company Example

蛋卷 - 过敏原预防性控制措施

(1) 成分/加工步骤	(2) 对本步骤引入、增强或潜在危害进行识别	(3) 是否有潜在的食品安全隐患需要预防性控制措施?		(4) 作出第3栏结论的理由	(5) 可应用何种预防性控制措施来显著降低或预防食品安全危害? 过程控制 (包括CCPs), 过敏原控制, 卫生控制, 供应链控制, 其他控制	(6) 是否在本步骤应用预防性控制措施?	
		是	否			是	否
接受包装材料	C 未声明的过敏原 - 鸡蛋, 乳, 大豆 (饼干中含有小麦)	X		打好标识的包装必须声明本产品中存在过敏原, 此前曾经出现过印刷错误	过敏原控制措施 - 对标签上的过敏原信息进行复核	X	
装配、包装	C 过敏原交叉接触, 在本步骤操作其他产品 (如饼干蛋卷) 可能造成过敏原交叉	X		如果不加控制, 饼干可能引入小麦过敏原, 影响其他不含小麦的产品	卫生控制和过敏原控制 - 防止过敏原交叉接触	X	
装箱、称重、贴标	C 未声明的过敏原 - 鸡蛋, 乳品, 大豆 (饼干中含有小麦)	X		所有产品含有鸡蛋、乳制品和豆类, 芝士饼干味蛋卷同时含有小麦	过敏原控制措施 - 为产品提供正确标识的包装箱	X	



某些公司可能只有一种过敏原标签预防控制措施 - 当标签贴在包装上时。其他公司可能采用两种:

1. 由一名了解标签要求的员工检查新批次标签的错误, 以及
2. 检查产品上所贴的标签正确。由每个企业确定自身情况对应的最佳方法。

示例中显示了已识别的三种过敏原预防控制措施:

1. 确保从打印商接收的标签正确声明产品中的过敏原
2. 在组装、包裹步骤中控制过敏原交叉接触的可能性; 以及
3. 确保产品上面所贴的相关过敏原标签正确。

如果, 例如每次有新标签加入生产线时, 某些公司均使用一个条码扫描器来监测适当的贴标签过程或手工对比标签和配方, 则他们可能将贴标签步骤视为一个过程控制。这取决于公司具体的操作过程。

E.G. Food Company Example

蛋卷 – 卫生预防性控制措施

(1) 成分/加工 步骤	(2) 对本步骤引入、 控制、增强的食 品安全潜在危害 进行识别	(3) 是否有潜在的 食品安全危害 需要预防性控 制措施?		(4) 作出第3栏结论 的理由	(5) 可应用何种预防性控制 措施来显著降低或预防食品 安全危害? 过程控制 (包括CCPs)、 过敏原控制, 卫生控制, 供应链控制, 其他控制	(6) 是否在本 步骤应用 预防性控 制措施?	
		是	否			是	否
装配、包 装	B 引入环境病原 体, 例如, 单 增李斯特菌	X		如果清洁不到位 可能发生二次污 染	卫生控制措施-防止发生 二次污染	X	
	C 过敏原交叉接 触, 在本步骤 操作其他产品 (如饼干蛋卷) 可能造成过敏 原交叉	X		如果不加控制, 饼干可能引入小 麦过敏原, 影响 其他不含小麦的 产品	卫生控制和过敏原控制- 防止过敏原交叉接触	X	

FSPCA
FOOD SAFETY PREVENTIVE CONTROLS ALLIANCE

识别出两种卫生预防控制措施:

1. 防止在组装、包装步骤中潜在引入环境病原体, 以及
2. 防止同一个步骤中过敏原交叉接触。

组装、包装台的卫生预防控制措施是防止过敏原交叉接触的适当程序。组装、包装环境中的卫生分区及环境卫生程序可能不止包含清洁及消毒组装台。第 11 章: 环境卫生预防控制措施中更详细地讨论了这点。

E.G. Food Company Example

蛋卷 – 供应链预防性控制措施

(1) 成分/加工 步骤	(2) 对本步骤引入、 控制、增强的食 品安全潜在危害 进行识别	(3) 是否有潜在 的食品安全 危害需要预 防性控制措 施?		(4) 作出第3栏结论 的理由	(5) 可应用何种预防性控制 措施来显著降低或预防 食品安全危害? 过程控制 (包括CCPs)、 过敏原控制, 卫生控制 供应链控制, 其他控制	(6) 是否在本 步骤应用 预防性控 制措施?	
		是	否			是	否
接受冷藏 原料-经 巴氏杀菌 的加工芝 士	B 繁殖性病原体 例如, 沙门氏菌 致病性大肠杆菌 单增李斯特菌和 肉毒杆菌	X		国际食品微生物 标准委员会(2005) 已经将第2栏中列 出的病原体识别 为显著危害, 这 些危害应该在生 产芝士的过程中 受到控制。	供应链控制措施- 由具 备资质的审核员实施供 应商第三方审核	X	

FSPCA
FOOD SAFETY PREVENTIVE CONTROLS ALLIANCE

在虚构的煎蛋卷示例中, 识别出它们的供应链计划的一个预防控制措施, 即煎蛋卷中使用的巴氏消毒过程奶酪的预防控制措施。E.G. 食品公司没有任何过程可以控制已识别的危害, 因此他们依赖供应商来控制巴氏消毒过程, 以期消灭繁殖性病原体及通过配方控制肉毒梭菌。他们通过对自己的供应链计划执行第三方审计来管理此过程。他们如何从第三方审计中获取信息的详情在第 12 章: 供应链计划中进行了讨论。

过程、过敏原、卫生及其他预防控制措施 (包括供应链计划) 合在一起极大地降低了 E.G. 食品公司的煎蛋卷导致消费群众患病及受伤的可能性。

危害分析和决定预防性控制措施 摘要

- 食品安全危害有很多种类
- 危害分析流程
 - 识别已知或合理可预见的危害(潜在危害)
 - 对潜在危害的可能性和严重性进行评估, 识别出哪些危害需要预防性控制措施
 - 针对潜在危害, 确定所需的预防性控制措施, 包括过程控制、过敏原控制、卫生控制、供应链控制, 和其他预防性控制措施
- 一次有效的危害分析可以降低风险, 并且集中(控制危害所需的)工作
- 所有产品都需要一份书面的危害分析



危害指有可能导致患病或受伤害的生物、化学或物理因子。危害分析过程中识别了已知的或可预见的危害, 已知它们与或它们有可能与企业或其种生产的食品有关。然后评估这些潜在危害, 以便根据风险评估需要预防控制措施的那些危害的可能性与严重度。

通过这个过程, 有效的危害分析可以做到降低风险并将实施力度集中在食品安全中最重要的预防控制措施及相关的控制程序上。危害分析实施不良可能忽略掉需要预防控制措施的危害, 或者可能识别出对于安全性而言较不重要的过多的控制措施, 从而导致食品安全计划难以管理。

(依据法规) 必须要有一份**书面**危害分析。雇用技术专家有助于危害分析, 可以确保识别出需要预防控制措施及适当预防控制措施的危害。

补充阅读

FDA. 2014. Dairy Grade A Voluntary HACCP.

FDA. 2016. Food Safety Preventive Controls for Human Food Hazards and Controls Guidance

National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods. 1998. Hazard Analysis and Critical Control Point Principles and Application Guidelines.

Journal of Food Protection 61(9):1246 - 1259.

Seafood Information Resource Center. 2014.

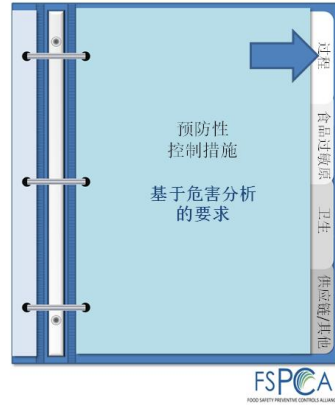
Public Version

第9章 加工过程预防控制措施

过程预防性控制措施-目标

在本章中，你将会学到：

- 针对过程预防性控制措施的食品安全原理，包括：
 - 和控制措施相关的参数和数值（例如：关键限值）
 - 过程预防性控制措施的监控程序，包括对CCP的监控
 - 针对过程控制措施偏离的纠偏措施



定义

关键控制点（CCP）是指可采取措施将食品安全危害予以预防或消除，或者降低至可接受水平的加工过程中必要的点、步骤或过程。

- 21CFR 117.3

加工过程预防性控制措施构成食品企业食品安全计划的一部分，该食品安全计划侧重于对于食品安全而言关键加工步骤所要求的控制。过程预防性控制措施要求与控制、监控程序、纠偏措施程序和过程控制危害验证有关的参数和最小值或最大值（例如关键限值）有关的文件。过程预防控制措施的要求取决于在食品安全系统中的过程控制。本章提供确定过程参数值（例如关键限值）、任何监控过程预防控制措施和当发生偏离时，对于过程预防性控制措施应采取的纠偏措施的信息。

与危害分析的连接

过程预防性控制措施包括与危害控制有关的参数和通常限制（最大值或最小值）。这种基于科学的数值是十分具体的，并且通常被称为关键限值。他们被应用于经常被称为关键控制点（CCPs）的加工步骤。关键控制点（CCP）是“是指可采取措施将食品安全危害予以预防或消除，或者降低至可接受水平的加工过程中必要的点、步骤或过程”。一旦过程预防性控制措施例如临界控制点（CCP），被确定为控制具体危害，必须确定能够被用于控制危害的参数和数值。

请记住过程预防控制措施的要求取决于该加工过程在食品安全控制体系中的作用。

过程控制措施 空白表格									
产品: 工厂名称: 地址:						PAGE 1 of X 发布时间 mm/dd/yy 更新时间 mm/dd/yy			
过程控制措施	危害	关键限值	监控				纠偏措施	验证	记录
			监控什么	如何监控	监控频率	谁来监控			

不同的表格能够被用于记录该信息。本课程使用表格，包括了必须在食品安全计划中记录信息。要求在食品安全计划记录中要求的信息详情在第 14 章：保存记录程序中加以讨论。

E.G. Food Company Example					
产品: 蛋卷-原味, 芝士味和芝士饼干味					
工厂名称: E.G. Food Company				发布日期 mm/dd/yy	
地址: 360 Culinary Circle, Mytown, USA				更新日期 mm/dd/yy	
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
成分/ 加工步骤	识别出是否有潜在 的食品安全危害在 本步骤中引入、受 到控制或增强	是否有潜在的食 品安全危害需要 预防性控制措施	提供作出第3栏决 定的理由	可应用何种预防性控 制措施来显著降低或 预防食品安全危害? <i>过程控制 (包括CCPs), 过敏原控制, 卫生控制, 供应链控制, 其他控制</i>	预防性控制 措施是否在本 步骤应用
		是 否			是 否
熟制 (鸡蛋, 牛奶, 脱脂 奶油)	繁殖性病原体的存活, 例如沙门氏菌	X	需要通过完全熟制来杀灭繁殖性病原体	过程控制-熟制, 以达到对病原体的杀灭温度	X

E.G. Food Company Example									
产品: 蛋卷-原味, 芝士味和芝士饼干味									
工厂名称: E.G. Food Company				发布日期 mm/dd/yy					
地址: 360 Culinary Circle, Mytown, USA				更新日期 mm/dd/yy					
过程控制措施	危害	关键限值	监控				纠偏措施	验证	记录
			监控什么	如何监控	监控频率	谁来监控			
熟制	繁殖性病原体的存活, 例如沙门氏菌								

按照上述图例所示，被确定为要求过程预防控制措施，包括关键控制点（CCPs），连同要求预防性控制措施危害的步骤，应由食品安全小组从危害分析表传递至过程控制表的第一栏和第二栏。如果必要，该表格可以被称为危害分析与关键控制点图表。

之后食品安全小组列出每个危害控制的参数和关键限值（与参数有关的最大值或最小值）、在后续各列中列明监控所有要素、当偏离关键限值时，应采取的纠偏措施、验证程序和记录。本章讨论了过程控制表的关键限值、监控和纠偏措施要素。验证和保存记录要求在单独章节中提出。

参数和数值，例如关键限值

关键限值—一项食品安全原理

- 关键讨论点
 - 关键限值的定义
 - 如何决定某个CCP的关键限值（CL）
 - 关键限值和操作限值之间的联系
 - 使用过程控制措施表格

FSPCA
FOOD SAFETY PREVENTIVE CONTROL ALLIANCE

简单而言，在本章其余部分使用的术语“关键限值”代替“与参数有关的最大值或最小值，以便于控制危害”。关键限值在预防性控制措施计划中起到重要作用。如果危害存在，则应理解参数数值必须满足控制该危害是非常重要的。本章侧重于如何确定基于科学的关键限值以便于帮助确保过程控制。限值的信息来源是已经存在并可以利用的，关于限值的信息来源将在本章节的后面加以讨论。本章也讨论了利用不同的方法确定关键限值，和这些方法的优点和缺点。更多传统的“操作限值”（例如安全所需要的更高或更低温度）可能在生产期间，对减少无法满足关键限值的情况是非常有用的，并且可能为满足质量标准设置这些传统的“操作限值”。最后本章说明了如何开始完成过程控制表。

食品安全预防联盟 (FSPCA) 网站上有对公司确定其关键限值有用的资源和链接列表。本教程的附录 4 也包含生物危害关键限值的某些信息。

关键限值的定义

- 为了显著降低或避免需要过程控制措施的危害，必须予以控制的生物参数、化学参数和物理参数的最大值或最小值，或数值组合
 - 摘自 21 CFR 117.135(c)(1)(ii)

FSPCA
FOOD SAFETY PREVENTIVE CONTROLS ALLIANCE

对于大多数与过程有关的预防性控制措施，能够确定可测量的参数，并且为参数确定的数值应被称为上述幻灯片中所定义的关键限值。必须在过程控制（或关键控制点）时满足关键限值，以便于显著地降低或预防要求的预防性控制措施的危害。如果无法满足关键限值，则步骤会失去控制（例如已经发生偏离），并且会生产出对消费者健康存在潜在风险的产品。

已经确定拥有关键限值的参数举例包括时间、温度、流量、线路速度、生产料层深度、重量、粘度、水分含量、含盐浓度、酸碱度、和其他参数，根据生产过程决定。

关键限值相关信息的来源

信息来源	例子
FDA	危害指南; 导则, 允许限值和行动水平; 食品法典; 巴氏杀菌乳条例(PMO); 酸化食品法规
其他监管性指南	各州及地方法规, 允许限值和行动水平, USDA法规, 允许限值和行动水平
专家(内部和外部)	过程权威(工艺权威), 高校食品科学家/微生物学家, 咨询专家, 设备生产商, 公共卫生学家, 贸易协会
科学研究	内部实验, 第三方验证性研究(院校或签约实验室)
科学文献	经过同行评审的期刊, 食品科学文献, 微生物学文献, 食品安全预防性控制联盟的信息

FSPCA
FOOD SAFETY PREVENTIVE CONTROLS ALLIANCE

若干科学和技术信息来源在确定第 7 章食品安全计划资源中讨论的关键限值是有用的。食品及药品管理局（FDA）和其他政府机构能够通过技术人员提供信息、规则、指导方针、指令、性能标准、允许限值和行动水平。行业协会、过程权威、行业科学家、大学和外部科学家和顾问能够提供专业知识和指导方针。能够在合同实验室或大学内部进行特定产品的科学研究。

信息能够从同业评审文献中获得。当来自这些来源的信息适用于特定产品和过程的关键限值时请注意。在已发表的研究中使用的方法和考虑因素中与你实际加工的产品和过程的方法之间可能存在重大差异。可能需要调整关键限值，以便于考虑这些差异。例如高脂肪含量可能在热处理微生物致死性中具有保护作用，与低脂肪产品相比，高脂肪含量产品可能要求更高温度或更长时间实现相同的致死性。

确定CL需要考虑的因素

- 如果没有达到关键限值，就不能确保危害得到了控制，产品的安全性就存在疑问
- 关键限值必须能够达到
- 控制一种危害，通常存在多种选择
- 控制的最佳方式及其关键限值，常常需要实践和经验来作出选择

FSPCA
FOOD SAFETY PREVENTIVE CONTROLS ALLIANCE

由于潜在的安全问题，在关键控制点（CCP）上满足关键限值对于产品的安全性是必要的。由于这个原因，加工过程能够达到关键限值是尤为重要的。在通常情况下，关键限值表示为等于或高于（低于）临界值的参数，并且不是特定值本身。例如加工设备无法精确地维持在 160 华氏度（71 摄氏度），因此关键限值将被设置在大于等于 160 华氏度（71 摄氏度）。这样能够实现控制住关键控制点，并且提供超出关键控制点的控制要求，或者在高于加工限值下操作。很多时候，不同选项能够作为关键限值使用，以便于控制特定危害。

在考虑到实际问题，例考虑加工能力、如何能够进行测量，员工能力和其他适用因素后，食品安全小组确定特定关键控制点的最佳选项。

关键限值示例

产品	危害	关键控制点	关键限值示例*
糊状产品	金黄色葡萄球菌繁殖，并形成毒素	使用面糊的步骤	含水面糊温度超过 50°F (10°C) 的时间不超过12个小时 OR 超过70°F (21°C)的时间累计不超过3小时
分割产品	掺入金属	金属探测	成品中不含有可被检出的金属碎片 OR 每个加工班次后分割用刀具的刀锋完整
高水活度的即食产品	病原体生长	冷藏	冷库温度≤41°F (5°C)

*特定的关键限值取决于食品



关键限值

存在不同类型的**关键限值**。对于**关键控制点 (CCP)** 和正在被控制的危害，**关键限值**必须是具体化的。与原料有关的危害和与过程有关的危害可能需要不同的**关键限值**。对于在上述举例中说明的每个食品安全危害，每个**关键控制点 (CCP)** 必须拥有一个 (或多个) **关键限值**。有效的**关键限值**是可以被测量和观察的对象，以便于证明在该**关键控制点 (CCP)** 上正在控制危害。例如时间和温度测量可能作为**关键限值**的要素，以便于消除食品安全危害，例如烹调步骤中的病原菌。

关键限值示例/ 多重参数*

产品	危害	关键控制限值	关键限值示例
即食的熟制冷藏产品	单增李斯特菌存活	熟制	产品中心温度 $\geq 160^{\circ}\text{F}$ (71°C) 持续时间 ≥ 1.5 分钟
干制产品	病原体繁殖	干燥炉	干燥方式 - 炉温 $\geq 200^{\circ}\text{F}$ (93.3°C) 时间 ≥ 120 分钟 空气流速 $\geq 2 \text{ ft}^3/\text{min}$ 产品厚度 ≤ 0.5 inches (达到 $a_w \leq 0.85$)
酸化食品	腌制食品中的肉毒梭菌	酸化	每个批次的酸化方式- 产品重量 $< 100 \text{ lb}$ 浸泡时间 $\geq 8 \text{ hr}$ 醋酸浓度 $\geq 3.5\%$, 体积 $\geq 50 \text{ gal}$ (达到最高 pH 4.6)

*同一产品可能需要设置其他的关键限值来控制产品中的其他病原体



对于控制特定危害，企业可以拥有不同选项。最佳控制选项和最佳关键限值的选择通常受到实践和经验的影响。按照在上述幻灯片中所示，关键限值可以包括例如取决于产品和过程性质的时间、温度、空气流量、产品重量或厚度等若干参数。某些企业可以选择在干燥产品举例中使用更高的空气流量和减少的厚度，以便于更快地实现最终目的。这些参数必须在产品的基础上加以确定，并且考虑在食品安全系统中的控制作用。

关键限值选项

关键限值范例 - 批量加工

产品:	冷冻蛋卷
危害:	繁殖性病原体的存活, 例如: 沙门氏菌
关键控制点:	熟制
关键限值:	产品最低温度 $\geq 158^{\circ}\text{F}$ (70°C)*
适用性:	单个熟制, 批量加工

*依据: 2013版食品法典—对于含有生鸡蛋的产品的瞬时温度。



能够使用不同的方法,设置烹调意图消除在冷冻煎蛋卷中的繁殖性病原体的关键控制点 (CCP) 的关键限值。在上述举例中,在烹调中达到的产品温度应被设置为关键限值。但是因为烹调单独产品,无法轻易地监控产品温度。在烹调期间的传热率也因若干原因而不同。对于酱,因为液体可能被混合,所以测量温度是实际可行的,。对于例如煎蛋卷产品,需要开发测量煎蛋卷温度的程序。如果是分批处理 (例如在一套平底锅中烘焙),这可能是可行的。但是如果单独制作每个煎蛋卷,由于从一个煎蛋卷到另一个煎蛋卷的煮熟度时间的不同,所以测量温度和记录温度是不太实际的。需要更多的保证是对于每个单独产品满足关键限值。

关键限值范例- 连续加工	
产品:	冷冻蛋卷
危害:	繁殖性病原体的存活,例如:沙门氏菌
关键控制点:	熟制
关键限值:	<ul style="list-style-type: none"> • 炉温 X °F (Y°C) • 传送带速度 X 英尺/分钟 • 标准锅尺寸大小的糊状半成品的量
适用性:	传送带进料炉 (隧道炉)

除非在有限的条件下 (例如产品是在管材或不断搅拌液体产品中的液体,例如牛奶),持续监控在生产过程线上的每个单独食品温度,以确保遵守关键限值几乎是不可能的。作为一个备选方案,上述举例确定了确保烹调过程实现最低产品温度和时间的必要条件。在这种方法中,烤箱温度、通过烤箱的皮带速度和在标准平底锅中放置的面糊体积是影响最终温度的所有因数。这些参数是易于监控的,并且迅速进行测量以便于确定已经满足关键限值。必须进行科学研究 (确认将在如下章节和第 13 章验证和确认程序中讨论),以确保在规定关键限值上控制这些因素将始终导致内部产品温度破坏关注的病原菌。

尽管在该步骤必须监控更多的参数，但是在通常情况下，该加工步骤提供更好的保障，并且可能比之前的加工步骤更加易于执行。

关键限值举例

E.G. Food Company Example									
产品: 蛋卷-原味		工厂名称: E.G. Food Company		发布日期		PAGE 1 of X			
地址: 360 Culinary Circle, Mytown, USA				更新日期		mm/dd/yy			
过程控制	危害	关键限值	监控				纠偏措施	验证	记录
			监控什么	如何监控	监控频率	谁来监控			
熟制	繁殖性病原体的存活, 例如: 沙门氏菌	在转送至装配台之前, 蛋卷的瞬时温度高于 $\geq 158^{\circ}\text{F}$ (70°C)							

在上个章节中描述的 E.G. 食品公司的危害分析确定了两个关键控制点: 包括 1) 烹调步骤, 2) 金属检测。

烹调: 这是繁殖性病原体, 例如沙门氏菌失去活性的关键控制点 (CCP)。在该项操作中, 由每个操作员单独烹调每个煎蛋卷。基于确认研究 (参见第 13 章验证和确认程序), 食品安全小组确定该关键控制点 (CCP) 的关键限值: **在转移到组装台之前, 瞬间煎蛋卷温度大于等于 158 华氏度 (70 摄氏度)。**

应将该关键限值填写到过程控制表中。

金属检测: 这个步骤是在加工中之前本可能已经在早些时候引入金属的关键控制点 (CCP)。食品安全小组使用关键限值将金属检测作确定为一个关键控制点 (CCP): **1) 金属探测器的现状和操作, 和 2) 通过金属探测器, 在产品中不会存在导致伤害或窒息的任何金属碎片。**

应将该关键限值填写到过程控制表中。

已选择的关键限值在实际上控制确定的危害是必要的。这要求科学应用以便于确认控制是有效的。确认过程应在第 13 章验证和确认程序中进一步进行讨论, 而第 13 章的内容包括 E.G. 食品公司进行确认研究的举例。

监控

监控 – 一项食品安全基本原理

- 关键讨论点:
 - 监控的定义
 - 监控的目的
 - 监控系统的设计
 - 监控关键限值的方法和设备



本节涵盖了监控的定义，以及解释了监控的重要性所在。将讨论设计监控系统的考虑因素，以及能够使用的不同方法。监控是预防性控制措施管理的组成部分，不仅适用于过程预防性控制措施，而且也适用于过敏原和环境卫生预防性控制措施，这对于在企业食品安全系统中的控制及其作用是适当的。

监控 定义

- “指按计划实施一系列观察或测量，以评估控制措施是否按照预期操作。”
 - 21 CFR 117.3 定义



监控涉及到在规定的频率，适当措施或观察的选择，以便于提供信息评估是否正在按照预计目的操作控制措施。

监控过程控制措施的目的

- 追踪过程（工艺）的操作情况，帮助识别参数是否存在偏离关键限值的趋势，从而对过程（工艺）进行调整
- 识别是否发生失控情况，或发生关键限值“偏离”的情况
- 生成书面文件，用于后续的验证，以验证过程（工艺）处于受控状态

FSPCA
FOOD SAFETY PREVENTIVE CONTROLS ALLIANCE

监控的目的是记录已经满足了参数的最大值或最小值，例如关键限值，因此确保食品安全危害已经被控制。监控也提供数据，以便于记录产品根据食品安全计划进行生产。监控程序是对在食品安全计划中确定的参数有针对性的是非常重要的。当监控显示不能满足参数的最大值或最小值，例如关键限值，则需要采用纠偏措施，而纠偏措施将在本章节的后面进行讨论。

监控的要素

1. 监控什么
2. 如何监控
3. 监控的频率
4. 谁来监控

FSPCA
FOOD SAFETY PREVENTIVE CONTROLS ALLIANCE

监控要求四个要素：1) 能够被用于监控的措施或观察有哪些；2) 如何进行监控；3) 用于监控的频率；4) 进行监控的人员。

那些对象可以被监控？

取决于过程（工艺），例子包括：

- 温度
- 时间
- 体积/重量
- 生产线速度
- 流量
- 加工品的深度
- 酸化剂的添加量
- pH
- 水活度
- 化学浓度
- 外观
- 过程表现
- 其他

FSPCA
FOOD SAFETY PROMOTION CONTROLS ASSOCIATION

监控过程预防性控制措施取决于在企业食品安全系统中的控制性质及其控制作用。监控过程预防性控制措施可能涉及到监控产品或过程的特定，以便于确定是否满足关键限值，监控措施的举例能够包括如下内容：

- 当制冷装置温度是已经确定的关键限值参数时，冷藏温度。
- 当烹调时间和温度是已经确定的关键限值参数时，线路速度和蒸锅温度。
- 当酸碱度是已经确定的关键限值参数时，因添加酸化充分产生的酸碱度。
- 如果在确认期间已经确定了过程参数，例如线路速度、流量、料层深度或类似要素等过程参数对于控制危害是至关重要的。
- 当金属是关注的危害时，观察金属探测器。
- 如果厚度是热渗透的重要参数，通过拒绝不合格的尺寸单位，检查尺寸杆，以致于控制厚度是适当的。

如何实施监控?

取决于控制措施的特性。例子包括:

- 校准的温度计
- 校准的pH计
- 校准的图表记录仪
- 与生产线整合的分析仪
- “实时的”实验室分析
- 视觉观察



引入“实时”实验室方法的概念。比较理想的是可以立即提供结果。有时存在延迟几秒钟到几分钟的时间。如果产品仍在进行过程中，或者暂停直到为此做出决定的结果为止，该方法也包括更长的时间。

花费更长时间的试验仍然能够通过验证程序对预防性控制措施起到作用。参见第 13 章：验证和确认程序。

依据控制的性质，能够使用不同的方法监控关键限值。这些方法需要是实时的准确的。他们也考虑是否存在必须被监控的“最糟糕情况”、位置，例如冷点。如果食品企业正在以错误的方式，或者在错误的位置使用监控仪器，则可能无法满足监控的对象。

使用校准仪器测量关键限值参数是有效进行监控的方法。监控仪器的举例应包括温度计、酸碱度计、水分活性计、数据记录仪等。在第 13 章验证和确认程序中进行校准的讨论。

监控方法也能够涉及到食品企业在视觉上检查正在监控内容。当使用目测观察时，必须清楚知道是否已经违反了关键限值。在我们的煎蛋卷举例中，一名生产雇员观察金属探测器正在接通，并且剔除设备正在工作。雇员在轮班开始、中间和结束时，记录这些观察。

监控应被用于提供快速实时的结果。某些实验室方法是比较快的，并且能够被用于做出决定。例如酸碱度测量队监控发酵工艺学是有用的。粘度测量对于要求有效热处理的具体流量特性加工是有用的。白利糖度测量、水分含量、水分活性、抗菌浓度测量和其他类型的试验已经在食品安全计划中应用。但是时间较长的分析检验（例如许多微生物检测）对于常规监控是无用的，因为在产品被装运之前，必须快速地检测关键限值的失灵，和采取的适当纠偏措施。

术语“连续监控”可能因不同人而做出不同的解释。在本课程中，通过设备本身能够进行连续监控，只要也进行数据和/或功能性（视情况而定）的目视检查，以确保设备正常运转。图表用完墨水、钢笔被卡住了，并且探针失灵是人们必须定期参与的原因。

连续监控需要考虑的因素

- 最好采取连续监控
- 连续监控的例子
 - 温度记录图表
 - 金属探测
 - 罐头检盖器
 - 生产线上的pH探针
 - 条码扫描器
 - 针对异物的视觉系统



FSPCA
FOOD SAFETY PREVENTIVE CONTROLS ALLIANCE

当可能时，应使用连续监控程序。在通常情况下，由产生连续记录的仪器进行连续监控。这些记录能够是证明已经控制了温度的肯定记录，或者是证明温度控制失灵的“异常记录”（参见在异常记录中的如下讨论）。记录需要由人员进行定期检查，以确保满足关键限值。当发现关键限值偏差时，在检查之间的时间长度直接影响可能发生的返工或产品损失的数量。连续监控的举例包括如下内容：

- 间歇式巴氏消毒过程的时间和温度数据可以被连续监控，并且被记录到温度记录表上。
- 按照预先确定的时间间隔，通过仪器连续监控和记录贮存冷库的温度。
- 功能性金属探测器自动地监控通过功能性金属探测器的所有产品。
- 通过在蔬菜水槽中的已校准自动探针连续地记录氧化/还原电位（ORP）

对于每种类型系统，必须由人员定期监控或验证（视情况而定）已产生的适当功能和自动记录，以便于记录系统按照食品安全计划的规定进行。例如，除了连续记录之外，通过生产线操作员的一次轮班，可以读取氧气/还原电位读数两次。

非连续监控需要考虑的因素

- 在连续监控不可行的情况下再使用非连续监控
- 非连续监控的频率
 - 过程（工艺）发生波动或变化大小
 - 正常数值和关键限值的接近程度？
 - 关键限值发生偏离后产品的风险高低？
- 非连续监控的例子
 - 在特定间隔时检查温度
 - 批量加工时的水活度检查
 - 农产品清洗用水中抗菌化学物质的浓度检查



在很多情况下，因为技术不足，成本过高或其他原因，所以连续监控系统是不可用的。确定监控时间间隔以便于满足关键限值仍然是必要的。非连续（定期）监控的频率将受到产品和加工工程历史知识的影响。确定频率包括如下问题：

- 在通常情况下过程的变化程度有多少（例如数据有多少是一致的）？如果监控数据显示大量变化，则在监控检查之间的时间应是不足的。
- 正常操作值是有多接近于关键限值？如果正常值接近于关键限值，则在监控检查之间的时间应是不足的。
- 如果超过关键限值多少产品处于风险中？如果大量产品处于风险中，并且是无法返工的，更频繁的监控是谨慎的措施。

非连续监控举例包括如下内容：

- 如果连续监控是不可用的，在指定的时间间隔，在面包生产线上，进行面糊温度检查。
- 分批加工操作的水分活性测量。
- 当自动监控系统不可用时，在蔬菜水槽中的抗菌化学水平。

异常记录

例外型记录

- 例外型记录只在不符合限值的时候生成，例如：
 - 冷库温度超过了设定值，形成的库温记录
 - X光机在发现异物时产生反应
- 通常会设置警报来提醒操作人员发生了问题
- 例外型记录系统必须经过确认

FSPCA
FOOD SAFETY AND INSPECTION SERVICE ALLIANCE

异常报告设计旨在当偏离观察的要求(换句话说观察的要求异常)时，提醒操作员和管理层的自动系统。自动异常报告可能比由操作员进行的报告更加有效，允许增加取样频率(通常是连续的)和减少人为的错误。例如制冷温度控制能够通知异常(例如高温报警)并且只能记录超过规定温度的温度。必须确认并且定期验证此类系统，以确保此类系统正常工作。当进行确认和定期验证，以确保系统正常工作时，伴随此类系统，监控记录并不总是必要的。因此在存储食品期间的制冷温度记录要求时间/温度控制，以便于显著地降低或预防病原菌的生长，或因病原菌产生毒素，可以作为证明温度受到控制的肯定记录(例如图形记录器)或作为证明温度控制失灵的异常记录(例如记录当发生偏离时的报警系统)。如果企业使用“异常记录”，则企业必须具有相同按照预期目的工作的证据，例如通过向生成“异常记录”的某一点增加温度，已经质疑了系统的记录。异常记录也可以在除了监控制冷温度之外的情况下使用，例如使用 x 射线监控异物，当系统探测到异物时将产生记录。要求进行确认。

谁来监控?

- 经过培训的，指定的员工
- 不一定需要QA来实施
- 最好与验证记录的人员不同



被指派预防性控制措施监控活动的必须接受适合于这个任务的培训:

- 生产线人员
- 设备操作人员
- 主管
- 维护人员
- 质量保证人员

由生产线人员和设备操作人员进行监控是具有优势的，因为生产线人员和设备操作人员经常主动地观察产品或设备，包括将生产工人纳入到食品安全活动中帮助建立理解和致力于预防性控制措施计划的广泛基础。

监控人员的职责是如果发生偏离，要求立即对偏离关键限值做出反应和报告，以确保以适当的方式做出过程调整和采取纠偏措施。当无法满足操作限制时，快速反应能够预防关键限值偏离。与预防性控制措施（包括关键控制点）监控有关的所有记录和文件，包括纠偏措施必须由执行活动的人员签署或签名，并且记录活动的日期和时间（如果适用）。

监控人员（具有资质的人员）没有要求是一名“预防性控制措施具有资质的人员”，但是必须经过法规所要求的食品安全培训，并且应经过执行其指定任务的培训

监控人员的资质认定

- 通过在岗培训或相似的方法，对监控技能进行培训
- 完全理解监控的重要性
- 能够准确报告每一项监控活动
- 理解掌握偏离发生后应采取的措施
 - 立刻采取与过程（工艺）相关的纠偏措施
 - 及时报告偏离情况，以开展其他措施



经过适当培训的（“具有资质的”）人员必须实施计划所要求的监控。过程控制表必须指定实施监控的人员（即职务）。当监控活动指定给主管时，以确保这对企业是现实的。例如主管有时候被调走从事其他活动，例如在检验访问期间陪同检验员。在同一时间希望同一个人陪同检验员并且实施监控活动是不现实的。当发生偏离时，向保存记录并且甚至采取必要直接措施的负责生产线工人充分解释监控程序的重要性是更可取的。例如在最终包装生产线上生产线工人可能在金属探测器上，接受监控活动的培训。无需主管的参与，人员能够调查探测器排斥（剔除），以便于确定原因，记录结果、运行校准检查等。如果确定了问题，该人员甚至能够关闭生产线，并且之后将更多的深入调查通知给主管。


被指定预防性控制措施监控活动的人员也必须按照在第 14 章：保存记录程序中所讨论信息，接受食品安全培训。

监控举例

E.G. Food Company Example									
产品: 蛋卷-原味						PAGE 1 of X			
工厂名称: E.G. Food Company						发布日期			
地址: 360 Culinary Circle, Mytown, USA						更新日期			
过程控制	危害	关键限值	监控什么	如何监控	监控频率	谁来监控	纠偏措施	验证	记录
熟制	繁殖性病原体的存活, 例如: 沙门氏菌	在转送至装配台之前, 蛋卷的瞬时温度高于 $\geq 158^{\circ}\text{F}$ (70°C)	蛋卷温度 $\geq 158^{\circ}\text{F}$ (70°C)	红外线表面温度计	对每个熟制加工点, 每班检查4次, 大约2-3个小时	QA 技术人员或其他指定人员			

E.G 食品公司食品安全小组决定任何已确定的两个（关键控制点）的监控程序。在此讨论烹调步骤。在附录 3 中提供金属探测法。

按照上述讨论，确定烹调煎蛋卷的关键限值应是“在转移到组装台之前，瞬间煎蛋卷温度大于等于 158 华氏度（70 摄氏度）”。监控的若干要素是与该关键控制点（CCP）有关的。应单独烹调每个煎蛋卷。质量保证技术人员或被指定人（实施监控的人员）应在每次轮班（实施监控的时间），使用红外线表面温度计（实施监控的方法），测量每个烹调台的表面温度（实施监控的内容），并且按照如下表格记录监控的内容。


E.G. Food Company Example				
PRODUCT 冷冻蛋卷		PAGE 27 of 34		
工厂名称 E.G. Food Company		发布时间 09/20/2015		
地址 360 Culinary Circle, Mytown, USA		修订时间 05/06/2015		
熟制记录 危害: 繁殖性病原体, 例如: 沙门氏菌 参数, 数值或关键限值: 在转送至装配台之前, 蛋卷的瞬时(即时)温度 $\geq 158^{\circ}\text{F}$ (70°C) 谁监控, 如何监控, 频率: QA技术人员或其他指定人员, 使用红外线表面温度计检查蛋卷的温度, 每个生产点每班次检查4次(每2-3小时) 纠偏措施: 将上一次检查合格之后的产品全部隔离, 并对产品进行评估—重新加工、废弃或合格放行。确定偏离发生的原因—如适宜, 开展重新培训或纠正日期:				
时间	熟制生产点	厨师姓名	温度 (F)	QA(姓名缩写)
				
蛋饼师傅需要重新培训 ^_^				
				

监控记录的举例按照如上所述。监控记录提供了记录在监控活动期间所观察到数据的空间。当不要求时, 监控记录也包括来自过程控制表的信息, 以确保实施监控的人员获得最新的信息, 并且知晓应该监控的内容。监控保存记录要求在第 14 章保存记录程序中加以规定。

纠偏措施和纠正

纠偏措施和纠正

- 关键讨论点
 - 纠偏措施和纠正的定义
 - 纠偏措施的程序
 - 保持纠偏措施记录的要求



当某些事错误时, 必须根据危害和预防性控制措施的性质, 采取纠偏措施和进行纠正。要求因过程、食品过敏原、环境卫生和供应链计划预防性控制措施而不同。本节涵盖了纠偏措施和纠正的定义。

对过程预防性控制措施的偏离频繁地要求纠偏措施，因此在本章节中提出了纠偏措施，包括保存记录的基础信息。

定义	
<p>纠偏措施</p> <ul style="list-style-type: none"> • 对于预防性控制措施实施不当时必须采取的纠偏措施 <ul style="list-style-type: none"> ▪ 摘自21 CFR 117.150(a)(1) 	<p>纠正</p> <ul style="list-style-type: none"> • 指对食品生产过程中发生的问题进行识别和纠正，且不必采取纠偏行动程序相关的其他行动（例如：采取行动减少问题再次发生的可能，对受影响的食品的安全性进行评估，以及防止受影响食品进入市场） <ul style="list-style-type: none"> ▪ 21 CFR 117.3

FSPCA
FOOD SAFETY AND INSPECTION SERVICE

纠偏措施和纠正是预防性控制措施管理的组成部分。如果没有适当实施预防性控制措施，纠偏措施是必须采用的程序，并且涉及到已采取指定措施的文件。纠正是当食品企业以适当的方式采取措施时，纠正适用于确定和改正不会直接影响产品安全的次要和孤立问题，例如确定在生产之前没有适当清洗接触食品的表面，并且在生产之前重新清洗接触食品的表面。通过纠正的使用，能够有效地管理许多环境卫生预防性控制措施的失误。相反地，很多过程预防性控制措施失误要求纠偏措施程序。

纠偏措施

- 在预防性控制措施未得以正确实施，导致偏离发生时，必须采取纠偏措施
 - 例如：发生对关键限值的偏离
- 不安全的产品可能已被生产出来
- 对危害及预防性控制措施的性质适宜



食品安全计划旨在确保快速地确定和纠正关键限值的偏离。当发生偏离时，有可能已经生产了不安全的产品。采取的措施应适用于危害和预防性控制措施的性质。在有些情况下，食品企业能够确定和改正不会直接影响产品安全性的次要和孤立问题，在这种情况下，纠正可能是充分的。随后的讨论侧重于纠偏措施。

纠偏措施程序

- 纠偏措施的步骤必须以书面程序进行说明，采取这些步骤来：
 1. 识别和纠正预防性控制措施实施过程中的问题
 2. 减少发生的可能性
 3. 对受到影响的产品的安全性进行评估
 4. 若食品企业无法确保受影响的食物不存在掺杂，应防止受影响的产品进入流通环节。



纠偏措施程序编写描述将要采取的措施，以便于解决上述提及的问题。第一个要求是应采取适当措施，以便于确定和改正与实施预防性控制措施有关的问题。这将涉及到未能满足关键限值或出现问题的验证。

纠偏措施示例

针对过程的纠偏示例

- 立刻调整过程
- 发生偏离时员工停止生产线
- 应用其他的过程（来替代）
- 修理设备
- 重新培训员工
- 评估操作

针对产品的纠偏示例

- 扣留产品
- 评估产品
- 决定产品的处置方式
 - 放行, 返工或销毁



可以为了某些验证程序，例如病原菌的检测采取纠偏措施。过程控制也必须被修复。当雇员观察到过程偏离时，授权雇员停止生产线能够提高食品安全，并且减少受到审查的产品数量。这要求培训和信任。但是对于鼓励食品安全思想文化是非常有用的。在食品企业的食品安全计划中预先确定的纠偏措施提供了当无法适当履行预防性控制措施（例如发生关键限值偏离）时，描述应采取措施的“如何做”指南。第二个要求是当适用时，采取减少再次发生问题可能性的措施。根本原因分析可能对确定如何预防再次发生是有用的。纠偏措施举例可能涉及到设备维修、雇员培训和改进过程的总体评估。有时，这是过程的简单重新调整，但是有时需要替代过程。替代过程必须确认有效性。第三个要求是评估受影响食品的安全性。如果食品安全危害存在，则应分离和评估确定涉及的产品。根据危害的性质和过程的性质，可能要求或可能不要求进行产品检测。

第四个要求是除非食品企业能够确保受影响的食物没有掺假，否则应预防所有受影响的食物进入市场（《联邦食品、药品及化妆品法》第402条），贴错与过敏原标签有关的标签影响的食物进入市场（联邦食品药品和化妆品法案第403(w)条）最好谨慎，但是并不总是需要农产品销毁。如果危害存在，则必须以确保以受影响产品不会造成消费者疾病的方式，重新制作或处置受影响的产品。

过程纠偏措施的举例包括在上述列表和其他方面的这些补救措施。有时直接调整过程是可能的；但是对于许多过程，连续不断的调整能够增加过程变化，反而减少过程总体有效的必然性。如果经常进行直接调整，则对产品总体安全性造成影响的跟踪研究可能是必要的。

如上所述，雇员停止生产线是适当的。这要求授权雇员采取该项措施。在某些情况下，在替代过程可能已经经过确认，能够有效控制危害。如果情况如此，可以作为纠偏措施执行此类过程。例如如果温度低于关键限值，则可能采用在较低温度下，涉及更长时间的替代过程。在适当的程序上可以要求设备维修，以及重新培训雇员。在某种情况下，可以要求评估整个操作，以确保产品能够在对产品安全至关重要的条件下进行生产。

考虑到与产品有关的纠偏措施，当在关键控制点（CCP）上发生偏离时，无论多么短暂，保留产品是必要的。在做出释放、重新制作或销毁产品的决定之前，必须评估产品，以便于确定潜在的风险。如果危害不会成为一个问题，则这可能包括将产品转移到其他用途，例如作为原料的用途将被进一步加工，或者将产品转移到动物饲料。必须遵守适用的法规。

非预期问题包括

- 某预防控制措施未得到正确实施，且未建立专门的纠偏措施程序
- 某预防性控制措施，或预防性控制措施的组合无效
- 复核记录发现：
 - 记录不完整，
 - 实施的行动与食品安全计划不一致，或
 - 纠偏措施的决定不恰当

尽管无法预计可能发生的所有偏离，当发生非预期情况时，需要采取和完全记录纠偏措施。被视为“非预期问题”的情况包括如下内容：

- 没有适当地实施预防性控制措施，并且尚未确定纠偏措施程序；
- 发现预防性控制措施，或作为一个整体的预防性控制措施和食品安全计划的综合是无效的，例如当验证活动在即食产品中检出病原菌时。
- 复核记录，发现记录是不完整的，没有根据食品安全计划开展活动，或者对于纠偏措施，没有做出适当的决定。

在这种情况下，除了采取已经描述的纠偏措施之外，必须重新分析食品安全计划（或者计划的适用部分），以便于确定是否需要计划做出修改。

非预期问题

- 要求开展的纠偏措施包括：
 1. 标准的纠偏措施程序
 - 识别和纠正预防性控制措施实施过程中的问题
 - 减少发生的可能性
 - 对所有受到影响的产品的安全性进行评估
 - 防止掺杂或标识错误的产品流入市场
 2. 对食品安全计划进行重新分析
 - 详见第13章中关于验证和确认的内容

FSPCA
FOOD SAFETY PROMOTING COUNCILS ALLIANCE

正如可能遭受偏离的其他产品一样，适当和彻底的安全评估确定产品的处置是必要的。对处置受影响产品做出的决定必须以合理的证据为依据。必须记录这一证据，以便于支持决定。像其他纠偏措施一样，如果拒收或销毁了产品，则过程需要记录拒收或销毁产品的这一事实。

当纠偏措施是计划的或未预料到的时，具有预防性控制措施资质的人员必须实施或监督纠偏措施适宜性记录的复核。并非每家公司拥有能够评估涉及偏差产品安全的员工专家。确定能够帮助农产品安全评估的额外资源可能是必要的。

纠偏措施要求的记录

1. 为识别和纠正问题而采取的措施
2. 在必要时，为减少问题再次发生的可能性而采取的措施
3. 对所有受影响食品的安全性评估
4. 展示可能对健康造成伤害的食品没有流入市场的记录



首先，记录必须记载用于确定并纠正预防控制措施实施中出现问题的措施，以减少问题重复发生的可能性。该要求包括记录用于解决造成偏差的问题与恢复过程控制的相应措施。对以往纠偏措施记录进行评估可帮助确定重复发生的问题。关键限值偏差频繁发生时，过程与食品安全计划需要重新分析与修改。需要正式程序，以管理需要实施的重大变更。这包括重新制定格式、重新培训员工、逐步变更、管理标签信息、告知供应商及其他任务；具体据变更性质而定。

第二，记录必须记载如何评估所有受影响食品的安全。评估需要具体的技术知识；具体据偏差性质而定。

第三，记录必须表明，在过程偏差中涉及的所有受影响食品被确定为安全之前，已被阻止进入贸易流通。这包括确定偏差涉及产品的数量及载有产品处理的记录。


E.G. Food Company Example	
纠偏措施表格 PAGE 1 of X	
工厂名称: E.G. Food Company 地址: 360 Culinary Circle, Mytown, USA	
记录日期:	编码或批号:
发生问题的日期和时间:	
问题描述和发生问题的原因:	
为恢复加工过程而采取的措施:	
采取措施的人员(姓名和签名):	
问题涉及产品的数量:	
对问题涉及产品的评估:	
产品最终的处置方式	
复核人(姓名和签名):	日期:

 FSPCA
FOOD SAFETY PREVENTIVE CONTROLS ALLIANCE

纠偏措施表的示例如上。在有些情况下,纠偏措施活动发生时间较短。其他更为复杂的情况下,纠偏措施活动发生时间可长达数日或可能更久(如重要改进项目)。重要的是拥有各纠偏措施的准确记录,以保护公众与产品。例如,无法提供事故发生与结束的充分理由可造成召回范围扩大,从而影响大量产品。

操作限值与关键限值

操作限值 (OL) 的定义
<ul style="list-style-type: none"> • OL是比关键限值更加严格的标准,操作者使用OL来减少偏离关键限值的风险。 <ul style="list-style-type: none"> ▪ 美国水产品HACCP联盟. 2011

 FSPCA
FOOD SAFETY PREVENTIVE CONTROLS ALLIANCE

使用操作限值可在违反关键限值前检测潜在问题,原因在于操作限值的参数数值通常比关键限值更加严格(更加保守)。

不应将操作限值与关键限值混淆。设定操作限值，以在达到关键限值前先达到操作限值。当未达到操作限值时，应对过程进行调整，这可避免违反关键限值。此类措施称为“过程调整”。加工商采用这些调整避免失去控制，从而造成偏差及采取纠偏措施的必要。早期发现失去控制的趋势并采取行动可避免产品返工或产品销毁（更糟糕时）。

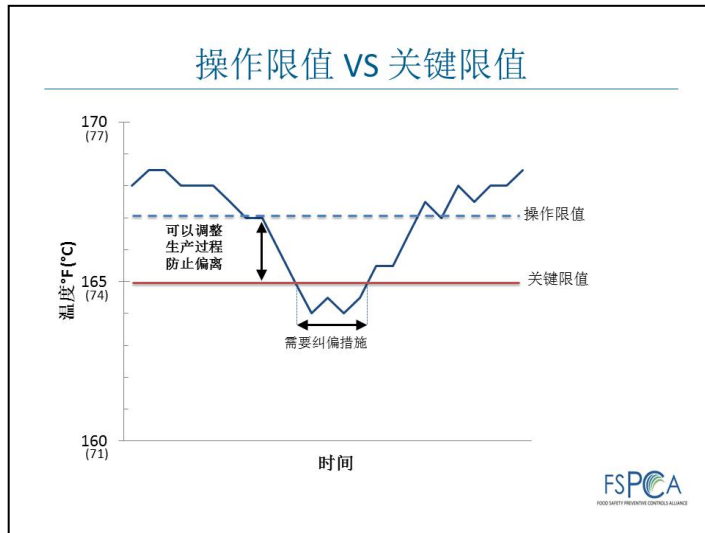
操作限值的使用

- 出于以下目的可以建立操作限值：
 - 保证产品质量
 - 防止从关键限值偏离
 - 控制生产过程的不确定性（波动性）

FSPCA
FOOD SAFETY PROMOTION CENTER ALLIANCE

操作限值可根据多种原因选择：

- 质量原因—例如，杀死病原体所需的温度高于最终温度可增强口感或结构形成，或对控制造成变质的微生物有必要。耐贮藏的酸化食品是过程中使用操作限值的一个示例；原因在于达到商业无菌所需的时间与温度通常超过杀死潜在病原体所需的时间与温度。
- 避免与关键限值存在偏差—例如，必须酸化到 pH 4.6 方可达到安全的产品需要更加严格的 4.4 操作限值，以减少超出关键限值的可能性。
- 过程变量—例如，煎锅的温度浮动有 5° F (2.8° C)，则应至少设为关键限值以上 5° F (2.8° C)，以避免违反关键限值。



以上示例说明了两个重要点：

- 1) 操作限值与过程调整，以及
- 2) 关键限值与纠偏措施

在烹煮过程的示例中，关键限值设在 165° F (74° C)，且很明显有温度在此限值以下。本例中，将操作限值设定在关键限值以上，即 167° F (75° C)，可警告生产线人员进行过程调整，将烹煮温度调回至操作限值以上。如果在温度跌至关键限值以下前做出调整，则不需要采取纠偏措施。但是，本例中，当温度跌至关键限值 165° F (74° C) 以下后，仍未进行调整时，因此应采取相应纠偏措施，且纠偏措施报告必须采用书面形式，并包含预防控制措施记录。

纠偏措施示例

E.G. Food Company Example										
产品: 蛋卷-原味		工厂名称: E.G. Food Company						发布日期		PAGE 1 of X
地址: 360 Culinary Circle, Mytown, USA		地址: 360 Culinary Circle, Mytown, USA						更新日期		mm/dd/yy
过程控制	危害	关键限值	监控				谁来监控	纠偏措施	验证	记录
			监控什么	如何监控	监控频率	谁来监控				
熟制	繁殖性病原体, 例如: 沙门氏菌	蛋卷瞬时温度 $\geq 158^{\circ}\text{F}$ (70°C)	蛋卷温度 $\geq 158^{\circ}\text{F}$ (70°C)	红外线表面温度计	每个熟制点, 每个班次检查4次(约2-3小时)	QA技术人员或其他指定人员	将上一次检查合格之后的产品全部隔离, 并对产品进行评估—重新加工、废弃或合格放行。确定偏差发生的原因—如适宜, 开展重新培训或纠正			

E.G. 食品公司原味煎蛋卷的烹煮步骤具有以下纠偏措施程序：将产品扣留，并返回进行最后的检查与评估—返工、废弃或放行。确定根本原因—适当时重新调整或纠正。

本信息记录在食品安全计划中。

过程预防控制措施概述

过程预防性控制措施 摘要

- 通过危害分析流程识别的，需要预防性控制措施加以控制的，与过程（工艺）相关的危害，必须针对其建立书面程序
 - 这些过程控制通常是CCPs
 - 特定的控制措施取决于危害的特性以及预防性控制措施的特性

续

过程预防控制措施着重于过程步骤中的控制；此类过程步骤在危害分析中确定为可加以控制的步骤，从而显著减少或防止需要预防控制措施的危害。过程预防控制措施通常称为关键控制点。具体控制措施取决于危害与预防控制的性质。

过程预防性控制措施 摘要

- 对于每种与过程（工艺）相关的预防性控制措施，在适宜的情况下，必须对以下要素进行记录：
 - 必须符合的参数和数值 (例如：有效的关键限值)
 - 监控程序，包括监控对象、监控方式、监控频率和监控人员
 - 采取纠偏措施，识别受影响的产品，确定其处置方式，纠正原因，并确定预防性控制措施重新正常运作
 - 在某些情况下，纠正是适宜的
 - 验证和记录 (后续章节讨论)



关键限值，即某个过程可将食品安全危害有效地控制在可接受水平内的最大和/或最小数值，必须于危害分析中识别出的各个过程相关预防控制措施中（例如 CCP）加以确定。必须对关键限值进行评估，以确保既定值能够有效地控制危害。各个步骤均需要监控程序以确保过程处于控制之中，例如关键限值得以满足。这些程序必须规定监控的内容、如何进行监控、监控频率以及监控由谁进行。同时还必须确定纠偏措施，描述当关键限值无法得以满足时应做什么，除非正在处理轻微、孤立的不会直接影响产品安全性的问题。

过程预防控制措施的两个附加要求将在第 13 章：验证与确认程序以及第 14 章：记录程序中介绍。这两个附加要求将帮助确保食品的安全性。

补充阅读

Canadian Food Inspection Agency. 2010. Guide to Food Safety Codex Alimentarius HACCP Documents

FDA. 2014. Dairy Grade A Voluntary HACCP.

Grocery Manufacturers Association. 2013. A Systems Approach Using Preventive Controls for Safe Food Production, GMA Science and Education Foundation, Washington, DC.

National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods. 1998. Hazard Analysis and Critical Control Point Principles and Application Guidelines. *Journal of Food Protection* 61(9):1246-1259.

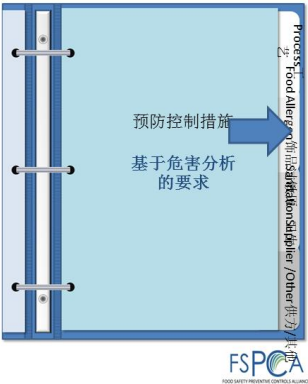
National Seafood HACCP Alliance. 2011. Hazard Analysis Critical Control Point - Training Curriculum, 5th Edition

Public Version

第 10 章 食品过敏原预防控制措施

食品过敏原预防控制措施的目标

- 通过本模块的学习，将了解：
 - 过敏原预防控制措施与危害分析息息相关
 - 必须建立的食品过敏原预防控制措施
 - 预防过敏原交叉接触
 - 过敏原标签审查
 - 过敏原预防控制措施选项



FSPCA
FOOD SAFETY PREVENTION CONTROL ALLIANCE

《人类食品预防控制》法规要求记录食品过敏原的预防控制措施，以防止过敏原交叉接触以及确保成品食品上贴有准确的过敏原标签。对特定食品过敏原控制措施的需要通过危害分析过程而确定。管理食品过敏原所要求的特定过敏原控制措施取决于特定的产品和制造方法。关于未声明的食品过敏原出现的常见原因在第 5 章：化学、物理与经济利益驱动的食品安全危害中进行了讨论。食品安全计划中过敏原控制措施的必备要素，即用于告知消费者的准确标签和防止过敏原交叉接触、以及相关的监控程序将于本章中进行讨论。对潜在的验证程序——过敏原检测的简短讨论，也将在过敏原交叉接触的文本中进行。其他验证要素将在第 13 章：验证与确认程序中进行讨论。

本章节并非有关过敏原管理的综合章节，因此将于本章末尾提供进一步的参考信息。

与危害分析的联系

危害分析表				E.G. 食品公司实例			
产品: 蛋饼 (原味和奶酪味) 和奶酪饼干					第*页/总*页		
企业名称			E.G. 食品公司		签发日期	2/13/2016	
地址			360 Culinary Circle, Mytown, USA		废止日期	9/20/2015	
(1) 原辅料/加工步骤	(2) 识别本步骤可能引入、控制或加强的潜在食品安全危害	(3) 潜在食品安全危害是否需要实施预防控制措施?		(4) 针对得出第3栏中结论的理由	(5) 针对食品安全危害, 可运用何种预防控制措施从而实现显著降低或预防? <i>流程包括CCPs、过敏原、卫生、供应链和其他预防控制措施</i>	(6) 是否在本步骤应用预防控制措施?	
		是	否			是	否
接收冷冻原辅料——饼干*	C 过敏原——小麦	X		.小麦属于必须在标签中加以标注向消费者予以告知的过敏原。由于存在不含有小麦的产品, 因此必须对过敏原交叉接触予以控制。	过敏原控制措施 ——在其他步骤加贴过敏原标注 卫生控制 ——在后续步骤预防过敏原交叉接触		X

*通过危害分析识别出若干过敏原控制措施, 此处为一项

术语“sanitation” (清洁工作) 包括清洁及消毒活动。清洁是控制过敏原的必需行为。消毒的目的是杀死微生物, 对过敏原影响很小, 甚至没有影响。

对于过程控制, 第 8 章: 危害分析与预防控制措施确定说明了评估食品过敏原危害以确定需要纳入食品安全计划的过敏原预防控制措施的过程。上述图片演示了 E.G. 食品公司煎蛋饼示例中识别的需要采取过敏原预防控制措施的步骤之一。饼干中含有小麦过敏原, 其他产品则不含。该步骤列明了“接收冷冻辅料——饼干” (第 1 栏), 标记了特定的食品过敏原——小麦 (第 2 栏), 并得出结论: 存在需要采取预防控制措施的食品安全隐患 (第 3 栏)。其理由 (第 4 栏) 包括与过敏原控制措施相关的两个要素:

- 1) 告知消费者的过敏原标识的需要, 以及
- 2) 需要控制过敏原的交叉接触 (因为有些产品不含小麦)。

第 5 栏列出了两项预防控制措施, 以解决过敏原问题:

- 1) 其他步骤的过敏原标签, 以及
- 2) 防止在随后步骤中发生过敏原交叉接触所进行的清洁工作。

这些都不属于 CCP (不控制特定的加工行为), 但两者都是**必须**在食品安全计划中提出的预防控制措施。公司应确定向涉及执行管理控制措施任务的人员进行交流的最佳方式。重点放在控制风险必须做什么, 而非关注某一特定步骤的名称。

《食品过敏原标识和消费者保护法》所规定的食品过敏原标识

- 奶
- 蛋
- 花生
- 坚果（特定种类）
- 鱼（特定种类）
- 甲壳贝类（特定种类）
- 小麦
- 大豆



Photo Sources: Microsoft Clip Art and KMJ Swanson (soybeans)

FSPCA
FOOD SAFETY PROMOTION CENTER ALLIANCE

如第 5 章：化学、物理与经济促发食品安全危害中的讨论，上述图片中列出的食品过敏原是导致美国 90% 食品过敏反应发生的原因。食品过敏原标识及消费者保护法案（FALCPA）强制要求标注这些存在于食品中的食品过敏原，因此若它们存在于食品中，则需将其确定为在危害分析过程中需要采取预防控制措施的危害。当标识含有食品过敏原的产品时，标签必须与特定过敏原对应，以告知对其中一种食品过敏的消费者。例如，如果含有木本坚果，则必须标识出特定的木本坚果。同样地，某些种类的和甲壳动物也需标识。本节末尾将对标识进行讨论。


如果在某个指定企业中生产的所有产品均具有相同的食品过敏原，则过敏原计划仅需要解决标识正确与否的问题，因为已不存在过敏原交叉接触问题。有时可能需要制定一个供应链计划，这取决于产品中使用的成分的来源和复杂性。例如，杏仁原料可能来自加工其他木本坚果的企业；供应商是否有控制措施解决标识和过敏原交叉接触问题至关重要。请参阅第 12 章：供应链计划，以获取关于供应链计划的更多信息。

过敏原预防控制措施要求

过敏原预防控制措施要求

1. 预防过敏原交叉接触
 - 清洁共用的设备——可能的卫生控制措施
 - 返工品的适当管理
 - 避免半成品或加工后产品的过敏原交叉接触
2. 准确的成品过敏标识
 - 确保标签正确——可能的供应链项目
 - 确保使用正确的标签或包装

- 人非圣贤，孰能无过。因此，培训不可或缺。



过敏原交叉接触可通过多种途径发生。设备未经过充分的清洁会留有残留物，这些残留物可从设备表面将过敏原引入产品材料中。过敏原交叉接触还可在加工过程中或之后发生。例如，如果两条加工传送带进入同一个冷冻室，则一种过敏原成分可能从一条生产线掉落至另一条生产线上。含有食品过敏原的返工材料制成的不含有相同成分的产品也可产生过敏原。如果已识别出过敏原危害，则过敏原预防控制措施必须解决这些情况。

如果产生过敏原交叉接触问题（如上述讨论），则将发生错误的标识。此外，其他途径也存在错误标识的情况。配方错误可将未声明的过敏原以多种方式引入产品。无论是故意为之或是错误使用的替代成分，同样会导致未声明的过敏原进入产品。无意使用错误包装会以多种方式出现。标签处理程序和工作过程能够帮助确保正确的标签贴到正确的包装之上。如果辅料供应商未对其过敏原进行有效管理或者标签供应商未准确打印标签纸，则也会存在未声明的过敏原。第 12 章：供应链计划解决了供应链计划中存在的过敏原控制的相关问题。

在食品产品中，人为错误可列入未声明过敏原的所有常见原因之中。因此，包括对错误后果的潜在认识在内的过敏原预防控制培训显得尤为重要，这是有效实施过敏原管理计划的重要前提。

预防过敏原交叉接触

预防过敏原交叉接触需考虑的因素

- 设备清洁和卫生设计
- 日程安排
- 生产和构建控制措施
- 过敏原性原辅料管理
- 返工品管理
- 员工操作
- 涉及上述内容的员工培训

FSPCA
FOOD SAFETY PROMOTION CENTER ALLIANCE

当危害分析过程将过敏原确认为需要采取预防控制措施的危害时，过敏原预防控制措施中必须记录用于预防过敏原交叉接触的程序。对于处理不同食品过敏原的设备进行清洁是一种常见的预防控制措施。但是，某些做法（如时间安排和工程控制措施）可将此类清洁频率最小化，并且可作为前提方案进行管理。充分了解制造环境中存在的过敏原成分位置、如何管理它们以及它们从何处被引入过程中，会影响这个操作过程是作为前提计划还是作为预防控制措施进行管理。还必须考虑返工控制，也可能要求在此采取预防控制措施。员工操作也会影响过敏原交叉接触的可能性。

以上所提之技术是否为预防控制措施或前提方案取决于企业如何管理其系统以及其过敏原问题的复杂性。

设备清洁

设备清洁
针对过敏原的潜在预防性控制措施

- 针对含有不同过敏原的产品，必须在生产间隔进行彻底清洁，从而预防交叉接触
- 过敏原清洁程序的确认并非必须但却有意义
- 可选项：针对特定过敏原的专用工具、接触面和其他装置



法规没有要求对过敏原清洁进行确认，但我们强烈建议进行确认。由于设备无法进行充分清洁而导致过敏原残留，已经因此出现了大量的过敏原召回事件。

有效清洁是过敏原管理计划中的一项基本要素。当生产的食品中含有不同的过敏原时，食品接触表面首先在视觉上应该保持干净。参阅第 11 章：卫生预防控制措施，以了解有关清洁程序文件要求的信息，并参阅附录 5：卫生基础知识，以了解有关清洁的信息。

在加工不含有相同过敏原成分的食品之前，必须对设备、工具和表面进行彻底清洁。需要有在生产含有不同过敏原食品之间进行清洁的记录。这可以记录在卫生记录或者过敏原生产安排记录上。采用一种格式，以列明满足你方操作要求所必须要做的事项。

其他清洁管理的可选性技术

把一些特定的工具和设备，如手提包、箱子、涂胶板、样品勺和壶用于特定的过敏原，可降低过敏原清除的频率。彩色编码或标记设备很有用。考虑在邻近的生产线之间建立一个物理屏障（例如：墙、窗帘、隔墙）以尽可能降低过敏原交叉接触的风险。对员工进行区分所使用的具有过敏原的工具和器具的培训非常重要。如果未使用一致的颜色且未强调专用工具和设备的重要性，则生产线工人可能会错误地识别设备的颜色代码。

过敏原清洁的验证

- 目测清洁
 - 最低要求
 - 无残留物、薄膜或反光
- 可选性检测
 - 非针对性检测，例如ATP和蛋白
 - 对于某些过敏原，检测敏感度可能欠佳
 - 过敏原检测工具包
 - 遵照生厂商的说明
 - 复杂检测
 - 特定情况



人类食品预防控制法规要求对需要采取预防控制措施的危害进行过敏原清洁程序的验证。许多公司使用“目测清洁”标准作为过敏原清除的基本证明。如果你能在设备上看见残留物，则该设备不干净。包括存在薄层或蛋白光泽。谨慎采用非特异性 ATP 和蛋白检测，以验证过敏原清洁。这些测试中的一些测试不够敏感，因此可能无法检测到会引起过敏原反应的蛋白质水平。已确认的特异过敏原试剂盒可用于一些食品过敏原，并且可使用拭子对食品接触表面上的食品过敏原进行检测。也可评估“助推”材料，以确定清洁程序的安全时间和安全容量。如第 11 章：卫生预防控制措施之讨论，如果无法使用拭子有效地擦拭表面，则可对最后的冲洗水进行收集和测试，假设该设备和环境适用于湿式清洗。在对终产品进行测试时，如果检测出未在标签上标出的过敏原时，则需要采取适当的措施。


无需进行过敏原清洁的确认。但是，对于在生产线上首次引入特殊过敏原的复杂设备，或者当产品配方做出重要修改时，需要进行验证，以确定清洁程序是否需要进行调整。

对于如不锈钢台面之类易于清洁的设备，当遵从清洁程序时，若设备表面目测干净（如无残留物或薄层），则可不需要进行确认。

过敏原时间安排或运行顺序

日程安排或前后顺序

- 尽量避免调整
- 尽可能使用专用或特定系统
- 将适宜的卫生活动进行日程安排
- 控制过敏原添加



如果一条生产线用于加工含有过敏原和不含有过敏原的产品，则时间安排上应该让含有特殊过敏原的产品在最后进行。例如，应最先安排香草冰淇淋，接着安排添加有山核桃的冰淇淋，再安排添加有山核桃和杏仁的冰淇淋。如果产品中出现的过敏原未出现在下一个安排运行的产品之中，则必须执行清洁程序。在开始下一个产品生产之前，必须进行足够的清洁活动以清除过敏原残留物的所有的可见痕迹。若有可能，同一条生产线上只生产含有同一种过敏原的产品。

E.G. 食品公司实例

产品：蛋卷（原味和奶酪味）和奶酪饼干		第*页/总*页	
企业名称：E.G. 食品公司		签发日期	月/日/年
地址		废止日期	月/日/年
1234 Culinary Circle, Mytown, USA			

产品线过敏原评价

产品	生产线	主动加入的过敏原							
		蛋	乳	大豆	小麦	坚果 (商品名)	花生	鱼(商品名)	甲壳贝类 (商品名)
原味蛋卷	1	X	X	X					
奶酪味蛋卷	1	X	X	X					
奶酪蛋卷饼干	1	X	X	X	X 不同的 过敏原				

日程安排：
为降低潜在的过敏原交叉接触，在班次开始时生产原味和/或奶酪味蛋卷，并将奶酪味蛋卷饼干安排在最后。


过敏原清洁：
由于奶酪味蛋卷饼干与其他产品不同的过敏原——小麦，因此在其生产结束后需要开展过敏原清洁。



上文例举了 E.G. 食品公司的生产线过敏原评估。只有一种产品——奶酪蛋卷饼干含有一种特殊过敏原。注意生产时间安排和清洁安排。

E.G. 食品公司实例					
产品: 蛋卷 (原味和奶酪味) 和奶酪饼干				第*页/总*页	
企业名称: E.G. 食品公司				签发日期	
ADDRESS: 360 Culinary Circle, Mytown, USA				月日/年	
				截止日期	
月日/年					
生产顺序监控记录:					
危害: 源自本环节所处理的其他产品的过敏原交叉接触, 例如, 奶酪味蛋卷饼干为降低潜在的过敏原交叉接触, 在班次开始时生产原味和/或奶酪味蛋卷, 并将奶酪味蛋卷饼干安排在最后。					
由于奶酪味蛋卷饼干与其他产品不同的过敏原——小麦, 因此在其生产结束后需要开展彻底的过敏原清洁。					
产品	日期	开始时间	结束时间	Allergen Clean After run 生产后进行过敏原清洁 (是/否) (Yes/No)	过敏原清洁人员 (签字)
验证人员 (签字)				日期	

E.G. 食品公司选择使用以上表格监控运行顺序。
制造和工程控制措施

生产和构建控制措施	
<ul style="list-style-type: none"> 对生产线进行合理构建, 从而将含有过敏原产品和无过敏原产品混合降至最低 使用物理障碍分隔生产线 将水或油重复使用降至最低 	
	

当设计一条生产线时, 需考虑产品从一条生产线混入另一条生产线的可能性。可能会发生, 例如, 产品从上方的传送带溢出, 掉落至下方的传送带上。当使用喷雾或空气软管时, 也可能发生通过气溶胶和灰尘传播过敏原。工程解决方案可降低传播的可能性。在一些情况中, 在生产线之间安装如窗帘或墙之类的物理屏障对于隔离含有不同过敏原的生产流水线来说十分必要。循环使用冷却水或煎炸油, 也存在交叉接触传输的可能性。因为测试烹饪油中是否存在过敏原较难, 所以不得重复使用烹饪油, 除非复杂测试已证明不含有过敏原。

维护和构建

- 清洁卫生设计原则
- 监控并降低粉尘水平
- 将空气压缩机的使用降至最低
- 维护工具



当具有不同过敏原的产品在同一条生产线上生产时，设计在所有区域便于清洁和检查的设备十分重要。灰尘收集系统也可应用于一个布满灰尘的加工环境下，以尽量减少加工生产线之间的过敏原传播。集尘袋应当干净并且在必要时进行更换。在清洁时，不使用或尽量减少使用压缩空气，这是因为它的使用可能将过敏原材料传入已经清洁过的设备之中。维护人员应在具有过敏原的区域使用专用工具，以防止残留物扩散。

类似于清洁区域的图纸已在附录 6 中进行了论述：清洁区域划分和环境监测，可适当说明工厂中过敏原的传播。这些图纸可指明特殊过敏原进行储存或处理的位置。所有操作在一个房间完成并只生产带有一种常见过敏原的产品的小型公司可能不需要此类图纸。

过敏原原辅料控制

过敏原原辅料的管理

- 建立企业使用过敏原辅料清单
 - 供方出具是否含有过敏原辅料的声明
 - 接收环节有清单
 - 使用过敏原的普通名称
- 接收环节仔细处理从而避免过敏原交叉接触
- 使用图标识别过敏原



应制定过敏原成分的总清单，以作为过敏原控制措施的一部分。这通常可由负责制定和修改产品配方的人员通过使用来自供应商持续保证的信息进行管理。该清单需要保持更新，所以修改信息从供应商传达至采购部门非常重要，例如，传达至保存过敏原总清单的人员。在接收平台上过敏原总清单很有用，以便过敏原材料可进行隔离存放。总清单应包括食品过敏原的常用名，以确保过敏原被正确识别。例如，有一些成分无法从名称中直接确认过敏原成分，如酪蛋白酸钠（该物质含有牛奶过敏原）或者卵磷脂（该物质含有大豆过敏原）。员工培训应包括过敏原识别和明确隔离存放过敏原。过敏原材料的总清单还应考虑包装、加工助剂、颜色、调味剂和润滑剂。例如，包装材料中的小麦衍生剂或酪蛋白衍生剂或润滑剂都会将过敏原传播至食品产品中。

后面会介绍关于含有食品过敏原成分的处理和贴标的注意事项。

过敏原图标很有用，特别是工厂里说不同的语言。你方可自行制定它们，并考虑使用国际食品保护协会：
<http://www.foodprotection.or>
[g/resources/food-allergen-
 icons/](http://www.foodprotection.or/resources/food-allergen-icons/)网站上的可用图标。



木本坚果
杏仁

进货接受

- 原料标签的审查
- 基于具体风险情况，在前提计划或送货时预防控制措施涉及过敏原检查
- 有用的彩色代码和托盘标识
- 区分坚果、鱼或甲壳类贝类的具体种类
- 考虑将不同过敏原分区存放
- 基于风险的具体情况，考虑针对不同过敏原使用专用运输工具



FSPCA
FOOD SAFETY PREVENTIVE CONTROLS ALLIANCE

在接收过程中，考虑将过敏原的记录检查用作前提方案。这可成为企业中处理多种过敏原和生产多种具有特殊过敏原的产品的一种预防控制措施。识别原材料标签上的过敏原，使用常用名并考虑彩色编码方案或图标的使用以加强企业内部控制的必要性。彩色编码对于色盲人群来说是一个问题。

若在接收时打开袋子或箱子取测试样品时，不得使用相同刀具打开含有不同过敏原的袋子，并在取样之后确保袋子得以适当密封。确定叉车司机是否需要采取控制措施，以防包装受损。应避免使用存在过敏原交叉接触可能性的被刺穿或泄漏的袋子以及破裂或破碎的箱子。

进货的存放

- 将过敏原原辅料和非过敏原原辅料分别存放，从而预防过敏原交叉接触
 - 亦控制运输方式
- 在过敏原原辅料存放区域使用标示牌
 - 使用统一的过敏原识别方式——颜色或图案
- 适宜时，将过敏原原辅料存放于密闭的、完整容器内
- 不得将过敏原原辅料置于非过敏原原辅料的架子或托盘上方
- 具有相似性的过敏原就近存放
- 建立文件化的清洁程序



FSPCA
FOOD SAFETY PREVENTIVE CONTROLS ALLIANCE

将过敏原和非过敏原的存放区相隔离，且过敏原材料使用专用托盘、组合或箱子。若使用标牌，则考虑是否需要使用除英文之外的其他语言标识。相似过敏原的存储可简化管理。例如，牛奶和奶酪可一起存储，因为它们都为乳制品。但是，虽然核桃和杏仁都是木本坚果，也不得存放在一起，因为它们含有不同的过敏原。

如果在托盘上使用标牌，则将它放置在托盘上的统一区域，以保证当托盘打开，箱盒移除之后，过敏原标签即可见。

生产期间过敏原交叉接触的预防

- 必须对不同过敏原材料予以分隔，例如：
 - 在另外区域对含有不同过敏原成分的粉末进行称重
 - 针对装有过敏原成分原辅料的大包，运输过程中加顶遮盖
 - 对存在蛋白粉末倾倒作业的生产线上方的通风进行控制
 - 考虑使用专用工具和设备
 - 盛装过食品过敏原容器的恰当使用

FSPCA
FOOD SAFETY PROMOTION COUNCIL OF AMERICA

处理过程中过敏原食物和原辅料的隔离有助于管理生产过程中的过敏原交叉接触。加工过程中的预防控制措施从特殊过敏原被引入生产中时开始，并且在此之后的一切工作必须控制。例如，粉末很容易通过空气扩散至各个区域，因此在不同的房间或区域对过敏原粉末进行称重非常有用。对从一个房间运送至另一个房间含有过敏原成分的大包装加盖有助于预防意外的过敏原交叉接触。对可能存在过敏原交叉接触的处理粉末生产线的通风系统进行检查有可能发现问题。

有时，一种过敏原可能是产品的主要成分，因此不会出现过敏原交叉接触的风险，因为所有产品都含有此成分。例如，在乳制品厂中（例如：液态牛奶、冰淇淋、酸奶、奶酪），牛奶过敏原会存在所有乳制品中。当特殊过敏原成分用于一些产品中而未用于其他产品中时，隔离显得尤为重要。例如，如果乳制品厂决定将花生碎加入冰淇淋中，则需对花生碎过敏原进行隔离管理，以防加入的花生碎进入其他不打算加入花生的乳制品中。同样地，如果乳制品厂决定在同一条生产线上对非乳制品的豆奶进行巴氏杀菌，则需要采取预防措施以确保大豆蛋白质不出现在乳制品中，并且乳蛋白质不出现在大豆产品中。

基于工厂中主要过敏原的数量，什么地方引入，什么地方加工，则企业可使用一些、所有或者不使用这些方式来防止过敏原交叉接触。根据危害分析过程的结果，确定何时需要进行预防控制。

返工管理

质检暂存环节的返工品和产品

- 在质检暂存环节,避免含有过敏原的返工品或未密闭产品存储时发生交叉接触
- 清楚标记存在过敏原的返工品或未密闭产品

FSPCA
FOOD SAFETY PROMOTION CENTRE ALLIANCE

适当处理的返工产品和在加工产品很关键。使用带有安全外盖的坚固容器，适当时候在内部加垫一次性塑料衬垫。在可行的情况下，使用专用容器、盖子和托盘，或在使用前，彻底清洗和消毒容器。使用无需使用设备便可移动的容器存放含有过敏原的材料（例如：带轮子的箱子）能便于隔离材料，并降低使用叉车使得货物受损的可能性。使用如下信息适当对返工箱做出标记：

- 返工或 QA 暂存产品的名称
- 过敏原名称
- 生产日期/时间
- 存放日期/时间
- 返工日期/时间（如果已知）


企业内的返工操作应进行评估，以作为过敏原危害分析的一部分。若返工被确认为未声明过敏原的潜在风险，则应考虑采取以下控制措施：

- 提出“精确到具体”的返工申请。
- 确保存储标签正确。
- 所产生的含有过敏原返工品的总量、返工的时间和地点应记录在案。该记录有助于降低意外产品混合的风险。

员工操作

员工操作

- 对员工外衣进行管理，避免过敏原交叉接触
- 针对从事不同过敏原处理的员工，考虑使其不进入无过敏原区域
- 培训势在必行




员工的工作服可能从加工区积聚过敏原残留物。应对该情况进行管理。考虑使用的方法包括提供专用的外穿工作服(例如: 夹克或罩衫), 在休息期间工作服应留在加工区的入口处。控制运输方式以降低过敏原交叉接触的风险, 如限制人员和原材料进出含有过敏原产品的加工区, 此方法通常很有效。避免让工作于含有过敏原生产线的员工转至不含有相同过敏原成分的其他生产线上。手套也是过敏原交叉接触的一个潜在来源。一次性手套使用后应立即处理掉以避免产生过敏原交叉接触问题。

过敏原标识注意事项

过敏原标识的考虑因素

- 标签的准确性
 - 在标签上准确印制过敏原辅料
 - 在包装上加贴正确标签
- 供给链项目
 - 原辅料
 - 标签




当产品含有食品过敏原时，需要启动食品安全计划中的程序以确保准确的过敏原标识。供应链计划同样很重要，可确保食品成分供应商能够准确识别他们提供的产品中的过敏原，以及包装供应商能够准确打印标签上的成分信息。

产品贴标

产品标识和包装

- 适宜的包装标识旨在保护
 - 消费者
 - 获悉产品中存在过敏原的唯一途径
 - 企业
 - 产品召回
 - 强制性质询
 - 潜在法律责任
- 食品标签和包装的预防性控制措施同食品过敏原管理的其他技术一样重要



确保食品产品具备正确的标签和包装是保护食品过敏消费者的一个关键组成部分，因为这是他们了解产品中的过敏原的唯一方式。未声明的过敏原可能会导致疾病和死亡。此外，贴标和包装错误是与过敏原相关召回的主要原因，这在疾病发生时会导致品牌受损、监管调查、生产中断以及产生潜在责任。

产品标识必须准确

- 确保遵循相应法律规定对所有过敏原予以识别：
 - 针对FDA所归管食品的要求，见《食品过敏原标识和消费者保护法》



必须确保所有过敏原在产品标签上被识别。FALCPA（见补充阅读）提出了监管要求，该要求适用于确保 FDA 监管的相关产品的适当过敏原贴标。

食品标签和包装的考虑因素

- 过敏原标签的错误是导致食品召回的重要原因
- 考虑满足以下要求的措施：
 - 确保印制的准确性
 - 确保产品标签或包装使用的正确性
 - 掌握配方的变化情况，确保过渡期间所使用标签的正确性



如第 5 章：化学、物理与经济利益驱动食品安全危害中的讨论，标识错误为召回的主要原因。贴标前考虑采取控制措施，检查打印错误。在大多数企业中，确保产品应用正确标签或包装的预防控制措施属于过敏原控制。

过敏原标签设计管理实例

程序实例：

- 设计和校对
- 标签和包装书面批准的证据
- 打印标签和包装的身份编码
- 标签和预印刷包装材料的装运不存在交叉



当一种成分具有警示标签时，确定标签选择的潜在资源为：

- 在补充阅读中列出的 FDA 行业指南
- 食品过敏研究和资源计划 (FARRP)

<http://farrp.unl.edu/>

校对标签副本是防止出错的一个有用方法，一些组织把该方法作为预防控制措施。若标签较复杂，则在校对期间用多人进行校对并考虑制定书面审批程序。对打印的标签和包装使用识别编码系统（例如：彩色编码更加形象化）有助于生产车间进行标签的有效管理。在运输过程中，不允许在相同的托盘上进行混合贴标的程序可将生产过程中标签出错率最小化。

“可能含有”性标识

- “可能含有”或类似标识并不能替代适宜的GMP
- 针对存在警示性标签的原辅料（例如“可能含有”），仔细考量标签内容的外延意义



警示标签，如“可能含有”或“在生产...的企业中制造”的特异性过敏原并非为预防控制措施。在制造过程中，虽然含有主要食品过敏源的食品产品可能会发生过敏原交叉接触，但当食品暴露于环境之下，警示标签无法用于弥补 GMP 的不足。当一种成分具有警示标签时，必须确定如何处理与过敏原标签要求相关的问题。第 12 章：供应链计划论述了供应链计划的要求，该要求包括记录和验证程序。

标识的过敏原预防控制措施

- 加工过程中最好采用不间断式标签或包装材料审查
 - 例如，条形码扫描仪
- 包装经过包装机后踩制平整，在包装边角处使用彩色图案从而降低线上操作人员失误。
- 对于加贴标签前存在产品堆积的情况，显得尤为重要



由于在包装上加标签是加工过程的一环，因此一些公司可能在过程控制步骤对过敏原标签进行管理，并且将其称为CCP。其他公司可能在其称为“过敏原控制计划”的过程中进行相关管理。只要标签上能够显示食品中所出现的过敏原，上述任意一种方法均是可行的。


确保含有食品过敏原的产品应用正确的标签是必需的过敏原预防控制措施。为实现该目的，有多种方法可供使用。持续监控（例如条码扫描器）是最有效的方法，但是许多加工商可能无法承担相关费用。包装经过包装机后垛至平整，在包装边角处使用彩色图案是降低生产线操作人员操作错误几率的另一种方法。当生产活动进行到一半标签供应中断时，这一方法尤其有用。把未使用的包装材料返还仓库，不得将其与其他包装材料混合，这有助于避免包装混合。存放包装（例如塑料杯、盖子）的最好方法是将其放在可密封关闭的盒子中。培训生产线人员，以确保，当变换产品时，产品标签作出相应的转换。这在为存放在未贴标仓库中的且在完成生产之后才贴标签的产品（例如罐头）贴标签时尤其重要。

许多其他措施有助于减少错误，例如确保及时清理并销毁过期标签和包装的体系。保持准确的标签和包装库存记录也有所帮助——如果数量对不上，则很有可能在包装环节使用了错误的标签。把包装分阶段，这样只有当前需要进行包装的产品才会出现在包装区域。在把滚筒放在包装机上之前，检查包装薄膜标签，以确保准确性（例如，通过比较标签和正在生产的产品配方）。对于现场电脑生成的标签，请核实每个标签使用了正确的电子文档，并且其系统应设置为只有授权人员才能编辑电子标签文档。

切记，最关键的过敏原预防控制措施是监控在加工过程中应用的产品容器和标签，以确保过标签上的过敏原信息匹配产品的辅料说明书。

E.G. 食品公司实例

PRODUCT: Omelet – Plain, Cheese and Cheese Biscuit		PAGE 18 of 38							
PLANT NAME: E.G. Food Company		ISSUE DATE							
ADDRESS: 360 Culinary Circle, Mytown, USA		SUPERSEDES							
Ingredient Allergen Assessment									
Raw Material Name	Supplier	Allergens in Ingredient Formulation							Allergens in Precautionary Labeling
		Egg	Milk	Soy	Wheat	Tree Nut (market name)	Peanut	Fish (market name)	
Whole, liquid pasteurized egg	Your Egg Co.	X							None
Grade A pasteurized milk	A Local Dairy		X						None
Pan release oil, ABC Brand	My distributor			X					None
Salt, XYZ Brand	My distributor								None
Buttermilk biscuit	Flaky Co.		X		X				None
American cheese	Cheesy Co.		X						None



虚构的 E.G. 食品公司的辅料过敏原评估列出了产品所使用的所有原料以及对应的供应商名称。还有一栏只有当其供应商使用了警示标签（例如，“可能含有”）时才会使用。根据各个产品所用辅料，这一信息有助于 E.G. 食品公司鉴别其产品中所含的过敏原。

E.G. 食品公司实例

第*页/总*页		
产品: 蛋卷 (原味)	签发日期	
企业名称: E.G. 食品公司	废止日期	
地址: 360 Culinary Circle, Mytown, USA		
原辅料接收以及应用于产品的过敏原标签验证		
产品	过敏原声明	标签号码
原味蛋饼	含有蛋、乳和大豆	P 082015
奶酪蛋饼	含有蛋、乳和大豆	C 082015
奶酪蛋卷饼干	含有小麦、蛋、乳和大豆	B 082015



使用其配方单和辅料过敏原评估，他们记录了每个产品标签上必须显示的过敏原声明。作为一项过敏原预防控制措施，他们在收到标签制造商提供的标签时应进行核对，避免万一在印刷过程中出现错误而可能导致的标签短缺，并且在对产品贴标签时核对标签数量。对产品贴标签时核对标签数量所涉及的具体审核工作比阅读“含量”声明少得多。这包括一个表格中两个不同步骤所使用的信息，避免当他们试图在两个不同的文件中保持相同信息时可能出现的错误。

标签审核只能在贴标签步骤中进行，但是许多组织 1) 在接收时和 2) 在贴标签步骤中共进行了两次标签审核。复杂的标签要求受过技术标签用语要求培训的专门人员仔细审核。在流水线上贴标签时可能只需要简单地匹配标签号和产品配方。

例如，如果在传送给打印机的复件中可能出现错误，则标签设计人员可能需要接受培训。

E.G. 食品公司实例

过敏原控制		监控				就纠偏措施	验证	记录
危害	标准	内容	方式	频率	主体			
包装接收 (加贴标签的纸箱)	未声明的过敏原: 蛋、乳、大豆 (以及只有在饼干中才有的小麦)	针对产品配方中存在过敏原的过敏原, 所有成品标签必须予以体现。	原辅料成分清单和过敏原信息同产品比对一致	通过感官检查将纸箱上标签同产品配方比对一致	放行投入生产前	标签协调员	发现标签不正确, 不予接收并退回供方或销毁处理。 7个工作日内完成标签验证审核、纠偏措施和验证记录	过敏原标签验证清单 过敏原标签验证日志 纠偏措施记录

第*页/总*页
签发日期 日/月/年
废止日期 日/月/年

FSPCA
FOOD SAFETY PROGRAM CERTIFICATION AGENCY

上文说明了当接收标签时，审核标签时应采取的过敏原预防控制措施，而下文说明了在为产品贴标签时应采取的预防控制措施。接收标签时，标签协调员应匹配标签上的信息和产品配方信息。这包括过敏原声明以及辅料列表（我们的示例中未提供完整的辅料列表）。

E.G. 食品公司实例									
产品: 蛋卷 (原味)		第 * 页 / 总 * 页							
企业名称: E.G. 食品公司				签发日期 日/月/年					
地址: 360 Culinary Circle, Mytown, USA				废止日期 日/月/年					
过敏原		监控							
控制	危害	标准	内容	方式	频率	主体	纠正措施	验证	记录
包装、称重和加贴标签	未声明的过敏原: 蛋、乳、大豆 (以及只有在饼干中才有的小麦)	All 所有成品纸箱的标签必须正确	所有标签号和产成品配对一致	通过感官检查将纸箱号码和产品比对一致	生产开始和结束时, 以及开始用新批次的标签前	包装操作人员	发现产品标签不正确, 将产品予以隔离并对程序产品进行检查直至最近一次标签检查无误的产品; 识别根源并在必要的情况下进行培训从而预防问题的再次发生	个工作日内完成标签检查、纠正措施和验证记录	过敏原标签验证清单; 过敏原标签检查日志; 纠正措施记录; 验证记录



在填装、称重和贴标签步骤时, E.G. 食品公司的食品安全计划表示“所有成品必须标有正确的标签。”其针对食品过敏原的预防控制措施的监控部分,所使用的结构与过程控制措施的相同——即识别监控内容、方式、时间、以及执行人。在这一步骤中,填装生产线的操作员应匹配标签和产品号。纠正措施解决了应该对产品采取何种控制的问题,并且确定根本原因,从而采取适当的措施,避免再次发生错误。

像对于加工控制措施一样,将会验证与该预防控制程序相关的记录——尤其是标签检验表格和任何纠正措施或验证记录。

与过敏原相关的供应链预防控制措施

供方采取的过敏原控制措施

- 了解供方处理过的过敏原
 - 详见《第12章供应链预防控制措施》
- 使用原辅料替代品时应格外留意



无论是否直接从制造商、从经纪人或从零售商购买辅料，根据法规，“供应商”依然为该辅料的制造商（或种植者）（见文本框）。仔细审核标签的过敏原信息，确定其是否为预防控制措施提供了必要的可信度。如果没有，则请向制造该辅料的公司咨询，以获得更多信息。如果辅料中使用了“可能含有”标签，则上述步骤尤其意义重大。根据辅料的性质、产品的过敏原概况以及该供应商生产的其他产品来了解制造商进行的过敏原控制水平很重要。参阅第 12 章：供应链计划，以讨论在供应商水平的其他相关控制措施。

定义：

供应商：是指生产/加工食品、养殖动物或种植食品的企业，其产品在未经进一步生产/加工的情况下供给接收企业，除非进一步生产/加工仅包括加贴标签或类似的细微的生产活动。（21 CFR 117.3）

过敏原培训

内布拉斯加大学食品过敏原研究和资源计划（FARRP）为食品制造商提供了相关的资源和培训。

http://farrp.unl.edu/works_hopsandtraining

你方所在区域可能还有其他可用计划。

过敏原培训

- 对过敏原控制计划的实施和执行至关重要
- 面向广大员工
- 教育和知识构建
- 赋予个人角色和职责
- 强化食品安全使命
- 注重变化或新发展



过敏原认知与控制培训对有效执行过敏原预防控制措施至关重要。许多食品行业的员工并不对食品过敏，因此需要让他们认识到对某些食品过敏的消费者接触过敏原时可能遭受的健康危害。培训能使公司所有级别的员工均受益颇多。培训不仅提供了构建知识的机会，同时还告知每名员工其在过敏原管理过程中所起到的重要作用。总之，培训强化了对食品安全的职责，并且重点突出了生产过程中的变化和改善。

管理人员必须接受关键领域的过敏原预防控制措施的培训，这样他们才能有足够的知识来培训生产工人。食品生产工人必须接受与其职责相关的各个领域的培训。定期进行的食品过敏原培训能够强化适当的生产加工，并且能提醒工人，他们对会食品过敏的消费者会产生重要影响。

在第 5 章：化学、物理与经济利益驱动的食品安全风险中 关于过敏原的章节为过敏原认知培训提供了良好开端。卫生操作化学试剂的供应商通常也有关于过敏原的培训材料。了解工作所在地的文化和培训类型很重要。预算约束可能限制了该方案，但是可以从公认的资源获得有效的外部培训（见补充阅读）。

食品过敏原预防控制措施概述

过敏原预防控制措施小结

- 未予声明是过敏原会导致风险：
 - 消费者可能发生严重病症
 - 导致食品召回的主要原因
- 过敏原控制措施旨在：
 - 预防过敏原交叉接触
 - 准确标识产品
- 过敏原管理操作旨在：
 - 保护有过敏问题的消费者
 - 降低企业风险
 - 确保食品安全、消费无忧



食品过敏原对消费者的健康带来风险，并且是食品安全召回的主要原因。因此，需要采取食品过敏原预防控制措施，以避免过敏原与食品过敏材料发生交叉接触，并且确保为产品贴上准确的标签。有许多方法可以降低在食品产品中出现未声明过敏原的可能性。其中包括供应链计划、原辅料处理、避免过敏原交叉接触、准确贴标签以及员工培训。在下文所列来源和第 7 章：食品安全计划的资源中，可以获得关于食品过敏原的更多培训和信息。

补充阅读

FDA: Guidance for Industry: Questions and Answers Regarding Food Allergens, including the Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act of 2004 (Edition 4); Final Guidance

Food Allergy Research and Resource Program (FARRP) and Food Allergy and Anaphylaxis Network. *Components of an Effective Allergen Control Plan - a Framework for Food Processors*

Gendel, S.M. and J. Zhu. 2014. 2013. Analysis of U.S. Food and Drug Administration food allergen recalls after implementation of the Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act. *J. Food Prot.* 76(11) 1933-1938.

Gendel, S.M., J. Zhu, N. Nolan, K. Gombas. 2014. Learning from FDA food allergen recalls and reportable foods. *Food Safety Magazine.* April-May 2014:46-52, 80

Grocery Manufacturers Association (GMA). 2009. *Managing Allergens in Food Processing Establishments*

Jackson et al. 2008. Cleaning and other control and validation strategies to prevent allergen cross-contact in food-processing operations. *J Food Prot.* 71(2):445- 458.

Pieretti, M.M., Chung, D., Pacenza, R., Slotkin, T., Sicherer, S.H. 2009. Audit of manufactured products: Use of allergen advisory labels and identification of labeling ambiguities. *J Allergy Clin Immunol.* 124(2):337-41

注释:

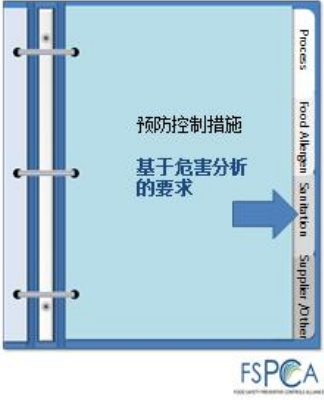
Public Version

第 11 章：卫生预防性控制措施

卫生预防控制措施的目标

通过本模块的学习，将了解：

- 通过卫生措施进行控制的主要食品危害
- 通过危害分析识别出需要卫生预防控制措施控制的危害
- 食品安全计划中所要求的卫生预防控制措施管理要素
 - 监控
 - 纠正
 - 验证



FSPCA
FOOD SAFETY PROMOTION CENTER

卫生环境是食品加工的起点，而非终点。这为生产安全和卫生的食品提供了所需的基本卫生条件。如果无法在清洁的环境下开始操作，设备和环境都可能引入潜在危害的污染物。这同样会导致质量受损。卫生措施是在良好操作规范（GMP）要求的，包括常规清洁、设备、墙面和地面的清洗和消毒（见附录 5：卫生基础知识）。企业必须满足所有适用的 GMP 要求，但只有需要采取预防性控制措施的危害才需要进行记录。本章涵盖了通过危害分析识别的卫生预防性控制措施。

《人类食品预防性控制措施》法规要求实施的卫生预防性控制措施，应视企业及其食品情况而定，从而显著减少或避免诸如环境病原体、由于员工操作导致的生物危害、以及食品过敏原危害。危害分析能够帮助识别需要采取预防性控制措施的危害。

本章开头复习了与卫生相关的食品安全危害和危害分析示例。随后讨论预防性控制措施，以确保食品接触面的清洁、并且避免在某些企业的物品与人员之间出现过敏原交叉接触和生物交叉污染。最后，讲述关于卫生预防性控制措施的监控、纠正和验证要求。

受卫生预防性控制措施控制的食品安全危害

卫生预防性控制措施相关的危害和条件

- 环境病原体（进行内包装前,即食食品暴露于加工环境）
 - 例如,沙门氏菌和单增李斯特菌
- 通过交叉污染传递的病原体
 - 例如,来自不洁物品或从事生熟产品处理的员工
- 食品过敏原交叉接触
 - 非预期的乳、大豆、蛋、鱼、甲壳贝类、小麦、花生或坚果的交叉接触



例如沙门氏菌和李斯特菌等环境病原体是在包装之前暴露于加工环境的即食产品面临的主要食品安全危害。卫生设施对于显著减少或者避免这些危害污染即食食品至关重要。

可以通过控制交叉污染避免致病菌进入食品。正如第 4 章中：生物食品安全危害中所讨论的，食源性病原体可能附着在原料上进入工厂。干净的设备 and 员工的操作实践可减少这些致病菌从原辅料转移到即食产品，这对有效控制这些危害至关重要。

对于预防含食品过敏原和不含食品过敏原的产品之间发生过敏原交叉接触，员工的操作实践同样至关重要。正如在第 10 章：食品过敏原预防性控制措施中所讨论的，在处理不含过敏原的产品之前，未清洁沾染过敏原的设备也可能传播食品过敏原。

有助于预防交叉污染和交叉接触的GMPs

- 员工卫生操作
- 员工食品处理操作
- 厂房设计和布局
- 包装材料存储和处理
- 常规清洁和消毒
- 物理分隔：
 - 生制产品和即食产品
 - 单独食品过敏原



在 117.35 (d)、(e) 和 (f) 中讨论了与清洁和卫生相关的 GMP。这些作为前提方案加以管理，以应对过敏原的交叉接触或交叉污染，除非危害分析确认这些危害需要采取预防控制措施。

更多关于基本清洁和卫生的信息，请参阅附录 5：卫生基础知识。

GMP 和其他前提计划相互配合，共同为企业的食品安全体系建立了坚实的基础。上述幻灯片中的考虑因素通常也作为 GMP 进行管理。员工卫生、个人操作和工厂设计必须避免交叉污染和过敏原的交叉接触。必须让员工明白，他们的行为可能导致产品受到污染。必要时，在受到污染后必须清洗和消毒员工的手部或手套以及设备和工器具。例如，在生制产品区域作业的员工，在未清洗和消毒其手部、手套、设备或工器具之前，不得对熟制产品进行作业，从而避免交叉污染。同样地，处理食品过敏原的员工在处理不含这些过敏原的食品之前，必须清洁双手，避免过敏原的交叉接触。

个人清洁对于避免食品污染也很重要，并且通常通过 GMP 进行管理。工人必须穿着清洁和适当的服装，并且必须定时清洗和消毒双手。如使用手套，手套并不能取代洗手环节——如有渗漏，同样可能发生交叉污染和过敏原交叉接触。

厂房设计必须避免存放的辅料、原料、食品和食品接触面出现可能的污染，包括隔离可能发生污染的操作。这意味着，应隔离生制产品和未包装的即食产品，以避免污染。同样，将含食品过敏原的食品与不含相同食品过敏原的食品相隔离，也有助于避免过敏原交叉接触。适用时，当受到污染时，必须清洁和消毒食品接触面。必须适当存放和处理包装材料，避免其成为污染源。

危害分析示例

E.G. 食品公司实例							
危害分析工作单		产品: 煎蛋卷 (原味、奶香味、奶酪饼干味)		第 *页/总 *页			
企业名称		E.G. 食品公司		签发日期			
ADDRESS地址		360 Culinary Circle, Mytown, USA		mm/dd/yy			
(1) 原料和/或加工步骤	(2) 识别本步骤可能引入、控制或加强的潜在食品安全危害	(3) 这些食品安全危害是否可能通过预防控制措施避免?		(4) 针对得出第3栏中结论的理由	(5) 针对食品安全危害, 可能采用哪些预防控制措施从而避免危害再次发生? (例如: 控制点、控制限、卫生、原料控制等)	(6) 是否在本步骤中应用预防控制措施?	
		是	否			是	否
组装, 包裹	B 环境病原体 (例如单增李斯特菌) 的引入	X		缺乏卫生控制措施, 可能发生在此污染	卫生控制措施 - 预防再次污染	X	
	C 在此步骤进行处理的其他产品 (例如, 奶酪蛋卷饼干) 造成的过敏原交叉接触	X		在不加以控制的条件下, 饼干可能引入过敏原小麦至其他产品	卫生和过敏原控制措施 - 预防交叉接触	X	

危害分析过程能够帮助确定需要采取预防性控制措施的危害。确定具体的危害和预防控制程序, 并且必须持续实施该程序以避免危害。E.G. 食品公司对煎蛋卷的危害分析把组装、包裹步骤认定为需要进行卫生预防控制的步骤, 避免引入如李斯特菌等环境病原体。产品在这一步骤进行烹饪和处理, 因此可能发生交叉污染。在烹饪步骤之后, 处理过程中没有任何其他步骤能够消除通过处理可能引入的环境病原体。


饼干中的小麦与不含饼干的产品发生过敏原交叉接触的可能性在这一步骤中同样被视为需要采取预防控制措施的危害。通过消毒, 能够显著降低或避免过敏原交叉接触的可能性。因此, 上述幻灯片记录了在 E.G. 食品公司的食品安全计划中需要重点对待的卫生预防控制措施。其他卫生操作可以通过 E.G. 食品公司厂房进行的例行 GMP 程序进行处理。本章剩余部分重点在于卫生预防控制措施的要求而非 GMP。

卫生预防性控制措施

卫生预防性控制措施*

- 涉及以下方面的程序、操作和过程:
 - 食品接触面的清洁
 - 过敏原交叉接触和交叉污染的预防
 - 从不洁物品和员工至食品、食品包装材料、其他食品接触面
 - 从生制产品至熟制产品

通过危害分析识别出存在须实施预防控制措施的危害



缺乏有效的卫生预防控制措施将会导致大量召回。当危害分析识别了需要采取卫生预防控制措施的危害时，必须制定并记录用于管理这些危害的程序、操作和过程。视食品、企业和预防控制措施如何融入食品安全体系的情况而定，这可能涉及保证食品接触表面（包括工器具和设备的食品接触表面）清洁的程序。这还可能涉及显著降低或避免过敏原交叉接触和微生物交叉污染的程序。

根据操作，可以适当避免危害从不洁物品（例如不干净的设备和环境来源）以及从个人传播到食品包装材料，以及传播到其他食品接触表面。在相同的情况下，也可以适当避免危害从生制或未加工的产品转移到加工品上（例如从未烹饪的产品转移到已烹饪的产品、从未清洁产品转移到已清洁产品等）。

人员在避免污染传播中起到了重要作用。《人类食品预防性控制措施》法规要求进行食品安全培训。这有助于企业员工了解其在食品安全计划中起到的重要作用。E.G. 食品公司示例包括为在组装、包裹区作业的工人提供彩色编码工作服；作为操作的例子，如果员工明白要求他们遵守这一程序的原因，就能够减少把环境病原体带入这一敏感区域的可能性。

卫生情况考虑因素：

- 湿式清洗和干式清洗
- 员工操作
- 卫生区域划分



食品接触面的清洁度是卫生预防控制的主要关注点。但是，由于存在环境病原体，因此在避免过敏原交叉接触和微生物交叉污染时，要求考虑到食品接触面和非食品接触面的卫生操作。例如，当制造巧克力和糖果产品等低水分食品时，干洗程序有助于控制例如沙门氏菌等环境病原体。但是，湿洗程序可能更易于过敏原的控制。企业必须仔细考虑何时使用湿洗法、何时使用干洗法。

在使用之前，必须保证生产低水分食品的食品接触面处于干净、干燥和卫生的条件。当湿洗清洁表面时，如有必要，在随后的使用之前必须消毒并进行彻底干燥。环境裂缝和裂隙中保留的水分可能助长致病菌的生长，因此应尽可能避免在干燥环境中运用湿洗法，并且**避免**其成为例行操作。参阅附录 5：卫生基础知识，以获取更多关于湿洗法与干洗法的对比信息。

根据生产过程和产品特性，运用卫生区域划分减少危害的传播和通过员工操作减少危害传播也很重要。这将在下文进行讨论。

卫生分区



参阅附录 6：卫生区域划分和环境监测，以获取更多关于该话题的信息。

卫生控制并非是避免食品污染唯一有用的控制措施。卫生区域划分的概念是为同时处理生制和即食产品的企业建立的；但是，类似的概念也可应用于过敏原控制以及干洗/湿洗清洁区域。根据产品、结构、传输线路以及加工和处理食品所涉及的其他因素，每个企业的需求各异。确定特定区域以对需要采取预防控制措施的危害以及卫生需求进行控制，能够有效缩短清洁时间（如果设计和执行情况良好）。

上述幻灯片讨论了不同类型的卫生区域。非生产区无需保持与食品加工区相同的卫生等级。进入 GMP 或加工区的过渡区应配备相关设施，降低把潜在致病菌带入工厂的潜在可能性。例如，通常在过渡区都放有工作服、工作鞋（如需要）、头套等，并配有洗手点。从物理上与敏感区域（例如，即食食品暴露于环境中的区域）隔离的基础 GMP 区（如接收和存储区以及处理生制产品的区域）的卫生需求通常处于 GMP 要求（而非预防控制措施）的管理之下。在暴露环境下处理即食产品的区域，需要更加注意对卫生和主要致病菌的控制。而在处理敏感人群（例如婴儿）的产品区域，则需要花费更多的精力和努力。

控制不同卫生等级区域之间的传输线路能够降低危害的传播。可能有用的方法包括：

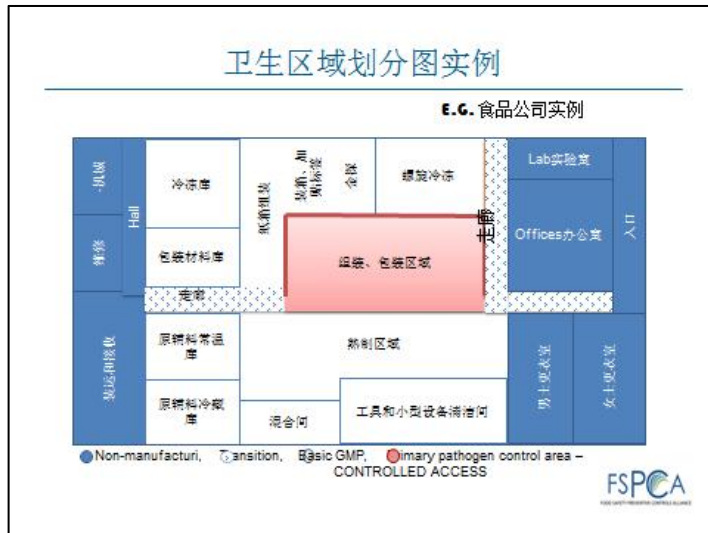
- 不同区域的专用设备，尤其是当清洁比较困难时（例如，手推车、叉车）
 - 为在生食区作业和熟食/即食产品区作业的工人提供彩色编码的制服
 - 企业采取线性流动，这样生制食品便不会进入熟制/即食食品区
- 应了解，在很多情况下上述要求并不实用。但是，要求当在危害分析阶段识别出了需要采取预防控制措施的危害时，应尽量避免过敏原交叉接触和交叉污染。根据企业情况，通过区域划分和其他方式，预防控制措施能够解决以上问题。

卫生区域划分的考量因素

- 基础设施
- 人流、物流和其他流通
- 交叉区域
- 室内空气
- 压缩空气（如在产品中直接接触使用）
- 附属和辅助区域



根据产品污染的可能性，每个企业必须确定卫生预防控制方案的需求和范围。评估必须考虑到自身的物理结构；人员、包装和辅料交通流量；以及任何交叉区域。还应考虑到来自原料、气流、辅助区域和企业进行的活动导致的可能污染源，可能包括潜在的过敏原和微生物问题。如果与生产的产品相关，则卫生预防控制措施必须针对指定的环境病原体。如果在危害分析时把过敏原认定为问题，则企业可选择使用区域划分加以应对。



上图来自附录 3：食品安全计划示例中的卫生区域划分示例。组装、包裹区被指定为主要致病菌控制区，并且受控进入，因为在包装之前，熟制的蛋卷会暴露在环境中。

记录卫生预防控制措施

卫生预防控制措施的文件化

- 记录控制已识别危害的程序、操作和过程：
 - 食品接触面的清洁
 - 预防来自以下方面的过敏原交叉接触和交叉污染：
 - 不洁物品
 - 人员至食品、食品包装材料和食品接触面
 - 生制产品至熟制产品
- 存在须实施预防控制措施的危害时方必须建立相关文件

FSPCA

如果危害分析识别出了要求采取卫生预防控制措施的危害，则在食品安全计划中必须记录书面程序。可包括确保特定食品接触面（包括工器具和设备）清洁所需的程序、操作和过程。还可包括避免交叉污染或过敏原交叉接触的程序，来自于不洁物品的以及人员接触食品、食品包装材料、食品接触表面和其他食品接触表面。当危害分析中已适当识别出生制食品和熟制食品交叉污染危害，则食品安全计划也应包含该部分程序的内容。

清洁和消毒程序

- 应确定：
 - 目标
 - 频率
 - 人员
 - 程序
 - 监控
 - 纠正
 - 验证
 - 记录
 - 其他特殊考量



最有效的清洁和消毒程序包含以下要点：

- 采取该程序的目的在于确保操作员了解卫生预防控制程序的重要性
- 进行有效程序所需的频率或时间
- 执行该程序和所列其他任务的负责人
- 完成该任务的程序说明包括，确认工具、化学品以及具体步骤，有时包括图片，尤其是当需要拆卸设备时
- 监控，以提供所执行程序记录
- 当检查发现该程序无法充分确保卫生表面或区域时的纠正或操作
- 验证程序
- 用于记录监控活动的表格名称

产品: 薯条 (原味、奶酪和奶酪饼干)	21/36
企业名称: E.G. 食品公司	发布日期 月/日/年
地址: 360 Culinary Circle, Mytown, USA	废止日期 月/日/年

组装、装配台的卫生

目标: 通过对组装和装配台的清洁和消毒, 去除潜在过敏原并降低微生物交叉污染可能对食品安全产生影响的环境原源的再次污染, 因此十分重要。

频率:

清洁: 午休、奶酪薯条饼干生产后和日生产结束。

消毒: 开工前、午休、奶酪薯条饼干生产后和日生产结束

主体: 卫生组成员

程序:

备注: 蓝色清洁工具仅用于奶酪饼干生产后的清洁 (降低过敏原无意识传播的可能性)。

清洗:

1. 将未使用的包装材料置于能使其免于弄脏的区域, 在午休清洁期间进行运走。
2. 使用除胶剂去除明显污物。
3. 使用通过ABC清洁溶液 (7 oz. per gallon) 的干净布擦洗台面。
4. 净水冲洗工作台面, 台面上的残留清洁剂能使消毒剂失效。

消毒:

1. 使用200 ppm的季铵化合物溶液喷洒台面, 确保整个台面的得到喷洒。
2. 自然晾干5分钟, 按照标签要求满足接触时间要求——1分钟。

监控: (按照上文规定的频率)

检查工作台上的污物残留情况和清洁情况, 填写《日常卫生表》。

使用前使用测试条测量季铵浓度, 填写《日常卫生表》。

纠正:

发现表面上存在残留污物, 进行再次清洁和消毒。

季铵浓度不达标, 重新配制。

记录: 《日常卫生表》

验证: 7个工作日内主管对《日常卫生表》进行复核并签字。

E.G. 食品公司实例

附件3中有易读版

FSPCA

以上显示了 E.G. 食品公司组装台上的卫生程序示例。这只是如何记录卫生预防控制的一个示例。使用的格式可能会有很大差别, 甚至可以使用图片替代文字。

卫生监控

卫生监控

- 定义—监控
 - 进行有计划、按顺序地观察或测量从而评估控制措施是否按预期实施
 - 21 CFR 117.3 定义
- 对卫生程序的关键要素予以监控
- 对其他相关控制措施的实施情况予以监控, 例如卫生区域划分

FSPCA

必须对卫生预防控制措施进行监控, 并且适当地记录结果。在《人类食品预防性控制措施》法规中, 监控这一术语定义为“按计划实施一系列观察或测量, 以评估控制措施是否按照预期操作。”如上所述, 与卫生程序以及卫生区域划分相关的程序, 当作为预防控制措施时, 要求进行监控记录。以下是用于清洁和消毒的记录示例。

E.G. 食品公司实例					
产品: 蛋卷 (原味和奶香味) 和奶酥饼干		31/36		31/36	
企业名称: E.G. 食品公司		签发日期		月/日/年	
地址: 360 Culinary Circle, Mytown, USA		废止		月/日/年	
日常卫生控制记录——蛋卷线					
日期					
卫生区域和目标					
描述	开始时间	完工时间	检查时间	评价和纠正	签名 (姓/名)
食品接触面的情况和清洁度					
• 设备已清洁并消毒 (S/U)*					
• 消毒剂类型和浓度: 季铵化合物, 200 ppm					
蛋卷线 (ppm)					
托盘间浸泡池 (ppm)					
预防交叉接触					
• 奶酥蛋卷饼干后进行清洁 (S/U/NA) [‡]					
非食品接触面的情况和清洁					
• 存在液体溅起情况的地面和墙面区域已清洁并消毒 (S/U)					
• 消毒剂类型和浓度: 季铵化合物 400-600 ppm					
存在液体溅起情况的地面和墙面区域 (ppm)					
* S = 合格, U = 不合格					
† 将每次所进行的试纸检测值予以记录					
‡ NA = 不适用 (由于奶酥蛋卷饼干后无其他产品)					
验证:	日期				

上文展示了 E.G. 食品公司针对其煎蛋卷生产线使用的日常卫生控制记录的示例。在同一张表格中包括了多种监控活动。目视观察清洁度是监控活动之一，在初步观察中记录为满意或不满意。记录消毒剂浓度是另一种监测活动，记录了所使用消毒剂的具体浓度。该类活动经常使用试纸。确保试纸适合所使用的特定消毒剂。

企业完全有可能使用多种不同的表格来记录信息，以便在进行清洁的地方放置表格。例如，在设备清洁室可能放有监控记录，以记录用于浸泡已清洁设备零件（例如，垫圈、刀片等）的水箱中消毒剂的浓度。在靠近清洁设备的生产区域可能放有其他卫生表格。


企业必须确定清洁和消毒的频率，这是减少形成环境病原体的可能性和避免在食品接触面上的食品残留物中致病菌生长的重要考量。化学品供应商可以提供在多种情况下的清洁频率指南。请注意，不是所有的卫生程序均需要包括在食品安全计划中。针对质量问题进行的卫生程序属于 GMP 而非卫生预防控制措施，因此无需记录在食品安全计划中。

每次执行监控任务时，监控记录上必须包括日期、时间（适用时）以及执行监控任务的操作员姓名签名。

纠正

卫生缺陷的纠正

- 基于具体情况，可包括：
 - 重新清洁
 - 重新消毒
 - 重新培训



当卫生预防控制措施出现缺陷时，必须及时做出纠正。纠正的性质取决于具体情况。有些情况下纠正相对容易。例如，如果在“干净”的设备上观察到食品残留物，则应重新清洁该设备。如果消毒剂浓度不正确，则应制备新的消毒液并且重新消毒相关设备。请注意，如果消毒液在使用前对浓度进行检验，则无需重新消毒该设备。清洁该设备的人员可能需要重新接受培训。

定义

纠正——指对食品生产过程中发生的问题进行识别和纠正，且不必采取纠偏措施程序相关的其他行动（例如：采取行动减少问题再次发生的可能，对受影响的食品的安全性进行评估，以及防止受影响食品进入市场）。

- 21 CFR 117.3 定义

纠正对比纠偏措施

必须及时采取措施，纠正与清洁度和避免交叉污染及过敏原交叉接触相关的条件或操作。当及时采取措施时，例如在清洁程序中的“纠正”应恰当，并且必须记录在案（适用时）。

如果没有及时采取措施（例如，不卫生的情况持续较长时间），则必须按照 21 CFR 117.150 中描述的完整纠正措施（例如暂停生产、风险评估等）。

产品: 蛋糕 (原味和柠檬) 和奶酪饼干	21/86
企业名称: E.G. 食品公司	发布日期 月/日/年
地址: 360 Culinary Circle, Mytown, USA	截止日期 月/日/年

组装、装配台的卫生 **E.G. Food Company Example**

目标: 通过对组装和装配台的清洁和消毒, 去除潜在过敏原并降低微生物交叉污染或可能对食品安全产生影响的环境致病菌的再次污染, 因此十分重要。

频率:

清洁: 午休、奶酪蛋糕饼干生产后和日生产结束。

消毒: 开工前、午休、奶酪蛋糕饼干生产后和日生产结束

主体: 卫生组成员

程序:

备注: 蓝色清洁工具仅用于奶酪饼干生产后的清洁 (降低过敏原无接触的可能性)。

清洗

1. 将未使用的包装材料置于能使其免于弄湿的区域, 在午休清洁期可进行遮盖。
2. 使用根胶滚刷去除明显污物。
3. 使用浸泡过ABC清洁溶液 (1/2 oz. per gallon) 的干净布擦洗台面。
4. 冲水冲洗工作区, 台面上的残留清洁剂能使消毒剂失效。

消毒

1. 使用200 ppm的季铵化合物溶液喷洒台面, 确保整个台面均得到喷洒。
2. 自然晾干5分钟, 按照标签要求满足接触时间要求——1分钟。

监控 (按照上文规定的频率)

检查工作台上的污物残留情况和清洁情况, 填写《日常卫生表》。

使用前使用测试条测量季铵浓度, 填写《日常卫生表》。

纠正

如发现桌上存在残留污物, 进行再次清洁和消毒。

如季铵浓度不达标, 重新配制。

记录: 《日常卫生表》

验证: 7个工作日内主管对《日常卫生表》

FSPCA
FOOD SAFETY PROGRAM CERTIFIED ALLIANCE

Easy to read text is in Appendix 3

上述来自 E.G. 食品公司的示例解释了在清洁程序中如何采取纠正。其他纠正和纠偏措施程序的示例在附录 3 的其他卫生预防控制程序中。这一纠偏程序告知操作者如果未正确遵守程序则需采取的措施。因为这些是纠正程序 (而非纠偏措施程序), 因此不要求完成纠偏措施报告。

卫生验证

卫生验证

- 表明卫生程序按预期运行的活动
- 根据食品、企业以及食品安全体系的相关性, 可采取多种不同的方法
- 可能的方法
 - 测量化学品浓度
 - ATP拭子、接触板、微生物计数拭子
 - 针对环境致病菌的环境监测
 - 记录审查

FSPCA
FOOD SAFETY PROGRAM CERTIFIED ALLIANCE


验证是对是否适当执行卫生预防控制措施且体系按照预期运行进行确定。审查卫生预防控制措施记录也是必需的验证活动。须对验证活动进行记录。

具体的验证活动取决于企业以及如何建立卫生活动。例如，一些企业每天都配制消毒液。其他企业使用配备监测设备的自动给料系统。就前者而言，在配制消毒液后检查消毒剂浓度是否正确属于监测活动。但是，如果定期检查自动系统的浓度，这就是验证活动。不管哪种情况，可以通过试纸、滴定和化学品供应商经常提供的其他方法完成验证。重要的是，应检查并记录化学品的浓度！

一些企业可能使用微生物计数拭子[例如，涂抹 3 x 3 英寸 (10 x 10 cm) 的区域并覆盖)，或 ATP 监测等间接方法，以定量的方式验证卫生程序的有效性。

环境监测

- 适用时，须用于验证针对环境致病菌的预防控制措施的有效性
 - 例如，即食食品暴露于环境的企业
- 必须针对企业具体情况
- 该程序着力于发现微生物并处理发现的问题，因而作用颇大
- 更多内容参见附录6




当环境病原体被认为是需要采取预防控制措施的危害时，需要进行针对环境病原体或适宜指示菌的环境监测。有即食食品在包装之前暴露于环境中这种情况的企业就需要这样做。

有效的环境监测方案着力于发现需要控制的致病菌或指示菌，以便在产品受影响之前能够采取纠偏措施。环境监测对于此类企业是一种验证程序。纠正行动程序（而非纠偏措施）必须在当检测到环境病原体或者指示菌时记录需采取的措施。见第 13 章：验证与确认程序，以及附录 6：卫生区域分区和环境监测补充信息（如适用于您的企业时）。

卫生预防控制措施概述

卫生预防控制措施小结

- 通过危害分析识别须建立预防控制措施的危害，例如：
 - 包装前，即食食品暴露于环境中可能接触的环境致病菌
 - 通过交叉污染传播的致病菌
 - 通过过敏原交叉接触传播的过敏原
- 卫生预防控制措施重点关注：
 - 食品接触面的清洁
 - 交叉污染和过敏原交叉接触的预防
- 在卫生预防控制措施中，对以下内容予以规定：
 - 监控活动和频率
 - 未满足要求的情况时采取的纠正
 - 与企业具体情况相适宜的验证活动



环境卫生是所有企业必需的 GMP 的组成部分。对于一些产品和过程，危害分析将会确定必须采用卫生预防控制措施对保护消费者免受污染产品的影响至关重要的具体的情况。需要采取卫生预防控制措施的危害视企业情况而定，包括当即食食品暴露于环境中可能接触的环境病原体、通过交叉污染传播的致病菌以及通过交叉接触传播的过敏原。卫生预防控制措施侧重于食品接触面的清洁度以及避免交叉污染和过敏原交叉接触。当在危害分析过程确定需要控制时，这些卫生预防控制程序必须符合预防控制措施的要求，并且必须记录在食品安全计划中。所需信息包括监测活动及其频率；大部分程序的纠偏；针对过敏原和环境病原体的纠正措施（如相关）；以及验证活动。

补充阅读

FSPCA 网站有许多关于卫生操作的有用参考信息。此外：

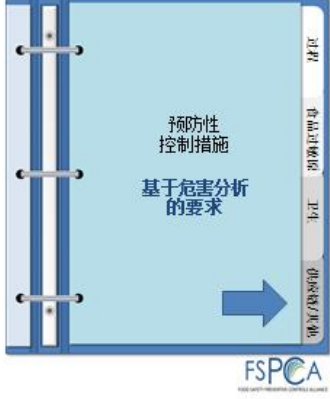
- 参阅附录 5：卫生基础知识和 FSPCA 网站上的海量参考信息，其中包括卫生设计检查表、基本卫生和 GMP 培训计划。
- 参阅附录 6：卫生分区和环境监测，以获取关于该话题的更多详情和参考信息。

第 12 章：供应链预防控制措施

本章“供应链预防性控制措施”的学习目标

通过本章的学习你将了解：

- 供应链预防性控制措施与危害分析密切相关
- 供应商、接收企业以及客户的定义
- 供应链计划的内容
- 供应链计划的记录



FSPCA

产品安全性不仅仅取决于企业内部所采取的控制措施。若所使用的辅料有记录显示与特定危害相关，则可能需要采取供应链计划作为预防控制措施。在本课程中，“供应链预防控制措施”和“供应链计划”是指《食品预防控制措施法规》中 G 部分——供应链计划中的要求。企业可能建立多个供应商项目从而对后者的期望和表现进行管理，而不仅仅涉及食品安全要素方面的内容。本章侧重于法规中对于接收前所存在危害而采取的控制措施予以验证方面的要求，而非企业的其他供应商措施。

了解与供应链相关的潜在危害，有助于确定控制这些危害所需的预防控制措施（无论是在企业内部还是在供应商处）。一些潜在危害对食品安全影响很小，可以通过 GMP 予以处理应对。第 4 章和第 5 章涉及食品安全危害的内容，识别出历史记录显示与特定食源性危害相关的辅料。本章回顾《食品预防控制措施法规》中供应商、接收企业和客户的定义，讨论满足法规要求的供应链计划需涵盖的内容、对供应商层面控制措施予以验证的恰当活动以及记录要求。

若适用，请参阅 FDA 网站上国外供应商验证项目的要求。

参阅 FSPCA 网站，获取关于 FSPCA 国外供应商验证项

本章不涉及《食品/饲料进口商的国外供应商验证项目》(FSVP) 的特殊要求。然而，若进口食品或原辅料，仍需遵守某些附加要求。无论所使用原辅料原自美国或国外供应商，食品安全方面的原则一脉相承。

同危害分析息息相关

与危害分析密切相关

- 通过实施危害分析，识别需要“在供应链上应用的控制措施”的危害
- 某些原辅料可能不存在需要“在供应链上应用的控制措施”的危害，例如：醋
- 某些与原辅料相关的危害，需要预防性控制措施，但可能无须建立供应链计划，例如：
 - 针对病原体，本企业将采取经过确认的杀灭步骤。



危害分析过程（参阅第 8 章：危害分析）确定须建立供应链控制措施危害存在的条件。某些原辅料可能不存在须建立供应链控制措施的危害。例如，食醋并未同严重食品安全问题相关。一方面，食醋加工企业必须根据 GMP 进行操作、开展危害分析并实施必要的控制措施；另一方面，食醋接收方往往认为不太可能存在须建立供应链控制措施的食品安全隐患。

但是，其他原辅料确实与特定食品安全危害相关。若本企业内实施针对危害的预防控制措施，则无需建立供应链计划；若本企业为制造商/加工商，且在接收原辅料接收前危害已予以控制，则必须建立供应链计划。为进一步解释说明，现在来看一下 E.G. 食品公司在处理鸡蛋中的沙门氏菌危害时可能选择的不同选项。

E.G. 食品公司实例							
危害分析	产品：煎蛋卷(原味、奶酪味和奶酪饼干味)				页数9/36		
企业名称	E. G食品公司			签发日期	月/日/年		
地址	360 Culinary Circle, Mytown, USA			废止日期	月/日/年		
(1) 原辅料/加工步骤	(2) 识别本步骤可能引入、控制或加强的潜在食品安全危害	(3) 潜在食品安全危害是否需要实施预防控制措施？		(4) 针对得出第3栏中结论的理由	(5) 针对食品安全危害，可运用何种预防控制措施从而实现显著降低或预防？ <i>流程包括CCPs、过敏原、卫生、供应链和其他预防控制措施</i>	(6) 是否在本步骤应用预防控制措施？	
		是	否			是	否
冷藏原辅料（液态巴杀菌蛋）接收	B 繁殖性致病菌（例如，沙门氏菌）	X		巴杀工艺可将沙门氏菌存在的可能性降至最低，美国农业部建议该产品可在熟制产品中使用。但依据过去的经验，沙门氏菌有时仍会存在于该原辅料中。	工艺控制-后续熟制		X



E.G. 食品公司通过危害分析，将接收的巴氏杀菌液态蛋中的沙门氏菌识别为须设立预防控制措施的危害。他们选择采用过程预防控制措施，以避免该危害导致消费群体患病。然而，也可采取其他预防控制方式：

- E.G. 食品公司也可以使用供应链计划替代过程控制措施。这将要求其验证供应商的控制措施（鸡蛋巴氏杀菌以及预防再次污染）是否足以持续对危害予以控制。
- 或者，E.G. 食品公司也可不采取预防控制措施，转而告知客户该蛋卷“未经控制沙门氏菌的加工处理”，并从所有客户获得书面承诺，后者保证会将蛋卷再次熟制至经过确认的加工温度，从而将沙门氏菌予以杀灭。

这三种方法均可有效地使危害（沙门氏菌）灭活从而预防疾病。E.G. 食品公司可以选择应用上述任何一种方法，确保沙门氏菌带来的危害予以控制。E.G. 食品公司决定对巴氏杀菌液态蛋的沙门氏菌危害使用过程控制，可能是因为认为对自身的过程予以监控更为高效。此外，混合环节可能发生蛋卷面糊再次污染的问题，熟制也将予以应对处理。巴氏杀菌奶也采取类似的方式——使用过程预防控制措施。

第三方审核并非在接收环节实施，在此环节接货员可进行检查，确保原辅料来自经批准的供应商。由于第三方审核并非接收环节实施，其他人员可能选择核对编号。

E.G. Food Company Example

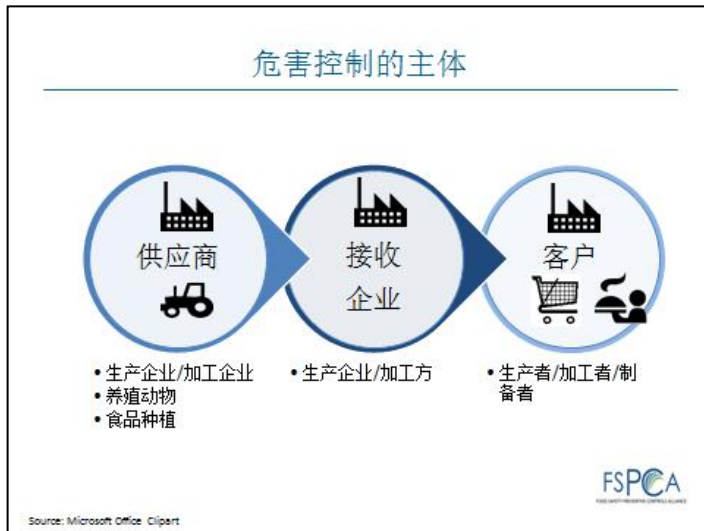
危害分析		产品: 煎蛋卷(蛋卷、奶酪和煎蛋干饼)		10/36			
企业名称		E.G. 食品公司		签发日期 月/日/年			
地址		360 Culinary Circle, Mytown, USA		废止日期 月/日/年			
(1) 控制/加工步骤	(2) 识别本步骤中引入、控制或减轻的潜在食品安全危害	(3) 潜在食品安全危害是否将要求建立预防性控制措施?		(4) 针对第3组中的结论说明理由	(5) 能够采取什么预防性控制措施从而显著降低或预防食品安全危害? 工艺危害CCPs、过敏源、卫生、供应链和其他预防性控制措施	(6) 是否在本步骤实施预防性控制措施?	
		是	否			是	否
接收冷藏辅料-经过巴氏杀菌的奶酪	营养体和产芽孢致病菌, 例如, 沙门氏菌、致病性大肠杆菌、产核黄素李斯特菌和肉毒杆菌	X		针对加工奶酪, ICMSF (2005) 将列明的致病菌识别存在显著性, 上述危害必须在奶酪生产时加以控制。	供应链控制措施 ——合格供方评价批准、由具有资质的审核人员实施第三方供方审核	X	



针对经巴氏杀菌的加工奶酪中的生物危害，E.G. 食品公司识别出须采取供给链控制措施。在这一例子中，通过危害分析认定经巴氏杀菌的加工奶酪存在处于营养体和产芽孢致病菌危害，须采取供给链控制措施。由于奶酪未经任何再次加热直接置于熟制的蛋卷上，E.G. 食品公司并无控制上述危害的过程，而对供应商予以评定批准并通过第三方审核验证控制措施的充分性。本章随后会讨论其他验证选项。

通过本页和上页幻灯片中的示例，充分说明在确保须采取预防控制措施的危害予以控制方面企业具有灵活度。在某些情况下存在多个选项，例如在蛋卷的巴氏杀菌液态蛋示例中；在某些情况下供应链预防控制措施则是唯一选项，例如巴氏杀菌的加工奶酪示例。

建立供应链计划的主体



为理解供应链计划的要求，理解在本法规语境下供应商、接收企业和客户的定义极为重要。复习文本框中的定义和上文中的图示说明。

你方（生产企业/加工企业）是原辅料的“接收企业”。“供应商”可能是所接收食品的生产企业/加工企业。需要注意的是，若所接收的是未经加工原辅料，“供应商”就是种植食品或抚育动物的实体。例如，如果农民 Green 种植的农作物由区域性收割组织收割并加贴标签，则供应商仍为农民 Green。

“客户”可以是其他生产企业/加工企业、对食品进行制备的实体（例如餐饮服务或零售企业）或其他实体。客户不一定在《食品预防控制法规》管控范围内。

通过危害分析识别出须采取供应链控制措施的危害时，接收方必须将供应链计划予以记录并实施。

定义

供应商：生产/加工食品、抚育动物或种植食品并供给接收企业而未经其他企业进一步生产/加工（加贴标签或其他细微加工除外）的机构。

- 21 CFR 117.3

接收企业：须满足本法规 C（预防控制措施）和 G 部分（供应链项目）的规定并从供应商接收原辅料的生产/加工企业。

- 21 CFR 117.3

客户：接收企业对其销售产品的实体。不一定在《食品预防控制法规》管控范围内，可根据适用的食品安全要求生产、加工或制备食品。

- 基于 21 CFR 117.136 的规定

供应链控制措施：针对接收前即加以控制的原辅料所存在危害的预防控制措施

- 21 CFR 117.3

无须建立供应链计划的情况

1. 不存在需要“在供应链上应用的控制措施”的危害
- 或
2. 接收企业对危害实施控制；或
3. 客户或下游实体提供书面保函，说明对危害实施控制



发生以下情况时，无须建立供应链计划：

1. 经过危害分析，认为不存在须建立供应链控制措施的危害，
2. 在企业内部对须建立预防控制措施的危害加以控制，或
3. 依赖客户对危害予以控制、为客户识别出食品的加工并未对危害予以控制，并且每年从客户处获取书面承诺（后者保证遵循相关程序对危害予以控制）。

例如，公司 A 经过危害分析，识别出从农民（供应商）所收购生坚果存在沙门氏菌的危害。公司 A 为客户进行分类、脱壳，由后者随后采用经确认的过程对坚果进行烤制。1) 若在货物随附文件中表明并未采取对沙门氏菌予以控制的加工，且 2) 每年从客户处获取书面承诺（说明对沙门氏菌予以控制以及控制方式相关信息），则公司 A 无须针对沙门氏菌采取预防控制措施。根据客户是否属于《食品预防控制法规》法规归管范围，具体文件要求各异，请查阅 21 CFR 117.136。

供应链计划 例外

- 对某种原辅料，进口商符合国外供应商验证计划（FSVP）的要求
- 研究或评估用食品

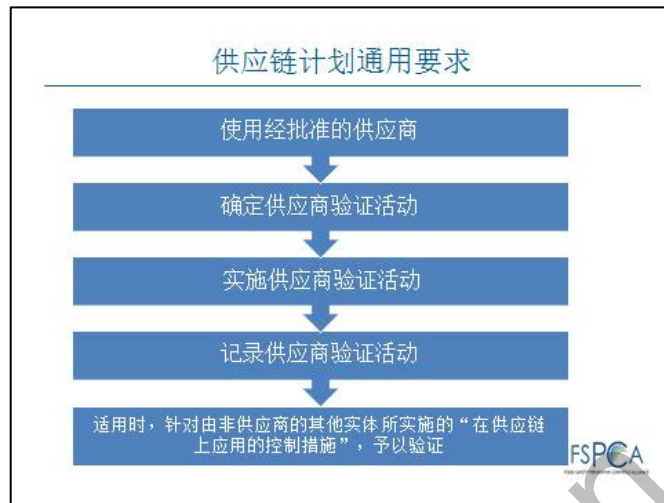


供应链计划要求不适用的另外两种情况是：1) 接收企业符合国外供应商验证项目的要求；以及 2) 食品用于研究或评估。作为进口商的接收企业符合国外供应商验证项目的要求，具有相关证明文件，证明须建立供给链控制措施的危害已予以显著降低或预防。

满足以下条件时，研究或评估用食品无需遵守供应链计划的要求：

- 并非用于零售、向公众销售或分发；
- 加贴“供研究或评估用”标识；
- 数量不多，符合研究、分析或质量保障用途；适用仅用于上述目的，且未使用食品将妥善处理；并且
- 依据贸易惯例，随附食品用于研究或评估，不得向公众销售或分发的声明。

通用要求




识别出存在供应链控制措施，供应链计划的通用要求如上文所列。对于针对危害实施控制的原辅料供应商，接收企业必须进行予以批准，确定所采用的验证活动从而对供应商应用适宜的控制措施予以验证、取保上述活动予以实施和记录。基于食品、危害和接收企业的食品安全体系的差异，活动各有不同。后文中将逐一讨论。

在某些情况下，供应链控制措施可由供应商以外的其他实体具体实施。例如，黄曲霉毒素是一种与非甜质玉米相关的危害。研磨企业针对其接收的干玉米可能有黄曲霉毒素控制方案。烘焙混合企业可在研磨企业开展验证活动，以确保黄曲霉毒素得以控制。若接收企业接收的是玉米面包松饼混合产品，则可验证烘焙混合公司关于研磨企业相关方案的文件。

使用经批准的供应商

使用经批准的供应商

- 适用于须实施供给链控制措施的危害
- 供应商经批准后方可接收
- 理由充分，可进行临时性例外接收
- 书面的接收程序
- 必须填制接收记录



必须在相关原辅料接收前，对须建立供给链控制措施的原辅料供应商予以批准。适宜且必要时，可临时使用未经批准的原辅料供应商，其产品使用前须经过充分的验证（见后文中的验证讨论）。

E.G. Food Company Example

接收程序实例

需要“在供应链上应用的控制措施”的原辅料的接收程序

目标： 针对需要“在供应链上应用的控制措施”的原辅料，确保均源自经批准的供应商，这些供应商建立实施了适宜的预防性控制措施。

频率： 每次


主体： 接收人员

程序：

1. 通过检查运单和所接收包装上的生产企业名称，验证每一批次的巴杀奶酪均由位于美国康县的彻西公司生产
2. 在接收表上记录

(未完待续)

完整程序见附录3的第25页



供应商批准项目中必须有针对须实施供给链控制措施原辅料的书面接收程序。此外，还须有记录证明原辅料确实原自经批准的供应商。使用现有接收记录体系或增补相关信息内容均可。

确认供应商验证活动

定义

验证：确定食品安全计划效度且依照计划运行的活动（不包括监控）。

- 21 CFR 117.3 定义

适宜的供应商验证活动

初次使用前，及之后定期实施一项或多项以下验证活动：

- 现场审核
- 取样检测
 - 供应商或接收企业
- 对原辅料供应商的食品安全记录进行复核
- 其他适宜的活动



识别合格供应商后，必须识别并实施适宜的验证活动，确保供应商确实对须实施供给链控制措施的危害加以控制。验证频率往往不同于监控活动频率（见第 13 章：验证及确认程序）。通常情况下，验证是在体系依照计划运行后开展的检查。某些验证活动为逐批实施（例如，内部预防控制措施的记录复核），而某些供应商验证活动可根据多重因素以及危害的性质和供应商的具体情况降低频率开展。

上述幻灯片列举了适宜的供应商验证活动。针对须实施供给链控制措施的原辅料，必须在使用初次使用前及随后定期实施至少一项验证活动。

- 由具有资质的审核员对食品安全操作实施年度现场审核。除非提供书面材料说明降低审核频率或采取其他验证活动也能充分保证危害得以控制，否则针对极有可能引发严重健康问题甚至导致死亡的危害必须进行现场审核。
- 针对所关注的危害，对供应商产品实施取样检测，供应商或接收企业实施均可。
- 供应商相关食品安全记录的审查，例如加工时间和温度。
- 基于与原辅料和供应商相关风险而确定的其他程序。

所采取验证活动的程度必须基于风险且符合法规要求。

确定适宜验证活动的参考要素

- 危害分析所显示危害的性质
- 预防控制措施由“供应商”或“供应商的供应商”实施？
- 针对原辅料安全,供方采取哪些相关程序、工艺和操作？
- 对于供应商的合规性情况，FDA是否曾签发告诫书或进口预警？
- 通过过去的检测或审核结果，是否发现供应商存在某些正面或负面的变化趋势？
- 供应商针对已发生问题的纠偏措施是否适宜、及时？
- 供应商的存储或运输操作是否适宜？

FSPCA

使用何种验证活动取决于具体情况。《食品预防控制法规》要求在确定相关的验证活动时，应考虑上述问题。例如，当考虑危害时，浓度是否可能很高从而易于检测，或者也有可能浓度极低导致危害测试缺乏可靠性。在第 13 章：验证及确认程序中会讨论这一概念。

在哪个环节采取预防控制措施(例如，在供应商或供应商的供应商处)也可能对验证程序产生影响。例如，黄曲霉毒素可能是玉米粉中须采取预防控制措施的危害。研磨前对玉米的生产、收获和存放采取针对黄曲霉毒素的控制措施最为有效。因此，上游针对黄曲霉毒素的预防控制措施的验证程序可能由研磨企业实施，而其自身也可能基于风险采取预防控制措施。然而，对于供给链的下游（例如，使用玉米粉的公司），玉米粉供应商的分析证明（COA）或黄曲霉毒素的定期测试可能更重要。

对于供应商食品安全相关的程序、流程和操作的了解也可能对验证程序产生影响。例如，若供应商只生产花生，则非花生过敏原就不是主要问题，因为他们只处理花生。然而，若供应商使用多种坚果生产各种坚果产品，则可能带来更高的风险，因为不同种类的树坚果含有不同的过敏原。对于供应链计划而言，了解此类公司过敏原控制的方式可能也很重要。

另一个考虑因素是供应商符合 FDA 法规的历史情况。若供应商涉及告诫书或进口预警,这意味着可能需要采取附加措施验证预防控制措施是否充分且到位。此外,原产国可能也是一个考虑因素。

与供应商持续的贸易关系也可能是另一个重要考虑因素。一些公司与特定供应商保持多年良好关系,这可能降低需验证活动的范围。反之,针对须实施供给链控制措施的原辅料,不断更换供应商则意味着加强验证活动,以构建对于供应商有能力满足接收企业食品安全要求方面的信心。

可能还有其他因素需要考虑,例如供应商使用的运输和存放方法(例如,食品要求冷藏确保安全)。

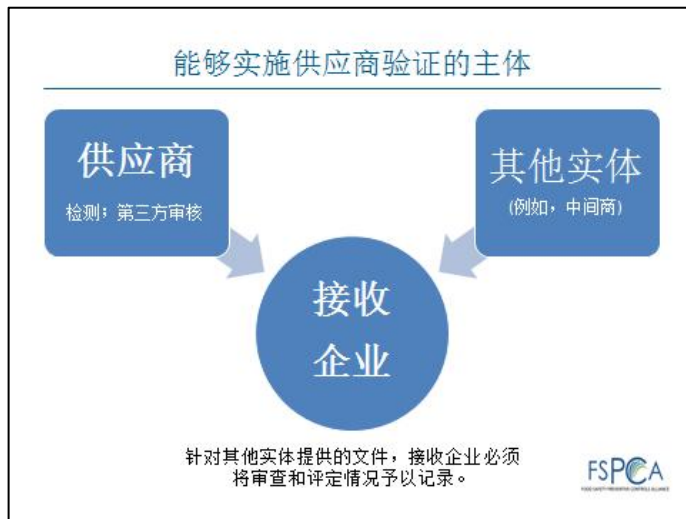
供应商验证活动的例外规定

- 对于以下情况,接收企业无需开展供应商验证:
 - 极小型企业
 - 《果蔬安全标准》法规归管范围以外的果蔬种植农场
 - 蛋鸡数量低于3000的带壳蛋生产企业
- 必须获取书面保函,声明供应商:
 - 状态满足法规规定
 - 满足相应食品安全法(详见文本规定)

FSPCA
FOOD SAFETY PROMOTION CONTROLS ALLIANCE

针对微型企业、农场和带壳蛋生产企业(根据 FDA 的定义),供应商验证活动十分有限。在批准供应商前及日后每年 12 月 31 日前,接收企业必须获得书面承诺说明供应商处于其声称的状态,且在日后至少每 2 年 1 次获取书面承诺说明特殊企业满足相应食品法规/农场承认其食品遵守《联邦食品药品和化妆品法》掺杂条款规定。若适用,请参阅 21 CFR 117.430 以了解具体要求。若此类供应商并不涉及告诫书或 FDA 其他合规措施,接收企业可以此对供应商予以批准。

能够开展供应商验证的主体



只有接收企业方可批准供应商；但其他实体可确定并开展其他活动。针对其他实体所确定和/或实施的供应商验证活动，接收企业必须予以审查和评价，并且记录审查和评价活动。供应商可向你方（接收企业）提供所供给批次的检测结果，以作为供应商验证活动待评审查和评价。但是，接收企业不得依赖供应商为其产品确定适宜的验证活动，而需要针对自身所生产的食品确定适宜的供应商验证活动。因此，只有当接收企业确定该验证活动适用于该食品时，方可接受供应商提供的检测结果。此外，供应商的自我审核或供应商对其记录的审查亦不属于具有适宜性的供应商验证活动范畴。然而，若审核由具有资质的第三方审核人员实施且接收企业认为属于具有适宜性的供应商验证活动，则可以此作为供应商验证活动。

如上所述，其他实体（例如中间商）可开展供应商验证活动，并由接收企业予以审查和评价。切记，*供应商*为生产产品、种植食物或饲养动物的实体；因此中间商并非法规意义上的供应商。针对源自供应商的原辅料，接收企业之外的实体可建立书面接收程序；将接收程序的实施予以记录；并针对该原辅料确定、实施并记录适宜的供应商验证活动。接收企业随后可审查和评价其他实体的记录，从而验证供应链控制措施是否适宜于其食品安全体系。

现场审核

定义：

具有资质的审核人员：符合本法规定中的具有资质人员定义并通过教育、培训和经验（或综合上述三项）获得必要技术专长实施 117.180 (c) (2) 所规定的审核活动的人员，下列人员可成为具有资质的审核人员：

(1) 政府和国外政府雇员；以及

(2) 依据本章法规 1 中 M 部分的规定获得认可的认证机构的审核人员。

- 21 CFR
117.3 定义

现场审核要求

- 针对须实施供给链控制措施的严重性危害
 - 实施现场审核并予以记录后方可使用原料
 - 初次审核后至少每年一次
- 例外情况
 - 若采取其他验证活动或降低审核频率亦提供充足保障，则予以记录



除非文件证明采取其他验证活动亦提供充足保证，保障危害得以控制，否则针对可能导致严重健康问题甚至导致死亡的、须实施供给链控制措施的严重性危害必须进行现场审核。审核必须于原辅料使用前以及随后按照至少每年一次的频率实施。

若有文件说明降低审核频率亦足以确保实施控制，这种情况也是可接受的，例如，2 年 1 次的审核外加定期检测足以确保供应商对危害予以控制。

现场审核 谁来审？审什么？

- 必须由具有资质的审核员开展
- 针对您通过危害分析识别的危害，对供应商的书面 HACCP 计划或其他食品安全计划，以及实施记录进行复核。




具有资质的审核人员具有技术专长，理解危害分析所识别的危害、危害控制措施的有效性以及《食品预防性控制措施法规》的要求，审核必须由其实施。重要的是，要确保审核既覆盖记录审查又包含实践观察，从而掌握整体情况。与仅关注企业当时情况的检查相比，包含记录审查的综合性体系审核更可能会反映出全年的情况。审核必须涵盖过程、过敏原、卫生和供给链控制以及 GMPs 等方面（如适用），或在某些情况下法规的合规性情况（例如，农产品法规）。此外，审核还必须涉及危害分析中所识别的特定危害。

某些公司由具有资质的员工对供应商进行审核（“二方审核”）。通过此类审核，了解现场食品安全关键项目和预防性控制措施的第一手情况。通过仔细审查项目记录、观察活动和询问生产线工人，获得项目有效性方面的信息。此外，还能验证其特定要求是否满足。但同时对企业内部资源和专业所长也提出了较高的要求，并非所有企业均能满足。可采用独立第三方审核的方式。供应商可提供第三方的审核供接收企业审查。

部分供应商定期接受 FDA 或其它获得认可的政府机构的检查。因此，可依靠此类检查结果并每年从供应商处获取此类检查信息，而不用非官方方面的审核。但需要注意的是，此类检查可能并非每年进行一次。

取样检测

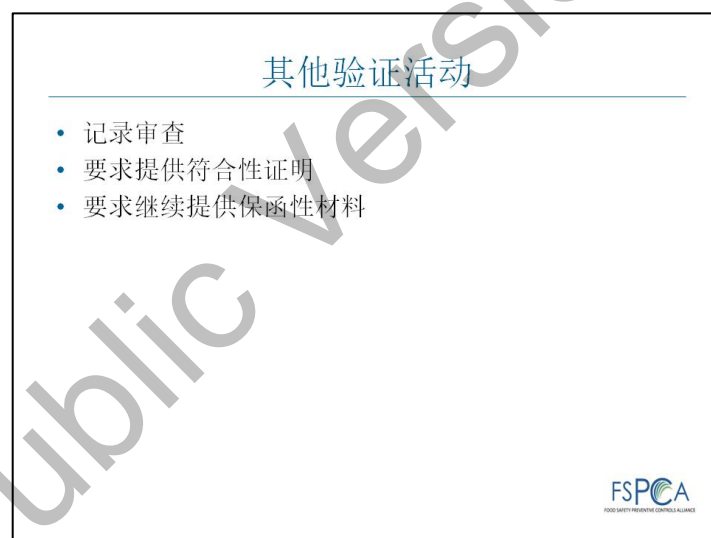
- 可由以下各方开展：
 - 供应商
 - 外部实验室；或
 - 接收企业
- 可通过COA沟通检测结果
- 检测方法必须对检测目的适用
- 参考不同类型产品的适宜检测
 - 相对于致病菌检测，指示菌检测可能在评价控制措施整体效果方面更有用
 - 例如，乳制品中的大肠菌群



若针对须设立预防控制措施的危害，通过检测可以获取有实质意义的检测结果，则由供应商、外部实验室或接收企业对半成品、环境样本或供应商食品进行检测均可属于具有适宜性的范畴。通过分析证书（COA）的形式传递检测信息。采用适用于检测目标的方法极为重要，此外鉴于取样本身所存在的可能性需谨记检测活动所存在的局限性。应当基于潜在危害以及针对具体产品而采取的控制措施而确定采取的具体方式。针对新供应商批准所开展的检测往往比已批准合格供应商状态维持所需的检测范围要广。

建议参照参考书（例如 2011 年 ICMSF）、技术专家或其它可信赖资源（见第 7 章：编制食品安全计划的资源），从而确定不同类型食品适宜的取样检测计划。在某些情况下，指示菌检测在验证过程控制方面相比较致病菌检测能够提供更多的有用信息，例如，乳制品行业采用大肠菌群检测而非致病菌检测，对整个巴氏杀菌系统有效性和卫生情况予以验证。

其他验证活动




根据所管理危害的具体情况，可采取其他活动进行合格供应商批准和验证。很多公司要求其供应商提供持续有效的产品担保书，证明其产品满足公司要求（包括法律、法规以及规格要求）。此类证明往往覆盖多批产品或一定时间跨度，应当予以复核并至少每年一次或要求变更时进行更新。这种方式同审核或检测性（COA）验证活动不同，但可能适用于某些原辅料（例如，官方经常予以检查的产品）。此外，不应将此项验证活动作为满足法规要求的唯一性验证活动，还需要其他活动的补充支持。还可对生产记录复印件进行审查，从而验证危害得以控制且原辅料的生产符合规格要求。

针对不符合所采取的措施

针对不符合所采取的措施

- 针对不符合所采取的措施关注：
 - 问题的识别
 - 用以减缓问题影响的步骤
 - 用以纠正问题所采取的步骤
 - 问题根源的识别
 - 预防问题再次发生而对体系进行调整的步骤
- 所有根源和纠偏措施予以记录
 - 确保纠偏措施得以实施
- 必须将针对不符合所采取的行动予以记录


FOOD SAFETY PREVENTIVE CONTROL ALLIANCE


对于须设立预防控制措施的危害，通过审核、其他验证活动、相关投诉或其他信息表明供应商在这方面的工作存在偏差，接收企业必须确保所生产的食品不会由于供应商未对危害予以充分控制而导致掺杂或过敏原错误标识。正如在前面几章其他预防控制措施中提及的那样，纠偏措施依具体情况而定。

由于供应商过程或程序可能会不时出现系统问题，因此供应商必须具有纠偏措施过程，从而做出相应调整防止问题再次发生。接收企业必须确保所计划的纠偏措施落实到位。而且，必须对受影响的全部产品进行食品安全评估，确保掺杂食品未进入流通环节。若掺杂食品确实进入流通环节，则需进行召回（见第 15 章：召回计划）。纠偏措施详见其他章节内容以及关第 14 章（记录留存程序）中的文件要求。

供应链计划复核

供应链计划

- 将验证活动和针对不符合而采取活动发现的情况同产品规格和合同要求进行比较
- 关键考虑因素：
 - 供方合同和规格是否清晰列明产品安全要求？
 - 产品安全问题是否均得以改正？
 - 供方层面的变化或创新是否对食品安全造成影响？我方企业是否存在变化？
- 必要时对供应链计划予以调整，从而加强食品安全



定期（一般是每年一次）对供应链计划予以评估，是良好商业实践的体现。通过将合格供应商评定、验证和纠偏措施过程中所发现的情况与供应商规格和合同中安全要求相对比，可能会发现需要变更调整之处。原辅料规格应当向供应商清晰明确告知食品安全要求、识别接收企业所认知的危害以及在供应链计划的作用。

若接收企业产品出现食品安全问题，对供应商项目以及验证活动予以复核，从而确保并非由于项目的不充分性而导致问题的发生。例如，对于需要供应商予以控制的原辅料相关危害，接收企业可能并未识别出。此外，在适用的条件下，确保供应商采取措施预防问题的再次发生。

双方可能会建立新配方或增加新过程。针对原辅料发生变化调整的情况，若原辅料与须设立预防控制措施的危害相关，应当对于原辅料的变化予以复核，从而确保供应商仍旧能够满足食品安全要求。与之类似的是定期识别新型危害，从而确保供应链计划足以应对供应商所供给的原辅料相关新型危害。

改变控制流程

- 确保供应商发生的变化能与本企业实现沟通
- 确保采购人员和其他相关人员认识到供应商管理和验证所需的资源
- 必要时，对食品安全计划进行再次分析



变更调整对于商业流程而言不可或缺。具备适应变更调整的程序，有助于避免发生食品安全问题或可能破坏供给链的事件。与供应商相关的变更调整应当从两方面予以考虑——一方面是供应商作出的变更，一方面是接收企业作出的变更。若供应商对所供给的原辅料进行变更调整，应当通知食品安全小组进行重新分析，确定食品安全计划或供应链计划是否需进行相应的变更。通常情况下，供应商与接收企业在采购环节进行沟通交流；因此采购团队必须将相关信息传递至食品安全小组。供应商将所有变更调整向客户予以告知极为重要，后者方可针对原辅料的使用开展分析，供应商必须深知其重要性。


相反地，接收企业或接收企业的采购团队可能识别出能够提供类似原辅料的新供应商。针对与需设立供给链控制措施的危害相关的原辅料，供应商的变换应当获得食品安全小组的授权同意，这也十分重要。若原辅料同须设立供给链控制措施的危害相关，新供应商则必须获得批准。而且，在变换供应商前，从食品安全角度对新供应商的供应商项目予以复核，考虑所需的资源也很重要。对于接收企业引发的供应商变更，食品安全计划的重新分析可能也是具有相关性的活动，尤其是对于须设立预防控制措施危害的原辅料。

供应链计划的文件

供应链计划的文件

- 书面的供应链计划
- 针对进口企业，对FSVP的合规文件
- 供应商批准文件
- 接收程序
- 接收记录
- 适宜的供方验证活动的确定

(未完待续)



官方、审核方和客户将记录视为确认项目已建立并运行的方式方法。在记录缺失的情况下，无法表明供应商项目按照预期实施并对危害予以有效控制。本张幻灯片的讨论是关于预防控制供应商项目的记录方面的内容。

供应链计划文件是关于企业制定并实施供应链计划的起点。若接收企业为进口商，则其依据 21 CFR 1 Subpart L 部分规定满足国外供应商验证项目的文件必须予以建立。

针对须设立供给链控制措施的原辅料供应商，接收企业必须保存其批准文件。此外，针对须设立供给链控制措施的原辅料，接收企业还必须建立原辅料接收的书面程序并保存记录表明上述原辅料仅由合格供应商供给。

针对须设立供给链控制措施的原辅料，供应商必须将具有适宜性供应商验证活动的确定予以记录，可识别出现场审核、取样检测、供应商食品安全相关记录的审查或其他方法。

现场审核文件

- 必须包含以下内容
 - 供应商名称和地址
 - 审核程序
 - 审核日期
 - 审核结论
 - 针对发现的**严重缺陷**所采取的纠偏措施
 - 证明审核是由具有资质审核人员开展的文件



必须填写合格供应商批准的现场审核记录。审核报告必须体现供应商名称、审核程序、审核日期、审核结论以及针对识别的显著偏离采取的纠偏措施。此外，还须有证明审核是由具有资质审核人员实施的文件。若接收企业员工满足具有资质审核人员的定义（见前文），则可作为具有资质审核人员实施审核。

取样检测的文件

- 必须包含以下内容：
 - 对原辅料进行识别，包括批次号码，以及检测样本的**编码（适宜时）**
 - 检测项目以及检测方法
 - 检测日期和报告日期
 - 检测结果
 - 针对发现的危害所采取的纠偏措施
 - 对检测实验室的识别



取样检测记录必须体现所检测材料、批次号码（适用时）以及检测样本数量。此外，必须将检测项目、所采用的分析程序、检测日期和结果予以记录。记录往往采用实验室的检测表格，体现出检测实验室的信息。针对发现的危害若存在纠偏措施，必须一并予以记录。

供应链计划的额外文件

- 供方相关食品安全记录的复核
- 其他供方验证活动记录
- 降低审核频率或替代审核而采取其他验证方式的支撑性材料
- “符合条件的企业”的文件
- 小型农场的文件
- 小型带壳蛋生产商的文件
- 替代现场审核的官方检查
- 供应商不符合情况的文件
- 来自其他实体（非供应商）的文件
- 对其他文件的复核和评估



若接收企业或审核小组对供应商食品安全记录予以审查，接收企业必须将企业名称、审查日期、审查结论以及针对审查期间识别的不符合项所采取的纠偏措施（若存在）予以记录。

若采取上文以外的其他验证活动，均必须予以记录。上面的幻灯片列出了可能适用的其它文件。供应商不符合情况文件可适用于所有企业。更多内容参见第 14 章（记录保持程序）中的记录保存要求。

供应链控制措施小结

供应链预防性控制措施小结

- 通过危害分析，识别存在“需要在供应链上应用的控制措施”的危害
- 关键定义包括：
 - “供应商”生产食品、种植食品或养殖动物
 - 接收企业为生产/加工企业
 - “客户”不一定受预防性控制措施法规的管控
 （未完待续）



总之，供应商项目是食品安全体系中的重要组成部分。供应商是生产或种植食品或饲养动物的实体，接收企业将供应商的产品用于自身产品的生产。若危害分析过程识别须实施供应链控制措施的危害，则必须建立供应链计划。

供应链预防性控制措施小结

- 供应链计划必须包括：
 - 使用经批准的合格供应商
 - 确定、实施并记录供应链验证活动
- 供应链验证活动可包括以下内容：
 - 现场审核、取样检测、复核供应商相关食品安全记录、以及基于风险的其他活动
 - 针对严重危害必须按照每年一次的频率实施现场审核（若能证明其他方式亦可，本条不适用）
- 书面材料是供应链控制措施的关键要素

FSPCA

供应链计划必须包括使用经批准的合格供应商以及确定、实施并记录供应链验证活动的内容。验证活动可包括现场审核（除非有理由证明采取其他方式可行，否则对于严重危害必须进行现场审核）、取样检测、供应商相关食品安全记录的审查以及基于风险的其他活动。上述所有活动的记录必须留存，表明供应商项目运行有效。

补充阅读

FDA 2014. 食品和饲料进口商的国外供应商验证项目

FDA 2015. 州际牛奶运输商清单。更多内容见州际牛奶运输商。

ICMSF (国际食品微生物标准委员会)

2011. 食品微生物 8: 过程控制和产品接受评定数据的使用 纽约史宾那

备注：

Public Version

第 13 章验证和确认程序

验证和确认程序 目标

在本单元中，你将学到：

- 验证和确认的定义
- 具备预防性控制措施资质人员对验证和确认活动的参与
- 验证程序有下列要求：
 - 校准
 - 产品取样及检测
 - 监控、纠偏措施及记录审核
- 食品安全计划再分析的要求

FSPCA
FOOD SAFETY PROMOTING CENTRE AUSTRALIA

验证是食品安全体系预防控制方式的另一重要部分。本章探讨了验证和确认的概念，以及此类活动的相关程序。验证是供应链、清洁、过敏原和过程预防控制的重要组成部分。它确保食品安全计划按计划执行。确认活动是保证食品安全计划在控制食品安全危害上是有效的。验证的目的是为了提供食品安全计划的可信度 1) 基于坚实的科学原则，使其能够适合与控制产品和流程所产生的相关危害，和 2) 每天都按照正确计划执行。具备预防性控制措施资质的人员必须执行或监督确认和大部分验证活动。本章包括验证的组成部分、包括确认、校准、产品采样和测试、记录审核和食品安全再分析。所有这些均属于验证活动。

验证的相关定义 21 CFR 117.3

- 验证Verification
 - “除监控之外还有其他方法、程序、测试及评估的实施，目的是确定一种或多种**将要被采取或已被采取**的控制措施是否得到准确实施，以确保食品安全计划的有效性。” – 21 CFR 117.3
 - 食品安全计划中的控制措施是否被正确实施，以达到对危害进行控制？
- 确认Validation
 - “搜集并评估科学技术证据，证明当一种或多种控制措施或整个食品安全计划正确实施时，是否能使已知的危害得到有效控制。” – 21 CFR 117.3
 - 食品安全计划实施后是否能使已知的危害得到控制？

FSPCA
FOOD SAFETY PROMOTION CENTER/ALLIANCE

验证和确认对于有效的食品安全体系都是至关重要的。常规的验证是持续的过程，以提供证据证明，该计划正按预期被适当实施和运行。而确认则是证明，遵守该计划能够控制已识别的危害。因此，应在实施食品安全计划之前进行确认。此过程通常被称为初始确认。

有时，验证和监测活动似乎是同一件事。例如，正在清洁设备的操作员可能在完成其任务之前，记录观察到的设备是干净的作为监测活动。管理人随后可目测检查设备作为验证活动，确认设备是干净的。重要的是，这些活动做了并且进行了记录，而不是空谈。

可能的验证程序

除对所有预防性控制措施的记录审查之外，还包括：

- 生产过程验证
 - 有效性确认
 - 检查设备校准
 - 有针对性的取样和检测
- 卫生验证
 - 设备仪器外观检验
 - 环境监测
- 过敏原验证
 - 标签审核
 - 设备仪器外观检验
- 供应链验证
 - 第二方及第三方审核
 - 有针对性的取样和检测
- 体系验证
 - 食品安全计划再分析
 - 第三方审核
 - 内部审核

FSPCA
FOOD SAFETY PROMOTION CENTER/ALLIANCE


有几种类型的验证活动和程序，但相应的要求和应用则取决于食品种类、加工过程及其他因素。当已确定某些危害需要采取预防控制措施时，要求确认大多数过程控制措施（即，确保控制措施有效）。最好在实施该计划之前进行所需的确认（以下是详细讨论）。验证的其他要素通常可能是一些常规进行的程序，诸如设备校准（例如，用于烹饪产品的烤箱的温度监测装置）或记录审核（例如，显示烤箱温度处于或高于杀死病原体所需的温度）。某些验证活动进行的频率不是很

正常，诸如定期的在加工过程或终端产品测试，内部审核，第三方审核，并在作出变更时或以给出的频率对该计划进行再分析，以确保该计划仍反映出企业中所发生的问题。必需的验证活动因确认的不同而不同，取决于食品种类、企业类型和其他因素。监督检查是另一类型的验证活动，在此活动中检查员审查食品安全计划的完善性，确定该计划是否被适当实施，并复核记录关键限值的参数和数值是否能够全部满足要求，并确认纠偏行动是否适当。

确认

确认程序

- 确认程序为食品安全计划中的过程预防性控制措施提供了 *科学依据*
- 可能包括：
 - 使用科学原理及数据
 - 采纳专家观点
 - 实施企业内部观察或测试
 - 以操作控制的极限值来挑战工艺流程
- 应由具备预防性控制措施资质的人员实施或监督



确认 → 切实控制了危害吗？

需文件证明，使用的措施能真正控制危害。

确认旨在提供客观证据，证明过程预防控制措施具有科学依据，表明控制此类产品和加工过程相关危害的方法是有效的。这包括证明设备能按计划作业，设计参数将实际控制需要采取预防控制措施的危害。

可用于确认食品安全计划的策略包括：

- 使用来自文献的科学原理和数据
- 源自专家建议
- 在其操作控制限值内进行现场观察或测试
- 使用数学模型
- 结合监督指南

由于确认包含科学概念，预防控制措施中的这个要素必须由具备预防性控制措施资质的人员执行或监督。此人不一定是本公司雇员。

确认频率要求

- 在食品安全计划实施之前（理想状态），或
- 在开始生产90个自然日之内，或
- 在合理的时间表范围内，应有具备资质的个人书面写明理由
- 每当一种或多种控制措施的改变有可能影响有效性
- 每当再分析结果表明有需要时

FSPCA
FOOD SAFETY PREVENTION CONTROL ASSOCIATION

理想情况下，应在执行食品安全计划之前确认过程预防控制措施。在必须对过程起伏变化进行评估的情况下，这也许不可能，因此持续的确认活动可能是必需的。《人类食品预防控制》规范要求，在最初 90 天生产范围内完成对过程预防控制措施的确认。如果由具备预防性控制措施资质的人员提供书面理由，则合理的较长时间也是允许的。加工商可能希望在确认数据完成之前，保留所生产的产品，以确保该过程有效控制已识别出的危害。

如果加工过程或产品方式改变以可能影响该过程有效性，则可能需要进行重新确认。再分析（在本章稍后讨论）也有可能证明需要进行重新确认。

确认的例外情况

- 下列情况无需确认：
 - 食品过敏原预防性控制措施
 - 卫生预防性控制措施
 - 供应链程序
 - 召回计划
 - 其他书面注明理由的预防性控制措施
- 可能确认某些与卫生相关的控制措施是有用的，例如
 - 生产线在两次清洁之间可运作多长时间
 - 复杂设备的过敏原控制



《人类食品预防控制》规范并未强制要求对食品过敏原控制措施、卫生控制措施，供应链计划或召回计划进行确认。但是，如果产品召回与产品中未经宣布的过敏原相关，确认设备的清洁程序，可能有助于保证此类程序有效去除过敏原残留物。

化学制造商在环境保护局（EPA）或其他国家类似的管理机构登记产品时，已对杀灭病原体的消毒杀菌剂的有效性进行确认。此确认证明了，当根据标签说明使用时，该消毒杀菌剂或灭菌剂具有其预期的效力。并且，以不符合标签说明的方式使用此类产品违反了联邦法律。因此，是否遵守已登记的消毒剂和灭菌剂的标签指示是确认程序的第一步。清洁剂和消毒杀菌剂供应商应经常确认对此类产品对特定土壤的清洁和对某些病原体的清除效果，因此是否遵守既定程序也是很重要的。企业可选择确认清洁频率是否足以控制其预防产品安全问题使用中的危害。

可由具备预防性控制措施资质的人员编制其认为确认不适用于某些预防控制措施的书面理由。这可能建立在诸如危害性质、预防控制措施的性质及其在食品安全体系中地位的基础上。

FSPCA 网站更新确认及其他用途的有用信息链接

公司负责确认该信息对其具体情况的适用性。

确认信息来源

- FSPCA 网站上有下列科学信息的链接：
 - 同行审阅的科学文献
 - FDA 危害指南
 - 如水产品、果汁等
 - 乳制品危害及控制指南
 - FDA 食品法典 (food codes) 及附录
 - 已确认的微生物模型程序
 - 贸易协会指南
 - 内部及外部的科学研究
 - 多所大学的合作推广网站



以上列举可被用于确认研究的一些信息来源。FSPCA 网站列举有这类信息的网站链接。然而某些拥有技术专家的企业可能自己确认研究，还有许多企业使用外部资源获得基于科学的确认数据。

IFT 2001 年报告也提供了热处理产品的类似信息，对该产品仅需要考虑对孢子的控制。

安全港范例

抑制营养细胞和孢子生长的pH值和水活度组合

关键水活度值	关键pH值			
	<4.2	4.2 – 4.6	>4.6 – 5.0	>5.0
<0.88	无生长	无生长	无生长	无生长
0.88 – 0.90	无生长	无生长	无生长	?
>0.90 – 0.92	无生长	无生长	?	?
>0.92	无生长	?	?	?

? = 需要时间或温度控制，除非产品检测表明有例外
 改编自：美国食品科技学会 (IFT) 《有潜在危害的食品的评估及界定》，2001。
 IFT/FDA 合同号：223-98-2333。




可被用于取代确认活动的信息类型示例如上表格，其信息由 FDA 委办的 IFT 2001 年食品技术协会报告。诸如此表的可接受数据来源有时可被称为“安全港”。IFT 表是基于理想条件下，对食源性病原体生长或毒素形成的可能性所做的科学评估。pH 值<4.2 或水分活度 (aw) <0.88 的食品按理不可能支持食源性病原体生长，即使当产品被保存在于最适宜生长的温度中。pH 值和水分活度的不同组合也可能抑制生长，但诸如 pH>5.0 和 aw>0.92 的组合根据上述表格需要深入研究，以证明是否阻止生长。

当引用“安全港”数据时，必须在了解产品特性、目标病原体 and 过程控制措施等情况。食品企业可使用此表证明其得出若产品 pH 值和水分活度组合处于表中“不增长”区，则病菌不可能在其产品中滋生。对于某些产品，pH 值和水分活度参数可能需要预防控制措施的记录文件（例如，配方产品）。若产品拥有其自然特性（例如，盐和糖具有天然的低水份活性，醋具有天然的较低 pH），则无需进行过程预防控制措施管理。

例：食品企业范例

确认范例——煎蛋饼

- 熟制温度的数据来源
 - *FDA 2013 食品法典*
 - 熟制生蛋需达到70°C (158°F)小于1秒时间，包括不被用于立即食用的情况
 - 已发表的研究 (Lowe 1937)
 - 鸡蛋会在70°C (158°F)时开始凝固，如果加入牛奶，温度则会更高
- 公司数据
 - 最低实际温度72°C (162°F)
 - 设定关键限值不低于70°C (158°F)
- 见附录3中完整的确认研究

 FSPCA
FOOD SAFETY PROMOTION BOARD

E.G. 食品公司因质量原因（操作限值），以>160°F（71°C）的温度烹饪煎蛋饼，煎蛋饼糊状物必须凝结之后转移到组合台/打包台滚制并放到托盘里。该公司与任专职顾问的食品安全专家合作，对其烹饪程序进行确认研究。该顾问开展的研究显示，当煎蛋饼糊状物凝结时，用红外温度计测量出煎蛋卷温度始终高于 158°F（70°C）。该顾问写了一份报告，已被列入其食品安全计划中（见附录 3：食品安全计划示例 – 煎蛋饼）。

验证程序

- 表明食品安全计划的实施能与书面内容一致
- 视食品、食品企业和预防性控制措施的性质酌情而定：
 - 过程监督和验证工具的校准
 - 有针对性的检测：
 - 产品检测
 - 环境监测
 - 记录审查
 - 监督记录
 - 纠偏措施记录
 - 验证记录
 - 如产品检测、环境监测、供应商计划等，酌情选择



验证提供证据以证明食品安全计划有效且按照书面程序执行。每个预防控制措施可能需要多种类型的验证活动，以保证所用程序的有效性。有许多不间断的验证活动，例如监测仪器校准确保仪器准确度和定期在加工过程或终端产品的测试，以证明食品安全计划工作所示的过程控制的重要性。如第 11 章中讨论：卫生预防控制、环境监测都是验证活动旨在证明企业生产的暴露于环境中的即食食品的卫生预防控制是有效的。

监控、纠偏行动和验证监督审核（例如校准和产品测试）记录是用以证明按照预期执行食品安全计划的另一种验证类型。在第 12 章讨论的供应链计划验证：供应链计划

监测设备校准

仪器校准

- 确保生成的数据无误的必要条件
- 用于监督或验证食品安全计划中的参数的设备仪器
- 实施的频率应确保仪器能提供精确测量



监测设备的常规精确度检查和定期校准是用以保证监测设备测量准确可靠的验证活动。精确度检查和校准是食品安全计划成功执行和运行的基础。如果监测设备测量不准确，那么，监测结果就不可靠。如果发现监测设备未校准，那么根据最后一次可接受合格检查和校准，应考虑过程预防性控制未受控制。应采取纠偏行动，评估安全性，并确定产品的适当处理方式（见第 9 章：过程控制、纠偏行动部分）

校准及准确性检查的范例

校准 Calibration (定期)	准确性检查 Accuracy check (日常)
温度计	
根据NIST（国家标准技术局）的两种或多种温度的温度计标准，检查刻度盘温度计	拿用于监测低温的温度计测量准确的冰浆温度 (32°F (0°C))
酸碱度计	
调校两个标准缓冲区的pH点间的读数	与在生产条件下被正确检测的产品的pH值相接近的单一标准pH值
金属探测器	
由仪器生产商调校检测器，检测标准金属块	探测器以标准金属块来剔除产品

*NIST= 国家标准技术局




校准和精确度检查不同，但具有相关概念。理想情况下，测量设备应准确（正确或真实）且精确（可重复或可再现）。测量的准确性和精确性通常通过可追溯参考标准确定。校准涉及到确定单个测量仪器的读数是否正确，通过采用已知、经校准的仪器测量或两个已知标准对比进行测量。例如，通过将温度计与国家标准与技术研究所（NIST）可追溯温度计对比，在其所用的范围（高温和低温）选取两个不同温度点对比进行校准。精确度检查，判定仪器单点读数的精确性或正确性。用于测量低温的温度计常规精确度检查包括将探针浸入冰水中，判定温度计测量的温度是否为 32°F（0°C）。可以采用温度计测量沸水，以进行高温测量。由于海拔不同，水的沸点也不同，需要确定具体温度。

相比精确度检查，校准通常较少进行。校准活动和精确度检查的示例列在以上幻灯片中。

准确性检查及校准的频率

- 考量因素：
 - 监控设备的设计
 - 设备的可靠性及灵敏度
 - 使用的环境或条件



重要的是要认识到监测设备精确度会改变，因此应进行日常精确度和定期校准检查，以保证安全性，减少保留和评估产品的需要。在确定监测设备活动频率时，应考虑多种不同因素的影响。

测量仪器的设计必须保证在预期环境条件中使用设备的合理时间范围内，能够正确测量。校准频率取决于所用设备类型、工作条件和过去性能，以及其所在的运行环境。例如，部分仪器会受到温度或湿度影响。还应考虑监测仪器的可靠性和敏感性，以确定精确度检查和校准频率。在温度测量设备检查或校准期间，发现实际值（变化）温度变化不一致时，可能说明需要更加频繁地进行校准，或设备需要进行更换成更为耐用的设备。

在食品生产中，使用最频繁的检测设备之一就是温度计。在确定温度计精确度检查和校准频率时，应考虑的因素包括：

- 固有可靠性：较低可靠性仪表需要每日进行精确度检查（例如，表盘式温度计和双金属类型）。更为可靠的仪表可能更适合定期检查（例如，具备良好历史运行性能记录的数显温度计）
- 制造商建议：在制造商提出精确度和校准建议时，应考虑单个产品所用的设计和预计情况参考这些信息，确定食品安全计划中所需的频率。

设备校准示例

E.G. 食品公司采用了红外线温度计，测量烹饪后煎蛋卷温度，作为验证活动。因此，检查温度计精确度很重要。食品安全工作小组采用以下食品安全计划的验证活动，用来保证温度计准确：**每日检查温度计精确度，每年校准一次温度计。**

包括表格在内的附加阅读温度计校准参考，见 Flores and Boyle 2000

见 FSPCA 网站链接中关于温度计校准的指南和公告。

校准及准确性检查记录

- 记录必须符合：
 - 以文档记录准确性检查及校准程序的结果
 - 记录应由具备预防性控制措施资质的个人进行审核或在其监管下审核
- 记录应当符合：
 - 能提供对基准设备的追溯性



必须保存记录，记录精确度检查和监测设备的校准结果。这些记录必须由经过培训或具备必要经验的人员进行审核，以评估结果并确定全部监测仪器的准确、校准恰当。**规范不要求为参考设备提供可追溯性的记录**，但是这一操作是十分有意义的。验证记录审核见下节。

产品采样和测试

产品取样和检测

- 定期验证也可能包括有针对性的取样和实验室检测：
 - 原料
 - 半成品
 - 成品



验证还可包括针对性采样、测试和其它定期活动。例如，**当供应链计划包括成分或原材料测试作为供应链应用控制验证时**，通过针对性定期采样和测试，证明供应商符合标准。

如果监控流程不包括定量测量时，一般应采用更严格的验证策略。例如，清洁设备的肉眼检查验证可以通过采用 ATP 拭子等方式进行定期测试。类似的校准记录、样品测试结果审核必须在完成报告后，在合理时间内进行。这些审核属于企业验证活动的一部分。


验证目的的定期针对性采样和测试示例可包括：

- 巴氏杀菌奶制品大肠杆菌测试用于验证加工过程即满足安全要求且卫生操作得当。
- 干玉米黄曲霉毒素测试，尤其是在黄曲霉毒素滋生风险加大的季节条件下。
- 生产所用生果蔬的农药残留测试，尤其是来自新供应商时。

The E.G. 食品公司
食品安全计划包括
产品样品的测试。

产品检测程序须符合...

- 有科学性
- 确定：
 - 微生物或分析物
 - 与批量产品的关系
 - 样品数、取样频率及分析单位
 - 分析检验方法
 - 实验室
 - 纠偏措施程序



食品检验所用出版的
科学有食品检验方法
示例包括：

- AOAC 国际分析官方方法
- 美国公共卫生协会（APHA）纲要中的食品微生物

检验方法

- 奶制品检查用 APHA 标准方法
- 杀虫剂分析手册（PAM）
- 食品添加剂分析手册
- 食品化学法典
- FDA 微生物分析手册（BAM）
- FDA 常量分析流程手册（MPM）
- ORA 实验室信息公告（LIB）
- 国际标准组织（ISO）方法

当食品安全计划规定产品测试验证活动，你需要记录所遵循的程序。通过采用例如 FDA、AOAC、ISO 等国际、地区或国家标准发布的方法，保证测试方法科学有效。记录测试计划程序必须说明的以上信息。


- 说明评估的具体微生物或分析物。测试可用于病原体或相关指示生物，其可提供可能对批次微生物状态更为有用的定量信息。例如，巴氏杀菌奶业多年采用大肠杆菌作为奶制品的指示剂，而非病原体测试。适当的巴氏杀菌应杀灭大肠杆菌，因此巴氏杀菌奶制品大肠杆菌检测能够说明加工后期处理污染或不当巴氏杀菌条件。企业可参考本信息，尤其是有长期数据分析，可评估发簪趋势。

- 鉴定样品代表的特定批次或多个批次，例如，如果样品是单一成分，应在产品使用成分之前进行分析。如果不属于单一成分，说明含有成分的产品批次。如果属于生产线样品，从最后一次清洗后，该样品可以代表产品。
- 采样计划定期规定批次中样品数量。ICMSF（2011）提供有关多种食品产品的微生物采样计划意见和建议。
- 如上所述的所用实际测试方法必须科学有效。保证所用方法对特定食物有效。方法提供方可帮助验证测试方法。
- 你的程序必须说明进行测试的实验室。如果具备相关的设施和经相关培训个人，你可自行测试。很多时候采取外检。保证实验室能够熟练度对样品进行处理。
- 如果测试结果不符合标准，接下来你应该采取纠偏行动程序。

环境监测

环境监测

- 适用于在生产加工后和包装之前被暴露于环境中的即食食品
- 确定
 - 检测微生物
 - 检测地点的位置及数量
 - 取样的频次及时间安排
 - 分析法
 - 实验室
 - 纠偏措施程序



定义

RTE (即食) 食品:

通常生食的任何食品或任何其它食品，包括经加工食品，凡可合理可预见未经显著降低生物危害的深加工食用的食品。

- 21 CFR 117.3 定义

卫生控制措施验证程序采用环境监测，尤其在暴露环境中生产的即食产品的企业中。如果获得阳性结果，环境监测程序必须与产品采样具有类似组成部分，包括微生物测试、位置和测试点数量、通常频率和时间（例如，在生产期间、清除后或其它时机）、分析方法、所用实验室和遵照的纠偏行动流程。见第 11 章：卫生预防性控制措施和附录 5B：卫生区域划分和环境监测，以了解更多环境监测细节。

验证记录审查

验证记录审查

- 所有监控及纠偏措施记录须在记录创建后7个工作日进行审查。
 - 最好在产品出厂之前进行
- 验证记录包括校准、产品检测、环境监测及供应商计划的记录等
 - 应在合理的时间内审查
- 应由具备预防性控制措施法规的人员**实施或监督实施**

若审查中发现了问题，须实施纠偏措施



应在具备预防性控制措施资质的人员监督下，审查全部监控和纠偏措施记录。本审查属于验证活动。这些记录是有价值的工具，记录了食品安全计划在建立的安全参数内的运行情况和适当处理的偏差。但是，如果未经定期“验证”以满足关键限值并遵守食品安全计划，记录本身便失去意义。规范要求具备预防性控制措施资质的人员监督下，在七（7）个工作日内审核监控和纠偏行动记录。记录宜在产品出货之前审核，防止在记录审核期间，发现偏差造成潜在的召回和意外后果。如果记录审核确定发生偏差，必须采取纠偏行动例如，如果产品不在公司控制之下，预防性控制措施执行不当，可能会导致产品发生危害，那么适用卫生预防控制记录当引用数据进行趋势分析时，记录审核价值应最大化。例如，一家供应商的验证结果是否与另一家供应商相同？有没有偏差值得调查？是否是某一特定位置李斯特菌指示菌出现频率更多？卫生验证结果是否说明一条生产线或一个区域内结果计数更高？如果在记录审核期间出现某一趋势，那么应进行调整，减少未来偏差的可能性。严格的验证计划是持续改进操作的基础，会使食品安全系统更加有效。

验证示例

例：食品企业的范例

过程控制		危害	关键限值	监控			纠偏措施	验证	记录
内容	方式			频次	实施者				
熟制	繁殖性病原体的存活，如沙门氏菌等	蛋饼在被送到组装台之前，其瞬时表面温度大于等于158°F (70°C)	蛋饼表面温度大于等于158°F (70°C)	红外线表面温度计	在每个烹调单元、每班进行一次4次，每隔2-3小时进行一次	品保技术人员或指定人员	将上一次检查合格之后的产品全部隔离，并对产品进行评估—重新加工、废弃或合格放行。确定偏离发生的原因—如适宜，开展重新培训或纠正	审查7个工作日之内的熟制记录、纠偏措施记录及验证记录 温度计准确性日常检查 温度计年度校准	

第13页，共36页

产品：煎蛋卷（原味、奶酪味、奶酪饼干味）

生产企业：E.G. 食品公司

企业地址：360 Culinary Circle, Mytown, USA

发布日期：年/月/日

废止日期：年/月/日

FSPCA
FOOD SAFETY PROMOTION CENTRALS ALLIANCE

E.G. 食品公司食品安全计划还包括卫生和过敏原预防性控制验证的其它示例。

由 E.G. 食品公司进行的过程控制验证活动的示例如上。验证活动包括：1) 在 7 个工作日内，审核烹饪日志、纠偏行动和验证记录，和 2) 验证检查所用温度计的每日精确度检查和年度校准检查。应记录用以执行这些有效活动所用的程序

食品安全计划再分析

食品安全计划的重新分析

- 食品安全体系应随时间而改变
- 须定期实施再分析，以验证整个体系在正常运行
- 须在下列情况进行
 - 至少每三年时间
 - 产品或加工工艺流程发生显著改变时
 - 获得涉及与食品相关的潜在危害的新信息时
 - 出现未被预见的问题时
 - 预防性控制措施失效时

除 CCP 和其它预防性控制措施的验证活动之外，必须开发用于食品安全计划的计划表再分析的新策略。要求每隔三（3）年进行再分析，或在产品或加工工艺发生重大改变时再次分析。如果获得与食品相关的新危害信息，（例如，FDA 发布建议通知），或如果预防性控制措施失效、疾病爆发或类似情况等系统故障，也应进行再次分析。而且，在出现意外偏差时，要进行再次分析；如，特定纠偏措施程序未建立。具备预防性控制措施资质的人员负责保证验证活动（再分析）的进行，且与独立第三方签订合同帮助进行全系统验证活动。

“重大变更”可包括施工事件、新设备安装和类似事件。

“显著改变”可能包括

- 原材料或供应商的变化
- 产品或加工工艺的变化
- 审查发现的不利因素
- 反复出现的偏差
- 涉及与产品相关的危害或控制措施的新的科学信息
- 处理产品分销或消费者问题时的新做法

FSPCA
FOOD SAFETY PROMOTION CENTER

产品或过程重大变更可能会需要再分析（和部分附加验证）包括当改变事件或情况可能会改变原有结论时。示例包括如下内容：

- 包括新供应商在内的原材料变更需要再分析，以确定食品安全相关功能性质是否会发生变更。例如，新的增稠剂会改变产品粘度，会影响某些产品的加热特点。更换供应商还可能会需要新供应商过敏原控制审核，以保证未引入新的危害。该过程可能会需要再分析。
- 产品或过程变更可能需要再分析。例如，降低盐度可能会改变微生物滋生模式，可能要求部分商品评估。设计保质期、过程要求和和其它系统组成部分可能会需要再分析。如果在生产线上引入新过敏原，采用程序再分析清洗系统可能需要进行有效的表面适当清洁，除去过敏原。

- 增加产量导致运行时间延长为某些过程的微生物生长提供更多时间。在本次延长时间内保持卫生条件的充分性需要再分析。
- 审查期间或观察偏差再次发生期间的不利发现表明，原确认程序不够充分。这可能导致对整个系统的再分析，包括确认不可靠的过程因素。
- 危害或控制措施的新的科学信息也可导致再分析。例如，当大肠杆菌 O157:H7 首先作为食源性病原体出现时，比起其他食源性病原体，其对酸有强的抵抗力。需要对杀菌能力进行再分析。
- 新的销售或消费者服务方式也可导致再分析。例如，如果通过零售向大众销售的 RTE 产品被当做婴幼儿产品销售，有必要对控制措施进行重新确认，以保护这一更为脆弱的人群。

再分析内容包括:

- 验证包括危害分析在内的食品安全计划仍然准确无误
- 通过审查记录来确定趋势变化，并验证在遵循食品安全计划

FSPCA
FOOD SAFETY PROMOTION CONTROLS ALLIANCE

验证食品安全计划适用且相关为再分析的重点。这包括危害分析。再分析活动也包括食品安全小组或其他不负责监测活动的公正人员进行的现场观察与记录审核。这是为了验证遵守食品安全计划，与确定需要处理的趋势。再分析应保证足够的频率确保连续遵守食品安全计划。这一频率取决于很多条件，如过程与产品改变。再分析食品安全计划期间应进行的活动包括：

- 检查产品描述与流程图的准确性。
- 检查关键限值或危害分析中可能需要**变化**的危害相关的新指导或科学信息。
- 检查预防控制措施按食品安全计划要求接受监督。
- 检查过程是否在已有的关键限值内操作，并具有较低偏差。
- 检查是否已采取的**相应**纠偏行动，是否完成验证活动。
- 检查记录是否在规定的时间内准确完成。
- 审查客户/消费者对**食品**安全的投诉。
- 检查所进行的监测发现与关键限值**存在**偏离时，是否已采取纠偏行动。
- 检查设备是否按食品安全计划中的规定频率进行校准。
- 检查设备是否已得到维护，操作程序和最初设计是一样的。
- 检查确保具有资质的人员在记录创建后 7 个工作日内审查所有记录。

独立第三方审核也可包含在全系统食品安全计划验证中。第三方审核员可提供公正的评估，以帮助确定计划是否正确实施。也需要向专家咨询重新确认特定的过程步骤，如再分析确定未在初始确认研究中处理的危害方面的新信息时。

验证与确认小结

验证和确认小结

- 确认表明食品安全计划能有效控制已识别的危害
- 验证表明食品安全计划已由相关人员得当地实施
- 确认应由具备预防性控制措施资质的人员监督
- 验证活动应遵照食品安全计划中确定的频率实施
- 应在有需要时及至少每三年实施再分析



验证与确认是有效执行的食品安全计划的本质要素。计划的先期与后续确认必须接受具备预防性控制措施资质的人员的监督,以确保所确定的控制措施将控制可能不存在此类控制时出现在食品中的危害。进行验证活动,审核并记录食品安全计划如期实施、人员如期开展任务、可获得持续进行的记录。此类活动必须由具备预防性控制措施资质的人员实施或监督。再分析按需进行且至少每 3 年进行一次。

补充阅读

Brackett, R.E. et al. (2014) Validation and Verification: A Practical, Industry - driven Framework Developed to Support the Requirements of the Food Safety Modernization (FSMA) of 2011. Food Protection Trends November/December 2014: 410-425.

Flores N.C. and E.A.E. Boyle. 2000 Thermometer Calibration Guide. Kansas State University

ICMSF (International Commission on Microbiological Specifications for Foods) 2011. Microorganisms in Foods 8: Use of Data for Assessing Process Control and Product Acceptance Springer, New York

IFT (Institute of Food Technologists) 2001. Evaluation and Definition of Potentially Hazardous Foods.

NACMCF (National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods) 2004. Requisite scientific parameters for establishing the equivalence of alternative methods of pasteurization.

Public Version

第 14 章 记录保持程序

记录保持程序 目标

在本单元中，你将学到：

- 要求建立的记录
- 记录要求的基本信息
- 实施情况记录的要求及示例
- 如何进行记录审核
- 记录的留存及可获取性

FSPCA
FOOD SAFETY PREVENTIVE CONTROLS ALLIANCE

准确的记录保持是一套成功的预防控制体系的关键部分。本章内容涵盖了《人类食品预防性控制措施法规》中要求建立的记录、记录要求的基本信息、实施情况记录示例、记录的审核方式及记录保持的逻辑。本章还关注了与电子格式记录使用相关的监管含义。本章不涉及其他法规、消费者、审核员或业务需要中要求的记录。

要求建立哪些记录?



一般而言,《人类食品预防性控制措施法规》中要求两种类型的记录:
(1) 食品安全计划自身的记录 (2) 实施情况记录。所有记录都应服从监管机构人员的审查与复制。

要求建立哪些记录?

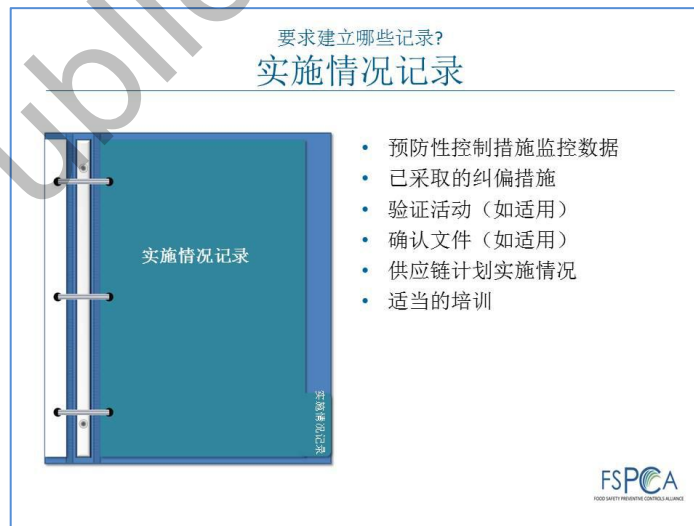
食品安全计划



此前章节论述了食品安全计划的组成部分。从本质上来说,食品安全计划记录就是要记录需要做的事。

要求建立哪些记录?

实施情况记录



本章着重于实施情况记录。实施情况记录记载食品安全计划的实际实施情况。换句话说,实施情况记录表明企业的实际操作符合原定要求。实施情况记录的示例包括:记载实际预防性控制措施的监测记录、已采取的纠偏措施记录、已进行的验证活动、确认活动、供应链计划检查记录及适用的培训记录。

例：食品企业的范例

过程控制		关键限值	监控				纠偏措施	验证	记录
危害	内容		方式	频次	实施者				
熟制	繁殖性病原体的存活，如沙门氏菌等	蛋饼在被送到组装机之前，其瞬时表面温度大于等于158°F (70°C)	红外线表面温度计	在每个烹调单元、每班次进行4次，每隔2-3小时进行一次	品保技术人员或指定人员	将上一次检查合格之后的产品全部隔离，并对产品进行评估—重新加工、废弃或合格放行。确定偏离发生的原因—如适宜，开展重新培训或纠正	审查7个工作日之内的熟制记录、纠偏措施记录及验证记录 温度计准确性日常检查 温度计年度校准	熟制记录—熟制温度，由品保技术人员记录 纠偏措施记录 验证记录。包括确认研究	

第13页，共36页

产品：煎蛋卷（原味、奶酪味、奶酪饼干味）
 生产企业：E.G.食品公司
 企业地址：360 Culinary Circle, Mytown, USA

发布日期：____年/月/日
 废止日期：____年/月/日


FSPCA
FOOD SAFETY PRACTICES CONTROL ALLIANCE

这张幻灯片来自附录 3-食品安全计划示例中的 E.G. 食品公司食品安全计划，表明了食品安全计划中应如何提及实施情况记录。用于记录监测活动的记录名称也包含在内。同时提及了纠正措施与验证记录，包括用于烹饪步骤的确认研究。概述过所有记录的一般要求之后，本章将探讨这些类型的记录。

记录的一般要求

记录的一般要求

- 形式
 - 原件、真实准确的副本或电子文档
- 内容
 - 实际值或观测值
 - 准确、永久（如用钢笔书写）、清晰易读
 - 实时记录
 - 充分的细节



记录必须保留原件或真实准确的副本（即影印件、图片、扫描件、微缩胶卷、缩微胶片或其他准确的原件复制品）或电子件。

食品安全计划相关的监测与验证记录必须包含实际值或观察值。例如，如果测量温度，必须记录实际温度，而不是仅打上表明温度符合关键限值的核对符号。记录条目必须以可读的方式永久准确地记录。例如，不可用铅笔记录，因为铅笔书写方式是可变更的。

须在实际观察时记录下所需的信息。换句话说，不可离开生产现场或观察操作后，返回办公室记录观察情况。为符合规范，信息需在活动进行时记录。记录需包含充分的细节，反映工作实施情况的历史。后面有包含这些信息的表格示例。

电子格式记录

- 必须与纸质记录等同，并附有手写签名
- 电子记录保存系统必须：
 - 真实、准确、受保护
 - 提供准确、完整的记录副本
 - 保护记录用于日后的检索
 - 仅限得到授权的人员访问
 - 提供安全的记录审核痕迹
 - 由经过培训的人进行复核



在预防控制体系中，只要电子记录等同于纸质记录，电子签名等同于传统的手写签名，就可以接受电子或计算机化记录。必须采取控制措施，以确保记录真实、准确，并防止未经授权的更改。如果公司打算实施电子记录保存系统，在设计和实施该系统时必须考虑的因素包括：

- 电子记录必须真实、准确，并防止未经授权的更改。
- 管理层必须以足够的频率对其进行审查，以确保遵守工厂的食品安全计划。
- 如有必要，必须提供这些文件给主管单位以供审查和复印。

如果某个企业决定使用电子或计算机记录保存系统，则该系统应像任何其他过程或设备一样进行验证。电子通信的最新进展使得使用便携式电子设备有吸引力，以减少必须保存在食品安全系统中的纸质记录的数量。再次强调，任何使用的系统都必须确保电子记录等同于纸质记录，电子签名等同于传统的手写签名。

必须告知企业业主或主管

- 食品安全计划须由业主、经营者或主管签署并标注日期
 - 首次完成时
 - 做出修改后
- 意图是保证管理层对发生的改变知情



食品安全计划封面页由负责人签字并注明日期的就足够了。

食品安全计划必须由企业业主、经营者或主管签署并注明日期。必须在食品安全计划最初完成时及在任何做出修改时进行。这可确保管理层了解变更，并表示支持实施。

记录的基本信息

- 记录名称
- 企业名称及地址
- 记录中的活动发生的日期，以及在适当情况下记录具体时间
- 酌情记录实际测量结果或观察结果
- 适用时记录产品标识
- 实施检测活动人员的签名或首字母缩写
- 记录复核人员的签名或首字母缩写及记录复核日期




下面是包含所有这些信息的表单示例。

所有食品安全计划记录及实施情况记录都必须包含基本内容信息。基本信息包括记录名称、企业名称及地址、活动的日期与时间，和进行的真实测量或观察结果等。对于大多数记录，可能需要记录相关的产品标识及批次号；但对于某些环节的记录，如操作前卫生情况记录等，只记录时间与日期即可。记录中还须具备进行监督及验证活动的人员的首字母缩写或签名。

实施情况记录的要求与示例

实施情况记录

- 预防性控制措施的监控记录
- 纠偏措施记录
- 验证记录（有需要时）
 - 确认
 - 监控及纠偏措施的验证
 - 监控及验证仪器设备的校准
 - 产品测试
 - 环境监测
 - 记录审核
 - 重新分析
- 供应链计划及支持文件
- 培训记录（如适用）


FSPCA
FOOD SAFETY PROMOTION CENTRE ALLIANCE

食品安全计划的实施情况记录可表明企业的食品安全计划中所描述的活动已被执行。这些记录包括监控记录、纠偏措施记录、多种类型的验证活动记录、供应链计划活动记录及培训记录等。以下将论述某些记录的示例。

其他实施情况记录还可包含用于确认及危害分析的决策记录，如已发表的科学研究、由技术专家完成的工厂内研究，及来自其他专家，如贸易协会、设备制造商或卫生化学品供应商的数据。

与供应链计划相关的验证活动记录，如原料检测、供应商审核等记录也属于实施情况记录。此类记录还包括来自消费者的书面担保，保证需要预防性控制措施的危害已由他们负责控制（如与你单位相关）。

以符合逻辑的方式组织编排好这些实施情况记录，以便接受检查或发生事故时进行检索。

监控记录

- 记录应用于证明食品安全的危害已通过预防性控制措施得到控制
- 所需的信息：
 - 所有记录需要的标准信息
 - 记录复核者的签名或首字母缩写及复核日期

FSPCA
FOOD SAFETY PREVENTIVE CONTROLS ALLIANCE

监控记录可由操作人员或管理人员日常使用，以确定过程或程序的参数是否达到了情况失控的相关数值或关键限值，可使操作人员在观察到不可接受的结果之前作出调整。这种调整能在偏差发生前对过程进行变更，减少或消除由纠偏措施带来的的劳力及材料成本。

如前文所述，监控信息必须在观察时记录。准确的记录内容可提供食品安全危害受控的证明文件。伪造的记录或在实际操作发生前及完成后记录的不准确记录，可导致官方的监管行动及法律诉讼，尤其是发现欺诈时。

监控记录必须旨在采集预防性控制措施中的参数与相关数值的测量或观察情况，如关键限值等。记录中必须具备与食品安全计划记录相呼应的标识符（如标题或编号）。进行的实际测量或观察也必须体现在记录中，须记录下测量或观察的时间日期及从事者的签名或首字母缩写。在第 13 章：验证与确认程序中对此类验证活动进行了论述。

由于各企业的实际状况不同，所以不存在适用于所有操作的固定格式。以下检测记录示例仅为表明可用于食品安全预防性控制措施程序中的基础型通用记录。

熟制定期监控示例

表格标题: 每日灶具温度记录						
公司名称:			公司地址:			
产品标识:						
关键限值:						
日期	时间	生产线编号、批次号	灶具温度(°F)	熟制时间(分钟)	是否达到关键限值(是/否)	生产线操作员(首字母缩写)
验证审核人签名:				审核日期:		
发布日期: 年/月/日				废止日期: 年/月/日		

示例表格中含有一个验证审核员签名框。可签全名或首字母缩写。



该表格记录了灶具正常工作条件下对时间和温度的定期监测结果。

连续温度定期监测记录



请记住，验证活动不仅包含在表格上签名。通过对比不同日期的趋势观察，对在须采取纠偏措施前发现问题非常有用。

本记录用于连续监测冷却设备的运作情况。操作者应定期检查该记录，确保符合关键限值。注意，表格背面用于记录所有监测记录所需的信息，如公司名称地址、表格名称、记录日期、以及验证审核等。

过敏原标签检查监测记录示例

表格标题:过敏原标签监测监控记录					
企业名称:			企业地址:		
产品标识:					
参数:所有成品产品的标签必须申明配方中含有的过敏原成分: 产品A: 过敏原列表 产品B: 过敏原列表					
日期	时间	批次代码	批次号	标签是否适当 (是/否)	生产线操作 员(首字母缩 写)
验证审核人签字:			审核日期:		
发布日期: 年/月/日			废止日期: 年/月/日		



本表格记录了标识产品或产品原料中过敏原的标签的使用。企业可将使用的标签复制一份贴在表格后，也可使用其他格式的表格。如使用条形码扫描仪等不同的设备来检测标签，监测记录的格式也可能有很大区别。

纠偏措施记录

- 在食品安全计划中出现偏差时，必须将问题的根本原因和所采取的纠偏措施进行记录
- 对于每次事件，都需涵盖下列信息：
 - 产品标识，以及在适当情况下出问题的产品量
 - 对参数指标出现偏差的描述
 - 防止问题复发所采取的措施
 - 产品的最终处理方式
 - 评估或检验结果，如果相关的话
 - 纠偏措施验证



纠偏措施记录应描述出引起纠偏措施的偏差，并体现以下内容：

- 产品标识，如产品说明、批号、以及被暂留产品的数量；
- 对发生偏差的根本原因的总结，以及防止问题复发而采取的措施；

- 对暂留产品的评估或检测结果，以及对产品的最终处置方式；
- 负责纠偏措施的人员的姓名及签名；
- 审核纠偏措施报告人员的姓名及签名。

纠偏措施表格	
记录时间: 2015年2月6日	代码或批次号: AY123
出现偏差的日期及时间:	2015年2月5日下午2:15
偏差描述: 由于操作员选择了错误的标签组, 导致原用于产品A的标签被用于产品B。该问题被装箱的操作工发现。	
为恢复生产流程秩序所采取的措施:	
<ol style="list-style-type: none"> 1. 发现问题时, 暂停生产; 2. 问题产品与上次检查正常的产品隔离; 3. 使用正确的标签重新为产品加贴; 4. 再次培训生产线操作员, 培训内容是在生产线上放置新标签组前做好检查, 以及此举的重要性。向所有操作员强调将这套程序, 以此作为一种教育时机。 	
采取措施人员 (姓名、签字):	P.K. Lead Pat K Lead
出现偏差的产品总量:	50例
对涉及偏差的产品的评估: 所有重新贴标产品均接受二次检查, 以确保标签准确无误。	
产品最终处理结果: 已交付	
审核人 (姓名、签字):	审核日期:
发布日期: 年/月/日	废止日期: 年/月/日

上文给出了纠偏措施记录的样本。此表格也可用于记录对预防性控制措施的纠偏措施（若相关）。记住，在卫生预防性控制措施方面，有些纠正措施可能无需达到过程和过敏原预防性控制措施所要求的详细程度。例如，如果设备并未在启动之前进行清洁，那么重新清洗设备这种最适当的纠偏措施对于暂留产品而言是没有意义的。

上文示例涉及存在过敏原危害之产品的贴标错误。表格上的信息体现了事件发生的时间、事件内容、为纠正错误采取的措施，以及产品的处置方式。根据实际情况可添加更多详细信息。

由第三方生成的记录也必须满足记录要求。本幻灯片的示例包括验证研究、校准记录、产品检测、及环境监测等由顾问或外界实验室进行的活动。

验证记录

- 根据预防控制的性质及其在食品安全系统中的作用，酌情记录以下各项结果：
 - 确认研究
 - 监控及纠偏措施记录的验证
 - 过程监测设备的准确性检查及校准
 - 产品检验
 - 环境监测
 - 供应链计划验证
 - 再分析



必须保存验证活动记录,以证明食品安全计划已得到正确实施、监测措施或观察准确可靠、且食品安全体系能按预期运行。为充分体现食品安全计划中阐明的验证信息，可能需要不同的记录类型。

验证活动较频繁的记录可能包括以下示例：

- 记录验证温度计、pH 值计或其他用于监测关键限值等参数的仪器准确度的检查结果的日志；
- 用以验证参数达到要求且已采取适当的纠偏措施的、由受过培训的人员在具备预防性控制资质人员监督下进行监测的记录。

验证活动不太频繁但同样重要的记录可能包括以下示例：

- 记录温度计、pH 值计等仪器校准活动的日志；
- 原材料、半成品、成品产品或厂区环境的微生物、化学或物理检测结果；
- 烤炉、煎锅等设备的设备评估检测、热穿透或温度分布结果；
- 验证供应商符合食品安全要求的审核记录；

- 第三方审核或监管机构的检查结果；
- 再分析活动，如描述因产品原料、配方、加工、包装及分配方式的变化而对食品安全计划进行修改的报告。

确认记录（适用时）

- 为辅助食品安全计划中的决策可能用到的信息
 - 权威机构过程确认记录
 - 厂内研究或问题研究
 - 新出现危害信息
 - 公认的学术界或科研机构的研究
 - 经同行评议的期刊文章
 - 行业性或规章性指南文档
 - 涉及食品安全的客户及消费者投诉

FSPCA
FOOD SAFETY PROMOTION BOARD

如第 13 章：验证与确认程序中所述，确认过程为表明食品安全计划中的参数及预防性控制措施能控制相关危害提供了证据。确认过程还有助于解答以下问题：我们正在做我们应该做的事吗？预防性控制措施（以及参数和数值，或关键控制点的关键限值）是否足以显著减少或防止食品安全问题？企业是否存在针对产品安全而值得考虑的信息，如新的危害？客户不足或消费者投诉（如具备能收集此类信息的系统）是否意味着存在食品安全问题历史？

许多信息来源均可被用于食品安全计划的确认，包括由权威机构完成的过程验证研究、对特定产品进行的厂内或问题研究、行业协会对新的危害的总结、大学或研究机构的报告和研究、经同行评议的期刊文章，以及法规或其他指导性文件。须保留支持企业作出验证决定的相关记录。

温度计准确度记录示例

表格标题: 每日温度计准确度验证记录					
企业名称:			企业地址:		
产品标识:					
验证: 每日检验各温度计的准确度。显示温度必须与标准温度计误差不超过 $\pm x^{\circ}\text{F}$ 。					
日期	时间	仪器编号	沸水检查	是否合格 (是/否)	生产线操作 员 (首字母 缩写)
验证审核人签字:				审核日期:	
发布日期: 年/月/日				废止日期: 年/月/日	



此表格可用于记录在日常过程监测操作中使用的**所有**温度计的日常准确度。表格可进行修改，以包含所使用的工作指令的程序编号。此外，也可在“方法”一栏中填写验证方法或程序编号。注意，温度计灵敏度应符合温度计制造商所述的灵敏度范畴。在检查用于低温环境的温度计时，可使用冰浴的方法。如果使用沸水测试法，则应标明在检测地点海拔高度的温度。在填写“沸水检查”一栏之前，应参考标准作业程序或其他描述性术语。

温度计校准记录示例

表格标题: 每季度温度计校准记录					
企业名称:			企业地址:		
产品标识:					
验证: 每季度通过符合公认标准的温度计来检查使用中的温度计。显示温度须与标准误差不超过 $\pm x^{\circ}\text{F}$ 。					
校准日期	仪器编号	校准方式	校准结果	是否合格 (是/否)	生产线操作 员 (首字母 缩写)
验证审核人签字:				审核日期:	
发布日期: 年/月/日				废止日期: 年/月/日	



本表格可用于记录温度计的校准检查。如验证章节中所述，企业需确定此类活动进行的频率。温度计校准可于每季度、每月或每年进行一次，或根据温度计类型及其他因素，以其他适当频率进行。

产品检测和环境监测记录

- 适用于食品安全计划规定的验证活动的微生物及化学检测
- 保存实验室的原始记录
 - 实验室名称
 - 样品标识（包括取样日期）
 - 取样地点（如：成品、加工过程中等）
 - 检测日期
 - 检测项目
 - 检测方法
 - 每单位量的结果（如每克、每毫升或每分析单位的存在量或缺失量）
- 格式可适当变化



注：标明“阴性”或“未检测到”的结果，还必须包括测定单位（例如克、毫升、每根棉签等）以确定测试的灵敏度。

第 13 章：验证和确认程序中论述了用于验证的产品检测程序，这些检测结果属于验证记录。应以原始记录的形式保留内部或外部检测中得到的数据，包括以下内容：

- 进行检测的实验室；
- 样品标识（包括取样日期、批次号等，若适用）；
- 取样地点（如成品、加工环节、环境取样地点等）；
- 检测日期；
- 目标微生物或化学元素；
- 所用的检测方法；
- 每单位量的结果（如每克、每毫升、或每分析单位的存在量或缺失量）。

在此未给出示例，因为检测类型和可接受的限度可能存在较大的差异。

记录审核示例


记录审核示例

纠偏措施表格	
记录日期: 2015年2月6日	代码或批次号: AY123
出现偏差的日期及时间:	2015年2月5日 下午2:15
偏差描述: 由于操作员选择了错误的标签组, 导致原用于产品A的标签被用于产品B。该问题被装箱的操作工发现。	
为恢复生产流程秩序所采取的措施: 1 发现问题时, 暂停生产; 2 问题产品与上次检查正常的产品隔离; 3 使用正确的标签重新为产品加贴; 4 再次培训生产线操作员, 培训内容是在生产线上放置新标签组前做好检查, 以及此举的重要性。生产人员强调将这套程序, 以此作为一种教育时机。	
采取措施人员 (姓名及签字):	
出现偏差的产品总量:	
对涉及偏差的产品的评估: 所有重新贴标产品均接受二次检查, 以确保标签确实无误。	
产品最终处理结果: 已交付	
审核人: F.S. Leader Fred S. Leader (姓名及签字)	审核日期: 2015年2月13日
发布日期: 年/月/日	废止日期: 年/月/日

监测和纠偏措施记录的验证或审查是记录保存的另一个要点。这项审查工作应确保信息完整且程序得到适当遵守。记录审核完毕后, 应由审核人员签字并注明日期。上述示例使用了前文所述过的纠偏措施作为基础。负责人 F.S.Leader 审核了包装生产线监督员输入的信息, 确保事件得到清晰描述, 且采取的纠正措施与过敏原预防性控制措施列表中描述的一致。监测记录的验证也应遵循同样的过程。

下表非强制要求, 但可作为一个很有用的起始点。再分析工作须按照验证章节中的论述进行记录。

食品安全计划再分析清单				
再分析的原因:				
任务	审核日期及首字母缩写	是否需要更新? (是/否)	任务完成日期	完成任务人员的签名或首字母缩写
包含每个人职责的食品安全小组成员名单				
产品流程图				
危害分析				
过程预防性控制措施				
食品过敏原预防性控制措施				
卫生预防性措施				
供应链计划				
召回计划				
已实施的食品安全计划更新				
由业主或主管签发的已更新的食品安全计划				
审核人签字:			审核日期:	
发布日期: 年/月/日		废止日期: 年/月/日		



FSPCA
FOOD SAFETY PREVENTION CONTROL ALLIANCE

如第 13 章: 验证及确认程序中所述, 当出现意料之外的偏差时, 要求对食品安全计划进行再分析并做好记录。如果出现了重复偏差, 则须至少每三年, 或每当企业的活动出现重大变化、以及有可能导致

某种需要预防性控制措施的新危害或对之前的危害进行更多控制的新信息（如 FDA 决策）出现时，进行再分析。例如，如果在召回等情况下发现预防性控制措施无效或未能得到正确执行，则需立即进行再分析。本表格可用于记录此类再分析过程，也可以按照实际需要编制表格内容。法规中尽管没有强制要求画流程图，但其可作为再分析期间进行审核的有利手段，因为流程图可体现过程总览。对已做更改进行的总结也很有用，可作为本清单的附属物。

员工培训记录

员工培训记录		
<ul style="list-style-type: none"> 记录可按如下内容保留并汇总于个人人事档案内以便查阅： 		
表格标题: 员工培训记录		
员工姓名: 姓名	入职日期: 年/月/日	
员工培训课程	地点	完成日期
FSPCA 人类食品的食品安全预防性控制措施课程	本地大学推广教育	2015年11月15日
加工厂内卫生培训, 4 小时课程	内部化学品供应商	2015年2月28日
良好操作规范 (GMPs) 在线课程	康奈尔大学远程教育中心	2015年3月15日
过敏原标签和清洁控制措施程序	在职培训	2015年3月1日
发布日期: 年/月/日	废止日期: 年/月/日	

FSPCA
FOOD SAFETY PREVENTIVE CONTROLS ALLIANCE

本记录是记录员工培训活动的示例。其他培训记录还可包括个人人事档案内的考勤表或培训文件等，方式灵活可变。

记录的留存及可获取性

记录的留存及可获取性

- 要求的记录须至少保留 2 年
- 以下记录须保留，可存放在企业或其他地方
 - 食品安全计划
 - 充分体现使用的设备和流程的一般记录，包括科学研究等
 - 电子记录如果可以当场查阅，则可被视为保存在了现场
- 除食品安全计划之外的其他记录可保存在检查现场之外的地方，但须在 24 小时内可获取
- 所有要求的记录在收到监管人员的口头或书面请求后必须能供其查阅


 FSPCA
 FOOD SAFETY PREVENTIVE CONTROLS ALLIANCE

人类食品预防性控制措施法规要求，与食品安全有关的记录必须从记录创建之日起保留至少 2 年。涉及正在使用的设备或工艺的总体充分性的记录，包括科学研究和评价，必须于停止使用之后（如因食品安全计划已更新）在企业内保留至少 2 年。食品安全计划必须在现场保存。电子记录如果可以当场查阅，则被视为保存在了现场。监测记录等其他记录，如果能在收到官方审查（如来自 FDA）要求后 24 小时内可提供给检查方，则可存放于其他场所。涉及食品安全计划的所有记录均应提供给 FDA 的监管人员或其指定人员。

组织有序和可获取的记录是证明食品安全计划已得到有效实施的重要证据。

记录保存总结

记录保存小结

- 要求的记录包括食品安全计划和实施情况记录，视控制措施而定，包括：
 - 监控记录、纠偏措施记录、验证记录、供应链保证、培训记录等
- 记录应当是永久性的，应在行为执行时记录，并注明企业信息、日期、时间（如需要）、且具有适当的人员签名
- 记录必须经过验证，且在监管部门提出要求后能提供给对方检查
- 组织有序和可获取的记录便于执行、审核和检查


 FSPCA
 FOOD SAFETY PREVENTIVE CONTROLS ALLIANCE

记录是食品安全预防性控制措施体系的重要组成部分。记录方式创建了一种关于以往活动的历史，可用于证明食品安全计划是否有效。须

保留书面形式的食品安全计划和实施情况记录，如监测记录、纠偏措施记录、验证记录及培训记录等。还需要建立供应链验证活动及保证的记录等。

监测记录必须在活动发生期间进行记录。所有记录均须为永久记录（如以不可擦除墨水书写），如要求允许时可使用电子记录。要求的记录必须由个人在具备预防性控制措施资质人员的监督下进行验证。收到官方检查的要求后，涉及食品安全计划的所有记录必须能提供给FDA 或其指定人员进行查阅。

补充阅读

Canadian Food Inspection Agency, 2010. Guide to Food Safety

FDA. 2003. *Guidance for Industry: Part 11, Electronic Records; Electronic Signatures – Scope and Application*

FSPCA Food Safety Plan Forms

Grocery Manufacturer's Association 2013 A Systems Approach Using Preventive Controls for Safe Food Production

National Conference on Milk Shipment worksheets for milk plant use

National Seafood HACCP Alliance 2011. Hazard Analysis Critical Control Point –Training Curriculum 5

NACMCF and Codex forms

Public Version

第 15 章 召回计划

召回计划 目标

在本单元中，你将学到：

- 产品召回的定义
- 召回计划的要素
- 有必要实施产品召回时应告知的对象
- 如何实施有效性检查
- 召回产品的适当处置方式

《人类食品预防性控制措施法规》中要求，当危害分析结果显示某种危害须进行预防性控制措施时，需要制定书面的召回计划。本单元介绍了召回等级的确定、有必要执行召回时的告知对象、如何进行召回的有消息检查以及在处理问题产品时可采用的方法。

召回的分级

- 召回指企业将违规产品从市场上撤除而采取的行为
 - 一级召回：产品有合理的可能性造成严重不良健康后果或死亡
 - 二级召回：产品可能导致暂时性或医学上可逆的不良健康后果，或造成严重不良健康后果的可能性较小
 - 三级召回：产品不太可能导致不良健康后果
- 召回可由企业自发实施，也可由FDA或企业所在地州政府通过行政命令强制要求企业实施

可参阅 FDA 强制召回权力的指南文件作为附加阅读资料。

产品召回是企业将掺杂掺假、错贴标签或违反法规的产品从市场上撤出采取的手段。换言之，某家企业可能因其产品不合格而遭到 FDA 或州政府起诉，则该产品将面临召回。当某家企业从市场上撤回未违反食品法规的产品，或问题产品尚未流入市场时，这些仅涉及产品质量问题的产品收回行为通常不被视为产品召回，而被视为存货回收或市场撤回。


以下对产品召回的分级是建立在产品对健康构成潜在影响的基础上的。

- 一级召回是最严重的情况，问题产品能有一定的可能性造成伤害、疾病或死亡。
- 二级召回的问题产品可能引发暂时性的疾病，通常一段时间后能完全恢复。二级召回造成死亡及其他严重后果的可能性极小。
- 三级召回的问题产品不太可能引起疾病，但仍违反相关食品法规。

通常而言，企业可主动实施产品召回，也可在 FDA 或州政府要求下实施产品召回。FDA 有权要求企业在一级召回状况发生时实施召回计划。

召回计划要求

- 任何存在需要进行预防性控制措施的危害的食品都需要召回计划
- 必须是书面形式
- 须描述采取的步骤并阐明下列职责：
 - 告知直接购买产品的客户和承销人
 - 在适当时告知公众
 - 实施有效性检查
 - 对产品进行处置



FSPCA
FOOD SAFETY PROMOTION CONTROLS ALLIANCE

召回计划应以书面形式保存，且应在不良事件发生前落实到位，以确保食品产品的召回措施能快速有效地执行。对于一级和二级召回的问题产品，作出快速应对尤为重要，因为此类产品能对公众健康构成风险。

书面的召回计划须包括描述召回各阶段的详细流程及人员职责分配的内容。某些人员可身兼数职，但应提前确定这些人在召回中的角色任务，以确保能作出快速应对。要求的程序包括：

- 1) 在需要时（参见文本框内容）告知直接购买产品的客户关于产品正在召回的信息，包括如何退还或处理相关产品的内容；
- 2) 在需要时针对召回产品的危害发表公开声明，保障公众健康；
- 3) 进行产品召回的有效性检查，以验证召回程序已被实施；
- 4) 对涉事食品进行妥当处理，处理方式包括再加工、返工、改用于不涉及食品安全问题的领域或直接销毁。

召回计划的基本要素

- 明确任务及职责
- 用于外部通知的联系人名单
 - 监管部门、客户、公众
- 批次信息的识别和验证
- 召回期间的有效性检查程序
- 产品处置程序

FSPCA
FOOD SAFETY
PROGRAM CERTIFICATION
AUTHORITY

涉及一级召回的产品须告知直接购买的客户；涉及二级召回的产品若能对公众的健康构成威胁时，也应予以告知。可通过与 FDA 商讨确定具体的告知时间。FDA 有权发起一级召回状况的产品召回，但通常会由企业自发发布召回通知。

《人类食品预防性控制措施法规》并未明确规定企业应如何实施上文所述的召回程序。业界的一般惯例包括：

- 预先确定任务及职责；
- 确定是否需要召回的程序；
- 包括监管机构、客户和公众在内的外部通知联系人名单；
- 批次识别信息；
- 召回期间的有效性检查程序；
- 记录相关信息的表格；
- 召回事件中需完成的通知草稿。

下面对这些要素作简要论述。

明确召回中的任务

- 确定并记录召回过程中的协调人员和召回团队
- 描述召回团队中的角色任务和职责
- 召回小组可能包括以下人员：
 - 召回协调员
 - 运营经理
 - 宣传和公关人员
 - 市场销售人员
 - 物流和接收人员
 - 质保人员
 - 会计
 - 科学顾问
 - 律师
 - 行政支持人员
 - FDA产品召回协调员
 - 州政府产品召回协调员



FSPCA
FOOD SAFETY PROMOTION CONTROL ALLIANCE

企业的业主、主管或负责人应对其产品的安全性负责并确保产品具备书面的召回计划。通常应在召回发生前确定好召回协调员和召回小组成员。召回协调员一般担负以下职责：

- 指导所有产品召回程序；
- 在实施召回期间指挥召回小组成员并协调所有活动和联络通讯；
- 确保问题产品所有与生产和发运相关的文件收集完全，如生产记录、实验室检测记录、原料批次表、存货报告单、运货单等，视实际情况而定；
- 确定召回产品的准确运输地点和数量（例如可根据存货管理记录和货运记录）；
- 若企业高管不属于产品召回小组成员，召回协调员还应将与召回产品状态相关的处理进度、检查结果和执行建议等向其汇报；
- 将处理信息告知所有相关的监管机构；
- 维护企业的书面政策、产品召回计划及所有相关的召回活动。

召回小组应具备收集完整和准确信息的所有职能。例如，召回小组中应考虑包含来自生产、装运、质保、销售和行政管理等各部门的人员。若企业分设各地，则可从不同部门中抽调人员加入小组。各小组成员均应明确其职能。

职责的确定和委派

- 明确召回过程中每一步骤的细节和负责每项任务的人员
 - 召回的范围
 - 与监管机构的联络
 - 召回程序启动
 - 告知客户
 - 信息和数据汇编
 - 文件收集整理
 - 确保召回产品批次的存货单受控
 - 产品处置
 - 文档记录



在产品召回计划中应指明召回过程的每个阶段，并详细描述各个阶段需处理的事项以及该事项的负责人。在执行召回计划之前把这些厘清能够降低职能混淆的发生率，还有助于对事件作出有组织地应对。应明确负责启动召回计划和告知客户的人员（即负责人）的具体工作职责。

编制清晰的文件资料有助于明确产品召回的范围。当由不同人员负责收集汇总各种类型的文件时，应由专人负责最终的信息归档和数据整理，确保文件的完整性和可用性。应为每种类型文件的收集人员分派好职责，以确保所有事项处理妥当完备。

当发生召回时经常出现的情况是，某些问题产品仍在企业内尚未发出，或某些产品还在发往客户的途中。除告知客户外，还应分配好人员职能并确定相应的程序，保证问题产品存货处理流程可控，避免因误发货等事件造成问题扩大。

FDA 参考网站

应通报食品注册 (RFR) 是一个电子门户网站, 若企业发现其产品有可能引起严重不良健康后果, 可登陆该网站进行报告。企业应对已发现的问题作出报告。RFR 也可用于对已报告的食品进行信息调查。

FDA 会在网站上公布产品召回的通告。FDA 网站上也给出了产品召回通告的范本, 用户可在此基础上自行撰写所需的产品召回计划。

FDA 还在网站上为召回协调员留下了联系方式。企业应将这些信息写入召回计划, 在实施召回之前了解这些信息。例如, 一些州举办过食品安全工作组会议, 为监管人员提供了开放交流的平台。

参见补充阅读材料。

外部通知

- 告知监管机构
 - 告知FDA及州政府的召回协调员
- 联系受到召回影响的客户
 - 识别问题产品并告知客户退货或处理产品的方法
- 若有需要可向公众发布通告
 - 一级和二级召回须这样做



若确定必须实施召回计划, 应通知相关监管机构。除 FDA 的联络信息 (参见文本框内容) 外, 许多州政府也设有召回协调员。将这些联络信息写入召回计划很有帮助。在某些情况下, 监管机构会首先将市场信息反馈给企业, 如当某种食源性疾病与企业产品有关时。在其他情况下, 企业也可能需要主动联系相关机构。如当企业接到客户来电, 被告知产品用户发生过敏, 而企业确定产品中存在未列于标签上的过敏原时。

召回计划应包含告知外界客户或收货人的实施流程。企业应告知客户召回产品的类型、接收的产品数量、发货时间及召回原因等, 同时还应告知客户立即停用该产品。信息收集完毕后即可确定产品处置方式, 并评估召回活动的有效性。

企业通常会通过媒体来告知公众, 其产品因存在影响公众健康的问题而需召回。若在事件发生前无法发布媒体通告, 则应在召回计划中包含描述问题信息的模板, 并在需要时确定可以告知的媒体。该媒体须由 FDA 许可发布信息, 且具备可用的媒体发布范本 (参见补充阅读)。

批次信息的识别和验证

- 通过特殊的标记识别涉及召回的产品
 - 内包装（如适用）
 - 外包装（如适用）
 - 整箱
- 确定涉及召回的产品数量
 - 改进可疑产品回收的相关指标



必须准确地识别出涉及召回的产品批次，可通过追溯分销过程中产品从来料到加工的环节来确定涉事产品批次。召回工作包含对可能出现问题的特定批次的识别，以及随后通过分销系统追溯问题产品，以确保产品再被食用之前发现的过程。

应确保召回调查期间接受此类信息的所有利益相关方能轻易地了解这些关于识别问题产品批次的信息。若批次信息识别不明确或错误，将会影响召回效果，增加召回所需的时间和资源消耗。明确地识别和保存批次信息是非常重要的，这能使召回事件发生时快速进行查询。一定要考虑在企业应如何进行返工的问题——如果在后续的批次中进行涉事产品批次的返工，将导致召回产品总量在原有基础上增加。。所有信息应通过多种来源和被多个人交叉核对，以便发起召回之前验证信息的准确性。不完整或错误的信息可能造成混淆，延误召回小组所需信息的传递。以准确记录为基础的正确信息正确性是有效召回活动中的关键要求，这点至关重要。政府监管部门会对这些记录进行审查，若记录缺乏组织性，会延缓审查的过程。

有效性检查

- 每日将问题产品数量与总数比对
- 收货人回复及跟进
- 召回有效性
 - $100 \times (\# \text{ 寻回箱数} / \text{运输的总箱数})$
- 监管有效性审核



召回机构必须确定其召回过程是否合格。企业应负责进行有效性检查，作为召回过程的一部分。此类检查可以证明已将召回行为告知所有受影响的收货人，且已采取适当的召唤行动。在召回计划中应说明召回期间如何进行有效性检查。大多数企业可能通过电话或邮件来对收货人日常跟进，以确保他们查找并隔离了所有受影响的产品。在某些情况下，收货人处可能会需要到现场协助。可在本章末尾的示例中了解更多关于此过程的信息。

企业可将问题产品转为动物食品用途。欲获取更多信息，可参见良好操作规范及动物食品预防性控制措施法规中的论述。

产品的处置

- 根据危害、食品及其他因素来确定
- 可能包括
 - 再处理
 - 返工
 - 重贴标签
 - 改用于无安全隐患的用途
 - 销毁



召回计划必须包括描述判定召回产品适当处置程序的内容。视危害和食品不同，有时可进行能消除危害的再次处理或返工。如果不存在安全问题，也可将产品转至其它用途，如用于动物食品等。根据第 3 章：GMP 和其他前提方案中的论述，如果计划要将产品转作动物食品使用，须符合《动物食品预防性控制措施法规》；因此如果想这样做，需预先计划好。销毁是一种终极处理方式，有些情况下只能选择对产品进行销毁。

产品处置程序既需要考虑内部产品（和已受控的产品），也需要考虑客户退回的产品。在一些情况下，可让消费者销毁产品来取代退回过程，出现这种情况时候应在召回计划中说明。无论怎样，为完成召回工作，都需要准确统计可用产品数量及其最终处置结果。

与召回相关的纠偏措施

- 需要对食品安全计划进行再分析
- 可能导致：
 - 对食品安全计划做出修订
 - 重新培训，以提高实施的有效性
 - 其他防止问题再次发生的措施
- 保留召回期间做出的决策记录
- 在完成召回后，召开审核会议




当发生食品安全相关的召回事件时，必须重新分析食品安全计划（见第 13 章：验证及确认程序），以确定防止问题复发的方式。在某些情况下需修订食品安全计划，例如，如果识别出一项新危害，则应更新危害分析内容，使之包含新增危害以及能持续控制新增危害的预防性控制措施。在其他情况下，也许维持原来的食品安全计划即可，但应提高食品安全计划的实施水准，可通过加强培训、升级设备或其它相关纠偏措施来进行改进。无论怎样，食品安全小组都应致力于确定问题的根本原因并快速行动，采取适当的纠偏措施。

关于纠偏措施文件要求信息，见前面的过程、过敏原和卫生预防性控制措施、供应链计划和记录保存等章节。应保存召回期间的所有决策日志，并作为召回记录的一部分。这些记录包括最终召回审核会议中采取的行动的汇总。

在本章章末和第 7 章：制定食品安全计划的信息来源的参考资料和资源中，提供了可用于构建召回计划和相关记录的示例和模板。在本章的末尾还提供了一份召回计划的样板，内含各种表格和考量因素等，可用于辅助开发适合企业运营的具体召回计划。

定期进行体系测试

- 验证召回计划中的信息
 - 联络信息、产品描述、召回方案样本、客户列表、供应商名录等。
- 测试召回小组
 - 能否确定是否需要召回？
 - 团队成员配备是否正确，有没有候补人员？
 - 在有需要时是否知晓如何联系技术支持？
 - 是否有能力追溯产品的下一步骤和上一步骤？
 - 能否创建记录、日志、产品描述、新闻稿等？



制定好召回计划后，定期测试体系以确保在有需要时能有效进行召回十分重要。这种方式有时称为“模拟召回”。模拟召回通常包括对召回计划当前可用性的验证，以及对召回小组的测试，以确定小组成员能否在需要召回时各司其职。模拟召回通常会在供应链中追溯上一步骤和下一步骤的产品和辅料，但一般不会真的联系客户和供应商，以免误会。


追溯检查是模拟召回中的重要部分。这些检查能确定在输出特定批次产品时耗费的时间（前一步骤）并识别生产批次中全部辅料的来源和批号（后一步骤）。此外，测试召回小组的作用还在于检查召回小组能否确定是否真正需要召回、是否知道在需要召回时应以何种方式联系何人获取技术支持，以及是否有能力创建所需的文件来执行召回。

体系测试可以在一段时间之后进行（如联系信息的验证），不过进行测试的重要性不容忽视。提前做好准备可节约时间、金钱和人员。

召回计划总结

召回计划总结

- 在识别出须实施预防性控制措施的危害时，须建立召回计划。
- 召回可能涉及食品安全或质量问题
- 须预先制定召回计划，以确定由谁来执行下列工作，以及如何进行：
 - 通知直接客户和收货人
 - 必要时告知公众
- 如何实施有效性检查也是召回计划的一部分
- 模拟召回对于验证计划的有效性十分有用
- 企业应与FDA及监管部门共同确定适当的产品处置方式



如果危害分析中发现了须实施预防性控制措施的危害，则须建立召回计划；即使未识别出此类危害，制定召回计划也是一种很好的方式。预先确定的食品安全召回计划能保证快速反应，将受污染的、有可能导致疾病或伤害的产品从市场上撤除。应在召回计划中指明如需召回计划来显著降低对公众健康和企业业务的影响时需要联系的人员。发生召回时需进行有效性检查。模拟召回有助于确保召回计划的有效性，确保参与人员知晓各自的职责。快速有效的回应能够降低疾病发生的次数，有助于维护企业业务。FDA 和州政府等官方监管部门会与企业合作，适当处置问题产品。

补充阅读

在本阅读清单后提供了一份召回计划的模板，该模板能帮助企业制定自己的召回计划。在 FSPCA 网站也能阅读到上述模板。其它参考文献提供了关于召回计划示例、模板或其他方面的信息。

Association of Food and Drug Officials (AFDO) Directory of state and local officials (DSLO) - a directory of regulatory officials involved with food, animal feed, animal health, and food defense.

FDA 2012. Guidance for Industry: Product Recalls, Including Removals and Corrections.

FDA 2013. Chapter 7 Recall Procedures, in *Regulatory Procedures Manual*

FDA 2013. Monitoring and Auditing Recall Effectiveness.

FDA 2014. ORA District and Headquarters Recall Coordinators.

FDA 2014. Reportable Food Registry (RFR) At a Glance

Grocery Manufacturers Association 2008. *Food Supply Chain Handbook*.
Institute of Food Technologists. 2015. Global Food Traceability Center,
Resource Library

University of Florida, IFAS Extension. 2008. *The Food Recall Manual*
注:

Public Version

召回计划模板和教学示例

【公司名称】

召回计划

审核人：签名，职务

日期：2015 年 9 月 14 日

本召回计划模型中识别出了为实现高效召回而必需或推荐具备的信息。人类食品预防性控制措施法规中对召回计划的要求并未明确规定具体格式和内容。本模型中包含可能用于开发个性化召回计划的问题和模板。召回计划必须作为食品安全计划记录的一部分进行编制。

Public Version

目录

召回小组.....	15
确定召回行动是否必需.....	16
FDA 通讯信息模板.....	17
产品信息.....	17
CODES (批次识别编号):	17
召回企业联系方式.....	18
召回原因.....	19
召回产品数量.....	20
分销模式:	20
承销人名录.....	21
召回策略:	22
分销链层级.....	22
告知承销人的说明.....	22
有效性检查.....	22
产品销毁/再处理.....	23
召回通知草稿.....	24

Public Version

召回小组

【可视企业实际业务增删或合并内容。】

任务	人员	联系方式
高级运营经理 候补人员:		办公电话: 手机: 住宅电话:
宣传与公关人员 候补人员:		办公电话: 手机: 住宅电话:
销售与市场营销人员 候补人员:		办公电话: 手机: 住宅电话:
科学顾问 候补人员:		办公电话: 手机: 住宅电话:
物流与接收人员 候补人员:		办公电话: 手机: 住宅电话:
质保人员 候补人员:		办公电话: 手机: 住宅电话:
会计人员 候补人员:		办公电话: 手机: 住宅电话:
律师 候补人员:		办公电话: 手机: 住宅电话:
行政支持人员		办公电话: 手机: 住宅电话:
FDA 召回协调员		办公电话:

确定召回行动是否必需

问题汇报人	初始行动	决定	行动
监管部门认为你的产品正引发疾病	组建召回小组并询问监管部门是否建议召回	评估状况；确定是否召回，哪些产品需要召回以及召回量	如果不需要召回： 以文档记录不需召回的原因
涉及你生产食品的问题的新闻媒体报道	组建召回小组，审核内部记录		如果需要召回：
内部品控或客户信息中提出潜在问题	组建召回小组，审核内部记录		<ul style="list-style-type: none"> • 指派人员职责 • 搜集证据 • 分析证据 • 传播消息 • 监测召回 • 产品处置 • 申请终止召回 • 组建召回小组并询问情况 • 筹备法律问题
卫生部认为你方产品正在引发疾病	组建召回小组，联系适当的监管部门		

FDA 通讯信息模板**产品信息**

按需要修改“产品描述、分销、客户及预期用途”，仅反映召回事件涉及的产品，包括：

- 产品名称（含商标名称和通用名称）
- 产品编号/UPC 条形码 或产品标识
- 删除未涉及召回事件的产品名称

将贴有标签的两套完整产品发给当地的 FDA 地区召回协调员。包括：

- 产品标签（含**所有**自有标签）
- 独立包装标签
- 箱用标签（可复印）
- 包装说明书
- 使用方法说明书
- 宣传资料（如适用）

CODES （批次识别编号）：

- 所涉及的 UPC 条形码： _____
- 所涉及的批次号： _____
- 批次号代码系统：描述如何读取产品代码： -

- 产品预期保存期限： _____

第 15 章

召回企业联系方式

应将这些信息提供给 FDA 以便于清晰沟通:

制造商名称:【名称与地址】

职位	姓名, 职务	联系方式
召回协调员		办公电话: 手机: 传真: 电子邮箱:
主要负责人		办公电话: 手机: 传真: 电子邮箱:
公开联系人:	可能是上述人员之一, 也可能是其他人。在有可能的情况下可任命其他人员担任, 使专职协调员专注于产品的寻回和问题的解决, 这样是十分有益的。	办公电话: 手机: 传真: 电子邮箱:

召回原因

详细解释产品的缺陷或违规之处	
阐述这些缺陷会如何影响产品的性能和安全，包括对缺陷相关的健康风险进行评估（如果存在）。	
如因存在异物而发起召回，描述异物尺寸、材质、硬度和锐利度。	
如因存在污染物（清洗液、机油、油漆蒸汽）而发起召回，解释产品所含污染物的剂量。提供关于污染物的标签、原辅料成分及原材料安全的数据表。	
如因产品不能满足具体规格而发起召回，提供规格要求并报告所有检测结果，包括所有样品的分析结果副本。	
如因标签或辅料问题而发起召回，提供并确定正确和错误的标签、描述及配方。	
阐述问题是如何出现的，及其出现的日期。	
阐述问题或缺陷是否影响所有属于召回产品类别的产品，全部需要召回；还是仅受影响的一部分产品需要召回。	
阐述问题事件能影响到那些需召回的产品或产品批次的原因。	
提供与产品或问题相关的投诉的详细资料。 <ul style="list-style-type: none"> • 投诉日期 • 投诉说明，包括任何伤害或疾病的详情 • 所涉及的批次号 	
如果召回事件中涉及州政府部门，须确定机构名称及联系方式。	

第 15 章

召回产品数量

生产总数量	
生产日期	
分销量	
分销日期	
暂留量	
表明产品被隔离的方式	
估计仍在市场上的产品量	
<ul style="list-style-type: none"> • 经销商层级 • 客户层级 	
提供已销售产品的状态或处置方式，如知情（例如，已使用、已用于深入加工或已销毁）	

分销模式：

按类型为直接账户（即直接销售的客户）编号

类型	编号
<ul style="list-style-type: none"> • 批发商/经销商 • 复包装商 • 制造商 • 零售商 • 客户（网络销售或商品目录零售） • 联邦政府收货人 • 外国承销人（详细说明是批发商、零售商还是用户） 	
<ul style="list-style-type: none"> • 产品分销的地理范围，包括外国 	

承销人名录

将此表提供给当地的FDA 地区召回协调员。名录中包括美国客户、外国客户及联邦政府收货人（如美国农业部、退伍军人管理局、国防部）

商业客户

名称	街道地址	城市	州	召回联系人姓名	联系人电话号码	召回产品是否已被运输吗？	召回产品是否已被售出？	召回产品可能已被运输或售出

产品是与政府签订合同售出的吗？

是____ 否____

如果是，完成上述联系人姓名和信息及下表中的完整信息。

合约机构	合同编号	合同日期	执行日期

学校的午餐计划：

如果产品被出售给联邦、州或地方代理商来用于学校午餐计划，应在表格中公布“发运对象”（这样对方就能寻回产品）及“账单接收者”的客户信息（这样对方就能发起次级召回）。

承销人	数量	销售日期	发运日期

召回策略：

分销链中的层级

层级	列入		如果“否”，则阐明原因
	是	否	
批发商/经销商			
零售商			

告知承销人的说明

应制定关于告知承销人的方式的说明（通过邮寄、电话、传真或电子邮件）。注意：建议使用书面通知的方式，以便客户拥有召回记录和来自企业说明。说明内容可包括下列内容：

- 如何送达通知函给客户（如隔夜送达的信件、平邮、或传真）；
- 如果决定电话通知，应起草通话内容。注意：如果初次通知使用电话方式，应准备通话内容的副本并提供给 FDA；
- 在网站上起草召回通知书（见前文举例）和发布说明（如适用）。注意：不推荐仅通过网站方式来告知客户；
- 为承销人起草关于如何处理召回产品的说明。如果发生召回事件，FDA 希望获得一份最终说明副本；
- 考虑为停业经销商做些什么。

有效性检查

按账户进行有效性检查——考虑填写承销人的召回联系人姓名和信息，便于召回时进行联系。

承销人	召回联系人		联系日期	联系方式				回复日期 (如已回 复)	寻回或纠 正的产品 数量
	姓名	联系资料		电话	电子 邮件	传真	书信		

有效性检查总结——应定期提供给 FDA

通知日期	通知方式	被通知承 销人的数 量	已回复承 销人的数 量	收到通知 时的现有 产品量	未回复或 采取措施 的承销人 数量	数量比例	预计完成 日期

产品销毁/再处理

- o 如果适用的话，提供拟议销毁的方法。
- o 如果选择对产品进行“再处理”，应解释再处理的方式和时间。建议在实施活动之前提供详细的再处理计划给当地的 FDA 地区召回协调员。所有再处理活动须遵照适用的良好操作规范实施。
- o 描述如何识别经过再处理的产品，使其不与被召回而准备进行再处理的产品混淆。
- o 建议在产品销毁之前联系当地的 FDA 地区召回协调员。FDA 将对提议的处置方式进行审核，并可能选择见证销毁过程。
- o 企业及客户应保持适当的产品销毁证明文件（以及是否由 FDA 调查员进行了见证销毁）。
- o 诸如给产品重新贴标签之类的现场改正应，由召回企业代表实施或在其监督管理下进行。在重新发布已经再处理的产品前，应联系当地的 FDA 地区协调员。

召回通知草稿

【公司名称】 自愿召回 【产品摘要信息】 说明 【X 数量】

【--其他产品未受影响--】

联系方式

消费者：

[插入电话号码]

媒体：

[插入电话号码]

直接发布 – 【日期】 – 【公司名称】 自愿召回 【X】 批次代码 【公司/品牌名称】 【具体的产品描述】 【数量】，因为【召回原因】。

此召回行为仅与【公司名称】的印有该批次代码的产品相关：

• **【批次代码】**

此召回行动不涉及其他批次代码的产品或任何其他【公司名称】的产品。

此次召回仅影响此批次代码的产品。客户应立即从分销渠道中撤除所有带有以下批次代码的产品。客户可拨打列表里的联系电话或访问我们的网站来查询如何处置问题产品的说明。

产品

批次代码

项目编号

【公司名称】 【产品名称】【产品代码】 【项目编号】

【公司名称】 正在进行自愿召回，因为【产品名称】 【(可酌情修改) 我公司尚未收到任何与该产品相关的疾病报告，但我们持高度谨慎态度，自愿召回此产品。】

欲获取更多资料或帮助，请致电 [插入电话号码]（星期一至星期五，美国东部时间上午 9:30 至下午 5 点）或通过 [插入网址] 网站联系我们。

第 16 章 法规概述 适用于人类食品的现行良好操作规范，危害分析，以及基于风险的预防性控制措施

第16章 “法规概述” 的学习目标

在本章节，学员将了解到：

- 适用于人类食品的现行良好操作规范(cGMP)和危害分析及基于风险的预防性控制措施的要求。



您可在

<http://www.fda.gov/FSMA>

以网络表格提交关于本

法规的问题给 FDA 的

FSMA 技术支持网络。

这种表格交需要提供准

确及时响应的信息，提交

给 FSMA 技术支持网有

关问题专家。

2015 年 9 月 17 日，FDA 发行关于《适用于人类食品的现行良好操作规范，危害分析，以及基于风险的预防性控制措施》的最终法规。此法规重点关注食品安全的预防性控制措施，被简称为《人类食品预防性控制措施》法规。在本章其余部分，我们称其为“本法规”。本法规完整文本见本手册附件 1。

开发本课程，旨在帮助企业制定并实施符合本法规的，基于风险的预防性控制措施。在本课程的有关章节中，其提供的信息远比法规本身丰富，以有助于企业实施积极的食品安全计划。本章关注的是法规的指定要求。包括指定条款和监管要求的法规依据。本章仅提供法规的综述。如果您有具体问题需解释，您可咨询 FSMA 技术支援网络（见文本栏）或法律顾问。

美国联邦法规 第21章117部分-适用于人类食品的
现行良好操作规范和危害分析及基于风险的预防控制措施

A部分-总则

B部分-现行良好操作规范（cGMP）

C部分-危害分析和基于风险的预防性控制措施

D部分-简化要求

E部分-“符合条件的企业”豁免的撤销

F部分-针对必须建立并留存记录的要求

G部分-供应链计划



该法规为《美国联邦法规》第 21 章第 117 部分，包含七个部分：

- A. 总则，如：定义和豁免；
- B. 现行良好操作规范要求；
- C. 危害分析和基于风险的预防性控制措施，这是本课程的重点；
- D. 针对“符合条件的企业”的简化要求；
- E. “符合条件的企业”豁免的撤销；
- F. 必须建立和留存记录的要求；
- G. 对供应链计划的要求。

A 部分 – 总则

美国联邦法规 第21章117部分-适用于人类食品的
现行良好操作规范和危害分析及基于风险的预防控制措施

A 总则

§ 117.1 适用范围和法律地位

§ 117.3 定义

§ 117.4 从事生产、加工、包装、储存食品工作人员的资格认定

§ 117.5 豁免

§ 117.7 本法规C部分、D部分和G部分对仅从事密封包装食品储存企业的适用性

§ 117.8 本法规B部分对“在农场外进行初级农产品包装”和“初级农产品储存”的适用性

§ 117.9 本部分要求的记录



A 部分对不同企业的适用性规定进行了讨论，对法规中使用的术语作出了定义；对进行生产、加工、包装或储存食品的人员资质做出了明确；并明确了一些特定情况对特定监管要求的豁免权。它也对《美国联邦法规指南》其他部分的定义进行了更新，如：澄清了 21 CFR 第 1 部分中“在农场内生产、包装和储存食品”的含义。它还对小型和极小型企业作出了定义，这两类企业有不同的合规日期。这些更新都是由《食品安全现代化法案》第 103 节规定的。

法规的适用范围

- 生产、加工、包装、储存人类食品的企业
(§ 117.1)
- 一般来说，FD & C法案第415节提出要求向FDA注册的企业
 - 不包含农场或食品零售机构
- 适用于国内和进口食品
- 豁免和简化要求



通过国家可持续农业联盟找到相关信息，帮助农民、小型食品企业、以及与其合作的组织，了解 FSMA 法规是否对其适用，若适用，适用何种要求。请查看其网站上“受影响方”页面。
<http://sustainableagriculture.net/fsma/who-is-affected/>

受 21 CFR 117 中预防性控制措施要求管制的企业是生产、加工、包装或储存食品的企业。一般说来，根据现行法规，需要在 FDA 注册的企业属于 117 法规管制范围。21 CFR 117 法规管制范围包括国内和向美国出口食品的国外加工企业。食品零售企业和农场则不包括在内。法规还设置了一些豁免情况及简化要求。

企业可在 FDA 网站上进行注册。

§ 117.4 从事食品生产、加工、包装、储存 工作人员的资质

- 应具备与各自分工相适应的必要的教育、培训或经验，有能力从事洁净、安全食品的生产、加工、包装或储存
- 必须经过食品卫生和食品安全原理培训，培训内容同食品、企业和个人分工情况相适应
- 对开展的食品卫生和食品安全培训进行记录



法规要求所有负责食品生产、加工、包装和储存的人员必须具备教育、培训经历或经验，以便其工作的方式可以确保食品清洁和安全。针对个人分配的职责，工作人员需要进行食品卫生和食品安全方面的具体培训。培训根据职责分为不同等级。例如，针对叉车操作员的培训与处理未包装即食食品操作员的培训不同。管理人员也必须具备教育、培训经历或经验，以便对洁净且安全的食品生产进行监督。必须保存食品卫生和食品安全培训记录。

豁免和简化要求 - 1

- “符合条件”的企业 (§ 117.5(a))
 - 极小型企业（人类食品的年销售额和未出售食品的价值总额少于100万美元）
 或
 - 过去3年平均每年食品销售额不到50万美元，且
 - 销售给“符合条件的最终用户”的销量须超过其他购买者的销量
- 当提供相应材料时可免除C部分和G部分的要求



大多数豁免是关于“危害分析和基于风险的预防性控制措施”的规定的。豁免的第一个例子针对“符合条件的企业”，包括：

- 极小型企业（食品年销售总额加上其生产、加工、包装或储存的未销售的食品的价值少于 100 万美元）（例如：为收取费用进行上述活动）或者
- 在过去的三年间，每年食品的平均销售额少于 50 万美元，并且针对“符合条件的最终用户”的销售额超过针对其他用户的销售额。

“符合条件的最终用户”是指处于任何地区的消费者，以及与企业处于同一州（或者印第安保留地），或在企业 275 英里范围内的，采购其食品直接供于消费者的餐馆和食品零售机构。“符合条件的企业”可免除危害分析以及预防性控制措施的要求（包括供应链计划），但需要准备特定的书面材料。它们仍受 GMP 法规的管制。

豁免和简化要求-2（§ 117.5）

以下食品免受预防性控制措施的要求：

- 受 HACCP 法规管制的食品（水产品—123 法规和果蔬汁—120 法规）
- 受低酸罐头食品法规管制的食品（仅能豁免已受 113 法规管制的微生物危害）
- 膳食补充剂（111 法规）
- 酒精饮料



该规定提供以下豁免：

- 符合 HACCP 法规要求的食品（水产品 and 果蔬汁 -- 117.5(b) 和 c)
- 符合低酸罐头食品法规要求的食品（仅能豁免微生物危害）（117.5(d)）
- 膳食补充剂（117.5(e)）
- 受农产品安全要求管制的食品（117.5(f)）
- 酒精饮料（117.5(i)）

上述企业免受食品安全计划要求的管制，然其前提是符合以上所提及适用法规（酒精饮料除外）。

这些企业不能免除 GMP 要求的管制，并且低酸罐装食品生产企业必须进行危害分析以确定是否存在化学和物理危害问题，并且须将这些分析形成书面材料。

豁免和简化要求-3

- 仅从事密封包装食品储存的企业，如仓库（§ 117.7）
 - 需要冷藏保证食品安全的密封包装食品，必须实施温度控制、监控、验证和记录（§ 117.206）
 - 良好操作规范适用



如仓库之类只用于储存密封包装食品的企业可豁免“危害分析及基于风险的预防性控制措施”的要求，但有一例外。即：需要冷藏进行安全保存的特定包装食品必须进行温度控制、监控、验证和记录。

豁免和简化要求-4（§ 117.5(j)）

- 企业仅从事待销售或待加工的初级农产品（水果和蔬菜除外）的仓储，则可豁免。如：有升降设备的谷仓和仓库等
- 存放“水果和蔬菜”的仓库类企业不可豁免危害分析和基于风险的预防性控制措施



如谷仓和仓库之类，只用于储存需进一步的配送或处理的初级农产品（储存水果和蔬菜的除外）的特定储存企业免于危害分析以及基于风险的预防性控制。

《食品安全现代化法案》规定，FDA 有权免除或简化需要进行进一步分类或处理的未加工农产品的储存要求，但水果和蔬菜的储存除外。

初级农产品（RAC）的豁免（§ 117.5(k)）

- B部分内容（GMPs）对初级农产品的储存和运输不适用
 - 该豁免不是新的
- GMPs适用于特定干燥初级农产品的包装、打包和储存
 - 可通过满足本法规B部分或本章112法规有关包装和储存的要求达到合规
 - 适用于在农场以外场所对初级农产品的包装、打包和储存（§ 117.8）



21 CFR 117 B 部分 (GMPs) 不适用于农场及农场混合型企业、渔船、仅从事初级农产品的保存和运输的企业，以及仅从事无附加加工的坚果的脱壳、去皮、干燥、包装和/或储存的企业活动。这是基于 GMP 现有的规定（21 CFR 110.19(a)），即“RAC 豁免”。

GMP 适用于经干燥后成性状明显改变的初级农产品（如：葡萄制成的葡萄干）的包装、打包和储存。企业可以通过遵照本法规 B 部分，或者 112 法规关于农产品包装和储存的适用要求来实现合规。同样的，在农场之外进行的初级农产品包装、打包和储存也需要符合 GMP 的要求，若这些商品为农产品（符合 21 CFR 第 112 部分定义），企业可通过遵照本法规 B 部分，或者 112 法规关于包装和储存的适用要求来实现合规。

与农场有关的豁免（§ § 117.5 (f), (g) and (h)）

- 在“农场”定义范围内的活动，包括“农产品安全法规”（112法规）所覆盖的农业活动。
- 小/极小型农场类企业生产食品进行的低风险的生产/加工、包装和储存活动。



“与农场有关的豁免”是指 21 CFR 1.227 中“农场”定义内的活动，包括受农产品法规规定的农事活动，以及由小型/极小型企业在农场内针对特定食品开展的，特定的低风险生产/加工活动。法规提供了一份详尽的清单。同时该豁免的适用需要满足以下条件，即：这些加工活动是该企业唯一从事的需要符合注册要求的活动。

B 部分 - 现行良好操作规范

美国联邦法规第21章117部分-适用于人类食品的 现行良好操作规范和危害分析及基于风险的预防控制措施

- B部分-现行良好操作规范
- § 117.10 人员
- § 117.20 厂房与地面
- § 117.35 卫生操作
- § 117.37 卫生设施和控制
- § 117.40 设备和工器具
- § 117.80 加工和控制
- § 117.93 仓储和销售
- § 117.95 作为动物食品的人类食品副产品的储存和销售
- § 117.110 缺陷行为水平



更新后的 GMP 是本规定的一部分（从原 21 CFR 110 移至 21 CFR 117）。GMP 对人员、厂房和地面、卫生操作、卫生设施和控制、设备和工器具、加工和控制、仓储和销售、以及缺陷限量作出规定。

此外，新的 GMP 增加了将人类食品副产品作为动物食品的存储和销售要求。本课程主要关注危害分析和预防性控制措施，因此 GMP 的相关规定不是本课程的重点，但下面会简要介绍一下 GMP 更新的内容。

更新后的良好操作规范

- 防止过敏原的交叉接触
- 更新了措辞（例如“必须”代替“应”）
- 删除了包含建议的部分条款
- 要求以充分的频次清洁非食品接触面，以防止过敏原的交叉接触以及食品、食品接触面和食品包装的交叉污染
- 新增了“人类食品副产物作为动物食品的仓储和销售”要求



GMP 最主要的修改体现上在原先要求防止食品交叉污染的特定条款上，这些条款都增加了防止过敏原交叉接触的要求。同时，新的 GMP 修改了一些语言表述，例如：将原版中的“应该”改为了“必须”，“生产”改为了“生产/加工”，使其与定义表述一致。某些包含建议内容的规定予以删除，这些删除的内容可能编入相应的指南中。这些删除的内容包括“应该”，或者“可以通过……实现合规”等。

新的 GMP 要求对非食品接触面进行充分频次的清洁，以防止食品及食品接触面受到污染。此外，在人类食品副产品用于动物食品时，如果企业已符合人类食品 GMP 的要求，且未进一步对副产品进行加工，那么该企业对副产品的保存和配送不必满足《动物食品预防性控制措施》的规定。对用于动物食品的人类食品副产品进行保存和配送的企业应符合 21 CFR 117.95 的规定。

C 部分 – 预防性控制措施

美国联邦法规 第21章117部分—适用于人类食品的 现行良好操作规范和危害分析及基于风险的预防控制措施	
C部分-危害分析和基于风险的预防性控制措施	
§ 117.126 食品安全计划	§ 117.150 纠偏措施和纠正
§ 117.130 危害分析	§ 117.155 验证
§ 117.135 预防性控制措施	§ 117.160 确认
§ 117.136 生产/加工企业的所有者、 经营者或负责人无须实施预防性 控制措施的情况	§ 117.165 实施和有效性的验证
§ 117.137 § 117.136节所需保证的规 定	§ 117.170 重新分析
§ 117.139 召回计划	§ 117.180 适用于“具有预防性控 制措施资质的人员”和“具有 审核资质的人员”的要求
§ 117.140 预防性控制措施管理要素	§ 117.190 本部分所要求的实施记 录
§ 117.145 监控	

本培训课程的重点是 21 CFR 第 117 部分 C 部分所述内容：危害分析和基于风险的预防性控制措施（本文件中以下简称为“人类食品预防性控制措施法规”）和 G 部分：供应链计划。每个食品企业均被要求实施以预防食品中危害为重点的书面食品安全计划（21 CFR 117.126）

危害分析（§ 117.130）
<ul style="list-style-type: none"> • 不论危害分析的结果如何，必须形成书面文件 • 危害识别必须考虑已知或合理可预测的生物、化学和物理危害 <ul style="list-style-type: none"> ▪ 可能是自然发生、无意引入或是经济利益驱动而蓄意引入的危害

本法规的重点在于识别需实施预防性控制措施的危害，因此要求提供书面的危害分析。危害分析的首要环节是对生物、化学（包括放射性）和物理危害的识别，这些危害可能与厂房或特定食品相关联。危害可以是自然发生的、无意引入的，或为获得经济利益而人为引入的。

生物危害的例子包括致病菌（包括环境病原体）、病毒、寄生虫或其他病原体。化学危害的例子包括放射性危害、杀虫剂和药物残留等物质、自然毒素、某些分解产物、未被许可的食品添加剂和色素，以及食品过敏原。物理危害的例子包括可能因无意操作而带入食品中的小石子、玻璃或金属碎屑。出于经济利益而有意引入的危害也应纳入考量。

危害评估

- 确定已知的或合理可预测的危害是否需要预防性控制措施
 - 须考虑危害发生所导致的疾病/伤害的严重程度以及不采取预防性控制措施该危害发生的可能性
- 如果发生以下情况，必须对环境病原体进行评估：
 - 即食食品包装前暴露于外部环境，且
 - 包装完成后的食品无后续控制处理

FSPCA
FOOD SAFETY PREVENTIVE CONTROLS ALLIANCE

在实施危害分析时，应通过危害评估来确定某个危害是否需进行预防性控制措施。评估包括，若食品中存在危害，对其引起人身疾病或伤害的严重程度的评估。对包装前暴露于外界环境的即食食品，如果在包装后不再有处理环节或者控制措施（例如：对致病菌有致死作用的配方）以显著减少致病菌，则必须考虑包装处理环境，以及原辅料带入的潜在污染。

危害评估考虑因素

- 食品配方
- 厂房和设备
- 原辅料
- 运输方式
- 生产/加工程序
- 包装和加贴标签
- 储存和销售
- 预期或合理可预见的用途
- 卫生状况以及员工卫生情况
- 其他相关因素



害评估应在制成品对预期顾客的安全性基础上，考量以下因素的影响：

- 食品配方
- 企业和设备的条件、功能及设计；
- 原辅料；
- 运输操作；
- 生产/加工程序；
- 包装和贴标签活动；
- 保存和配送
- 预期用途或合理可预见用途；
- 卫生情况（包含员工卫生状况）；
- 所有其他相关因素，例如某些天气条件对某些天然毒素的影响。

预防性控制措施（§ 117.135(c)）

对需要预防性控制措施的危害，如必要，进行如下控制：

- 过程控制措施
- 食品过敏原控制措施
- 卫生控制措施
- 供应链控制措施
- 召回计划
- 其他控制措施



企业所需的预防性控制措施取决于危害，即：那些需要预防性控制措施的危害。当需要预防性控制措施的危害与食品生产相关时，则企业必须将针对该危害的，适宜的预防性控制措施编入食品安全计划予以对应。对已识别的危害，采用的预防控制措施可能是过程控制、食品过敏原控制、卫生控制、供应链控制或其他相关控制措施。只要确定某个危害需要预防性控制措施，就必须建立召回计划。

基于危害分析的结果，预防性控制措施仅包括对厂房和食品适宜的措施。预防性控制措施可以是关键控制点（CCP），也可以不是。过程控制与通过 HACCP 体系的关键控制点进行控制极为类似。通过危害分析确定要求实施的食品过敏原预防性控制措施对防止食品与过敏原交叉接触是必要的，确保所有食品过敏原均得到妥当标识。

通过危害分析确定要求执行的卫生预防性控制措施对显著减少或避免发生以下情况是必要的：1）在包装之前，即食食品（RTE）即暴露于外界环境，而这些包装食品未得到减少致病菌和妥当处理；2）由员工操作而在即食食品引入生物危害；3）食品过敏原危害。其他方面的卫生措施如虫害控制、用水安全性和员工健康状况等无需纳入食品安全计划的考察范围，除非这些因素被确认是需要预防性控制措施的危害。

通过供应链计划执行的供应链控制是针对原辅料进行的控制措施，因接收企业通过危害分析确定该危害须执行供应链控制措施。根据危害分析，可识别其他适用的预防性控制措施。

这些情况在 21 CFR

117.136 和 117.137 中

有详细描述。若您认为上述情况适用，请认真阅读相关规定。

不要求实施预防性控制措施的情况 (§§ 117.136 & 117.137)

- 食品企业依靠其下游客户来确保已识别的危害得以显著降低或预防，在满足以下条件时，无须实施预防性控制措施
 - 声明该食品的加工过程未对识别的危害进行控制
 - 获取下游客户书面保证，确保食品供应链中下游的实体对危害予以控制

FSPCA
FOOD SAFETY PROMOTION CONTROLS ALLIANCE

在某些情况下可不要求企业实施预防性控制措施，即便企业已识别该危害须预防性控制措施（针对已识别的危害）。这些情况包括：

- 企业确定该类型食品在未作妥当控制的情况下无法食用。例如：可可豆、咖啡豆和谷物等在内的初级农产品。企业应记录得出这一结论的考虑因素。
- 企业依靠其客户来确保已识别的危害得到显著降低或预防。为适用上述条件，企业必须：
 - 根据贸易规范，在食品中随附的书面材料中披露“该食品的加工过程未控制【已识别的危害】”
 - 获得该危害已得到控制的书面保证。

无论客户是否受预防性控制措施法规管制，上述情况均可成立。若客户未对危害进行控制（例如：客户将产品送往其下游客户继续加工），则需要额外的保证。请参见相关法规细则。

提供上述类型保证书的企业必须将对危害实施的控制措施作详细记录。

召回计划（§ 117.139）

- 书面的召回计划 程序
 - 直接告知被召回食品的直接收货人；
 - 适当的时候通知公众以保护公众健康；
 - 实施有效性检查以验证召回已执行；且
 - 妥善处置召回食品



只要确定某个危害需要预防性控制措施，则必须针对该食品建立召回计划。当实施召回计划时必须遵循拟定好的书面程序并将参与人员的职责分派到位。这些程序必须包括企业如何开展以下活动：

- 1) 告知客户食品正被召回，包括告知其如何归还或处置受影响的食物；
- 2) 适当的时候告知公众食品存在危害，以保护公众健康
- 3) 执行有效性检查以验证客户收到通知并已移除召回的产品
- 4) 通过重新加工、返工、转换为不构成安全问题的用途或以销毁食品的方式适当处理召回的食品。

预防性控制措施管理要素（§ 117.140）

为确保预防性控制措施的有效性，需考虑预防性控制措施的性质及其在企业食品安全体系中的作用

- 过程，食品过敏原和卫生预防性控制措施
 - 监控
 - 纠偏措施和纠正
 - 验证（包括记录复核）
- 供应商预防性控制措施
 - 纠偏措施和纠正
 - 记录复核
 - 重新分析



注意：根据 21 CFR 117.170，其他预防性控制措施同样应进行重新分析。

在适当情况下，过程、食品过敏原和卫生预防性控制措施均要求进行监控以确保预防控制措施的有效性，并需要预先设定的纠偏措施，或针对特定的卫生问题进行纠正。例如：使用前对设备的清洁情况进行检查），同时还需要验证（如果适用），以确保预防性控制措施有效。


供应链计划不对监控作出要求。但要求执行纠偏措施或纠正（酌情进行），并对供应商验证活动的记录进行复核。与其他预防性控制措施一样，当某些问题得到识别、在食品加入新成分或某原辅料的供应商发生变更时，必须对供应链计划执行重新分析。

召回计划不需要满足上述管理要素的要求。

监控（§ 117.145）

针对预防性控制措施的性质及其在企业食品安全体系中的作用：

- 企业必须制定监控预防性控制措施的书面程序，包括监控频率
- 企业必须对监控必须予以记录，同时要符合验证的要求
- 对于冷藏（或其他适用的情况）允许采取**例外型记录**



如果对预防性控制措施适宜，企业必须建立如何监控预防性控制措施的书面程序。程序应对监控频率作出描述。

对冷藏温度的监控记录可以是确认记录（证明温度在要求的限值以内）或例外型记录（证明温度控制失控）。除冷藏记录以外，另一个例外型记录的例子是通过 x 射线对异物进行检测的记录。当不存在异物时，可不作记录——只有当检测出异物时才进行记录，因此，这属于一种例外情况。

对预防性控制措施的监控记录必须在“具备预防性控制措施资质的人员”的指导下进行验证。

纠偏措施（§ 117.150(a)(2)）

针对预防性控制措施的性质及其在企业食品安全体系中的作用：

- 企业必须建立纠偏措施的书面程序并加以实施：
 - 识别和纠正因预防性控制措施实施不当而发生的问题
 - 必要时，减少问题再次发生的可能性
 - 确保受影响的食物接受安全评估
 - 确保不合格食品不能进入流通环节
- 必须留存采取纠偏措施的记录



根据预防性控制措施的性质，及其在食品安全体系的作用，不同的预防性控制措施会有不同的纠偏措施程序。对于需要纠偏措施程序的预防性控制措施而言（特别是过程预防性控制措施），必须有书面的纠偏程序。这些纠偏措施包含四个要素：

- 1) 识别问题并予以纠正
- 2) 在必要时减少问题再次发生的可能性
- 3) 确保受影响的食物安全性得到评估
- 4) 确保不合格的食品不会流入市场，若出现上述情况，必须作出召回的决定。

所有的纠偏措施应保持记录，必须对这些记录进行验证和复核。

纠偏措施（§ 117.150(a)(1)）病原体

- 建立并实施书面程序：
 - 对即食食品实施产品检测发现存在病原体或适宜的指标微生物
 - 实施环境监测发现存在病原体或相应指标微生物
- 对偏离做出的反应应根据情况而定，针对预防性控制措施的性质及其在企业食品安全体系中的作用，采取适当的行动。



根据本法规对纠偏措施的规定，对于即食食品，如果验证时在产品中检出病原体或指示微生物，需要采取措施予以应对的情况，企业同样必须有书面的程序。与之相似的，对于环境监控时检出环境病原体或指示微生物的情况，企业也必须有书面的纠偏程序。对这些情况的应对（纠偏措施）会视预防性控制措施本身的性质，企业、产品及整个食品安全体系的实际情况而不同。

纠偏措施 – 非预期问题（§ 117.150(b)）

- 按照之前讨论的纠偏措施程序实施
- 重新分析（§ 117.170），确定食品安全计划是否需要修改



当发生某个预先未预期到的问题，且企业未针对此类问题建立专门的纠偏程序时，或发现某项预防性控制措施无效时（例如：产品的加工处理不够充分），企业必须对食品安全计划实施重新分析，以确定其是否需要修订。

纠正（§ 117.150(c)）

- 食品企业已及时采取行动，则不要求实施完整的纠偏措施程序：
 - 食品过敏原交叉接触控制措施（§ 117.135(c)(2)(i)）
 - 卫生控制措施（§ 117.170(c)(3)(i) and (ii)）
 - 不直接影响食品安全的较小的或孤立的问题
- 依据具体情况，保存纠正记录



在某些情况下，对于一些细微且孤立的问题，若企业及时识别并纠正了问题，则企业可以采用纠正的方式替代纠偏措施。例如，在生产开始前，企业观察到设备内部可能存在食品过敏原残留，并在生产开始前设备表面进行了清洁，对这种情况，纠正就是适宜的。

验证（§ 117.155）

- 针对预防性控制措施的性质及其在企业食品安全体系中的作用，必须包括以下内容：
 - 确认（§ 117.160）
 - 对监控的实施进行验证
 - 对纠偏措施的决定是否适宜进行验证
 - 对实施和有效性进行的验证（§ 117.165）
 - 校准、产品检测、环境监控、记录复核
 - 重新分析

FSPCA
FOOD SAFETY PREVENTIVE CONTROLS ALLIANCE

要求企业实施验证是为了确保预防性控制措施得到持续实施并保证其有效性。验证包括确认，对监控程序实施的验证，对作出适宜纠偏措施决定的验证。实施和有效性的验证包括对校准、产品检测和环境监控相关记录的复核。对食品安全计划的重新分析也属于另一种验证活动。

确认（§ 117.160）

预防性控制措施能有效控制危害的科学技术文献证据

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • 过程控制措施要求必须做的 • 由具有预防性控制措施资质的人员实施或在其监督下开展 <ul style="list-style-type: none"> • 在实施之前，或 • 生产后90日内，或 • 有书面理由的合理时限 | <ul style="list-style-type: none"> • 非必须对以下预防性控制措施进行确认： <ul style="list-style-type: none"> • 食品过敏原控制措施 • 卫生控制措施 • 供应链计划 • 召回计划 |
|---|--|

FSPCA
FOOD SAFETY PREVENTIVE CONTROLS ALLIANCE

确认是指“确认是指收集和评估科学及技术证据，以确定控制措施、控制措施的组合、或整个食品计划在适当实施时，能够有效控制已被识别的危害的过程”。一般在生产开始之前执行确认比较理想。但是，“在实际生产线上进行确认可能是必要的”这一说法也被广泛认可，例如：考虑到实际过程（工艺）的偏差或波动，可能需要在生产线上进行确认。但在任何情况下，确认必须在生产开始后的 90 天内完成，否则，需要具备预防性控制措施资质的人员提供书面理由，并在其指定的合理时限内完成。

食品过敏原控制措施、卫生控制措施和供应链计划不需要确认，但确认也可能对其有用。召回计划不需要确认。

实施和有效性的验证（§ 117.165）

- 依据企业、食品和预防性控制措施的性质，实施和有效性的验证包括：
 - 校准
 - 针对病原体或适宜的指示微生物或其他危害进行产品检测
 - 当环境危害被识别为需要预防性控制措施控制时进行环境监控
 - 记录的复核

FSPCA
FOOD SAFETY PREVENTIVE CONTROLS ALLIANCE

实施和有效性验证包括：校准、产品检测、环境监控和记录复核（若对企业、食品及预防性控制措施的特性适宜）。这些活动帮助你评估你开展的工作是否在控制危害。

对监控和验证所用的设备，必须进行校准。在适宜时，针对病原体（或适宜的指示微生物），或其他需要预防性控制措施的危害，必须将产品检测纳入验证活动。当环境病原体被识别为需要预防性控制措施的危害时，必须将环境监控纳入验证活动。

记录复核（§ 117.165(a)(4)）

- 在做出记录的7个工作日内
 - 监控记录
 - 纠偏记录
 - 由具有预防控制措施资质的人员出具更长“合理时限”的书面理由
- 做出记录的合理时限内
 - 校准
 - 产品检测和环境监控
 - 供应商和供应链验证活动
 - 其他验证活动



监控记录和纠偏措施记录的复核需要在记录创建后7个工作日内完成，除非由“具备预防性控制措施资质的人员”出具更长合理时限的书面理由。校准记录、产品检测记录及环境监控记录必须在记录创建后的合理时间内完成复核。相关供应商及供应链验证记录的复核也需要在合理时间内完成。

验证的书面程序（§ 117.165(b)）

针对企业、食品、预防控制措施的性质及其在企业食品安全体系中作用，在适宜时，**食品企业必须制定书面程序。**

- 监控和验证装置的校准（或准确性检查）的方法和频率
- 产品检测：
 - 科学有效的程序
 - 确定检测微生物或其他分析物
 - 确定样本识别的程序和与之相关的批次产品的关联性
 - 抽样程序（数量和频度）
 - 确定实施的检测和检测方法
 - 确定实施检测的实验室
 - 纠偏措施程序
- 环境监控
 - 科学有效的程序
 - 确定检测微生物
 - 确定取样地点和监测点数量，- 必须足以确定预防控制措施是否有效
 - 取样和检测的时间和频率
 - 确定实施的检测和检测方法
 - 确定实施检测的实验室
 - 纠偏措施程序



《食品安全计划》所需的书面程序依企业、食品、预防性控制措施的性质及其在企业食品安全体系中的作用而不同。

在食品安全计划中，监控和验证设备的校准必须有书面程序，包括校准的频率。需要进行产品检测时，检测程序必须予以明确，并经科学确认有效。书面程序必须确定检测的微生物或分析对象，样品与批次的对应关系，采样的数量与频率，所进行的检测与检测方法、进行检测的实验室，以及检测结果不符合要求时的采取的纠偏措施程序。环境监控也必须建立类似的程序。

重新分析（§ 117.170(a) and (b)）- 何时需要

- 必须为整个食品安全计划进行验证活动：
 - 至少每3年一次
 - 当FDA确定有必要对新的危害作出应对时
- 存在以下情况时，食品企业必须对整个食品安全计划的适用部分进行重新分析：
 - 企业重大的变化导致新危害发生的潜在可能，或者导致先前识别的危害显著增长
 - 知悉食品相关潜在危害的新信息
 - 在发生非预期食品安全问题后的适宜情况下（§ 117.150(b)）
 - 发现预防控制措施、预防控制措施的组合，或整个食品安全计划失效时



对《食品安全计划》的重新分析是另一种验证活动。整个计划必须至少每 3 年接受一次回顾复核，以确保计划仍准确反映所需的预防性控制措施。FDA 也可以决定有必要进行重新分析，以对新危害及科学认知的发展做出应对。

企业生产经营发生变化，或现有科学认知发生变化，以致于需要考虑新的危害，或对原已识别的危害加强关注时，也需要对计划的适用章节进行重新分析。发生非预期的食品安全问题后，或预防性控制措施，预防性控制措施的组合，或食品安全计划本身失效时，也需要进行重新分析。

重新分析（§ 117.170(c), (d) and (e)）

- 在企业做出变更之前，或者（必要时）在首次生产开始后的90天内（或者提供书面理由的合理时限内）完成重新分析
- 企业必须：
 - 如发生重大变化，导致新危害发生的潜在可能，或导致已识别的危害显著增长，则需修改食品安全计划。或者
 - 若无需修改，则将该结论的依据予以记录
- 重新分析必须由具有预防控制措施资质的人员进行或在其监督下进行



大多数情况下，重新分析必须在与《食品安全计划》相关变动发生前完成。当有必要展示控制措施能够按照设计实施时，因重新分析所致的确认活动可在生产开始后的 90 天内完成。如果企业的重新分析表明食品安全风险增加，则企业的《食品安全计划》必须进行修订。如果企业认为不需要进行修订，必须应记下作出该决定的依据。食品安全计划的重新分析必须由“具备预防性控制措施资质的人员”实施，或在其监督下实施。

具有预防控制措施资质人员的责任（§ 117.180(a)）

- 监督或执行
 - 制定食品安全计划
 - 确认预防控制措施
 - 合理时限超过90天的理由
 - 确定无须进行确认
 - 复核记录
 - 对监控和纠偏措施的记录的复核超过7个工作日的理由
 - 重新分析食品安全计划
 - 确定完成重新分析和追加的预防控制措施的确认的时限超过产品后的90天



《食品安全计划》的制定、计划中所用预防性控制措施的确认、记录复核，以及《食品安全计划》的重新分析必须由“具备预防性控制措施资质的人员”完成，或在其监督下完成。

另外需要“具备预防性控制措施资质的人员”承担的工作主要涉及书面证明的出具，用于企业实施某些特定活动超过规定时限。包括：证明预防性控制措施的确认时间可以超过生产开始后 90 天，或者判定预防性控制措施不需要确认；证明监控和纠偏记录的复核可以超过记录创建后的 7 个工作日；作出需要实施重新分析的判定，以及需要追加预防性控制措施时，证明该控制措施的确认可以超过生产开始后的 90 天。

具备预防性控制措施资质的人员（§ 117.180(c)(1)）

- 必须顺利完成基于风险的预防性控制措施制定及应用方面的培训
 - 至少与FDA认可的标准课程等效
- 或者，也可以通过制定和应用食品安全计划的工作经验成为有资质的人员
- 可以是一个外部顾问
- 培训记录必须存档—培训日期、类型、接受培训的人员



预防性控制措施的一些特定活动必须在“具备预防性控制措施资质的人员”的监督下完成。要获得此种资质主要有两种方法。第一种方法：顺利完成基于风险的预防性控制措施制定及应用相关的培训，如：参加本培训课程并成功完成练习。培训必须有书面记录，包括时间、培训类型、受训人员等。

第二种方法是通过工作经验。此类人员需要理解《人类食品预防性控制措施》法规的具体监管要求，这些监管要求在某些方面不同于其他食品安全法规和标准。

某些企业可有一名或多名人员来实施需要“具备预防性控制措施资质的人员”监督下完成的所有工作。一些企业也可选择雇佣技术专家来协助完成某一方面的工作，如制定危害分析、对预防性控制措施进行确认，及其他需要高度专业的工作。这可根据产品的复杂程度，以及与潜在的食品安全隐患而差异不同。

具备资质的审核员（§ 117.180(b) and (c)(2)）

- 按规定，必须由其实实施现场审核
- 必须具有通过教育、培训和经验获得的审核方面的技术专长
- 培训记录必须存档 – 培训日期、类型、接受培训的人员



对于某些企业，审核可能是一项必须开展的验证活动，例如：供应链计划。审核员首先必须是一个“具备资质的人员”，其审核资质必须通过教育、审核经验（包括对其所审核商品的了解）和审核培训获得。审核员获得资质的经历必须有相关记录。

实施记录（§ 117.190）

- 根据117.136规定，企业不建立预防控制措施的记录
- 预防控制措施的监控记录
- 纠偏措施记录
- 验证记录
- 供应链计划的记录
- 具备预防性控制措施资格的人员和具备资质的审核员的相关培训记录



《人类食品预防性控制措施》法规同时对 C 部分涉及的实施记录作出了规定。回顾 21 CFR 117.136 规定的不要实施预防性控制措施的情况，例如：当食品不经实施适当控制无法消费时的情况，或加工企业索取其下游客户实施控制的保证的情况。这些情况必须形成书面记录。

其它更加普遍的记录包括：对通过危害分析确定的，预防性控制措施的监控活动的记录；与预防性控制措施相关的纠偏措施记录，为从事食品加工、包装或储存的人员进行食品卫生和安全准则培训的记录，供应链计划记录，“具备预防性控制措施资质的人员”和“具备资质的审核员”的培训记录，以及几种不同类型的验证活动的记录。验证记录包括（如适用）：

- 建立预防性控制措施科学和技术基础的确认记录
- 监控记录的验证，以确保符合关键限值和其它参数。
- 纠偏措施记录的验证，以保证适宜纠偏措施的实施和完成
- 过程监控和验证设备的校准，以保证其提供的数据准确
- 产品检测记录
- 环境监控记录
- 记录复核的记录，和
- 食品安全计划的重新分析

D 部分 - 简化要求

**美国联邦法规第21章117部分—适用于人类食品的
现行良好操作规范和危害分析及基于风险的预防控制措施**

D部分-简化要求

§ 117.201 针对“符合条件的企业”的简化要求

§ 117.206 针对从事密封包装食品存储企业的简化要求

FSPCA

法规设置了针对某些特定企业，如极小型企业（即“符合条件的企业”）或仅从事密封包装食品储存的仓库的简化要求。这些简化要求列于 21 CFR 第 117 部分 D 部分中。如果你方属于符合条件企业，请见本节。接下来是适用于仅从事密封包装食品储存企业要求的简要讨论。

密封包装食品的存储 (§ 117.206)

- 针对需冷藏保证食品安全的冷藏食品企业的简化要求
 - 对病原体实施温度控制
 - 温度监控
 - 温度失控时采取纠偏措施
 - 确保温度控制
 - 校准温度监控和记录装置
 - 复核监控和纠偏措施记录



对于储存冷藏包装食品的企业（例如，冷藏储存仓库），如果产品支持病原体繁殖或产生毒素，要求制定温度/时间控制措施，包括监控温度和采用必要纠偏措施。温度监控相关验证活动也适用。

E 部分 - 符合条件的企业的豁免的撤销

美国联邦法规第21章117部分—适用于人类食品的 现行良好操作规范和危害分析及基于风险的预防控制措施

E部分—“符合条件的企业”的豁免的撤销

- § 117.251 可能导致FDA撤销“符合条件的企业”豁免的情况
- § 117.254 撤销“符合条件的企业”豁免的命令的签发
- § 117.257 撤销“符合条件的企业”豁免的命令的内容
- § 117.260 对撤销“符合条件的企业”豁免的命令的遵守或申诉
- § 117.264 申诉的提交程序
- § 117.267 非正式听证会的申请程序
- § 117.270 适用于非正式听证会的要求
- § 117.274 负责申诉以及非正式听证会的主管官员
- § 117.277 出具申诉决议的时限
- § 117.280 “符合条件的企业”豁免撤销命令的取消
- § 117.284 最终行政措施
- § 117.287 被撤销“符合条件的企业”豁免的恢复



21 CFR 117 E 部分描述撤销“符合条件的企业”的豁免的条件、程序和要求。如果您认为您属于符合条件的企业，可以了解合格企业豁免的撤销和恢复规定。当发生此类情况，需要包括法律咨询等其它援助，以保证履行法律要求。

F 部分 – 记录

美国联邦法规第21章117部分–适用于人类食品的 现行良好操作规范和危害分析及基于风险的预防控制措施

F部分-适用于必须建立和保留的记录的要求

§ 117.301 本章节所要求的记录

§ 117.305 记录的一般要求

§ 117.310 针对食品安全计划的附加要求

§ 117.315 记录保存要求

§ 117.320 官方检查要求

§ 117.325 公众公开

§ 117.330 现有记录的使用

§ 117.335 关于书面保证的特殊要求

FSPCA

21 CFR 117 F 部分规定记录要求。记录保存为原始记录、真实副本（例如原始记录的复印件、照片、扫描件、缩微胶卷、缩微平片或其它精确复制件）或电子记录。包含在监控和验证（适当时）期间所获得的实际值和观察结果。记录必须准确、无法消除、清晰并与存档活动同时创建。记录必须详细，提供必要的实施工作历史记录，包括：

- 识别工厂或企业的（例如名称和企业的位置，必要时）适当信息
- 日期和活动时间（如适用）
- 实施活动的人员签名或姓名首写字母，和
- 适用时，产品和批号（如有）

负责该企业的所有者、经营者或代理必须在食品安全计划上签字并注明日期。

所有必须建立的记录，必须自其制备日期开始，在企业保留至少 2 年。企业所用设备或过程（工艺）的通用充分性的相关记录，包括科学研究及评估，应在停止使用后至少保留 2 年。这适用于不再使用的《食品安全计划》（原因是其已经更新），不再使用的过程确认记录，及其他可能的记录。

除《食品安全计划》外，如果所需记录可在官方复核要求 24 小时内取回并提供，则允许在现场外存放所需记录。如果电子记录可从现场位置访问，则视为电子记录存在于现场。当官方口头或书面要求对记录进行复核和复制时，必须立即使记录可取可用。所需记录需要符合 21 CFR 第 20 部分中关于的公开的要求。

如果现有记录包含所需信息，则可使用现有记录，如：按照其他联邦、州或地方法规或任何其他原因而存储的记录。如果现有记录缺少某些所需元素，企业可补充现有记录。企业不必成套保存记录—任何现有记录上不包含的新信息，可单独保存或与现有记录合并保存。

当供应链中其他环节应用预防性控制措施时（见 21 CFR 117.136 及 117.430），相关的所需书面保证（21 CFR 117.335）必须包含有效日期、授权官员的打印名及签名和法律责任相关信息。如果这适用于贵方企业，请仔细阅读本节。

G 部分 – 供应链计划

美国联邦法规第21章117部分—适用于人类食品的 现行良好操作规范和危害分析及基于风险的预防控制措施

G部分-供应链计划

- § 117.405 建立和实施供应链计划的要求
- § 117.410 供应链计划的通用要求
- § 117.415 接收企业的责任
- § 117.420 使用合格供应商
- § 117.425 确定适宜的供应商验证活动（包括确定实施的频率）
- § 117.430 对原辅料进行供应商验证活动
- § 117.435 现场审核
- § 117.475 供应链计划的记录



针对需要预防性控制措施的危害，且需要企业依靠其供应商实施控制的，则企业需要通过自身的供应链计划来管理该危害。21 CFR 117 G 部分涵盖了建立并实施供应链计划的要求，包括通用要求、接收企业的责任、使用获批准的供应商、决定适宜的验证活动、实施验证活动、现场审核及供应链计划所需的记录。

建立和实施供应链计划的要求（§ 117.405）

- 接受企业对原辅料识别到需供应链措施控制的危害，则必须建立实施基于风险的供应链计划，除非
 - 不适用于已满足国外供货商验证计划（FSVP）的进口商，或供研究和评估使用的原辅料
- 必须采取书面形式
- 必须保留记录以证明实施



只有当原辅料中存在着需要“在供应链上应用的控制措施”（即：危害在原辅料接受前受控）的危害时，企业才必须建立供应链计划来处置此类原辅料。企业供应链计划必须为书面形式，且企业必须建立记录，以证明计划得以实施。

供应链计划的通用要求（§ 117.410）

- 使用获批准供应商
- 确定适宜的供应商验证活动
- 实施并记录供应商验证活动
- 如某供应链控制措施是由供应商之外的其他实体实施的
 - 对其他实体（非供应商）应用的供应链控制措施进行验证
 - 从其他实体获取验证记录
- 问题被确认后，迅速采取行动并记录在案



对于这些原辅料，企业必须使用批准的供应商。对于这些原辅料，企业必须决定相应的供应商验证活动，继而实施并记录此类活动。有时，某项“在供应链上应用的控制措施”由接收企业、供应商以外的实体实施（如，当“非供应商”对特定产品应用控制措施时（即：受农产品安全法规管制的农产品）；原因是种植、收货与包装活动属不同管理）。接收企业必须（1）验证在供应链上应用的预防性控制措施；或（2）获取其他实体（如：农产品分销商）实施的验证程序的书面文件，这些验证程序将在下一张幻灯片中讨论。

供应商验证活动（§ 117.410(b)）

- 现场审核
- 取样和检测
- 相关食品安全记录的复核
- 其他适宜的活动



以上所列活动为适用于原辅料需要“在供应链上应用的控制措施”的相应供应商验证活动。在决定使用哪项策略时，请考量：

- 危害分析的结果，包括需要“在供应链上应用的控制措施”的危害的性质；
- 原辅料安全相关的供应商程序、过程及操作；
- 相关 FDA 食品安全法规及信息，如食品及供应商合规性相关的警告信和进口警报；
- 供应商食品安全历史，包括适用的检测结果、审核结果、对纠正问题的回应等；及
- 存储与运输操作

现场审核必须由具备资质的审核员实施，并包含对供应商书面计划的评估（如 HACCP 计划或其他《食品安全计划》，如果供应商受 FDA 某食品安全法规管制）。

FDA（或其他指定机构官员）为确定对 FDA 食品安全法规遵守情况而进行的适宜的检查可替代现场审核。如果这适用于贵方供应商，细节请参考法规。

如果企业通过验证判定供应商未控制危害，则企业必须采取行动并记录，确保企业食品不发生掺杂或标签不合格。

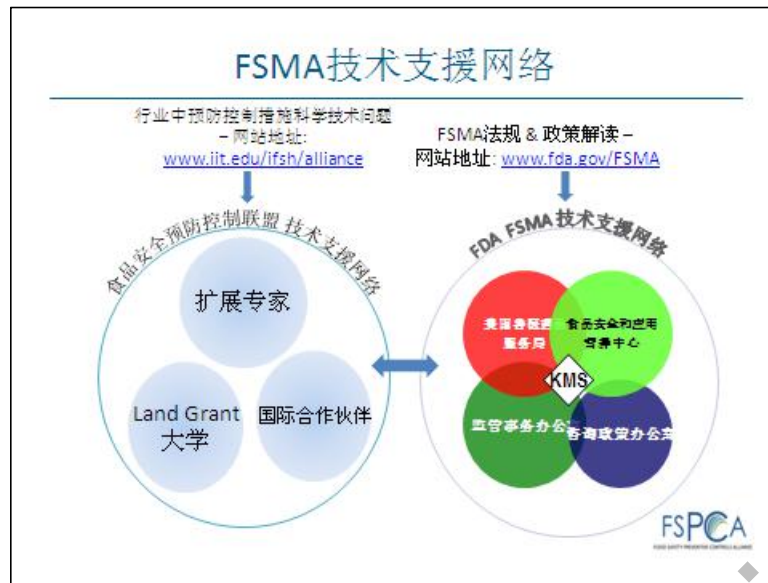
法规概述总结

- 法规完整文本，美国联邦法规 第21章117部分—*适用于人类食品的现行良好操作规范和危害分析及基于风险的预防控制措施* 在附录1中
- 内容包括
 - A部分—总则
 - B部分—现行良好操作规范
 - C部分—危害分析和基于风险的预防控制措施
 - D部分—简化要求
 - E部分—“符合条件的企业”豁免的撤销
 - F部分—针对必须建立并留存记录的要求
 - G部分—供应链计划



《现行良好生产规范、危害分析和基于风险的食物预防性控制措施》法规重点关注预防性控制措施，这也是法规最重要的内容。除豁免情况外，所有企业都需要符合 GMP 的要求。本课程着重于 21 CFR 117 C 部分—危害分析及基于风险的食物预防性控制措施和 G 部分—供应链计划。可通过其他方式，如阅读法规（见附录 1）、其他培训课程或通过法律顾问获得其他规定的更详细信息。

在何处获取帮助



请谨记，第 7 章讨论了 FSPCA 和 FDA 技术支持网络，并提供了 FSPCA 网站链接（www.iit.edu/ifsh/alliance）和 FDA 网站链接（www.fda.gov/FSMA）。这些网络将同时作用—FDA 将解答法规与政策解释问题，FSPCA 则处理科学与技术问题。

笔记:

Public Version

附件 1: FDA 法规: 适用于人类食品的现行良好操作规范和危害分析及基于风险的预防性控制措施

注: 非官方版本, 仅供参考。

包括技术修订 (2016 年 1 月 22 日) 与更正 (2016 年 1 月 25 日)

《联邦法规》第21章117部分—适用于人类食品的现行良好操作规范和危害分析及基于风险的预防性控制措施

A 部分—总则

§117.1 适用范围和法律地位

(a) 本法规中的标准和定义对判定以下情况时适用:

(1) 判定食品是否受到掺杂, 此处的“掺杂”是指:

(i) 《联邦食品、药品和化妆品法》第 402 节 (a) (3) 所述的, 食品在不合适食品的条件下加工而成;

(ii) 《联邦食品、药品和化妆品法》第 402 节 (a) (4) 所述, 食品在不卫生的条件下制备、包装或储存, 因此可能受到污秽的污染, 或可能导致对健康有害。以及,

(2) 判定食品是否违反《公共健康服务法》第 361 节 (42 U.S.C. 264)。

(b) 若食品企业生产、加工、包装或储存的食品供于美国市场销售, 其所有者、经营者或负责人必须满足却未能满足《联邦食品、药品和化妆品法》第 418 节或本法规第 C、D、E、F 或 G 部分的要求, 则该企业的经营活动属于《联邦食品、药品和化妆品法》第 301 节 (uu) 规定的禁止行为。

(c) 受特定良好操作规范法规管制的食品必须同时符合那些法规的要求。

§117.3 定义

《联邦食品、药品和化妆品法》第 201 节中的术语用于本法规时, 其定义和解释也同样适用。此外, 以下定义也适用于本法规:

酸性食品或酸化食品是指平衡 pH 值不超过 4.6 的食品。

充分是指为满足良好公众卫生规范的预期目标而需达到的程度。

联营企业是指控制着其他企业, 由其他企业控制, 或与其他企业同受另一企业控制的企业。

过敏原交叉接触是指无意间将某食品过敏原混入食品中。

附件 1

审核是指系统的、独立的、并得以书面记录的检查（通过观察、调查、记录复核、与受审核方雇员的讨论，以及，如果适宜，采样和实验室分析），用以评估受审核方的食品安全过程及程序。

浆粉是指一种半流质物质，通常由面粉和其他成分组成，用以浸蘸食品主要部分或使其包裹上浆，或直接用以制作烘焙食品。

热烫是指食品进行包装前，在充足的时间和温度条件下，为部分或完全灭活食品中自然产生的酶并影响其他物理或生化变化而进行的热处理（花生和树坚果除外）。

日历日是指日历上显示的每一天。

纠正是指对食品生产过程中发生的问题进行识别和纠正，且不必采取纠偏行动程序相关的其他行动（例如：采取行动减少问题再次发生的可能，对受影响的食品的安全性进行评估，以及防止受影响食品进入市场）。

关键控制点是指可采取措施将食品安全危害予以预防或消除，或者降低至可接受水平的加工过程中必要的点、步骤或过程。

缺陷行动水平是指食品中不具危害性、自然出现且不可避免的缺陷的水平，在达到该水平时 FDA 可认为食品发生掺杂，并依据《联邦食品、药品和化妆品法》第 402 节（a）（3）的规定开展执法行动。

环境病原体是指能在食品生产、加工、包装或储存环境中存活的，可污染食品的病原体。这些被污染的食品若未经处理以显著降低环境病原体，直接食用可导致食源性疾病。本法规针对的环境病原体的例子包括单增李氏特菌和沙门氏菌属，但不包括致病性芽孢菌的孢子。

企业是指根据《联邦食品、药品和化妆品法》第 415 节规定，需要符合本章 1 法规 H 部分的要求进行注册的美国本土企业和国外企业。

农场是指满足本章中§1.227 中定义的农场。

FDA 是指美国食品药品监督管理局。

食品是指依照《联邦食品、药品和化妆品法》第 201 节（f）中定义的食品，包括原辅料。

食品过敏原是指依照《联邦食品、药品和化妆品法》第 201 节（qq）中定义的主要食品过敏原。

食品接触面是指与食品相接触的表面，以及满足如下条件的表面：在正常操作过程中源自该表面的废水或其他传导物质往往发生滴溅到食品或食品相接触面的情况。“食品接触面”包括工器具和设备与食品接触的表面。

等同全职雇员是一个体现经营主体雇员人数的术语，其用途在于确定企业是否满足针对小型企业的豁免条件。等同全职雇员数量的算法是：通过经营实体、及其联营企业和附属企业直接支付给雇员酬劳或薪水的小时数除以一年的工作小时数，2080 小时，（即，40 小时×52 周）得出。如果计算结果非整数，曾则向下舍入取整。

收获适用于农场以及农场混合型企业，意指传统的，农场将未经加工的农产品从种养植地点转移，并进行制备用作食品的活动。收获仅限于在种养殖农场，或同一所有者的其他农场上对未经加工的农产品所采取的活动（例如，对在农场或同一所有者的其他农场上生长的未经加工农产品进行收集、去芯、清洗、修整边叶、去茎除壳、过筛、过滤、脱粒、剥皮和冷却等活动），但不包括将未经加工农产品（见《联邦食品、药品和化妆品法》第 201 节（r）中的定义）转化为深加工食品（见《联邦食品、药品和化妆品法》第 201 节（gg）中的定义）的活动。

危害是指可能引发疾病或伤害的生物的、化学的（包括放射性的）、或物理的介质。

需要预防性控制措施的危害是指某种已知的或合理可预见的危害。针对该类危害，熟知食品安全生产、加工、包装、储存的人员将在危害分析结果的基础上（包括对危害发生时造成疾病及伤害的严重性的评估，以及对缺少预防性控制措施时危害发生的可能性的评估），建立一种或多种预防性控制措施，来显著降低或预防食品中的危害，并且建立管理这些控制措施的要素（例如监控、纠正或纠偏措施、验证和记录），若这些措施对食品、预防性控制措施的性质及其在企业食品安全体系中的作用适宜。

储存是指食品的保存以及保存食品附带开展的活动（例如，为食品的安全或有效储存而开展的活动以及为食品的销售分发而开展的具有实际意义和必要性的活动，如相同农产品的混合和拆分托盘。），但不包括将未经加工农产品（见《联邦食品、药品和化妆品法》第 201 节（r）中的定义）转化为深加工食品（见《联邦食品、药品和化妆品法》第 201 节（gg）中的定义）的活动。存储设备包括仓库、冷库设备，储存仓、装有升降机的谷仓和液体存储罐。

已知的或合理可预见的危害是指已知的，或有可能与企业或食品相关的生物的、化学的（包括放射性的）、或物理的危害。

批次是指在某一段时间生产的由特定代号标记的食品。

生产/加工是指将一种或多种成分制成食品，或将食品、食品作物或食品成分进行合成、制备、处理、改变或操作，例如：切割、去皮、修整、清洗、上蜡、掏脏、熬油、烹制、烘焙、冷冻、冷却、巴杀、匀质、混合、配制、装瓶、碾磨、研磨，取汁、蒸馏，贴签或内包。针对农场以及农场型混合类企业而言，生产/加工不包括列入收获、打包或存储范围的活动。

微生物是指酵母菌、霉菌、细菌、病毒、原生动物和微小寄生虫，涉及对公众健康产生显著影响的微生物种类。“不良微生物”包括公众健康产生显著影响、导致食品发生变质、显示食品受到污物污染或可能导致食品受到掺杂的微生物。

混合型企业是指既从事《联邦食品、药品和化妆品法》第 415 节规定的免于企业注册的活动，又从事必须进行注册活动的企业，例如，农场混合型企业，其属于“农场”的企业范畴，但其同时从事超出“农场”定义的，要求进行注册的相关活动。

监控指按计划实施一系列观察或测量，以评估控制措施是否按照预期操作。

附件 1

包装是指将食品置于容器内，而非将食品打包，包括重新包装，以及其他在包装或重新包装食品时附带的活动。（例如，为将食品安全包装或有效包装而开展的活动（例如，在包装或重新包装时附带开展的挑选、筛选、分级、称重或输送），但不包括将初级农产品（见《联邦食品、药品和化妆品法》第 201 节（r）中的定义）转化为加工食品（见《联邦食品、药品和化妆品法》第 201 节（gg）中的定义）的活动。

病原体是指对公众健康具有显著影响的微生物。

虫害是指不宜食用的动物或昆虫，包括鸟类、啮齿动物、蝇和幼虫。

厂房是指用以食品生产、加工、包装或储存或与之相关的楼房、建筑物或其中的某些部分。

预防性控制措施是指熟知食品安全生产、加工、包装或储存的人员会采用的那些基于风险的、合理适当的程序、方法和流程，从而显著降低或预防危害分析所识别的危害，并且危害分析与实施分析时现有的安全食品生产、加工、包装、储藏的科学认知是一致的。

具备预防性控制措施资质的人员是指成功完成了制定和应用基于风险的预防性控制措施相关培训的人员（培训应至少与获得 FDA 认可的标准课程等效）。此外，人员资质也可通过制定及应用食品安全体系的工作经验获得。

具备资质的审核员是指本法规定义的“具备资质的人员”，并通过教育、培训或经验（或三者的组合）获得必备的技术专长来开展§ 117.180（c）（2）要求的审核职能。有可能成为“具备资质的审核员”的例子包括：

- （1）政府雇员，包括外国政府雇员，和
- （2）根据本章 1 法规 M 部分规定获得认可的认证机构的审核代表。

符合条件的最终用户就某食品而言，是指该食品的消费者（不包括企业），或满足以下条件的餐馆或食品零售店（餐馆和食品零售店的定义见本章§1.227）：

- （1）位于：
 - （i）向其销售食品的“符合条件的企业”所在的同一州内或同一印第安保留地内；
 - （ii）离该企业距离 275 英里的区域内；且
- （2）为了在其餐馆或食品店内向消费者直接销售而采购该食品。

符合条件的企业是指（若企业是某实体的联营企业或附属企业，则包括该实体的任何联营企业、附属企业、或多个附属企业或联营企业的销售总额）本法规所定义的极小型企业，或同时满足以下两项条件的企业：

- （1）在适用日历年的前 3 年中，该企业在该时段生产、加工、包装或储存的直接销售给符合条件的最终用户（见本法规中的定义）的食品的平均年度金额高于销售给其他购买者的食品的平均年度金额；且

- （2）在适用日历年的前 3 年中，该企业食品销售的年度平均金额低于 50 万美金（根据通货膨胀调整）。

“符合条件的企业”豁免是指根据§117.5 (a) 规定，适用于“符合条件的企业”的豁免

具备资质的人员是指接受过必要的教育或培训，或具备必要的经验(或上述三项的组合)的人员，其接受的教育、培训或具备的经验与其工作职责相适应，从而有能力从事洁净、安全食品的生产、加工、包装或储存。非企业雇员亦可作为具备资质的人员。

质量控制操作是指旨在采取必要行动预防食品掺杂的有计划、成体系的程序。

初级农产品是指《联邦食品、药品和化妆品法》第 201 节 (r) 中定义的产品。

即食食品是指通常情况下生吃的食品，或其他合理可预见不会采取进一步处理以显著降低生物危害便食用的食品（包括加工食品）。

接收企业是指对接收自供应商的原料加以生产/加工且必须满足本法规 C 部分和 G 部分要求的企业。

返工品是指由于非卫生因素而从加工过程中检选出的、干净的、未被掺杂的食品，或经过重新加工成功修复而适于消费的食品。

安全水分含量是指在预期的生产、加工、包装或储存条件下，低至足以预防成品中不良微生物生长的水分含量。食品的安全水分含量与其水分活度有关。若有充足的数据显示食品处于不高于列出的水分活度条件下，不会有助于不良微生物的生长，则将其视为安全水分活度。

消毒是指对清洁过的食品接触面进行充分处理，从而有效破坏病原体的营养细胞，大量减少其他不良微生物数量，但不会对产品或其消费安全性产生负面影响。

显著降低是指减少到可接受的水平（包括消除）。

小型企业就本法规而言是指：包括附属企业和联营企业在内，等同全职雇员少于 500 人的企业。

附属企业是指由其他公司直接或间接所有或控制的公司。

供应商是指生产/加工食品、养殖动物或种植食品的企业，其产品在经过进一步生产/加工的情况下供给接收企业，除非进一步生产/加工仅包括加贴标签或类似的细微的生产活动。

供应链控制措施是指当原辅料中的危害在接受原辅料之前已得到控制的情况下，针对原辅料中危害的预防性控制措施。

密封包装食品是指已包装完毕，不暴露于外部环境的食品。

确认是指收集和评估科技证据，以确定控制措施、控制措施的组合、或整个食品计划在适当实施时，能够有效控制已被识别的危害

验证指在监控的基础上，采用方法、流程、测试或其他评估手段，来确定某控制措施或控制措施的组合正按照预期，或已按照预期运行，并确立食品安全计划的有效性。

极小型企业就本法规而言是指对符合以下条件的企业，在根据通货膨胀调整的前提下，在适用日历年的前三年，其食品销售额加上其生产、加工、包装或储存的未用于销售食品

附件 1

（例如：为收取费用而储存的食品）的市价的年平均值低于 100 万美元的企业（包括任何附属企业和联营企业）。

水分活度 (a_w) 是指食品中游离水分的量度，等于某一物质的水蒸汽压力除以相同温度下纯水的蒸汽压。

接受原辅料的书面程序是指确保接收企业仅从合格供应商接收原辅料的书面程序。在必要且适宜的条件下，可临时从合格供应商以外的供方接收原辅料，但在接收使用前必须实施充分验证。

你是指企业的所有者、经营者或负责人。

§117.4 从事食品生产、加工、包装或储存工作人员的资质

(a) 适用范围

(1) 对受本法规B部分和F部分管控的食品，企业管理层必须确保生产、加工、包装或储存这些食品的人员具备资质来开展其工作职责。

(2) 对受本法规C、D、E、F、G部分管控的食品，企业的所有者、经营者或负责人必须确保生产、加工、包装或储存这些食品的人员具备资质来开展其工作职责。

(b) 从事生产、加工、包装或储存工作的人员的资质要求。从事生产、加工、包装、储存工作（包括临时和季节性聘用人员）或对上述工作进行监督的人员必须：

(1) 满足§ 117.3中术语“具备资质的人员”的定义，即，接受过必要教育、培训或具有必要的经验（或上述三项的组合），有能力从事洁净、安全食品的生产、加工、包装或储存；且

(2) 经过食品卫生和食品安全准则培训，包括员工健康和个人卫生的重要性，培训内容与食品、企业和员工的工作职责相适宜。

(c) 监督人员的附加资质。对于负责确保对本法规合规的职责，必须明确分配至监督人员。监督人员必须接受过必要的教育、培训或具备必要的经验（或上述三项的组合），从而对食品洁净、安全的生产进行监督。

(d) 记录依据本小节 (b) (2) 段要求开展的培训，必须建立并留存记录。

§117.5 豁免

(a) 除非本法规E部分另有规定，C部分和G部分不适用于“符合条件的企业”，“符合条件的企业”需要符合§ 117.201中的简化要求。

(b) C部分和G部分不适用于水产品企业的生产活动，倘若这些活动需要受到本章123法规（水产品法规）的管制，且企业符合本章123法规的要求。

(c) C部分和G部分不适用相关食品企业的生产活动，倘若这些活动需要符合本章120法规（HACCP法规）的要求，且企业符合本章120法规的要求。

(d) (1) C部分和G部分不适用相关食品企业的生产活动，倘若这些活动需要符合113法规

(低酸罐装食品法规)的要求,且企业符合本章113法规的要求。

(2) § 117.5 (d) (1) 的豁免规定仅适用于本章113法规涉及的微生物危害。

(e) C部分和G部分不适用于任何符合本章111法规(膳食补充剂法规),且符合《联邦食品、药品和化妆品法》第761节(有关膳食补充剂重大事件的报告)规定的企业,

(f) C部分和G部分不适用于《联邦食品、药品和化妆品法》第419节(农产品安全标准)所涉及企业的活动。

(g) (1) 本小节(g) (3) 的豁免适用于农场混合型企业所开展加工食品的包装或储存活动,但不包括如下活动:通过干燥/脱水的方式将未经加工农产品制成另外的商品(例如将葡萄干燥/脱水制成葡萄干、将新鲜的香草制成干燥香草)、对上述商品进行内包并加贴标签但不进行其他的生产/加工(例如,切块、切片)以及本章§ 1.227“农场”定义范围内的包装和存储。农场混合型企业在“农场”定义范围内开展的的活动不受本法规C部分和G部分管制。因此亦无须列入豁免。(2) 针对本小节(g) (3) 和(h) (3) 的规定,下面列出的术语对“活动/食品”组合相关的食品进行了描述。为了恰当应对某些果蔬(即,咖啡豆、可可豆、新鲜香草、花生、甘蔗、甜菜、树坚果和直接食用的种子)和加工活动不同组合所存在的具体危害,特针对不同组合情况予以分别考虑。

(i) 干燥/脱水水果和蔬菜产品包括干燥/脱水、内包和/或加贴标签未经另外加工的加工食品,例如葡萄干和干豆类。

(ii) 其他水果和蔬菜包括经过以下一项或多项加工的加工食品:酸化、煮制、罐装、挂糊(蜡、油、树脂除外)、熟制、切割、切块、研磨、去皮、切丝、切片或修整。例如,豆类粉(例如,鹰嘴豆粉)、酸菜、土豆或芭蕉零食以及经过进一步生产/加工的干燥水果和蔬菜产品(如,干苹果片、无核李干、莓干和杏干以及亚硫酸处理的葡萄干);但不包括本小节(g) (2) (i) 所涉及的未经进一步生产/加工的干燥/脱水水果和蔬菜,以及必须实施时间/温度控制从而确保安全性的产品(例如,新鲜切割水果和蔬菜)。

(iii) 花生和树坚果产品包括例如烤花生、烤坚果、调味花生和树坚果以及花生和坚果粉在内的加工食品。

(iv) 直接食用的加工过的种子包括例如烤南瓜籽、烤向日葵籽和烤亚麻籽在内的加工食品。

(v) 干燥/脱水香草和香料产品包括例如除干燥/脱水、内包和/或加贴标签未经其他加工的干燥完整香草在内的加工食品。

(vi) 其他香草和香料产品包括其他加工食品,例如新鲜香草段、干燥切段或研磨香草(包括茶)、香草提取物(例如,基础油、乙醇含量超过20%的提取物、甘油含量超过35%的提取物)、含有干燥香草或香料的蜂蜜、含有干燥香草或香料的油和/或醋;但不包括本小节(g) (2) (v) 所涉及的除干燥/脱水、内包和/或加贴标签未经其他生产/加工的干燥/脱水香草和香料产品,以及必须实施时间/温度控制从而确保安全性的产品(例如,含有新

鲜香草的油)。

(vii) 谷物包括大麦、马齿或硬质玉米、高粱、燕麦、大米、黑麦、小麦、苋菜、藜麦、荞麦以及用于榨油的油籽(例如,棉籽、亚麻籽、油菜籽、大豆和向日葵籽)。

(viii) 研磨谷物产品包括例如面粉、麸皮和玉米粕在内的加工食品。

(ix) 烘焙产品包括例如面包、布朗尼、蛋糕、曲奇、薄脆饼干在内的加工食品;但不包括例如夹奶油油酥糕点在内必须实施时间/温度控制确保安全性的产品。

(x) 其他谷物产品包括例如干麦片、干面、燕麦片和爆米花在内的加工食品;但不包括本小节(g)(2)(viii)涉及的研磨谷物产品或本小节(g)(2)(ix)涉及的烘焙产品。

(3) 满足以下条件时,本法规C和G部分对小型企业或极小型企业在农场开展的包装或储存活动不适用,§ 117.201对极小型企业在农场开展的包装或储存活动亦不适用——若企业所开展的唯一适用于《联邦食品、药品和化妆品法》第418节规定的包装和储存活动属于下面列出的低风险的包装或储存活动/食品组合范围,即:对以下产品实施包装(或再包装)

(包括伴随包装或再包装实施的称重或传送)、进行包装或储存而附带实施的分选、挑选或分级以及保存(常温保存、冷藏以及调气保存):

(i) 烘焙产品(例如,面包和曲奇);

(ii) 糖果(例如,硬糖、软糖、枫树糖、枫树奶油、果仁脆糖、太妃糖);

(iii) 可可豆(已烘烤的)

(iv) 可可制品;

(v) 咖啡豆(已烘烤的)

(vi) 野味肉干;

(vii) 口香糖以及含有胶乳、树脂的加工食品;

(viii) 蜂蜜(经过巴氏杀菌的);

(ix) 果酱,果冻和蜜饯;

(x) 研磨谷物产品(例如,面粉、麸皮和玉米粕);

(xi) 糖蜜和糖浆;

(xii) 油(例如,橄榄油和葵花籽油);

(xiii) 其他水果和蔬菜产品(例如,豆荚粉、无核果干、干苹果片和土豆片);

(xiv) 其他谷物产品(例如,干面、燕麦片和爆米花);

(xv) 其他香草和香料产品(例如,干香草碎、末和香草提取物);

(xvi) 花生和树坚果产品(例如,烤花生和树坚果粉);

(xvii) 直接食用加工籽(例如,烤南瓜籽);

(xviii) 软饮料和苏打水;

(xix) 糖;

(xx) 糖浆(例如,枫树糖浆和龙舌兰糖浆);

(xxi) 什锦杂果和即食麦片；

(xxii) 醋；

(xxiii) 无须实施温度/时间控制实现安全性的其他加工食品，例如，粉状、颗粒状或其他固体形态的维生素、矿物质、膳食成分（例如，骨粉）。

(h) (1) 农场类混合型企业的食品生产/加工若不属于本章§1.227“农场”定义范围内，则本小节(h) (3)的豁免适用。将未经加工农产品干燥/脱水从而制成另外产品（例如，将葡萄干燥/脱水制成葡萄干以及将新鲜香草干燥/脱水制成香草干）以及此类产品未经进一步加工/生产(例如，切碎、切片)仅实施内包和加贴标签均属于本章§1.227的“农场”定义范畴。此外，通过处理的方式控制未经加工农产品的成熟度（例如，使用乙烯气体进行处理）、对此类产品进行内包并加贴标签而未经进一步生产/加工；出于存储或运输的考量，对完整的水果和蔬菜进行打蜡、油或树脂均属于“农场”定义范畴。农场类混合型企业所开展属于“农场”定义范畴的活动无需满足本法规C和G部分要求，因而未在豁免列出。

(2) 本小节(g) (2)中的术语涉及了本小节(h) (3)中活动/食品组合。

(3) 满足以下条件时，本法规C部分和G部分不适用于小型企业或极小型企业为进行商业销售而在农场所开展的生产/加工，§117.201亦不适用于极小型企业为进行商业销售而在农场开展的生产/加工活动——若企业所开展的唯一适用于《联邦食品、药品和化妆品法》第418节规定的生产/加工活动属于下文中的低风险生产/加工活动/食品组合范围：

(i) 煮制树胶、胶乳和树脂；

(ii) pH值低于4.2的酸性水果和蔬菜（例如，柠檬和青柠）、烘焙产品（例如，面包）、干燥/脱水水果和蔬菜产品（例如，无核李子干）、干燥香草和其他香料（例如，整棵干罗勒）、野味肉干、树胶/胶乳/树脂、其他谷物产品（干麦片）、花生和坚果以及花生、坚果制品（烤花生）的切碎、去芯、切割、去皮、去核、切丝和切片；

(iii) 对干燥/脱水水果和蔬菜产品、其他水果和蔬菜产品（不包括非干制、非完整的水果和蔬菜）、其他谷物产品、花生及坚果及其制品进行裹衣处理。例如，葡萄干外裹巧克力；李子干块、无核杏干外裹巧克力属于低风险食品/活动组合（但苹果串外裹焦糖则不属于低风险食品/活动组合）；爆米花添加焦糖或调味品（调味品已经过旨在显著降低致病菌的处理）；花生或坚果添加调味品（调味品已经过旨在显著降低致病菌的处理）；花生和坚果制品添加调味品（调味品已经过旨在显著降低致病菌的处理）；

(iv) 对pH值低于4.2的其他水果和蔬菜产品以及其他香草和香料产品进行干燥/脱水(包括进一步加工或对加工食品所实施的干燥/脱水)，例如，将pH值低于4.2的水果和蔬菜块进行脱水，将新鲜香草块（包括茶）进行脱水。

(v) 从干燥/脱水香草和香料产品（例如，干薄荷）、新鲜香草（例如，新鲜薄荷）、水果和蔬菜（例如，橄榄、牛油果）、谷物（例如，油籽）及其他香草和香料产品（例如，新鲜薄荷块、干薄荷块）中进行提取（包括压榨、蒸馏以及溶剂萃取）；

附件 1

(vi) 对pH值低于4.2的酸性水果和蔬菜以及其他水果和蔬菜产品（例如，水果和蔬菜块）进行冷冻；

(vii) 对烘焙产品（例如，薄脆饼干）、可可豆（已烤制）、咖啡豆（已烤制）、干燥/脱水水果和蔬菜产品（例如，葡萄干和干豆类）、干燥/脱水香草和香料产品（例如，整棵干罗勒）、谷物（例如，燕麦、大米、黑麦、小麦）、其他水果和蔬菜产品（例如，去核枣干）、其他谷物产品（例如，干麦片）、其他香草和香料产品（例如，干香草块）、花生和坚果及其制品（例如，烤花生）进行磨碎/破碎//粉碎/研磨；

(viii) 对不含食品过敏源的烘焙产品、不含食品过敏源的糖果、可可豆（已烤制）、不含食品过敏源的可可制品、咖啡豆（已烤制）、野味肉干、口香糖以及含有胶乳、树脂的加工食品、蜂蜜（已巴氏杀菌）、果酱/果冻/蜜饯、不含食品过敏源的研磨谷物产品（例如，玉米粕）、单一成分研磨谷物产品（例如，小麦粉、小麦麸）、糖蜜和糖浆、油、不含食品过敏源的其他水果和蔬菜产品（例如，土豆或芭蕉片）、不含食品过敏源的其他谷物产品（例如，爆米花）、其他香草和香料产品（例如，干香草段或末）、花生或坚果产品（但必须为单一成分或不需要标签声明消费者即能辨识出为食品过敏源的形态，亦或两者兼顾，例如，烤制或调味整颗坚果、单一成分的花生或坚果粉）、直接食用的加工籽、软饮和苏打水、糖、糖浆、什锦杂果和即食麦片（含有牛奶巧克力成分的产品除外，且花生和/或坚果为不需要标签声明消费者即能辨识出为食品过敏源的形态）、醋、无须实施时间/温度控制实现安全性且不含食品过敏源的其他加工食品（例如，粉状、颗粒状或其他固体形态的维生素、矿物质、膳食成分（例如，骨粉））加贴标签；

(ix) 使用研磨谷物产品制作烘焙产品，例如蛋糕和曲奇；

(x) 使用花生和坚果、糖/糖浆、植物汁液制作糖果，例如，果仁脆糖、太妃糖、枫树糖、枫树奶油；

(xi) 使用烤制可可豆制作可可产品；

(xii) 使用谷物制作干面；

(xiii) 使用pH值不高于4.6的酸性水果和蔬菜制作果酱、果冻和蜜饯；

(xiv) 使用甜菜和甘蔗制作糖蜜和糖浆；

(xv) 使用谷物制作燕麦片；

(xvi) 使用谷物制作爆米花；

(xvii) 使用水果和蔬菜制作零食（例如，制作芭蕉片和土豆片）；

(xviii) 使用糖、糖浆和水制作软饮和苏打水；

(xix) 使用水果和蔬菜（例如，枣）、谷物（例如，大米、高粱）、其他谷物产品（例如，麦芽谷物如大麦）、植物汁液（例如，龙舌兰、桦木、枫树和棕榈树）、甜菜和甘蔗制作糖和糖浆；

(xx) 使用可可产品（例如，巧克力）、干燥/脱水水果和蔬菜（例如，葡萄干）、其

他水果和蔬菜产品（例如，果干碎）、其他谷物产品（例如，燕麦片）、花生和坚果产品、直接食用加工籽制作什锦杂果和即食麦片（但花生、坚果和加工籽已经过旨在显著降低致病菌的处理）；

（xxi）使用水果和蔬菜、其他水果和蔬菜产品（例如，果酒、苹果酒）和其他谷物产品（例如，麦芽）制作醋；

（xxii）将烘焙产品（例如，不同类型的曲奇）、糖果（例如不同种类的太妃糖）、可可豆（已烤制）、咖啡豆（已烤制）、干燥/脱水水果和蔬菜产品（例如，蓝莓干、醋栗干和葡萄干）、干燥/脱水香草和香料产品（例如，整棵干罗勒、整棵干牛至）、蜂蜜（已巴氏杀菌）、研磨谷物产品（例如，面粉、麸皮和玉米粕）、其他水果和蔬菜产品（例如，干苹果片和干桃片）、其他谷物产品（例如，不同类型的干面）、其他香草和香料产品（例如，干香草碎或末、含有干香草或干香料的蜂蜜、含有干香草或干香料的油和/或醋）、花生和坚果产品、糖、糖浆、醋、无须实施时间/温度控制从而实现安全性的其他加工食品（例如，粉状、颗粒状或其他固体形态的维生素、矿物质、膳食成分（例如，骨粉））进行混合；

（xxiii）将烘焙产品（例如，面包和曲奇）、糖果、可可豆（已烤制）、可可制品、咖啡豆（已烤制）、野味肉干、口香糖以及含有胶乳、树脂的加工食品、蜂蜜（已巴氏杀菌）、果酱/果冻/蜜饯，研磨谷物产品（例如，面粉、麸皮和玉米粕）、糖蜜和糖浆、油、其他水果和蔬菜产品（例如，无核果干、干苹果片和零食）、其他谷物产品（例如，爆米花）、糖蜜和糖浆、其他香草和香料产品（例如，干香草碎或末）、花生和坚果产品、直接食用加工籽、软饮和苏打水、糖、糖浆、什锦杂果和即食麦片、醋、无须实施时间/温度控制从而实现安全性的其他加工食品（例如，粉状、颗粒状或其他固体形态的维生素、矿物质、膳食成分（例如，骨粉））进行内包；

（xxiv）对蜂蜜进行巴氏杀菌；

（xxv）对烘焙产品进行烤制和烘烤（例如，烘烤面包制作面包丁）；（xxvi）对其他谷物产品（例如，黄豆）、花生和坚果制品以及直接食用的加工籽进行盐渍；以及

（xxvii）对研磨谷物产品（例如，面粉、麸皮和玉米粕）、其他水果和蔬菜产品（例如，鹰嘴豆粉）以及花生和坚果制品（例如，花生粉、杏仁粉）过筛。

（i）（1）酒类企业若满足下文中的两项条件，则C部分和G部分不适用于酒精饮料：

（i）依据《联邦酒类管理法》（27 U.S.C. 201 et seq.）或《国内税收法典》（1986年）（26 U.S.C. 5001 et seq.）E分篇第51章的内容，必须获得财政部的许可、注册、批准或申请审批之后方可在美开展相关业务；或者若作为美国国内企业必须获得相关许可、注册或审批的外国企业；且

（ii）由于企业从事酒精饮料的生产、加工、包装或存储，依据《联邦食品、药品和化妆品法》（21 U.S.C. 350d）第415节的规定必须进行注册。

（2）针对本小节（i）（1）中企业所涉及的其他食品，若该食品满足以下条件，C部分

和G部分也不适用：

(i) 采用密封包装形式，防止人类直接接触到食品；且

(ii) 销售额不超过该企业销售总额的5%（是否超过由财政部确定）。

(j) 企业仅从事待销售或待加工的未经加工农产品（水果和蔬菜除外）的存储，则C部分和G部分并不适用于此类企业。

(k) (1) 除本小节(k) (2) 规定的情况之外，本法规B部分的内容不适用于以下情况：

(i) 农场（定义见本章 § 1.227）；

(ii) 依据1.226 (f) 的规定无须满足本章法规1H部分相关注册要求的渔船；

(iii) 仅从事未经加工农产品的存储或运输的企业；

(iv) 农场类混合型企业（定义见 § 1.227）开展的“农场”范畴内的活动；或

(v) 仅从事坚果的去壳、去皮和干燥、包装和/或存储（并无生产/加工，例如坚果烤制）的企业；

(2) 农场或农场类混合型企业将未经加工农产品（定义见本章112法规中农产品）进行干燥/脱水生成另外的商品，本法规B部分适用于干燥产品的内包、包装和存储过程。可通过满足本法规B部分或本章112法规有关包装和存储的要求达到符合水平。

§117.7 C 部分、D 部分和 G 部分对仅从事密封包装食品储存的企业的适用性

(a) C 部分、G 部分的适用性 C 部分、G 部分不适用于仅从事密封包装食品储存的企业。

(b) D 部分的适用性仅从事密封包装食品（包括要求通过时间/温度控制以显著降低或预防病原体生长或生成毒素的密封包装食品）储存的企业须满足 § 117.206 中针对要求通过时间/温度控制以显著降低或预防病原体生长或生成毒素的密封包装食品的简化要求。

§ 117.8 B 部分对“在农场外进行初级农产品包装”和“初级农产品储存”的适用性

部分适用于在农场以外场所对未经加工农产品内包、包装和存储。对于本章 112 法规所定义的农产品，可通过采取符合本法规 B 部分要求或本章 112 法规中有关包装和存储相关要求的方式来满足本条款要求。

§ 117.9 本部分要求的记录

(a) 必须建立并保存 § 117.4 (b) (2) 要求的培训的记录。

(b) 必须建立并保存的记录须符合本法规 F 部分的要求。

B 部分-现行良好操作规范

§ 117.10 人员

管理层必须采取一切合理的措施和预防手段，以确保实现以下目标：

(a) 疾病控制通过体检或监督人员观察的方式，凡发现员工患有或疑似患有疾病、具有开放性伤口以及疖、疮或感染性创伤、或存在可能造成食品、食品接触面或食品包装材料发生微生物污染的情况，在上述病症消除之前，上述员工均不得参与可能引发相关污染的生产加工，除非开放性伤口、疖或感染性创伤等情况得以充分遮盖（例如：使用非渗透性的遮盖物）。必须教导员工在发现上述健康问题时向上级报告。

(b) 清洁卫生为避免发生食品的过敏原交叉接触和交叉污染，凡是在工作中直接接触食品、食品接触面及食品包装材料的员工在工作时必须严格遵守卫生操作规范。保持清洁的方法包括：

(1) 穿着适合生产需要的工衣，并且穿着得当从而防止食品、食品接触面或食品包装材料受污染，防止过敏原交叉接触。

(2) 保持良好的个人卫生。

(3) 开工前、每次离开工作台以及手被弄脏或污染时，在条件适宜的洗手设施上彻底洗净双手（若有必要，为预防受到不良微生物的污染再进行消毒）。

(4) 取下连结不牢的首饰、以及可能掉入食品、设备或容器中的其他物品以及在对食品进行手工操作处理时无法充分消毒的手部首饰。若上述手部首饰无法取下，则可进行遮盖处理，遮盖材料能够保持完整、不出现破损且保持清洁卫生状态，并能够有效保护食品、食品接触面或食品包装材料受到上述物品的污染。

(5) 若对食品进行手工操作处理时使用手套，保持手套的完整性和清洁卫生状态。

(6) 在适当的场合，正确佩戴发网、束发带、帽子、胡须套或其他毛发束缚物件。

(7) 不在食品暴露在外的区域，或设备、工器具清洗的区域存放衣物或其他个人物品。

(8) 将下列行为限制在食品暴露区域，或清洗设备、工器的区域之外：吃东西、嚼口香糖、喝饮料、吸烟。

(9) 采取一切必要的预防措施，防止食品、食品接触面或食品包装材料受到微生物或异物（包括：汗水、毛发、化妆品、烟草、化学物及皮肤用药物）的污染，防止过敏原交叉接触。

§ 117.20 厂房与地面

(a) 地面一个受控的食品企业的地面必须使食品保持免受污染的状态。充分的维护地面的方法必须包括：

(1) 合理放置设备，清除垃圾和废料，修剪临近厂房的可能引来害虫，或成为害虫孳生和藏匿地点的杂草和草地。

(2) 对道路、庭院和停车区域进行维护，避免其成为食品暴露区域的污染源。

(3) 对可能因渗漏、脚部传递污秽、或为虫害繁殖提供场所而造成食品污染的区域，应进行充分排水。

(4) 用于废物处理和处置的运作系统良好充分，避免成为食品暴露区域的污染源。

(5) 若毗邻工厂的场地不在该企业经营者的控制管理范围内，且未能按照本节(a)(1)到(a)(4)的规定进行维护，则必须在厂区内认真实施检查、开展灭虫或采取其他去除可能成为食品污染源的虫害、尘土和污秽的方法。

(b) 厂房结构和设计 厂房建筑物的大小、结构和设计必须适宜，便于食品生产（即生产、加工、包装和储存）的维护和卫生操作。厂房必须：

(1) 具有充足的空间安放设备、存放物料，为进行维护、卫生操作和生产安全食品提供必要条件。

(2) 采取适当的预防措施，以降低微生物、化学物质、污物和其他外来物质污染食品、食品接触面或食品包装材料的可能性，并降低过敏原交叉接触的可能性。可通过实施充分的食品安全控制措施和操作规范，或通过有效的规划设计降低交叉污染和过敏原交叉接触的可能性。这些措施和设计包括通过位置、时间、隔断、气流系统、尘埃控制系统、封闭系统或其它有效的方式，对可能发生过敏原交叉接触和交叉污染的操作进行区分离。

(3) 以任何有效方法，采取充分的预防措施以保护露天散装容器内的食品，这些方法包括：

- (i) 使用保护性遮盖物；
- (ii) 对容器上方和周边区域进行控制，消除虫害的藏匿点；
- (iii) 定期检查虫害和其活动情况；
- (iv) 必要时，撤去发酵容器的表层漂浮物。

(4) 地板、墙面和天花板结构合理，能够得到充分清洁，保持清洁并得到良好的维护；固定装置、管道和管线上滴落的液体或冷凝水不会污染食品、食品接触面或食品包装材料；设备与墙面之间留出走道或工作空间，且不存在阻塞的情况，并具有充足的宽度供员工开展工作并避免食品、食品接触面或食品包装材料受到服装或人员的接触所导致的污染。

(5) 在洗手区、更衣室、衣帽间和卫生间，以及在食品检查、生产、加工或储存区域和工器具或设备清洗区域均配备充足的照明设备；在食品制备的任何环节中，裸露食品上方安装的必须为防碎裂的灯泡、装置、天窗或其他玻璃制品，或采取其他方式保护食品免受玻璃破裂造成的污染。

(6) 在可能发生交叉污染和过敏原交叉的场所配备充足的通风设备或控制设备，尽可能减少尘埃、气味或蒸汽（包括水蒸气和有害气体）；风扇和其它鼓风设备的安装位置和运作方式应得当，尽可能减少食品、食品包装材料和食品接触面发生过敏原交叉接触和污染的可能性。

(7) 必要时，安装网板或其它防御虫害的装置。

§ 117.35 卫生操作

(a) 整体维护必须对建筑物、固定装置及其他实体设施进行维护，保持清洁和卫生，并进行充分的修缮，防止食品受到掺杂。工器具和设备的清洗和消毒应充分和恰当，以防止食品、食品接触面或食品包装材料受到过敏原交叉接触或污染。

(b) 用于清洗和消毒的物质；有毒化合物的存放

(1) 用于清洗和消毒的清洗剂和消毒剂不得含有不良微生物，而且必须在使用时安全、有效。必须通过任何有效的手段对上述要求的符合性进行验证，包括获取供货商的担保，证明或对上述物质是否存在污染进行检查。在食品加工或裸露的车间内，只可使用或存放下列有毒物质：

- (i) 为保持清洁和卫生状况必需的物质；
- (ii) 实验室检测必需的物质；
- (iii) 厂房和设备保养及运转必需的物质；及
- (iv) 工厂运作必须使用的物质。

(2) 必须对有毒的清洁剂、消毒剂及杀虫剂进行识别并妥善存放，防止食品、食品接触面或食品包装材料受到污染。

(c) 虫害控制食品工厂内的任何区域不得出现虫害。用以看门、带路或侦测虫害的犬只可以养在工厂的某些区域，若犬只的存在不会对食品、食品接触面或食品包装材料造成污染。必须采取有效措施在生产、加工、包装、存储区域消除虫害，避免食品在经营场所内受到虫害的污染。在工厂内使用杀虫剂杀灭虫害时，必须采取有关防止食品、食品接触面和食品包装材料受到污染的预防和限制措施。

(d) 食品接触面的卫生必须对所有食品接触面，包括工器具及设备的食品接触面进行清洁，清洗频率应充分以防止过敏原交叉接触和食品污染。

(1) 用于生产/加工、包装、存储低水分含量食品的食品接触面，在使用前必须保持洁净、干燥和卫生。这些接触面经过湿洗后，若必要，必须在后续使用前进行消毒并彻底干燥。

(2) 在湿加工过程中，当需要通过清洁防止过敏原交叉接触或将微生物引入食品时，必须在使用前，以及在可能发生食品接触面被污染的操作中断后，对所有食品接触面进行清洗和消毒。当设备和工器具进行连续生产加工时，必要时必须对工器具和设备的食品接触面进行清洗和消毒。

(3) 一次性用品（如一次性用具、纸杯、纸巾）必须以适当的方式保存、使用和处置，以防止过敏原交叉接触和食品、食品接触面或食品包装材料的污染。

(e) 非食品接触面的卫生必须以适宜的方式、必要的频率对食品车间中使用设备的非食品接触面进行清洁，防止过敏原交叉接触以及食品、食品接触面或食品包装材料的污染。

(f) 已清洁的可移动设备和工器具的保存和处理带有食品接触面的可移动设备和工器具经过清洁和消毒后，必须采取适宜的方式存放于合适的地点，避免过敏原交叉接触和污染。

§ 117.37 卫生设施和控制

每个工厂必须配备数量充足的卫生设施及供给，包括：

(a) 供水供水必须满足预期的操作要求，且来源充足。与食品、食品接触面或食品包装材料接触的水必须安全并具有良好的卫生质量。在所有加工食品，清洗设备、工器具、食品包装材料，或员工卫生设施需要用水的区域，必须提供适当温度和所需水压的自来水。

(b) 输水设施输水设施必须尺寸合适、设计及安装得当，并得到良好的维护，以其能：

(1) 将充足的水输送至厂区所需用水的场所。

(2) 将厂区的污水、废液顺畅地排出。

(3) 避免形成对食品、供水、设施或工器具造成污染的源头，或造成不卫生的环境。

(4) 若采用冲水的方式清洁地面，或正常操作过程中即存在向地面排水或其他废液的情况，必须保证地面排水充分顺畅。

(5) 排放废水或污水的管道系统与食品或食品加工用水的管道系统之间不存在回流或交叉连通。

(c) 污水处理污水必须由充分适当的排污系统处理排放，或采取其他充分的方式对污水进行处理。

(d) 卫生间设施每个工厂必须为其员工提供数量充足、方便进出的卫生间设施。卫生间设施必须保持洁净，不得成为食品、食品接触面或食品包装材料的潜在污染源。

(e) 洗手设施每个工厂必须提供洗手设施，洗手设施必须设计合理、数量充足、方便使用并提供适当温度的流动水，确保员工的手不会成为食品、食品接触面或食品包装材料的污染源。

(f) 垃圾及废料处理垃圾及任何废料必须及时运走、储存和处理，尽可能减少气味的生成，尽可能减少废物成为虫害的吸引源及孳生藏匿地的可能，并避免食品、食品接触面、食品包装材料、供水及地面受到污染。

§ 117.40 设备和工器具

(a) (1) 工厂中所有用于生产、加工、包装和储存食品的设备 and 工器具，其设计、材质和制造工艺必须易于清洗，并得到充分的维护，以防止过敏原交叉接触和污染

(2) 设备和工器具的设计、建造和使用必须恰当，以防止食品受到润滑剂、燃料、金属碎片、污水或其他污染物的掺杂。

(3) 设备的安装必须便于设备及与其相邻空间的清洁和维护。

(4) 食品接触面接触食品时必须耐腐蚀。

(5) 食品接触面的材质必须无毒，食品接触面的设计必须保证其对预期使用的环境，对食品，对清洁剂、消毒剂及清洗方法（若适用）稳定耐用。

(6) 必须对食品接触面进行维护，防止食品发生过敏原交叉接触或受到任何来源的污染，包括非法间接食品添加剂。

(b) 食品接触面的接缝必须平滑地结合，并得到良好维护，尽可能减少食品颗粒、灰尘及有机物的堆积，尽可能减少微生物生长和过敏原交叉接触的机会。

(c) 在食品生产、加工、包装或储存的区域内，不与食品接触的设备的构造必须使其能够保持清洁卫生。

(d) 储存、输送和生产系统，包括：称量系统、气体流动系统、封闭系统及自动化系统而言，其设计及构造必须便于维护，能使其能保持适宜的清洁和卫生状态。

(e) 用于储存和存放适合微生物生长的食品的冷冻库和冷藏库，必须配备指示用的温度计、温度测量设施或温度记录器，以准确显示内部温度。

(f) 用于测量、调节或记录温度、pH、酸度、水分活度，或其它控制或防止不良微生物生长条件的仪器和控制装置，必须精确、精准，并得到充分维护，仪器和装置的数量应足以满足其制定用途。

(g) 以机械方式注入食品，或用于清洁食品接触面或设备的压缩空气和其他气体必须经过恰当的处理，避免食品受到非法间接食品添加物的污染。

§ 117.80 加工和控制

(a) 总则 (1) 生产、加工、包装和储存食品的所有操作（包括与接收、检验、运输和分隔相关的操作）必须遵循充分的卫生准则加以实施。

(2) 必须运用适宜的质量控制措施，确保食品适合人类食用，食品包装材料安全、适用。

(3) 必须明确职责，指定一个或多个具备相应能力的人员对工厂的整体卫生状况进行监督。

(4) 必须采取充足的预防措施确保生产程序不会导致过敏原交叉接触和任何来源的污染。

(5) 必要时，必须使用化学检测、微生物检测或异物测试程序，来识别卫生不良，或可能存在的过敏原交叉接触和食品污染。

(6) 任何污染程度达到“被掺杂”的食品，必须作为不合格产品处理，或在适宜的情况下，对其进行处理或加工消除污染。

(b) 原料和其他成分 (1) 必须对原辅料进行检验，区分存放，或进行必要的处理，确保其卫生并适于食品加工，其存放的环境必须能避免过敏原交叉接触和污染，尽可能减少腐败变质。必要时，必须清洗或清洁原料以去除污渍或其他污染。用于清洗、冲洗或输送食品的水必须安全，且具有足够的卫生质量。清洗、冲洗或输送食品的水可以重复使用，但前提是不得增加食品污染的水平或造成过敏原交叉接触。

(2) 原辅料包含的微生物水平不得使食品对人类健康有害，否则必须对其灭菌或在生产过程中采取其他处理方式使其微生物水平降低，避免产品发生掺杂。

(3) 易受到黄曲霉毒素或其他天然毒素污染的原辅料必须符合 FDA 关于有毒有害物质法规的要求，方可用于食品成品的加工。

(4) 易受到虫害、不良微生物或异物污染的原料、辅料和返工品，必须符合 FDA 关于“自然或不可避免的缺陷”的法规的要求，方可作为生产食品的原料。

(5) 原料、辅料和返工品必须批量储存或储存于适宜的容器内，容器的设计和构造必须可防止过敏原交叉接触和污染。储存的温度、相对湿度及储存方式必须能防止食品受到掺杂。计划用以返工的原料必须按其用途加以识别。

(6) 冷冻的原辅料必须保持冷冻。若使用前需要进行解冻，必须采取能防止原料和其他成分受到掺杂的解冻方式。

(7) 以散装方式接收并储存的液态或干质原辅料，必须以适宜的方式存放，防止发生过敏原交叉接触和污染。

(8) 属于食品过敏原的原辅料，以及含有食品过敏原的返工品，必须予以识别并采用能够防止过敏原交叉接触的方式进行储存。

(c) 生产操作 (1) 设备、工器具和食品容器必须保持充分的卫生状态，必要时进行适宜的清洁和消毒。为达到要求，必须拆开设备进行彻底清洁。

(2) 所有食品生产、加工、包装和储存活动，必须在适宜条件下以及在必要的控制下开展，以尽可能减少微生物生长、过敏原交叉接触、以及食品变质的可能性。

(3) 支持不良微生物快速生长的食品必须处于在适宜的温度下，防止食品在生产、加工、包装和储存过程中发生掺杂。

(4) 用以杀灭不良微生物或防止其生长的措施，例如消毒、辐照、巴氏杀菌、蒸煮、冷冻、冷藏、控制 pH 值、控制 a_w 等必须充分有效，防止食品生产、处理和销售的条件下发生掺杂。

(5) 半成品和返工品的处理方式必须能防止过敏原交叉接触、污染和不良微生物的生长。

(6) 必须采取有效措施，防止成品发生过敏原交叉接触，受到原料、其他成分或不合格品的污染。原料、其他成分和不合格品在未得到防护，且有可能造成污染和过敏原交叉接触的情况下，不得在接收、装卸或发货区与食品同时操作。使用传送带运输食品必须对食品采取必要的保护，防止过敏原交叉接触和污染

(7) 用于运送、储存或储存原料、其他成分、半成品、返工品或其他食品的设备、容器和工器具，在生产、加工、包装和储存过程中，必须以适宜的方式建造、处理和维护，以防止过敏原交叉接触和污染。

(8) 必须采取充分的措施防止食品中混入金属或异物。

(9) 被掺杂的食品、原料和其他成分：

(i) 必须进行恰当处置，避免污染其他食品；或

(ii) 如果被掺杂的食品可以进行适当加工处理再利用，则必须：

(A) 采用被证明有效的方法进行加工处理（若适用）；或

(B) 加工处理后（若适用）并重新检查，确定修整后的食品不存在《联邦食品、药品及化妆品法案》中定义的掺杂，方可将其掺入其他食品中。

(10) 清洗、去皮、修剪、切割、分选检验、磨碎、脱水、冷藏、切碎、挤压成型、干燥、搅拌、脱脂、成型等步骤，必须以恰当方式操作以预防过敏源交叉接触和污染。必须对食品进行防护，防止污染物滴入、流入或吸入食品。

(11) 能支持微生物生长的食品，在其制备过程中需要热烫的，比须将食品加热至所需温度，在该温度下保持所需的时长，并在随后快速冷却或立刻将其转入后续生产环节。热烫机必须通过充分的操作温度，或在必要时进行清洁消毒，以尽可能减少嗜热微生物的生长和污染。

(12) 面糊、裹浆、酱汁、调味汁、调味料、浸渍液和其他类似的需要存放并反复使用的预制品，必须恰当地处理或保存，防止其受到过敏原交叉接触和污染，并尽可能减少不良微生物生长的可能性。

(13) 装填、装配、包装以及其他操作必须采取恰当的方式，防止食品发生过敏原交叉接触、污染以及不良微生物生长。

(14) 主要依靠控制水分活度以预防不良微生物生长的食品，例如：干混料、坚果、中等湿度食品、以及脱水食品，必须通过加工并保持其水分处于安全水平。

(15) 主要依靠控制 pH 值以预防不良微生物生长的食品，例如：酸性食品及酸化食品，必须进行监控并保持其 pH 值在 4.6 或以下。

(16) 若使用的冰与食品接触，则用以制冰的水必须满足§ 117.37 (a) 的要求，安全并具备足够的卫生质量，只有按照本部分概述的现行良好操作规范制成的冰，方可在接触食品的情况下使用。

§ 117.93 仓储和销售

食品的保存和运输条件必须防止过敏源交叉接触，防止食品受到生物、化学（包括放射性）和物理污染，并防止食品变质和容器损坏。

§ 117.95 用作动物食品的人类食品副产品的储存及销售。

(a) 未经人类食品处理设备的额外生产或加工，销售为动物食品的人类食品副产品，应按照本章节§507.12 标记，并在防止污染的条件下进行储村，包括：

(1) 在销售之前，用于传送或储存用作动物食品的人类食品副产品的容器和设备必须用适当的材料设计并建成，进行必要的清洁和维护，以防止用作动物食品的人类食品副产品受到污染；

附件 1

(2) 储存用于销售的用作动物食品的人类食品副产品时，应避免受到垃圾等污染原污染；以及

(3) 在储存时，用作动物食品的人类食品副产品必须进行准确标记。

(b) 用作动物食品的人类食品副产品在销售时，应使用普通或常用名称标签进行标记。

(c) 当企业负责运输用作动物食品的人类食品副产品，或与第三方协议由第三方运输用作动物食品的人类食品副产品时，用于销售用作动物食品的人类食品副产品的运输容器（如手提包、鼓、和桶）以及整体运输车辆必须事先接受检查，以防止用作动物食品的人类食品副产品受到容器或车辆的污染，

§117.110 缺陷限量（缺陷行动水平）

(a) 食品生产、加工、包装和储存企业必须始终通过质量控制操作，将食品中自然存在或不可避免的缺陷降至目前可行的最低水平。

(b) 不得将因缺陷水平过高导致发生掺杂的食品与其他批次食品进行混合，无论混合后最终产品的缺陷水平是否符合限量要求。可导致产品发生掺杂的缺陷行动限制的例子，请参见《缺陷水平手册》（<http://www.fda.gov.pchfrule> 和 <http://www.fda.gov>）

C 部分-危害分析和基于风险的预防性控制措施

§ 117.126 食品安全计划

(a) 对食品安全计划的要求

(1) 食品企业必须制定，或持有已制定完成的书面的食品安全计划，并加以实施。

(2) 食品安全计划必须由一个或多个“具备预防性控制措施资质”人员制定，或在其监督下制定。

(b) 食品安全计划的内容书面的食品安全计划必须包括：

(1) § 117.130 (a) (2) 所要求的书面的危害分析；

(2) § 117.135 (b) 所要求的书面的预防性控制措施；

(3) 本法规 G 部分要求的书面的供应链计划；

(4) § 117.139 (a) 所要求的书面的召回计划。

(5) § 117.145 (a) (1) 所要求的监控预防控制措施实施情况的书面程序；

(6) § 117.150 (a) (1) 所要求的书面的纠偏措施程序；

(7) § 117.165 (b) 要求的书面的验证程序。

(c) 记录本小节要求的食品安全计划属于记录的一种，需要符合本法规 F 部分的要求。

§ 117.130 危害分析

(a) 危害分析的要求

(1) 食品企业必须在经验、疾病数据、科学报告和其他信息的基础上，针对其生产、加工、包装或储存的每一种食品，识别并评估已知的或合理可预见的危害，进而判定是否存在需要预防性控制措施的危害。

(2) 不论危害分析的结果如何，必须形成书面文件。

(b) 危害识别危害识别必须考虑：

(1) 已知的或合理可预见的危害，包括：

(i) 生物危害，包括微生物危害，例如寄生虫、环境病原体、及其他病原体；

(ii) 化学危害，包括放射性危害、农兽药残留等物质、天然毒素、腐败产物，未经批准的食品添加剂或色素，以及食品过敏原，和

(iii) 物理危害（例如：石块、玻璃和金属碎片）；以及

(2) 由于下列原因，可能出现在食品中的已知的或合理可预见的危害：

(i) 自然发生的危害；

(ii) 无意间引入的危害；或

(iii) 为获得经济利益而蓄意引入的危害。

(c) 危害评估

(1) (i) 危害分析必须包括对本小节 (b) 段中所识别的危害的评估，从而确定该危害发生所导致的疾病或伤害的严重程度，以及不采取预防性控制措施时该危害发生的可能性。

(ii) 针对即食食品包装前暴露于外部环境，且包装后未经处理以显著降低病原体，或未含显著降低病原体的控制措施（例如：对病原体具有致死性的配方）的情况，按照本小节

(c) (1) (i) 进行危害评估时，必须对环境病原体进行评估。

(2) 进行危害评估时，必须针对食品的预期消费者，考虑以下因素对成品安全性的影响：

(i) 食品的配方；

(ii) 设施和设备的条件、功能及设计；

(iii) 原辅料；

(iv) 运输规范；

(v) 生产/加工程序；

(vi) 包装和加贴标签；

(vii) 保存和销售；

(viii) 预期的或合理可预见的用途；

(ix) 卫生状况，包括员工卫生；以及

(x) 任何其他相关因素，例如，某些危害（例如，某些天然毒素的水平）的临时性特质（例如，与天气相关的）。

§ 117.135 预防性控制措施

附件 1

(a) (1) 针对需要预防性控制措施的危害，食品企业必须确定并实施预防性控制措施，确保危害得以显著降低或预防，保证其所生产、加工、包装或储存的食品不会发生《联邦食品、药品和化妆品法》第 402 节中定义的掺杂情况，或发生《联邦食品、药品和化妆品法》第 403 节 (w) 中定义的标识不合格情况。

(2) 本小节 (a) (1) 所规定的预防性控制措施包括：

(i) 若存在关键控制点 (CCPs)，在关键控制点所采取的控制措施；以及

(ii) 其他不在 CCPs 上实施的，但同样适用于食品安全的控制措施。

(b) 预防控制措施必须采取书面形式。

(c) 针对企业和食品，预防性控制措施包括：

(1) 过程控制措施过程控制措施包括用以确保食品加工操作过程（例如热处理、酸化、辐照和冷藏）中参数受控的程序、规范和流程。若对适用的控制措施的性质及其在企业食品安全体系中的作用适宜，过程控制措施必须包括：

(i) 与危害控制相关的参数；以及

(ii) 为了显著降低或避免需要过程控制措施的危害，必须予以控制的生物参数、化学参数和物理参数的最大值或最小值，或数值组合。

(2) 食品过敏源控制措施食品过敏源控制措施包括用以控制食品过敏源的程序、规范和流程，必须包括为实现以下目标而采用的程序、规范和流程：

(i) 确保食品不发生过敏原交叉接触（包括在保存、处理和使用过程中）；以及

(ii) 对成品加贴标签，包括确保成品不发生《联邦食品、药品和化妆品法》第 403 节 (w) 规定的标签不合格。

(3) 卫生控制措施卫生控制措施包括确保企业维持充分的卫生条件以显著降低或预防危害（例如：环境病原体、员工操作不当导致的生物危害、以及食品过敏源危害）的程序、规范和流程。若对企业和食品适宜，卫生控制措施必须包含以下程序、规范和流程：

(i) 食品接触面（包括设备和工器具的食品接触面）的清洁卫生；

(ii) 防止过敏源交叉接触，防止食品、食品包装材料和其他食品接触面受到不洁物品及人员的交叉污染，并防止成品受到原料的交叉污染。

(4) 供应链控制措施供应链控制措施包括本法规 G 部分所规定的供应链链计划。

(5) 召回计划 § 117.139 中所要求的召回计划。

(6) 其他控制措施预防性控制措施包括其他任何必要的，为满足本小节 (a) 段要求的程序、规范和流程，例如：卫生培训和其他现行良好操作规范。

§ 117.136 生产/加工企业的所有者、经营者或负责人不强制要求实施预防性控制措施的情况

(a) 情况食品企业为生产/加工企业，识别出需预防性控制措施的危害（已识别的危害）且

满足以下条件时，不强制要求实施预防性控制措施：

(1) 确定食品属于未经预防性控制措施不可食用的类型（例如，可可豆、咖啡豆和谷物等初级农产品），并形成书面文件。

(2) 食品企业依靠其下游客户来确保危害得以显著降低或预防，因为其客户受到本法规 C 部分《危害分析和基于风险的预防性控制措施》的管制，并且食品企业：

(i) 遵循贸易惯例，在食品随附文件中声明“该食品的加工过程未对[识别的危害]进行控制”；且

(ii) 每年从客户获取书面保证（须符合§ 117.137 的规定），证明客户已建立并执行相关程序以显著降低或预防识别的危害，程序必须在书面保证中具体列明。

(3) 食品企业依靠其下游客户，该客户不受本法规 C 部分《危害分析和基于风险的预防性控制措施》的管制，但客户能确保其食品的生产、加工或制备符合可适用的食品安全要求，并且食品企业

(i) 遵循贸易惯例，在食品随附文件中声明“该食品的加工过程未对[识别的危害]进行控制”；且

(ii) 每年从客户获取书面保证，证明其食品的生产、加工或制备符合可适用的食品安全要求；

(4) 食品企业依靠其下游客户提供保证，确保该食品将由食品企业及其客户销售链下游的实体进行加工，从而对已识别危害予以控制，并且食品企业：

(i) 遵循贸易惯例，在食品随附文件中声明“该食品的加工过程未对[识别的危害]进行控制”；且

(ii) 每年从客户获取书面保证（须符合§ 117.137 的规定），证明其客户：

(A) 遵循贸易惯例，在食品随附文件中声明“该食品的加工过程未对[识别的危害]进行控制”；且

(B) 仅向作出如下书面承诺的实体销售：

(1) 若该实体受到本部分《危害分析和基于风险的预防性控制措施》的管制，则该实体须承诺执行相关程序（程序须在书面保证中具体列明），以显著降低或预防已识别危害；若该实体不受本部分《危害分析和基于风险的预防控制措施》的管制，则该实体须承诺按其食品的生产、加工或制备符合可适用的食品安全要求；或

(2) 如适用，按照§ 117.137 的规定，从实体的客户获取与本小节 (a) (4) (ii) (A) 或 (B) 内容相似的书面承诺；或

(5) 食品企业已针对其销售产品中的危害建立控制体系，形成书面文件并予以实施，确保危害在产品后续销售环节得以控制，并将体系运行情况加以记录。

(b) 记录对于本小节 (a) 中列出的情况，食品企业必须对适用于自身的各种情况形成书面文件，包括：

(1) 确认文件，依据本小节 (a) (1) 的规定，确定食品属于未经适宜的控制措施不可食用的类型；

(2) 依据本小节 (a) (2) 的规定，客户出具的年度书面保证；

(3) 依据本小节 (a) (3) 的规定，客户出具的年度书面保证；

(4) 依据本小节 (a) (4) 的规定，客户出具的年度书面保证；以及

(5) 食品企业的体系文件，依据本小节 (a) (5) 的规定，确保企业销售食品中的危害在后续销售环节得到控制。

§ 117.137 有关§ 117.136 (a) (2)、(3) 和 (4) 所要求的保证的规定

依照§ 117.136 (a) (2)、(3) 和 (4) 出具书面保证的企业，其生产经营活动必须与其出具的保证相一致，并对其为满足保证内容所采取的行动进行记录。

§ 117.139 召回计划

如果食品存在需要预防性控制措施的危害，则：

(a) 食品企业必须针对该食品制定书面的召回计划。

(b) 召回计划必须包含相关的程序，来描述应采取哪些步骤，指明各步骤的职责分工，从而实施以下行动：

(1) 直接告知召回食品的直接收货人，并告知其如何退还或处理受影响食品；

(2) 通知公众食品中存在的危害，若这么做可以保护公众的健康。

(3) 实施有效性检查从而验证召回活动得以实施；以及；

(4) 采取恰当的方式对召回食品进行处理，例如：进行重新加工、返工、在不存在安全性问题的前提下转变用途、或销毁食品。

§ 117.140 预防性控制措施管理要素

(a) 鉴于预防性控制措施的性质及其在企业食品安全体系中的作用，除本小节 (b) 和 (c) 规定的情况之外，§ 117.135 规定的预防性控制措施在适用时，必须符合下列预防性控制措施管理要素的要求，从而确保预防性控制措施的有效性：

(1) 符合§ 117.145 规定的监控；

(2) 符合§ 117.150 规定的的纠偏措施和纠正；和

(3) 符合§ 117.155 规定的验证。

(b) 鉴于原辅料接收前所控制危害的性质，本法规 G 部分所建立的供应链计划在适用时，必须符合下列预防性控制措施管理要素的要求，从而确保供应链计划的有效性：

(1) 符合§ 117.150 规定的纠偏措施和纠正，纠偏措施和纠正必须考虑供应商不符合情况的性质；

(2) 符合§ 117.165 (a) (4) 规定的记录复核；以及

(3) 符合§ 117.170 规定的再次分析。

(c) 按照§ 117.139 规定所建立的召回计划无须满足本小节 (a) 的要求。

§ 117.145 监控

针对预防性控制措施的性质及其在企业食品安全体系的作用，如适用：

(a) 书面程序食品企业必须制定监控预防性控制措施的书面程序（包括监控频率），并加以实施，且

(b) 监控食品企业必须按照足够的频率对预防控制措施进行监控，确保其持续一致地得以实施。

(c) 记录

(1) 对监控进行记录的要求按照本节规定对预防性控制措施实施的监控，食品企业必须予以记录，同时这些记录必须符合§ 117.155 (a) (2) 关于验证的要求，以及§ 117.165 (a) (4)

(i) 关于记录复核的要求。

(2) 例外型记录 (i) 针对需要通过控制时间/温度来显著降低或预防病原体生长或产生毒素的食品，其保持期间的冷藏温度记录可采取确认型记录表明温度得到控制，亦可采取例外型记录，只记录温度失控的情况。

(ii) 除了监控冷藏温度外，其他充分有效的例外型记录。

§ 117.150 纠偏行动和纠正

(a) 纠偏措施程序除了本小节 (c) 规定的情况之外，若对危害的性质及预防性控制措施的性质适宜：

(1) 对于预防性控制措施实施不当时必须采取的纠偏措施，企业必须建立书面程序并加以实施，适宜时，纠偏行动程序必须包括处置以下情况的程序：

(i) 按照§ 117.165 (a) (2) 的规定对即食食品实施产品检测发现存在病原体或适宜的指示微生物；以及

(ii) 按照§ 117.165 (a) (3) 的规定实施环境监控发现存在病原体或相应指示微生物。

(2) 纠偏措施程序必须说明应采取哪些步骤，以确保：

(i) 采取适当的行动来识别和纠正因预防性控制措施实施不当而发生的问题；

(ii) 必要时，采取适当的行动减少问题再次发生的可能性；

(iii) 对所有受到影响的食品进行安全评估；

(iv) 若食品企业无法确保受影响的食品不存在《联邦食品、药品和化妆品法》第 402 节定义的掺杂，或第 403 节 (w) 定义的标识不合格的情况，应防止所有受影响的产品进入流通环节。

(b) 针对非预期问题的纠偏措施

(1) 除了本小节 (c) 规定的情况之外，当下列任何情况适用时，食品企业必须符合本

小节 (b) (2) 的要求:

- (i) 某预防控制措施未得到正确实施, 且未建立专门的纠偏措施程序;
- (ii) 某预防性控制措施, 或预防性控制措施的组合, 或整个食品安全计划无效; 或
- (iii) 依照§ 117.165 (a) (4) 的规定实施记录复核, 发现记录不完整, 或实施的行动与食品安全计划不一致, 或未作出关于纠偏措施的适宜的决定。

(2) 在任何本小节 (b) (1) 中列出的情况适用时, 食品企业必须:

(i) 遵照本小节 (a) (2) (i) 至 (iv) 规定的纠偏措施程序, 采取纠偏措施以识别并纠正问题, 降低问题再次发生的可能性, 对受影响的食物进行安全评估, 并在必要的情况下防止受影响的食物进入流通环节; 并

(ii) 在适宜时, 根据§ 117.170 的要求对食品安全计划进行重新分析, 确定是否需要修改食品安全计划。

(c) 纠正食品企业在下列情况下, 无须满足本小节 (a) 和 (b) 的要求:

(1) 对于不符合§ 117.135 (c) (2) (i) 食品过敏原控制措施, 或§ 117.135 (c) (3) (i) 或 (ii) 卫生控制措施的情况和操作, 食品企业已及时采取措施予以识别并纠正; 或

(2) 对于不直接影响食品安全的较小的或孤立的问题, 食品企业已及时采取措施予以识别并纠正。

(d) 记录所有按照本节规定实施的纠偏措施 (当适宜时, 包括纠正) 予以记录, 并按照§ 117.155 (a) (3) 以及§ 117.165 (a) (4) (i) 的要求对上述记录进行验证和复核。

§ 117.155 验证

(a) 验证活动针对预防控制措施的性质及其在企业食品安全体系中的作用, 验证活动必须包括以下内容:

- (1) 依照§ 117.160 规定进行的确认;
- (2) 对监控的验证, 验证其是否依照§ 117.140 的要求实施, 并符合§ 117.145 的规定;
- (3) 对纠偏措施决定的验证, 验证是否依照§ 117.140 的要求做出了关于纠偏措施的适宜决定, 并符合§ 117.150 的规定;
- (4) 依照§ 117.165 规定, 对预防性控制措施实施情况和有效性的验证; 以及
- (5) 依照§ 117.170 规定进行的重新分析。

(b) 文件 – 所有按照本小节规定实施的验证活动必须进行文件记录。

§ 117.160 确认

(a) 针对预防性控制措施的性质及其在企业食品安全体系中的作用, 在适宜时, 食品企业必须进行确认, 确认其依照§ 117.135 识别和实施的预防性控制措施能充分控制危害。

(b) 预防性控制措施的确认:

- (1) 必须由具备预防性控制措施资质的人员实施 (或在其监督下实施):

- (i) (A) 在食品安全计划实施之前；或
- (B) 在必要时，为了显示预防性控制措施可以按其设计实施：
 - (1) 在适用的食品首次生产后 90 个日历日内；或
 - (2) 在一定合理时限内，如果由具备预防性控制措施资质的人员出具（或在其监督下出具）书面理由，说明进行确认的时限可以超过适用食品首次生产后的 90 个日历日。
- (ii) 在发生任何可影响预防性控制措施或预防性控制措施组合（在正确实施的情况下）能否有效控制危害的变动时；
- (iii) 在食品安全计划重新分析显示有需要实施确认时；
- (2) 必须包括收集和评估科学和技术信息（或者，在无法获取此类信息或信息不充分的情况下，开展研究获取相关信息）从而确定在正确实施时，预防性控制措施能否有效控制危害；以及
- (c) 食品企业无需对以下预防性控制措施进行确认：
 - (1) 117.135 (c) (2) 中的食品过敏源控制措施；
 - (2) 117.135 (c) (3) 中的卫生控制措施；
 - (3) 117.139 中的召回计划；
 - (4) 本法规 G 部分中的供应链计划；以及
 - (5) 其他不适用于确认的预防性控制措施，前提是具有预防性控制措施资质的人员基于危害性质、预防性控制措施的性质及其在企业食品安全体系中的作用等因素，出具（或在其监督下出具）书面理由，说明确认对这些预防控制措施不适用。

§ 117.165 对实施和有效性进行验证

(a) 验证活动食品企业必须对预防性控制措施能否持续一致地实施，能否显著、有效地降低或预防危害进行验证。为达到验证目的，在对企业、食品和预防性控制措施的性质及其在食品安全体系中的作用适宜时，食品企业必须实施以下验证活动：

- (1) 加工监控装置和验证装置的校准（或检查其准确性）；
- (2) 针对病原体（或适宜的指示微生物）或其他危害进行产品检测；
- (3) 当环境病原体对即食食品的污染被识别为需要预防性控制措施的危害时，通过收集和检测环境样本，针对环境病原体或适宜的指示微生物进行环境监控；
- (4) 由具备预防性控制措施资质的人员（或在其监督下），在指定的时限内对下列记录进行复核，以确保记录完整，记录反映的行动符合食品安全计划，预防性控制措施有效，以及纠偏行动做出了适宜的决定：

(i) 监控记录和纠偏记录，必须在做出记录的 7 个工作日内或其他合理时限内复核。超过 7 个工作日的合理时限必须由具备预防性控制措施资质的人员出具（或在其监督下出具）书面理由。

(ii) 校准记录、检测记录（例如，产品检测、环境监控）、供应商及供应链验证活动和

其他验证活动记录；应在做出记录后的合理时间内复核，以及

(5) 对实施和有效性验证适宜的其他活动。

(b) 书面程序针对企业、食品、预防性控制措施的性质及其在企业食品安全体系中的作用，在适宜时，食品企业必须为以下活动制定书面程序并加以实施：

(1) 本小节 (a) (1) 所要求的加工监控装置和验证装置（或检查准确性）的校准方法和频率。

(2) 针对本小节 (a) (2) 所要求的产品检测，相关程序必须

(i) 经科学支持其有效；

(ii) 确定其检测的微生物或其他分析对象；

(iii) 确定样本识别的程序（包括与特定批次产品的关联性）；

(iv) 包含采样程序（包括样本量和采样频率）；

(v) 确定所实施的检测（包括检测方法）；

(vi) 确定实施检测的实验室；

(vii) 包含§ 117.150 (a) (1) 所要求的纠偏措施程序。

(3) 针对本小节 (a) (3) 所要求的环境监控，相关程序必须：

(i) 经科学支持其有效；

(ii) 确定其检测的微生物；

(iii) 确定日常环境监测的采样地点和监测点数量，监测点的数量和位置必须足以确定预防性控制措施是否有效；

(iv) 确定采样和检测的时间和频率，必须足以确定预防性控制措施是否有效；

(v) 确定所实施的检测（包括检测方法）；

(vi) 确定实施检测的实验室；

(vii) 包含§ 117.150 (a) (1) 所要求的纠偏措施程序。

§ 117.170 重新分析

(a) 食品企业必须至少每 3 年一次对整个食品安全计划进行重新分析。

(b) 存在以下情况时，食品企业必须对整个食品安全计划或其适用部分进行重新分析

(1) 企业生产经营活动发生显著变化，导致新危害发生的潜在可能，或导致原先识别的危害显著增加；

(2) 知悉食品相关潜在危害的新信息；

(3) 按照§ 117.150 (b) 的规定，在发生非预期食品安全问题后的适宜情况下；以及

(4) 发现预防性控制措施、预防性控制措施的组合，或整个食品安全体系失效的适宜情况下。

(c) 针对预防性控制措施的性质及其在企业食品安全体系中的作用，在适宜时，食品企业必须完成本小节 (a) 和 (b) 所要求的重新分析，对所识别危害需要追加预防性控制措施的，

必须予以确认。重新分析和确认必须在：

- (1) 企业相关经营活动发生变更（包括预防性控制措施的变更）之前，或
- (2) 当有必要展示控制性措施能够按照设计实施时，
 - (i) 适用食品首次开始生产后的 90 个日历日内；或
 - (ii) 在一定合理时限内，如果由具有预防性控制措施资质的人员出具（或在其监督下出具）书面理由，证明进行重新分析和确认的时限可以超过适用食品首次生产后的 90 个日历日。
- (d) 若食品企业生产经营活动发生显著变化，导致新危害发生的潜在可能，或导致原先识别的危害显著增加，则必须对书面的食品安全计划进行修改。若无需修改，则将该结论的依据予以记录。
- (e) 重新分析必须由具备预防性控制措施资质的人员（或者由其监督下）进行。
- (f) 当因为出现的新的危害以及科学认知发展，FDA 确定需要进行重新分析加以应对时，食品企业必须对食品安全计划进行重新分析。

§ 117.180 对“具备预防性控制措施资质的人员”和“具备资质的审核员”的要求

- (a) 必须由一名或多名具备预防性控制措施资质的人员进行或监督以下活动：
 - (1) 制定食品安全计划 (§ 117.126 (a) (2))；
 - (2) 确认预防性控制措施 (§ 117.160 (b) (1))；
 - (3) 出具书面理由，说明进行确认的时限可以超过适用食品首次生产后的 90 个日历日；
 - (4) 确定无须进行确认 (§ 117.160 (c) (5))；
 - (5) 复核记录 (§ 117.165 (a) (4))；
 - (6) 出具书面理由，说明对监控和纠偏措施的记录进行复核的时限可超过 7 个工作日；
 - (7) 重新分析食品安全计划 (§ 117.170 (d))；和
 - (8) 针对预防性控制措施的性质及其在企业食品安全体系中的作用，在适宜时，确定完成重新分析及对追加的预防性控制措施的确认的时限可以超过适用食品生产后的 90 个日历日。
- (b) 必须由具备资质的审核员实施现场审核 (§ 117.435 (a))。
- (c) (1) “具备预防性控制措施资质的人员”必须完成基于风险的预防性控制措施的制定及应用方面的培训（且该培训至少与 FDA 承认的标准课程等效），或者，也可以通过制定和应用食品安全计划的工作经验成为“具备预防性控制措施资质的人员”，工作经验可以让相关人员获得资质承担相应职责，前提是该工作经验可以提供至少等同于前述标准课程的知识。“具备预防性控制措施资质的人员”可以是，但不要求是企业的员工。
- (2) “具备资质的审核员”必须由“具备资质的人员”通过教育、培训或经验（或上述 3 项的组合）获得必要的技术专长，方可执行审核的职能。
- (d) 所有适用的，基于风险的预防性控制措施的制定及应用方面的培训必须形成书面记录，

包括培训日期、类型以及参训人员。

§ 117.190 本部分所要求的实施记录

(a) 食品企业须建立并保存以下有关食品安全计划实施的记录：

(1) § 117.136 (b) 要求的，根据§ 117.136 (a) 规定，无须建立预防性控制措施的依据文件；

(2) 预防性控制措施的监控记录；

(3) 纠偏措施记录；

(4) 验证记录，适用时，包含以下相关方面的记录：

(i) 确认；

(ii) 监控的验证；

(iii) 纠偏措施的验证；

(iv) 加工监控装置和验证装置的校准；

(v) 产品检测；

(vi) 环境监控；

(vii) 记录复核；和

(viii) 重新分析。

(5) 有关供应链计划的记录；以及

(6) 具备预防性控制措施资质的人员和具备资质的审核员的相关培训记录；

(b) 必须制定并留存的记录必须满足本法规 F 部分的要求。

D 部分-简化要求

§ 117.201 针对“符合条件的企业”的简化要求

(a) 提交的文件“符合条件的企业”必须向 FDA 提交如下文件：

(1) 证明其符合§ 117.3 所定义的“符合条件的企业”的文件。以 2011 年为计算通货膨胀调整因素的基准，确定企业是否满足“符合条件的企业”的定义；以及

(2) (i) 阐明食品企业已识别与所生产食品相关的潜在危害，正采取预防性控制措施应对危害，并对其进行监控从而确保措施有效性的证明文件；或

(ii) 企业符合州、地方、县、部落或非联邦层级其他食品安全法律规定，或国外相关法律法规要求的证明文件，以及相应机构（如州农业部门）出具或签发的执照、检查报告、证明、审批许可、凭证性材料、证书或其他监管证据的证明文件。

(b) 提交程序必须采取下文中规定的方式向 FDA 提交本小节 (a) 中规定的证明文件：

(1) 电子方式提交 登陆网站 <http://www.fda.gov/furls>, 按照说明逐步操作。连接互联网即可登陆该网站, 包括在图书馆、复印中心、学校和网吧, FDA 鼓励企业采用电子方式提交。

(2) 邮寄方式提交 (i) 必须使用表格 FDA 3942a, 可通过以下方式获取:

(A) 登陆 <http://www.fda.gov/furls> 下载;

(B) 写信至美国食品药品监督管理局 (HFS-681), 马里兰州大学城市佩特布冉奇大道 5100 号 20550; 或

(C) 致电 1-800-216-7331 或 301-575-0156 获取。

(ii) 请将纸质表格 FDA 3942a 寄送至美国食品及药品监督管理局 (HFS-681), 马里兰州大学城市佩特布冉奇大道 5100 号 20550。建议企业在无法登陆互联网的情况下再使用邮寄方式。

(c) 确定是否符合要求及提交的频率

(1) 企业必须每年 7 月 1 日前确定并记录是否其是否属于“符合条件的企业”范畴;

(2) 本小节 (a) 中规定的证明文件:

(i) 在初次向 FDA 提交时必须满足以下条件:

(A) 2018 年 9 月 17 日之前开始从事食品生产、加工、包装或储存的企业于 2018 年 12 月 17 日前提交;

(B) 2018 年 9 月 17 日之后开始从事食品生产、加工、包装或储存的企业于开始经营活动前提交;

(C) 基于依据本小节 (c) (1) 规定的年度确认判定企业由“不符合条件的企业”转为“符合条件的企业”范畴, 则必须于相应年份的 7 月 31 日前提交; 且

(ii) 自 2020 年起, 在 10 月 1 日至 12 月 31 日期间按照每两年一次的频率向 FDA 提交。

(3) 基于依据本小节 (c) (1) 规定的年度确认判定企业由“符合条件的企业”转为“不符合条件的企业”范畴, 则必须于相应年份的 7 月 31 日前使用表格 3942a 向 FDA 予以通报。

(d) 当企业状态变为“不符合条件的企业”时符合本法规 C 和 G 部分的时限除非 FDA 同企业达成协议, 若企业由“符合条件的企业”转为“不符合条件的企业”范畴, 则必须与相应年度 12 月 31 日前满足本法规 C 和 G 部分要求。

(e) 告知消费者未按照本小节 (a) (2) (i) 要求提交证明文件的“符合条件的企业”必须按照如下规定, 向消费者告知有关食品生产或加工企业的名称和详细营业地址 (国内企业包括街道或者信箱、城市、州和邮政编码; 针对国外企业, 则为相对完整的地址):

(1) 针对需要附有包装标签的食品, 必须在标签的显著位置列明本小节 (e) 所要求通报的信息;

(2) 针对无须附有包装标签的食品，必须在销售地点通过标签、海报、指示牌、标语牌或销售过程中同步提供给消费者的材料显著列明本节 (e) 所要求通报的信息（针对网络购物的情况，采取电子版说明）。

(f) 记录 (1) “符合条件的企业” 必须留存本小节 (a) 规定证明文件的支持性记录。

(2) “符合条件的企业” 所需留存的记录必须符合本法规 F 部分的要求。

§ 117.206 针对仅从事密封包装食品存储企业的简化要求

(a) 储存需要通过控制时间/温度从而显著降低或预防病原体生长或其产生的毒素的密封包装冷藏食品，仅从事该类食品存储的企业必须开展如下适宜活动从而确保温度控制措施的有效性：

- (1) 建立并实施充分的温度控制措施从而显著降低或预防病原体生长或其产生毒素；
- (2) 按照足够的频率对温度控制措施实施监控，从而确保温度控制措施实施的持续性；
- (3) 如果发生温度失控，可能影响密封包装冷藏食品的安全性，必须采取适宜的纠偏措施从而：

- (i) 纠正问题并降低该问题再次发生的可能性；
- (ii) 对受影响的食物进行安全性评估；并且
- (iii) 在无法确保受影响的食物不发生掺杂，符合《联邦食品、药品和化妆品法》第402节要求的情况下，必须防止上述产品进入流通环节。

(4) 通过以下方式，验证温度控制实施的持续性：

- (i) 对温度监控装置和记录装置进行校准（或检查其准确性）；
- (ii) 在合理的时限内对校准记录进行复核；以及
- (iii) 对7个工作日内的监控记录和针对温度控制问题的纠偏措施记录进行复核；若具备预防性控制措施资质的人员出具（或在其监督下出具）书面理由，复核记录可以在超过7个工作日的合理时限内完成。

(5) 建立并保存如下记录：

(i) 密封包装冷藏食品温度控制措施的监控记录（表明温度受控的肯定型记录或温度失控的例外型记录均可）；

(ii) 针对密封包装冷藏食品温度失控可能影响食品安全的情况，所采取纠偏措施的记录；以及

(iii) 验证记录。

(b) 依据本小节 (a) (5) 的规定企业所必须保存的记录必须符合本法规F部分的要求。

E 部分- “符合条件的企业” 豁免的撤销

§ 117.251 可能导致 FDA 撤销 “符合条件的企业” 豁免的情况

(a) 依据§ 117.5 (a) 的规定获得豁免的“符合条件的企业”，若出现以下情况，FDA 可撤销其豁免：

(1) 调查显示食源性疾病暴发与该企业直接相关；或

(2) 基于其行为或状况方面考量（该行为或状况与其所生产、加工、包装或储存的食品安全相关），认为有必要对其采取措施，以保护公众健康，预防或缓解食源性疾病的暴发。

(b) 在出具撤销豁免书之前，FDA：

(1) 可考虑采取一项或多项其他措施（包括出具警告信、召回、行政扣留、暂停注册资格、退运、查封和签发禁止令）以保护公众健康或缓解食源性疾病的暴发。

(2) 必须采取书面的形式通知企业的所有者、经营者或负责人可能导致 FDA 撤销其豁免的情况，并向企业的所有者、经营者或负责人提供 15 天的书面应答时限（自收到 FDA 通知函件之日起）。

(3) 必须考虑企业采取的措施，这些措施用于处置导致 FDA 撤销其豁免的情况。

§ 117.254 撤销“符合条件的企业”豁免的命令的签发

(a) 必须由“符合条件的企业”所在区域的 FDA 区域主任或其上级（若为国外企业，则由食品安全和应用营养中心监管办公室的主任）对豁免撤销命令予以批准。

(b) 按照本小节 (a) 段的规定获得批准后，可由 FDA 官员或雇员出具豁免撤销命令。

(c) FDA 必须向企业的所有者、经营者或负责人签发豁免撤销命令。

(d) 撤销豁免命令必须采取书面形式，并由签发的 FDA 官员或雇员签名并签署日期。

§ 117.257 撤销“符合条件的企业”豁免的命令的内容

针对依据§ 117.5 (a) 的规定获得豁免的“符合条件的企业”，其豁免撤销命令必须包含如下内容：

(a) 命令签发日期；

(b) “符合条件的企业”的名称、地址和位置；

(c) 简要描述撤销原因，以及如下相关方面情况：

(1) 调查显示食源性疾病暴发与该企业有关；或

(2) 该企业的行为或状况与其所生产、加工、包装或存储的食品安全相关。

(d) 要求企业必须采取以下行为的说明：

(1) 自收到豁免撤销命令之日起 120 天内，满足本法规 C 分部分的规定；或

(2) 自收到豁免撤销命令之日起 15 天内，按照§ 117.264 中的要求提交申诉。

(e) 企业可以向 FDA 要求恢复被撤销豁免的声明，恢复豁免的程序由后文§ 117.287 规定。

(f) 《联邦食品、药品和化妆品法》第 418 节 (1) 和本文 E 部分的文本

(g) 除§ 117.270 中规定的某些例外情况之外，针对豁免撤销命令的非正式申诉听证会必须依据本章 16 法规的要求按照执法听证举行；

(h) “符合条件的企业”所在区域的 FDA 区域办公室的邮寄地址、电话号码、电子邮箱和传真号码和主任的姓名（若为国外企业，则为食品安全和应用营养中心监管办公室的主任的姓名）；以及

(i) 批准该豁免撤销命令的 FDA 人员的姓名和职务。

§ 117.260 对撤销“符合条件的企业”豁免的命令的遵守或申诉

(a) 依据§117.254 的规定撤销豁免的“符合条件的企业”，必须：

(1) 自收到“符合条件的企业”撤销豁免命令之日起 120 天内，满足本法规相关规定；或向 FDA 提交书面理由，如果合规时限超过 120 天，必须向 FDA 申请并获同意；或

(2) 自收到“符合条件的企业”撤销豁免命令之日起 15 天内，按照§ 117.264 中的要求提交申诉。

(b) 即使食品企业提交申诉申请并要求召开非正式听证会，包括 FDA 所采取的执法活动在内的相关行政活动并不会因此暂缓或暂停进行，除非负责食品和药品的副局长认为暂缓或暂停相关活动符合公众利益从而自行决定暂缓或暂停相关活动。

(c) 提出申诉后，若 FDA 仍坚持原先处理意见，企业则必须：

(1) 自收到“符合条件的企业”撤销豁免命令之日起 120 天内，满足本法规相关规定；或向 FDA 提交书面理由，申请超过 120 天的合理时限并获得 FDA 同意，并在该时限内完成合规；且

(2) 不再适用于§ 117.201 的简化要求。

§ 117.264 申诉的提交程序

(a) 就“符合条件的企业”撤销豁免命令进行申诉时，食品企业必须：

(1) 自收到“符合条件的企业”撤销豁免命令之日起 15 天内按照撤销豁免命令上的邮寄地址、电子邮箱或传真号码向该企业所在区域的 FDA 区域办公室主任（若为国外企业，则向食品安全和应用营养中心监管办公室的主任）提交书面申诉；

(2) 针对“符合条件的企业”撤销豁免命令中的事实和问题进行具体答复，并随附依据文件；

(b) 针对依据§ 117.5 (a) 的规定获得豁免的“符合条件的企业”，就撤销豁免命令进行申诉时可按照§ 117.267 的规定，提交要求举行非正式听证会的书面申请。

§117.267 非正式听证会的申请程序

(a) 对“符合条件的企业”撤销豁免命令进行申诉时，食品企业：

(1) 可要求举行非正式听证会；并

(2) 自收到撤销豁免命令之日起 15 天内，按照§ 117.264 的规定提交书面申诉时必须一并提交要求举行非正式听证会的申请。

(b) 若主管官员认定所提交的材料中的关键事实缺乏真实性和实质性，可对举行非正式听证会的申请予以全部或部分拒绝。若认定举行听证会缺少正当理由，将向食品企业出具书面的决定通知书就拒绝的原因进行解释。

§ 117.270 适用于非正式听证会的要求

若食品企业要求行非正式听证会，并获得FDA的同意：

(a) 在提交申诉之日起15天内，或在适用情况下，在食品企业与FDA均书面同意的时间范围内举行非正式听证会；

(b) 适宜时，主管官员可要求在1天内完成本部分规定的听证会。

(c) FDA必须按照本章16法规的规定召开听证会，但以下情况除外：

(1) 依据§ 117.254和§ 117.257的规定签发豁免撤销命令（而非依据本章§ 16.22 (a) 的规定出具通知单），即有机会按照本节的规定举行听证会。同时，该豁免撤销命令属于依据本章§ 16.80 (a) 的规定所实施的监管听证会的行政记录。

(2) 必须向豁免撤销命令中的FDA区域办公室主任（若为国外企业，则向食品安全和应用营养中心监管办公室的主任）请求举行本部分规定的听证会。

(3) 有关负责本部分中听证会的主管官员的内容见§ 117.274（而非§ 16.42 (a)）。

(4) 本章§ 16.60 (e) 和 (f) 的规定不适用于本部分中的听证会。主管官员必须编制听证会的书面报告，并随附听证会上呈递的全部书面材料。在证人证言可信度至关重要的情况下，主管官员必须在听证会报告中涉及有关证人（非专家证人）可信度的情况以及初步结论（包括原因陈述）。听证会报告出具之日起2天内，参会者可对该报告进行复核并提出意见。随后，主管官员将签发最终决议。

(5) 本章§ 16.80 (a) (4) 的规定不适用于本部分的监管听证会。主管官员编制的听证会报告以及参会者对报告所提出的意见均属于行政记录。

(6) 主管官员的最终决议即为最终决定，依据§ 16.119的规定任何方面不得要求负责食品和药品的副局长重新审议或要求暂停执行该决议。

(7) 针对豁免撤销申诉所提出举行非正式听证会的要求，若FDA予以批准则必须按照本章16法规的要求举行监管听证会（§ 16.95 (b) 的规定不适用于本部分中的听证会）。针对本部分中的监管听证会，主管官员最终决议的记录仅包含§ 16.80 (a) (1) 至 (a) (3) 和 (a) (5) 以及§ 117.270 (c) (5) 中列明的听证会行政记录。针对本章§ 10.45中的司法审查，行政诉讼的记录包括听证会记录以及主管官员的最终决议。

§ 117.274 负责申诉以及非正式听证会的主管官员

必须由FDA食品和药品的区域主任或其上级担任申诉和非正式听证会的主管官员。

§ 117.277 出具申诉决议的时限

(a) 若食品企业并未提出举行听证会的要求，主管官员必须于申诉提交之日起10天内做出确认坚持或取消撤销决议的书面报告。

(b) 若食品企业申诉时提出举行听证会的要求：

(1) 在FDA批准并举行了听证会的条件下，主管官员必须预留2天时间供参会人员就依据§ 117.270 (c) (4) 的规定所编制的报告进行复核并提出意见，并于听证会举行之日起10天内出具最终决议；

(2) 在FDA不同意举办听证会的条件下，主管官员必须于申诉提交之日起10天内确认维持或取消撤销命令出具最终决议。

§ 117.280 “符合条件的企业” 豁免撤销命令的取消

出现以下情况时其豁免撤销命令将予以取消：

(a) 若食品企业申诉时提出举行听证会的要求并获得FDA的批准，主管官员未能在举行听证会之日起10天内对豁免撤销命令予以确认维持，或未能在该时限内签发取消豁免撤销命令的决议；或

(b) 若食品企业申诉时提出举行听证会的要求未获得FDA的批准，但FDA并未于申诉提交之日起10天内进行确认，维持或在该时限内签发取消豁免撤销命令的决议；或

(c) 若食品企业申诉时并未提出举行听证会的要求，但FDA并未于申诉提交之日起10天内进行确认，维持或在该时限内签发取消豁免撤销命令的决议。

§ 117.284 最终行政措施

针对5 U.S.C. 702的规定，主管官员对撤销命令的确认将视为最终行政措施。

§ 117.287 被撤销“符合条件的企业” 豁免的恢复

(a) 食品企业所在区域的FDA区域办公室主任（若为国外企业，则为食品安全和应用营养中心监管办公室的主任）认为企业已充分解决其所生产、加工、包装或储存的食品安全相关的问题，已无撤销企业豁免资格以保护公众健康、预防或缓解食源性疾病爆发的必要，可主动或凭企业申请恢复豁免。

(b) 对于依据本分部分中所规定程序予以撤销的豁免，可遵循以下步骤申请FDA恢复：

(1) 向企业所在区域的FDA区域办公室主任（若为国外企业，则为食品安全和应用营养中心监管办公室的主任）提交书面申请；并

(2) 提交相关数据和信息，表明与企业所生产、加工、包装或储存的食品安全性相关的条件和行为方面的问题已得到充分解决，已无撤销企业豁免资格从而保护公众健康、预防或缓解食源性疾病爆发的必要。

(c) 对于依据§ 117.251 (a) (1) 撤销的豁免，FDA在完成食源性疾病爆发调查后若认为与企业并非存在直接关联，则将恢复其依据§ 117.5 (a) 获得的豁免并通过书面方式告知。

(d) 对于依据§ 117.251 (a) (1) 和 (2) 撤销的豁免，在完成食源性疾病爆发调查后若认为与企业并非存在直接关联，FDA将告知调查结果。企业可依据本小节 (b) 段的要求申请FDA恢复其依据§ 117.5 (a) 获得的豁免。

F 部分：针对必须建立并留存记录的要求

§ 117.301 需符合本部分要求的记录

(a) 除本节 (b) 和 (c) 规定的情况之外，本法规要求的所有记录均须符合F部分的全部要求。

(b) § 117.310的要求仅适用于书面的食品安全计划。

(c) § 117.305 (b) (d) (e) 和 (f) 不适用于§ 117.201 (e) 所要求的记录。

§ 117.305 记录的一般要求

记录必须：

(a) 留存原始记录、记录的副本（例如影印、图片、扫描副本、缩微交卷、缩微平片或其它原始记录的真实、准确的复制品）或电子版记录（必须按照本章 11 法规的要求进行保存）；

(b) 体现在监控过程和验证活动中获取的真实数值或所观察的情况；

(c) 准确清晰，不得对记录进行删减；

(d) 实时记录活动情况；

(e) 内容尽可能详尽，从而体现相关活动的情况；并

(f) 包含以下内容：

(1) 车间或企业的名称和地点；

(2) 记录的日期和时间；

(3) 开展活动的人员签名或姓名首字母；以及

(4) 适用时，产品名称和生产代码（若存在）。

(g) 本法规所规定建立或留存的记录若满足本章§ 11.3 (b) (6) 中电子版记录的定义，豁免满足本章法规 11 的要求；为满足本法规要求而建立或留存的其他记录，若存在其他适用的强制性规定或法规要求，则须满足本章 11 法规的规定。

§ 117.310 针对食品安全计划的附加要求

食品安全计划必须由企业的所有者、经营者或负责人签名并注明日期：

(a) 在初次完成时；以及

(b) 进行修改时。

§ 117.315 记录保存要求

附件 1

- (a) (1) 本法规要求的所有记录，自填制之日起必须在车间或企业留存至少 2 年。
- (2) 某一年份内企业属于特殊企业范畴，则必须提供前三年的情况记录，上述记录必须在该年份期间在企业予以留存。具体留存时限视企业是否仍旧符合特殊企业范畴而定。

(b) 有关企业所使用的设备或加工流程的整体充分性记录以及科学研究和评估的结果，即使相关设备和流程不再使用企业也必须留存至少 2 年（例如，企业更新了书面食品安全计划（§ 117.126）或书面食品安全计划中的确认记录（§ 117.155 (b)））；

(c) 除食品安全计划以外，若在官方提出检查要求 24 小时内找出记录并送至现场，则可存放于现场之外的场所。但是，食品安全计划必须留存于现场。若电子记录可从现场查阅，也将视作在现场留存。

(d) 在车间或企业长时间停工的情况下，可将记录转移至其他场所（但必须具有相应的出入权限），在官方提出检查要求 24 小时内必须将记录送回至该车间或企业。

§117.320 官方检查要求

在收到口头或书面要求后，企业必须立即向获得卫生部授权的人员提供本法规所要求的全部记录供检查和复印。

§ 117.325 公众公开

FDA 依据本法规要求所获取的记录必须符合本章 20 法规中有关公开的要求。

§ 117.330 现有记录的使用

(a) 现有记录包含所要求的全部信息并满足本部分的要求，则无需重复填写记录（例如，为满足联邦、州或地方的其他法规要求而留存的记录，或者出于其他原因而留存的记录）。必要时，可通过对现有记录进行增补的方式涵盖所要求的全部信息并满足本部分的要求。

(b) 本法规所规定信息的记录无需单独成套。现有记录体现部分所规定信息，其余信息另行记录或在现有记录上体现均可。

§ 117.335 关于书面保证的特殊要求

(a) 本法规所规定的书面保证必须体现以下内容：

- (1) 生效日期；
- (2) 授权人员的名字和签名；
- (3) 依据以下规定所作的保证：
 - (i) § 117.136 (a) (2) ；
 - (ii) § 117.136 (a) (3) ；
 - (iii) § 117.136 (a) (4) ；
 - (iv) § 117.430 (c) (2) ；

- (v) § 117.430 (d) (2) ; 或
- (vi) § 117.430 (e) (2) ;
- (b) 针对§ 117.136 (a) (2)、(3) 或(4) 所规定的书面保证：
 - (1) 出具书面保证的企业必须确认承担相应法律责任，做到言行一致并记录为满足承诺而开展的活动；且
 - (2) 规定任何一方书面终止该保证，符合本法规相关条款的责任自终止之日起转至生产/加工企业。

G部分-供应链计划

§ 117.405 建立和实施供应链计划的要求

(a) (1) 除本小节 (a) (2) 和 (3) 规定的情况之外，接收企业必须对原辅料进行危害分析，若识别到需供应链措施控制的危害，则必须针对这些原辅料建立、实施基于风险的供应链计划。

(2) 接收企业为进口商，符合本章 1 法规 L 部分国外供应商验证计划的要求，并具有依据本章§ 1.506 (e) 实施验证活动的文件（这些文件可保证原辅料中需供应链措施控制的危害已得到显著降低或预防），则无须针对上述原辅料实施供应商验证活动。

(3) 本部分的要求对供于研究或评估使用的食品不适用，倘若这些食品：

- (i) 不用于零售，且不向公众销售或分发；
- (ii) 加贴“供研究或评估用”的标识；
- (iii) 供应量较少，符合其研究、分析或品质保证的用途，食品仅用于上述目的，未用完的量得到妥善处理。
- (iv) 符合贸易惯例，随附文件声明该食品只用于研究或评估用途，不得向公众销售或分发。

(b) 供应链计划必须采取书面形式。

(c) 当其他实体（接收企业的非供应商）采取供应链控制措施时（例如：一家非供应商对特定农产品（即：适用于本章 112 法规的农产品）采取控制措施，因为农产品种植、收获和包装活动处于不同的管理下），接收企业必须：

- (1) 验证供应链控制措施；或
- (2) 从其他实体获取适宜的验证活动的文件，对该企业可适用的文件进行复核和评估，并对复核及评估过程进行记录。

§ 117.410 供应链计划的通用要求

(a) 供应链计划必须包括：

- (1) 按照§ 117.420 的要求使用获批准的供应商；
- (2) 按照§ 117.425 的要求确定适宜的供应商验证活动（包括确定活动的实施频率）；

- (3) 按照§ 117.430 和§ 117.435 的要求开展供应商验证活动;
 - (4) 按照§ 117.475 的要求记录供应商验证活动;
 - (5) 适用时, 对其他实体 (接收企业供应商之外的实体) 实施的供应链控制措施进行验证, 并按照§ 117.475 的要求对验证进行记录; 或, 从其他实体获取适宜的验证活动的文件, 对文件进行复核和评估, 并按照§ 117.475 的要求对复核及评估过程进行记录。
- (b) 对原辅料的适宜的供应商验证活动包括以下方式:
- (1) 现场审核;
 - (2) 对原辅料的采样和检测;
 - (3) 复核供应商的食品安全相关记录; 以及
 - (4) 其他基于供应商表现及原辅料相关风险的, 适宜的供应商验证活动
- (c) 对需要供应链措施控制的危害, 供应链计划必须确保其得到显著降低或预防。
- (d) (1) 除本小节 (d) (2) 规定的情况以外, 接收企业在批准合格供应商, 确定适宜的供应商验证活动及实施频率时, 必须考虑以下方面:
- (i) 食品的危害分析, 包括原辅料在接收前已受控的危害的特性 (如适用于原辅料);
 - (ii) 针对需要供应链措施控制的危害, 应用控制措施的企业 (一个或多个);
 - (iii) 供应商表现, 包括:
 - (A) 供应商关于原辅料安全性的程序、过程或操作;
 - (B) 适用的 FDA 食品安全法规, 以及供应商符合这些法规的相关信息, 包括 FDA 关于食品安全的警告信、进口预警通报或 FDA 其他与食品安全相关的合规措施 (或者, 适用时, 某个食品安全体系经正式认定堪比美国, 或确定与美国等效的国家的相关法律法规, 以及供应商符合这些法律法规的相关信息); 以及
 - (C) 供应商供给接收企业的原辅料的食品安全历史记录, 包括可用的, 对这些原辅料的危害进行检测的结果, 与食品安全相关的审核结果, 以及供应商纠正问题的响应能力; 以及
 - (iv) 其他必要且适宜的因素, 例如储存和运输情况。
- (2) 评估供应商表现时可以只考虑本小节 (d) (1) (iii) (B) 要求的供应商合规情况, 如果该供应商是:
- (i) 符合§ 117.3 定义的“符合条件的企业”;
 - (ii) 种植农产品的农场, 且根据§ 112.4 (4) (a), 或根据§ 112.4 (b) 和§ 112.5 的规定不属于本章 112 法规适用的农场; 或
 - (iii) 带壳蛋生产企业, 且因为蛋鸡数量少于 3000 而无须满足本章 118 法规的要求。
- (e) 若接收企业的所有者、经营者或负责人通过审核、验证性检测、文件复核、消费者、客户或其他投诉, 或其他方式确定供应商并未对接收企业识别为需要供应链控制措施的危害加以控制, 接收企业必须依据§ 117.150 的规定立即采取措施并记录, 确保源自该供应商的

原辅料不会导致接收企业所生产或加工的食品发生《联邦食品药品和化妆品法》第 402 节定义的掺杂或第 403 节 (w) 定义的错误标识。

§ 117.415 接收企业的责任

(a) (1) 接收企业必须对供应商进行批准。

(2) 除本小节 (a) (3) 和 (4) 规定的情况以外，接收企业必须确定并实施适宜的供应商验证活动，且满足本部分关于文件的所有要求。

(3) 非接收企业的其他实体可以开展以下工作，前提是接收企业对其他实体可适用的文件进行复核和评估，并对复核和评估过程进行记录。

(i) 建立该实体接收原辅料的书面程序；

(ii) 记录该实体遵照书面程序接收原辅料；以及

(iii) 确定、实施、或确定并实施适宜的供应商验证活动，并形成适宜的文件记录。

(4) 针对由供应商实施控制的危害，供应商可对原辅料实施采样检测并记录，作为某特定批次产品的供应商验证活动，并将此记录提供给接收企业，前提是接收企业复核和评估该记录，并对复核和评估过程进行记录。

(b) 为了本部分 (117 法规 G 部分) 的目的，接收企业不可接受下列情形作为供应商验证活动：

(1) 由供应商来确定针对自身的适宜的供应商验证活动；

(2) 由供应商实施的审核；

(3) 供应商对自身食品安全相关记录进行复核；或

(4) 供应商针对自身实施的§ 117.410 (b) (4) 范畴内的其他适宜的供应商验证活动。

(c) 本小节的要求并未禁止接收企业依靠供应商提供的审核结果，前提是供应商审核由第三方“具备资格的审核员”实施，并符合§ 117.430 (f) 和§ 117.435 的规定。

§ 117.420 使用获批准的供应商

(a) 供应商的批准接收企业必须依照§ 117.410 (d) 的要求对供应商进行批准，并对批准情况予以记录，方可从上述供应商接收原辅料。

(b) 接收原辅料的书面程序

(1) 必须建立接收原辅料的书面程序，并遵照执行；

(2) 接收原辅料的书面程序必须确保接收的原辅料来自获批准的供应商（或在必要且适宜时，临时来自未获批准的供应商，前提是原辅料在接受使用前经过充分的验证活动）；
且

(3) 接收原辅料书面程序的执行必须予以记录。

§ 117.425 确定适宜的供应商验证活动（包括确定实施的频率）

必须依照§ 117.410 (d) 的要求确定适宜的供方验证活动及其实施频率。

§ 117.430 对原辅料实施供应商验证活动

(a) 除本小节 (c)、(d) 或 (e) 规定的情况外，必须对每家供应商实施依据§ 117.410 (d) 确定的，§ 117.410 (b) 中指定的一种、或多种供应商验证活动。供应商验证活动必须在原辅料使用前实施，并在此后定期实施。

(b) (1) 除本小节 (b) (2) 规定的情况外，若原辅料中的危害由供应商控制，且暴露于该危害将极有可能引发人类严重健康问题甚至导致死亡，则：

- (i) 必须把对供应商的现场审核作为适宜的供应商验证活动；且
- (ii) 审核必须在使用该供应商的原辅料之前实施，此后至少每年实施一次。

(2) 若有书面材料说明采取其他验证活动和（或）较低频次的供应商现场审核可确保危害充分受控，则本小节 (b) (1) 的要求不适用。

(c) 若供应商属于§ 117.3 所定义的“符合条件的企业”，则接收企业无须符合本小节 (a) 和 (b) 的规定，前提是接收企业：

(1) 获取书面保证，证明供应商属于§ 117.3 定义的“符合条件的企业”，必须：

- (i) 在首次批准供应商前，针对适用的日历年获取书面保证，且
- (ii) 随后一年一次，在每年 12 月 31 日前，针对下一日历年获取书面保证；且

(2) 至少每两年 1 次获取书面保证，证明供应商生产的原辅料符合适用的 FDA 食品安全法规（或者，适用时，某个食品安全体系经正式认定堪比美国，或确定与美国等效的国家的法律法规）。书面保证必须包含：

- (i) 供应商实施的，用以控制食品中危害的预防性控制措施的简要描述；或
- (ii) 企业符合州、地方、县、部落或其他适用的相关非联邦层级食品安全法律（包括国外相关法律法规）的声明。

(d) 若供应商为种植农产品的农场，且依据§ 112.4 (a)，或§ 112.4 (b) 和§ 112.5 的规定不属于本章 112 法规适用范围中的农场，接受企业从此类农场接收农产品作为原辅料无须符合本小节 (a) 和 (b) 的规定，前提是接收企业：

(1) 获取书面保证，证明供应商提供的原辅料依据§ 112.4 (a)，或§ 112.4 (b) 和§ 112.5 的规定不受本章 112 法规管制，必须：

- (i) 在首次批准供应商前，针对适用的日历年获取书面保证，且
- (ii) 随后一年一次，在每年 12 月 31 日前，针对下一日历年获取书面保证；且

(2) 至少每两年 1 次获取书面保证，由农场确认其食品处于《联邦食品、药品和化妆品法》第 402 节（或者，适用时，某个食品安全体系经正式认定堪比美国，或确定与美国等效的国家的法律法规）管制下。

(e) 若供应商为带壳蛋生产企业，且由于蛋鸡数量低于 3000 而不受本章 118 法规管制，则接收企业无须满足本小节 (a) 和 (b) 的要求，前提是接收企业：

(1) 获取书面保证，证明供应商由于蛋鸡数量低于 3000 而不受本章 118 法规管制，

必须：

- (i) 在首次批准供应商前，针对适用的日历年获取书面保证，且
- (ii) 随后一年一次，在每年 12 月 31 日前，针对下一日历年获取书面保证；且

(2) 按照至少每两年 1 次的频率获取书面承诺，由带壳蛋生产企业确认其食品处于《联邦食品、药品和化妆品法》第 402 节（或者，适用时，某个食品安全体系经 FDA 正式认定堪比美国，或确定与美国等效的国家的法律法规）管制下。

(f) 实施 § 117.410 (b) 中的验证活动时不得有任何影响结果的经济利益冲突，验证活动的费用支付不得同结果挂钩。

§ 117.435 现场审核

(a) 供应商现场审核必须由具备资质的审核员实施。

(b) 若供应商提供的原辅料受到一项或多项 FDA 食品安全法规的管制，现场审核必须考虑这些法规，并将复核供应商的书面计划（例如：HACCP 计划或其他食品安全计划）纳入审核中。若供应商确有此类书面计划，审核还应针对供应商控制的危害，评估计划的实施情况。

（或，在适用时，现场审核可以考虑其他国家相关法律法规，倘若该国的食品安全体系经 FDA 正式认定堪比美国，或确定与美国等效）

(c) (1) 以下情况可以替代现场审核，倘若检查实施于需要实施现场审核之日的 1 年内。

(i) 由 FDA、其他联邦机构（如：农业部）的代表、或州、地方、部落、领地机构代表实施的，用以评价供应商对适用的 FDA 食品安全法规符合性的，适宜的检查的书面结果；或

(ii) 对国外供应商，FDA 或其他国家食品安全主管部门（该国的食品安全体系经 FDA 正式认定堪比美国，或确定与美国等效）的检查书面结果。

(2) 对由其他国家食品安全主管部门（该国的食品安全体系经 FDA 正式认定堪比美国，或确定与美国等效）实施的检查，其替代现场审核所涉及的食物必须在正式认定等同或确定等效的范围内，且国外供应商必须在该国境内并处于该国的官方监管下。

(d) 依据本章 1 法规 M 部分的规定获得认可的认证机构，如果其审核员所开展的现场审核仅用于满足本部分（117 法规 G 部分）的要求，则该审核无须满足本章 1 法规 M 部分的要求。

§ 117.475 供应链计划记录

(a) 本法规 F 部分的要求适用于供应链计划的记录。

(b) 接收企业必须依照 § 117.165 (a) (4) 的规定，对本小节 (c) 列明的记录进行复核。

(c) 若对其供应链适用，接收企业在记录中必须形成以下书面材料：

(1) 书面的供应链计划；

(2) 证明接收企业为符合本章 1 法规 L 部分中国外供应商验证计划要求的进口商的文

件，包括依据本章§ 1.506 (e) 实施验证活动的文件；

- (3) 批准供应商的文件；
- (4) 接收原辅料的书面程序；
- (5) 体现执行接收原辅料的书面程序的文件；
- (6) 针对原辅料确定适宜的供应商验证活动的文件；
- (7) 实施现场审核的文件，文件必须包括：
 - (i) 接收审核的供应商的名称；
 - (ii) 审核程序的文件；
 - (iii) 审核日期；
 - (iv) 审核结论；
 - (v) 针对审核中发现的严重不符合所采取的纠偏措施；以及
 - (vi) 证明审核是由具备资质的审核员实施的文件；
- (8) 以采样检测作为供应商验证活动，其文件必须包括：
 - (i) 被检测原辅料的名称（若适用，还包括批号）和检测样本数量；
 - (ii) 检测项目和分析方法；
 - (iii) 检测日期和检测报告日期；
 - (iv) 检测结果；
 - (v) 检出危害后采取的纠偏措施；以及
 - (vi) 用于识别检测实验室的信息；
- (9) 复核供应商相关食品安全记录的文件，文件必须包括：
 - (i) 记录被复核的供应商的名称；
 - (ii) 复核日期；
 - (iii) 所复核记录的一般性质；
 - (iv) 复核结论；以及
 - (v) 对复核发现的严重不符合采取的纠偏措施；

(10) 基于供应商表现及原辅料相关风险程的，其他适宜的供应商验证活动的文件。

(11) 针对由供应商控制原辅料中存在的危害，且暴露于该危害极有可能会造成人类严重健康问题甚至死亡的情况，决定采取现场审核以外的其他验证活动，和（或）降低现场审核频率足以确保危害充分受控的文件。

(12) 对于供应商为“符合条件的企业”的情况，其他可选的供应商验证活动的文件，包括：

(i) 证明供应商属于§117.3 定义的“符合条件的企业”的书面保证，书面保证必须在批准供应商前获取，此后每年一次获取，以及

(ii) 证明供应商所生产的原辅料符合 FDA 相应食品安全法规（或，适用时，FDA 正

式认定食品安全体系堪比美国，或确认与美国等效的国家的法律法规）的书面保证；

(13) 对于供应商为本章 112 法规使用范围外的农场，其他可选的验证活动的文件，包括：

(i) 证明供应商按照§112.4 (a)，或§112.4 (b) 和§112.5 的规定不属于本章 112 法规适用范围内的农场的书面保证，书面保证必须在批准供应商前获取，此后每年一次获取，以及

(ii) 农场确认其食品处于《联邦食品、药品和化妆品法》第 402 节（或，适用时，FDA 正式认定食品安全体系堪比美国，或确认与美国等效的国家的法律法规）管制下的书面保证；

(14) 对于因蛋鸡数量少于 3000 而无须满足本章 118 法规要求的带壳蛋生产企业，其他可选的验证活动的文件，包括：

(i) 证明带壳蛋生产企业因蛋鸡数量少于 3000 而无须满足本章 118 法规的书面证明，书面保证必须在批准供应商前获取，此后每年一次获取，以及

(ii) 带壳蛋生产企业确认其食品处于《联邦食品、药品和化妆品法》第 402 节（或，适用时，FDA 正式认定食品安全体系堪比美国，或确认与美国等效的国家的法律法规）管制下的书面证明；

(15) 当采取官方检查替代现场审核时，FDA，或其他联邦机构（例如：农业部）代表，或州、地方、部落、领地机构代表，或外国食品安全主管部门实施的，用以评价供应商对适用的 FDA 食品安全法规的符合性的，适宜检查的书面结果。

(16) 针对供应商存在不符合而采取措施的文件。

(17) 对其他实体（非接收企业的供应商）采取的供应链控制措施实施验证活动的记录；以及

(18) 适用时，接收企业对于以下文件的复核及评估记录：

(i) 由接收企业之外的其他实体提供的，执行接收原辅料书面程序的的可适用文件；

(ii) 由接收企业之外的其他实体提供的，确定适宜的原辅料供应商验证活动的可适用文件；

(iii) 由接收企业之外的其他实体提供的，实施适宜的原辅料供应商验证活动的可适用文件；

(iv) 由供应商提供的可适用文件，包括：

(A) 供应商实施的采样检测结果；或

(B) 有资质的第三方审核机构依据 117.430 (f) 和 117.435 实施的审核结果；以及

(v) 由接收企业之外的其他实体提供的，对由其他实体（非接收企业的供应商）采取的供应链控制措施实施验证活动的可适用文件。

Public Version

附件 2 食品安全计划工作表

建议用工作表记录产品描述、危害分析和预防性控制措施。危害分析表单应包含识别需要预防控制措施危害的信息，以及所采用的预防控制措施的类型。食品安全计划中应包含各预防性控制措施的详细信息。

这些工作表**无标准格式或强制性格式**，但是信息应该按照渐进方式列出，明确说明危害分析的过程和食品安全计划中的各个步骤。用于过程预防性控制措施的表单可以应用于过敏预防性控制措施，但是如果其他格式的工作表对您的企业适用有效，并包含全部所需信息，那么这些表格也完全可以接受。

以下工作表作为示例：都用类似的方式排列信息，但是企业可根据个人偏好采用横向或竖排格式布局。也可采用食品安全计划示例中的其它表单。

特别提示：可复印工作表供日常使用，但是如果用于正式目的，工作表中应包括商业企业和相关信息的详细内容。这些附加信息必须包括：

- 企业名称和地址
- 日期和实施活动的时间（如适用）
- 产品识别信息
- 通常还应包括记录复核人签名（或名字首字母大写）和日期

所有表格均可采用，需要时可进行修改。没有固定格式的要求。

附件 2

工厂名称	发布日期	页码
地址	最新版本	产品代码
产品描述、分销方式、消费者和预期用途		
产品名称		
产品描述, 包括重要的食品安全特性		
原辅料		
所使用的包装		
预期用途		
预期消费者		
保质期		
与安全相关的标签说明		
储存与分销		
批准人: 签字: 打印名:	日期:	

工厂名称	发布日期	页码
地址	最新版本	产品代码

危害识别（第 2 栏）需要考虑食品中自然发生的危害、意外引入的危害、或出于经济收益目的有意引入的危害。

B= 生物危害包括细菌、病毒、寄生虫和环境病原体。

C= 化学危害（包括辐射），食品过敏原、害虫或农药残留等物质、自然毒素、分解，和未经批准的食品添加剂或色素。

P= 物理危害，包括可能会引发窒息、伤害或其它负面健康影响的、潜在有害的外来杂质

危害分析								
(1)原辅料/加工步骤	(2) 识别在该步骤中被引入的、受控制的、或被增强的潜在食品安全危害。		(3) 是否存在潜在食品安全危害需要预防性控制措施？		(4) 作出第 3 栏决定的理由	(5) 采用何种预防性控制措施可显著降低或预防食品安全危害？ <i>过程（包括 CCP）、过敏原、卫生、供应链、其他预防控制</i>	(6) 预防性控制措施是否在本步骤应用？	
			是	否			是	否
	B							
	C							
	P							
	B							
	C							
	P							
	B							
	C							
	P							

工厂名称	发布日期	页码
地址	最新版本	产品代码

过程预防性控制措施-横版格式		记录		
		验证		
过程控制措施	危害（一种或多种） 参数值，或关键限值	纠偏措施		
		监控	谁来监控	
			监控频率	
			如何监控	
			监控什么	

工厂名称	发布日期	页码
地址	最新版本	产品代码

过程预防控制措施 - 竖版格式

【该版式可以作为过程预防性控制措施替代版式】

过程控制步骤				
危害（一种或多种）				
参数值或关键限值				
监控	监控什么			
	如何监控			
	监控频率			
	谁来监控			
纠偏措施				
验证				
记录				

工厂名称	发布日期	页码
地址	最新版本	产品代码

过敏原控制措施		危害（一种或多种）	标准	监控				纠偏措施	验证	记录
				监控什么	如何监控	监控频率	谁来监控			

工厂名称	发布日期	页码
地址	最新版本	产品代码

表格名称：食品过敏原成分分析

原料名称	供应商	成配方中的食品过敏原								警示标签中的过敏原
		蛋	奶	大豆	小麦	木坚果 (商品名)	花生	鱼 (商品名)	贝类 (商品名)	

注：

以上格式为过敏原特定危害分析的可选格式。如果您选择采用类似表单，则无需在您的危害分析表单中的重复考虑过敏原危害。不同表单中的重复信息会造成不必要的额外工作，可能导致信息不统一。

一些企业可能会选择对原辅料进行危害分析，不仅包括过敏原，同时也包括其它危害。这也是一种有用的选择。

如何使用表单

列出企业收到的全部原辅料。通过审核成分标签或联系制造商，识别各配料所含过敏原。应在最后一栏中列出“可能含有”或其它警示标签中所列过敏原，并予以评估符合以确定成品中是否需要过敏原标签。

附件 2

工厂名称	发布日期	页码
地址	最新版本	产品代码

表格名称：食品过敏原标签验证清单

产品	过敏原声明

Public Version

工厂名称	发布日期	页码
地址	最新版本	产品代码

表格名称：生产线食品过敏原评估

产品名称	生产线	所含过敏原							
		蛋	奶	大豆	小麦	木坚果 (商品名)	花生	鱼 (商品名)	贝类 (商品名)

班次规划提示：

过敏原清洁提示：(必填)

如何使用本表单

各生产线均需填写。识别生产线上生产的每种产品所含的每种过敏原。识别特定产品的特有过敏原，然后注明排版信息（即，含有特有过敏原的产品最终加工）和过敏原清洁信息（即，在饼干煎蛋卷生产完之后，生产奶酪味或原味煎蛋卷之前彻底清除过敏原。）

附件 2

工厂名称	发布日期	页码
地址	最新版本	产品代码

表格名称：卫生预防性控制措施

场所	
目的	
频率	
执行人	
程序	
监控	
纠正	
记录	
验证	日期:

工厂名称	发布日期	页码
地址	最新版本	产品代码

纠正行动表格

记录日期:		编码或批号:
偏差日期和时间:		
偏差描述		
为使过程恢复正常所采取的措施:		
采取措施的人员 (姓名和签字)		
偏差产品数量:		
偏差产品评估:		
产品最终处理:		
审核人 (姓名和签字)		审核日期:

附件 2

工厂名称	发布日期	页码
地址	最新版本	产品代码

食品安全计划重新分析清单

重新分析的原因:

任务	审核日期和 签字	是否需要更 新? (是/否)	任务完成日 期	任务完成人的签字或姓 名首字母大写字母
食品安全小组人员及职责				
产品工艺流程图				
危害分析				
过程预防性控制措施				
食品过敏原预防性控制措施				
卫生预防性控制措施				
供应链计划				
召回计划				
实施更新的食品安全计划				
企业所有人或负责人签署更新的 食品安全计划				
复核人签字:			复核日期:	
发布日期: 日/月/年		最新版本: 日/月/年		

产品煎蛋卷——原味、奶酪味和奶酪饼干味	第 1 页，共 42 页	
工厂名称: E.G. 食品公司	发布日期	2016 年 2 月 13 日
地址: 360 Culinary Circle, Mytown, USA	替代	2015 年 9 月 20 日

附录 3: 食品安全计划模板

教学示例

冷冻煎蛋卷 食品安全计划

复核人: *J. N. Charge* 工厂经理

日期: 2016 年 2 月 13 日

本示例中的信息仅供教学使用，不能代表任何具体运营情况。食品安全计划的制定应该针对具体情况的，因此，在未进行适当的修改前，本计划不能直接应用于企业实际运营中。

本教学示例包括阐述食品安全计划的必要和可选信息，以展示如何形成一份书面的食品安全计划。对于不同的企业，计划采用的格式可能会有很大差别。

- **背景信息**属于非必要章节，但是该章节的内容对于组织食品安全计划和向他人介绍计划架构情况时十分有用。背景信息对教学示例十分必要，这些信息为后续食品安全计划中作出的决定提供了基本假设。
- 根据**人类食品预防性控制措施**法规规定，所有食品安全计划必须设有**危害分析**章节。
- 预防性控制措施章节（过程、过敏原、卫生和供应链）不是必须的，**仅当**通过危害分析识别到危害需要某项预防性控制措施时，才必须建立预防性控制措施章节。
- **仅当**通过危害分析识别到某危害需要某项预防性控制措施时，才必须建立召回计划。
- **仅当**危害需要某项预防性控制措施时，才必须保持实施情况记录。
- 仅过程预防性控制措施才需要**确认**研究。

产品煎蛋卷——原味、奶酪味和奶酪饼干味	第 2 页，共 42 页	
工厂名称: E.G. 食品公司	发布日期	2016 年 2 月 13 日
地址: 360 Culinary Circle, Mytown, USA	替代	2015 年 9 月 20 日

目录

背景信息.....	3
公司概况和食品安全小组.....	3
产品描述、配送方式、消费者和预期用途.....	4
工艺流程图.....	5
过程（工艺）描述.....	6
危害分析.....	9
加工过程预防控制措施.....	12
烹饪:	12
烹饪确认研究.....	13
产品验证测试.....	14
金属探测:	17
过敏原预防控制措施.....	18
配料=过敏原确定.....	18
过敏原标签声明.....	19
过敏原验证清单.....	20
过敏原排序与清洁的作用.....	20
卫生预防性控制措施.....	22
装配/包装桌卫生.....	22
装配/包装环境卫生.....	23
装配/包装卫生分区.....	24
供应链预防控制措施计划.....	28
经批准的需要供应链控制的配料供应商.....	28
需要供应链控制的配料的接收流程.....	28
验证流程确定.....	30
召回计划.....	31
实施记录.....	31
监控记录表单.....	32
纠正措施记录.....	37
验证记录.....	38

产品煎蛋卷——原味、奶酪味和奶酪饼干味	第 3 页，共 42 页	
工厂名称: E.G. 食品公司	发布日期	2016 年 2 月 13 日
地址: 360 Culinary Circle, Mytown, USA	替代	2015 年 9 月 20 日

背景信息

公司概况和食品安全小组

E.G. 食品公司拥有 150 名员工，从事蛋类产品的制造，包括原味煎蛋卷、奶酪味煎蛋卷和奶酪饼干味煎蛋卷。每周生产 5 天，每个生产班次 8 小时，生产之后是 4 个小时的卫生清洁过程。企业所有加工设备的清洁和卫生均按照一个“统筹卫生计划”实施，该卫生计划包括了不同产品生产班次间的清洁卫生，以控制过敏原（在需要时）。整个企业使用的是由市政府根据 EPA 要求进行处理和检测的城市用水。公司执行洁净度分区，从而避免熟食暴露环境病原体中，并且在高洁净区域进行作业的员工穿着色码工作服和专用靴。这些员工接受了关于适当洗手程序、手套使用和洁净度分区重要性的培训。

食品安全小组

姓名	职位	培训 (在人事档案中有记录)
I.N. Charge	工厂经理	厂内培训
F.S. Leader*	QA 经理 食品安全小组组长	FSPCA 课程
E.F. Ency	生产主管	厂内培训
I.M. Clean	卫生主管	厂内培训
P.H. Books*	PH Book 咨询服务公司顾问	食品科学理科硕士和博士 FSPCA 核心教师

*具备预防性控制措施资质的人员

产品煎蛋卷——原味、奶酪味和奶酪饼干味	第 4 页, 共 42 页	
工厂名称: E.G. 食品公司	发布日期	2016 年 2 月 13 日
地址: 360 Culinary Circle, Mytown, USA	替代	2015 年 9 月 20 日

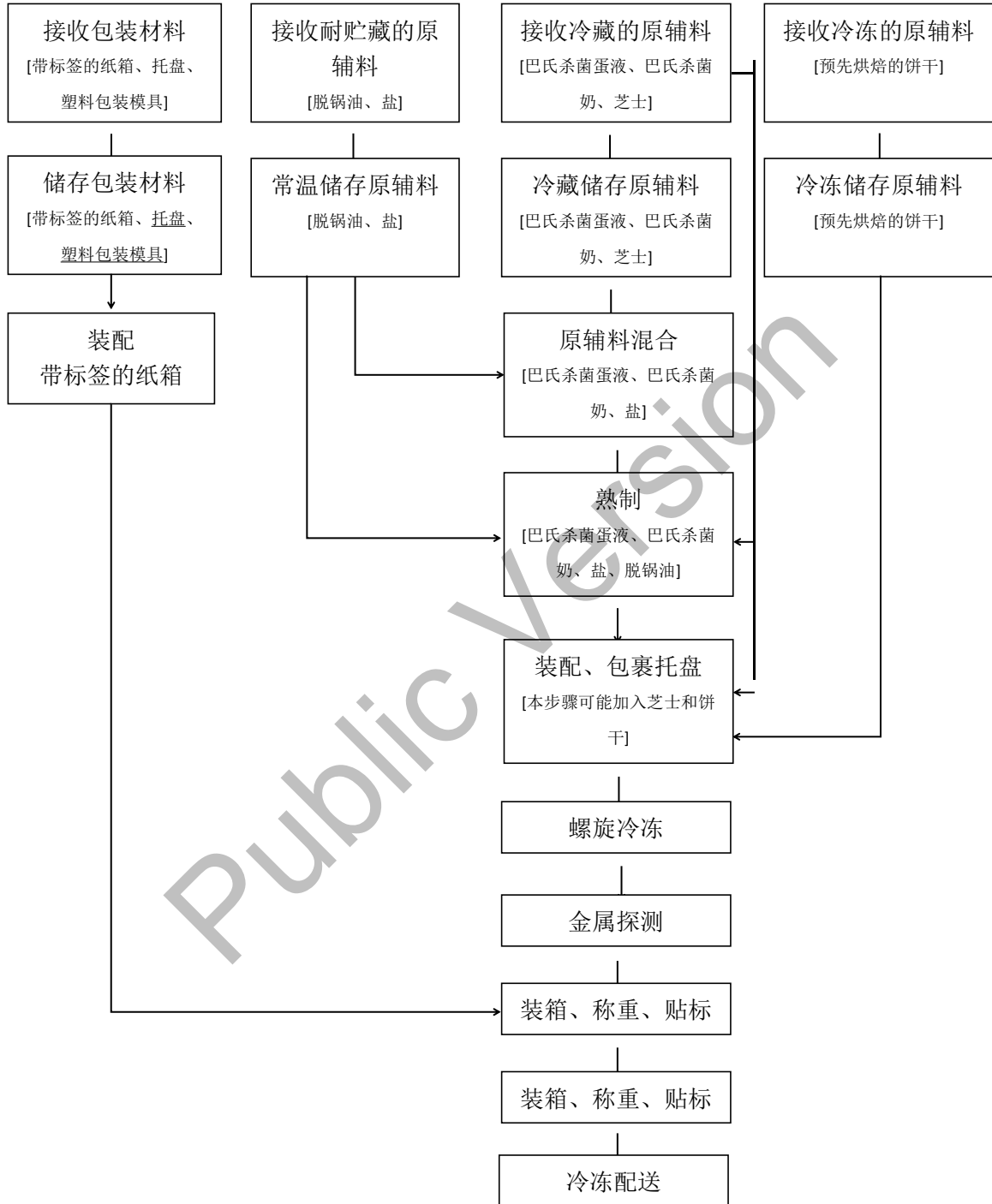
产品描述、配送方式、消费者和预期用途

产品名称	煎蛋卷——原味、奶酪味和奶酪饼干味
产品描述, 包括重要的食品安全特性	冷冻、熟制的煎鸡蛋卷, 含有或不含奶酪馅料和小麦饼干 pH 7.1 - 7.9, 水分活度>0.98, 无防腐剂
成分	原味: 鸡蛋、牛奶、脱锅油、食盐 奶酪味: 鸡蛋、牛奶、奶酪、脱锅油、食盐 奶酪饼干味: 鸡蛋、牛奶、奶酪、饼干、脱锅油、食盐
所使用的包装	硬纸板托盘, 外层包装塑料保鲜膜, 并且插入瓦楞纸箱
预期用途	该产品被视为即食产品, 但通常加热至高温 (135°F (57°C)) 或以上, 风味更佳。一般采用微波炉或烤箱加热。 最终消费者可能将产品放在冷藏温度下过夜, 以缩短烹饪时间。消费者还可能搭配盖料或馅料。 出售用于餐饮服务。 <i>潜在的误用可能性:</i> 部分单位可能会将已解冻产品的保持时间超过建议的 24 小时。
预期消费者	普通人群
货架期	冷冻可保存 1 年
标签说明	烹饪前应保持冷冻, 或在冷藏温度下 (低于 41 °F (5°C)) 解冻不超过 24 小时
储存和配送	冷冻
批准人: 签字: F.S. Leader 打印名: F.S. Leader	日期: 2015 年 4 月 11 日

* 可仅在计划上签字, 或在每页签字。

产品煎蛋卷——原味、奶酪味和奶酪饼干味	第 5 页，共 42 页	
工厂名称：E.G. 食品公司	发布日期	2016 年 2 月 13 日
地址：360 Culinary Circle, Mytown, USA	替代	2015 年 9 月 20 日

工艺流程图



注：[方括号]中的文本为可选内容，供教学使用。

验证人员：F.S. Leader，2015 年 4 月 11 日

产品煎蛋卷——原味、奶酪味和奶酪饼干味	第 6 页，共 42 页	
工厂名称: E.G. 食品公司	发布日期	2016 年 2 月 13 日
地址: 360 Culinary Circle, Mytown, USA	替代	2015 年 9 月 20 日

过程（工艺）描述

本过程描述仅供教学使用，为课程学员创建一种常见的假设过程。法规不要求企业必须创建此类文件；但是，过程描述有助于指导危害分析，并为审核员指明方向。除食品安全计划之外的其他公司文件可以代替过程描述，例如原辅料说明书、产品说明书、生产指引、标准操作程序等。本过程描述不代表任何现有过程。

接收原辅料和包装材料:

原辅料采购自声誉良好的供应商，这些供应商遵从国际认可的食品安全体系和质量体系。每种辅料应尽量使用保持同一品牌，从而减少差异性。当制造商指定了原辅料存放建议时，应按照制造商的建议存放原辅料。

- **接收包装:** 整批接收瓦楞纸箱、纸板托盘和塑料保鲜膜。说明书要求托盘和塑料保鲜膜的食品级材料应能够与食品产品的冰冻存放兼容。带标签的纸板箱经过复核，确保标签符合产品过敏原要求和成分表相符。

- **接收货架期稳定的原辅料:**

- **盐:** 由我们的配送商供货，每包 10 磅。说明书要求使用食品级盐。
- **脱锅油:** 脱锅油包含豆油、大豆卵磷脂和天然调味料。由我们的配送商供货，每罐 10 加仑。

- **接收冷藏原辅料:**

- **鸡蛋:** 冷藏的巴氏杀菌全蛋液，依照 USDA 的要求加工。从独家供应商处采购，用冷藏车装运，用袋装在箱中，每包 20 磅。
- **牛奶:** 巴氏杀菌 A 级乳，从当地奶厂采购，用冷藏车装运，每个板条箱内分包，每包 20 磅。供应商的保函中声明，该乳品的生产遵从巴氏杀菌 A 级乳条例要求，包括动物药品残留检测。
- **芝士:** 经巴氏杀菌的加工切片芝士，从独家供应商处采购，3 磅箱装。芝士含有发酵制成的巴氏杀菌乳和脱脂牛奶、酪浆、牛奶脂肪、食盐、磷酸钠、磷酸三钙、乳酸、牛奶蛋白质浓缩物、人造色素和酵母。

- **接收冷冻配料:**

- **饼干:** 配送商提供的 16 磅盒装冷冻切片小麦饼干（每盒 5 托盘，20 块饼干）。饼干含有强化漂白面粉（小麦粉、烟酸、铁、硝酸硫胺、核黄素、叶酸）、水、起酥油（棕榈油、单或二脂酰甘油酯、聚三梨酸脂、柠檬酸）、固状酪乳、糖、发酵粉（酸式焦磷酸钠、小苏打、玉米淀粉、硫酸钙、磷酸二氢钙），和食盐。

原辅料和包装的储存:

- **包装材料的储存:** 加贴标签的纸盒和托盘储存在包装区域的干燥储室内。塑料膜储存在密封容器内，以防受潮。包装材料实行先进先出原则。

产品煎蛋卷——原味、奶酪味和奶酪饼干味	第 7 页, 共 42 页	
工厂名称: E.G. 食品公司	发布日期	2016 年 2 月 13 日
地址: 360 Culinary Circle, Mytown, USA	替代	2015 年 9 月 20 日

- **常温原辅料的储存:** 盐和脱锅油储存在配料区的干燥储室内, 按照配料码排放。所有容器均密封, 避免在储存过程中发生过敏原交叉接触和交叉污染。应确认含有食品过敏原的原辅料, 并与类似过敏原一起储存在特定位置。不可能发生过敏原交叉接触的情况除外。
- **冷藏原辅料的储存:** 巴氏杀菌全蛋液和巴氏杀菌牛奶分别储存在冷库指定区域, 储存温度 $<40^{\circ}\text{F}$ ($<4.4^{\circ}\text{C}$), 且于规定日期内使用。开封后不得放回冷库, 以减少过敏原在蛋和奶之间潜在的交叉接触。
- **冷冻原辅料的储存:** 冷冻饼干储存在指定区域, 与成品食品分开储存。冷库温度保持 $<0^{\circ}\text{F}$ (-18°C)。部分使用过的箱子可以在生产线使用之后, 放回冷藏库。

混合原辅料: 蛋、奶和食盐在混合间内采用配备绞线的商用搅拌器混合。每批混合的物料均为 30 分钟内用完的量。混合后, 蛋糊的温度为 $\leq 40^{\circ}\text{F}$ ($\leq 4.4^{\circ}\text{C}$)。混合碗要转移至烹饪线进行配给。这些碗有独立的清洗间, 在晨间休息、午间休息和班次之间后进行清洗。

熟制: 在煎蛋卷用的平底锅上刷上脱锅油, 防止糊锅。锅热后, 手动向煎蛋卷锅内倒入约 1 杯煎蛋糊。旋转锅身, 用小铲将煎蛋卷边掀起, 以便未熟(液态)的蛋糊流向煮熟部分的下方。定期用红外测温仪测定测量蛋卷表面温度(最冷点), 当煎蛋卷完全凝结, 温度通常为 $>162^{\circ}\text{F}$ (72°C), 煎蛋卷表面无光泽, 至此烹饪结束。蛋卷必须凝结, 使其可用于装配(后续的馅料)。制备的蛋糊必须全部用于熟制或者丢弃, 不得重新使用。

装配、包裹托盘: 将烹饪完毕的煎蛋卷转移至带烹饪小铲的工作台上。这些工作台用来装配所有产品(不同产品的工作台没有区分)。

- **原味煎蛋卷**要手工折叠或卷装成指定形状。原味煎蛋卷是每天生产的第一种产品。
- **芝士煎蛋卷**的生产在原味煎蛋卷制作完成后开始。奶酪需要定时定量投放生产线生产产品, 每次备用芝士不超过 2 小时的使用量。芝士味煎蛋卷的做法是在原味煎蛋卷制成后, 在折叠或卷装前, 在煎蛋卷中心放置一条芝士。每天生产结束时, 应将所有芝士用完, 如有少量芝士剩余, 应丢弃。
- **芝士饼干煎蛋卷**生产安排在每天最后, 仅在订单要求时才会制作。将所需数量的饼干投放生产线, 将装有 20 块饼干的托盘置于装配台。该产品的做法是: 将折叠好的原味煎蛋卷放置于饼干下层一半位置, 然后在煎蛋卷上放一片芝士, 然后放上饼干上层。每天生产结束时, 已经从饼干箱内取出的所有饼干托盘应用于生产, 或丢弃。用了一部分的饼干箱(即: 还剩 1-4 个满装托盘)可以重新封起, 标上日期, 运回冷冻库, 用于下次生产。

将十二(12)个煎蛋卷或六(6)个奶酪饼干煎蛋卷放入一个托盘中, 并用塑料膜包裹托盘。该包装不会减少氧含量。

产品煎蛋卷——原味、奶酪味和奶酪饼干味	第 8 页，共 42 页	
工厂名称: E.G. 食品公司	发布日期	2016 年 2 月 13 日
地址: 360 Culinary Circle, Mytown, USA	替代	2015 年 9 月 20 日

螺旋冷冻: 包膜托盘放入传送带, 通过螺旋冷冻机传送煎蛋卷, 迅速冷冻, 从煎蛋卷置于装配桌上起 1 小时之内温度从 >135°F (57°C) 降至 <41°F (5°C)。冷冻机中取出的产品呈冷冻固状, 在冷藏库内温度继续降低至 <10°F (-12°C)

金属探测: 冷冻的托盘产品通过金属探测器。对所有被金属探测器弹出的产品进行检查, 确定是否存在金属

带标签的纸箱装配: 带标签的纸箱按照“填充、称重、贴标签”步骤的要求进行装配。

装箱、称重、贴标将四个托盘的冷冻煎蛋卷放入一个带标签的纸箱。对带标签的纸箱进行称重和封口, 标记批号。每箱在此步骤耗时不超过 30 分钟。

冷冻存放: 成品要在配送之前于 <10°F (-12°C) 温度下储存。

冷冻运输: 产品要在 <10°F (-12°C) 的温度下, 由冷冻车装运至客户处。

Public Version

产品煎蛋卷——原味、奶酪味和奶酪饼干味	第 9 页, 共 42 页	
工厂名称: E.G. 食品公司	发布日期	2016 年 2 月 13 日
地址: 360 Culinary Circle, Mytown, USA	替代	2015 年 9 月 20 日

危害分析

危害识别 (第 2 栏) 需要考虑食品中存在的危害, 这些危害可能是自然发生的、意外引入的、或出于经济利益而有意引入的。

B= 生物危害包括细菌、病毒、寄生虫和环境病原体。

C = 化学危害 (包括放射性危害), 食品过敏原、农药兽药等物质的残留、自然毒素、腐败分解物、以及未获批准的色素和添加剂。

和未经批准的食品添加剂或色素。

P = 物理危害, 包括可能会引发窒息、伤害或其它不良健康影响的, 潜在有害的外来杂质。

(1) 原辅料/ 加工步骤	(2) 识别是否有潜在的食品 安全危害在本步骤 中被引入、受到控制, 或得以增强	(3) 是否存在 潜在的食 品安全危 害需要预 防性控制 措施?		(4) 做出第 3 栏结论的理由	(5) 可以应用何种预防性控制措施 显著降低或预防食品安全危 害? 过程 (包括 CCPs)。过敏原、卫生、 供应链, 以及其他预防控制	(6) 预防性 控制措 施是否 在本步 骤应 用?	
		是	否			是	否
接收包装	B 无						
	C 未声明的过敏原 —蛋、奶、大豆 (仅存于饼干中 的小麦)	X		贴有标签的纸箱上必须声 明产品中含有的过敏原以 及出现的打印错误。	过敏原控制——过敏原信息的 标签审核	X	
	P 无						
接收货架期稳定的原辅料— 盐	B 无						
	C 无						
	P 无						
接收货架存储 配料-烤盘油	B 无						
	C 过敏原—大豆	X		大豆卵磷脂可能包含大豆 过敏原, 必须贴标签以告 知消费者。过敏原交叉接 触不是个问题 — 所有产 品均含有大豆。	过敏原控制 — 其他步骤中的 过敏原标签。		X
	P 无						
接收冷藏配料- 液体巴氏杀菌 蛋	B 繁殖性病原体, 例如沙门氏菌	X		当巴氏杀菌法将产生沙门 氏菌的可能性降至最低, USDA 推荐在熟食内使用 该产品。经验表明沙门氏 菌偶尔出现在该配料内。	过程控制-后续烹饪步骤		X
	C 过敏原 —蛋	X		鸡蛋作为过敏原, 必须贴 上标签, 以知会消费者。 交叉接触不是一个问题 ——所有产品包含鸡蛋。	过敏原控制 — 其他步骤中的 过敏原标签		X
	P 无						
续							
(1)	(2)	(3)		(4)	(5)	(6)	

注: 标签复核可以仅在贴标签步骤进行, 但是许多企业会依据员工的能力情况在接收环节就进行标签复核。

产品煎蛋卷——原味、奶酪味和奶酪饼干味		第 10 页, 共 42 页	
工厂名称: E.G. 食品公司		发布日期	2016 年 2 月 13 日
地址: 360 Culinary Circle, Mytown, USA		替代	2015 年 9 月 20 日

原辅料/ 加工步骤	识别是否有潜在的 食品安全危害在本 步骤中被引入、受到 控制, 或得以增强		是否存在 潜在的食 品安全危 害需要预 防性控制 措施?		做出第 3 栏结论的理由	可以应用何种预防性控制措 施显著降低或预防食品安全 危害? <i>过程(包括 CCPs)。过敏原、卫生、 供应链, 以及其他预防控制</i>	预防性控 制措施是 否在本步 骤应用?	
			是	否			是	否
接收冷藏配料 - 优质巴氏杀 菌奶	B	繁殖性病原体, 例如沙门氏菌	X		生牛奶曾遭遇沙门氏菌感 染事件。供应商进行的巴氏 杀菌或我方烹饪步骤可控制 危害。	过程控制 - 后续烹饪步骤		X
	C	过敏原 - 牛奶	X		牛奶作为过敏原, 必须贴上 标签, 以告知消费者。过敏 原交叉接触不是一个问题 ——所有产品均含有牛奶。	过敏原控制 - 其他步骤中的 过敏原标签		X
	P	无						
接收冷藏配料 - 经巴氏杀菌 的加工奶酪	B	繁殖性病原体 及产孢菌株病 原体, 诸如沙门 氏菌、病原性大 肠杆菌、李斯特 菌和肉毒杆菌	X		ICMSF (2005) 将所列出的 病原体认定为在加工奶酪 中的存在不可忽略。这些危 害本应该在奶酪制作时加 以控制。	供应链控制 - 由合格审计员 执行认可供应商及第三方供 应商审核。	X	
	C	过敏原 - 牛奶	X		牛奶作为过敏原, 必须贴上 标签, 以告知消费者。过敏 原交叉接触不是一个问题 ——所有产品均含有牛奶。	过敏原控制 - 其他步骤中的 过敏原标签		X
	P	无						
接收冷冻配料 - 饼干	B	无						
	C	过敏原 - 小 麦	X		小麦作为过敏原, 必须贴上 标签, 以告知消费者。由于 部分生产线上生产的产品 不含有小麦, 因此必须控制 过敏原与其它产品交叉接 触。	过敏原控制 - 其他步骤中的 过敏原标签。 卫生控制 - 在后续步骤进 行, 防止过敏原交叉接触。		X
	P	无						
储存包-熟化干 燥配料【烤盘 油、食盐】	B	无						
	C	无						
	P	无						
冷藏配料的存 放【蛋, 奶】	B	繁殖性病原体, 例如沙门氏菌		X	病原体滋生程度不大可能 使烹饪过程无效			
	C	无						
	P	无						
冷冻配料的存 放【饼干】	B	无						
	C	无						
	P	无						
贴有标签的纸 箱组配	B	无						
	C	无						
	P	无						
续								

产品煎蛋卷——原味、奶酪味和奶酪饼干味	第 11 页, 共 42 页	
工厂名称: E.G. 食品公司	发布日期	2016 年 2 月 13 日
地址: 360 Culinary Circle, Mytown, USA	替代	2015 年 9 月 20 日

(1) 原辅料/ 加工步骤	(2) 识别是否有潜在的食品 安全危害在本步骤 中被引入、受到控制, 或得以增强		(3) 是否存在 潜在的食品 安全危害需要预 防性控制 措施?		(4) 做出第 3 栏结论的理由	(5) 可以应用何种预防性控制 措施显著降低或预防食品 安全危害? <i>过程 (包括 CCPs)。过敏原、卫 生、供应链, 以及其他预防控制</i>	(6) 预防性控制 措施是否在本 步骤应用?	
			是	否			是	否
混合配料【蛋、 奶、食盐】	B	无						
	C	无						
	P	金属	X		搅拌器有金属间接触	过程控制 - 后续金属探测		X
烹饪【蛋、奶、 食盐、烤盘油】	B	存在繁殖性病原 体, 例如沙门氏 菌	X		需要彻底烹饪, 杀死繁殖性 病原体	过程控制 - 烹饪至致死温 度	X	
	C	无						
	P	无						
组配、包装	B	带入单增李斯特 菌等环境病原体	X		如果卫生控制不到位, 可能 会发生再次污染	卫生控制 - 防止再次污染	X	
		滋生沙门氏菌和 产单核细胞李斯 特菌等繁殖性病 原体		X	时间过短, 不可能滋生			
	C	本步骤中从其他 产品 (如, 奶酪 饼干味蛋卷) 中 带入过敏原交叉 接触	X		饼干可能在未经控制下, 向 其它产品中带入小麦过敏 原	卫生和过敏原控制 - 防止 过敏原交叉接触	X	
	P	无						
螺旋冷冻	B	滋生沙门氏菌和 产单核细胞李斯 特菌等繁殖性病 原体	X		时间过短, 不可能滋生			
	C	无						
	P	无						
金属探测	B	无						
	C	无						
	P	金属	X		生产线上金属间接触可能 会引入金属碎屑	过程控制 - 金属探测	X	
填充、称重、贴 标签	B	无						
	C	未通报过敏原 - 蛋、奶、大豆 (小 麦仅在饼干中)	X		所有产品均包含蛋、牛奶和 大豆过敏原。奶酪饼干还含 有小麦	过敏原控制 - 产品纸箱上 贴的标签正确	X	
	P	无						
冷冻存放:	B	无						
	C	无						
	P	无						
冷冻配送	B	无						
	C	无						
	P	无						

产品煎蛋卷——原味、奶酪味和奶酪饼干味	第 12 页，共 42 页	
工厂名称: E.G. 食品公司	发布日期	2016 年 2 月 13 日
地址: 360 Culinary Circle, Mytown, USA	替代	2015 年 9 月 20 日

加工过程预防控制措施

过程控制	危害	关键限值	监控				纠正措施	验证	记录
			内容	方式	频率	执行人			
烹饪:	繁殖性病原体, 例如沙门氏菌	转移至装配桌之前煎蛋卷瞬时温度为 $\geq 158^{\circ}\text{F}$ (70°C)	煎蛋卷表面温度为 $\geq 158^{\circ}\text{F}$ (70°C)	红外线表面温度计	各烹饪站, 每班 4 次, 每隔约 2-3 小时一次	质量保证技术人员或指定人员	扣留产品进行良性检查和评估是否返工、丢弃或发货 确定根本原因——适时重新培训或纠正	在 7 个工作日内审核烹饪日志、纠正措施和验证记录 每日检查温度计准确性 每年校准一次温度计	烹饪日志 -Q 质量保证技术人员负责记录烹饪温度 纠正措施记录 确认研究等记录

产品煎蛋卷——原味、奶酪味和奶酪饼干味	第 13 页, 共 42 页	
工厂名称: E.G. 食品公司	发布日期	2016 年 2 月 13 日
地址: 360 Culinary Circle, Mytown, USA	替代	2015 年 9 月 20 日

烹饪确认研究

P.H. 书籍咨询服务

123 Research Way, Infoville USA

E.G. 食品公司煎蛋卷烹饪确认研究

蛋制品中沙门氏菌致死烹饪温度的判断

食品法典第 3-401.11 (A) (2) 节 (科学建议的可靠来源) 证明以下时间和温度组合适合烹饪含生蛋的产品:

- 145°F(63°C) 时, 3 分钟
- 150°F(66°C) 时, 1 分钟
- 155°F(68°C) 时, 15 秒
- 158°F(70°C) 时, <1 秒 (瞬间)

结论: 根据食品法典规定, <1 秒 (瞬时) 时关键限值 $\geq 158^{\circ}\text{F}$ (70°C) 可有效控制煎蛋卷中存在沙门氏菌的风险。采用巴氏杀菌蛋提高了安全度

判定凝固的煎蛋卷可作为达到致死温度的有效视觉依据

可以很好证明, 蛋中的蛋白质会在温度的作用下凝固。Lowe¹ 报告指出, 全蛋会在 158°F (70°C) 下凝固, 但是添加牛奶会提高凝固温度。Stadelman and Cotterill² 还讨论了评估凝固温度时, 非蛋成分的影响。通过研究确定了在常规操作条件下煎蛋卷达到凝固的温度, 并确定温度测量的频率。

由 10 位操作员负责将煎蛋卷烹饪至预定熟度后采用经校准的红外线温度计测量煎蛋卷表面温度——每位操作员烹饪 5 个煎蛋卷, 3 天总计进行 150 次测量。3 天中每日使用的煎蛋糊采用不同批次的鸡蛋和牛奶。采用标准流程制备煎蛋卷——高温涂油的煎蛋卷用锅中倒入一杯煎蛋糊。锅会旋转, 用小铲将煎蛋卷边掀起, 以便未熟 (液态) 糊流向已煮熟的部分下方。用红外测温仪定期测量表面温度 (最冷点), 当煎蛋卷完全凝结, 温度通常为 $>162^{\circ}\text{F}$ (72°C), 煎蛋卷表面无光泽, 烹饪结束。

结论: 观察到的最低温度为 162°F (72°C), 该最低温度稍高于可确定温度高于关键限值 $>158^{\circ}\text{F}$ (70°C) 的适当温度。观察到的最高温度为 170°F (77°C)。每班进行四 (4) 次温度监测, 方便连续记录。

签字人: *P. H. Books*

日期: 2014 年 9 月 9 日

首席顾问

¹Lowe, B. 1937. Experimental Cookery from the Chemical and Physical Standpoint. John Wiley & Sons. Egg section available at <http://chestofbooks.com/food/science/Experimental-Cookery/index.html#.Uqol39vnYiR> Accessed 12 December 2013

² Stadelman, W.J. and O.J. Cotterill (eds). 1995 Egg Science and Technology, 4th Edition, Haworth Press, Inc., Binghamton NY.

产品煎蛋卷——原味、奶酪味和奶酪饼干味	第 14 页, 共 42 页	
工厂名称: E.G. 食品公司	发布日期	2016 年 2 月 13 日
地址: 360 Culinary Circle, Mytown, USA	替代	2015 年 9 月 20 日

产品验证测试

目的 验证沙门氏菌危害过程控制（烹饪）的适当性和防止再污染的卫生控制的适当性。

样本确定: 包装和冷藏之前, 对装配桌上的完整煎蛋卷进行采样。煎蛋卷样品的结果代表当天生产情况, 因为每天进行一次卫生清扫。

采样流程: 每月一次当天随机选取五 (5) 个煎蛋卷。每个煎蛋卷均选取自不同的装配台。无菌采集单个煎蛋卷, 然后放入无菌塑料样品袋中, 贴上标签注明日期、时间、产品类型、批号和操作员号。样品放置在托盘上, 托盘通过螺旋冷冻机运转, 以模拟加工情况。将冷冻煎蛋卷放入带冰袋的密封冷却冰盒装置, 采用隔夜快递, 送至合同规定的以下实验室。

采样批次的产品将保存至收到结果、确认符合以下“结果”中确定的验收标准为止。

实验室: Wee Beasties 实验室 (987 Critter Drive, Yourtown, USA)

进行的测试: 合同指定实验室从各煎蛋卷中采样一部分, 并将其余部分冷藏保存, 以供结果不合格时进一步测试之用。各个部分单独进行肠杆菌科测试。在 5 份采样样品中, 2 份结果在 10 和 100/g 之间。无单个样品结果超出 100/g。

微生物	分析方法	采样计划		限值 /g	
		n	c	m	M
肠杆菌科	AOAC 2003.1	5	2	10	100

n = 样品单位数

c = 结果为 m 和 M 之间的样品单位数

m = 从勉强合格结果中分离良品的浓度

M = 从不合格结果中分离勉强合格品的浓度

结果说明:

合格结果 – 如果符合以下任一种情况, 可发出产品

1. 1. 全部结果为 $\leq 10/g$
2. 1 或 2 个结果介于 10 和 100/g 之间; 其它全部为 $\leq 10/g$

不合格结果 – 如果符合以下任一种情况的, 采取纠正措施

1. 超过 2 个样品结果介于 10 和 100 之间

产品煎蛋卷——原味、奶酪味和奶酪饼干味	第 15 页，共 42 页	
工厂名称: E.G. 食品公司	发布日期	2016 年 2 月 13 日
地址: 360 Culinary Circle, Mytown, USA	替代	2015 年 9 月 20 日

2. 一个或多个结果为>100/g

不合格结果的纠正措施:

1. 从五（5）份剩余煎蛋卷中各取 25g，测试沙门氏菌和李斯特菌，确定批次处置方式（一日生产）产品需要保留至不良结果得到确认为止。
 - a. 如果未发现病原体 – 发出产品，采取以下其它纠正措施
 - b. 如果发现任一种病原体 – 转移产品并采取其它纠正措施

Public Version

产品煎蛋卷——原味、奶酪味和奶酪饼干味	第 16 页，共 42 页	
工厂名称: E.G. 食品公司	发布日期	2016 年 2 月 13 日
地址: 360 Culinary Circle, Mytown, USA	替代	2015 年 9 月 20 日

2. 确定根本原因

a. 烹饪步骤中加强对烹饪流程的观察并进行温度验证，每小时一次。

i. 观察装配桌是否有未熟蛋（例如，液体蛋液洒落桌面上），表明正在烹饪中并且一天内将保持这种情况。尤其注意实验室结果中值较高的装配桌。

ii 如果发现问题，对烹饪人员进行再培训。

b. 在装配区/包装区、烹饪区和这些区域之间的走廊，进行严格的卫生清洁。每天结束和开始对问题进行鉴定之前，加大清洁力度。并观察卫生间和小型设备清洗间和搅拌区域的流程。

i. 如果在此类任何区域均有保证，则需进行改进。

c. 针对李斯特菌审核环境监测结果，以确定潜在问题，无论产品中是否发现李斯特菌。

i. 潜在关注区域进行卫生清扫。

d. 如果在采样产品中发现沙门氏菌，除观察烹饪流程和温度验证之外（见 2a），应进行沙门氏菌环境监测，重点关注装配/包装区和装配/包装区和烹饪区之间的走廊，以确定潜在的环境源头。连续 5 周出现不良结果之前，应连续每周进行一次，然后减少至每月一次。

e. 增加定期肠杆菌科采样，至少每周一次，直至连续五周结果合格。然后恢复常规采样周期。

3. 提供员工培训

a. 与员工一起审核状况，并指出问题。就可改进地方征询意见，以帮助解决此类问题。

4. 如果出现持续问题，可聘请专家（例如测试实验室或顾问 P.H 书籍）提供额外援助。

产品煎蛋卷——原味、奶酪味和奶酪饼干味	第 17 页, 共 42 页	
工厂名称: E.G. 食品公司	发布日期	2016 年 2 月 13 日
地址: 360 Culinary Circle, Mytown, USA	替代	2015 年 9 月 20 日

过程预防控制措施

过程控制	危害	关键限值	监测				纠正措施	验证	记录
			内容	方式	频率	执行人			
金属探测:	金属夹杂物	全部产品通过运行中的金属探测器	现有和运行中的金属探测器	肉眼检查金属探测器是否开启且剔除装置正在运行	班次开始、期间和结束	生产员工	如果产品未经金属探测便进行加工, 应对产品进行金属探测。纠正操作以流程以保证产品未经金属探测不得进行加工。	班次开始、期间和结束时通过金属探测器进入 X mm 铁标准棒和 Ymm 非铁标准棒和不锈钢标准棒, 以保证设备运行。在 7 个工作日内审核金属探测器日志、纠正措施和验证记录	金属探测日志制造的证研究确定探测器和感标准纠正措施记录
		通过金属探测的产品不会造成伤害或金属碎屑	出现金属屑的产品要剔除	检查电子金属探测器的产品, 确定剔除原因	当产品被拒绝时	生产员工	如果产品中发金属, 根据金属普遍性, 隔离产品, 退回查看是否需要返工或丢弃。确定所发金属的来源并对相关设备进行维修。		

产品煎蛋卷——原味、奶酪味和奶酪饼干味	第 18 页, 共 42 页	
工厂名称: E.G. 食品公司	发布日期	2016 年 2 月 13 日
地址: 360 Culinary Circle, Mytown, USA	替代	2015 年 9 月 20 日

过敏原预防控制措施

配料=过敏原确定

原料名称	供应商	配料中的食品过敏原								警示标签中的过敏原
		蛋	奶	大豆	小麦	树木所产坚果 (市场名称)	花生	鱼 (市场名称)	贝类 (市场名称)	
巴氏杀菌全蛋液	你方的鸡蛋公司	X								无
优质巴氏杀菌奶	当地牛奶场		X							无
烤盘油, ABC 牌	我方的经销商			X						无
食盐, XYZ 牌	我方的经销商									无
酪乳饼干	Flaky 公司		X		X					无
巴氏杀菌奶酪	Cheesy 公司		X							无

注:

以上格式为过敏原特定危害分析的可选格式。如果您选择采用类似表单, 则无需复制您危害分析表单中的过敏原注意事项。复制不同表单中的信息会造成重复工作, 导致不统一。

一些组织可能会选择进行包括过敏原以及其它危害的成分危害分析。这可能对您的选择有所帮助。

如何使用表单

列出企业收到的全部配料。通过审查成分标签或联系制造商, 确定各配料所含过敏原。应在最后一栏中列出“可能含有”或其它警示标签中所列过敏原, 并予以审核以确定成品中是否需要过敏原标签。

产品煎蛋卷——原味、奶酪味和奶酪饼干味		第 19 页, 共 42 页	
工厂名称: E.G. 食品公司		发布日期	2016 年 2 月 13 日
地址: 360 Culinary Circle, Mytown, USA		替代	2015 年 9 月 20 日

过敏原标签声明

过敏原控制	危害	关键限值	监测				纠正措施	验证	记录
			内容	方式	频率	执行人			
接收包装 (贴标签的纸箱)	未通报过敏原-蛋、奶、大豆 (小麦仅在饼干中)	所有成品标签必须注明所列配方中含有过敏原。	配料清单和过敏原声明, 与产品匹配	肉眼检查纸箱标签与产品配方是否匹配	在投放生产之前	标签协调员	若标签不正确, 拒收标签并退回供应商或销毁。确定根本原因并根据需要进行培训, 防止再次发生	在 7 个工作日内审核标签验证、纠正措施和验证记录	过敏原标签验证清单; 过敏原标签验证日志; 纠正措施记录验证记录
填充、称重、贴标签	未通报过敏原-蛋、奶、大豆 (小麦仅在饼干中)	所有成品纸箱标签内容必须准确。	标签号与产品相符	肉眼检查纸箱标签与产品号是否匹配	生产开始和结束时以及更改标签纸时	填充线操作员	如果标签有误, 应隔离产品并进行检查, 重新为产品贴标; 确定根本原因并根据需要进行培训, 防止再次发生	在 7 个工作日内审核标签检查、纠正措施和验证记录	过敏原标签验证清单; 过敏原标签标签日志; 纠正措施记录验证记录

产品煎蛋卷——原味、奶酪味和奶酪饼干味	第 20页, 共 42 页	
工厂名称: E.G. 食品公司	发布日期	2016 年 2 月 13 日
地址: 360 Culinary Circle, Mytown, USA	替代	2015 年 9 月 20 日

过敏原验证清单

产品	过敏原声明	标签号
原味煎蛋卷	包含物: 鸡蛋、牛奶和大豆	P 082015
奶酪味煎蛋卷	包含物: 鸡蛋、牛奶和大豆	C 082015
奶酪煎蛋卷饼干	包含物: 小麦、鸡蛋、牛奶和大豆	B 082015

过敏原排序与清洁的作用

生产线食品过敏原评估

产品名称	生产线	所含过敏原							
		蛋	奶	大豆	小麦	树木所产坚果 (市场名称)	花生	鱼 (市场名称)	贝类 (市场名称)
原味煎蛋卷	1	X	X	X					
奶酪味煎蛋卷	1	X	X	X					
奶酪饼干味煎蛋卷	1	X	X	X	独特过敏原				

排序的作用:

生产惯例是在轮班开始时生产原味和/或奶酪味煎蛋卷, 在轮班结束时生产奶酪煎蛋卷饼干, 这样可以降低过敏原交叉接触的可能性。【当可能允许用另一种生产操作替代时(包括获得

产品煎蛋卷——原味、奶酪味和奶酪饼干味	第 21 页，共 42 页	
工厂名称: E.G. 食品公司	发布日期	2016 年 2 月 13 日
地址: 360 Culinary Circle, Mytown, USA	替代	2015 年 9 月 20 日

批准), 可根据需要进行添加。】

过敏原清除的作用: (要求)

在生产煎蛋卷饼干后需要进行过敏原清除, 这是因为其含有一种特殊的过敏原——小麦。

如何使用本表单

各生产线均需填写。确定生产线生产的各产品所含过敏原。确定特定产品特有的过敏原, 然后注明排序信息 (即, 管理最终特有过敏原) 和过敏原清除信息 (即, 饼干制作完成之后, 制作奶酪味或原味煎蛋卷之前, 彻底清除过敏原)。

Public Version

产品煎蛋卷——原味、奶酪味和奶酪饼干味	第 22 页，共 42 页	
工厂名称: E.G. 食品公司	发布日期	2016 年 2 月 13 日
地址: 360 Culinary Circle, Mytown, USA	替代	2015 年 9 月 20 日

卫生预防性控制措施

目标: 为解决 1) 食品接触表面清洁度和 2) 防止过敏原交叉接触和交叉污染 (再污染)

装配/包装桌卫生

目的 装配和包装桌的清洁和消毒对于去除潜在过敏原, 并减少可能影响产品安全的环境病原体造成的微生物交叉污染或再污染十分重要。

频率

清洁: 午休时、奶酪煎蛋卷饼干生产之后、每日生产结束时。

消毒: 开始生产之前、午休时、奶酪煎蛋卷饼干生产之后、每日生产结束时。

执行人卫生小组成员

流程

注: 蓝色清洁用具仅在奶酪饼干生产后用于清洁, 减少过敏原意外转移可能性。

清洁

1. 在每班结束时, 将未使用的包装材料移至某个区域, 防止受潮。午餐时段清洁时, 应将未使用的包装材料覆盖。
2. 用刮刀去除沙土。
3. 用一块干净的抹布, 沾上 ABC 清洁剂 (每加仑 Y 盎司) 擦拭桌面。
4. 用清水冲洗桌子。表面残留的清洁剂会导致消毒剂失效。

卫生

1. 用 200 ppm 季铵化合物溶液, 喷洒桌面, 保证洒匀整个表面
2. 让桌面自然晾干, 约 5 分钟。接触时间应为每标签 -1 分钟。

监控 (依据上述频率):

检查桌面残灰和清洁度。在每日卫生表上进行记录。

采用测试条, 在生产前测量季铵的化合物浓度。在每日卫生表上进行记录。

纠正措施

如果在桌面上观察到残土, 重新清洁并消毒。

如果季铵浓度不合格, 重新制备新溶液。

记录: 每日卫生表

验证: 主管应在七个工作日内, 审核每日卫生表并签字。

产品煎蛋卷——原味、奶酪味和奶酪饼干味	第 23页, 共 42 页	
工厂名称: E.G. 食品公司	发布日期	2016 年 2 月 13 日
地址: 360 Culinary Circle, Mytown, USA	替代	2015 年 9 月 20 日

装配/包装环境卫生

目的装配区、包装区的地面和桌面支架（腿）的清洁和消毒十分重要，可防止环境病原体滋生。

频率：每日生产后

执行人：卫生小组成员

流程：

清洁和消毒桌支架结构

每日结束进行清洁时，应顺带按照相同流程清洁桌子，包括桌腿和边缘。

地板清洁

注：由于污染程度可能较高，地板清洁应采用单独工具。

1. 用刮刀去除沙土。
2. 用可洗拖布头擦洗地板，每日更换一块干净拖布。
3. 用清水冲洗桌子。表面残留清洁剂会导致消毒剂失效。

消毒

1. 用 400-600 ppm 季铵清洁剂喷洒地面。喷洒过程中可能接触不与食品接触的桌腿。
2. 让地板夜间自然风干。

监控（在各清洁时间）：

1. 检查地面和周围区域是否残余土以及清洁度。在每日卫生表上进行记录。
2. 采用测试条，在生产前测量季铵的化合物浓度。在每日卫生表上进行记录。

纠正措施：

1. 如果有残土，重新清洁并消毒。
2. 如果季铵浓度不合格，重新制备新溶液。

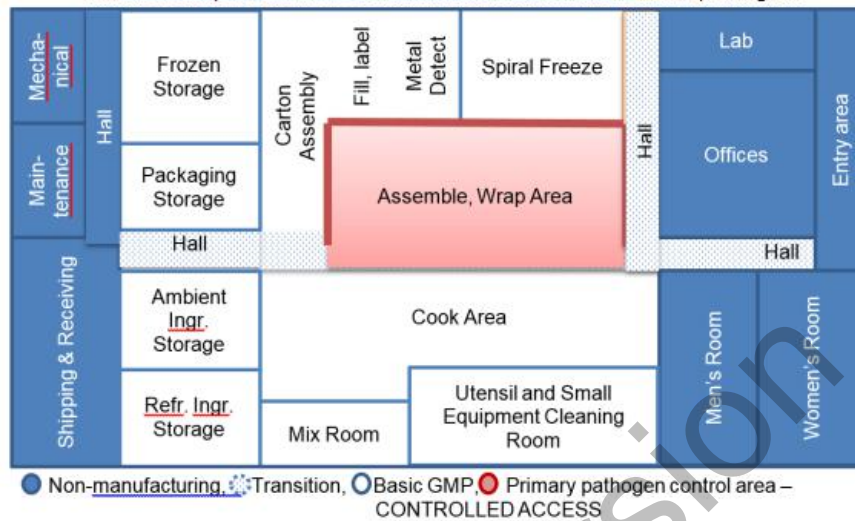
记录： 每日卫生表、每日卫生分区记录、环境监测采样记录和实验室结果

验证： 于 7 个工作日内复核环境监测（各流程的频率）和主管记录

产品煎蛋卷——原味、奶酪味和奶酪饼干味	第 24页, 共 42 页	
工厂名称: E.G. 食品公司	发布日期	2016 年 2 月 13 日
地址: 360 Culinary Circle, Mytown, USA	替代	2015 年 9 月 20 日

装配/包装卫生分区

目的: 装配和包装桌区域内的卫生分区对于减少环境病原体再次污染的可能性十分重要。



Mechanical	机械区
Maintenance	维护区
Shipping & Receiving	送货区和收货区
Hall	大厅
Frozen Storage	冷冻室
Packaging Storage	包装贮藏室
Hall	大厅
Ambient Ingr. Storage	常温配料贮藏室
Refr. Ingr. Storage	冷冻配料贮藏室
Carton Assembly	纸箱装配区
Fill, label	装填、标签区

产品煎蛋卷——原味、奶酪味和奶酪饼干味	第 25页, 共 42 页	
工厂名称: E.G. 食品公司	发布日期	2016 年 2 月 13 日
地址: 360 Culinary Circle, Mytown, USA	替代	2015 年 9 月 20 日

Metal Detect	金属探测区
Spiral Freeze	螺旋冻结区
Hall	大厅
Lab	实验室
Offices	办公室
Hall	大厅
Entry area	入口区
Assemble, Wrap Area	装配, 包装区域
Cook Area	烹饪区
Mix Room	混合室
Utensil and Small Equipment Cleaning Room	用具和小型设备清洁室
Men's Room	男卫生间
Women's Room	女卫生间
Non-manufacturing.	非生产区域
Transition,	过渡区
Basic GMP, CONTROLLED ACCESS	基本 GMP 区、受控进入
Primary pathogen control area	原生病原体控制区

频率: 生产期间

执行: 进入装配、包装区的员工和其它个人

流程: 进入装配包装区的员工必须 (按照所列顺序):

1. 从生产区外架子上取一套清洁的蓝色工作服, 并穿戴整齐。工作服必须覆盖住可能高出

产品煎蛋卷——原味、奶酪味和奶酪饼干味	第 26 页，共 42 页	
工厂名称: E.G. 食品公司	发布日期	2016 年 2 月 13 日
地址: 360 Culinary Circle, Mytown, USA	替代	2015 年 9 月 20 日

装配桌面上的衣物。

2. 从装配包装区墙壁外的架子上，取一双尺码合适的干净橡胶靴，然后套在鞋外。
3. 在入口处的盒子中取蓝色发罩戴上。保证套住所有散发。面部有胡须的男性还应佩戴须套。
4. 进入装配包装区域之前，按照洗手池张贴的流程洗净双手。戴上清洁手套。
5. 离开房间时，将工作服和靴子放入指定容器中。禁止将其放回干净工作服和靴罩容器中。

维护工人和来访人员在进入本区域时，必须使用鞋套并穿戴干净的工作服。生产期间，应尽量减少区域内的人员流动。

监控: 卫生主管会在开始工作之前、午休后、以及每隔 2 小时，检查员工穿戴工作服情况。

纠正措施: 指导员工合格穿戴工作服。

记录: 每日卫生分区表、环境监测采样记录和实验室结果

验证: 7 个工作日内，进行环境监测和记录复核

产品煎蛋卷——原味、奶酪味和奶酪饼干味	第 27 页，共 42 页	
工厂名称: E.G. 食品公司	发布日期	2016 年 2 月 13 日
地址: 360 Culinary Circle, Mytown, USA	替代	2015 年 9 月 20 日

对卫生预防控制措施验证的环境监控

目的: 在装配、包装区, 进行环境监测, 验证卫生和健康分区流程的有效性, 以控制李斯特菌等环境病原体。

样本确定: 根据采样时观察到的情况, 对“最差”区进行采样; 例如, 桌腿周围、裂缝、主要人员流动区域的积水或产品残留记录采样的特定位置。

采样流程: 生产中每隔一周收集海绵拭块, 在生产开始后至少 3 小时收集海绵拭块。采样时间不统一, 可避免结果偏差。使用实验室提供的样品采集箱将样品送至实验室用配有冰袋的冷却装置冷藏并运送样品。样品未冷冻。

每次采集样品数量如下

- 装配、包装区 4 份
- 装配、包装和烹饪区之间的大厅 2 份
- 员工更衣区域 1 份
- 根据观察到的条件, 3 份其他样品

实验室: Wee Beasts 实验室 (987 Critter Drive, Yourtown, USA) 采用 FDA BAM 流程, 进行分析。分析于采样后 48 小时内开始。

进行的测试: 对于常规样品, 合同实验室按照 XYZ1 建议流程, 从同一区域合成海绵作为李斯特菌群测试。*样品调查必须单独进行。*测试结果表写明所用的特定方法编号。

结果说明:

针对阴性采取的措施 – 继续常规操作

针对阳性结果采取的纠正措施:

1. 如果成分为阳性, 应在通知当日内以及实施集中卫生流程之前对阳性区域重新采样。在其它可能会出现问题的区域, 采集附加样品 (采样数量取决于区域大小), 以确定污染范围。所有样品应独立制备, 不互相混合。
2. 在采样完成之后, 实施集中卫生流程。
3. 消毒完成后, 产品可继续进行生产并装运。
4. 如果所有的再次采样样品均为阴性, 恢复正常的采样频率。
5. 如果一份或多份再次采样样品为阳性, 采取纠正措施解决这一问题。按照产品验证测试纠正措施协定执行成品测试流程。

¹ XYZ 是一种科学有效的方法, 如 AOAC、ISO、FDA 等。

产品煎蛋卷——原味、奶酪味和奶酪饼干味	第 28页，共 42 页	
工厂名称: E.G. 食品公司	发布日期	2016 年 2 月 13 日
地址: 360 Culinary Circle, Mytown, USA	替代	2015 年 9 月 20 日

供应链预防控制措施计划

经批准的需要供应链控制的配料供应商

配料 (需要供应链控制)	经批准的 供应商	需要供应链 控制的危害	批准日期	验证方法	验证记录
经巴氏杀菌 的加工干酪	美国 Cowtown 奶酪公司	繁殖性病原体及产孢菌株病原体， 诸如沙门氏菌、病原性大肠杆菌、 李斯特菌和肉毒杆菌	10/08/2010	供应商处获得的由合格审计员提供的 第三方审计复印件	保存于供应商验证文件内的 审核报告

需要供应链控制的配料的接收流程

目的: 确保需要供应链预防控制措施的所有配料均从经批准的供应商处获得，并已采取适当的预防控制措施。

频率: 每次交付

执行人: 收货员

流程:

1. 由位于美国 Cowtown 的奶酪公司通过检查提货单及所接收货物的制造商名称以验证所产的各批次经巴氏杀菌的加工干酪。
2. 收单文件

纠正措施: 若产品并非来自经批准的供应商:

1. 收货员暂时保管产品并通知 QA
2. QA 审核情况，并
 - 退货，或
 - 附上已被验证可使用的临时供应商提供的奶酪的收货记录文档，同意发货使用
 - 标注收货记录和“研究或评估用食品”样品，附上一个标签说明“研究或评估用食品”并保留船运文件（提货单），说明食品用于研究或评估之用，不得销售或配送给公众。

产品煎蛋卷——原味、奶酪味和奶酪饼干味	第 29 页，共 42 页	
工厂名称: E.G. 食品公司	发布日期	2016 年 2 月 13 日
地址: 360 Culinary Circle, Mytown, USA	替代	2015 年 9 月 20 日

记录: 收货单、研究或评估用食品标签、提货单

验证: 于 7 个工作日之内进行接收记录复核

Public Version

产品煎蛋卷——原味、奶酪味和奶酪饼干味	第 30页，共 42 页	
工厂名称: E.G. 食品公司	发布日期	2016 年 2 月 13 日
地址: 360 Culinary Circle, Mytown, USA	替代	2015 年 9 月 20 日

验证流程确定

配料: 经巴氏杀菌的加工干酪

需要供应链控制的危害: 危害分析确定了繁殖性病原体, 如沙门氏菌、致病性大肠杆菌、单核细胞增生李斯特氏菌和芽孢菌、肉毒杆菌属于生产经巴氏杀菌的干酪过程中需要供应链控制的危害。我们没有对奶酪杀菌的步骤。

供应商所采用的预防控制措施: 在制作奶酪时, 巴氏杀菌过程必须杀死繁殖性病原体。乳酪制剂必须能够防止肉毒素的生长。

结论: 由合格审核员负责的第三方供应商审核工作用以验证由位于美国 Cowtown 经批准供应商 Cheesy Company 所确认危害的控制情况。

验证流程: 需要位于 Cowtown 的 Cheesy Company 公司每年提供第三方审核复印件并记录在案。审核日期、审核员资质、审核流程和审核结果需进行复核。若任何要求存在不足之处 (包括审核员资质), 则有必要同 Cowtown 的 Cheesy Company 公司质量经理进行讨论以确定相关要求, 若有可能, 需要对报告中提及的任何需要采取纠正措施的缺陷进行验证。

记录: 审核报告复印件, 若有必要, 由食品安全小组组长所保存的文件内提及之供应商对此进行验证。

产品煎蛋卷——原味、奶酪味和奶酪饼干味	第 31页，共 42 页	
工厂名称: E.G. 食品公司	发布日期	2016 年 2 月 13 日
地址: 360 Culinary Circle, Mytown, USA	替代	2015 年 9 月 20 日

召回计划

召回计划由食品安全小组组长保存，工厂经理办公室保存复印件一份。

实施记录

用于预防控制措施的实施记录和格式包括以下方面：

- 预防控制措施的监测记录
 - o 烹饪日志
 - o 金属检测日志
 - o 过敏原标签检查日志
 - o 过敏原生产顺序日志
 - o 每日卫生日志
- 纠正措施记录
- 验证记录
- 供应链计划记录
- 个人资质培训记录（写入个人档案）
- 食品安全计划再分析报告

接下来是适用记录和效仿示例。

产品煎蛋卷——原味、奶酪味和奶酪饼干味	第 32页，共 42 页	
工厂名称: E.G. 食品公司	发布日期	2016 年 2 月 13 日
地址: 360 Culinary Circle, Mytown, USA	替代	2015 年 9 月 20 日

监控记录表单

烹饪日志

危害: 繁殖性病原体, 如沙门氏菌

参数、数值或关键限值: 在转移至装配台面之前, 煎蛋卷表面的瞬时温度>158°F (70°C)。

执行人、方式、频率: QA 技术人员或指定人员, 使用红外温度计对各烹饪站所生产的蛋卷表面温度进行检查, 每班 4 次 (每 2-3 小时)。

纠正措施: 扣留货物进行良性检查并评估是否返工、丢弃或发货。确定根本原因 - 适时重新培训或纠正。

日期:

时间	烹饪站	烹饪名称	温度 (°F)	QA 技术人员 (姓名首字母)
验证审核人签名:			审核日期:	

产品煎蛋卷——原味、奶酪味和奶酪饼干味	第 33 页，共 42 页	
工厂名称: E.G. 食品公司	发布日期	2016 年 2 月 13 日
地址: 360 Culinary Circle, Mytown, USA	替代	2015 年 9 月 20 日

金属检测日志

危害: 金属夹杂物

参数、数值或关键限值:

- 1) 所有的产品都经过一个正在运行中的金属探测器
- 2) 通过金属探测器的产品不含有会造成伤害或窒息的金属碎屑

流程: 班次开始、期间和结束时以及产品发生变化时通过金属探测器进入 X mm 铁标准棒和 Y mm 非铁标准棒和不锈钢标准棒, 以保证设备运行。

纠正措施:

- 1) 纠正操作流程, 保证产品未经金属探测不得进行加工。
- 2) 如果产品中发现金属, 隔离产品, 进行最后一次良品检查, 根据金属类型和范围决定返工或丢弃。确定所发现金属的来源并对相关受损设备进行维修。

日期: _____

时间	产品:	批号	是否配备探测器 (是 / 否)	探测器探测含铁、非铁及不锈钢标准棒 (是 / 否)	生产线操作员 (姓名首字母)
验证审核人签名:			审核日期:		

²X 和 Y 值在设备校准期间确定。

产品煎蛋卷——原味、奶酪味和奶酪饼干味	第 34页，共 42 页	
工厂名称: E.G. 食品公司	发布日期	2016 年 2 月 13 日
地址: 360 Culinary Circle, Mytown, USA	替代	2015 年 9 月 20 日

过敏原标签检查日志

危害: 未通报过敏原

参数: 所有成品标签必须按照以下方式声明存在的过敏原:

原味煎蛋卷: 鸡蛋、牛奶、大豆

奶酪味煎蛋卷: 鸡蛋、牛奶、大豆

奶酪饼干煎蛋卷: 小麦、鸡蛋、牛奶、大豆

纠正措施: 如果标签有误, 应隔离产品并进行检查, 重新为产品贴标; 确定根本原因并根据需要进行培训, 防止再次发生。

日期:	时间	产品	批号	是否恰当使用标签 (是 / 否)	生产线操作员 (姓名首字母)
验证审核人签名:				审核日期:	

产品煎蛋卷——原味、奶酪味和奶酪饼干味	第 35 页，共 42 页	
工厂名称: E.G. 食品公司	发布日期	2016 年 2 月 13 日
地址: 360 Culinary Circle, Mytown, USA	替代	2015 年 9 月 20 日

过敏原生产顺序日志

危害: 与本步骤中处理的其它产品中存在的过敏原交叉接触; 例如, 奶酪煎蛋卷饼干。

参数: 在轮班开始时生产原味和/或奶酪味煎蛋卷并在轮班结束时生产奶酪煎蛋卷饼干可以降低过敏原交叉接触的可能性。如果在生产完奶酪煎蛋卷饼干后过敏原完全被清除, 必要时, 奶酪煎蛋卷饼干可于原味或奶酪味煎蛋卷之后加工, 这是因为其含有一种特殊的过敏原——小麦。

纠正措施: 若在生产完煎蛋卷饼干之后未完全清除过敏原, 则需隔离产品, 将煎蛋卷饼干之后生产的所有产品保存妥善至完全清除过敏原为止; 评估产品并对适当的处理进行确认; 确定根本原因并根据需要进行培训, 防止再次发生。

产品名称	日期	启动时间	结束时间	生产之后的 过敏原清除 (是 / 否)	过敏原清除人姓名 首字母
验证签名				日期:	

产品煎蛋卷——原味、奶酪味和奶酪饼干味	第 36页，共 42 页	
工厂名称: E.G. 食品公司	发布日期	2016 年 2 月 13 日
地址: 360 Culinary Circle, Mytown, USA	替代	2015 年 9 月 20 日

每日卫生控制记录 - 煎蛋卷生产线

日期: _____

卫生区域和目标	操作前 时间:	起始时 间:	午休息 时间:	操作后 时间:	评价 及纠 正措 施	操作 员姓 名首 字母
食物接触表面条件和清洁度						
• 清洁及经消毒的设备 (S / U) *						
• 消毒剂类型和强度: 季铵化合物, 200 ppm						
煎蛋卷生产线 (ppm)+						
洗碗间浸槽 (ppm)+						
过敏原交叉接触预防						
• 奶酪煎蛋卷饼干生产后的清理 (S/U/NA)&						
非食物接触表面条件和清洁度						
• 已清洁和消毒的地板及墙面飞溅区 (S / U)						
• 消毒剂强度:						
消毒剂类型: 季铵化合物						
强度: 400-600 ppm						
地板和墙壁飞溅区 (ppm)+						
<p>* S = 满意, U = 不满意</p> <p>+ 输入每片测试条测量的 ppm</p> <p>& NA = 不适用, 因为奶酪煎蛋卷饼干在其他产品之后生产</p>						
验证签名:			日期:			

产品煎蛋卷——原味、奶酪味和奶酪饼干味	第 37页，共 42 页	
工厂名称: E.G. 食品公司	发布日期	2016 年 2 月 13 日
地址: 360 Culinary Circle, Mytown, USA	替代	2015 年 9 月 20 日

纠正措施记录

纠正措施记录由食品安全小组组长保存：以下为纠正措施表单示例。

纠正措施表单	
记录日期:	编码或批号:
偏差日期和时间:	
偏差描述:	
为使过程恢复所采取的措施:	
采取措施的人员 (姓名和签字):	
偏差产品数量:	
偏差产品评估:	
产品最终处理:	
审核人 (姓名和签字):	审核日期:

产品煎蛋卷——原味、奶酪味和奶酪饼干味	第 38页，共 42 页	
工厂名称: E.G. 食品公司	发布日期	2016 年 2 月 13 日
地址: 360 Culinary Circle, Mytown, USA	替代	2015 年 9 月 20 日

验证记录

验证记录由食品安全小组组长保存。验证表单示例如下所示:

验证记录	位置
煎蛋卷烹饪步骤效度研究	包含在该计划过程控制部分的研究
监控和纠正措施验证	相关格式文档记录，记录的示例在之前部分列出
校准监测和验证工具 <ul style="list-style-type: none"> • 每日温度计精度检查 • 年度温度计校准日志 	该表随后是示例表单
产品测试	烹饪过程控制记录流程。由测试实验室提供的结果表单
环境监控	卫生预防控制流程。由测试实验室提供的结果表单
年度食品安全计划重新分析报告表单	该表随后是示例表单
供应链计划	食品安全计划中的供应链预防控制流程接收文档保存的接收日志。 保存提货单用以接收产品的研究。 审核结果由食品安全小组组长保存。
培训	保存于人事档案中

产品煎蛋卷——原味、奶酪味和奶酪饼干味	第 39页，共 42 页	
工厂名称: E.G. 食品公司	发布日期	2016 年 2 月 13 日
地址: 360 Culinary Circle, Mytown, USA	替代	2015 年 9 月 20 日

每日温度计精度检查

验证: 每天检查每个温度计的精确度。温度必须为标准温度的 $\pm 2^{\circ}\text{F}$ (1°C)。

校准日期	仪器编号	沸水温度 ($212\pm 2^{\circ}\text{F}$)*	冰浴温度 ($32\pm 2^{\circ}\text{F}$)	标准以内温 度(是 / 否)	生产线操作 员(姓名首字 母)
验证审核人员签名:				审核日期:	

* 温度需要根据海拔高度进行调节。

产品煎蛋卷——原味、奶酪味和奶酪饼干味	第 40 页，共 42 页	
工厂名称: E.G. 食品公司	发布日期	2016 年 2 月 13 日
地址: 360 Culinary Circle, Mytown, USA	替代	2015 年 9 月 20 日

年度温度计校准日志

验证: 每年两次将各温度计送至精密仪器检测实验室进行校准。温度必须为标准温度的 $\pm 2^{\circ}\text{F}$ (1°C)。将结果记录在案保存。

校准日期	仪器编号	校准方法	校准结果	标准以内温度 (是 / 否)	生产线操作员 (姓名首字母)
验证审核人员签名:				审核日期:	

产品煎蛋卷——原味、奶酪味和奶酪饼干味	第 41 页，共 42 页	
工厂名称: E.G. 食品公司	发布日期	2016 年 2 月 13 日
地址: 360 Culinary Circle, Mytown, USA	替代	2015 年 9 月 20 日

接收日志

验证: 经巴氏杀菌的奶酪必须购自位于美国 Cowtown 的 Cheesy 公司。

这一教学示例对于许多公司而言并不现实，因为这里只有一种配料需要供应链应用控制。大多数公司具备接收流程，并且许多公司要求对已批准的供应商从质量和安全性两方面进行考虑。若如此设置，您的标准接收记录可能适用于验证要求进行供应链应用控制的原辅料来自一个经过批准的供应商。一份检查清单、一份条形码扫描件、一份计算机总分析表及其他方法可用于验证从经批准供应商处获得的收据。采用适合您单位的表单，谨记当活动时，必须记录，该活动必须由或者在具备预防控制资质的个人监管之下进行验证。

供应商审核验证

目的: 复核第三方对供应商供应链应用控制的审核情况	
供应商名称, 地点	
复核日期:	
执行审核的日期	
报告中的审核流程 (是 / 否和评论)	
审核执行方 (例如: 认证机构名称)	
一般审核结论	
所需的纠正措施	
供应商对纠正措施的回答	
先前报告所指明的趋势	
复核结论	
复核人:	日期:

产品煎蛋卷——原味、奶酪味和奶酪饼干味	第 42 页，共 42 页	
工厂名称: E.G. 食品公司	发布日期	2016 年 2 月 13 日
地址: 360 Culinary Circle, Mytown, USA	替代	2015 年 9 月 20 日

食品安全计划重新分析报告

检查清单	审核日期和审核人姓名首字母	是否需要更新 是 / 否	完成更新日期:	完成更新的人员 (姓名首字母或签名)
食品安全小组名单				
固定设施产品和流程清单				
产品流程图				
危害分析				
卫生预防控制措施				
食品过敏原预防控制措施				
过程预防控制措施				
供应链预防控制计划				
召回计划				

(若不同的计划用于不同产品，可根据需要添加行)

附录 4：食源性病原体补充信息

当条件超出有机物生长参数时，可限制微生物的生长，一定的时间温度组合可以抑制食品中食源性病原体。本附录提供了几个可用于抑制增长或特定微生物灭活的信息参数表。

- 表 A4-1 总结了限制或预防食源性病原体生长或者毒素形成的条件，包括温度、pH 值、水活性和最大盐浓度。
- 表 A4-2 提供了在一般情况下可防止食源性细菌病原体生长的时间温度组合信息。包括食品暴露的总计时间和内部温度组合信息，在一般情况下，可保证不滋生最让人忧虑的细菌病原体。暴露时长引自于公布的科学信息。由于细菌生长的特点是对数性的，因此不适合用时间/温度进行线性的内推法。而且，食品基质影响细菌生长（例如，存在竞争微生物、营养供给、限制性媒介生长）。当采用表 A4-2 中信息时，需要考虑到此类因素。
- 表 A4-3 提供关于灭活李斯特菌的时间温度组合信息。在本表中使用时，致死率是指参考内部产品温度为 158°F (70°C)（即， $z=13.5^{\circ}\text{F}$ (7.5°C)）条件下 1 分钟内的相对致死量。例如，于 145°F (63°C) 下 1 分钟相对致死量为 158°F (70°C) 下 1 分钟相对致死量的 0.117 倍。规定的时间是指在产品内部指定温度下的时长，这一温度对于完成李斯特菌 6D 过程是必要的。实现减少 6D 李斯特菌所需的特定产品内部温度下的时长部分取决于加热的食品。表格中值普遍为保守值，适用于所有食品。您可以进行科学的热致死时间研究以为您的食品设立更短的过程时间。此外，如果有食品中正常初始水平科学研究的支持，对食品使用更低程度的破坏也是可以接受的。如果有特别高的初始水平，食品可能会受到更大程度破坏。
- 表 A4-4 列出了常见细菌食源性病原体的属性。包括致病性、主要来源、传输食品类型、导致因素、生长所需条件、有机体是否为细菌孢子以及其他属性信息。

表格后面是由 Painter 等（2013）确定的与食品传播有关的有机体（细菌、病毒和寄生虫）的字母排序列表。食源性病原体的更多信息，见 FDA 有害病菌名录（见参考文献）。

表 A4-1 病原体生长限制条件

有机体	温度 °F (°C)			pH			水活性 (aw)			最大盐浓度 %
	最低值	最佳值	最高值	最低值	最佳值	最高值	最低值	最佳值	最高值	
蜡样芽孢杆菌	39 (4)	86-104 (30-40)	131 (55)	4.3	6.0-7.0	9.3	0.92	-	-	10
弯曲杆菌	86 (32)	108-109 (42-43)	113 (45)	4.9	6.5-7.5	9.5	>0.987	0.997	-	1.7
肉毒杆菌										
• 蛋白分解 ABF 型	50 (10)	95-104 (35-40)	-118 (48)	4.6	-	9	0.935	-	-	10
• 非蛋白分解 BEF 型	38 (3.3)	82-86 (28-30)	113 (45)	5.0	-	9	0.970	-	-	5
产气荚膜梭菌	50 (10)	109-117 (43-47)	126 (50)	5	7.2	9.0	0.93	0.95 -0.96	>0.99	7
肠道出血性大肠杆菌 (EHEC)	44 (6.5)	95-104 (35-40)	121 (49.4)	4	6-7	10	0.95	0.995	-	6.5
李斯特菌	31 (-0.4)	99 (37)	113 (45)	4.4	7.0	9.4	0.92	-	-	10
沙门氏菌	41	95-109	115	3.7	7-7.5	9.5	0.94	0.99	>0.99	8

	(5.2)	(35-43)	(46.2)							
志贺氏杆菌	43 (6.1)	-	117 (47.1)	4.8	-	9.3	0.96	-	-	5.2
金黄色葡萄球菌										
• 生长 - (厌氧)	45 (7)	99 (37)	122 (50)	4	6-7	10	0.83 (0.90)	0.98	>0.99	20
• 毒素 - (厌氧)	50 (10)	104-113 (40-45)	118 (48)	4	7-8	9.8	0.85	0.98	>0.99	10
链球菌 A 组	50 (10)	99 (37)	<113 (<45)	4.8 -5.3	7	>9.3	-	-	-	6.5
弧菌属	41 (5)	99 (37)	114 (45.3)	4.8	7.6 -8.6	11	0.94	0.91 -0.99	0.998	10
小肠结肠炎耶尔森菌	30 (1.3)	77-99 (25-37)	108 (42)	4.2	7.2	10	0.945	-	-	7

引自 FDA 2011. *Fish and Fishery Products Hazards and Controls Guidance*.4th Edition and International Commission on Microbiological Specifications for Foods.1996. *Microorganisms in Foods 5:Microbiological Specifications of Food Pathogens*.Blackie Academic and Professional, New York.

表 A4-2 控制食品中病原体生长和毒素形成的累计时间和温度指南

潜在危害情况	产品温度	最高累计暴露时间
蜡样芽孢杆菌生长和毒素形成	39.2-43°F (4-6°C)	5 天
	44-59°F (7-15°C)	1 天
	60-70°F (16-21°C)	6 小时
	70°F (21°C) 以上	3 小时
空肠弯曲菌生长	86-93°F (30-34°C)	48 小时
	93°F (34°C) 以上	12 小时
肉毒杆菌萌芽、生长和毒素形成。类型 A 和蛋白分解类型 B 和 F - 类型 E 和非蛋白分解类型 B 和 F	50-70°F (10-21°C)	11 hours
	Above 70°F (21°C)	2 hours
	37.9-41°F (3.3-5°C)	7 天
	42-50°F (6-10°C)	2 天
	51-70°F (11-21°C)	11 小时
	70°F (21°C) 以上	6 小时
产气荚膜梭菌生长	50-54°F (10-12°C)	21 天
	55-57°F (13-14°C)	1 天
	58-70°F (15-21°C)	6 小时 ²
	70°F (21°C) 以上	2 小时
致病性大肠杆菌生长	43.7-50°F (6.6-10°C)	2 天
	51-70°F (11-21°C)	5 小时
	70°F (21°C) 以上	2 小时
李斯特菌生长	31.3-41°F (-0.4-5°C)	7 天
	42-50°F (6-10°C)	1 天
	51-70°F (11-21°C)	7 小时
	71-86°F (22-30°C)	3 小时
	86°F (30°C) 以上	1 小时

沙门氏菌属生长	41.4-50°F (5.2-10°C)	2 天
	51-70°F (11-21°C)	5 小时
	70°F (21°C) 以上	2 小时
志贺氏杆菌属生长	43-50°F (6.1-10°C)	2 天
	51-70°F (11-21°C)	5 小时
	70°F (21°C) 以上	2 小时
金黄色葡萄球菌生长和毒素形成	50°F (10°C)	14 天
	51-70°F (11-21°C)	12 小时 ²
	70°F (21°C) 以上	3 小时
弧菌属生长	≤50°F (10°C)	21 天
	51-70°F (11-21°C)	6 小时
	71-80°F (22-27°C)	2 小时
	80°F (27°C) 以上	1 小时 ³
小肠结肠炎耶尔森菌生长	29.7-50°F (-1.3-10°C)	1 天
	51-70°F (11-21°C)	6 小时
	70°F (27°C) 以上	2.5 小时
<p>¹ 摘自 FDA 2011. Fish and Fishery Products Hazards and Controls Guidance 第 4 版, pH 接近中性的高水活性食品</p> <p>² 需附加数据</p> <p>³ 仅适用于经烹饪的即食食品</p>		

表 A4-3 李斯特菌灭活

产品内部温度 (°F)	产品内部温度 (°C)	致死率	6D 过程时间 (分钟)
145	63	0.117	17.0
147	64	0.158	12.7
149	65	0.215	9.3
151	66	0.293	6.8
153	67	0.398	5.0
154	68	0.541	3.7
156	69	0.736	2.7
158	70	1	2
160	71	1.359	1.5
162	72	1.848	1
163	73	2.512	0.8
165	74	3.415	0.6
167	75	4.642	0.4
169	76	6.31	0.3
171	77	8.577	0.2
172	78	11.659	0.2
174	79	15.849	0.1
176	80	21.544	0.09
178	81	29.286	0.07
180	82	39.81	0.05
182	83	54.116	0.03
183	84	73.564	0.03
185	85	100	0.02
注: $z = 13.5^{\circ}\text{F} (7.5^{\circ}\text{C})$			

引自 FDA 2011. *Fish and Fishery Products Hazards and Controls Guidance*. 第 4 版, pH 接近中性的水活性食品

表 A4-4 常见食源性细菌病原体属性

有机体	致病性	主要来源	传递源	造成因素	环境	芽孢/无芽孢	其它
蜡样芽孢杆菌	产生两种毒素-腹泻和催吐(呕吐)	土壤	大米、淀粉类食品、肉、蔬菜、奶制品、调味汁	温度不当	兼生性 - 需氧或厌氧生长	芽孢菌	疾病需要大量生长 催吐毒素具备热稳定性
布鲁氏菌属	感染会造成发烧、出汗、虚弱、肌肉疼痛、头疼	未经巴氏杀菌牛奶和夹生肉	夹生/未经巴氏杀菌牛奶和肉	饮用受感染的未经巴氏杀菌奶制品	需氧	非芽孢菌	可存活, 但是在动物寄主体外无法大量生长
弯曲杆菌属	感染造成腹泻和潜在神经损伤	生禽类、生奶制品、被污染水	生禽类、生奶制品、被污染水	交叉污染和夹生	3-5% 宜氧	非芽孢菌	-
肉毒杆菌	食品毒素引发视线不清或重影、呼吸肌瘫痪、死亡	广泛传播	缺氧环境食品	温度不当	厌氧 - 需要缺氧	芽孢菌	嗜温和精神菌株
产气荚膜梭菌	毒素引发腹泻和腹痛	土壤和健康人土和动物肠道	肉、炖肉或肉汁、尤其是含有此类的物质	温度保存不当和再加热不当	厌氧	芽孢菌	-
志贺祥毒素产生的大肠杆菌 (STEC)	感染引发出血性腹泻和部分肾功能障碍和死亡	反刍动物(例如牛、羊)肠道	生牛肉和夹生牛肉、绿叶菜、苗芽, 和未经巴氏杀菌的牛奶和果汁	不良 GAP、不当加热、人与人之间	兼生性 - 靠氧或厌氧生长	非芽孢菌	-
李斯特菌	感染造成易感人群严重疾病 - 死亡率 15-30%	普遍存在于农业中(土壤、植物和水)	支持生长的冷冻 RTE 食品	环境致病菌通过环境污染、设备、人、即将使用的原辅料传播	兼生性	非芽孢菌	-

表 A4-4 常见食源性细菌病原体属性（续）。

有机体	致病性	主要来源	传递源	造成因素	环境	芽孢/无芽孢	其它
牛分枝杆菌	感染引发呼吸道感染症状和肺结核	牛和生牛奶	生牛奶制品	牛奶巴氏杀菌不当和暴露于受感染动物呼出气体中	在氧气不足时，生长非常缓慢	非芽孢菌	-
沙门氏菌属	感染造成恶心、呕吐、腹泻、发烧、头疼	人和动物的肠道	肉、禽类、蛋、生牛奶和很多其它食品（坚果、调料、农产品、巧克力、面粉）	交叉污染、夹生食品、不合格农业操作、环境污染	兼生性	非芽孢菌	-
志贺氏杆菌属	感染引发腹泻，从水样导致便血这种感染称为痢疾	人的肠道	粪便污染的水或受感染的食品工人	-	兼生性	非芽孢菌	-
金黄色葡萄球菌	大量生长后产生热稳定毒素	鼻腔和皮肤生疮	受污染的熟食和高盐或高糖食品	二次污染和不当温度	兼生性	非芽孢菌	不良竞争对手
链球菌 A 组	感染引发咽喉痛、扁桃体炎和发烧	人和动物的受感染部位、生牛奶	受感染工人处理食品和食用生牛奶或肉类产品	-	兼生性	非芽孢菌	-
弧菌属	感染症状根据种类而有所不同，包括腹泻以及高烧	盐水环境和海鲜	海产品制品	-	兼生性	非芽孢菌	需要用盐进行再生产
小肠结肠炎耶尔森菌	感染引发腹痛、发烧和腹泻症状可能类似阑尾炎	生猪肉、生牛奶	在生猪肉产品和 RTE 食品间交叉污染	-	兼生性	非芽孢菌	-

常见食源性病原体的描述

蜡样芽孢杆菌引发短时呕吐（30 分钟至 6 小时），或 6-15 小时内发生腹泻和绞痛。不同菌株可产生两种不一样的毒素——一种毒素耐热，会造成短时呕吐。引发腹泻的毒素在小肠生成。症状类似**金黄色葡萄球菌**（呕吐型）或**产气荚膜梭菌**（腹泻型）。许多食品与疾病腹泻类型相关，而水稻和其它谷类和淀粉类食品与呕吐类型相关。呕吐类疾病的传播由食用含有毒素的食品造成，腹泻疾病由食品贮藏温度不当蜡样芽孢杆菌生长产生大量营养细胞造成。蜡样芽孢杆菌能够经受一般烹饪过程，营养细胞可在含有和不含有氧气的条件下生长（称为“兼生性”）冷藏和冷冻可抑制蜡样芽孢杆菌的生长，但不会杀死细菌。

在美国，**布鲁氏菌**很少会因巴氏杀菌牛奶引发疾病。如果严格控制不到位，生奶制品就可能出现。

在食用受污染食品之后 2-7 天内**弯曲杆菌**会造成腹泻，感染后 1-6 周，会造成严重损伤。存活的细菌会入侵小肠内壁的细胞。主要来源是生禽类和肉类的粪便污染，这种传播与生肉或禽类滴落物的交叉污染或食用夹生动物制品相关。弯曲杆菌对热和干燥条件较为敏感，可在微氧环境中生长，在高于体温的温度下最宜生长，且在冷藏和冷冻期间可存活但不会生长。

肉毒杆菌可产生数类毒素。食品中主要含有 A、B、E 和 F 类型毒素，会造成称为肉毒中毒的严重疾病。可能出现视线模糊或重影、嘴巴发干、吞咽困难、呼吸肌麻痹、呕吐，和腹泻。症状在食用受污染食物后 18-36 小时（有时需要数日）出现，如果不接受治疗，可能致死。恢复过程缓慢（需要数月，少数情况下需要数年）。肉毒杆菌孢子可能会存在在土壤以及动物肠道中，在自然界中广泛分布。孢子耐热，在缺氧的适宜情况下可能会解除休眠状态并产生毒素。

部分肉毒杆菌菌株（E 类型和部分 B 和 F 类型菌株）会在冷藏温度下生长，但是大多数无法生长。在冷藏条件下生长的孢子无法像其它孢子一样具有耐热性。高温（煮沸 5 分钟）可破坏毒素；但是，这种疾病十分严重以致不应当通过加热破坏毒素的方法进行控制。肉毒杆菌可能会在严格厌氧（低氧）条件下在许多食品中生长。PH \leq 4.6 的环境可防止肉毒杆菌产生毒素，这些菌株会在 pH $<$ 5.0 的冷藏条件下生长、产生毒素。腌制食品中所用亚硝酸钠能抑制毒素产生。

产气荚膜梭菌会在食用受大量营养细胞 (>106/g) 污染的食品之后 6-24 小时（大多为 8-12 小时）造成腹泻和腹痛，它生长在食品中。当食用这些活细胞后，会在小肠内形成孢子并释放毒素。产气荚膜梭菌存在于土壤中和健康人士和动物的肠道中。孢子会在正常烹饪过程（包括煮沸）中存活。调料是产气荚膜梭菌的可能来源，因为调料中的孢子能够存活很长时间。由于孢子会在烹饪过程中存活，熟食保温或冷却方法不当，尤其是肉、菜肉馅饼、炖肉或肉

汁，会使细菌大量生长。产气荚膜梭菌是食源性病原体中生长速度最快的，可能会在适宜温度下，在短短 10 分钟之内，成倍增长。病原体在缺氧条件下生长得最好。

隐孢子虫是一种极少被报道的寄生虫，但其因耐化学制剂（包括标准氯）而十分出名。它对于干燥条件和紫外线灯较为敏感。隐孢子虫会造成腹泻，造成免疫功能不全的受感染人群死亡。食源性疾病爆发可能涉及苹果醋和未经巴氏杀菌的牛奶，以及被污染的水。

环孢子虫是一种极少被报道的寄生虫，这种寄生虫会引起长期腹泻。致死率不高。爆发通常与水果相关 – 莓类、绿叶蔬菜和其它沙拉，和罗勒等草药。

大肠杆菌是通常存在于人和其它动物肠道中的细菌，大多数大肠杆菌与疾病无关。但是，部分像 0157:H7 大肠杆菌等会在人类肠道中产生一种志贺毒素，可引发严重疾病。这些病原体株称为肠道出血性大肠杆菌，产生志贺毒素大肠杆菌或 STEC。会造成腹泻，可能会出血，偶有发热，通常在食品消化后 2-3 天出现症状。会造成肾功能障碍和死亡，尤其是对于儿童。一些 STEC 只需极少数量的细菌就可引发疾病。STEC 主要来源于反刍动物的粪便性污染，包括羊和鹿。这些动物通常无疾病迹象。食用生汉堡或夹生汉堡、受污染农产品、豆芽菜、未经巴氏杀菌的牛奶和果汁均与这种疾病相关。大肠杆菌 0157:H7 和其它 STEC 可通过轻微热处理杀死。它们在有氧和缺氧条件下均可生长。生长最佳温度为人体体温，有机体会在 pH 4.4 条件下的湿润食品中生长。

产致贺毒素大肠杆菌或 STEC，作为一组，包含一些会引发疾病的菌株以及不会引发疾病的菌株。会引发疾病的 STEC 有时被称为肠道出血性大肠杆菌或 EHEC。0157:H7 菌株目前在美国占据主要地位，造成约全世界 EHEC 感染的 75%。其它非 0157 EHEC 血清型还会引发食源性疾病。在美国，O111、O26、O121、O103、O145 和 O45 是最普遍的非 0157:H7 血清型。但是，其它 EHEC 血清（例如 O113, 091）同样会造成严重疾病。因此，涉及到 EHEC 的公共健康关注变化很快。

肠贾第虫（或鞭毛虫）像其它寄生虫一样，会引发腹泻，在美国是造成最常见腹泻的原因所在。受污染的水是疾病爆发的最初来源，但是疾病在食品和人类中传播，仅一个孢囊便足以引发疾病。在食用受污染食品之后，约 2 周便会发生这种疾病，因此，追溯疾病源头可能非常困难。可以鉴别出源头的食源性疾病爆发包括冰、含有生菜的沙拉、鸡肉沙拉和尚不明确的蔬菜。

甲型肝炎病毒会引发严重肝炎疾病。如果雇佣一名患有甲型肝炎食品工人，应告知卫生部。甲型肝炎症状包括虚弱、发热和腹痛。随着疾病发展，个体通常会患有黄疸病 – 皮肤变黄。疾病的严重范围可以从幼儿通常无症状到严重、甚至需要住院。致死率很低，死亡一般发生在老人和患有隐晦的疾病的个体。在食用受污染食品之后，约 2 周或可能更长时间才会致病，因此，追溯疾病源头可能非常困难。甲型肝炎传播可以通过保持良好的个人卫生、排除患病工人、食品处理卫生、彻底煮熟食品和防止交叉感染来预防。甲型肝炎比其它病毒更加

耐热。实验室研究表明，受感染生蚝中存在的甲型肝炎病毒可以在 140°F (60°C) 条件下加热 19 分钟后灭活。

李斯特菌会引发脑膜炎，一种严重的传染疾病，症状包括突发高烧、严重头疼、头晕、呕吐、精神错乱、昏迷，并导致免疫系统受抑制。住院病人中超过 1/3 会死亡。在健康人群中，感染李斯特菌可能不会有症状或可能造成类似流感的疾病和腹泻。这种细菌对于孕妇（引流产）和老人是一个特殊问题。在食用受污染食品之后，约 2 周或可能更长时间便会发生这种疾病，因此，追溯疾病源头可能非常困难。冷藏即食食品会涉及到李斯特菌，五种影响冷藏即食食品中发生李斯特菌感染的主要因素如下：1) 食用食品的量 and 频率、2) 污染的频率和程度、3) 食品助长李斯特菌生长的能力、4) 冷藏温度、和 5) 冷藏时间。即食肉类产品、未经巴氏杀菌的奶制品和其它低酸性即食食品，均与李斯特菌爆发相关。李斯特菌是一种环境致病菌，因此，种植环境中热加工后污染，包括种植人员、设备、地面、墙壁、排水道和冷凝器冷凝都是造成污染的主要来源。同部分其它病原体相比，无芽孢细菌可通过杀菌温度灭活，在有氧或无氧条件下均可生长，在冷藏温度和高盐浓度环境中可以生长。酸性条件下生长缓慢，但是与大多数细菌相比，李斯特菌可在极为严酷的条件下生存，可以经受多次冷冻、融解，在长期干燥条件下仍然存活。

牛分枝杆菌是另一种食源性细菌病原体，鉴于美国牛奶巴氏杀菌要求的实施以及对受感染牛的隔离，这种病原体极少情况下会引发食源性疾病。主要来源是牛和生牛奶。危害可以通过使用巴氏灭菌牛奶避免。食用受感染动物的生肉或夹生肉，如野味，也是一种疾病源头。

诺如病毒具有高传染性，仅食用 10-100 个病毒粒子，便可引发疾病。人体是诺如病毒的主要来源，当部分人生病，他们会通过呕吐和排泄物，排出上百万个病毒粒子。因此，必须禁止携带诺如病毒的人士负责加工食品。如果食品工人被诊断为携带诺如病毒，对他们可能接触过的表面进行清洁和消毒很重要。与食品接触消毒所用消毒剂相比，需要更高浓度消毒剂的。诺如病毒会在最初接触后 24-48 小时，引发恶心、呕吐、腹泻、腹部痉挛和偶发发热。诺如病毒爆发可以通过隔离患病工人、适当个人卫生、合理烹饪食品、预防交叉接触、清洁并消毒被受感染个人污染的表面进行预防。

沙门氏菌是造成微生物食源性疾病的最普遍原因，是一种环境致病菌。感染会引发腹泻、发烧、腹部痉挛和呕吐。沙门氏菌偶尔会引起血液感染和死亡。严重的情况还可能造成反应性关节炎。食源性疾病症状一般会在食用受污染食品后 12 至 72 小时出现。沙门氏菌的主要来源是动物肠道，因此，生动物制品（肉、禽类、蛋、奶制品）通常与疾病爆发有关。由于沙门氏菌会在多重环境中存活得很好，很多其它食品均曾与沙门氏菌的爆发相关，例如酵母、椰子、酱汁、蛋糕糊、加奶甜点、明胶、花生制品、巧克力和可可和黄豆成分。如果未执行良好的农业规范，新鲜水果、蔬菜和坚果会在生长过程中受到污染。

沙门氏菌可以在传统烹饪温度下被轻易灭杀，可在有氧或无氧条件下生长，人体体温温度为其最佳生长温度，在冷藏温度下生长不良，温度超过 115°F (46°C) 时便不会生长。与其它大多数病原体不同，除在最佳条件下生长以外，沙门氏菌可以在 pH 3.7 的条件下生长。会在冷冻和干燥食品和干燥加工环境中良好存活。在湿法清洗干燥加工环境下，由于消毒剂无法触及环境领域中缝隙和裂缝中生长的细菌，会传播污染，增加产品污染风险。最好对存有沙门氏菌风险的环境中，保持环境干燥。

在食用受污染食品或饮料后 1-2 天后，志贺氏菌会引发腹泻 - 通常出血，高烧和胃绞痛，症状通常持续 5-7 天。志贺氏菌最初通过受感染人群传播，因此，腹泻人群应禁止处理食品。志贺氏菌属于相对脆弱的微生物，无法在烹饪或干燥环境中存活。可以通过新鲜水果和蔬菜等食品传播，尤其是在受污染的水中清洗时。

金黄色葡萄球菌在食用受毒素污染的食品 1-6 小时后，会引发相对轻微的疾病，伴有呕吐、恶心、腹部痉挛和腹泻。在产品中大量生长，产生毒素，具备非常高的热稳定性，甚至可以耐受罐装食品中所用加工时间和温度。由于毒素具备热稳定性，通过低温加热可以杀灭微生物。毒素的产生需要借助氧气。金黄色葡萄球菌生长能力很弱，相比之下，毒素产生的限制条件更为严格；那么，在生食品和经过受控发酵等食品中存在很多竞争微生物时，毒素可能无法在食品中生成。

25% - 50% 的健康人类和动物的皮肤和鼻腔中，均携带金黄色葡萄球菌；食品很容易受到再次污染，尤其当大量处理时。当温度不当时，会快速生长，随后会在食品中生成毒素且竞争有机体极少，例如煮熟食品或低水活性食品可抑制竞争有机体，但是金黄色葡萄球菌能够生长。

链球菌 A 组感染极少会引发食源性疾病。可以通过隔离患病工人和牛奶巴氏杀菌来轻易避免通过食物传播。

弓形虫是一种寄生虫，是美国导致食源性疾病致死的主要原因，尤其对于在子宫中受到感染的婴儿和免疫系统受抑制的人群。感染弓形虫的人群可能无症状，但是可以扩散到很多器官，包括大脑、眼睛、心脏和其它肌肉中。生肉产品和猫排泄物是这种寄生虫的主要来源。<9°F -13°C 下冷冻食品 24 小时或更长时间通常可以预防感染。将肉烹饪至建议温度也是一种有效的控制措施。

旋毛虫是一种寄生虫，会引发旋毛虫病，与食用生肉产品有关。在过去，猪肉是引发这种疾病的主要来源；但是，现在很少通过商用猪肉传播。旋毛虫常见于野味肉。与其它寄生虫一样，旋毛虫易受冷冻和烹饪影响。

与食品相关的弧菌属，包括弧菌霍乱、弧菌副溶血性和弧菌创伤。由于弧菌与海产品相关，

一般不会涉及其它食品，本培训计划中不再提及。关于弧菌和其它监管要求的更多信息，见鱼和渔业产品危害和控制指南或海鲜 HACCP 课程。

小肠结肠炎耶尔森菌食源性疾病主要与生猪肉产品交叉污染相关。对于其它食品而言，它属于相对不常见的食源性疾病。

补充阅读

FDA. 2012. *The Bad Bug Book Foodborne Pathogenic Microorganisms and Natural Toxins*, 2nd Edition.

FDA 2011. *Fish and Fishery Products Hazards and Controls Guidance*. 4th Edition.

.Painter, JA, RM Hoekstra, T Ayers et al. 2013. Attribution of foodborne illness, hospitalizations, and deaths to food commodities by using outbreak data, United States, 1998-2008. *Emerg. Infect. Dis.* 19(3):407-415.

International Commission on Microbiological Specifications for Foods. 1996. *Microorganisms in Foods 5: Microbiological Specifications of Food Pathogens*. Blackie Academic and Professional, New York.

Public Version

附录 5：卫生基础知识

卫生基础知识的目标

在这一部分，将要学习到：

- 通用卫生基础知识
- 基本清洁和消毒原则

注：这一部分内容是第11章 卫生预防性控制措施的补充内容，并不是食品操作规范（GMP）的全面概述



定义

害虫：任何有害动物或昆虫，包括鸟、啮齿类、苍蝇和幼虫。

- 21 CFR 117.3

害虫的 EPA 定义包括有害微生物。卫生规范有助于防治上述害虫。

第 11 章：卫生预防控制措施讲述了卫生预防控制措施的法规要求。卫生预防控制过程也是 GMP 的一个要求。本附录中提供了基本清洁和消毒过程的更多细节。本附录的某些信息包含第 11 章内容，因为卫生预防控制措施建立在本附录讨论的卫生基本知识之上。

清洁和消毒的基础知识

- 为什么需要清洁和消毒？
 - 病原体和有害微生物带来的风险
 - 虫害
 - 过敏原问题
 - 质量问题—例如，有异味



严格的卫生预防控制过程是有效食品安全计划的基本先决条件。未经适当预防控制过程处理的食品可能会受微生物污染，这些微生物可能造成公共健康危害或引发腐坏。食品污染或再污染造成的卫生崩溃可能会引发产品大量召回。

卫生预防性控制措施可以清除食物残渣，而食物残渣会吸引及助长工厂环境内外的害虫滋生。害虫生存及繁殖所需物质与人类的相同 – 水、空气、食物及栖息地。通过卫生预防性控制措施可以清除食物、栖息地和水（有时），使得吸引害虫的可能性变小。


除害虫以外，极少量的食品过敏原就能导致对食品过敏原敏感的个体出现不良反应。充分的卫生预防控制计划对于防止含有过敏原的食品与不含过敏原的食品之间的过敏原交叉接触必不可少。

有效的卫生预防控制计划有助于确保制成品安全且符合卫生要求。此外，严格的卫生预防控制计划亦可以解决超出食品安全计划以外的质量问题。

卫生预防控制过程

如何清洁

- 针对不同情况，清洁方法各异：
- 湿式清洗
 - 用水或者化学物质去除食物残渣
 - 使用的清洁剂及其方法要与清洁表面及污物匹配
 - 手洗，泡沫，原位清洗（CIP），移位清洗（COP）
- 干式清洗
 - 用机械去除食物残渣
 - 确保方法最适合清理表面或设备
 - 真空吸尘器，刷子，冲击波（避免过敏原的传播）
- 两者结合



清洁方法应考虑待清洁的设备以及须控制的危害类型。湿式清洗通常是清除食物残渣最有效的方法，尤其是根据特定的食品残渣类型选择清洁剂时。在湿式清洗的场合中，手动、泡沫/凝胶、原位清洗（CIP）和移位清洗（COP）法会很有效。

许多食品与原料类型是在干燥环境中进行处理 – 比如，谷物、烘焙品、奶粉、包装等。应采用干式清洗并且应保持环境干燥，以防止环境病原体生成。干式清洗通常采用机械动作，湿式清洗后将讨论干式清洗。

有风险的清洁步骤

- 会把危害转移到其它预想不到的地方或者是转移到不能被清理或去除的地方的清洁方法
- 例如：
 - 增压空气
 - 高压水或者蒸汽
 - 强力干刷

FSPCA
FOOD SAFETY PROGRAM CERTIFICATION

当使用高压水或蒸汽时，过敏原与微生物污染可能被压缩空气视作灰尘运走或悬浮在液体中。这些危害重新进入加工流程的可能性很难控制。除非有可用的捕获系统，例如真空吸尘器，否则应避免采用这些方法。

湿式清洗

湿式清洗消毒流程

- 预清洗 
- 预冲洗 
- 清洗 
- 后冲洗 
- 检查 
- 消毒 

FSPCA
FOOD SAFETY PROGRAM CERTIFICATION

工作区与设备必须在清洗干净后再进行消毒。在污垢的表面上使用消毒剂可能没有效果，因为食物残渣会抑制活性成分。因此，卫生预防控制措施通常是两个步骤 – 清洁，然后消毒。在餐饮业，清洗包括几个不同步骤，包括预清洗、预冲洗、清洗、后冲洗、检查及消毒。

预清洗是在预冲洗前使用扫帚、刷子、刮刀或其他适当工具来扫除表面的食物颗粒及残渣。预清洗能减少全面清洗过程的时间与化学要求。用饮用水预冲洗，以清除所有残留食物小颗粒与残渣，湿润及预备好表面以便施用清洁剂。

清洗涉及根据污物性质、待清洁的表面类型以及采用的清洁方法类型使用适当的清洁剂。清洁剂不仅帮助清除表面残渣，亦有助于悬浮残渣，使得在冲洗时可以将其清除。清洁过程的效力受四个主要因素影响 – 化学浓度、机械动作、时间与温度。按照清洁剂制造商关于接触时间及推荐温度的指示，来平衡这四种因素。

在冲洗阶段，饮用水可清除清洁剂，但松散污物会残留在表面上。此过程使表面做好消毒准备。必须清除所有清洁剂，因为它们可能导致某些消毒剂失去活性。

通过检查已清洁的表面可以提供清洁方案效力相关的即时信息。例如，若有残渣或水珠痕迹，则表面需要再次清洁。诸如手电筒、黑光灯与聚光灯这些工具有助于确定残留污物，若有则表明清洁无效。ATP、微生物与蛋白质拭样亦有助于验证清洁效力。若某个表面难以触及或看到，则亦可能难以清洁。有时必须拆解设备才能确保清洁过程达到您期望的目的。

在清洁及冲洗了表面后，进行消毒以便使病原体失去活性。所有消毒剂必须依照 EPA 注册的（或其他国家的类似注册的）标签使用说明进行使用，包括批准用于食品企业中。

信誉良好的化学公司提供者是取得所有这些地区更多相关信息的良好资源。

湿式清洗

- 手洗
 - 用水桶和刷子进行手洗
- 泡沫或者胶剂
 - 把清洁剂涂到污渍表面，增加接触时间
- 机械洗法：
 - 喷洗
 - CIP（原位清洗）
 - COP（移位清洗）



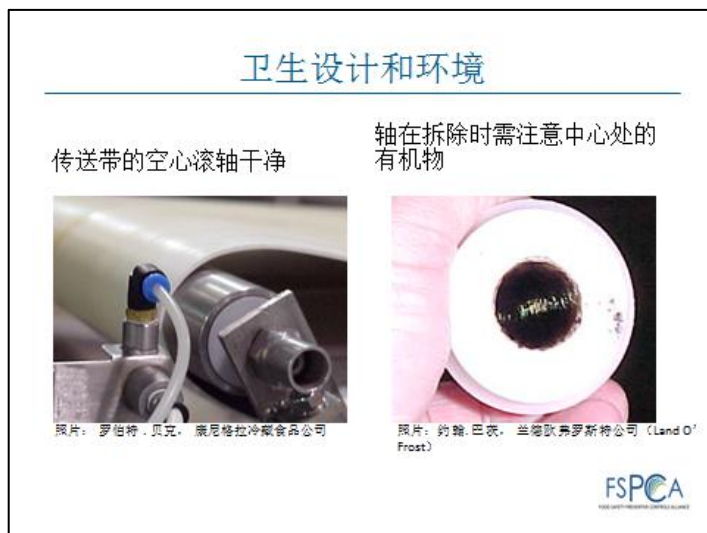
可以采用不同方法清除食物残渣：

手动法是手动清洁物品，利用水桶（或水池）来存放清洁剂，再用刷子或其他工具来刷洗。物品可以放在浸泡池中，以增加接触时间并减少清除污物所需的刷洗次数。

泡沫/凝胶法使用更浓缩的清洁剂，可以将它们施用在脏污设备表面。较高浓度可以减少清除污物所花时间。喷洗器可以清除清洁剂和松散污物。

机械法包含喷洗器、CIP 系统和 COP 系统。喷洗器可以是传送带（类似洗车台）或批处理（橱式洗涤机）。CIP 系统无需拆解生产设备即可清洁其内表面。清洁剂通过泵送循环和自动喷淋与表面相接触。COP 系统清洁拆解的设备零件，它们被放置在一个水槽中，洗涤液在其中循环。

对于任何机械过程，很重要的一点是遵守规定的过程参数（例如，浓度、速度等），以确保过程的适当性。这点在下文验证章节进行了讨论。



卫生设计是防止产品污染的重要考虑事项。环境污染的潜在来源示例之一是上图所示的传送带的空心滚轴。设备看起来很干净，但是当移除轴时，在滚子中央看到明显的可助长微生物滋生的有机物质。此类位置可能无法采用正常的清洁程序来清洁与消毒。

重新设计设备以除去空心滚轴是防止采用湿式清洗的即食产品工厂中出现此类环境生态位的优选方法。设备、地板与墙面的裂缝与裂隙会出现类似的清洁与消毒难题。清洁的必备要素 - 时间、温度、机械力和化学品浓度 - 无法确实地应用于这些紧密区域。若使用此类设备，则使它保持干燥对于预防潜在污染源而言很重要。若设备无法重新设计，则可能必需拆解设备以便彻底清洁。关于卫生设计参见章节末尾。

干式清洗

干式清洗的注意事项

- 在干燥的加工环境中去除食物残留不用水
 - 降低环境中病原体生长的风险
- 工具包括：真空吸尘器，刮刀，刷子，酒精棉球
- 避免食物残渣再次移动到其它设备上或者企业的其它区域
- 检查干洗结果

FSPCA
FOOD SAFETY PROGRAM CERTIFICATION ALLIANCE

若湿式清洗会加大环境病原体风险，例如沙门氏菌，则应采用干式清洗。干式清洗使用的工具包括真空吸尘器、刮刀和刷子。工具必须以卫生方式设计并且保养良好没有裂纹等。应进行卫生区域划分（参见附录 6），以便有效实施干洗。例如，建议将干式清洗工具提供给待清洁的区域或房间。

在干洗期间，采用物理或机械动作清除食物残渣，例如真空吸尘器系统、刷子与高压喷砂。正如前文所述，必须确保清洁不会将危害（例如，病原体或致敏物质）传播到其他表面。这些方法中有某些必须用到捕获系统（例如，真空吸尘器）。封闭的加工线的干洗可能用到推入材料，例如用于过敏原清洁。在使用推入材料前，应采用干洗尽可能地清洁设备。

应对完成干洗的区域进行检查，以确定清洁有效性。区域可能不会亮晶晶且完全没有灰尘；然而，设备上必须只存有极少的残留残渣。由于某些食物残渣可能残留，因此必须考虑到干洗程序清除食品过敏原的效力。各工厂所采用方法各不相同，因此必须逐案单独评估（参见第 10 章：食品过敏原预防控制措施）。

卫生基础知识总结

- 清洁和消毒是食品安全体系的必须要素
- 消毒前先进行清洁，这样会更有效
- 根据环境采取适合的干式清洗或者湿式清洗



GMP 要求进行清洗与消毒，且这些操作的某些要素可能是卫生预防控制措施的一种。在开始消毒前，必须先进行清洁。某些工厂的最佳清洁方法是采用干式清洗，降低环境中病原体生长的风险。其他工厂或工厂内的其他地点需要湿式清洗与消毒，以确保卫生的操作过程。

补充阅读

GMP 与卫生培训计划的更新信息，参见 FSPCA 网站。

3-A 卫生设计标准

American Meat Institute. 2011. Safe Equipment Design Checklist

-American Meat Institute. 2003. Sanitary Equipment Design Bakka, R.L. and T. Boufford (ed.). 2004. *Making the Right Choice - Cleaners*. Ecolab Inc., Food and Beverage Division. St. Paul, MN

Beuchat, L. et al. 2011. *Persistence and Survival of Pathogens in Dry Foods and Dry Food Processing Environments*. ILSI Europe Emerging Microbiological Issues Task Force. Boufford, T. (ed.). 2003. *Making the Right Choice - Sanitizers*. Ecolab Inc., Food and Beverage Division. St. Paul, MN

Cramer, M.M. 2006. *Food Plant Sanitation: Design, Maintenance, and Good Manufacturing Practices*. Taylor & Francis.

Fredell, D. and T. Boufford (ed.). 2007. *Making the Right Choice - Sanitation Process*. Ecolab Inc., Food and Beverage Division. St. Paul, MN

Environmental Protection Agency. Tolerance exemptions for active and inert ingredients for use in antimicrobial formulations (Food-contact surface sanitizing solutions). 40 CFR180.940.

Graham DJ. 2006. Snapshots in Sanitary Equipment: Developing an Eye for Hygiene. *Food Safety Magazine*.

Graham, D.J. 2004. Using Sanitary Design to Avoid HACCP Hazards and Allergen Contamination. *Food Safety Magazine*.

Graham, D.J. 2009. Equipment sanitary design considerations when purchasing. *Food Safety Magazine*.

Grocery Manufacturers Association. 2009. Control of *Salmonella* in low moisture foods. Available at Grocery Manufacturers Association. Equipment Design Checklist for Low Moisture Foods.

Imholte, T.J. and Imholte-Tauscher, T.K. 1999. *Engineering for Food Safety and Sanitation*. 2nd ed. Technical Institute of Food Safety.

Marriott, N.G. and Gravani, R.B. 2010. *Principles of Food Sanitation*. 2010. 5th ed. Aspen Publications.

National Seafood HACCP Alliance. 2000. *Sanitation Control Procedures for Processing Fish and Fishery Products*. 1st edition.

Pehanich, M. 2005. Designing food safety into your plant. Food Processing Sanitary Design. Web site.

United Fresh Produce Association. 2003. Sanitary Equipment Design Buying Guide & Checklist.

Public Version

附录 6：卫生区域划分与环境监控

卫生区域划分和环境监测的目标

在这一部分，将会学习到：

- 管理环境病原体的卫生区域划分概念
- 检验清洁和消毒预防控制的环境监测原则

*注意：这一部分内容也在11章：卫生预防控制中出现。本部分提供补充信息，但是如果企业需要环境监测，那么就需要另外的培训。

FSPCA

第 11 章：卫生预防控制措施中引入了卫生区域划分，将它作为一个潜在预防控制措施，并引入了环境监测，将它作为卫生预防控制措施与区域划分操作的一个验证活动。此附录提供了卫生区域划分与环境监控有关的更多信息，那些没有参加过此类主题课程的学员可能对它们很感兴趣。本附录的某些信息包含第 11 章内容，因为某些企业的卫生预防控制措施建立在此处讨论的基本知识之上。

环境监测用来验证被设计用于可以显著减少或防止即食食品环境病原体污染的控制计划能够有效实施。卫生预防控制措施可能不是防止暴露的即食食品被再污染的唯一必要的控制措施，尤其是当原料与即食产品是在同一工厂内生产时。本节讨论了环境病原体污染的不同途径、工厂卫生区域划分的基本原则、环境监测的目的、如何实施计划、以及当检测出环境病原体时调查与纠正措施是否恰当。亦讨论了捕获环境检测结果的有用记录。

生物污染物的类型

瞬态微生物

- 由原材料，员工和包装材料引入
- 通过常规的清洁和消毒去除
- 在该环境中一般不会变成寄生微生物

寄生微生物

- 在该环境中变成寄生微生物
- 可以生存很长时间
- 常规清洁和消毒可以控制其数量但是无法消除



了解环境病原体的第一步是了解微生物在食品环境中的表现如何。简化而言，存在两种基本的微生物污染物类型 - 瞬态与寄生微生物。瞬态微生物会经由辅料、原料、人员及其他进厂物品而进入食品企业。基本上它们是被携带进来的。常规清洁与消毒应可以清除瞬态菌株，使得它们不会持续存在或在食品工厂内生根。即使采用了良好的卫生预防控程序，瞬态菌株也会时不时出现在企业中并且偶尔可以检测出来。这是可以预料到的情况。

相反地，寄生微生物在食品加工环境中生根。它们可能进入角落与缝隙，这些角落与缝隙被称为环境生态位或寄生处，并且存在很长时间。这些生态位难以清洁，因此寄生菌株可能形成一个菌落，它会定期污染食物。卫生区域划分的目的在于降低瞬态微生物进入工厂敏感区域的可能性，敏感区域指即食食品接触环境的区域。环境监控计划的目的在于：

- 1) 验证卫生区域划分是否有效，以及
- 2) 检测环境生态位，从而制定纠正措施，以清除残留菌株。

这需要审慎的卫生操作，同时理解制定严格计划的重要性来检测残留菌株。

区域划分及环境监控的需求与范围取决于具体产品。通常此方法适用于生产即食食品的企业。例如，面粉厂与即食冷藏食品企业与罐头生产企业，它们的各自需求迥然不同。

企业卫生区域管理和良好操作规范（GMPs）

- 企业的记录评估，考虑：
 - 基础设施
 - 员工，材料和其它运输流
 - 交叉区域
 - 室内空气
 - 直接接触产品的压缩空气
 - 相邻的和相关的区域



各企业必须基于产品的相关潜在风险确定区域划分计划的需求与范围。评估应考虑结构本身、人员、包装及原辅料运送流，以及所有交叉区域。亦应考虑来自原料、气流、相关区域及工厂内发生活动的潜在污染物。出于食品安全或质量原因（例如，控制霉菌污染），可以在企业内执行区域划分；然而，卫生预防控制措施仅须处理与所生产的产品有联系的环境病原体的相关问题。

评估区域划分和环境监测的需求

1. 产品配方有消除环境病原体的本质特性吗（例如：高酸水平）？
2. 产品或者原料存在病原体污染吗？
3. 产品有特设经确认的过程控制来消除环境病原体吗？
4. 产品在杀菌之后包装之前有暴露在环境中吗？
5. 即食原料用于生产即食产品了吗？
6. 冷冻即食产品提高了单核细胞增多性李斯特氏菌的增长吗？



在判定某个企业中的区域划分与环境监控程序是否有时，可能考虑到的问题包含下述各方面：

1. 产品配方是否拥有任何固有性质，能够杀死相应的环境病原体（例如，酸度高）？

若固有性质能够杀灭环境病原体（例如，醋基调味汁的超高酸度），则环境监控不是必要的。需要验证（参见第 13 章：检验与验证程序）此固有性质的效力，以确保固有性质真的能够控制病原体。

2. 产品或配料是否与病原体污染有关？

当某些配料有病原体污染历史时，病原体在加工环境中生根的可能性增大。沙门氏菌在低水分食品中曾有污染环境历史，例如谷类、花生、坚果及果仁奶油、调味料、干药草、奶粉与巧克力。李斯特菌曾有与即食食品病菌爆发有关的历史，尤其是那些冷藏即食食品。

3. 产品是否有用于杀灭环境病原体的经确认的过程控制措施？

经确认的过程控制，例如烹煮，可以降低风险。

4. 在杀灭步骤后及包装步骤前，产品是否暴露在环境中？

若在烹煮后未包装产品暴露环境中，则可能增大再污染风险。处理暴露的即食食品必须在具有较严格卫生标准的环境中进行，并且应定期执行环境监控来验证，卫生预防控制措施足以降低产品受环境病原体再污染的可能性。

5. 是否使用即食配料来生产即食产品？

有时，当即食配料被组合制成即食产品时，此加工过程中没有杀灭步骤。在杀灭步骤后产品暴露在环境中时，保证实施强化的卫生预防控制措施，以降低环境病原体的污染风险。

6. 冷藏即食产品是否助长李斯特菌生长？

李斯特菌爆发通常涉及会助长微生物生长的食品。可以降低环境中李斯特菌患病率的卫生操作对于避免这些产品的环境污染而言至关重要。采用环境监控来验证，卫生操作足以维持环境卫生，不可能导致产品污染。许多工厂执行了李斯特菌属试验，作为李斯特菌的指标之一。

卫生区域划分

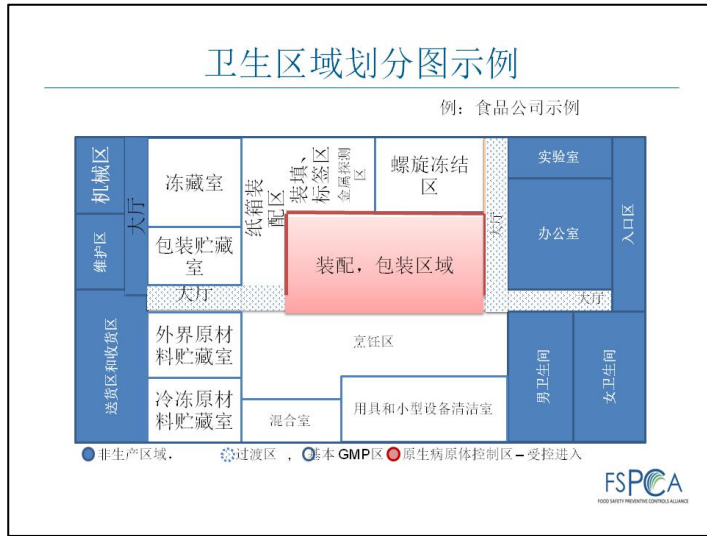


根据产品污染风险来定义不同区域的卫生要求这一做法很有用。确定下列信息可能很有用：

- *非生产区*包含维修区、办公区及员工区，例如自助食堂。这些区域应满足基本的卫生要求，但是无需满足 GMP 要求。然而，在这些区域工作的个人应了解工厂的其他区域所采用的更严格的卫生要求，并且当他们进入其他区域时必须遵守这些要求。
- *过渡区*包含在 GMP 区域范围内的入口房间（或门）、更衣室以及类似区域。进入 GMP 区域所需的工作服、发网、鞋子及其他个人装备应放在过渡区内。应列出进入要求，并且应考虑与避免工厂污染有关的设备（诸如洗手台、足部泡沫站等）可用性。
- *基础 GMP 区*包含原料接收与储存区域，以及普通食品加工区域。这些区域必须保持洁净，确保符合基本 GMP 要求。将原辅料处理区域及工具与经烹煮或巴氏杀菌的产品所用的区域及工具分离开来，是防止交叉污染的必要方法。这包含，采用产品与交通的线性流转的方法来防止交叉污染，无论是通过步行、手推车、叉车或其他方法。若工厂有交叉区域无法通过设计将它们分离，则应特别注意制定预防控制措施，以便能够避免意外的交叉污染。
- *原生病原体控制区*系指烹饪、巴氏杀菌产品或即食产品暴露在环境中的地点，例如，此类产品的包装区域。应对这些区域施加更严格的卫生要求，以便降低交叉污染的可能性。控制人员进出（例如，通过带色码的制服、专用鞋子等）以及提供设备（比如手推车与叉车）亦可能有助于避免将环境污染物“捎带”入此类较敏感空间内。
- *敏感/高清洁区*包含为敏感人群（例如婴幼儿）生产食品的区域，以及专门用于临床用途的食品。

卫生区域划分图示例

E.G. 食品公司示例




张贴一张色码分区图来区分卫生区域和展示特定的交通流，从而帮助增强分区和服从，这个方法十分有用。此分区图可用于引导新员工和访客熟悉环境，并且，提醒所有人关于将交叉污染减少至最低水平的必要性。对受控卫生加工区域的进出进行控制。为企业的各个区域规定合适的着装要求并实施这些要求，确定谁可以进入的区域以及进入要求。例如，他们必须戴上面罩进入敏感区域吗？专用鞋需要吗？理想的过渡区设有标志和物理屏障，这些可以强化正确的要求，如入口处无法绕过的十字转门、风淋室和洗手台。标志图片十分有效。

环境监控

环境监测

- 目标—
 - 验证卫生计划的有效性
 - 验证卫生区域划分对以下两点是有效的：
 - 保护产品免受交叉污染或者二次污染
 - 阻止微生物停留
 - 了解“一般”环境条件，对比哪些地方已经变化或者有什么不正常的事情正在进行
- 必须调整使其适用于每一个车间
- 可能包含病原体或者指示菌
- 有效的计划在于努力去发现微生物！



环境监控的主要目标是验证或确认卫生和分区控制的有效性以及指导活动以改善控制。当环境需得到控制以防止微生物污染和测试将有益于验证重要的病原体控制情况之时，环境监控十分有用。

一个有效的环境监控计划努力尝试着找到重要的病原体或指示菌，如此，便可在产品遭受损害之前采取纠正措施，并且，可对干预措施的效果进行评估。例如，一个有效的环境监控计划有助于检测生态位病原体的存在并将其与暂居菌株区分开来。这可以更好地了解如何对发现情况做出反应。当与环境监控有关时，一种毫不留情的“寻找并摧毁”的方式必不可少。

环境监测发展

- 对特殊的企业、设备、历史、产品、原材料以及终产品要特别对待
- 低水份食品 - *沙门氏菌*
- RTE 冷冻食品 - 单核细胞增多性李斯特氏菌或者李斯特菌属细菌。



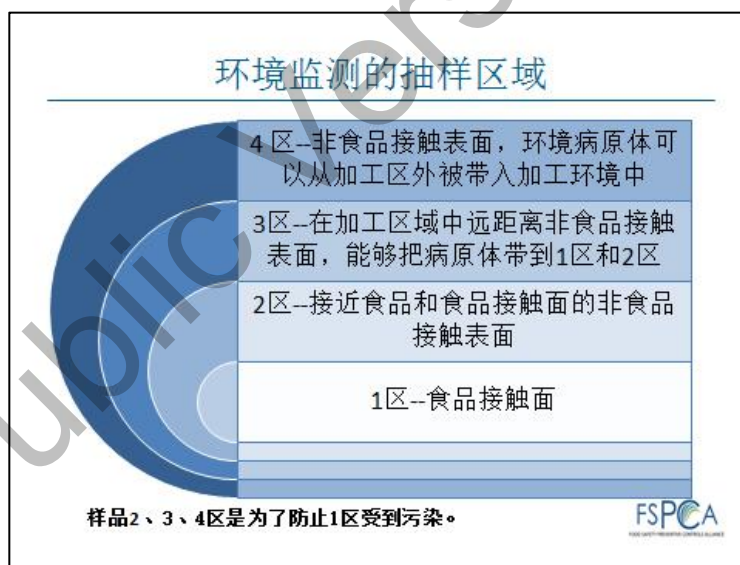
环境监控计划必须专门为企业设计且考虑所生产的产品、所采用的配料、关于过往环境病原体的任何历史记录以及其它相关因素。它是一种偏置抽样，因为它寻求的是最糟糕的采样地点，并且，设法找到问题区域，而不是试图确定“一般”情况的随机抽样。最初这可能看起来会有些冒险，并且，某些人可能会提出这样的疑问：“为什么我要设法在自己的工厂中找出环境病原体？”答案是：在您在产品中发现它之前，您有更好的机会可先在环境中找到潜在的病原体，这可以避免重大产品召回事件或更糟糕的情况——疫情爆发。关于几场疫情爆发的调查结果表明，工厂环境是疾病爆发菌株的来源。

*沙门氏菌*可在干燥的环境中生存得很好。当水分进入且存在可用的营养素（例如，食品粉末）时，*沙门氏菌*便可繁殖，这会增加其被输送（通过本身的水分移动或污染移动物体或人员）至另一个区域的机会。被认为涉及环境污染的*沙门氏菌*爆发已被与众多的干燥食品联系在一起，其中包括面包调拌料、花生酱、坚果和早餐谷物。因此，经常需要对许多即食低水分食品加工环境进行针对*沙门氏菌*的环境监控。

*单核细胞增多性李斯特氏菌*爆发与冷藏即食产品有关，因此经常需要进行环境监控，从而检测再污染的可能性。在某些企业中，*利斯特菌属*监测被当做一种更为普遍的测试来使用，因为更易于检测潜在的问题。然而，测试环境中的*单核细胞增多性李斯特氏菌*可能在某些企业中更为适用。进行决策时，应咨询了解工厂类型微生物生态学的合格食品微生物学家。



环境监控的目的在于检测潜在的污染源,因而抽样通常侧重于重点区域。对主要病原体控制区域进行了更为频繁的抽样。对非生产区域进行抽样少有。



在各个区域范围内,采用分区的方式对实际抽样位置进行描述。**1区**表示食品接触面,如容器、输送带、餐具以及甚至与食物直接接触的手。

2 区包括临近食品接触面的区域，并且，有时被称为间接产品接触表面。示例包括轴承、设备面板或围裙。


3 区包括生产区或加工区范围内的其它一切物件——地板、墙壁、天花板、排水沟和其它设备。

4 区涵盖了企业所有其它非生产区域，如走廊、维修区和员工福利区域。

最佳操作是集中监测 2 区、3 区和 4 区的位置。这些分区倾向于具有更高的污染频率，因此对这些分区进行抽样增加了这样一种可能性，即在产品中发现污染之前便已检测到潜在的污染源。早期检测和纠正措施有助于防止产品接触表面/区域（1 区）遭受污染。对 1 区进行抽样不频繁，但当对其进行抽样时，应保留产品直至得出阴性的检测结果，从而避免召回情况发生的可能性。

环境监测--人力和工具

- 要求技术培训
 - 识别可能的采样地点
- 不同企业与产品类型，使用工具也有所不同
 - 棉签、海绵、纱布等
 - 接触板
 - 地板擦
 - 粉尘收集器
 - 空气采样器
- 环境监测课程适用于不同种类的产品



人员必须受过关于环境抽样工作的培训，并且，必须能够根据观察或特殊事件对需于何时偏离计划做出判断。合适的工具可使抽样在裂缝、裂隙、较高区域、大面积区域、排水沟以及干燥刮料和空气中得以进行。

何时，何地采样

- 要清楚的知道何时何地地进行采样
 - 评估清洁和消毒效果
 - 清洁后，消毒前
 - 操作开始前
 - 清洁和消毒后
 - 生产操作期间
 - 生产开始后三个小时之后
 - 工作结束之时或者换班之时
 - 清洁开始前关闭程序时
 - 特殊事件期
 - 施工期间
 - 新的加工区，设备或者加工线
 - 维修活动后



制备一份企业地图，并标出所有排水沟位置。为企业确定一份采样点列表。确保每次从分区 2 和分区 3 中取得更多的样品，并且，从分区 4 中取得一些样品。

在生产期间抽取实验标本，至少停留 3 个小时。可将样本混合以降低成本(从各个采样点获取独立样本并将它们混合以形成混合样品)。切勿在多个采样点使用相同的海绵，因为这会使得潜在污染得以蔓延。

集中对被判定（基于设备和工厂基础设施状况）为很有可能成为污染源的水、隐蔽处和高流量区域和地点进行采样时，增加采样频率。在抽样之后对采样点进行消毒是良好的工作实践。

目标和措施限度

- 设立基本线监测发展趋势
 - 比起不间断的监测则需要更多的抽样检查
 - 要试图捕捉平时/日常操作的瞬间
 - 收集的多组数据要覆盖季节变化
- 1区的致病菌检测要迅速，因为产品可能会受感染



在 1 区检测到病原体时，应立即采取行动，因为生产线上所生产产品的安全性存在问题。打算对一段时间内收集的数据、卫生实践和与确定区块状况相关的其它因素进行评估时，建议向专家进行咨询。

对于指示菌监测，应在设立基准线之后设置目标和干预水平。若不存在任何比较依据，则难以对结果进行判定。生产同一产品的工厂可具有极为不同的情况。基准线数据收集通常会涉及一段确定周期内的较高抽样水平，并且，是一种获取稳定/常规作业快照的尝试。可收集几组数据集，从而涵盖季节性变化如果所有采样点未能在各个采样时间进行采样，则可采用一种轮换方式。因为计划的目的在于主动识别潜在的污染源，所以明智的做法是，如果观察到最糟糕的情况，则对它们进行抽样。这些情况可包括滞留水、来自屋顶漏水的滴水区、堆积的产品等。

计划最初几个月期间的抽样频率可能会提高，从而为工厂设定一个准则提供帮助，并且，将季节性、天气、临近公司和人事变动等因素考虑在内。

三阶段抽样方式是一种最佳实践：1) 常规抽样（侧重于高风险），2) 调查性抽样，和 3) 用于确认纠正措施效果的后续抽样。可能会基于工厂的历史数据回顾以及流量模式和产品风险的确认而提高或降低样品的采集频率。

对阳性结果的调查

- 审查该区的基础设施和设备
- 有针对性的清洁
- 审查记录
 - 清洁
 - 环境数据
 - 维修和机器停运时间
- 混合物要分别进行样品检测
- 纠正措施取决于：
 - 阳性结果发生的位置（区域）
 - 趋势--单独孤立的或者重复发现

发现一个阳性环境样本是调查控制计划中某些部分是否已经失效的一个机会。请牢记，某些阳性结果是瞬态微生物，因而无需进行改变。相反地，某些阳性结果则需要采取行动以防止产品污染。

一次有效的调查结合了观察、检验和强化抽样工作。若阳性样品属于合成材料，则应对整个区域重新进行抽样。对这些样品进行单独测试，从而帮助识别并隔离问题区域。除重新测试以外，观察设备（可评估且已拆卸）、工艺、人员，并且，进行清洁和消毒以发现可能导致污染事件的因素。检查物资流转以确定交叉流动是否是一个问题同样十分重要。基于调查结果，可能会需要改变程序。有时，纠正措施可能会集中在工厂或设备中一个需要被移动、修正或清洁的部位。可能会需要新流程，并且，可能会需要对人员进行关于这些变化的培训。一旦执行了必要的纠正措施，则随后应进行一次深度清洁和消毒。然后，必需通过在一段延长周期内进行反复的强化抽样来确认效果。在清洁和消毒之后、作业期间、转换之时以及延长期内的停工期间重新进行全面抽样。

如果一个事件之后出现反复阳性结果，则表明所采取的纠正措施无效。这可能是因为未得到处理或未被发现的一个隐蔽区域或部位。对企业、设备和作业控制措施进行审核，从而确保已采取所有可能的措施。企业或许会不得以因为不可能消除的环境因素而停止特定区域的生产。

不良事件的额外监测

- 不良事件—导致潜在的环境病原体增加的情况
- 例如
 - 屋顶漏水
 - 地面漏水
 - 建造或者安装新的生产线


产品暴露区域、建筑或设备及建筑与生产区域之间过渡区的屋面漏水、地板排水堵塞可增加环境病原体的传播。应有恰当流程在此类事件发生时保护加工区域与产品。

对于漏水以及水进入干燥环境的情况，建议对沙门氏菌实施境监测。清洁之前应立即抽取两份实验标本，这点较为有效，因为这可能代表最坏的情况——如果实验标本中未检测到沙门氏菌，则表明环境未受污染。但是，如果检测到生物，则立即采取措施对区域进行消毒，但避免大量用水；大量用水可使情况恶化。

施工期间，应评估交通形式，以减少潜在的污染源。施工期间应控制粉尘和交通量。施工活动完成时，应清洁并消毒区域；生产再次开始前应抽取实验标本。此类事件之后的额外环境监控可帮助验证控制的恢复情况。

环境监测记录

- 追踪环境数据
- 收集并记录数据来提供可供实践的信息，如：
 - 用电子表格来识别趋势
 - 在企业图上标示阳性结果
- 最终目标：
 - 证明环境可控
 - 证明对阳性结果做出反应



追踪环境监控数据是一种良好操作规范。结果的报告格式将影响所提供的信息。如果你希望采集环境监控数据，确保你使信息的价值最大化，以便于可以使用此数据保护你的产品和设施。以可实践格式提供的结果将使数据的价值最大化。例如，电子表格可帮助确定常规监测与强化监测的趋势。绘制设施图也可用于显示阳性结果以及确定阳性结果是否均出现在相同位置；这可表示环境生态位。设施图上的结果可用于证明环境病原体预防控制措施的有效性。

跟踪结果示例

周	1周	2周	3周	4周	总和
A区	1/25*	0/25	1/25	1/25	3/100
B区	0/25	1/25	1/25	0/25	2/100
C区	0/25	0/25	0/25	1/25	1/100

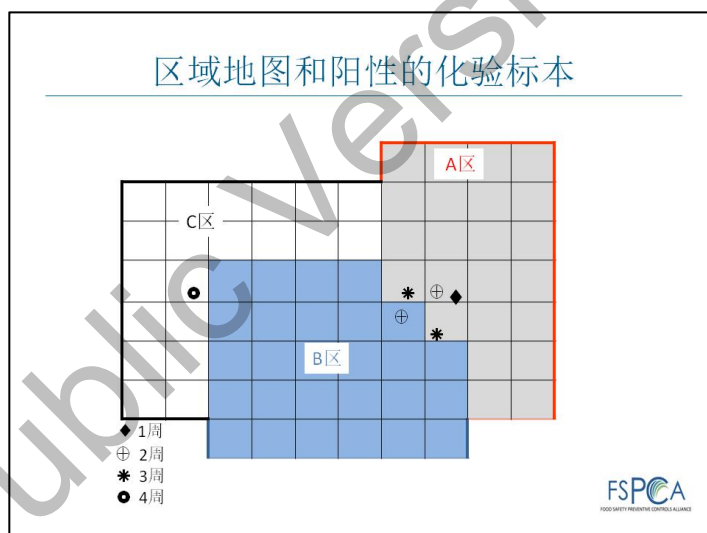
* 阳性样本数/抽取样本数

注：所呈现的数字是假定的。有些企业一周可能就要进行多次采样，而其它周则会很少。这可以代表建立一个基线或识别一个具有低频率常规取样特征的潜在问题的来源所要抽取的样本。

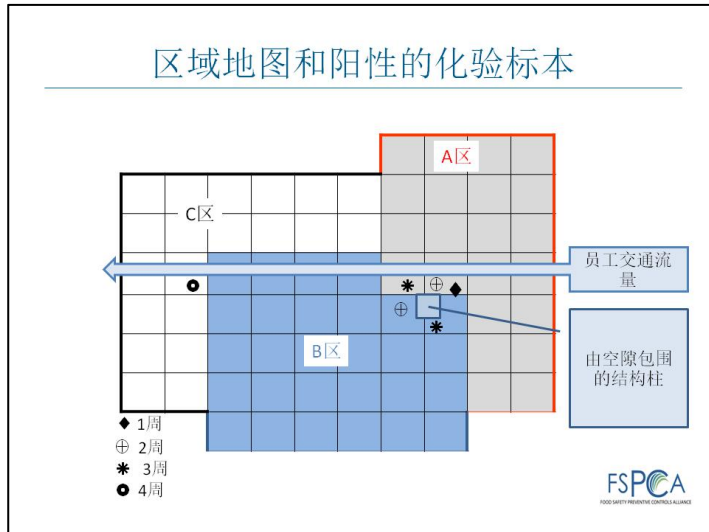
FSPCA
FOOD SAFETY PREVENTIVE CONTROLS ALLIANCE

上一张幻灯片是采用电子表格报告随时间变化环境监测结果的示例。设施共有三个区域。每周在每个区域抽取二十五份实验标本，从而建议一条基线。注意，各设施的所采样品数量与采样频率不同。

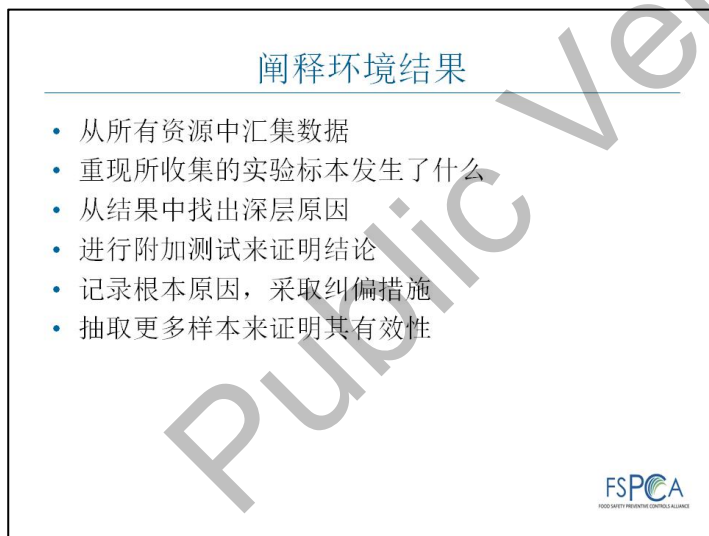
区域地图和阳性的化验标本



可在网格图上绘制环境采样结果，表示不同的采样区域。圆圈表示阳性化验标本的位置；圆圈颜色表示不同的时间周。



这张扩展图同样标出了阳性结果的位置，并显示了基础设施（如结构柱）与交通流。公司确定柱子上可能存在污染源，并进行了重新调查，确定并消除污染源。经发现，湿气沿柱子滴落将污染源通过地板间的间隙转移。柱子喷洒出的湿气流至地面或不同区域中其他结构，再通过员工走动转移至 C 区。




从所有资源中汇集数据，重现所收集的试验标本发生了什么。这包括对生产安排、卫生安排、访客记录和其他信息源进行审查以确定是否出现异常。根据收集的数据确定潜在的污染源，再确定你认为通过额外的观察或数据采集所发现的情况。重要的是记录调查结论、根本原因，并采取纠偏措施，修复问题。你的最终目标是根据可用信息确定根本原因、采取措施并证明措施有效。

一定程度上，阴性结果属于理想结果。但是，阴性结果会造成安全的错觉。大部分企业不时检测到环境病原体，而它们通常属于瞬态微生物。如果环境监测结果始终为阴性，要问一下为什么常常是阴性的。请谨记，检测不是“控制”——一定程度上，阳性结果也可能属于理想结果，因为你能在产品中检测到病原体前采取措施。

环境监测计划修订

- 至少每年审查一次该计划，并且在以下情况发生时进行修订：
 - 纠偏措施提示
 - 当原材料和加工工艺变化时
 - 有不良事件发生时
 - 当设备被改造、修理或者替代时
 - 始终未发现阳性结果时



应至少每年评审并更新一次环境监测计划。根据有效的计划，可以按需进行修订，比如当被纠偏措施提示时，或当原料、加工工艺或设备变化时。如果始终未发现阳性结果，且结果在预料之外，则表明未以积极坚定的态度实施该计划。大多数有见识的审核员对长期没有阳性结果的环境监控计划持怀疑态度。

卫生区域划分和环境监测总结

- 卫生区域划分可以减少企业的卫生问题
 - 要基于感染风险划分区域
 - 区域间管理运输流
- 环境监测对卫生控制来说是有效的验证工具
 - 期望可以定期发现目标生物



卫生区域划分可用于减少企业中的卫生问题。环境监测是验证卫生预防控制计划有效性的一种有用手段；生产暴露于潜在环境污染中的即食产品企业需进行环境监测。

补充阅读

Beuchat, L. et al. 2011. *Persistence and Survival of Pathogens in Dry Foods and Dry Food Processing Environments*. ILSI Europe Emerging Microbiological Issues Task Force. Grocery Manufacturers Association. 2009. Control of Salmonella in low moisture foods.

Innovation Center for US Dairy. 2012. Pathogen Control Program Tools

International Commission on Microbiological Specifications for Foods. 2002. Sampling to assess control of the environment, in *Microorganisms in Foods 7: Microbiological Testing in Food Safety Management*. Kluwer Academic/Plenum

Kornacki, J.L. 2010. *Principles of Microbiological Troubleshooting in the Industrial Food Processing Environment*.

Pehanich, M. 2005. Designing food safety into your plant. Food Processing March 7, 2005

Public Version

Public Version

Public Version