

危害分析及基于风险的人类食品预防性控制措施：行业指南草案¹

本指南草案代表美国食品药品监督管理局（FDA）对相关内容的最新的观点。本草案不赋予任何人任何权利，也不对 FDA 或公众具有强制性。如果满足适用法规的要求，您可以使用其他方式替代本草案。

请通过以下链接联系 FDA 的技术援助系统，提交您的问题，参与替代方案的讨论。

<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm459719.htm>.

第一章 食品安全计划

目 录

- 1.1 本章目标
- 1.2 食品安全计划是什么？
- 1.3 谁为工厂制定食品安全计划？
- 1.4 HACCP 计划和食品安全计划有什么区别？
 - 1.4.1 危害分析和控制措施以控制危害
 - 1.4.2 监控
 - 1.4.3 纠偏措施和纠正
 - 1.4.4 验证
 - 1.4.5 确认
 - 1.4.6 召回计划
- 1.5 如果工厂已经有 HACCP 计划怎么办？
- 1.6 食品安全计划需要什么格式？
- 1.7 食品安全计划何时需要更改

¹ 注：本指南由美国食品和药物监督管理局食品安全与应用营养中心的食品安全办公室编写。

1.8 参考资料

1.1 本章目标

本章提供的指南旨在帮助您了解什么是食品安全计划以及它与 HACCP 计划的区别。《人类食品预防性控制措施法规》（preventive controls for human food, PCHF）要求食品工厂必须制定，或已经制定并实施书面食品安全计划。参见 21 CFR 117.126。

1.2 食品安全计划是什么？

食品安全计划（Food Safety Plan, FSP）由预防控制食品安全系统中的主要文件组成，该体系提供了一种系统方法来识别必须加以控制的食品安全危害，以防止或最大限度地减少食源性疾病或伤害的可能性。它包含一系列书面文件，描述了在制造、加工、包装和保存过程中确保食品安全的活动。参见 21 CFR 117.126。

以下内容为构成 FSP 的书面文件（参见 21 CFR 117.126 (b)）。

- ✧ 通过危害分析以确定危害是否需要设置预防性控制措施。无论是否识别出任何需要采取预防性控制措施的危害，都必须形成书面文件。（一些食品企业可能无法识别需要设置预防性控制措施的危害。）
- ✧ 当危害分析识别出需要预防性控制措施的危害时，FSP 还应包括以下书面文件：
 - 预防控制措施（参见 21 CFR 117.135），适用于工厂和食品，以确保生产出安全的食品，包括：
 - 加工过程控制措施
 - 食品过敏原控制措施
 - 卫生控制措施
 - 供应链控制措施
 - 召回计划
 - 其他控制措施
 - 监控程序，与预防性控制措施的性质及其在企业食品安全系统中的作

用相适应

- 纠偏措施程序，与危害的性质及预防性控制措施的性质相适应
- 验证程序，与预防性控制措施的性质及其在企业食品安全系统中的作用相适应

食品企业必须保存食品安全计划的书面记录。参见 21 CFR 117.126 (c) 和 21 CFR 第 117 部分, F 部分, 尤其是 21 CFR 117.310。此外, 还必须保留文件记录证明 FSP 正在实施。(参见 21 CFR 117.190.)

FSP 开始于对所有成分和加工过程或制造步骤的危害分析(参见本指南的第 2 章)。“危害”是指有可能导致疾病或伤害的任何生物、化学(包括放射性)或物理因素。重要的是, 就食品安全而言, “危害”一词仅指食品中能够导致人类生病或受伤的条件或污染物。包括自然发生的、无意添加的或可能出于经济利益(即经济掺假)而有意添加到食品中的危害。食品中存在的许多缺陷情况, 例如食品中存在昆虫、毛发、污物或腐败以及违反食品监管标准。所有缺陷都应在食品加工过程中得到控制, 但这些情况通常不会直接影响产品的安全性。如果缺陷不直接影响食品安全, 则 FSP 中不应包含用以解决这些问题的文件。如果危害分析没有发现任何需要设置预防性控制措施的危害, 则 FSP 中唯一的文件就是危害分析。

1.3 谁为食品企业制定食品安全计划?

FSP 必须由“具备预防性控制措施资质的人员”(PCQI) 制定, 或在其监督下制定。这类人员应该经过食品安全体系相关的教育、培训或具备相关经验(或上述三项的组合)。可以通过制定和应用食品安全计划的工作经验或完成经美国食品药品监督管理局(FDA)认可的与标准化课程等效的培训(例如, 美国食品安全预防控制联盟(FSPCA)培训)来获得资格。PCQI 不一定必须是该食品企业的员工。参见 21 CFR 117.126 (a) 和 21 CFR 117.3 中 PCQI 的定义。

FSP 在首次制定和修改时必须由食品企业所有人、经营者或代理人签署发布并注明日期(参见 21 CFR 117.310.)。FSP 由多个组成部分组成, 例如 HACCP 计划、前提方案、召回计划和各种程序文件。有关签署 FSP 的信息, 请参阅本文件的第 1.6 节。

1.4 HACCP 计划和食品安全计划有什么区别？

危害分析和关键控制点 (HACCP) 是一种预防性食品安全战略，是识别和评估特定食品或食品生产或加工中的危害风险，并对可能发生的危害加以控制的系统方法。FDA 颁布的针对海鲜和果汁的美国联邦法规以及食品安全检验局 (FSIS) 颁布的针对肉类和家禽的美国联邦法规已强制要求相关企业建立 HACCP 体系。

FSP 中用于控制危害的预防性控制措施在其制定过程中采用了基于风险的 HACCP 原则。(参见国家食品微生物标准咨询委员会描述的 HACCP 原则及其应用。) 虽然 FSP 和 HACCP 计划相似，但并不完全相同。表 1-1 比较了每种类型计划要素所需的内容。在以下段落中，我们将简要讨论其中的每一个要素。

表 1-1 HACCP 计划和食品安全计划要素的比较

| 要素 | HACCP 计划 | 与食品安全计划的区别 |
|-----------|----------------|--|
| 危害分析 | 生物危害、化学危害、物理危害 | 化学危害包括放射性危害、出于经济动机的掺假 (21 CFR 117.130 (b) (1) (ii)) |
| 预防性控制措施 | 关键控制点 | 关键控制点+非关键控制点环节的其他控制措施 (21 CFR 117.135 (a) (2)) |
| 参数和指标 | 关键限值 | 参数和最小值/最大值 (相当于关键限值) (21 CFR 117.135 (c) (1)) |
| 监控 | 必须监控关键控制点 | 对预防性控制措施采取适当的监控 |
| 纠偏行动和纠正 | 纠偏行动 | 适当的纠偏行动或纠正 |
| 验证 (包括确认) | 对过程控制 | 对所有预防性控制措施进行适当的验证；对过程控制进行验证；当有危害由供应商控制时进行供应商验证 (21 CFR 117.155, 117.160) |
| 记录 | 对过程控制 | 适用于所有预防性控制措施 |

| 要素 | HACCP 计划 | 与食品安全计划的区别 |
|------|----------|--------------------------------------|
| 召回计划 | 计划未要求建立 | 在识别出需要预防性控制措施的危害时建立 (21 CFR 117.139) |

1.4.1 危害分析和控制措施以控制危害

在制定 HACCP 计划时，危害分析确定关键控制点 CCPs，以进行必要的过程控制防止食源性危害导致疾病或伤害。一旦确定了 CCPs 和关键限值，就确立了必须有效管理和监控的加工操作条件。当偏离关键限值时，需要采取预先制定的纠偏措施。记录和验证 HACCP 计划中的所有步骤，以确保 HACCP 体系按预期运行。

制定 FSP 也由危害分析开始，其中包括被视为化学危害的放射性危害，以及出于经济动机掺假的危害，例如在香料中添加含铅染料以增强颜色。危害分析的作用是帮助食品企业确定是否存在需要建立预防性控制措施的任何已知或合理可预见的危害。在 FSP 中，预防性控制措施可以应用于 CCPs，也可以应用于 CCPs 以外的地方。FSP 中包括了基于 HACCP 原理的控制措施，可能已包含在前提计划或 CGMPs 中。例如，供应商控制和食品过敏原控制通常通过前提计划解决，卫生控制通常通过 CGMPs 解决。FSP 中的过程控制设有最小值或最大值的参数，这些参数相当于 HACCP 的关键限值。通过识别和提供可能与过程无关，但对危害控制仍然很重要的控制措施，FSP 中预防性控制措施的使用可能会扩展到关键控制点之外。关键限值（最小值或最大值）不适用于与过程无关的预防性控制措施，例如使用卫生分区控制来防止交叉接触和交叉污染，或确保供应商对其提供给制造商/加工商的食物中的危害进行了充分控制。

1.4.2 监控

在 HACCP 计划中，始终对 CCPs 进行监控。在 FSP 中，仅根据预防性控制措施的性质及其在工厂食品安全系统中的作用，对预防性控制措施进行监控，并且一些未在 CCPs 中应用的预防性控制措施可能不会受到监控。

1.4.3 纠偏措施和纠正

在 HACCP 计划中，针对 CCPs 关键限值的偏离采取纠偏措施。FSP 也同样为食品企业提供了纠正措施。然而，与涉及产品安全风险评估的特定纠正措施相比，立即纠正（例如，在清洁后仍有食物残渣时，在生产启动前重新清洁和消毒生产线）可能更适合某些预防性控制措施。FSP 的要求提供了这种灵活性。

1.4.4 验证

在 HACCP 计划中，对过程控制进行验证活动，以确保过程可以控制危害，并且遵守 HACCP 计划。在 FSP 中，验证活动也将应用于预防性控制措施，但由于预防性控制措施并不仅仅是过程控制，因此可以根据食品、食品企业和预防性控制措施的性质及其在食品安全体系中的作用灵活地开展验证活动。

1.4.5 确认

一些 HACCP 体系（例如，果汁、肉类和家禽产品）需要对整个 HACCP 计划进行确认。在 FSP 中，确认是指获取和评估科学和技术信息，证明控制措施、控制措施的组合或整个食品安全计划在正确实施时能够有效控制已识别的危害。某些预防性控制措施的确认活动可能没有那么严格，甚至可能不需要进行确认活动（例如，卫生控制）。

1.4.6 召回计划

在 HACCP 计划中，没有包括召回计划。在 FSP 中，必须为每个已识别出需要采取预防性控制措施的控制危害的产品制定召回计划。

1.5 如果食品企业已经有 HACCP 计划怎么办？

如果食品企业已经建立 HACCP 体系，则应确定它是否满足 117 法规中所有 PCHF 的要求。食品企业可以使用现有的程序、管理办法和记录，并用所需的任何附加信息（例如供应链计划）加以补充。

1.6 食品安全计划需要什么格式？

FSP 没有标准化或必需的格式。本指南采用灵活的方法指导食品企业确定和

建立针对危害分析中识别出的不同类型危害的预防性控制措施。可以使用适合食品企业的任何格式，前提是 FSP 包含所有必需的内容。本指南中显示的格式仅用于说明目的，可能并不完整。FSPCA 培训材料包含 FSP 工作表和教学示例模型，可能会有所帮助。

FSP 可能包含一个或多个现有的 HACCP 计划、一个或多个前提计划，包括食品安全控制、召回计划、书面供应链计划、书面验证程序（例如环境监测）以及 PCHF 中规定的任何其他组成部分。食品企业可以灵活地在食品安全计划中组织这些文档。建立一种含有签字并注明日期的 FSP，可以通过将所有文件收集到同一处（例如活页夹或文件夹）的方法，并且要求食品企业所有者、操作者或设备负责人在封面页签署名字和日期。当然，FSP 文件也可以保存在食品企业内不同位置，由食品企业所有者、操作者或设备负责人在一系列相关文件清单上签名并注明日期（例如，在目录中签名）。

1.7 食品安全计划何时需要更改？

FSP 是一份动态文件，反映食品企业当前的危害分析、预防性控制措施和适用程序。FSP 必须至少每 3 年重新进行一次整体分析。当遇到以下情况时，重新分析可以仅限于 FSP 中的相关部分：食品企业更换体系或设备时，识别到与食品或食品企业相关的新的潜在危害时，出现意外的食品安全问题时，或发现预防性控制措施、预防性控制措施的组合或 FSP 本身无效时。参见 21 CFR 117.170。

1.8 参考文献

National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods (NACMCF).

1998. “Hazard Analysis and Critical Control Point Principles and Application Guidelines.” *J Food Protect* 61: 1246-1259.