



中华人民共和国国家标准

GB/T 19838—2005

水产品危害分析与关键控制点(HACCP) 体系及其应用指南

Hazard Analysis and Critical Control Point(HACCP)system and guidelines for
Its application to fish & fishery products

2005-07-21 发布

2005-12-01 实施



中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会

发布

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
水产品危害分析与关键控制点(HACCP)
体系及其应用指南
GB/T 19838—2005

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.bzcbs.com

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

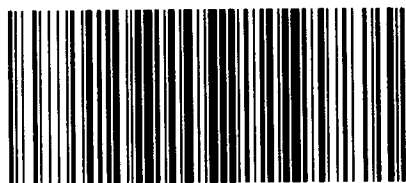
*

开本 880×1230 1/16 印张 1.75 字数 46 千字
2005 年 12 月第一版 2005 年 12 月第一次印刷

*

书号: 155066 · 1-23573 定价 15.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68533533



GB/T 19838—2005

前 言

本标准的附录 A、附录 B 为资料性附录。

本标准由国家认证认可监督管理委员会提出并归口。

本标准起草单位：国家认证认可监督管理委员会、中华人民共和国浙江出入境检验检疫局、中华人民共和国山东出入境检验检疫局、中华人民共和国天津出入境检验检疫局、中华人民共和国厦门出入境检验检疫局。

本标准主要起草人：史小卫、顾绍平、苏大路、孔繁明、李晶新、吕青、郑建晖。

引 言

为了与 FAO/WHO CAC(食品法典委员会)CAC/RCP—1969, Rev. 3(1997), Amd(1999)《食品卫生通则》的附录《危害分析和关键控制点(HACCP)体系及其应用准则》、FAO/WHO CAC CCFFP(水产品法典专业委员会)《水产品操作法典》等国际先进标准协调一致,提高我国水产品在国际市场的竞争力,促进与世界各国、各地区的相互卫生注册、贸易与交流开展,加强对水产品的卫生监督管理,有必要采用国外先进标准并建立起我国水产行业的 HACCP 体系。

HACCP 体系是对食品安全危害加以识别、评估并加以控制的科学体系。提供体系建立的应用指南,规范建立水产品 HACCP 体系,对水产加工行业食品安全控制具有重要的意义。

本标准在 HACCP 原理基础上,提供了水产加工行业建立 HACCP 体系的基础计划、HACCP 计划的预备步骤、HACCP 计划的制定、水产品中潜在危害、相关危害的控制措施和 HACCP 体系的实施和保持的应用指南。

本标准是在 GB/T 19538—2004《危害分析与关键控制点(HACCP)体系及其应用指南》的基础上,针对水产品所制定的标准,是对国家标准 GB/T 19538—2004 的细化和延伸。

为帮助企业理解和应用本标准,本标准参照了相关国际标准,将水产品危害分析和 HACCP 计划示例以资料性附录的形式列入于标准内。

目 次

前言	I
引言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 水产品 HACCP 体系的建立	2
5 HACCP 体系的实施和保持	10
附录 A(资料性附录) 危害分析和 HACCP 计划示例——生食牡蛎	11
A.1 加工概述	11
A.2 加工流程图	11
A.3 危害分析工作表	12
A.4 HACCP 计划表	15
附录 B(资料性附录) 危害分析和 HACCP 计划示例——巴氏杀菌蟹肉	17
B.1 加工概述	17
B.2 加工流程图	17
B.3 危害分析工作表	18
B.4 HACCP 计划表	22

水产品危害分析与关键控制点(HACCP) 体系及其应用指南

1 范围

本标准提出了水产品加工企业(以下简称企业)HACCP体系的建立、实施和保持的基本要求。

本标准适用于水产品加工企业 HACCP体系的建立、实施和管理,也可作为外部验证的技术依据。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 19538—2004 危害分析和关键控制点(HACCP)体系及其应用指南

CAC/RCP1—1969 Rev. 3(1997)食品卫生通则(1999年修订)

3 术语和定义

GB/T 19538—2004 确定的以及下列术语和定义适用于本标准。

3.1

基础计划 prerequisite program

包括良好操作规范在内的,为 HACCP 体系提供基础操作条件的各项程序。

3.2

操作限值 operating limit

水产品加工企业为降低偏离关键限值的风险所采用的严于关键限值的指标。

3.3

水产品 fish & fishery products

所有适合人类食用的淡、海水水生动物及两栖类动物,以及以它们为特征组分制成的食品。

3.4

水产品加工企业 establishment of processing fish & fishery products

水产品加工厂、加工船以及用于贮存水产品的冷库及贮存库,简称企业。

3.5

双壳贝类 bivalve molluscs

任何新鲜或冷冻的、可食用的牡蛎、蛤、贻贝或其他双壳的滤食性瓣鳃纲海洋动物,或这些种类的可食部分,完全由闭壳肌组成的产品除外。

3.6

加工 processing

用物理或者化学方法处理水产品的过程,如冷却、冷冻、加热、脱水、烟熏、油炸、罐藏、腌制、发酵等。

3.7

冷却 chilling

将水产品温度降低至接近冰点温度的过程。

3.8

冷冻 freezing process

将水产品放置在适宜设备中使其快速通过最大冰晶生成带的过程,是‘速冻(quick freezing process)’的同义词。只有产品达到热平衡后,产品的热中心温度降到 -18°C 以下,方可认为冷冻完全。

3.9

污染物 contaminant

任何有损于水产品的安全性和适宜性的生物或者化学物质、异物或者非有意加入食品中的其他物质。

3.10

污染 contamination

在水产品中带进或者出现的污染物。

3.11

食品接触表面 food contact surface

在正常加工过程中,直接或间接接触食品的各种表面,如工器具、刀具、桌面、案板、传送带、制冰机、贮冰池、手套、围裙等。

3.12

卫生标准操作程序,SSOP sanitation standard operation procedure

企业为了保证水产品卫生要求所制定的用于控制生产卫生的操作程序。

4 水产品 HACCP 体系的建立

4.1 总则

4.1.1 HACCP 体系是通过对原料生产、加工作业、储藏、销售和消费过程中的生物的、化学的和物理的危害进行分析并加以控制的食品安全管理体系。

4.1.2 HACCP 体系应建立在有效实施良好操作规范的基础上。水产品加工企业应保证各生产过程具备符合国家有关食品安全卫生要求的必要的环境和操作条件。

4.1.3 HACCP 体系的成功应用,需要管理层的承诺和员工的全面参与。

4.2 HACCP 体系的基础计划

4.2.1 一般原则

4.2.1.1 企业应按照 CAC/RCP1 及适用的食品卫生的法律法规和规定,制定本企业的基础计划。在 HACCP 计划制定和实施过程中,对基础计划的有效性予以评价和监控。基础计划一旦失控,应采取纠正措施。

4.2.1.2 所有的基础计划应形成文件,并按计划规定的频率进行审查,相关记录应予保存。

4.2.1.3 基础计划通常应与 HACCP 计划分别制定和实施,必要时,基础计划的某些内容也可列入 HACCP 计划内,例如,加工设备和监控仪器的维修保养和校准计划。

4.2.2 卫生标准操作程序(SSOP)

建立和实施卫生标准操作程序,应包括(但不限于)以下方面:

- a) 与食品接触或与食品接触表面接触的水(冰)的安全;
- b) 与食品接触的表面(包括设备、手套、工作服等)的状况及清洁度;
- c) 确保食品免受交叉污染;
- d) 保证操作人员手的清洗与消毒,保持卫生间设施的清洁;
- e) 防止润滑剂、燃料、清洗消毒用品、冷凝水及其他化学、物理和生物等污染物对食品造成安全危害;
- f) 适宜的标识、存放和使用各类有毒化学物质;

g) 保证与食品直接或间接接触的员工的身体健康和卫生;

h) 清除和预防鼠害、虫害。

4.2.3 卫生设施和生产设备的维修保养计划

企业的厂区和车间的设计、结构和布局应符合所加工的水产品工艺流程和加工卫生要求,设施、设备和工器具应易于清洗消毒,能将污染减少到最低程度。企业要制定经常性的或定期的维修保养计划,内容包括:厂区环境、厂房和场地、设施和设备、工器具和监控仪器(表)的检查、维修保养、校准和检定。

4.2.4 原/辅料供应的安全控制计划

企业应制定所有的原/辅料、产品、包装材料书面的规格标准,能提供原/辅料安全性的证明,在原料收购时,应充分考虑与水产品品种有关的各种潜在危害,并对供方的卫生控制体系予以验证。所有原料和辅料应贮藏在卫生和适宜的环境条件下,以确保其安全和卫生。

4.2.5 可追溯性和回收程序计划

应建立和实施批次、代码等管理程序,以确保从原料到成品标识清楚,具有可追溯性。应建立和实施回收程序,以确保能及时召回不安全的产品。生产、加工和销售记录应予以保存,记录的保存期限应超过产品的保质期。回收的产品应在监督下贮存,直至销毁、变更为非食品或再加工处理以确保安全性。

4.2.6 人员培训计划

从事水产品生产加工的所有员工应接受必要的培训,并有记录。培训计划的内容应包括个人卫生、国家/进口国有关食品卫生要求、清洁消毒程序和作业要求、水产品的专业知识和员工在 HACCP 计划中的作用等内容。

4.2.7 其他基础计划

可以包括质量保证程序、产品配方、加工标准操作程序、玻璃控制、标贴、食品生产作业规范等。

4.3 HACCP 计划

4.3.1 HACCP 计划的预备步骤

4.3.1.1 组成 HACCP 小组

HACCP 小组的成员应该具备必需的知识、经验或资格,并接受相应的培训。HACCP 小组应包括具备专业知识如食品加工、卫生、质量保证和食品微生物等方面的人员,也应包括熟悉现场的人员,还可以从其他途径获得专家的支持。

HACCP 小组的成员应参加 HACCP 计划的制定、验证活动,确认危害分析和 HACCP 计划的完整性。

4.3.1.2 描述产品特性

HACCP 小组应对产品特性进行全面的描述,包括相关的安全信息,如:食品的成分、物理/化学特性,包括:水活度(A_w)、pH 等;加工方式,如:热处理、冷冻、盐渍、烟熏等;包装、保质期、贮藏条件和销售方式,如:销售过程中是否要冷冻、冷藏或在常温下进行。

4.3.1.3 描述水产品预期用途和消费人群

预期用途应基于最终用户和消费人群对产品的使用期望,描述水产品通常是如何使用的;预期消费者是普通公众还是特定群体(如:婴儿、免疫缺损者、老年人、团体进餐者或其他易受伤害的消费人群)。预期的使用者也可以是对产品做进一步加工的其他加工者。

4.3.1.4 制定加工过程的流程图

流程图(参见附录 A、附录 B)应由 HACCP 小组制作。流程图应提供对水产品从原料收购到产品分销整个加工流程的清晰、简明的描述。该流程图应覆盖加工过程的所有步骤,并包括对非水产品配料的收购以及贮存在内。其范围应包括加工过程中在企业直接控制下的所有工序,还可以包括食品链中加工前或加工后的步骤。流程图可以使用方块图的形式表示。

4.3.1.5 验证流程图

HACCP 小组要确定操作过程是否与流程图一致,验证流程图的准确性和完整性,应进行现场审查。必要时,要对流程图加以修改并记录在案。

完成上述五个预备步骤后,方可应用 HACCP 的七个原理。

4.3.2 HACCP 计划的制定(参见附录 A、附录 B)

4.3.2.1 进行危害分析(原理 1)

在 HACCP 计划内,只考虑可能产生的食品安全危害。HACCP 小组应列出每个步骤中可能产生的所有危害,包括原料生产、产品成分、加工中的各步骤、产品贮藏、销售和消费者最终食用方式,以判定水产品在进行加工时是否有可能产生食品安全危害,并确定所能采用的危害控制措施。

- a) 危害识别: HACCP 小组在对产品的成分、每一步工序和使用设备、最终产品及其贮藏和销售方式、预期用途和消费人群进行审查的基础上,列出各步骤可能引入、增加或所控制的生物的、化学的、物理的潜在危害。对历史上曾经发过的食品安全事件要予以充分考虑。

应充分考虑水产品中可能发生的以下食品安全危害,包括但不限于:天然毒素(化学危害)、微生物污染(生物危害)、化学污染(化学危害)、杀虫剂(化学危害)、农药残留(化学危害)、鲭鱼毒素或其他分解毒素(化学危害)、寄生虫(生物危害)、未许可的食品添加剂或食品添加剂超量使用(化学危害)、物理危害。

- b) 危害评价: HACCP 小组对潜在危害进行评价,确定应列入 HACCP 计划的显著危害。在危害评价时要考虑该危害在未予控制条件下发生的可能性和潜在后果的严重性。危害严重性是指消费有该危害的产品(危害暴露)后产生后果的严重程度,如后遗症、疾病和伤害的程度和持续时间。危害发生的可能性的评价要建立在经验、流行病学数据和技术文献的基础上。

确定危害的显著性时,应充分考虑危害发生的可能性、消费者消费产品的方式(蒸煮、即食等)、消费群体(老人、儿童等)、贮藏和销售的方式(如冷藏或冷冻)等因素。

- c) 食品安全风险评估: 食品安全风险评估有助于对危害进行识别。虽然风险评估的过程和结果明显有别于危害分析,但如果说明特定危害和控制因素的风险评估有结论性意见, HACCP 小组应当对风险评估结果加以考虑。
- d) 控制危害的措施: 在完成危害分析的基础上,列出各加工工序相关联的危害和用于控制危害的措施。控制某一特定危害可能需要一个以上的控制措施,另一方面,某个特定的控制措施也可以控制一个以上的危害。

4.3.2.2 确定关键控制点(CCP)(原理 2)

经危害分析后所确定的显著危害应设立 CCP 予以控制,否则需要对产品或加工方式加以修改,以建立相应的控制措施。

CCP 的准确和完整的识别是控制食品安全危害的基础。在进行危害分析和确定 CCP 的过程中形成的资料应文件化。CCP 的识别可以使用判断树(decision tree),也可参考专家的建议。

CCP 实例可如:加热杀菌、冷却、产品成分控制、产品金属探测等工序或作业。

由于工厂的布局、设施设备、原/辅料的选择、加工过程不同,生产同样水产品的不同工厂可能在识别危害和 CCP 的确定上都会是各不相同的。

4.3.2.3 建立关键限值(原理 3)

对每个关键控制点应规定关键限值,并保证其有效性。

每个 CCP 的控制措施可有一个或多个相应的关键限值。关键限值通常采用的指标包括对温度、时间、尺寸大小、水分含量、湿度、水活度(A_w)、pH、余氯浓度的测量等以及感官参数,如外观和品质。关键限值应建立在科学的基础上,可以来自强制性标准、指南、文献、实验结果和专家的建议等。

关键限值不应与操作限值相混淆。操作限值要严于关键限值,以降低偏离关键限值的风险。

4.3.2.4 建立关键控制点(CCP)的监控系统(原理4)

监控系统应能及时发现在关键控制点上关键限值的失控。

监控的目的是对加工过程进行跟踪,使关键限值有失控趋势时能采取措施,恢复到控制状态;确定 CCP 上何时失控和发生偏离,如发生偏离则应采取纠偏行动(原理5);为验证提供书面文件。

由于关键限值偏离会产生严重的潜在后果,监控程序应实时有效。监控应尽可能采取连续式物理和化学监测方式,尽量能快速得到结果(例如:时间、温度、pH 值)。如果监控是不连续的,监控频率或数量应保证 CCP 处于受控状态。监控仪器设备应定期校准和检定,以确保其准确性。

应指定专人负责对各 CCP 实施监控。CCP 监控人员可以是生产人员,也可以由质量控制人员担任。这些人员应接受培训,了解监控技术、监控目的和重要性,准确报告监控结果。员工还应掌握当出现失控趋势时要采取的措施,以便及时调整以确保加工处于控制之下。监控人员应立即报告发现关键限值偏离的工序和产品。

CCP 的监控行动应该详细记录,包括负责观察或测量的人员、使用的方法、监控的参数和检查的频率。与 CCP 监控有关的记录和文件应由监控人员和复核的人员签署日期和姓名。

4.3.2.5 建立纠偏行动计划,以便当监控表明某个特定关键控制点(CCP)失控时采用(原理5)

应该针对 HACCP 体系中每个 CCP 制定特定的书面的纠偏行动计划,以便出现关键限值偏离时有效快速地进行处理。纠偏行动的重要目的是防止不安全的食品进入消费领域,当关键限值发生偏离时,应采取纠偏行动。

纠偏行动应确定和纠正产生偏离的原因;恢复控制;隔离偏离期间生产的产品并对其进行评估处置。

各个 CCP 纠偏程序应事先制定并包括在 HACCP 计划内。纠偏程序应至少规定当发生偏离时如何处理,由谁负责执行和对纠偏行动加以记录并予以保存。

应由充分了解工序、产品和 HACCP 计划的人员负责纠偏行动的实施。如需要,可以向专家咨询,帮助确定偏离期间生产的产品处置方法。偏离和产品的处置方法应记载在 HACCP 体系记录并保存档案中。

纠偏行动记录应进行审核。必要时,对 HACCP 计划进行修改。

4.3.2.6 建立验证程序,以确认 HACCP 体系运行的有效性(原理6)

验证的频率应足以证实 HACCP 体系运行的有效性。验证将有助于确定 CCP 是否在控制之中。在工厂内进行的观察、测量和检验活动应作为验证程序的一部分。

验证的一个方面是对 HACCP 计划使用前的首次确认,即,确定计划是科学的,技术是良好的,所有危害已被识别以及如果 HACCP 计划正确实施,危害将会被有效控制。确认 HACCP 计划的信息通常包括:专家的意见和科学研究,生产现场的观察、测量和评价,例如,加热过程的所需加热时间和温度的科学证据和加热设备的热分布资料。同时,当 HACCP 计划执行中出现了难以解释的系统失效时,当产品、加工和包装发生显著变化时,当发现新的危害时,要进行再确认。

验证的另一个方面是评估工厂的体系是否按照 HACCP 计划正常运作。企业应经常性地定期审查 HACCP 计划,验证 HACCP 计划是否正确执行,审查 CCP 监控记录和纠偏行动记录。验证应包括定期对成品、半成品的监测和监控设备的校准。从事验证工作的人员应具备相应的专门知识和技术。

企业验证的频率可参照如下:

- a) 验证活动的组织安排:1 次/每年或 HACCP 体系有变化时;
- b) HACCP 计划的首次确认:计划首次实施和执行中;
- c) HACCP 计划的随后确认:关键限值变更、加工或设备有明显变更,或体系失效时;
- d) 对 CCP 监控的验证:按 HACCP 计划,例如,1 次/每生产班次;
- e) 对监控、纠偏行动记录的审查:1 次/每月;
- f) 综合性 HACCP 体系验证:1 次/每年(由 HACCP 小组以外的独立专家完成,有时需作实验室

测试)。

除了企业自身验证外,验证按实施者的不同,可分为官方验证和第三方验证。

4.3.2.7 建立文件和记录保持程序(原理7)

应有效、准确地保存记录。有效准确的记录保持体系将会极大的提高 HACCP 计划的有效性和有利于验证程序。文件和记录的保存应与实际情况相适应。

HACCP 体系的记录应包括但不仅限于如下内容: HACCP 计划及制定 HACCP 计划的支持性材料,包括危害分析工作单、HACCP 计划表, HACCP 小组名单和各自的责任,描述食品特性、销售方法、预期用途和消费人群,流程图,计划确认记录等; CCP 的监控记录; 纠偏行动记录; 验证记录; 生产加工过程的卫生操作记录。

冷藏品的记录至少要保存一年,冷冻、腌制或保质期稳定的产品至少要保存两年。

4.4 水产品中的潜在危害

4.4.1 与脊椎动物品种有关的潜在危害

4.4.1.1 来自捕捞水域的致病菌(生物的)

存在来自捕捞水域的致病菌潜在危害的无脊椎动物有(但不限于):从近岸可能受污染水域捕捞的或受渔船污染的或受不良养殖作业污染的脊椎动物。

4.4.1.2 寄生虫(生物的)

存在寄生虫潜在危害的脊椎动物有(但不限于):鳕科、鲽科、鲱科、鲷科、鲭科、金枪鱼科、海鲈科、鲟科、银鱼科、罗非鱼属、竹荚鱼属、马鲛属、鲛属、鳗鲡属、鲱鱼、石斑鱼、大麻哈鱼、乌鳢、青鱼、草鱼、鲢、鳙、鲤、鲫、泥鳅、鲃、鳊、鳊、虹鳟、三角鲂、黄鳝、团头鲂、鲈、斑点叉尾鲷等。

4.4.1.3 天然毒素(化学的)

脊椎动物中的天然毒素主要有:遗忘性贝类毒素(ASP)、麻痹性贝类毒素(PSP)、鱼肉毒素(CFP)、鲭鱼毒素(Scombroid Toxin)或组胺、蛇鲭毒素(Gempylotoxin)、河豚毒素(Tetrodotoxin)等。遗忘性贝类毒素(ASP)与个别脊椎动物有关,如:鲉科鱼类的内脏;在太平洋鲈鱼肺中有麻痹性贝类毒素(PSP)发现;存在鱼肉毒素(CFP)的水生脊椎动物有(但不限于):鲈科、鲷科、马鲛属、鳗鲡属、石斑鱼等;存在鲭鱼毒素(Scombroid Toxin)的水生脊椎动物有(但不限于):鲭科、鲱科、鲱科、鲱科、鲷科、竹刀鱼科、竹荚鱼属、马鲛属、金枪鱼、鲱鱼、沙丁鱼、刺鲀鱼等;蛇鲭毒素(Gempylotoxin)与某几种异鳞蛇鲭或蛇鲭科、远洋鲈鱼有关;河豚毒素(Tetrodotoxin)来自河豚鱼。

4.4.1.4 环境化学污染物和农药残留(化学的)

存在环境化学污染物和农药残留潜在危害的脊椎动物有(但不限于):养殖鳊或鳊形目、鳊科、鲤科、鲢科、石首鱼科、鳊科、鲱科、鳊科、海鲫鱼科、大海鲢科、养殖鳗鲡属、养殖鲷属、罗非鱼属、尖吻鲈、狗鱼以及其他各种淡水鱼类、养殖鱼类和受污染港湾、近海水域捕捞的鱼类等。

4.4.1.5 水产养殖药物(化学的)

存在水产养殖药物潜在危害的脊椎动物有各种养殖鱼类。

4.4.2 与无脊椎动物品种有关的潜在危害

4.4.2.1 来自捕捞水域的致病菌(生物的)

存在来自捕捞水域的致病菌潜在危害的无脊椎动物有(但不限于):蚶、蛤、牡蛎、贻贝、扇贝以及所有养殖无脊椎动物等。

4.4.2.2 寄生虫(生物的)

存在寄生虫潜在危害的无脊椎动物有(但不限于):章鱼、乌贼等。

4.4.2.3 天然毒素(化学的)

无脊椎动物中天然毒素主要来自各种双壳贝类、部分蟹类以及养殖的无脊椎动物。这些天然毒素主要包括:遗忘性贝类毒素(ASP)、腹泻性贝类毒素(DSP)、神经性贝类毒素(NSP)、麻痹性贝类毒素(PSP)。这些天然毒素主要与双壳贝类生长的海域有关,我国海域的贝类产生的天然毒素以腹泻性贝

类毒素(DSP)和麻痹性贝类毒素(PSP)为主。

4.4.2.4 环境化学污染物和农药残留(化学的)

存在化学污染物潜在危害的无脊椎动物有(但不限于):蛤、梭子蟹、养殖螯虾、牡蛎、贻贝、扇贝、海参、海胆卵、养殖虾以及其他各种养殖无脊椎动物。

4.4.2.5 水产养殖药物(化学的)

存在此类潜在危害的无脊椎动物主要是各种养殖的无脊椎动物。

4.4.3 与加工方式和成品相关的潜在危害

4.4.3.1 温度控制不当导致致病菌的生长和产毒(生物危害)

存在此类潜在危害的加工方式和成品有(但不限于):所有的熟产品(如:虾、蟹、龙虾和其他水产品、以鱼糜为原料的模拟产品)和巴氏杀菌的产品(如:蟹、龙虾和其他水产品、以鱼糜为原料的模拟产品);所有的烟熏产品;所有的填馅蟹、虾、其他产品;所有的干制产品;所有的生牡蛎、蛤和贻贝类产品;所有的真空包装(如:机械真空、蒸汽排气、热充填)的、气调(MAP)/气控(CAP)的、密封或包装于油内的非冷冻的产品;所有的经部分加热或未加热的预处理产品;所有的发酵、酸化、盐渍、盐腌产品和低酸罐头食品。

4.4.3.2 肉毒梭状芽孢杆菌的产毒(生物危害)

存在此类潜在危害的加工方式和成品有(但不限于):所有的熟的、巴氏杀菌的或烟熏的真空包装(如:机械真空、蒸汽排气、热充填)的、气调(MAP)/气控(CAP)的、密封或包装于油内的非冷冻的产品(如:虾、蟹、龙虾、鱼和其他水产品、以鱼糜为原料的模拟产品);所有的干制产品;所有的生的真空包装(如:机械真空、蒸汽排气、热充填)的、气调(MAP)/气控(CAP)的、密封或包装于油内的非冷冻的牡蛎、蛤、贻贝、鱼类产品或经部分加热或未加热的非冷冻的预处理产品;所有的发酵、酸化、盐渍、盐腌的产品和低酸罐头食品。

4.4.3.3 干燥不充分导致致病菌生长和产毒(生物危害)

此类潜在危害存在于所有的干制产品中。

4.4.3.4 面糊中的金黄色葡萄球菌的产毒(生物危害)

存在此类潜在危害的加工方式和成品有(但不限于):所有的沾面糊加工的产品。

4.4.3.5 蒸煮后致病菌残存(生物危害)

存在此类潜在危害的加工方式和成品有(但不限于):所有的熟的产品(如:虾、蟹、龙虾和其他水产品、以鱼糜为原料的模拟产品);所有的经充分加热的预处理产品。

4.4.3.6 巴氏杀菌后致病菌残存(生物危害)

存在此类潜在危害的加工方式和成品有(但不限于):所有的巴氏杀菌的产品(如:蟹、龙虾和其他水产品、以鱼糜为原料的模拟产品);所有的经充分加热的预处理产品。

4.4.3.7 巴氏杀菌和加热后致病菌的污染(生物危害)

存在此类潜在危害的加工方式和成品有(但不限于):所有的巴氏杀菌的产品(如:蟹、龙虾和其他水产品、以鱼糜为原料的模拟产品);所有的经充分加热的预处理产品。

4.4.3.8 致敏成分/添加剂(化学危害)

所有加工方式和成品都可能存在致敏成分/添加剂的潜在危害。

4.4.3.9 金属杂质(物理危害)

所有加工方式和成品都可能存在金属杂质的潜在危害。

4.4.3.10 玻璃杂质(物理危害)

存在此类潜在危害的加工方式和成品有(但不限于):所有在原料与加工过程中有可能受玻璃杂质污染的产品,如:生牡蛎、蛤和贻贝;所有的经部分加热或未加热的预处理产品;所有的发酵、酸化、盐渍、盐腌产品和低酸罐头食品。

4.5 水产品中相关危害的控制措施

4.5.1 生物危害

通常在水产品中发现的生物的危害包括致病菌、病毒和寄生虫。水产品中的生物危害既有可能来自于原料,也有可能来自于加工过程。

4.5.1.1 肉毒梭状芽孢杆菌(*Clostridium botulinum*)

肉毒梭状芽孢杆菌可通过改变食品状况抑制细菌生长产毒或热力杀菌来控制。例如,腌制或干燥处理使水活度降至 0.93 以下或发酵或酸化使 pH 值降至 4.6 以下,抑制肉毒梭菌生长;罐装水产品可通过加热杀菌杀灭 A、B、E 和 F 型菌;巴氏杀菌冷藏的产品可通过加热杀菌杀灭 E 型和非蛋白水解 B 型、F 型菌,用冷藏控制 A 型、蛋白水解 B 型和 F 型菌,以达到商业无菌状态。

4.5.1.2 埃希氏大肠杆菌(*Escherichia coli*)

埃希氏大肠杆菌引起的危害可通过充分加热水产品杀菌;在 4℃ 以下冷藏水产品;防止加热过程的交叉污染和禁止有病人员加工食品来予以防止。

4.5.1.3 单核细胞增生李斯特氏菌(*Listeria monocytogenes*)

单核细胞增生李斯特氏菌可通过充分加热水产品,来防止熟产品受到交叉污染。

4.5.1.4 沙门氏菌(*Salmonella* spp.)

沙门氏菌引起的危害的预防,可以通过充分加热产品杀菌;将水产品储存在 4℃ 下冷藏能防止生长;防止加热杀菌后交叉污染和禁止病人及沙门氏菌携带者进入食品加工间来予以防止。

4.5.1.5 志贺氏菌(*Shigella* spp.)

志贺氏菌引起的危害可通过消除人类粪便对水源的污染;加强加工人员个人卫生;禁止病人和志贺氏菌携带者进入食品加工间来予以防止。

4.5.1.6 金黄色葡萄球菌(*Staphylococcus aureus*)

金黄色葡萄球菌引起的危害,可通过减少暴露在该菌生长温度下的时间,特别是加热后的半成品积压,并要求食品操作人员保持良好的个人卫生来予以防止。

4.5.1.7 霍乱弧菌(*Vibrio Cholerae*)

霍乱弧菌引起的危害,可通过充分加热产品;防止加热后的产品受到交叉污染来予以防止。

4.5.1.8 副溶血性弧菌(*Vibrio Parahaemolyticus*)

副溶血性弧菌的危害可通过彻底加热水产品和防止加热后的交叉感染来予以防止。控制时间和温度,是重要的预防措施。

4.5.1.9 创伤弧菌(*Vibrio Vulnificus*)

创伤弧菌引起的危害可通过彻底加热贝类和防止加热后的水产品受交叉污染来控制。在温暖月份中,将海湾捕捞的贝类迅速冷冻,可以降低创伤弧菌感染的危险。

4.5.1.10 空肠弯曲杆菌(*Campylobacter jejuni*)

空肠弯曲杆菌引起的危害可通过彻底加热产品,严格手和设备的清洗、消毒,强调食品加工卫生规范予以控制。

4.5.1.11 耶尔森氏菌(*Yersinia Enterocolitica*)

耶尔森氏菌的危害可通过充分加热产品,将产品在 4℃ 以下冷藏和防止加热后交叉污染来予以控制。

4.5.1.12 温度控制不当导致致病菌的生长和产毒

在加工过程中,应控制产品的内部温度和暴露时间。若内部温度在 21℃ 以上,暴露时间不得超过 2 h(如控制的对象菌仅为金黄色葡萄球菌,为 3 h);若内部温度在 10℃ 以上,21℃ 以下,暴露时间不得超过 6 h(如控制的对象菌仅为金黄色葡萄球菌,为 12 h);若内部温度在 21℃ 上下波动时,则内部温度超过 21℃ 以上的暴露时间不得超过 2 h,内部温度超过 10℃ 以上的总暴露时间不得超过 4 h。

4.5.1.13 干燥不充分导致致病菌生长和产毒

对非冷藏干制产品在干燥过程中,应控制成品的水活度(A_w)在 0.85 或以下;对厌氧包装(如:真空

包装或气调包装)的冷藏的半干制产品在干燥过程中,应控制成品的水活度(A_w)在 0.97 或以下(控制的对象菌是肉毒梭状芽孢杆菌 E 型和非蛋白水解 B 型和 F 型),并用冷藏控制肉毒梭状芽孢杆菌 A 型、蛋白水解 B 型和 F 型以及金黄色葡萄球菌等其他致病菌的生长和产毒。

4.5.1.14 面糊中的金黄色葡萄球菌的产毒

在加工过程中,应控制面糊的温度和暴露时间,面糊的温度应在 10°C 以下。若面糊温度在 10°C 以上, 21°C 以下,暴露时间不得超过 12 h;若面糊温度在 21°C 以上,暴露时间不得超过 3 h。

4.5.1.15 蒸煮过程中致病菌残存

水产品经蒸煮后成为可即食的熟产品,其目的是杀灭致病菌的营养细胞(或降低到可接受水平)。在加工过程中,蒸煮的杀菌对象菌是单核细胞增生李斯特菌,蒸煮过程应提供 6D 的杀菌(6 个对数级的降低)。

4.5.1.16 巴氏杀菌过程中致病菌残存

巴氏杀菌是较低温度下的热力杀菌,其目的是延长冷藏产品的贮存期或减少致病菌的数量。对厌氧包装(如:真空包装)的冷藏的产品,巴氏杀菌的对象菌是肉毒梭状芽孢杆菌 E 型和非蛋白水解 B 型和 F 型;对冻藏的产品,巴氏杀菌的对象菌是单核细胞增生李斯特菌。巴氏杀菌应提供 6D 的杀菌(6 个对数级的降低)。

4.5.1.17 巴氏杀菌和加热后致病菌的污染

在加工过程中,应控制容器双重卷边或封口结构符合密封要求;防止加热后和巴氏杀菌后产品的再污染;杀菌冷却用水,在冷却槽排放处,应检测出残留余氯。

4.5.1.18 寄生虫

杀灭寄生虫的冷冻工艺控制有以下三种:

- 在 -20°C 或更低温度下 7 d(总时间);
- 在 -35°C 或更低温度下 15 h;
- 在 -35°C 或更低温度下冷冻后存放于 -20°C 或更低温度下 24 h。

寄生虫也可通过加热、腌渍方法杀灭;灯检法人工剔虫能部分除虫,但不能完全除虫。

4.5.1.19 A 型肝炎病毒(Hepatitis A Virus)

A 型肝炎引起的危害可通过彻底加热产品和防止产品加热后交叉污染来预防。但 A 型肝炎病毒比其他类型更耐热,因此在加工中仅将贝类蒸汽加热至开壳(一般加热工艺)并不足以使 A 型肝炎病毒失活。

4.5.1.20 诺沃克病毒(Norwalk Virus)

诺沃克病毒引起的危害可以通过充分加热产品和防止加热后的交叉污染来予以预防。此外,控制贝类捕捞船向贝类生长水域排放未经处理的污染物,可以降低贝类受诺沃克病毒污染的可能性。

4.5.2 化学危害

4.5.2.1 贝类毒素(PSP/NSP/DSP/ASP/CFP)

贝类毒素的预防措施包括:确保水产品来自官方许可的水域中捕捞的;检查软体贝类,以确保来自于许可海域,来自于认可的捕捞者,由认可的经销商,提供有正确的标签。

4.5.2.2 鲭鱼毒素(Scombroid Toxin)

- 在捕捞和接收过程中,鲭鱼毒素可以采取以下措施之一,予以控制:

在渔船上的温度控制:在死亡后 12 h 内,放入 4.4°C 以下的冷却海水或冰内;或在死亡后 9 h 内,放入 10°C 以下冷却海水或冰内,并继续冷却至鱼体内部温度在 4.4°C 以下;如鱼体所处的气温或水温在 28°C 以上,在死亡后在 6 h 内,放入 4.4°C 以下的冷却海水或冰内;之后渔货在 4.4°C 以下贮存。接收时,有腐败迹象的比率不得高于 2.5%;对冷藏鱼(非冻藏),如死亡后 24 h 以上才接收的,内部温度不得高于 4.4°C ,如死亡在 12 h~24 h 内接收的,内部温度不得高于 10°C 。

组胺测定:接收时取样检测组胺含量,不得超过 50 mg/kg;有腐败迹象的比率不得高于 2.5%;对

冷藏鱼(非冻藏),如死亡后 24 h 以上才接收的,内部温度不得高于 4.4℃,如死亡在 12 h~24 h 内接收的,内部温度不得高于 10℃。

b) 在加工过程中,鲑鱼毒素可以采取以下措施之一,予以控制:

以冷藏鱼作原料时,在加工过程中,应控制加工室内的温度和暴露时间。若室内温度在 4.4℃ 以上,并有时会超过 21℃ 时,总暴露时间不得超过 4 h;若室内温度在 4.4℃ 以上,21℃ 以下时,总暴露时间不得超过 8 h。

以冻藏鱼作原料时,在加工过程中,应控制加工室内的温度和暴露时间。若室内温度在 4.4℃ 以上,并有时会超过 21℃ 时,总暴露时间不得超过 12 h;若室内温度在 4.4℃ 以上,21℃ 以下时,总暴露时间不得超过 24 h。

4.5.2.3 河豚毒素(Tetrodotoxin)

河豚毒素可利用品种鉴别来予以控制。

4.5.2.4 水产养殖药物

养殖鱼类体内药物残留危害,可通过国家实施的药物残留监控体系和动物疫病监控体系来对整体养殖环境实施控制或通过加工者对养殖者实施兽药使用的现场管理来控制。加工者也可利用快速筛选方法在起捕前检测各种许可和禁止使用的药物是否存在来予以控制。

4.5.2.5 环境化学污染物和农药

对化学污染物的危害可以通过以下措施进行控制:对养殖场进行检查、要求原料供应商提供原料不受污染的证据、记录土壤和水的检测和土地使用监控、对化学污染物进行监控和控制,以确保收购的原料来自于无化学环境污染物和杀虫剂污染的水域。

4.5.2.6 致敏成分和食品添加剂

添加剂的危害可以通过对标签控制;控制加工原料中添加剂含量(包括提供供应商证书);结合原料监测实行标签控制来予以控制。

4.5.3 物理危害

4.5.3.1 金属杂质

金属杂质的危害可通过对产品采用金属探测或经常检查可能损坏的设备部位来予以控制。

4.5.3.2 玻璃杂质

玻璃杂质的危害可通过肉眼检查玻璃容器、定期检查生产线是否有玻璃破损、适当调整加盖设备(非完全控制)或通过 X-射线设备或其他缺陷检测系统检查产品来予以控制。

5 HACCP 体系的实施和保持

5.1 管理承诺

HACCP 计划需要得到企业上层领导的承诺。没有管理层的支持,HACCP 计划将不会得到有效地实施。

5.2 HACCP 培训

企业建立、实施及持续改进 HACCP 体系的人员应接受 HACCP 培训。HACCP 培训内容应至少满足 4.5 的相关要求。

HACCP 小组应负责对全体员工进行培训。培训的内容应至少包括 HACCP 原理、基础计划、操作程序、表格和监控、纠偏程序等。

5.3 体系的运行及持续改进

通常企业可以建立一个时间表,来反映 HACCP 计划在最初实施过程中的各种活动。HACCP 体系的运行包括连续监控、纠偏行动程序、记录保持和 HACCP 计划中的其他活动以及基础计划中的活动。

企业应定期对 HACCP 体系进行自我验证,也可通过外部验证,以确保 HACCP 体系的有效运行和持续改进。

附 录 A

(资料性附录)

危害分析和 HACCP 计划示例——生食牡蛎

A.1 加工概述

已验收的捕获的活牡蛎用袋子包装,并挂牌标识。原料捕捞后 20 h 内运输到加工厂。

运输到工厂后,用干法储藏活牡蛎原料,温度在 7.2℃ 以下直到剥肉。剥肉时,将牡蛎放在桌面上,用手工将肉剥入桶中。将剥好的牡蛎肉用桶装到包装间清洗、沥水并装入容器内。

牡蛎肉储存在 4.4℃ 以下。

A.2 加工流程图

生食牡蛎加工流程图见图 A.1。

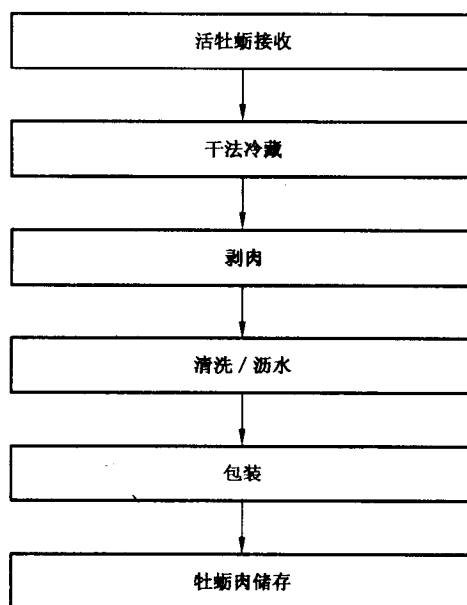


图 A.1 生食牡蛎加工流程图

A.3 危害分析工作表

生食牡蛎危害分析工作表见表 A.1。

表 A.1 危害分析工作表

(1) 成分/ 工序	(2) 确定本步中引入、 控制或增加的潜在 危害	(3) 潜在的食品 危害是显著 的吗？ (是/否)	(4) 对(3)的判断的依据	(5) 采用什么预防措施来防止 显著危害？	(6) 这步是关键 控制点吗？ (是/否)
活牡蛎 接收	生物的 致病菌污染	是	牡蛎可能是生吃的。牡蛎很容易受捕捞水域中的致病菌的污染。	——只接受捕捞开放水域中的贝类； ——需要正确的标识； ——需要有捕捞许可证。	是
	致病菌生长	是	在捕捞至接收过程中的生长。	——将捕捞到接收的时间控制在 20 h 以内。	是
	化学的 环境污染物	是	在港湾的海水中经常产生工业污染。牡蛎可能被这些污染物所污染。	——只接受捕捞开放水域中的贝类； ——需要正确的标识； ——需要有捕捞许可证。	是
	天然毒素	是	天然毒素和产生毒素的有机体可能被牡蛎过滤和富集。	——只接受捕捞开放水域中的贝类； ——需要正确的标识； ——需要有捕捞许可证。	是
	物理的 无				
干法 冷藏	生物的 致病菌生长	是	如果牡蛎在储藏中没有适当的冷藏，致病菌可很快增加。	将冷藏库控制在 7.2℃ 以下。	是
	化学的 无				
	物理的 无				