

国家质量监督检验检疫总局



Guide for Control of the Molluscan Shellfish

贝类卫生控制 指南

中国海洋大学出版社

GUIDE FOR CONTROL OF THE MOLLUSCAN SHELLFISH

贝类卫生控制指南

国家质量监督检验检疫总局

中国海洋大学出版社

• 青岛 •

图书在版编目(CIP)数据

贝类卫生控制指南/国家质量监督检验检疫总局编. --青岛:中国海洋大学出版社,2005.10

ISBN 7-81067-757-8

I. 贝… II. 国… III. 贝类—食品卫生—卫生管理—指南 IV. R155.5-62

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2005)第 114391 号

贝类卫生控制指南

国家质量监督检验检疫总局

出版发行 中国海洋大学出版社

社 址 青岛市鱼山路 5 号 **邮政编码** 266003

网 址 <http://www2.ouc.edu.cn/cbs>

电子信箱 hdcbs@ouc.edu.cn

订购电话 0532-82032573 82032644(传真)

责任编辑 世 青 **电 话** 0532-82032558

印 制 文登市印刷厂有限公司

版 次 2005 年 10 月第 1 版

印 次 2005 年 10 月第 1 次印刷

开 本 787mm×1092mm 1/16

印 张 22.5

字 数 697 千

定 价 110.00 元

《贝类卫生控制指南》

编辑委员会

主 任 葛志荣

委 员 李元平 鲍俊凯 姜宗亮

编译人员

主 编 管恩平 李春风

副主编 于文军 赵增连 陈 晓 吕 青 沈志刚

编 译(按姓氏笔画为序)

卜春玲 于文军 王 萍 王华章 孔轶群

孔繁明 吕 青 吕 朋 刘学科 李 进

李 征 李春风 沈志刚 张 扬 高 峰

赵增连 陈 晓 周长桥 姜艳艳 郝 杰

葛 岚 谭乐义 管恩平

前言

美国国家贝类卫生计划(NSSP)《贝类卫生控制指南》是由美国食品和药品管理局(FDA)和“州际贝类卫生委员会”(ISSC)所认可的对生产和销售供人类消费的贝类进行卫生控制方面的联邦/州合作计划。目的是通过联邦/州之间的合作和各州贝类计划的一致性来提高并改善在各州流通的贝类(包括牡蛎、蛤蜊、贻贝和扇贝)卫生。参加 NSSP 的有贝类生产州的机构、FDA 和贝类企业。

美国 NSSP 最早制定于 1925 年,当时美国地方和政府公共卫生局(现改为 FDA)官员为控制因生食贝类(牡蛎、蛤和贻贝)引起的疾病而制定了该计划,这为提高和改善贝类的卫生提供了一种比较科学和实用的模式。1925 年到 1995 年,FDA 共对 NSSP 修订和出版了 14 次。随着“危害分析及关键控制点”(HACCP)作为食品加工生产的一种安全卫生控制体系已经得到国际社会的广泛接受、认可和应用,特别是 1997 年 12 月 18 日美国 FDA“水产品 HACCP 法规”的发布实施,NSSP 也相应增加了 HACCP 的内容。1997 年,ISSC/FDA 修订出版了 NSSP。作为软体贝类加工企业建立 HACCP 计划和主管部门进行贝类卫生管理以及官方检查人员验证 HACCP 计划的技术支持和依据,2004 年 11 月,ISSC/FDA 再一次修订、发布了《贝类卫生控制指南》,新版 NSSP 对前版内容进行了较大幅度的修改与补充。

我国生活着 800 余种海洋贝类,贝类产量名列世界第一。海水贝类养殖产量约占海水养殖总产量的 80%,是海水养殖业的重要组成部分之一。养殖品种有牡蛎、贻贝、扇贝、文蛤、青蛤、蛏、蚶、鲍等 10 多种,是我国水产品出口创汇的重要品种。贝类的生长位置比较稳定,一旦遇到水质污染,较难回避;加上双壳贝类属于滤食性生物,在滤食饵料生物的同时,也将水中的有害物质吸入体内。人食用不洁贝类极易引发疾病,甚至会局部爆发食品中毒事件。我国政府近年来对此十分重视,采取多种措施,加强对贝类的卫生管理,确保贝类的食用安全。尽管我国在提高水产品安全卫生方面做了很多努力,但在某些方面仍不能满足一些国家对我国出口贝类产品的要求,没有建立与美国 NSSP 等同或等效的国家贝类卫生控制计划。1996 年,欧盟认为我国的贝类卫生控制不符合欧盟的相关规定,停止了对我国双壳贝类产品的进口;美国以我国没有建立与之等效的贝类卫生控制计划

为由,不允许我国生产的贝类产品进入美国。

《贝类卫生控制指南》的出版,对指导我国贝类养殖加工企业建立完善的安全卫生自控体系,帮助我国贝类等水产主管部门建立贝类卫生质量监控体系以及对海区进行划分管理、确定贝类毒素的预警系统等,从贝类养殖、加工、消费的贝类生产全过程卫生管理体系有着直接的指导、参考和借鉴作用。本书可作为贝类生产加工、检验检疫、贸易、研究、教学、培训、咨询用教材和实用手册,供有关食品企业、大专院校、政府部门和科研机构等的有关人员使用和参考。

国家质检总局进出口食品安全局组织山东出入境检验检疫局的有关人员翻译了《贝类卫生控制指南》,并进行了审校。在编译过程中,得到了蒋原、袁文泽、蔡宝亮、张艺兵、张铁军、王谦滨、卢晓中、陈长法、吴德茂、黄强、宋海红、田富森、黄从平、刘勇、马佐喜、李西峰、陈彦兵、向仁科、孙方针、冯超、焦宏强、王漪、李超秀等同志的协助,在此一并表示感谢。

由于时间和水平限制,翻译、理解恐有不当之处,敬请广大读者指正。

编译者

二〇〇五年五月

国家贝类卫生计划 软体贝类控制指南

本文件的目的是提供指南并将代替 1999 年的 NSSP 标准法令。它代表了我们对供人类消费的软体贝类的生长、加工和运输等的安全卫生控制方面的近期想法。在联邦法律下,它不会对任何人增加任何权力,也不会对 FDA 或公众产生一定的束缚。但是,通过他们参与 NSSP 计划以及他们在“州际贝类卫生委员会”的会员资格,各州已经同意推行此项标准法令作为对软体贝类卫生控制的最低要求。



美国卫生和人类服务部
公共卫生局
食品与药品管理局



州际贝类卫生委员会

目录

I	目的	1
	国家贝类卫生计划的目的	2
II	法令模型	3
	目的	4
	定义	4
第一章	贝类卫生计划	9
	对主管部门要求	9
	@.01 管理	9
	A. 范围	9
	B. 记录	9
	C. 责任分担	9
	D. 管理程序	9
	E. 贝类相关疾病的流行病爆发	9
	F. 并批	9
	@.02 加工者认可	10
	A. 总则	10
	B. 初始证书	10
	C. 证书的续签	10
	D. 证书的吊销和暂停	11
	E. 州际持证贝类运输商名单[ICSSL]	11
	F. 检验	11
	G. 执行基本检验计划(PIP)	11
	H. 实施	11
第二章	风险评估和风险管理	13
	对主管部门的要求	13
	@.01 贝类相关疾病的爆发	13
	@.02 贝肉中存在人类病原体	14
	A. 发现	14
	B. 生长区调查	14
	C. 分销和加工调查	14
	D. 风险管理和耐受水平	14
	@.03 贝肉中存在有毒物质	15
	@.04 牡蛎中创伤弧菌的风险管理	15

第三章 实验室	17
对主管部门的要求	17
@.01 质量保证	17
A. 要求符合 NSSP	17
B. 州计划要求	17
C. FDA 认可的州贝类实验室官员	17
D. 实验室评估	17
E. 实验室等级的时间限制	18
F. 为净化加工者服务的实验室	18
@.02 方法	19
A. 微生物学	19
B. 化学和物理学	19
C. 生物毒素	19
第四章 原料贝生长区	20
对主管部门的要求	20
@.01 卫生调查	20
A. 总则	20
B. 卫生调查的要求	20
C. 卫生调查的实施	20
D. 海岸调查要求	21
@.02 细菌学标准	22
A. 总则	22
B. 取水样点	22
C. 例外	22
D. 偏远状态的生长区批准标准	22
E. 点状源影响的生长区批准标准	22
F. 非点状源影响的生长区批准标准	23
G. 点状源影响的生长区域限制分类标准,原料贝用作净化	23
H. 非点状源影响的生长区域限制分类标准,原料贝用作净化	24
@.03 生长区分类	24
A. 总则	24
B. 批准分类	25
C. 条件性分类	25
D. 限制分类	27
E. 禁用分类	27
@.04 海洋生物毒素控制	28
A. 应急计划	28
B. 海洋生物毒素监控	28
C. 生长区的关闭状态	29
D. 热力杀菌	29
E. 记录	29
@.05 停泊港	29
A. 停泊港本体	29
B. 附近水体	29

第五章 贝类暂养	31
对主管部门的要求	31
@.01 总则	31
@.02 降低污染	31
@.03 贝类暂养执照或运往低酸性罐头加工厂原料贝的采捕执照	32
@.04 原料贝暂养或采捕运往低酸性罐头加工厂活动的管理	32
对采捕者的要求	33
@.01 采捕者执照的要求	33
第六章 贝类养殖	34
对主管部门的要求	34
@.01 总则	34
@.02 苗种	34
@.03 陆上水产养殖	34
对采捕者/加工者的要求	34
@.01 例外	34
@.02 总则	34
@.03 原料贝苗种	35
@.04 开放水域水产养殖	35
@.05 陆上水域水产养殖	35
A. 操作计划	35
B. 水系统	36
C. 原料贝质量	36
@.06 混合养殖系统	36
第七章 在批准和条件性批准生长区的湿贮	37
对加工者的要求	37
@.01 原料贝来源	37
@.02 总则	37
@.03 湿贮的场所	37
第八章 采捕的控制	39
对主管部门的要求	39
@.01 贝类生长区的控制	39
A. 总则	39
B. 生长区的巡视	39
C. 采捕的执照	43
D. 处罚	43
E. 对某一生长区的鉴定	43
F. 禁用分类	43
对采捕者的要求	44
@.01 总则	44
@.02 原料贝的采捕和处理	44
A. 采捕者	44
B. 船	44
C. 船上人类污水的排放处理	44
D. 原料贝清洗	45

E. 贝类确认	45
@.03 原料贝的温度控制	45
选择 1	46
选择 2	46
选择 3	47
第九章 运输	48
对主管部门的要求	48
@.01 总则	48
@.02 运输货物的接收	48
@.03 运输货物的拒绝	48
@.04 贝类运输的细菌检验	49
对采捕者/加工者的要求	49
@.01 用于向初始加工者运输原料贝的卡车或其他运输工具	49
@.02 贝类的接收	49
@.03 运输容器	50
@.04 保护货物免受交叉污染	50
A. 总则	50
B. 纯贝类货物	50
C. 混装货物	50
D. 冰	50
@.05 运输时间	50
A. 运输时间不得超过 4 小时	50
B. 运输时间超过 4 小时	50
第十章 对加工者的基本要求	52
@.01 总的 HACCP 要求	52
A. 危害分析	52
B. HACCP 计划	52
C. HACCP 计划的内容	52
D. 签发并批准 HACCP 计划	53
E. 卫生	53
F. 纠偏行动	53
G. 验证	53
H. 记录	54
I. 培训	54
@.02 总的卫生要求	55
A. 卫生监控	55
B. 卫生控制记录	55
C. 同 HACCP 计划的关系	55
@.03 标准法令的其他要求	55
@.04 证书要求	56
A. 总则	56
B. 证书的类型	56
@.05 原料贝的确认	56
A. 总则	56

B. 标识	56
C. 加工者之间用于销售的批量贝类的标识	57
D. 在中转加工过程中给同一批次的原料贝加贴标识	57
E. 交易记录	58
@.06 去壳贝的标识	58
A. 贝类标识	58
B. 去壳贝类	58
@.07 捕后加工标识	58
@.08 运输文件和记录	58
A. 运输文件	58
B. 交易和运输记录	59
@.09 在人造水体中湿贮	59
A. 总则	59
B. 操作规定	59
C. 水的供应	60
D. 原料贝的处理	61
第十一章 去壳和包装	62
对主管部门的要求	62
@.01 热休克	62
对加工者的要求	62
@.01 关键控制点	62
A. 接收关键控制点——关键限值	62
B. 原料贝贮存关键控制点——关键限值	62
C. 加工关键控制点——关键限值	63
D. 去壳贝肉贮存关键控制点——关键限值	63
@.02 卫生	63
A. 加工和制冰用水的安全	63
B. 食品接触面的条件和清洁	64
C. 防止交叉污染	65
D. 手的清洗、消毒和卫生间设施的维护	65
E. 防止掺杂物	65
F. 有毒化合物的正确标记、贮存和使用	65
G. 员工不良健康状况的控制	66
H. 去除虫害	66
@.03 标准法令的其他要求	66
A. 工厂和环境	66
B. 管道及相关设施	67
C. 公用设施	67
D. 昆虫和有害动物的控制	67
E. 其他废物的处理	67
F. 非食品接触面的设备构造	67
G. 非食品接触面的清洗	68
H. 贝类的贮存和处理	68
I. 热休克	68

J. 人员	68
K. 监督	69
第十二章 去壳贝的再包装	70
@.01 关键控制点	70
A. (原料)接收的关键控制点——关键限值	70
B. 加工关键控制点——关键限值	70
C. 去壳贝肉贮存关键控制点——关键限值	70
@.02 卫生	70
A. 加工和制冰用水的安全	70
B. 食品接触面的条件和清洁	70
C. 防止交叉污染	71
D. 手的清洗、消毒和卫生间设施的维护	71
E. 防止掺杂物	72
F. 有毒化合物的正确标记、贮存和使用	72
G. 员工不良健康状况的控制	72
H. 去除虫害	72
@.03 标准法令的其他要求	72
A. 工厂和环境	72
B. 管道及相关设施	73
C. 公用设施	74
D. 昆虫和有害动物的控制	74
E. 其他废物的处理	74
F. 非食品接触面的设备构造	74
G. 非食品接触面的清洗	74
H. 贝类的贮存和处理	74
I. 热休克	74
J. 人员	74
K. 监督	75
第十三章 原料贝的运输	76
@.01 关键控制点	76
A. 接收关键控制点——关键限值	76
B. 原料贝贮存关键控制点——关键限值	76
@.02 卫生	76
A. 加工和制冰用水的安全	76
B. 食品接触面的条件和清洁	77
C. 防止交叉污染	77
D. 手的清洗、消毒和卫生间设施的维护	78
E. 防止掺杂物	78
F. 有毒化合物的正确标记、贮存和使用	78
G. 员工不良健康状况的控制	78
H. 去除虫害	79
@.03 标准法令的其他要求	79
A. 工厂和环境	79
B. 管道及相关设施	79

C. 公用设施	80
D. 昆虫和有害动物的控制	80
E. 其他废物的处理	80
F. 非食品接触面的设备构造	80
G. 非食品接触面的清洗	80
H. 贝类的贮存和处理	80
I. 热休克	81
J. 人员	81
K. 监督	81
第十四章 转运	82
@.01 关键控制点	82
A. (原料)接收的关键控制点——关键限值	82
B. 原料贝贮存关键控制点——关键限值	82
C. 去壳贝肉贮存关键控制点——关键限值	82
@.02 卫生	82
A. 加工和制冰用水的安全	82
B. 食品接触表面的条件和清洁	82
C. 防止交叉污染	83
D. 手的清洗、消毒和卫生间设施的维护	83
E. 防止掺杂物	83
F. 有毒化合物的正确标记、贮存和使用	83
G. 员工不良健康状况的控制	83
H. 排除虫害	84
@.03 标准法令的其他要求	84
A. 工厂和环境	84
B. 管道及相关设施	84
C. 公用设施	85
D. 昆虫和有害动物的控制	85
E. 其他废物的处理	85
F. 非食品接触面的设备构造	85
G. 非食品接触面的清洗	85
H. 贝类的贮存和处理	85
I. 热休克	85
J. 人员	86
K. 监督	86
第十五章 净化	87
对主管部门的要求	87
对加工者的要求	87
@.01 关键控制点	87
A. 接收关键控制点——关键限值	87
B. 加工关键控制点——关键限值	87
C. 成品贝类的贮存关键控制点——关键限值	88
@.02 卫生	88
A. 加工和制冰用水的安全	88

B. 食品接触表面的条件和清洁	89
C. 防止交叉污染	90
D. 手的清洗、消毒和卫生间设施的维护	90
E. 防止掺杂物	90
F. 有毒化合物的正确标记、贮存和使用	90
G. 员工不良健康状况的控制	91
H. 去除虫害	91
@.03 标准法令的其他要求	91
A. 工厂和环境	91
B. 管道及相关设施	91
C. 公用设施	92
D. 昆虫和有害动物的控制	92
E. 其他废物的处理	92
F. 非食品接触面的设备构造	92
G. 非食品接触面的清洗	92
H. 原料贝的贮存和处理	92
I. 热休克	93
J. 人员	93
K. 监督	93
L. 工厂操作手册	94
M. 过程验证	95
第十六章 捕后加工	97
捕后加工	97
III 公共卫生原因与解释	99
绪论	100
第一章 贝类卫生计划	102
对主管部门的要求	102
@.01 管理	102
@.02 经销商认证	103
第二章 风险评估和风险管理	104
对主管部门的要求	104
@.01 贝类相关疾病的爆发	104
@.02 贝肉中人类病原体的存在	104
@.03 贝肉中有毒物质的存在	105
第三章 实验室	106
对主管部门的要求	106
@.01 质量保证	106
@.02 方法	106
第四章 原料贝生长区域	107
对主管部门的要求	107
@.01 卫生调查	107
@.02 细菌学标准	109
@.03 生长区域分级	110

@.04 海洋毒素控制	114
@.05 码头	116
第五章 原料贝的暂养	117
对主管部门的要求	117
@.01 总则	117
@.02 降低污染物	117
@.03 对暂养原料贝的许可	117
@.04 暂养行为的管理	117
对采捕者的要求	118
@.01 需要的采捕者许可	118
第六章 贝类水产养殖	119
第七章 批准和条件性批准级别生长区域中的湿贮存	120
第八章 贝类捕捞的监控	121
对主管部门的要求	121
对采捕者的要求	122
第九章 运输	123
对主管部门的要求	123
第十章 对经销商的常规要求	124
@.01 HACCP 常规要求	124
@.02 卫生常规要求	125
@.03 其他法令模型要求	125
@.04 认证要求	125
@.05~07 原料贝鉴别,去壳贝类标注,运输文件和记录	126
@.08 在人工水体中湿贮存	126
第十一、十二、十三、十四章 贝类的加工和处理	128
对经销商的要求	128
@.01 关键控制点	128
@.02 卫生要求	128
@.03 其他法令模型的要求	129
第十五章 净化	132
对主管部门的要求	132
@.01 管理	132
对净化加工者的要求	132
@.01 关键控制点	132
@.02 卫生	133
@.03 其他法令模型要求	134
IV 指导文件	137
第一章 概况	138
.01 评估标准	138
.02 启动国家贝类卫生计划下的一个新的国家计划的程序	138
第二章 贝类生长区域	140
.01 大肠菌群总数标准	140
.02 开展海洋生物毒素意外事故计划指南	142

.03 卫生调查和生长水域的分类	146
.04 水产品中有毒有害物质的行动水平、限量和指导水平	154
.05 条件性分类生长区的管理方案	156
.06 原料贝暂养	161
.07 随机取样系统监控策略	165
.08 生长区的巡查和执行	169
.09 贝类采捕的控制	173
.10 已经批准的国家贝类卫生计划实验室检测	174
.11 州贝类实验室评估官员对实验室的评估（附实验室评估表）	177
.12 贝类运输的细菌检查判断树	202
.13 依据贝肉样品中的病原菌对其生长区域进行回顾分级的草案	203
.14 对于最终贝类净化计算 90% 区间	204
.15 判断树——来自非 MOU 国家的贝类	206
第三章 捕捞、处理、加工、销售	207
.01 贝类企业设备建设指导	207
.02 贝类计划检查标准化程序	228
.03 加工商证明和州间被认证贝类发货人名单	239
.04 贝类原料标签	240
.05 关于以时间-温度法评估贝类相关疾病的指导	245
.06 在人工潮湿贮存水体中选择阳性大肠菌的草案	247
第四章 自然存在的病原菌	248
.01 牡蛎的致病病毒	248
.02 <i>Vibrio vulnificus</i> 控制计划	248
.03 <i>Vibrio parahaemolyticus</i> 临时控制计划	250
.04 确认暂定指导	253
V 参考表格	259
贝类捕捞记录	260
贝类捕捞/购买记录	261
贝类销售记录	262
出口卫生证书	263
VI NSSP 政策文件	265
FDA 政策说明 食用生的软体贝类	266
ISSC 政策说明 食用生的软体贝类	267
各州贝类卫生委员会决议 97—01	268
VII 贝类联邦法规	269
第 7 部分 强制性政策	270
第 101 部分 食品标签	276
第 110 部分 当前食品生产、包装、流通过程中良好操作规程	284
第 161 部分 鱼类和贝类	299