

美国国家水产品 HACCP 联盟培训和教育

美国国家水产品 HACCP 联盟（SHA）提供最新、便利且经济的教育培训计划，帮助贸易商和监管机构遵守美国水产品加工和进口过程中的现行产品安全要求。SHA 培训计划是以美国联邦和州立食品检查官员、学术性食品安全研究和教学人员，以及众多从事美国水产品和水产养殖行业贸易的各方代表之间的协作为基础（幻灯片 1）。本项目由食品和药品官员协会（AFDO）的常务执行委员会和 SHA 志愿性督导委员会负责推进。SHA 督导委员会制订所有培训材料和课程以及相应的 SHA 协议。任何个人、公司、机构或国家均可通过与位于宾夕法尼亚州约克的 AFDO 总部联系参与 SHA 项目。
(<http://www.afdo.org/seafoodhaccp>, 电邮: afdo@afdo.org)

幻灯片 1



SHA 培训协议和材料

SHA 培训协议旨在通过有资质的培训教师、现行的培训材料、经批准的课程以及为国内及国际学员进行的课程审核而保持统一和标准化的培训模式（幻灯片 2）。AFDO 对所有完成通过 SHA 审批课程的参与者均予以记录并颁发证书。按照 SHA 课程颁发证书：“HACCP：危害分析与关键控制点培训”和“水产品加工卫生控制程序培训”）。HACCP 课程有两种形式，一种为正式的课堂学习，

另一种为通过互联网自助学习，参与者可以在线完成学习。对于互联网课程参与者，想要获得 AFDO 培训证书，须随后再亲自参加为期一天的“第二部分”课程。

SHA 培训材料包括标准化的 SHA 培训手册、HACCP 计划模版以及《FDA 水产和水产品危害及控制指南》。HACCP 模版作为示例对于生产和进口各种水产品具有参考意义（幻灯片 3）。部门材料已为国际学员进行了翻译。

幻灯片 2

SHA 国内和国际课程协议

- 有资质的培训教师
- 经批准的培训材料和课程
- 课程审核
- 培训证书

SHA 课程

- HACCP: 危害分析与关键控制点
- SCP: 水产品加工卫生控制程序
- 教师培训 (TTT)

网络链接

SHA HACCP 计划模板

<http://afdo.org>

<http://flseagrant.org>

幻灯片 3

水产品 HACCP 联盟培训材料:

- HACCP: 危害分析和关键控制点培训课程
- 水产品加工卫生控制程序
- HACCP 模版
- 《FDA 水产和水产品危害及控制指南》

水产 HACCP 培训要求

SHA 计划和培训材料能满足联邦法规 (CFR) 第 21 章第 123.10 部分下 FDA 水产品 HACCP 强制性检查计划的 HACCP 培训要求。联邦法规 (CFR) 第 21 章第 123.10 部分要求，必须由“接受过 HACCP 培训的人员”完成 HACCP 相关活动。国家水产品 HACCP 联盟课程是 FDA 评估其他培训课程的标准化课程（幻灯片 4）。接受过 HACCP 培训的人员是指成功完成 FDA 认可的水产品 HACCP 应用培训（该培

训至少等效于 FDA 认可的标准化课程)或通过工作经验获得相关知识的人员。参加 SHA 课程并非强制要求,但经过培训可确保所掌握的知识与法规要求一致。

幻灯片 4

国家水产品 HACCP 联盟培训和教育计划提供现行、标准化的课程,以帮助满足美国 FDA 关于联邦法规第 21 章第 123.10 部分中“接受过 HACCP 培训的人员”的要求。

保持课程完整性

依据《HACCP 和 SCP 培训协议》(详见食品和药品官员协会(AFDO)网站上水产品 HACCP 培训中的“水产品 HACCP 协议”)列明了培训课程安排。

HACCP 基本培训课程安排

(SHA 的 HACCP 培训手册和 FDA 指南需 16 课时)

标准课程对于每块内容提供了时间指导,且必须至少达到 16 个课时。在提交国内/国际课程注册申请表时,教师主管还必须随附课程日程安排,列出具体时间分配计划,证明课程达到 16 个课时的最低要求。建议但不要求授课时间超过 3 天。分配给每块内容的时间是为了让学生有足够的学习机会。然而,基于学员的性质(即,涉及产品品种或加工方式导致学员的同质性或超小规模班额),可以灵活调整日程设计。无论选择互联网还是线下的课程形式,均需在 16 个课时中安排 3-4 个小时的面授课时进行实践练习。各环节讲解后开展实操从而提升学员的参与度,例如,在“确定关键控制点”讲解后进行危害分析实操练习,在“记录保持”讲解后进行 HACCP 计划实操练习。若采取此模式,师资应在提交课程申请时说明日程的变化情况。此外,针对某一学员、某些产品类型、某一地区,师资还也可以选择在第 3 章(水产品安全危害)中增加补充水产品具体危害。师资应熟知 HACCP 和 SCAP 培训协议规定的课程要求。

互联网“第二部分”HACCP 课程安排

(FDA 指南至少 6.5 课时)

水产 HACCP 联盟还提供了另一种培训形式，包括 HACCP 在线培训（第一部分）以及后续由 SHA/AFDO 认可的师资开展的为期 1 天的培训。具体内容如下：

第一部分（网络课程）——基于互联网的培训课程的第一部分旨在向学生讲解 SHA/AFDO 的 HACCP 基础课程的前两天内容。学员通过 <http://seafoodhaccp.cornell.edu> 报名注册互联网课程第一部分。该课程包含 12 个模块，分别对应危害分析与关键控制点培训中的各章节。建议学员使用 SHA/AFDO 培训手册和 FDA 指南辅助学习。通过学员课程注册创建的用户名和密码可获取学员的学习进度。课程完成后，康奈尔大学将通过电子邮件向学员发送第一部分“课程结业”通知，学员凭借此通知参加 SHA/AFDO 第二部分培训课程。学员须在首次课程注册的 6 个月内完成全部 12 个模块的学习。

第二部分（SHA/AFDO 认可的教资开展的面对面培训）——完成第一部分互联网课程的学员，必须继续参加第二部分“面对面”（课堂形式）的培训课程，方可获得等效于传统线下教学所授予的 AFDO “完成培训课程”的证书。必须由 SHA/AFDO 认可的师资开展第二部分教学，该课程的安排发布在

<http://www.afdo.org/seafoodhaccp>。还可在该网站查询所在州或国家获得认可的师资。SHA/AFDO 建议学员在完成第一部分网络课程 6 个月内，最迟不超过 2 年内完成第二部分的培训。针对学员的经验及相关因素等具体情况，SHA/AFDO 教师主管负责最终确定最后完成时限。HACCP 第二部分培训不得少于 6.5 小时面授课时，且按照经批准的日程安排涵盖至少 2 个小时的危害分析与 HACCP 计划制定的实操环节。学生均可获得《FDA 水产和水产品危害及控制指南》。

卫生控制程序课程安排

（SHA SCP 培训手册 6.5 课时）

SCP 培训旨在讲解如何保持水产 HACCP 计划所要求的卫生控制记录。该培训并非基础的卫生课程，而是针对 FDA 水产 HACCP 法规中所列明的八大关键卫生领域或条件如何进行监控。SCP 课程参考了现行的良好操作规范和 GMP 21 CFR 117，以及对于员工培训和培训记录、通过解决交叉接触以预防潜在的食品过敏原问题的相关建议。基于学员和预期的性质不同，课程长度可以调整。为确保针对八大关键卫生环节所必须填写的记录这部分内容有充分的指导，至少要求完成 6.5 课时。各章中从三个基本方面来讨论各卫生环节：

- 卫生监控、纠正和记录；
- 卫生方面的背景信息；以及
- 卫生控制指南（示例）。



联盟课程以及 HACCP 介绍

第一章将介绍 HACCP 联盟培训课程的学习目标及总体安排，回顾对参加此次培训的人员的期望，然后介绍 HACCP 概念的背景知识。

幻灯片 1

本章中，你将学习：

- 课程目标
- 课程安排
- 对参训者的期望
- HACCP 的意义和重要性

课程目标

本课程的目的为水产品行业和监管人员提供培训，以持续满足美国食品药品监督管理局（FDA）1995 年 12 月《水产品危害分析和关键控制点（HACCP）法规》要求（详见第 12 章及附录 1）。该法规于 1997 年 12 月生效，旨在确保水产品在美国的安全加工和进口。法规明确规定，负责制定和修改 HACCP 计划以及审核记录的人员须参加培训。本课程涵盖了您或 HACCP 小组成员为满足 FDA 法规中关于 HACCP 培训要求所必要的信息（幻灯片 2）。针对水产品安全问题，多个地方主管部门和国家已制定不同版本的 HACCP

幻灯片 2

课程目标

- FDA 的 HACCP 法规针对制定或修改 HACCP 计划以及审核记录的人员规定了培训要求。
- 参加联盟课程可用于证明您已符合上述要求。

课程安排

水产品 HACCP 课程分为三部分（幻灯片 3）：

- 应用《FDA 水产和水产品危害及控制指南》（FDA 危害指南）的 HACCP 基础知识；
- 讲解 HACCP、FDA 水产品法规及指南，以帮助制定 HACCP 计划；
- 为制定水产品 HACCP 计划提供实践和指导的课堂练习。

幻灯片 3

课程安排：

- 应用 FDA 危害指南的 HACCP 基础知识。
- 讲解 FDA 水产品 HACCP 法规和制定 HACCP 计划的指南。
- 制定 HACCP 计划模型的实践小组练习。

课程的第一部分讲解了在应用 HACCP 原理前必须完成的前提计划、水产品安全危害以及预备步骤，然后介绍 HACCP 七大原理，以便更好的理解 HACCP 的基础理论。此外，还将学习如何使用 FDA 指南，查找完成每个 HACCP 原理所需的信息。课程中虚拟了生产冰鲜麒麟鱼片的 XYZ 公司，在课堂上将循序渐进地开展 HACCP 计划的制定。示例的使用不仅有助于理解 HACCP 原理，也有助于掌握如何使用 FDA 指南查找在简单的水产加工中应用 HACCP 原理所需要的信息。

在课程的第二部分中，则对 HACCP 法规内容以及与七大原理之间的关联关系进行讲解。

第三部分则通过练习，演示如何针对具体加工或产品类型应用 FDA 指南制定水产品 HACCP 计划，将对学员进行分组，针对不同水产品制定 HACCP 计划。

对学员的期望

HACCP 是一项重要的安全管理体系，可以与所有业务操作相融合。然而，在未能理解 HACCP 基本原理的情况下，HACCP 则显得极为复杂，工作量巨大。因此，鼓励学员在讨论环节积极提问并提供一手经验信息（幻灯片 4）。

幻灯片 4

鼓励学员：

- 积极提问并参与讨论
- 积极参与制定 HACCP 计划的小组练习
- 不缺勤

本手册包含培训全程使用的课堂练习。请务必牢记，参与课堂练习越多，HACCP 体系所呈现的复杂程度越小，制定和实施 HACCP 计划也就越容易。

按照培训协议的规定，教师必须对学员出勤情况进行监控。全勤者方有资格获得 AFDO 颁发的课程结业证书。

培训手册

本课程配有两本培训手册，将逐一进行介绍（幻灯片 5）。

水产品 HACCP 培训手册（蓝皮书）

首先介绍的是水产品 HACCP 联盟培训手册（蓝书），涵盖本培训课程的全部内容。手册为学员所有，尽可能多读多看，了解掌握相关定义、制定 HACCP 计划的辅助表格以及其他基本信息在手册中的位置。多做备注和笔记，有助于 HACCP 计划的制定和理解。把本手册作为参考资料进行使用。必要时，可复印使用手册随附的表格，亦可将整本手册复印分享给公司其他同仁。

FDA 危害指南（金皮书）

本课程的另外一本培训手册是《FDA 水产和水产品危害及控制指南》。课程中将学习在 HACCP 七大原理应用中如何使用该手册。

危害指南旨在协助水产加工企业制定 HACCP 计划，包含协助识别其产品相关危害以及制定控制计划的信息。此外，联邦和各州监管人员在评估水产品 HACCP 计划时也可将其作为工具书使用。

幻灯片 5

水产品 HACCP 培训手册（蓝书）提供：

- 课程中展示内容的文字版本；
- 协助制定 HACCP 计划的参考信息以及表格。

FDA 危害指南提供：

- 有助于水产品业界识别产品危害并制定有效控制计划的指南；
- 有助于官方评估水产品 HACCP 计划的工具。

FDA 法规和危害指南所采用的关键定义和概念

对于 FDA 水产 HACCP 法规和指南中使用的众多 HACCP 术语和关键概念的定义，水产品加工企业应当了解（幻灯片 6）。随着联盟培训手册中各章节内容的推进，将对应其中的 HACCP 原理复习回顾各个定义。当需要了解危害或适宜的控制策略中，还将介绍 FDA 危害指南中重要的概念或术语。完整的 HACCP 术语和重要概念详见本培训手册附录 4，供培训期间或后续查询使用。

幻灯片 6

FDA 水产 HACCP 法规和指南所使用的关键定义和术语详见附录 4。

HACCP 的意义和重要性

HACCP 是危害分析与关键控制点的首字母缩写词（幻灯片 7），是识别、评估与控制食品安全危害的系统性方法，其背后隐含的理念极为重要。

HACCP 是食品安全危害控制的预防性体系，而非应对性体系。食品加工企业可将其作为管理工具，以确保为消费者提供更为安全的食品。HACCP 体系旨在识别出与具体产品类型或加工操作相关的特定性食品安全危害，并制定 HACCP 计划来预防、消除或将降低危害影响。

幻灯片 7

HACCP 代表危害分析与关键控制点。

HACCP 旨在将食品安全危害的风险降至最低从而达到可接受水平，并非零风险体系（幻灯片 8）。该方法有助于确保食品安全，这也是得到广泛证明的。1973 年，FDA 要求对加工低酸罐头食品采取类似于 HACCP 的控制措施，以防止肉毒杆菌的发生（该菌能够产生导致肉毒杆菌中毒的毒素）。

幻灯片 8

HACCP 体系：

- 具有预防性，而非反应性；
- 可用于保护食品供给的管理工具；
- 旨在将食品安全危害风险降至最低，而并非零风险。

HACCP 简史

在 20 世纪 60 年代初为美国太空计划提供安全食品的过程中，HACCP 概念首次应用于食品生产。当时认为，现有的质量控制技术不能充分保证在食品生产过程中不受污染。为保证食品的安全性，终产品检测涉及量太大，以至于很少有产品可用于太空飞行（幻灯片 9）。目前，HACCP 已被众多食品加工企业采用以确保其食品安全。

幻灯片 9

HACCP 起源：

- 首创于 20 世纪 60 年代；
- 最初用于供太空计划的食品；
- 被众多食品加工企业采用。

1985 年，美国国家科学院(NAS)建议所有监管机构均采用 HACCP 方法，并对食品加工企业强制执行（幻灯片 10）。同时，该建议也促成了国家食品微生物标准咨询委员会（NACMCF）的成立。

幻灯片 10

美国国家科学院建议：

监管机构均应采用 HACCP 方法，并要求食品加工企业强制实施。

委员会将应用于行业和监管机构的 HACCP 原理进行了标准化。

HACCP 获得了全球多个国家和组织的支持认可。尽管各国间监管方式各有不同，但 HACCP 理念保持了一致。

HACCP 七大原理

FDA 水产品 HACCP 法规和其他的国内外 HACCP 控制体系均以七大原理或步骤为基础（幻灯片 11）。本培训课程将对这些原理进行详细介绍。HACCP 词汇表以及法规定义详见附录 4。

幻灯片 11

HACCP 七大原理：

- 1) 进行危害分析；
- 2) 确定工艺中的关键控制点；
- 3) 建立关键限值；
- 4) 建立监控程序；
- 5) 建立纠偏行动；
- 6) 建立验证程序；
- 7) 建立记录保持程序。

HACCP 是完整食品安全体系的一部分

HACCP 是确保食品安全的预防性体系，但并非孤立存在。为了实现有效实施，HACCP 必须建立在现行的食品安全程序的基础之上，例如良好操作规范（GMPs）和卫生控制程序（SCPs）。这些程序被称为“前提计划”，是 HACCP 实施的基础（幻灯片 12）。

幻灯片 12

HACCP 并非孤立存在。

HACCP 以良好操作规范为基础。

HACCP

卫生控制程序

良好操作规范



前提计划和卫生控制程序

前提计划

HACCP 不是一个独立的程序，而是庞大的食品安全控制体系中的一部分。为使 HACCP 有效发挥作用，需要“前提计划”的协同配合（幻灯片 1）。

幻灯片 1

本章将学习：

- HACCP 前提计划的重要性
- 良好操作规范（GMPs）
- 卫生控制程序（SCPs）
- 卫生控制程序（SCP）监控示例

前提计划提供生产安全健康食品所必需的基本环境和操作条件。部分前提计划如良好操作规范（GMPs）和卫生控制程序（SCPs），是法规所要求的，其他则是推荐性的（幻灯片 2）。

幻灯片 2

定义：

前提计划是指包括良好操作规范（GMPs）在内的为 HACCP 实施提供基础环境和操作条件的程序。

网络链接

FDA 良好操作规范基本要求
的在线培训课程见
<https://instituteoffoodsafety.cornell.edu/gmptraing>

除此之外，还有众多的联邦层面要求可以视作前提计划，对此加工企业必须了解知晓。本课程无法逐项展开细致讲解，但水产品加工企业需要明白，基于其加工的产品情况或加工操作的性质，还有适用于所加工食品的联邦层面其他符合性要求。

同时，各州或地方也有具体的规范要求，针对工艺布局、建筑和维护方式等方面内容提出了具体建议。此外，企业还有可能需要向各州或地方部门申请特定许可或执照。除此之外，具体产品可能存在营养和过敏原标识的要求。对于美国进口水产品，除了需要满足水产品 HACCP 法规中进口商的要求之外，还必须满足 2002 年的反恐法中提前通报的要求（2002 年《公众健康安全与生物控制主义应对法》）。

基于企业的性质、规模和地点，可能还有其他的适用要求和建议（幻灯片 3 和 4），具体涉及：

- 联邦、州立和地方部门的要求，包括：
 - 食品防护和生物安全要求
 - 《食品安全现代化法》（FSMA）要求
 - 标签要求
 - 《食品过敏原标签和消费者保护法》（FALCPA）
 - 《原产国标识》（COOL）
 - 《营养标签和教育法》（NLEA）
- 针对设施/操作项目的建议，包括：
 - 环境监控
 - 装运管理
 - 召回和追溯计划
 - 供方管理
 - 预防性维护

幻灯片 3

联邦、州立和地方部门的要求，包括：

- 食品防护和生物安全要求
- 《食品安全现代化法》（FSMA）要求
- 标签要求
 - 《食品过敏原标签和消费者保护法》（FALCPA）
 - 《原产国标识》（COOL）
 - 《营养标签和教育法》（NLEA）
- 州和地方层面的执照和许可

幻灯片 4

推荐性项目：

- 环境监控
- 装运管理
- 召回和追溯计划
- 供方管理
- 预防性维护

本章后续内容重点讲解有助于满足水产品 HACCP 法规要求的前提计划。

水产品 HACCP 法规要求的前提计划

美国国会于 2011 年通过了《食品安全现代化法》(FSMA) 这一综合性法案。FDA 又出台了多项食品安全相关的新法规，少部分适用于水产加工企业。其中，《食品现行良好操作规范与危害分析和基于风险的预防性控制措施》(Part 117) 中部分内容适用于水产加工企业。此外，该新法规增加了员工培训、记录保持的要求，并修订了《良好操作规范》法规。

基于现行的水产品 HACCP 法规以及 FSMA 新增的内容，下文列出了为支持水产品 HACCP 的实施企业必须建立的前提计划（幻灯片 5）。

- 员工培训和培训记录（21 CFR 117 Subpart A 和 F）
- 良好操作规范（GMPs）（21 CFR 117 Subpart B）
- 水产品 HACCP 法规—卫生控制程序（21 CFR 123.11）

幻灯片 5

水产品 HACCP 要求的前提计划：

- 员工培训和培训记录
- 良好操作规范（GMPs）
- 水产品 HACCP 法规—卫生控制程序

员工培训和培训记录

21 CFR Parts 117 A 和 F 涉及员工资质、培训以及留存培训记录的相关要求。

员工资质

进行监督或从事食品的生产、加工、包装或存储的员工必须拥有开展本职工作的相关**资质**，具有生产、加工、包装

注：

加工企业可采用的两项在线培训课程：

(1) **水产品 HACCP 联盟 (SHA)** 提供包含 12 个模块的水产品 HACCP 培训课程，涵盖食品安全培训要求，详见 <http://seafoodhaccp.cornell.edu/Intro/index.html>。

(2) **康奈尔大学食品安全研究所**提供在线 GMP 课程，涵盖食品卫生、员工健康和个人卫生的内容，详见 <https://instituteoffoodsafety.cornell.edu/gmptraining>。除此之外，可能还有满足要求的其他课程。

需要重点关注的是，课程的完成和培训记录本身并非实现合规的重点，更重要的是员工的实际操作情况。

或存储卫生安全食品必要的教育、培训和/或经历。

员工培训

为满足培训要求，员工必须接受食品卫生和食品安全原理的培训，该培训必须涉及员工健康和个人卫生重要性的内容。培训的广度视员工职责分工而定。

企业可视操作的复杂程度以及可采取预防性措施的环节，自行决定一次性的全员培训或以岗位而定的多次培训。

可由企业人员、第三方或上述二者共同提供具体培训，可采取合理地方式开展，例如，工作现场、教室授课或在线授课（幻灯片 6）。

幻灯片 6

培训要求—食品的预防性控制措施 (21 CFR 117)

- 员工必须具有开展工作的资质
- 关于食品卫生和食品安全的培训
- 监督层面确保符合性
- 留存培训记录

法规中并未列明培训的频率要求。但是，员工独立上岗前开展适宜的培训为上策，并在需要的情况下开展更新培训。

培训文件和记录保存要求

对于面向监督管理或从事食品生产、加工、包装或存储活动的人员所开展的关于食品卫生和食品安全原理的培训，企业必须将培训记录留存 2 年。

幻灯片 7 展示了 2 个培训记录的实例，第一个是员工的多次培训活动，第二个则是简单的员工签到表。

幻灯片 7

培训记录示例

员工培训记录			
员工: Anybody Jones		岗位/职责: 虾熟制的加工传动带工人	
课程	地点	完成日期	签名
基础卫生课程 (水产品 HACCP 联盟)	总部	2015. 11. 1	Ben Smith
GMP' s 117	工厂 3 号房间	2017. 1. 5	BS
SCP 监控	工厂 3 号房间	2017. 1. 15	BS
基础卫生复习	总部	2017. 2. 1	S Otwell

员工整体培训记录	
课程: 员工卫生和食品安全 1 级	地点: 总部
完成日期: 2017. 4. 15	签名: Ben Smith, Sup No. 1
员工	
Nancy Dolittle—包装和加贴标签	
Anyone Jones—虾熟制传送带	
Wei Not—接收货台	
Bettie Done—解冻	

良好操作规范 (GMPs) (21 CFR 117 Subpart B)

良好操作规范 (GMPs) 是适用于全部食品加工企业的联邦法规 (见附录 3), 用以确定食品加工的设施、加工方法、具体操作和控制措施对于安全健康食品的生产是否具有适宜性以及确定产品是否在卫生条件下加工。

良好操作规范列出了食品加工企业需要满足的最低标准，具体包括（但不限于）：员工、建筑物和设施设备、生产和加工控制措施、原料以及生产操作（幻灯片 8）。

幻灯片 8

良好操作规范（GMPs）是确定加工方法是否生产出安全的食品以及产品是否在卫生条件下加工的基础。

良好操作规范进行了更新，一项重大调整就是预防过敏原交叉接触的明确应对。“交叉接触”不同于“交叉污染”。过敏原交叉接触是指未经声明的食品过敏原在食品中的无意融入，而交叉污染则是指食品受到细菌、化学或物理危害的污染（幻灯片 9）。

幻灯片 9

良好操作规范（21 CFR Part 117 Subpart B）

- 制定食品加工企业确保食品的安全和卫生生产的要求
- 食品生产的良好操作规范 1969 年出台（21 CFR 110, 1986 年和 2015 年（21 CFR Part 117）修订
- 已更新的良好操作规范包含过敏原交叉接触的预防

HACCP 必须建立在满足 GMP 这一坚实基础之上，而后者又离不开有效卫生程序的实施。FDA 认为水产品加工企业需要尤其关注 GMP 中与卫生相关的某些要求，并在水产品 HACCP 法规中融入了具体的卫生控制程序（幻灯片 10）。

幻灯片 10

水产品 HACCP 必须基于满足 GMP 和 SCP 这一坚实基础。

卫生控制程序（SCPs）

水产品 HACCP 法规（21 CFR Part 113）包含了与卫生控制程序（SCPs）相关的监控、纠正和记录要求的条款。卫生控制程序的解释说明见 21 CFR Part 123.11。

注：

Part 117 中 GMP 的完整版本见附录 3。

注：

附录 1: FDA 水产品 HACCP 法规

SCP 是满足具体 GMP 要求的必要程序，若不加以控制则会影响食品安全。SCP 加以实施，HACCP 计划则可以更关注与产品或工艺相关的危害，而非加工企业环境或员工操作（幻灯片 11）。

幻灯片 11

食品加工企业运用 SCP，满足 GMP 的要求。
针对可能与加工环境和员工操作相关的潜在食品安全危害，SCP 是有效的控制手段。

通过 SCP 的适宜实施，加工企业能够将与企业环境和员工操作相关的不卫生条件所导致的食物安全潜在危害加以控制。

水产品 HACCP 卫生控制程序（21 CFR 123.11）

水产品 HACCP 法规 Part 123.11 相关的条款包含 1 项建议和 3 项要求（幻灯片 12）。

幻灯片 12

卫生控制程序 SCP

建议项：

- 书面的卫生标准操作程序（SSOPs）

强制项：

- 监控
- 纠正
- 记录保持

法规建议加工企业制定书面的**卫生标准操作程序（SSOP）**，从而有效地实施**卫生控制程序（SCP）**。

鉴于 SSOP 将勾勒出满足 SCP 要求所需的目标、方法以及所开展的活动，因此建议采取书面的 SSOP。

规划合理的**书面**SSOP 加以适宜实施，可以有效预防加工环境和员工操作相关的非卫生条件，此类卫生条件可能导致的食品安全危害。例如（幻灯片 13），

网页链接

可登陆佛罗里达大学进修部书店获取水产品卫生控制程序的培训手册（SGR 119），
<http://www.ifasbo oks.com>(HACCP 内容链接之后)。

幻灯片 13

卫生控制程序 SCP 示例

细菌交叉污染危害的控制:

- 保持产品流向
- 洗手设施的位置
- 设备的清洁和消毒

化学交叉污染和/或过敏原交叉接触危害的控制:

- 适宜的化学品存放
- 适宜的化学品标识
- 化学品的正确使用
- 生产安排从而预防过敏原交叉接触

采取以下措施，制定 SSOP 过程中通过列明预防交叉污染和交叉接触的程序有助于某些细菌危害：

- 保持适宜的产品流向，限制某些员工任务和移动范围。
- 加工区域的洗手和消毒设施的位置便于进行适宜的手部清洁。
- 采用适宜的设施清洁和消毒程序。

与之类似，SSOP 通过列明以下方面的程序，有助于控制某些化学污染危害或过敏原的交叉接触：

- 将化学品存放于合适的地点。
- 将全部化学品加以标识。
- 按照标签说明使用化学品。
- 进行生产安排从而预防过敏原交叉接触。

第 30-36 页的表 2 为书面 SSOP 示例。

依据法规的要求，加工企业必须对卫生 8 大方面相关的条件和操作进行监控，并按照充足的频率加以实施从而表明满足 GMP 的要求。此外，法规还要求加工企业必须将监控过程中所识别的问题予以纠正，并对监控结果和纠正行为予以记录。

8 大卫生关键环节

SCP 重点关注源自 GMP 的 8 大卫生关键环节（幻灯片 14）。为了深入理解各环节所涉及的内容并切实符合水产品 HACCP 法规中 Part 123.11 的规定，强烈建议回顾 GMP 中与 8 大关键卫生环节相关的内容。表 1（见第 21-22 页）展示了 8 大关键卫生环节与 GMP 之间的关系。

幻灯片 14

8 大卫生关键环节

- 1) 水的安全
- 2) 食品接触面的条件和清洁
- 3) 交叉污染的预防
- 4) 手部清洗消毒设施和卫生间的维护
- 5) 掺杂的预防
- 6) 有毒化学品的标识、存储和使用
- 7) 员工健康
- 8) 虫害去除

8 大关键卫生环节概述见下文。

1) 水的安全。与食品或食品接触面接触的水（或冰）必须安全卫生（幻灯片 15）。

- 水源以及运送至建筑物的管网和建筑物中的管道系统必须提供具有安全性的水源供给。对于使用城市用水进行加工和制冰的企业而言，自来水处理机构负责水源和供水至建筑物的安全性。相关文件必须涵盖自来水处理机构出具的年度水质检测材料。采用自给供水（例如，井水）的企业则自行负责对水源安全实施充分监控和记录。市政机构可提供指导。
- 对于食品和食品加工用水必须加以保护，从而防止受到潜在的交叉连接和回流的污染。为确保用水的安全性，必须对交叉连接加以预防。供水管道和废水或污水管道不得存在交叉连接或回流的可能性。

幻灯片 15

1) 水的安全

- 与食品或食品接触面接触的水源和处理
- 用于制冰的水
- 饮用水和非饮用水供给见得交叉连接

2) 食品接触面的状况和清洁：食品接触面必须设计适宜，并保持清洁卫生从而预防食品污染（幻灯片 16）。

- 食品接触面的设计、制造、维护和安装必须使其易于清洁并在使用环境下耐用。设备焊接平滑并采用防水材料，易于清洁和消毒。此外，还必须保持食品接触面处于合适的状态，从而预防交叉污染和过敏原交叉接触。例如，不良焊接、生锈部件、裸露螺栓螺帽甚至可能存集水分或污物的凹陷表面均不应当使用。
- 针对所有食品接触面（包括设备、工器具、食品容器、手台和工作服），必须制定充分的清洁和消毒程序并确定频率。清洁和消毒频率建议如下：使用前、加工中断后以及必要时。使用清洁剂以及处于适宜温度的水进行清洁；采用经批准的消毒剂（例如，氯、季铵盐或含碘化合物）进行消毒。

幻灯片 16

2) 食品接触面的状况和清洁：

- 食品接触面的设计、制作、维护和材料
- 包括手套和工作服在内的食品接触面的日常清洁和消毒

3) 预防交叉污染：员工卫生、人员操作以及工厂设计必须防止交叉污染和过敏原交叉接触（幻灯片 17）。

- 员工必须保持充分的个人清洁并符合充分的卫生操作，从而预防产品交叉污染以及过敏原交叉接触。工人必须穿戴清洁适宜的服装并按照适宜的间隔对手部进行清洗和消毒。手套的使用必须具有适宜性，且不得替代手部清洁和消毒。
- 员工必须明白其行为会导致产品污染。手部或手套以及设备和工器具受到污染后，必须进行清洗和消毒（必要时）。例如，为避免交叉污染，生区员工未经清洁消毒手部、手套、设备或工器具前不应当从事成品加工。
- 车间设计必须防止交叉污染和过敏原交叉接触以及食品、食品接触面和包装材料的污染。针对可能发生交叉污染和/或过敏原交叉接触的地点，必须对操作进行充分分隔。必须对生品和未经包装的熟制即食产品进行分隔，从而避免污染。食品接触面受到污染后，必须进行清洁和消毒。

必须对包装材加以适宜的存储和处理，使其不会成为污染源。

幻灯片 17

3) 预防交叉污染:

- 员工卫生操作
- 员工食品处理操作
- 车间设计和布局
- 生制和即食产品的物理分隔

4) 手部清洗、消毒设施和卫生间的维护

卫生设施必须便于出入、得到适宜的维护并配备充足的物资。此外，还必须建有充分的废水处理系统（幻灯片 18）。

- 对于良好卫生规范有需要的地点，应当设立手部清洗以及手部消毒设施（适宜时），并提供有效的手部清洗和消毒物品供应。水温必须合适，并配有擦手巾或适宜的干手装置，并从设计上即预防再次污染的发生。
- 必须配有充分的污水处理系统。卫生间必须数量充足、方便进出，并安装自动关闭门从而预防食品收到空气污染，且加以维护并处于卫生状态。卫生间必须数量充足，维护良好（例如，无渗漏）并配备卫生纸、香皂等。

幻灯片 18

4) 手部清洗、消毒设施和卫生间的维护

- 手部清洗、消毒设施和卫生间的维护以及地点
- 充分的污水处理系统的维护

5) 防止掺杂：必须对食品、食品接触面以及食品包装材料加以防护，从而避免受到微生物、化学、物理污染物以及过敏原交叉接触的影响（幻灯片 19）。

- 必须采取预防措施，防止交叉污染以及过敏原交叉接触的发生。
- 可能的来源包括：地面溅起的水花、空调冷凝水、冰箱冷凝机、管道、灯的固定件和天花板、有毒物质（例如，农药、燃料、清洁剂、消毒剂）、污物、物理污染物（例如，玻璃/金属碎片、污渍、风扇或其他固定件的锈蚀）以及空气中过敏原灰尘。

幻灯片 19

5) 防止掺杂:

- 保护食品、食品接触面以及食品包装材料受到污染物的影响。

6) 有毒化学品的标识、存放和使用: 预防受到有毒化学品的污染。必须对有毒清洁剂、消毒剂以及农药进行适宜的标识、使用和存放,从而保护食品、食品接触面以及包装材料免受污染(幻灯片 20)。有毒化学品必须存放于与食品加工和食品以及包装材料存放区域相隔离的安全区域,且进入该区域仅限于部分人员。

幻灯片 20

6) 有毒化学品的标识、存放和使用

7) 员工健康: 具有明显疾病、伤口或开放创伤的食品从业者可成为微生物污染的源头(幻灯片 21)。针对表现出或诊断为具有疾病症状、伤口或可能导致食品、食品接触面以及食品包装材料发生微生物污染的其他身体不适的员工,必须制定并落实相应政策,从而禁止或限制此类员工上岗工作。

幻灯片 21

7) 员工健康情况:

- 为确保员工健康情况不会导致食品污染,有必要采取控制措施。

8) 去除虫害: 虫害,例如,啮齿动物、鸟、家畜和昆虫,不得出现在食品加工区域和/或食品存储设备中(幻灯片 22)。即使将虫害控制外包,也是由加工企业负责确保企业内无虫害。

幻灯片 22

8) 去除虫害:

- 食品加工企业内不得出现虫害。

表 1

水产品 HACCP 法规中的卫生要求 (21 CFR 123.11(b) 及其与良好操作规范法规的关系 (GMPs 21 CFR 110 已被 21 CFR 117 取代)。

	Part 123.11(b) 监控设备	21 CFR Part 117 Subpart B 良好操作规范
1	水的安全	<p>水的供给</p> <ul style="list-style-type: none"> . 37(a) 供水必须源自充足的水源并满足加工需要。 <p>管道</p> <ul style="list-style-type: none"> . 37(b) (3) 防止管道问题导致的污染 . 37(b) (5) 防止回流和交叉连接 <p>工艺和控制措施</p> <ul style="list-style-type: none"> . 80(a) (1) 用于清洗、冲洗或传送食品的水 . 80(c) (16) 冰
2	食品接触面的状况和清洁	<p>食品接触面的卫生</p> <ul style="list-style-type: none"> . 35(d) (2) 必须对湿加工条件下的食品接触面进行清洁，并在必要时予以消毒，从而防止过敏原交叉接触和交叉污染的发生。 <p>食品接触面、设备和/或工具</p> <ul style="list-style-type: none"> . 40(a) (1) 设计和材料具有充分的可清洁性和维护性，从而防止过敏原交叉接触和交叉污染的发生。 . 40(a) (2) 设计、构建和使用过程中避免食品受到污染物的掺杂。 . 40(a) (3) 安装便于清洁和维护 . 40(a) (4) 耐腐蚀 . 40(a) (5) 无毒材料制成且对于使用环境、与食品的反应和清洁条件具有耐受性 . 40(a) (6) 加以维护从而防止发生交叉接触和交叉污染 . 40(b) 焊接平滑 <p>工艺和控制措施</p> <ul style="list-style-type: none"> . 80(c) (1) 必要时，对设备拆解进行完全清洁。
3	防止交叉接触和污染	<p>人员</p> <ul style="list-style-type: none"> . 10(b) 员工清洁 . 10(b) (1) 工作服 . 10(b) (2) 个人清洁 . 10(b) (3) 双手清洗和消毒 . 10(b) (4) 易脱落首饰和无法予以消毒的其他物品 . 10(b) (7) 衣服和个人物品的存放 . 10(b) (8) 吃喝、嚼口香糖和吸烟 . 10(b) (9) 防止交叉接触和交叉污染的其他措施 <p>车间的构建和设计</p> <ul style="list-style-type: none"> . 20(b) 开展卫生操作和包括预防过敏原交叉接触在内的食品安全操作空间充足 . 35(f) 已清洁的移动设备和器具的存放操作
4	手部清洗和消毒设施以及卫生间的维护	<p>管道</p> <ul style="list-style-type: none"> . 37(b) (2) 通过管道恰当地运送废水和液态垃圾 . 37(b) (3) 管道不得成为污染物滋生地 . 37(b) (5) 必须防止管道存在回流或与污水系统的交叉连接 <p>. 37(c) 污水处理</p> <p>. 37(d) 卫生间设施</p> <p>. 37(e) 洗手设施</p>

表 1 (续)

	Part 123.11(b) 监控设备	21 CFR 117 Part B-良好操作规范
5	防止掺杂	<p>员工清洁</p> <p>. 10(b) (5) 保持手套处于清洁卫生的状态</p> <p>车间建造和设计</p> <p>. 20(b) (2) 为降低发生过敏原交叉接触以及交叉污染的可能性, 配备充足的空间、设计、分隔和操作。</p> <p>. 20(b) (4) 滴落水或冷凝水: 过道/工作区域具有充足的空间, 从而预防衣服或人员接触所导致的污染。</p> <p>. 20(b) (5) 裸露食品上方采取防爆灯泡、固定件等。</p> <p>. 20(b) (6) 通风充分从而将食品、食品包装或食品接触面的过敏原交叉接触或污染降至最低。</p> <p>食品接触面的卫生</p> <p>. 35(d) (3) 一次性物品的存放、使用和处理, 从而防止过敏原交叉接触。</p> <p>设备和工器具</p> <p>. 40(a) (1) 加以维护从而防止过敏原交叉接触</p> <p>. 40(a) (6) 加以保护防止过敏原交叉接触</p> <p>. 40(g) 加入食品中或用于清洁的压缩空气或其他气体。</p> <p>工艺和控制措施——预防过敏原交叉接触和交叉污染</p> <p>. 80(a) (4) 采取措施防止过敏原交叉接触以及任何原因的污染</p> <p>. 80(b) (5) 对原材料和辅料加以防护, 避免受到过敏原交叉接触和污染的影响</p> <p>. 80(c) (2) 将过敏原交叉接触和污染降至最低的条件和控制措施</p> <p>. 80(c) (5) 对半成品和返工品加以防护, 避免受到过敏原交叉接触和污染的影响</p> <p>. 80(c) (6) 成品的保护</p> <p>. 80(c) (7) 为防止过敏原接触接触和交叉污染, 设备、容器和工器具的构建、使用以及维护</p> <p>. 80(c) (12) 面糊、裹粉、酱料、类似预制品——过敏原交叉接触</p> <p>. 80(c) (13) 灌装、组装、包装等—交叉污染、过敏原交叉接触</p>
6	有毒化学品的适当标识、存放和使用	<p>. 35(b) (2) 有毒化学品的识别和存放</p> <p>. 35(c) 农药的使用</p>
7	员工健康状况的管理	. 10(a) 疾病控制
8	去除虫害	. 35(c) 虫害控制

水产品 HACCP 法规中的卫生要求的满足

本节内容将涉及加工企业如何满足 Part 123.11 卫生控制程序中的三项要求的内容，即（1）卫生监控，（2）卫生纠正和（3）卫生控制措施记录。

卫生监控要求（123.11（b））

对于适用于企业、所加工食品的 GMP 具体条款，企业必须将其融入之前介绍的卫生八大领域中并对其符合情况进行监控和记录（幻灯片 14）。依据 FDA 的规定，卫生八大领域的监控频率必须足以确保企业满足相应要求。在实施监控之外，还必须将结果予以记录并针对问题做出纠正。

依据产品类型以及生产加工安排的具体情况，监控的频率和时间也是千差万别。例如，对于采用城市用水的加工企业而言，可按照每年一次的频率对加工用水的安全实施检查；对于采用自备水源（例如，井水）的企业而言，监控检查频率则极有可能需要提高。监控频率示例见幻灯片 23。

卫生纠正要求（123.11（b））

对于不满足要求的情况和操作，企业必须及时纠正。

例如通过班前检查，企业对食品接触面状况进行监控，认为清洁班次并未对生产线进行充分的清洁。后续，企业需开展卫生纠正，确保设备在使用前经过充分地清洁和消毒。纠正示例见幻灯片 23。

卫生控制记录要求（123.11（c））

企业必须留存卫生监控和纠正的卫生控制记录。同水产品 HACCP 法规所要求的其他记录一样，SCP 监控表格或记录须符合 FDA 水产品 HACCP 法规中的记录要求，并必须体现企业名称、地址、监控日期和时间以及所采取的纠正措施。

幻灯片 23

监控频率和纠正示例

卫生状况/操作	监控频率	纠正
水的安全	城市水源：年度 自备水源：半年一次 交叉连接：针对饮用水和非饮用水之间的硬质管道半年（除非发生变更） 交叉连接：若存在软管头未加防护的情况，每天一次	示例：水质报告显示大肠菌群数值偏高，则停止加工。对水和/或并重新取样，确定需要采取的纠正，方可重新开工。
食品接触面的状况和清洁	加工设备的状况：每月一次（设备进行维修或替换后，提高频率从而确保符合建造标准）。 设备、工器具、手套以及与食品接触的工作服：每天、设备清洁并消毒时。 生制水产品，则在每天开工时；即食食品，则在开工时以及每 4 小时。 记录消毒剂浓度。	示例：若消毒剂浓度过低，停止使用。重新配置消毒剂并再次进行清洁和消毒。
交叉污染的预防	工厂设计：每月一次（对于发生修建的情况则提高频率）。 员工操作：每天、开工时以及生产时至少每 4 小时 1 次。若有必要确保员工手部、手套、设备和工器具受到污染后加以清洗和消毒（必要时），则提高频率。 每天检查生熟产品予以分隔的情况。 生产期间按照每四小时 1 次的频率以及在加工结束时对冷库和加工区域进行检查，确保未经包装的熟制产品与生制产品相分离。	示例：若生制产品接触或通过其他方式对熟制产品造成污染，所涉及熟制产品不予销售并对问题源头进行予以纠正。

幻灯片 23 (续)

卫生状况/操作	监控频率	纠正
手部清洗、消毒设施以及卫生间设施	手部清洁和消毒设施：每天班前检查期间确保配备香皂、温水以及纸巾且卫生间设施维护良好。	示例：若发生马桶渗水的情况，则必须予以修理。
防止掺杂	防止掺杂：每天开工时以及每 4 小时 1 次从而确保对食品加以防护，免受如冷凝水、地面水花和玻璃等污染物的影响。	示例：食品处理区域上方的天花板、管道和冷却旋管滴落的冷凝水会落至食品、包装材料或食品接触面上。必须将受影响的产品隔离并评估，修复管道隔热并增加室内空气流通。
有毒化学品的标识、存放和适宜使用	有毒化学品的标识、存放和适宜使用：每天班前检查，确保将对有毒化学品适宜标识并存放。	示例：若瓶体未加标识，从加工区域移除，确认所盛装物品并进行适当标识或销毁。
员工健康状况	员工健康状况（疾病、创伤等）：每天开工前	示例：将手部存在感染创伤的员工派至非食品加工区域。
去除虫害	去除虫害：每月进行外部监控；每天在开工前检查对加工和仓库区域进行检查。 可能需要每月对厂区周边进行检查，避免造成虫害滋生；每天对厂区内虫害活动进行检查。	若发现啮齿动物排泄物，开工前予以清除并清洁。若经常发生此类问题，联系虫害控制公司寻找引入来源。

幻灯片 24 列出了 SCP 监控记录的必备要素。SCP 监控表格示例见表格 1-3（详见第 37-40 页）。表 1 包含了生制和即食食品的日常监控频率；表 2 则是针对依照预期并非常规性发生的状况或情况的低频率或定期监控；表 3 是针对仅涉及某些关键卫生问题加工操作的情况（例如，仓库）。

幻灯片 24

SCP 监控记录的必备要素

- 企业名称和地址
- 记录的日期和时间
- 与加工相关的八大关键卫生问题的全部内容
- 监控程序以及适宜的频率
- 监控结果
- 所采取的纠正
- 实施监控人员的签名或名字首字母

卫生环节可能不适用情况的示例

法规也指出上述卫生环节可能并非一直适用或涉及所有加工企业。例如，接收、存储并发出冷冻鱼块托盘（盒进盒出）的仓库型企业由于并无食品接触面，可能无需处理八大卫生关键环节中第二条——**食品接触面的状况和清洁**。需要注意的是，对于不相关的关键环节无须进行监控。设计八大卫生关键环节的初衷在于涵盖最可能对食品安全产生影响的 GMP 的方面。

针对确定八大关键卫生环节及其相关 GMP 条款是否适用具体企业操作的问题，下文列出了可考虑的更多问题（幻灯片 25）。示例中，企业仅从事冷藏大西洋三文鱼和太平洋鳕鱼片的加工。

幻灯片 25

企业仅从事冷藏大西洋三文鱼和太平洋鳕鱼片的加工。

- SCP 中关于供水安全的方面是否适用？如何适用？
- SCP 中关于防止掺杂的方面是否使用？如何适用？

示例 1：关键卫生环节：水的安全

(1) 本环节是否适用于大西洋三文鱼和太平洋鳕鱼片企业？

回答：适用。从事三文鱼片加工的企业在众多加工和卫生活动中均使用水，本条款适用。

(2) 企业如何对水供给的安全性进行监控以及应当按照何种频率进行监控从而满足水产品 HACCP 法规中 SCP 的监控要求？

回答：由于企业采用城市用水，可通过**每年**（频率）从**自来水机构获取水质信息**（方式）的途径（往往在水费发票中随附）满足本条款要求。

示例 2：关键卫生环节 5：防止掺杂以及与设备和工

器具供应相关的内容

(1) 本环节是否适用于大西洋三文鱼和太平洋鳕鱼片企业？

回答：既适用也不适用。该卫生控制措施适用于预防交叉污染和过敏原交叉接触。对于食品企业而言，与交叉污染相关的条款适用。然而，由于本企业仅从事大西洋三文鱼和太平洋鳕鱼片的加工，过敏原交叉接触不适用。

针对开展多种有鳍鱼加工的企业，FDA 现阶段并不要求企业实施过敏原交叉接触控制措施。对于从事多种甲壳类加工的企业，亦是如此。然而，对于及涉及有鳍鱼又涉及甲壳类业务的企业，FDA 则希望企业能够采取针对交叉接触的控制措施。

(2) 企业如何对适用条款（交叉接触）进行监控以及应当按照何种频率进行监控从而满足水产品 HACCP 法规中 SCP 的监控要求？

回答：由于每个加工日均使用设备和工器具，企业需要确定相应频率（**至少每天一次**或按照需要提高频率）。

小结

水产品 HACCP 法规的 123.11 涉及卫生控制程序的内容。在本小节中存在 1 项建议和 3 项要求。**建议**企业指定书面的 SSOP, 对卫生程序的实施开展进行规定;**规定**企业 (1) 监控与八大关键卫生环节相关的卫生状况和条款要求, (2) 纠正监控过程中发现的缺陷, (3) 留存卫生控制记录, 对卫生监控及纠正的情况进行记录。卫生监控、纠正以及卫生控制的记录留存可以作为企业 HACCP 计划控制措施的一部分或单独存在 (幻灯片 26)。

幻灯片 26

水产品 HACCP 法规中的卫生方面内容:

- 必须制定 SCP, 建议编写书面的 SSOPs
- 必须对八大卫生关键环节进行监控
- 必须对监控结果进行记录
- 必须进行纠正并予以记录

HACCP 与 SCPs 的对比

法规 SCP 条款 (Part 123.11) 并未对企业满足监控、纠正以及记录保持要求的方式予以限定, 提供了充分的灵活掌握空间。企业可将卫生控制措施作为大 HACCP 计划的一部分; 或将 HACCP 计划聚焦于种类/成品以及工艺, 将卫生控制措施作为横向扩展体系为其提供前提性基础。

本课程建议企业单独记录针对卫生危害的控制管理, 而不与通过 HACCP 计划加以控制的种类和工艺相关危害合在一起。

卫生控制措施往往独立于 HACCP 计划之外, 解决企业整体环境和员工操作方面的问题。若将其作为前提项目, HACCP 控制措施则可以聚焦于具体成品与品种和工艺相关的危害。

例如, 手部清洗属于极为重要的一项员工操作, 并非限定于某一产品或加工步骤。与之类似的还有食品接触面的日常清洁, 也不是与单一产品或特定加工步骤相关。通过 HACCP 计划危害以及通过卫生控制程序加以控制的危害示例见幻灯片 27。

幻灯片 27

危害	控制措施	控制措施类型	控制项目
组胺	对水产品采取时间和温度控制	针对具体产品	HACCP
致病菌存活	对烟熏水产品采取时间和温度控制	加工步骤	HACCP
受到致病菌的污染	接触产品前洗手	员工	卫生或 SCP
受到致病菌的污染	限制员工在生熟区域之间的移动	员工	卫生或 SCP
受到致病菌的污染	对食品接触面进行清洁和消毒	工厂环境	卫生或 SCP
化学污染	仅使用食品级油脂	工厂环境	卫生或 SCP

书面的卫生标准操作程序和记录（SSOPs）示例

建议企业制定并实施书面的卫生标准操作程序（SSOP），此举有利于满足卫生控制程序（SCP）的要求。SSOP 是针对企业环境状况所遵循的一整套程序。

表 2

在下文中的书面 SSOP 示例中，虚拟了 1 家生产生制和熟制即食水产品企业：

表 2 卫生标准操作程序模版

1) 水的安全 (FDA 关键卫生条件中第 1 项)

控制措施以及监控：

- a) 企业用水均来自城市用水系统，稳定可靠。自来水账单显示水源安全。**监控频率：每年**
- b) 企业内部的进排水管道系统是由具有资质的管道合作方进行设计和安装的，满足现行有效建筑物构建规范。管道改造均由具有资质的管道合作方完成，将进行检查从而确保符合地方性建筑物规范。建筑物验收报告显示管道建造合格。**监控频率：管道安装或改造时。**
- c) 水龙头和车间内外的固定装置均配备防虹吸措施。针对水龙头和固定装备是否配备防虹吸措施进行检查。**监控频率：每天加工开始前。**

纠正：

- a) 针对城市用水处理失效的情况，停止生产、确定失效发生的时间并将自处理失效发生至产品安全性可确定之间涉及的产品予以暂存。在水质满足州和联邦标准后，方可恢复生产。
- b) 必要时，对管道系统采取相应纠正以纠正问题。在水质满足州和联邦标准后，方可恢复生产。
- c) 水龙头和固定装置配备防虹吸措施前不可使用。

记录：

- a) 自来水账单和每月的卫生控制记录。
- b) 建筑物管道验收报告和定期卫生记录。
- c) 日常卫生控制记录。

2) 食品接触面的状况和清洁程度 (FDA 关键卫生条件中第 2 项)

控制措施以及监控：

- a) 食品接触面易于清洁（无裂缝、凹槽、缺口、搭接、矿物质垢等无法充分清洁消毒的情况）。卫生组长对食品接触面进行检查，确定是否易于清洁。**监控频率：每天。**

表 2 (续)

b) 食品接触面已清洁并消毒:

- 1) 开工前, 使用冷水对食品接触面进行冲洗, 并用 100ppm 的次氯酸钠消毒剂进行消毒。卫生组长对食品接触面进行检查, 确定是否洁净、是否使用消毒剂消毒。监控频率: 每天开工前。
- 2) 休息期间(每 4 小时), 从地面、设备以及食品接触面清除主要固体。使用冷水对所有表面进行冲洗。对于食品接触面, 使用刷子和含氯碱性清洁剂温水 ($\geq 120^{\circ}$ F) 刷洗; 其他表面和地面则使用冷水冲洗。使用 100-150ppm 的次氯酸钠消毒溶液对食品接触面进行消毒; 地面则使用 400-600ppm 的季铵盐消毒剂。在深池中使用含有氯的碱性清洁剂清洗工器具, 温水 ($\geq 120^{\circ}$ F) 冲洗, 使用前浸泡在含有 100ppm 次氯酸钠消毒剂中。卫生组长在消毒剂使用前进行检查, 对食品接触面进行检查确定是否清洁且已消毒。监控频率: 4 和 8 小时休息休息期间。
- 3) 从有鳍鱼转至甲壳类产品时, 必须清洁食品接触面, 从而预防过敏原交叉接触。监控频率: 产品变更时。
- 4) 加工结束时, 从地面、设备以及食品接触面清除主要固体。按照要对设备进行拆解, 以进行充分的清洁。使用冷水对所有表面进行冲洗。对于食品接触面, 使用刷子和含氯碱性清洁剂温水 ($\geq 120^{\circ}$ F) 刷洗; 地面和墙面(飞溅区)则使用地面使用的推式地拖和温和的含氯碱性清洁剂进行清洗。使用消毒剂前, 所有表面均使用清水进行充分冲洗。使用 100-150ppm 的次氯酸钠消毒溶液对食品接触面进行喷洒消毒; 地面和墙面则使用 400-600ppm 的季铵盐消毒溶液。在深池中使用含有氯的碱性清洁剂和温水 ($\geq 120^{\circ}$ F) 清洗工器具, 浸泡在含有 100-150ppm 次氯酸钠消毒剂中并风干。卫生组长对食品接触面进行检查确定是否清洁且已消毒。监控频率: 每天收工时。

c) 工人穿戴干净的工作服和手套

- 1) 生熟区工人穿戴干净的工作服、手套和大襟。每天对防水大襟清洁并消毒两次(中间休息和班次结束时)。
- 2) 行政人员在加工区域穿大褂, 并在需要时在企业进行洗涤。
- 3) 维修工人穿灰色工装, 并在需要时在企业进行洗涤。
- 4) 生产组长对手套使用和工作服的清洁情况进行检查。监控频率: 每天开工前以及每次休息后。

表 2 (续)

纠正：

- a) 维修或替换不易于清洁干净的食品接触面。
- b) 调整消毒剂浓度。将非清洁食品接触面予以清洁和消毒。
- c) 成为潜在污染源的手套进行清洁消毒或更换。成为潜在污染源的工作服进行清洁消毒或更换。

记录：

a-c) 每日卫生控制记录。

3) 预防交叉污染 (FDA 关键卫生条件中第 3 项)

控制措施以及监控：

- a) 生产组长接受过包括预防过敏原交叉接触内容在内的基本的食品卫生培训。针对新就职的生产组长，工厂经理安排基本的食品卫生课程。**监控频率：生产组长聘用时。**
- b) 员工操作不会导致食品污染或过敏原交叉接触（毛发束缚品、手套、洗手、个人物品存放、吃喝、鞋靴消毒）。
 - 1) 工人佩戴发网、发带、帽子、胡须套或其他有效的毛发束缚品，不佩戴首饰或可能落入产品、设备或容器的其他物品。
 - 2) 工人带一次性手套，并在需要时更换。
 - 3) 在开始工作前、离开工位后以及手部或手套弄脏或受到污染时，工人洗净双手和手套并进行消毒。
 - 4) 衣服和个人物品存在与非生产区域。
 - 5) 不在生产区域内吃东西、嚼口香糖、喝饮料或吸烟。
 - 6) 穿戴不同颜色代码的大襟（生区使用蓝色，熟区使用白色）且不得进入或穿过其他加工区域。
 - 7) 进入生产区域前，在 400ppm 季铵盐的鞋靴消毒池内消毒。
 - 8) 生产组长对员工操作进行监控。**监控频率：每天开工前以及生产过程中每 4 小时 1 次。**
- c) 生产期间按照每 4 小时 1 次的频率对鞋靴消毒溶液进行检查，检查由卫生组长实施。**监控频率：每天开工前以及生产过程中每 4 小时 1 次。**
- d) 工厂地面状况良好，防止食品污染。卫生组长检查地面。**监控频率：每天开工前。**
- e) 生产过程中，从生产区域清理废物，由卫生组长实施监控。**监控频率：每 4 小时 1 次。**

表 2 (续)

- f) 地面有坡度，便于排水。对加工区域地面排水充分性进行检查。**监控频率：每天开工前。**
- g) 工厂建筑物维护良好。生熟区域分离。每年 1 次或在需要的情况下增加频次对冷库和蒸发器进行清洁。每天班次结束时对加工和包装区域的非食品接触面清洁。生熟产品在冷库中实现物理分离，含有过敏原成分的原料恰当标识并单独存放。存放期间使包装材料免受污染。卫生组长对工厂实施检查。**监控频率：每天开工前。**
- h) 针对具体区域，清洁和消毒设备采取不同颜色代码，生区使用蓝色，熟区使用白色，卫生间和工厂整体清洁使用黄色。卫生组长对观察设备是否得到合适使用。**监控频率：每次清洁期间。**
- i) 对生产进行安排，预防过敏原交叉接触。**监控频率：每天开工前和各生产安排**
- j) 存放和生产期间，含有过敏原成分的原料标识清晰。**监控频率：使用前以及每 4 小时 1 次。**

纠正：

- a) 新上岗的生产组长接受基本的卫生指导。
- b) 针对毛发束缚品、首饰、手套、洗手、个人物品存放、加工区域内吃喝行为以及进入生熟区前的鞋靴消毒方面存在的不足，纠正问题。
- c) 更换鞋靴消毒溶液。
- d) 针对可能存在的污染情况，卫生组织启动纠正。
- e) 移除废物。
- f) 针对存在积水的地面，疏通排水或在必要的情况下与管道协约方或整体维护协约方进行咨询，对排水问题予以纠正。
- g) 针对可能存在污染的情况，卫生组长启动包括评估产品质量在内的纠正。
- h) 对于在非原定区域内错误使用的卫生设备，进行清洁消毒并调整至正确设备。针对可能存在的污染情况，卫生组长启动纠正。
- i) 调整生产顺序，使含有过敏原的产品最后加工。
- j) 在加以正确标识前，将标识不当的原料从生产区域移除。

记录：

- a) 定期卫生控制记录或培训记录。
- b-j) 每日卫生控制记录。

表 2 (续)

4) 手部清洗、消毒设施以及卫生间的维护 (FDA 关键卫生条件中第 4 项)

控制措施以及监控:

- a) 卫生间靠近员工更衣室, 但与加工区域予以隔离。卫生间配有自闭门, 维护状态良好, 生产结束时进行清洁和消毒。同时, 配备卫生纸及其他所需的物品。
监控频率: 开工前以及生产过程中每 4 小时 1 次。
- b) 生熟区域以及卫生间均设有洗手/消毒设施。手部清洁设施配备脚踏启动的冷热流动水、洗手液、生产期间每 4 小时更换一次的手部消毒剂、纸巾、引导员工进行重新清洗手部和手套的标示。卫生组长对洗手设施和消毒剂浓度进行检查。**监控频率: 开工前以及生产过程中每 4 小时 1 次。**备注: 手部清洗程序对应的是 FDA 关键卫生条件中第 3 项—预防交叉污染。

纠正:

- a) 需要时, 卫生组长提出卫生间或手部清洗设备维修要求。
- b) 卫生组长补充设施或调整消毒剂浓度。

记录:

- a-b) 每日卫生控制记录。

5) 防止掺杂 (FDA 关键卫生条件中第 5 项)

控制措施以及监控:

- a) 加工和包装区域所使用的清洁剂、消毒剂和润滑剂可用于食品企业。食品级化学品入库前由接收负责人在接收环节核对发票。**监控频率: 清洁剂、消毒剂和润滑剂接收时。**
- b) 在加工和包装区域外, 分别存放食品级以及非食品级的化学品和润滑剂。卫生组长对化学品存放区域进行检查。**监控频率: 每天开工前。**
- c) 对食品、食品接触面和包装材料加以防护, 预防受到生物、化学和物理污染物的掺杂以及过敏原交叉接触。生产和包装区域使用安全型照明装置。卫生组长对加工和包装区域进行检查。**监控频率: 开工前以及生产过程中每 4 小时 1 次。**
- d) 设备维护良好, 无松动或缺失的金属部件。卫生组长对加工和包装设备进行检查。**监控频率: 每天开工前。**
- e) 滴落物或冷凝水未污染食品或包装材料。**监控频率: 开工前以及生产过程中 4 小时和 8 小时休息时。**

表 2 (续)

纠正:

- a) 将未经批准的化学品退货或在非加工区域使用。
- b) 将存放不当的化学品移至正确的存放区域。
- c) 对产品安全性进行评估, 确定受污染原料/产品的处理。
- d) 修理存在问题的设备。
- e) 卫生组长纠正冷凝水问题。

记录:

- a) 定期卫生控制记录。
- b-e) 日常卫生控制记录。

6) 有毒化学品的标识、存放和使用 (FDA 关键卫生条件中第 4 项)

控制措施以及监控:

- a) 车间使用的所有有毒化学品均标识生产厂商、使用说明以及 EPA 批准文号或随附文件体现必要信息。接收负责人在入库前对信息进行验证。**监控频率: 有毒化学品接收时。**
- b) 清洁剂、消毒剂、润滑剂、杀虫剂和其他有毒化学品适当标识, 在加工和包装区域之外存放于干燥且加锁的密闭空间内, 且与食品级化学品、润滑油和包装材料分开存放。卫生组长检查密闭空间清洁度以及容器是否泄露。**监控频率: 每天开工前。**
- c) 遵循生产厂商的说明和建议。经授权员工方可灌装小容量 (例如手部毒剂容器) 使用。上述容器恰当标示出化学品的通用名称, 且存放过程不可导致落入或滴入食品或食品包装材料上。卫生组长对适宜的程序的标识结果进行验证。**监控频率: 每天开工前。**

纠正:

- a) 将缺乏适宜信息的有毒化学品予以暂扣, 直至掌握相关信息。将缺少相关材料的有毒化学品退货。
- b) 将存放不当的化学品移至正确存放区域。存在泄露的容器予以重新密封或在必要的情况下予以替换。第二个工作日将密闭存放空间进行清洁。
- c) 对错误使用有毒化学品的行为进行惩戒或重新培训。可能存在污染的食品予以废弃或销毁。纠正工作用容器标识不当问题。

记录:

- a) 定期卫生控制记录。
- b-c) 日常卫生控制记录。

表 2 (续)

7) 员工健康 (FDA 关键卫生条件中第 4 项)

控制措施以及监控:

- a) 对于可能导致食品污染的健康情况, 工人向其直接领导进行汇报。后者将疑似健康问题向车间主任进行汇报, 再由车间主任决定是否为潜在食品污染问题。
监控频率: 每天开工前。
- b) 组长检查是否存在可能污染食品的感染性创伤。**监控频率: 每天开工前。**

纠正:

- a) 要求体现出存在潜在风险的员工居家或分配至非食品接触工种。
- b) 使用不渗透绷带覆盖创伤、重新分配岗位或要求员工居家。

记录:

- a-b) 每日卫生控制记录。

8) 去除虫害 (FDA 关键卫生条件中第 4 项)

控制措施以及监控:

- a) 虫害控制公司对建筑物外围进行处理, 对内部进行检查并在必要的情况下使用适宜的化学品进行处理。**监控频率: 每隔一个月。**
- b) 工厂地面以及内部区域无垃圾、废物或其他可能造成虫害滋生的情况。车间大门保持关闭, 加工区域使用塑料帘, 加工区域外侧设置电动杀虫装置。厂区无宠物。监督人员将宠物问题向工厂经理进行汇报。卫生组长检查是否存在宠物。
监控频率: 每天开工前。

纠正:

- a) 纠正可能导致宠物问题的情况。
- b) 向虫害管理公司通报虫害问题, 并由其进行处理。若识别出存在问题, 则提高虫害处理频率。

记录:

- a) 定期卫生控制记录。
- b) 日常卫生控制记录。

表 1

8 大重要卫生领域的日常控制记录

日常卫生控制记录						
1 号线：生制水产（非即食）			公司名称：			
2 号线：即食			公司地址：			
卫生领域和目标	班前时间	开工时间	4 小时后时间	8 小时后时间	班后时间	意见与纠正
1) 水的安全（见月度卫生控制记录）						
● 反虹吸—软管（S/U）*						
2) 食品接触面的状况和清洁程度（见月度卫生控制记录）						
● 已清洁并消毒的设备						
1 号线：（S/U）						
2 号线：（S/U）						
● 消毒剂浓度						
消毒剂类型						
浓度_____ppm						
1 号线：（ppm）						
2 号线：（ppm）						
● 生产变换期间所开展的过敏原交叉接触控制措施(S/U)						
● 手套和大襟清洁、状态良好						
1 号线：（S/U）						
2 号线：（S/U）						
S = 合格 / U= 不合格						

表 1 (续)

卫生领域和目标	班前时间	开工时间	4 小时后时间	8 小时后时间	班后时间	意见与纠偏	
3) 预防交叉污染 (见月度卫生控制记录) <ul style="list-style-type: none"> ● 手、手套、设备和工器具与非卫生物品接触后, 予以清洗/消毒 (S/U) ● 从事生制产品生产的员工加工熟制产品前洗手/手套/工作服并消毒 (S/U) ● 未包装的熟制产品与生制产品予以分隔 (S/U) ● 存储和生产过程中将致敏成分予以清晰标识 (S/U) ● 生产排班从而预防过敏原交叉接触 							
4) 手部清洗、消毒设施以及卫生间的维护 <ul style="list-style-type: none"> ● 手部清洗和消毒设施充足 <ul style="list-style-type: none"> 1 号线: (S/U) 2 号线: (S/U) ● 消毒点 <ul style="list-style-type: none"> 消毒剂类型 浓度 _____ ppm 2 号线: (ppm) ● 卫生间干净、设施完好、物品配备充足 (S/U) 							
5) 防止掺杂, 以及 6) 有毒化学品的标识、存放和使用 <ul style="list-style-type: none"> ● 对产品加以防护免受污染或过敏原交叉接触 (S/U) ● 清洁剂、润滑剂和杀虫剂予以适宜标识和存放 (S/U) 							
7) 员工健康 <ul style="list-style-type: none"> ● 员工表现出存在医学问题的迹象 (S/U) 							
8) 去除虫害 <ul style="list-style-type: none"> ● 加工区域不存在虫害 (S/U) 							
S = 合格 / U= 不合格							
签名或首字母缩写:			日期:				

表 2

卫生控制月度记录		
公司名称: 公司地址:	日期:	
卫生领域	结论	意见/纠正
1) 水的安全: ● 具有安全性和卫生条件的来源 (S/U) (年度) ● 硬管不存在交叉连接 (S/U)		
2) 食品接触面的状况和清洁程度: ● 加工设备和工器具处于合适的状态 (S/U)		
3) 预防交污染: ● 企业的物理情况以及设备布局 (S/U)		
S = 合格 / U= 不合格 补充意见: 签名或姓名首字母:		

表 3

8 大卫生领域中 5 项内容的卫生定期控制记录

卫生定期控制记录			
公司名称： 公司地址：		日期：	
情况	S	U	意见/纠正
1) 水的安全：			
a) 城市用水账单（年度）			
b) 建筑物管道检查报告（管道存在修改的情况）			
3) 预防交叉污染：			
a) 生产主管接受过基础的食品卫生培训（聘任时）			
5) 防止掺杂：			姓名
a) 食品级化学品接收时检查发票内容再入库			
6) 有毒化学品的标识、存放和使用：			
a) 有毒化学品接收时检查标签或文件内容再入库			
8) 去除虫害			
a) 除虫害公司报告结果合格（每 2 个月）			
S = 合格 / U= 不合格			
意见和纠正： 记录填写人：			



水产品安全危害

在制定 HACCP 计划或者修订 HACCP 计划时都应意识到与其产品种类和加工相关的潜在的水产品安全危害，这点很重要。实施水产品 HACCP 计划的基本原理就是防止那些如果不加以适当控制，就“很有可能发生”引起疾病或者伤害的潜在的水产品安全危害（幻灯片 1）。了解潜在危害也必须包括了解如何对其进行最合适和最有效的控制。本章简要介绍了一些最常见的危害。FDA《水产品危害和控制指南》（以下简称危害指南）中有详细的说明，可以帮助确定特定危害以及各自的控制措施。控制措施根据产品种类和加工工艺的不同而不同。第五章—危害分析中将阐述如何使用危害指南。

幻灯片 1

本章将学习：

- 与水产品有关的，而且如果不加以适当控制就“很有可能发生”的食品安全危害。

水产品危害仅指食品中的会引起疾病或对人造成伤害的情况或污染物（幻灯片 2），理解这一点对制定 HACCP 计划非常重要。许多情况下食品令人非常不快，例如存在昆虫、头发、污秽或者腐败。商业欺诈和违反食品法规标准的行为同样令人不满意。加工者应该有适当的前提计划，规定对所有这些情况的处理（相关前提计划，请参阅第 2 章）。

幻灯片 2

危害：在缺乏控制时，可能引起疾病或伤害的生物的、化学的或者物理的因素。

令人不快的情况可能不会引起一个特定的食品安全危害，但是应在其他控制规定和前提要求（例如，GMP 和卫生控制程序）中列明。举例如下：

- 昆虫；
- 头发；
- 污秽；
- 腐败；
- 商业欺诈；
- 不直接影响食品安全的，违反食品法规标准的行为。

然而，由于这些情况与产品安全性通常没有直接关系，建议不必填入 HACCP 计划中。

水产品安全危害类别

FDA 危害指南描述了所有水产品加工者必须考虑和评估的两种不同类别的潜在水产品安全危害。（幻灯片 3）

幻灯片 3

潜在的水产品安全危害可以分为两类：

- 与品种相关的危害
- 与加工相关的危害

与品种相关的危害是与特定类型或品种的有鳍鱼和贝类相关的独特危害。有鳍鱼被归类为脊椎动物是因为它们有脊骨，贝类被归类为无脊椎动物是由于它们没有脊骨。不同品种或类型的有鳍鱼和贝类可能都有其独特的潜在水产品安全危害，这些危害与它们所生活的水源、它们的饮食习惯、它们是野生捕捞还是人工养殖、和其他独特的特征有关。

与加工相关的危害是潜在的食品安全危害，可能与特定类型的有鳍鱼水产品相关，因为其具有特定的成品形式、包装类型、配送和储存方法、加工方法。无论产品中使用何种有鳍鱼或贝类，必须针对特定产品类型或加工方法评估这些潜在危害。

注：

关于水产品危害和相应控制措施的详细内容不在本教程的范围内。这个题目非常庞大，最好分别在微生物学、毒理学和食品加工课程中分别阐述。本章的目的是帮助参与者了解水产品中可能存在的各种危害，以及防止危害的主要控制措施。食品加工者会发现与技术专家一起工作是非常必要的，它们在与产品和加工相关的水产品潜在安全危害方面具有更多的知识和经验。

食品安全危害类型

幻灯片 4 提供了所有与品种相关的危害和与加工相关的危害列表。我们将在本章其余部分讨论这些危害。

本章将提供关于每种危害和可能受影响的水产品类型的一般信息，然后简要说明可能的控制策略。FDA 危害指南中提供了这些食品安全危害的附加背景信息和潜在控制策略。

幻灯片 4

与品种相关的危害：

- 捕获区域的病原体（仅贝类）
- 寄生虫（有鳍鱼和贝类）
- 天然毒素（有鳍鱼和贝类）
- 鲭毒素或组胺（仅有鳍鱼的特定种类）
- 环境化学污染物（野生和人工养殖的有鳍鱼和贝类）
- 水产养殖药物（仅人工养殖的有鳍鱼和贝类）

与加工相关的危害：

- 病原菌生长（包括普通病原体、肉毒梭菌和金黄色葡萄球菌）
- 经过熟制或巴氏杀菌后病原体的存活
- 经过非热加工后病原体的存活
- 经过熟制或巴氏杀菌后病原体污染
- 食物过敏原
- 食物不耐受物质
- 金属和玻璃杂质

水产品中的病原体

我们将提到的第一组潜在食品安全危害与细菌和病毒病原体有关。这种危害可能是与品种相关的危害，也可能是不同成品水产品、包装类型或加工方法的与加工相关的危害。我们将提供食品中微生物的一般背景信息、病原体定义，然后总结病原体的常见控制策略。然后，我们将描述可能需要特殊控制策略的特定病原体。FDA 危害指南中提供了潜在水产品安全危害的附加背景信息。

所有食物都可能含有难以用肉眼看见的小生物体。术语称为“微生物”。微生物分为许多种。微生物可分为各种类型，包括：酵母菌、霉菌、细菌和病毒。

微生物无处不在：空气、土壤、淡水、海水、皮肤、毛发、动物和植物。人们每天与数千种酵母、真菌、细菌、病毒和寄生虫接触而不会生病。由于微生物的存在如此广泛，了解什么时候应该考虑它们，必要时如何控制它们是很重要的。知道微生物的不同种类很重要，才能区分出哪些种类可以引起食源性疾病。

许多微生物是有益的。某些酵母、真菌和细菌可帮助制作乳酪、酸奶油、酸奶和其他发酵的乳制品。特定种类的酵母菌被用来制作啤酒、葡萄酒和其他发酵饮料。我们有意地把这些微生物添加到我们的食物中，它们不会造成伤害。事实上，研究表明，这些微生物对人体健康有益。术语“益生菌”是指添加到食品中，对消费者健康有益的活的微生物。

尽管存在数千种微生物，但是只有少数一些对人类产生危害。这些有害的微生物，称为病原体。通过食物传递的病原体被称为食源性病原体。在前面描述过的五种类型的微生物中，通常只有细菌、病毒和寄生虫能造成水产品不安全（幻灯片 5）。一般来说，酵母和真菌不会给水产品带来生物危害。

幻灯片 5

可以致病并引发水产品源性疾病的微生物

- 细菌
- 病毒

细菌性病原体如何引起疾病

细菌性危害是指如果其在食物中存在，可以通过感染或者中毒的方式引发人类疾病的细菌（幻灯片 6）。食源性感染是由于食用了能在体内存活的病原体，通常位于肠道中。食源性感染很像皮肤感染，是肉眼可见的，只不过感染的部位是肠道表面。食源性感染可以由沙门氏菌、志贺氏菌和李斯特氏菌等微生物引起的。如果在食用水产品时，水产品中存在这些细菌的特定菌株和一定数量，这些细菌就能够生长并感染消费者。

另一种细菌危害是食源性中毒，是由于吃了预先形成的毒素引起的（例如，在食用前食物中微生物产生的毒素）。通常食源性中毒发作的症状比食源性感染发作的症状更快，因为食源性感染在吃了食物后需要更多时间使细菌繁殖。

幻灯片 6

细菌性危害:

- 食源性感染
- 食源性中毒

由水产品源性中毒引起的疾病在食用后数分钟到数小时后出现症状，而大部分水产品源性感染要在食用后数小时或数天才会出现症状。食源性中毒可以由几种特定的细菌引起，例如金黄色葡萄球菌或肉毒梭菌，分别能够产生葡萄球菌肠毒素或肉毒梭菌神经毒素。如果在食用水产品之前，这些细菌的特定菌株能够在水产品中生长，它们会产生一定量的毒素导致消费者中毒。

细菌病原体的控制策略

幻灯片 7 描述了三种常见控制策略，用于预防、消除或降低与细菌病原体相关的潜在危害，将细菌病原体降低到可接受的水平。为了确保食用的消费者不会生病，单独或复合使用这些策略对于某些类型的食物来说可能是必要的。

幻灯片 7

水产品病原体的控制策略:

- **源头控制** 用于高风险产品，如未加工的软体贝类，要求仅从没有高浓度病原体的水域捕捞
- **防止或降低病原体生长** 达到可接受的水平，通过：冷冻、冷藏、尽量减少暴露于 40°F（4.4°C）以上的温度、干燥或盐渍
- **消除或杀死病原体** 通过加热程序、巴氏杀菌或使用其他非热灭菌处理

在食用水产品时，某些细菌以任何数量存在于水产品内部或表面，就可能成为潜在危害，其他类型的细菌可能需要生长到一定的数量或级别才能形成危害。具备关于细菌危害的形成是由于存在还是由于生长的知识，对于选择合适的控制措施是重要的。基于水产品捕捞和养殖的特性，可以合理推断出活的和生的水产品上存在的某些潜在的有害细菌。

源头控制—活蛤蜊、牡蛎和贻贝通过抽水经过自身系统滤食藻类和其他微生物。如果水中的病原体含量很高，蛤蜊、牡蛎或贻贝中的病原体数量也会很高。由于这些贝类通常是生吃的，因此必须仅从不含高浓度病原体的水域捕捞，以将风险降至最低。国家和州的贝类监管机构监测水质，并关闭已知或可能含高浓度病原体的贝类捕捞区域。

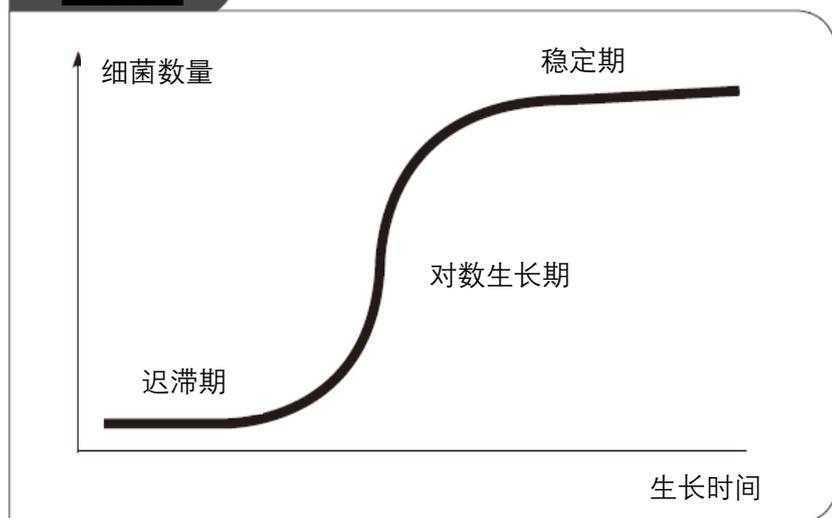
消除或杀死病原体—一个有效的加热工艺可以显著降低或消除相关病原体。不合适的加热能使病原体以一定数量存活，仍然会带来危害。选择合适的控制措施必须经常考虑到潜在细菌的存活。

在零售店或餐馆购买的大多数水产品在售前都要进行加热，大多数病原体在正常加热过程中会被杀死。然而，如果水产品加工厂需要生产加热或巴氏杀菌产品，有必要科学地证明其加热过程足以杀死可能存在的任何病原体，并防止产品在加热过程后再次受到污染。这些同样的原则也适用于其他不使用热量消除病原体的方法。

控制细菌病原体生长—在一些示例中，水产品是生食或即食产品（RTE），在售前不需要加热（幻灯片 7）。这些产品需要额外的控制措施，来降低或消除特定种类和数量的细菌，这些细菌可能在捕捞过程中存在或是在加工处理过程中受到污染引入的。

细菌的生长在开始呈现一个缓慢或迟缓的阶段，为调整到生长条件提供时间（幻灯片 8）。最终达到合适的条件，细菌的生长呈现一个指数增长或两倍于每一个细菌生长和分裂的快速增长阶段。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，依此类推。在理想的条件下，某些细菌每 20 分钟增殖一倍。在 5 小时内，一个细菌可以繁殖成为超过 30000 个细菌，8 小时内，超过 1600 万。

幻灯片 8



有效的控制措施是消除或减弱适宜的生长条件（幻灯片 9）。细菌喜欢在适宜的温度、湿度和特定的空气条件（空气或减氧环境）下生长。阻止危害的发生通常包括控制和监控这些条件来限制或消除细菌的生长。

幻灯片 9

细菌适宜生长需要的条件：

- 食物（来自水产品的营养）
- 水（水产品中的水分）
- 合适的温度
- 空气、减少空气或无空气（减氧）

特定类型细菌病原体的控制

一些病原体可能在独特的条件下生长，或者可能对环境条件有特别的抵抗力。例如，某些类型的病原体可以形成耐热芽孢，某些病原体可以在抑制大多数其他病原体生长的环境下生长。例如，李斯特菌在冷藏温度下可以缓慢生长，金黄色葡萄球菌可以在盐含量高到足以阻止大多数其他病原体生长的环境下生长。我们将回顾这些需要采取特定控制措施进行杀灭或预防的独特病原体。

芽孢菌和非芽孢菌

细菌性危害也可以分为芽孢菌和非芽孢菌。某些特定种类的细菌（例如梭菌和杆菌）在它们生命周期中有一种休眠阶段，称为芽孢。当一种细菌以芽孢形式存在，它可以耐受化学处理、热处理和其他处理方式，而这些方式对于非芽孢菌通常是致命的。因为它们处于休眠中，在芽孢阶段是无害的。但是，如果这些细菌能从杀死非芽孢菌的加工工序中存活下来，如果能够从芽孢的形式开始萌芽并生长，它们就会成为食品中的危害。用来控制芽孢菌的加工步骤通常比只需要控制非芽孢菌的加工步骤更加严格（幻灯片 10）。

以下潜在的食源性细菌病原体名单包括那些在水产品中更“可能发生”的病原体，但是这个名单并不完整。此外，随后出现的病原体可以在经验和发现的基础上随时进行补充。

幻灯片 10

细菌性危害的分类：

- 芽孢菌
 - 肉毒梭状芽孢杆菌
 - 腊状芽孢杆菌
 - 产气荚膜梭菌
- 非芽孢菌
 - 单增李斯特菌
 - 沙门氏菌属（如鼠伤寒沙门氏菌、肠炎沙门氏菌）
 - 志贺氏菌属（例如志贺氏痢疾杆菌）
 - 病原性金黄色葡萄球菌
 - 弧菌（例如霍乱弧菌、副溶血弧菌、创伤弧菌）
 - 其他（空肠弯曲杆菌、小肠结肠炎耶尔森菌、志贺氏菌和大肠杆菌）

肉毒梭状芽孢杆菌（芽孢菌）

肉毒梭状芽孢杆菌广泛分布于自然环境中，曾经从土壤、水、蔬菜、肉、奶制品、海洋沉积物、鱼类肠道、蟹和贝类的腮和内脏中分离出来。肉毒梭状芽孢杆菌是芽孢菌，能在厌氧情况下生长。这些特性使它能够在正常加热温度下存活，还可以在真空包装和改性气体包装中生长。肉毒梭状芽孢杆菌能产生强烈的神经毒素，引起肉毒中毒。肉毒梭状芽孢杆菌必须经过生长才能产生毒素。症状包括：腹泻、呕吐、腹痛、恶心和虚脱。继发为视力重叠、模糊、瞳孔扩大、凝固。严重时呼吸道肌肉麻痹并导致死亡。

根据产生的神经毒素的类型来划分，肉毒梭菌有多种类型（A、B、C、D、E、F 和 G 型）。E 型肉毒梭菌在水产品中最常见。值得注意的是它能在低至 38°F（3.3°C）时仍可生长，并且很少使食品产生腐败迹象。相反，A 型肉毒梭菌常见于陆生产品（例如蔬菜）。它是加工设备常见的污染物。一般在高于 50°F（10°C）生长，并使产品产生腐败气味。A 型芽孢比 E 型芽孢的耐热性强得多。因此对 E 型和 A 型的控制措施是不同的。

因为肉毒梭状芽孢杆菌产生耐热性芽孢，并且在厌氧环境下生长，肉毒中毒最常见于加热不当的罐装食品中（通常是家庭自制的罐头）。或起因于半加工的水产品，如熏制、腌制和发酵的水产品。用减氧包装或限氧包装（即无氧包装，如覆盖不透氧薄膜的真空包装）来包装生的、未经冷冻的水产品，如果包装后没有经过合适的冷藏，也会成为适合 E 型肉毒梭菌生长的潜在环境。

在水产品中 E 型肉毒梭菌可通过抑制细菌生长或杀死细菌来控制（幻灯片 11）。罐装水产品通过适当的加热处理杀灭细菌、高盐或干燥处理使水活度降至 0.93 以下、发酵或酸化使产品 pH 值低于 4.6 都是抑制肉毒梭菌生长的有效方法。单纯靠保持适当贮存温度不能有效控制 E 型肉毒梭菌，因其在低温下生长的能力较强，且致病性强。然而，在许多产品中控温是抑制其生长的第二道重要屏障。对于生的、非冷冻的水产品，由于采用厌氧（限氧）包装可以使芽孢发育，有必要采取其他的控制措施。

幻灯片 11

水产品中控制肉毒梭状芽孢杆菌的方法：

- 在加工过程中破坏芽孢（例如，热加工（罐藏杀菌）或者适当加热以破坏芽孢）。
- 通过适当的盐渍、干燥或酸化阻止可能的生长。
- 适当的冷藏，特别是对于生的、非冷冻的、厌氧限氧包装的水产品。
- 用透气的薄膜来包装冷藏水产品，使其暴露在充足的氧气下来阻止厌氧生长。

腊状芽孢杆菌（芽孢菌）

腊状芽孢杆菌的芽孢可以在有氧或无氧条件下发育和生长。如果条件允许生长，其能够产生热稳定的腊状芽孢杆菌毒素，这种毒素不能够被普通加热破坏。这种菌来自土壤，很容易传播到许多类型的食品上。这种菌与加热过的蔬菜和肉、米和奶制品产生的疾病有关。它们一般与常见水产品没有什么联系，但是与它们有关的食源性疾病的报道可能不全。检测和报告的困难部分是由于症状的多样，类似于其他病原菌，而且这些症状相对温和，时间较短。腊状芽孢杆菌能引起两种疾病。最常见的是食用被污染的食品后 4 到 16 小时内出现腹泻和腹痛，症状持续到 24 小时。另一种少见一些的疾病是 1 到 5 小时内出现剧烈的恶心和呕吐，症状可以持续到 24 小时。

必须采取措施来防止温度不当和预处理过的食品在非冷藏状态下长时间存放或展示（幻灯片 12）。一般关注的是延长了货架期限的预加热的、冷藏食品。对于热预处理的食物例如汤，使用快速冷却方法来降低温度是重要的。最好是在预处理、展示或上菜后 4 小时之内，将热的食品冷却到低于 41°F（7°C）。同样，将冷藏的预处理食品快速加热到超过 165°F（74°C）是重要的。

幻灯片 12

水产品中控制腊状芽孢杆菌的方法:

- 适当的卫生措施防止产品污染（产品来源、加工设施和人员）
- 对热预处理的产品采取适当的冷却速率
- 对延长了货架期限预处理过的、即食产品进行合适的冷藏

单增李斯特菌（非芽孢菌）

单增李斯特菌广泛分布于自然环境中，曾经从土壤、植物、海水沉积物 and 水中分离出来。早在 1900 年就发现单增李斯特菌作为致病菌能够使农场的动物致病。近年来，也已确认它能引起人类产生李斯特菌病（Listeriosis）。大多数健康人不会被其感染或症状为轻度类似流感症状。严重感染者往往是免疫缺陷的人。高危人群包括癌症患者、服用影响身体免疫系统药品的人、酗酒者、怀孕的妇女、胃酸少的人和艾滋病患者。严重的李斯特菌病能引起脑膜炎、流产、败血症和大量其它的疾病，甚至导致死亡。

李斯特菌病最大的威胁来自不需进一步加热的即食食品。食品行业不太关注食用前需加热的生鲜食品中含有的李斯特菌，因为加热可杀灭该菌。单增李斯特菌可从生鱼、熟蟹、生或熟的虾、生龙虾、烟熏鱼和鱼糜（模拟水产品）中分离出来。其最主要的特性之一是在 31°F（-0.5°C）下生长。

单增李斯特菌的危害可通过对水产品充分加热，以及防止水产加热后发生交叉污染来预防（幻灯片 13）。由于认为单增李斯特菌的感染剂量很小，食品存放的时间和温度不当不一定会使人致病。作为补充的安全防线，建议控制即食水产品的温度来控制潜在的细菌生长。

幻灯片 13

水产品中单增李斯特菌的控制方法:

- 适当的卫生措施防止产品污染（产品来源、加工设施和人员）
- 适当的冷藏抑制其生长
- 适当的加热
- 加热后防止交叉污染

沙门氏菌（非芽孢菌）

沙门氏菌天然存在于哺乳类、鸟类、两栖类和爬行类肠道内，在鱼类、甲壳类或软体动物中未发现沙门氏菌。沙门氏菌是通过捕获环境被污物污染或捕捞后污染传播到水产品上。

沙门氏菌感染引起恶心、呕吐、腹部痉挛和发烧。已经爆发的沙门氏菌污染食物的事件与生的牡蛎、鲑鱼、金枪鱼色拉、鸡尾虾、填料鳕鱼和鱼丸有关。

沙门氏菌引起的危害可通过充分加热水产品以杀菌、将水产品 在 40°F (4.4°C) 下冷藏、防止加热后交叉污染和禁止病人和沙门氏菌携带者在食品加工间工作来控制（幻灯片 14）。沙门氏菌的感染菌量因人而异，对健康的人相当高；对危险人群如老人和受药物损害的人甚低。因此，即使时间或温度控制得当，此病也有可能发生，但在许多病例中温度上的控制不当却是一个起因。

幻灯片 14

水产品中沙门氏菌的控制方法：

- 合适的卫生措施防止产品污染（产品来源、加工设备和人员）
- 合适的冷藏抑制其生长
- 合适的加热
- 在加热后防止交叉污染

金黄色葡萄球菌（非芽孢菌）

人类和动物是金黄色葡萄球菌的主要宿主或来源。它在鼻腔、咽喉和健康人的头发和皮肤上都有发现。而且，该菌还可存在于空气、灰尘、污物和食品加工设备的表面。金黄色葡萄球菌在食品上生长能产生毒素。该毒素在加热或其他热处理（例如罐装）过程中不被破坏。金黄色葡萄球菌可在含水量极低的（水分活度为 0.86，10%盐）食物上生长和产生毒素，这是其它病原体所不能的。

金黄色葡萄球菌食物中毒引起恶心、呕吐、腹部痉挛、水性或血性腹泻和发烧。

金黄色葡萄球菌可以通过减少水产品不当的时间和温度来控制，特别是加热后，要求食品操作人员进行良好的卫生操作（幻灯片 15）。

幻灯片 15

水产品中金黄色葡萄球菌的控制方法：

- 合适的卫生措施防止产品污染（产品来源、加工设备和人员）
- 合适的冷藏抑制其生长
- 合适的加热
- 在加热后防止交叉污染

霍乱弧菌（非芽孢菌）

霍乱弧菌在河口、海湾和含盐的水中有发现。它是天然产生的，与污物污染没有必然联系。霍乱弧菌在温暖月份环境中大量繁殖。

霍乱弧菌有很多种类且产生不同的病症。一种是霍乱弧菌 01 型，起先引起腹部不适和轻度腹泻。继发症状为：水性腹泻、腹部痉挛、呕吐和脱水，也可发生死亡。易感重症人群：做过胃部手术者、抗酸剂服用者或血型为 O 型的人。

另一种霍乱弧菌非 01 型能引起腹泻、腹部痉挛和发烧。也有恶心、呕吐和血样腹泻的报导。某些种类可引起重症。霍乱弧菌非 01 型严重的病症能导致药物引起的免疫缺陷的人得败血症（血液中毒）。此病与食用生牡蛎有关，但在蟹中也发现了此细菌。

霍乱弧菌引起的危害可通过彻底加热水产品和防止加热过的水产品的交叉污染来预防（幻灯片 16）。

幻灯片 16

水产品中霍乱弧菌、副溶血性弧菌和创伤弧菌的控制方法：

- 产品来自许可的来源
- 从捕获到加工过程的合适冷藏
- 合适的加热
- 对易感人群的食用建议

副溶血性弧菌（非芽孢菌）

副溶血性弧菌天然存在于世界大多数的港湾和海岸线区域。在很多水域，副溶血性弧菌在温暖的月份大量存在于环境中。因此，在美国大多数的发病是在夏季。

副溶血性弧菌的基本症状包括：腹泻、腹部痉挛、恶心、呕吐和头痛。发烧和发冷症状报导较少。发病与食用污染的蟹类、牡蛎、虾和龙虾有关。副溶血性弧菌的危害可通过彻底加热水产品和防止加热后的交叉污染来预防。控制时间和温度也是重要的预防措施（幻灯片 16）。

创伤弧菌（非芽孢菌）

创伤弧菌是天然存在于海洋的细菌，它要求有盐才能生存，且通常是在盐度 7~16ppt 时可分离出来。它首先是在墨西哥湾被发现，也在大西洋和太平洋中分离出来。四月至十月温暖的月份环境中此菌的数量最多。

主要病症包括：皮肤损伤、感染性休克、发烧、发抖和恶心。腹痛、呕吐和腹泻的报导不多。死亡率为 50%。大量用药状态的人被此菌感染后易有生命危险，其中包括：肝病、酗酒、癌症、糖尿病、慢性肾病、破坏免疫功能的药物或使用类固醇、胃酸少和艾滋病。创伤弧菌与食用某些双壳贝类有关。

创伤弧菌引起的危害可通过彻底加热贝类和防止加热后的水产品交叉污染来控制。在温暖的月份将捕获的牡蛎迅速冷藏，也可减少创伤弧菌感染的风险。属于“高危”人群的个体不应生食软体贝类（幻灯片 16）。

病毒病原体如何引起疾病

与其他微生物一样，病毒到处存在（幻灯片 17）。它们个体小，用光学显微镜看不见，而且自己不能繁殖。存在于食品中的病毒不生长，所以它们不需要食物、水和空气来存活。它们不引起腐败。病毒通过感染引起疾病。它们可以感染活的细胞，在寄主细胞内进行繁殖。病毒只有在进入合适的寄主内才生长，某些病毒合适的寄主是人类。病毒可以在人的肠道内、被污染的水中和冷冻食品中存活几个月的时间。

病毒可以通过接触人、食物或污染的水源来感染消费者。病毒可以在那些以前被感染过但不再生病的人们身上发现。病毒也可以在那些表现不出外部症状的人们（携带者）身上发现。病毒污染到食品通常与不良的卫生操作或者从未经许可的、污染的水域捕捞有关（例如，非法贝类捕捞）。带病毒的人排便时会排出病毒。带病毒的食品加工者，如果它们没有正确的洗手，就会使病毒污染到食品。不良的卫生操作也可以导致细菌和病毒污染食品。

幻灯片 17

食品中的病毒危害

- 不是真的“活着”
- 无处不在
- 在食品中不生长
- 不会引起食品腐败
- 通过人、食品和污染的水传播
- 通过感染引起疾病

以下是在水产品中发现的病毒危害的示例（幻灯片 18）。

幻灯片 18

病毒：

- A 型肝炎病毒，引起发烧和腹痛，继发出现黄疸。
- 诺如病毒家族（以前称为诺沃克病毒），引起恶心、呕吐、腹泻、腹部疼痛（肠胃炎）。偶尔头痛和发低烧。

A 型肝炎病毒

本病毒适于低温生存，但在高温可杀灭。所以肝炎多发于冬季和早春。此病毒可在海水中长期生存且在海洋沉积物中可生存一年以上。

生的和蒸熟的蛤、牡蛎和贻贝都曾与引发 A 型肝炎相关。A 型肝炎的症状包括：虚脱、发烧和腹痛。病情可继发为病人出现黄疸。病情可轻（年幼的孩子往往无症状）可重，要求住院治疗。死亡率很低，主要发生在老年人和有潜在疾病的人身上。

A 型肝炎引起的危害可通过彻底加热水产品和防止水产品加热后交叉污染来预防。但 A 型肝炎病毒比其它类型更耐热。实验表明牡蛎污染 A 型肝炎病毒后，经 140°F（60°C）加热 19 分钟后病毒方可失活。因此，软体贝类仅蒸煮到开壳的加热（一般的加热工艺）并不足以使 A 型肝炎病毒失活（幻灯片 19）。

幻灯片 19

水产品中病毒的控制方法:

- 产品来自许可的来源
- 彻底的加热

诺如病毒

诺如病毒被认为是引起非细菌性肠道疾病（胃肠炎）的主要原因。诺如病毒引起的疾病与食用生的和蒸煮的蛤、牡蛎和鸟蛤有关。症状为：恶心、呕吐、腹泻、腹部痉挛和偶尔发烧。

诺如病毒引起的危害可通过充分加热水产品和防止加热后的水产品交叉污染来预防。另外，近期发病证实，控制贝类捕捞船在船上排放未经处理的污物可以降低诺如病毒发病的可能性（幻灯片 19）。

寄生虫

寄生虫是需要寄主才能活着的生物，生活在寄主体表或其体内。世界上存在几千种寄生虫。但是只有约 20%在食物或水中能发现，所知的通过饮食感染人类的少于 100 种。能够通过食物或水感染人类的寄生虫有 2 类：寄生蠕虫和原生动物。寄生蠕虫包括回形蠕虫（线虫属）、带行蠕虫（绦虫属）和吸虫（trematodes）。这些虫大小不同，从几乎看不见几英尺长。原生动物是单细胞动物，如果没有显微镜大多数是看不见的（幻灯片 20）。

幻灯片 20

寄生虫是需要寄主才能存活的生物。

- 世界上存在几千种寄生虫，所知的通过饮食感染人类的大约 100 种
- 能够通过食物或水感染人类的寄生虫：
 - 寄生蠕虫 [例如，回形蠕虫（线虫属）、带行蠕虫（绦虫属）和吸虫（trematodes）]

对大多数食源性寄生虫来说，食品是它们自然生命循环的一部分（例如，鱼和肉中的线虫）。当人们连同食品一起吃掉它们时，它们就有了感染人类的机会。寄生虫存活的最重要的两个因素是合适的寄主（例如，不是所有的生物都能被寄生虫感染）和合适的环境（例如温度、水、盐度等）。

一些寄生虫可以通过已被感染的寄主排泄的粪便污染的水或食品传播（幻灯片 21）。消费者是否接触到寄生虫取决于食物的选择、文化习惯和制备食品的方法。

大多数寄生虫对人类无害，但是会让人感觉不快。寄生虫感染通常与生的或加热不完全的食物有关，因为彻底的加热食物会消除所有的食源性寄生虫。在一些特殊的情况下，冷冻可以用来杀死食物中的寄生虫。

幻灯片 21

防止通过粪便污染寄生虫传播到食品的方法包括：

- 食品处理者良好的个人卫生习惯，
- 人类粪便的合适的处理，
- 严禁用未处理过的污水去为作物施肥，
- 合适的污水处理

水产品寄生虫危害通常与某些即食产品有关，例如酸橘汁腌鱼（腌泡于酸橙汁中的生鱼）、lomi lomi（用柠檬汁浸泡的鱼）、生鱼片（生的鱼）、寿司（大米和生鱼）和冷熏鱼。关注的危害因水产品的品种、大小和捕捞地区而不同。以下是一个与特定水产品有关的寄生虫危害的示例（幻灯片 22）。

幻灯片 22

寄生蠕虫：

- 小隐芽孢虫（*Cryptosporidium parvum*）
- 线虫和蛔虫[单一异尖线虫（*Anisakis simplex*）、正拟地新线虫（*Pseudoterranova dicepiens*）、真圆线虫（*Eustrongylides spp.*）和棘口线虫（*Cnathostoma spp.*）]
- 绦虫[阔节裂头绦虫（*Diphyllobothrium latum*）]
- 吸虫[华支睾吸虫（*Clonorchis sinensis*）异形吸虫（*Heterophyes spp.*）、后殖吸虫（*Metagonimus spp.*）以及其他]

加工者了解或有理由认为消费者将食用生的或未彻底加热的水产品时，应考虑水产品中寄生虫危害。对其它产品，寄生虫被认为是污物而不是危害。FDA 出台了三种杀灭寄生虫的冷冻加工工艺。冷冻保存在 -20°C （ -4°F ）以下 7 天（总时间），或冷冻在 -35°C （ -31°F ）以下 15 小时，或冷冻在 -35°C （ -31°F ）以下直到固化，然后在 -20°C （ -4°F ）以下保存 24 小时可以完全杀死寄生虫。FDA 食品法典对提供生食产品的零售商建议了这三种冷冻方式。注：这些方法可能不适用于特别大的鱼（例如，厚度大于 6 英寸）（幻灯片 23）。

幻灯片 23

水产品中单一异尖线虫、正拟地新线虫和阔节裂头绦虫的控制方法：

- 适当的冷冻
- 适当的加热

吸虫

吸虫是用来描述大量看起来小的、平的和薄的，大约 20mm 长、3-5mm 宽的寄生蠕虫。总体上来说，它们引起全球数量最多的水产品源性寄生虫感染，但是发生的地区主要在亚洲，包括韩国、中国、中国台湾、越南和某些太平洋岛国。这些感染与食用生的、发酵的、轻微加热的或不适当腌渍的鱼、甲壳类和一些软体动物有关，通常捕捞自淡水区域，带有生命周期的寄生虫。如处理其他寄生虫一样，对吸虫进行适当地冷冻、加热或蒸煮，可以有效防止其感染。

与捕获或生长区域有关的与品种相关的危害

有几种不同类型的危害可能与捕捞鱼类或贝类的水域的条件有关。在条件有利于藻类生长的地区，快速生长的藻类可能会产生天然毒素。一些鱼类和贝类会积累这些毒素，从而导致人类疾病。同样，鱼类和贝类生活的水域可能存在环境化学污染物或污染物。如果这些品种积累了足够的污染物，食用它们的消费者可能会损害健康。如果不遵循规范，养殖鱼类和贝类也会产生这些危害。此外，如果用于治疗疾病的药物使用不当，也可能影响人类健康。接下来，我们将综述这些品种相关的危害。

幻灯片 24

与捕获或生长区域有关的与品种相关的危害

- 天然毒素
- 环境化学污染物
- 水产养殖药物

天然毒素

当人们食用了含有少量某种海洋生物毒素（天然毒素）的水产品时，其对人类健康构成巨大威胁（幻灯片 25）。海洋生物毒素包括多种不同的化合物，是由各种天然海藻产生的。海藻位于海洋食物链的最低层。因此某些海藻生成的生物毒素，通过食物链（例如：软体贝类、甲壳类、有鳍鱼类）的各级富集、浓缩，最终被人类消费。

现在已知有几种海洋生物毒素，例如，麻痹性贝类毒素、神经性贝类毒素、腹泻性贝类毒素、健忘性贝类毒素和西加鱼毒素。软体贝类生长水域由州贝类管理部门划分，以减少贝类携带以上毒素进入商业渠道或被消遣捕捞的危险。加工者必须使用被允许捕捞海域中收获的软体贝类。在美国之外的水域里，这些贝类毒素的地理学延伸或存在也必须根据对许可捕捞严格监控的结果。

FDA 已经建立了除了西加鱼毒素外所有海洋生物毒素的行动水平。这些毒素都不能被普通加热、冷冻、盐渍、酸化或者烟熏工艺破坏。但是，有证据显示，麻痹性贝类毒素或者其他贝类毒素，可以通过商业罐头制造工艺将贝类毒素降低到安全的水平。

幻灯片 25

生物毒素—天然产生的化学危害：

- 贝类生物毒素
 - 健忘性贝类毒素（ASP；软骨藻酸）
 - 腹泻性贝类毒素（DSP；大田软海绵酸）
 - 神经性贝类毒素（NSP）
 - 麻痹性贝类毒素（PSP；石房蛤毒素）
- 西加鱼毒素（CFP）
- 河豚毒素（河豚鱼中毒）
- 鲭鱼毒素（鱼类组胺中毒）

健忘性贝类毒素（ASP）

健忘性贝类毒素由被污染的软体贝类引起的，主要是来自北美的冷水水域。拟菱形藻属（*Pseudonitzschia*）的某种海藻大量生长，产生软骨藻酸，污染了贝类。可以设想，所有滤食性软体动物都可以富集软骨藻酸。但是，贝类中只有贻贝中发现了产生健忘性贝类毒素的案例。最近在美国和加拿大西海岸，在邓杰内斯蟹、坦纳鱼、红岩蟹和凤尾鱼的内脏中发现了健忘性贝类毒素。

控制水产品中的健忘性贝类毒素主要依靠从允许捕捞的水域捕捞允许的产品（幻灯片 26）。

幻灯片 26

水产品中贝毒的控制方法：

- 只在允许捕捞的水域捕捞允许的贝类产品

腹泻性贝类毒素（DSP）

腹泻性贝类毒素由被污染的软体贝类引起的。在美国，已经没有文件记录来追溯何时开始发生的。但是，在日本、东南亚、斯堪的纳维亚（半岛）、西欧、智利、新西兰和加拿大东部有记录案例。滤食性软体贝类即使在海藻密度不足以使水域发生赤潮时也能富集毒素。贻贝、牡蛎、硬蛤和软壳蛤都曾经引起过腹泻性贝类毒素的案例。

在日本，污染的扇贝引起过腹泻性贝类毒素，但是在美国由于扇贝引起的疾病风险不高，因为在美国通常不食用带有生殖腺的扇贝。

控制水产品中的腹泻性贝类毒素主要依靠从允许捕捞的水域捕捞允许的产品（幻灯片 26）。

神经性贝类毒素（NSP）

20 世纪 60 年代中期，首次发现裸甲藻（*gymnodinium breve*）会引起神经性贝类毒素。这种藻类在生长旺盛期通常会引起鱼类的死亡和贝类产生对人类有害的贝类毒素。有毒藻类能在远离海岸的地方旺盛生长并向近岸移动。裸甲藻能产生三种已知的毒素（裸甲藻毒素 brevetoxins）。

神经性贝类毒素是由来自美国东南部和新西兰的被污染的双壳贝类引起的。只有牡蛎和蛤与神经性贝类毒素的疾病有关。但是，所有的滤食性软体动物都可以富集神经性贝类毒素。

控制水产品中的神经性贝类毒素主要依靠从允许捕捞的水域捕捞允许的产品（幻灯片 26）。

麻痹性贝类毒素（PSP）

许多种有毒海藻引起麻痹性贝类毒素。包括亚历山大藻（*Alexandrium*）、盾甲藻（*Pyrodinium*）和裸甲藻（*Gymnodinium*）属的海藻。按海藻的种类、地域和涉及贝类的种类，分成 18 种毒素（石房蛤毒素 Saxitoxins），麻痹性贝类毒素能由这 18 种毒素的任意组合引起。

控制水产品中的麻痹性贝类毒素主要依靠从允许捕捞的水域捕捞允许的产品（幻灯片 26）。

西加鱼毒素（CFP）

还有一种天然毒素在美国和世界各地都引起广泛关注，叫西加鱼毒素（CFP）。尽管它来自一种天然的藻类，但是到达人类食物链是通过在特定地区捕捞的特定鱼类身上进行毒素的富集。由于食用有毒藻类，某些种类的热带和亚热带鱼类能对人类产生毒性。与引起西加鱼毒素最相关的藻类品种是甲藻（*Gambierdiscus toxicus*），有时也与其它品种相关。有毒海藻的数量受水的浊度和营养量的影响而波动。至少有四种已知毒素在含毒鱼类肠道、头部或中枢神经富集。西加鱼毒素是最主要的毒素，可以有多种形式。

目前，小白鼠生物学检测法是主要的检测方法，并不适用于商业上的使用。目前没有有效方法适合于在船舱或码头边测定大批量的捕捞物。然而，一些实验方法正在进行评估，可能很快将被应用。同时，鱼类加工企业必须依据当地安全捕捞水域的信息，避免从任何官方认定不适合捕捞的区域或种类进行捕获（幻灯片 27）。

幻灯片 27

水产品中西加鱼毒素的控制方法：

- 不加工来自认定为可能含有西加鱼毒素的海域的特定鱼种

其他海洋毒素

河豚毒素（河豚鱼）

河豚鱼也叫 fugu 或 blowfish，含烈性毒素，河豚毒素。目前不清楚是鱼体自身产生毒素，还是像西加毒素，由鱼类食用藻类引起。在太平洋、大西洋和印度洋中已知约有 80 种河豚鱼含有河豚毒素。（美国）国内的河豚鱼品种，有时称 sea aquab，其毒性比日本品种小得多。

主要的控制措施是避免带有河豚毒素的河豚鱼（幻灯片 28）。河豚鱼不允许进口到美国，除非符合严格的注册要求并得到 FDA 特别批准。

幻灯片 28

水产品中河豚毒素的控制方法：

- 不加工可能含有河豚毒素的特定鱼种（河豚）

蛇鲭毒素

蛇鲭、玉梭鱼或远洋鲱鱼是一小群食鱼性海洋鱼类。这个属中的重要种类包括异鳞蛇鲭（*Lepidocybium flavobrunneum*）（玉梭鱼—加利福尼亚、秘鲁、夏威夷群岛、澳大利亚、南非、古巴、阿鲁群岛、马德拉岛）和刺鳞蛇鲭（*Ruvettus pretiosus*）（油鱼、蓖麻油鱼、轻泻鱼—大西洋热带海域和印度洋—太平洋海域）。

蛇鲭科产生一种有轻泻作用的油。由于食用蛇鲭科鱼肉和骨中含有的油可导致腹泻，病情发展迅速而且明显，但是通常没有疼痛和痉挛。无其它不适作用的报导。在美国，没有明确的法规限制，但是官方建议蛇鲭鱼不应该进口或进入市场（幻灯片 29）。

幻灯片 29

水产品中蛇鲭毒素的控制方法：

- 不加工可能含有蛇鲭毒素的特定鱼种

环境化学污染物

鱼类可能从含有不同量的环境污染物的水域中捕捞。工业化学品、杀虫剂和许多有毒元素可能在鱼类中积累，导致公共卫生问题。最令人担忧的是从淡水、河口和近岸水域捕捞的鱼类，而不是从公海捕捞的鱼类。水产养殖区域附近使用的杀虫剂和除草剂也令人担忧。由于这些危害是从该地区捕捞的鱼类和贝类特有的，因此这是一种仅与该地区生长和捕捞的品种相关的危害。

联邦条例或行动标准是针对一些最有毒性和持久性的污染物制定的。各州通常使用这些标准来决定是否停止捕捞水域。加工商应了解这些封闭情况，不应购买在封闭区域收获鱼类。水产养殖附近可能使用的杀虫剂和除草剂也是潜在的问题。生产商质量保证计划为避免各种来源的潜在污染物提供了有用的信息，从适当的选址开始。必须控制以防止潜在的危害化学污染（幻灯片 30）。

幻灯片 30

环境化学污染物的控制

- 不得从联邦、州或地方当局因环境污染而封闭的水域中捕捞或出售鱼类或贝类
- 正确定位和监控水产养殖作业，以防止径流和以前或新的人类活动造成池塘污染

水产养殖药品

在养殖水产品时使用兽药的目的：1) 治疗和预防疾病；2) 控制寄生虫；3) 影响繁殖；4) 镇静作用。使用禁用药物、不按正确的标签指示使用药物、没按停药期停药或者把没有标明或不允许作为药用的普通化学药品当作兽药使用，这些可导致养殖产品的不合格药物残留。对养殖产品只有几种允许使用的兽药。当按使用说明使用兽药时，为防止不安全的兽药残留存在于可食部位，兽药使用之前应得到 FDA 的许可。根据药物、剂量和水产品生长的不同，停药期是指在最后一次用药到可食用部位的药物残留减少或消除的时间。停药期通常要几天的时间。养殖者在其质量保证程序上提供的信息、药物正确使用的指南及使用记录可做为加工者制订 HACCP 计划的参考。加工者应考虑对养殖者进行兽药控制的现场审核。如果加工者或养殖者考虑使用快速筛选检测来检查或监控水产品种中的药物残留，这些方法必须经过验证。这些方法只可以作为一个完整的降低风险、质量保证计划的一部分，但不是唯一的监控手段。目前，对于养殖水产品的药物筛选，FDA 没有数据表明这些实验能提供可信的、定量的结果（幻灯片 31）。

幻灯片 31

水产品中水产养殖药物的一些控制方法：

- 只按照许可的方式，使用允许使用的化学物，必要时，只使用经过认证的兽医专家开出的特定的受控药物
- 检测终产品中任何过量的残留

鲭毒素（组胺中毒）

另一种与品种相关的危害与特定类型或品种的有鲭鱼有关。鲭鱼毒素中毒也称组胺中毒，是由于食用由某些天然细菌腐败作用的某些种类的鱼类而引起的。这些细菌产生一种酶，能与鱼肉中的天然成分（氨基酸）反应生成组胺和其他生物胺化合物（腐胺和尸胺）。特定种类的鱼如果处理不当，或者从收获到食用期间没有保持足够的低温，就更有可能蓄积导致人类疾病的毒素。能引起鲭鱼毒素中毒的鱼类包括：金枪鱼、鲱鳅鱼、蓝鱼、沙丁鱼、黄尾鲷和鲭鱼。加热和罐藏杀菌过程不会消除毒素或减少鱼中的毒素含量。

使组胺生成的细菌往往只在高温下迅速繁殖。在 90°F (32.2°C) 下 6 小时以内达到不安全的组胺含量水平。在 70°F (21°C) 下，需 24 小时。因为即使在相同情况下，不同的鱼类个体也出现很大差异，因此必须保证新捕获的鱼类迅速冷却，直到加工食用前都在低温下保存。特别是对于大的鱼类，要求有专门的设备和措施迅速降温。感官分析是有效的筛选方法，可减少接收含组胺鱼类危害的发生。贮存时产品温度的定期上升能导致产生更多的组胺，但是短时间内的高温可能产生的组胺没有普通的腐败气味。化学分析组胺也是可行的。详细了解产品的历史温度情况是最好的控制方法(幻灯片 32)。

幻灯片 32

水产品中鲭鱼毒素的控制方法：

- 从捕捞开始，到产品加工、储存和销售环节对温度进行控制

与加工相关的危害

本章前面部分我们已经论述了与病原体微生物生长相关的加工相关危害，并描述了对最受公共卫生关注病原体的具体控制方法。病原体生长或消除是一种与加工相关的危害，因为它与成品形式、包装类型、配送和储存方法和所用的加工方法有关。我们现在将讨论其他与加工相关的危害（幻灯片 33）。

幻灯片 33

其他加工相关食品安全危害：

- 食物不耐受物质（FIS）
- 食品过敏原
- 金属和玻璃杂质

食物不耐受物质（FIS）

食物不耐受物质（FIS）是一些化合物或成分，被批准或允许用于水产品或加工，但是它们必须在良好操作规范、法规限值和/或专家建议的基础上，在合适的或者经过控制的方式下使用。同样的，应该符合已有的食品级标准或指南，保证安全的成分和来源。不适当的使用或使用来自不适当来源的组分可能导致水产品源性的危害，引起慢性中毒、过敏反应或食物不耐受症。水产品中使用的有意添加的化学物质包括用于防腐或辅助加工的食品添加剂、营养添加剂和色素添加剂（幻灯片 34）。

幻灯片 34

食品和色素添加剂示例

- 防腐剂（如亚硝酸盐、亚硫酸盐）
- 营养补充剂（如维生素）
- 色素添加剂（如柠檬黄）

食品添加剂和色素添加剂在许多水产品及其加工品中使用，包括一些渔民和水产养殖业使用。许多添加剂在符合 GMP 和限量的要求下使用是可以接受的。其他添加剂不允许在水产品及其加工品中使用。在使用一种食品添加剂之前，加工者应该熟悉相关的法规限值。加工者应该特别认识到食品添加剂通常会引起过敏反应，或者如果使用不当会引起不良的健康反应。允许使用的色素添加剂应该小心控制，保证在限量范围内。法规要求在产品标签上正确列出食品添加剂和色素添加剂。

这些在水产品及其加工品中使用的食品添加剂和色素添加剂包括：亚硫酸盐和 FD&C 黄色 5 号。亚硫酸盐大部分在船上处理虾和龙虾的时候使用，防止产生“黑斑”。有时在加热章鱼时使用亚硫酸盐，作为一种抗氧化剂，来保持章鱼表皮的红色。FD&C 黄色 5 号在工厂加工过程中使用。这些食品添加剂和色素添加剂是在食品中允许使用的——在特定的限值下——但是它们的存在必须在标签中声明。这个标签声明对于敏感人群特别重要。

某些食品添加剂和色素添加剂是不允许在食品中使用的，因为 FDA 确定它们对公众健康存在潜在的风险。这样的食品添加剂和色素添加剂包括：黄樟油精和 FD&C 红色 4 号。

这些化学物质是在食品养殖、加工和流通过程中，有意添加到食品中的。有意添加的化学物质如果在安全限量下使用是安全的，但是如果超过这些限量是危险的。对水产品中由有意添加带来的危害的控制措施，包括监控适当的使用和检测残留、添加标识信息来警告特定的消费者可能引起食品不耐受（幻灯片 35）。

幻灯片 35

水产品中故意添加成分的控制：

- 使用适宜类型和数量的配料
- 通过产品标签告知消费者（如亚硫酸盐）

食品过敏原

许多食品中包括过敏性蛋白质，能够对特定敏感人群引起健康风险。食品中大部分食源性过敏原包括：花生、大豆、牛奶、鸡蛋、鱼、甲壳类、坚果和大麦（幻灯片 36）。如果这些食品作为一部分或者直接加入到水产品中，必须保证产品被适当的标识。

幻灯片 36

常见食品过敏原

- 牛奶
- 花生
- 大豆
- 鸡蛋
- 坚果
- 大麦
- 鱼
- 甲壳类

过敏原交叉接触

然而，告知消费者加工水产品中存在过敏原的控制措施，并不能防止由于交叉接触（例如：使用普通设备，不适当的生产工艺或者不适当的使用返工原料）而将过敏原蛋白质无意引入水产品中。非故意引入致敏蛋白质必须通过严格的卫生控制制度加以控制，要么作为前提计划的一部分，要么作为 HACCP 计划本身的一部分。对于过敏原的基本控制包括产品声明和监控，以防止食品之间的交叉接触（幻灯片 37）。

幻灯片 37

水产品中潜在过敏原的一些控制方法：

- 通过产品标签告知消费者
- 制定适当的前提计划和有效的卫生计划，以避免所有过敏原的交叉接触

注

骨头和贝壳碎片通常被认为是水产品（鱼片和贝肉）的一个固有部分，而不是污染。对于它们的危害分析是作为一个质量问题而不是一个显著安全危害。

玻璃和金属危害

危害还包括不常在食品中发现的任何潜在有害外来物质（幻灯片 38）。当消费者误食了外来的材料或物体，可能引起窒息、伤害或其他不利的健康问题。物理危害是最常见的消费者投诉的问题，因为伤害立即发生或吃后不久发生，并且伤害的来源是经常容易确认的。

幻灯片 38

物理危害：
食物中任何非正常存在的外来物，能引起物理伤害。

示例

以下是可能是物理危害的材料示例：

材料为什么是危害？

玻璃割破、流血；可能需要手术发现或者取出

金属割伤、弄碎牙齿；可能需要手术取出

玻璃危害

玻璃碎片能伤害到消费者。FDA 健康危害评估委员会支持对长度在 0.3 英寸（7mm）到 1.0 英寸（25mm）之间玻璃碎片产品采取监管行动。只要加工过程涉及使用玻璃容器，就会发生玻璃夹杂。正常的搬运和包装方法，特别是机械化的方法，会导致破损。大部分包装在玻璃容器中的产品是即食产品。其他来源的玻璃碎片必须通过必要的前提卫生计划处理（幻灯片 39）。

幻灯片 39

水产品中潜在的玻璃碎片的控制方法：
● 检查玻璃容器是否破碎

金属危害

金属间的接触——特别是机械切割和搅拌的操作，及使用带有可能断裂或脱落部件的设备，如金属网带——都可能会将金属碎片引入产品。FDA 健康危害评估委员会支持对产品中长度为 0.3 英寸（7 mm）到 1.0 英寸（25 mm）之间的金属碎片采取监管行动。此类碎片对消费者构成危害。此类危害可通过使产品通过金属探测装置或定期检查可能损坏的设备来控制。对潜在的金属碎片危害的控制措施包括对设备的监控和检测产品。

幻灯片 40

水产品中潜在的金属碎片的控制方法：

- 监控设备的磨损和破损
- 用金属探测器检测产品



制定 HACCP 计划的预备步骤

在制定一个 HACCP 计划之前,需要考虑以下预备步骤(幻灯片 1)。

幻灯片 1

本章将学习:

- 制定 HACCP 计划时预备步骤的重要性

在运用 HACCP 原理之前,需要完成几个不同的预备步骤。这些步骤包括收集关于产品和加工过程的信息,用于进行危害分析(幻灯片 2)。

幻灯片 2

预备步骤

- 组建 HACCP 小组
- 描述产品、预期用途和消费者
- 制定工艺流程图
- 制定工艺描述

组建 HACCP 小组

组建 HACCP 小组是建立 HACCP 计划的重要步骤。该小组应由具有不同专业和加工经验的人员组成。HACCP 小组应该包括那些直接从事工厂日常操作的人员。该小组可以包括来自维护、生产、卫生和质量控制以及实验室人员。该小组制定 HACCP 计划、撰写 SCPs 验证和实施 HACCP 体系。小组成员应当熟知食品安全危害和 HACCP 原理。当出现内部无法解决的问题时,谋求外部专家帮助是必要的。

除了撰写和制定 HACCP 计划，HACCP 小组还对在工厂日常生产操作中 HACCP 计划的实施进行监督。包括确保对岗位上的人员进行了合适的培训使其能胜任工作。

虽然一个人可能能够成功地进行危害分析并制定 HACCP 计划，但许多企业发现组建 HACCP 小组会更有帮助。当只有一个人制定 HACCP 计划时，加工过程中的一些关键点可能被漏掉或错误理解。组成小组可降低漏掉关键点以及操作过程的某些方面被错误理解的风险。建立小组也鼓励对计划的所有权，全员共同参与，使不同领域的专业知识相融合。

在小企业，撰写 HACCP 计划的责任可能落到一个人身上。如果小企业有可能组建 HACCP 小组，小组成员应当包括拥有不同领域专业知识的员工，包括老板。大学、合作单位、顾问小组、海洋基金计划、贸易协会、计划模板和出版的指南都可以提供额外帮助（更多信息见第 13 章）。

描述产品、预期用途和消费者

HACCP 小组应对产品、包装方式、销售方法、预期消费者（如一般公众、婴儿、老年人）和消费者如何食用该产品（如不需进一步加热、加热即食、加热后食用）进行描述。完成一个非常详细的产品和预期用途描述看起来需要花费大量的精力，但是对于确保危害分析的准确性是非常必要的（幻灯片 3）。

幻灯片 3

产品描述应包括：

- 水产品的种类（品种和成品形式）
- 产品购自何处
- 如何接收、贮藏和运输产品
- 产品如何包装
- 预期用途

一个完整的产品描述应该包括：

水产品的种类：

- 鱼类或贝类的品种，包括商品名称（例如金枪鱼），必要时，还包括学名（例如 *Thunnus albacares*）
- 成品形式（例如：生的、加热的、巴氏杀菌的、烟熏的等）

了解加工的是哪个品种，对于准确识别潜在的食品安全隐患是很重要的。同样，了解最终产品的形式也很重要。

确定产品购自何处：

- 直接来自渔民；
- 直接来自养殖者；
- 来自另一个加工者；或
- 以上来源的综合。

知道产品是从哪里购买的，对于正确识别潜在的食品安全隐患是十分重要的。例如，一个潜在危害如何判定取决于该加工者是一个“初级加工者”还是一个“次级加工者”。**初级加工者**是直接从事捕捞船或养殖场购买水产品的加工商。**次级加工者**是从另一个加工商处接收水产品的加工商。

确定水产品是如何接收的：

- 新鲜—冷藏状态；
- 新鲜—使用冰或化学制冷剂保鲜；
- 冷冻；
- 罐装或常温储存；
- 多种上述方法结合使用。

确定水产品接收后如何储存：

- 新鲜—冷藏状态；
- 新鲜—使用冰或化学制冷剂保鲜；
- 冷冻；
- 干燥贮存。

确定成品如何运输：

- 新鲜—冷藏状态；
- 新鲜—使用冰或化学制冷剂保鲜；
- 冷冻；
- 室温条件下；
- 多种上述方法结合使用。

确定成品如何包装：

- 透气包装（例如用鲜肉保鲜膜包装的泡沫盒）；
- 去氧包装（例如真空包装、改性气体包装、可控气体包装；密封包装；或者油封）

了解产品是如何接收、贮存、包装和运输的，对于在危害分析中识别任何潜在的食品安全危害是重要的。

确定产品预期使用方式：

- 由消费者加热后食用；
- 即食（RTE）——生的；
- 即食（RTE）——熟的；
- 即食（RTE）——半熟的；
- 即食（RTE）——加热即食的；
- 即食（RTE）——需再次加热的。

了解产品食用方法，对于识别每一个潜在的食品安全危害是很重要的。

确定目标消费者：

目标消费者信息需要确定最终用户是普通公众还是特定的高危消费者群体，如婴儿和老年人。

- 普通公众
- 高危人群

危害分析时，了解最终用户与识别潜在危害相关。

产品描述表格

产品描述表格（幻灯片 4）有助于记录这个信息。空白表格见附录 2。

制定工艺流程图

工艺流程图是一个重要的直观工具，HACCP 小组利用其对工艺进行确定和描述（幻灯片 5）。在制定工艺流程图时，有一点很重要，流程图要包括在工厂控制内的所有加工步骤，从原料接收到最终产品的贮存，适用时，应包括返工的产品。由于流程图的准确性对进行危害分析至关重要，工厂必须对在流程图列出的步骤进行验证。如果漏掉某个步骤，就可能漏掉一个显著的食品安全危害。包括初级产品以及成分和包装每一个处理、加工和存放步骤。HACCP 小组应当现场查看生产设施，对流程图做必要的修改。这种现场查看可使每个小组成员对产品的生产有一个全面的了解。在此过程中请工厂内的其他人员对图表进行复核也是有帮助的。

幻灯片 4

鱼类和贝类的产品描述表格

可接受的市场名称和品种	产品购自何处(来源)			产品接收方式				产品储存方式				产品运输方式				产品包装方式		预期用途			预期用户	
	渔民	养殖场	加工者/商人	冷藏	冰鲜	冷冻	常温储存	冷藏	冰鲜	冷冻	常温储存	冷藏	冰鲜	冷冻	常温储存	含气包装	去氧/真空包装	生的, 加热后食用	生的, 即食	熟的, 即食	普通公众	高危人群

幻灯片 5

以下是一个基本工艺流程图的示例:

接收
↓
加工
↓
包装
↓
储存

制定工艺描述

书面的工艺描述是一个有用的工具, 可对特定 HACCP 计划的某个产品加工时每一步骤进行说明。该描述可以用来作为制定 HACCP 计划的工作参考资料, 有利于公司员工和执法人员之间的沟通。了解加工步骤中的各项信息是重要的。例如, 产品在非冷藏温度下的最长暴露时间和最高室温, 或者产品最高中心温度。这些信息对于进行准确的危害分析是必需的。

注: 运输步骤

对于水产品加工商, 运输步骤未包含在工艺流程图中, 如幻灯片 5 所示。运输水产品不受水产品 HACCP 法规的限制, 但在运输过程中可能存在潜在危害。产品下一个接收者通过接收关键控制点, 承担控制运输步骤显著危害的责任。

对于运输活蛤蜊、牡蛎和贻贝的水产品加工商, 运输步骤是关键控制点, 以符合州和联邦的贝类监管要求。

示例：XYZ 水产公司

使用 XYZ 水产公司来说明制定 HACCP 计划的过程，自三个预备步骤开始，使用到 HACCP 的每一个原理。

组成 HACCP 小组

XYZ 水产公司确定他们的小组由三个人组成，包括厂长、生产监督员和卫生监督员。他们都已经接受过水产品 HACCP 培训。

描述产品、预期用途和消费者

XYZ 水产公司使用鱼类和贝类产品描述表格来完成这个预备步骤，见幻灯片 6。

幻灯片 6

XYZ 水产公司鱼类和贝类产品描述表格

可接受的市场名称和品种	产品购自何处（来源）			产品接收方式			产品储存方式			产品运输方式			产品包装方式		预期用途			预期用户	
	渔民	养殖场	加工者/商人	冷藏	冰鲜	冷冻	冷藏	冰鲜	冷冻	冷藏	冰鲜	冷冻	含气包装	去氧/真空包装	生的，加热后食用	生的，即食	熟的，即食	普通公众	高危人群
鲢鳙鱼片 (<i>Coryphaenasp.</i>)			×		×			×					×		×			×	

此表格的信息概述如下：

产品描述：生的，野生鲢鳙鱼片

商品名称：鲢鳙鱼（*Coryphaenaspecies*）

水产品来源：来自其他加工者，冰鲜保存

包装、销售和贮存方法：空气包装，带冰保存和销售

预期用途和消费者：普通公众，加热后食用

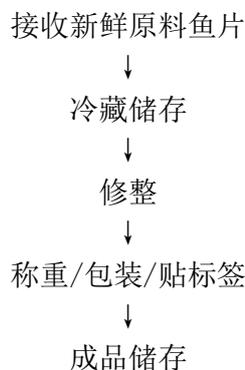
制定工艺流程图

XYZ 水产公司制定了一个工艺流程图（幻灯片 7）。

幻灯片 7

XYZ 水产公司鲜鲢鳊鱼片生产加工工艺流程图示例

工艺流程图



制定工艺描述

XYZ 水产公司的 HACCP 小组针对工艺流程图里的每一个步骤，制定了下述书面的**工艺描述**。

接收新鲜原料鱼——新鲜的野生鲢鳊鱼（*Coryphaena species*，非养殖）鱼片来自几个国内的供应商。货车的运输时间为 2-8 小时。装有鲢鳊鱼片的桶或者其他容器与其他冰鲜水产品覆冰保存，用冷藏车运输。接收后，必要时将产品再次覆冰，转移至冷藏库。

冷藏储存——每片鲢鳊鱼片完全被冰覆盖，使用前保存在冷藏库内。

修整——根据客户订单，将装着鲢鳊鱼片的桶或者其他容器移出冷库进行加工。根据需要手工用刀对鱼片进行修整，达到客户要求。修整在 30 分钟之内完成。

称重/包装/贴标签——鲢鳊鱼片根据客户订单称重，包装在容器里，每个容器用手写或打印的标签标记，包括其中水产品的商品名称。每个容器完全用冰覆盖，根据订单要求装入外箱。称重/包装/贴标签的工序在 30 分钟之内完成。

成品储存——将含冰鲜鲢鳊鱼片的容器装于有各客户订单的标准纸箱中，放回冷藏储存，之后直接装入冷藏车，运送给零售商或餐厅。

每个容器完全用冰覆盖，根据订单要求装入外箱。称重/包装/贴标签的工序在 30 分钟之内完成。

成品储存——将含冰鲜鳕鱼片的容器装于有各客户订单的标准纸箱中，放回冷藏储存，之后直接装入冷藏车，运送给零售商或餐厅。



原理 1：危害分析

制定 HACCP 计划的第一个步骤是确定所有与水产品品种和加工以及控制措施相关的显著的食品安全风险。这个步骤被称为危害分析，即 HACCP 的第 1 个原理（幻灯片 1）。

幻灯片 1

本章将学习如何：

- 进行危害分析
- 确定显著危害
- 确定控制措施

危害是指任何生物、化学或物理因素，这些因素如不加以控制即可能导致疾病或伤害。危害一词，当被用在 HACCP 的上下文中时，仅限于能导致消费者疾病或者受伤害的食品安全问题（幻灯片 2）。

幻灯片 2

定义：危害是在缺少控制的情况下，任何有理由认为可能引起疾病或者伤害的生物、化学或者物理因素。

并不是所有的潜在危害都是显著的。一个显著的危害是指如果没有得到控制，即有理由认为可能发生，且对消费者的健康带来风险的危害（幻灯片 3）。必须针对所有显著危害确定控制措施。

幻灯片 3

进行危害分析，以确定：

- 所有**潜在的**食品安全危害
- 这些危害中哪些是**显著性的**
- 控制这些**显著性**危害的措施

如何进行危害分析

在进行危害分析时，需遵循一系列步骤（幻灯片 4）。每一个步骤都是程序的重要组成部分。这些步骤将在使用工作表来记录结果或结论过程中进行单独讨论。

幻灯片 4

危害分析分为五个步骤：

- 1) 列出加工步骤
- 2) 确定**潜在的食品安全危害**
- 3) 确定危害是否是**显著性的**
- 4) 判断的依据
- 5) 确定控制措施

注：
空白的危害
分析工作单
见附录 2。

本课程设计了一个标准化的危害分析工作单（幻灯片 5），旨在确保能完成危害分析中的所有步骤。书面危害分析很重要，因为它是确定是否有必须加以控制的食品安全显著性危害的最好方法。虽然也有其他的工作单或方法，但是本课程采用此格式。空白表格的样本见附录 2。

该工作单用于：

- 列出加工工艺流程图中的每一步加工步骤（第 1 栏）。
- 列出所有与产品种类和加工相关的危害，它们在危害识别步骤中（第 2 栏）可以被确定。
- 记录危害评估的结果。用“是”或“否”回答此问题：“这个潜在的食品安全危害是否显著？”，答案填入这一栏（第 3 栏）。
- 解释为什么危害是显著性的或者不显著性的（第 4 栏）。
- 对那些已被确定为显著性危害，并需要在特定的操作步骤加以控制的危害，列出控制措施（第 5 栏）。

幻灯片 5

空白的危害分析工作单

危害分析工作单					
公司名称:			产品描述:		
公司地址:			储存和销售方法:		
			预期用途和消费者:		
(1) 加工步骤	(2) 列出与产品品种和加工有关的所有潜在食品安全危害	(3) 本步骤潜在的食品安全危害是否显著(引入、增加或消除的)? (是/否)	(4) 第(3)栏的判断依据	(5) 采取什么控制措施来防止、消除或降低这一显著性危害?	(6) 这步是关键控制点吗? (是/否)

建立危害分析工作单

通过填入公司的名字和地址,建立危害分析工作单。然后输入在预备步骤中收集到的信息,包括产品描述、储存和销售方法以及预期用途和消费者。每个产品类型可能需要建立一个单独的危害分析工作单。如果危害和控制措施相同,可以将产品类型进行归并。例如,如果温度控制不当,新鲜的金枪鱼、鲭鱼和蓝鱼都有相同的危害组胺,对于控制组胺有相同的温度控制措施。

步骤 1: 加工步骤(工作表第 1 栏)。作为预备步骤的一部分,已建立了工艺流程图(第四章)。在危害分析工作单第 1 栏中列出每一个加工步骤(幻灯片 6)。完成后,第 1 栏应包括工艺流程图列出的所有加工步骤。

幻灯片 6

步骤 1: 在危害分析工作单第 1 栏填入工艺流程图中的每一个加工步骤。

工作单上每一步骤均应有一行,并且与工艺流程图的顺序相同。

步骤 2：食品安全危害（工作单第 2 栏）。在危害分析工作单的第 2 栏列出与每种水产或水产品及其加工过程相关的所有潜在食品安全危害（幻灯片 7）。首先，必须识别每一个水产品安全危害，然后每一个加工步骤列出所有潜在危害（幻灯片 7）。重要的是，在第 1 栏的每一个加工步骤的第 2 栏中列出“每个识别出的水产品危害”。

幻灯片 7

步骤 2：列出潜在食品安全危害。重要的是在每一个加工步骤列出每一个识别出的危害。

确定潜在水产品安全危害的一种方法是使用 FDA《水产品危害和控制指南》（危害指南）。它列出了所有的水产品安全危害，这些危害可能与鱼和贝类的特定品种、特定的成品形式或加工操作有关。该危害指南建立在现有最适用的科学信息基础之上（幻灯片 8）。

幻灯片 8

使用危害指南作为工具来确定**潜在的危害**。

使用危害指南来确定潜在的水产品安全危害

危害指南第三章的信息表可用于确定与产品品种以及加工有关的潜在危害。

与品种相关的危害

危害指南的“**与脊椎动物品种相关的潜在危害**”表格包含了一份按照字母顺序排列的所有**脊椎动物**（带脊骨的水产品）品种清单（幻灯片 9）。幻灯片 9 展示了指南 3-2 的部分内容。在第一栏中列出了每种水产品的“商品名称”。FDA 的“水产品名单”包含了贸易中所有鱼类和贝类的商品名称。这些商品名称有对应的常用名和地方性名称。

第二栏中列出了每种水产品的学名或者拉丁名。学名由两个斜体的拉丁词组成。第一个单词字母大写表示“属名”，第二个单词则表示“种名”。学名为世界各地所公认。此名称可用以正确的区分出鱼的种类，以确保能正确的识别食品安全危害。在某些情况下，危害指南仅仅从属的层面来对鱼进行了归类。幻灯片 9 列出了鲆鱼的学名“*Coryphaena spp.*”，这就意味着 *Coryphaena* 属下的所有种（*spp.*）都包含在此目录下。

关键词搜索：

水产品名单

FDA 水产品名单

危害指南的其余几栏列出了已知的与脊椎鱼类有关的潜在危害。这些危害称为“与品种有关的危害”。如果某一个特定的鱼种极可能存在某一潜在危害，在该栏使用一个标记表示这一特定危害。这意味着在危害分析工作单的第二栏中该危害应当作为“潜在的”危害列出来。在这个图表上端的每个危害下面，“CHP”表示危害指南中描述此危害的章节。

危害指南中“与无脊椎动物品种有关的潜在危害”表格（本手册未列出）按照字母顺序列出了无脊椎水产（即没有脊椎骨的水产）的同样的信息，包括所有可食用的双壳贝类、软体动物和甲壳类动物。

幻灯片 9

确定与品种有关的潜在危害

摘自危害指南表 3-2
与脊椎动物有关的潜在危害

商品名称	拉丁名	寄生虫 ³ CHP5	天然毒素 ¹³ CHP6	组胺 CHP7	环境化学 污染物 CHP9	水产养殖 药物 CHP11
鲷鳎鱼	<i>Coryphaena spp.</i>			√		
养殖鲷鳎鱼	<i>Coryphaena spp.</i>			√	√	√
枪鱼	<i>Makaira spp.</i>			√		
	<i>Tetrapturus spp.</i>			√		

³若知晓或有理由知晓含有寄生虫的水产未经足以杀灭寄生虫的加工即食用，或展示、标识或预期产品按照上述方式食用，则本危害适用。

¹³表中列出的许多鱼和鱼类已确认含有特定的天然海洋毒素，这些毒素是由于已发生或经由研究识别出的疾病/疫情爆发造成的。关于毒素详细信息，请参阅第 6 章及其参考文献。

与加工有关的危害

危害指南中“与加工有关的潜在危害”表格列出了所有与成品形式和包装类型有关的潜在危害（幻灯片 10）。

确定与加工有关的潜在危害

摘自危害指南表 3-4
与加工有关的潜在危害

最终成品 ¹	包装类型	危害									
		CHP12: 温度控制不当病原体生长	CHP13: 肉毒梭菌毒素	CHP14: 金黄色葡萄球菌-干燥	CHP15: 金黄色葡萄球菌-裹糊	CHP16: 熟制或巴杀后病原体残存	CHP17: 保留生的产品特性加工后病原体的存活	CHP18: 巴杀和特殊加热工艺后病原体的污染	CHP19: 过敏原与食物不耐性物质	CHP20: 金属杂质	CHP21: 玻璃杂质
除牡蛎、蛤和贻贝之外的生的水产（包括有鳍鱼类和非有鳍鱼类）	减氧包装（例如：机械、真空、充热蒸汽、热填充、改性气体包装、可控气体包装、密封包装或油封）	√	√						√	√	
除牡蛎、蛤和贻贝之外的生的水产（包括有鳍鱼类和非有鳍鱼类）	除减氧包装	√							√	√	
半熟或者生的制备食品	减氧包装（例如：机械、真空、充热蒸汽、热填充、改性气体包装、可控气体包装、密封包装或油封）	√	√						√	√	√
半熟或者生的处理过的制备食品	除减氧包装	√							√	√	√

¹如果产品适合于多种描述说明，那么就应该包括多种最终产品目录中的潜在危害。⁴根据《2004年食品过敏原标识和消费者保护法案》(FALCPA) 仅应用于有鳍鱼类和甲壳类。软体贝类不适用于 FALCPA。

这个表格也采用栏的形式表示。第一栏列出了“最终成品类型”。第二栏列出了“包装类型”，包装类型又分成了两种类别：减氧环境和非减氧环境下包装。表格也提供了减氧包装环境的例子，包括：真空包装、充热蒸汽、热填充、改性气体包装（MAP）、可控气体包装（CAP）、密封包装或油封。其余栏列出了所有与加工有关的潜在食品安全危害，这些危害可能在水产的品种或者加工操作中发生。当选择最终成品和包装类型时，查看本表中的所有条目，并挑选最合适的条目是非常重要的。

如果产品符合多种描述说明，那么就应该包括多种最终产品目录中的潜在危害。例如热熏鱼可能需要烟熏和加热水产品的控制。

示例：新鲜鲷鳎鱼/XYZ 水产公司

确定 XYZ 水产公司接收的新鲜鲷鳎鱼鱼片中与品种有关的潜在危害时，使用危害指南中“与品种有关的潜在危害”表。XYZ 水产公司正在从另一家加工厂接收野生鲷鳎鱼鱼片。查出组胺的危害并列于危害分析工作单的第二栏。以相同的方式，使用此表格来确定任何与鱼种相关的潜在食品安全危害。

为完成危害识别，需从危害指南“与加工有关的潜在危害”表（幻灯片 10）中为该产品找出与加工相关的危害。首先确定最适合这种产品的最终成品描述。对于新鲜的鲷鳎鱼鱼片来说，有一条目为：**除了牡蛎、蛤蜊和贻贝（有鳍鱼类和非有鳍鱼类）外的生的水产**。这个条目最适合新鲜鲷鳎鱼鱼片。

下一步是确定该产品在公司控制范围内的接收、储存或放置是否采用减氧包装。如果未使用，选择“**除了牡蛎、蛤蜊和贻贝外的生的水产+除减氧包装外**”这一条。危害指南表#3-4 显示，此种形式的产品存在三个潜在食品安全危害：

- 病原体生长—温度不当
- 过敏原和/或添加剂
- 金属杂质

使用 XYZ 水产公司第 4 章的信息、工艺流程图，以及来自危害指南的潜在危害的信息，以下信息应填入危害分析工作单（幻灯片 11）：

● 工作单顶部的公司和产品信息。在预备步骤中已对这些信息进行了收集（第 4 章）。

● 第一栏中填入工艺流程图的第一步（接收新鲜的鱼片）。

● 危害指南表#3-2 中找到与鲷鳎鱼品种有关的危害——组胺，列入第二栏。

● 危害指南表#3-4 中找到对于除了减氧包装的的生的水产，与加工有关的危害——致病菌生长-温度不当、食品过敏原、食品不耐性物质和金属杂质，列入第二栏。

注：

如果产品是真
真空包装或者包
装在减氧包装
中，你可以选择
指南中“减氧包
装”条目，这一
条识别出“C 型
肉毒梭菌毒素”
的危害。

第五章

幻灯片 11

XYZ 水产公司——新鲜鳕鱼鱼片					
危害分析工作单					
公司名称: XYZ 水产公司			产品描述: 新鲜鳕鱼鱼片		
公司地址: XX, 快乐滩, 沿海巷 238 号			储存和销售方法: 冰鲜储存和销售		
			预期用途和消费者: 加热供一般大众食用		
(1) 加工步骤	(2) 列出与产品品种和加工有关的所有潜在 食品安全危害	(3) 本步骤 潜在的 食品安全危害是否显著(引入、增加或消除的)? (是/否)	(4) 第(3)栏的 判断依据	(5) 采取什么 控制措施 来防止、消除或降低这一显著性危害?	(6) 这步是 关键控制点 吗? (是/否)
接收新鲜鱼片	组胺				
	病原体生长—温度不当				
	食品过敏原				
	食品不耐性物质				
	金属杂质				

危害指南中没有识别的危害

除了使用危害指南来确定与品种和加工相关的危害外，危害分析必须识别与非水产成分相关的危害。推荐企业根据每一工序的操作和状况来进行现场评估。企业应关注特定的产品来源、状况、活动或者在危害指南表中没有识别出来，且会对产品安全造成影响的新的研究信息。

可能有这样的情况，一个企业确定了危害指南中未列出的危害。例如，许多品种没有识别的环境化学污染物。但是，如果一个加工者知道他们接收的水产品捕自一个区域，这一区域近期刚刚发生一种或者多种化学污染物意外泄漏事件，那么就应当在危害分析时考虑这一危害。

与卫生有关的危害

HACCP 小组可能确定由工厂中某些条件或者活动，例如员工、交叉污染的操作或者食品过敏原交叉污染而引起的危害。建议不要在 HACCP 计划中对这些与卫生有关的危害进行控制，而在一个单独的、同样重要的卫生控制程序（SCPs）中对这些污染源加以控制。卫生控制程序（第二章）适用于加工操作的所有部分，旨在预防工厂环境中不同的污染源。

步骤 3 和 4 危害评估和确定(工作单第 3 和 4 栏)。

完成危害识别（步骤 2）后，HACCP 小组必须对危害进行评估（幻灯片 12）。对每一个潜在危害进行评估，以确定其在每一加工步骤中是否**显著**。危害评估或者风险评估的目的是确定哪些危害是有理由认为可能发生和需要控制的。

幻灯片 12

步骤 3 和 4: 危害评估和确定——确定哪些危害是显著的并且说明原因。

HACCP 体系完全着眼于食品安全危害，这些危害**有理由认为可能发生，如果不加以控制可能给消费者带来不可接受的健康风险**。危害评估的目的是确定哪些是相关的危害（幻灯片 13）。

幻灯片 13

为了确定一个危害是显著性的，需要考虑两个问题：

- 1) 该危害在没有得到控制时，在成品中极可能发生？且
- 2) 该危害可能引起消费者患病？

某些加工者可能具备完成危害评估所必需的专业知识，而其他加工者则可能需要寻求外部援助来完成这一步骤。HACCP 小组应该借助危害指南、经验和其他工具（例如：检测结果、研究报告、FDA 预警、召回信息等），来帮助确定危害是否显著。对于特定情况下危害是否显著，即使在专家之间也可能会出现意见分歧。

示例：新鲜鲑鳟鱼/XYZ 水产公司

危害评估和确定（第 3 栏和第 4 栏）

XYZ 水产公司确定的潜在危害（幻灯片 14）包括：

- 1 个与品种有关的危害：**组胺**，
- 4 个与加工有关的危害：**病原体生长—温度不当、食品过敏原、食品不耐性物质和金属杂质。**

幻灯片 14

示例——新鲜鲑鳟鱼

哪些危害在第一个加工步骤—接收中是显著的？

组胺（是或否）

病原体生长—温度不当（是或否）

食品过敏原（是或否）

食品不耐性物质（是或否）

金属杂质（是或否）

重要

重要的是在第一栏列出的每一步骤第 2 栏列出每一个识别出的水产品安全危害。看上去很多余，但是实践表明这样可以确保对于所有必需的食品安全控制给予充分考虑。

必须对危害分析工作单中列出的每一加工步骤上的每个潜在危害是否显著进行评估。危害评估将确定，如果在加工步骤中不对危害进行适当控制，此危害是否会对消费者带来不可接受的健康风险。

加工步骤：接收新鲜的鱼片

危害：组胺

危害指南中将组胺作为鲑鳟鱼一个极可能发生的与品种有关的危害。可以使用危害指南第七章的信息，以确定该潜在危害是否在鲑鳟鱼加工步骤中被引入、增加（使之恶化）或者消除。

危害指南此章指出，特定的鱼种，包括鲑鳟鱼，如果时间和温度控制不当便可形成组胺。从鱼被捕获开始直到被消费者食用，任何时间控制不当，都可能形成组胺危害并导致疾病。危害指南同时指出，组胺一旦在鱼体中形成，就不能被清除或者消除。必须确保鱼体未长时间暴露在 40°F (4.4°C) 以上，才能**预防**此危害发生。

为了确定在接收步骤中组胺是否为**显著**危害，回答两个问题：

- 1) **组胺危害在没有得到控制时极可能发生吗？** 答案是肯定的，因为危害指南表明，如果温度控制不当，组胺就可能在特定的鱼种，如鲑鳟鱼中形成。在接收时，需要进行控制以确保运输过程没有出现温度控制不当的现象。

- 2) 如果没有适当控制（在接收时），它是否可能给消费者造成不可接受的健康风险？同样，答案是肯定的，因为运输时温度不当，鲶鱼中组胺水平升高，可能使消费者患病。

结论：鉴于对两个危害评估问题的回答都是肯定的，在接收步骤组胺是显著危害。

加工步骤：接收新鲜的鱼片

危害：病原体生长—温度不当

为了确定在接收步骤中病原体生长-温度不当是否为**显著**危害，回答两个问题：

- 1) 病原体生长-温度不当在没有得到控制时极可能发生吗？答案是肯定的，因为危害指南（第十二章）指出如果温度不当，病原体生长-温度不当可能在水产品中发生。
- 2) 如果没有适当控制（在接收时），它是否可能给消费者造成不可接受的健康风险？这里的答案是否定的，因为如果没有适当控制，产品将由消费者或者加工者熟制，减少致病菌到不会给消费者造成不可接受的健康风险的水平。

结论：鉴于其中一个危害评估问题的回答是否定的，在接收步骤病原体生长-温度不当不是显著危害。

加工步骤：接收新鲜的鱼片

危害：食品过敏原

为了确定在接收步骤中食品过敏原是否为**显著**危害，回答两个问题：

- 1) 食品过敏原在没有得到控制时极可能发生吗？答案是肯定的，因为危害指南（第十九章）指出有鳍鱼类是八种主要食品过敏原之一。
- 2) 如果没有适当控制（在加工时），它是否可能给消费者造成不可接受的健康风险？同样的，答案是肯定的，因为有鳍鱼类是八种主要食品过敏原之一，可以导致消费者患病。

结论：鉴于对两个危害评估问题的回答都是肯定的，在接收步骤食品过敏原是显著危害。

注：

加工者从潜在与加工有关的危害 FDA 表格正确识别过敏原/添加剂类别，但是对于鲶鱼描述的产品和工艺，危害分析只发现过敏原作为涉及的水产品安全危害。

加工步骤：接收新鲜的鱼片
危害：食品不耐性物质

为了确定在接收步骤中食品不耐性物质是否为**显著危害**，回答两个问题：

- 1) **食品不耐性物质在没有得到控制时极可能发生吗？** 答案是否定的，因为危害指南（第十九章）指出特定添加剂会导致食品不耐性而 XYZ 水产公司未追溯到鲶鱼有这些物质，而且未添加任何。
- 2) **如果没有适当控制（在接收时），它是否可能给消费者造成不可接受的健康风险？** 同样的，答案是否定的，因为 XYZ 水产公司不使用食品不耐性物质，未追溯到鲶鱼有这些物质。

结论：鉴于对两个危害评估问题的回答都是否定的，在接收步骤食品不耐性物质不是显著危害。

加工步骤：接收新鲜的鱼片
危害：金属杂质

为了确定在接收步骤中金属杂质是否为**显著危害**，回答两个问题：

- 1) **金属杂质在没有得到控制时极可能发生吗？** 答案是否定的，因为不使用金属，所以这一加工过程中的任何步骤都没有机会混入金属杂质（危害指南第 20 章），所以它不可能发生。
- 2) **如果没有适当控制（在加工时），它可能对消费者造成一个不可接受的健康风险吗？** 同样，答案是否定的，因为这一危害不可能发生。

结论：鉴于对两个危害评估问题的答案都是否定的，在接收步骤中金属杂质不是显著危害。

危害分析工作单

XYZ 水产公司继续通过填写以下内容完成危害分析工作单（幻灯片 15）

- 是，第三栏写明与品种相关的危害——**组胺**在接收步骤是**显著危害**。第四栏写明运输过程中可能因出现时间/温度控制不当而导致，以表明判定的依据。

- 否，第三栏写明与加工相关的危害——**病原体生长—温度不当**在接收步骤**不是显著危害**。第四栏写明产品的预期用途是在食用前熟制，所以不可能导致疾病，以表明判定的依据。

● 是，第三栏写明与加工相关的危害——**食品过敏原**在接收步骤是**显著危害**。第四栏写明鱼类是八种主要食品过敏原之一，以表明判定的依据。

● 否，第三栏写明与加工相关的危害——**食品不耐受物质**在接收步骤**不是显著危害**。第四栏写明因为新鲜鱼片不使用任何添加剂，以表明判定的依据。

● 否，第三栏写明与加工相关的危害——**金属杂质**在接收步骤**不是显著危害**。第四栏写明因为这种情况不可能发生，以表明判定的依据。

幻灯片 15

XYZ 水产公司——新鲜鲆鳎鱼片					
危害分析工作单					
公司名称：XYZ 水产公司			产品描述：新鲜鲆鳎鱼片		
公司地址：XX，快乐滩，沿海巷 238 号			储存和销售方法：冰鲜储存和销售		
预期用途和消费者：加热供一般大众食用					
(1) 加工步骤	(2) 列出与产品品种和加工有关的所有潜在的 食品安全危害	(3) 本步骤潜在的 食品安全危害 是否 显著 （引入、增加或消除的）？ (是/否)	(4) 第(3)栏的判断依据	(5) 采取什么控制措施来防止、消除或降低这一显著危害？	(6) 这步是关键控制点吗？ (是/否)
接收新鲜鱼片	组胺	是	运输过程时间/温度控制不当会导致组胺的形成		
	病原体生长—温度不当	否	产品的预期用途是在食用前熟制，所以不可能导致疾病		
	食品过敏原	是	鲆鳎鱼是食品过敏原		
	食品不耐性物质	否	新鲜鱼片不使用任何添加剂		
	金属杂质	否	本步骤不可能发生		

确定控制措施（第 5 栏）

危害分析的最后一步是确定将采用的适当**控制措施**，将危害评估中（幻灯片 16）确定的每个显著危害予以预防、消除，或将其降低到可接受的水平。这一步很重要，因为如果确实是显著危害，必须采取适当的控制措施，否则产品不会是安全的（幻灯片 17）。

幻灯片 16

步骤 5：对每一显著危害确定控制措施。

控制措施是用以预防、消除食品安全危害，或将其降低到可接受的水平的行动和行为。实际上，控制措施可包含一系列对特定危害行之有效的行为。

幻灯片 17

控制措施可用以：

- **预防**食品安全危害；
- **消除**食品安全危害，或者；
- 将食品安全危害**降低**到一个可接受水平。

对于生物危害，例如：致病菌、病毒和寄生虫，应采用不同的措施来控制危害（幻灯片 18）。

幻灯片 18

生物危害的控制措施（细菌、病毒、寄生虫）

细菌

- 1) 时间/温度控制
- 2) 加热和熟制
- 3) 冷冻
- 4) 发酵和/或控制 pH 值
- 5) 盐渍或者使用其他防腐剂
- 6) 干燥
- 7) 源头控制
- 8) 其他加工（例如，超高压和辐照）

病毒

- 1) 熟制
- 2) 源头控制

寄生虫

- 1) 熟制
- 2) 冷冻

对致病菌的控制措施可以包括：

- 1) 时间/温度控制：控制适当的冷藏和存储时间，最大程度降低或阻止细菌性病原体生长。
- 2) 通过加热和熟制消除（杀死）细菌性病原体。
- 3) 冷冻阻止细菌性病原体生长。
- 4) 通过发酵和/或控制 pH 值，确保食物的酸性从而阻止细菌性病原体生长。
- 5) 添加盐或其他防腐剂可以阻止细菌性病原体的生长。
- 6) 通过干燥确保食物中蒸发出足够的水分从而阻止细菌性病原体生长。
- 7) 进行源头控制或者从满足要求的来源购买原料，将细菌性病原体的风险降低到可接受水平。

对致病病毒的控制措施包括：

- 1) 通过设计熟制方法消除（破坏）病毒。
- 2) 进行源头控制或者从满足要求的来源购买原料，将病毒的风险降低到可接受水平。

对寄生虫的控制措施可以包括：

- 1) 在适当的温度、适宜的时间下进行熟制，消除（杀死）寄生虫。
- 2) 在适当的温度、适宜的时间下进行冷冻，消除（杀死）寄生虫。

对化学和物理危害，采取不同控制措施（幻灯片 19）。

幻灯片 19

化学和物理危害的控制措施

化学危害（天然毒素、杀虫剂、药物残留、未经批准的食品和色素添加剂、组胺）

- 1) 源头控制
- 2) 时间/温度控制
- 3) 生产控制
- 4) 标签控制

物理危害（金属、玻璃等）

- 1) 源头控制
- 2) 生产控制

对于化学危害，如天然毒素、杀虫剂、药物残留、未经批准的食品和色素添加剂、组胺，控制措施包括：

1) 进行源头控制以降低从存在化学危害的区域捕获水产品的风险，比如含量水平可导致消费者患病或受伤害的环境污染物或者天然毒素，如西加毒素。

2) 通过控制时间/温度来控制化学危害（如组胺），防止在某些特定鱼种中形成危害。

3) 生产控制以确保任何食品添加剂的适量使用。

4) 通过标签控制，确保消费者了解产品中存在已知的过敏原，如亚硫酸盐。

对于物理危害，如金属和玻璃，控制措施包括：

1) 源头控制，降低由卖主提供的产品存在物理危害（如金属或玻璃）的风险。

2) 生产控制，如设备和容器的感官检查，使用磁铁、金属探测器、筛网或者其他设备，防止含有金属或其他物理危害的成品进入市场。

示例：新鲜鲟鳅鱼/XYZ 水产公司

针对确定的危害，XYZ 水产公司继续在危害分析工作单（第五栏）中填写控制措施（幻灯片 20）：

- 用覆盖冰的容器运输鲟鳅鱼鱼片，防止运输过程出现时间/温度控制不当。
- 在后续的工序对鱼片进行适当标记，以控制食品过敏原危害。

幻灯片 20

XYZ 水产公司——新鲜鲷鱼鱼片

危害分析工作单					
公司名称: XYZ 水产公司			产品描述: 新鲜鲷鱼鱼片		
公司地址: XX, 快乐滩, 沿海巷 238 号			储存和销售方法: 冰鲜储存和销售		
预期用途和消费者: 加热供一般大众食用					
(1) 加工步骤	(2) 列出与产品品种和加工有关的所有潜在的食品安全危害	(3) 本步骤潜在的食品安全危害是否显著 (引入、增加或消除的)? (是/否)	(4) 第 (3) 栏的判断依据	(5) 采取什么控制措施来防止、消除或降低这一显著危害?	(6) 这步是关键控制点吗? (是/否)
接收新鲜鱼片	组胺	是	运输过程时间/温度控制不当会导致组胺的形成	用覆盖冰的容器运输鲷鱼鱼片 (适当加冰)	
	病原体生长—温度不当	否	产品的预期用途是在食用前熟制, 所以不可能导致疾病		
	食品过敏原	是	鲷鱼是食品过敏原	在称重/包装/贴标签步骤对鱼片用商品名进行标识 (适当标识)	
	食品不耐性物质	否	新鲜鱼片不使用任何添加剂		
	金属杂质	否	本步骤不可能发生		

总结

危害分析非常重要, 因为得出的结论将会确定 HACCP 计划的内容。如 FDA 的危害指南等工具以及思考和讨论将确保成功完成危害分析。

使用危害分析工作单 (见附录 2) 以记录得到的结论。法规对危害分析工作单没有要求, 但是强烈建议使用, 以便为选择那些可能发生的危害以及它们控制措施提供进一步的参考和确定。

危害分析的不同方法和教学策略

传统的培训是根据生物、物理和化学危害的不同分类来识别水产品安全危害。尽管这些信息有利于解释不同类型的危害和控制，但是对于提升危害分析并不是必要的。经验表明，更重要的是识别所有的潜在的相关危害，形成涉及所有危害的清单再进行分析。

在危害分析过程中，所有识别的水产品安全危害应在每个加工步骤中列出，作为可能出现或被控制的潜在问题的清单。随着危害分析的进行，确定防止危害的最适宜的控制措施（幻灯片 21）。

幻灯片 21

危害分析中必须考虑所有的食品安全危害，但是不必区分生物、化学或是物理危害。

示例：新鲜鲢鳊鱼/XYZ 水产公司

完成危害分析工作单

危害分析工作单总结了 XYZ 水产公司完整的危害分析结果（幻灯片 22）。

幻灯片 22

XYZ 水产公司——新鲜鲢鳙鱼鱼片

危害分析工作单					
公司名称: XYZ 水产公司			产品描述: 新鲜鲢鳙鱼鱼片		
公司地址: XX, 快乐滩, 沿海巷 238 号			储存和销售方法: 冰鲜储存和销售		
			预期用途和消费者: 加热供一般大众食用		
(1) 加工 步骤	(2) 列出与产品品种和加工有关的所有潜在的食品安全危害	(3) 本步骤潜在的食品安全危害是否显著 (引入、增加或消除的)? (是/否)	(4) 第 (3) 栏的判断依据	(5) 采取什么控制措施来防止、消除或降低这一显著危害?	(6) 这步是关键控制点吗? (是/否)
接收新鲜鱼片	组胺	是	贮藏过程可能出现时间/温度控制不当	鲢鳙鱼鱼片将被冰覆盖并在冷库中储存 (适当加冰)	
	病原体生长—温度不当	否	产品的预期用途是在食用前熟制, 所以不可能导致疾病		
	食品过敏原	是	鲢鳙鱼是食品过敏原	在称重/包装/贴标签步骤对鱼片用商品名进行标识 (适当标识)	
	食品不耐性物质	否	新鲜鱼片不使用任何添加剂		
	金属杂质	否	本步骤不可能发生		

幻灯片 22 (续)

(1) 加工步骤	(2) 列出与产品品种和加工有关的所有潜在的 食品安全危害	(3) 本步骤潜在的食品安全危害是否 显著 (引入、增加或消除的)? (是/否)	(4) 第(3)栏的 判断依据	(5) 采取什么 控制措施 来防止、消除或降低这一显著危害?	(6) 这步是 关键控制点 吗? (是/否)
冷藏	组胺	是	贮藏过程可能出现时间/温度控制不当	鲷鳎鱼鱼片将被冰覆盖并在冷库中储存 (适当加冰)	
	病原体生长—温度不当	否	产品的预期用途是在食用前熟制, 所以不可能导致疾病		
	食品过敏原	是	鱼是食品过敏原	在称重/包装/贴标签步骤对鱼片用商品名进行标识 (适当标识)	
	食品不耐性物质	否	新鲜鱼片不使用任何添加剂		
	金属杂质	否	本步骤不可能发生		
修整	组胺	否	不可能发生, 时间不超过 30 分钟		
	病原体生长—温度不当	否	产品的预期用途是在食用前熟制, 所以不可能导致疾病		
	食品过敏原	是	鲷鳎鱼是食品过敏原	在称重/包装/贴标签步骤对鱼片用商品名进行标识 (适当标识)	
	食品不耐性物质	否	新鲜鱼片不使用任何添加剂		
	金属杂质	否	割鱼刀不可能产生金属碎片并污染产品		

幻灯片 22 (续)

(1) 加工步骤	(2) 列出与产品品种和加工有关的所有潜在的 食品安全危害	(3) 本步骤潜在的食品安全危害是否 显著 (引入、增加或消除的)? (是/否)	(4) 第(3)栏的 判断依据	(5) 采取什么 控制措施 来防止、消除或降低这一显著危害?	(6) 这步是 关键控制点 吗? (是/否)
称重/包装/贴标签	组胺	否	不可能发生, 贴标签步骤不超过 30 分钟		
	病原体生长—温度不当	否	产品的预期用途是在食用前熟制, 所以不可能导致疾病		
	食品过敏原	是	鲷鱼是食品过敏原	本步骤对鱼片用商品名进行标识(适当标识)	
	食品不耐性物质	否	新鲜鱼片不使用任何添加剂		
	金属杂质	否	本步骤不可能发生		
成品冷藏	组胺	是	储藏过程中可能出现时间/温度控制不当	鲷鱼鱼片将加冰覆盖并在冷库中储存(适当加冰)	
	病原体生长—温度不当	否	产品的预期用途是在食用前熟制, 所以不可能导致疾病		
	食品过敏原	否	在称重/包装/贴标签步骤对鱼片的商品名进行标识		
	食品不耐性物质	否	新鲜鱼片不使用任何添加剂		
	金属杂质	否	本步骤中不可能发生		





原理 2：确定关键控制点

本章涵盖了 HACCP 的第二个原理—关键控制点 (CCP) 的确定。对于通过危害分析确定的每一个显著危害，在加工过程中都有一点或一个步骤需要对其进行控制。这些点或者步骤就称为关键控制点 (幻灯片 1)。

幻灯片 1

本章将学习：

- 关键控制点 (CCP) 的定义
- 显著危害、关键控制点和控制措施之间的关系
- 对于不同的产品和加工方式，关键控制点有何不同
- 帮助确定哪些是关键控制点的工具
- 不同食品安全危害的关键控制点的示例

关键控制点应当是工艺流程中一个特定的点，在此处采取控制措施可以有效预防、消除危害或将其降低到可接受水平 (幻灯片 2)。

幻灯片 2

定义： 关键控制点是某个步骤，在此步骤上采取控制措施能够预防、消除食品安全危害或使其降低至可接受的水平。

关键控制点的位置

如果某个特定的加工步骤没有采取控制措施，这一步骤不能成为关键控制点。在某些情况下，在某一特定步骤应当采取控制措施，但这一步骤可能不是控制危害的最佳步骤。在这种情况下，工艺流程中后序的某一加工步骤可能是控制危害的最佳步骤（幻灯片 3）。

幻灯片 3

关键控制点的位置必须在能够充分控制显著危害的最佳的加工步骤上。

例如，当生产一种熟制产品时，在接收步骤首先可以确定病原体生长的危害。这一危害可以在任何能够对该危害进行控制的加工步骤上进行控制。然而，控制这一危害最佳步骤是熟制环节，在此步骤中该危害可以被消除。熟制步骤对该危害来说便是关键控制点。

对于同一个危害可能有不同的控制选择。例如，可以在不同的加工步骤控制金属危害，如：

- 接收时，成分来源不得含有金属碎片；
- 过筛时，使用筛网去除所有的金属碎片；
- 金属检测时，使用探测器找出被金属碎片污染的成品。

这些加工步骤中，只有一个是控制该危害的最佳关键控制点。

关键控制点的示例

一个关键控制点是一个步骤，在此步骤一个危害可被预防、消除或降低到可接受水平。

用以**预防**危害的关键控制点的示例（幻灯片 4）：

- 可以在添加配料的步骤中**预防**过量使用某种食物添加剂而导致的化学危害。
- **预防**在某些特定鱼种中形成组胺，可以在所有步骤中通过正确使用冰、冷藏或者控制非冷藏时间的方法以防止产品长时间暴露于温度高于 40°F (4.4°C)。
- 诸如养殖水产品中药物残留的化学危害，可以在接收步骤，通过控制供应商声明或进行检测予以**预防**。

幻灯片 4

关键控制点是**预防**危害的步骤。

用以**消除**危害的关键控制点的示例（幻灯片 5）：

- 在熟制步骤，通过控制熟制时间和温度，**消除**（杀死）病原体；
- 在金探步骤，可**消除**成品中可能存在的金属碎片，因为任何含有金属碎片的产品都将会从生产线上移除；
- 在冷冻步骤，通过控制冷库温度及产品在此温度下的冷冻时间来**消除**（杀死）寄生虫。

幻灯片 5

关键控制点是**消除**危害的步骤。

用以将危害**降低到可接受水平**的关键控制点的示例（幻灯片 6）：

- 在接收步骤，如果采取控制能够确保所有贝类都进行适当的标记且捕自许可的水域和来自认证经销商，那么贝类中生物危害如病原体、化学危害如天然毒素出现的可能性，可以被**降低到可接受水平**，
- 在接收步骤，通过确保鱼不是来自那些被地方或者州公共卫生机构关闭的水域，鱼体中含有过量环境化学危害（如多氯联苯）的可能性，可以被**降低到可接受的水平**。
- 病原体生长的可能性可以在储存步骤中通过控制冷库的温度或使用足够的冰使其**降低到可接受的水平**。

幻灯片 6

关键控制点是将危害**降低到可接受水平**的步骤。

多个关键控制点和多种危害

可以用一个关键控制点来控制多个危害。例如，活牡蛎或者蛤蜊的接收步骤就是一个关键控制点控制多个危害的示例。这种产品中与来源相关的危害，例如捕获场所的致病菌、天然毒素和化学污染物，可以通过确保贝类原料来自许可的来源以及被正确标记的方式标记，在接收步骤进行控制（幻灯片 7）。

在某些情况下，需要多个关键控制点来控制一个显著危害。例如，接收和冷藏储藏都是控制组胺危害的关键控制点。这是因为如果时间和温度控制不当，这些鱼在任何时候都能够形成组胺。任何可能出现时间/温度控制不当的加工步骤都必须作为关键控制点（幻灯片 7）。

幻灯片 7

多种危害和一个关键控制点

产品 = 活牡蛎（贝类原料）

危害 = 捕获场所的致病菌 + 天然毒素 + 化学污染物

一个关键控制点 = 接收

一个危害和多个关键控制点

产品 = 新鲜的金枪鱼腰肉

危害 = 组胺

多个关键控制点 = 接收 + 冷藏

关键控制点具有产品特异性和加工工艺特异性

对于一种产品在某一生产线上确认的关键控制点可能与相同产品在其他生产线上的不同。这是因为危害和对加工过程中危害的控制受以下影响：工厂或生产线的布局、成品的配方、工艺流程或者加工步骤的顺序、使用的加工设备、卫生状况和其他支持性计划，以及其他可能用到的配料（幻灯片 8）。

幻灯片 8

关键控制点具有产品特异性和加工工艺特异性，并受以下方面的影响：

- 工厂或生产线的布局
- 成品配方
- 工艺流程或者加工步骤的顺序
- 加工设备
- 配料
- 卫生或其他支持性计划

有助于确定关键控制点的工具

几种工具可有助于确定哪些步骤可能成为控制各种各样危害的关键控制点。

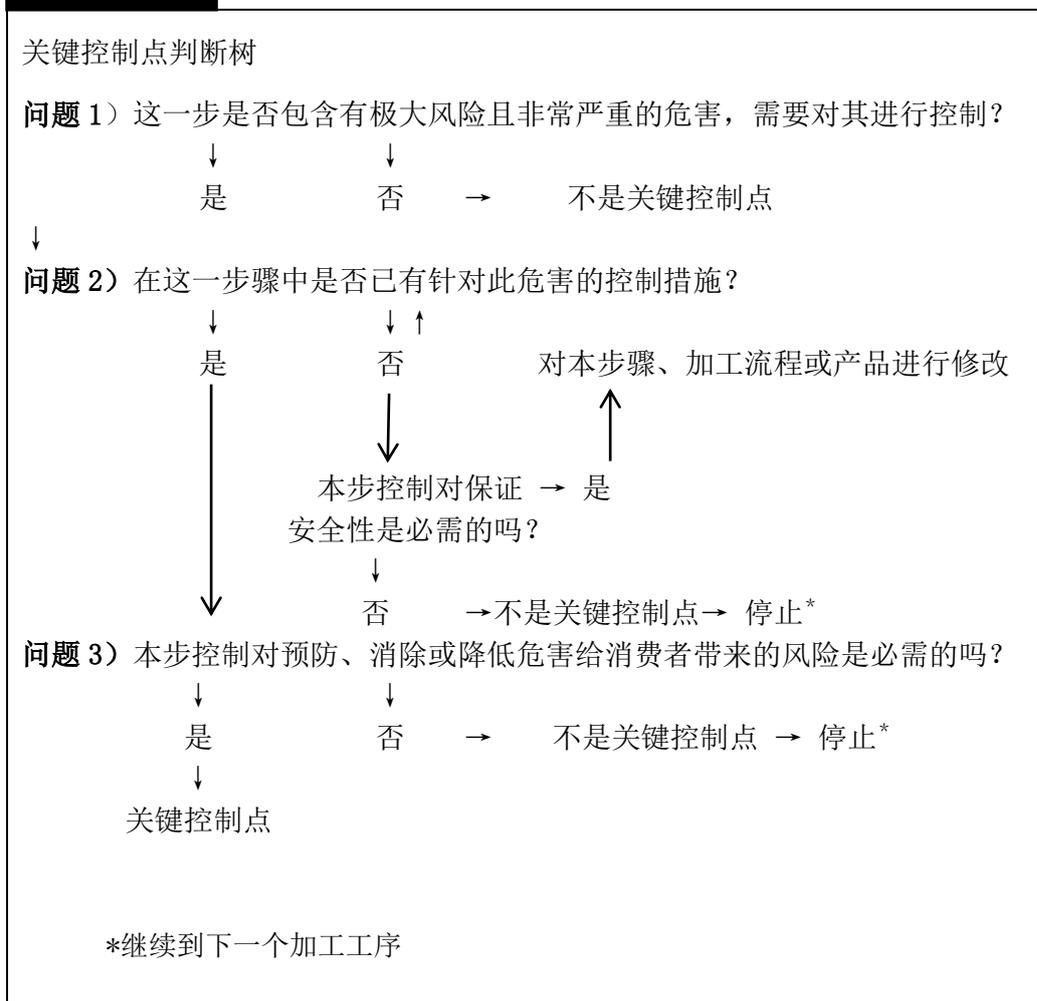
危害指南——危害指南为控制每一个潜在的水产品安全危害的可能的关键控制点提供了指导。危害指南中对每一种食品安全危害均有相应章节。

每一章中有专门部分为确定关键控制点的位置提供相应的信息。

关键控制点判断树——另一个有助于确定哪些步骤是关键控制点的工具是关键控制点判断树。这个工具由一系列的问题构成，可以帮助确定加工过程中的关键控制点。这些问题可以应用到经危害分析确定的显著危害的每一个加工步骤中。

关键控制点判断树由三个问题组成，以确定某个特定加工步骤是否为关键控制点（幻灯片 9）。

幻灯片 9



示例：新鲜鲑鳟鱼/XYZ 水产公司

接收

在危害分析时，XYZ 水产公司确认组胺是接收步骤中一个显著的食品安全危害。可以用关键控制点判断树来确定接收步骤是否为控制组胺危害的关键控制点。

问题 1) 这一步是否包含有极大风险且非常严重的危害，需要对其进行控制？

回答：是——对于鲑鳟鱼，组胺是一个显著危害，可以导致消费者患病。运输过程的时间—温度控制不当可以导致鱼片中形成组胺。

问题 2) 在这一步骤中是否已有针对此危害的控制措施？

回答：是——鲑鳟鱼鱼片用覆盖冰的容器运输。

问题 3) 本步控制对预防、消除或降低危害给消费者带来的风险是必需的吗？

回答：是——组胺的危害必须在本步骤中加以预防。

结论：接收步骤对组胺危害来说是关键控制点。

示例：新鲜鲑鳟鱼/XYZ 水产公司

完成危害分析工作单

危害分析工作单总结了 XYZ 水产公司完整的危害分析结果（幻灯片 10）。

XYZ 水产公司已确定以下为鲜鲑鳟鱼鱼片的关键控制点：

- 三个关键控制点控制组胺
 - 1) 新鲜鱼片的接收
 - 2) 冷藏
 - 3) 成品的冷藏保存
- 一个关键控制点控制食品过敏原
 - 1) 称重/包装/贴标签

幻灯片 10

XYZ 水产公司——新鲜鳕鱼片					
危害分析工作单					
公司名称: XYZ 水产公司			产品描述: 新鲜鳕鱼鱼片		
公司地址: XX, 快乐滩, 沿海巷 238 号			储存和销售方法: 冰鲜储存和销售		
			预期用途和消费者: 加热供一般大众食用		
(1) 加工步骤	(2) 列出与产品品种和加工有关的所有潜在 食品安全危害	(3) 本步骤 潜在的 食品安全危害是否显著(引入、增加或消除的)? (是/否)	(4) 第(3)栏的 判断依据	(5) 采取什么 控制措施 来防止、消除或降低这一显著性危害?	(6) 这步是 关键控制点 吗? (是/否)
接收的新鲜鱼片	组胺	是	运输过程时间/温度控制不当会导致组胺的形成	用覆盖冰的容器运输鳕鱼鱼片 (适当加冰)	是
	病原体生长—温度不当	否	产品的预期用途是在食用前熟制, 所以不可能导致疾病		
	食品过敏原	是	鳕鱼是食品过敏原	在称重/包装/贴标签步骤用鱼片的商品名进行标识 (适当标识)	否
	食品不耐性物质	否	新鲜鱼片不使用任何添加剂		
	金属杂质	否	本步骤不可能发生		

幻灯片 10 (续)

(1) 加工步骤	(2) 列出与产品品种和加工有关的所有潜在 食品安全危害	(3) 本步骤 潜在的 食品安全危害是否显著（引入、增加或消除的）？ (是/否)	(4) 第(3)栏的 判断依据	(5) 采取什么 控制措施 来防止、消除或降低这一显著性危害？	(6) 这步是 关键控制点 吗？ (是/否)
冷藏	组胺	是	贮藏过程可能出现时间/温度控制不当	鲷鳎鱼鱼片将被冰覆盖并在冷库中储存（适当加冰）	是
	病原体生长—温度不当	否	产品的预期用途是在食用前熟制，所以不可能导致疾病		
	食品过敏原	是	鱼是食品过敏原	在称重/包装/贴标签步骤对鱼片用商品名进行标识（适当标识）	否
	食品不耐性物质	否	新鲜鱼片不使用任何添加剂		否
	金属杂质	否	本步骤不可能发生		
修整	组胺	否	不可能发生，时间不超过 30 分钟		
	病原体生长—温度不当	否	产品的预期用途是在食用前熟制，所以不可能导致疾病		
	食品过敏原	是	鲷鳎鱼是食品过敏原	在称重/包装/贴标签步骤对鱼片用商品名进行标识（适当标识）	否
	食品不耐性物质	否	新鲜鱼片不使用任何添加剂		
	金属杂质	否	割鱼刀不可能产生金属碎片并污染产品		

幻灯片 10 (续)

(1) 加工步骤	(2) 列出与产品品种和加工有关的所有潜在 食品安全危害	(3) 本步骤 潜在的 食品安全危害是否显著（引入、增加或消除的）？ (是/否)	(4) 第(3)栏的 判断依据	(5) 采取什么 控制措施 来防止、消除或降低这一显著性危害？	(6) 这步是 关键控制点 吗？ (是/否)
称重/包装/ 贴标签	组胺	否	不可能发生，贴标签步骤不超过 30 分钟		
	病原体生长-温度不当	否	产品的预期用途是在食用前熟制，所以不可能导致疾病		
	食品过敏原	是	鲷鳎鱼是食品过敏原	本步骤对鱼片用商品名进行标识（适当标识）	是
	食品不耐性物质	否	新鲜鱼片不使用任何添加剂		
	金属杂质	否	本步骤不可能发生		
成品冷藏	组胺	是	储藏过程中可能出现时间/温度控制不当	鲷鳎鱼鱼片将加冰覆盖并在冷库中储存（适当加冰）	是
	病原体生长-温度不当	否	产品的预期用途是在食用前熟制，所以不可能导致疾病		
	食品过敏原	否	在称重/包装/贴标签步骤对鱼片的商品名进行标识		
	食品不耐性物质	否	新鲜鱼片不使用任何添加剂		
	金属杂质	否	本步骤中不可能发生		



原理 3：建立关键限值

其余的 HACCP 原理仅适用于关键控制点（CCPs）。

在危害分析中识别出的每个关键控制点中的每个危害必须设立关键限值（幻灯片 1）。这是 HACCP 的第三个原理。

幻灯片 1

本章将学习：

- 关键限值的定义
- 如何对一个 CCP 设定关键限值
- 关键限值与操作限值之间的关系
- HACCP 计划表格的用途

关键限值表示确保在每个关键控制点的危害被控制（预防、消除或减少到一个可接受的水平）的界限（幻灯片 2）。应在科学论证或行业经验的基础上，证明关键限值控制某个危害是必需的。

幻灯片 2

定义：

关键限值：一个生物的、化学的或物理的参数的最大或者最小值，在关键控制点用来预防、消除或者减少食品安全危害到可接受的水平。

建立关键限值的信息来源

对于大多数的水产品安全危害，危害指南提供了关键限值的信息。对一个关键控制点设定有效地关键限值可能还需要其他信息。这些其他信息来源（见 13 章）包括：杀菌权威、科学研究、贸易协会、其他州或者联邦的法规。然而，在某些情况下，不会轻易明显或者容易找到合适的关键限值。需要从其他的来源收集信息，包括科学刊物、专家或者科学研究等（幻灯片 3）。

幻灯片 3

关键限值的信息来源（见 13 章）

信息来源示例

FDA 危害指南

法规和指南国家和地方法规、允许量和操作水平；USDA 指南、允许量和操作水平；FDA 指南、允许量和操作水平以及软体贝类相关的 NSSP 法规

专家杀菌权威；大学食品科学家/微生物学家、顾问、设备制造商、公共卫生学家、贸易协会

科学研究现场实验和合同实验室或大学

科学信息杂志文章、食品科学教科书、微生物教科书、国家海产品 HACCP 联盟纲要

关键限值有各种各样的类型。这些不同类型的关键限值必须是专门针对关键控制点和被控制的食物安全危害(幻灯片 4 和 5)。

与品种相关的危害以及与加工相关的危害可能需要不同的关键限值。

每一个关键控制点 (CCP) 对于每个食物安全危害都必须有一个或多个关键限值 (幻灯片 4)。一个有效的关键限值可以界定测量和观察什么，来证实在关键控制点的危害正在得到控制。例如，在加热工序，为了消除诸如病原体的食物安全危害，时间和温度是两个必需的关键限值因素。

幻灯片 4

与品种相关危害的关键限值示例

产品	显著危害	关键控制点	关键限值
养殖虾	水产养殖用药	原料接收（养殖场）	供应商书面证明（显示正确用药）
牡蛎（活）	天然毒素	原料接收（捕捞者）	所有捕获贝类标记捕捞日期、地点、贝类的种类和数量、捕捞船只名称和注册号；且所有捕获贝类来自州贝类机构批准的水域；且所有捕获的贝类来自经过许可的捕获者。
生金枪鱼	组胺	储存	鱼体完全被冰包裹。

幻灯片 5

与加工相关危害的关键限值示例

产品	显著危害	关键控制点	关键限值
裹粉鱼	金黄色葡萄球菌的生长和毒素的形成	裹糊	面糊累计在 50°F（10°C）下，累计不超过 12hr；或者在 70°F（21.1°C）以下，累计不超过 3hr
模拟蟹肉	金属异物	金属探测器（包装后）	产品中无可检测到的金属碎片
真空包装的热熏鱼	肉毒杆菌毒素的形成（成品）	热熏	鱼中心温度控制在 $\geq 145^\circ\text{F}$ （62.8°C），至少 30min
即食海鲜沙拉	病原体的生长	冷藏	冷库温度不超过 40°F（4.4°C）

关键限值的示例		
危害	CCP	关键限值
加热后病原体残存	加热器	中心温度 $\geq 160^{\circ}\text{F}$ (71.1 $^{\circ}\text{C}$)、 ≥ 1.5 分钟消除加热蟹中的病原体 (如单核增生李斯特菌)
病原体的生长	干燥炉	干燥工艺规程—干燥炉温度 $\geq 200^{\circ}\text{F}$ (93.3 $^{\circ}\text{C}$)，时间 ≥ 120 分钟，风速 ≥ 2 立方英尺/分钟，产品厚度 ≤ 0.5 英寸 (水活度 ≤ 0.85 以控制干燥食品中的病原体)
病原体的生长	酸化	批次工艺规程—产品重量 ≤ 100 磅 (45.36 公斤)，浸泡时间 ≥ 8 小时，醋酸浓度 $\geq 3.5\%$ ，体积 ≥ 50 加仑 (0.23 m^3) * (达到最高 pH4.6 以控制腌制食品中的肉毒梭状芽孢杆菌)

*此处原文为小于 50 加仑，经与美国水产专家研讨，认为应为大于 50 加仑，故此处改为大于 50 加仑——译者注。

关键限值的选择

加工者有多种选择来控制一种特定危害。每个控制选择通常要求应用不同的关键限值。选择最好的控制方式和最好的关键限值通常是来自于实践和经验。以下示例描述了为了消除油炸鱼饼中的细菌性病原体，在油炸（加热）关键控制点上对于有效的控制措施和关键限值的三种不同的选择。

选择 1 通常不是最佳选择（幻灯片 7）。将关键限值设为“检测不到病原体”是不大可行的。这类关键限值很难监控，而且通过试验确定关键限值的偏离可能需要几天时间。关键限值必须允许能够及时监控。取样和检测通常更适合作为验证步骤，本教程后面部分将进行描述。

幻灯片 7

选择 1

产品：鱼饼

危害：加热后病原体的残存

CCP：油炸

关键限值：不得检出病原体

选择 2 使用产品中心温度和到达温度的时间作为关键限值（幻灯片 8）。这个关键限值的选择比成品中病原体的检测更具有可操作性。因为不容易监控到所有被加热产品的中心温度和时间，而且在加热中的热传导率会因为很多原因发生改变。因此，难以测量是否所有的产品都符合满足这个限值。

幻灯片 8

选择 2

产品：鱼饼

危害：加热后病原体的残存

CCP：油炸

关键限值：最低中心温度 165°F（73.9°C），至少 36 秒

连续监控食品生产过程中的中心温度来保证符合关键限值是不实际的。作为替代，像选择 3 中的关键限值，可以建立保证加热过程达到最低中心温度和时间必要条件。在这个选择中，油的温度、鱼饼厚度以及鱼饼在热油中煎炸的时间都是影响最终鱼饼温度的因素（幻灯片 9）。这些因素都很容易监控而且测量可以快速完成以判断是否符合关键限值。必须有科学研究（确认）来确保控制这些因素总是能保证达到能杀灭所关注的病原体的中心温度。一般情况下，尽管包含了更多的关键限值，这个选择比前两种更好一些。

幻灯片 9

选择 3

产品：鱼饼

危害：病原体残存

CCP：油炸

关键限值：最低油炸油温 350°F（176.7°C）

关键限值：最大鱼饼厚度 3/4 英寸（19.05mm）

关键限值：最少油炸时间 2 分钟

操作限值和关键限值

操作限值能在关键限值出现偏离之前发现潜在的问题（幻灯片 10）。操作限值不应与关键限值混淆。操作限值通常建立在还没有偏离关键限值就到达的水平上。当到达操作限值时，应该进行调整加工，以避免偏离关键限值。这些操作被称作加工调整。

加工者通过这些调整，避免失去控制和采取纠偏措施。尽早发现失去控制的趋势并采取措施，能减少产品返工或者更糟的结果——废弃产品。

幻灯片 10

定义：

操作限值：比关键限值更严格的标准，使操作者减少偏离关键限值的风险。

选择操作限值的各种原因：

- 质量原因（例如：更高的加热温度能够提高风味或者控制导致腐败的有机物）
- 避免偏离关键限值，加工者通常建立一个比关键限值更为严格的操作限值。例如，加工者建立一个加热温度高于 HACCP 关键限值的操作限值。如果监控显示温度低于操作限值，加工者有时间采取加工调整以避免偏离关键限值。
- 考虑到正常的变化幅度[例如，有 5°F (2.8°C) 变化幅度的油炸锅，应该设置高于关键限值至少 5°F (2.8°C)，避免偏离关键限值]。

幻灯片 11 阐述了几个要点：

- 操作限值和生产调整，
- 关键限值和纠偏行动，
- 批次大小的重要性。

注意

对于“批”或“批次”，重要的是要区分涉及加工的产品的批号、批次或类似部分。这些名称可以确定各种 HACCP 程序所涉及的产品。

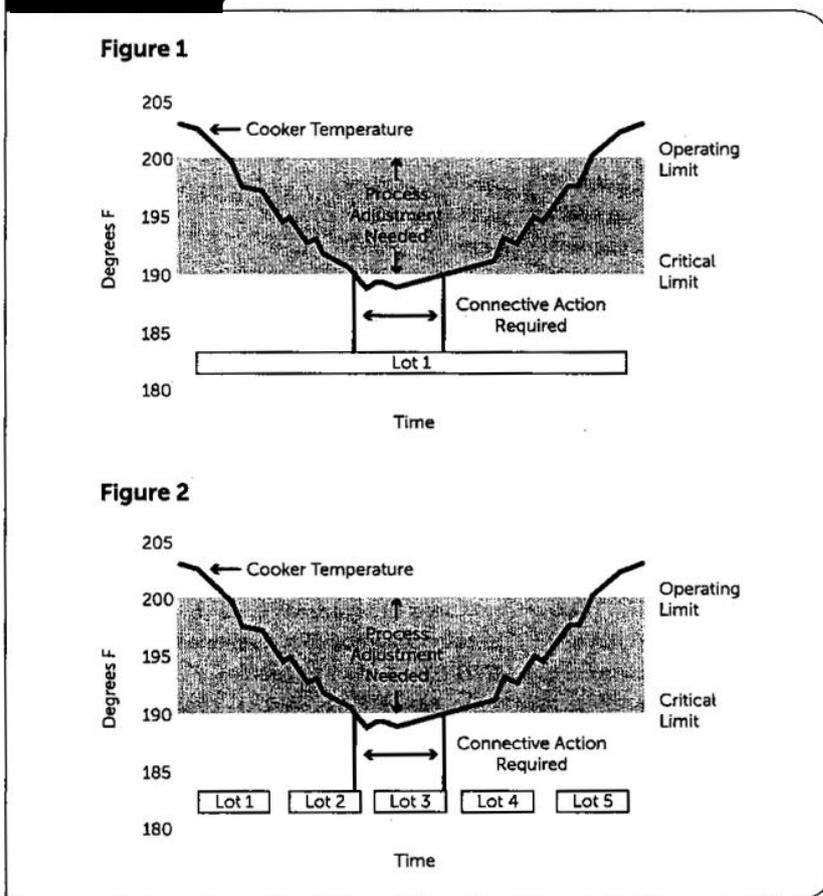
在示例中，加热过程的操作限值设定为 200°F (93.3°C)，而关键限值设定为 190°F (87.8°C)。在这两个限值之间的 10°F (5.6°C) 范围内，加工者将进行工艺调整，使加热温度恢复到 200°F (93.3°C) 以上。因为调整是在低于关键限值 190°F (87.8°C) 之前完成的，因此不需要纠偏行动记录。然而，直到温度低于关键限值，如果一直没调整，如幻灯片 11 所示，则必须采取适当的纠偏行动，并且纠偏行动记录应存档在 HACCP 记录文件中。（纠偏行动和记录在后续章节中进行讨论）。

区分“批”或“批次”产品

通常，加工操作处理一定数量的产品，所涉及的产品被标识为“批”、“批次”或类似名称。同样，一组产品可以是一批产品的一部分，而该批产品是初始批次的一部分。这些术语对于日常操作是有用的，但对于 HACCP 计划和程序来说，它们可能是非常重要的名称。例如，当需要采取纠偏措施时，加工者必须能够识别和隔离受影响的批次。

当必须采取纠偏行动时，加工者必须确定和隔离出受影响的批次。如果批次生产量太大（表 1），尽管只有少量产品没符合关键限值，大量的产品需要隔离和纠偏。批次大小也关系到有效的追溯和召回。通过编码把产品分成小批量（表 2）意味着当偏离关键限值时，只涉及较少的产品。因此，加工者经常更换批次代码，并且将监控频率和代码更换的频率相匹配。

幻灯片 11



HACCP 计划表

设计了一个标准化的 HACCP 计划表（幻灯片 12），以确保在制定 HACCP 计划时，HACCP 的第 3 到第 7 个原理充分描述。当危害分析确定存在一个或多个显著的安全危害时，FDA 水产品 HACCP 法规要求制定一份书面的 HACCP 计划，且这份计划必须能够被检查人员得到。

空白 HACCP 计划表

HACCP 计划表

公司名称： 产品：

关键控制点 (CCP)	显著危害	每个控制措施的关键限值	监控				纠偏行动	验证	记录
			什么	方法	频率	谁			

HACCP 计划表用来：

- 在第一栏列出危害分析表中的关键控制点，
- 在第二栏列出每个关键控制点中控制的显著危害，
- 在第三栏列出每个显著危害的关键限值，
- 在第四栏列出所有的监控要素（监控什么、怎样监控、监控频率和监控者），
- 在第五栏列出纠偏行动，
- 在第六栏列出验证程序，
- 在最后一栏列出记录。

示例：新鲜鲭鳕鱼/XYZ 水产公司

在前两章已经介绍过的 XYZ 水产公司的危害分析，识别了四个关键控制点：1) 接收步骤作为控制组胺危害的一个 CCP；2) 冷藏步骤作为控制组胺危害的一个 CCP；3) 称重/包装/贴标签步骤作为控制食品过敏原危害的一个 CCP；4) 成品冷藏步骤作为控制组胺危害的一个 CCP。

接收 CCP: HACCP 小组使用危害指南确定这个 CCP 的关键限值。XYZ 水产公司是接收和冷藏冰鲜保存鲭鳕鱼片的二次加工者。危害指南第七章（组胺）中运输控制的控制策略 3，是最好的控制策略。这一策略推荐的关键限值为：**在运输过程中鱼片完全被冰覆盖。**

将这个关键限值填入 HACCP 计划表中。

冷藏是控制组胺的危害的第二个 CCP。这一步和**成品储存 CCP**都在同一冷库中完成。这两步也有同样的危害（组胺），需要同样的控制策略。HACCP 小组认为危害指南第七章（组胺）中储存控制是最好的控制策略。这一策略推荐的关键限值为：**在冷藏期间，所有鱼片完全被冰覆盖**

将这个关键限值填入 HACCP 计划表中这两个关键控制点上。

称重/包装/贴标签 CCP：HACCP 小组认为危害指南第十九章（主要的食品过敏原和食品添加剂）中成品标签控制的控制策略 8 是最好的控制策略。这一策略推荐的关键限值为：**所有成品容器都标记上正确的鱼的商品名称。**

将这个关键限值填入 HACCP 计划表中。

示例：新鲜鲢鳙鱼/XYZ 水产品公司

完成 HACCP 计划表——关键限值

HACCP 计划表必须列出每个 CCP 的关键限值。XYZ 水产公司已经填好了新鲜鲢鳙鱼片 HACCP 计划表的前三列（幻灯片 13）。

幻灯片 13

公司名称: XYZ 水产公司 HACCP 计划表产品: 新鲜的鲷鱼鱼片

关键控制点 (CCP)	显著危害	每个控制措施的关键限值	监控				纠偏行动	验证	记录
			什么	方法	频率	谁			
原料接收	组胺	接收时所有鲷鱼鱼片完全被冰覆盖							
冷藏储存	组胺	储存时所有鲷鱼鱼片完全被冰覆盖							
称重/包装/贴标签	食品过敏原	所有的成品容器上加贴了有正确商品名称的标签							
成品冷藏	组胺	所有鲷鱼鱼片在储存过程中完全被冰覆盖							

公司名称: XYZ 水产公司	产品: 鲜鲷鱼片
公司地址: XX, 快乐滩, 沿海巷 238 号	储存和销售方法: 加冰储存运输
	预期用途和消费者: 加热, 供一般公众食用
签名: _____ 姓名: _____	日期: _____



原理 4：关键控制点的监控

关键控制点（CCP）的监控用以确保关键限值得到满足（幻灯片 1）。监控是 HACCP 的第四个原理。

幻灯片 1

本章将学习：

- 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

监控包括在规定频率下选择恰当的**测量或观察**的方法，以确保 CCP 得到控制（幻灯片 2）。

幻灯片 2

定义：

监控：一项预先计划好的观察或测量的方法用以评估 CCP 是否在可控之下以及产生一套精确的记录以证明关键限值得到满足。

监控的目的在于确保满足关键限值并且食品安全危害得到控制。监控还可以提供记录产品的生产符合 HACCP 计划要求的数据。对识别的关键限值规定相应监控程序是十分重要的。例如：若关键限值要求足够的冰，那么监控程序就是目测检查冰的量而不是检查产品的温度。

当发现某个关键限值不能得到满足时，则需要一个纠偏行动（幻灯片 3）。

幻灯片 3

监控的目的：

- 确保符合关键限值。
- 提供已经符合关键限值的文件。
- 识别失去控制的时间（CCP 出现的偏离情况）。

一个有效的监控系统包括了以下四个要素（幻灯片 4）。

幻灯片 4

监控的要素：

- 监控什么？
- 如何实施监控？
- 监控的频率？
- 谁来监控？

监控什么

监控可以包括测量产品或者工序的特性，来确定 CCP 的关键限值是否得到满足（幻灯片 5）。

监控测量方法的示例：

- 当冷库温度是关键限值一部分时，冷藏的温度；
- 当 pH 是关键限值一部分时，酸性配料的 pH；
- 当加热时间和加热温度是关键限值一部分时，生产线速度和加热器的温度。

监控也可以包括通过观察来确定 CCP 的关键限值是否得到满足。

监控观察的示例：

- 当许可来源是关键限值的一部分时，查看原料随附的供应商证明；
- 当足够的冰是关键限值一部分时，检查鱼是否被冰覆盖；
- 当认可来源是关键限值的一部分时，查看捕捞区域是否列在软体贝类容器的标签中。

幻灯片 5

监控什么？
通过**测量**或**观察**来确定 CCP 是否符合关键限值。

如何监控？

可以通过各种不同方法进行关键限值的监控（幻灯片 6）。这些方法必须实时和准确。

在 CCP，通过仪器来测量关键限值数值是一种很有效的监控方法。监控仪器包括：温度计、pH 计、水分活度计、数据记录仪等等。

监控方法也包括肉眼观察你要监控什么，例如查看是否有足够冰；感官评估产品或者检查供应商的证明。

从观察中必须清楚判断是否偏离关键限值。例如，“使用足够的冰”这一关键限值是主观的和不够精确的，很难进行监控。监控和记录必须清楚和可以实施。监控必须设计成能够提供快速、及时的结果。对于 CCP 的监控，微生物检测是很少有效的，分析方法通常是冗长的且需要很大的样本量，以确保产品的所有部分符合微生物限值。因为需要快速发现关键限值的偏离并在产品发运前采取适当的纠偏行动，所以在日常监控中没有这么长的时间用于分析检验。

幻灯片 6

怎样监控？

- 测量（定量的关键限值）和观察（定性的关键限值）
- 必须实时和准确。

监控频率是什么？

监控频率取决于关键限值和需要观察和测量的类型。监控频率可以是有规律的时间间隔（非连续的）也可以是连续的（幻灯片 7）。

幻灯片 7

监控频率是什么？

- 监控频率必须是足够的以确保符合关键限值。
- 监控频率可以是**非连续的**或**连续的**。

非连续监控

必须确立一个监控的时间间隔以保证满足关键限值。非连续监控（定期）的频率受生产和加工的历史经验的影响。

可帮助确定正确频率的问题包括：

- 加工一般有多大变化？（如：数据一致的程度？）如果监控数据存在巨大差异，监控检查的时间间隔应缩短。
- 通常的操作值距关键限值多近？如果二者很接近，两次监控之间的时间要缩短。
- 如果超过关键限值，加工人员准备承受多少产品报废的风险？

非连续监控的示例包括：

- 每天肉眼观察水产品是否被充分加冰。
- 从渔船接收时，感官检验易产生组胺水产品的腐败情况
- 熟制蟹块熟制终点的产品中心温度。

连续监控

如果可能应采用连续监控。连续监控是通过一个仪器记录连续数据来进行的。这些数据需要定期检查确保符合关键限值。当发现偏离关键限值时，检查间隔的时间长短将直接影响到返工或产品损失的数量。

连续监控的示例包括：

- 蟹肉的一次巴氏杀菌过程的温度和时间可以连续监控和记录到一个温度记录表中。
- 贝类储存冷库的温度可连续监控并记录。

谁来监控？

制定 HACCP 计划时，指派监控责任人是一个重要的考虑因素（幻灯片 8）。

幻灯片 8

谁来监控？

经培训的能执行特定监控活动的人和（或）一个连续监控设备。

指派实施 CCP 监控的人员可以是：

- 流水线上的人员
- 设备操作者
- 监督人员
- 维修人员
- 质量保证人员

由流水线上的人员和设备操作者进行监控有其优势，因为这些人连续观察产品和/或设备。而且，HACCP 活动中包括流水线上的人员对于理解和遵循 HACCP 计划建立了广泛的基础。

监控人员的职责是及时报告所有偏离操作限值和关键限值的情况，以便及时采取加工调整和实施纠偏行动，所以有关 CCP 监控的记录和文件必须由实施监控的人员签字或签名（幻灯片 9）。

幻灯片 9

负责监控 CCP 的人应：

- 接受有关 CCP 监控技术的培训
- 完全理解 CCP 监控的重要性
- 能及时进行监控活动
- 准确报告每次监控活动
- 及时报告偏离关键限值的情况

当 CCP 需要监控时，必须由经过适当培训的人员实施监控。在休息、周末或当监控需要多个班次工作时，需要额外的监控人员。

以下是用于监控 CCP 关键限值的几个**测量及观察**示例（幻灯片 10）：

幻灯片 10

监控示例：

- 加工的时间及温度
- 时间和中心温度的组合
- 水分活度（aw）
- pH
- 产品中心温度
- 盐水中的盐度
- 金属杂质的筛选

加热 CCP 的关键限值：最低加热温度 212°F (100°C) 至少 3 分钟

- 监控什么？ 加热器温度和时间
- 怎么监控？ 通过时间/温度记录仪和肉眼观察
- 监控频率： 每批连续肉眼检查
- 谁是监控者？ 加热者/操作者

冷藏的关键限值：所有的鱼完全被冰覆盖

- 监控什么？ 充足的冰
- 怎么监控？ 肉眼观察
- 监控频率： 每天两次
- 谁是监控者？ 冷库人员

酸化工序的关键限值：酸度 (pH 值) 小于 4.6

- 监控什么？ pH
- 怎么监控？ pH 计
- 监控频率： 每批
- 谁是监控者？ 质量控制人员

贴标签工序的关键限值：产品标签标明水产品的商品名

- 监控什么？ 成品标签
- 怎么监控？ 肉眼观察
- 监控频率： 每批次中有代表性的样品
- 谁是监控者？ 包装负责人

监控设备

制定 HACCP 计划过程中，监控设备的选择是一个重要因素，例如：温度计和快速检测试剂盒。不同类型的监控设备和工具适用于不同的关键限值。(幻灯片 11)

幻灯片 11

监控设备的示例包括：

- 温度计
- 水分活度计
- 记录表
- 数据记录仪
- 钟表
- 金属探测器
- pH 计
- 盐度计

用来监控 CCP 的设备必须准确以保证控制危害，监控关键限值的设备必须定期校准，以确保准确。例如，应经常或按照设备供应商推荐的频率检查温度测试仪的准确性。这些将在第 10 章的验证环节做深入讨论。准确性将在第十章中讨论(原理 6 建立验证程序)。

示例：新鲜鲶鱼/XYZ 水产公司

XYZ 水产公司在危害分析中识别出 4 个关键控制点。有三个关键控制点 (CCP) 是控制组胺危害：接收、冷藏和成品储存。有一个关键控制点 (CCP) 是控制食品过敏原危害：称重/包装/贴标签。

接收 CCP： HACCP 小组通过危害指南来确定 CCP 的监控程序。HACCP 小组把危害指南的第七章（组胺）的运输控制中控制策略 3 作为最好的控制策略。这个策略推荐的监控程序包括以下要素：

- 什么：运送过程中是否有足够冰覆盖在储存鱼片的容器中。
- 方法：每次运送过程中肉眼检查具有代表性数量的容器。
- 频率：每次运送
- 人员：接收负责人

监控信息填入 HACCP 计划表中。

冷藏和成品储存 CCPs： HACCP 小组把危害指南的第七章(组胺)的储存控制中控制策略 5，作为最好的控制策略。这个策略推荐的监控程序包括以下要素：

- 什么：冷藏过程中是否有足够冰覆盖在储存鱼片的容器中。
- 方法：在冷藏库中肉眼观察具有代表性数量的容器，确认是否有足量的冰。
- 频率：每个工作日的开始和结束
- 人员：冷库负责人

监控信息填入 HACCP 计划表中。

注：
有代表性的数量可以依据批次大小或容器总数以及关于批次内可能变化数量的经验。

称重/包装/贴标签 CCP: HACCP 小组把危害指南的十九章中（主要食品过敏原和食品添加剂）的成品标识控制的控制策略 8，作为最好的控制策略。这个策略推荐的监控程序包含以下要素：

- 什么：每一个成品容器上都有商品名称
- 方法：肉眼观察成品标签
- 频率：每批次成品容器的有代表性的数量
- 人员：包装负责人

监控信息填入 HACCP 计划表。

注：

由于示例中的公司 XYZ 水产公司是一家小型企业，并且在不到 2 小时内完成客户订单，因此示例 HACCP 计划(幻灯片 12)中列出的频率为“每一次客户的订单”。

示例：新鲜鲢鳙鱼/XYZ 水产公司

完成 HACCP 计划表——监控

HACCP 计划表必须列出每一个 CCP 的监控程序（幻灯片 12）。

幻灯片 12

通过监控完成 XYZ 水产公司的 HACCP 计划表

公司名称: XYZ 水产公司 HACCP 计划表

产品: 新鲜的鳕鱼鱼片

关键控制点 (CCP)	显著危害	每个控制措施的关键限值	监控				纠偏行动	验证	记录
			什么	方法	频率	谁			
原料接收	组胺	接收时所有鳕鱼鱼片完全被冰覆盖	运送的鱼片有足够的冰覆盖	每次运送肉眼观察具有代表性数量的容器	每次运送	收货负责人			
冷藏储存	组胺	储存时所有鳕鱼鱼片完全被冰覆盖	储存时鱼片有足够的冰覆盖	冷藏过程中肉眼观察具有代表性数量的容器	工作日的开始和结束	冷库负责人			
称重/包装/贴标签	食品过敏原	所有的成品容器上加贴了有正确商品名称的标签	每一个成品容器贴有正确的商品名称	肉眼观察具有代表性数量的容器及其标签	每一次顾客的定单	包装负责人			
成品冷藏	组胺	所有鳕鱼鱼片在储存过程中完全被冰覆盖	鱼片有足够的冰覆盖	冷藏过程中肉眼观察具有代表性的容器	工作日的开始和结束	冷库负责人			

公司名称: XYZ 水产公司	产品: 鲜鳕鱼片
公司地址: XX, 快乐滩, 沿海巷 238 号	储存和销售方法: 加冰储存运输
	预期用途和消费者: 加热, 供一般公众食用
签名: _____ 姓名: _____	日期: _____



原理 5：纠偏行动

当不能满足关键限值时，应实施纠偏行动。纠偏行动是 HACCP 的第五个原理（幻灯片 1）。

幻灯片 1

本章将学习：

- 纠偏行动的定义
- 纠偏行动的程序
- 纠偏形成的记录—保存要求

HACCP 体系应设计成能确保快速识别和纠正关键限值的偏离（幻灯片 2）。采取纠偏行动的职责必须指派给一个或多个全面了解其操作、产品、工厂的 HACCP 计划以及有决策权的人。

幻灯片 2

定义：

纠偏行动：当发生偏离时采取的步骤。

预先制定的纠偏行动

当关键限值出现偏离时（幻灯片 3），预先制定的纠偏行动提供了一个“如何做”的指南，用于描述应采取的措施，使其很可能并且令人满意地立即纠正出现的问题。尽管不可能预料到可能发生的所有偏离，但是当未预料到的情况发生时，仍然要采取纠偏行动。

幻灯片 3

推荐预先制定纠偏行动。

纠偏行动的组成

纠偏行动由两个必要的部分组成（幻灯片 4）。纠偏行动的目的是让潜在的不安全产品远离消费者并且在生产更多的产品之前恢复过程控制。

当发生偏离时，第一步是识别出涉及的产品。这些产品应隔离并且评估其是否存在食品安全危害。如果存在食品安全危害，必须销毁或者返工受影响的产品以确保不会引起消费者的疾病。

必须恢复过程控制。纠偏行动必须恢复对 CCP 的控制。一个纠偏行动应该关注随时发生的（短期的）问题，同时也关注长期的解决方法。目的是恢复过程控制，使生产能够尽早恢复，不会出现再次偏离。

幻灯片 4

纠偏行动的要素：

- 1) 识别在偏离过程中生产的产品，评估其安全性并且确定处置方式。
- 2) 纠正并消除产生偏离的原因，使生产恢复控制。

帮助评估食品安全的工具

必须指派一个有资格的人来负责评估食品的安全（幻灯片 5）。不是每一个工厂都有专家能够评估因偏离所涉及食品的安全性。这就需要确定能够帮助评估食品安全性的外部资源。

危害指南是很重要的工具，它能够帮助实施纠偏行动和必要的产品安全评估。例如，危害指南的附录 4 提供了关于细菌性病原体生长和失活的信息。危害指南表#A-2 提供了控制海产品中病原体的生长和毒素形成所需的最长累计时间和温度的指南。

危害指南中针对每一危害的特定章节的控制策略均概述了适当的纠偏行动的信息。

幻灯片 5

帮助评估食品安全的工具

- 食物安全专家
- 生产监控数据/记录
- 贝类模型指令
- 危害指南
 - 附录 4：病原体表格
 - 附录 5：指导水平
- 实验室检测

示例：

● 应用危害指南，制作一种裹糊水产品的加工者已经确定裹糊的步骤是一个对于金黄色葡萄球菌毒素危害的 CCP。关键限值：裹糊温度不得高于 50°F (10°C)。如果监控显示裹糊温度是 65°F (18.3°C)，那么关键限值得不到满足并且必须采取纠偏行动。为了帮助评估产品的安全性，危害指南表#A-2 可用于确定毒素是否已经产生。这个表显示对于毒素的产生，温度在 50°F (10°C) 和 70°F (21.1°C) 之间的累积暴露时间不得超过 12hr。监控记录显示，在 50°F (10°C) 和 70°F (21.1°C) 之间的暴露时间少于 4hr。因此，相关裹糊产品未暴露在允许毒素产生并且导致食品安全危害的条件下。

● 对于双壳贝类的操作而言，当发生偏离时，美国国家贝类卫生计划贝类模型指令提供了可用于评估产品安全的信息。

● 实验室检测也可以提供对评估食品安全有价值的信息。当使用测试结果时，应着重考虑的内容包括：必须采取有效的取样计划，相关的病原体或者是化学物质必须准确地识别出来，并且必须使用被批准/认可的检测方法。如果产品是经检测而被放行，那么取样方法是相当重要的。使用一种错误的取样方案可能会导致错误的接受不符合要求的产品。必须理解取样计划的局限性。出于谨慎起见，可以咨询专家。

确定产品的处置

正确而全面的安全评估对于确定产品的处置是非常必要的（幻灯片 6）。最好是小心谨慎，但是并不总是需要销毁产品。对于受影响的产品处置决定必须是基于合理的证据，即证明此偏离不能产生食品安全危害。

这个证据必须文件化以支持这个决定。如果这个产品被拒收或者销毁,同其他纠偏行动一样,加工者需要记录所采取的措施。

幻灯片 6

确定产品处置的步骤:

第一步: 确定产品是否存在安全危害

第二步: 如果不存在危害, 产品可放行

第三步: 如果存在潜在的危害, 确定产品是否可以

a) 返工/再加工, 或

b) 转为另一安全用途

第四步: 如果确实存在食品安全危害, 产品必须被拒收或者销毁

纠正和消除偏离的起因并恢复过程控制

为了防止同样问题的再次发生, 必须确定偏离的起因(幻灯片 7)。当关键限值的偏离频繁地再次发生时, 必须对工艺和 HACCP 计划重新评估。必须识别和纠正导致过程偏离的原始起因或者因素, 以恢复过程的控制。

幻灯片 7

纠偏行动必须识别出偏离的起因并恢复过程的控制。

记录纠偏行动

必须记录纠偏行动(幻灯片 8)。纠偏行动的记录将显示出食品的安全性是如何被评估的以及其处置方法。这种记录也应记录采取措施纠正造成偏离问题的原因和恢复加工控制。这些记录有助于工厂识别重复发生的问题。必要时, 此信息可用于评估和修订 HACCP 计划。

幻灯片 8

必须记录纠偏行动以表明受影响的产品和过程的安全状况和结果。

加工者必须建立纠偏行动记录以确保记录所有必需的信息(幻灯片 9)。FDA 水产品 HACCP 法规要求有纠偏行动报告。

幻灯片 9

纠偏行动报告的示例

公司名称：

城市名，州：

产品名称：

日期：

编码或者批号：

偏离的日期和时间：

偏离的描述：

采取何种措施来恢复到正常加工过程：

采取措施的人员（签名和签字）：

受偏离影响的产品数量：

受偏离影响的产品评估：

产品的最终处置：

复查人（签名和签字）：

日期：

纠偏行动记录一般包括：

- a) 产品的识别（如产品描述、扣留产品的数量）
- b) 偏离的描述，包括偏离的日期和时间
- c) 必要时，食品安全评估的结果，包括检测结果
- d) 采取的纠偏行动包括：
 - 如何纠正偏离的起因
 - 受影响产品的最终处置方式
- e) 负责采取纠偏行动的人员的名字和签字
- f) 复查人签字和日期

纠偏行动的示例

幻灯片 10 和 11 为各种食品安全危害提供了简单纠偏行动的示例。最好以“如果/那么”的格式写出来。纠偏行动的“如果”部分描述偏离条件，“那么”部分则描述采取的措施。

幻灯片 10

与品种相关危害的纠偏行动示例			
关键控制点	显著危害	关键限值	纠偏行动
接受来自水产养殖场的虾苗	水产养殖药物	保留供应商证书 (表明正确药物的使用)	如果: 没有供应商证书 那么: 拒收该批次, 直到收到合适的、准确的证明才继续使用该供应商
接受来自捕捞者的鲜活牡蛎	天然毒素	所有贝类原料均贴有捕捞日期和地址, 贝类的种类和数量, 捕捞船的名称和注册号以及 所有贝类原料来自州贝类管理机构批准的水域, 以及 所有贝类原料来自许可的捕捞者	如果: 贝类原料的标签已丢失和/或没有所要求的信息; 那么: 拒收贝类原料。 如果: 捕捞者没有许可证或者捕捞水域没有被批准; 那么: 拒收贝类原料, 直到许可后再继续从该捕捞者处采购。

幻灯片 11

与加工相关危害的纠偏行动示例

关键控制点	显著危害	关键限值	纠偏行动
裹糊	金黄色葡萄球菌生长和毒素的形成	水合面糊在 50°F (10°C) 以内累积不超过 12hr 或者在 70°F (21.1°C) 以内累积不超过 3hr。	如果: 面糊温度和 (累积的) 时间超过关键限值 那么: 销毁面糊和在偏离时期生产的产品或者扣留和评估产品的安全性, 且调整或是修理面糊的制冷设备
金属探测器 (包装后)	金属异物	产品中不能检测到的金属碎片	如果: 产品被金属探测器拒绝 那么: 如果可能返工产品去除金属异物并且通过金属检测器或者销毁产品。重新校正金属探测器确定是否正常工作, 必要时, 进行调整, 确定金属来源并且解决问题。
热熏 (真空包装)	肉毒梭菌毒素的形成 (在成品中)	鱼的中心温度保持在 145°F (62.7°C) 或者更高至少 30 分钟	如果: 产品没有到达要求的中心温度和时间。 那么: 延长加热时间直到达到正确的中心温度或者重新加热产品到 145°F (62.7°C) 保持 30 分钟或者销毁产品, 修理或者是调整设备来确保过程符合关键限值。

示例：新鲜鲑鳟鱼/XYZ 水产公司

XYZ 水产公司在危害分析中识别出 4 个关键控制点。有三个关键控制点 (CCP) 是控制组胺危害：接收、冷藏和成品储存。有一个关键控制点 (CCP) 是控制食品过敏原危害：称重/包装/贴标签。HACCP 小组通过危害指南来确定 HACCP 计划中需要的纠偏行动程序。

注：

在某些示例中，对于运输的水产品有历史记录，则纠偏行动可以制定为：

如果冰的数量不足；则检查暴露的水产品的中心温度。拒收中心温度超过 40°F (4.4°C) 的产品或缺少充分运输记录的产品。

接收 CCP： HACCP 小组把危害指南的第七章（组胺）的运输控制中控制策略 3 作为最好的控制策略。这个策略推荐的纠偏行动是：

如果： 没有足够的冰；

那么： 拒收产品。通知供应商不满足关键限值，并提供产品运输操作要求。直到供应商运输程序得以纠正才继续使用该供应商。

纠偏行动应填入 HACCP 计划表中。

冷藏和成品储存 CCPs： HACCP 小组把危害指南的第七章（组胺）的储存控制作为最好的控制策略。这个策略推荐的纠偏行动是：

如果： 冰的数量是不够的；

那么： 加冰和扣留产品，直到完成产品基于暴露的总时间和温度的评估，包含在加工前操作过程中的暴露。确定冷库是否有问题并进行修理。

纠偏行动应填入 HACCP 计划表中。

称重/包装/贴标签 CCP: HACCP 小组把危害指南的十九章（主要食品过敏原和食品添加剂）中的成品标识控制，作为最好的控制策略。这种策略推荐的纠偏行动是：

如果：容器没有正确的贴标签，

那么：在顾客对冷库里的成品下定单之前，隔离并贴上适当的标签。修改贴标签的程序，必要时，实施培训以确保能正确识别出所有的产品。

纠偏行动应填入 HACCP 计划表。

示例：新鲜鲢鳊鱼/XYZ 水产公司

完成 HACCP 计划表—纠偏行动

幻灯片 12 通过纠偏行动完成 XYZ 水产公司的 HACCP 计划表。

幻灯片 12

通过纠偏行动完成 XYZ 水产品公司的 HACCP 计划表

公司名称: XYZ 水产公司 HACCP 计划表

产品: 新鲜的鲷鱼片

关键控制点	显著危害	每个控制措施的关键限值	监控				纠偏行动	验证	记录
			什么	方法	频率	谁			
原料接收	组胺	接收时所有鲷鱼鱼片完全被冰覆盖	运送的鱼片有足够的冰覆盖	每次运送肉眼观察具有代表性数量的容器	每次运送	收货负责人	如果: 没有足够的冰; 那么: 拒收产品, 通知供应商不满足关键限值, 并提供产品运输操作要求。直到供应商运输程序得以纠正才继续使用该供应商。		
冷藏储存	组胺	储存时所有鲷鱼鱼片完全被冰覆盖	鱼片有足够的冰覆盖	冷藏过程中肉眼观察具有代表性数量的容器	工作日的开始和结束	冷库负责人	如果: 没有足够的冰; 那么: 加冰和扣留产品, 直到完成产品基于暴露的总时间和温度的评估, 包含在加工前操作过程中的暴露, 加冰并对用冰程序进行调整。		
称重/包装/贴标签	食品过敏原	所有的成品容器上加贴了有正确商品名称的标签	每一个成品容器贴有正确的商品名称	肉眼观察具有代表性数量的容器及其标签	每一次顾客的定单	包装负责人	如果: 容器没有正确的贴标签, 那么: 在顾客对冷库里的成品下定单之前, 隔离并贴上适当的标签。修改贴标签的程序, 必要时, 实施培训以确保能正确识别出所有的产品。		

幻灯片 12 (续)

关键控制点	显著危害	每个控制措施的关键限值	监控				纠偏行动	验证	记录
			什么	方法	频率	谁			
成品冷藏	组胺	冷藏过程中所有鲢鳙鱼鱼片完全被冰覆盖	鱼片有足够的冰覆盖	冷藏过程中肉眼观察具有代表性数量的容器	工作日的开始和结束	冷库负责人	如果: 成品容器中没有足够的冰; 那么: 冷却和扣留产品, 直到完成产品基于暴露的总时间和温度的评估, 包含在加工前操作过程中的暴露, 确定冷库是否有问题并进行修理。		

公司名称: XYZ 水产公司	产品描述: 鲜鲢鳙鱼片
公司地址: XX, 快乐滩, 沿海巷 238 号	储存和销售方法: 加冰储存运输
签名: _____ 姓名: _____	预期用途和消费者: 加热, 供一般公众食用
	日期: _____



原理 6：建立验证程序

HACCP 原理 6 要求建立验证程序,以确保 HACCP 计划有效。(幻灯片 1)。

幻灯片 1

本章将学习：

- 验证的定义
- 确认是验证的组成部分
- 验证程序

验证包括确保 HACCP 计划制定合理且正确实施所需的程序(幻灯片 2)。在 HACCP 计划实施之前需确认其正确性。定期验证用于确定 HACCP 计划是否正常工作。

幻灯片 2

定义：

验证：除监控外，用于确认 HACCP 计划有效性并验证体系是否按照计划有效运行的行为。

验证

HACCP 计划的宗旨是控制食品安全危害。验证的目的是提供置信水平，即计划建立在严谨、科学的原则基础之上，足以控制与产品和工艺相关的危害，且计划

正常执行。验证原则的关键理念是“验证才足以置信”（幻灯片 3）。

幻灯片 3

“验证才足以置信。”

验证比较复杂，因为有几个要素与此原理相关（幻灯片 4）。验证活动的类型可能包括：确认、CCP 验证、HACCP 体系验证和监管验证。每个加工者必须确定哪些活动是他们独特情况所必需的。

幻灯片 4

验证程序类型：

- 1) 确认（HACCP 计划实施前）
- 2) CCP 验证（定期有计划进行）
 - 加工监控设备的校准
 - 记录复查
 - 针对性地取样检测
- 3) HACCP 体系验证（定期进行）
 - HACCP 计划重新评估
 - 最终产品的微生物测试和第三方审核
- 4) 监管验证（定期进行）

1) 确认

确认是验证的重要组成部分，且应能够证明在 HACCP 计划有效执行的情况下足以控制显著食品安全危害（幻灯片 5）。计划的确认通常在计划实际执行之前。确认的目的是提供客观证据证明计划中所有基本要素都有科学依据，并代表对涉及特定产品和工艺相关的食品安全危害进行控制的“有效”方法。

幻灯片 5

定义：

确认：验证的组成部分，旨在收集和评估科学及技术信息，以确定 HACCP 计划正确执行时是否能够有效控制危害。

确认需要对 HACCP 计划每一部分的合理性进行科学和技术审查（幻灯片 6）。确认活动所涉及的范围、成本和时间可能与最初 HACCP 计划的制定相当。在 HACCP 计划执行之前及在因素允许的情况下，应进行现场确认。确认活动由 HACCP 小组、经培训合格或经验丰富的人员来完成。

幻灯片 6

确认包括为 HACCP 计划建立科学依据。

可用于验证 HACCP 计划的策略包括：

- 使用科学原理和数据，
- 依靠专家意见，或
- 进行厂内生产观察或检测。

不同的事件和情况可能会影响何时需要确认活动（幻灯片 7）。这些因素可能包括：原料、产品或工艺的改变；相反的审查结果；反复出现的偏差；关于潜在危害或控制措施的新科学信息；生产在线观察；或新的分销或消费者处理实例。

幻灯片 7

确认频率：

- HACCP 计划实施之前
- 当以下因素出现时：
 - 原料和/或供应商的变更
 - 产品或工艺变更
 - 审查出现相反结果
 - 反复出现的偏差
 - 关于潜在危害或控制措施的新科学信息
 - 生产在线观察
 - 新的分销或消费者处理实例

确认程序示例：

- 水产品加工商试图确认有效的杀灭水产品中单核细胞增生李斯特菌的熟制时间和温度时，可以采用《危害指南》附录 4 中表#A-3 来确认工艺。这个表包括杀灭李斯特氏菌（生水产品关注的主要致病菌）所需的温度和时间组合的科学信息。在特定的内部产品温度下，完成建议的单核细胞增生李斯特菌数量减少所需的时间长短部分取决于加热的食物。表格里数据通常是保守的，

适用于所有食品。通过科学的热力致死时间研究或科学研究中获取的信息证明这种致病菌的正常水平低于预期水平，可以为特定食物确定更短的加工时间。

- 加工者可能需要针对特定设备或工艺，使用基于科学的时间温度数值进行现场热力杀菌确认研究以实现致病菌的必要减少。这些现场确认研究应在食品杀菌权威机构的协助下进行。
- 软体动物贝类初级加工厂的确认活动可能涉及在制定捕捞计划前联系主管部门以确定经批准的生贝类水域的位置。这些主管部门通过基于科学的取样和检测计划来确定捕捞水域的水质状况。
- 盐渍工艺的确认研究可能涉及基于科学的工厂实验和产品检测以决定不同组合（比如：鱼的大小、脂肪含量和数量、盐水浓度、盐渍时间等）能够持续保证所有成品均能持续达到预期盐浓度。

2) CCP 验证

每个 CCP 可能需要几种类型的验证活动，来确保所采取的控制措施是有效的（幻灯片 8）。CCP 验证程序用于确保监控仪器准确并在合适范围内校准。CCP 验证还可包括针对性的取样和检测，来证明所采取的关键限值能够控制食品安全危害。监控、纠偏措施和校准或检测数据的监督复查是 CCP 验证的另一种类型，用于验证 HACCP 计划是否正常运行。

幻灯片 8

CCP 验证活动：

- 加工监控设备的校准
- 校准记录复查
- 针对性的取样和检测
- CCP 记录复查

加工监控设备的校准

加工监控设备的日常校正和周期性校准属于 CCP 验证活动，用于确保加工监控设备所进行的测量准确可靠（幻灯片 9）。

校正和校准是 HACCP 计划成功实施和运行的基础。如果监控设备不能提供准确的测量结果，那么监控结果将不可靠。如果发生这种情况，那么自上次可

接受的校正和/或校准后,CCP 就失去了控制(见第 9 章纠偏行动)。

幻灯片 9

校正和校准的执行:

- HACCP 计划中使用的设备和仪器
- 确保测量准确度的频率

例如,假设使用温度计来测量炸油的温度,这是熟制 CCP 其中的一个关键限值。HACCP 计划要求每月校准该温度计。如果计划校准显示比标准温度计的读数低 10°F (5.56°C),那么自最后一次月度校准之后所有的监控结果都是不可信的。因此,上个月的监控结果是不可信的,无法知道在这段时间内是否符合关键限值。必须采取纠偏措施,来确定在此期间生产的产品是否安全和/或需要召回。

校正和校准是不同但又相关的两个概念(幻灯片 10)。理想情况下,测量设备既准确(正确或真实)又精确(可重复或可复制)。测量过程的准确度和精密度通常由按照可追溯的基准标准测量来确定。

校准包括通过测量或与两个已知标准进行比较,确定特定测量仪器的每个读数正确或与已知校准仪器相比较。例如,可以通过与美国国家标准与技术研究院(NIST)可追溯温度计在使用范围内的两个不同温度(上下)进行比较来校准温度计。

校正是确定仪器在单个点上的读数是否真实或准确。例如,温度计的日常校正可以将探头插入冰水混合物中,检查其读数是否为 32°F (0°C)。有关校准温度计的具体信息,您可以免费下载此出版物。

访问: 温度计校准指南(8 页出版物)

<http://www.bookstore.ksre.ksu.edu/pubs/MF2440.pdf>

校正和校准示例:

- 用于监控熟制 CCP 温度的温度计,可通过与经认证的温度计一起放在热水浴中进行比较来检查其准确度。
- 巴氏杀菌器中的连续温度图表记录仪可在每一批次生产中与经认证的准确温度计进行比较。
- 当 pH 计用来测量最终 pH 值为 4.2 至 4.8 的产品时,与 pH 值为 7.0 和 4.0 的 pH 缓冲标准液进行校准。

幻灯片 10

校正和校准示例

校准（定期）	校正（日常）
温度计	
针对两个或多个温度点，对照标准（如 NIST*可追溯）温度计检查刻度盘温度计	温度计测量冰水混合物的准确温度（32°F）（0°C）
pH 计	
pH 计在两个 pH 值间或缓冲标准液里进行调整	在工厂使用单一标准的条件下正确测量 pH 值
金属探测器	
用设备制造商提供的不同规格的标准金属测试进行调试	探测器拒绝带有金属特性的产品
组胺检测试剂盒	
试剂盒由制造商预先校准	使用制造商提供的已知标准液测定组胺浓度

*NIST = 美国国家标准与技术研究院

校正的示例：

- 用于定期测量进厂原料鱼中心温度的温度计需要通过每天插入冰水混合物中查看读数是否为 32°F（0°C）进行校正。
- 金属探测器的校正方法是将带有最低检测限金属试块的货物通过探测器进行检测。

校正和校准频率：

在确定监控设备校正和校准频率时需要考虑多方面的因素（幻灯片 11）。

幻灯片 11

校正和校准频率取决于：

- 监控设备的设计
- 设备的可靠性和灵敏度
- 使用的环境或条件

测量工具的设计必须能够确保在预期的环境条件下运行合理的一段时间后，能够进行准确的测量。

校准频率取决于所用设备的类型、状况、以往运行情况以及即将使用的环境条件（操作环境）。在确定校正和校准的频率时，还应考虑监控设备的可靠性和灵敏度。

在检查和/或校准过程中发现温度持续波动偏离实际值，则需加大校准频率或者更换设备（可能是更耐用的设备）。

对于水产品等易腐烂的食品来说，最常用的监控设备是温度计。确定温度计的校正和校准频率时需要考虑以下因素：

- **固有可靠性：**针对可靠性最低的设备可能需要日常精度检查（如刻度盘温度计和双金属温度计）。针对更可靠的设备，定期检查可能就足够了（如一向运行良好的数字温度计）。
- **生产商建议：**当生产商提出校正和校准建议时，应考虑每个产品的设计和预期使用条件。该信息用来确定 HACCP 计划中校正和校准所需的频率。

校正和校准记录及复查

监控设备校正和校准的结果必须以文件的形式记录下来（幻灯片 12）。这些记录须由经过培训或富有经验的人进行复查，以确定所有监控设备均得到准确且正确的校准。复查记录包括核对校对日期、校准方法以及测试结果（如设备合格或不合格）。校准记录必须在完成报告后合理的时间内进行复查。这些复查是工厂验证活动的一部分。检查员和第三方审核员也可复查校准记录。

幻灯片 12

校正和校准记录必须：

- 1) 记录校正和校准程序的结果
- 2) 提供标准参考
- 3) 由有资质的、经过培训的人员复查

针对性的取样和检测

验证还可包括针对性取样、检测和其他定期活动(幻灯片 13)。例如,当原料接收作为 CCP 且供应商保证中概述的采购规范作为关键限值时,可以通过针对性的定期取样和检测来检查供应商是否遵守标准。通常情况下,当监控程序不涉及定量测量时,应结合有力的验证策略。与校准记录类似,样品检测结果必须在报告完成后合理的时间内复查,这些复查作为工厂验证活动的一部分。

幻灯片 13

定期验证还包括对半成品或成品针对性的取样和实验室检测。

关于针对性取样和检测的其他示例:

- 首次接收虾原料,按季度取样并对亚硫酸盐浓度进行实验室检测,以验证接收的原料不超过该食品添加剂的食品安全规范。
- 定期对烟熏水产品成品取样并检测水相盐浓度,来验证盐渍过程是否达到所需的水相盐浓度。
- 对捕捞船上的鱼进行定期取样和组胺检测,来验证加工船处理和取样程序是否包括加工的关键限值不会产生可能导致组胺形成的条件。
- 对熟制产品进行定期取样和微生物检测,来验证熟制过程是否足以杀死相关致病菌。

CCP 记录的复查

FDA 法规要求,所有的监控和纠偏措施记录必须在完成后的一周内由经过培训的人进行复查(幻灯片 14)。这些复查属于验证活动。这些记录都是有用的工具,可以证明 CCP 在既定的安全参数内运行,并以安全和适当的方式进行纠偏。然而,除非具有监督能力的人员定期复查记录,来“验证”是否达到了关键限值并遵守 HACCP 计划,否则记录本身是没有意义的。

3) HACCP 计划验证

除 CCP 的验证活动外,还应制定定期验证完整 HACCP 体系的策略(幻灯片 15)。整个体系的验证或评估应至少每年一次,或者体系发生问题、产品或工艺发生重大变化时进行。HACCP 小组负责确保执行该验证活动。HACCP 小组可以

与独立的第三方机构签订合同，开展整个体系的验证。

幻灯片 14

通过记录复查进行验证：

- 所有监控和纠偏措施记录
- 记录必须在一周内由符合 FDA 水产品 HACCP 法规培训要求的人进行复查

幻灯片 15

HACCP 体系验证或重新评估频率：

- 每年
- 体系发生问题、产品或工艺发生重大变化

整个体系验证活动包括现场观察和记录复查（幻灯片 16）。复查通常由 HACCP 小组或其他不负责执行监控活动的公正人员进行。建议体系验证的频率应能确保 HACCP 计划持续实施。该频率由一系列条件决定，如工艺和产品的改变。

幻灯片 16

HACCP 计划体系验证复查包括：

- 验证危害分析和 HACCP 计划是否仍然准确，且
- 通过复查记录来确定趋势并验证是否能够执行计划

HACCP 计划体系验证活动包括：

- 检查产品描述和流程图的准确性。
- 检查与关键限值或其他 HACCP 原理相关的新指南或科学信息。
- 检查 CCP 是否按照 HACCP 计划的要求进行监控。
- 检查加工是否按照建立的关键限值进行操作。
- 检查是否采取了适当的纠偏措施且已进行了验证活动。
- 检查记录是否准确并在要求的时间内完成。

- 复查卫生记录和其他支持 HACCP 体系的程序。
- 复查与食品安全相关的消费者/客户投诉。

在 HACCP 计划体系验证期间，对记录进行复查以确定以下情况是否发生：

- 监控活动已在 HACCP 计划规定的位置实行。
- 监控活动按照 HACCP 计划规定的频率实行。
- 当监控表明偏离关键限值时，采取了纠偏措施。
- 设备已按照 HACCP 计划中规定的频率进行校准。
- 检查以确保所有记录在完成后一周内由经培训的人进行复查。

实行 HACCP 体系验证时，采取成品检验和第三方审核等活动可能很有用（幻灯片 17）。

幻灯片 17

其他体系验证策略

- 成品微生物、化学或物理危害检测
- 第三方审核

成品检测包括化学或微生物检测，以确保 HACCP 计划能够控制 CCP 识别出的食品安全危害。如前所述，实验室检测通常对日常监控无效，但可以作为一种验证工具，来确定是否全部的操作都受控。

HACCP 计划体系验证也包括独立的第三方审核。第三方审核员可以进行公正的评估，以帮助确定计划是否正常运行。也可以咨询食品食品加工当局，以再次验证特定的加工步骤。

许多不同的情况和条件会导致需要重新评估 HACCP 计划，以确保所有食品安全危害得到有效控制（幻灯片 18）。

FDA 水产品 HACCP 法规要求在发生任何可能影响食品安全危害是否存在的变化时，应进行危害分析的重新评估。重新评估应由经 HACCP 原理培训的个人或小组完成。

幻灯片 18

引发对 HACCP 计划重新评估的情形：

- 产品或工艺的改变
- CCP 关键限值的改变
- 工厂搬迁
- 安装新设备
- HACCP 体系运行失败
- 监管检查或第三方审核发现相反的结果

4) 监管机构验证

监管机构在 HACCP 计划中的主要作用是验证 HACCP 计划是否有效并得到执行，并确保加工者遵守 HACCP 和其他法规（幻灯片 19）。这种基于检验的验证应在已实施 HACCP 计划的加工现场进行。

注

如果更改或修订了 HACCP 计划，请保存之前的计划供以后参考。

幻灯片 19

监管机构实施检查以验证加工者：

- 制定了控制所有显著食品安全危害的 HACCP 计划；
- 已实施 HACCP 计划且持续运行；
- 且符合 HACCP 和其他法规。

监管机构验证程序包括：

- 复查 HACCP 计划和任何修改
- 复查 CCP 监控记录
- 复查纠偏措施记录
- 复查验证记录
- 对操作进行现场检查，以确定是否遵循 HACCP 计划并妥善保存记录
- 随机取样和分析
- 培训及所有培训要求均已满足

HACCP 计划是由加工者制定的独一无二的文件，用以确保特定的加工或程序受控且与法规一致。计划可能包含专有信息，必须受监管机构的适当保护。监管人员必须能获得 HACCP 计划、监控行动、纠偏措施、验证记录及监管验证所需的与 HACCP 计划相关的其他信息。

制定验证活动时间表

幻灯片 20 提供了一个公司制定 HACCP 验证时间表的示例。所有验证活动的频率可能会随时间而变化。以往的复查结果表明加工持续受控则可以降低频率。另一方面，相反的结果如不一致的监控活动、不一致的记录保存或不恰当的纠偏措施，则需增加验证复查频率和/或 HACCP 计划可能需要修改。

幻灯片 20

某公司建立的 HACCP 验证时间表示例

活动	频率	责任人	复查人
验证活动时间表	年度或 HACCP 计划改变时	HACCP 协调员	工厂经理
HACCP 计划的首次确认	计划首次实施之前和实施期间	独立的专家 ^a	HACCP 小组
HACCP 计划的重新评估	当关键限值发生变化、工艺发生重大变化、设备的变化、体系失效后等	独立的专家 ^a	HACCP 小组
计划中所述的 CCP 监控验证	根据 HACCP 计划（如：每班次）	根据 HACCP 计划（如：线上监督员）	根据 HACCP 计划（如：质量控制员）
复查监控、纠偏措施记录以表明符合计划要求	每周	经 HACCP 培训的人员	经 HACCP 培训的人员
全面 HACCP 体系验证	每年	HACCP 小组和/或独立的专家 ^a	HACCP 小组

^a 可能需要额外的技术专长以及实验室和工厂检测研究。

CCP 特定危害的验证活动示例

特定 CCP 中不同危害的适当验证程序示例见幻灯片 21。验证程序必须与 HACCP 计划中确定的关键限值、监控程序和纠偏措施直接相关。

幻灯片 21

特定关键限值的验证活动示例

显著危害	关键控制点	关键限值	验证
水产养殖药物	接收（自养殖场）	供应商证明存档（表明正确使用药物）。	一年内拜访新的供应商，并按预定计划拜访现有供应商，复查药物使用政策；每季度对原料进行取样，检测可能存在的药残；每周由经过 HACCP 培训的人员对所有的记录进行复查。
天然毒素	接收（自捕捞者）	所有贝类都标有捕捞日期、捕捞地点、方式、数量、捕捞船只名称或注册号；所有贝类来自官方贝类机构批准的水域；所有贝类来自得到许可的捕捞单位。	每周复查所有监控和纠偏措施记录
组胺	接收（自供应商）	鱼完全被冰覆盖。	在使用新温度计之前及使用中每天进行校正，且每年校准一次温度计；在接收新供应商的鱼之前，在收货时检查覆冰鱼的中心温度，对现有供应商每季度检查一次，以验证冰的充足性；每周由经过培训的人员复查所有记录。
C 型肉毒梭状芽孢杆菌毒素的形成（成品中）	热熏	鱼中心温度保持在 145°F（62.8°C）或以上至少 30 分钟。	在烟熏室温度传感器使用前和使用中每天进行校正，且每年至少校准一次；每周由经过培训的人员复查所有记录。
病原体的生长	冷藏	冷库温度不超过 40°F（4.4°C）。	在冷库的温度探头使用前和使用中每天进行校正，且每年至少校准一次；每周由经过培训的人员复查所有记录。

示例：鲜麒麟鱼片/XYZ 水产公司

XYZ 水产品公司在危害分析中识别出 4 个关键控制点。其中有 3 个关键控制点（CCP）控制组胺危害：接收、冷藏和成品储存。还有 1 个关键控制点（CCP）控制食品过敏原危害：称重/包装/贴标签。HACCP 小组通过《危害指南》确定 HACCP 计划中需要哪些验证程序。

原料接收 CCP: HACCP 小组将《危害指南》第七章（组胺）的“控制策略 3 运输控制”确定为最佳控制策略。这一策略推荐的验证程序包括：

- 每周复查接收日志（监控记录）和纠偏措施记录
- 对每个新供应商提供的鱼以及之后每个季度检查鱼的中心温度，以确保供应商用来维持产品温度的加冰程序有效
- 每天校正温度计
- 每年校准用于检测中心温度的温度计

验证程序列入 HACCP 计划表中。

冷藏和成品储存 CCP: HACCP 小组将《危害指南》第七章（组胺）的储存控制确定为两个冷藏储存 CCP 的最佳控制策略。这一策略推荐的验证程序包括：

- 每周复查冷库结冰日志（监控记录）和纠偏措施记录
- 每季度检查一次鱼的中心温度，确保加冰冷藏储存可以维持产品温度
- 每天检测中心温度时校正温度计
- 每年校准用于检测中心温度的温度计

验证程序列入 HACCP 计划表中。

称重/包装/贴标签 CCP: HACCP 小组将《危害指南》十九章（未申报的主要食品过敏原和食品添加剂）的成品标识控制确定为最佳控制策略。这一策略推荐的验证程序包括：

- 每周复查包装间日志（监控记录）和纠偏措施记录

验证程序列入 HACCP 计划表中。

示例：鲜鲑鳟鱼片/XYZ 水产公司

完整 HACCP 计划表——验证

幻灯片 22——通过验证完成的 XYZ 水产公司 HACCP 计划表。

幻灯片 22

公司名称: XYZ 水产公司 **HACCP 计划表** 产品: 鲜鳕鱼片

关键控制点	显著危害	每个控制措施的关键限值	监控				纠偏措施	验证	记录
			什么	怎样	频率	谁			
原料接收	组胺	接收时所有鳕鱼鱼片完全被冰覆盖	运送时鳕鱼片周围的冰块是否充足	每次运送时目视检查具有代表性数量的容器中冰是否充足	每次运送	收货负责人	如果: 没有足够的冰; 那么: 拒收产品, 通知供应商告知其不符合关键限值要求, 并提供产品运输要求。直到供应商纠正运输程序之前停止使用该供应商。	每周复查接收日志(监控记录)和纠偏措施。在合理的时间范围内复查验证记录。 对每个新供应商提供的鱼以及之后每个季度检查鱼的中心温度, 以确保加冰可以维持产品温度。 每次使用前校正温度计。 每年校准用于检测中心温度的温度计。	
冷藏储存	组胺	储存时所有鳕鱼鱼片完全被冰覆盖	鳕鱼片周围的冰块是否充足	冷藏过程中目视检查具有代表性数量的容器中冰是否充足	工作日开始和结束时	冷库负责人	如果: 没有足够的冰; 那么: 冷却并扣留产品, 直到可以根据其暴露的总时间和温度(包括之前加工操作期间的暴露)对其进行评估, 然后添加冰并对加冰过程进行调整。	每周复查接收日志(监控记录)和纠偏措施。在合理的时间范围内复查验证记录。 每季度检查鱼的中心温度, 以确保加冰可以维持产品温度。 每次使用前校正温度计。 每年校准用于检测中心温度的温度计。	

幻灯片 22(续)

关键控制点	显著危害	每个控制措施的关键限值	监控				纠偏措施	验证	记录
			什么	怎样	频率	谁			
称重/包装/贴标签	食品过敏原	所有成品容器都贴上带有正确商品名称的标签	每个成品容器贴有正确的商品名称	目视检查具有代表性数量的容器及其标签	每个客户订单	包装负责人	如果：容器未正确贴标签； 那么：在将客户订单放入冷库之前对其进行隔离并适当贴上标签。修改贴标签程序并进行必要的培训，以确保能正确识别出所有产品。	每周复查接收日志（监控记录）和纠偏措施。在合理的时间范围内复查验证记录。	
成品冷藏	组胺	储存时所有鳕鱼鱼片完全被冰覆盖	鳕鱼鱼片周围的冰块是否充足	冷藏过程中目视检查具有代表性数量的容器中冰是否充足	工作日开始和结束时	冷库负责人	如果：成品容器没有足够的冰； 那么：冷却并扣留产品，直到可以根据其暴露的总时间和温度（包括之前加工操作期间的暴露）对其进行评估，确定冷库是否有问题并进行修理。	每周复查接收日志（监控记录）和纠偏措施。在合理的时间范围内复查验证记录。每季度检查鱼的中心温度，以确保加冰可以维持产品温度。每次使用前校正温度计。每年校准用于检测中心温度的温度计。	
公司名称：XYZ 水产公司						产品描述：鲜鳕鱼片			
公司地址： XX, 快乐滩, 沿海巷 238 号						储存和销售方法：加冰储存运输			
签名： 姓名：						预期用途和消费者：加热，供一般公众食用			
						日期：			



FDA 水产品 HACCP 法规

联邦法规第 21 部分 — 食品与药品

第一章 — 食品药品监督管理

卫生与公众服务部

分章 B — 供人类食用的食品

123 部分---水产和水产品

A 部分----总则

§ 123.3 定义

§ 123.5 现行良好操作规范

§ 123.6 危害分析和关键控制点 (HACCP) 计划

§ 123.7 纠偏行动

§ 123.8 验证

§ 123.9 记录

§ 123.10 培训

§ 123.11 卫生控制程序

§ 123.12 对进口产品的特殊要求。

B 部分----熏制和烟熏风味的水产品

§ 123.15 总则

§ 123.16 加工控制

C 部分——生的软体贝类

§ 123.20 总则

§ 123.28 来源控制

§ 1240 传染病的控制

机构: 21 U.S.C. 321, 342, 343, 346, 348, 371, 374, 379e, 381, 393; 42 U.S.C. 241, 241i, 264.

来源: 除非另有说明, 否则资料来源 60 FR 65197, Dec. 18, 1995。

A 部分----总则

§ 123.3 定义

《联邦食品、药品和化妆品法》（简称法案）第 201 节以及本章第 110 和 117 部分中的术语定义和解释适用于本部分中的此类术语，除非第 110 和 117 部分不管辖的，在本部分中重新定义的术语，以及第 110 和 117 部分不管辖本部分使用的“工厂、危害和制造/加工”的术语。下文中定义也适用于本部分内容：

- a. **证书编号：**贝类管理部门授予软体贝类加工者的字母和数字的唯一性组合。
- b. **关键控制点：**食品加工过程中能够实施控制措施，能够预防、消除或降低食品安全危害到可接受水平的一个点、步骤或过程。
- c. **关键限值：**为防止、消除已识别的食品安全危害的发生或使其降至可接受水平，须在关键控制点加以控制的一个物理、生物或化学参数的最大值或最小值。
- d. **水产：**除鸟类、哺乳类之外，淡水或海水中供人类食用的有鳍类、甲壳类和其他类型的水产生物（包括但不限于鳄鱼、蛙类、龟类、海蛰、海参、海胆及其卵）和所有软体动物。
- e. **水产品：**以水产为主要成分的人类食品。
- f. **食品安全危害：**造成食品对人类消费安全构成威胁的生物、化学或物理特性。
- g. **进口商：**美国货主/收货人，亦或货物通关时国外货主/收货人在美国的代理/代表。进口商负责确保通关货物符合所有进口相关法律要求。根据本定义，一般说来，通关代理、货物代理、承运方或船运代理并不是进口商。
- h. **软体贝类：**指新鲜或冷冻的牡蛎、蛤、贻贝、扇贝的可食种类或这些种类的可食部分，完全由闭壳肌制成的产品除外。
- i. **预防措施：**用于控制已识别的食品安全危害的物理、化学或其它因素。

- j. **加工监控仪器：**显示关键控制点加工情况的仪器或设备。
- k. **1. 加工：**对于水产及水产品：处理、贮存、制备、去头、去脏、去壳、冷冻、制成不同的商品形式、加工、保藏、包装、贴标签、卸货或装船。
2. 本部分法规不适用于：
 - i. 水产或水产品的捕捞或运输，伴有加工的情况除外；
 - ii. 在捕捞船上仅仅是为船上存放而进行去头、去脏和冷冻操作；
 - iii. 零售企业的经营。
- l. **加工者：**任何在美国或外国从事水产及水产品商业化加工、传统方式加工、按客户要求方式加工的人员，包括从事生产供试销测试用水产或水产品的人员。
- m. **产鲭鱼毒素的品种：**金枪鱼、蓝鱼、鲱鳕鱼，及其他无论是否属鲭鱼亚目种类，这种鱼被捕捞后处于中温菌适于生长的条件，其游离的组氨酸经过脱羧，鱼肉中产生组胺并达到一个显著水平。
- n. **必须 (shall)：**用于表述强制性的要求。
- o. **贝类管理部门：**指联邦、州或国外机构，亦或具有主权的部落政府，其职责是依法对软体贝类生产区分类、实施软体贝类捕捞控制、对软体贝类加工者认证等活动的管理。
- p. **贝类原料：**未加工的带壳软体贝类。
- q. **应当 (should)：**用于表述推荐的或建议的措施或确定推荐的设备。
- r. **去壳贝类：**去掉一侧或双侧贝壳的软体贝类。
- s. **烟熏或烟熏风味的水产品：**经过以下工艺处理的产品：
- t. **水产经盐 (NaCl)：**处理,并且
- u. 用木头、木屑或类似物质燃烧的烟直接熏制，而且/或是通过诸如浸入含有木烟的溶液，使其具有烟熏风味。
- v. **标签：**捕捞者或加工者加贴于贝类原料容器上体现捕捞信息的记录。

§ 123.5 现行良好操作规范

- a. 除非第 117.5 (b) 条规定, 本章 110 和 117 部分用于确定用于加工水产品的设施、方法、操作和控制是否安全, 以及产品是否在卫生条件下加工。
- b. 本部分旨在提出针对水产或水产品加工的具体要求。

§ 123.6 危害分析和关键控制点 (HACCP) 计划

- a. **危害分析:** 加工者必须进行或业已进行危害分析, 以确定其加工的各种水产或水产品是否存在可能发生的食品安全危害, 并确定加工者可用以控制危害的预防措施。这些危害包括从加工场所的内外环境引入的, 以及在捕捞前、中、后发生的。可能发生的食品危害是指基于经验、疾病统计数据、科学报告或其它资料, 谨慎的加工者判定应建立控制措施, 若没有该控制措施, 某种水产及水产品的加工过程中极有可能发生该危害。
- b. **HACCP 计划:** 当危害分析识别出本节 (a) 所指的一个或多个可能发生的食品安全危害时, 加工者必须建立并实施书面的 HACCP 计划。HACCP 计划必须具体到:
 - 1. 加工者加工水产或水产品的每一个加工点;
 - 2. 其加工的每一水产的品种和水产品的类型。根据 (c) 段的要求, 若识别的食品安全隐患和关键控制点, 以及实施的关键限值和程序相同, 则可针对多种水产和水产品分组, 亦或针对多种生产方法分组, 共用一个 HACCP 计划。

c. **HACCP 计划的内容:** HACCP 计划必须至少包括以下内容:

1. 根据本节 (a) 段内容, 列出所识别可能发生的食品安全危害, 同时, 该食品安全危害必须针对每一水产和水产品加以控制。应考虑到是否由于下列原因, 食品安全危害有可能发生:
 - I 天然毒素
 - ii 微生物污染
 - iii 化学污染
 - iv 杀虫剂
 - v 药物残留
 - vi 产生鲭鱼毒素的品种或其它品种的腐败, 食品安全危害与腐败分解物有关。
 - vii 寄生虫。加工者认为或有理由认为, 含有寄生虫的水产或水产品未经充分处理, 杀灭其中寄生虫即被食用; 或者, 加工者应说明、加贴标识或建议消费方式。
 - viii 未经许可直接或间接使用食品色素或添加剂;
 - ix 物理危害。
2. 列出针对识别的每种食品危害的关键控制点, 包括:
 - i. 针对加工厂环境内引入的食品安全危害, 针对其进行控制的关键控制点;
 - ii. 针对从加工厂环境外引入的(包括捕捞前、中、后期)引入的食品安全危害, 针对其进行控制的关键控制点。
3. 列明每个关键控制点必须满足的关键限值。
4. 列明用于监控每个关键控制点的程序和频率, 以确保关键控制点符合关键限值要求。
5. 涵盖根据 § 123.7 (b) 要求所制定, 并在关键控制点的关键限值发生偏离时所遵循的纠偏行动计划。
6. 列明加工者依照 § 123.8 (a) 实施的验证程序和频率。
7. 规定记录关键控制点监控情况的记录保持体系。记录必须包括监控期间获得的实际数据, 以及发现的情况。

- d. **在 HACCP 计划上签署和注明日期**
 - 1. HACCP 计划必须由加工厂现场最高管理者或厂方更高层管理人员签署和注明日期,表明企业已同意计划的实施。
 - 2. HACCP 计划签署并标明日期于:
 - i. 首次同意时;
 - ii. 修改时;
 - iii. 根据 § 123.8 (a) (1) 要求进行计划验证时。
- e. **还应符合其他法规的产品:** 对于符合本章 113 或 114 部分要求的水产和水产品,其 HACCP 计划无须列出与在最终的密封容器中肉毒梭状芽孢杆菌形成有关的食品安全危害,也无须列出对该危害所作出的预防控制措施,但应涉及其他可能发生的食品危害。
- f. **卫生:** 可在 HACCP 计划中涉及卫生控制措施。但针对按照 § 123.11 (b) 进行监控的情况, HACCP 计划无须涉及卫生控制措施,反之亦然。
- g. **法律依据:** 若必须有 HACCP 计划,但加工者未能按照本节要求制定并实施 HACCP 计划,或未按本部分要求进行操作,根据法令 402 (a) (4) 内容应该判定其加工的水产或水产品为掺假品。若需要,将对加工者 HACCP 计划的整体实施情况进行评估,判断其否是否持续符合食品安全要求。

§ 123.7 纠偏行动

- a. 发生关键限值偏离时,加工者采取纠偏行动必须:
 - 1. 遵照适用于某特定偏离的纠偏行动计划,或
 - 2. 遵照本部分 (c) 段的程序。
- b. 加工者可制定书面的纠偏行动计划,依据 § 123.6 (c) (5) 内容将其列入 HACCP 计划。关键限值偏离时,根据该纠偏行动计划,加工者预先确定采用的纠偏行动。针对某一特定偏离的纠偏计划,应叙述将采取的步骤及明确步骤实施时的职责划分,以保证:
 - 1. 对健康造成危害的产品或偏离所产生的掺假品不得进入商业渠道;并且
 - 2. 偏离的原因已纠正。

- c. 当发生关键限值的偏离且加工者无纠偏行动计划时应做到：
1. 隔离存放受影响的产品，直到至少满足（c）段（2）和（c）段（3）的要求。
 2. 进行复查或获取复查结果，确定销售受影响的产品可行性。应由经过相应培训或具有相应经验的人进行复查，相应的培训可包括，也可不包括 § 123.10 中的培训。
 3. 必要时，对受影响的产品采取纠偏行动，以防止对健康造成危害或由于偏离而发生的掺假品进入市场。
 4. 必要时，采用纠偏行动，对偏离的原因进行纠正。
 5. 及时进行重新评估或获取重新评估结果，从而确定 HACCP 计划是否需要修改以降低再次发生偏离的风险，以及在必要时对 HACCP 计划进行修改。进行重新评估的人员已达到 § 123.10 部分中的培训要求。
- d. 应该按照本节要求，将所有纠偏行动的全部情况进行记录，记录要求见 § 123.9，并按照 § 123.8（a）（3）（ii）要求进行验证。

§ 123.8 验证

- a. **总体验证：**加工者应验证其 HACCP 计划足以控制可能发生的食品安全危害，以及 HACCP 计划得以有效实施，验证必须至少包括以下内容：
1. **HACCP 计划重新评估：**发生可能影响危害分析的变化、或发生改变 HACCP 计划的变化、或至少每年一次对 HACCP 计划的充分性进行重新评估。上述变化可包括：原料或原料来源、产品配方、加工方法或体系、成品的销售体系或成品的预期用途或消费者。进行重新评估的人员应达到 § 123.10 部分中的培训要求。重新评估表明计划未能完全满足 § 123.6（c）要求时，必须立即修改 HACCP 计划。
 2. **持续的验证活动：**包括：
 - i. 对加工者收到的消费者投诉进行复查，确定是否存在与 CCP 相关的问题或显示出尚未识别的关键控制点；

- ii. 加工监控仪器的校准;
 - iii. 由加工者自行决定, 进行定期的成品或半成品的检测。
3. **记录复核:** 进行记录复核的人员应达到 § 123.10 部分的培训要求, 复核内容包括签字和日期以下内容:
- i. 关键控制点的监控。复核必须至少确保记录内容完整, 并验证所记录值未超过关键限值。应在关键控制点监控记录填写日一周内进行复核。
 - ii. 所采取的纠偏行动。复核必须至少确保记录内容完整, 并验证按照 § 123.7 的规定采取了适宜的纠偏行动。应在纠偏行动记录填写日一周内进行复核。
 - iii. 对关键控制点的加工控制仪器的校准, 以及作为加工者验证活动内容的成品和半成品的定期检测情况。复核必须至少确保记录内容完整, 以及上述内容符合加工者的书面程序的规定。应在记录填写日后合理的时间段内进行复核。
- b. **纠偏行动:** 当包括复核消费者投诉在内的验证程序显示需要采取纠偏行动时, 加工者必须立即按 § 123.7 规定采取行动。
- c. **危害分析的重新评估:** 危害分析显示不存在可能发生的食品安全危害, 因而加工者并未制定 HACCP 计划, 若发生任何变化, 且有理由相信该变化可能影响是否存在食品安全危害, 加工者必须对危害分析的充分性进行重新评估。变化可包括, 但不限于以下方面: 原料及其来源、产品配方、加工方法或体系、成品销售体系或成品预期用途和消费者。进行重新评估的人员必须达到 123.10 部分的培训要求。
- d. **记录的保持:** 根据本部分 (a) 段 (2) (ii) 至 (iii) 的规定, 所实施的加工监控仪器的校准, 以及成品和半成品的定期检测情况, 必须按照 § 123.9 的要求进行记录。

§ 123.9 记录

- a. **一般要求：**本部分所有记录必须包括：
 1. 加工者或进口商的名称和地址；
 2. 记录反映活动的日期和时间；
 3. 进行操作人员的签字或首字母缩写；
 4. 必要时，产品名称和生产代码（若有）。记录还必须包括当时的加工情况和其他信息。

- b. **记录的保存**
 1. 本部分所要求的记录填写后，必须在加工厂或进口商在美国的经营场所进行存档（冷藏产品至少一年，冷冻、腌制或货架期稳定产品至少两年）。
 2. 有关加工者所使用的设备或加工步骤的整体充分性相关的记录，包括科学研究和评估结果，必须自开始采用之日起，在加工厂或进口商在美国的经营场所存档至少两年。
 3. 若加工厂存在长时间的季节性停产，或加工船上或偏远加工地点的记录保存空间有限，可在加工季节结束时，将记录转移至其它合理场所。在官方要求进行审核时，必须立刻将记录取回。

- c. **官方审核：**本部分要求的所有记录、计划和程序必须在合理的时限内可供官方进行审核，并进行复印。

- d. **资料的公开**
 1. 根据本节（d）（2）的限制，本部分所要求的计划和记录只有依据本章 § 20.81 的内容曾经对外公布过、或相关产品或原料已停产，且依据本章 § 20.61 内容不再具有商业机密性，方可对外公布。
 2. 然而，若记录和计划已对外公开、或有理由相信公开不会造成竞争的难题（例如，体现业界标准操作的通用性 HACCP 计划），则可对外公开记录和计划。

- e. **标签：**本节的要求不适用于 § 123.3（t）规定的标签，但若标签用以满足 § 123.28（c）要求的情况下除外。

- f. **电子化记录：**若实施适宜的控制措施，确保电子数据和签名的完整性，即可使用电子化记录。

§ 123.10 培训

必须由至少已成功完成 HACCP 原理在水产和水产品加工中应用的培训（该培训至少等效于美国食品药品监督管理局认可的标准课程），或至少具备工作经验能胜任工作的人员（工作经验是指至少具有等效于通过标准课程获得的知识）开展以下工作：

- a. 制定适宜的、针对特定加工者的 HACCP 计划，该计划可采用模板或通用性 HACCP 计划，以达到 § 123.6(b) 的要求；
- b. 按照 § 123.7 (c) (5) 中的纠偏行动的程序、§ 123.8 (a) (1) 中的验证活动对 HACCP 计划进行重新评估和修改，以及按照 § 123.8 (c) 中的验证活动对危害分析进行重新评估和修改；以及
- c. 按照 § 123.8 (a) (3) 的要求进行记录复核。经过培训的人员可以不必是加工厂的雇员。

§ 123.11 卫生控制程序

a. 卫生标准操作规程（SSOP）

加工者应当建立并实施书面的针对水产和水产品每一加工地点的卫生标准操作程序（以下简称 SSOP），或类似文件。按照本节（b）段进行监控的卫生条件和程序，SSOP 应当列明加工者达到该卫生条件和程序的方式。

b. 卫生监控

加工者必须按照足够的频率，对加工期间的卫生条件和操作情况进行监控，以确保至少符合本章 110 部分和 117 B 部分中卫生条件和程序要求，并适用于企业和所加工的产品，且包括以下：

1. 与食品或与食品接触表面接触的水的安全，或制冰用水的安全；
2. 食品接触表面（包括工具、手套和外衣）的条件和清洁度。
3. 防止不卫生物品和食品、食品包装材料和其它食品接触表面（包括工具、手套和外衣）以及生熟制品的交叉污染。

4. 洗手、手消毒和卫生间设施的维护；
5. 防止食品、食品包装材料和食品接触表面受到润滑剂、燃料、杀虫剂、清洁剂、消毒剂，冷凝水及其它化学、物理或生物污染物的掺杂；
6. 有毒化合物的适宜标识、贮存和使用；
7. 员工健康状况的管理，其卫生情况可导致对食品、食品包装材料和食品接触表面的微生物污染；以及
8. 食品工厂虫害的去除。

针对未达到要求的卫生条件和操作情况，加工者必须及时纠正。

- c. **卫生控制记录：**加工者应当保存卫生控制记录，该记录至少包括(b)段规定的监控和纠正情况，并符合 § 123.9 的要求。
- d. **卫生控制与 HACCP 计划的关系。**根据 § 123.6(b)的要求，HACCP 计划可包括卫生控制。然而，若按照本节 (b) 段要求对卫生控制情况进行监控，HACCP 计划则无需涉及该内容，反之亦然。

§ 123.12 对进口产品的特殊要求

本部分对进口水产和水产品提出了具体要求。

- a. **进口商验证。**水产或水产品进口商必须满足以下两个要求之一：
 1. 进口的水产及水产品系来自与 FDA 签署有效谅解备忘录 (MOU) 或类似协议的国家，协议涉及水产或水产品，表明与美国等同或等效的外国检验体系，准确反映了签署双方的现状，并能全面有效地实施。
 2. 建立并实施了书面的验证程序，以确保进口到美国的水产和水产品按照本部分的要求进行加工。程序必须至少列明：
 - i. 产品的具体要求，以确保产品符合《联邦食品、药品和化妆品法案》402 部分要求，产品未因有害健康或在不卫生条件下加工而存在掺假；以及
 - ii. 可涉及以下内容的确认措施：
 - A. 获取本部分规定的与特定批次的进口水产或水产品相关的国外加工者的 HACCP 和卫生监控记录；

- B. 获取相应的国外官方检验机构或有资质的第三方出具的多批或逐批的证书,证明所进口的水产或水产品按照本部分的要求进行加工;
- C. 定期对国外加工企业进行检查,确保进口的水产或水产品按照本部分的要求进行加工;
- D. 留存国外加工者英文的 HACCP 计划以及其声明进口的水产或水产品按照本部分求进行加工的书面保函的副本;
- E. 定期对进口水产或水产品进行检测,并留存国外加工者声明进口的水产或水产品按照本部分求进行加工的英文保函的副本; 或
- F. 其它提供等效保证符合本部分要求的适用的验证措施。

- b. **有资质的第三方:** 进口商可以聘请有资质的第三方,协助其或为其实施本节 (a) (2) 列明的详述的任意或全部的验证活动, 包括代表进口商制定进口商验证程序。
- c. **记录:** 进口商应使用英语记录所采取的本节 (a) (2) (ii) 列明的确认措施以及结果。记录必须符合 § 123.9 中适用的要求。
- d. **符合性的判定:** 必须有足够的证据证明进口的水产和水产品均是在本部分规定的条件下进行加工的。若未能证明进口水产或水产品是在等效于本部分对国内加工者要求的条件下进行加工的, 则认为该产品为掺假品, 并禁止进口。

B 部分----熏制和烟熏风味的水产品

§ 123.15 总则

本部分是 A 部分的补充,对熏制和烟熏风味的水产品提出了特殊要求。

§ 123.16 加工控制

为满足 A 部分的要求,熏制和烟熏风味的水产品的加工者必须在其 HACCP 计划中,涉及保质期内产品处于正常或非恶劣条件下,对于肉毒梭状芽孢杆菌毒素形成相关的食品安全危害的控制方式,本章 113 或 114 部分涉及的产品除外。

C 部分----生的软体贝类

§ 123.20 总则

本部分是对 A 部分的补充,对新鲜或冷冻的软体贝类的加工提出了具体的要求,这种加工不包括杀灭与公众健康相关的微生物营养细胞的处理。

§ 123.28 来源控制

- a. 为满足 A 部分对微生物污染、化学污染、天然毒素和相关的食品安全危害的要求,加工者必须在其 HACCP 计划中涉及对所加工软体贝类的来源进行控制的方式,以确保满足本节 (b)、(c)、(d) 段的要求。
- b. 加工者只能加工经贝类管理机构批准的生长水域捕获的软体贝类。在美国联邦水域内捕捞的软体贝类,只要不是从联邦政府机构关闭的捕捞水域捕获即可满足本段要求。
- c. 为满足本节 (b) 段的要求,接收贝类原料的加工者不得从无软体贝类捕捞许可证的捕捞者或未经贝类管理机构认证的加工者处接收贝类原料。此外,贝类原料的包装容器外必须加贴标签,其内容必须至少涵盖本章 § 1240.60 (b) 要求的信息。散装贝类原料可随附含有本章 § 1240.60b. 中信息的提单或类似的装船文件,以替代标签。加工者必须保存证明所有贝类原料业已符合本条款要求的记录,这些记录必须记明:
 1. 捕捞日期;
 2. 捕捞地点(州和地区);
 3. 贝类种类和数量;以及
 4. 加工者收货日期;
 5. 捕捞者的姓名、捕捞者船舶的名称或注册号码、或贝类管理当局授予的捕捞者识别号码。

- d. 为满足本节（b）段的要求，接收去壳软体贝类的加工者只能接收符合本章 § 1240.60（c）要求且在容器上加贴标识的去壳软体贝类。加工者必须对所有符合本节要求的去壳软体贝类原料进行记录，这些记录必须包括：
 - 1. 收货日期；
 - 2. 贝类数量和种类；以及
 - 3. 产品包装者或重新包装者的名称和证书号码。

1240 部分——传染病的控制

- 1、对 21 CFR 1240 部分的官方引用，继续如下：
- 2、对 1240.3 的修改包括对 r.段进行修订、新增（s）、（t）和（u），如下文：

§ 1240.3 一般性定义：

- c. **软体贝类：**新鲜或冷冻的牡蛎、蛤、贻贝、扇贝的可食种类或这些种类的可食部分，完全由闭壳肌制成的产品除外。
- d. **证书编号：**贝类管理部门授予软体贝类加工者的字母和数字的唯一性组合。
- e. **贝类管理部门：**指联邦、州或国外机构，亦或具有主权的部落政府，其职责是依法对软体贝类生产区分类、实施软体贝类捕捞控制、对软体贝类加工者认证等活动的管理。
- f. **标签：**捕捞者或加工者加贴于贝类原料容器上体现捕捞信息的记录。

§ 1240.60 软体贝类

所有贝类原料必须随附标签，说明贝类捕捞的日期、地点（州和地区）、种类、数量和捕捞者（例如：适用时，贝类管理机构授予捕捞者的识别号码，若并未授予识别号码，捕捞者的姓名和捕捞船的注册号码）。散装贝类原料可随附提单或体现相同信息的类似的装船文件，从而替代标签。

去壳软体贝类的所有包装容器必须配有标签，列明软体贝类的包装者或再包装者姓名、地址和证书号码。

无标签、装船文件、标识或其标签、装船文件或标识未涵盖本节 (b) 和 (c) 段要求的全部信息，必须对软体贝类予以扣留或禁止进口并销毁。



HACCP 工作单

建议使用工作单记录危害分析和 HACCP 计划的内容。危害分析应当包含一定的信息，以证明识别出适宜的食品安全风险和关键控制点。HACCP 计划的信息应详细解释每一个 HACCP 步骤。工作单并无标准化或强制性的格式，但应当以渐进方式呈现信息，明确表述完成危害分析和 HACCP 计划中各步骤的思维过程。

下文的工作单仅供参考，信息是以类似的方式呈现的，可依据个人喜好选择横向或纵向排版。

特别提示：可复制推荐的工作单供日常使用，但用于正式版本时，工作单应体现公司名称和相关活动的详细信息。必须包括以下信息：

- 表格标题
- 公司名称和地址
- 时间和日期
- 产品描述
- 签字和日期（HACCP 计划）

水产品描述工作单

产品类型	产品来源			产品接收方式			产品储藏方式			产品运输方式			产品包装方式		预期用途			预期消费群体	
	来自渔民	来自养殖场	来自加工者	冷藏	冰鲜	冷冻	冷藏	冰鲜	冷冻	冷藏	冰鲜	冷冻	空气包装	减氧/真空包装	生食	加热后食用	即食	普通大众	高危人群

危害分析工作单					
公司名称:			产品描述:		
公司地址:			储存和销售方法:		
			预期用途和消费者:		
(1) 加工步骤	(2) 列出与产品品种和加工有关的所有潜在食品安全危害	(3) 本步骤潜在的食品安全隐患是否显著(引入、增加或消除的)? (是/否)	(4) 第(3)栏的判断依据	(5) 采取什么控制措施来防止、消除或降低这一显著性危害?	(6) 这步是关键控制点吗? (是/否)

第 页 共 页

附录 2

危害分析工作单 (续)					
(1) 加工步骤	(2) 列出与产品品种和加工有关的所有潜在 食品安全危害	(3) 本步骤 潜在 的 食品安全危害 是否显著(引入、增加或消除的)? (是/否)	(4) 第(3)栏的 判断依据	(5) 采取什么 控制措施 来防止、消除或降低这一显著性危害?	(6) 这步是 关键控制点 吗? (是/否)

HACCP 计划工作单

公司名称:		产品描述:
公司地址:		储存和销售方法:
		预期用途和消费者:
签名: _____ 姓名: _____		日期: _____
		CCP
关键控制点 (CCP)		
显著危害		
关键限值		
监控	什么	
	方法	
	频率	
	谁	
纠偏行动		
验证		
记录		

HACCP 计划工作单 (续)

		CCP
关键控制点 (CCP)		
显著危害		
关键限值		
监控	什么	
	方法	
	频率	
	谁	
纠偏行动		
验证		
记录		

企业名称: _____

HACCP 计划表

产品: _____

(1) 关键控制点 (CCP)	(2) 显著危害	(3) 每项控制措施 的关键限值	监控				(8) 纠偏行动	(9) 验证	
			(4) 什么	(5) 方法	(6) 频率	(7) 谁			

公司名称:	产品描述:
公司地址:	储存和销售方法:
	预期用途和消费者:
签名: _____ 姓名: _____	日期:

HACCP 计划表 (续)

(1) 关键控制点 (CCP)	(2) 显著危害	(3) 每项控制措施 的关键限值	监控				(8) 纠偏行动	(9) 验证	(10) 记录
			(4) 什么	(5) 方法	(6) 频率	(7) 谁			

第 页 共 页



现行良好操作规范

《联邦法规》第 21 章 117 部分 — B 部分—现行良好操作规范

2016 年 12 月来源于 FDA:

(<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfCFR/CFRSearch.cfm?CFRPart=117>)

§ 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、离开工作台后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. 采取其他必要的预防措施，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隔离。
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。为达到需要的程度时, 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 aw 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. 必须进行恰当的废弃处置，避免污染其他食品；或
 - ii. 如果被掺杂的食品可以进行修整，则必须：
 - A. 采用被证明有效的方法进行修整（若适用）；或
 - B. 修整（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，必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，并防止食品和容器发生变质。

§ 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存，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；

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>)



术语表和缩略语

为帮助读者，下文提供了 HACCP 和食品安全法规中使用的术语汇编以及本书中使用的缩略语。

HACCP 术语定义¹

关键控制点判断树：通过一系列问题辅助判断某一控制点是否为关键控制点。

控制：(a) 对某一操作步骤的条件进行管理，以便符合标准要求。
(b) 遵循正确的方法和达到标准的状态。

控制措施：任何能将显著危害预防、消除或降低到可接受水平的行为或活动。

控制点：能控制生物、化学、或物理因素的任一步骤。

纠偏行动：发生偏离时采取的行动。

标准：判断或决定所依据的要求。

关键控制点：控制能够实施，并且能对食品安全危害进行预防、消除或降低到可接受水平所必要的步骤。

关键限值：在关键控制点为将食品安全危害预防、消除或降低到可接受水平而必须控制的生物、化学、物理因素的最大和（或）最小值。

以下定义由国家食品微生物学标准咨询委员会 (NACMCF) 制定。
1998, 食品保护杂志 61(9): 1246-1259。

偏离：不符合关键限值的规定。

HACCP：一个用以识别、评估和控制食品安全危害的系统方法。

HACCP 计划：基于 HACCP 原理，写明应遵守程序的书面文件。

HACCP 体系：HACCP 计划实施的结果。

HACCP 小组：负责制定、实施及保持 HACCP 体系的一组人员。

危害：在缺少控制的情况下，任何有理由认为可能引起疾病或者伤害的生物、化学或者物理因素。

危害分析：对食品危害信息进行收集和评估的过程，以确定哪些为显著危害，且必须列入 HACCP 计划。

监控：为评估 CCP 是否处于监控之中而进行的一系列既定的监测和测量活动，并形成准确的记录以用于后续的验证。

前提计划：包括良好操作规范在内的，为 HACCP 体系提供基础操作条件的各项程序。

严重性：某一危害影响的严重程度。

步骤：指从产品初加工到最终消费的食物链中的一个点、一个程序、一个操作或一个阶段。

确认：验证的要素之一，着重于收集和评估科学和技术方面的信息，以确定当 HACCP 计划正常实施时，是否能有效地控制危害。

验证：用以确定 HACCP 计划是否有效，以及体系是否按照计划运行的除监测以外的活动。

FDA 水产品 HACCP 法规中的定义(21CFR Part 123.3)

证书编号：贝类管理部门授予软体贝类加工者的字母和数字的唯一性组合。

关键控制点：食品加工过程中能够实施控制措施，能够预防、消除或降低食品安全危害到可接受水平的一个点、步骤或过程。

关键限值：为防止、消除已识别的食品安全危害的发生或使其降至可接受水平，须在关键控制点加以控制的一个物理、生物或化学参数的最大值或最小值。

水产：除鸟类、哺乳类之外，淡水或海水中供人类食用的有鳍类、甲壳类和其他类型的水产生物(包括但不限于鳄鱼、蛙类、龟类、海蛰、海参、海胆及其卵)和所有软体动物。

水产品：以水产为主要成分的人类食品。

食品安全危害：造成食品对人类消费安全构成威胁的生物、化学或物理特性。

进口商：美国货主/收货人，亦或货物通关时国外货主/收货人在美国的代理/代表。进口商负责确保通关货物符合所有进口相关法律要求。一般说来，通关代理、货物代理、承运方或船运代理并不是进口商。

软体贝类：指新鲜或冷冻的牡蛎、蛤、贻贝、扇贝的可食种类或这些种类的可食部分，完全由闭壳肌制成的产品除外。

预防措施：用于控制已识别的食品安全危害的物理、化学或其它因素。

加工监控仪器：显示关键控制点加工情况的仪器或设备。

加工：对于水产及水产品：处理、贮存、制备、去头、去脏、去壳、冷冻、制成不同的商品形式、加工、保藏、包装、贴标签、卸货或装船。本部分法规不适用于：

- 水产或水产品的捕捞或运输，伴有加工的情况除外；
- 在捕捞船上仅仅是为船上存放而进行去头、去脏和冷冻操作；
- 零售企业的经营。

加工者：任何在美国或外国从事水产及水产品商业化加工、传统方式加工、按客户要求方式加工的人员，包括从事生产供试销测试用水产或水产品的人员。

产鲭鱼类毒素的品种：金枪鱼、蓝鱼、鲱鳅鱼，及其他无论是否属鲭鱼亚目种类，这种鱼被捕捞后处于中温菌适于生长的条件，其游离的组氨酸经过脱羧，鱼肉中产生组胺并达到一个显著水平。

必须：用于表述强制性的要求。

贝类管理部门：指联邦、州或国外机构，亦或具有主权的部落政府，其职责是依法对软体贝类生产区分类、实施软体贝类捕捞控制、对软体贝类加工者认证等活动的管理。

贝类原料：未加工的带壳软体贝类。

应当：用于表述推荐的或建议的措施或确定推荐的设备。

去壳贝类：去掉一侧或双侧贝壳的软体贝类。

烟熏或烟熏风味的水产品：经过以下工艺处理的产品：

- 水产经盐（NaCl）处理且
- 用木头、木屑或类似物质燃烧的烟直接熏制，而且/或是通过诸如浸入含有木烟的溶液，使其具有烟熏风味。

标签：捕捞者或加工者加贴于贝类原料容器上体现捕捞信息的记录。

FDA 良好操作规范中的定义(21CFR Part 117.3)

（注：此列表未包含全部。以下仅列出了适用于 cGMP 和培训的定义。）

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。

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，取样和实验室分析），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)。

缺陷行为水平：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，符合本章第 1 部分 H 子部分的要求进行注册的美国本土企业和国外企业。

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。

食品不耐受物质 (FIS)：是指故意添加到食品中的某些潜在危险成分（如食品添加剂或食品色素）。可导致各种食物敏感性反应的食物不耐受物质一词用于更好地区分涉及经典食物过敏原免疫反应的食物安全危害。

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，即 2080 小时(40 小时*52 周)得出。如果计算结果非整数，则向下舍入取整。

储存：是指食品的保存以及保存食品附带开展的活动（例如，为安全或有效储存该食品而进行的活动，如在储存过程中对食品进行熏蒸，以及在干燥/脱水不会产生不同商品时对初级农产品进行干燥/脱水（如干燥/脱水干草或苜蓿）），

还包括作为分发该产品的实际必要性而进行的活动（例如混合相同的农产品和拆分托盘），但不包括将初级农产品转化为《联邦食品、药品和化妆品法》第 201（gg）节中定义的深加工食品的活动。存储设备包括仓库、冷库设备、储存仓、谷物升降机和液体存储罐。

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，生产/加工活动的例子包括：烘焙、蒸煮、装瓶、罐装、烹制、冷却、切割、蒸馏、干燥/脱水初级的农产品以形成独特的商品（如干燥/脱水葡萄以生产葡萄干）、蒸发、掏脏、取汁、配制、冷冻、研磨、匀质、辐照、贴标签、碾磨、混合、包装（包括气调包装）、巴氏杀菌、去皮、熬油、控制熟度、修整、清洗或上蜡。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、原生动植物和微生物寄生虫，包括寄生虫。“不良微生物”包括、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掺杂的微生物。

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转化为《联邦食品、药品和化妆品法》第 201 节（gg）定义的深加工食品的活动。

病原体：是指对公众健康具有显著影响的微生物。

害虫：指任何令人讨厌的动物或昆虫，包括：鸟类、啮齿动物、蝇类和幼虫。

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。

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)。

返工品：是指由于卫生问题以外的原因而从生产线取下、或经过重新加工处理好，且适于做食品使用的、洁净的、未受到掺杂的食品。

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(a_w)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 a_w 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。

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。

密封包装食品：是指已包装完毕，不暴露于外部环境的食品。

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，在适用日历年度的前三年，其食品销售额加上其生产、加工、包装或储存的未用于销售的食品(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。

你：就本法规而言,是指企业的所有者、经营者或负责人。

本手册中使用的选定缩略语

AFDO 食品与药品官员协会
 AquaNIC 水产养殖网络信息中心
 ASP 健忘性贝类毒素
B. cereus 蜡样芽孢杆菌
Bacillus spp. 芽孢杆菌属
C. bot. 肉毒梭状芽孢杆菌
 CCP 关键控制点
 CDC 美国疾病控制和预防中心
 CFP 西加鱼毒素
 CFR 联邦法规法典
 CFSAN 食品安全与应用营养中心
 CGMP 现行良好操作规范
 CL 关键限值
Clostridium spp. 肉毒梭状芽孢杆菌属
 COOL 原产地标识
 DHS 国土安全部
 DSP 腹泻性贝类毒素
 EPIPT 终点内部产品温度
 FAO 联合国粮农组织
 FDA 美国食品药品监督管理局
 FR 联邦注册
 FSMA 食品安全现代化法案
 GMP 良好操作规范
 HACCP 危害分析和关键控制点
 MOU 谅解备忘录
 NACMCF 国家食品微生物学标准咨询委员会
 NAS 美国国家科学院
 NFI 美国国家渔业协会
 NLEA 营养标签和教育法案
 NMFS NOAA 美国国家海洋渔业局
 NOAA 美国国家海洋和大气局
 NSGO 国家海洋基金办公室
 NSP 神经性贝类毒素
 NSSP 软体贝类控制计划
 PCBs 多氯联苯
 PSP 麻痹性贝类毒素
 ROP 减氧包装
 RTE 即食食品
S. aureus 金黄色葡萄球菌
Salmonella spp. 沙门氏菌属
 SCP 卫生控制程序
 SeafoodNIC 水产品网络信息中心
 SHA 国家水产品 HACCP 联盟培训教育
 SSOP 卫生标准操作程序
 USC 美国法典
 USDA 美国农业部
V. cholera 霍乱弧菌
V. vulnificus 创伤弧菌
Vibrio spp. 弧菌属

国家水产品 HACCP 联盟也提供

行业指南：水产品危害和控制指南（第四版）

新修订的 FDA 危害指南将帮助水产品行业遵守覆盖国内和进口水产品的 FDA 法规。关键更新包括贝类致病菌的收获后处理信息；控制组胺形成和致病菌引起的食品安全危害的时间和温度调整；与法规更新的一致性、食品添加剂的容忍度和采取措施级别、水产养殖药物批准、天然毒素、化学品和杀虫剂；物种危害识别；并列出水产品安全危害的潜在公共卫生后果。这是 SGR 127（水产品 HACCP 培训课程手册）的配套文件。价格为 25 美元。

Orientación de controles y peligros de los productos pesqueros y piscícolas (cuarta edición)

La Guía de peligros de la FDA modificada recientemente, ayudará a que la industria de pescados y mariscos cumpla los reglamentos de la FDA sobre pescados y mariscos nacionales e importados. Entre las actualizaciones clave se encuentra la información de tratamiento posterior a la recolección de bacterias patógenas en mariscos; los ajustes del tiempo y la temperatura para controlar la formación de histamina y los peligros para la seguridad de los alimentos de bacterias patógenas; la coherencia con los cambios en los reglamentos, los niveles de tolerancia y acción de aditivos para los alimentos, la aprobación de medicamentos para acuicultura, toxinas naturales, sustancias químicas y pesticidas; la identificación del peligro de las especies y una lista de las posibles consecuencias para la salud pública de los peligros para la seguridad de pescados y mariscos. (SGR 131) \$25. Este es un documento que se adjunta al ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL: Programa de Capacitación (SGR 130). \$25.

Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control: Programa de Capacitación (6.th Edición, 2018)

(SGR-134) sexta edición, 2018. Esta es la más reciente edición del manual de entrenamiento básico HACCP. La revisión fue ejecutada para asegurar que el manual sea consistente con los requisitos implementados por la regulación HACCP para productos pesqueros de la FDA (21 CFR 123) y por la última edición de la Guía de Peligros y Controles de la FDA. La sexta edición ha agregado formularios e instrucciones para explicar y respaldar mejor el desarrollo del análisis de peligros apropiado y los planes HACCP. El libro también incluye cambios para abordar los requisitos introducidos por la Ley de Modernización de la Seguridad de los Alimentos (FSMA).

加工水产品的卫生控制程序

本课程旨在帮助水产品行业制定和实施美国食品药品监督管理局 (FDA) 规定的卫生控制程序。这些规定要求水产加工商监控加工过程中使用的卫生控制程序，以证明其符合经批准的卫生条件和做法。同样，水产品进口商必须验证进口的水产品是否按照 FDA 规定的 HACCP 要求加工，其中包括卫生程序监控和记录。价格为 25 美元。

Curso sobre Procedimientos de Control Sanitario para el Procesamiento de Pescados y Mariscos

Esta guía es el manual de entrenamiento para el curso dictado con el propósito de asistir a la industria pesquera en el desarrollo e implementación de Procedimientos de Control Sanitarios como requeridos por la Administración de Drogas y Alimentos de Estados Unidos de América (US FDA). Estos mandatos requieren que los procesadores de productos pesqueros monitoreen los procedimientos de control sanitarios utilizados durante el proceso para documentar el cumplimiento con las prácticas y condiciones sanitarias aprobadas. Igualmente, los importadores de productos pesqueros deben verificar que los productos importados fueron procesados bajo los mismos requisitos HACCP de la US FDA que incluyen el monitoreo y registros de los procesos sanitarios. \$25.

Order online at www.ifasbooks.com, 1-800-226-1764.

