

# FSIS 合规指引 HACCP 系统验证 2015 年 4 月

本指引文件的设计目的在于帮助微型肉类和家禽类企业达到 9 CFR 417.4 中的初步验证要求。本指引尤其涵盖：

- 初步验证与持续验证的差异；
- 如何确定与他们的流程相关的科学依据；
- 什么是关键操作参数以及如何在科学或技术依据中确定它们；
- 如何在初步验证（即，通过收集厂内验证数据）过程中证明企业符合了关键操作参数；  
以及
- 现有企业如何在其 HACCP 系统中纳入本指引。

本合规指引遵循行政管理和预算局 (OMB) 的“代理商药事指导质量管理规范 (GGP) 最终公告”的指导性文件的规程。更多信息，可于食品安全检验局 (FSIS) [网页](#)找到。

为响应公共评论，本指引经过重新修订。接收到评论的总结以及对这些意见的回复可于以下网址找到：<http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/3ba826ec-6e79-4f17-85fc-29200f4e8d05/2009-0019-2015.pdf?MOD=AJPERES>。需要特别注意的是本合规指引代表了 FSIS 当前对该主题的想法，并应该认为当期发布时是有效的。

## 目的

本指引文件的目的在于帮助小型以及微型企业达到 9 CFR 417.4 中的初步验证要求。本文件提供**指导**来协助企业满足 FSIS 法规。指引代表了 FSIS 根据最佳科学和实际问题作出的**最佳实践**建议，但并不代表企业必须达到的**要求**。企业可能选择采用不同于指引概述的程序，但他们需要支持这些程序有效的理由。

## 这是最终版本的指引吗？

是的，指引的这个版本是最终版本，日期为 2015 年 4 月。尽管以后不能通过 [regulations.gov](#) 接收对本指引的评论，但如果出现新的可用的信息，FSIS 将对本指引做出必要的更新。

## 如果我阅读该指引后仍有疑问怎么办？

如果在合规指引内找不到所需的信息，FSIS 建议用户在 [AskFSIS](#) 数据库中的公示问答 (Q&A) 中查找，或通过 [AskFSIS](#) 提交问题。记录这些问题有助于 FSIS 改进和完善现有和未来版本的合规指南以及相关发行文件。

提交问题时，使用“提交问题”选项卡，然后在提供的字段中输入下列信息：

主题字段：输入 **HACCP 系统验证指引**。

问题字段：尽量详细地输入问题。

产品字段：从下拉菜单中选择**一般验证政策**。

类别字段：从下拉菜单选择**取样**。

政策字段：从下拉菜单中选择**仅国内（美国）**。

在完成所有字段后，按下**继续**。

## 目录

目的 .....	ii
这是最终版本的指引吗? .....	ii
如果我阅读该指引后仍有疑问怎么办? .....	ii
本合规指引的服务对象是谁? .....	1
<b>FSIS</b> 为何制定本指引文件? .....	1
小型以及微型企业将能从本指导中学到哪些概念和技能? .....	2
在 <b>HACCP</b> 法规正文中验证历史是什么? .....	2
什么是 <b>HACCP</b> 系统验证? .....	4
<b>HACCP</b> 系统的定义是什么，以及是否需要的前提方案进行验证? .....	5
<b>HACCP</b> 系统验证的第一要素是什么? .....	6
<b>HACCP</b> 系统验证的第二要素是什么? .....	20
机构需要多长时间完成初步验证（要素 1 和要素 2）? .....	26
哪些类型的文件属于验证文件，以及企业应该保留这些文件多长时间? .....	28
.....	28
初步验证与持续验证之间有哪些差异，以及在初步验证完成之后将会怎样? .....	29
参考文件 .....	35
网站链接 .....	35
附录 1：与不充分的验证相关的食品安全问题的示例 .....	36
附录 2：决策制定文件的示例 .....	39
附录 3：从科学或技术依据中确定关键操作参数的指导 .....	40
附录 4：验证工作表示例 .....	43
附录 5：针对不再拥有厂内验证数据的企业企业的指导 .....	64

## 本合规指引的对象是谁？

本指引支持小型企业管理局的宗旨，重点关注小型和微型企业，按照小型企业监管灵活性法案 (SBRFA) 向小型和微型企业提供合规帮助。但是，所有 FSIS 监管的肉类和家禽企业可以应用本指引中的建议。重要的是，小型和微型企业要能够获得全范围的科学和技术支持以及建立安全和有效的 HACCP 系统所需的帮助。虽然大型企业能够从 FSIS 提供的指导中受益，但是关注那些针对小型和微型企业需要的指导能够向他们提供他们以其他方式无法获得的信息。

## FSIS 为何制定本指引文件？

FSIS 已经从其 HACCP 验证活动确定，许多企业没有适当地验证他们的系统。特别是，企业在初步验证期间没有进行充分的验证活动，从科学或技术依据中将所有要求的关键操作参数转化成他们的流程以及收集厂内验证数据证明 HACCP 计划正按预期发挥作用。此外，机构强制措施已经确定了一些实例，说明不充分的验证已经导致了受污染产品的产生，甚至在一些情况下导致了疾病的产生。[附录 1](#) 中提供了一些具体的示例，说明不充分的验证已经导致受污染产品的产生以及在一些情况下导致疾病产生。

根据在[附录 1](#)中总结的 FSIS 数据分析和爆发调查的发现结果，FSIS 建议企业使用本指导文件来确保其 HACCP 系统得到了适当的验证。虽然大多数企业已经收集了科学或技术依据来支持他们在设计 HACCP 系统中做出的判断，而这些判断是初步验证的第一要素，但是许多企业没有收集必要的厂内验证数据来证明 HACCP 系统正按预期发挥作用。FSIS 同时还发现企业没有：

机构强制措施已经确定了一些实例，说明不充分的验证已经导致受污染产品的产生，甚至在一些情况下导致疾病的产生

### HACCP 系统设计问题

- 适当地与企业的当前流程相联系的经认定的科学依据；或者
- 经认定的关键操作参数，这些参数位于为发挥预期作用而采取干预措施时所需要的科学依据中。

## HACCP 系统执行问题

- 将这些关键操作参数转成化他们的 HACCP 系统的一部分；或者
- 记录他们已经在实际的厂内条件下完成了对他们的 HACCP 系统的验证。

通过确保 HACCP 系统得到了适当的设计和执行，企业能够减少产品受到污染以及导致疾病的可能性。任何 HACCP 系统的初步验证必须包括与企业的流程相关的科学或技术依据，以此支持 HACCP 系统的设计，以及必须包括一些实际的厂内验证数据并且这些数据必须反映企业执行 HACCP 系统的真实的早期经验。验证必须证明，HACCP 系统不仅理论上是健全的（设计），并且企业能够实施该系统并让其发挥作用（执行）。

FSIS 在 HACCP 最终规则中规定，任何 HACCP 系统的检验数据必须包括反映企业实施 HACCP 系统的实际经验的实际数据或信息

## 小型以及微型企业将能从本指导中了解哪些概念和技能？

利用本指导的小型企业和微型企业将了解：

- 初步验证与持续验证的差异；
- 如何确定与他们流程相关的科学或技术依据；
- 什么是关键操作参数以及如何在科学和技术依据中确定它们；以及
- 在初步验证（即，通过厂内验证数据）过程中如何证明企业满足了关键操作参数。

理解这些主题的企业应该有成功验证其 HACCP 系统所需的工具。

## 在 HACCP 法规正文中验证历史是什么？

在 1996 年 7 月 25 日，FSIS 发布了一个关于病菌灭活/危害分析和关键控制点 (HACCP) 系统 (PR/HACCP) [\(61 FR 38806\)](#) 的最终规则。PR/HACCP 规则要求，除了其它方面，在联邦检验下，肉类和家禽企业承担相应义务，通过实施一个设计用来改善其产品安全的预防措施的名为 HACCP 的系统，减少肉类和家禽类产品受到引起疾病的细菌（病菌）的

污染。企业必须拥有一套有效的 HACCP 系统来达到监管要求以及防止产品染污。

9 CFR 第 417 节规定了企业必须达到的 HACCP 要求。这些要求的根据是美国食品微生物标准咨询委员会 (NACMCF) 在 1992 年建议的七个 [HACCP 原则](#)。由 NACMCF 确定的其中一个原则是“验证”，阐述了 HACCP 系统应该经过系统化的验证。在 NACMCF 对 FSIS 遵守的验证原则的说明中，企业有责任遵守以下三个包含了验证原则的流程：

- 验证
- 验证，以及
- 重新评估

**注意：**本指导文件仅谈及 HACCP 原则验证的初步验证组成部分。

验证原则中的建议形成 9 CFR 417.4 中的要求的基础。本节要求，每家企业验证 HACCP 计划在控制危害分析中确定的食品安全危害时的充分性，验证计划是否在持续的基础上得到了有效的实施，以及至少一年重新评估计划一次，或者是当发生未预见的危害或变化时，或者是发生可能影响危害分析或更改 HACCP 计划的变更时，对计划进行重新评估。

虽然 15 年前就已经开始 HACCP，但 FSIS 通过食品安全评估 (FSA) 发现企业没有遵守初步验证的要求。特别是，企业没有收集必要的厂内验证数据，证明 HACCP 系统正按预期发挥作用。因此，FSIS 确定，需要为 HACCP 系统提供额外的验证指导。

## 主要要求

9 CFR 417.4(a)(1) 要求“在实施危害分析和制定 HACCP 计划之后，企业应该进行相应的活动，确定 HACCP 计划是否按预期发挥作用。在此 HACCP 计划验证期间，企业应该重复测试 CCP 的临界极限、监控和记录保留程序以及在 HACCP 计划中规定的纠正措施的充分性。验证还包括检查 HACCP 系统在其他验证活动中定期生成的记录本身。”

## 主要定义

**HACCP** 是一套科学的流程系统，长期以来在食品生产中使用，通过在食品生产流程的关键点中应用控制措施防止问题发生，以此控制、减少或消除危害。

**HACCP 系统** 定义为操作中的 HACCP 计划，包括 HACCP 计划本身。操作中的 HACCP 计划包括危害分析、任何支持性文件（包括支持危害分析中的决定的前提方案）以及所有<sup>3</sup> HACCP 记录。

## 什么是 HACCP 系统验证？

验证是指对应的证明过程，证明 HACCP 系统按照设计能够充分地控制潜在危害，确保生产安全的、未受污染的产品。验证包含对应的活动，确定整个 HACCP 系统是否正按预期发挥作用。HACCP 系统的验证涉及两个独立的要素 1) 设计和 2) 执行。根据 9 CFR 417.4(a)(1)，企业需要收集两种类型的支持性文件来证明其符合了这些要素：

1. HACCP 系统设计（设计）的科学或技术依据 — 理论原则、处理部门的专家意见、科学或技术数据、经同行评审的期刊论文、病菌建模程序或者是能够证明特定的流程控制措施能够充分地防止、减少或消除具体危害的其它信息；以及
2. 厂内验证数据（执行） — 指工厂内观察、测量、微生物检测结果，或展示 HACCP 系统中的控制措施的其他信息，这些措施可以在特定机构内执行来实现预期的食品安全目标。

根据 9 CFR 417.5(a)(1) 和 9 CFR 417.5(a)(2)，必须在计划的存在时间内保留这些支持性文件。将会在本文件中对两个要素进行详细的讨论。概括起来，为了验证 HACCP 系统，企业应该：

### 要素 1： 科学或 技术依据 (设计)

- 为其 HACCP 系统收集科学或技术依据（比如，发布的加工指引、期刊论文、挑战研究，等等），并且这些依据：
- 紧密地结合了实际流程；以及
- 显示企业的流程防止、减少或消除了危害分析中确定的危害；以及
- 确定了从与企业的流程相关的科学依据中得出的关键操作参数

### 要素 2： 厂内检验数据 (执行)

- 在实际生产流程中实施与学科或技术依据中的参数一致的关键操作参数；
- 收集厂内检验数据时从每个 HACCP 类别中确定至少一种产品；
- 对于每个 HACCP 类别，至少收集一种产品的厂内数据，证明关键操作参数的实施的有效性；以及
- 分析数据，确定关键操作参数是否得到了有效的实施。

## HACCP 系统的定义是什么，以及是否需要的前提方案进行验证？

HACCP 系统验证涉及对 HACCP 计划中的关键控制点的验证以及对任何用来支持危害分析中的决定的干预措施或流程的验证。法规规定，“验证还包括检查 HACCP 系统在其他验证活动中定期生成的记录本身” (9 CFR 417.4(a)(1))。因为根据前提方案获得的结果可能会影响在危害分析中做出的决定，所以作为其危害分析的支持性文件，企业需要保留与这些方案有关的记录 (9 CFR 417.5(a))。换言之，当企业确定因为前提方案（比如，卫生 SOP、在前提方案中纳入的书面卫生加工程序、采购规范、抗菌干预措施）的实施防止了潜在危害状况的发生，所以不太可能发生潜在危害，因此，该前提方案成为 HACCP 系统的一部分并且必须经过验证。这意味着，企业必须保留设计这些前提方案的科学或技术依据，而这些前提方案是用来支持在危害分析中的决定（验证的要素 1），以及企业必须收集厂内验证数据证明已按设计实施了方案（要素 2）。

因此，在本文件的剩余部分仅讨论了 HACCP 系统，而没有讨论 HACCP 计划。

### 关键问题

问：为达到初步验证要求，企业是否需要收集厂内微生物数据？

答：作为厂内验证数据的一部分，FSIS 鼓励企业收集厂内微生物数据，但并不要求他们一定需要这样做，前提是企业有充分的科学或技术依据（验证的第一要素），遵守了科学或技术依据中的参数以及能够证明其通过厂内验证数据（验证的第二要素）能够在操作过程中达到关键参数。可以在第 6 页开头找到关于科学和技术依据的讨论以及可以在第 20 页开头找到关于厂内数据的讨论。



## HACCP 系统验证的第一要素是什么？

**HACCP 系统验证的第一要素是证明 HACCP 系统在理论上是健全的科学或技术依据。**为了达到验证的第一要素，企业应该：

- 为其 HACCP 系统收集科学或技术依据（比如，发布的加工指引、期刊论文、挑战研究，等等），并且这些依据：
  - 紧密地结合了实际流程；以及
  - 显示企业的流程防止、减少或消除了危害分析中确定的危害；以及
- 确定了从与企业的流程相关的科学依据中得出的关键操作参数。

科学或技术依据应该能够反映当前的想法并且不能是过期的。为了确定与实际流程紧密相匹配的科学或技术依据，企业应该理解科学和技术依据文件的主要类型。

## 用来满足 HACCP 系统验证的设计要素的科学和技术支持文件的主要类型有哪些？

有几个文件类型能够用作科学和技术依据。这些包括：

1. 能够按照规定减少病菌水平的发布的加工指引属于科学依据的示例。在最终规则“生产特定肉类和家禽类产品的执行标准” (64 FR 746-748) [附录 A](#) 中的时间温度指引属于一个论述杀菌处理的指引。在 [附录 B](#) “冷却热处理过的肉类和家禽类产品（稳定性）” 中的指引阐述了产品的稳定性，以便达到 9 CFR 318.17(a)(2)、9 CFR 318.23(c)(1) 和 9 CFR 381.150(a)(2) 的要求。发布的加工指引不限于这些由 FSIS 发布的指引。其它机构、贸易组织或高校发布的指引同样能够用作科学依据。扩展出版同样要被引用为科学依据；但是，扩展出版通常提到用来制定依据的原始期刊论文。在这些情况下，企业应该将在扩展出版中提及的原始期刊论文存档，因为扩展出版通常不包括企业可能需要实施的所有关键操作参数。为了确定在出版物中的流程是否与他们的实际流程匹配，企业需要有关所有关键操作参数的信息。

2. 描述一个流程的经过同行评审的科学或技术数据或信息，以及流程的结果能够提供充分的科学或技术依据。这种类型的依据可以包括期刊论文、研究生论文或在课本找到的信息。所有这些类型的科学数据均需要经过一个评估流程，这个流程涉及对相关领域的合格个人的评估。除了描述流程的微生物结果，数据还可以描述内在及外在因素在微生物生长上面所起的作用。比如，课本可能含有某种病菌基于食物产品的水分活动和 **PH** 的生长极限的数据。对于期刊论文，在物种、产品特征以及设备（区分界限是使用不同的设备可能导致不能获得与研究一样的关键参数）方面，研究应该与企业的流程密切相关。如果企业没有打算执行额外的研究来验证其流程，则企业应该使用在期刊论文中引用的能够获得要求的或预期的杀菌或消毒效果的关键操作参数。此外，对于生物危害，科学论文应该包含相应的微生物数据，说明针对在危害分析中确定的目标病菌的干预策略所获得的病菌减少水平。在科学依据中缺少微生物数据可能引起关于流程设计是否经过了充分验证的问题。

**注意：**大多数学术期刊在发布文章之前使用同行评审程序。作为评审的一部分，对于文章草稿论述的主题，拥有专业知识的学者将批评性地评估文章。经过同行评审的期刊仅发布已通过评审程序的文章。评审程序帮助确保发布的文章含有可靠的研究工作。如果企业使用没有经过同行评审的科学或技术数据，则机构人员可能执行验证活动而企业因此会受到额外的详细审查。

3. 来自处理部门的专家意见同样可以用作科学或技术依据。此类专家意见可能包括对已确定的科学原则的引用以及对经过同行评审的科学数据的引用。来自处理部门的专家意见不应只依赖专家的观点。科学原则和数据应该与企业的产品和流程以及在危害分析中确定的危害相关。如何使用专家意见的一个示例是，处理部门证明为什么一个与在科学依据中研究的关键操作参数水平不同的参数

## 主要定义

**内在因素**是指影响微生物生长的食品内在参数。其中，内在因素的例子包括，**pH**、水分含量、水分活动以及养分含量。

**外在因素**是指食品外在的因素并且这些因素能够影响微生物的生长。其中，外在因素的例子包括，储存温度、储存时间以及相对湿度。

不得影响一种干预措施的有效性。作为证明的一部分，除了他们自己的专家观点，处理部门还应该引用一个或多个经同行评审的科学数据集或文件，以此提供基于科学的基本原理，说明为什么不同等级的关键操作参数的效果至少应该与在科学依据中的参数的效果相当。如何使用专家意见的一个示例是，作为安排好的流程的依据，生产商业无菌产品。在加工罐头产品进行商业分销之前，对于每种由企业打包的罐制的肉类或家禽类产品，企业都必须有一套对应的流程计划。企业使用的流程计划由处理部门制定或确定。任何可能不利地影响流程的充分性的更改均必须同时经过处理部门的评估以及相应地流程计划进行修正。在制定流程计划时，为了建立一套热处理流程，规定在具体的温度下为确保破坏可能存在的肉毒杆菌和有害微生物所需的时间，处理部门应该考虑到已确定的科学原则以及经过同行评审的科学数据。

4. 用来确定流程的杀菌效果或稳定性的挑战或接种包研究同样属于科学依据的一个示例。这些研究由处理部门或专家在实验室执行或者在试验工厂执行以及有时可以通过互联网评估。存档的文件应该规定病菌的减少、消除或生长控制（比如，为获得稳定性）的水平；对流程进行阐述，包括所有影响病菌的减少或消除的关键参数；以及提供文件的来源。这些研究通常不会发表在经过同行评审的期刊论文中，但应该包含与经过同行评审的研究一样详细的资料。

挑战研究应该建立在一个健全的统计设计基础上（即，能确保数据说服力的统计设计）以及应该应用阳性和阴性控制措施。统计设计应该包括在每段时间间隔收集的样本的数量以及为确保研究的正确性所需要的研究复制品。有相应的定量法来评估研究的统计质量（比如，功率分析）。根据国家食品微生物标准咨询委员会 (NACMCF) 的建议，在加工或储存过程中，将要进行初步分析以及将要在每段时间间隔进行分析的样本数量应该至少为两份；但是，NACMCF 建议对两份或更多的样本进行分析。根据 NACMCF，还应该进行同样的实验。同样的实验应该是使用不同的产品批次和接种体的独立试验，计算产品、接种体和其它因素中的变种。如果在每段时间间隔中分析的样本数据仅为两份，则研究最好重复（同样的实验）两次或以上。在每段时间间隔内，在测试了三份或更多的样本的研究中，通常进行两次同样的实验已经足够。

**注意：**关于进行挑战研究的更多信息，请查阅文章“[确定接种包/挑战研究协议使用的参数](#)”，该文章由美国食品微生物标准咨询委员会 2010 年于《食品保护杂志》

发表。关于在挑战研究中使用阳性和阴性控制措施的更多信息，以及如何选择微生物测试实验室的总指导，请查阅 FSIS 向[企业提供的如何选择商业或私人微生物测试实验室](#)的指导。

5. **病菌建模程序**是一种计算机软件，根据发酵液和食品中的细菌生长、杀菌和存活等因素，评估生产过程中的食品样品中食源性微生物的生长或减少。病菌建模程序的使用示例包括，支持自定义冷却计划的制定；在加热、冷却以及储存偏差情况下支持产品安全；以及支持抗菌剂的使用水平。企业可以使用建模程序的结果作为科学依据，前提是，企业在建模程序中输入正确的值，以及建模程序经过验证可用于所讨论到的产品。模型中使用的验证数据通常与建模程序一起提供或者能够通过联系模型开发人员获取。选择的建模程序还应该是具体针对在危害分析中确定的病菌。如果建模程序没有针对所讨论到的产品进行过验证，则对于模型的使用，企业应该提供额外的科学依据。这些额外的依据可能包括指示产品中的病菌常规水平的厂内数据，或者是论述了生材料的生产以及产品预期用途的相关文件。企业应该将建模结果归档，以供审查，以及应该有相关的文件来支持在模型中输入的值（比如，时间-温度档案数据、pH、盐含量）。
6. 作为调查研究的一部分或其它研究，由企业在厂内收集的数据还可以用来对流程进行验证。如果企业不能够在其加工环境中实施文献中记录的流程，则可能进行这些数据收集。此方法的示例包括，如果企业引入新的没有在文献中确定的技术或以不寻常的方式（比如，更改文献的关键操作参数）来应用标准技术。在这些情况下，企业应该根据商业操作条件为其 **HACCP** 系统收集科学依据以及厂内验证数据。比如，微生物数据可以指示蒸汽真空处理获得指定微生物一定水平的减少。如果企业更改蒸汽真空处理的关键操作参数，则在厂内收集的用来说明 **HACCP** 系统跟设计一样有效的文件应该包含来自所有执行的测试的信息，比如，蒸汽温度、暴露时间、棉拭试验的微生物结果以及相关信息，说明测试是在常规基础上执行的还是按照指定计划执行的。在收集厂内数据时，企业应该在数据收集之前制定一个抽样计划，以便确保收集到的数据足以给出一个关于有效性的统计决定。

还可以收集厂内数据作为技术依据，用于企业的 HACCP 系统设计。例如，由于企业使用了木托盘以及它装载产品将其倒入料斗的方式，企业可以将绞碎产品中异物确定为危害。因为存在前提方案，而前提方案包括了企业采取的用来确保托盘的部件不会折断并掉入绞碎机造成产品污染的相应步骤，则企业可以确定不太可能发生异物危害。企业可以收集厂内数据证明这些技术程序防止在其流程中发生危害的有效性。

**注意：FSIS 并不提倡在工厂内引入病菌。**

拥有多个企业的大型公司通常在一个企业进行研究，获得科学信息来验证干预措施的设计，并接着将干预措施延伸应用到公司控制的其它企业。对于在其中收集数据的企业，FSIS 将认为数据是在室内收集的，因此数据将符合验证的两个部分（设计和执行）。但是，对于向其延伸使用干预措施的企业，数据将仅符合验证的第一要素。为了符合验证的第二要素，公司将仍需要通过在这些其它企业中收集的关于关键操作参数的执行的数据，证明在这些企业的每一个企业中干预措施将能够按预期发挥作用。因此，对于微生物危害，在一个企业收集的微生物数据可以用来支持干预措施或流程对公司内使用相同程序的其它企业的有效性（即，验证的第一要素）。

7. 监管执行标准，如在联邦法规中所定义的，概述了具体的指定程序，比如时间/温度组合、产品储存条件或产品再加工程序。在 9 CFR 381.66 定义的家禽冷冻要求或在 9 CFR 318.10 定义的旋毛虫要求将一些说明法规明确定义加工步骤执行标准的实例以及可以用来支持 HACCP 系统的设计。
8. 最佳实践指引是科学或技术依据的另一个示例。这些指引通常包含一份程序列表或一套经过专家确定具有科学或技术根据并且实施后能够防止发生危害的原则。例如，牛肉行业食品安全委员会 (BIFSCO) 已经制定了一份包含 [牛屠宰最佳实践](#) 的文件。该文件可以用作科学依据，证明企业的卫生加工方案能够防止微生物危害污染（比如 STEC）以及能够确保企业实施的干预措施获得他们的预期效果。

## 不完整的科学或技术依据的示例有哪些？

以下是验证方面的不完整的科学或技术依据的一些示例：

- 说明了流程取得的细菌减少对数级的文件，但这些文件并不包括关键参数（比如 pH）的信息，而这些关键参数是获得该水平的细菌减少的关键。应该包括该信息，才能将流程视为是经过验证的。
- 将经过验证的流程存档，但是没有遵守描述的流程。
- 在除肉类和家禽之外的产品中，对流程进行验证，获得细菌减少的具体对数级。该验证数据不能单独成为科学依据。例如，使苹果汁中的 *大肠杆菌 O157:H7* 减少 5 个对数级的流程将不足以成为牛肉产品流程中的 *大肠杆菌 O157:H7* 减少的科学依据。
- 根据没有包含流程有效性支持数据的科学或技术依据，实施干预措施。例如，在前提方案中实施乳酸干预来支持 *大肠杆菌 O157:H7* 作为一种危害，不太可能发生，但是保留 *沙门氏菌* 的微生物数据的科学依据。

**注意：**对于根据产品和病菌种类不同而干预措施会有不同效果的屠宰流程，尤为重要，确保科学依据中包含了针对危害分析中列出的危害的微生物数据。对于其它情况，比如对于杀菌处理，*沙门氏菌* 可被用作其它病菌的杀灭指标。

- 采取无异议函或 *FSIS 指令 7120.1* 形式的文件，没有额外的科学或技术依据来提供关于所使用的关键操作参数等级的信息，以及没有依据证明新成分或技术在消灭危害分析中确定的具体危害的有效性。本文件的第 6 至第 11 页包括了这些必须的科学和技术依据的示例。这些额外依据是必要的，因为无异议函以及 [FSIS 指令 7120.1 “在生产肉类和家禽类产品中使用的安全和适用成分”](#) 不包括效果数据或所有关键操作参数的数据。
- 来自处理部门的专家观点，说明了病菌的生长极限，但没有引用企业的科学原则或经过同行评审的数据。

## 企业如何能够确定科学或技术依据是否与流程、产品和危害分析密切相关？

在所有情况下，科学或技术依据应该确定：

- 研究的产品（包括配方和内在因素）
- 危害（微生物的、物理的或化学的），
- 预期使危害减少的水平或在防止病菌产生上面获得的水平，
- 所有必需的关键操作参数或条件，
- 使病菌减少到指定水平或防止病菌产生的加工步骤，以及
- 如何能够监控这些加工步骤。

企业应该评估这些信息来确定其科学或技术依据是否与流程、产品和危害分析中确定的危害充分相关。科学或技术依据应该是完整的并且可以提供给 FSIS 审查，因此 FSIS 人员同时能够确定依据是否与实际流程充分相关。不能采取这些步骤将会引起 HACCP 系统是否经过充分的设计和验证方面的问题。

## 企业如何能够确定相关的科学依据，充分地论述针对微生物危害的预期危害减少水平或将要获得的预防水平？

科学依据的类型（比如，公布的加工指引、经过同行评审的数据或信息、病菌建模程序结果）以及依据中包含的数据或信息的类型将随产品、危害分析中确定的微生物危害以及企业设计用来减少、消除或防止危害的干预策略的不同而不同。下方概述了一些这方面的注意事项，以确定用来解决 RTE 和生产产品中的危害的干预策略的科学依据。

### ***RTE 产品的科学依据***

生产 RTE 肉类和家禽类产品的企业必须证明已经根据 9 CFR 417.2(a)(1) 解决了产品中的潜在危害。李斯特菌规则 (9 CFR 430.1) 将 RTE 产品定义为无需另外制备就可以获得食品安全的可食用肉类或家禽类产品。为了支持产品是可即食的，在所有步骤中，企业需要杀灭产品中的细菌。为了支持危害分析中与 RTE 产品灭菌有关的决定，企业必须提供科学依据，说明对于正在生产的产品，已通过干预策略将病菌减少到了一个预期的水平。例如，生产 RTE 半干发酵产品的企业必须提供科学依据，说明发酵和干燥步骤使病菌减少了一定的水平。在[针对生产即食 \(RTE\) 产品的小型 and 微型肉类和家禽企业的沙门氏菌合规指引](#)中，FSIS 建议这些流程使沙门氏菌属细菌至少减少 5 个对数级。如果没有数据证明已使病菌减少了一个具体的对数级，则企业将很难证明一个产品是 RTE 产品。

## 关键问题

**问：**企业是否能够使用设计用来解决沙门氏菌的附录 A 来证明其它病菌（比如大肠杆菌 O157:H7 或单核细胞增多性李斯特氏菌）也得到了控制？

**答：**是的，企业可以引用附录 A 作为依据证明作为热处理的结果大肠杆菌 O157:H7 和单核细胞增多性李斯特氏菌得到了控制。虽然附录 A 是根据热处理流程的沙门氏菌杀灭效果测量实验制定的，但沙门氏菌也可以用作其它病菌的杀灭效果指标（比如大肠杆菌 O157:H7 和单核细胞增多性李斯特氏菌）。

RTE 产品的科学依据应该与流程、产品及危害分析中确定危害充分相关。对于热杀菌处理（即烹煮），只要企业有科学依据证明一种病菌减少了，则企业也可使用该科学依据来支持另一种病菌也减少。例如，虽然企业可以确定多个通过杀菌处理解决的微生物危害（即沙门氏菌、单核细胞增多性李斯特氏菌 (*Lm*) 以及大肠杆菌 O157:H7），但是对于大多数 RTE 肉类和家禽类产品来说，沙门氏菌通常被视为杀菌效果的微生物参考指标，因为：(1) 它在生的家禽、牛肉和猪肉中普遍存在；(2) 它很有可能引起食源性疾病；以及 (3) 与沙门氏菌相关的食源性疾病是严重的疾病 ([66 FR 12593](#))。此外，FSIS 建议企业使用沙门氏菌作为杀菌效果的指标，因为它比其它病菌更耐热。因此，如果企业的科学依据能够证明其杀菌处理能够充分减少沙门氏菌，则其不需要提供额外的依据来证明其杀菌处理能够充分地杀灭其它病菌，比如 *Lm* 或大肠杆菌 O157:H7。由于这些原因，企业不得使用沙门氏菌之外的病菌作为杀菌效果指标，除非他们能够提供依据证明，所研究的病菌对于细菌消灭流程（比如，热、酸或干燥）显示出了类似的抵抗力。例如，企业不得使用证明杀菌处理能使 *Lm* 减少的科学依据来支持杀菌处理同样能使沙门氏菌减少，除非能证明，在所研究的条件下，*Lm* 的抵抗力至少与沙门氏菌一样强。可使用非病菌[指示微生物](#)并且将会在后面的章节进行讨论。



## 生产品的科学依据

根据 9 CFR 417.2(a)(1)，生产肉类和家禽类产品的企业必须证明已在产品中解决了潜在的危害。对于生产品的生产，科学依据应该包含微生物数据来说明干预策略获得了病菌控制或防预的预期水平，企业因此能够确定干预策略对其产品和流程来说是否充分。使用的文件如果不包含关于病菌减少水平的微生物数据，可能会给企业的 HACCP 系统设计带来漏洞。例如，因为曾经发生过沙门氏菌危害，企业确定可能还会在其家禽屠宰流程中发生这样的危害，如果其依赖的科学依据中包含了在应用干预措施之前或之后沙门氏菌测试呈阳性的样本数量，则企业的流程中将存在一个漏洞。使用这种类型的数据将带来漏洞，因为其不能提供关于病菌减少的对数级的信息。没有这些信息，企业将不能确定干预措施是否能够将其流程中的沙门氏菌减少到一个可接受的水平。

生的肉类和家禽类产品的科学依据还应该与流程、产品及危害分析中确定的危害充分相关。特别重要的是，在生产生产品时使用的干预策略的科学依据包括微生物数据，说明对于危害分析中确定的同一个危害，病菌的减少水平达到了预期的水平。例如，在屠宰企业中发现，针对不同的病菌（比如，沙门氏菌和大肠杆菌 O157:H7）和不同的物种（比如，家禽与牛），干预措施（比如乳酸和过氧乙酸 (PAA)）的执行方法也不同。因此，对于在屠宰和处理过程中将乳酸作为一项在其危害分析中的大肠杆菌 O157:H7 控制措施应用到在牛屠体上的牛屠宰企业来说，重要的是，提供依据证明，当对牛屠体应用乳酸时，干预能够使大肠杆菌 O157:H7 减少一个预期的对数级。科学依据可以不需要解决危害分析为生产产品列出的具体病菌的一种例外的情况是，设计的干预策略可控制或防止产生大肠杆菌 (STEC) 的非 O157 毒素。此时，FSIS 并不知道任何针对非 O157 STEC 的控制措施。经验证能够有效地控制大肠杆菌 O157:H7 的干预措施，当按照企业的科学依据适当地实施时，应该能够有效地控制非 O157 STEC。

## 企业使用的科学依据是否能够包含指示微生物或替代微生物的微生物数据？

总的来说，企业不得依赖含有指示微生物或替代微生物数据的科学依据，除非有足够的数用来建立病菌或毒素存在或病菌或毒素水平与指示微生物之间的关系。在选择合适的替代微生物时，企业应该考虑到用来消灭细菌的流程（比如，热、酸、干燥）。例如，

如果流程主要依赖热破坏手段（即热），应该使用至少与所关注的病菌一样耐热的替代微生物。如果主要的病菌减少机制是发酵，则替代微生物应该至少与所关注的病菌一样的耐酸性。在每种情况下，所选择的替代微生物可能不一样。

使用指示微生物能够从研究中收集证明病菌或毒素存在或病菌或毒素水平与指示微生物之间存在关系的数据，而这些指示微生物与用接种病菌执行的挑战性研究中的数据是一致的。作为单一研究的一部分或按照类似的条件下进行的两个独立的研究，可以通过对指示微生物和病菌执行研究来收集这些数据。如果能够确定在指示微生物和病菌之间能够取得类似的和一致的减少或控制效果，则在实际应用中，对指示微生物的控制措施可以可靠地用来指示对病菌的预期控制效果。

在指示微生物或替代微生物和病菌之间获得类似的和一致的病菌减少效果的一个示例是，由威斯康星大学用绞碎后成形的牛肉干进行的研究，研究中发现了两种片球菌属菌株（*Saga 200* 和 *Biosource*）跟沙门氏菌一样耐热并且能够用于牛肉干杀菌流程的验证研究（Borowski 等，2009）。此外，FSIS 已经确定了四种被证明在烹煮过程中与大肠杆菌 O157:H7 有类似反应的替代微生物（更多信息，请查看下方 [askFSIS Q&A](#)<sup>1</sup>），可在用来证明能够使大肠杆菌 O157:H7 减少的验证研究中使用。但是此时 FSIS 并不知道支持性文件的存在，这些支持性文件证明微生物间存在强相关关系，所以支持使用泛型大肠杆菌测试来替代大肠杆菌 O157:H7 或 O157 STEC 测试。

## 对于物理的和化学的危害，企业如何确定足以获得一个预期的危害减少或预防水平的科学或技术依据？

对于物理和化学危害，企业将通常使用技术依据来证明特定的流程控制措施能够充分地解决具体的危害。至于微生物危害，科学或技术依据应该与产品、流程和危害密切相关。例如，如果企业使用检测设备来确定特定产品中的异物（比如金属），其应该拥有存档的技术依据来证明设备实际上能够检测到产品中的目标物质（比如，规定大小和类型的金额）。化学危害同样如此。例如，在牛屠宰流程中使用乳酸干预的企业可以确定来自乳酸超标

---

1

[http://askfsis.custhelp.com/app/answers/detail/a\\_id/1392/kw/surrogate/session/L3RpbWUvMTMyNzUyMTY0Ni9zaWQvVFR6c3cyUGs%3D](http://askfsis.custhelp.com/app/answers/detail/a_id/1392/kw/surrogate/session/L3RpbWUvMTMyNzUyMTY0Ni9zaWQvVFR6c3cyUGs%3D)

的化学危害。根据生产商的说明，将乳酸与水混合来获得一个 *FSIS 指令 7120.1* 规定的安全和适用的浓度，企业可以因此证明不太可能发生危害。在这种情况下，生产商的说明或使用条件通常作为技术依据提供，用来证明化学物质的使用是得到控制的。

## 企业如何能够为前提方案确定科学依据？

正如在之前在第 5 页所讨论的，如果因为实施的前提方案能够防止危害发生，企业确定不太可能发生危害，则该前提方案将成为 HACCP 系统的一部分。因此，设计用来支持危害分析中的决定的前提方案（比如，卫生标准操作程序[卫生 SOP]、纳入到前提方案中的书面卫生加工程序、采购规范、抗菌干预）必须经过验证，确保整个系统能够有效运作。

虽然 HACCP 系统内的前提方案通常被设计成多重障碍控制，企业应该能够提供科学或技术依据证明，对于确定的危害，每种障碍或障碍组合都能够提供必需的防预水平。对于在流程的离散控制点或步骤中实施的一些前提方案（比如抗菌干预），为了防止危害发生，在为病菌减少的必要预期水平确定科学依据时，可以应用在之前页面提供的指导。在使用抗菌干预作为前提方案时，企业应该确定与产品、流程和危害密切相关的科学依据以及包含有微生物数据的科学依据，而这些微生物数据说明为防止危害发生所必需的预期的病菌减少水平。对于在流程的多控制点或步骤实施的其它前提方案（比如过敏原控制或纳入了书面卫生加工程序的方案），企业可能依赖包含关于这些方案的实施的最佳实践的科学或技术依据。例如，牛肉行业食品安全委员会 (BIFSCO) 已经制定了一套包含 [牛屠宰最佳实践](#) 的文件。FSIS 已经通过科学文献检阅和行业建立的最佳实践指导确定了屠宰流程中屠体最有可能受到污染的控制点，并且已经将这些步骤纳入到 [FSIS 指令 6410.1 “线下验证计划人员 \(IPP\) 在屠宰任何年龄的牛的屠宰企业验证卫生加工和流程控制程序”](#)。这些文件可以用作科学依据证明企业的卫生方案能够防止微生物危害的污染（比如 STEC）以及确保企业实施的干预措施获得了他们的预期效果。

对于可收集的用来验证卫生 SOP 的科学依据和厂内数据示例，请查看第 55 页的[附录 4](#)，对于可收集的用来验证温度控制前提方案的科学依据和厂内数据示例，请查看第 56 页，以及对于可收集的用来验证卫生加工方案的科学依据和厂内数据示例，请查看第 57 页。

## 什么是流程的关键操作参数，以及企业如何在其科学依据中确定它们？

关键操作参数是指为了让干预措施生效，干预措施必须按照其进行操作的具体条件。企业为了验证一项干预措施，应该首先在其流程内确定其需要实施和监控的关键操作参数。作为验证的要素 1 的一部分，这些关键操作参数在收集到的文件中被确定下来，并且通常包括但不限于：

- 时间
- 温度
- 浓度
- 湿度
- 停留时间
- 水分活性
- pH
- 接触时间
- 产品范围
- 空间构型
- 压力
- 设备设置或校准

为了保证有效，加工程序应该与科学依据中的关键操作参数保持一致。例如，如果科学依据列出了一个特定关键操作参数（比如抗菌剂的浓度），则在流程中应该使用这个浓度。在一些情况下，企业可以支持使用不同等级的关键操作参数，而不使用在依据中使用的关键操作参数。例如，企业可以提供正当理由说明为什么使用一个更高的杀菌温度与使用在科学依据中的温度所获得的病菌减少水平是一样的。当使用不同等级的关键操作参数而不使用依据文件中使用的参数时，企业应该考虑制定一套决策制定文件，提供科学的基本理由，解释为什么不同等级的参数不会影响到干预措施或流程的效力。关于相关示例，请查看[附录 2](#)。假如引用了已确定的科学原则或经过同行评审的科学数据，此科学原理可由处理部门或其它专家提供但是并不单独依赖专家观点。

重要的一点是制定决策制定文件以及提供科学原理解释为什么使用与科学依据中的关键操作参数不同的关键操作参数，因为更改关键操作参数可能以意想不到的方式影响到预期结果。例如，如 [FSIS 指令 7120.1](#) 和 9 CFR 424.21(c) 所列出，已经确定抗菌剂在具体的 pH 水平下达到具体的浓度之前其使用是安全和适用的。虽然指令和法规提供了抗菌剂的最大允许浓度，企业需要根据其科学依据（比如，期刊论文、挑战性研究）中的关键

操作参数为其流程确定最适宜的浓度。企业所选择的浓度通常是那些能够观察到最大效力的浓度。当使用抗菌剂组合时，可观察到协同或附加效果。高于最适宜的浓度，虽然仍在允许的范围内，但是化学或抗菌效力将会减小，因为微生物的细胞/膜的成份达到饱和，而且不能观察到更进一步的细菌灭活。换言之，更多的抗菌剂并非总是更好的。企业可以支持在其流程中使用更高浓度的抗菌剂，而不使用科学依据中使用的浓度，但是必须控制在允许的范围内，前提是，其需要评估对浓度的更改是否将影响到干预措施或流程的效力以及有足够的依据来支持其决定。

在评估科学依据时为了确定关键操作参数，有几个可以提出的问题。例如：

- 研究测量了哪些参数？
- 在流程中或产品上的什么地方进行的测量？
  - 企业是否在这些地点进行了测量？
- 什么参数（如果有）在整个实验条件下保持不变？
- 什么参数（如果有）在研究中会变化？
  - 当这些参数更改时，干预措施的有效性是否也随之发生变化？
  - 如果是，您是否已经在您的流程中考虑过这些参数？
- 作者是否是供了一些研究的限制条件方面的指引或在研究的范围外应用调查结果时的任何注意事项？
  - 例如，是否有一些您应该知道的在实验室中和在工厂内所受到的控制不相同的参数？
  - 如果有，您是否考虑过这些参数是否适用于您的流程？

如果科学依据没有记录对关键操作参数的测量，企业应该评估是否真的需要符合或测量此参数，或者是否需要额外的依据来支持实际流程中参数等级。例如，在许多即食肉类和家禽类产品的烹煮或热处理中，湿度是一个关键操作参数。但是，对于某些产品的生产来说，不需要符合或测试湿度。例如，如[附录 A “烹煮/加热相对湿度和时间/温度指导以及在其它即食肉类和家禽类产品生产中的适用性”](#)，在密封、潮湿和不可渗透的袋子中烹煮时，不需要符合或测量湿度。生产这种在袋子中烹煮的产品的企业可以制定一套决策制定文件，并且引用[附录 A](#)中关于相对湿度的指导作为依据，支持为什么在流程中不需要符合或测量湿度。在这种情况下，重要的一点是，企业考虑与他们的产品和流程相关的参数以及不要因为科学依据中没有测量该参数就认为它是不重要的。

对于在流程的多个关键点或步骤上实施的前提方案（比如那些用于过敏原控制的关键点或步骤或那些纳入了书面卫生加工程序的方案），企业可以依赖包含了与这些方案有关的最佳实践的科学或技术依据。当依赖这些类型的科学或技术依据时，企业可以考虑将建议的并且作为关键操作参数纳入到书面前提方案的程序。这些程序将会视为关键操作参数，因为为了确保方案正在有效地防止危害发生，需要实施和监控这些步骤。

对于如何从科学依据中确定关键操作参数的额外指导，请查看[附录 3](#)。[附录 4](#) 包含了为不同类型的流程和科学依据确定的关键操作参数的示例。同时还提供了需要类型的厂内文件示例。

**关键点：**按照上方所述为其流程收集科学依据（并且在依据中正确地确定关键操作参数）的企业，在设计有效的 HACCP 系统时，将达到 HACCP 系统最终规则 (61 FR 38806) 对于初步验证第一要素的门槛。FSIS 将会认为企业的流程是根据记录在案的科学依据制定的或有记录在案的科学依据做支持。这些程序将不需要任何额外的科学依据来成为初步验证过程的一部分。但是，正如 HACCP 系统最终规则 (61 FR 38826) 所规定的，企业如果引入新的没有在文献确定的技术或以不寻常的方式（比如，更改文献的关键操作参数）来应用标准技术，应该按照商业操作条件为其新的或更改后的 HACCP 系统收集科学依据和厂内验证数据。企业想要制定这类信息可能需要在实验室设置、试验工厂或工厂内进行或已经进行相应的科学研究。缺乏技术经验的企业还应该收集科学依据和厂内验证数据，除非是因为企业已经研究了新技术的有效性，但是缺乏技术实施经验。在这种情况下，在努力制定这类信息时，可将精力更多地集中在厂内验证数据收集上面（将在下一节更详细讨论）。

## 关键问题

**问：**企业的流程是否能够不使用科学或技术依据中所使用的参数，而使用不同等级的关键操作参数（例如，更高的抗菌剂浓度或更高的加工温度）？

**答：**通常，企业应该使用与科学或技术依据中一样的关键操作参数。但是，存在一些小的差异是可以接受的。例如，[Tompkin 论文](#)中的表 1 可以用来支持 45 °F 作为生肉类的储存温度 CCP，即使其引用 44.6 °F 作为沙门氏菌的最低生长温度。这种四舍五入是适用的，因为沙门氏菌在 45 °F 下的生长速度与在 44.6 °F 下的生长速度并没有很大的差异。而且，如在 Tompkin 论文中的表 1 中的温度转化，当温度从摄氏度转化成华氏温度时，数量通常被转化成小数，而企业可以将数量四舍五入成整数，因为企业的实际测量设备可能会存在限制。另一方面，对于其它关键操作参数（比如，水分活性和 pH），四舍五入则是不适用的，因为对于这些值的很小的改变都会对病菌生长产生巨大的影响。

在一些情况下，企业可以支持使用与在科学或技术依据中参数不同的关键操作参数（比如，更高的抗菌剂浓度或更高的加工温度）。在这些情况下，企业应该提供证明支持所选择的等级至少能够与科学或技术依据中的等级一样有效。之所以需要此证明，是因为关键运行参数的较高值并不总是同样有效。例如，抗菌剂可能仅在一定的浓度范围内有效，超过了这个范围点效力就可能会降低。同样，较高的加工温度可能导致在达到充分杀菌之前产品表面变干。除了确保所选择的等级至少一样有效，企业还应该确保等级是安全的和适用的（[FSIS 指令 7120.1 “用于肉类和家禽类产品加工的安全和适用的成分”](#)和 9 CFR 424.21(c)）。

## HACCP 系统验证的第二要素是什么？

**HACCP 系统验证的第二要素是厂内的初步验证**，其中可能包括厂内观察、测量、微生物测试结果或者是其它信息，如在 HACCP 系统所写入的，这些信息证明了能够在一个特定的企业内执行控制措施来获得流程的预期结果（61 FR 38806、38826（1996 年 7 月 25 日））。

FSIS 在 HACCP 最终规则中规定，任何 HACCP 系统的验证数据必须包括反映企业的 HACCP 系统实施的**实际经验的实际数据或信息**。验证必须证明不仅 HACCP 系统的设计系统理论上是健全的（要素 1），同时还必须证明企业能够按设计执行该系统，达到所希望的效果（要素 2）。为了符合验证的第二要素，企业必须：

- 在实际流程中实施与科学依据中一样的关键操作参数；
- 每个 HACCP 类别中至少确定一种产品，收集厂内验证数据；
- 对于每个 HACCP 类别，至少为一种产品收集厂内数据，证明关键操作参数实施的有效性；以及
- 分析数据，确定是否正在有效地实施关键操作参数。

## 一旦关键操作参数得到确认，应该如何在实际流程中实施它们？

一旦关键操作参数得到确认，企业应该在实际流程中实施与科学依据中一致的关键操作参数。

*如果企业为了防止、减少或消除确定为 RLTO 的危害，正在使用科学依据来支持 CCP 及其临界极限的制定 (9 CFR 417.5(a)(2))，则企业应该将所有关键操作参数加入到 CCP 的临界极限中。但是企业可以根据其决策制定来确定，作为前提方案的一部分，可以在持续的基础上对一些参数进行监控。机构还有可能决定，只需要确保在初次验证期间依据支持实现一些关键的操作参数（如空间构型、影响其他参数的设备类型，或不改变的原料配方）。这些参数应该包括在决策制定文件中，但是在初步验证 90 天后不再需要监控它们，除非发生变化。*

*如果企业正在使用科学依据来证明，因为前提方案的实施防止了可能发生潜在危害的条件，所以确定不太可能发生危害 (9 CFR 417.5(a)(1))，则所有关键参数应该纳入到前提方案中。机构还有可能决定，只需要确保在初次验证期间依据支持实现一些关键的操作参数（如空间构型、影响其他参数的设备类型，或不改变的原料配方）。*



## 在厂内初步验证期间，企业应该收集哪些类型的数据？

通常企业会在其流程中包含干预措施来减少一些特定病菌的水平以及使用已发表的科学文章作为科学依据来设计干预措施（请查看上方验证第一部分的讨论）。企业可以实施这些与科学依据**一致**的干预措施或对关键操作参数做出可能影响到干预措施效力的更改。实施与科学依据一致的干预措施是指，对科学依据中使用的以及那些在实际流程中使用的关键操作参数做出的更改将不会影响到干预或处理的效力。取决于企业如何为一项干预措施实施关键操作参数以及所使用的依据的类型，应该在厂内初步验证期间收集不同的数据。这两种方案如下方所述：

情境 1 — 如果企业流程的**实施与**在学科依据中描述的关键操作参数**一致**，并且对于危害分析中确定的目标病菌，**所使用的科学依据包含**能够说明干预策略获得的病菌减少水平的**微生物数据**，则为了符合验证的第二要素，企业应该：

- ✓ 在科学依据中确定关键操作参数，以及
- ✓ 在企业的生产流程中实施这些与科学依据一致的关键操作参数，以及
- ✓ 收集证明符合关键操作参数的厂内数据（比如，关键操作参数的可量化特征数据，比如压强、温度和浓度）。

因此，如果企业实施的实际流程与科学依据中的关键操作参数**一致**，则企业应该收集厂内数据证明其能够符合所有关键操作参数以及不需要厂内微生物数据。例如，对于屠体清洗干预措施，如果科学依据包括喷嘴水压、屠体接触点处的水压、整头屠体范围以及水/屠体接触时间等关键参数，则企业应该测量和收集数据说明是否获得了这些参数。在保留槽或喷嘴处测量的水压不可以作为屠体接触点处的实际水压，所以适当地设计测量程序显得至关重要。

情境 2 — 如果企业在**没有**正当原因的情况下**实施与**科学依据中描述的关键操作参数**一致**的流程，或者是对于危害分析中确定的目标病菌，**所使用的科学依据并没有包含**能够说明干预策略获得的病菌减少水平的**微生物数据**，则为了符合验证的第二要素，企业应该：

- ✓ 在实际流程（无论是因为在没有正当理由的情况下对科学依据做了修改还是因为科学依据并没有包含微生物数据）中确定关键操作参数，以及
- ✓ 收集证明干预措施在实际的厂内条件下的有效性的厂内微生物数据或使用能够证明这些关键操作参数的有效性的微生物数据来确定科学依据，
- ✓ 以及
- ✓ 收集证明符合了修改后的关键操作参数的厂内数据。

因此，如果企业在流程中实施与科学依据中的参数不同的关键操作参数，或者是如果科学依据中没有包含微生物数据，则企业应该收集厂内数据，证明能够符合其实施的所有关键操作参数以及收集厂内微生物验证数据或使用微生物数据确定科学依据，证明这些实施的关键操作参数的有效性。

在实施一个新 HACCP 系统之后的最初 90 天内，或者是向现有 HACCP 系统引入新的或修改的食品安全风险控制之后（比如，在 HACCP 重新评估之后实施），企业应该制定适当的厂内数据。在这个 90 天的日历天数内，如 HACCP 最终规则所描述的，企业收集必需的厂内数据来证明获得了相应的关键操作参数。实质上，企业将重复地测试 HACCP 系统中流程步骤的充分性，确定 HACCP 系统符合设计的参数以及获得了预期效果。这些厂内数据将与用来设计 HACCP 系统的科学依据一起成为验证的科学依据的一部分。请查看下方章节的记录了解更多信息。未能采取这些步骤将会引起 HACCP 系统是否经过充分验证的质疑。

除了收集所描述的厂内数据，关键的是，企业**分析数据，得出是否有效地实施了关键操作参数**。这些分析应该包括审查 HACCP 系统在初步验证期间生成的记录。企业可能需要与统计员合作，对收集的厂内数据进行更深层次的统计分析。例如，企业可能需要与统计员合作，确定厂内验证数据是否能够证明其正在实施与科学依据一致的关键操作参数。

企业可能还需要进行更深层次的分析，如果其实施与科学依据中的流程不一样的关键操作参数，以及，因此，其将需要收集厂内微生物数据。

## 企业应该为哪些类型的流程和产品收集厂内验证数据？

企业应该为所有的流程和产品保留科学依据；但是，对于该企业的每个 HACCP 流程类别，企业应该至少收集一种产品的厂内数据。取决于 HACCP 类别和产品，在每个类别内，企业应该考虑对不只一种产品进行厂内数据收集。目标是为各种不同的产品以及最坏的情境收集厂内数据。对于该企业的每个 HACCP 类别，企业应该至少为其中一种产品的所有用来支持危害分析中的决定的 CCP 和前提方案收集厂内数据。在其决策制定中，在决定 HACCP 类别中的哪种产品类型应该用来收集厂内数据时，企业应该使用食品科学原则。此外，企业应该使用决策制定文件来描述 HACCP 团队是如何决定那些将在初步验证中使用的产品或产品类型的。应该考虑到种类、流程、内在因素、产品公共健康危害以及食品安全危害的相似之处和不同之处。可以用来决定 HACCP 类别中的哪种产品应该用来收集厂内数据的食品科学原则的一些示例包括：

- **脂肪含量：**肉类中的脂肪水平已记录能够影响细菌的热耐性（Juneja 等，2001）。细菌的热耐性会随着脂肪水平的增加而增加。因此，与含量较低的产品相比，脂肪含量更高的肉类或家禽类产品要求更长的时间或温度来获得相同的杀菌效果。
  - 此准则的用法：如果企业生产多种完全煮熟的家禽类产品，企业应该为脂肪含量最高的产品收集数据。类似地，如果企业生产多种绞碎的家禽类产品，并且一些产品是由带皮的大腿肉制成的，而其它产品是由无骨、无皮大腿肉制成的，则企业应该为由带皮大腿肉制成的绞碎的产品收集厂内验证数据，因为家禽的皮带有额外的脂肪。
- **食品大小和形状：**食品的大小和形状会影响热渗透深度、升温速率和加热均匀性。例如，不规则形状的产品容易受到受热不均的影响，因为产品厚度不同。此外，在较厚的产品中，热能渗透到产品中心所需要的时间将更长。
  - 此准则的用法：如果企业生产多种完全煮熟的熟食产品并且产品的厚度不同，企业应该收集最厚的产品的数据，因为热渗透是关键。

- **加工步骤或成分的数量和类型：**某些特定的加工步骤（比如对即食产品进行切片）是人们熟知的交叉污染的来源。此外，众所周知，一些成分（比如调味料）可能引入污染（微生物的、化学的或物理的）。因此，企业应该考虑 HACCP 类别内的一些产品是否经过了一些额外的加工步骤或含有可以引入污染的额外成分，以及应该为该产品收集厂内验证数据。
  - 此准则的用法：如果企业装配牛肉生产配料并且使用配料来生产绞碎牛肉和肉饼，则企业应该为肉饼加工步骤收集厂内验证数据，因为肉饼成形过程引入了额外的步骤，而这个步骤可能产生染污的可能性。
- **产品种类：**研究表明，不同种类的产品中的细菌的抵抗力也不同。因此，对于 HACCP 类别中的每种屠宰的或加工的种类，企业应该考虑对每种产品单独地收集数据。
  - 此准则的用法：如果企业在一个 HACCP 类别内屠宰猪和牛，则应该为这两种种类收集厂内数据，因为屠宰流程和与之相关的危害是非常不同的。
- **公共健康危害：**企业在 HACCP 类别内选择产品来收集厂内数据时，应该将以往的爆发历史考虑在内。
  - 此准则的用法：如果企业生产多种类型的完全煮熟的即食产品，并且其中一种产品是黎巴嫩香肠，应该为黎巴嫩香肠收集数据，因为它曾经与疾病爆发有关。

在一些情况下，企业生产的产品可能拥有相同的风险。在这些情况下，FSIS 建议企业选择生产量最大的产品，因为该产品被公众接触到的机率最高。

- 此准则的用法：如果企业生产多种类型的完全煮熟的香肠并且这些产品唯一的不同之处在于作为香料使用的成分（比如甜椒或咸菜）并且不影响食品安全，则企业应该为产量最大的产品收集数据。

最后，在其它情况下，企业可能考虑从 HACCP 类别中选择多于一种产品。

- 例如：如果企业同时加工热狗和切片的 RTE 整只火鸡胸肉，则两种产品都应该经过验证，因为它们的流程大不相同，并且这两种产品都被发现，会为消费者带来增加的李斯特氏菌病症风险。

## 机构需要多长时间完成初步验证（要素 1 和要素 2）？

在进行危害分析过程中以及制定 HACCP 计划时，企业以科学或技术依据的形式为 HACCP 系统设计（要素 1）收集支持性文件。新企业被授予联邦检验必须按照 9 CFR 304.3(b) 和 381.22(b) 的要求进行危害分析 (9 CFR 417.2) 以及制定和验证 HACCP 计划 (9 CFR 417.4)。此外，企业必须在生产新产品进入商品流通之前按照 9 CFR 304.3(c) 和 381.22(c) 的要求进行危害分析并制定 HACCP 计划 (9 CFR 417.2)。为了符合这些要求，企业应该在实施前为修改后的 HACCP 计划收集科学或技术依据，如果重新评估的结果显示需要新的或额外的依据（比如，如果对干预措施做出了重大更改或添加了一项新的干预措施）。企业可以通过检阅可用的科学文献、发表的加工指引以及监管执行标准，开始收集他们的依据，确定已经存在的科学文件是否与他们实际的产品和流程匹配。

在进行危害分析以及制定 HACCP 计划之后，企业收集厂内验证数据证明 HACCP 系统能够按预期执行（要素 2）。将向新企业颁发为期 90 天的带条件验证许可，在此期间，他们必须按照 9 CFR 304.3(b) 和 381.22(b)（要素 2）的要求完成初步验证。此外，9 CFR 304.3(c) 和 381.22(c) 要求生产新产品的企业，在开始生产将要进入市场的新产品之后，在一段不超过 90 天的期间内完成新 HACCP 计划的初步验证。为了符合这些要求，初步验证应该包含企业试验修改后的 HACCP 计划的前面的 90 个日历日，如果重新评估的结果显示应该收集的厂内验证数据（比如，如果对干预措施做出了重大更改或添加了一项新的干预措施）。

对于大型企业，90 个日历日相当于约 60 个生产日。FSIS 认可，许多小型和微型企业并不会每天都运作。因此，FSIS 建议，小型和微型企业在 90 天的初始日历日内最少收集到 13 个生产日的记录，用于验证小型和微型企业的 HACCP 系统。FSIS 同时还认可，一些企业生产产品不频繁，以致他们在 90 天的初始日历日内不可能收集到 13 个生产日的记录。如果企业不频繁地生产多种产品，并且这些产品是独立 HACCP 类别的一部分，如果企业没有生产这些产品的经验，则流程存在内在风险。因此，为了确定系统的设计和执行是否正确，即使法规规定了 90 天的初步验证期限，当企业首次开始

运作时，或者是当其开始生产新产品时或者是对于修改后的 HACCP 计划，重新评估的结果显示需要额外的依据时，则需要多于 90 天的企业可以书面要求区域办公室提供额外的时间来收集至少 13 个生产日的记录。在请求中，企业应该指出为什么需要多于 90 天的时间来收集厂内验证数据，以及企业在接下来的 30 个日历日内如何计划收集至少 13 个生产日的厂内验证数据。接着将根据案件的具体情况评估相应的请求。企业应该考虑关注每个 HACCP 类别中最频繁生产的产品的验证活动。此外，企业可以考虑对在多个 HACCP 类别中为产品收集的数据进行评估，确定数据收集是否能够支持其达到关键操作参数的能力。

如之前讨论的，如果企业实施与科学依据中所描述的流程规范相一致的流程，并且对于危害分析中的目标病菌，**科学依据包含**说明了干预策略获得的病菌减少水平的**微生物数据**，在 90 天的初步验证期内收集的厂内验证数据将包含关键操作参数的可量化特征数据（比如，压强、温度和浓度）。但是，如果企业在流程中实施与科学依据中的**参数不同的关键操作参数**，或者是确定的科学依据**并没有包含微生物数据**，则企业应该收集厂内数据来证明其能够符合已实施的关键操作参数，以及应该收集厂内微生物验证数据或者是使用这些能够证明已实施的关键操作参数的有效性的微生物数据来确定科学依据。

企业能够在 90 天的初步验证期内继续生产和运输产品进入市场，正在收集厂内微生物数据并且能够证明产品是 RTE 产品的企业除外。例如，如果生产 RTE 产品的企业使用科学依据中的不同关键操作参数（比如，时间、温度或相对湿度）实施一项杀菌程序，则企业可以在 90 天的初步验证期内委任一项挑战性研究来证明替代参数的有效性。在此期间，企业不得运输 RTE 产品进入市场，因为其没有必需的**科学依据**来证明已经解决了所有潜在危害以及证明产品能够符合 9 CFR 430.1 对 RTE 产品的定义（无需额外制备即可获得食品安全的可食用产品）。

在能够运输产品进入市场之前产品是否需要完整的科学依据，如果企业有这方面的疑问，则其可以按照本文件第 ii 页上的指导通过 askFSIS 提交相关问题，网址为 <http://askfsis.custhelp.com/>。

## 哪些类型的文件属于验证文件，以及企业应该保留这些文件多长时间？

科学依据（设计）和厂内（执行）验证数据为危害分析中所作决策以及工艺控制这些危害的充分性提供支持。因此，这些支持性文件在计划执行期间必须保留，以满足 9 CFR 417.5(a)(1) 和 (2) 的要求。

**注意：**使用现有 HACCP 系统在签发本文件之前开发而没有初步验证存档文件的企业，需要收集必要数据。[附录 5](#) 包含不再有厂内验证数据的企业进一步指导。

### 关键要求

作为 9 CFR 417.5(a)(1) & (2) 的支持性文件记录的一部分，设计文件和初步厂内执行验证文件的科学或技术依据必须存档。

### 关键问题

**问：**如果一家企业在一年或更长时间内没有使用一种程序，则该程序仍视为经过验证吗？

**答：**很可能为否。为了确定是否发生可影响危害分析或改变 HACCP 计划的变化，企业将需要进行重新评估。如果重新评估导致 HACCP 系统出现修改，则企业将需要收集额外的厂内验证数据。肉类和家禽类加工企业必须记录每次重新评估，并记录根据重新评估结果对 HACCP 计划做出任何更改的原因，或根据重新评估结果 (9 CFR 417.4(a)(3)) 不更改 HACCP 计划的原因。对于年度重新评估，如果企业确定不需要修改 HACCP 计划，则不要求记录此确定的基础。

## 关键问题

**问：**如果企业迁移厂址，需要重复检验其初步验证中的厂内文件要素吗？

**答：**由于企业进行的重新评估，回答很可能为是。像许多拥有多家企业的大型公司，企业能够将科学依据以一个地点转移到另一地点（满足验证的第一要素 — 设计），但很可能需要收集厂内数据来支持验证的第二要素（执行）。不同地点间通常具有差异，这可能对科学或技术依据中的关键操作参数是否可在新企业适当实施造成影响。例如，不同制造商生产的相同类型的喷淋室在干预喷雾输送方面的流速可能不同，为了实现等效应用，可能要求作出变更。这对于员工的影响或厂址大小或形状的关键操作参数可能也是这样。

## 初步验证与持续验证之间有哪些差异，以及在初步验证完成之后将会怎样？

许多人认为验证应为有别于验证的独特功能（参见如 Scott 和 Stevenson 的 2006 年研究）。在完成危害分析和开发 HACCP 系统后，开始初步验证的 90 个日历日期间，企业需要检查 HACCP 系统的有效性或充分性。企业在开始执行新 HACCP 系统期间将执行验证活动。根据 9 CFR 417.4，企业需要在程序用于生产供市场分销的产品之日起的 90 天内完成新 HACCP 计划的初步验证。在 90 天内，企业以比 HACCP 计划所列频率更频繁的频率收集监控和持续验证活动的的数据，以及收集显示程序正在有效执行的额外数据。在此期间，企业应审查这些数据并对其系统做出必要修改。

**注意：**由于设计不能产生预期效果或企业不能执行所设计的干预措施，企业可能确定在初步验证期间需要对干预措施进行修改。此类修改是初步验证程序的一部分。但是，在初步验证期间多次作出重大修改，并且因此不能生成支持其危害分析中所使用干预措施的设计和执行的充分记录的企业，不能证明其 HACCP 系统是充分的。



在初步验证的 90 天后，企业利用其初步验证期间的发现全面落实系统，巩固其监控和持续验证程序和频率。企业然后每天继续执行监控和验证活动，以确保 HACCP 系统得以继续妥善执行。根据 9 CFR 417.5(a)(2)，企业需要支持选定的监控和验证程序以及这些程序的频率。在初步验证期间收集的数据，是可用于支持监控和验证程序和频率的一个信息来源（参见附录 4 中的示例），关键操作参数在此初步验证期间受到监控。

重要的是，并非所有在初步验证期间测量的关键操作参数在初步验证完成之后均持续进行监控。例如，空间配置或成分配方等参数不会随着时间而改变，因此，不需要进行监控。此外，由于此两种程序的区别，持续验证可能包括不作为初步验证的一部分执行的活动。

验证的目的是证明 HACCP 系统的设计可足以控制识别的危害，以生产安全、不受污染的产品，而持续验证的目的是证明 HACCP 系统按照预期持续发挥作用。虽然在初步验证期间足以测量关键操作参数，以确保设计的 HACCP 系统可执行，初步验证并不能否定持续验证的需要，如适当病菌或其他微生物的检测，以证明 HACCP 系统正按照预期持续运作。

除了在初步验证完成后进行持续验证，确定过程中重新评估的作用也很重要。在每次重新评估中，企业应重新评估危害分析，考虑与产品相关的任何食源性疾病，以确定是否已考虑所有相关危害。此外，企业应询问：

“我的 HACCP 系统是否足以控制识别的食品安全危害？” 每年以及出现影响危害分析的变化时，企业应审查前一年生成的记录，或出现变化期间的记录，这些记录反映了 HACCP 系统如何作为整体实施，并且对这些记录进行分析，以确定是否达到食品安全目标。审查应包括审查前提方案的关键限值和参数的监控记录，以确保科学依据中的关键操作参数得以持续满足，以及审查持续验证活动的任何记录（如微生物学验证），以确保识别的食品安全危害得以控制。

如果企业在重新评估结束时确定 HACCP 系统有效且按照预期发挥作用，企业可坚持同一系统和同一监控和验证程序和频率。如果企业在重新评估结束时确定 HACCP 系统没有正确配置，不能持续实施或不再有效，企业应更改其 HACCP 系统（如添加另一干预措施），然后在大多数情况下，需要验证其 HACCP 系统的任何变更。

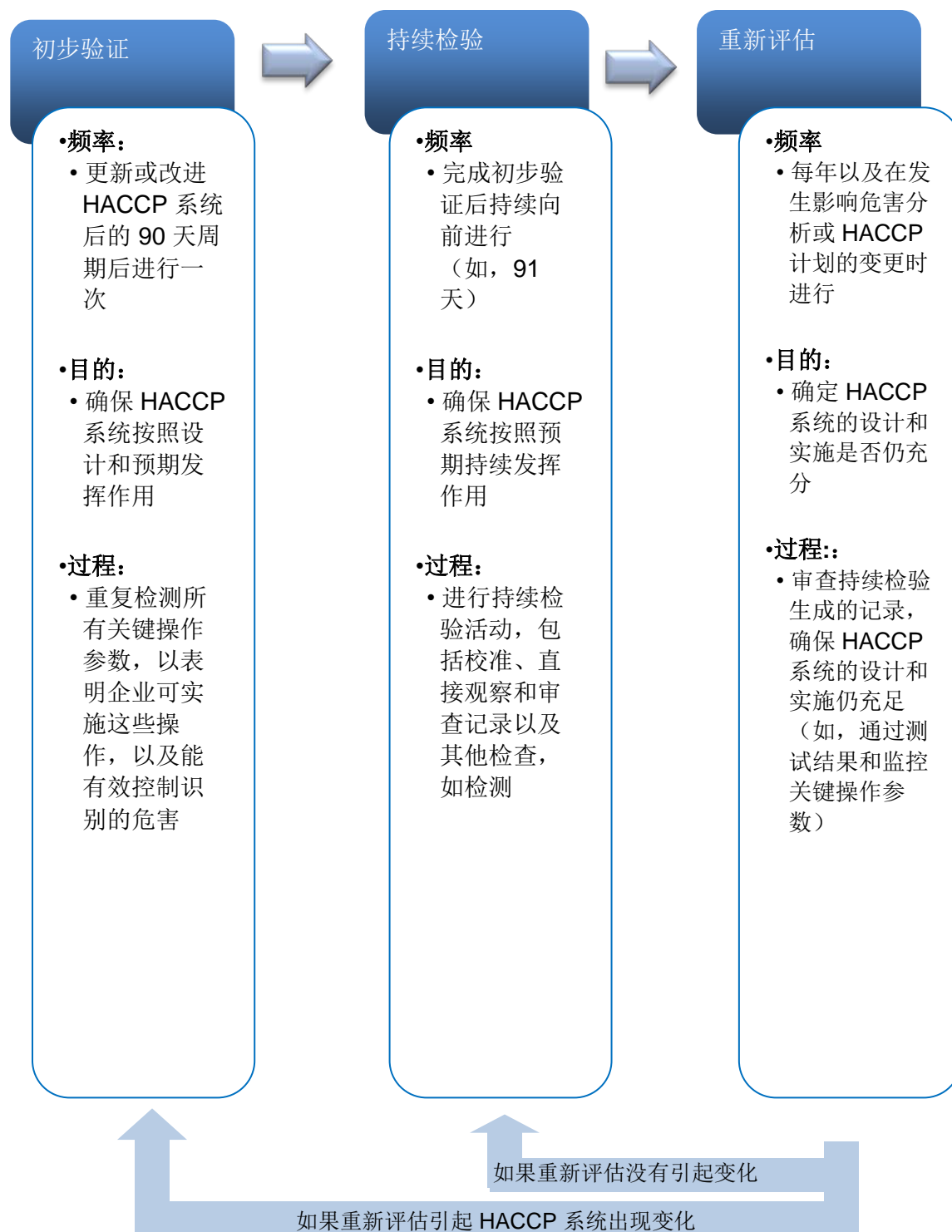
然而，在某些情况下，重新评估引起的变更不需要验证。例如，在变更源材料供应商后重新评估其 HACCP 系统的企业可能发现变更不需要验证，因为源材料的成分及其微生物资料与前一供应商提供的材料没有明显不同。在其他情况下，重新评估引起的变更不会要求提供额外科学支持，但需要提供额外厂内验证数据。例如，企业可能发现通过重新评估，干预措施的实际充分，但员工没有正确实施。在这种情况下，企业只需要采集厂内验证数据，证明干预措施可妥善实施。最后，根据变化，企业将很可能只需要验证该变化正按照预期发挥作用，并且不评估整个 HACCP 系统。例如，企业可能改变生肉饼的厚度，并确定只需要验证烹调说明仍能达到所需的终点温度，并且不需要验证整个 HACCP 系统。

如果企业在重新评估结束时确定 HACCP 系统有效且按照预期发挥作用，企业可考虑坚持同一系统和同一监控和检验程序和频率。

**注意：**官方企业将按照 9 CFR 417.4(a)(3)(i) 的要求，记录每次重新评估。法规要求企业记录根据重新评估结果对 HACCP 计划做出任何更改的原因，或根据重新评估结果不更改 HACCP 计划的原因。对于年度重新评估，按照规定，如果官方企业确定不需要变更其 HACCP 计划，则不需要记录不变更 HACCP 计划的原因。

虽然企业验证了其对 HACCP 系统作出的任何变更，企业仍继续实施 HACCP 系统的其他部分，如任何持续验证活动，包括作为现有系统的一部分进行的检测。换句话说，在企业对其现有 HACCP 系统做出变更以及验证这些变更时，这些验证不在真空中进行。虽然微生物

学验证不需要特别作为初步验证的一部分，其他 HACCP 原则，如持续验证活动持续适用，包括为 HACCP 系统持续识别危害提供支持而进行的验证试验。下列图表说明了初步验证和持续验证的一些关键区别，并显示了这些关键步骤的顺序。



早期说明的碎牛肉生产企业的动态流程示例如下所示。在这一示例中，企业已决定在绞肉前对配料新增抗菌干预措施。请注意，该示例仅显示整个 HACCP 系统的一部分。

### 初步验证

- 在前 90 天，企业会：
- 确定科学或技术依据。
  - Carpenter et al. 2011. Meat Sci: 88.
- 确定干预的关键操作参数
  - 浓度：2% 乳酸
  - 停留时间：20 秒
  - 压力：20 psi
  - 温度：55°C
  - 设备：CHAD 喷淋室
  - 完全覆盖
- 证明已达到关键操作参数
- 调整喷淋室工作表用来记录关键操作参数

### 持续检验

- 在 91 天及之后，企业选择监控关键操作参数，并作为 CCP 的一部分运行。
- 企业进行了与受监控参数相关的持续检验活动，包括校准、直接观察和审查记录。此外，企业在考虑生产量之后，选择每个季度针对配料中的大肠杆菌 O157:H7 进行一次持续检验检测。企业在预留适当的抗菌剂滴注时间后，采集配料样品，并在疾病高发月份增加检测频率。

### 重新评估

- 在年度重新评估中，企业对去年持续检验生成的记录进行评估。由于没有阳性结果以及持续满足干预的关键操作参数，企业确定 HACCP 系统按照预期运作，且将继续以当前频率进行持续检验。

重新评估没有引起任何变化

## HACCP 初步验证自我评估

我的 HACCP 系统是否：

1. 含有用来支持我的危害分析决策的所有 CCP 或前提方案的支持文件？
2. 含有与我的产品/过程充分相关的支持文件？
3. 确定以科学或技术依据为基础的关键操作参数？
4. 含有与参考的支持文件匹配的关键操作参数？
5. 含有支持而非抵制所选择的关键操作参数的关键操作参数（在使用多种支持引用参数的情况下）？
6. 含有从记录实施关键操作参数的 90 天起（参见第 26-27 页有关生产日期同等天数的预期），每一 HACCP 类别内至少一种产品的厂内验证数据？
7. 含有每一 HACCP 类别内至少一种产品的 HACCP 系统厂内验证数据，且数据由 HACCP 团队审查和确认可接受用于支持过程经过 HACCP 团队或负责食品安全的其他小组的验证？
8. 在不遵守支持的关键操作参数时，含有证明过程的有效性的额外研究数据？

对于每个 HACCP 类别，确定为其收集厂内证明数据的类别的至少一种产品，并完成含有以下信息的此种产品的验证工作表。示例可见于附录 4。

产品：指出 HACCP 计划类型或产品类别。

危害：指出担心的危害。这应与危害分析中的内容相同。

过程：指出解决危害的加工过程或前提方案。

关键操作参数：引用在科学或技术依据中援引的关键限值或其他参数，这是有效执行流程步骤或程序所必需的。

验证：

科学或技术依据 — 指出科学或技术依据引用和描述关键操作参数的页码。

厂内验证数据 — 指出监控文件名称或汇集观察结果的其他记录（包括时间范围）。

## 参考文件

FSIS. 1996. Pathogen Reduction; Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP) Systems: Final Rule. 9 CFR Part 304 et al., Federal Register 61(144), 38805-38989.

Juneja, V.K., Eblen, B.S., Marks, H.M. 2001. Modeling non-linear survival curves to calculate thermal inactivation of Salmonella in poultry of different fat levels. International Journal of Food Microbiology. 70: 37-51.

NACMCF. 1998. Hazard Analysis and critical control point principles and application guidelines. J. Food Prot. 61:762-775.

Scott, V.N., Stevenson, K.E., and Gombas, D.E. 2006. Verification procedures. Pp. 91-98. *In* Scott, V.N., and Stevenson, K.E. (ed.), HACCP - A Systematic Approach to Food Safety, 4<sup>th</sup> ed. The Food Products Association, Washington, D.C.

## 网站链接

食品安全检验局 (FSIS) — HACCP 验证网页:

<http://www.fsis.usda.gov/wps/portal/fsis/topics/regulatory-compliance/haccp/resources-and-information/haccp-validation>

合规保证:

<http://www.fsis.usda.gov/wps/portal/fsis/topics/regulatory-compliance>

州 HACCP 联系人和协调员:

<http://www.fsis.usda.gov/wps/portal/informational/contactus/state-haccp-contacts-and-coordinators>

俄亥俄州立大学, 肉类科学扩展课程 — <http://meatsci.osu.edu/home>

威斯康星大学, 肉类加工验证中心 — [www.meathaccp.wisc.edu](http://www.meathaccp.wisc.edu)

宾州州立大学, 食品科学 — <http://foodsafety.psu.edu/extension-people.html>

HACCP 联盟 — <http://www.haccpalliance.org/sub/index.html>

## 附录 1：验证不充分相关的食品安全问题示例

下列是一些有关 FSIS 发现验证不充分导致产品污染和有时爆发疾病的具体示例。

### 2012 — FSIS 检测出小牛大肠杆菌 O157:H7 和杂菌非 O157 STEC 呈阳性

FSIS 检测结果显示，用小牛生产的碎牛肉和碎牛肉成分的大肠杆菌 O157:H7 和杂菌非 O157 STEC 阳性比率比其他屠宰牛的高。

在获得这些结果后，FSIS 审查食品安全评估 (FSA)，并实地考察小牛屠宰企业来确定小牛屠宰所独有的问题。FSIS 发现，由于利用一个钩子钩住两条后腿把屠体从轨道系统上悬挂起来这种做法，小牛屠宰企业在应用抗菌干预措施时未能达到屠体覆盖。由于这种做法，抗菌或热水干预措施（如喷淋）不能达到屠体的所有部位。屠体表面 — 确保整个屠体表面都经过处理 — 是一个关键操作参数，这对于干预措施按预期有效运作很有必要。由于不完全的屠体覆盖，干预措施可能不如预期那样有效，这种低效可能导致产品的生产过程被大肠杆菌 O157:H7 污染。

此外，在对牛肉加工企业进行实地考察时，FSIS 发现，由于产品的堆叠和较长肉块折叠，尤其是腰部，这些企业在应用抗菌干预措施时也未能实现产品覆盖。这些操作防止抗菌喷剂到达所有产品表面。另外，企业人员未能调整传送带的时间，适当地设计喷洒工具，并确保产品不堆叠和平放以使所有产品表面均能喷洒到抗菌剂。验证熟食：让企业将这一关键操作参数 — 产品覆盖转译入其 HACCP 系统（通过前提方案、CCP 或在初始设置系统时进行），可能会防止生牛肉产品受大肠杆菌 O157:H7 和 STEC 污染。

### 2011 — 黎巴嫩香肠大肠杆菌 O157:H7 疾病爆发

2011 年 3 月，爆发了与黎巴嫩香肠有关的大肠杆菌 O157:H7 食源性疾病。生产产品的公司召回该产品。FSIS 对该产品加工的调查披露，企业依赖的科学支持并不符合实际采用的工业化生产过程。在体现黎巴嫩香肠的工业化生产过程的科学支持文件中，

黎巴嫩香肠混合生料在直径为 27 毫米的密封不渗透玻璃试管中进行压制，试管浸泡在控制良好的水浴槽中。但是，在企业的实际生产过程中，黎巴嫩香肠混合生料是在直径为 52 至 119 毫米的可渗透肠衣内压制，并且放置在只有简单热源和湿度且控制较差的大型熏制房内。

**肠衣材料直径和类型**的差异可能导致重要食源性病菌的实际灭活率比支持文件所描述的低。如果企业产品的直径比在支持文件所述的产品的大，可能**产品核心将需要更长的时间**来达到所需的温度和 pH 值。需要花比预期更长的时间来达到所需的温度和 pH 值可能导致病菌灭活水平更低。关键操作参数，如产品直径和肠衣材料类型也会影响产品和环境间的**水分交换量**，并且对发酵的有效性发挥作用。综上所述，企业使用的支持文件代表企业的实际生产过程，使得结果可重复至关重要。

**验证熟食**：让企业确保在初始设计其系统时，实际过程符合其科学支持所描述过程，则企业可解决实际相对湿度以及产品实际达到所需温度和 pH 值所花的时间（对比支持文件的湿度和时间），从而防止产品污染和疾病。

### **2007 — 鸡肉派沙门氏菌疾病爆发和 2011 — 火鸡汉堡沙门氏菌疾病爆发**

2007 年 10 月，多个品种的冷冻肉派被发现与沙门氏菌病爆发有关。生产产品的公司召回该产品。肉派含有预先熟制的家禽产品，但蔬菜和面团是生的。从病例患者家里采集的两份派发现，肉派的填料经沙门氏菌测试呈阳性。调查揭露，出现疾病的可能原因是，消费者没有在微波炉中将产品加热至可杀灭细菌的温度。调查特别揭露了**产品说明可能出现混乱**，因为产品的不同部分建议的加热时间不同。此外，微波炉加热时间因加热瓦数而不同；但是大多数受访的病例患者并不知道他们微波炉的瓦数。其他患者报告不遵循微波炉加热说明，包括不遵循静置时间以及一次微波加热多个派。因此，调查的主要结论之一是，**此产品的烹调说明应进行验证**，以说明微波瓦数的可变性及消费者对非即食食品性质的误解 (<http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm5747a3.htm>)。



2010年12月下旬到2011年3月期间，**爆发**与火鸡汉堡相关的**哈尔达沙门氏菌感染**，使12人患病，其中3人住院治疗。调查员未能确定所有病例患者是否食用火鸡汉堡。然而，FSIS确定3个州的至少3个病例患病明确报告在疾病发作前食用同一企业生产的火鸡汉堡。公共卫生局在两例患者的家里收集了生火鸡汉堡的样品，患者经爆发菌株—哈达尔沙门氏菌检测呈阳性。两份火鸡汉堡样品经爆发菌株检测均为阳性。由于这些发现，生产该产品的企业召回了54,960磅潜在受污染产品 ([http://www.cdc.gov/salmonella/hadar0411/040411/index.html?s\\_cid=ccu041111\\_016](http://www.cdc.gov/salmonella/hadar0411/040411/index.html?s_cid=ccu041111_016))。

在爆发后期的调查中，FSIS发现火鸡汉堡的烹调说明不足以保证达到安全的终点温度，以在烹调时灭杀病菌。

**验证熟食：**让企业验证肉派和火鸡汉堡上的烹调说明，确保在消费者实际烹调条件下达到所需的终点温度；可能会防止发生这些疾病。

## 附录 2：决策文件示例

以下是一份决策文件示例，牛肉干加工企业可用来验证关键操作参数的修改水平。在这种情况下，企业已确定了其过程的科学支持；但是，其在实际过程中对科学支持文件中的关键操作参数（烹调时长以及烘干期间干球温度）作出了修改。本附录提供了仍考虑验证修改的关键操作参数的基本原理。

### **XYZ 肉制品生产公司 — 2012 年 10 月 5 日** 牛肉干决策文件

**加工步骤：** 烹调和烘干

**加工步骤概述：** 该加工步骤包括使用 Buege 等人的研究 (2006) 中的 1A 型工艺，在修改后用来烹调和烘干牛肉干。

#### **科学支持：**

- 牛肉干和相关产品的耐贮藏关键限值综述：  
[http://www.meathaccp.wisc.edu/validation/assets/CLSummary\\_WMJerkyJune2013.pdf](http://www.meathaccp.wisc.edu/validation/assets/CLSummary_WMJerkyJune2013.pdf)。
- Buege, D.R., Searls, G., and Ingham, S.C. 2006. Lethality of commercial whole-muscle beef jerky manufacturing processes against *Salmonella* Serovars and *Escherichia coli* O157:H7. *J. Food Prot.* 69(9): 2091-2099.

#### **烹调和烘干关键操作参数：**

阶段 1 —

170° F, 30 分钟。

阶段 2 —

干球温度 170°F 以及湿球温度 125° F, 至少 **90\*** 分钟

阶段 3 — 以 **175°F\*** 的干球温度烘到熟透程度

**\*修改的关键操作参数（带\*号）的基本原理：** 阶段 2 的时长和阶段 3 的干球温度在 Buege 等人的研究中的基础上增加。在 Buege 等人研究中，阶段 2 的时长和 125° F 湿球温度为 60 分钟，而阶段 3 的干球温度为 170° F。如文章中关键限值综述所述：只要其他工艺没有变化，阶段 2 的湿球温度更高或时间更长，或阶段 3 的干球温度更高的 1-A 型工艺也可考虑视为经过验证。所以，这些变化也可视为经验证。

## 附录 3：识别科学或技术依据中关键操作参数的指导文件

如果使用科学文献的期刊论文作为科学依据，了解如何读阅读和确定研究中使用的关键操作参数至关重要。研究者可能在科学研究期间测量大量参数；然而，并不是所有的参数对所研究的干预措施的效力都很关键。企业应记录和说明其生产过程与其作为科学依据的研究的区别。\*关键操作参数指干预为了能够按照预期有效地工作而必须满足的干预参数。在科学文件中确定的典型关键参数作为验证的要素 1 的一部分，包括但不限于：

- 时间
- 温度
- 浓度
- 湿度
- 停留时间
- 水分活性
- pH 值
- 接触时间
- 产品覆盖
- 空间构型
- 压力
- 设备设置或校准

下面的讨论概述了杂志期刊的各部分以及在阅读每一部分时会问到的问题，以帮助确定科学依据中的关键操作参数。

### 期刊论文的结构安排

在大多数科学期刊中，科学论文均遵循标准格式。论文分为几部分，每一部分均有特定目的。常见部分包括：

- 摘要
- 简介
- 材料和方法
- 结果
- 讨论
- 结论

### 摘要

论文开始部分为简短的综述或摘要。摘要一般简要介绍主题的背景，概述论文的主要结论，并说明这些结论跟研究领域的联系。

阅读摘要时，首先考虑和回想您对主题的了解有多少。在 HACCP 小组内讨论这一研究，认识到该研究可以如何应用于您的 HACCP 决策中。

## 简介

本部分介绍了读者需要了解的背景，以使读者理解为什么论文的结论在该研究领域是一项进步。简介部分通常：

- 首先描述某个专业领域内知识的接受状态。
- 然后更具体关注某一特定方面，通常描述结论或一组结论，为什么进行论文中所描述的研究（如，目标或基本原理）。

## 材料和方法

在一些期刊上，这部分是最后一部分，但在大多数食品科学相关的期刊上并不是最后一部分。其目的是描述实验中使用的材料和实验采用的方法。

### 阅读材料和方法时间的问题

- 研究者研究的是什么食品？
- 此产品跟您正在加工的产品有多类似？
- 如果提供产品的特征（如，盐、脂肪、水分等的百分比），则与您的产品的特征有多类似？
- 研究者研究了什么危害？这些危害与您在您的危害分析中确定的危害相同吗？或者他们是否只研究替代生物或指示生物？
- 您可以识别测量了哪些操作参数吗？例如：
  - 产品的 pH 值；
  - 产品或屠体的温度；
  - 实验室和/或加工设施的温度；
  - 清洗或使用抗菌剂时的压力或温度；
  - 干预措施的应用时长。
- 在加工中或产品上的什么地方进行测量？
  - 您的企业有在这些地方进行测量吗？
- 什么参数（如果有）在整个实验条件下保持不变？
- 什么参数（如果有）在研究中会变化？

虽然一些参数可能受到或不受到实验操控，但他们都很重要，并且应考虑他们对于干预措施效力的影响。需要注意的是，研究测量的一些参数与干预的效力无关，因此，不是关键操作

## 结果

- 本部分描述具体实验，并记录实验结果。
- 一般来说，本部分直接按照简介的逻辑进行阐述。
- 通常含有大量数据，以表格和图表形式展示。

## 讨论

在一些期刊中，结果和讨论部分可以合并。在讨论部分单独列出时，其通常有以下几个目的：

- 分析和解释结果部分的数据。
- 解释本文结论与该领域的其他结论的联系如何。
- 解释结论对于研究认识的贡献或对先前研究的错误纠正。
- 有时指导如何适当应用研究。

阅读讨论部分时间的问题：

- 作者是否提供一些有关研究限制或在研究范围外应用结论需要提防的注意事项的指引？
  - 例如，是否有一些您应该知道的参数，这些参数在实验室控制与工厂控制不同？
  - 如果有，您是否考虑过这些参数是否适用于您的过程？

## 总结

- 这部分对关键结论作出了总结。
- 通常含有对更广泛领域研究的启示。
- 可能突出研究的局限性。

## 图表

- 含有论文中描述的数据。
- 详细介绍执行的一项特定实验或多项实验。
- 论文的“主体内容”。

仅用于说明

## 附录 4：验证工作表示例

以下页面包括验证工作表示例，可用于帮助企业了解科学依据和厂内文件的类型，这些均需要符合验证要求。请注意，这些仅为示例。每个企业必须确定精确匹配其工艺流程的科学依据，以及确定和实施依据中的关键操作参数。根据所选择的依据，可能会确定不同的关键操作参数。此外，提及商标或商号并不构成 **USDA** 的背书。

仅用于说明

产品	危害	过程	关键操作参数 <sup>2</sup>	验证	
				科学或技术依据	厂内验证数据
家禽屠体	生物 — 沙门氏菌	最终冷却器	在冷却器中将 15% 过氧乙酸 /10% 过氧化氢混合液 (PAHP) 稀释到最终浓度为 85 ppm 的过氧乙酸；在冷却器中暴露放置 20 分钟；pH = 4.5；完整屠体覆盖	<p>Bauermeister, L.J., J.W.J. Bowers, J.C. Townsend, and S.R. McKee. 2008. Validating the Efficacy of Peracetic Acid Mixture as an Antimicrobial in Poultry Chillers. <i>J. Food Prot.</i> 71(6): 1119-1122.</p> <p>食品和药物管理局食品接触材料通告（第 000323 号）环境决策备忘录：2003 年 4 月 10 日</p> <p>FSIS 指令 7120.1, “肉、家禽和蛋制品生产中使用的安全和适当成分”</p>	最终冷却器 90 天的厂内监控记录监督检查表（包括 PAHP 浓度、估计暴露时间、pH 值和屠体覆盖）；表明持续操作参数和微生物分析的 90 天试验报告（如有可能）。

<sup>2</sup>参考有效执行干预所需的科学依据中援引的关键限值或其他参数。

仅用于说明

产品	危害	过程	关键操作参数	验证	
				科学或技术依据	厂内验证数据
家禽屠体	生物 — 沙门氏菌	在置入冷却器前，使用过氧化氢喷洒屠体	<p>25-230 ppm 的过氧化氢 (PAA)。</p> <p>压力或流速、pH 值、接触时间和挑战性研究指出的完整屠体覆盖。</p>	<p>“XYZ”实验室的挑战性研究显示，在使用指定的关键操作参数喷洒 PAA 后，家禽屠体达到沙门氏菌 1 个对数级减少。</p> <p>食品和药物管理局食品接触材料通告（第 000323 号）环境决策备忘录：2003 年 4 月 10 日。</p> <p>FSIS 不反对使用 PAA 喷剂的通知，2007 年 6 月 12 日存档（“ABC”公司）。</p> <p>FSIS 指令 7120.1</p>	<p>90 天的厂内监控记录确认抗菌液的施用与研究中的关键操作参数（压力、pH 值、接触时间和屠体覆盖）一致。</p>



仅用于说明

产品	危害	过程	关键操作参数	验证	
				科学或技术依据	厂内验证数据
用于绞碎的家禽部位和碎家禽肉（包括机械分割的家禽）	生物 — 沙门氏菌	用酸化亚氯酸钠浸泡家禽部位（在绞碎前）和碎家禽肉。	按照 21 CFR 173.325 和科学依据，将 1200 ppm 的酸化亚氯酸钠与充足的 GRAS 酸混合，以达到 2.5 的 pH 值（注意： <i>pH 取决于实际应用，参见 21 CFR 173.325</i> ）  浸泡液的接触时间和完整覆盖。	化学制造商的手册显示，在使用制定关键操作参数浸泡酸化亚氯酸钠后，家禽部位的沙门氏菌减少达到 1-log <sub>10</sub> 。  21 CFR 173.325 家禽部位和碎家禽肉的可接受性测定。  FSIS 指令 7120.1	表明以下方面的 90 天厂内监控记录：根据适当浓度和 pH，在绞碎前对家禽部位施用抗菌剂，在混合前对机械分割的家禽施用抗菌剂；根据科学依据，达到接触时间和完整覆盖。

仅用于说明

产品	危害	过程	关键操作参数	验证	
				科学或技术依据	厂内验证数据
碎家禽肉饼	生物 — <i>沙门氏菌</i>	经验证的 消费者烹调 说明	针对不同烹调方法的时间和温度组合（电炉平底锅、煤气炉平底锅、燃气烧烤炉、碳烧烤炉），所生产肉饼的直径和厚度、所生产肉饼的配方（80%的瘦肉饼和 95%的瘦肉饼）以及烹调时（冷冻和解冻）肉饼的状态。	<p>食品安全检验局。1999，符合某些肉类和家禽产品灭活性能标准的合规指引的附录 A。详见： <a href="http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/212e40b3-b59d-43aa-882e-e5431ea7035f/95033Fa.pdf?MOD=AJPERES">http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/212e40b3-b59d-43aa-882e-e5431ea7035f/95033Fa.pdf?MOD=AJPERES</a>。</p> <p>归档的烹调试验：证明遵循标签上的不同烹调说明，可达到附录 A 所选时间温度组合。烹调试验应对所生产的最厚和直径最大的肉饼进行，因为这些达到期望的终点温度需要的时间最长。</p>	90 天的厂内监控记录：证明企业生产的产品厚度、直径、脂肪水平和状态与经验证的说明中的一致。

产品	危害	过程	关键操作参数	验证	
				科学或技术依据	厂内验证数据
猪屠体	生物 — 沙门氏菌	热乳酸喷淋室	<p>至少 2% 的乳酸溶液，温度为 131° F (55° C)，超过 60 秒和 13-23 psi。</p> <p>完整屠体覆盖。</p>	<p>Van Netten. P., D.A.A. Mossel, and J. Huis In' t Veld. 1995 Lactic acid decontamination of fresh pork carcasses: a pilot plant study. <i>Int. J. Food Micro.</i> 5: 1-9.</p> <p>Dormedy, E.S., M.M. Brashears, C.N. Cutter, and D.E. Burson. 2000 Validation of acid washes as critical control points in hazard analysis and critical control point systems. <i>J. Food Prot.</i> 63:1676-1680.</p> <p>FSIS 指令 7120.1</p>	<p>记录于喷淋室监督检查表上的 90 天厂内监控记录（包括水温和水压参数），乳酸浓度记录和根据特定关键参数进行的试验报告，报告证明使用喷剂喷洒整个屠体以及喷洒时屠体的温度。</p>
猪屠体	生物 — 沙门氏菌	烫毛	<p>在 145° F (62° C) 的水中烫 5 分钟。</p> <p>完整屠体覆盖。</p>	<p>Gill, C.O. and J. Bryant. 1993. The presence of <i>Escherichia coli</i>, <i>Salmonella</i>, and <i>Campylobacter</i> in pig carcass dehairing equipment. <i>Food Microbiol.</i> 10: 337-344.</p> <p>Bolton, D.J., R.A. Pearce, J.J. Sheridan, D.A. McDowell, and I.S. Blair. 2003. Decontamination of pork carcasses during scalding and the prevention of <i>Salmonella</i> cross-contamination. <i>J Appl Microbiol.</i> 94: 1036-1042.</p>	<p>记录于烫毛池监督检查表上的 90 天厂内监控记录（包括水温度数和转换时间）</p>

仅用于说明

产品	危害	过程	关键操作参数	验证	
				科学或技术依据	厂内验证数据
牛屠体	生物 — 大肠杆菌 O157:H7, 非 O157 STEC	热屠体清洗或屠体热处理	<p>热屠体清洗：水温超过 180° F，水压超过 13 psi。</p> <p>完整屠体覆盖。</p> <p>接触时间：10 秒或更久。</p> <p>屠体热处理：在 5 个关键的解剖位置表面，周围蒸汽温度足以达到 160° F。</p>	<p>K.R. Davey, M.G. Smith. 1989 A laboratory evaluation of a novel hot water cabinet for the decontamination of sides of beef. <i>Int J Food Sci Tech.</i> 24: 305-316.</p> <p>Dorsa, W.J., C.N. Cutter, G.R. Sirgusa, M. Koohmaraie. 1996. Microbial Decontamination of Beef and Sheep carcasses by Steam, Hot water Spray Washes, and a Steam-vacuum Sanitizer. <i>J. Food Prot.</i> 59: 127-135.</p> <p>AMI Lethality model, demonstrating lethality at 160° F at carcass surface.</p> <p>Nutsch, A.L., R.K. Phebus, M.J. Riemann, J.S. Kotrola, R.C. Wilson, J.E. Boyer, and T.L. Brown. 1998. Steam pasteurization of commercially slaughtered beef carcasses: evaluation of bacterial populations at five anatomical locations. <i>J. Food Prot.</i> 61:571-577.</p> <p>Nutsch, A.L., R.K. Phebus, M.J. Riemann, D.E. Schafer, J.E. Boyer, R.C. Wilson, J.D. Leising, C.L. Kastner. 1997. Evaluation of a Steam Pasteurization Process in a Commercial Beef Facility. <i>J. Food Prot.</i> 60:485-492.</p>	<p>记录关键参数和试验报告的 90 天厂内监控记录，试验根据指定关键参数进行，证明使用喷剂喷洒整个屠体以及喷洒时屠体的温度。</p> <p>工厂温度测绘的 90 天厂内监控记录。</p>

产品	危害	过程	关键操作参数	验证	
				科学或技术依据	厂内验证数据
牛屠体	生物 - <i>大肠杆菌</i> <b>O157:H7</b> 、 鼠伤寒 <i>沙门氏菌</i>	乳酸喷雾	<p>在 12 英寸屠体表面施用 2% 乳酸，使用装有压力计和空气压缩机的不锈钢喷淋罐覆盖整个屠体。</p> <p>牛肉的每一侧应喷洒至少 1 分钟，从顶部向底部喷洒，并且使用充足的乳酸，使得有些滴完。</p> <p>注意：在使用热水将牛肉每一侧清洗至少 2 分钟后，用乳酸喷洒整个屠体，并在热水清洗后预留 5 分钟的滴注时间。</p>	<p>在微型肉类加工企业加工的红肉屠体的抗菌剂喷洒处理。宾夕法尼亚州立大学，2005。 <a href="http://www.meathacccp.wisc.edu/validation/assets/acid_spray_intervention_brooklet_from_Penn_State_2005.pdf">http://www.meathacccp.wisc.edu/validation/assets/acid_spray_intervention_brooklet_from_Penn_State_2005.pdf</a></p> <p>FSIS 指令 7120.1</p>	<p>记录在热水和滴注时间监督检查表上的 90 天厂内监控记录（包括时间、热水喷洒屠体、屠体覆盖、应用方法（从顶部到底部，喷嘴在屠体的 12 英寸范围内）和滴注时间等参数）。</p> <p>乳酸浓度记录。试验报告根据特定乳酸关键参数进行，证明完整屠体覆盖、足够量（乳酸向屠体滴注）、接触时间、应用方法（喷嘴在屠体的 12 英寸范围内，顶部到底部）。</p>

产品	危害	过程	关键操作参数	验证	
				科学或技术依据	厂内验证数据
牛屠体	生物 — 大肠杆菌 O157:H7	乳酸喷雾	<p>乳酸 &gt;2%；压力 40 psi（CHAD 喷淋室），停留时间：最少 10 秒乳酸温度：交付时 104° F。</p> <p>完整屠体覆盖。</p> <p>喷淋室的设计包括带 4 个喷嘴的震荡喷嘴联箱 (90 rpm) 布置。</p>	<p>Gastillo, A, L.M. Lucia, K.J. Goodson, J.W. Savell, G.R. Acuff. 1998. Comparison of Water Washing, Trimming, and combined Hot Water and Lactic Acid Treatment for Reducing Bacteria of Fecal Origin on Beef Carcasses. <i>J. Food Prot.</i> 61: 823-828.</p> <p>Hardin, M.D., Acuff, G.R., Lucia, L.M., Oman, J.S., Savell, J.W. 1995. Comparison of Methods for Decontamination from Beef Carcass Surfaces. <i>J. Food Prot.</i> 58: 368-374.</p> <p>Delmore, R.J., J.N. Sofos, G.R. Schmidt, K.E. Belk, W.R. Lloyd, G.C. Smith. 2000. Interventions to Reduce Microbiological Contamination of Beef Variety Meats. <i>J. Food Prot.</i> 63: 44-50.</p> <p>FSIS 指令 7120.1</p>	<p>记录在预净膛柜工作表上的 90 天厂内监控记录，监控乳酸百分比、屠体在柜中的停留时间、压力、屠体覆盖和交付时乳酸温度。</p>

产品	危害	过程	关键操作参数	验证	
				科学或技术依据	厂内验证数据
碎牛肉或生碎牛肉中使用的牛肉配料	生物 — <i>大肠杆菌</i> <b>O157:H7</b>	前提方案： 供应商计划	证明病菌干预策略的供应商计划，包括检测方案和检测结果通知。	<p>保证供应商采取经验证的干预措施解决<i>大肠杆菌</i> <b>O157:H7</b> 问题的供应商文件、验证报告或表达相同内容的网页信息、与供应商的持续沟通记录以及证明达到前两个条件的验证数据。</p> <p>牛肉行业食品安全执行委员会。2009，生碎肉产品最佳实践。</p>	<p><b>90</b> 天的厂内记录：显示工厂员工在接收每批次货物时获得和审查采购规范和其他额外验证试验结果或来货批次的网页信息。</p>

仅用于说明

产品	危害	过程	关键操作参数	验证	
				科学或技术依据	厂内验证数据
碎牛肉或生碎牛肉中使用的牛肉配料	生物 — 大肠杆菌 O157:H7	绞碎前配料	<p>使用定制的不锈钢清洗设备（CHAD 淋浴室）将乙酸 (2%)或乳酸 (2%) 以 20psi 和 55° C 的条件喷洒于配料上。</p> <p>配料的完整覆盖。</p>	<p>Carpenter, C.E., Smith, J.V., and Broadbent, J.R. 2011. Efficacy of washing meat surfaces with 2% levulinic, acetic, or lactic acid for pathogen decontamination and residual growth inhibition. <i>Meat Sci</i>: 88:256-260.</p> <p>FSIS 指令 7120.1</p>	<p>记录于配料喷淋室工作表上的 90 天厂内监控记录，证明在 90 天内抗菌剂按照论文中的每一浓度、压力、停留时间和温度施用。记录证明始终实现完全覆盖。</p>



仅用于说明

产品	危害	过程	关键操作参数	验证	
				科学或技术依据	厂内验证数据
牛肉干	生物 — 大肠杆菌 O157:H7、 沙门氏菌、 单核细胞增多性 李斯特氏菌	烹调和烘干	<p>(1-A 型工艺)</p> <p>阶段 1* — 170° F (烤箱在 10 分钟内必须达到 145° F, 在 25 分钟内必须达到 170° F)</p> <p>阶段 2 — 选择一项: 干球和湿球分别以 170° F 和 125° F 保持至少 60 分钟; 或干球和湿球分别以 170° F 和 130° F 保持至少 60 分钟; 或干球和湿球分别以 170° F 和 135° F 保持至少 30 分钟; 或干球和湿球分别以 170° F 和 140° F 保持至少 10 分钟。</p> <p>阶段 3 — 以 170° F 的干球温度烘到熟透程度</p> <p>湿球温度期间的相对湿度在阶段 2 迅速升高, 产品水分活性在湿球温度末期迅速升高, 以及总干燥时间。</p>	<p>牛肉干和相关产品耐贮藏关键限值综述: <a href="http://www.meathaccp.wisc.edu/validation/assets/CLSummary_WMJerkyJune2013.pdf">http://www.meathaccp.wisc.edu/validation/assets/CLSummary_WMJerkyJune2013.pdf</a>。</p> <p>Buege, D.R., Searls, G., and Ingham, S.C. 2006. Lethality of commercial whole- muscle beef jerky manufacturing processes against <i>Salmonella</i> Serovars and <i>Escherichia coli</i> O157:H7. <i>J. Food Prot.</i> 69(9): 2091-2099.</p>	<p>证明时间和干球和湿球温度数据的 90 天厂内监控记录。</p> <p>在湿球温度迅速升高期间, 使用干湿球温度计计算相对湿度或使用湿度传感器测量相对湿度, 并且将测试结果与论文表 2 中的相对湿度结果对比。</p> <p>在湿球温度迅速升高期间测试牛肉干产品的水分活性, 并将测试结果与论文表 2 中的水分活性结果对比。</p>

\*此为 1-A 型加工过程的示例。注意, 只要烤箱达到阶段 1 所述的最低温度, 1-A 型加工过程的阶段 1、2、3 分别具有较高的干球温度、较高的湿球温度或更长时间、较高的干球温度。

仅用于说明

产品	危害	过程	关键操作参数	验证	
				科学或技术依据	厂内验证数据
杀菌后暴露的即食肉制品	生物 — 单核细胞增多性李斯特氏菌	前提方案 — SSOP	<p>食品接触表面的李斯特菌控制方案。</p> <p>设备的卫生设计和卫生区概念。</p> <p>采集样品的频率以及每条生产线应采集的样品数量。</p>	<p>控制即食肉类和家禽类产品中微生物病菌的行业联合特别工作组。1999. 暂行准则：生产即食肉类和家禽类产品期间的微生物控制，微生物病菌事件的控制。</p> <p>卫生设计评估资料简报： <a href="http://www.sanitarydesign.org/pdf/Sanitary%20Design%20Fact%20Sheet.pdf">http://www.sanitarydesign.org/pdf/Sanitary%20Design%20Fact%20Sheet.pdf</a>。</p> <p>Tompkin, R.B. 2004. Environmental Sampling - A tool to verify the effectiveness of preventative hygiene measures. <i>Mitt Lebens Hyg.</i> 95:45-51.</p> <p>Tompkin, R.B. 2002. Control of <i>Listeria monocytogenes</i> in the food processing environment. <i>J Food Prot.</i> 65: 709-725.</p> <p>FSIS. 2012. 控制杀菌后暴露的即食肉类和家禽类产品中的单核细胞增多性李斯特氏菌的合规指引。检索网站： <a href="http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/d3373299-50e6-47d6-a577-e74a1e549fde/Controlling_LM_RTE_guideline_0912.pdf?MOD=AJPERES">http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/d3373299-50e6-47d6-a577-e74a1e549fde/Controlling_LM_RTE_guideline_0912.pdf?MOD=AJPERES</a>。</p>	<p>描述李斯特菌属引起的食品接触表面拭子的 90 天内不同的加工日期和不同时间位置采集，可能发现工厂内难以控制区域以及支持初步验证期之后的持续验证试验频率*。</p> <p>使用 AMI 卫生设备设计工作表评估杀菌后环境中设备的卫生设计，以及基于评估对李斯特菌控制计划作出的变更。</p> <p>识别所有可能的食品接触表面。</p>

\*注：企业也可能在不同的加工日期和 90 天初步验证期的不同时间采集环境拭子样品，以尽可能发现难以控制的区域和环境中的生态龕。

仅用于说明

产品	危害	过程	关键操作参数	验证	
				科学或技术依据	厂内验证数据
杀菌后暴露的即食肉制品	生物 — 单核细胞增多性李斯特氏菌	存储 — 时间和温度 GMP 的	存储温度 $\leq 50^{\circ} \text{F}$ 。 产品保持存储时间 $\leq 24$ 小时。	Tompkin 论文。表 2，检索网站： <a href="http://www.meathaccp.wisc.edu/Model_Haccp_Plans/assets/raw_ground/TompkinPaper.pdf">http://www.meathaccp.wisc.edu/Model_Haccp_Plans/assets/raw_ground/TompkinPaper.pdf</a> 。	证明周围空气温度不超过 $50^{\circ} \text{F}$ 以及产品不在该温度条件下存储超过 24 小时的 90 天厂内记录。

仅用于说明

产品	危害	过程	关键操作参数	验证	
				科学或技术依据	厂内验证数据
生牛肉产品 (如, 牛屠体、牛肉生产辅料)	生物 — <b>STEC</b>	卫生加工程序前提方案 (问题同上)	与书面卫生加工程序所定义的每一工作站相关的员工程序(如, 员工在每一工作站采取以防止剥皮和去内脏等期间出现污染的具体步骤)	<p><b>BIFSCO. 2009.</b> <a href="http://www.bifSCO.org/CMDocs/BIFSCO/Best%20Practices/BestPracslaught%20Sept%2009.pdf">http://www.bifSCO.org/CMDocs/BIFSCO/Best%20Practices/BestPracslaught%20Sept%2009.pdf</a></p> <p><b>FSIS. 2002,</b> 最大程度减少牛肉屠宰操作中<b>大肠杆菌 O157:H7</b> 和<b>沙门氏菌</b>感染风险的指导。</p> <p><b>FSIS. 2012.</b> 企业采集供检测产志贺毒素<b>大肠杆菌 (STEC)</b> 或毒性标记的牛肉配料的合规指引。 <a href="http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/e0f06d97-9026-4e1e-a0c2-1ac60b836fa6/Compliance_Guide_Est_Sampling_STEC_0512.pdf?MOD=AJPERES">http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/e0f06d97-9026-4e1e-a0c2-1ac60b836fa6/Compliance_Guide_Est_Sampling_STEC_0512.pdf?MOD=AJPERES</a></p>	<p>证明员工持续执行书面卫生加工程序的 <b>90</b> 天厂内记录。</p> <p>审查 <b>HACCP</b> 系统 <b>90</b> 天内生成的证明程序有效的额外记录(如, 屠体审计、一般<b>大肠杆菌</b>检测结果和其他微生物检测结果)。</p>

仅用于说明

产品	危害	过程	关键操作参数	验证	
				科学或技术依据	厂内验证数据
杀菌后暴露的即食带皮烟熏火鸡熟肉*	生物 — 单核细胞增多性李斯特氏菌	热水杀菌	热水温度为 195° F；浸没产品至少 6 分钟。	Muriana, P.M., Quimby, W., Davidson, C.A., Grooms, J. 2002. Postpackage pasteurization of ready-to-eat deli meats by submersion heating for reduction of <i>Listeria monocytogenes</i> . <i>J. Food Prot.</i> 65(6): 963-969.	证明可持续达到时间和温度的 90 天厂内监控记录。  记录水温并且以符合监控程序和频率的更频繁频率测量水温的 90 天厂内监控记录。

\*注：检测发现使用这些时间/温度参数的带皮烟熏火鸡熟肉的 *Lm* 减少虽然大于 1 个对数级，但比不带皮烟熏火鸡熟肉的低。对于受 9 CFR 430 制约的产品，杀菌后处理应设计为在产品离开企业前，*Lm* 的灭杀应达到至少 1 个对数级。

仅用于说明

产品	危害	过程	关键操作参数	验证	
				科学或技术依据	厂内验证数据
半干香肠	生物 — 金黄色葡萄球菌	发酵	<p>在 1000 温度时数内使得产品发酵至 pH&lt;5.3*。</p> <p>产品缩减到 MPR 为 3.1:1 或更低（相当于产品缩减至 &lt;11%）以及 pH 达到 5.0 或更低视为耐存储的干发酵香肠或半干发酵香肠。</p>	<p>美国肉类协会。1995，发酵干制品和半干制品的暂行良好生产规范。</p> <p>温度时数计算 — 最高室温介于 90° F 和 100° F 时 pH 达到或低于 5.3 的温度时数 = 1000 温度时数或更少。</p> <p>FSIS Food Standards and Labeling Policy Book and Ingham et al. 2005. Fate of <i>Staphylococcus aureus</i> on Vacuum- Packaged Ready-to-Eat Meat Products Stored at 21° C. Journal of Food Protection. 68:1911-1915.</p>	<p>证明所有执行的 GMP 的温度时数计算并且温度时数小于 1000 的 90 天厂内监控记录。如 1999 年 10 月 24 日所示：企业加工 = (95° F-60° F) 乘以 12 = pH 为 4.9 的 420 温度时数，在金黄色葡萄球菌控制指引的范围内。</p> <p>指示 pH ≤ 5.3 的温度时数计算以及 pH ≤ 5.0 和 MPR 等于或小于 3.1:1 时耐贮藏性的 90 天厂内监控记录。</p>

\*注：温度时数的限制将取决于最高室温。

仅用于说明

产品	危害	过程	关键操作参数	验证	
				科学或技术依据	厂内验证数据
烤牛肉（未腌制）	生物 — 产气荚膜梭菌和肉毒杆菌	稳定性	<p>在完成烤制后的 90 分钟内应进行冷却。所有产品应在 6 小时内从 120° F 冷却到 55° F。继续冷却，指导产品达到 40° F。</p> <p>120° F 冷却到 80° F 所花时间不应超过 1½ 小时。</p> <p>pH = 6.2，盐浓度 = 3%</p>	<p><i>附录 B: 冷却经热处理肉类和家禽类产品（稳定性）的合规指引</i>，详见：  <a href="http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/a3165415-09ef-4b7f-8123-93bea41a7688/95-033F_Appendix_B.pdf?MOD=AJPERES">http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/a3165415-09ef-4b7f-8123-93bea41a7688/95-033F_Appendix_B.pdf?MOD=AJPERES</a></p> <p>证明产气荚膜梭菌生长不超过 1 个对数级的 ComBase 产气荚膜梭菌预测模型结果，使用企业的定制稳定性计划和内在因素测量。</p> <p>产气荚膜梭菌预测使用手册 (<a href="http://modelling.combase.cc/HelpPerPredictor/Perfringens_Predictor_Manual.pdf">http://modelling.combase.cc/HelpPerPredictor/Perfringens_Predictor_Manual.pdf</a>)，该手册证明模型已经腌制和未腌制肉类和家禽类产品验证。</p>	<p>显示每一产品批次在 6 小时内从 120° F 冷却到 55° F，并且所有批次达到 40° F 的 90 天厂内监控记录。</p> <p>证明每一批次产品从 120° F 冷却到 80° F 所花时间不超过 1½ 小时的 90 天厂内监控记录。</p> <p>pH 为 6.2 以及盐浓度为 3% 的产品检测结果。</p>

产品	危害	过程	关键操作参数	验证	
				科学或技术依据	厂内验证数据
半干香肠 (黎巴嫩香肠)	生物 — 沙门氏菌, 大肠杆菌 O157:H7	发酵和中间加热步骤	<p>直径: 115 mm ± 23 mm 发酵剂: 片球菌、乳酸杆菌和微球菌属。肠衣: 纤维素</p> <p>熏制房安排: 阶段 1: 加热至 80° F — 5 小时 保持 80° F — 8 小时 相对湿度 — 88 ± 2%</p> <p>阶段 2: 加热至 100° F — 4 小时 保持 100° F — 25 小时 相对湿度 — 88 ± 2%</p> <p>阶段 3: 加热至 110° F — 2 小时 保持 110° F — 24 小时 相对湿度 — 88 ± 2%</p> <p>在 110° F 山核桃烟熏的最后 2 小时期间</p> <p>产品成分: pH = 4.39 a<sub>w</sub> = 0.94 盐 % = 4.77 脂肪 % = 10.43</p>	<p>Getty, K.J.K, Phebus, R.K, Marsden, J.L., Schwenke, J.R., and Kastner, C.L. 1999. Control of <i>Escherichia coli</i> O157:H7 in Large (115 mm) and Intermediate (90 mm) Diameter Lebanon-style Bologna. <i>J of Food Sci.</i> 64(6): 1100-1107.</p>	<p>记录时间和干球和湿球温度数据的 90 天厂内监控记录。</p> <p>在湿球温度迅速升高期间, 使用干湿球温度计计算相对湿度或使用湿度传感器测量相对湿度, 并将测试结果与论文中的相对湿度结果对比。</p> <p>支持监控程序和频率的熏制房内冷点测定。</p> <p>评估香肠直径可变性的记录。</p> <p>描述产品处置数据的记录。</p> <p>显示真实过程使用的发酵剂和肠衣与依据文件中的相同的决策文件。</p>



仅用于说明

产品	危害	过程	关键操作参数	验证	
				科学或技术依据	厂内验证数据
全熟不耐贮藏家禽类肉片	生物 — 沙门氏菌	冲击气流式烤箱煎烤	<p><math>D_{62^{\circ}C/145^{\circ}F}</math> — 含 2% 至 6.3% 脂肪的鸡肉的数值 (<math>D_{62^{\circ}C/145^{\circ}F} = 1.14</math> 分钟)。加热至内部温度 <math>\geq 145^{\circ}F</math>，保持 <math>\geq 8</math> 分钟。</p> <p>产品配方：盐磷酸盐浓度 (%) 以及持续亚硝酸盐水平 (ppm)；产品 pH 值。</p> <p>肉块厚度；肉块在传送带上的排列；传送带速度；和气流速率。</p> <p>湿球和干球温度。</p>	<p>美国肉类协会灭菌工艺电子表。详见： <a href="http://www.amif.org/process-lethality/">http://www.amif.org/process-lethality/</a>。</p> <p>Juneja, V.J., B.S. Eblen, and H.M. Marks. 2001. Modeling non-linear survival curves to calculate thermal inactivation of Salmonella in poultry of different fat levels, <i>Int J Food Microbiol.</i> 70:37-51.</p> <p>支持产品的 D 值和 z 值与 AMI 电子表中使用的数值可比的支持文件。可影响 D 值和 z 值的要素包括盐浓度和磷酸盐浓度 (%)、持续亚硝酸盐水平 (ppm)、产品 pH 值和脂肪水平。</p>	<p>证明程序可达到时间和温度的 90 天厂内监控记录。</p> <p>描述肉块厚度可变性；肉块在传送带上的排列；传送带速度；过程中使用的气流速率持续达到时间和温度参数的记录。</p> <p>支持产品的脂肪含量百分比始终介于 2% 和 6.3% 的记录。</p> <p>证明干球和湿球温度满足科学依据中的温度的 90 天记录。</p>

仅用于说明

产品	危害	过程	关键操作参数	验证	
				科学或技术支持	厂内验证数据
全熟烤牛肉	生物 — 沙门氏菌、大肠杆菌 O157:H7	产品烹调	<p>内部温度达到 130° F，至少达 112 分钟。</p> <p>相对湿度大于 90%，至少占烹调时间的 25%，任何情况下决不能短于 1 小时。</p>	<p>食品安全检验局。1999，符合某些肉类和家禽产品灭活性能标准的合规指引的附录 A。详见： <a href="http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/212e40b3-b59d-43aa-882e-e5431ea7035f/95033F-a.pdf?MOD=AJPERES">http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/212e40b3-b59d-43aa-882e-e5431ea7035f/95033F-a.pdf?MOD=AJPERES</a>。</p> <p>Doyle, M.P., and J.L. Schoeni. 1984. Survival and growth characteristics of <i>Escherichia coli</i> associated with hemorrhagic colitis. <i>Appl. Environ. Microbiol.</i> 48:855-856.</p>	<p>指示达到 130° F 的最低内部温度，且保持 112 分钟的 90 天厂内监控记录。</p> <p>证明在烹调期间使用干球和湿球温度计计算相对湿度或使用湿度传感器测量相对湿度的 90 天厂内监控记录。记录应指示使用蒸汽注入的 90 天内，湿度可维持大于 90%，且至少占烹调时间的 25%，在任何情况下不得短于 1 小时。</p>

## 附录 5：不再有厂内验证数据的企业指导

FSIS 意识到，一些企业可能从最初执行 HACCP 时起没有保持其初始厂内验证数据。例如，这些文件通常包括 90 天生产记录和收集用来证明企业能够有效执行其系统关键操作参数（如下所述）的其他额外数据。没有保留这些记录的这些企业获得允许在一定时间内收集其厂内验证数据。

对于大型企业，FSIS 在 2016 年 1 月 4 日前将等待，之后将验证企业已遵循验证的第二要素（厂内验证数据），且纳入企业的验证活动中。因此，大型企业将有 6 个月时间收集所有必要的厂内验证文件。

小型和微型企业将在 2016 年 4 月 4 日前收集所有必要的厂内验证数据，之后 FSIS 将验证和实施验证的第二要素（厂内验证数据）。

此类文件可能包括已作为关键限值或前提方案的参数监控的一部分而生成的 HACCP 记录。可由没有厂内验证数据的现有企业使用的文件示例包括：

- 在现行 HACCP 系统运行的 90 天内收集的 HACCP 记录。
- 与 CCP 和关键操作参数数据收集方法相关的决策文件。
- 与初始设备设置或校准有关的记录，记录含有额外关键操作参数的数据，这些参数在初始设置期间未能成为证明达到参数的 CCP。
- 有关产品和程序的任何企业抽样结果。

企业应审查此类已收集的厂内验证数据，以确保数据持续证明达到科学文件中确定的关键操作参数。如果这些文件没有解决在科学或技术依据中确定的所有关键操作参数的问题，则需要生成其他数据来证明可正确实施这些参数。企业可能也希望使用第 34 页提供的 HACCP 初步验证自我评估来进行检查，确保 HACCP 系统在第一时间设计正确。



**SMALL PLANT HELP DESK**

A resource for small and very small plants  
Est. 12-17-2010

Knowledgeable, USDA-FSIS specialists from the Outreach and Partnership Division are available weekdays 8:00 AM to 4:00 PM EST to give you personal assistance on matters relating to the regulation of meat, poultry, and processed egg products. We can also be reached by email at [info@source@fsis.usda.gov](mailto:info@source@fsis.usda.gov).

**Call Toll-Free 1-877-374-7435**



**askFSIS**

USDA

*a policy-related question*

<http://askfsis.custhelp.com/>

**FSIS/USDA**  
[www.fsis.usda.gov](http://www.fsis.usda.gov)  
**2015**