

# 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<sup>1</sup>

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>

## 简介和目的

### 目录

- I. 简介
- II. 目的
- III. 术语表
  - A. 21 CFR 117.3 中定义
  - B. FDA 在本指南中使用的其他术语
- IV. 缩略语表

### I. 简介

《美国联邦法规》（Code of Federal Regulations, 简称 CFR）的第 21 章 117 部分，即《现行良好操作规范、危害分析及基于风险的人类食品预防性控制

<sup>1</sup> 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。

措施》法规。2015年9月17日，联邦公报公布了117法规的最终规则（80 FR 55908）。117法规确立了对人类食品现行良好操作规范（CGMPs）的要求，以及对危害分析和基于风险的人类食品预防性控制措施（preventive controls for human food，以下简称PCHF）的要求，相关要求参见表1。

表1 21 CFR 第117部分的分类

分类	标题
A	一般要求
B	现行良好操作规范
C	危害分析和基于风险的预防性控制措施
D	修改要求
E	取消合格的设备设施豁免
F	必须建立和维护记录的要求
G	供应链计划

PCHF要求执行FDA食品安全现代化法案(Food Safety Modernization Act, 以下简称FSMA)的规定,可参考《联邦食品、药品和化妆品法案》(FD&C Act) (21 U.S.C. 350g) 第418条。117法规中含有PCHF要求中的几个完全或部分豁免。豁免列表和说明参见21 CFR 117.5。

本文件适用于被117部分PCHF要求约束的从业者。建立基于风险的预防性控制措施,能够使食品和消费者免受生物、化学(包括放射性)和物理危害,并将主动和系统的方法应用到企业的食品安全计划中。基于风险的预防性控制措施不会使生产、加工、包装和保存食品的过程成为“零风险”体系,而是能够最大限度地减少已知或合理预见的食品安全危害的风险,如果这些危害存在于产品中,可能会产生伤害或导致疾病。

本指南旨在帮助您遵守117法规C和G部门特定的PCHF要求:

- ◇ 书面食品安全计划 (FSP) ；
- ◇ 风险分析；
- ◇ 预防性控制措施；
- ◇ 监控；
- ◇ 纠正措施；
- ◇ 验证；
- ◇ 相关记录

只有当对产品和工艺进行危害分析后，发现已知或合理可预见的生物、化学或物理危害，需要进行预防控制时，才需要实施预防性控制措施。（已知或合理可预见的危害是指由工厂评估的潜在危害，以确定是否需要在该工厂实施预防性控制措施。）已知或合理可预见的食品危害不需要在所有设施中进行预防控制。所有可能的预防措施和验证程序都不一定都能够适用于工厂生产的所有食品。例如，为了防止食品过敏原交叉接触，设立专用加工生产线，只用来生产含有过敏原的食品，这种卫生控制是不推荐的。

意识到可能与食品加工过程和产品相关的潜在危害是很重要的。对潜在危害进行了解，能够更容易设计和实施食品安全计划 (FSP) ，能够在产品中出现可能致病或导致伤害的已识别食品安全危害时，对其加以控制。

本指南不适用于 21 CFR 117.5 中获得豁免的情况。不过，指南中的一些原则和建议可能有助于制造、加工、包装和销售人类食品。

本指南计划发布 16 章，名称均已在目录中体现。每章的内容都会在完成后立即发布并开放公众评论，而不是等待所有章节完成后一起发布。目录中显示“即将发布”的章节，目前还在编写中。

FDA 的指导文件，包括本指南，并不是法律上强要求制执行的责任。相反，该指南描述了 FDA 目前对某一主题的看法，仅作为建议，除非文中引用具体的监管或法定要求。指导文件中出现的“应该”一词，是指建议或推荐做法，不是强制要求。

## II. 目的

本指南的目的是帮助企业根据 PCHF 的要求开发一个 FSP。具体而言，本指南提供了以下指导：

- ◇ 了解 FDA 监管的食品的制造、加工、包装和分销过程中普遍涉及生物、化学（包括放射性）和物理危害；
- ◇ 了解 FSP 的组成部分和每个部分的重要性；
- ◇ 了解如何对所加工的产品进行危害分析并开发 FSP；
- ◇ 了解如何识别与许多加工食品相关的常见生物（特别是细菌病原体）、化学和物理危害的控制措施，从而将这些控制措施应用于危害分析中识别出的危害；
- ◇ 了解如何识别和应用预防控制管理部分（即监控、纠正措施和纠正，以及验证）；
- ◇ 以及了解与 FSP 相关的记录保存要求和 FSP 的实施。

## III. 术语表

### A. 21 CFR 117.3 中定义

**酸性食品 (Acid foods) 或酸化食品 (Acidified foods)** 是指平衡 pH 值不超过 4.6 的食品。

**充分 (Adequate)** 是指为满足良好公众卫生规范的预期目标而需达到的程度。

**过敏原交叉接触 (Allergen cross-contact)** 是指无意间将某食品过敏原混入食品中。

**纠正 (Correction)** 是指对食品生产过程中发生的问题进行识别和纠正，且不必采取纠偏行动程序相关的其他行为（例如：采取行动减少问题再次发生的可能，对受影响的食品的安全性进行评估，以及防止受影响食品进入市场）。

**关键控制点 (Critical control point)** 是指可采取措施将食品安全危害予以预防

或消除，或者降低至可接受水平的加工过程中必要的点、步骤或过程。

**环境病原体 (Environmental pathogen)** 是指能在食品生产、加工、包装或储存环境中存活的，可污染食品的病原体。这些被污染的食品若未经处理以显著降低环境病原体，直接食用可导致食源性疾病。本法规针对的环境病原体的例子包括单增李氏特菌和沙门氏菌属，但不包括致病性芽孢菌的孢子。

**企业 (Facility)** 是指根据《联邦食品、药品和化妆品法》第 415 节规定，需要符合本章法规一 H 部分的要求进行注册的美国本土企业和国外企业。

**食品 (Food)** 是指 (1) 用于人或其他动物的食物或饮料的物品；(2) 口香糖，以及 (3) 用于食品的所有组成成分，包括原辅料。

**食品过敏原 (Food allergen)** 是指《联邦食品、药物和化妆品法》第 201 节 (qq) 所定义的主要食品过敏原。包括以下几种：(1) 牛奶、鸡蛋、鱼（如鲑鱼、比目鱼或鳕鱼）、甲壳类贝类（如蟹、龙虾或虾）、树坚果（如杏仁、山核桃或核桃）、小麦、花生和大豆。(2) 含有从 (1) 中食物中提取出蛋白质的食物成分，不过，不包括从 (1) 中食物提取的任何高度精炼油以及从高度精炼油中提取的任何成分。

**食品接触面 (Food-contact surfaces)** 是指与食品相接触的表面，以及满足如下条件的表面：在正常操作过程中该表面的废水或其他传导物质可能发生滴溅到食品或食品相接触面的情况。“食品接触面”包括工器具和设备与食品接触的表面。

**危害 (Hazard)** 是指可能引发疾病或伤害的生物的、化学的（包括放射性的）、或物理的介质。

**需要预防控制的危害 (Hazard requiring a preventive control)** 是指某种已知的或合理可预见的危害。针对该类危害，熟知食品安全生产、加工、包装、储存的人员将在危害分析结果的基础上（包括对危害发生时造成疾病及伤害的严重性的评估，以及对缺少预防性控制措施时危害发生的可能性的评估），建立一种或

多种预防性控制措施，来显著降低或预防食品中的危害，并且建立管理这些控制措施的要素（例如监控、纠正或纠偏措施、验证和记录），若这些措施对食品、预防性控制措施的性质及其在企业食品安全体系中的作用适宜。

**已知或合理可预见危害 (Known or reasonably foreseeable hazard)** 是指已知的，或有可能与企业或食品相关的生物的、化学的（包括放射性的）、或物理的危害。

**微生物 (Microorganisms)** 是指指酵母菌、霉菌、细菌、病毒、原生动物和微小寄生虫，涉及对公众健康产生显著影响的微生物种类。“不良微生物”包括公众健康产生显著影响、导致食品发生变质、显示食品受到污物污染或可能导致食品受到掺杂的微生物。

**监控 (Monitor)** 是指按计划实施一系列观察或测量，以评估控制措施是否按照预期操作。

**病原体 (Pathogen)** 是指对公众健康具有显著影响的微生物。

**害虫 (Pest)** 是指任何不良动物或昆虫，包括鸟类、啮齿动物、苍蝇和虫子。

**预防性控制措施 (Preventive controls)** 是指熟知食品安全生产、加工、包装或储存的人员，会采用的基于风险的、合理适当的程序、方法和流程，从而显著降低或预防危害分析所识别的危害，并且危害分析与实施分析时现有的安全食品生产、加工、包装、储藏的科学认知是一致的。

**具备预防性控制措施资质的人员 (Preventive controls qualified individual, PCQI)** 是指成功完成了制定和应用基于风险的预防性控制措施相关培训的人员（培训应至少与获得 FDA 认可的标准课程等效）。此外，人员资质也可通过制定及应用食品安全体系的工作经验获得。

**有资格人员 (Qualified individual)** 是指接受过必要的教育或培训，或具备必要的经验（或上述三项的组合）的人员，其接受的教育、培训或具备的经验与其工作职责相适应，从而有能力从事洁净、安全食品的生产、加工、包装或储存。非企业雇员亦可作为具备资质的人员。



**即食食品** (Ready-to-eat food, RTEfood) 是指通常情况下生吃的食品, 或其他合理可预见不会采取进一步处理以显著降低生物危害便食用的食品 (包括加工食品)。

**消毒** (Sanitize) 是指对清洁过的食品接触面进行充分处理, 从而有效破坏病原体的营养细胞, 大量减少其他不良微生物数量, 但不会对产品或其消费安全性产生负面影响。

**显著降低** (Significantly minimize) 是指减少到可接受的水平 (包括消除)。

**确认** (Validation) 是指收集并评估科学性和技术性的证据, 以确定控制措施、控制措施的组合、或整个食品计划在适当实施时, 能够有效控制已被识别的危害。

**验证** (Verification) 是指在监控的基础上, 采用方法、流程、测试或其他评估手段, 来确定某控制措施或控制措施的组合正按照预期, 或已按照预期运行, 并确立食品安全计划的有效性。

## B. FDA 在本指南中使用的其他术语

**原位清洗** (Clean in place, CIP) 是指一种用于清洁加工管道、宽口箱、水箱、混合设备或无需拆卸的较大设备的系统, 其内部产品区域完全暴露, 清洗剂的流动可以很容易地将异物冲走。

**移位清洗** (Clean out of place, COP) 是指一种用于清洁设备部件或拆卸后管道等的系统 (如清洗罐)。

**控制点** (Control point, CP) 是指可以控制生物、物理或化学危害因素的任何步骤。

**清洁** (Cleaning) 是指清除土壤、食物残留物、污垢、油脂或其他有害物质的步骤。

**控制、控制措施** (Control, Control measure) 请参见预防性控制措施。

**纠正措施 (Corrective action)** 是指识别和纠正在食品生产过程中产生问题的行为，包括与纠正措施程序相关的行为（例如减少问题再次出现的可能性，评估所有受影响食品的安全状况，并防止受影响食品进入商业活动的行动）。

**关键限值 (Critical limit, CL)** 是指为防止、消除食品安全危害的发生或将其降低到可接受的水平，必须控制的生物、化学或物理因素的最大值和/或最小值，或组合值。

**偏差 (Deviation)** 是指未能满足关键限值。

**终点产品内部温度 (End-Point Internal Product Temperature, EPIPT)** 是指在加热过程结束时对产品内部温度进行测量的结果。

**环境样本 (Environmental sample)** 是指从植物表面或某一区域采集的样本，用于测试该表面或区域是否存在微生物，通常指环境病原体。

**食品安全计划 (Food safety plan)** 是指基于食品安全原则的书面文件，包含危害分析、预防性控制措施，以及应遵循的监测、纠正措施和验证程序，包括召回计划。

**食品安全制度 (Food Safety System)** 是指食品安全计划实施的成果。

**危害分析和关键控制点 (Hazard Analysis and Critical Control Point, HACCP)** 是指识别、评估和控制对食品安全有重大危害的体系。

**危害分析 (Hazard analysis)** 是指收集和评估危害和导致危害存在条件的信息的过程，从而决定哪些危害需要通过实施控制措施得以解决。

**操作限值 (Operating limits)** 是指可能比关键限值更严格的标准，且为了食品安全以外的原因所建立。

**前提方案 (Prerequisite programs)** 是指提供了支持食品安全计划的基本环境和运行条件的程序，包括现行良好生产规范 (GMP)。

**严重度 (Severity)** 是指危险的严重程度。



## IV. 缩略词表

缩略词	含义
ABC	美国加州杏仁商会
$a_w$	水分活度
CCP	关键控制点
CDC	美国疾病控制和预防中心
CIP	原位清洗
CFR	《美国联邦法规》
CGMP	现行良好操作规范
CL	关键限值
Codex	国际食品法典委员会
COP	移位清洗
CP	控制点
D-value	D 值
EPIPT	终点产品内部温度
EPA	美国环境保护署
FALCPA	《食品致敏原标识及消费者保护法案》
FDA	美国食品药品监督管理局
FSIS	美国食品安全检验署
FSMA	FDA 《食品安全现代化法案》
FSP	食品安全计划
FSPCA	食品安全预防控制联盟
HACCP	危害分析及关键控制点
HPP	高压处理
LACF	低酸罐头食品
NRTE food	非即食食品
Part 117	《食品现行良好操作规范和危害分析及基于风险的预防性控制措施》 (21CFR 第 117 部分)

缩略词	含义
PCHF	“人类食品预防性控制措施”（《食品公约》第 21 章第 117 部分根据《食品发展与管制法案》第 418 条对人类食品进行危害分析和基于风险的预防控制的要求）
PCQI	具备预防性控制措施资质的人员
PPQ	环氧丙烷
ROP	脱氧包装
RTE food	即食食品
TDT	热致死时间
USDA	美国农业部
WIP	在制品
z-value	热破坏曲线通过一个对数循环所需的华氏度（即，将 D 值降低 10 倍）