

第 12 章 時間/溫度不當引起病原體生長與毒素形成 (除肉毒梭菌外)(生物危害)

危害分析工作單

步驟#10：判斷潛在危害

水產品因時間、溫度不當而引起的病原體生長或毒素形成會引發食用者疾病。此種危害僅指細菌病原體而不包括病毒病原體。因為病毒無法在食品中生長。溫度不當是指食品被放置在適應病原體生長的溫度環境中時間過長，致使食品中的病原體及其毒素含量超過安全限量。表#A-1 (附錄 4) 提供有關適應若干種病原體生長條件的資料。所列各種病原體都是和水產品關係最密切的。

病原體可隨原料進入加工工序，也可在加工過程中通過空氣、不潔淨的手、不清潔的工具與設備、不安全的水、污水以及生食與熟食之間交叉污染進入產品。

·控制病原體生長策略

控制水產品中的病原體的策略有許多，包括以下幾種：

·控制好食品放置在適應病原體生長和產生毒素的溫度環境中的時間。(見本章、關於肉毒梭菌見第 13 章、關於麵糊混合物中金黃色葡萄球菌見第 15 章)。

·通過蒸煮(見第 16 章)、巴氏殺菌(見第 17 章)或經殺菌釜處理(見 21 CFR 113 低酸罐頭食品法規)等方法以殺死病原體。

·通過乾燥控制產品中的水分即水分活度值使其不利於病原體生長(見第 14 章)。

·通過配料控制產品中的水分即水分活度值使其不利於病原體生長(見第 13 章)。

·控制產品中的鹽分與防腐劑，如亞硝酸鈉(見第 13 章)。

·控制產品中的酸度、pH 值(對於耐貯存產品 見 21CFR114 酸化食品法規;對於冷藏酸化食品 見第 13 章)。

注：對水產品輻照殺菌未被美國 FDA 認可，經輻照殺菌的產品在美國市場上不許銷售。

·控制暴露的時間和溫度

確保產品安全的時間/溫度由以下幾個因素確定：

·產品中可能存在和能夠生長的病原體的類型。見步驟#11 提供的資訊。

·這些病原體或其毒素的感染或毒性劑量。感染或毒性劑量為可導致人類疾病的病原體數量或毒素量。根據消費者的健康和病原體特定菌株的毒性(感染能力)，某一病原體的劑量有相當大的變動。

對於表#A-1 (附錄 4) 中的大部分病原體，已知或懷疑其感染劑量非常低(從 1 到幾百病原體)。

這些病原體包括空腸彎曲桿菌、大腸桿菌、沙門氏菌、志賀氏菌和結腸耶爾森氏菌。其他病原體如創傷弧菌、副溶血性弧菌、霍亂弧菌和單核細胞增生李氏桿菌的感染劑量未知。如果出現這兩類病原體，應控制其顯著的增長。另一方面，應保持低於病原體生長的最低溫度或不允許超過溫度的時間長於病原體在此溫度下的生長停滯階段（即，病原體為適應環境出現的慢速生長階段）。

有的病原體致病（如霍亂弧菌）或產毒（如金黃色葡萄球菌、產氣莢膜梭菌、蠟狀芽孢桿菌）需要大量的病原體。霍亂弧菌的感染劑量可能為 1,000,000 個細胞。金黃色葡萄球菌達到 100,000-1,000,000,000 個/克時，其產生的毒素才能達到導致食品中毒的劑量。吞食的產氣莢膜梭菌至少達到 100,000,000 個時，其才能在人內臟中產生毒素。限制這些病原體的生長並不能確保食品的安全。但是，在感染或毒性劑量達到之前進行時間/溫度控制能夠有效防止病原菌增長。例如，謹慎的加工者將實施控制確保金黃色葡萄球菌的數量不超過 10,000 個/克。

可能會存在的這些病原體的數量。很大程度上取決於捕撈水的品質、在原料運送到工廠前處理的方式和工廠衛生控制程式的有效性。實際上，在計算低感染劑量的病原體的關鍵限值時，其病原體的最初數量並不是特別重要。因此，需要制定可防止任何病原體顯著增長的關鍵限值。

另一方面，對於感染劑量相對較高的病原體，病原體的最初數量就特別重要。

步驟#11：判斷危害是否顯著

判定每一個加工工序上“因時間/溫度不當而導致病原體生長和毒素形成”是否構成一個顯著危害，標準如下：

1、在此加工工序上病原體是否可能超過安全水準（原料中病原體超過安全水準或在加工過程中產生）？

水產品及非魚成分的原料很可能都帶有各種病原體，包括表#A-1（附錄 4）所列出的種類。病原體可能數量很少或只是偶爾出現，但還是必須加以警惕。因為這種情況中存在著病原體生長和毒素形成的隱患。

病原體也可能出現在加工過程，即使產品經過蒸煮（見步驟#10）。良好的衛生程式（前提計畫）會減小病原體進入食品的可能性，然而在大部分情況下不能完全依賴它。因此在蒸煮之後還要採取必要措施以減小病原體生長的風險。

2、在此加工工序上病原體的數量是否增長超過安全水準，和/或產生毒素？

要回答該問題，首先應判斷此時何種病原體可能在時間/溫度控制不當的情況下增長，並考慮如下問題：

- 產品中的水分是否足夠供應病原體生長（水分活度）；
- 產品中的鹽分和防腐劑；
- 產品中的酸度 pH 值；
- 產品中的氧氣含量（需氧對厭氧）；
- 產品中競爭性腐敗菌的存在。

表#A-1 (附錄 4) 指導了在何種條件下，與水產品有關的病原體的可以得到控制。此表可幫助判定某種病原體在溫度控制不當情況能否在產品中生長。

某些病原體在溫度不當情況下在生水產品中生長旺盛，而有些則不然。前者包括：創傷弧菌、副溶血性弧菌、霍亂弧菌和單核細胞增生性李氏桿菌。後者通常生長不佳的原因是其競爭不過普通的腐敗細菌，包括：空腸彎曲桿菌、致病性大腸桿菌、沙門氏菌、志賀氏菌、金黃色葡萄球菌和結腸耶爾森氏菌。

但如果蒸煮過的魚不通過乾燥、鹽漬或酸漬等方法以控制病原體的增長，由於在蒸煮過程中其競爭菌被破壞，大部分病原體在溫度控制不當時會生長旺盛。如果生水產品的自然狀況發生了改變，如進行了鹽漬或減氧包裝，其他的病原體也可能增長。

應考慮到缺乏控制措施時產生時間/溫度不當的潛在可能性。可能在加工過程中已有相應控制措施以減少病原體生長或毒素形成並超過安全水準的可能性。以下則幫助判定是否將這些或另一些措施應包括在 HACCP 計畫中。

雖然某一加工步驟上時間/溫度控制不當，不一定會引起病原體與毒素含量超過安全水準。但倘若在連續加工步驟中出現該種情況，必然會造成產品中病原體和毒素含量超過安全水準。因此必須考慮整個加工過程中時間/溫度控制不當所產生的累積的不良影響的因素。表#A-2 (附錄 4) 提供了可能造成食品不安全的各種時間/溫度控制不當的情況的指南。

總而言之，在通常情況下（即無相反的資料），如果產品符合以下所列條件，那麼表 #A-1 中的任何一種病原體在某一加工步驟就可能出現病原體量超過安全水準或在產品中產生毒素。

- 病原體出現的可能性（見上問題 1）；
- 病原體在食品中沒有抑制條件（附錄 4，表#A-1）；
- 如果加工的產品是生水產品（如生的軟體貝類）：溫度不當病原體會在水產品中增長（見本問題中的內容）；
- 如沒有控制出現表#A-2 中所述的時間/溫度不當累積現象，加工過程明顯能加重這種累積。

3、在此步驟若病原體和/或毒素超過安全水準，是否有可能將其消除或使之達到一個可以接受的水準？（注：如果對此問題回答不太明確，可先回答“不”，然而在步驟 #12 中確定關鍵控制點時可能會改變回答。）

在各個加工步驟“因時間/溫度不當導致病原體生長和毒素形成”應被視為顯著危害。若此種危害有出現可能性，應採取預防措施以消除或減少到可接受水準。

步驟#10 討論了一系列控制病原體的策略，此部分則討論對因時間/溫度不當導致病原體生長和毒素形成危害的控制措施。各預防措施如下：

- 產品在冷藏下保存並控制冷庫溫度；
- 適度加冰；
- 控制產品在適於病原體生長和/或毒素形成的溫度環境中的放置時間；

- 快速冷卻水產品；
- 確保在運輸途中微生物敏感性產品（如生的和蒸煮的即食水產品）的溫度得到適當的控制。

在危害分析工作單加工步驟第 5 欄列入以上預防措施。

如果以上三個問題中的任何一個為“是”，在該步驟上該潛在危害是顯著危害，在危害分析工作單第 3 欄，填入“是”，如果都不符合，則寫“否”。在第 4 欄應寫上“是”或“否”的理由。若寫上“否”，就不用繼續進行步驟#12 至步驟#18。

要強調一點，在某一加工步驟上確定該危害為顯著危害，並不意味著必須在該步驟上採取控制措施，下一步將幫助確定關鍵控制點。

·預期用途

在步驟#4 已提到，當判定一種危害是否是顯著危害時應考慮該產品的預期用途。對在使用前消費者或最終使用者進行充分蒸煮的水產品的病原體的控制，FDA 瞭解到沒有國際通行的 HACCP 控制，只能通過作為前提計畫一部分或 HACCP 一部分的嚴格的衛生制度來控制。海產品 HACCP 法規要求有這樣的制度。衛生控制的適當應用是重要的，因為不良的處理操作（如通過水產生產

者、漁民或加工者）可以將在水產品中可存在的任何病原體引入到產品中。

FDA 對於涉及除衛生之外的必要和實用的 HACCP 控制（用於在使用前消費者或最終使用者進行充分蒸煮的水產品的病原體的控制）的資訊非常感興趣。但是本指南中對加工者 HACCP 計畫中涉及此類的控制未進行推薦也沒有任何特別的期望。機構計畫對捕撈船和水產業建立良好製造規範的指南，以努力減少這些操作將病原體帶入水產品的可能性。

如果是使用前消費者或最終使用者進行充分蒸煮的產品，在危害分析工作單第 3 欄的每一加工步驟填入“否”。在填“否”欄的第 4 欄簡要分析危害將由消費者或最終使用者蒸煮時控制。這樣對本危害就不用繼續進行步驟#12 至步驟#18。

本一般性規定的一個特例是熱穩定毒素的形成，例如由金黃色葡萄球菌產生的毒素。蒸煮甚至殺菌釜不能破壞金黃色葡萄球菌產生的毒素。因此，在所有水產品中都應預防其毒素的形成。但是，如前所述，除非競爭性腐敗菌的生長被抑制（如通過鹽漬或真空包裝），在生水產品中，金黃色葡萄球菌的生長不佳。蠟狀芽孢桿菌也會產生熱穩定性的毒素。

步驟#12：判定關鍵控制點

若危害分析工作單第 3 欄判定某一加工步驟出現“因時間/溫度不當而導致病原體生長和毒素形成”是顯著危害時，應判定是否有必要在該步驟上採取措施以控制危害。圖#A-2（附錄 3）的判斷樹可助一臂之力。

以下將有助於判定是否某一加工步驟是此種危害的關鍵控制點。

在加工過程的後序部分是否有蒸煮、巴氏殺菌或經殺菌釜處理步驟？

1、如果有，通常情況下將判定蒸煮、巴氏殺菌或殺菌釜步驟為關鍵控制點，而在此之前的步驟則無需定為關鍵控制點。

例：

熟制蝦的加工者可將“因時間/溫度不當引起病原體生長和毒素形成”的關鍵控制點，設在蒸煮步驟，在此之前的各個步驟不必定為關鍵控制點。

病原體控制策略的指南（如熱處理）在：第 16 章（蒸煮）；第 17 章（巴氏殺菌）；和 21 CFR 13 低酸罐頭食品法規（殺菌釜處理）。

這種策略有兩個重要局限性。其一，蒸煮、巴氏殺菌或經殺菌釜處理步驟必須完全有效的消除有關病原體，如若不然，在病原體可能生長的其他步驟上還需注意控制時間/溫度。

其二，某些毒素（如金黃色葡萄球菌毒素、蠟狀芽孢桿菌毒素）具有熱穩定性。這種毒素一旦形成，熱處理，包括經殺菌釜處理都不足將其消除。因此在病原體生長或毒素形成可能出現的其他步驟上還需注意控制時間/溫度。

2、如果沒有蒸煮、巴氏殺菌或經殺菌釜處理步驟，則將該種危害判定為顯著危害的每一個加工步驟都視為關鍵控制點，在這些步驟上嚴格控制產品放置在適宜病原體生長且產生毒素的環境中的時間。

例：

一蟹肉加工者判定產品蒸煮後加工過程與貯存（如去殼、剔肉、包裝及冷藏）都有可能引起病原體生長和毒素形成。該產品最後不經過一個巴氏殺菌步驟，且據稱可直接食用。加工者控制冷藏的溫度及加工過程處於非冷藏狀態下放置的時間，並視蒸煮後加工過程及貯存步驟為此危害的關鍵控制點。

因此危害分析工作單第 6 欄每一此類加工步驟上都應填上“是”。這種控制手段在步驟#14 至#18 中稱為“控制策略實例 1”。

注：當這些步驟的控制是相同的時，不是將每一步驟確定為單獨的 CCP，令這些與時間/溫度累積有關的步驟結合成一個 CCP 將會更方便。

應強調一點，可以採取一種與以上所述控制方法不同的控制策略，只要它能同樣保證食品安全。

以下指南幫助判定哪些步驟是該危害關鍵控制點，需要控制時間/溫度以控制病原體生長與毒素形成。由於危害控制策略的不同，指南分別針對兩種類型的成品。兩種類型為蒸煮的即食和生的即食的產品。

·蒸煮的即食產品

這類產品經加工者蒸煮，消費者在食用前不用再蒸煮。這類產品如，熟蟹肉、龍蝦肉、以魚糜為原料的產品、水產品沙拉和辣熏魚。注意在第 13 章對辣熏魚也有涉及。

蒸煮的即食產品，特別是合成產品，加工過程中病原體可通過交叉污染與病原體自身增長而形成危害。造成這種情況的因素有手工操作、使用多種配料、室溫下加工及多個冷卻步驟等，還應考慮產品煮熟後可能長時間放置在溫度不當的環境中。

對於大多數病原體而言，若最後有巴氏殺菌步驟（如巴氏消毒的蟹肉）或有經殺菌釜處理步驟（如罐裝辣熏沙丁魚），在此之前的步驟就不能確定為關鍵控制點了。然而巴氏消毒與經殺菌釜處理都不能使金黃色葡萄球菌毒素失活。而蠟狀芽孢桿菌也能產生熱穩定性的毒素。針對這種危害應考慮到毒素有可能在熱處理前產生，因此必須採取措施防止毒素形成。

在某些情況下蒸煮的即食的成分，如龍蝦肉、巴氏殺菌的蟹肉和以魚糜為原料的產品接收後貯存或進入加工者不會進一步蒸煮的產品中，如水產品沙拉。這樣成分接收和貯存步驟都要求時間/溫度控制和確定為關鍵控制點（成分冷凍狀態下接收和貯存除外）。如果成分用於將進行加熱的產品中，而

加熱足以殺死任何病原體，這些加工步驟不必設定為關鍵控制點。但是，在確定之前應考慮金黃色葡萄球菌和蠟狀芽孢桿菌毒素形成的可能性。記住這些毒素加熱不可能失活。

以下步驟（關鍵控制點）中有必要控制時間/溫度：

- 接收；
- 煮後冷卻；
- 煮後加工，如
 - 切片辣熏鮭魚；
 - 混合水產品沙拉；
 - 剔肉蟹肉；
- 包裝；
- 半成品和成品的冷藏（非冷凍）。

若各步驟若符合下條件，應不需對其時間/溫度加以控制。

- 連續機械加工步驟簡短，如：
 - 熟制蝦的機械化分級；
 - 以魚糜為原料的產品的機械化成型；
 - 單凍（單個速凍）；
- 操作步驟簡短，不可能顯著造成非冷藏狀態下時間/溫度累積的步驟，如：
 - 蓋日期章；
 - 裝入箱中；
- 產品處於冷凍狀態的步驟，如：
 - 鍍冰衣；
 - 按次序排列，以待發貨；
 - 冷凍產品貯存；
- 產品處於溫度 140°F 以上的步驟，如：
 - 冷卻的起始階段；
 - 保溫。

在許多食品的加工過程中，特別是含有肉或米的產品，蒸煮後的快速冷卻對於產品的安全重要的原因是：首先，形成芽孢的病原體，如產氣莢膜梭菌和蠟狀芽孢桿菌，蒸煮後可以存活，並在冷卻和隨後的處理過程中在產品中生長和/或產毒。實際上，蒸煮過程的熱引發了存活芽孢生長。其次，蒸煮的產品在蒸煮後可能被病原體再污染。因為常見的腐敗菌在蒸煮產品中已不存在，不能與病原體競爭，病原體的快速生長和毒素的形成是可能的。

確定蒸煮後冷卻的步驟是否是顯著的，應考慮如下。某些蒸煮過程，如藍蟹的殺菌釜蒸煮（典型的東海岸加工技術）甚至可殺死產氣莢膜梭菌和蠟狀芽孢桿菌的芽孢。在某些加工中，冷卻操作如下：

- 1) 在顯著處理蒸煮產品之前；和
- 2) 在產品蒸煮的同一容器中。本技術是藍蟹的典型的東海岸殺菌釜加工技術。在這些情況下，蒸煮後冷卻可不作為本危害的關鍵控制點。但是確定取決於嚴格的遵守良好衛生操作進一步減少病原體再污染的危險。

當在冷卻步驟之前或之中進行了顯著的處理時，當蒸煮產品開始接觸未同產品一起加熱的設備時，或當蒸煮過程不能殺滅產氣莢膜梭菌和蠟狀芽孢桿菌的芽孢時，蒸煮後的冷卻應確定為關鍵控制點。

·生的即食產品

這種食品在加工中未加熱到殺滅病原體的溫度。食用前不經蒸煮就可食用。如：冷薰魚、生牡蠣、生蛤肉和生貽貝。

與蒸煮的即食產品相同，生的即食產品會因交叉感染與病原體自身增長，而引起病原體危害，這種食品中的病原體可能先存在於原料中並能在成品中生長。例如，在溫暖月份收穫的牡蠣可能含有創傷弧菌或副溶血性弧菌，這種細菌性病原體在生的產品中會增長。

在下列的加工步驟需對時間/溫度加以控制。

- 進料
- 加工過程，如
 - 剝殼；
 - 分份；
- 包裝；
- 原料、半成品及成品的貯存。

若各步驟若符合下條件，應不需對其時間/溫度加以控制。

- 連續機械加工步驟簡短，如機械切片；
- 操作步驟簡短，不可能顯著造成非冷藏狀態下時間/溫度累積的步驟，如：
 - 蓋日期章；
 - 裝入箱中；
- 產品處於冷凍狀態的步驟，如：
 - 按次序排列，以待發貨；
 - 冷凍產品貯存。

繼續步驟#13（第2章）或下一潛在危害的步驟#10。

HACCP 計畫表

步驟#14：設定關鍵限值

若 HACCP 計畫表判定某一加工步驟出現“因時間/溫度不當導致病原體生長和毒素形成”是顯著危害。為控制此危害，應確定該步驟關鍵控制點的限值，最大值或最小值。

應該設置關鍵限值，一旦偏離就可能導致不安全產品出現。關鍵限值（CL）如果過嚴格，結果會出現實際上沒有發生影響安全的問題就要採取糾偏行動。另一方面，關鍵限值（CL）過寬鬆，會導致不安全的產品流入消費者手中。

實際上，設立一個比 CL 更嚴格的操作限值是合理的。當偏離操作限值時，只需採取加工調整，不會出現偏離 CL 而需要採取糾偏行動。設定操作限值應根據加工過程中的實際經驗，以及操作界限與關鍵界限值的相近程度來確定。

以下是對步驟#12 中所舉控制策略實例中怎樣設定關鍵限值的指導。以下是具體的指導。

·控制策略實例 1—時間/溫度控制

關鍵限值：產品內部溫度及該溫度持續的時間不導致目標病原體生長到不安全水準和/或阻止毒素形成；

和/或

產品放置環境（如空氣、水或鹽水）的溫度及持續的時間不導致目標病原體生長到不安全水準和/或阻止毒素形成；

和/或

有足夠的冷卻媒介以達到以上兩個目的之一。（如，在產品周圍放在足夠的冰塊）；

和/或

對影響冷卻率各因素（如，冷卻產品的體積或大小）進行分析之後設定關鍵限值。

怎樣建立適當的時間/溫度組合值的關鍵限值以控制對產品產生顯著危害的病原體的有關資料詳見表#A-2（附錄 4）。關鍵限值的目的是防止病原體到達快速生長階段（即，保持在緩慢生長階段）。概括地說該表指出：

·若產品在加工過程中內部溫度在 70°F（21.1°C）以下，其放置的時間一般控制在 2 小時之內。若只考慮控制金黃色葡萄菌則為 3 個小時；

·若產品在加工過程中內部溫度在 70°F（21.1°C）以下，其放置的時間一般控制在 2 小時之內。若只考慮控制金黃色葡萄菌則為 3 個小時；

·若產品放置在 50°F（10°C）以上 70°F（21.1°C）以下，其放置的時間一般控制在 6 小時（如果只考慮控制金黃色葡萄球菌，時間為 12 小時）；

·如產品內部溫度有時高於或有時低於 70°F（21.1°C），產品暴露在 50°F（10°C）以上的時間，應限制在 4 小時以內，只要產品在 70°F（21.1°C）以上的時間不超過 2 小時。

在溫度低於 70°F（21.1°C）時，病原體的生長相對的緩慢。大多數情況下，低於 50°F（10°C）生長非常緩慢，儘管有很多特例，40°F（4.4°C）低於大部分病原體的最低生長溫度。另一方面，在溫度超過 70°F（21.1°C）時，病原體生長的相對較快。

圖 12-1：內部溫度曲線—藍蟹肉加工
完全冷卻前的部分冷卻只有蒸煮後進行顯著的處理時

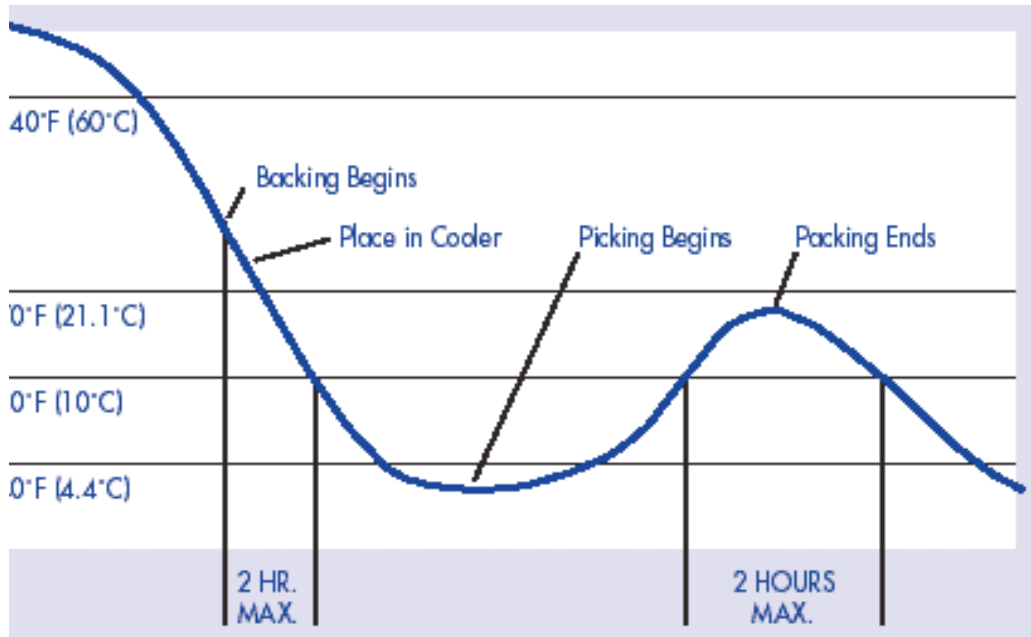
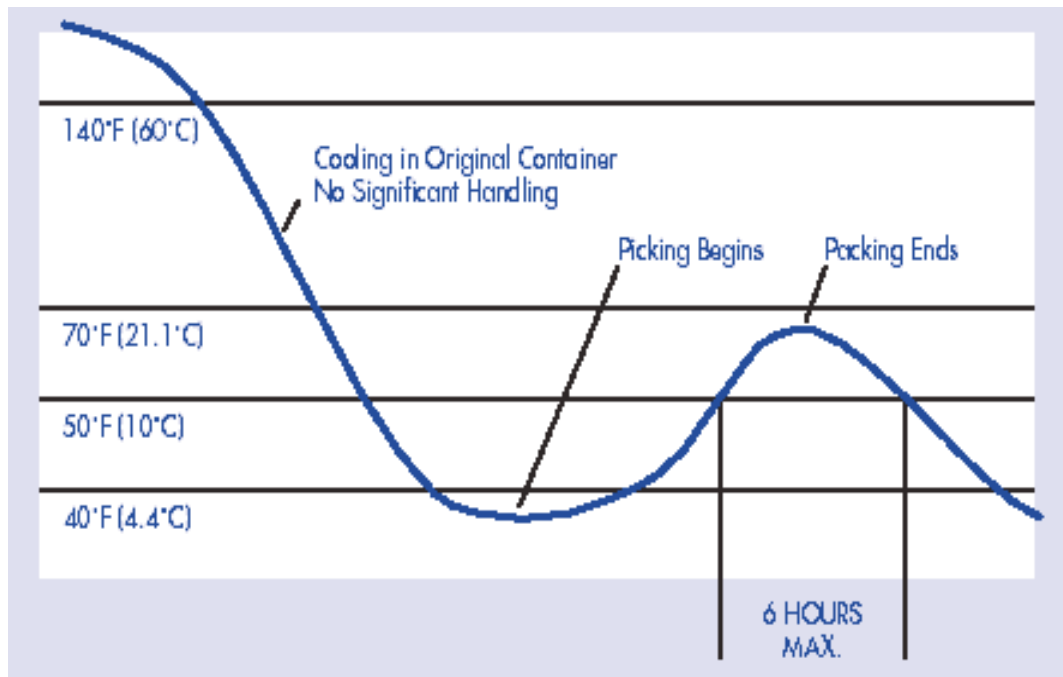


圖 12-2：內部溫度曲線——藍蟹肉加工
蒸煮後在同一容器中冷卻，在冷卻過程中沒有顯著的處理



表中所列時間溫度之間的關係是產品保持其某一內部溫度的時間的參考。需要研究在通常操作條件下產品溫度的波動以使表中的值與累積時間或暴露在非冷藏條件相關。做出圖表表述在加工過程中的時間/溫度曲線，可以計算產品的時間/溫度累積。圖 12-1 和 12-2 是蟹肉加工時間/溫度曲線的實例。記住表#A-2（附錄 4）提供了整個加工過程的暴露累積。

計算特定某一產品的時間/溫度組合值時，可選擇預測微生物模式，如 USDA 病原體模式系統（PMP）或英聯邦的食品微生物模式（FMM），然而使用這些模式的關鍵所在是證實所作預測的可靠性。

成品貯存的關鍵限值應根據有關病原體的最低生長溫度確定。在產品的整個貨架期應該建立最高貯存溫度控制病原體的生長和毒素的形成。對於所有有關病原體建立的最高貯存溫度低於其最低生長溫度是沒有必要和不實際的。通常選擇的最高貯存溫度是 40°F（4.4°C），對於大多數冷藏的、微生物敏感的產品是安全的。但是，在冷藏用於控制非蛋白分解性肉毒梭菌時，通常最高貯存溫度 38°F（3.3°C）是適當的（見第 13 章附加資訊）。對於原料和加工冷藏產品的貯存設立關鍵限值時應該考慮相同的因素。

蒸煮的即食產品情況更為複雜。如果進行適當控制，產品中大部分病原體經過一個蒸煮步驟很難倖存（見 16 章）。因此產品蒸煮後的冷卻時未作顯著處理，或未接觸到蒸煮時使用的設備以外的設備，不必計算在累積時間/溫度值內。在對產品作處理之前應使

產品完全冷卻以減少病原體生長和毒素形成的可能性。倘若在完全冷卻之前產品未作加工處理，非冷藏條件下的時間/溫度累積值（如前所述）應從產品蒸煮後處理之時開始計算。

若在步驟#13 確定蒸煮後的冷卻為本危害的關鍵控制點，如有產氣莢膜梭菌和蠟狀芽孢桿菌的生長或毒素形成的可能性，食品通常應在 2 小時之內從 140°F（60°C）冷卻到 70°F（21.1°C）或以下，再在 4 小時之內降至 40°F（4.4°C）或以下。如前所述，冷卻率關鍵限值與時間/溫度累積關鍵限值應分開。

依據所採取的監控方式，設定限值時設定一個最長時間，或一個最高溫度，或時間溫度組合值比較方便。一般地說，設一個時間/溫度組合值的限值最好。因為它最貼近病原體生長的實際特徵。如果只設一個溫度限值，這個溫度必須與適應病原體生長的最低溫度相同或相近。如果只設一個時間限值，這個時間應是產品放置在可能出現的最差環境（如，接近最適合病原體生長的最佳溫度）內能保持安全的時間。

例：

一蟹肉加工者（殺菌釜處理）判定蒸煮後系列加工工序與貯存（如去殼、剔肉、包裝和冷藏）為致病原體生長和毒素形成的關鍵控制點。產品包裝為一個塑膠容器上有一個彈簧蓋（有氧的）。這樣可減小肉毒梭菌和產氣莢膜梭菌生長的風險。

然而，表#A-1（附錄 4）所列的其他病原體出現的可能性仍然存在，因為，食品中的水分活度、酸度、鹽分都未起抑制它們的作用，最初的冷卻在蒸煮籃中，且產品可能在未完全冷卻之前作加工處理，該加工者設定了以下關鍵限值：

·成品的冷卻器：冷卻器溫度最高為 40°F (4.4°C)；

·去殼、剔肉與包裝：產品內部溫度 50°F (10°C) 以上最多累積時間 2 小時，從蒸煮的蟹開始處理時記時。另一種方法，加工者可以設定關鍵限值為產品內部溫度 50°F (10°C) 不超過 4 小時，其中超過 70°F (21.1°C) 不超過 2 小時。因為蟹在熱的時候（如高於 70°F [21.1°C]）加工，這些限值是必要的。產品處理後進行的冷卻包括在限值內。

例：

另一個蟹肉加工商也將蟹蒸煮後的一系列加工程式與貯存（如去殼、剔肉、包裝和冷藏）作為關鍵控制點。包裝情況與前面相同。但產品在加工處理前完全冷卻，且在加工中使用冰以防止時間/溫度不當。加工者設定以下關鍵限值：

·成品的冷卻器：容器內一直覆蓋著足夠的冰；

·對於去殼、剔肉和包裝：產品最高溫度為 50°F (10°C)。此種情況下沒有必要設定暴露放置的時間限值。因為在這些步驟時間不可能長（如 2-21 天），不會導致在此溫度下相應的病原體顯著的增長。

在 HACCP 計畫表的第 3 欄中填寫每個關

鍵限值。

步驟#15：建立監控程序

在 HACCP 計畫表裏，任何一個加工步驟如果出現“因時間和溫度的控制不當而導致病原體生長或毒素形成”，而都被認為是顯著的危害時，應描述監控程序，以確保關鍵限值始終一致地滿足。

為了完整準確地描述監控程序，應回答以下四個問題：

- (1) 監控什麼？
- (2) 怎樣對它進行監控？
- (3) 對其監控的頻率？
- (4) 誰來進行監控？

有一條重要原則始終牢記：監控程序特點和監控方法應能確定是否滿足 CL，也就是監控程序應能直接測量所建立的 CL 的特徵。

監控頻率的目的是能及時發現所測量的特徵值的變化。如果這些值非常接近 CL，那就更應如此。另外測量時間間隔越長，便可能會有更多的產品在測量時發現偏離了 CL。

以下是步驟#12 中討論過的控制策略實例建立監控程序的指導。注意所提供的監控頻率是最小推薦值，可能不適用於所有情況。

監控什麼？

·控制策略範例 1—時間/溫度的控制

對於接收冷藏（非冷凍）蒸煮的即食食品或生的即食水產品進行貯存或加工（不進一步蒸煮）：

什麼：在整個運輸過程中水產品的內部溫度；

或

在整個運輸過程中卡車或其他運輸工具的溫度；

或

對於轉運時間少於 4 小時的水產品：在運輸時批次中有代表性的集裝箱的內部溫度；

或

發運時冰或化學冷卻劑的充分程度。

對於原料、半成品或成品在冷藏條件下貯存或冷藏加工：

什麼：冷卻器或冷藏加工區域的溫度。

對於原料、半成品或成品在冰或化學冷卻劑中貯存：

什麼：冰或化學冷卻劑的充分程度。

對於蒸煮後的冷卻：

什麼：產品的內部溫度和蒸煮完成的時間與測量的時間之間的時間長短（或者是產品內部溫度低於 140°F [60°C] 的時間）；

或

通過對冷卻速率的研究而建立的影響冷卻速率的關鍵方面（例：冷卻開始時產品的內部溫度、冷卻器的溫度、冰的數量、被冷卻產品的量或大小）。

對於非冷藏加工和包裝

什麼：產品在非冷藏條件下暴露的時間，以及產品的內部溫度或周圍溫度；

或

在關鍵限值假定溫度高於 70°F (21.1°C)，產品暴露在非冷藏條件下的時間；

或

產品暴露在非冷藏條件下的時間，當研究表明在正常條件下產品不超過 70°F (21.1°C)，暴露的時間由關鍵限值確定和時間/溫度組合可充分控制病原體的生長；

或

產品的內部溫度（在加工過程中溫度低於病原體生長到最小程度的溫度 [例：對於沙門菌 50°F (10°C)] 或者高於 140°F [60°C]（例：大於或產品的內部溫度））；

或

周圍空氣溫度（周圍的溫度足夠低，可控制微生物的生長 [例：對於沙門氏菌 50°F (10°C)]）。

怎樣來進行監控？

·控制策略範例 1—時間/溫度控制

對於接收冷藏（非冷凍）蒸煮的即食食品或生的即食水產品進行貯存或加工（不進一步蒸煮）：

怎樣：在運輸過程中使用時間/溫度記錄儀對產品的內部溫度進行監控；

或

在運輸過程中使用最高指示溫度計監控周圍空氣溫度；

或

在運輸過程中對產品內部溫度或周圍溫度用數位顯示時間/溫度記錄儀進行監控；

或

在運輸過程中對周圍空氣溫度用記錄溫度儀進行監控；

或

在接收時使用指示或數位式溫度計對產品的內部溫度進行監控；

或

對足夠數量的可代表整個產品的集裝箱進行冰或其他冷卻介質充分程度的視覺檢查。

對於原料、半成品或成品在冷藏條件下貯存或冷藏加工：

怎樣：使用數位顯示時間/溫度記錄儀；

或

使用記錄溫度儀；

或

使用高溫報警裝置 24 小時監控。

對於原料、半成品或成品在冰或化學冷卻劑中貯存：

怎樣：對足夠數量的可代表整個產品的集裝箱進行冰或化學冷卻劑充分程度的視覺檢查。

對於蒸煮後的冷卻：

怎樣：在冷卻時使用數位溫度計和視覺檢查；

或

使用數位顯示時間/溫度資料記錄儀；

或

適當的儀器（例：指示溫度計、數位顯示時間/溫度資料記錄儀）和或在對冷卻速度研究的基礎上建立的測量影響冷卻速度的加工程式的關鍵方面的必要的視覺檢查。

例：

一個小龍蝦加工者已經將蒸煮步驟後的冷卻定為病原體生長和毒素形成的關鍵控制點。加工者建立一個不超過 2 小時從 140°F（60°C）到 70°F（21.2°C）的和不過 4 小時的從 70°F（21.1°C）到 40°F（4.4°C）的冷卻關鍵限，加工者利用標記過的一批蒸煮過的產品來監控冷卻過程。肉眼監控被標記過的那批產品從蒸煮器中取出的時間，此批產品蒸煮後 2 小時和蒸煮後 4 小時的內部溫度用指示溫度計來監控。

例：

另外一個小龍蝦加工者也同樣地將冷卻定為一個關鍵控制點，並且也建立了同樣的關鍵限，加工者利用一個數位顯示的時間/溫度資料記錄儀來監控已蒸煮產品的冷卻速度。

例：

另外一個小龍蝦加工者也同樣地將冷卻定為一個關鍵控制點，這個加工者已經做了一個冷卻速度的研究，這個研究確定了一個不超過 2 小時的從 140°F（60°C）到 70°F（21.1°C）和不過 4 小時的從 70°F（21.1°C）到 40°F（4.4°C）的冷卻速度，只要在冷卻過程中達到某些條件可達到此速度。這個研究確定了以下的關鍵限必須達到：冷卻機的溫度在前兩個小時冷卻過程中不超過 60°F（15.6°C），以及在剩餘的冷卻過程中冷卻機的溫度不高於 40°F（4.4°C），以及在冷卻機裏的小龍蝦不超過 1000 磅。加工者監控冷卻機溫度時使用記錄溫度儀，在接收時監控產品重量使用磅秤。

對於非冷藏加工和包裝：

怎樣：使用指示或數位式溫度計測定產品溫度或周圍空氣溫度；

和/或

對於暴露於非冷藏條件的時間進行視覺觀察。

例：

一個蟹肉加工者把一系列的加工步驟（如去殼、剔肉和包裝）定為病原體生長的關鍵控制點。加工者制定的關鍵限值為：在這些步驟中暴露在非冷藏條件的累積時間不超過 2 小時。加工者使用標記的產品容器監控產品經過這三個步驟的過程。視覺監控標記的容器從冷藏狀態送出和返回的時間。

例：

另一蟹肉加工者制定了同樣的關鍵控制點，建立了一套更複雜的關鍵限值：產品內部溫度超過 70°F (21.1°C) 時間累積不超過 2 小時，其內部溫度超過 50°F (10°C) 的時間累積不超過 6 小時，加工者也使用標記的產品容器監控產品的過程。然而，除了監控時間，也監控這些容器內的產品內部溫度。這種監控技術提供更大的靈活度但卻需要更多的監控。

例：

另一個蟹肉加工者在處理產品前進行完全冷卻也確定了相同的關鍵控制點。加工者通過研究確定，在通常情況下，3.5 小時放置於室溫下，產品仍將保持低於 70°F (21.1°C)。加工者設定的關鍵限值是冷藏 3.5 小時。加工者視覺監控每一批蟹進入加工間開始剔肉的時間和本批中最後的蟹肉容器放置完冰的時間。

例：

一個大龍蝦肉加工者將去肉的加工確定為病原體生長的關鍵控制點。操作過程是在接近於冷藏條件 (50°F [10°C]) 下進行的，加工者已經確定在這些溫度下因暴露時間過多而危害產品安全的情況是不可能發生的，加工者只是用數顯資料記錄儀來監控周圍空氣的溫度。

監控的頻率：

·控制策略範例 1—時間/溫度控制

對於接收冷藏（非冷凍）蒸煮的即食食品或生的即食水產品進行貯存或加工（不進一步蒸煮）：

頻率：每次裝運。

對於原料、半成品或成品在冷藏條件下貯存或冷藏加工：

頻率：設備連續的監控，每天至少 1 次的視覺檢查。

對於原料、半成品或成品在冰或化學冷卻劑中貯存：

頻率：每天至少 2 次；

或

對於成品的貯存，至少是在裝船的前刻。

對於蒸煮後的冷卻：

頻率：至少每 2 小時；

或

對於冷卻過程的關鍵方面，為了保證控制這個過程，根據需要確定足夠的次數。

對於非冷藏加工和包裝：

頻率：至少每 2 小時；

或

每批。

誰來執行監控？

·控制策略實例 1—時間/溫度控制

誰：由於有記錄溫度計、時間/溫度記錄儀、高溫報警裝置、最高指示溫度計和數位資料記錄儀，儀器可以自己監控，然而，當使時這種儀器操作時，每天至少要進行一次肉眼檢查，以確定關鍵限已連續地符合。這些檢查還包括指示溫度計檢查、暴露時間檢查和冰或其他冷卻介質的充分程度的檢查，可以由接收員、儀器操作員、生產監督員、品質控制員，或其他任何一個瞭解加工和監控程序的人員執行。

在 HACCP 計畫表的第 4、5、6、7 欄的“什麼”、“怎樣”、“頻率”和“誰”中分別填入相應的內容。

步驟#16: 建立糾偏行動程式

在 HACCP 計畫表中，“當時間/溫度控制不當可以導致病原體生長和毒素形成”被確定為顯著危害的每個加工步驟，描述當監控表明偏離關鍵限時應採取措施的程式。

這些程式將：

1) 保證不安全的產品不流入到消費者手中；

2) 並且糾正由於偏離關鍵限引起的問題。切記偏離操作限不需要進行正式的糾偏行動。

下面是對在步驟#12 討論過的控制策略實例建立的糾偏行動程式的指南。

·控制策略實例 1—時間/溫度控制

對於接收冷藏（非冷凍）蒸煮的即食食品或生的即食水產品進行貯存或加工（不進一步蒸煮）：

糾偏行動：如果不符合關鍵限，不能裝船；

或

封存產品，直到可以根據其總的時間/溫度暴露進行評估；

和

停止使用供應商或運輸者，直到有證據表明運輸操作已經改變。

注意：如果不符合接收關鍵限值的進貨被誤收，後來發現了失誤，應採取以下行動：1) 本批貨或由本批貨生產的產品應該銷毀、轉到非食品用途或在未設置關鍵限值處使用或封存直到食品安全評估的完成；和 2) 由本批貨生產的產品如果已經分銷，應該召回並採取以上行動。

對其他關鍵控制點：

糾偏行動：需要採取以下一個或幾個措施以在偏離關鍵限後重新控制操作：

·加冰到受影響的產品；

或

·修理或調整不良的冷卻器；

或

·將不良冷卻器中的產品部分轉移或全部運送到另一個冷卻器中；

或

·將受影響的產品重新放回到冷卻器中；

或

·凍結受影響的產品；

或

·必要時調整工序以減少時間/溫度暴露；

和

對發生關鍵限偏離的產品採取以下措施中的一個：

·銷毀產品；

或

·封存產品直到能根據產品暴露的全部時間和溫度對產品進行評估；

或

·蒸煮或再蒸煮產品，在此情況下，要特別注意任何可能存在的金黃色葡萄球菌或蠟狀芽孢桿菌的毒素不能被加熱失活；

或

·將產品轉移到沒有設置關鍵限的工序上（如：轉移蟹肉到填充比目魚的工序），在此情況下，金黃色葡萄球菌或蠟狀芽孢桿菌的毒素不能被加熱失活；

或

·將產品轉做非食品用途。

在 HACCP 計畫表第 8 欄中填入糾偏行動程式

步驟#17: 建立記錄保持系統

在 HACCP 計畫表中，對每一個“當時間/溫度控制不當可以導致病原體生長和毒素形成”被確定為顯著危害的加工步驟，列出用以證明完成在步驟#15 中討論過的監控程序的記錄。這些記錄要清楚地表明監控程序已經執行，並且要包括監控過程中的實際值和觀察的情況。

以下是針對在步驟#12 中討論過的控制策略實例關於怎樣建立一個記錄保持系統的指南

·控制策略實例 1—時間/溫度控制

對於接收冷藏（非冷凍）蒸煮的即食食品或生的即食水產品進行貯存或加工（不進一步蒸煮）：

記錄：接受記錄表明時間/溫度記錄儀檢查的結果；

或

數位式時間/溫度資料記錄儀列印的記錄；

或

記錄溫度計表；

或

接受記錄顯示最高顯示溫度計檢查的結果；

或

接收時產品內部溫度監控的結果；

和

運輸工具離開和到達的日期和時間；

或

接受記錄表明冰或其他冷卻介質檢查的結果。

對於原料、半成品或成品在冷藏條件下貯存或冷藏加工：

記錄：數位式時間/溫度資料記錄儀列印的記錄；

或

記錄溫度計圖表；

或

貯存記錄表明最高報警溫度檢查的結果。

對貯存冰或其他化學冷卻介質的原料、半成品或成品：

記錄：貯存記錄表明冰或其他冷卻介質檢查

的結果。

對蒸煮後的冷卻：

記錄：加工記錄表明時間和溫度檢查的結果；

或

從數位式時間/溫度資料記錄儀上列印的記錄；

或

適當的記錄（如表明時間和溫度檢查結果和/或冷卻器中產品的體積、數位式時間/溫度資料記錄儀列印的記錄）以證明對影響冷卻速度的加工過程關鍵方面的監控，按照冷卻速度研究所建立的那樣進行。

對於非冷藏加工和包裝：

記錄：加工記錄表明時間和/溫度檢查的結果；

或

數位式時間/溫度資料記錄儀列印的記錄。

在 HACCP 計畫表第 9 欄的填入 HACCP 記錄的內容

步驟#18：建立驗證程式

在 HACCP 計畫表中，對每個“由於時間/溫度控制不當而導致病原體生長和毒素形成”被確定為顯著危害的加工步驟，建立驗證程式，將確保 HACCP 計畫能：1) 恰當地控制危害；2) 不斷地進行實施。

以下是一個針對在步驟#12 中講座的控制策略實例建立驗證程式的指南。

·控制策略實例 1—時間/溫度控制

驗證：每週審核監控、糾偏行動和驗證記錄；
和

當工廠監控過程中使用數位式時間/溫度資料記錄儀、記錄溫度儀或高溫報警裝置時，每天至少一次根據已知的準確的溫度計（NIST-可追溯性）檢查其準確度；

和

如果接受貨物時用數位時間/溫度儀資料記錄儀或記錄溫度儀、監控運輸情況，在收到貨物時根據已知的準確的溫度計檢查其準確度。新的供應商的交通工具需要驗證，並且每位元供應商需每季度一次。根據接受時的觀察可能需要附加的驗證（如，冷藏單元維護不良，或讀數錯誤）；

和

當視覺檢查冰或冷卻介質的充分程度時，應定期測量水產品內部溫度確保冰或冷卻介質可充分保持產品溫度在 40 °F（4.4°C）或以下；

和

指示或數字溫度計和最高指示溫度計用於監控時，在第一次使用時和以後每年一次根據已知精度溫度計（NIST-可追溯性）檢查其準確度。（注意：最佳校準頻率取決於監控設施的類型、條件和過去的使用）

在 HACCP 計畫表的第 10 欄填寫驗證程式。

表#12-1

控制策略範例 1-時間/溫度的控制—版本 1

本表是控制與“時間/溫度不當而導致的病原體生長及毒素的形成”有關的 HACCP 方案表的一部分，使用者為一個藍蟹肉加工者（典型的海灣海岸蒸煮加工方法），使用控制策略範例 1-時間/溫度的控制。本表僅供說明用。病原體生長和毒素形成可能只是本產品顯著危害中的一種。其他潛在危害參見表#3-1、3-2 和 3-3（第 3 章）（如化學污染、蒸煮後病原體的存活和金屬碎片）。

關鍵控制點 (CCP)	顯著危害	對於每個預防措施的關鍵限值	監 控				糾偏行動	記 錄	驗 證
			監控什麼	怎樣監控	監控頻率	監控者			
去殼	病原體的生長及毒素的形成	去殼、剔肉和包裝的累積時間不超過 2 小時。 注：關鍵限值是必要的，應為在去殼時，蟹的內部溫度超過 70 °F	產品暴露在非冷藏條件下的時間	察看做了標記容器	在去殼過程中每 2 小時標記一批容器	·生產主管	·立即加冰或移送到冷卻器 ·封存，並評估其總的時間/溫度暴露情況	·加工記錄	·每週復查監控及糾偏行動的記錄
去殼蟹冷卻器	病原體的生長及毒素的形成	冷卻器保持在/或低於 40 °F	·冷卻器溫度	·數位式時間/溫度資料記錄儀	·連續監控，每天起碼察看一次	·生產主管	·移到另一冷卻器和/或加冰 ·封存，並評估其總的時間/溫度情況	·資料記錄儀的列印記錄	·每天用標準溫度檢查資料記錄儀的準確度 ·每週審核監控糾偏行動及驗證記錄

表#12-1 續表

關鍵控制點 (CCP)	顯著危害	對於每個預防措施的關鍵限值	監 控				糾偏行動	記 錄	驗 證
			監控什麼	怎樣監控	監控頻率	監控者			
剔肉	病原體的生長及毒素的形成	在去殼、剔肉、包裝加工過程的累積時間不超過 2 小時	產品暴露在非冷藏的條件下的時間	察看做了標記的容器	在剔肉過程中每 2 小時 啓動一批做了記號的容器	·生產主管	·立即加冰或移送到冷卻器 ·封存，並評估其總的時間/溫度暴露情況	·加工記錄	·每週復查監控及糾偏行動的記錄
包裝	病原體的生長及毒素的形成	在去殼、剔肉、包裝加工過程的累積時間不超過 2 小時產品暴露在非冷藏條件下的時間	察看做了標記的內容	在剔肉過程中第 2 小時啓動一批做了記號的容器	·生產主管	·立即加冰或移送到冷卻器 ·封存，並評估其總的時間/溫度暴露情況	·加工記錄	·每週復查監控及糾偏行動的記錄	
成品冷卻器	病原體的生長及毒素的形成	冷卻器保持在 /或低於 40°F	·冷卻器溫度	·數位式時間 / 溫度資料記錄儀	· 連 續 監 控，每天察看一次	·生產主管	·移到另一冷卻器和/或加冰 ·封存，並評估其總的時間/溫度情況	·資料記錄儀的列印記錄	·每天用標準溫度檢查資料記錄儀的準確度 ·每週審核監控、糾偏行動及驗證記錄

表#12-2

控制策略範例 1-時間/溫度的控制—版本 2

本表是控制與“時間/溫度不當而導致的病原體生長及毒素的形成”有關的 HACCP 方案表的一部分，使用者為一個藍蟹肉加工者（典型的海灣海岸蒸煮加工方法），使用控制策略範例 1-時間/溫度的控制。本表僅供說明用。病原體生長和毒素形成可能只是本產品顯著危害中的一種。其他潛在危害參見表#3-1、3-2 和 3-3（第 3 章）（如化學污染、蒸煮後病原體的存活和金屬碎片）。

關鍵控制點 (CCP)	顯著危害	對於每個預防措施的關鍵限值	監 控				糾偏行動	記 錄	驗 證
			監控什麼	怎樣監控	監控頻率	監控者			
蒸煮蟹冷卻器	病原體的生長及毒素的形成 注：在本步驟控制是必要的應為蒸煮步驟不能充分殺死產氣莢膜梭菌或蠟狀芽孢桿菌的芽孢	·蟹 2 小時以內從 140°F 到 70°F。以後 4 小時內從 70°F 到 40°F。 ·冷卻器在冷卻完成後在或低於 40°F	·蒸煮蟹的內部溫度	察看做了標記的容器	在蒸煮過程中每 2 小時標記一批容器	·生產主管	·移到另一冷卻器和/或加冰 ·封存，並評估其總的時間/溫度暴露情況	·生產記錄	·每天用標準溫度檢查資料記錄儀的準確度 ·每天用標準溫度檢查數位溫度計的準確度
			·冷卻器溫度	·數位式時間/溫度資料記錄儀	·連續監控，每天起碼察看一次	·生產主管			

表#12-2 續表

關鍵控制點 (CCP)	顯著危害	對於每個預防措施的關鍵限值	監 控				糾偏行動	記 錄	驗 證
			監控什麼	怎樣監控	監控頻率	監控者			
剔肉/去骨/包裝	病原體的生長及毒素的形成	在剔肉、去骨、包裝加工過程的累積時間不超過 3.5 小時（從蒸煮蟹在剔肉車間開始處理記時） 注意：本關鍵限值基於研究表明在通常狀況下，產品在室溫中 3.5 小時不會超過 70 °F	產品暴露 在非冷藏的條件下的時間	·視覺觀察 每批進入剔肉車間的蒸煮蟹的剔肉開始的時間 ·視覺觀察 本批最後的蟹肉容器裝上冰的時間	·每批 ·每批	·剔肉車間生產主管 ·剔肉車間人員	·巴氏殺菌或冷凍產品 ·封存，並評估其總的時間/溫度暴露情況	·蒸煮蟹記錄 ·包裝記錄	·每週復查監控及糾偏行動的記錄 ·研究顯示加工中產品的溫度曲線
成品冷卻器	病原體的生長及毒素的形成	成品冷卻器中全部是冰	冰的充分程度	視 覺 檢 查	裝運前	裝運人員	·重新加冰 ·封存，並評估其總的時間/溫度情況	裝運記錄	·每週審核監控、糾偏行動及驗證記錄

略

第 13 章 肉毒梭菌 (*Clostridium botulinum*) 毒素的形成 (生物危害)

危害分析工作單

步驟#10：判斷潛在危害

肉毒梭菌毒素的形成能使消費者發病和死亡，這一章講述在加工、貯存以及分銷過程中由於時間/溫度控制不當會導致肉毒梭菌生長和產生毒素。在加工過程中由於時間/溫度控制不當導致其他病原體生長和形成毒素可參見第 7 章(組胺的形成)、第 12 章(加工中除肉毒梭菌外其他病原體的生長)及第 15 章(水合麵糊混合物中金黃色葡萄球菌的形成)。此外,在成品的貯存和分銷過程中通過乾燥來防止肉毒梭菌毒素的形成見第 14 章。在成品的貯存和分銷過程中通過特殊的蒸煮和熱填充程式來防止肉毒梭菌毒素的形成見第 16 章。在成品的貯存和分銷過程中通過對成品包裝容器巴氏殺菌來防止肉毒梭菌毒素的形成見第 17 章。

肉毒梭菌生長時，可形成一種強力的毒素抑制呼吸導致死亡，這是迄今為止所知的最毒的自然生成的毒素之一。這種毒素可以被加熱破壞（例如：煮沸 10 分鐘），但生產者不能以此作為控制措施。

肉毒梭菌主要有兩種類型，一種是蛋白分解型（就是分解蛋白質的類型），和非蛋白分解型（就是不能分解蛋白質的類型）。蛋白分解型包括肉毒梭菌的 A 型和一部分 B 型和 F 型。非蛋白分解型包括肉毒梭菌的 E 型和一部分 B 型和 F 型。

所有類型的營養細胞很容易被熱殺死。肉毒梭菌能生成芽孢，對熱有極強的抵抗力，蛋白分解型的芽孢比非蛋白分解型的芽孢有更強的耐熱性。表#A-4（附錄 4）給出了能殺死最耐熱的非蛋白分解型的肉毒梭菌——B 型的芽孢的指導性條件。然而，有證據表明在某些產品如溶解酵素中存在一些物質可使非蛋白分解型的肉毒梭菌很容易從熱損害中恢復，這就導致需要更劇烈的過程以確保破壞它。

當產品暴露於有利於肉毒梭菌生長的合適溫度適當的時間後形成毒素，這就是溫度不當。表#A-1（附錄 4）提供了有關肉毒梭菌及其他病原體的生長條件的指導。

減氧包裝（如真空包裝）通過抑制需氧腐敗菌的生長從而延長了貨物的貨架期。當因腐敗使產品不可接受之前，這種產品的安全問題就是肉毒梭菌毒素形成的可能性增大。

肉毒梭菌毒素在高溫下較低溫下產生得快，肉毒梭菌 E 型和非蛋白分解肉毒梭菌的 B 型和 F 型的生長最低溫度為 38°F(3.3°C)，A 型和蛋白分解肉毒梭菌 B 型和 F 型的最低溫度為 50°F (10°C)，隨著冷藏食品貯存期的延長，增加了肉毒梭菌生長和毒素形成的時間。隨著冷藏溫度的升高，毒素形成所需的時間明顯縮短。加工者應考慮到冷藏食品在貯存、分銷、展示或消費者處理的

某一點可能不會保持在適當的冷藏溫度（特別是對非蛋白分解型）。測量零售展示櫃中的溫度在 45-50°F（7-10°C）並不罕見，測量家用冰箱的溫度可能超過 50°F（10°C）。

在減氧包裝產品中，非蛋白分解型肉毒梭菌的芽孢受到抑制或毀壞（如煙熏魚、巴氏殺菌的蟹肉和巴氏殺菌的魚糜），正常的冷藏溫度 40°F（4.4°C）即可，因為此溫度下即可限制蛋白分解型的肉毒梭菌和其他可能存在的病原體的生長。即使是在巴氏殺菌過程將非蛋白分解的肉毒梭菌作為目標微生物的產品和病原體的營養細胞如單核細胞增生李斯特氏菌中不可能存在的產品中（如巴氏殺菌的蟹肉和魚糜），因為經過巴氏殺菌後還可能存活以及借助于天然存在的物質如溶解酵素，非蛋白分解的肉毒梭菌的芽孢還有可能復活，貯存溫度 40°F（4.4°C）也是合適的。從這一點來講，冷藏是一個謹慎的二道防線。

將冷藏作為唯一的控制非蛋白分解的肉毒梭菌生長以及芽孢尚未殺死的（如真空包裝的原料魚、未經過巴氏殺菌的小龍蝦肉）減氧包裝產品的防線，溫度必須從包裝到消費保持在 38°F（3.3°C）或更低。然而，一般生產者都能確保溫度控制在 38°F（3.3°C）或更低。目前的分銷管道並不能確保產品出庫後還保持在這個溫度。在每個消費者的包裝上使用時間/溫度記錄儀可能是確保整個分銷過程都處於溫度控制的合適的方法。也可以通過恰當的標籤說明使此類產品安全的冷凍銷售。對某些產品來說，產品出廠前通過破壞真空密封也可以達到控制肉毒梭菌的目的。

·肉毒梭菌的來源

肉毒梭菌隨原料進入加工過程。肉毒梭菌的芽孢在自然界中廣泛存在。在有鱈魚類的腮和內臟、蟹及貝類中都有發現。肉毒梭菌 E 型最常見於淡水和海洋環境中，A 型和 B 型常見於陸地，但也可能在水中發現。由此可見，肉毒梭菌可能在各種水產品中，特別是魚的內臟中。

·減氧包裝

有很多條件可以導致產生氧氣減少的環境。包括：

- 真空包裝、氣調包裝或受控氣體包裝，這些包裝方法直接減少包裝中的氧氣；

- 熱封容器中的包裝（如二重卷邊罐、帶有密封蓋的玻璃罐和熱封塑膠容器），或在深容器中（空氣被壓縮）的包裝（如大容器中的魚子醬），或在油中的包裝。這些包裝及相似的加工/包裝技術阻止了氧氣進入容器中。在包裝時任何氧氣的存在都可能會被腐敗菌消耗掉，導致產生氧氣減少的環境。

對水產品來說，只要能保證氧氣輸送率達到 10,000cc/m²/24hr（即 1.5mil 聚乙烯）的包裝到可視為透氧性包裝材料。不透氧性包裝材料的氧氣輸送率小於或等於 100cc/m²/24hr（即 2mil 聚酯）。在一般的溫度不當情況下透氧性包裝提供了足夠的氧氣交換，使得需氧菌繁殖生長並在生成毒素前將產品腐壞。然而，使用透氧性包裝並不能彌補如包裝在油中或深容器中（空氣被壓縮）使得氧氣交換困難的缺陷。

·成品中肉毒梭菌（肉毒梭菌）的控制

有許多方法可以阻止水產品在貯存和分銷過程中形成肉毒梭菌毒素，包括：

對於不需要冷藏的產品（即耐貯存的產品）：

·在產品的最終包裝容器中通過殺菌釜處理充分加熱產品破壞 A、B、E 及 F 型肉毒梭菌的芽孢（如罐裝魚），（見低酸罐頭食品法規，21 CFR 113）。注：這些控制不要求要包含在 HACCP 計畫中；

·控制產品中的酸度（ $\text{pH} \leq 4.6$ ）以阻止 A、B、E 及 F 型肉毒梭菌的生長（如耐貯存的酸化產品）（見酸化食品法規，21 CFR 114）。注：這些控制不要求要包含在 HACCP 計畫中；

·控制產品中有利於肉毒梭菌生長的水份含量（水分活度 ≤ 0.85 ）以阻止 A、B、E 及 F 型肉毒梭菌及其他可能存在於產品中的病原體的生長（如耐貯存的幹製品）（見 14 章）；

·控制產品中的鹽分（ $\geq 20\%$ ）以阻止 A、B、E 及 F 型肉毒梭菌及其他可能存在於產品中的病原體的生長（如耐貯存的醃漬品）（見本章）。

對於需要冷藏的產品：

·在產品的最終容器中通過巴氏殺菌殺死肉毒梭菌 E 型的芽孢和非蛋白分解型肉毒梭菌的 B 型和 F 型（見 17 章）；再用冷藏來控制存活的肉毒梭菌 A 型和蛋白分解型肉毒梭菌 B 型和 F 型生長（如巴氏殺菌的蟹肉和某些巴氏殺菌的魚糜製品）（見本章和第 12

章）；

·充分加熱殺死肉毒梭菌 E 型的芽孢和非蛋白分解型肉毒梭菌的 B 型和 F 型（見第 16 章）；然後用連續熱填充的方法將產品填充到最終容器中（見第 18 章），使再污染的危險性最小；用冷藏來控制存活的肉毒梭菌 A 型和蛋白分解型肉毒梭菌 B 型和 F 型及其他可能存在於產品中的病原體生長（見本章和第 12 章）；

·通過乾燥控制產品中的水分活度以限制肉毒梭菌 E 型和非蛋白分解型肉毒梭菌的 B 型和 F 型的生長（見第 14 章）；再用冷藏來控制存活的肉毒梭菌 A 型和蛋白分解型肉毒梭菌 B 型和 F 型及其他可能存在於產品中的病原體生長；

·控制產品中的酸度（ pH ）、鹽分、水分（水分活度）或組合控制上述因素以阻止肉毒梭菌 E 型和非蛋白分解型肉毒梭菌 B 型和 F 型的生長（即 $\text{pH} \leq 5$ ；鹽分 $\geq 5\%$ ；或水分活度 ≤ 0.97 ）（見本章）；再用冷藏來控制存活的肉毒梭菌 A 型和蛋白分解型肉毒梭菌 B 型和 F 型及其他可能存在於產品中的病原體生長（如冷藏的酸化產品）（見本章和第 12 章）；

·與其他方法如煙熏、加熱、競爭性微生物聯合控制產品中的鹽含量和防腐劑的含量如硝酸鈉以阻止肉毒梭菌 E 型菌和非蛋白分解型肉毒梭菌的 B 型和 F 型的生長（見本章）；再用冷藏來控制存活的肉毒梭菌 A 型和蛋白分解型肉毒梭菌 B 型和 F 型及其他可能存在於產品中的病原體生長（如鹽漬品、煙熏品或煙熏風味魚）（見本章和第 12 章）；

·控制產品中鹽含量並結合巴氏殺菌加熱以阻止肉毒梭菌 E 型和非蛋白分解型肉毒梭菌 B 型和 F 型的生長（見本章）；再用冷藏來控制存活的肉毒梭菌 A 型和蛋白分解肉毒梭菌 B 型和 F 型及其他可能存在於產品中的病原體生長（如巴氏殺菌後的魚糜製品）（見本章和第 12 章）。

·加工和貯存過程中對肉毒梭菌的控制

有很多方法可以阻止產品在加工和貯存過程中形成肉毒梭菌毒素。包括：

·在成品的貯存過程中控制食品在一定溫度下的暴露時間，該溫度有利於肉毒梭菌的生長和形成毒素（見本章）。

注：本章重點強調了減氧包裝產品中控制肉毒梭菌的預防性措施。如前所述，這樣的環境延長了產品的貨架期，但是有利於肉毒梭菌的生長和毒素的形成而不利於需氧腐敗。在未包裝或有氧包裝中肉毒梭菌的生長和毒素的形成也是可能的。因為產品的微環境的形成有利於肉毒梭菌的生長。但是在這樣的環境下毒素的形成需要嚴重的溫度不良，這在大部分食品加工環境中是不可能出現的。雖然如此，良好操作規範法規，21CFR110 要求食品的冷藏可以有病原性微生物的生長。而且第 12 章提供了除肉毒梭菌外病原體推薦的貯存控制。

·魚在加工之前去內臟。因為芽孢存在於魚的內臟之中，通過鹽醃、乾燥、鹽漬或發酵保存的產品必須在加工之前去內臟（見綜合政策指南 540.650 部分）。如果不去內臟，即使在加工中嚴格控制溫度，毒素也有可能形成。去內臟必須徹底並減少對魚肉的污染。如果內臟的一部分或內臟的內容物留在魚內，就存在肉毒梭菌毒素形成的危險。小魚，長度小於 5 英寸（如鳳尾魚和西鯡），以防止毒素形成的方式加工和冷藏產品中鹽濃度可達 10%，或水分活度小於 0.85（注：本值基於金黃色葡萄球菌生長的最低水分活度）或 pH 等於或小於 4.6，耐貯存的產品可以免除去內臟的要求。

特殊產品肉毒梭菌控制的實例：

·冷藏減氧包裝的煙熏和煙熏風味的魚的控制

在貯存和分銷過程中對冷藏減氧包裝的煙熏和煙熏風味的魚的肉中鹽和亞硝酸鹽達到適當的濃度對預防肉毒梭菌 E 型和非蛋白分解型肉毒梭菌 B 型和 F 型中的毒素形成是很必要的，鹽與薰制劑和加入的亞硝酸鹽共同作用防止肉毒梭菌 E 型和非蛋白分解型肉毒梭菌 B 型和 F 型的毒素形成（注意：亞硝酸鹽可能僅用於鮭魚、裸蓋魚、河魴、雪鱈和金槍魚-FDA 綜合政策指南 540.500 和 540.200 部分）。

在熱熏產品中，熱破壞了肉毒梭菌 E 型及非蛋白分解的 B 型和 F 型的芽孢，這也有利於防止毒素形成。控制這些產品的熱加工過程對成品的安全是至關重要的。熱加工過程會減少自然存在的腐敗微生物的數量，這一點應加以重視。而腐敗微生物在另一方面通過競爭，也能抑制肉毒梭菌的增長。

在冷熏產品中，很重要的一點是產品沒有受到能使腐敗微生物顯著減少的高溫，這是因為要抑制肉毒梭菌 E 型和非蛋白分解型肉毒梭菌的 B 型和 F 型的生長和毒素的形成一定要有腐敗微生物的存在。在冷熏魚中“抑制”是很重要的，因為這一加工過程中的熱不足以減少肉毒梭菌的芽孢，所以在冷熏過程中控制溫度以確保腐敗菌的存活對成品的安全性是至關重要的。

抑制因素的相互影響是複雜的（如鹽、溫度、煙熏劑、亞硝酸鹽）。控制濕醃或幹醃過程確保成品中有足夠的鹽是非常關鍵的。然而，由於濕醃中鹽量通常難以達到足夠的程度而抑制肉毒梭菌 E 型和非蛋白分解的 B 和 F 型的毒素的形成，這使得問題變得更為複雜。為達到成品中鹽濃度（即魚肉中水部分的鹽濃度）抑制肉毒梭菌毒素形成，適當的乾燥也是關鍵的。

上述的控制程式見本章。

加工者應限制在濕醃、幹醃和煙熏時只加工某一種類的魚和魚塊的尺寸相近，這可減少控制操作的複雜性。

在煙熏和煙熏風味魚中即使是組合的抑制作用不足以阻止肉毒梭菌 A 型和蛋白分解型肉毒梭菌的 B 型和 F 型的毒素的形成。在貯存和分銷過程中保持嚴格的冷藏控制（即不能超過 40°F [4.4°C]）以防止肉毒梭菌 A 型和蛋白分解型肉毒梭菌 B 型和 F 型以及其他可能存在於產品的病原體的生長（見本章和第 12 章）。

·對冷藏減氧包裝的並經過巴氏殺菌的水產品的控制

對冷藏減氧包裝的並經過巴氏殺菌的水產品的控制有兩類：1) 在最終容器中巴氏殺菌的；2) 在釜內巴氏殺菌（即蒸煮），然後熱填充到最終容器（如熱填充的湯料和調味汁）。在兩種情況下，加熱過程要充分以殺死肉毒梭菌的 E 型和非蛋白分解的 B 型和 F 型的芽孢。但是在任一種情況下，加熱都不能殺死肉毒梭菌 A 型和蛋白分解的 B 型和 F 型的芽孢。必須在貯存和分銷過程中保持嚴格的冷藏控制（即不能超過 40°F [4.4°C]）以防止肉毒梭菌 A 型和蛋白分解的 B 型和 F 型的生長，因為經過巴氏殺菌後還有可能存活和借助於某些天然物質如溶解酵素的作用非蛋白分解的 B 型和 F 型的芽孢還有可能復活。在溶解酵素作用的情況下，冷藏是一個謹慎的二道防線。

在第二種產品中，當產品還是熱的時候就以連續填充的方式（即熱填充）將其填充到最終容器對成品的安全性也是至關重要的，因為它減小了產品被病原體（包括肉毒梭菌的 E 型和非蛋白分解的 B 型和 F 型）重新污染的風險性。這種方法是用於如湯和調味汁等直接從蒸煮釜中填充的產品。不適用於如蟹肉、龍蝦肉、小龍蝦肉或其他在蒸煮和填充之間處理的產品。對熱填充的控制見第 18 章。第 18 章也論及其他阻止二次污染的措施，包括控制容器的密封和控制容器冷卻水的污染。這些控制措施對兩類產品可能都是至關重要的。

適當巴氏殺菌的產品的實例有：藍蟹肉巴氏殺菌的殺菌值 $F_{185^{\circ}\text{F}} (F_{85^{\circ}\text{C}}) = 31$ 分鐘， $z = 16^{\circ}\text{F} (9^{\circ}\text{C})$ ；魚糜製品、湯料或調味汁巴氏殺菌在內部溫度 194°F (90°C) 至少 10 分鐘。

在某些巴氏殺菌的魚糜製品中，在成品容器中鹽和溫和的巴氏殺菌共同可以阻止肉毒梭菌 E 型和非蛋白分解型肉毒梭菌的 B 型和 F 型的生長和毒素形成。對於這些產品控制配料過程確保在成品中有足夠的鹽是至關重要的。對於鹽漬的水產品本章討論的配料控制對於控制魚糜產品的配料同樣適用。控制容器內巴氏殺菌也同樣重要。2.5% 鹽的魚糜製品適當巴氏殺菌的實例為巴氏殺菌內部溫度 185°F (85°C) 至少 15 分鐘。對於其他的產品本過程可能不適用，因為魚糜產品在生產過程中有獨特的配料和加工。

在容器內巴氏殺菌見第 17 章。蒸煮見第 16 章。控制冷藏見本章和第 12 章。

·控制冷藏減氧包裝鹽漬魚、魚子醬和類似產品

在鹽漬魚、魚子醬和類似產品未進行充分保存使其耐貯存，控制肉毒梭菌 E 型和非蛋白分解 B 型和 F 型的生長和毒素形成可通過：

·增加充足的鹽使鹽濃度（即魚肉水部分的鹽濃度）至少 5%；

·增加充足的酸使酸度 (pH) 不超過 5.0；

·減少水分含量(水分活度)低於 0.97(如增加鹽或其他物質“束縛”自由水)；或

·使鹽、pH 和/或水分活度組合調節控制肉毒梭菌 E 型和非蛋白分解 B 型和 F 型的生長和毒素形成（通過科學研究建立）。

正如煙熏產品，抑制影響的相互作用(即鹽、水分活度和 pH) 可能是複雜的。控制鹽醃、鹽漬和配料步驟，重要的是在貯存和分銷中確保在成有中可充分的控制肉毒梭菌 E 型和非蛋白分解 B 型和 F 型的生長和毒素形成。這些控制程式見本章。

加工者應限制在鹽醃、鹽漬時只加工某一類型的魚和魚塊的尺寸相近，這可減少控制操作的複雜性。

上述控制措施不能充分地阻止肉毒梭菌 A 型和蛋白分解 B 型和 F 型毒素的形成。在貯存和分銷中嚴格的冷藏控制（即不超過 40°F [4.4°C]）必須保持防止肉毒梭菌 A 型和蛋白分解型肉毒梭菌 B 型和 F 型及其他可能存在於產品中的病原體生長（見本章）。

·控制冷藏減氧包裝生的、未保存的魚和未巴氏殺菌、蒸煮的水產品

對於冷藏減氧包裝生的、未保存的魚(如真空包裝的鮮魚片)和未巴氏殺菌、蒸煮的水產品(如真空包裝未巴氏殺菌的蟹肉、龍蝦肉或小龍蝦肉)，在成品貯存和分銷過程中唯一能阻止肉毒梭菌 E 型和非蛋白分解 B 型和 F 型的方法是冷藏。這些類型的肉毒梭菌能在溫度低至 38°F (3.3°C) 生長。如前所述，在產品離開加工者的控制後不能確保溫度不超過 38°F (3.3°C)。每一消費包裝上的時間/溫度記錄儀可能是提供控制的適當方法。如果擬使用減氧包裝技術而且冷藏食品銷售在每一消費包裝上無時間/溫度記錄儀，應單獨或綜合評估其他預防措施的有效

性。評估應在中等不良條件下進行接種包裝研究。進行此類研究的條文見 1992 年版國家諮詢委員會制定的食品微生物標準“冷藏生的水產品的真空或氣調包裝”。

·控制冷凍減氧包裝的水產品

如果產品加工後立即冷凍，在整個分銷過程中保持冷凍，標明了在使用前冷凍貯存，食用時在冷藏下快速解凍（如“重要的、使用前保持冷凍、食用前在冷藏下快速解凍”），肉毒梭菌毒素的形成不認為是顯著危害。

·控制非冷藏（耐貯存）減氧包裝的水產品

耐貯存減氧包裝的水產品的實例為幹魚、酸化魚、罐裝魚和醃魚。因為這些產品非冷藏銷售：或 1) 肉毒梭菌 A 型、B 型、E 型和 F 型的芽孢在產品放於最後產品容器後必須被破壞（見低酸罐頭食品法規，21 CFR 113）；或 2) 有措施或綜合性的措施能夠阻止肉毒梭菌 A 型、B 型、E 型和 F 型的生長和毒素的形成及其他可能存在於產品中的病原體生長。適當的措施包括：

·增加充足的鹽使鹽濃度（即魚肉水部分的鹽濃度）至少 20%（注：此值基於金黃色葡萄球菌生長的最大鹽濃度）（見本章）；

·增加充足的鹽使水分活度不超過 0.85（見本章）；

·增加充足的酸使 $\text{pH} \leq 4.6$ （見酸化食品法規，21CFR114）；

·產品充分的乾燥使水分活度 ≤ 0.85 （注：此值基於第 14 章金黃色葡萄球菌生長和毒素形成的最低水分活度）。

步驟#11：確定潛在危害是否顯著

在每一個加工步驟確定“肉毒梭菌毒素形成”是否是顯著危害，其判定標準為：

1、在成品貯存和分銷過程中肉毒梭菌是否有可能生長和產生毒素？

在成品貯存和分銷過程中使得肉毒梭菌毒素形成的因素很可能就是可導致形成減氧包裝環境的因素。這在步驟#10“減氧包裝”中討論過。

2、在這一加工步驟中肉毒梭菌生長和/或毒素的產生能否被消除或降低到可接受水準？（注：如果此時對此問題回答不太明確，可先回答“否”，然而在步驟#12 中確定關鍵控制點時可能會改變回答。）

在任何採取了或可以採取預防措施來消除（或減少發生到可接受的水準）“肉毒梭菌毒素形成”這一危害的加工步驟，此危害也應視為顯著危害。

在加工過程中防止肉毒梭菌毒素形成的措施包括：

- 控制冷藏溫度；
- 適當的加冰；
- 控制產品暴露在可能產生肉毒梭菌毒素溫度中的時間；
- 快速冷卻魚。

在成品的貯存和分銷過程中防止肉毒梭菌毒素形成的預防性措施在步驟#10(成品中肉毒梭菌的控制)已討論過。

在危害分析工作單第 5 欄相應加工步驟填入這些預防措施。

這些的預防性措施對大多數危險產品是行之有效的(例如真空包裝的魚、氣調包裝的魚、在熱密封容器中包裝的魚、在油中包裝的魚、在空氣被壓縮了的深容器中包裝的魚)。沒有預防措施的產品應值得注意,它包括:冷藏減氧包裝的、生的未防腐的魚(真空包裝的鮮魚片)和減氧包裝的、未經過巴氏殺菌的蒸煮水產品(如真空包裝的、未經過巴氏殺菌的蟹肉、龍蝦肉或小龍蝦肉)。對這些產品來說,在成品的貯存和分銷過程中唯一的防止肉毒梭菌 E 型和非蛋白分解型肉毒梭菌的 B 型和 F 型毒素形成的方法是冷藏。這些類型的肉毒梭菌能在溫度低至 38°F (3.3°C) 生長。如前所述,在產品離開加工者的控制後不能確保溫度不超過 38°F (3.3°C)。每一消費包裝上的時間/溫度記錄儀可能是提供控制的適當方法。如果擬使用減氧包裝技術而且冷藏食品銷售在每一消費包裝上無時間/溫度記錄儀,應單獨或綜合評估其他預防措施的有效性。評估應在中等不良條件下進行接種包裝研究。

如果以上兩個問題中的任何一個為“是”,在該步驟上該潛在危害是顯著危害,在危害分析工作單第 3 欄,填入“是”,如果都不符合,則寫“否”。在第 4 欄應寫上“是”或“否”的理由。若寫上“否”,就不用繼續進行步驟#12 至步驟#18。

要強調一點,在某一加工步驟上確定該危害為顯著危害,並不意味著必須在該步驟上採取控制措施,下一步將幫助確定關鍵控制點。

·預期用途和分銷貯存方法

在步驟#4 已提到,當判定一種危害是否是顯著危害時應考慮該產品的預期用途和分銷貯存方法。由於肉毒梭菌毒素毒性非常大,產品的預期用途就不可能影響危害的顯著性。

然而,如果產品加工後立即冷凍,在整個分銷過程中保持冷凍,標明了在使用前冷凍貯存,食用時在冷藏下快速解凍(如“重要的、使用前保持冷凍、食用前在冷藏下快速解凍”)。這樣肉毒梭菌的產生就不是顯著危害了。

步驟 # 12 : 確定關鍵控制點 (CCP)

若危害分析工作單第 3 欄判定某一加工步驟“肉毒梭菌毒素形成”是顯著危害時,應確定是否有必要在該步驟上採取措施以控制危害。圖#A-2(附錄 3)的判斷樹,可用於幫助判斷是否是 CCP。

以下將有助於判定是否某一加工步驟是“肉毒梭菌毒素形成”的關鍵控制點:

1、在加工過程中是否有一個酸化步驟(平衡 pH 值為 4.6 或更低)、乾燥步驟或包裝內巴氏殺菌步驟(以肉毒梭菌 E 型和非蛋白分解肉毒梭菌 B 型和 F 型為目標菌)、蒸煮與熱填充滅菌步驟(以肉毒梭菌 E 型和非蛋白分解肉毒梭菌 B 型和 F 型為目標菌)或一個經殺菌釜處理步驟(商業無菌)?

a、如果有,在大多數情況下確定酸化步驟、乾燥步驟、巴氏殺菌步驟、蒸煮與熱填充或經殺菌釜處理步驟

是該危害的關鍵控制點，其他加工步驟就不需要確定肉毒梭菌毒素形成是顯著危害，也不需要控制和確定危害的 CCP。但是以下產品需要在成品貯存和分銷過程中控制溫度：產品在最終容器中巴氏殺菌法殺死肉毒梭菌 E 型和非蛋白分解肉毒梭菌 B 型和 F 型，冷藏控制肉毒梭菌 A 型和蛋白分解肉毒梭菌 B 型和 F 型及其他可能存在的病原體的生長（例如巴氏殺菌的蟹肉和巴氏殺菌的魚糜製品）；2）蒸煮熟死產品中的肉毒梭菌 E 型和非蛋白分解肉毒梭菌 B 型和 F 型，然後熱填充於最後包裝容器中，冷藏控制肉毒梭菌 A 型和蛋白分解肉毒梭菌 B 型和 F 型及其他可能存在的病原體的生長；3）產品通過乾燥控制肉毒梭菌 E 型和非蛋白分解肉毒梭菌 B 型和 F 型生長，冷藏控制肉毒梭菌 A 型和蛋白分解肉毒梭菌 B 型和 F 型及其他可能存在的病原體的生長。在這些情況下，應該把成品的貯存步驟作為危害的關鍵控制點（CCP）。這些控制見本章和第 12 章中。此外，有些巴氏殺菌的魚糜製品可以用鹽和相對溫和的巴氏殺菌法聯合對其最後包裝容器進行滅菌，控制肉毒梭菌 E 型和非蛋白分解肉毒梭菌 B 型和 F 型的生長。對於這些產品，應當把配料步驟作為一個關鍵控制點。見本章控制策略實例 2——“鹽漬”。

下面是對肉毒梭菌毒素控制策略的指導：

- 第 16 章和第 18 章：蒸煮熟和熱填充的控制；
- 第 17 章和第 18 章：巴氏殺菌的控制；
- 第 14 章：乾燥的控制；
- 酸化食品法規，21 CFR 114，對酸化的控制；
- 低酸罐頭食品法規，21 CFR 113，對殺菌釜處理的控制。

注意：在 21 CFR 113 和 114 中要求的酸化和殺菌釜處理控制不用包含在 HACCP 計畫中。

- b、如在加工沒有酸化、乾燥、巴氏殺菌、蒸煮熟和熱填充或殺菌釜處理步驟，則判定產品的類型：
 - 煙熏或煙熏風味魚；
 - 鹽漬魚，鹽醃魚和類似的產品；
 - 肉毒梭菌毒素形成為顯著危害的其他產品。

若產品屬於第三類（其他產品），就必須單獨或綜合採取其他的預防措施有效控制危害，並建立 HACCP 計畫。

若產品屬於第一類（煙熏魚或煙熏風味魚），則參照本章“控制策略實例 1-鹽醃/煙熏”的指導。

若產品屬於第二類（“鹽漬”魚），則參照本章“控制策略實例 2-鹽漬”的指導。

·控制策略實例 1-鹽醃/煙熏

以下問題適用於鹽醃、煙熏和煙熏風味魚：

1、在加熱/煙熏的過程中，溫度對產品的安全性是否重要？

對於冷熏魚和熱熏魚產品而言，加熱/煙熏的溫度很關鍵。熱熏魚的加熱/煙熏步驟應足以破壞芽孢和增加芽孢對鹽抑制的敏感性；冷熏魚的煙熏步驟決不能過度以至於殺死了天然存在的腐敗菌。這些細菌是必要的，它們在毒素產生之前就使食品腐敗。它

們還可能會產酸，這樣就進一步抑制了肉毒梭菌的生長和毒素的形成。

應該在危害分析工作單的第 6 欄中對應的加熱/煙熏步驟欄填上“是”。

2、鹽濃度和亞硝酸鹽（如果允許使用的話）的含量對產品安全性是否重要？

這類產品中鹽濃度對於產品安全性是關鍵的。在允許使用亞硝酸鹽時，應使用少量的鹽。鹽和亞硝酸鹽在這類產品中是肉毒梭菌 E 型和非蛋白分解肉毒梭菌 B 型和 F 型毒素形成的基本抑制劑。能對毒素形成起抑制作用的鹽濃度應部分在濕醃和幹醃過程中達到，部分在乾燥過程中達到。這兩項操作都必須控制。

應該在危害分析工作單中第 6 欄對應的濕醃或幹醃步驟和乾燥步驟填上“是”。

3、成品貯存溫度對產品安全性是否重要？

在鹽濃度小於 10%時和在大多數煙熏和煙熏風味魚中抑制因素的綜合作用都不能抑制肉毒梭菌 A 型和蛋白分解肉毒梭菌 B 型和 F 型毒素的形成。臘樣芽孢桿菌能夠在鹽濃度高達 18%時仍然可以生長和產生毒素，因而，在這些產品中，成品的貯存溫度必須控制。

在這種情況下，應在危害工作單中第 6 欄對應的成品的貯存步驟填上“是”。

在某些情況下，煙熏或煙熏風味魚作為另一種產品的成分（如鱒魚面餅）。在另外一些情況下，只是接收進行貯存和進一步分銷。在這些情況下，接收和貯存步驟也要求時間/溫度控制，並應將這些過程確定為關鍵控制點。

以上控制方法見步驟#14-18 中的“控制策略實例 1”。重要的是：可以選擇不同於以上推薦的控制方法，只要方法能保證產品相同程度的安全性。

繼續進行步驟#13（第 2 章）或下一潛在危害的步驟#10。

·控制策略實例 2—鹽漬

以下問題適用於“鹽漬”魚和類似的產品（有些巴氏殺菌的魚糜製品可以用鹽和相對溫和的巴氏殺菌法聯合對其最後包裝容器進行滅菌，控制肉毒梭菌 E 型和非蛋白分解肉毒梭菌 B 型和 F 型）：

1、鹽濃度、水分活度和/或 pH 值是否對產品的安全性很重要？

在本條中產品的鹽濃度、水分活度和/或 pH 值對產品的安全性都很重要，因為它們可以抑制肉毒梭菌 E 型和非蛋白分解肉毒梭菌 B 型和 F 型的生長和毒素的形成。用來抑制毒素形式的抑制物的濃度應該在鹽漬、濕醃或配料步驟中要達到抑制濃度。

應該在危害分析工作單的第 6 欄對應的鹽漬、濕醃或配料步驟填入“是”。

2、產品的貯存溫度對產品的安全性是否重要？

除非在這樣的條件下進行鹽漬、濕醃或配料步驟使鹽濃度不低於 20%（注：此值基於金黃色葡萄球菌生長的最高鹽濃度）、pH 值為 4.6 或更低、或水分活度為 0.85 或更低（注：此值基於金黃色葡萄球菌生長的最小水分活度），貯存和分銷溫度對確保產品的安全性非常重要。

在這種情況下，應該在危害分析工作單的第 6 欄對應的產品貯存步驟欄中填寫“是”。

在某些情況下，“鹽漬”魚或類似的產品被當作另一種產品的成分，如大塊“鹽漬”鮭魚被重新包裝在零售包裝中。在其他情況下，這些產品僅僅用來貯存和進一步的分銷（例如：通過倉庫）。在這些情況下，接收和貯存步驟就應該需要時間/溫度控制，和應被確定為關鍵控制點。

以上控制方法見步驟#14-18 中的“控制策略實例 2”。重要的是：可以選擇不同於以上推薦的控制方法，只要方法能保證產品相同程度的安全性。

繼續進行步驟#13（第 2 章）或下一潛在危害的步驟#10。

步驟#14：設定關鍵限值（CL）

若 HACCP 計畫表判定某一加工步驟“肉毒梭菌毒素形成”是顯著危害。為控制此危害，應確定該步驟關鍵控制點的最大值或最小值。

關鍵限值應設置在一旦偏離就可能導致不安全產品出現之處。關鍵限值（CL）如果過於嚴格，結果會出現實際上沒有發生影響安全的問題就要採取糾偏行動。另一方面，關鍵限值（CL）過寬鬆，會導致不安全的產品流入消費者手中。

實際上，設立一個比 CL 更嚴格的操作限值是合理的。當偏離操作限值時，只需採取加工調整，不會出現偏離 CL 而需要採取糾偏行動。設定操作限值應根據加工過程中的實際經驗，以及操作界限與關鍵界限值的相近程度來確定。

以下是對步驟#12 中所舉控制策略實例中怎樣設定關鍵限值的指導。

·控制策略實例 1—煙熏

對於冷熏魚毒素形成的控制：

關鍵限值：煙熏室溫度不超過 90°F（32.2°C）。

對於熱熏魚毒素形成的控制：

關鍵限值：魚內部溫度保持在 145°F（62.8°C）或以上至少 30 分鐘。

對濕醃、幹醃和/或乾燥中毒素形成的控制：

關鍵限值：濕醃、幹醃及乾燥過程中關鍵因素的最小和最大值已通過科學研究獲得。確保成品安全的關鍵因素有：

·對於冷卻的減氧包裝（如真空包裝或氣調包裝）煙熏魚和煙熏風味魚，鹽濃度不低於 3.5%，或，如果允許，3.0% 的鹽濃度和至少 100ppm 的亞硝酸鹽。

關鍵因素一般包括：鹽水濃度、鹽魚比率、時間、溫度、厚度、質地、脂含量、品質、魚的種類、乾燥時間、進出空氣溫度、濕度、乾燥速度、煙霧濃度和乾燥機裝載量。

·控制策略實例 2—鹽漬

對鹽漬、濕醃或配料中毒素形成的控制：

關鍵限值：鹽漬、濕醃或配料過程中關鍵因素的最小和最大值已通過科學研究獲得。確保成品安全的關鍵因素有：

對於冷藏的減氧包裝的水產品：

·鹽濃度至少 5%；

或

·pH 值小於等於 5.0；

或

·水分活度低於 0.97；

或

·魚糜製品中鹽濃度至少 2.5%，如成品容器結合進行巴氏殺菌，應在 185°F (85 °C) 至少殺菌 15 分鐘（見第 17 章）；

或

·鹽濃度、pH 和/或水分活度已表明阻止肉毒梭菌 E 型和非蛋白分解型肉毒梭菌 B 型和 F 型的生長。

對於非冷藏(耐貯存)的減氧包裝產品：

·鹽濃度至少 20%（基於金黃色葡萄球菌生長的最高鹽濃度）；

或

·pH 值小於等於 4.6；

或

·水分活度小於等於 0.85(基於金黃色葡萄球菌生長和毒素形成的最小水分活度)；

關鍵因素可能包括：鹽水濃度、酸濃度、鹽/酸魚比率、濕醃/鹽漬時間、濕醃/鹽漬溫度、厚度、質地、脂含量、品質和魚的品種。

·控制策略實例 1&2

對冷藏（非冷凍）成品貯存中毒素形成的控制：

關鍵限值：產品不能暴露在有利於肉毒梭菌或產品中可能存在的其他病原體的生長或毒素形成的時間和溫度下。請參考第 12 章關鍵限值部分（步驟#14）除肉毒

梭菌外病原體控制的指導，也可充分控制肉毒梭菌。

對用作貯存和進一步加工的鹽漬、煙熏魚及煙熏風味魚在接收時毒素形成的控制：

關鍵限值：產品不能暴露在有利於肉毒梭菌或產品中可能存在的其他病原體的生長或毒素形成的時間和溫度下。請參考第 12 章除肉毒梭菌外病原體控制的指導的關鍵限值部分（步驟#14），也可充分控制肉毒梭菌。

將關鍵限值填入 HACCP 計畫表第 3 欄。

步驟 # 15：建立監控程序

在 HACCP 計畫表裏，任何一個加工步驟如果出現“肉毒梭菌毒素形成”危害，且被認為是顯著的危害時，應描述監控程序，以確保關鍵限值始終一致地滿足。

為了完整準確地描述監控程序，應回答以下四個問題：

- (1) 監控什麼？
- (2) 怎樣監控？
- (3) 監控頻率？
- (4) 誰來監控？

監控程序特點和監控方法應能確定是否滿足 CL，牢記這一點非常重要，也就是監控程序應能直接測量所建立的 CL 的特徵。

監控頻率的目的是能及時發現所測量的特徵值的變化。如果這些值非常接近 CL，那就更應如此。另外測量時間間隔越長，便可能會有更多的產品在測量時發現偏離了 CL。

以下是步驟#12 中討論過的控制策略實例建立監控程序的指導。注意所提供的監控頻率是最小推薦值，可能不適用於所有情況。

監控什麼？

·控制策略實例 1—煙熏

對冷熏魚毒素形成的控制：

什麼：煙熏室溫度。

對熱熏魚毒素形成的控制：

什麼：煙熏室中三條最大魚的最厚部分的內部溫度。

對濕醃、幹醃和/或乾燥毒素形成的控制：

什麼：已建立的濕醃、幹醃和/或乾燥過程的關鍵方面。它們將可能包括：鹽水濃度、鹽魚比率、濕醃時間、濕醃溫度、厚度、質地、脂含量、品質和魚的品種、乾燥時間、進出口空氣溫度、濕度和速度、煙的濃度、乾燥裝載量；

或

成品的鹽濃度與亞硝酸鹽的含量。

·控制策略例 2—鹽漬

對鹽漬、濕醃或配料毒素形成的控制：

什麼：已建立的鹽漬、濕醃或配料過程的關鍵方面。它們將可能包括：鹽/酸濃度、鹽/酸溫度、厚度、質地、脂含量、品質和魚的種類；

或

成品鹽濃度、pH 值和/或水分活度。

·控制策略實例 1&2

對冷藏（非冷凍）成品貯存毒素形成的控制：

什麼：冷庫溫度；

或

冰或其他冷卻媒介的充分性。

對冷藏（非冷凍）用於貯存或進一步加工的“鹽漬”、煙熏、煙熏風味魚在接收時毒素形成的控制：

什麼：整個運輸過程中魚體的內部溫度；

或

整個運輸過程中卡車及其他運輸工具所保持的溫度；

或

對運輸時間不超過 4 小時的水產品：交貨時有代表性的容器的內部溫度；

或

交貨時充足的冰塊或化學冷卻介質。

如何監控？

·控制策略實例 1—煙熏

對冷熏魚毒素形成的控制：

方式：數位式時間/溫度資料記錄儀；

或

記錄溫度計；

或

最大值顯示溫度計；

或

高溫報警裝置。

對熱熏魚毒素形成的控制：

方式：帶三個探頭的數位式時間/溫度資料記錄儀

對濕醃、幹醃和/或乾燥毒素形成的控制：

方式：用溫度記錄裝置或數位式時間/溫度資料記錄儀監控乾燥時間和進出口空氣溫度（通過研究確定的）。將裝置安裝在讀數方便的地方，且要保證裝置上的感測器能準確測量進出口空氣溫度；

和

用鹽量計監控鹽水濃度；

和

用刻度或數位式溫度計監控鹽水溫度；

和

用適於測量的設備監控所有其他在研究中確定的關鍵因素；

或

收集成品的代表性樣品進行鹽濃度和亞硝酸鹽分析。

·控制策略實例 2—鹽漬

對鹽漬、濕醃或配料毒素形成的控制：

方式：用鹽量計監控鹽水濃度；

和

用 pH 計或滴定法監控酸的濃度；

和

用刻度或數字式溫度計監控鹽水/酸的溫度；

和

用適於測量的設備監控所有其他在研究中確定的關鍵因素；

或

收集代表性樣品進行鹽濃度、pH 值和/或水分活度分析。

·控制策略實例 1&2

對冷藏（非冷凍）成品貯存毒素形成的控制：

方式：數位式時間/溫度資料記錄儀；

或

記錄溫度計；

或

24 小時監控的高溫報警裝置；

或

觀察足夠數量的容器的冰及其他冷卻劑的充分性。

對冷藏（非冷凍）用於貯存或進一步加工的“鹽漬”、煙熏、煙熏風味魚在接收時毒素形成的控制：

方式：運輸過程中用時間/溫度記錄儀對產品的中心溫度監控；

或

運輸過程中用數位式時間/溫度資料記錄儀監控產品的中心溫度或周圍空氣溫度；

或

運輸過程中用記錄溫度計監控周圍空氣溫度；

或

運輸過程中用最大顯示溫度計監控周圍空氣溫度；

或

接收時用刻度或數位溫度計監控產品的中心溫度；

或

觀察足夠數量的容器的冰及其他冷卻劑的充分性。

監控的頻率？

·控制策略實例 1—煙熏

對冷熏魚毒素形成的控制：

頻率：設備自身連續監控，對每一批產品至少肉眼檢查監控設備一次。

對熱熏魚毒素形成的控制：

頻率：設備自身連續監控，對每一批產品至少肉眼檢查監控設備一次。

對濕醃、幹醃和/或乾燥毒素形成的控制：

頻率：乾燥過程的溫度需要設備自身連續監控，對每一批產品至少肉眼檢查監控設備一次；

和

每批樣品要求對乾燥過程的時間進行監控；

和

在濕醃過程開始時測鹽水濃度；

和

濕醃過程開始時及開始後至少每兩小時測鹽水溫度；

和

在濕醃過程開始時測鹽魚比率；

和

以必要的頻率監控研究中確定的其他所有關鍵因素以保持控制；

或

每一批成品對鹽濃度和亞硝酸鹽進行分析。

·控制策略實例 2—鹽漬

對鹽漬、濕醃或配料毒素形成的控制：

頻率：在鹽漬、濕醃或配料過程開始時監控鹽/酸濃度；

和

在鹽漬、濕醃或配料過程開始時及開始後至少每兩小時監控鹽/酸溫度；

和

在鹽漬、濕醃或配料過程開始時測鹽魚比率；

和

以必要的頻率監控研究中確定的其他所有關鍵因素以保持控制；

或

每一批成品對鹽濃度、pH 和/或水分活度進行分析。

·控制策略實例 1&2

對冷藏（非冷凍）成品貯存毒素形成的控制：

頻率：設備自身連續監控，對每一批產品至少肉眼檢查監控設備一次；

或

對冰及其他冷卻媒介，至少每天檢查兩次或裝船前進行檢查。

對冷藏（非冷凍）用於貯存或進一步加工的“鹽漬”、煙熏、煙熏風味魚在接收時毒素形成的控制：

頻率：每次裝船。

誰來執行監控？

·控制策略實例 1&2

誰：對於記錄溫度計、時間/溫度記錄儀、高溫報警裝置、最大溫度顯示儀和數位式時間/溫度資料記錄儀，監控由儀器本身完成。然而，這些設備無論何時使用，每天至少肉眼檢查一次（至少每批），以確保關鍵限值得到始終如一的滿足。這些檢查和刻度溫度計的檢查、鹽量計的檢查、pH 計的檢查、中和滴定和冰塊或其他冷卻介質數量的檢查，可以由收購人員、設備操作人員和生產管理人員及品質控制人員或其他瞭解該過程、監控程序和關鍵限值的人員來執行。

在 HACCP 計畫表的第 4、5、6、7 欄的“什麼”、“怎樣”、“頻率”和“誰”中分別填入相應的內容。

步驟 # 16：建立糾偏行動程式

在 HACCP 計畫表中，“肉毒梭菌形成”被確定為顯著危害的每個加工步驟，描述當監控表明偏離關鍵限時應採取措施的程式。

這些程式將：

- 1) 保證不安全的產品不流入到消費者手中；
- 2) 和糾正由於偏離關鍵限引起的問題。切記偏離操作限不需要進行正式的糾偏行動。

下面是對在步驟#12 討論過的控制策略實例建立的糾偏行動程式的指導。

·控制策略實例 1—煙熏

對冷熏魚毒素形成的控制：

糾偏行動：有必要在關鍵限值發生偏差後採取下列措施中的一項或幾項措施來重新恢復對生產的控制：

·修理或調整煙熏/乾燥室；

或

·將一些或全部產品移至另一間煙熏/乾燥室；

和

對發生關鍵限值偏差的產品採取以下措施中的一項：

·銷毀產品；

或

·保存產品直至能對其安全性作出評估為止；

或

·將產品轉移到 CL 不適用的用途上（如非熱封包裝、低酸罐頭食品[LACF]或冷凍產品）；

或

·將產品轉移到非食品用途。

對熱熏魚毒素形成的控制：

糾偏行動：有必要對 CL 偏差的產品採取以下措施中的一項或幾項來重新恢復對生產的控制：

·修理或調整加熱室；

或

·將部分或全部產品移至另一間加熱室；

和

對發生了 CL 偏差的產品採取以下措施中的一項：

·銷毀產品；

或

·保存產品直至能對其安全性作出評估；

或

·重新對其進行加工；

或

·將產品轉移到 CL 不適用的用途上，(如非熱封包裝、低酸罐頭食品或冷凍產品)；

或

·將產品轉移到非食品用途。

濕醃、幹醃和/或乾燥毒素形成的控制：

糾偏行動：有必要在關鍵限值發生偏差後採取以下措施中的一項或幾項來重新控制生產：

·調整鹽水和/或亞硝酸鹽濃度；

或

·調整空氣流動速度或乾燥室進氣的溫度；

或

·延長乾燥時間以抵消因空氣流速或溫度減少或濕度增加的不利影響；

或

·調整鹽濃度或鹽水對魚的比率；

或

·延長濕醃時間以抵消不合理的濕醃溫度引起的不利影響；

和

如果濕醃、幹醃和/或幹制過程中關鍵因素不能達到時，採取以下措施中的一項；

·銷毀產品；

或

·封存產品直到可根據水分活度和/或硝酸鹽濃度進行評估為止；

或

·重新加工產品；

或

·將產品轉移到關鍵限值不適用的用途（如非熱封包裝、低酸罐頭食品[LACF]或冷凍產品）；

或

·將產品轉移到非食品用途。

和

當成品檢測結果表明鹽濃度和/或亞硝酸鹽的濃度在關鍵限值之下，應採取下措施中的一項；

·銷毀產品；

或

·將產品轉移到 CL 不適用的用途（如非熱封包裝，LACF 或冷凍產品）；

或

·將產品轉移到非食品用途。

控制策略實例 2—鹽漬

對鹽漬、濕醃或配料毒素形成的控制：

糾偏行動：有必要在 CL 值發生偏差後採取以下措施中的一項或幾項來重新控制生產：

·調整鹽濃度或鹽魚的比率；

或

·延長濕醃/鹽漬時間以抵消不合理的鹽/酸溫度引起的不利影響；

和

如果鹽漬、濕醃或配料過程中關鍵因素不能達到時，採取以下措施中的一項；

·銷毀產品；

或

·封存產品直到能對產品的鹽濃度、pH 值和/或水分活度進行評估為止；

或

·重新加工產品；

或

·將產品轉移到 CL 不適用的用途（如非熱封包裝，LACF 或冷凍產品）；

或

·將產品轉移到非食品用途。

和

如果成品的檢測結果顯示：鹽濃度低於 5%，pH 高於 5.0，或水分活度高於 0.97，或預期的鹽濃度、pH 和/或水分活度沒達到，應採取以下的一種措施：

·銷毀產品；

或

·將產品轉移到 CL 不適用的用途上，因為成品中肉毒梭菌的生長可以由其他措施來控制（如非熱封包裝、LACF 或冷凍產品）；

或

·重新對其進行加工（如果重新加工不危及產品的安全性）；

或

·將產品轉移到非食品用途。

·控制策略實例 1&2

對冷藏（非冷凍）成品貯存中毒素生成的控制；

糾偏行動：有必要在 CL 值發生偏差後採取以下措施中的一項或幾項來重新控制生產：

·給受到影響的產品加冰；

或

·修理或調整冷卻器；

或

·將部分或全部產品移至另一台冷卻器；

或

·冷凍產品；

和

對發生了 CL 偏差的產品應採取以下的一項措施：

·銷毀產品；

或

·封存產品直至能對總暴露的時間/溫度作出評估為止；

或

·將產品轉移到非食品用途。

對冷藏（非冷凍）煙熏、煙熏風味魚及醃魚在接收貯存和進一步加工時毒素形成的控制：

糾偏行動：拒絕接受時間/溫度，冰及其他冷卻介質數量不符合關鍵限值的產品；

或

·封存產品直至能對總暴露的時間/溫度作出評估為止；

和

停止供應商供貨和運輸工具的使用，直到有證據表明運輸狀況已得到改善。

注：如果某批原料不符合接收步驟的關鍵限值，但是被錯誤的接收了，以後又發現了這個錯誤，應採取以下的措施：1) 此批原料以及用此批原料加工的產品應銷毀、轉移到非食品用途或將產品轉移到關鍵限值不適用的用途上、或封存產品直至對產品安全性作出評估為止；2) 用此批原料加工並已出廠的的產品應召回並採取上述措施。

將糾偏行動程式記入 HACCP 計畫表第 8 欄。

步驟#17：建立記錄保存體系

在 HACCP 計畫表中確立“肉毒梭菌毒素形成”為 CCP 的每一個加工步驟，應列出在步驟#15 各種監控記錄。這些記錄應能清楚說明監控程序已被執行，而且記錄了實際數值和觀察結果。

以下是為在步驟#12 中談及的控制措施建立記錄保存系統而進行的指導。

·控制策略實例 1—煙熏

對冷熏產品毒素生成的控制：

記錄：數位式時間/溫度資料記錄儀的列印結果；
或
溫度資料記錄儀；
或
能表明最大顯示溫度計檢查結果的保留記錄；
或
能表明高溫報警裝置檢查結果的保留記錄。

對熱熏產品中毒素形成的控制：

記錄：數位式時間/溫度資料記錄儀的列印結果；
和
能表明產品達到 145°F (62.8°C) 的時間以及加熱過程結束的時間的熏制記錄。

對濕醃、幹醃和/或幹制產品中毒素形成的控制：

記錄：溫度記錄表或關於乾燥器進 / 出空氣溫度資料記錄的列印結果；
和
適當的記錄 (如：表明鹽水濃度和溫度、鹽水對魚的比率、魚塊尺寸、種類、濕醃時間的結果的加工記錄)，這些記錄能證明對濕醃、幹醃和/或幹制過程的關鍵因素進行了監控；
或
成品中鹽濃度的測定結果，以及如果適當，還應有亞硝酸鹽的測定結果。

·控制策略實例 2—鹽漬

對鹽漬、濕醃或配料中毒素生成的控制：

記錄：適當的記錄 (如：表明鹽/酸濃度和溫度、鹽水/酸對魚的比率、魚塊尺寸、種

類、濕醃時間的結果的加工記錄)，這些記錄能證明對濕醃/醃制過程的關鍵因素進行了監控。

或

成品鹽濃度、pH 或水分活度的確定結果。

·控制策略實例 1&2

對冷藏 (非冷凍) 成品貯存中毒素生成的控制：

記錄：數位式時間/溫度資料記錄的列印結果；
或
記錄溫度計圖表；
或
能表明高溫報警裝置結果的保存記錄。

對煙熏、煙熏風味魚或醃魚在接收貯存或進一步加工時毒素形成的控制：

記錄：能顯示時間/溫度記錄儀檢查結果的接收記錄；
或
數位式時間/溫度資料記錄儀的列印結果；
或
記錄溫度計圖表；
或
能顯示最高顯示溫度計結果的接收記錄；
或
接收時監控產品中心溫度的結果。
和
運輸工具離開和到達的日期和時間；
或
冰或其他冷卻介質的檢查結果的接收記錄。

將 HACCP 記錄的名稱填入 HACCP 計畫表的第 9 欄。

步驟#18：制定驗證程式

在 HACCP 計畫表肉毒梭菌的形成被確定為顯著危害的每一個加工步驟中，建立驗證程式將確保 HACCP 計畫：1) 足以說明產生肉毒梭菌的危害；2) 能始終被遵守。

以下是為步驟#12 中討論的控制策略實例制定驗證程式的指導。

·控制策略實例 1—煙熏

驗證：至少每週審核一次監控、糾偏行動以及驗證記錄；

和

過程的建立（將成品中鹽濃度的分析和恰當的亞硝酸鹽分析當作監控程序的除外）：濕/幹醃和/或乾燥程式的充分性應建立在科學研究的基礎上。對於冷藏減氧包裝（如真空或氣調包裝）的煙熏魚或煙熏風味魚來說，應該設計成能持續達到鹽濃度為 3.5% 或 3% 的鹽濃度並不超過 100ppm 的亞硝酸鹽。醃制和/或乾燥過程應根據專業知識建立這樣的程式。這種知識可從培訓或/和經驗中獲得。濕/幹醃和乾燥過程要求有充足的設施和應用已認可的方法。乾燥設備必須設計、操作、保持在能使建立的乾燥過程傳送每一產品單元。在某些情況下，濕/幹醃和/或乾燥研究要求建立最低過程，另外一些情況下，建立最低過程或設備充足的現有知識是可以獲得的。在過程建立中，應該考慮過程、產品和/或設備的特點，因為這些因素可以影響濕/幹醃和/或乾燥程式的能力。應保持程式建立記錄；

和

當使用數位式時間/溫度數位記錄儀，記錄溫度計或高溫報警裝置進行生產監控時，至少每天一次以已知精度的溫度計（NIST-可追溯式）作為標準來檢查儀器的準確度；

和

當在接收貨物時使用數位式時間/溫度資料記錄儀或記錄溫度計來監控運輸條件時，以已知精度的溫度計（NIST-可追溯式）作為參照來檢查的準確度；應該對新客戶的運輸工具進行驗證並至少每季度對每一個客戶都進行驗證。其他驗證可以在接收時通過觀察來進行（冷凍設備維修很差或讀數有錯）；

和

當使用數位式溫度計或最大顯示溫度計來監控時，用已知精度的溫度計（NIST-可追溯式）作為參照來檢查儀器的準確度。這步工作應在第一次使用儀器時進行，以及在這以後至少每月進行一次；（注：最佳校準頻率依賴於它的類型、狀況和監控設備的上一次運行）；

和

其他能確保監控設備精密度的校準程式；

和

至少每三個月一次對成品抽樣和分析以確定鹽濃度和亞硝酸鹽分析。（這種測試作為監控一部分的除外）。

·控制策略實例 2—鹽漬

驗證：至少每週審核一次監控、糾偏行動以及驗證記錄；

和

程式的建立(將成品的鹽濃度、pH 和水分活度分析作為監控程序的除外):鹽漬/濕醃/配料過程應該建立在科學研究的基礎上。對於冷藏減氧包裝產品應設計成能持續達到:鹽濃度至少為 5%; pH 值為 5 或更低;水分活度低於 0.97;魚糜製品如果經過巴氏殺菌過程(成品容器溫度 185°F (85°C) 至少 15 分鐘)或鹽分、pH 和/或水分活度水準能保證防止肉毒梭菌 E 型毒素和非蛋白分解的 B 型和 F 型的生長和毒素形成,其鹽濃度至少為 2.5%。對於非冷藏(耐貯存)減氧包裝產品應設計成能持續達到:鹽濃度至少為 20% (根據金黃色葡萄球菌生長所需的最大鹽濃度); pH 不高於 4.6;或水分活度不高於 0.85 (根據金黃色葡萄球菌生長所需的最低水分活度)。鹽漬/濕醃/配料過程應根據專業知識建立這樣的工藝。這種知識可從培訓或和經驗中獲得。鹽漬/濕醃/配料工藝的建立要求有充足的設施和應用已認知的方法。在某些情況下,鹽漬/濕醃/配料研究要求建立最低工藝,另外一些情況下,建立最低工藝或設備充足的現有知識是可以獲得的。在工藝建立中,應該考慮工藝和/或產品的特點,因為這些因素可以影響已建立的鹽漬/濕醃/配料程式的能力。應保持程式建立記錄;

和

當使用數位式時間/溫度數位記錄儀,記錄溫度計或高溫報警裝置進行生產監控時,至少每天一次以已知精度的溫度計 (HIST-可追溯式)作為標準來檢查儀器的準確度;

和

當在接收貨物時使用數位式時間/溫度資料記錄儀或記錄溫度計來監控運輸條件時,以已知精度的溫度計 (NIST-可追溯式) 作為參照來檢查的準確度;應該對新客戶的運輸工具進行驗證並至少每季度對每一個客戶都進行驗證。其他驗證可以在接收時通過觀察來進行。(冷凍設備維修很差或讀數有錯);

和

通過視覺檢查冰及製冷媒介來監控製冷機的充分性時,應週期性的測量產品的中心溫度以確保冰及製冷媒介充足,可以保持產品的溫度在 40°F (4.4°C) 或更低;

和

當使用數位式溫度計或最大顯示溫度計來監控時,用已知精度的溫度計 (NIST-可追溯式) 作為參照來檢查儀器的準確度。這步工作應在第一次使用儀器時進行,以及在這以後至少每月進行一次 (注:最佳校準頻率依賴於它的類型、狀況和監控設備的上一次運行);

和

每天根據標準緩衝液對 pH 計進行校準;

和

其他能確保監控設備精密度的校準程式;

和

至少每三個月一次對成品抽樣和分析以確定鹽濃度和 pH、水分活度分析(這種測試作為監控一部分的除外)。

將驗證程式填入 HACCP 計畫表第 10 欄。

表#13-1 控制策略實例 1—煙熏

此表為 HACCP 計畫的實例的一部分，是與真空包裝的熱熏馬哈魚肉毒梭菌毒素形成有關的控制。本表僅供說明用。

肉毒梭菌毒素形成可能僅僅是此產品的幾個顯著危害之一，其他潛在危害請參考表#3-1、3-2、3-3（養殖用藥、化學污染物、寄生蟲、其他病原體的生長、蒸煮後其他病原體的殘存、金屬碎片）

關鍵控制點 (CCP)	顯著危害	對於每個預防措施的關鍵限值	監 控				糾偏行動	記錄	驗 證
			監控什麼	怎樣監控	監控頻率	監控者			
鹽漬	·在成品中形成肉毒梭菌毒素	·最少濕醃時間 6 小時	·濕醃時間	·目測	·濕醃開始和結束	·濕醃間人員	·延長濕醃時間	·生產記錄	·鹽漬/乾燥過程文件的建立
		·濕醃開始最小鹽濃度為鹽重計 60°	·鹽水濃度	·鹽重計	·濕醃加工開始時	·濕醃間人員	·加鹽	·生產記錄	·每週復查一次監控、糾偏行動和驗證的記錄
		·最小鹽水魚比為 2:1	·鹽水重量 (亦可用體積)	·目測 缶上標記	·濕醃加工開始時	·濕醃間人員	·加鹽水	·生產記錄	
			·魚的重量	·秤稱	·每批	·濕醃間人員	·去掉一些魚並重稱	·生產記錄	·每月校準刻度
		·最大魚的厚度 1/2(注:)	·魚的厚度	·卡鉗	·每批 (10 條)	·濕醃間人員	·封存並根據成品中鹽濃度分析結果進行評估	·生產記錄	·每季度進行鹽濃度分析

注：本例中的關鍵限值僅為舉例說明，並與任何被推薦的加工無關。

表#13-1 續表

關鍵控制點 (CCP)	顯著危害	對於每個預防措施的關鍵限值	監 控				糾偏行動	記 錄	驗 證
			監控什麼	怎樣監控	監控頻率	監控者			
煙熏/乾燥/ 加熱	·在成品中肉 毒梭菌毒素 形成	·最小打開通 風口時間 2 小時 ·魚的內部溫 度不低於 145 °F 至少在 30 分鐘	·打開通風口 時間 ·魚的內部溫 度和在此溫 度下的時間	·目測 · 在爐內的冷 點用數位式 資料記錄儀 的探針檢測 最厚的三條 魚	·每批 ·在每一批結束 連續觀察	·煙熏人員 ·煙熏人員	·延長乾燥加 工時間 ·封存和評估 ·延長加熱過 程，和 ·修理或調整 煙熏爐，和 ·封存和評估	·生產記錄 ·數位記錄儀 的列印記錄	·濕醃/乾燥過 程建立的文 件 ·每週審核監 控、糾偏行 動、驗證記錄 ·每天校準資 料記錄儀
成品貯存	·在成品貯存 時肉毒梭菌 毒素形成	·最大冷卻器 溫度 40°F(基 於病原體營 養細胞的生 長)	·冷卻器空氣 溫度	·數位式資料 記錄儀	·連續，每天觀 察一次	生產人員	·調整或修理 冷卻器 ·根據暴露時 間/溫度來 封存和評估	·煙熏記錄	·每週審核監 控、糾偏行 動、驗證記錄 ·每天校準資 料記錄儀

注：本例中的關鍵限值僅為舉例說明，並與任何被推薦的加工無關。

表#13-2 控制策略實例 1—醃制

此表為 HACCP 計畫的實例的一部分，是真空包裝的熱熏馬哈魚肉毒梭菌毒素形成有關的控制。此表僅供說明用。

肉毒梭菌毒素形成可能僅僅是此產品的幾個顯著危害之一，其他潛在危害請參考表#3-1、3-2、3-3（第 3 章）（其他潛在危害如組胺、化學污染物、寄生蟲、金屬碎片）

關鍵控制點 (CCP)	顯著危害	對於每個預防措施的關鍵限值	監 控				糾偏行動	記 錄	驗 證
			監控什麼	怎樣監控	監控頻率	監控者			
鹽漬	在成品中肉毒梭菌毒素的形成	成品魚的腰部肌肉最大 pH 值為 5.0	成品魚的腰部肌肉 pH 值	鹽漬結束後從每一個鹽漬罐中收集樣品, 用 pH 計測其 pH 值。	每一鹽漬罐, 每一迴圈。	質控人員	繼續鹽漬直到 pH 值達到 CL 值。	分析記錄	每天對 pH 計進行校準。 每週復查一次監控、糾偏行動和驗證記錄
成品的貯存	成品貯存過程中形成肉毒梭菌毒素	·冷庫的最大溫度為 40°F (基於病原體營養細胞的生長)	冷庫溫度	24 小時監控的高溫報警裝置。	連續的, 每天目測一次。	生產人員	·調整或維修冷庫 ·根據暴露時間/溫度封存並評估產品	生產記錄和每天對報警裝置檢查的記錄	·每天對高溫報警裝置精密度進行檢查 ·每週復查一次監控, 糾偏行動和驗證記錄

危害分析工作表

步驟#10：判斷潛在危害

因乾燥不充分而導致病原體在成品中生長可引起消費者發病。比如鮭魚幹、章魚片、幹蝦和魚塊等幹魚類製品。

·乾燥控制

乾燥產品通常被認為是耐貯存的產品，因此常常無需冷凍貯存和銷售。幹製品使其耐貯存的原因是其低水分活度（ A_w ）。水分活度是指食品中的含水量，它是微生物包括病原體生長所需要的。水分活度在 0.8 或 0.8 以下能防止病菌包括金黃色葡萄球菌和肉毒梭菌的生長及其毒素的生成，和被認為是幹產品耐貯存所必須的。金葡萄球菌的水分活度較其他的病原體水分活度底，因此被認為是（產品）乾燥過程中的目標病原體。

某些幹製品為減氧包裝（如真空包裝，氣調包裝）只是進行控制肉毒梭菌 E 型和非蛋白分解 B 型和 F 型生長和毒素形成的乾燥過程，然後冷藏控制肉毒梭菌 A 型和蛋白分解 B 型和 F 型的生長和毒素形成和其他可能存在於產品中的病原體，包括金黃色葡萄球菌。水分活度低於 0.97 可以防止肉毒梭菌 F 型和非蛋白分解 B 型和 F 型的生長，對於冷藏半幹製品也是必要的。關於肉毒梭菌和減氧包裝的更多的資訊見第 13 章。

本章的內容包括乾燥的控制，以防止在成品中病原體包括金黃色葡萄球菌和肉毒梭菌的生長和產生毒素。這樣的控制對保證產品的安全性是關鍵的。

本章不涉及在加工過程中包括乾燥過程之前或之中由於時間/溫度不良導致的病原體的生長，包括金黃色葡萄球菌。此危害見第 12 章。本章不涉及在減氧包裝部分幹製產品的冷藏過程中肉毒梭菌 A 型和蛋白分解型 B 型和 F 型以及其他可能存在的病原體包括金黃色葡萄球菌的控制。此危害見第 12 章和第 13 章。

利用乾燥控制病原體生長和產生毒素最好按以下進行：

- 科學地建立乾燥過程使水分活度達到 0.85 或以下，如果產品在非冷藏狀態下貯存和分銷（耐貯存）；

- 科學地建立乾燥過程使水分活度達到 0.97 或以下，如果產品將在冷藏（非冷凍）的減氧包裝中貯存；

- 設計和操作乾燥設備使每一產品單元至少能接受到已設定的最低乾燥過程；

- 將產品包裝於可防止複水的容器內。應選擇產品在預期的貯存和分銷的條件下防止複水的包裝材料。而且成品包裝蓋應無重大缺陷使產品在貯存和分銷中受潮。

冷凍條件下貯存、分銷、展示和銷售並且標識的幹製品中病原體的生長可不予考慮。這些產品無須符合本章中所列的控制措施，因為乾燥對產品的安全性並不是關鍵。類似的，乾燥對於冷藏的幹製品的安全也不重要，除非是減氧包裝的產品，因為冷藏在有氧包裝的產品中可以防止病原體的生長。

在煙熏魚和煙熏風味魚生產中使用的乾燥加工能使成品的水分活度值達到 0.85 或以下，對這些產品的乾燥控制在第 13 章中描述。

因為在魚的內臟中有肉毒梭菌的芽孢，因此用鹽漬，乾燥，發酵的方法保存的任何產品，加工前必須去除內臟。否則，在加工過程中就可能產生毒素。長度不足 5 英寸的小魚，按防止毒素產生的方式加工，即鹽的濃度 10%，水分活度低於 0.85 或 pH4.6 或以下可免除去磷。

本章不包括在加工過程中，無論是在乾燥加工之前還是在乾燥加工之後，由於時間/溫度的控制不當導致病原體包括金葡萄生長的内容。這一危害的内容已在第 12 章中講述。

·控制病原體生長策略

原料中的病原體可進入到整個加工過程中，病原體也可以在加工進程中通過空氣，不清潔的手，未消毒的用具和設備，不安全的水和污水而污染到食品，有許多策略來控制魚和魚製品中的病原體。包括：

·通過乾燥控制病原體生長所需要的水分含量，即控制產品中的水分活度（見本章）；

·通過配料控制病原體生長所需要的水分含量，即控制產品中的水分活度（見第 13 章）；

·控制產品的含鹽量或防腐劑含量，如亞硝酸鹽（見第 13 章）；

·控制產品的酸度，即 pH 值（對於耐貯存的產品見酸化食品法規，21CFR114；對於冷藏酸化產品見第 13 章）；

·控制產品暴露於有利於病原體生長和產生毒素的溫度的時間，（見第 12 章；對於肉毒梭菌見第 13 章；對於水合麵糊混合物中的金黃色葡萄球菌見第 15 章）；

·用蒸煮（見第 16 章）、巴氏殺菌（見第 17 章）、或經殺菌釜處理（見低酸罐頭食品法規，21 CFR 113）殺滅病原體。

步驟#11 確定潛在危害是否顯著

在每一加工步驟，確定“因乾燥不充分導致的病原體生長和產生毒素”是否是顯著危害，標準是：

1、如果這種產品沒有被充分乾燥的話，是否有理由認為金黃色葡萄球菌在成品中會生長和產生毒素？

表#A-1（附件 4）提供了金黃色葡萄球菌生長條件的資料。如果食品在乾燥處理之前符合這些條件，那麼，乾燥處理對保證產品的安全性通常是重要的，因為，它可以阻止金黃色葡萄球菌的生長。如果乾燥處理的不好，在通常的情況下，在成品的貯存和分銷中，可以有理由認為金黃色葡萄球菌將在這樣的產品中生長並產生毒素。不過，還可以參見下面的在“預期用途和分銷與貯存方法”中的資料。

2、這一加工步驟中可能產生金黃色葡萄球菌毒素，那麼這種毒素在這一加工步驟中能否被消除或減少到可接受水準？（注：如果此時對此問題回答不太明確，可先回答“否”，然而在步驟#12 中確定關鍵控制點時可能會改變回答。）

如果採取預防措施能用於阻止或消除“因乾燥不充分引起病原體生長和毒素形成”或是能把危害出現的可能性減少到可接受的水準，就應在加工步驟中把“因乾燥不充分引起病原體生長和毒素形成”確定為顯著危害。

3、冷凍、減氧包裝的產品，如果產品不充分乾燥，肉毒梭菌 E 型和非蛋白分解 B 型和 F 型可能生長和形成毒素嗎？

表#A-1（附錄 4）提供了肉毒梭菌 E 型和非蛋白分解 B 型和 F 型生長條件的資訊。如果冷藏（非冷凍）減氧包裝的產品在乾燥前符合這些條件，乾燥對於產品的安全性非常重要，因為乾燥可以提供防止肉毒梭菌 E 型和非蛋白分解 B 型和 F 型生長和毒素形成的限制。在通常的條件下，如果乾燥不能正確實施，在成品的貯存和分銷過程中肉毒梭菌 E 型和非蛋白分解 B 型和 F 型可能在這些產品中生長和形成毒素。但是見“預期用途和分銷與貯存方法”

4、對於冷藏（非冷凍）減氧包裝的產品，在本步驟肉毒梭菌 E 型和非蛋白分解 B 型和 F 型可能生長和形成毒素能被消除或減少到可接受水準嗎？（注：如果此時對此問題回答不太明確，可先回答“否”，然而在步驟#12 中確定關鍵控制點時可能會改變回答。）

如果採取預防措施能用於阻止或消除“因乾燥不充分引起病原體生長和毒素形成”或是能把危害出現的可能性減少到可接受的水準，就應在加工步驟中把“因乾燥不充分引起病原體生長和毒素形成”確定為顯著危害。

步驟#10 討論了病原體控制的策略。本章涉及通過乾燥控制病原體。乾燥過程的合理設計運轉是控制病原體的有效預防措施。如果應用本預防措施，可將其列入乾燥步驟危害分析工作單的第 5 欄。

如果問題 1、2、3 或 4 中的任何一個為“是”，在乾燥步驟上該潛在危害是顯著危害，在危害分析工作單第 3 欄，填入“是”，如果都不符合，則寫“否”。在第 4 欄應寫上“是”或“否”的理由。若寫上“否”，就不用繼續進行步驟#12 至步驟#18。

要強調一點，在某一加工步驟上確定該危害為顯著危害，並不意味著必須在該步驟上採取控制措施，下一步將幫助確定關鍵控制點。

·預期用途和分銷與貯存方法

在確定一個危害是否是顯著的，也應當考慮到產品的預期用途和分銷與貯存方法，這一點分別在步驟#4 和#3 中研究了。由於金黃色葡萄球菌毒素的高度穩定特性和肉毒梭菌毒素極毒的特性，預期用途不可能影響危害的顯著性。

但是，危害可能並不顯著，如果 1) 如果產品加工後立即冷凍，在整個分銷過程中保持冷凍，標明了在使用前冷凍貯存，食用時在冷藏下快速解凍（如“重要的、使用前保持冷凍、食用前在冷藏下快速解凍”）；或 2) 產品未包裝或有氧包裝，在商業鏈中冷藏分銷，標明了保持冷藏。在上述兩種情況下，病原體生長的危害是通過控制溫度來加以控制，而不是通過產品的乾燥處理來控制。這樣，在每一加工步驟的危害分析工作單的第

3 欄記錄“否”，此外，在第 4 欄中對每一個“否”的記錄要簡要說明這一危害是通過冷凍或冷藏來控制的。這樣就不用完成本危害的步驟#12 至步驟#18。參見第 12 章通過冷藏控制病原體生長。

步驟#12：確定關鍵控制點（CCP）

若危害分析工作單第 3 欄判定某一加工步驟“因乾燥不充分引起病原體生長和毒素形成”是顯著危害時，應確定是否有必要在該步驟上採取措施以控制危害。圖#A-2（附錄 3）的判斷樹，可用於幫助判斷是否是 CCP。

應確定乾燥步驟為本危害的關鍵控制點。應在乾燥步驟危害分析工作單的第 6 欄內填寫“是”，而在其他確定為顯著危害的加工步驟中應填入“否”。另外對填入“否”步驟，在第 5 欄填入在乾燥步驟中對危害進行控制。（注：如果在危害分析工作單第 3 欄中沒有在乾燥步驟中把“因乾燥不充分引起病原體生長和毒素形成”確定為顯著危害，應把危害分析工作單第 3 欄中的填寫改成“是”。）

這種控制手段在步驟#14 至 318 中稱為“控制策略實例 1”。應強調一點，可以採取一種與以上所述控制方法不同的控制策略，只要它能同樣保證食品安全。

例如：

一個鮭魚幹加工者可以把乾燥步驟控制“因乾燥不充分引起病原體生長和毒素形成”的危害設定為關鍵控制點。那麼，加工者就不必把乾燥處理之前的那些加工步驟設定為這一危害的關鍵控制點。但是這些步驟可能是控制其他潛在危害的關鍵控制點，如第 12 章涉及的加工過程中時間/溫度不當導致病原體生長的危害。

繼續進行步驟#13（第 2 章）或下一潛在危害的步驟#10。

HACCP 計畫表

步驟#14：設定關鍵限值

對於乾燥步驟，為控制危害，應確定該步驟關鍵控制點的最大值或最小值。

關鍵限值應設置在一旦偏離就可能導致不安全產品出現之處。關鍵限值（CL）如果過於嚴格，結果會出現實際上沒有發生影響安全的問題就要採取糾偏行動。另一方面，關鍵限值（CL）過寬鬆，會導致不安全的產品流入消費者手中。

實際上，設立一個比 CL 更嚴格的操作限值是合理的。當偏離操作限值時，只需採取加工調整，不會出現偏離 CL 而需要採取糾偏行動。設定操作限值應根據加工過程中的實際經驗，以及操作界限與關鍵界限值的相近程度來確定。

以下是對步驟#12 中所舉控制策略實例中怎樣設定關鍵限值的指導。

·控制策略實例 1—控制乾燥

關鍵限值：通過科學研究建立關鍵因素的最小或最大值（即：對於耐貯存的產品必須確保滿足成品水分活度 0.85 或以下；對於冷藏（非冷凍）減氧包裝產品必須確保滿足成品水分活度低於 0.97）。包括乾燥時間、入口/出口空氣溫度、濕度、速度及肉的切片厚度。其他影響產品乾燥率的因素還需經研究後確立；

或

經科學研究確定的最小重量損失百分比（即對於耐貯存產品必須確保滿足成品水分活度 0.85 或以下；對於冷藏（非冷凍）減氧包裝產品必須確保滿足成品水分活度低於 0.97）；

或

對於耐貯存產品：最高成品水分活度為 0.85 或以下；

或

對於冷藏（非冷凍）減氧包裝產品：最高成品水分活度為 0.97。

將上述關鍵限值填入 HACCP 計畫表的第 3 欄。

步驟#15：確立監控程序

對於乾燥步驟應描述監控程序，以確保關鍵限值始終一致地滿足。

為了完整準確地描述監控程序，應回答以下四個問題：

- (1) 監控什麼？
- (2) 怎樣監控？
- (3) 監控頻率？
- (4) 誰來監控？

監控程序特點和監控方法應能確定是否滿足 CL，牢記這一點非常重要，也就是監控程序應能直接測量所建立的 CL 的特徵。

監控頻率的目的是能及時發現所測量的特徵值的變化。如果這些值非常接近 CL，那就更應如此。另外測量時間間隔越長，便可能會有更多的產品在測量時發現偏離了 CL。

以下是步驟#12 中討論過的控制策略實例建立監控程序的指導。注意所提供的監控頻率是最小推薦值，可能不適用於所有情況。

監控什麼？

·控制策略實例 1—乾燥的控制

什麼：建立影響加工能力的乾燥過程的關鍵因素確保理想的成品水分活度（即：對於耐貯存產品 0.85 或以下，對於冷藏[非冷凍]低於 0.97）乾燥工藝加工過程的一些關鍵因素。這些因素包括乾燥時間、空氣溫度、濕度、速度和肉切片厚度。

或

重量損失百分比；

或

水分活度。

如何進行監控？

·控制策略實例 1—乾燥的控制

對分批乾燥設備：

怎樣：用溫度記錄裝置或數位式時間/溫度資料記錄儀監控乾燥時間和輸入/輸出空氣溫度（由研究確定），這種裝置應安裝在易於讀數的地方，並且感測器的安裝要確保能精確測量空氣輸入/輸出溫度；

和

用適合監控的設備監控研究確定的其他關鍵因素；

或

所有批次或部分產品，通過乾燥前後稱重，以確定重量損失百分比；

或

收集有代表性的成品為樣品進行水分活度分析。

對於連續乾燥設備：

如何：用溫度記錄裝置或數位式時間/溫度資料記錄儀監控輸入/輸出的空氣溫度（由研究確定），記錄裝置應安裝在易於讀數的地方，其感測器的安裝要保證能精確地測定空氣輸入/輸出的溫度；

和

以下兩者之一來監控時間：

·用碼錶或轉速計，測定傳輸輪帶的轉速（RMP）；

或

·用碼錶記錄供試部分或標記輪帶通過乾燥設備所需的必要時間；

和

用適合測量的設備監控研究確定的所有其他關鍵因素；

或

稱量所有批次或部分產品乾燥前後的重量以確定重量損失百分比；

或

收集有代表性的成品為樣品進行水分活度分析；

檢測的次數（頻率）？

·控制策略實例 1—乾燥的控制

對分批乾燥設備：

（監控）頻率：對乾燥過程中的溫度應當由設備自身連續監控，至少每批檢查監控設備；

和

每批監控乾燥過程所需的時間；

和

根據為保證控制所需要的監控次數對研究確定的其他關鍵因素進行監控；

或

每批成品測定重量損失百分比；

或

每批成品測定水分活度。

對連續乾燥設備：

（監控）頻率：對乾燥過程中的溫度需要設備自身連續測定，至少每天檢查監控設備。

和

對乾燥過程中的所需時間每天應至少監控一次，而且帶輪轉速發生任何變化時，應及時監控；

和

根據為保證控制所需要的次數對研究確定所有其他關鍵因素進行監控；

或
每批成品測定重量損失百分比；

或
每批成品測定水分活度。

由誰來實施監控？

·控制策略實例 1—乾燥控制

對於批次乾燥設備：

誰（監控）：時間和溫度由設備本身進行監控，但是，每個周期末至少要檢查一次所記錄的資料，以確保始終能符合關鍵限值。這些檢查以及乾燥過程中的其他一些關鍵因素，如重量損失百分比或水分活度等的監控可由設備操作人員、生產監督人員、品質監督人員或者設備維護人員或工程人員等以及任何掌握設備操作理解關鍵限值的人員來實施監控。在明確（或分配）監控責任時，應當考慮到監控設備的複雜性，如精確地進行水分活度分析需要經過相當的培訓。

對於連續乾燥設備：

誰（監控）：溫度監控可由設備自身完成，但為保證關鍵限值能始終相符，至少每天要對所記錄的資料進行檢查。這些檢查還包括對乾燥時間的監控和乾燥過程中其他關鍵因素的監控，如重量損失百分比、水分活度分析等可由設備操作人員、生產監督分員、品質控制人員、設備維護或工程人員以及掌握設備操作理解關鍵限值的人員進行監控。在分配（明確）監控責任時，要考慮監控儀器的複

雜性。例如，精確地進行水分活度分析需要經過適當的培訓。

在 HACCP 計畫表的第 4、5、6、7 欄的“什麼”、“怎樣”、“頻率”和“誰”中分別填入相應的內容。

步驟 # 16：建立糾偏行動程式

對於乾燥步驟，描述當監控表明偏離關鍵限值時應採取措施的程式。這些程式將：1）保證不安全的產品不流入到消費者手中；2）並且糾正由於偏離關鍵限引起的問題。切記偏離操作限不需要進行正式的糾偏行動。

下面是對乾燥加工步驟建立糾偏行動的指導。

·控制策略實例 1—乾燥控制

糾偏行動：為重新控制偏離 CL 以後的操作，可採取以下一種或幾種行動：

·調節空氣溫度或速度；

或

·調節乾燥週期的長度以補償溫度或速度的下降、濕度的增加或不充分的重量損失百分比；

或

·調節轉帶速度以增加乾燥週期的時間；

和

當乾燥過程的特定關鍵因素不能保持時，或當所規定的最低重量損失百分比未達到時，對偏離狀態下的產品採取以下做法之一：

·銷毀產品；

或

·重新乾燥產品（前提是重新乾燥不產生由於病原體生長而不能接受的問題）；

或

·隔離和封存產品進行乾燥過稱充分性的評估。評估可包括對成品有代表性的樣品測定水分活度。如果評估顯示產品沒受到充分的乾燥處理，則應當將產品銷毀或轉到非食品用途或重新乾燥；

或

·將產品轉到關鍵限值不使用的其他用途，成品中病原體的生長可用除乾燥外其他方法來控制（例如，將乾燥不充分的魚轉為冷凍魚加工用）；

或

·將產品轉為非食品用途。

和

當成品檢測顯示水分活度大於 0.85 時，對在偏離狀態下的產品採取以下行動之一：

·銷毀產品；

或

·重新乾燥產品（條件是重新乾燥不會帶來病原體生長的危害）；

或

·將產品轉到關鍵限值不使用的其他用途，成品中病原體的生長可用除乾燥外其他方法來控制（例如，將乾燥不充分的魚轉為冷凍魚加工用）；

或

·將產品轉為非食品用途。

將糾偏行動記錄到 HACCP 計畫表中的第 8 欄。

對於乾燥步驟列出用以證明完成在步驟 #15 中討論過的監控程序的記錄。這些記錄要清楚地表明監控程序已經執行，並且要包括監控過程中的實際值和觀察的情況。以下是對乾燥步驟建立記錄保持系統的指導。

·控制策略實例 1—乾燥處理控制

對分批乾燥設備：

記錄：列印的溫度記錄表或數位式時間/溫度記錄儀輸出的資料。

和

適用於其他關鍵因素的記錄（例如：能證明輸入/輸出空氣濕度和/或速度的乾燥對數）；

或

乾燥前後的重量記錄；

或

每批產品的水分活度分析記錄。

對於連續乾燥設備：

記錄：列印的溫度記錄表或數位式時間/溫度資料儀；

和

皮帶轉輸輪的轉速（RPM）的乾燥對數或某個檢測單元或標識的皮帶通過乾燥機所需時間的記錄；

和

適用於其他關鍵因素的記錄（例如：能證明輸入/輸出空氣濕度和/或速度的乾燥對數）；

或

乾燥前後的重量記錄；

或

每批產品的水分活度分析記錄。

在 HACCP 計畫表第 9 欄填入 HACCP 記錄的內容。

步驟#17：建立記錄保持系統

步驟#18：建立驗證程式

對於乾燥步驟，建立驗證程式以保證 HACCP 計畫：

1) 明確“因乾燥不良導致病原體生長和毒素產生”的危害；

2) 不斷地進行實施。下麵是對乾燥步驟建立驗證程式的指導。

·控制策略實例 1—乾燥控制

驗證：工藝的建立（除成品水分活度分析是監控程序的之外）：乾燥過程的充分性應通過科學研究確定。對於耐貯存的產品，應能保證耐貯存產品的生產水分活度 0.85。對於冷藏（非冷凍）減氧包裝的產品，應保證成品水分活度低於 0.97。需要有乾燥工藝的專業知識和加工設備物質傳輸動力的知識來建立這樣的乾燥工藝。這些知識可從教育或經驗或這兩方面來獲得。乾燥工藝的建立需要有適合的設施以及應用已知的方法。乾燥設備的設計、操作和維護要能保證所建立的乾燥工藝能作用到產品的每一個部分（單元）。在有些情況下，需要乾

燥研究以建立最短的乾燥過程。在另外的一些場合，有關建立最短乾燥過程的現成文獻或現成的設備也可採用。在建立乾燥工藝過程中，那些影響最短乾燥過程、產品和/或設備的特點也應加以考慮。加工工藝建立的記錄應當保存。

和

每三個月至少一次對成品取樣並進行水分活度的分析（檢測作為監控的一部分的情況除外）；

和

每天至少一次對溫度記錄裝置或數位式時間/溫度記錄儀進行檢查，對照已知精度的溫度計（NIST-可追溯）核對其精確度。

和

校對其他必要的儀器設備以保證其精確度；

和

每週至少對監控記錄、糾偏行動記錄和驗證記錄進行一次審核。

在 HACCP 計畫表的第 10 欄填寫驗證程式。

表#14-1

控制策略實例 1—乾燥的控制

本表是與乾燥不良導致病原體生長和毒素形成控制有關的 HACCP 計畫表的一部分，使用者為耐貯存的馬哈魚幹加工者，使用控制策略實例 1—乾燥控制。本表僅供說明用。乾燥不良導致病原體生長和毒素形成可能只是本產品顯著危害中的一種。其他潛在危害參見表#3-1、3-2 和 3-3（第 3 章）（如水產養殖藥物、化學污染、寄生蟲和金屬碎片）。

(1) 關鍵控制點 (CCP)	(2) 顯著 危害	(3) 對於每個預防措 施的關鍵限值	(4) (5) (6) (7) 監控				(8) 糾偏 行動	(9) 記錄	(10) 驗證
			監控什麼	怎樣監控	監控頻率	監控者			
乾燥（強制對流爐）	病原體生長和毒素形成	<ul style="list-style-type: none"> · 產品最大厚度 1/4” · 最少乾燥時間 5 小時 · 最低爐溫度 140 °F · 獲得最終水分活度 0.85 或更低 	<ul style="list-style-type: none"> · 產品厚度 · 乾燥時間 · 乾燥空氣輸入溫度 	<ul style="list-style-type: none"> · 提供厚度對正好小 1/4”的切片機 · 數位式時間/溫度記錄儀 · 數位式時間/溫度記錄儀 	<ul style="list-style-type: none"> · 操作前每天一次 · 連續，每批觀察 · 連續，每批觀察 	<ul style="list-style-type: none"> · 切片操作人員 · 乾燥操作人員 · 乾燥操作人員 	<ul style="list-style-type: none"> · 調節切片機 · 連續乾燥 · 延長乾燥過程 · 分離產品並進行評估，對成品進行水分活度分析。超過 0.85，重新乾燥 	<ul style="list-style-type: none"> · 加工記錄 · 列印的資料記錄 · 列印的資料記錄 	<ul style="list-style-type: none"> · 乾燥過程建立的文件 · 每週審核監控、驗證和糾偏記錄 · 每天檢查資料記錄儀的準確度 · 每三個月成品抽樣分析水分活度

注：本例中的關鍵限值僅為舉例說明，並與任何被推薦的加工無關。

第 15 章 水合糊狀混合物中金黃色葡萄球菌毒素的形成（生物危害）

危害分析工作單

步驟 # 10：判斷潛在危害

水合糊狀混合物中的金黃色葡萄球菌毒素對消費者是致病的，尤其是該毒素不會被加工者或消費者所進行的加熱而破壞更令人關注。如在第 12 章中所述的除金黃色葡萄球菌外的其他一些病原體，多數情況下很少能在糊狀中生長，並且在隨後的加熱中即被殺死。

·糊狀混合物中金黃色葡萄球菌的控制

原料中的金黃色葡萄球菌可能進入到整個加工過程中，在加工過程中也能經不清潔的手和不衛生的工器具、設備等污染到食品。

其危害的產生是當糊狀混合物暴露于適合金黃色葡萄球菌生長的溫度並有足夠的時間使其產生毒素。金黃色葡萄球菌毒素通常不會達到導致食品有毒性的水準，該毒性要病原體的數量達到 100,000 到 1,000,000/克。金黃色葡萄球菌可在 41-43°F (5.0-6.1°C) 低溫下和 0.85 低水分活度條件下生長（有關金黃色葡萄球菌生長條件的資料在附錄 4 表 #A-1 中提供），但在低於 50°F (10°C) 溫度時不能產生毒素。由此可見，通過儘量不使水合糊狀混合物暴露於 50°F (10°C) 以上的溫度，可控制毒素的生成。在 50°F (10°C) -70°F (21.1°C) 暴露 12 小時以上即可產生毒

素，在 70°F (21.1°C) 暴露 3 小時也可產生毒素。

·控制病原體生長的策略

控制水產品中的病原體的方法有很多，其包括：

·控制食品暴露于適合病原體生長並可產生毒素的溫度的時間（糊狀混合物中的金黃色葡萄球菌見本章；關於肉毒梭菌見第 13 章；其他病原體及條件見第 12 章）；

·蒸煮（見第 16 章），巴氏殺菌（見第 17 章）或經殺菌釜處理（低酸罐頭食品法規 21CFR113）殺死病原體；

·通過乾燥控制產品中適合病原體生長的水分含量，水分活度（見第 14 章）；

·通過配料控制產品中適合病原體生長的水分含量，水分活度（見第 13 章）；

·控制產品中的鹽和防腐劑的使用量，如亞硝酸鈉（見第 13 章）；

·控制產品的酸度，即 pH（對耐貯存的酸性食品，見酸性食品法規，21 CFR 114；以及對冷藏酸性產品，見第 13 章）。

步驟 # 11：判斷潛在危害是否顯著

在每個加工步驟中，確定“水合糊狀混合物中金黃色葡萄球菌毒素”是否是顯著危害，其判斷標準是：

1、是否有理由認為在水合糊狀混合物的貯存/再流通步驟中，該混合物中的金黃色葡萄球菌會生長並且產生毒素？

要記住，應當考慮在失控的情況下，對時間/溫度的不當的可能性。在水合糊狀混合物在貯存/再流通步驟中，可能已經有了儘量減少可能導致金黃色葡萄球菌生長並產生毒素的時間/溫度的控制。以上和下面步驟會幫助確定那些或其他的一些控制措施是否應當包括進 HACCP 計畫中。

步驟 # 10 中提供的資料有助於確定在水合糊狀混合物貯存/再流通步驟中時間/溫度條件對於這一危害是否是顯著的危害。

2、很可能出現的金黃色葡萄球菌生長並產生毒素，能在這步被消除或減少到可接受的水準嗎？（注：如果對此問題回答不太明確，可先回答“否”。然而在步驟#12 中確定關鍵控制點時可能會改變回答。）

如果採取預防措施能用於消除危害（或是能把其出現的可能性減少到可接受的水準），就應在加工步驟中把“水合糊狀混合物中金黃色葡萄球菌毒素的形成”確定為顯著危害。

步驟 # 10 中討論了一系列病原體的控制策略，這一章中包括了在水合糊狀混合物的貯存/再流通過程由於時間/溫度的失控而導致的金黃色葡萄球菌毒素形成的控制。對毒素形成的預防措施中包括了控制糊狀混合物暴露於 50°F (10°C) 以上溫度時的時間量。

在危害分析工作單的糊狀混合物貯存/再流通步驟的第 5 欄列入以上預防措施。

如果問題 1 和 2 的回答“是”，那麼在加工過程中這一步潛在危害是顯著危害，在危害分析工作單的第 3 欄，填入“是”。如果兩個判定都不符合，則寫“否”。在第 4 欄中，應填“是”或“否”的理由。對該危害，在那些加工步驟記錄為“否”的地方，不必繼續進行步驟 # 12 至步驟 # 18。

要強調一點，在某一加工步驟上確定該危害為顯著危害，並不意味著必須在該步驟上採取控制措施，下一步將幫助確定關鍵控制點。

·預期用途

在步驟#4 已提到，當判定一種危害是否是顯著危害時應考慮該產品的預期用途。然而，由於金黃色葡萄球菌毒素高度穩定的特性，預期用途將不可能影響危害的顯著性。

步驟 # 12：確定關鍵控制點 (CCP)

若危害分析工作單第 3 欄判定每一加工步驟“水合糊狀混合物中金黃色葡萄球菌生長和毒素形成”是顯著危害時，應確定是否有必要在該步驟上採取措施以控制危害。圖 #A-2 (附錄 3) 的判斷樹，可用於幫助判斷是否是 CCP。

應當把糊狀混合物的貯存/再流通步驟確定為該危害的關鍵控制點。對於手工拌糊操作，在水合糊狀混合物貯存的每一個手工拌糊的位置，都應確定為 CCP。

這種控制方法在步驟 # 14 到 # 18 中稱為“控制策略實例 1”。重要的是：可以選擇不同於以上推薦的控制方法，只要方法能保證產品相同程度的安全性。

應在危害分析工作單糊狀混合物的貯存/再流通步驟第 6 欄填寫“是”，而在其他確定“水合糊狀混合物中金黃色葡萄球菌毒素”是顯著危害的加工步驟中應填入“否”。另外對填入“否”步驟，在第 5 欄中要說明在水合糊狀混合物的貯存/再流通步驟中對危害已加以控制。(注，如果前面在危害分析工作單第 3 欄中沒把水合糊狀混合物的貯存/再流通步驟的“水合糊狀混合物中金黃色葡萄球菌的生長和毒素形成”確定為顯著危害，應把第 3 欄中的填寫改成“是”。)

例如：

一個麵包魚的生產商，在水合糊狀混合物的貯存/再流通步驟把“水合糊狀混合物中金黃色葡萄球菌的生長和毒素形成”作為控制危害的關鍵控制點。這個生產商就不必其他加工步驟作為這個危害的關鍵控制點。

繼續步驟#13 (第 2 章) 或下一個潛在危

害的步驟 # 10。

HACCP 計畫表

步驟 # 14：設置關鍵限值 (CL)

對於水合糊狀混合物的貯存/再流通步驟，為了控制危害必須確定一個控制加工過程的最大或最小值。

關鍵限值應設置在一旦偏離就可能導致不安全產品出現之處。關鍵限值 (CL) 如果過嚴格，結果會出現實際上沒有發生影響安全的問題而就要採取糾偏行動。另一方面，關鍵限值 (CL) 過寬鬆，會導致不安全的產品流入消費者手中。

實際上，設立一個比 CL 更嚴格的操作限值是合理的。這樣當偏離操作限值時，只需採取加工調整，但當偏離 CL 就需要採取糾偏行動。設定操作限值應根據加工過程中的實際經驗，以及操作限值與關鍵限值的相近程度來確定。

以下是對步驟#12 中所舉控制策略實例中怎樣設定關鍵限值的指導。

·控制策略實例 1—水合糊狀混合物的控制

關鍵限值：水合糊狀混合物溫度不應在超過 50°F (10°C) 下累積時間超過 12 小時；
和

水合糊狀混合物溫度不應在超過 70°F (21.1°C) 下累積時間超過 3 小時。

把關鍵限值填入 HACCP 計畫表第 3 欄。

步驟 # 15：建立監控程序

對於水合糊狀混合物的貯存/再流通步驟，設立監控程序，保證始終滿足關鍵限值。

為了完整準確地描述監控程序，應回答以下四個問題：

- (1) 監控什麼？
- (2) 怎樣監控？
- (3) 監控多長時間進行一次（頻率）？
- (4) 誰來監控？

監控程序特點和監控方法應能確定是否滿足 CL，牢記這一點非常重要，也就是監控程序應能直接測量所建立的 CL 的特徵。

監控頻率的目的是能及時發現所測量的特徵值的變化。如果這些值非常接近 CL，那就更應如此。另外測量時間間隔越長，便可能會有更多的產品在測量時發現偏離了 CL。

下面是對水合糊狀混合物貯存/再流通環節建立監控程序的指導。需要說明的是提供的監控頻率是推薦最低限度，並不完全適用於所有情況。

（監控）什麼？

·控制策略實例 1—水合糊狀混合物的控制

什麼：水合糊狀混合物的溫度

如何進行監控？

·控制策略實例 1—水合糊狀混合物的控制

方式：採用數位式時間/溫度資料記錄儀；

或

記錄溫度計；

或

最大指示溫度計；

或

高溫報警裝置；

或

指示溫度計；

監控頻率？

·控制策略實例 1—水合糊狀混合物的控制

頻率：連續監控，每天至少一次的感官檢查；

或

指示溫度計：至少每 2 小時一次。

由誰來執行監控？

·控制策略實例 1—水合糊狀混合物的控制

誰（監控）：利用記錄溫度計、高溫報警裝置、最大指示溫度計和數位式資料記錄儀等，都是靠儀器本身進行監控。而使用這些儀器應至少每天進行一次感官檢查，以確保始終符合關鍵限值。這些檢查包括指示溫度計的檢查，可由生產人員、生產監督人員或品質控制人員來執行，或其他任何瞭解加工工藝和監控程序的人員來執行。

將“監控什麼”、“如何監控”、“監控頻率”及“誰執行監控”等資料分別記錄在 HACCP 計畫表中的第 4、5、6、7 欄中。

步驟#16：建立糾偏行動程式

對於水合糊狀混合物貯存/再流通步驟，應當建立一個當監控表明偏離 CL 時應採取措施的程式。這些程式將：1) 確保不安全產品不流入到消費者手中；2) 能夠糾正由於偏離關鍵限值引起的問題。切記偏離操作限值不需要進行正式的糾偏行動。

以下是對水合糊狀混合物貯存/再流通步驟建立糾偏行動程式的指導。

·控制策略實例 1—水合糊狀混合物的控制

糾偏行動：採取以下的一種或多種措施，以恢復對 CL 偏離的控制：

·在水合糊狀混合物貯存/再流通箱體中加冰；

或

·修理或調整水合糊狀混合物的冷藏設備；

和

對在偏離關鍵限值情況下的產品採取如下措施之一：

·銷毀產品和剩餘的水合糊狀混合物；

或

·把產品和剩餘的水合糊狀混合物轉為非食品用途；

或

·封存產品和水合糊狀物直至可以依據總的時間/溫度暴露量作出評估；

或

·封存產品和水合糊狀混合物直至其能夠對水合糊狀混合物所存在的葡萄球菌腸毒素進行取樣和分析。

HACCP 計畫表第 8 欄中填入糾偏行動

程式。

步驟#17：建立記錄保持系統

對於水合糊狀混合物貯存/再流通步驟，列出用以證明完成在步驟#15 中討論過的監控程序的記錄。這些記錄要清楚地表明監控程序已經執行，並且要包括監控過程中的實際值和觀察的情況。

以下是對在水合糊狀混合物貯存/再流通步驟中建立記錄保持系統的指導。

·控制策略實例 1—水合糊狀混合物的控制

記錄（內容）：從數位式時間/溫度資料記錄儀中列印出的記錄；

或

記錄溫度計圖表；

或

能顯示最大指示溫度檢查結果的記錄；

或

能顯示高溫報警裝置檢查結果的記錄；

或

能顯示指示溫度計檢查結果的記錄。

在 HACCP 計畫表的第 9 欄填入 HACCP 記錄的內容。

步驟 # 18：建立驗證程式

對水合糊狀混合物貯存/再流通步驟，建立驗證程式用來確保 HACCP 計畫 1) 足以說明“水合糊狀混合物中金黃色葡萄球菌的生長和毒素形成”的危害；以及 2) 能夠始終得以執行。

以下是對水合糊狀混合物貯存/再流通步驟建立驗證程式的指導。

·控制策略實例 1—水合糊狀混合物的控制

驗證：一周內審核監控、糾偏行動和驗證記錄；

和

當使用數位式時間/溫度資料記錄儀、記錄溫度計或高溫報警裝置時用已知精度的溫度計（NIST—traceable）對其準確度進行檢查，每天至少一次；

和

如用指示溫度計或最大指示溫度計，在初次使用時要用已知精度的溫度計（NIST—traceable）進行精確度檢查，以後每月至少一次。（注：最佳校準頻率取決於型號、條件和監控設備的過去表現。）

在 HACCP 計畫表的第 10 欄填寫驗證程式。

表# 15-1

控制策略實例 1—水合糊狀混合物的控制

此表中的例子是有關麵包魚生產商使用的水合糊狀混合物中金黃色葡萄球菌毒素形成的控制的 HACCP 計畫表的一部分，使用控制策略例 1—水合糊狀混合物的控制。此僅舉例說明而已。在水合糊狀混合物中金黃色葡萄球菌毒素的形成僅是該產品幾個顯著危害之一。對於其他潛在危害（如：化學污染物和金屬碎片）請查閱表#3-1、3-2 和 3-3（第 3 章）。

(1) 關鍵控制點 (CCP)	(2) 顯著危害	(3) 對於每個預防措施的關鍵限值	(4) (5) (6) (7) 監控				(8) 糾偏行動	(9) 記錄	(10) 驗證
			監控什麼	怎樣監控	監控頻率	監控者			
糊狀混合物再使用	金黃色葡萄球菌的生長和毒素形成	水合糊狀混合物溫度不能高於 50°F 累計超過 12 小時，也不能高於 70°F 累計超過 3 小時	水合糊狀混合物溫度	記錄溫度計	每天連續感官檢查	生產人員	·調整水合糊狀混合物冷藏設備 ·銷毀偏差期間的水合糊狀混合物和任何產品	記錄溫度計圖表	·每天一次檢查記錄溫度計的精確度 ·一周內審核監控、糾偏行動和驗證記錄

注：本例中的關鍵限值僅為舉例說明，並與任何被推薦的加工無關。

注：

第 16 章 蒸煮後病原體的殘存（生物的危害）

危害分析工作單

步驟 # 10：判斷潛在的危害

蒸煮後病原體的殘存仍能使消費者致病。蒸煮是一種相對嚴格的熱處理，通常在存放到成品容器前進行。

通常，蒸煮以後的水產品為熟的、即食的產品。熟的、即食產品的例子：蟹肉、龍蝦肉、小龍蝦肉、熟蝦、魚糜製品、海鮮沙拉、海鮮湯和調味汁以及熱熏魚。

·蒸煮的目的—大多數產品

蒸煮的目的之一就是消除將要進行有氣包裝的產品中的病原體的營養細胞（或降低到可接受的水準），它們是在蒸煮之前由原料或加工過程帶進來的。目標病原體的選擇是關鍵的。通常，選擇單核細胞增生李斯特氏菌，因為它被認為是有最強的耐熱性，不能形成芽孢的食源性病原體。蒸煮過程通常不是用來殺滅病原體的芽孢的。確定目標病原體的破壞程度也是關鍵的。通常，污染水準的 6 級對數下降是合適的，這稱為“6D”過程。FDA 單核細胞增生李斯特氏菌風險評估草案顯示大約 7% 的生魚被污染從 1 到 10^3 CFU/g，以及有大約 92% 被污染至少 1 CFU/g。少於 1% 的生魚被污染水準超過 10^3 CFU/g，沒有超過 10^6 CFU/g。對於在即食產品中的單核細胞增生李斯特氏菌，FDA 規定的水準是不得檢出，符合小於 1CFU/25g 的水準。

表#A-3 提供了對於一定範圍的蒸煮溫度以單核細胞增生李斯特氏菌為目標病原體的 6D 過程的次數。

如果由在食品中正常 inoculum 的科學研究來支持，可以接受更低的破壞程度。如果有特殊的高的正常 inoculum 標準，也可能在某些食品中需要更高的破壞程度。

·蒸煮的目的—冷藏、減氧包裝產品

當蒸煮在減氧包裝之前直接進行（如，真空包裝、氣調包裝），對於在冷藏條件下銷售的產品，可能需要蒸煮過程來充分殺滅 E 型和非蛋白分解肉毒梭菌 B 型和 F 型的芽孢。這只是當產品不含有其他充分阻止該病原體生長並產生毒素的妨礙因素的情形（如，許多冷藏的、真空包裝熱填充的湯和調味汁）。通常 6D 過程是適合的。然而，如果由在食品中正常 inoculum 標準的科學研究來支援，可以接受更低的破壞程度。如果有特殊的高的正常 inoculum 標準，也可能在某些食品中需要更高的破壞程度。表#A-4 提供了對於一定範圍的蒸煮溫度以肉毒梭菌 B 型（非蛋白分解的肉毒梭菌的最耐熱的形式）為目標病原體的 6D 過程的次數。適當蒸煮殺滅非蛋白分解的肉毒梭菌的產品的例子是，經在 194°F（90°C）的中心溫度巴氏殺菌至少 10 分鐘的湯或調味汁。表中所提供的致死率和加工次數不能充分破壞含有鄧傑內斯蟹肉的湯或調味汁中的非蛋白分解的肉毒梭菌，因為可能是自身產生的物質，如溶菌酶，能夠使病原體在破壞之後更容易復原。

減氧包裝的湯或調味汁在包裝前直接蒸煮以控制非蛋白分解的肉毒梭菌，而不是蛋白分解的肉毒梭菌，那些不含有妨礙其生長的因素的產品，必須冷藏或冷凍以控制分解蛋白的肉毒梭菌。冷藏的控制對於這些產品的安全性是關鍵性的。關於肉毒梭菌和減氧包裝的進一步資訊包含在第 13 章。

目標為非蛋白分解的肉毒梭菌的蒸煮過程與第 17 章所討論的巴氏殺菌過程有很多共同之處。如同產品在最終的容器中巴氏殺菌，產品經過蒸煮然後放置於最終的容器中，也有在放入成品容器後再次污染的風險。容器封識的完整和防止由冷卻水帶來的污染，這些控制對於產品的安全性是關鍵性的。他們包含在第 18 章。另外，由於這些產品在包裝前進行蒸煮，他們在蒸煮和包裝之間就存在再次污染的風險。這一再次污染的風險要通過在產品仍然熱的時候經連續的填充系統填充到容器中（也就是，熱填充）來降低到最低，這是這些產品安全性的另一個關鍵步驟。這一控制策略適用於從蒸煮罐直接進行填充的產品，在此再次污染的風險降到最低。通常不適合如蟹肉、龍蝦肉、小龍蝦肉，或者其他在蒸煮和填充之間處理的產品。熱填充也包含在第 18 章中。

·蒸煮控制

通過蒸煮步驟控制殘存的病原體的方法：

- 建立一套科學的蒸煮程式以消除病原體或使其數量減少到可接受的水準；
- 正確設計和操作蒸煮設備，以使每個單位產品接受到最低限度的熱處理。

·控制病原體生長方法

控制魚和水產品中的病原體有幾種方法。其包括：

- 通過蒸煮殺死病原體（見本章），經巴氏殺菌（第 17 章），或者用殺菌釜處理（見低酸罐頭食品法規 21 CFR 113）；

- 掌握總的時間，即適宜病原體生長和毒素產生的溫度下的時間（見第 12 章；對肉毒梭菌見第 13 章和第 15 章中水合糊狀混合物中的金黃色葡萄球菌）；

- 控制乾燥產品中的適宜病原體生長的濕度，水分活度（見第 14 章）；

- 控制配料產品中的適宜病原體生長的濕度，水分活度（見第 13 章）；

- 控制產品中鹽份或防腐劑，如硝酸鈉的含量（見第 13 章）；

- 控制產品的酸度，pH 值（對於耐貯存的酸性食品見酸性食品法規，21 CFR 114；對冷藏酸性產品見第 13 章）。

步驟 # 11：判斷潛在危害是否顯著

在每一個加工步驟中，要確定“蒸煮後病原體的殘存”是否是顯著危害，其判定標準如下：

1、判斷是否可能在這一加工步驟中引入的病原體達到不安全水準（造成病原體不安全水準來自原料或加工過程）？

判斷原料及成品中存在何種病原體，包括表#A-1（附錄 4）中所列舉的病原體。這些病原體可能存在的數量較少，或只是偶然存在，但即使這樣也必須引起足夠重視，因為病原體有生長和形成毒素的可能性。

正如步驟 # 10 中所討論的，病原體在加工過程中也可能帶入，設計良好的衛生制度會將病原體的帶入減少到最低限度。這種衛生控制，如果是在本公司衛生制度(必備制度)下監督完成的，那麼衛生控制就不必作為 HACCP 計畫的一部分。在大多數情況下，想徹底避免病原體的帶入是不實際的。因此，完全有理由判斷，在產品中存在少量的病原體，甚至蒸煮之後也存在。記住，病原體生長的控制（如，蒸煮步驟之後）包含在第 12 章。

2、在前面一個加工步驟帶入的病原體，能否在下一加工步驟中消除或減少到可接受水準？（注：如果對此問題回答不太明確，可先回答“否”，然而在步驟#12 中確定關鍵控制點時可能會改變答案）。

對於“蒸煮後病原體的殘存”，如果確定可能存活，那麼任何一個加工步驟都應將其作為顯著危害，這樣必須採取預防措施防止或可能用來消除危害（或將危害降到可接受水準）。

步驟 10 # 中討論了一部分控制病原體的策略，這部分介紹蒸煮步驟來控制病原體的方法。正確提交合理設計的蒸煮過程，是一種控制病原體的有效預防措施。在危害分析工作單中蒸煮步驟的第 5 欄列入以上預防措施。

如果問題 1 和 2 的回答“是”，那麼在加工過程中這一步潛在危害是顯著危害，在危害分析工作單的第 3 欄，填入“是”。如果兩個判定都不符合，則寫“否”。在第 4 欄中，應填“是”或“否”的理由。對該危害，在那些加工步驟記錄為“否”的地方，不必繼續進行步驟#12 至步驟#18。

要強調一點，在某一加工步驟上確定該危害為顯著危害，並不意味著必須在該步驟上採取控制措施，下一步將幫助確定關鍵控制點。

·預期用途和貯存與運輸的方法

在確定某種危害是否顯著時，必須考慮產品的預期用途，在步驟 # 4 中已研究過。但對熟的、即食的水產品，預期用途不大會影響危害的顯著性。

然而，如果產品在加工後立即冷凍，在整個運輸過程中保持冷凍，並且標識上要保持冷凍並於使用前直接在冷藏條件下解凍（如，“注意，保持冷凍直到使用，於使用前直接在冷藏條件下解凍”），那麼肉毒梭菌毒素的產生可不作為顯著危害。

步驟 # 12：確定關鍵控制點（CCP）

若危害分析工作單第 3 欄判定每一加工步驟“蒸煮後病原體的殘存”是顯著危害時，應確定是否有必要在該步驟上採取措施以控制危害。圖 A—2（附錄 3）的判斷樹，可用於幫助判斷是否是 CCP。

下面是幫助判斷某一加工步驟中“蒸煮後病原體的殘存”是否是一個 CCP 的指導：

最終產品容器要經過巴氏殺菌嗎？

1、如果是的話，可以將巴氏殺菌步驟作為關鍵控制點，這種情況下，就不必把蒸煮步驟作為“蒸煮後病原體的殘存”的 CCP。

例：

一個蟹肉加工者蒸煮、精選、包裝並用巴氏殺菌處理蟹肉，該加工者將“蒸煮後病原體的殘存”關鍵控制點放在巴氏殺菌步驟，而不是把蒸煮步驟作為這個危害的關鍵控制點。

在這種情況下，應該把巴氏殺菌過程作為控制該危害的關鍵控制點。因此，在第 6 欄的巴氏殺菌步驟中應該回答“是”，而在該欄對該危害確定為顯著危害的其他加工步驟回答“否”（注：如果原來並沒有在危害分析工作單的第 3 欄巴氏殺菌步驟把“蒸煮後病原體的殘存”確定為顯著危害，應該改變第 3 欄中答案為“是”）。如果選擇用此法處理，應該參考第 17 章經巴氏殺菌後仍存活的病原體，以取得進一步的指導。特別應該注意的是，如果蒸煮步驟沒有關鍵控制點，那麼巴氏殺菌步驟將是最有效的消除那些有可能因不適當地操作而殘存在蒸煮後的產品上的病原體的方法。

2、如果產品沒有經過巴氏殺菌，應該把蒸煮步驟確定為 CCP。因此，應該在蒸煮步驟的第 6 欄回答“是”，而在該欄對該危害確定為顯著危害的其他加工步驟回答“否”。（注：如果原來沒有在危害分析工作單的第 3 欄的蒸煮步驟，確定“蒸煮後病原體的殘存”為顯著危害的話，應該改變第 3 欄答案為“是”。）

這種控制方法請參考步驟 14 # -18 # 中的“控制策略實例 1”。著重指出的是可以選擇一種不同於上述提供的控制策略的方法，只要能保證產品提供同等安全水準。

繼續步驟 # 13（第 2 章）或下一潛在危害的步驟 # 10。

HACCP 計畫表

步驟 # 14：設置關鍵限值

對蒸煮步驟，必須確定一個控制加工過程的最大或最小的特徵值，以便控制危害。

CL 值是由科學研究（見步驟 # 18 驗證）確定的最小值或最大值的參數，它們對充分的蒸煮是必要的（如：蒸煮過程的時間和溫度）。如果設置了較嚴格的 CL 值（如果高於 2°F/長於 2 分鐘），結果就會出現實際上沒有發生影響安全的問題就要採取糾偏行動。另一方面，如果設置了較寬鬆的 CL 值，會導致不安全產品流到消費者手中。

實際上，設立一個比 CL 更嚴格的操作限值是合理的。當偏離操作限值時，只需要採取加工調整，但當偏離 CL 就需要採取糾偏行動。設定操作限值應根據加工過程的中的實際經驗，以及操作限值與關鍵限值的相近程度來確定。

下面是設立蒸煮步驟關鍵限值的指導：

·控制策略實例 1—蒸煮的控制

關鍵限值：由科學研究建立的關鍵因素的最小和最大值。這些包括蒸煮過程的長度（對連續蒸煮而言,帶的速度），用來蒸煮的蒸汽或水的溫度（或沸騰時肉眼觀察的時間）。其他影響產品的加熱速度的關鍵因素也由研究來確定。產品的內部溫度由於在蒸煮過程中，每個單位的不同而不適合作關鍵限值。

將關鍵限值填入 HACCP 計畫表的第 3 欄。

步驟 # 15：建立監控程序

對蒸煮步驟，描述監控程序以確保其始終滿足關鍵限值的要求。

為了完整準確地描述監控程序，應回答以下四個問題：

- (5) 監控什麼？
- (2) 怎樣監控？
- (3) 監控多長時間進行一次（頻率）？
- (4) 誰來監控？

監控程序特點和監控方法應能確定是否滿足 CL，牢記這一點非常重要，也就是監控程序應能直接測量所建立的 CL 的特徵。

應該進行足夠經常的監控以能及時發現所監控的特徵值的正常變化。如果這些值非常接近關鍵限值，那就更加如此。另外，監控時間間隔越長，便可能會有更多的產品在監控時被發現偏離了關鍵限值。

下面是建立監控程序的指導，需要證明

的是提供的監控頻率是最低限度的推薦，並不一定適用於所有的情況。

監控什麼？

·控制策略實例 1—蒸煮的控制

(監控) 什麼：確定蒸煮過程的關鍵因素。這些包括：

- 蒸煮過程的時間和溫度；
- 和
- 其他由研究確定的影響產品加熱速率的關鍵因素，包括但不限於產品的初始溫度及產品大小。

如何進行監控：

·控制策略實例 1—蒸煮的控制

對分批蒸煮的設備

如何(監控)：用溫度記錄設備或數字型時間/溫度數值記錄儀監控蒸煮的時間和溫度。儀器必須放在容易讀到的地方，並且該儀器的感測器應該放在能準確地測量蒸煮設備的溫度最低的地方（由研究確定冷點）。在蒸煮達到沸點的地方，在沸點各分鐘的外部觀察是可接受的選擇；

和
每次蒸煮過程的開始和結束都須以肉眼觀察確定；

和
用適合於關鍵因素的儀器監控其他的關鍵因素（如：用數位溫度計或相當的儀器來記錄初始溫度）。

對連續的蒸煮設備：

如何(監控)：用溫度記錄設備或數字型時間/溫度數值記錄儀監控蒸煮的時間和溫度。儀器必須放在容易讀到的地方，並且該儀器的感測器應該放在能準確地測量蒸煮設備的溫度最低的地方(由研究確定冷點)。由於這種蒸煮設備操作時間延長，不能以肉眼觀察沸騰的情況，即使蒸煮是在沸點進行；

和

監控測量以下任何一種時間：

·用碼錶或速度計來測量帶動輪的轉速(RPM)；

或

·用碼錶測量一個測試單位或被監視的區域所通過設備的時間；

和

用適合於關鍵因素的儀器監控其他的關鍵因素(如：用數位溫度計或相當的儀器來記錄初始溫度)。

監控(頻率)？

·控制策略實例 1—蒸煮的控制

對分批蒸煮設備：

(監控) 頻率：由器具本身連續監控蒸煮溫度，至少每批進行一次監控器具的感官檢查；

和

用肉眼觀察確定每個蒸煮週期的開始和結束；

和

用達到控制的足夠的頻率來監控其他的關鍵因素。

對連續蒸煮的設備：

(監控) 頻率：由設備本身連續監控蒸煮溫度，至少每批進行一次監控器具的感官檢查；

和

每天至少監控一次，以及當帶速進行任何改變時；

和

用達到控制的足夠的頻率來監控其他的關鍵因素。

誰執行監控？

·控制策略實例 1—蒸煮控制

對分批蒸煮設備：

誰(監控)：對蒸煮的溫度的監控由設備本身完成，沸騰時間的目測觀察除外。然而在每個過程結束時必須至少進行一次對記錄儀數的值觀察檢查，以確保關鍵限值始終被滿足。這些檢查和蒸煮時間的監控、沸騰的目測觀察，以及其他關鍵因素的監控一樣，都由設備的操作員、生產監督員、品質控制人員以及其他任何瞭解設備和監控程序的人員來執行。

對連續蒸煮的設備：

誰(監控)：監控蒸煮的溫度由設備本身完成。然而，每天至少進行一次觀察檢查，以確保關鍵限值始終滿足。這些檢查和對蒸煮時間的監控，及對其他關鍵因素的監控一樣，由設備操作員、生產監督員、品質控制人員以及其他任何瞭解設備和監控程序的人員來執行。

將“監控什麼”、“如何監控”、“監控頻率”及“誰執行監控”等資料分別記錄在 HACCP 計畫表中的第 4、5、6、7 欄中。

步驟 # 16：建立糾偏行動

對蒸煮步驟，當監控顯示關鍵限值不能滿足時，描述將採取的措施。

這些措施包括：

- 1) 確保不安全產品不流入消費者手中；
- 2) 能夠糾正引起 CL 偏離的原因。記住：操作限值偏離並不一定採取正式的糾偏行動。

下面對蒸煮是建立糾偏行動的指導：

·控制策略實例 1—蒸煮控制

糾偏行動：在 CL 出現偏離後，必須採取下列一種或多種措施，對操作過程重新控制：

- 調整蒸汽供給量，提高加工過程的溫度；

或

- 延長蒸煮過程以補償溫度的下降；

或

- 調整帶速以加長蒸煮過程；

和

對關鍵限值出現偏離的產品，採取下列措施之一：

- 銷毀產品；

或

- 重新加工該產品；

或

- 隔離放置該產品，並且對蒸煮過程是否合適進行評估。如果產品沒有受到適當的蒸煮處理，則該產品應被銷毀、轉為非食用、或重新加工，消除涉及公眾健康的潛在的病原體；

或

- 把產品轉為其關鍵限值不再適用的另一種用途（如把蒸煮不當的蝦，轉為製作蝦罐頭）；

或

- 轉為非食品用途。

在 HACCP 計畫表的第 8 欄中填入糾偏行動程式。

步驟 17 #：建立記錄保持系統

對蒸煮步驟，列出在步驟#15 中討論的監控程序所完成的記錄檔，這些記錄應清楚地表明監控程序被正常的執行，還要表明，在檢測過程中所觀察到的實際值和觀察到情況。

下面是建立記錄保存系統的指導。

·控制策略實例 1—蒸煮控制

對分批蒸煮設備：

記錄：二者之一：

- 溫度記錄圖表或數位時間/溫度數值記錄儀列印的資料；

或

- 蒸煮過程的記錄表，顯示連續目測對沸騰的觀察，因為蒸煮是在沸點進行的；

和

- 蒸煮過程的記錄表，顯示每次蒸煮過程的開始和結束。

對連續蒸煮設備：

記錄：溫度記錄圖表或數位時間/溫度數值記錄儀列印的資料；

和

- 蒸煮記錄顯示帶速的轉速 PRM 或一個測試單位或標記帶通過蒸煮箱的時間。

對所有蒸煮設備：

記錄：適合於其他關鍵因素的記錄（如：蒸煮記錄表顯示產品初始溫度）。

將 HACCP 記錄的名稱填入 HACCP 計畫表的第 9 欄中。

步驟#18：建立驗證程式

對蒸煮步驟，建立驗證程式，以確保 HACCP 方案是：1) 足以說明並控制“蒸煮後病原體的殘存”的危害；和 2) 能始終如一地被執行；

下麵是建立驗證程式的指導。

·控制策略實例 1—蒸煮控制

驗證：程式建立：適合的蒸煮過程應通過科學的研究來確定。蒸煮過程的設計，應確保有害公眾健康的病原體數目適當減少。選擇目標有機物是關鍵性的。在多數情況下，是相關的耐熱的食源性病原體，如單核細胞增生李斯特氏菌。然而某些情況下，形成芽孢的病原體的副產物，如產氣莢膜梭狀芽孢桿菌和蠟樣桿菌，在蒸煮後的冷卻期間必須通過蒸煮期間殺滅這些病原體來防止（如，由於蒸煮後的冷卻不能控制-見第 12 章），那麼他們將作為目標有機物。另外，當在蒸煮在滅氧包裝之前直接進行（如，真空包裝、氣調包裝），對於在冷藏下上市的产品，需要蒸煮過程來充分殺滅 E 型和非蛋白分解肉毒梭菌 B 型、F 型的的芽孢。這只是當產品不含有其他充分阻

止該病原體生長並產生毒素的妨礙因素的情形（如，許多冷藏的、真空包裝熱填充的湯和調味汁）。通常不管目標病原體是什麼，6D 過程都是適合的，然而，如果由在食品中無害標準的科學研究來支援，可以接受更低的破壞程度。表 #A-3 和 A-4 分別提供了對於一定範圍的蒸煮溫度以單核細胞增生李斯特氏菌和 B 型肉毒梭菌（非蛋白分解的肉毒梭菌的最耐熱的形式）為目標病原體的 6D 過程的次數。在表 #A-4 所提供的值可能不能充分破壞在含有鄧傑內斯蟹肉的产品中的非蛋白分解的肉毒梭菌，因為其自身存在的物質，如溶菌酶，有潛在的保護作用。建立這樣一個蒸煮過程需要有對加工設備中的熱過程的計算和熱傳導動力學的專業知識。這種知識可通過教育或經驗、或教育和經驗來獲得。建立蒸煮過程需要有合適的設備和應用認可的方法。蒸煮設備必須很好地設計、操作及維護，以便使每個單位產品都得到處理。在某些情況下，設計最小的過程，需要知道有關熱致死時間、熱穿透性、溫度分佈等。許多情況下，建立最小過程可以，通過重複的確定需要達到產品的中心溫度的過程來簡化，這一溫度將確保加工期間在可能遇到的最困難的加熱條件下使所有與公眾健康有關的食源性病原體失活。其他例子，建立最小加工過程或適用的設備專題文獻或聯邦的、州的或當地政府的有關規則是有用的。有關建立最小巴氏殺菌過程的能力的一些因素，加工產品和/或設備的特徵，在建立該程式時都要考慮。建立程式的記錄應保留；

和

檢查記錄溫度計或數字型時間/溫度數值記錄儀的準確性，將它們和玻璃水銀溫度計（或相當的儀器）進行比較，每天至少一次。調整記錄儀，使其盡可能和溫度計接近，但不要高過溫度計；

和

把玻璃水銀溫度計（或相當的儀器）與已知精確的標準溫度計（NIST — traceable）相校對，和其他必要的設備進行校驗以確保其精確度。在記錄儀安置時，以及其後每年至少一次進行校對。（注：最佳校準頻率取決於型號、條件和監控設備的過去的使用。）

和

根據需要校準其他設備確保其精確度。

和

一周內審核監控、糾偏行動和驗證記錄。

欄。

將驗證程式填入 HACCP 計畫表的第 10

表#16-1

控制策略實例 1—對蒸煮的控制

此表是 HACCP 方案的一部分，有關對蒸煮後病原體的殘存的控制，對於一個野生捕撈蒸煮蝦的加工者，用連續蒸汽蒸煮設備，採用“控制策略實例 1—蒸煮的控制”的方法。此僅舉例說明而已。蒸煮後病原體的殘存僅是該產品幾個顯著危害之一。對於其他潛在危害（如：化學污染物、加工期間病原體的生長與毒素的形成、食品與色素添加劑、以及金屬碎片）請查閱表#3-1、3-2 和 3-3（第 3 章）。

(1) 關鍵控制點 (CCP)	(2) 顯著危害	(3) 每一預防措施的 關鍵限值	(4) (5) (6) (7) 監控				(8) 糾偏行動	(9) 記錄	(10) 驗證
			監控什麼	怎麼監控	監控頻率	誰監控			
蒸煮	殘存的病原體	<ul style="list-style-type: none"> ·最小時間：2.5 分鐘 ·最低溫度 210°F (注：達到單核細胞增生李斯特氏菌的 6D 下降) ·最大的蝦：40 個/磅 	<ul style="list-style-type: none"> ·蒸煮過程的長度 ·蒸煮鍋內蒸氣的溫度 ·蝦的大小 	<ul style="list-style-type: none"> ·用碼錶測量帶速 ·數字型時間/溫度數值記錄儀 ·等級 	<ul style="list-style-type: none"> ·每天一次以及任何調整後一次 ·連續。每天一次肉眼檢查 ·每小時以及更換每批原料之後或分級調整之後 	<ul style="list-style-type: none"> ·蒸煮操作員 ·蒸煮操作員 ·分級操作員 	<ul style="list-style-type: none"> ·延長過程或提高溫度以補償關鍵限值的偏差 和 ·隔離和封存進行評估 	<ul style="list-style-type: none"> ·蒸煮記錄 ·資料記錄儀的列印記錄 ·分級記錄 	<ul style="list-style-type: none"> ·過程設立的記錄 ·預加工的一周內審核監控、糾偏行動和驗證記錄 ·每天用玻璃水銀溫度計檢查資料記錄儀的精確度 ·每年校準玻璃水銀溫度計 ·每月校對級別

注：本例中的關鍵限值僅為舉例說明，並與任何被推薦的加工無關。

第 17 章 巴氏殺菌病原體的存活（生物的危害）

危害分析工作單

步驟 # 10：判斷潛在的危害

經巴氏殺菌處理後仍存活的病原體能引起消費者疾病。巴氏殺菌是一種緩和或適度的熱處理，通常用於處理已放在熱封最終成品容器中的水產品，巴氏殺菌的目的是：

- 1) 使產品在延長的冷藏存放期中安全，多數情況下，這主要包括殺滅肉毒梭菌的 E 型芽孢和非分解蛋白的 B 型和 F 型芽孢（肉毒梭菌在水產中最常見的類型）；或者是
- 2) 殺滅或減少其他目標病原體的數目（如單增李斯特菌、創傷弧菌）。

目標病原體的選擇是關鍵的，如果選擇了肉毒梭菌 E 型和非蛋白分解肉毒梭菌的 B 型和 F 型，而不是其他病原體，必須考慮肉毒梭菌 E 型和非蛋白分解肉毒梭菌的 B 型和 F 型經巴氏殺菌仍能繼續存活的可能性，並在正常貯存條件或中等濫用的條件下生長。通常，如果產品是滅氧包裝（如真空包裝或氣調包裝），並不包含能夠阻止這種病原體的生長和毒素的形成的有效措施，而且只是冷藏（而不是冷凍）貯存和分銷。例如，真空包裝的龍蝦肉進行巴氏殺菌殺滅單核細胞增生李斯特菌，而不是肉毒梭菌 E 型或非蛋白分解 B 型和 F 型，必須冷凍防止肉毒梭菌 E 型和非蛋白分解 B 型和 F 型的生長和毒素形成。對零售展示的例子和家用冰箱的調查表明，溫度高於肉毒梭菌 E 型和非蛋白分解的 B 型和 F 型（38°F [3.3°C]）的最低生長溫度是普遍的，因此，要控制肉毒梭菌的危害並不能單靠冷藏。在適當的污染水準下，巴氏

殺菌處理會使目標非蛋白分解肉毒梭菌數量下降 6 個對數級（六級對數，如，從 10^3 到 10^{-3} ）。這就稱為一個“6D”處理。然而，如果有關於食品中正常 inoculum 的科學研究的支持，一個更低的滅菌程度也是可以的。同樣，如果某些食品中存在特別高的正常 inoculum，更高的滅菌程度也是可以接受的。表 # A-4 列出了在蒸煮溫度範圍內，對非蛋白分解的肉毒梭菌 B 型（最抗熱的非蛋白分解肉毒梭菌）的 6D 處理時間。由於鄧傑內斯蟹肉中天然存在的物質如溶解酵母素的潛在保護作用，使病原體很容易從熱破壞中恢復過來，所以這些致死率和處理時間對於殺滅其中的非蛋白分解肉毒梭菌並不充分。

適當巴氏殺菌處理的例子是：藍蟹肉巴氏殺菌累計致死率為 $F_{185^{\circ}\text{F}}(F_{85^{\circ}\text{C}})=31$ 分鐘， $z=16^{\circ}\text{F}(9^{\circ}\text{C})$ ；魚糜製品在內部溫度為 $194^{\circ}\text{F}(90^{\circ}\text{C})$ 時巴氏殺菌至少需要 10 分鐘。

在某些巴氏殺菌魚糜產品中，在最終產品容器的適當的巴氏殺菌過程中加入鹽來防止肉毒梭菌的 E 型和非蛋白分解的 B 型和 F 型的生長和毒素的形成。一個合適的加入 2.5% 的鹽的巴氏殺菌魚糜產品的例子是，在內部溫度為 $185^{\circ}\text{F}(85^{\circ}\text{C})$ 巴氏殺菌至少 15 分鐘。由於魚糜產品生產的獨特配料和加工，這種加工可能不適用於其他類型的產品。

對滅氧包裝食品進行巴氏殺菌來控制非蛋白分解肉毒梭菌而不是蛋白分解的肉毒梭菌，沒有控制其生長的措施，必須通過冷藏或冷凍來控制蛋白分解肉毒梭菌。冷藏控制

是產品安全的關鍵。關於肉毒梭菌的進一步的資訊和滅菌包裝見第 13 章。

如果選擇單核細胞增生李斯特菌，6D 處理一般也是適合的。FDA 關於單核細胞增生李斯特菌危害評估草案表明，大約 7% 的未加工水產被污染 1 到 10^3 CFU/g，大約 92% 被污染小於 1CFU/g。大約不到 1% 的生水產被污染情況高於 10^3 CFU/g，而且沒有高於 10^6 CFU/g。FDA 關於即食產品中的單核細胞增生李斯特菌的行動標準是，未檢測到或者低於 1CFU/25g。表 # A-3 是以單核細胞增生李斯特菌為目標病原體，在巴氏殺菌溫度範圍內的 6D 處理時間。

如果有關於食品中正常 *innoculum* 的科學研究的支持，一個更低的滅菌程度也是可以的。同樣，如果某些食品中存在特別高的正常 *innoculum*，更高的滅菌程度也是可以的。

產品在最終產品容器內巴氏殺菌會有在巴氏殺菌之後再污染的危險。控制措施，如密封容器以及將其置於冷水中防止污染，這些對於保護這些產品安全是關鍵的。詳見第 18 章。

·巴氏殺菌的控制

為確保目標病原體的徹底殺滅，科學地設計巴氏殺菌過程是關鍵。巴氏殺菌的設備及其使用都必須很好的設計和操作以便使產品的每個部分都受到滅菌處理。

·控制病原體生長的策略

有許多策略可用於控制水產品中的病原體，它們包括：

·通過巴氏殺菌（見本章）、蒸煮（見第 16 章）或殺菌釜處理（21 CFR 113 部分 低酸罐頭食品法規）殺滅病原體；

·巴氏殺菌後病原體的污染的控制（見第 18 章）；

·控制產品的酸度、pH 值（見酸化食品法規，21CFR114 部分耐貯存的酸化產品，以及第 13 章冷藏酸化產品）；

·通過乾燥控制適於病原體生長的水分含量，產品的水分活度（見第 14 章）；

·通過配料控制適於病原體生長的水分含量，水分活度（見第 13 章）；

·控制產品中鹽分或防腐劑的含量，如亞硝酸鈉（第 13 章）；

·控制食品處於適合病原體生長和產生毒素的溫度下的時間（見第 12 章；對於肉毒梭菌見第 13 章；對於水合麵糊混合物中金黃色葡萄球菌見第 15 章）。

步驟 # 11：確定潛在危害是否顯著

在每一個加工步驟，確定“巴氏殺菌病原體的存活”是否顯著危害，其標準如下：

1、在這一加工步驟是否可能發生不安全的水準的病原體被帶入（病原體的不安全水準是隨原料進入或是加工帶入）？

有理由這樣假設：各種類型的病原體，包括那些已列在表#A-1（附錄 4）中的，將隨水產品的原料帶入，它們或許是少量的或只是偶爾出現的，也應中以引起重視，因為它們的存在將會有可能生長和產生毒素。

病原體也可能在加工過程中從空氣或通過不潔淨的手、不衛生的工器具和設備，不安全的水和污水進入食品。設計完好的衛生程式將會把病原體的進入減到最低程度。衛生控制，如果進行監控（先決條件），則不屬於 HACCP 計畫的一部分。在大多數情況下，沒有理由假設可以完全防止病原體的進入。

因此，應該考慮到，即使經過蒸煮處理之後，還是可能有少量的病原體存在於產品中。

2、在早期加工步驟進入的不安全水準的病原體是否被殺滅，或降低到可接受水準？

（注：如果此時對此問題回答不太明確，可先回答“否”，然而在步驟#12 中確定關鍵控制點時可能會改變回答。）

如果採取預防措施能用於消除（或是能把危害出現的可能性減少到可接受的水準），就應在加工步驟中把“巴氏殺菌病原體的存活”確定為顯著危害。

步驟#10 中討論了許多病原體的控制策略，本章涉及通過巴氏殺菌控制病原體。提交一個設計適當的巴氏殺菌過程是控制病原體的有效預防措施。如果應用此預防措施，在危害分析工作單的第5欄巴氏殺菌步驟中填入。

如果以上兩個問題中的任何一個為“是”，在該步驟上該潛在危害是顯著危害，在危害分析工作單第3欄，填入“是”，如果都不符合，則寫“否”。在第4欄應寫上“是”或“否”的理由。若寫上“否”，就不用繼續進行步驟#12 至步驟#18。

要強調一點，在某一加工步驟上確定該危害為顯著危害，並不意味著必須在該步驟上採取控制措施，下一步將幫助確定關鍵控制點。

預期用途以及貯存和分銷方法

在步驟#4 已提到，當判定一種危害是否是顯著危害時應考慮該產品的預期用途。對於目前巴氏殺菌的大部分水產品，產品的預期用途不可能影響危害的顯著性。

然而，如果產品在處理完後立即冷凍。在整個運輸過程中保持冷凍，並標明保持冷凍，直到馬上要使用時在冷藏狀態下解凍。（例如：注意使用前保持冷凍，立即使用時在冷藏狀態下解凍）這樣，肉毒梭菌毒素的形成就不是顯著的危害了。

步驟#12：確定關鍵控制點（CCP）

若危害分析工作單第3欄判定某一加工步驟“巴氏殺菌病原體的存活”是顯著危害時，應確定是否有必要在該步驟上採取措施以控制危害。圖#A-2（附錄3）的判斷樹，可用於幫助判斷是否是 CCP。

可以把巴氏殺菌的加工步驟作為控制危害的關鍵控制點。應在危害分析工作單巴氏殺菌步驟的第6欄內填寫“是”，而在其他確定“巴氏殺菌病原體的存活”為顯著危害的加工步驟中應填入“否”。（注：如果在危害分析工作單第3欄中沒有在巴氏殺菌步驟中把“巴氏殺菌病原體的存活”確定為顯著危害，應把第3欄中的填寫改成“是”），

這種控制手段在步驟#14 至#18 中稱為“控制策略實例1”。應強調一點，可以採取一種與以上所述控制方法不同的控制策略，只要它能同樣保證食品安全。

繼續步驟#13（第2章）或下一潛在危害的步驟#10。

HACCP 計畫表

步驟 # 14：設置關鍵限值 (CL)

為控制此危害，應確定巴氏殺菌步驟關鍵控制點的最大值或最小值。

該 CL 是經科學研究（見步驟 # 18 驗證）確定的最小或最大的參數，對巴氏殺菌是必需的（如：巴氏殺菌過程的時間和溫度、容器的大小）。如果設立了較嚴格的 CL（如高於 2°F/長於 2 分鐘），如果安全問題實際不存在，必須採取糾偏行動。另一方面，如果設置了寬鬆的 CL，結果就有可能會使不安全的產品流到消費者手中。

實際上，設立一個比 CL 更嚴格的操作限值合理的。當偏離操作限值時，只需採取加工調整，不會出現偏離 CL 而需要採取糾偏行動。

設定操作限值應根據加工過程中的實際經驗，以及操作界限與關鍵界限值的相近程度來確定。

下面是對巴氏殺菌步驟設立關鍵限值的指導：

·控制策略實例 1—巴氏殺菌的控制

關鍵限值：由科學研究建立的關鍵因素的最小或最大值，這些包括巴氏殺菌過程的長短（連續滅菌傳輸帶的速度）、水槽的溫度、產品初溫、容器的大小（如罐的尺寸、袋的厚度）和產品的配料。在巴氏殺菌過程期間，產品內部溫度通常不適用於關鍵限值因為其隨容器的不同而有差異。

如步驟#10 所述，關鍵限值必須根據目標病原體建立。在多數情況下，是肉毒梭菌 E 型和非蛋白分解的 B 型和 F 型。然而，在

某些情況下，目標病原體可能是病原體的營養細胞，如單核細胞增生李斯特菌或創傷弧菌。

在 HACCP 計畫表第 3 欄填入關鍵限值。

步驟 # 15：建立監控程序

對於巴氏殺菌步驟，應描述監控程序，以確保關鍵限值始終一致地滿足。

為了完整準確地描述監控程序，應回答以下四個問題：

- 1) 監控什麼？
- 2) 如何監控？
- 3) 監控次數？（頻率）
- 4) 誰來監控？

監控程序特點和監控方法應能確定是否滿足關鍵限值，牢記這一點非常重要，也就是監控程序應能直接測量所建立的關鍵限值的特徵。

監控頻率的目的是能及時發現所測量的特徵值的變化。如果這些值非常接近關鍵限值，那就更應如此。另外測量時間間隔越長，便可能會有更多的產品在測量時發現偏離了關鍵限值。

以下是對巴氏殺菌步驟建立監控程序的指導。注意所提供的監控頻率是最小推薦值，可能不適用於所有情況。

監控什麼？

·控制策略實例 1—巴氏殺菌的控制

（監控）什麼：由科學研究建立的關鍵因素，這些包括巴氏殺菌的時間（連續滅菌的傳輸帶的速度）、水槽的溫度、產品的初始溫度、容器的大小（如罐的尺寸、袋的厚度）和產品的配料。

如何監控？

·控制策略實例 1—巴氏殺菌的控制

對分批巴氏殺菌鍋：

如何（監控）：監控巴氏殺菌的時間和溫度，用溫度記錄裝置記錄溫度，或數位式時間/溫度資料記錄儀監控。這些裝置必須安放在一個容易讀數的地方，該裝置的感測器應放在能準確地測量巴氏殺菌設備的溫度最低的地方（冷點由研究確定）；

和

觀察每次巴氏殺菌過程的開始和結束；

和

用適合於關鍵因素的設備來監控其他的關鍵因素（如：用數位溫度計或相當的儀器記錄初始溫度）。

對連續巴氏殺菌鍋：

如何（監控）：用溫度記錄裝置或用數位式時間/溫度資料記錄儀來監控巴氏殺菌的溫度。這種裝置應該放置在容易讀數的地方，而且該設備的感測器應該放置在可準確測量巴氏殺菌設備溫度最低的地方（冷點由研究確定）；

和

用下列方法中的任何一種監控時間：

·用碼錶或速度計記錄帶輪的 RPM；

或

·用碼錶記錄試驗單位或帶通過殺菌槽所需要的時間；

和

用適合於關鍵因素的設備來監控其他的關鍵因素（如：用數字型溫度計或相當的儀器記錄初始溫度）。

監控次數（頻率）？

·控制策略實例 1—巴氏殺菌的控制

對分批巴氏殺菌：

（監控）頻率：連續監控巴氏殺菌的溫度；用肉眼檢查至少一批一次；

和

觀察每次巴氏殺菌的開始和結束。

和

用足夠的頻率來檢查其他的關鍵因素，以取得控制；

對連續巴氏殺菌：

（監控）頻率：連續監控巴氏殺菌的溫度；用肉眼檢查至少一批一次；

和

至少每天監控時間一次，以及在傳送帶的速度發生變化時；

和

用足夠的頻率來檢查其他的關鍵因素，以取得控制；

誰執行監控？

·控制策略實例 1—巴氏殺菌的控制

對分批巴氏殺菌：

誰（監控）：對巴氏殺菌檢查由設備自身完成。然而，在每次過程結束時至少目測一次，以確保關鍵限值得到滿足。這些檢查和巴氏殺菌時間和其他關鍵因素的監控將由設備操作人員、生產監督人員、品質控制人員或其他任何瞭解設備及監控程序的人員執行。

對連續巴氏殺菌：

誰（監控）：對巴氏殺菌溫度的檢查由設備自身完成，然而目測檢查至少每天一次，以確保關鍵限值得以滿足。這些檢查和巴氏殺菌時間和其他關鍵因素的監控，將由設備操作人員、產品監督人員、品質控制人員或其他任何瞭解設備及監控程序的人員執行。

將“（監控）什麼”，“如何（監控）”，“（監控）頻率”和“誰（監控）”的內容分別填入 HACCP 計畫表的第 4、5、6 和 7 欄中。

步驟 # 16：建立糾偏行動

對於巴氏殺菌步驟，描述當監控表明偏離關鍵限時應採取措施的程式。

這些程式將：

- 1) 保證不安全的產品不流入到消費者手中；
- 2) 並且糾正由於偏離關鍵限引起的問題。

切記偏離操作限不需要進行正式的糾偏行動。

下面是對巴氏殺菌步驟建立糾偏行動程式的指導。

·控制策略實例 1—巴氏殺菌的控制

糾偏行動：在關鍵限值出現偏差後，採取下列一種或多種方法來重新取得對操作的控制；

·改變蒸汽供給量來提高水槽的溫度；

或

·延長巴氏殺菌過程，以補償溫度下降或較低的初始溫度；

或

·在較高的溫度下加工，以補償低的初始

溫度；

或

·調整帶速度來延長巴氏殺菌過程；

和

對關鍵限值出現偏離的產品採用下列方法之一處理：

·銷毀產品；

或

·重新加工該產品；

或

·將該產品隔離和暫存，對其作出巴氏殺菌充分性的評估。如果不充分，該產品將被銷毀、轉為非食用或重新加工以消除有害公眾健康的潛在病原體；

或

·把產品轉到關鍵限值不適用的另一用途（如，把巴氏殺菌不充分的蟹肉轉為蟹肉罐頭食品）；

或

·轉為非食用。

將糾偏行動填入 HACCP 計畫表的第 8 欄中。

步驟 # 17：建立記錄保存系統

對於巴氏殺菌步驟，列出用以證明完成在步驟#15 中討論過的監控程序的記錄。這些記錄要清楚地表明監控程序已經執行，並且要包括監控過程中的實際值和觀察的情況。

下面是建立巴氏殺菌步驟記錄保存系統的指導。

·控制策略實例 1—巴氏殺菌控制

對分批巴氏殺菌：

記錄：溫度記錄表或數位式時間/溫度數值記錄儀；

和
顯示每一個巴氏殺菌過程的開始和結束的巴氏殺菌過程記錄；

和
其他關鍵因素的記錄（如：顯示初始溫度的巴氏殺菌記錄）。

對連續巴氏殺菌：

記錄：溫度記錄表或數位式時間/溫度數位記錄儀的列印記錄；

和
巴氏殺菌記錄顯示帶動輪的 RPM，或一個試驗單位或帶通過槽所需要的時間；

和
其他關鍵因素的記錄（如：顯示初始溫度的巴氏殺菌記錄）。

在 HACCP 計畫表第 9 欄填入 HACCP 記錄的內容。

步驟#18：建立驗證程式

對巴氏殺菌步驟，建立驗證程式，以確保 HACCP 計畫：

- 1) 足以表明巴氏殺菌後仍存活的病原體的危害；和
- 2) 能始終如一被執行。

下麵是建立巴氏殺菌驗證程式的指導。

·控制策略實例 1—巴氏殺菌的控制

驗證：程式的建立：通過科學的研究來確定巴氏殺菌過程的充分性。過程的設計應確保目標病原體數目適當減少。確定目標病原體和設計這樣的巴氏殺菌過程需要有關熱過程計算以及設備熱傳遞動力學方面的專業知識，這方面的知識要靠教育或經驗，或二者兼有而獲得。確定巴氏殺菌過程需要具有適用的設備和應

用認可的方法，巴氏殺菌的設備必須很好地設計、操作及維護，以便使產品的每個部分都受到處理。需要有關熱致死時間、熱滲透、溫度分佈以及保溫包裝的研究建立最小過程。也就是說，關於最小過程或適用的設備專題文獻或聯邦的、州的或當地政府的有關法規也是有用的。有關影響巴氏殺菌最小過程充分性的過程、產品和/或設備的特性在建立過程時都應考慮。設計過程的記錄應保留；

和
每天至少一次用玻璃水銀溫度計（或相當的儀器）對比檢查溫度記錄裝置或時間/溫度資料記錄儀的準確性。調整記錄儀，使其盡可能和玻璃水銀溫度計接近，但不要高過溫度計；

和
測量巴氏殺菌溫度計玻璃水銀溫度計（或相當的儀器）與已知精確度的標準溫度計（NIST-可追溯性）相校準。在第一次使用時和以後每年一次根據已知精度溫度計（NIST-可追溯性）檢查其準確度。（注意：最佳校準頻率取決於監控設施的類型、條件和過去的使用）；

和
校準其他的儀器以確保它們的準確度；

和
每週審核監控、糾偏行動驗證記錄。

將驗證程式填入 HACCP 計畫表的第 10 欄。

表#17-1

控制策略實例 1—對巴氏殺菌的控制

此表是有關巴氏殺菌控制的 HACCP 方案的一部分，是對經巴氏殺菌。冷藏的蟹肉產品的控制的一個例子。此表僅供參考用。巴氏殺菌病原體的存活，對這個產品來說可能是幾個顯著的危害之一。其他的潛在危害請參看表#3-1、3-2、3-3 (第 3 章) (例，化學污染、加工過程中病原體的生長及毒素的形成、巴氏殺菌後的再污染以及金屬碎片等)。

點	(2) 顯著危害	(3) 對於每個預防措 施的關鍵限值	監 控				(8) 糾偏行動	(9) 記 錄
			(4) 監控什麼	(5) 怎麼監控	(6) 監控頻率	(7) 誰監控		
消	病原體的 存活	<ul style="list-style-type: none"> · 產品的最小初始溫度為 37°F · 巴氏消毒過程最短為 120 分鐘 · 水浴溫度最低為 189°F 	<ul style="list-style-type: none"> · 初始溫度 · 超過 189°F 的時間和過程結束時間 · 水浴溫度 	<ul style="list-style-type: none"> · 刻度溫度計 · 掛鐘溫度記錄裝置 · 溫度記錄裝置 	<ul style="list-style-type: none"> · 每批最冷罐進入時 · 每批 · 每批連續，每批結束時觀察 	<ul style="list-style-type: none"> · 巴氏殺菌操作人員 · 巴氏殺菌操作人員 · 記錄溫度計，巴氏殺菌操作人員觀察 	<ul style="list-style-type: none"> · 延長過程或提高補溫度償對 CL 偏差 和 · 隔離和封存進行評估 	<ul style="list-style-type: none"> · 巴氏殺菌記錄 · 巴氏消毒記錄 · 記錄溫度計圖表

注：本例中的關鍵限值僅為舉例說明，並與任何被推薦的加工無關。

危害分析工作單

步驟 # 10：判斷潛在危害

巴氏殺菌和某些蒸煮過程後病原體的污染會使消費者致病。

巴氏殺菌方法是一種緩和的或適度的熱處理，通常在水產品密封於成品的最終容器之後進行。滅菌的目的是主要有兩個：

- 1) 延長冷藏保質期確保產品的安全，大部分情況下包括殺滅肉毒梭菌 E 型和非蛋白分解肉毒梭菌 B 型和 F 型的芽孢（在水產品最常見的肉毒梭菌的類型）；
- 或 2) 殺滅或減少其他目標病原體的數量（單增李斯特菌、創傷弧菌和副溶血性弧菌等）。

除了進一步殺滅病原體，巴氏殺菌會大大減少水產品中腐敗細菌的數量。在正常情況下，這些腐敗細菌生長會通過競爭而抑制病原體。在巴氏殺菌後引入的病原體就可能生長迅速並引起關注。本章涉及巴氏殺菌後對再污染的控制。

對於某些冷藏銷售的產品，蒸煮是在滅氧包裝前進行的（如真空包裝、氣調包裝）。對於此類產品，蒸煮過程是爲了殺滅肉毒梭菌 E 型和非蛋白分解肉毒梭菌 B 型和 F 型的芽孢，尤其是針對那些沒有阻止此類病原體生長和毒素形成的有效措施的產品（如許多

冷藏、真空包裝的熱填充的湯和調味汁）。在第 16 章討論的蒸煮過程與在第 17 章討論的巴氏殺菌過程有許多共同之處。例如，對於這些產品置入最終容器之後再污染的控制對其安全是關鍵的。此外，由於產品是在包裝前蒸煮的，就會有在蒸煮和包裝之間出現再污染的危險性。可以通過在產品熱的時候將其連續裝入容器中的方法（如：熱填充）將這種再污染的危險性降到最低，這是保證產品安全的另一關鍵步驟。這個控制策略適用於直接從蒸煮釜填充的產品，這樣可以將再污染降到最低。通常，這不適用於蟹肉、龍蝦肉或小龍蝦肉或其他在蒸煮和填充過程之間處理的產品。本章涉及熱填充。

·對滅氧包裝前立即進行巴氏殺菌和蒸煮的產品的病原體污染的控制

巴氏殺菌後和蒸煮後直接進行滅氧包裝的產品的再污染主要有三種原因，它們是：

- 容器封口缺陷；
- 容器冷卻水污染；
- 在蒸煮和滅氧包裝之間的再污染。

粗糙的或者有缺陷的容器封口會增加病原體進入容器的危險，尤其當容器進行水浴冷卻的時候，被污染的冷卻水通過容器封口處進入容器，尤其在封口處有缺陷時。容器的封口可以通過容器或封口機器生產商的封口指導來控制。可通過定期地封口檢查來控制。

冷卻水的污染可以通過確保冷卻水中可測量的餘氯殘留或其他許可的水處理化合物來控制，或者通過確保紫外線處理系統的正常運轉來控制。

從蒸煮釜直接包裝的產品，在連續填充系統中蒸煮和減氧包裝過程之間存在的再污染可以通過不低於 185°F(85°C)的熱填充來控制。FDA 感興趣的是在熱填充推薦溫度中加入時間因素的值（如 3 分鐘）的信息，提供在包裝材料中存在的非蛋白分解肉毒梭菌芽孢的限定致死率。

必須謹慎使用經過加工或處理的使肉毒梭菌 E 型和非蛋白分解肉毒梭菌 B 型和 F 型的芽孢失活的包裝（如 γ 射線、熱擠壓）。FDA 對使用這些方法的評價感興趣。

·控制病原體生長的策略

控制水產品中病原體的策略包括：

·在巴氏殺菌後和在減氧包裝前進行蒸煮後控制病原體的污染（見本章）；

·通過蒸煮（見第 16 章）、巴氏殺菌（見第 17 章），或殺菌釜處理（見低酸罐頭食品法規 21CFR 113）等方法來殺滅病原體；

·控制產品中酸度、pH 值（對於耐貯存的酸化產品，見酸化食品法規 21CFR 114 和對於冷藏酸化產品見第 13 章）；

·通過乾燥控制產品中適合病原體生長的水分含量，水分活度（見第 14 章）；

·通過配料控制產品中適合病原體生長的水分含量，水分活度（見第 13 章）；

·控制產品中鹽或防腐劑的含量，例如亞硝酸鈉（見第 13 章）；

·控制食品在適宜病原體生長和毒素形成的溫度下的時間（見第 12 章；對於肉毒梭菌見第 13 章；對於水合麵糊混合物中的金黃色葡萄球菌見第 15 章）。

步驟 # 11：確定該潛在危害是否顯著

在每個加工步驟確定“巴氏殺菌後病原體的污染”是否為顯著危害。其判斷標準為：

1、在該加工步驟病原體的可能引入嗎？（僅考慮巴氏殺菌之後過程）？

如果不加任何控制，各種病原體在水浴冷卻過程中或在蒸煮和減氧包裝之間可能進入到最終容器中。

2、巴氏殺菌後污染的病原體能被殺滅或降低到可接受水準嗎？（注：如果對此問題回答不太明確，可先回答“否”，然而在步驟#12 中確定關鍵控制點時可能會改變回答）。

如果採取預防措施能用於消除（或是能把出現的可能性減少到可接受的水準）危害，就應在加工步驟中把“巴氏殺菌後病原體的污染”確定為顯著危害。

步驟 # 10 討論了一些病原體控制策略。本部分包括巴氏殺菌後和蒸煮和滅氧包裝之間病原體進入的控制。病原體進入的預防措施包括：

- 控制容器的密封；
- 控制容器冷卻水中餘氯量或其他許可的水處理化合物含量；
- 控制用於處理冷卻水的紫外燈的強度以及在紫外線處理系統中冷卻水的流動速度；
- 在連續填充系統中將產品熱填充到最終容器中。

在危害分析工作單的第 5 欄相應的加工步驟填入這些預防措施。

如果以上兩個問題中的任何一個為“是”，在該步驟上該潛在危害是顯著危害，在危害分析工作單第 3 欄，填入“是”，如果都不符合，則寫“否”。在第 4 欄應寫上“是”或“否”的理由。若寫上“否”，就不用繼續進行步驟#12 至步驟#18。

要強調一點，在某一加工步驟上確定該危害為顯著危害，並不意味著必須在該步驟上採取控制措施，下一步將幫助確定關鍵控制點。

·預期用途及貯存和分銷方法

在步驟#4 已提到，當判定一種危害是否是顯著危害時應考慮該產品的預期用途。但是對目前經巴氏殺菌處理的水產品，預期用途不可能影響到危害的顯著性。

然而，如果產品在加工後直接冷凍，在整個分銷過程中保持冷凍，並在標籤中注明保持冷凍，使用前直接在冷藏下解凍。（如“注意：使用前保持冷凍，使用時直接在冷藏下解凍”），這樣，肉毒梭菌毒素的形成就不是一個顯著危害。

步驟 # 12：確定關鍵控制點（CCP）

若危害分析工作單第 3 欄判定某一加工步驟“巴氏殺菌後病原體的污染”是顯著危害時，應確定是否有必要在該步驟上採取措施以控制危害。圖#A-2（附錄 3）的判斷樹，可用於幫助判斷是否是 CCP。

應當確定容器的封口步驟、水浴冷卻步驟和熱填充步驟（若使用）作為該危害的關鍵控制點。對於容器封口、水浴冷卻和熱填充步驟，在危害分析單的第 6 欄中，填入“是”。（注：如果在分析工作單的第 3 欄中，沒有把“巴氏殺菌後病原體的污染”確定為容器封口、水浴冷卻和熱填充步驟的顯著危害，應把第 3 欄中的填寫改成“是”）。

這種控制手段在步驟#14 至#18 中稱為“控制策略實例 1”。應強調一點，可以採取一種與以上所述控制方法不同的控制策略，只要它能同樣保證食品安全。

繼續步驟#13（第 2 章）或下一潛在危害的步驟#10。

HACCP 計畫表

步驟 # 14：設置關鍵限值 (CL)

若 HACCP 計畫表判定某一加工步驟“巴氏殺菌後病原體的污染”是顯著危害（如容器封口、水浴冷卻和熱填充），為控制此危害，應確定該步驟關鍵控制點的最大值或最小值。

關鍵限值應設置在一旦偏離就可能導致不安全產品出現之處。關鍵限值 (CL) 如果過於嚴格，結果會出現實際上沒有發生影響安全的問題就要採取糾偏行動。另一方面，關鍵限值 (CL) 過寬鬆，會導致不安全的產品流入消費者手中。

實際上，設立一個比 CL 更嚴格的操作限值是合理的。當偏離操作限值時，只需採取加工調整，不會出現偏離 CL 而需要採取糾偏行動。設定操作限值應根據加工過程中的實際經驗，以及操作界限與關鍵界限值的相近程度來確定。

以下是對步驟#12 中所舉控制策略實例中怎樣設定關鍵限值的指導。

·控制策略實例 1—再污染的控制

對於容器封口：

關鍵限值：容器或密封機械生產商的封口指導。

對於容器冷卻：

關鍵限值：在容器冷卻槽的排水處可測量的餘氯量或其他允許的水處理化學物殘留；

或

設備生產商的紫外線強度和流速指導。

對於熱填充

關鍵限值：在產品進入最終容器時，產品溫度要達到或高於 185°F(85°C)。

將關鍵限值填入 HACCP 計畫表第 3 欄。

步驟 # 15：監控程序

在 HACCP 計畫表裏，任何一個加工步驟如果出現“巴氏殺菌後病原體的污染”危害，（如容器封口、水浴冷卻和熱填充）且被認為是顯著的危害時，應描述監控程序，以確保關鍵限值始終一致地滿足。

為了完整準確地描述監控程序，應回答以下四個問題：

- (1) 監控什麼？
- (2) 如何監控？
- (3) 多長時間監控一次（頻率）？
- (4) 誰執行監控？

監控程序特點和監控方法應能確定是否滿足 CL，牢記這一點非常重要，也就是監控程序應能直接測量所建立的 CL 的特徵。

監控頻率的目的是能及時發現所測量的特徵值的變化。如果這些值非常接近 CL，那就更應如此。另外測量時間間隔越長，便可能會有更多的產品在測量時發現偏離了 CL。

以下是步驟#12 中討論過的控制策略實例建立監控程序的指導。注意監控頻率是提供的最小次數，可能不適用於所有情況。

監控什麼？

·控制策略實例 1—再污染的控制

對於容器封口：

(監控) 什麼：容器完整性。

對於容器冷卻：

(監控) 什麼：餘氯量或其他許可的水處理化學物殘留量；

或

紫外線強度；

和

冷卻水流速。

對於熱填充：

(監控) 什麼：進入最終容器時的產品溫度。

如何監控？

·控制策略實例 1—再污染的控制

對於容器封口：

如何(監控)：感觀檢查容器(非破壞性的)：

·從容器或封口機械生產商處獲得感觀檢查保證可靠密封方法的介紹。其包括如下：

- 對二重卷邊金屬和塑膠罐：應檢查二重卷邊的外部特徵是否有如下缺陷，包括快口、銳邊、假封、滑封、垂唇、埋頭壁內損壞表明的壓頭破碎、斷鏈和凸緣疊接。此外，目檢還應當包括對整個容器的洩漏檢查和其他明顯缺陷檢查；

或

- 對袋裝：對封口缺陷要充分地感官檢查，包括割縫、裂痕、連接不嚴、異型袋、擦傷、砂眼、封口污染、分層、封口變形，起皺折曲裂縫、包裝破損和其他明顯缺陷；

或

- 對玻璃容器：對封口和玻璃缺陷應充分的感官檢查，包括：斜蓋、翹蓋、突緣、滑牙瓶蓋、切斷、玻璃瓶口的裂縫和缺口；

和

容器細節檢查(破壞性的)：

·從容器或封口機械生產商處獲得評價檢查保證可靠密封方法的介紹。他們應該包括：

- 對二重卷邊金屬和塑膠容器：其罐體解剖檢查。如果使用測微計，圍繞二重卷邊處近似 120 度部分，進行三項檢查。檢查包括：蓋鉤、身鉤、寬度、緊密度和厚度。如果用光學方法(卷邊放大鏡或卷邊投影儀)，應當在除接縫外至少在兩個不同位置上切割。光學檢查應包括身鉤、疊接度、緊密度和厚度；

或

- 對袋裝：檢查應包括：破碎檢驗、真空或煮沸檢驗。可能還包括滴漏檢驗、表皮檢驗(拉張強度)、空氣殘留檢驗、電導性核對總和著色檢驗；

或

- 對玻璃容器：檢查包括：冷水真空檢驗。進一步檢查包括：對拉環蓋的安全值拉環張力和對拉環式、螺旋式蓋子開啓(拉環位置)。

對於容器冷卻：

如何（監控）：在冷卻槽出水口處測量餘氯量
或其他許可的水處理化學物殘留；

或

使用紫外線計；

和

使用流速計。

對於熱填充：

如何（監控）：使用數位式時間/溫度資料記錄儀；

或

使用記錄溫度計。

監控多少次（頻率）

·控制策略實例 1—再污染的控制

對於容器封口：

（監控）頻率：檢查容器：在每一個封頭至少在封口機械每運轉 30 分鐘檢查不少於一個容器。最少應包括在生產開始時、封口機擠軋時、調整、維修或長時間停止使用後重新使用時進行檢查；

和

容器的仔細檢查：在每一個封頭在封口機器每運轉 4 小時檢查不少於一個容器，最少應包括在生產開始時、封口機擠軋時、調整、維修或長時間停止使用後重新使用時進行檢查；

對於容器冷卻：

（監控）頻率：對於殘留水處理的化合物：保證控制的足夠頻率，但至少每 4 小時一次；

或

對於紫外線計和流速計：至少每天。

對於熱填充：

頻率：由設備自身連續監控，每蒸煮一批產品要對設備進行一次感觀檢驗。

誰執行監控？

·控制策略實例 1—再污染的控制

控制容器封口：

誰（監控）：監控應由封口機操作人員、生產監督人員、品質控制人員或其他培訓和有資格進行容器檢驗的人員來執行。

對於容器冷卻：

誰（監控）：監控應由設備操作人員、生產監督人員、品質控制人員和其他瞭解檢驗程式和關鍵限值的人員來執行。

對於熱填充：

誰（監控）：使用記錄溫度計和數位式資料記錄儀，監控可以由設備自身完成。每蒸煮一批產品要對設備進行至少一次感觀檢驗以確保在關鍵限值內。監控可以由生產人員、生產監督人員、品質控制人員和其他瞭解過程和監控程序的人員來執行。

在 HACCP 計畫表中的第 4、5、6、7 欄分別填入“(監控)什麼”、“如何(監控)”、“(監控)頻率”和“誰(監控)”。

步驟 # 16：建立糾偏行動

在 HACCP 計畫表中，“巴氏殺菌後病原體的污染”被確定為顯著危害的每個加工步驟(如：容器封口、容器水浴冷卻及熱填充)，描述當監控表明偏離關鍵限值時應採取措施的程式。

這些程式將：

- 1) 保證不安全的產品不流入到消費者手中；
- 2) 並且糾正由於偏離關鍵限值引起的問題。切記偏離操作不需要進行正式的糾偏行動。

下面是對在步驟#12 討論過的控制策略實例建立的糾偏行動程式的指導。

·控制策略實例 1—再污染控制

對於容器封口：

糾偏行動：在偏離 CL 之後，確認和糾正造成缺陷的原因；

和

評價缺陷的嚴重程度，如果有必要為了適當的執行糾偏措施，要確認、隔離和封存受影響的產品。應當包括，但不限於對所有受影響的產品進行 100%感觀檢驗來去除有缺陷的容器；

或

重新包裝受影響的產品。

對於容器冷卻：

糾偏行動：如果沒有可測出的餘氯量或許可的水處理的化合物殘留量，則加氯或調整餘氯流量系統，再重新檢測餘氯量；

或

如果紫外燈強度不適當，替換或清潔燈管或燈罩；

和

如果流速超過關鍵限值，調整或替換泵。

對於熱填充：

糾偏行動：在偏離關鍵限值時，採取以下一個或幾個措施恢復控制：

·調整蒸煮設備提高加工溫度；

或

·調整蒸煮後加工，使延遲時間最小；

和

在關鍵限值偏離時，對涉及的產品採取以下行動之一；

·銷毀產品；

或

·重新蒸煮產品；

或

·隔離及封存產品進行安全評估。如果產品是不安全的，應被銷毀、或轉為非食品用途，或重新蒸煮消除與大眾健康有關的潛在的病原體；

或

·轉為關鍵限值不適用的用途(如：轉為罐裝操作)；

或

·轉為非食品用途。

將糾偏行動填入 HACCP 計畫表的第 8 欄。

步驟 # 17：建立記錄保存系統

在 HACCP 計畫表中，對每一個“巴氏殺菌後病原體的污染”被確定為顯著危害的加工步驟，(如容器封口、冷卻、熱填充等)列出用以證明完成在步驟#15 中討論過的監控程序的記錄。這些記錄要清楚地表明監控程序已經執行，並且要包括監控過程中的實際值和觀察的情況。

以下是針對在步驟#12 中討論過的控制策略實例關於怎樣建立一個記錄保持系統的指南。

·控制策略實例 1—再污染的控制

對於容器封口：

記錄：容器感官檢查記錄；
和

容器細節檢查記錄。

對於容器冷卻：

記錄：餘氯量或其他允許的水處理化合物含量的記錄；

或

紫外燈強度檢測記錄；

和

流速測試記錄。

對於熱填充：

記錄：由數位式時間/溫度資料記錄儀列印的資料；

或

記錄溫度計圖表。

將 HACCP 記錄名稱填入 HACCP 計畫

表第 9 欄。

步驟 # 18：建立驗證程式

在 HACCP 計畫表中，對每個“巴氏殺菌後的病原體引入”(如：容器封口、容器水浴冷卻及熱填充)被確定為顯著危害的加工步驟，建立驗證程式，將確保 HACCP 計畫能：

1) 足以說明“巴氏殺菌後病原體的污染”的危害；

2) 不斷地進行實施。

以下是一個針對在步驟#12 中的控制策略實例建立驗證程式的指導。

·控制策略實例 1—再污染的控制

對於容器封口：

驗證：從容器或封口機器生產商處得到容器封口指導；

和

每週審核監控和糾偏行動記錄。

對於容器冷卻：

驗證：每週審核監控和糾偏行動記錄。

對於熱填充：

驗證：每週審核監控和糾偏行動記錄。

將驗證程式填入 HACCP 計畫表的第 10 欄。

表#18-1

控制策略實例 1—再污染的控制

本表是與“巴氏殺菌後病原體的污染”控制有關的 HACCP 計畫表的一部分，使用控制策略實例 1-再污染的控制。本表僅供說明用。巴氏殺菌後引入的病原體可能只是本產品顯著危害中的一種。其他潛在危害參見表#3-1、3-2 和 3-3（第 3 章）（如化學污染、加工過程中病原體生長和毒素的形成、巴氏殺菌病原體的存活以及金屬碎片）。

(1) 關鍵控制點 (CCP)	(2) 顯著危害	(3) 每一項預防措施的 關鍵限值	(4) 監 控				(7) 糾偏行動	(8) 記錄	(9) 驗證程式
			(4) 監控什麼	(5) 怎樣監控	(6) 監控頻率	(7) 監控者			
容器封口	病原體 污染	·無快口、銳邊、假封、滑封、垂唇、埋頭壁內損壞表明的壓頭破碎、斷鏈和凸緣疊接。此外，目檢還應當包括對整個容器的洩漏檢查和其他明顯缺陷檢查 蓋溝：最小 0.7 〃； 身溝：0.72-0.88 〃； 寬度：最大 125 〃； 厚度：0.52-0.58 〃； 緊密度：80%	·容器完整性	·肉眼卷邊檢查	·在封口每半小時 1 個罐，在擠軋、調整、修理和長時間停止使用重新使用時	·封口操作人員	·確定和糾正造成罐缺陷的原因 ·評估缺陷的嚴重性，如必要封存進行評估 同上	·肉眼檢查記錄 ·二重卷邊解剖記錄	·在一周內審核監控、糾偏行動記錄 ·容器製造商提供的容器封口指導 同上
			·容器完整性	·二重卷邊解剖檢查，用測微計每 120 度分三點檢查	·在封口每 4 小時 1 個罐，在擠軋、調整、修理和長時間停止使用重新使用時	·封口操作人員			
容器水浴冷卻	病原體 污染	可測量餘氯	水浴中餘氯	快速檢驗	每批	巴氏殺菌操作人員	加氯後檢測餘氯	加工記錄	在一周內審核監控、糾偏行動記錄

注：本例中的關鍵限值僅供說明用，與任何被推薦的過程無關。

注：

第 19 章 致敏劑、食品不耐性物質和禁用的食品/色素添加劑 (化學危害)

危害分析工作單

步驟 # 10：理解潛在危害

某些食品和色素添加劑，能在消費者中引起過敏性反應（食品不耐性），例，用於水產品中的食品和色素添加劑包括：亞硫酸鹽及 FD&C 黃色 5 號，亞硫酸鹽是在船上處理蝦及龍蝦防止其黑斑形成的。有時蒸煮章魚的加工商使用亞硫酸鹽作為抗氧化劑，以保持章魚的紅色。FD&C 黃色 5 號是在加工過程中使用的。這些食品和色素添加劑在特定限制下，允許用在食品中，但如果使用了這種物質必須在標籤中說明，標籤中的聲明對過敏性的消費者至關重要。

某些其他的食品和色素添加劑禁止使用在食品中，因為 FDA 認為它們對公眾健康存在著潛在的危害，例如以下幾種食品和色素添加劑：黃樟素和 FD&C 紅色 4 號。

另外，許多食品中含有過敏性蛋白對某些敏感人群造成健康危害。附錄 6 中是導致食品過敏的食品的名單。儘管本章的控制不是直接針對過敏性蛋白的危害，如果這些食品是水產品的一部分或直接添加到水產品中，可使用本章的原理確保產品被適當的標識。但是，本控制不用於由於交叉接觸使這些食品的過敏性蛋白偶然進入到水產品中（如使用同樣的設備、不適當的生產日程表或不適當的使用重複利用的物質）。偶然引入

的過敏性蛋白必須通過作為前提計畫一部分或 HACCP 一部分的嚴格的衛生制度來控制。海產品 HACCP 法規要求有這樣的制度。

步驟 # 11：判斷潛在危害是否顯著：

在每個加工步驟中，首先要確定“致敏劑/添加劑”是否是顯著危害，其判定標準是：

1、某些食品或色素添加劑，能引起過敏性反應（如亞硫酸鹽及 FD&C 黃色 5 號），或一些禁用物質（如黃樟素和 FD&C 紅色 4 號）在該加工步驟（例如是原料帶入或是加工引入）引入的水準可導致過敏性反應嗎？

例如在一般情況下，認為能引起過敏反應的食品或色素添加劑有可能在以下情況下進入加工過程：

· 從捕撈到運送到加工者的過程中，亞硫酸鹽可能用於蝦及龍蝦上，然而在某些地區對這類產品（例：一些人工養殖蝦）也許不使用亞硫酸鹽。

· 亞硫酸鹽也用於蒸煮章魚的加工。

不管濃度多少，直接加入到成品中的亞硫酸鹽必須在產品的標籤上說明。若不是直接加入到成品中，當亞硫酸鹽的濃度達到或超過 10ppm 時，必須在產品標籤上說明。

可能在按配料加工水產品的過程中或在薰制過程中應用 FD&C 黃色 5 號。

2、危害能被消除或減少到可接受的水準嗎？（注：如果對此問題回答不太明確，可先回答“否”，然而在步驟#12 中確定關鍵控制點時可能會改變回答。）

如果採取預防措施能用於阻止或消除危害或是能把危害減少到可接受的水準，致敏劑/添加劑的危害可能發生，就應在加工步驟中把“致敏劑/添加劑”確定為顯著危害。由於某些食品 and 色素添加劑（亞硫酸鹽及 FD&C 黃色 5 號）的存在導致的過敏性反應的預防措施應包括：

- 成品標籤上應注明使用了可能導致過敏性反應的食品和色素添加劑；
- 檢測亞硫酸鹽殘留達到或超過 10ppm 的收購的蝦或龍蝦；
- 接受供應商關於新進的蝦或龍蝦未使用亞硫酸鹽的證明（進行適當驗證-見步驟#18）；
- 審核有亞硫酸鹽聲明的從另一加工者運來的蝦或龍蝦的標籤（或對無標籤的產品審核所附的檔）。

對禁用食品 and 色素添加劑的使用的預防措施應包括：

·對這批水產品中可能使用的禁用的食品 and 色素添加劑進行檢測。

·接受供應商關於在新進的水產品中未使用禁用食品 and 色素添加劑的證明。

在危害分析工作單加工步驟第 5 欄列入

以上預防措施。

如果以上兩個問題中的任何一個為“是”，在該步驟上該潛在危害是顯著危害，在危害分析工作單第 3 欄，填入“是”，如果都不符合，則寫“否”。在第 4 欄應寫上“是”或“否”的理由。若寫上“否”，就不用繼續進行步驟#12 至步驟#18。

要強調一點，在某一加工步驟上確定該危害為顯著危害，並不意味著必須在該步驟上採取控制措施，下一步將幫助確定關鍵控制點。

·預期用途

在步驟#4 已提到，當判定一種危害是否是顯著危害時應考慮該產品的預期用途。然而對於致敏劑/添加劑危害，產品的預期用途不可能影響危害的顯著性。

步驟 # 12：確定關鍵控制點

若危害分析工作單第 3 欄判定某一加工步驟“致敏劑/添加劑”是顯著危害時，應確定是否有必要在該步驟上採取措施以控制危害。圖#A-2（附錄 3）的判斷樹，可用於幫助判斷是否是 CCP。

以下將有助於判定是否某一加工步驟是致敏劑/添加劑的關鍵控制點：

1、對於蝦及龍蝦若已確定亞硫酸鹽為顯著危害，成品標籤注明產品中有亞硫酸鹽嗎？

- a、如果是，可以把成品貼標籤步驟確定為關鍵控制點。另一種方法，可以把接受產品標籤的步驟確定為關鍵控制點(在這些地方，可以檢查標籤中是否標明了亞硫酸鹽)。因此，在原料接受步驟就不需要把致敏劑/添加劑使用不當確定為關鍵控制點，也沒必要對此步驟進行控制。

在成品貼標籤步驟或接受產品標籤步驟，應在危害分析工作單的第 6 欄內填寫“是”，而在原料接受步驟中應填“否”。另外對原料的接受步驟，在第 5 欄填入在成品貼標籤或接受標籤步驟中對危害進行控制。(注：如果在危害分析工作單第 3 欄中沒有在成品貼標籤或接受標籤步驟中把致敏劑/添加劑確定為顯著危害，應把第 3 欄中的答案改成“是”)，這種控制手段在步驟 14 至 18 中稱為“控制策略實例 1”。

例：

一個冷凍蝦的加工者將所有的成品貼上有亞硫酸鹽聲明的標籤，將成品貼標籤步驟設定為亞硫酸鹽(致敏劑/添加劑)的關鍵控制點，這樣加工者將不需要在接受蝦的步驟設定該危害的 CCP。

- b、如果成品的標籤沒聲明有存在亞硫酸鹽，應把原料接受步驟設定為關鍵控制點。

對於原料接受步驟，在危害分析工作單的第 6 欄內填“是”。這種控制手段在步驟 14 至 18 中稱為“控制策略實例 2”。

例：

一個凍蝦加工者直接從捕撈船上接受蝦而且在成品的標籤上沒聲明亞硫酸鹽，應將原料接受步驟設定為亞硫酸鹽(致敏劑/添加劑)的關鍵控制點和每批到貨檢測蝦是否有亞硫酸鹽。這樣加工者將不需要在成品貼標籤步驟設定該危害的 CCP。

例：

一個凍蝦加工者從另一個加工者處接受蝦而且在成品的標籤上沒聲明亞硫酸鹽，應將原料接受步驟設定為亞硫酸鹽(致敏劑/添加劑)的關鍵控制點和拒收確認經亞硫酸鹽處理過的原料(如通過標籤確認或對於無標籤的產品通過貨物所附的檔)。這樣加工者將不需要在成品貼標籤步驟設定該危害的 CCP。

- c、如果當原料中有亞硫酸鹽時，最終產品標籤只聲明有亞硫酸鹽，可以把成品貼標籤步驟或接受產品標籤的步驟確定為關鍵控制點(在這些地方，可以檢查標籤中是否標明了亞硫酸鹽)確定為關鍵控制點。在原料接受步驟進行檢測或證明是確保在關鍵控制點的控制所必需的。但是，在原料接受步驟就不需要把“致敏劑/添加劑”危害確定為關鍵控制點。

在危害分析工作單的第 6 欄內，在成品貼標籤步驟或接受產品標籤的步驟，填入“是”，在原料接受步驟填入“否”。另外對原料接受步驟，在第 5 欄填入在成品貼標籤或接受標籤步驟中對危害進行控制。

(注：如果在危害分析工作單第 3 欄中沒有在成品貼標籤或接受標籤步驟中把致敏劑/添加劑確定為顯著危害，應把第 3 欄中的答案改成“是”)，這種控制手段在步驟#14 至 #18 中稱為“控制策略實例 3”。

例：

一個凍蝦加工者直接從捕撈船上接受蝦而且只有在接受時檢測亞硫酸鹽才在成品的標籤上聲明亞硫酸鹽，應將成品貼標籤步驟或標籤接受步驟設定為亞硫酸鹽（致敏劑/添加劑）的關鍵控制點。這樣加工者將不需要在原料接受步驟設定該危害的 CCP。

例：

一個凍蝦加工者從另一個加工者處接受蝦而且在確認經亞硫酸鹽處理過的原料（如通過標籤確認或對於無標籤的產品通過貨物所附的檔）後在成品的標籤上聲明亞硫酸鹽，應將成品貼標籤步驟或標籤接受步驟設定為亞硫酸鹽（致敏劑/添加劑）的關鍵控制點。這樣加工者將不需要在原料接受步驟設定該危害的 CCP。

2、如果是蒸煮章魚，且確定亞硫酸鹽為顯著危害，如果因為在產品配料中使用這些食品和色素添加劑，確定 FD&C 黃色 5 號為顯著危害的產品，應將成品貼標籤步驟或標籤接受步驟（在這些地方，可以檢查標籤中是否標明了亞硫酸鹽或 FD&C 黃色 5 號）設定為關鍵控制點。對於添加亞硫酸鹽或 FD&C 黃色 5 號的加工步驟不必設定為“致敏劑/添加劑”危害的關鍵控制點並進行控制。

在危害分析工作單的第 6 欄內，在成品貼標籤步驟或接受產品標籤的填入在成品貼標籤或接受標籤步驟中對危害進行控制。

(注：如果在危害分步驟，填入“是”，在處理步驟填入“否”。另外對於處理步驟，在第 5 欄析工作單第 3 欄中沒有在成品貼標籤或標籤接受步驟中把致敏劑/添加劑確定為顯著危害，應把第 3 欄中的答案改成“是”)，這種控制手段在步驟 14 至 18 中稱為“控制策略實例 1”。

例：

一個薰制裸蓋魚的加工者在薰制之前用 FD&C 黃色 5 號處理魚體時，應將成品貼標籤步驟或標籤接受步驟設定為 FD&C 黃色 5 號（致敏劑/添加劑）的關鍵控制點。這樣加工者將不需要在處理步驟設定該危害的 CCP。

例：

一個蒸煮章魚的加工者使用亞硫酸鹽處理章魚，應將成品貼標籤步驟或標籤接受步驟設定為亞硫酸鹽（致敏劑/添加劑）的關鍵控制點。這樣加工者將不需要在處理步驟設定該危害的 CCP。

3、對於接受的原料，將禁用的食品和色素添加劑確定為顯著危害的產品（如黃樟素和 FD&C 紅色 4 號），應將原料接受步驟確定為關鍵控制點。

在危害分析工作單的第 6 欄內，在原料接受步驟填入“是”。這種控制手段在步驟 14 至 18 中稱為“控制策略實例 2”。

應強調一點，可以採取一種與以上所述控制方法不同的控制策略，只要它能同樣保證食品安全。

繼續步驟#13 (第 2 章) 或下一潛在危害的步驟#10。

HACCP 計畫表

步驟#14：設定關鍵限值

若 HACCP 計畫表判定某一加工步驟“致敏劑/添加劑”是顯著危害。為控制此危害，應確定該步驟關鍵控制點的最大值或最小值。

設置的關鍵限值，一旦偏離就可能會導致不安全產品出現。關鍵限值 (CL) 如果過於嚴格，結果會出現實際上沒有發生影響安全的問題就要採取糾偏行動。另一方面，關鍵限值 (CL) 過寬鬆，會導致不安全的產品流入消費者手中。

實際上，設立一個比 CL 更嚴格的操作限值是合理的。當偏離操作限值時，只需採取加工調整，不會出現偏離 CL 而需要採取糾偏行動。設定操作限值應根據加工過程中的實際經驗，以及操作界限與關鍵界限值的相近程度來確定。

以下是對步驟#12 中所舉控制策略實例中怎樣設定關鍵限值的指南。

·控制策略實例 1—標籤控制

關鍵限值：所有的成品標籤上必須有亞硫酸鹽或 FD&C 黃色 5 號的聲明。

·控制策略實例 2—原料檢查

關鍵限值：在將要引進的每個批次的蝦及龍蝦中不得含有可被檢出的亞硫酸鹽；
或

每批將要購進的蝦及龍蝦必須隨附供應者證明，表明沒有使用亞硫酸鹽；

或

來自另一加工者的將要購進的蝦及龍蝦的標籤或船運檔必須無亞硫酸鹽聲明；

或

將要購進的蝦及龍蝦必須不得含有可被檢出的禁用食品和色素添加劑；

或

每批將要購進的蝦及龍蝦必須隨附供應者證明，表明沒有使用禁用食品和色素添加劑。

·控制策略實例 3—標籤控制和原料檢查

關鍵限值：對使用含有可檢測的亞硫酸鹽的原料加工的成品其標籤中必須說明含有亞硫酸鹽。

將關鍵限值填入 HACCP 計畫表第 3 欄。

步驟 # 15：建立監控程序

在 HACCP 計畫表裏，任何一個加工步驟如果出現“致敏劑/添加劑”危害，且被認為是顯著的危害時，應描述監控程序，以確保關鍵限值始終一致地滿足。

為了完整準確地描述監控程序，應回答以下四個問題：

- (1) 監控什麼？
- (2) 怎樣監控？
- (3) 監控頻率？
- (4) 誰來監控？

監控程序特點和監控方法應能確定是否滿足 CL，牢記這一點非常重要，也就是監控程序應能直接測量所建立的 CL 的特徵。

監控頻率的目的是能及時發現所測量的特徵值的變化。如果這些值非常接近 CL，那就更應如此。另外測量時間間隔越長，便可能會有更多的產品在測量時發現偏離了 CL。

以下是步驟#12 中討論過的控制策略範例建立監控程序的指南。注意監控頻率是提供的最小次數，可能不適用於所有情況。

監控什麼？

·控制策略實例 1—標籤控制

什麼：所有的成品標籤上必須有亞硫酸鹽或 FD&C 黃色 5 號的聲明。

·控制策略實例 2—原料檢查

什麼：對接受的每一批次的，取代表性樣品對亞硫酸鹽或其他的禁用食品和色素添加劑進行殘留分析檢測；

或

供應者提供證明本批次沒有使用亞硫酸鹽或禁用的食品和色素添加劑（適當驗證-見步驟#18）；

或

來自另一加工者的標籤或所附檔必須有亞硫酸鹽聲明；

·控制策略實例 3—標籤控制和原料檢查

什麼：在成品標籤中有亞硫酸鹽聲明
和

以下中的任何一個：

·每批的代表樣品中亞硫酸鹽的殘留分析；

或

·在每一批中供應者提供證明表明沒有使用過亞硫酸鹽（適當驗證-見步驟#18）；

或

來自另一加工者的標籤或所附檔必須有亞硫酸鹽聲明。

如何監控？

·控制策略實例 1—標籤控制

方式：肉眼觀察。

·控制策略實例 2—原料檢查

方式：檢測亞硫酸鹽或禁用的食品和色素添加劑；

或

肉眼檢查證書；

或

肉眼檢查來自另一加工者的標籤或所附文件。

·控制策略實例 3—標籤控制和原料檢查

方式：肉眼檢查標籤；

和

以下的任何一種：

·檢測亞硫酸鹽；

或

·肉眼檢查證書；

或

·肉眼檢查來自另一加工者的標籤或所附文件。

監控的頻率？

·控制策略實例 1—標籤控制

頻率：送往包裝區的每箱標籤至少抽取 1 個標籤或提前貼好標籤的每盤包裝材料中抽取至少 1 個標籤；

或

工廠接受的的每箱標籤至少抽取 1 個標籤或提前貼好標籤的每盤包裝材料中抽取至少 1 個標籤；

或

現場電腦產生標籤每天一次。

·控制策略實例 2—原料檢查

頻率：每一個待收的批次。

·控制策略實例 3—標籤控制和原料檢查

頻率：送往包裝區的每箱標籤至少抽取 1 個標籤或提前貼好標籤的每盤包裝材料中抽取至少 1 個標籤；

或

工廠接受的每箱標籤至少抽取 1 個標籤或提前貼好標籤的每盤包裝材料中抽取至少 1 個標籤；

或

現場電腦產生標籤每天一次。

和

每一批待收的蝦及龍蝦。

由誰來執行監控？

·控制策略實例 1—標籤控制

誰：監控可由貼標籤設備操作者、接受標籤的員工、生產監督員、品質控制人員或理解標籤內容的其他人員來執行。

·控制策略實例 2—原料檢查

誰：監控可由接受標籤的員工、生產監督員、品質控制人員或理解正確檢查程式的其他人員來執行。檢測程式的分派應部分建立在分析的難易程度上。

·控制策略實例 3—標籤控制和原料檢查

誰：監控應由貼標籤設備操作者、接受標籤的員工、生產監督員、品質控制人員或理解標籤內容或檢查程式的其他人員來執行。檢測程式的分派應部分建立在分析的難易程度上。

在 HACCP 計畫表的第 4、5、6、7 欄的“什麼”、“怎樣”、“頻率”和“誰”中分別填入相應的內容。

步驟 # 16：建立糾偏行動程式

在 HACCP 計畫表中，“致敏劑/添加劑”被確定為顯著危害的每個加工步驟，描述當監控表明偏離關鍵限時應採取措施的程式。

這些程式將：

- 1) 保證不安全的產品不流入到消費者手中；
- 2) 並且糾正由於偏離關鍵限引起的問題。切記偏離操作限不需要進行正式的糾偏行動。

下面是對在步驟#12 討論過的控制策略實例建立的糾偏行動程式的指南。

·控制策略實例 1—標籤控制

糾偏行動：將貼標籤不當的產品隔離和重新貼標籤；

和

將無恰當聲明內容的標籤庫存或已提前貼標籤的包裝的庫存隔離和退回或銷毀。

·控制策略實例 2—原料檢查

糾偏行動：拒絕接受任何一批沒附帶供應商證明或檢測出或聲明有亞硫酸鹽或禁用食品和色素添加劑的原料。

注意：如果不符合接收關鍵限值的進貨被誤收，後來發現了失誤，應採取以下行動：
1) 本批貨或由本批貨生產的產品應該銷毀、轉到非食品用途或在未設置關鍵限值處使用或封存直到食品安全評估的完成；和 2) 由本批貨生產的產品如果已經分銷，應該召回並採取以上行動。

·控制策略實例 3—標籤控制和原料檢查

糾偏行動：將貼標籤不當的產品隔離和重新貼標籤；

和

將無恰當聲明內容的標籤庫存或已提前貼標籤的包裝的庫存隔離和退回或銷毀。

在 HACCP 計畫表第 8 欄中填入糾偏行動程式。

步驟#17: 建立記錄保持系統

在 HACCP 計畫表中，對每一個“致敏劑/添加劑”被確定為顯著危害的加工步驟，列出用以證明完成在步驟#15 中討論過的監控程序的記錄。這些記錄要清楚地表明監控程序已經執行，並且要包括監控過程中的實際值和觀察的情況。

以下是針對在步驟#12 中討論過的控制策略實例關於怎樣建立一個記錄保持系統的指南。

·控制策略實例 1—標籤控制

記錄：貼標籤檢查的記錄。

·控制策略實例 2—原料檢查

記錄：亞硫酸鹽或禁用食品和色素添加劑的檢測結果；

或

供應者的證明；

或

原料貼標籤或所附檔檢查的記錄。

·控制策略實例 3—標籤控制和原料檢查

記錄：貼標籤檢查的記錄；

和

以下的任何一個：

·亞硫酸鹽的檢測結果；

或

供應者的證明；

或

原料貼標籤或所附檔檢查的記錄。

在 HACCP 計畫表第 9 欄填入 HACCP 記錄的內容。

步驟#18：建立驗證程式

在 HACCP 計畫表中，對每個“致敏劑/添加劑”被確定為顯著危害的加工步驟，建立驗證程式，將確保 HACCP 計畫能：

- 1) 恰當地控制危害；
- 2) 不斷地進行實施。

以下是一個針對在步驟#12 中的控制策略實例建立驗證程式的指南。

·控制策略實例 1—標籤控制

驗證：每週內審核監控、糾偏行動記錄。

·控制策略實例 2—原料檢查

驗證：審核監控、糾偏行動和驗證記錄，每週至少一次；

和

當供應商的證書用於監控，隨機從供應商中至少每四個中任取一個代表性樣品，對亞硫酸鹽或禁用食品和色素添加劑進行檢測分析。另外，對每個新的供應商的產品，應至少取一個代表性樣品對亞硫酸鹽和禁用食品和色素添加劑進行檢測分析。

·控制策略實例 3—標籤控制和原料檢查

驗證：審核監控、糾偏行動和驗證記錄，每週至少一次；

和

當供應商的證書用於監控，隨機從供應商中至少每四個中任取一個代表性樣品，對亞硫酸鹽進行檢測分析。另外，對每個新的供應商的產品，應至少取一個代表性樣品對亞硫酸鹽進行檢測分析。

在 HACCP 計畫表的第 10 欄填寫驗證程式。

表 # 19-1

控制策略實例 1—標籤控制

本表是與亞硫酸鹽控制有關的 HACCP 計畫表的一部分，使用者為海捕蝦加工者，使用控制策略範例 1-標籤控制。本表僅供說明用。致敏劑/添加劑可能只是本產品顯著危害中的一種。其他潛在危害參見表#3-1、3-2 和 3-3（第 3 章）（如化學污染和金屬碎片）。

(1) 關鍵控制點 (CCP)	(2) 顯著 危害	(3) 對於每個預防措 施的關鍵限值	(4) (5) (6) (7) 監 控				(8) 糾偏 行動	(9) 記 錄	(10) 驗 證
			監控什麼	怎麼監控	監控頻率	誰監控			
標籤接受	亞 硫 酸 鹽	所有成品的標籤 必須有亞硫酸鹽 聲明	所有成品標 籤中有亞硫 酸鹽聲明	肉眼觀察	接受時每箱 標籤抽一個	接受標籤的 員工	無亞硫酸鹽 聲明的標籤 退還或隔離	標籤接受記 錄	審核監控、糾 偏行動記 錄，每週至少 一次。

表 # 19-2

控制策略實例 2—原料檢查

本表是與亞硫酸鹽控制有關的 HACCP 計畫表的一部分，使用者為海捕冷凍蝦加工者，使用控制策略範例 2-原料檢查。本表僅供說明用。致敏劑/添加劑可能只是本產品顯著危害中的一種。其他潛在危害參見表#3-1、3-2 和 3-3（第 3 章）（如化學污染和金屬碎片）。

(1) 關鍵控制點 (CCP)	(2) 顯著 危害	(3) 對於每個預防措 施的關鍵限值	(4) (5) (6) (7) 監 控				(8) 糾偏 行動	(9) 記 錄	(10) 驗 證
			監控什麼	怎麼監控	監控頻率	誰監控			
接受蝦	亞 硫 酸 鹽	接受的每批蝦必 須隨附供應商提 供的未使用亞硫 酸鹽的證明。	供應商關於 每批蝦均沒 有使用亞硫 酸鹽的證明	肉眼檢查	對每批接受 的蝦	接受原料的 員工	拒收任何沒 隨附供應商 證明的蝦	供應商擔保 的影本	·至少每四批 中任取一批 檢測亞硫酸 鹽殘留，對每 個新的供應 商的蝦，檢測 亞硫酸鹽殘 留 ·審核監控、糾 偏行動和驗 證記錄，每週 至少一次

表 # 19-3

控制策略實例 3—標籤控制和原料檢查

本表是與亞硫酸鹽控制有關的 HACCP 計畫表的一部分，使用者為海捕冷凍蝦加工者，使用控制策略範例 3-標籤控制和原料檢查。本表僅供說明用。
致敏劑/添加劑可能只是本產品顯著危害中的一種。其他潛在危害參見表#3-1、3-2 和 3-3（第 3 章）（如化學污染和金屬碎片）。

(1) 關鍵控制點 (CCP)	(2) 顯著危害	(3) 對於每個預防措 施的關鍵限值	(4) (5) (6) (7) 監 控				(8) 糾偏行動	(9) 記 錄	(10) 驗 證
			監控什麼	怎麼監控	監控頻率	誰監控			
成品標籤	亞硫酸鹽	對於使用含有亞硫酸鹽的原料蝦加工的成品的標籤中有亞硫酸鹽聲明	·成品標籤聲明有亞硫酸鹽 ·每批原料蝦中任意抽取三隻蝦進行亞硫酸鹽殘留分析	·肉眼觀察 ·用孔雀石變色進行檢測	·送到包裝間的標籤每箱抽一個 ·從每批原料蝦中抽三隻	·包裝機器操作者 ·品質控制人員	·對任何不適當貼標籤的產品進行隔離或重新貼。 ·對無適當聲明的庫存標籤進行隔離或退回	標籤檢查記錄	審核監控、糾偏行動和驗證記錄，每週至少一次

第 20 章 金屬雜質（物理危害）

危害分析工作單

步驟 # 10：判斷潛在危害

金屬碎片能對消費者造成傷害。

金屬與金屬接觸，特別是機器切割或攪拌操作，其他帶有能破碎鬆馳的金屬部件的設備，象活動金屬篩網帶、注射針頭、螺絲釘、部分控制設備和金屬線繩、罐頭開罐器等，在加工過程中很可能是進入食品中的金屬來源。

FDA 健康危害評估部規定對存在長度為 03"（7mm）到 10"（25mm）的金屬碎片產品採取相應措施。參看 FDA 綜合政策指導 # 555.425。

步驟 # 11：確定潛在危害是否顯著

在每一加工步驟，確定“金屬雜質”是否是顯著危害。其標準如下：

1、在這一加工步驟，金屬碎片的引入是否可能(由原料進入或是由加工過程進入)?

例如，在正常情況下，金屬碎片可能從下列來源進入加工過程，即舊的，損壞或破碎的設備部分：

- 剝蟹肉的機械；
- 在包麵糊/裹麵包粉的操作中使用金屬篩網帶運輸產品；
- 切塊或切片的鋸片的齒；
- 機械攪拌器葉片的金屬絲；

- 從機械斬刀或攪拌設備帶入的刀片；
- 湯冷卻、液體計量或配比設備的環、墊圈、螺母或螺絲等；
- 從自動切片設備帶入的葉片；
- 注射針頭；
- 用於原料、加工過程或成品容器或設備的金屬絲。

在正常情況下，金屬碎片不可能從下列來源進入到食品中：

- 手工切割、去殼、去內臟或去骨的刀；
- 金屬工作臺和貯存池；
- 金屬篩網筐或工器具。

2、能否在此加工步驟將以前加工步驟帶入的金屬碎片消除或減少到可接受水準

（注：如果對此問題回答不太明確，可先回答“否”，然而在步驟#12 中確定關鍵控制點時可能會改變回答）？

如果採取預防措施能用於阻止或消除來自以前步驟的金屬碎片或是能把危害出現的可能性減少到可接受的水準，就應在加工步驟中把“金屬雜質”確定為顯著危害。“金屬雜質”的預防措施應包括：

- 定期檢查切割、攪拌設備或金屬篩網帶的損壞或遺失的部分；
- 產品通過金屬檢測或分離設備。

對設備損壞或遺失的部分的感觀檢驗只適用於相對簡單的設備，如板鋸、小攪拌器、金屬篩網帶等。其他更複雜的設備可能包含很多部件，在某個合理的時間段對某些部件作感觀檢驗並不是很容易的。

將此預防措施填入到危害分析工作單的第 5 欄相應的加工步驟。

如果以上兩個問題中的任何一個為“是”，在該步驟上該潛在危害是顯著危害，在危害分析工作單第 3 欄，填入“是”，如果都不符合，則寫“否”。在第 4 欄應寫上“是”或“否”的理由。若寫上“否”，就不用繼續進行步驟#12 至步驟#18。

要強調一點，在某一加工步驟上確定該危害為顯著危害，並不意味著必須在該步驟上採取控制措施，下一步將幫助確定關鍵控制點。

·預期用途

在步驟#4 已提到，當判定一種危害是否是顯著危害時應考慮該產品的預期用途。在大多數情況下需要假設產品是以不能消除任何由加工期間帶入的金屬碎片方式被消費的。在這種情況下，如果上述條件被滿足，就要確定該危害是顯著危害。

然而在大多數情況下，如果確定產品將由隨後的加工者通過金屬探測器檢測金屬碎片，或通過掃描器或磁鐵分離金屬碎片，就不需要確定金屬碎片雜質為顯著危害。

例：

一個最初加工者在整個工序中用機械操作去頭、去鱗和切片加工凍魚塊，該最初加工者銷售給麵包魚排加工者，而且麵包魚排的加工者保證裹麵包成品將通過金屬探測器。最初加工者不必把“金屬雜質”判定為顯著危害。

在此情況下，在危害分析工作單的第 3

欄對該加工過程的每一步驟填入“否”。另外，對每一個填入“否”的步驟在第 4 欄要簡要說明由隨後的加工者控制危害。在此不需要完成該危害的步驟 # 12 到 # 18。

步驟#12：確定關鍵控制點（CCP）

在危害分析工作單的第 3 欄“金屬雜質”被判斷為顯著危害的每一加工步驟，為控制該危害，確定是否有必要在該步驟進行控制。圖#A-2（附錄 3）是一個 CCP 的判斷樹，可用來幫助作出決定。

下面的指導也將幫助確定一個加工步驟是否是“金屬雜質”的 CCP 點。

在金屬雜質被確定為顯著危害的最後步驟或其後續步驟，產品將通過金屬探測器或掃描器、磁鐵、浮選池或其他分離金屬碎片的設備嗎？

1、如果是，可以確定最後金屬探測器或分離步驟為 CCP。對金屬探測以前的加工步驟不需控制並且不必確定為金屬碎片危害的 CCP。

應在危害分析工作單的第 6 欄內金屬探測或分離步驟填寫“是”，而在其他確定“金屬雜質”為顯著危害的加工步驟中應填入“否”。另外對填入“否”步驟，在第 5 欄注明，由最後的金屬探測或分離步驟對危害進行控制。（注：如果在危害分析工作單第 3 欄中沒有在金屬探測或分離步驟步驟中把“金屬雜質”確定為顯著危害，應把第 3 欄中的填寫改成“是”。）這種控制手段在步驟 #14 至#18 中稱為“控制策略實例 1”。

例：

一個麵包魚加工者將包裝產品的金屬探測步驟確定為“金屬雜質”的關鍵控制點，而不必將其他可能引入金屬碎片的每一加工步驟，確定為關鍵控制點。

必須意識到關鍵控制點在或靠近加工過程的結束位置，而不是在潛在金屬碎片進入加工過程的加工步驟。在問題被發覺或預防之前，可能需要投入更多的人力和物力。

2、如果該產品不通過這樣的裝置，應制定程式定期檢查將“金屬雜質”確定為顯著危害的每一加工步驟中加工設備的損壞或丟失。在此情況下，需要確定這些加工步驟為 CCP。通常不需要即確定這些步驟為 CCP，又確定最後的金屬探測或分離步驟為 CCP。

對設備損壞或遺失的部件的感觀檢驗只適用於相對簡單的設備，如板鋸、小攪拌器、金屬篩網帶等。其他更複雜的設備可能包含很多部件，在某個合理的時間段對某些部件做感觀檢驗並不是很容易的。

在這種情況下，在危害分析工作單的這些加工步驟每一步的第 6 欄填入“是”。這種控制手段在步驟#14 至#18 中稱為“控制策略實例 2”。

例如：

一個將整條魚切割成魚片的加工者，確定板鋸切割步驟為唯一可能將金屬碎片引入加工的步驟。加工者無最終金屬探測或分離步驟。加工者每四小時檢查板鋸刀片的狀況確保其無損壞。加工者確定板鋸切割步驟為本危害的關鍵控制點。

重要的是：可以選擇不同於以上推薦的控制方法，只要方法能保證產品相同程度的安全性。

繼續步驟 # 13（第 2 章）或進行下一個潛在危害的步驟 # 10。

HACCP 計畫表

步驟#14：設置關鍵限值（CL）

在 HACCP 計畫表對“金屬雜質”被判斷是顯著危害的每一加工步驟，必須確定一個控制加工過程的最大或最小特徵值以便控制危害。

應該設置關鍵限值，一旦偏離就可能導致不安全產品出現。關鍵限值（CL）如果過嚴格，結果會出現實際上沒有發生影響安全的問題而就要採取糾偏行動。另一方面，關鍵限值（CL）過寬鬆，會導致不安全的產品流入消費者手中。實際上，設立一個比 CL 更嚴格的操作限值是合理的。

當偏離操作限值時，只需採取加工調整，不會出現偏離 CL 而需要採取糾偏行動。設定操作限值應根據加工過程的中的實際經驗，以及操作限值與關鍵限值的相近程度來確定。

以下是對步驟#12 中所舉控制策略實例中怎樣設定關鍵限值的指導。

·控制策略實例 1—金屬探測或分離

關鍵限值：成品沒有金屬碎片。（注：FDA 健康危險評估部規定為存在長度為 0.3 〃（7mm）到 1.0 〃（25mm）的金屬碎片的產品採取相應措施。參見 FDA 綜合政策指導 # 555.425。）

·控制策略實例 2—設備檢查

關鍵限值：“金屬雜質”的 CCP 為設備無破碎或遺失的金屬部件。

將該關鍵限值填入 HACCP 計畫表的第 3 欄

步驟 # 15：建立監控程序

在 HACCP 計畫表中“金屬雜質”被判斷為顯著危害的每一加工步驟，描述監控程序以確保關鍵限值能始終如一的滿足

為充分描述監控程序，必須回答以下四個問題：

- 1) 監控什麼？
- 2) 如何監控？
- 3) 監控頻率如何？
- 4) 誰執行監控？

監控程序特點和監控方法應能使確定是否滿足 CL，牢記這一點是非常重要的，也就是監控程序應能直接測量所建立的 CL 的特徵。

監控頻率足以使能及時發現所測量的特徵值的變化，如果這些值非常接近 CL，就更應如此。另外測量時間間隔越長，便可能會有更多的產品在測量時被發現偏離了 CL。

下面是提供如何建立步驟 # 12 中討論的控制策略實例的監控程序指導。需要說明的是，提供的監控頻率是最低限度的推薦，並不適用於所有情況。

監控什麼？

·控制策略實例 1—設備檢查

(監控) 什麼：產品通過該 CCP 存在金屬碎片。

·控制策略實例 2—金屬雜質預防程式

(監控) 什麼：在該 CCP 存在設備破碎或遺失的金屬部件。

如何監控？

·控制策略實例 1—金屬探測或分離

如何 (監控)：用金屬探測設備；
或
用磁鐵從流動的產品中分離金屬碎片（例如，幹的配料）；
或
用掃描器分離產品中的金屬碎片（例如，幹的或液體的配料）。

·控制策略實例 2—設備檢查

如何 (監控)：肉眼檢查設備破碎或遺失的部件。

例如：

- 觀察電鋸上細小的鋸齒；
- 檢查金屬攪拌設備部分是否完整；
- 檢查金屬帶上的失落的鏈環。

監控頻率如何？

·控制策略實例 1—金屬探測或分離

(監控) 頻率：控制全部產品。每一生產日開始時檢查設備操作或安放。

·控制策略實例 2—設備檢查

(監控) 頻率：每天開始操作前檢查；

和

操作期間每 4 小時檢查一次；

和

每天操作結束後檢查；

和

當設備失靈時增加金屬進入食品中的可能性時檢查。

誰執行監控

·控制策略實例 1—金屬探測或分離

誰 (監控)：監控由設備本身執行。至少每天應檢查設備是否運轉正常或安放合適。這可以由設備操作人員、生產監督人員、品質控制人員、維護或工程人員或其他懂得設備操作的人員進行。

·控制策略實例 2—設備檢查

誰 (監控)：監控可由設備操作人員、生產監督人員、品質控制人員、維護或工程人員和其他完全懂得設備正常狀態的人員執行。

將“監控什麼”、“如何監控”、“監控頻率”和“誰監控”資料分別填入 HACCP 計畫表的第 4、5、6 和 7 欄中。

步驟 # 16：建立糾偏行動

在 HACCP 計畫表中“金屬雜質”被判斷為顯著危害的每一加工步驟，描述當 CL 未被滿足時的糾偏行動。

這些措施包括：

- 1) 確信不安全產品不能到達消費者手中；
- 2) 糾正導致 CL 偏離的原因，記住，偏離操作限值不一定採用常規的糾偏行動。

以下是步驟#12 中討論過的控制策略實例建立監控程序的指導。

·控制策略實例 1—金屬探測或分離

糾偏行動：採取下列糾偏行動來恢復控制 CL 偏離後的操作：

- 要確定或糾正由金屬探測器發現的或由磁鐵、掃描器或其他設備從流動的產品流程中分離出的碎片的來源；

和

如必要，對原材料、設備和/或加工過程進行調整，防止金屬碎片的進一步引入；

和

採取下列措施來處理偏離 CL 期間的產品：

·銷毀；

或

·轉為非食用；

或

·重新加工以消除金屬碎片；

或

·封存並評估所有被金屬探測器檢測出金屬碎片的產品；

和

當生產過程沒有適當的金屬探測器或分離設備時採取以下行動之一：

·銷毀產品；

或

·封存從最後一次被確認為用合適的方法進行控制的所有已生產的產品直到能通過金屬探測器；

或

·封存從最後一次被確認為用合適的方法進行控制的所有已生產的產品直到對加工設備進行檢查能夠使無論是破碎或是缺損部分的金屬碎片完全被檢測出為止；

或

·轉移從最後一次被確認為用合適的方法進行控制的所有已生產的產品，到使用金屬探測器的加工工序（例如，轉移魚片到裝備有金屬探測器的裹麵包粉的操作）；

或

·轉移從最後一次被確認為用合適的方法進行控制的所有已生產的產品為非食用；

和

·修理或替換金屬探測器或分離設備

·控制策略實例 2—設備檢查

糾偏行動：採取下列糾偏措施之一來恢復控制 CL 偏離後的操作：

·停止生產；

和

·如果需要，調整或糾正設備，降低再發生偏差的危險；

和

·採取下列措施之一處理偏離 CL 期間的產品：

或

·銷毀所有從早先滿意的設備檢查之後所生產的產品；

或

·讓所有從早先滿意的設備檢查之後所生產的產品通過金屬探測器；

或

·轉移所有從早先滿意的設備檢查之後所生產的產品到可以使用金屬探測器的地方（例如，轉移魚片到裝備有金屬探測器的裹麵包粉的操作）；

或

·轉移所有從早先滿意的設備檢查之後所生產的產品為非食用。

將糾偏行動填入 HACCP 計畫表的第 8 欄。

步驟 # 17：建立記錄保存系統

在 HACCP 計畫表中，對每一個“金屬雜質”被確定為顯著危害的加工步驟，列出用以證明完成在步驟#15 中討論過的監控程序的記錄。這些記錄要清楚地表明監控程序已經執行，並且要包括監控過程中的實際值和觀察的情況。

以下是針對在步驟#12 中討論過的控制策略實例關於怎樣建立一個記錄保持系統的指南。

·控制策略實例 1—金屬探測或分離

記錄：金屬探測或分離設備的操作或在適當位置的記錄檔。

·控制策略實例 2—設備檢查

記錄：設備檢查記錄。

將 HACCP 記錄名稱填入 HACCP 計畫表的第 9 欄。

步驟 # 18：建立驗證程式

在 HACCP 計畫表中“金屬雜質”被判斷為顯著危害的每一加工步驟，建立驗證程式，以確保 HACCP 計畫：1) 足以控制金屬雜質的危害。2) 能始終如一被執行。

下面是提供如何建立步驟 # 12 中討論的控制策略實例的驗證程式指導。

·控制策略實例 1—金屬探測或分離

驗證：檢測金屬探測方法的有效性或檢查磁鐵、掃描器或其他金屬分離設備，每天在操作做開始之前至少一次；

和

在一周內對監控、糾偏行動和驗證記錄進行審核。

·控制策略實例 2—設備檢查

驗證：在一周內對監控、糾偏行動和驗證記錄進行審核。

將驗證程式填入 HACCP 計畫表第 10 欄。

表#20-1

控制策略實例 1—金屬探測或分離

該表是一份關於凍魚串加工商控制金屬碎片雜質的 HACCP 方案的一部分例子，採用控制策略實例 1—金屬探測或分離。此僅舉例說明而已。對此類產品，金屬雜質可能僅是其幾個顯著危害之一。其他潛在危害（例如：化學污染以及水合糊狀混合物中金黃色葡萄球菌毒素的形成）請查閱表#3-1，3-2 和 3-3（第 3 章）。

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
關鍵控制點 (CCP)	顯著危害	每一項預防措施的關鍵限值	監 控				糾偏行動	記錄	驗證程式
			監控什麼	怎樣監控	監控頻率	監控者			
金屬探測	金屬雜質	在成品中無可探測到的金屬碎片	在成品中存在的可探測到的金屬碎片	金屬探測器	每一成品包裝，在開始前進行操作檢查	生產人員	<ul style="list-style-type: none"> ·銷毀任何被金屬探測器拒收的產品 ·查證在產品中發現金屬的來源和修理危險的設備 ·如果生產的產品沒有金屬探測，封存進行金屬探測 	金屬探測操作記錄	<ul style="list-style-type: none"> ·每天生產前用 3 檢測單位的金屬校驗金屬探測器，在需要時重新校驗 ·在一周內對監控、糾偏行動和驗證記錄進行審核

表#20-2

控制策略實例 2—設備檢查

該表是一份關於凍金槍魚片加工商控制金屬碎片雜質的 HACCP 方案的一部分例子，採用控制策略實例 2—金屬雜質預防程式。此表僅供說明用。對此類產品，金屬雜質可能僅是其幾個顯著危害之一。其他潛在危害（例如：組胺和寄生蟲）請查閱表#3-1、3-2 和 3-3（第 3 章）。

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
關鍵控制點 (CCP)	顯著危害	每一項預防措施的關鍵限值	監 控				糾偏行動	記錄	驗證程式
			監控什麼	怎樣監控	監控頻率	監控者			
板鋸	金屬雜質	沒有損壞的鋸齒	檢查鋸齒的損壞	肉眼	開工之前、操作期間每 4 小時、在每天結束後和設備擠軋後	鋸的操作人員	<ul style="list-style-type: none"> ·停止加工 ·調整設備 ·隔離最後一次檢查後的產品 ·封存產品直到能通過金屬探測器並銷毀不合格品 	設備維護記錄	一周內審核監控、糾偏行動和驗證記錄

注：

第 21 章 玻璃雜質（一種物理危害）

草 案

本章此時提供草案的指南。FDA 要求感興趣的團體對本章內容關於玻璃雜質的危害和控制的資訊提供意見。

危害分析工作單

步驟 # 10：理解潛在危害

玻璃碎片能造成消費者的傷害。FDA 的健康危害評估部門支援規範性行爲：產品中玻璃碎片 0.3 〃（7mm）到 1.0 〃（25mm）。見 FDA 綜合政策指南#555.425。

當加工中涉及使用玻璃容器時可能產生玻璃雜質。通常的處理和包裝方法，特別是機械方法，可能導致破裂。大部分包裝於玻璃容器的產品都擬作爲即食商品。

本章的目的只涉及使用玻璃容器導致的玻璃碎片。對於其他來源的玻璃碎片應在前提衛生計畫中涉及。海產品 HACCP 法規需要這樣的計畫。

步驟 # 11：判斷潛在危害是否顯著：

在每個加工步驟中，首先要確定“玻璃雜質”是否是顯著危害，其判定標準是：

1、來自於玻璃容器的玻璃碎片在該加工步驟（例如是原料帶入或是加工引入）可能引入嗎？

在一般情況下，認爲在加工包裝於玻璃容器的產品時玻璃碎片可能進入加工過程。涉及玻璃容器破碎的可能區域有：

- 接收；
- 貯存，當箱子是機械化搬動時；
- 機械化清洗；
- 傳送帶生產線；
- 熱填充；
- 機械化加蓋；
- 巴氏殺菌。

2、來自以前步驟的玻璃容器的玻璃碎片能在本步驟被消除或減少到可接受的水準嗎？（注：如果對此問題回答不太明確，可先回答“否”，然而在步驟#12 中確定關鍵控制點時可能會改變回答。）

如果採取預防措施能用於阻止或消除來自以前步驟的玻璃容器的玻璃碎片或是能把危害出現的可能性減少到可接受的水準，就應在加工步驟中把“玻璃雜質”確定爲顯著危害。“玻璃雜質”的預防措施應包括：

- 肉眼檢查空的玻璃容器；
- 清洗（水或壓縮空氣）和倒置空的玻璃容器；
- 定期檢查生產線是否有玻璃破損；
- 適當調整加蓋設備（非完全控制）；
- 肉眼檢查裝有透明液體的水產品的玻璃容器；
- 通過 X-射線設備或其他缺陷檢測系統檢查產品。

如果以上兩個問題中的任何一個為“是”，在該步驟上該潛在危害是顯著危害，在危害分析工作單第 3 欄，填入“是”，如果都不符合，則寫“否”。在第 4 欄應寫上“是”或“否”的理由。若寫上“否”，就不用繼續進行步驟#12 至步驟#18。

要強調一點，在某一加工步驟上確定該危害為顯著危害，並不意味著必須在該步驟上採取控制措施，下一步將幫助確定關鍵控制點。

·預期用途

在步驟#4 已提到，當判定一種危害是否是顯著危害時應考慮該產品的預期用途。大多數情況下可斷定產品消費的方式不能消除在加工中引入的玻璃碎片。這時，如果上述標準滿足，應將危害確定為顯著危害。

步驟 # 12：確定關鍵控制點

若危害分析工作單第 3 欄判定某一加工步驟“玻璃雜質”是顯著危害時，應確定是否有必要在該步驟上採取措施以控制危害。圖#A-2（附錄 3）的判斷樹，可用於幫助判斷是否是 CCP。

以下將有助於判定是否某一加工步驟是“玻璃雜質”的關鍵控制點：

容器將通過 X-射線設備或其他缺陷檢測設備檢查、進行檢測玻璃碎片的肉眼檢查或清洗（水或壓縮空氣）和倒置在最後步驟或最後步驟後玻璃雜質被確定為顯著危害嗎？

1、如果是，可以把最後玻璃探測或分選確定為關鍵控制點。在玻璃探測或分選之前的步驟就不需要把玻璃雜質危害確定為關鍵控制點，也沒必要對此步驟進行控制。

在玻璃探測或分選步驟，應在危害分析工作單的第 6 欄內填寫“是”，而在其他確定“玻璃雜質”為顯著危害的加工步驟中應填入“否”。另外對填入“否”步驟，在第 5 欄填入在玻璃探測或分選步驟中對危害進行控制。（注：如果在危害分析工作單第 3 欄中沒有在玻璃探測或分選步驟中把玻璃雜質確定為顯著危害，應把第 3 欄中的填寫改成“是”），這種控制手段在步驟 14 至 18 中稱為“控制策略實例 1”。

例：

一個醃制鯪魚的加工者將產品機械裝於玻璃罐中，將包裝產品 X-射線檢查步驟設定為“玻璃雜質”的關鍵控制點，這樣加工者將不需要將每個可能引入玻璃碎片的步驟設定該危害的 CCP。

例：

一個加工者手工將魚子醬裝入玻璃罐中將玻璃容器接受和貯存步驟確定為可能在加工中引入玻璃碎片的唯一步驟。加工者沒有成品 X-射線設備。加工者在裝罐步驟手工檢查每一個容器。加工者將容器檢查步驟確定為本危害的關鍵控制點。

例：

另一個加工者手工將魚子醬裝入玻璃罐中將玻璃容器接受和貯存步驟確定為可能在加工中引入玻璃碎片的唯一步驟。加工者沒有成品 X-射線設備。在裝罐前，空的玻璃罐進行倒置和清洗，使用過濾的壓縮空氣。加工者將容器清洗和倒置步驟確定為本危害的關鍵控制點。

在加工的結束或接近結束處設立關鍵控制點，而不是在潛在的玻璃碎片進入加工處，在問題發現或預防之前將需要更多的勞動力和材料投入。

2、如果“玻璃雜質”確定為顯著危害，在最後步驟或最後步驟之後，容器不過檢測設備、肉眼檢查或清潔和倒置，應在“玻璃雜質”確定為顯著危害處定期檢查加工區域和設備是否有玻璃破損。應將這些步驟確定為關鍵控制點。這些步驟確定為關鍵控制點後，不必將最後玻璃探測或分選步驟也設定為關鍵控制點。

在危害分析工作單這些加工步驟的第 6 欄內填入“是”。這種控制手段在步驟 14 至 18 中稱為“控制策略實例 2”。

例：

一個瓶裝蛤汁的加工者將接收、貯存、機械傳送、機械裝罐和機械加蓋確定為可能將玻璃碎片引入加工的步驟。加工者沒有線上 X-射線設備。開工時和每 4 小時，加工者肉眼檢查所有的加工區域是否有破碎的玻璃。如果發現破碎的玻璃，生產線將停止，玻璃被清除，從上次檢查後的產品封存，並進行離開生產線 X-射線檢查。加工者在接收、貯存、機械傳送、機械裝罐和機械加蓋

步驟設定該危害的 CCP。

應強調一點，可以採取一種與以上所述控制方法不同的控制策略，只要它能同樣保證食品安全。

繼續步驟#13（第 2 章）或下一潛在危害的步驟#10。

HACCP 計畫表

步驟#14：設定關鍵限值

若 HACCP 計畫表判定某一加工步驟“玻璃雜質”是顯著危害。為控制此危害，應確定該步驟關鍵控制點的最大值或最小值。

關鍵限值應設置在一旦偏離就可能導致不安全產品出現之處。關鍵限值（CL）如果過於嚴格，結果會出現實際上沒有發生影響安全的問題就要採取糾偏行動。另一方面，關鍵限值（CL）過寬鬆，會導致不安全的產品流入消費者手中。

實際上，設立一個比 CL 更嚴格的操作限值是合理的。當偏離操作限值時，只需採取加工調整，不會出現偏離 CL 而需要採取糾偏行動。設定操作限值應根據加工過程中的實際經驗，以及操作界限與關鍵界限值的相近程度來確定。

以下是對步驟#12 中所舉控制策略實例中怎樣設定關鍵限值的指南。

·控制策略實例 1—玻璃探測或分選

關鍵限：成品中無玻璃碎片（注：FDA 的健康危害評估部門支援規範性行為：產品中玻璃碎片 0.3 〃 [7mm] 到 1.0 〃 [25mm]。見 FDA 綜合政策指南 #555.425。）

·控制策略實例 2—設備檢查

關鍵限：在“玻璃雜質”的關鍵控制點無破碎的玻璃。

將關鍵限值填入 HACCP 計畫表第 3 欄。

步驟 # 15：建立監控程序

在 HACCP 計畫表裏，任何一個加工步驟如果出現“玻璃雜質”危害，且被認為是顯著的危害時，應描述監控程序，以確保關鍵限值始終一致地滿足。

為了完整準確地描述監控程序，應回答以下四個問題：

- (1) 監控什麼？
- (2) 怎樣監控？
- (3) 監控頻率？
- (4) 誰來監控？

監控程序特點和監控方法應能確定是否滿足 CL，牢記這一點非常重要，也就是監控程序應能直接測量所建立的 CL 的特徵。監控頻率的目的是能及時發現所測量的特徵值的變化。如果這些值非常接近 CL，那就更應如此。另外測量時間間隔越長，便可能會有更多的產品在測量時發現偏離了 CL。

以下是步驟#12 中討論過的控制策略範例建立監控程序的指南。注意監控頻率是提供的最小次數，可能不適用於所有情況。

監控什麼？

·控制策略實例 1—玻璃探測和分選

什麼：玻璃容器中的玻璃碎片通過關鍵控制點。

·控制策略實例 2—設備檢查

什麼：在關鍵控制點在或接近設備處有破碎的玻璃。

如何監控？

·控制策略實例 1—玻璃探測或分選

方式：使用 X-射線設備或其他檢測系統；

或

肉眼檢查空的玻璃容器；

或

肉眼檢查帶有透明液體的水產品的玻璃容器；

或

空的玻璃容器的清洗（水或壓縮空氣）和倒置。

·控制策略實例 2—設備檢查

方式：肉眼檢查玻璃處理區域的破碎玻璃。

例：

- 檢查託盤和箱中的空罐的損壞、破碎罐和玻璃碎片；
- 檢查機械玻璃清洗設備和周圍地面的破碎玻璃；
- 檢查裝罐和加蓋設備和周圍地面的破碎玻璃；
- 檢查熱填充和巴氏殺菌設備和周圍地面的破碎玻璃。

監控的頻率？

·控制策略實例 1—玻璃探測或分選

頻率：連續。每一玻璃容器須經檢測或分選。對於 X-射線設備、其他檢測系統和玻璃分選設備，至少在每一生產日開工時檢查設備的運行。對於肉眼檢查，檢查在每一生產日開工時指定的人員在加工步驟就位。

·控制策略實例 2—設備檢查

頻率：每天開工前檢查；
和

在加工中至少每 4 小時檢查；

和

每天操作完成後檢查；

和

當設備或功能不良能增加玻璃容器損壞

的可能性時檢查。

由誰來執行監控？

·控制策略實例 1—玻璃探測或分選

誰：對於 X-射線檢測、其他檢測系統、玻璃分選設備和肉眼檢查，有設備監控或由適當培訓和合格的檢驗人員監控。檢查應每天至少 1 次，確保設備操作正常或適當的人員在場。檢查可由設備操作者、生產監督員、品質控制人員或懂得設備操作或人員要求的其他人員來執行。

·控制策略實例 2—設備檢查

誰：監控可由設備操作人員、生產監督員、品質控制人員、維護或工程人員、生產人員或完全瞭解設備和周圍區域正常狀況的其他人員來執行。檢測任務的分派應考慮設備的複雜性和評估其狀況的瞭解程度。

在 HACCP 計畫表的第 4、5、6、7 欄的“什麼”、“怎樣”、“頻率”和“誰”中分別填入相應的內容。

步驟 # 16：建立糾偏行動程式

在 HACCP 計畫表中，“玻璃雜質”被確定為顯著危害的每個加工步驟，描述當監控表明偏離關鍵限時應採取措施的程式。

這些程式將：

- 1) 保證不安全的產品不流入到消費者手中；
- 2) 並且糾正由於偏離關鍵限引起的問題。切記偏離操作限不需要進行正式的糾偏行動。

下面是對在步驟#12 討論過的控制策略實例建立的糾偏行動程式的指南。

·控制策略實例 1—玻璃探測或分選

糾偏行動：當偏離關鍵限值應採取以下糾偏行動以重新進行控制；

- 停止操作以及定位和糾偏玻璃碎片的來源；

和

- 對材料、設備和/或加工，在必要時進行調整，防止進一步引入玻璃碎片；

和

對檢測出玻璃碎片的產品採取以下糾偏行動之一：

- 銷毀產品；

或

- 重新加工產品消除玻璃碎片；

或

- 將產品轉到非食品用途；

或

- 封存和評估產品；

和

當產品加工未進行運轉良好的玻璃探測或分選設備或未進行肉眼檢查，應進行以下糾偏行動之一：

- 銷毀從最後一次確定為運轉良好控制後生產的產品；

或

- 封存所有最後一次確定為運轉良好控制後生產的產品，直到進行 X-射線設備或其他檢測系統或肉眼檢查後；

或

- 將最後一次確定為運轉良好控制的產品轉到非食品用途；

和

- 修理或替換玻璃探測或分選設備。

·控制策略實例 2—設備檢查

糾偏行動：當偏離關鍵限值應採取以下糾偏行動以重新進行控制；

- 停止操作；

和

- 在必要時調整或修改材料、設備和/或加工，以減少危害的再次發生；

和

- 從設備和周圍環境清除所有破碎的玻璃；

和

對偏離關鍵限值涉及的产品應採取以下糾偏行動：

- 銷毀前一次合格檢查後生產的產品；

或

- 封存所有前一次合格檢查後生產的產品，直到進行 X-射線設備或其他檢測系統或肉眼檢查後；

或

- 將前一次合格檢查後生產的產品轉到非食品用途。

在 HACCP 計畫表第 8 欄中填入糾偏行動程式。

步驟#17:建立記錄保持系統

在 HACCP 計畫表中，對每一個“玻璃雜質”被確定為顯著危害的加工步驟，列出用以證明完成在步驟#15 中討論過的監控程序的記錄。這些記錄要清楚地表明監控程序已經執行，並且要包括監控過程中的實際值和觀察的情況。

以下是針對在步驟#12 中討論過的控制策略實例關於怎樣建立一個記錄保持系統的指南。

·控制策略實例 1—玻璃探測或分選

記錄：記錄應記錄玻璃探測或分選設備的操作或記錄加工步驟指定的玻璃檢查人員。

·控制策略實例 2—設備檢查

記錄：設備和加工區域檢查結果的記錄；

在 HACCP 計畫表第 9 欄填入 HACCP 記錄的內容。

步驟#18：建立驗證程式

在 HACCP 計畫表中，對每個“玻璃雜質”被確定為顯著危害的加工步驟，建立驗證程式，將確保 HACCP 計畫能：1) 恰當地控制危害；2) 不斷地進行實施。

以下是一個針對在步驟#12 中的控制策略實例建立驗證程式的指南。

·控制策略實例 1—玻璃探測或分選

驗證：測試 X-射線設備、其他檢測系統或玻璃分選設備至少在開工前每天一次；
和
一周內審核監控、糾偏行動和驗證記錄。

·控制策略實例 2—設備檢查

驗證：一周內審核監控、糾偏行動和驗證記錄。

在 HACCP 計畫表的第 10 欄填寫驗證程式。

表 # 21-1

控制策略實例 1—玻璃探測和分選

本表是與玻璃雜質控制有關的 HACCP 計畫表的一部分，使用者為玻璃罐鹽漬青魚加工者，使用控制策略範例 1-玻璃探測和分選。本表僅供說明用。玻璃雜質可能只是本產品顯著危害中的一種。其他潛在危害參見表#3-1、3-2 和 3-3（第 3 章）（如寄生蟲、組胺、化學污染、禁用食品和色素添加劑、金屬碎片、肉毒梭菌毒素形成和由於溫度不當病原體的生長）。

(1) 關鍵控制點 (CCP)	(2) 顯著 危害	(3) 對於每個預防措 施的關鍵限值	(4) (5) (6) (7) 監 控				(8) 糾偏 行動	(9) 記 錄	(10) 驗 證
			監控什麼	怎樣監控	監控頻率	監控者			
X-射線設備	玻 璃 碎 片	成品中無可測出 的玻璃碎片	成品中存在 可測出的玻 璃碎片	X-射線設備	每一成品包 裝，開始前進 行操作檢查	生產員工	·銷毀 X-射線 設備拒收的 產品 和 ·停止操作和 確定產品中 玻璃的來源 和修理損壞 的設備 和 ·如果產品無 X-射線進行 加工，封存並 由生產線外 的 X-射設備 檢測	記錄	·每天生產前 測試 X-射線 設備，需要時 校準 ·每週內審核 監控、糾偏行 動記錄。

表 # 21-2

控制策略實例 2—設備檢查

本表是與玻璃雜質控制有關的 HACCP 計畫表的一部分，使用者為玻璃罐蛤汁加工者，使用控制策略範例 2-設備檢查。本表僅供說明用。玻璃雜質可能只是本產品顯著危害中的一種。其他潛在危害參見表#3-1、3-2 和 3-3（第 3 章）（如來自捕撈區域的病原體、化學污染、天然毒素、禁用食品 and 色素添加劑和金屬碎片）。

(1) 關鍵控制點 (CCP)	(2) 顯著 危害	(3) 對於每個預防 措施的關鍵限 值	(4) (5) (6) (7) 監 控				(8) 糾偏 行動	(9) 記 錄	(10) 驗 證
			監控什 麼	怎樣監控	監控頻率	監控者			
接收	玻璃雜 質	每託盤空罐無 破碎玻璃	破 碎 玻 璃 存 在 或 箱 子 的 物 理 損 壞	肉眼	每託盤的 罐	接收人員	·拒收超過3個破損箱或破碎罐的託 盤 ·隔離有1到3個破損箱的託盤並檢 查所有箱子 ·拒收有破碎玻璃的箱子	接收報告	每週內審 核監控、糾 偏行動記 錄。
機械裝罐和 加蓋	玻璃雜 質	在裝罐機/加蓋 機處無破碎的 玻璃	在 裝 罐 機 / 加 蓋 機 處 或 周 圍 有 破 碎 的 玻 璃	肉眼檢查	在 開 工 前、加工 中每 4 小 時、休息 後和設備 阻塞後	加蓋機操 作者	·停止生產 和 ·調整加蓋設備 和 ·隔離和封存前一次合格檢查後的 產品直到通過生產線外 X 射線檢 查後並銷毀不合格品 和 ·從區域中移走破碎的玻璃	設備維護 記錄	每週內審 核監控、糾 偏行動和 驗證記錄

注：貯存和運輸空罐不作為關鍵控制點因為有空罐為手工搬運，無鏟車或機械傳送帶的情況。

注：

附錄 1 表格

此附錄包括了一份空白的 HACCP 方案表以及 1 份空白的危害分析表

HACCP 方案表格

工廠名稱：_____

工廠地址：_____

產品描述：_____

銷售和貯存方法：_____

預期用途和消費者：_____

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
關鍵控制點 (CCP)	顯著 危害	對於每個預防措施 的關鍵限值	監 控				糾偏行動	記錄	驗證
			監控什麼	怎樣監控	監控頻率	監控者			

工廠管理員簽字：_____

日期：_____

第__頁 (共__頁)

HACCP 方案表格

(1)	(2)	(3)	(4) 監 控				(8)	(9)	(10)
關鍵控制點 (CCP)	顯著 危害	對於每個預防措施 的關鍵限值					糾偏行動	記錄	驗證
			監控什麼	怎樣監控	監控頻率	監控者			

工廠管理員簽字： _____

日期： _____

第__頁 (共__頁)

危害分析工作單

工廠名稱： _____

產品描述： _____

工廠地址： _____

銷售和貯存方法： _____

預期用途和消費者： _____

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
配料/加工步驟	確定在這步中引入的、控制的或增加的潛在危害	潛在的食品安全危害是顯著的嗎？ (是/否)	對第 3 欄的判斷提出依據	應用什麼預防措施來防止顯著危害？	這步是關鍵控制點嗎？ (是/否)
	生物的				
	化學的				
	物理的				
	生物的				
	化學的				
	物理的				
	生物的				
	化學的				
	物理的				
	生物的				
	化學的				
	物理的				
	生物的				
	化學的				
	物理的				

危害分析工作單

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
配料/加工步驟	確定在這步中引入的、控制的或增加的潛在危害	潛在的食品安全危害是顯著的嗎？ (是/否)	對第 3 欄的判斷提出依據	應用什麼預防措施來防止顯著危害？	這步是關鍵控制點嗎？ (是/否)
	生物的				
	化學的				
	物理的				
	生物的				
	化學的				
	物理的				
	生物的				
	化學的				
	物理的				
	生物的				
	化學的				
	物理的				
	生物的				
	化學的				
	生理的				
	生物的				
	化學的				
	生理的				

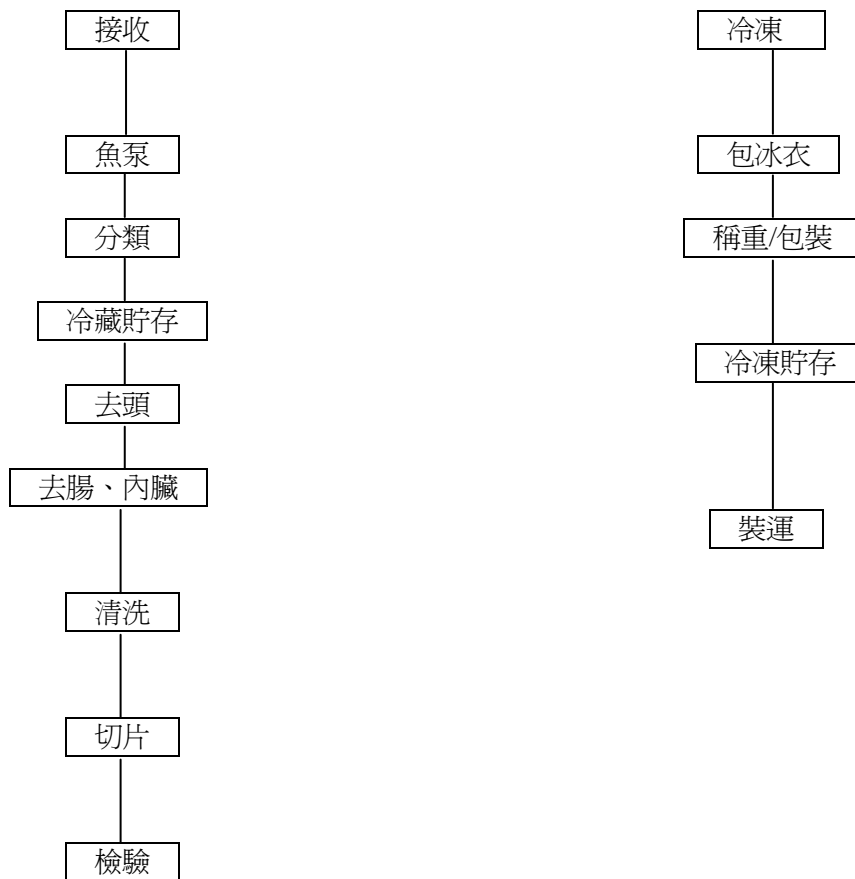
注：

附錄 2 產品工藝流程圖示例

當制定工藝流程圖時，此附錄所例舉的產品工藝流程圖示例可供參考：

表#A-1

產品工藝流程圖示例（三文魚片）



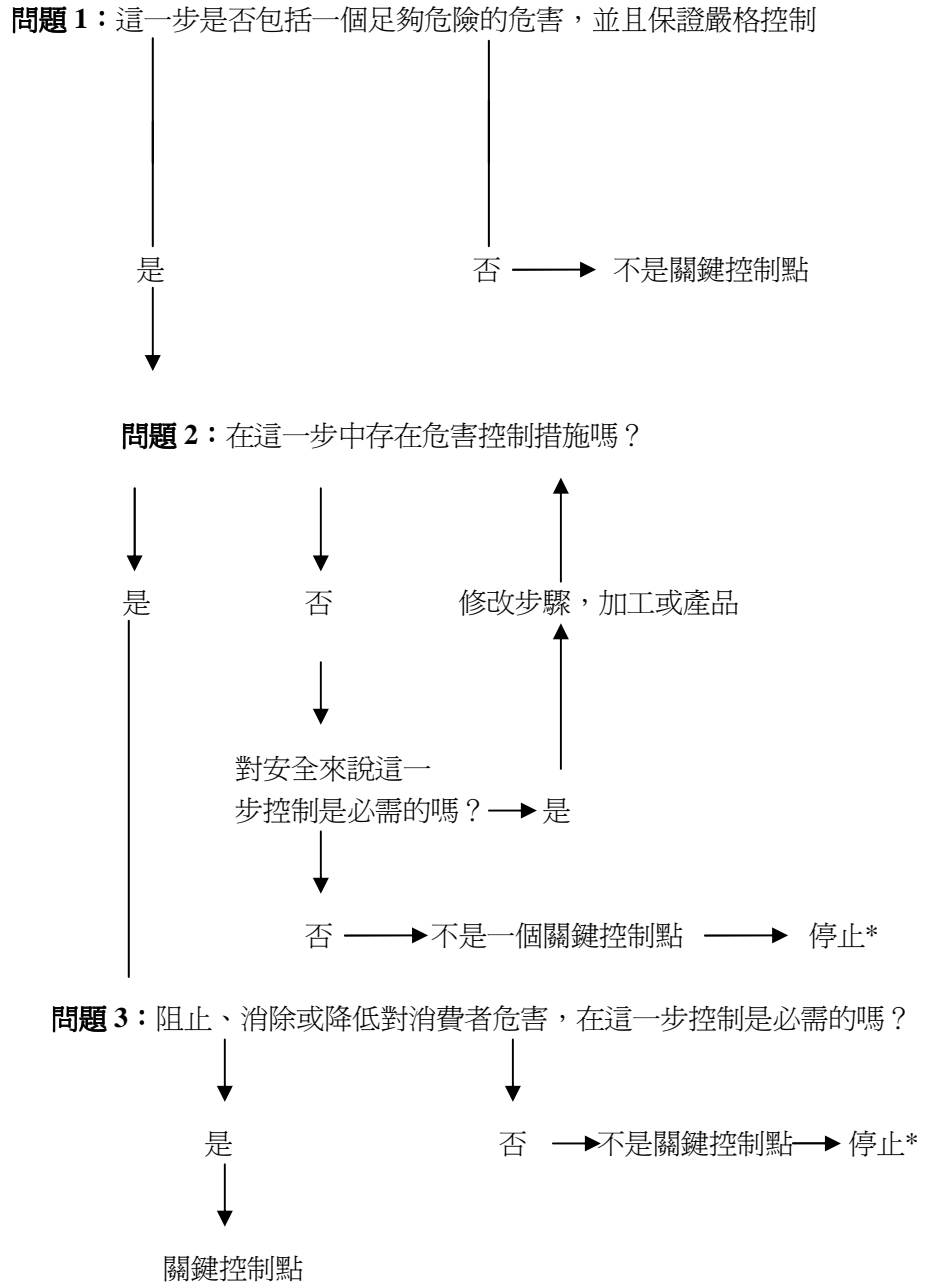
附錄 3 關鍵控制點的判斷樹

此附錄中為判斷樹，在確定關鍵控制點時，是很有幫助的，但不能過分依賴它，否則會導致錯誤的結果。

此判斷樹由美國食品微生物標準顧問委員會（NACMCF）提供

圖#A-2

CCP 判斷樹



*繼續進行下一加工步驟

附錄 4 細菌性病原體的生長和滅活

此附件包括了細菌性病原體生長和滅活的資料。

表 # A-1 包括了水產品加工最關注的細菌性病原體維持其生長的最小水分活度 (a_w)、酸度 (pH) 和溫度；最大 pH、鹽濃度、溫度；以及需氧情況。資料表明的是最小和最大值，這些極值是所引用的參考文獻中提到的。這些值可能不適用於某些加工條件。

表 # A-2 包括了水產品暴露的最大、累積時間/內部溫度的組合。在通常情況下，這樣的組合對水產品加工中最關心的細菌性病原體將是安全的。這些最大、累積暴露時間資料是摘自已經公開發表的科學文獻。由於細菌生長的特點是對數性的，因此不適合用時間/溫度進行線性的內推法。

總之，此表指出了：

·如果在加工過程中，保持產品內部溫度高於 70°F (21°C)，暴露的時間通常可限制在 2 小時（如果只考慮金黃色葡萄球菌的話，可限制在 3 小時）；

·如果產品內部溫度是 50°F (10°C) 以上，但不超過 70°F (21°C) 則暴露時間通常可限制在 6 小時（如果只考慮金色葡萄菌的話，可限制在 12 小時）；

·如果保持產品內部溫度高於和低於 70°F (21°C) 的情況都有，則高於 50°F (10°C) 的暴露時間通常應限制在 4 小時，只要在高於 70°F (21°C) 的時間不超過 2 小時。

不可能對每一種病原體、每一個加工過程、每一類水產品以及溫度或溫度的組合全部都提出建議。但美國農業部的（“病原體模式程式” [PMP]）和英國的（“食品微生物模式” [FMM]），對在不同條件下，與不同食品有關的某些細菌性病原體採用程式化模式確定其生長速度。這些程式可以對選定的細菌性病原體的生長，提供出生長曲線。可以指定某些感興趣的條件，如 pH、溫度、鹽濃度，模式則會提供細菌的生長預測（如，生長曲線、增殖一代的時間、滯後時間和代時）。FDA 不強調必須使用這些模式，但認為這些提出的細菌性病原體預期生長情況的資料對加工商是有益的。然而要知道，預期的情況與特定產品中的微生物實際資料之間會存在較大的差異，包括生長的滯後。因此，應該驗證來自這種預期模式的時間—溫度限值。

表 # A-3 包括了殺滅單核細胞增生李斯特菌的情況，本表中使用的致死率指的是產品在指定的內部溫度 1 分鐘的致死率與在參考內部溫度 158°F (70°C)（例：Z = 13.5 °F [7.5°C]）1 分鐘的致死率比較所得的相對值。例如，在 145°F (63°C) 1 分鐘的致命性是在 158°F (70°C) 1 分鐘的致命性的 0.117 倍。表中的時間是指產品在指定的內部溫度對單核細胞增生李斯特菌作一次 6D 處理所需要的時間。在指定的內部溫度使 6D 處理的單核細胞增生李斯特菌的數量以 6 級對數的比率下降，所需要的時間部分依賴於被加熱的食品。表中的資料通常比較保守並且可以應用於所有的食品。可以通過進行科學的熱致死時間的研究對食品建立更短的加工時

間。此外，如果有食品中正常 *innoculum* 的科學研究的支持，對食品使用更低程度的破壞也是可以接受的。

表 # A-4 包括了殺滅肉毒梭菌 B 型(最耐熱的非蛋白分解型肉毒梭菌)的相關資訊。本表中使用的致死率指的是產品在指定內部溫度 1 分鐘的致死率與在參考內部溫度 194°F (90°C) (例：低於 194°F[90°C]，Z = 12.6°F[7.0°C]；高於 194°F[90°C]，Z = 18°F[10°C]) 1 分鐘的致死率比較所得的相對值。表

中的時間是指產品在指定的內部溫度對肉毒梭菌作一次 6D 處理需要的時間。表中的資料通常是保守的。然而，由於鄧傑內斯蟹肉中的溶解酵素的潛在保護作用，對於殺滅其中的非蛋白分解肉毒梭菌還不夠。可以通過進行科學的熱致死時間的研究對食品建立更短的加工時間。此外，如果有食品中正常 *innoculum* 的科學研究的支持，對食品使用更低程度的破壞也是可以接受的。

表# A-1 病原體生長限制條件

病原體	最小水分活度 (使用鹽)	最低 pH	最高 pH	最大鹽濃 度%	最低溫度	最高溫度	需氧情況
蠟狀芽孢桿菌	.92	4.3	9.3	10	39.2°F 4°C	131°F**** 55°C	需氧
空腸彎麴菌	.987	4.9	9.5	1.5	86°F 30°C	113°F 45°C	微需氧*
肉毒梭菌 A 型、蛋白分解 B 和 F 型	.935	4.6	9	10	50°F 10°C	118.4°F 48°C	厭氧**
肉毒梭菌 E 型、非蛋白分解 B 和 F 型	.97	5	9	5	37.9°F 3.3°C	113°F 45°C	厭氧**
產氣莢膜梭菌	.93	5	9	7	50°F 10°C	125.6°F 52°C	厭氧**
致病性大腸桿菌	.95	4	9	6.5	43.7°F 6.5°C	120.9°F 49.4°C	兼性厭氧***
單核細胞增生李斯特氏菌	.92	4.4	9.4	10	31.3°F -0.4°C	113°F 45°C	兼性厭氧***
沙門氏菌	.94	3.7	9.5	8	41.4°F 5.2°C	115.2°F 46.2°C	兼性厭氧***
志賀氏菌	.96	4.8	9.3	5.2	43°F 6.1°C	116.8°F 47.1°C	兼性厭氧***
金黃色葡萄球菌生長	.83	4	10	20	44.6°F 7°C	122°F 50°C	兼性厭氧***
金黃色葡萄球菌毒素	.85	4	9.8	10	50°F 10°C	118°F 48°C	
霍亂弧菌	.97	5	10	6	50°F 10°C	109.4°F 43°C	兼性厭氧***
副溶血性弧菌	.94	4.8	11	10	41°F 5°C	113.5°F 45.3°C	兼性厭氧***
創傷弧菌	.96	5	10	5	46.4°F 8°C	109.4°F 43°C	兼性厭氧***
結腸耶爾森氏菌	.945	4.2	10	7	29.7°F -1.3°C	107.6°F 42°C	兼性厭氧***

* 要求氧的限量 ** 要求無氧 *** 有氧無氧都生長 **** 在 131°F (55°C) 生長明顯減緩 (>24 hr.)

表# A-2
控制海產品中病原體生長和毒素形成的時間/溫度的指導

潛在危害條件	產品溫度	最大積累暴露時間
蠟狀芽孢桿菌生長和毒素形成	39.2-43°F (4-6°C)	5 天
	44-50°F (7-10°C)	17 小時*
	51-70°F (11-21°C)	6 小時*
	高於 70°F (高於 21°C)	3 小時
空腸彎麴菌的生長	86-93°F (30-34°C)	48 小時
	高於 93°F (高於 34°C)	12 小時
肉毒梭菌 A 型、蛋白分解 B 和 F 型的萌芽、生長和毒素的形成	50-70°F (10-21°C)	11 小時
	高於 70°F (高於 21°C)	2 小時
肉毒梭菌 E 型、非蛋白分解 B 和 F 型的萌芽、生長和毒素的形成	37.9-41°F (3.3-5°C)	7 天
	42-50°F (6-10°C)	>2 天
	51-70°F (11-21°C)	11 小時
	高於 70°F (高於 21°C)	6 小時
產氣莢膜梭菌的生長	50-54°F (10-12°C)	21 天
	55-57°F (13-14°C)	1 天
	58-70°F (15-21°C)	6 小時*
	高於 70°F (高於 21°C)	2 小時*
致病性大腸桿菌的生長	44.6-50°F (7-10°C)	14 天
	51-70°F (11-21°C)	6 小時
	高於 70°F (高於 21°C)	3 小時
單核細胞增生李斯特氏菌的生長	31.3-41°F (-0.4-5°C)	7 天
	42-50°F (6-10°C)	2 天
	51-70°F (11-21°C)	12 小時*
	高於 70°F (高於 21°C)	3 小時*
沙門氏菌屬的生長	41.4-50°F (5.2-10°C)	14 天
	51-70°F (11-21°C)	6 小時
	高於 70°F (高於 21°C)	3 小時
志賀氏菌屬的生長	43-50°F (6.1-10°C)	14 天*
	51-70°F (11-21°C)	12 小時*
	高於 70°F (高於 21°C)	3 小時*
金黃色葡萄球菌的生長和毒素形成	44.6-50°F (7-10°C)	14 天
	51-70°F (11-21°C)	12 小時*
	高於 70°F (高於 21°C)	3 小時
霍亂弧菌的生長	50°F (10°C)	21 天
	51-70°F (11-21°C)	6 小時*
	高於 70°F (高於 21°C)	2 小時*
副溶血性弧菌的生長	41-50°F (5-10°C)	21 天
	51-70°F (11-21°C)	6 小時*
	高於 70°F (高於 21°C)	2 小時*
創傷弧菌的生長	46.4-50°F (8-10°C)	21 天
	51-70°F (11-21°C)	6 小時
	高於 70°F (高於 21°C)	2 小時
小腸結腸耶爾森氏菌的生長	29.7-50°F (-1.3-10°C)	1 天
	51-70°F (11-21°C)	6 小時
	高於 70°F (高於 21°C)	2.5 小時

* 需要其他的資料

表# A-3

單核細胞增生李斯特氏菌的滅活

產品內部 溫度 (°F)	產品內部 溫度 (°C)	致死率	6D 處理的 時間 (分鐘)
145	63	0.117	17.0
147	64	0.158	12.7
149	65	0.215	9.3
151	66	0.293	6.8
153	67	0.398	5.0
154	68	0.541	3.7
156	69	0.736	2.7
158	70	1.000	2.0
160	71	1.359	1.5
162	72	1.848	1.0
163	73	2.512	0.8
165	74	3.415	0.6
167	75	4.642	0.4
169	76	6.310	0.3
171	77	8.577	0.2
172	78	11.659	0.2
174	79	15.849	0.1
176	80	21.544	0.09
178	81	29.286	0.07
180	82	39.810	0.05
182	83	54.116	0.03
183	84	73.564	0.03
185	85	100.000	0.02

注：z=13.5°F (7.5°C)

表# A-4

非蛋白分解肉毒梭菌 B 型的滅活

產品內部 溫度 (°F)	產品內部 溫度 (°C)	致死率*	6D 處理的 時間 (分鐘)
185	85	0.193	51.8
187	86	0.270	37.0
189	87	0.370	27.0
190	88	0.520	19.2
192	89	0.720	13.9
194	90	1.000	10.0
196	91	1.260	7.9
198	92	1.600	6.3
199	93	2.000	5.0
201	94	2.510	4.0
203	95	3.160	3.2
205	96	3.980	2.5
207	97	5.010	2.0
208	98	6.310	1.6
210	99	7.940	1.3
212	100	10.000	1.0

注：溫度低於 194°F (90°C) 時 z=12.6°F (7.0°C)；溫度高於 194°F (90°C) 時 z=18°F (10°C)。

*注：由於鄧傑內斯蟹肉中天然存在的物質如溶解酵母素的潛在保護作用，使病原體很容易從熱破壞中恢復過來，所以這些致死率和處理時間並不能充分殺滅其中的肉毒梭菌。

注：

附錄 5 在法規和指南中 FDA 和 EPA 的安全標準

本附錄包括一份 FDA 和 EPA 在法規和指南中發佈的關於水產品的安全標準的列表。在多數情況下，在此標準點上或高於此標準，機構將採取法律行動，從市場上撤銷這些產品。因此，表中所包含的標準值並不總是適合作為關鍵限值。

表#A-5

法規和指南中的 FDA 和 EPA 的安全標準

產品	標準	參考
即食水產品（消費者稍蒸煮）	產腸毒素的大腸桿菌（ETEC） 1×10^3 ETEC/g，LT 或 ST 陽性	依據綜合計畫 7303.842 節
即食水產品（消費者稍蒸煮）	單核細胞增生李氏桿菌—細菌存在	依據綜合計畫 7303.842 節
所有的水產	沙門氏菌屬—存在	依據綜合政策指南 555.300 部分
所有的水產	金黃色葡萄球菌---1.葡萄球菌腸毒素陽性，或 2.金黃色葡萄球菌水準等於或大於 10^4 /g（MPN）	依據綜合計畫 7303.842 節
即食水產品（消費者稍蒸煮）	霍亂弧菌—產毒的 01 或非 01 型的存在	依據綜合計畫 7303.842 節
即食水產品（消費者稍蒸煮）	副溶血弧菌—標準等於或大於 1×10^4 /g（神奈川陽性或陰性）	依據綜合計畫 7303.842 節
即食水產品（消費者稍蒸煮）	創傷弧菌—病原體存在	依據綜合計畫 7303.842 節
所有的水產	肉毒梭菌---1.產品中有活的芽孢或支援其生長的營養細胞存在；或 2.毒素存在	依據綜合計畫 7303.842 節
進口的新鮮或凍的蛤、牡蠣和貽貝	微生物---1.大腸桿菌或糞大腸桿菌 MPN 法 230/100g（樣品的平均值或 5 個樣品中，3 個或 3 個以上），或 2.APC-500,000/g（樣品的平均值，5 個樣品中 3 個及以上）	依據綜合政策指南 560.600 部分
本國的新鮮或凍的蛤、牡蠣和貽貝	微生物---1.大腸桿菌或糞大腸菌（5 個樣品中 1 及以上超過 MPN 法 330/100g 或 2 及 2 個以上超過 230/100g；或 2.APC-5 個樣品中 1 個及 1 個以上超過 1,500,000/g 或 2 個及 2 個以上超過 500,000/g	依據綜合計畫 7303.842 節
鹽制、風乾未去鱗魚	在貿易中不允許（注：小魚除外）	依據綜合政策指南 540.650
金槍魚，長鱈科（mahi mahi）和相關的魚	組胺---按毒力 500ppm。按作用水準 50ppm，因為在腐敗的魚中組胺分佈不總是均勻一致的，因此發現在一個部分是 50ppm，有可能其他單位超過 500ppm	依據綜合政策指南 540.525 部分

注：術語“水產”是指除鳥類和哺乳動物以外淡水或海水的有鱗類、甲殼類和其他形式的水產生物及所有軟體動物，見 21 CFR 123.3（d）中的定義。

產品	指標/容限	參考
所有的水產	多氯聯苯 (PCBs) —2.0ppm (可食部分) *	21CFR109.30
有鱈魚類和貝類	艾氏劑和狄氏劑—0.3ppm (可食部分)	依據綜合政策指南 575.100 部分
田雞腿	六氯聯苯—0.3ppm (可食部分)	依據綜合政策指南 575.100 部分
所有的水產	氯丹—0.3ppm (可食部分)	依據綜合政策指南 575.100 部分
所有的水產	氯化物含量—蟹肉 0.4ppm, 其他水產 0.3ppm (可食部分)	依據綜合政策指南 575.100 部分
所有的水產	DDT、TDE 和 DDE—5.0ppm (可食部分)	依據綜合政策指南 575.100 部分
所有的水產	七氯和環七氯—0.3ppm (可食部分)	依據綜合政策指南 575.100 部分
所有的水產	滅蟻靈—0.1ppm (可食部分)	依據綜合政策指南 575.100 部分
所有的水產	敵草快—0.1ppm*.	40 CFR 180.226
有鱈魚類和小龍蝦	Fluridone—0.5ppm*.	40 CFR 180.420
有鱈魚類	草甘膦—0.25ppm*.	40CFR180.364
貝類	草甘膦—3.0ppm*.	40 CFR 180.364
有鱈魚類	西瑪三嗪 12ppm*.	40 CFR 180.213a
所有的水產	2,4-D—1.0ppm*.	40 CFR 180.142
鮭魚 (Salmonids)、鯰魚、 龍蝦	土黴素—2.0ppm	21 CFR 556.500
所有的水產	磺胺嘧啶—不允許有殘留	21 CFR 556.660
鮭魚 (Salmonids)、鯰魚	磺胺二甲氧基嘧啶/甲羰嘧啶化合物— 0.1ppm	21 CFR 556.640
所有的水產	未經許可的藥物**—不允許有殘留	依據綜合政策指南 615.200 部分
甲殼綱	有毒元素：砷 76ppm；鎘 3ppm；鉻 12ppm；鉛 1.5ppm；鎳 70ppm	FDA 指導文獻

*該值為容許限度。

**經許可的藥物包括被批准的藥物和在 INAD 下使用的藥物，詳見第 11 章。

注：術語“水產”是指除鳥類和哺乳動物以外淡水或海水的有鱈類、甲殼類和其他形式的水產生物及所有軟體動物，見 21 CFR 123.3 (d) 中的定義。

產品	指標/容限	參考
蛤、牡蠣和貽貝	有毒元素：砷 86ppm；鎘 4ppm；鉻 13ppm；鉛 1.7ppm；鎳 80ppm	FDA 指導文獻
所有的水產	甲基汞—1.0ppm***	依據綜合政策指南 540.600 部分
所有的水產	PSP（麻痹性貝毒）—相當於 0.8ppm（80ug/100g）貝類毒素	依據綜合政策指南 540.250 部分和 7303.842 節
蛤、貽貝和牡蠣，鮮品、凍品或罐頭	NSP(神經性貝毒)—0.8ppm(20 鼠單位/100g) 相當 brevetoxin-2	國家貝類衛生計畫實施手冊
所有的水產	ASP（健忘性貝毒）—20ppm 軟骨藻酸，在鄧傑內斯蟹的內臟允許為 30ppm	依據綜合計畫 7303.842 節
所有的水產	硬質或尖銳的異物通常長度為 0.3（7mm）到 1.0（25mm）	依據綜合政策指南 555.425 部分

***詳見第 10 章

注：術語“水產”是指除鳥類和哺乳動物以外淡水或海水的有鱗類、甲殼類和其他形式的水產生物及所有軟體動物，見 21 CFR 123.3（d）中的定義。

附錄 6 食品致敏劑

以下為科學上認可的對某些敏感人群能導致健康危害的最常見食品致敏劑名單（見 555.250 部分綜合政策指南）：

- 致敏劑
 - 花生
 - 大豆
 - 牛奶
 - 雞蛋
 - 水產品
 - 甲殼綱動物
 - Tree nuts**
 - 小麥

注：

附錄 7 文獻

總的文獻部分包含了通常適合於指南的引文，尤其是 1995 年 12 月 18 日的聯邦年鑒（FEDERAL REGISTER）中，列出了 200 多篇引文，特別是各章的文獻的有關資訊都在本章中。

（略 291 頁-316 頁）

附錄 8 水產品 HACCP 法規

聯辦法規 21 頁的 123 部分—水產品

·A 子部分—總則

部分

- 123.3 定義
- 123.5 現行良好操作規範
- 123.6 危害分析和關鍵控制點 (HACCP)
- 123.7 糾偏行動
- 123.8 驗證
- 123.9 記錄
- 123.10 培訓
- 123.11 衛生控制程式
- 123.12 對進口產品的特殊要求

·B 子部分—薰制或煙熏風味的水產品

- 123.15 總則
- 123.16 加工控制

·C 子部分—生的軟體貝類

- 123.20 總則
- 123.28 來源控制

根據：聯邦食品、藥品及化妝品條例第 201, 402, 403, 406, 409, 701, 704, 721, 801, 903 部分 (21 U.S.C.321, 342, 343, 346, 348, 371, 374, 379e, 381, 393); 公眾健康服務條例第 301, 307, 361 部分 (42 U.S.C.241, 2421, 264)。

·A 子部分—總則

·123.3 部分：定義

聯邦食品、藥品及化妝品條例第 201 節以及本章 110 部分的定義和解釋條款除了那

些作了重新定義的以外，對本部分仍然適用。以下定義將也適用：

a、認證編號：貝類控制當局授予貝類加工者的一個特定的字母和數位組成的號碼。

b、關鍵控制點：可實施控制的食品加工過程中的某一點、步驟或過程，它能防止、消除對食品安全危害或使危害降低至可接受的水準。

c、關鍵限值：為防止、消除已確認的食品安全危害的發生或使危害降低至可接受水準，必須在關鍵控制點加以控制的一個物理、生物或化學參數的最大值或最小值。

d、水產：是指除鳥類和哺乳動物以外適合人類食用的淡水或海水的有鱗類、甲殼類和其他形式的水產生物（包括，但不限於鱷魚、蛙類、龜類、海參、海螵、海膽及此類動物的卵）及所有軟體動物。

e、水產品：以水產為主要組成的人類食品。

f、食品安全的危害：任何會使食品對人類消費安全構成威脅的生物、化學或物理因素。

g、進口商：商品進入美國後其美國的貨主或受貨人，或是國外貨主或受貨人在美國的代理人或代表。此人負責確保獲准進入美國的貨物符合一切有關進口的法律。為達到此目的，通常進口商不能是海關代理人、發貨人、承運人或輪船代理人。

h、軟體貝類：指新鮮或冷凍的牡蠣、蛤、貽貝、扇貝的可食種類或這些品種的可食部分，完全由閉殼肌製成的產品除外。

i、預防措施：用於控制發生已確定的食品安全危害的物理、化學或其他因素。

j、加工監控裝置：顯示關鍵控制點加工情況的儀器或設備。

k、(1)加工：對於水產品的處理、貯存、預處理、去頭、去髒、去殼、冷凍、加工成不同的商品形式、加工、保鮮、包裝、貼標籤、卸貨或暫存。

(2) 此規定不適用於：

(i) 捕撈或運輸中未經加工的水產品。

(ii) 在捕撈船上僅為水產保鮮而做的例如去頭、去髒或去殼的處理。

(iii) 零售商的操作。

l、加工者：在美國或國外從事水產品商業的、傳統的或風俗的加工的任何人。加工者包括那些從事用於生產食品以作市場或消費者測試的人員。

m、產生鯖魚類毒素的魚的品種：金槍魚、鮭、mahi mahi, 及其他不管是否屬鯖魚亞目種類，這些魚被捕撈後處於中溫菌可繁殖的氣溫條件下，其肉中的游離組氨酸脫羧基作用，產生游離的組胺，並可達到一個顯著水準。

n、必須：用於說明強制性的要求。

o、貝類控制當局：指一個聯邦、州或國外機構，或是君主自治的政府，其依法從事包括諸如：軟體貝類生長區域的劃分、貝類捕撈控制的實施及軟體貝類加工者的認證等活動。

p、貝類原料：未加工的帶殼軟體貝類。

q、應該：用於說明推薦性或建議性的程式或用來確定推薦性的設備。

r、去殼貝類：指軟體貝類一側或兩側貝殼已被去掉。

s、煙熏或煙熏風味的水產品：指經過以下加工而製成的最終產品：

(1) 水產經鹽 (NaCl) 處理，且

(2) 用木頭、木屑或類似物質燃燒的煙直接薰制，或是通過諸如將其浸入木材熏液使其具有煙熏風味。

t、標籤：捕撈者或加工者附在貝類原料容器的捕撈情況記錄。

123.5 部分 現行良好操作規範

a、本章 110 部分用於確定用於加工水產品的設施、方法、操作和控制是否安全，以及這些產品的是否在衛生的條件下加工。

b、本章目的是針對水產加工提出具體要求。

123.6 部分 危害分析和關鍵控制點 (HACCP) 計畫

a、危害分析：每個加工者必須進行或已進行危害分析以確定每種水產品在加工過程中是否可能發生食品安全的危害，並確定加工者用來控制危害的預防措施。此類危害可發生在加工場所環境的內部和外部（包括捕撈前、捕撈過程及捕撈後）。可能發生的危害是指經驗、病理、文獻、科學報導及其他資訊提供的結論中指出的在缺乏監控的某種水產品的加工過程中可能發生的危害，謹慎的加工者應對此實施控制。

b、HACCP 計畫：當本節 (a) 段描述的危害分析顯示有可能發生一種或多種食品安全危害時。每個加工者必須建立並執行 (或實施) 書面的 HACCP 計畫，一份 HACCP 計畫必須包括：

- (1) 加工者的每個加工水產品加工地點；及
- (2) 由加工者加工的每一種水產品。

如果根據 (c) 段所述的要求而進行的食品安全危害、關鍵控制點、關鍵限值和其他的步驟完全相同的話，所有水產品及所有的生產方法可共用一個 HACCP 計畫。

c、HACCP 計畫書的內容。HACCP 計畫必須至少包括以下內容：

- (1) 列出根據本節 (a) 段內容確定了的，可能發生，且必須對水產品可加以控制的食品安全危害，應對以下可能發生的危害加以考慮：
 - (i) 天然毒素；
 - (ii) 微生物污染；
 - (iii) 化學污染；
 - (iv) 殺蟲劑；
 - (v) 農藥殘留；
 - (vi) 當食品安全危害與腐敗有關時，產生鯖魚毒素的品種或其他魚種的腐敗分解；
 - (vii) 寄生蟲。加工者應有這方面的知識並應知道若未經足以殺死寄生蟲的加工過程，消費者可能食用含有寄生蟲的水產品。或者加工者應將這類產品說明，貼標籤或向消費者聲明；
 - (viii) 未經認可直接或間接使用食品添加劑或色素；
 - (ix) 物理危害；
- (2) 列明每種確定的關鍵控制點，應包括：
 - (i) 控制加工廠內部環境危害食品安全的關鍵控制點；和
 - (ii) 控制加工廠外部環境，包括捕撈前、中、後期導致危害食品安全的關鍵控制點；
- (3) 列明每個關鍵控制點必須滿足的關鍵限值；
- (4) 列明用於監控每個關鍵控制點的過程和頻率，以確保與關鍵限值一致；

- (5) 包括按&123.7 (b) 制定的用於關鍵控制點失控的糾偏行動計畫；
- (6) 列明加工者依照 123.8 (a) 實施的驗證程式和頻率；
- (7) 提供記錄關鍵控制點監控的記錄保持體系。記錄必須包括監控期間獲得的實際值觀察結果。

d、在 HACCP 計畫上簽名或注明日期

- (1) HACCP 計畫必須由加工廠最高負責人或加工者的較高級官員簽名並注明日期。簽名必須表明此 HACCP 計畫已被接受並由公司實施。
- (2) HACCP 計畫簽名和注明日期必須於：
 - (i) 在最初通過時；
 - (ii) 在任何修改時；
 - (iii) 已按 123.8 (a) (1) 所制訂的計畫驗證時。

e、受其他法規約束的產品。對於滿足本章 113 或 114 部分要求的水產品。在 HACCP 計畫不需列出在密封的包裝容器中成品中肉毒梭狀芽孢桿菌形成有關的食品安全危害，也不需要列出對該危害所作出的預防控制方法。此類水產品的 HACCP 計畫必須記錄其他一切可能發生的影響食品安全的危害。

f、衛生。衛生控制措施可以包括在 HACCP 計畫中。但在&123.11 (b) 監控範圍內的部分不必包含在 HACCP 計畫中，反之亦然。

g、法律依據。當 HACCP 計畫是必須的時，沒有或未實施 HACCP 計畫的加工者應按本節的要求制定。否則，不按本部分要

求的加工者生產的產品，將按法令 402 (a) (4) 被確定為摻雜品。必要的話，政府將通過加工者對 HACCP 的全面貫徹情況，來判斷該加工者是否能長期不斷地確保安全。

123.7 部分 糾偏行動

a、每當偏離關鍵限值的情況發生時，加工者必須按以下行動糾偏。

- (1) 依據適用於某種偏離的糾偏行動計畫，或
- (2) 依據本部分 (c) 段的規程。

b、加工者可依據 123.6 (c) (5) 採用已制定的糾偏行動計畫，使之成為其 HACCP 計畫的一部分。當發現關鍵限值產生偏離時將採取預先制定的糾偏行動。用於某個特殊偏離的糾偏行動計畫，應敘述採取的步驟及明確進行這些步驟的責任，以保證：

- (1) 進入市場的產品對健康無害或不會由於偏離關鍵限值而產生摻雜品；並且
- (2) 引起偏離的原因得到改正。

c、當發生關鍵限值的偏離且加工者無糾偏行動計畫時應做到：

- (1) 隔離並存放受影響的產品，直到滿足 (c) 段 (2) 和 (c) 段 (3) 的要求；
- (2) 對受影響的產品復查以決定其銷售的可行性。進行復查的人員必須經過專門培訓或有這方面的經驗。專門培訓可以包括或不包括&123.10 中的培訓；

- (3) 必要時對受影響的產品採取糾偏行動，以防止危害健康或由於偏離而發生的摻雜品進入市場；
- (4) 必要時採取糾偏行動，對偏離的原因進行校正；
- (5) 經&123.10 培訓的人員及時重新評價 HACCP 計畫，以決定是否有必要修改以避免再次發生偏離，並對 HACCP 計畫作必要的修改。

d、依據本部分進行的所有糾偏行動應完全按&123.8 (a) (3) 和&123.9 記錄要求進行記錄。

123.8 部分 驗證

a、**總體驗證**。每個加工者都必須驗證其 HACCP 計畫能否有效控制可能發生的食品安全的危害，以及它是否被有效執行，驗證必須至少包括以下內容：

- (1) **HACCP 計畫重新評價**。當發生可能影響危害分析的變化時、或通過任何方法改變 HACCP 計畫或至少每年一次改變時，要重新評價計畫的適用性，這些變化可以包括下列變化：原料或來源、產品配料、加工方法或體系、成品銷售體系或預期用途或成品的顧客。重新評價必須是由按&123.10 培訓的人員來執行。當重新評價表明計畫已不再完全符合&123.6 (c) 的要求時，必須

立即修改 HACCP 計畫。

(2) 不間斷的驗證活動。包括：

- (i) 復查加工者收到的消費者投訴，以確定它們是否與關鍵控制點的執行有關，或發現存在未確定的關鍵控制點；
- (ii) 加工監控儀器的校正；
- (iii) 由加工者自行決定進行定期的成品或在加工過程中的檢測。

(3) **復查記錄**。復查包括簽字和日期，由經&123.10 培訓的人員復查，並作以下記錄：

- (i) 關鍵控制點的監控。復查是爲了至少確保記錄完整且驗證記錄是否在關鍵限值之內，復查應在記錄後的一周內進行；
- (ii) 採取糾偏行動：復查是爲了保證記錄完整且驗證是否按&123.7 採取了適當的糾偏行動。復查應在作記錄後的一周內進行；
- (iii) 對關鍵控制點上進行加工控制的儀器的校正，且定期進行成品和加工過程中的產品的檢驗，也是加工者驗證活動的一部分。復查首先是必須保證記錄的完整性，且瞭解這些活動是否按加工者的書面的規程進行。復查應在記錄後一段合理的時間內進行。

b、糾偏行動。當驗證明程式包括消費者投訴的復查，顯示出需要採取糾偏行動時，加工者必須立即按&123.7 採取行動。

c、危害分析的重新評估。由於危害分析證明沒有發生危害的可能，所以加工者沒有制定 HACCP 計畫時，如果產生了變動而且可能影響以前所作的危害分析結果時，加工者應重新評估危害分析的適應性。此變化包括：且不僅限於，原料及其來源、產品配料、加工方法或體系、成品銷售體系或預期用途、成品的消費者。重新評估必須由經&123.10 培訓的人員實施。

d、記錄的保存。按本部分（a）段（2）（ii）至（iii）的要求，加工監控儀器的校正，以及進行定期的成品和加工過程的檢驗必須按&123.9 的要求完整地記錄。

123.9 部分 記錄

a、一般要求，本部分所有記錄應包括：

- （1）加工者或進口商的名稱和地址；
- （2）記錄反映活動的日期和時間；
- （3）進行操作人員的簽名或首字母縮寫；
- （4）必要時，對產品和生產編號加以確認。現場觀察到的加工和其他資訊必須及時記錄。

b、記錄的保管

- （1）本部分要求的所有記錄應保存在加工廠內或進口商在美國的商務處，冷藏品記錄至少必須保存一年，冷凍、防腐保鮮品或耐貯存的產品記錄必須至少保存兩年。
- （2）關於設備的一般性記錄或加工者使用的加工記錄，包括科學研究和評估的結論，以上這些記錄必須在其應用於加工後，至少在加工廠或進口商在美國的商務處保存兩年。
- （3）工廠季節性的搬遷，或記錄存放限於加工船或偏遠的加工點，在季節性搬遷時，記錄可運送到其他適當地點，但在官方要求復查時必須立即取回。

c、官方復查。本部分要求的所有記錄、計畫和加工工序在適當時候，必須能提供給官方復查和複印。

d、資料的公開：

- （1）由於（d）段（2）的限制，本部分要求的所有計畫和記錄不對公公開，除非本章&20.81 的要求已預先向外公開，或已是放棄了的產品或成份而且現在不再認為是屬於本章&20.61 所要求的貿易機密、商業秘密或金融資訊。
- （2）然而，對於公眾可通過其他途徑獲得的或公開不會引起競爭方面的問題，如反映標準工廠規範的一般典型的 HACCP 計畫。這些記錄和計畫可以提供。

e、**標籤**。&123.3 (t) 定義的標籤除非完全滿足&123.28 (c) 的要求，否則不適於本部分的要求。

f、**電腦儲存的記錄**。可以使用電腦保存記錄，但必須適當加以控制，確保有完善的電子資料記錄和簽名。

123.10 部分 培訓

至少下列的工作必須由成功通過了水產品加工 HACCP 原理應用方面的培訓的人員來完成，培訓內容至少等效於 FDA 認可的標準教程，或由具備相應工作經驗能完成這些職責的人來完成，這裏所說的工作經驗是指至少等同於標準教程所提供的知識。

a、制定一份 HACCP 計畫，其中包括適用於特定的加工者，為達到&123.6 (b) 的要求採用一個範例的或一般典型的 HACCP 計畫。

b、按&123.7(c) (5)糾偏行動的程式、&123.8 (a) (1) 驗證活動及按&123.8 (c) 驗證後的危害分析重新評估和更改 HACCP 計畫。

c、&123.8 (a) (3) 要求復查記錄。

經過培訓的人員不必是加工者的雇員。

&123.11 部分 衛生控制程式

a、**標準衛生操作規程 (SSOP)**。每個加工者都應擁有和實施一個書面的衛生標準操作規程 (SSOP) 或每種水產品的加工點類似的具體文件。SSOP 應說明加工者將怎樣滿足和實施按本段 (b) 中監控的那些衛生條件和規範。

b、**衛生監控**。每個加工者必須在加工期間監控衛生條件和規範，且通過實施足夠的監控頻率，以確保至少要與本章 110 部分評述的即適用於加工廠又與加工食品的條件和規範相一致，也與以下內容相關：

- (1) 與食品或食品接觸面接觸的水的安全或用於生產的冰的安全；
- (2) 與食品接觸的表面（包括設備、手套和外衣）的情況和清潔度；
- (3) 阻止不衛生物品對食品、食品包裝物料和其他與食品接觸的表面（包括設備、手套和外衣）及從生的產品到熟製品的交叉污染；
- (4) 手部清洗、消毒和廁所設施的維護；
- (5) 防止食品、食品包裝物料和食品接觸面摻雜潤滑劑、燃料、殺蟲劑、清潔劑、消毒設施、冷凝劑及其他化學、物理或生物的污染物；
- (6) 適當的標籤、貯存及有毒化合物的使用；
- (7) 雇員的衛生條件的控制，這些衛生條件可能導致對食品、食品包裝物料和食品接觸面產生微生物污染；
- (8) 消滅加工廠內的害蟲。

加工者必須及時糾正那些沒有滿足的條件和規範。

c、衛生控制記錄。每個加工者必須保存衛生控制記錄，至少記錄包括(b)段所述情況的監控和糾正情況，本記錄要滿足&123.9的要求。

d、衛生控制與 HACCP 計畫的關係。衛生控制可按&123.6(b)要求包含在 HACCP 計畫中，然而，如果衛生控制是按本節(b)段要求監控的，不一定必須包含在 HACCP 計畫中，反之亦然。

123.12 部分 對進口產品的特殊要求。

對於進口水產品本部分有進一步的特殊要求。

a、進口商驗證。每個進口商進口水產品必須具備以下兩者之一：

- (1) 獲得的水產品來自與 FDA 簽署有效的諒解備忘錄(MOU)或類似協議的國家。協定中包含了水產品且記錄了與美國體系等同或等效的外國檢驗體系，準確反映了簽署各方的目前情況，且能全面有效的實施。
- (2) 擁有且實施了書面的的驗證規程，以確保進口到美國的水產品按本部分的要求加工，規程中必須至少列明以下內容：
 - (i) 由於可能有危害健康或在不衛生條件下加工設計的產品種類，所以產品規格應確保按聯邦食品、藥品和化妝品條例 402 部分設計

而不被摻雜。

(ii) 可以包括以下任何一種內容的確認步驟：

- A、擁有國外加工者提供的被允許進口的水產品中有關種類的 HACCP 計畫和衛生監控記錄；
- B、擁有一份連續的或批批檢驗的證書，該證書是來自適當的國外政府檢驗機構或有資格的第三方機構，以證明進口的水產品是按本部分要求加工的；
- C、定期對國外加工企業的設施進行檢驗，保證進口的水產品按本部分要求加工；
- D、保存一份國外加工者 HACCP 方案的英文複本和一份書面保證函，以保證進口的水產品按本部分要求加工；
- E、定期檢驗進口水產品，保存來自國外加工者一份英文複本和書面保證函。他們保證進口的的水產品按本部分要求加工；
- F、其他適當的驗證措施，可提供與本部分要求一致的同等水準的保證。

b、有資格的第三方。進口商可以雇用有資格的第三方參與合作或執行本部分(a)段(1)詳述的驗證過程，包括代表進口商制定驗證規程。

c、記錄。進口必須保存了執行本部分 (a) 段 (2) (ii) 詳述的確認步驟情況和結果的英文記錄。此類記錄必須按 123.9 要求填寫。

d、一致性的判定。必須證明所有被允許進入美國的水產品是在符合本部分要求下加工的。如果不能保證在本部分下等同於國內加工者的要求的條件下加工水產品，那麼該產品被認為是摻雜的且禁止輸入本國。

·B 子部分—薰制或煙熏風味的水產品

·123.15 部分 總則

本部分是對子部分 A 的補充，對薰制或煙熏風味的水產品提出了特殊要求。

·123.16 部分 加工控制

為滿足子部分 A 的要求，薰制或煙熏風味水產品的加工者除了按本章 113 或 114 部分要求，還必須在其 HACCP 計畫中包括正常情況和中度濫用條件下，怎樣控制與形成肉毒梭狀芽孢桿菌毒素相關的食品安全危害。盡可能地延長產品的貨架壽命。

·C.子部分—生的軟體貝類

·123.20 部分 總則

本部分是對子部分 A 的補充，對加工新鮮或冷凍的軟體貝類提出了特殊要求，這類加工不包括殺滅與公眾健康相關的微生物營養細胞的處理。

123.28 部分 來源控制

a、為滿足子部分 A 對微生物污染、化學污染、天然毒素和相關的食品安全危害的要求，加工者必須在其 HACCP 計畫中包括：如何控制其加工的軟體貝類的來源，以保證滿足以下 (b)、(c)、(d) 段的條件。

b、加工者必須只加工貝類控制當局同意的在捕撈地生長水域內捕獲的軟體貝類，在美國聯邦水域內捕撈軟體貝類時，必須保證其不是在聯邦政府機構禁捕的水域內捕獲的。

c、為滿足本節 (b) 段的要求，加工者必須只接受有許可證的捕撈者捕獲的，或貝類控制當局認可過的加工者的軟體貝類。在貝類原料的每一個裝載容器外，必須貼有標籤。標籤至少應包含本章 1240.60 (b) 要求的資訊。散裝貝類原料應附有船運提單或類似含有 1240.60 (b) 要求的裝船檔。

加工者必須對所有符合本節要求的貝類原料進行記錄，這些記錄必須包括：

- (1) 捕撈日期；
- (2) 捕撈地點、州及其位置；
- (3) 貝類種類和數量；
- (4) 加工者收購原料的日期；
- (5) 捕撈者的姓名、捕撈船的名稱或註冊編號或貝類控制當局簽發的捕撈者的編號。

d、為滿足本節(b)段的要求，加工者必須只接受包裝容器標籤與1240.60(c)一致的那些去殼軟體貝類。加工者必須保存證明所有去殼軟體貝類達到本節要求的記錄。內容包括：

- (1) 收到日期；
- (2) 貝類數量種類；
- (3) 產品包裝者或重新包裝者的名稱和證書編碼。

1240 部分—傳染病的控制

2、引用 21 CFR 1240 部分，當局繼續作以下陳述：

Authority: Secs. 215, 311, 361, 368 of the Public Health Service Act (42 U.S.C. 216, 243, 264, 271)。

3、1240.3 節中(r)段進行了重新修訂，(s)、(t)和(v)段是新增加部分。

1240.3 部分 一般性定義

r、軟體貝類：任何新鮮或冷凍的可食用的牡蠣、蛤、貽貝、扇貝或這些種類的可食部分，完全由閉殼肌組成的產品除外。

s、認證編號：貝類控制當局授予軟體貝類加工者的一個特定的字母和數位組成的號碼。

t、貝類控制當局：指一個聯邦、州或國外機構、或是君主自治的政府，其依法從事包括諸如：軟體貝類生長區域的劃分、貝類捕撈控制的實施及軟體貝類加工者的認證等活動。

u、標籤：捕撈者或加工者貼在貝類原料容器上的捕撈情況記錄。

4、1240.60 節是重新修改開頭部分，象(a)段一樣重新設計了現有的文本，並在兩次出現“貝類”一詞之前加上“軟體”一詞，並加入了下列的新的(b)、(c)、(d)段。

1240.60 部分 軟體貝類

b、所有貝類原料必須有一個標籤，說明貝類捕撈的日期、地點、種類、數量和捕撈者（即：提供貝類控制當局給捕撈者簽發的編號，若沒有編號，提供捕撈者的姓名和捕撈船的登記號）的標籤，對散裝貝類原料可提供附一份船運提單或類似的裝船檔。

c、所有去殼軟體貝類的包裝容器必須帶有標籤，寫明包裝商或再包裝商姓名、地址和認證編號。

d、不帶有以上標籤、船運檔、標識或其標籤、裝船檔或標識不能完全滿足本節(b)段和(c)段所述的內容資訊，那麼軟體貝類必須封存或拒絕進口並銷毀。