

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

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>

第六章：使用热处理作为过程控制

目 录

- 6.1 本章目的
- 6.2 热处理作为过程控制的注意事项
- 6.3 本章示例
- 6.4 了解潜在危害
- 6.5 本章使用的术语
- 6.6 热处理的设计和确认
- 6.7 制定预防性控制措施管理要素的策略
- 6.8 建立和实施监控程序
 - 6.8.1 监控内容
 - 6.8.2 如何监控
 - 6.8.2.1 如何监控批量加热设备
 - 6.8.2.2 如何监控连续加热设备

¹ 注：本指南由美国食品和药品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。

- 6.8.3 多久监控一次（监控频率）
 - 6.8.3.1 多久监控一次批量加热设备
 - 6.8.3.2 多久监控一次连续加热设备
- 6.8.4 谁执行监控
- 6.9 建立和实施纠偏措施程序
- 6.10 确定验证程序
- 6.11 建立和维护记录
 - 6.11.1 监控活动记录
 - 6.11.1.1 批量加热设备监控活动记录
 - 6.11.1.2 连续加热设备监控活动记录
 - 6.11.2 纠偏措施记录
 - 6.11.3 正在进行的验证活动记录
- 6.12 饼干加工商 A 的热处理示例
 - 6.12.1 饼干加工商 A 的产品、危害分析和批量热处理
 - 6.12.2 饼干加工商 A 的流程设计和确认
 - 6.12.3 饼干加工商 A 的监控
 - 6.12.3.1 饼干加工商 A 监控什么
 - 6.12.3.2 饼干加工商 A 如何监控
 - 6.12.3.3 饼干加工商 A 监控的频率
 - 6.12.3.4 谁负责监控 饼干加工商 A 的热处理的关键因素
 - 6.12.4 饼干加工商 A 的纠偏措施程序
 - 6.12.5 饼干加工商 A 的验证程序
 - 6.12.6 饼干加工商 A 的监控记录
 - 6.12.7 饼干加工商 A 的纠偏措施记录
 - 6.12.8 饼干加工商 A 的验证记录
 - 6.12.9 饼干加工商 A 的过程控制表总结
- 6.13 饼干加工商 B 的热处理示例
 - 6.13.1 饼干加工商 B 的产品、危害分析和连续热处理。

- 6.13.2 饼干加工商 B 的流程设计和确认
- 6.13.3 饼干加工商 B 的监控
 - 6.13.3.1 饼干加工商 B 监控什么
 - 6.13.3.2 饼干加工商 B 如何监控
 - 6.13.3.3 饼干加工商 B 监控的频率
 - 6.13.3.4 谁负责监控饼干加工商 B 热处理的关键因素
- 6.13.4 饼干加工商 B 的纠偏措施程序
- 6.13.5 饼干加工商 B 的验证程序
- 6.13.6 饼干加工商 B 的监控记录
- 6.13.7 饼干加工商 B 的纠偏措施记录
- 6.13.8 饼干加工商 B 的验证记录
- 6.13.9 饼干加工商 B 的过程控制表总结
- 6.14 汤料加工商 A 的热处理示例
 - 6.14.1 汤料加工商 A 的产品、危害分析和批量热处理
 - 6.14.2 汤料加工商 A 的工艺设计和确认
 - 6.14.3 汤料加工商 A 的监控
 - 6.14.3.1 汤料加工商 A 监控什么
 - 6.14.3.2 汤料加工商 A 如何监控
 - 6.14.3.3 汤料加工商 A 监控的频率
 - 6.14.3.4 谁监控汤料加工商 A 热处理的关键因素
 - 6.14.4 汤料加工商 A 的纠偏措施程序
 - 6.14.5 汤料加工商 A 的验证程序
 - 6.14.6 汤料加工商 A 的监控记录
 - 6.14.7 汤料加工商 A 的纠偏措施记录
 - 6.14.8 汤料加工商 A 的验证记录
 - 6.14.9 汤料加工商 A 的过程控制表总结
- 6.15 汤料加工商 B 的热处理示例
 - 6.15.1 汤料加工商 B 的产品、危害分析和连续热处理
 - 6.15.2 汤料加工商 B 的工艺设计和确认

6.15.3 汤料加工商 B 的监控

6.15.3.1 汤料加工商 B 监控什么

6.15.3.2 汤料加工商 B 如何监控

6.15.3.3 汤料加工商 B 监控的频率

6.15.3.4 谁监控汤料加工商 B 热处理的关键因素

6.15.4 汤料加工商 B 的纠偏措施程序

6.15.5 汤料加工商 B 的验证程序

6.15.6 汤料加工商 B 的监控记录

6.15.7 汤料加工商 B 的纠偏措施记录

6.15.8 汤料加工商 B 的验证记录

6.15.9 汤料加工商 B 的过程控制表总结

6.16 萨尔萨酱 (Salsa) 加工商 A 的热处理示例

6.16.1 萨尔萨酱 (Salsa) 加工商 A 的产品、危害分析和热处理

6.16.2 萨尔萨酱 (Salsa) 加工商 A 的工艺设计和确认

6.16.3 萨尔萨酱 (Salsa) 加工商 A 的监控

6.16.3.1 萨尔萨酱 (Salsa) 加工商 A 监控什么

6.16.3.2 萨尔萨酱 (Salsa) 加工商如何监控

6.16.3.3 萨尔萨酱 (Salsa) 加工商监控的频率

6.16.3.4 谁负责监控萨尔萨酱 (Salsa) 加工商 A 热处理的关键因素

6.16.4 萨尔萨酱 (Salsa) 加工商 A 的纠偏措施程序

6.16.5 萨尔萨酱 (Salsa) 加工商 A 的验证程序

6.16.6 萨尔萨酱 (Salsa) 加工商 A 的监控记录

6.16.7 萨尔萨酱 (Salsa) 加工商 A 的纠偏措施记录

6.16.8 萨尔萨酱 (Salsa) 加工商 A 的验证记录

6.16.9 萨尔萨酱 (Salsa) 加工商 A 的过程控制表总结

6.17 参考文献

附录 6 第 6 章中示例的过程控制汇总表

附录 6-A: 烘焙过程控制汇总表; 饼干加工商 A

附录 6-B: 烘焙过程控制汇总表; 饼干加工商 B

附录 6-C: 烹饪过程控制汇总表; 汤料加工商 A

附录 6-D: 烹饪过程控制汇总表; 汤料加工商 B

附录 6-E: 热处理过程控制汇总表; 萨尔萨酱 (Salsa) 加工商 A

中国检验检疫科学研究院

6.1 本章目的

本章的目的是解释如何对细菌病原体建立和实施作为过程控制的热处理（例如烘烤或烹饪）。更多热处理和其他致死性处理方式的细节见第 4 章——预防性控制措施。

本章不涉及一些控制细菌病原体的热处理方式，例如，干馏工艺，21 CFR 第 113 部分法规适用于这些热处理方式（热处理的密封容器包装的低酸食品，通常称作“低酸罐头食品”（LACF）），因为危害分析和基于风险的预防性控制措施没有对 LACF 的微生物危害提出要求。

6.2 热处理作为过程控制的注意事项

加热只是生产安全产品的过程控制的一种方式。基于您的危害分析，可能需要考虑其他过程控制。此外，本章中讨论的热处理旨在杀死/破坏细菌病原体（例如沙门氏菌）的营养细胞，但不足以灭活产芽孢菌的芽孢（例如，肉毒梭菌的所有菌株）。因此，如果您使用本章中描述的其中一种热处理方式，您仍需建立和实施额外的控制芽孢的预防性控制措施。其他有关产芽孢病原菌的过程控制的更多信息，请参见第 4 章。参见表 6-1 了解控制细菌病原体的更多策略。

表 6-1 除热处理以外的控制细菌病原体的策略

预防性控制措施	章节
时间/温度控制	7
配方控制（例如，水分活度、pH、和化学防腐剂）	8
脱水/干燥	9
卫生控制	10

6.3 本章示例

本章第 6.12 至 6.16 节提供示例说明如何正确应用热处理作为过程控制，并建立和实施对于那些热处理的预防性控制措施管理要素（即监控、纠偏措施和纠正，以及验证）。这些例子是：

- 饼干加工商 A：分批处理烘焙的饼干（分批放在对流烤箱的托盘上），每个塑料袋装两块饼干（第 6.12 节）
- 饼干加工商 B：连续处理（在连续传动带式烤箱中）烘焙的饼干，每个盒子装 24 块饼干（第 6.13 节）
- 汤料加工商 A：含有蔬菜颗粒的即食（RTE）汤，（在壶中）分批处理，包装在 8 盎司塑料碗中并冷冻（第 6.14 节）
- 汤料加工商 B：即食汤（清汤和奶油蔬菜汤，不含蔬菜颗粒）（在连续流体热交换器中）连续处理烹制，用 5 加仑袋包装并冷藏（第 6.15 节）
- 萨尔萨酱（Salsa）加工商 A：切碎的混合蔬菜萨尔萨酱（一种酸化食品）直接酸化，在壶中煮熟，然后热灌装到玻璃罐中（第 6.16 节）²

这些示例描述了必须由具备预防控制措施资质人员（PCQI）执行或监督的活动。当 PCQI 监督（而不是执行）这些活动时，该活动可以由 PCQI 指定的人员执行。为了简化描述，我们将活动描述为由 PCQI 执行，而非每次均指出该活动可由 PCQI 指定的人员执行。

6.4 了解潜在危害

众所周知，加热对杀灭细菌病原体有效，并且对这些危害来说是一种常见的过程控制。但是，如果热处理设计和实施不当，目标病原体可能会在该过程中存活并导致疾病。更多有关细菌病原体的信息请参见第 3 章。

6.5 本章使用的术语

第 117 部分规定过程控制包括程序、操作和过程，以确保热处理、酸化、辐照和冷藏食品等操作过程中的参数控制。根据所应用的控制的性质及其在工厂食

² 在接下来的章节中，我们将提供这种酸化食品的配方控制示例（第 8 章—使用配方作为过程控制），和玻璃危害控制示例（第 13 章—物理危害的预防性控制措施）。

品安全体系中的作用，过程控制必须包括，（1）与控制危害相关的参数；（2）控制任何生物、化学和物理参数的最大或最小值，或这些值的组合，以显著减少或预防需要过程控制的危害的发生。（参见 21 CFR 117.135（c）（1））

本章中的示例描述了：

- 工艺参数，例如烘焙/烹饪时间、烘焙/烹饪温度、面团重量、颗粒大小、皮带速度和泵速；
- 某些工艺参数的最大值（例如，28 克面团）；以及
- 其中一些工艺参数的最小值（例如，350°F（177°C）最小烘烤温度，最短烘烤时间 13 分钟）。

过程控制通常建立在“关键控制点（CCP）”上。“CCP”是一个常用于 HACCP 体系的名词。在 HACCP 体系中，在 CCP 建立的工艺参数的最大值或最小值被称为“关键限值”。HACCP 对果汁的规定（21 CFR 第 120 部分）将“关键限值”定义为为了防止、消除已识别的食品危害，或将其降低到可接受的水平，必须在关键控制点控制的物理、生物或化学参数的最大或最小值。

第 117 部分不排除使用与 HACCP 体系相关的术语（例如“关键限值”和“关键因素”）。因为本章示例中所描述的工艺参数的最大或最小值是在 CCP 建立的，所以我们看到的第 117 部分中用于过程控制的术语“最大值”和“最小值”，与在 HACCP 体系中建立于 CCP 的控制所用术语“关键限值”没有太大区别。因此，在本章中，我们使用术语“关键限值”来指代过程控制参数的最大值或最小值。因为第 117 部分规定预防性控制措施包括除 CCP 之外的控制，这些控制也适用于食品安全（21 CFR 117.135（a）（2）（ii）），在本章中我们使用更通用的术语“工艺参数”（而不是“关键因素”），来指代除了在示例中以关键限值指定的参数以外的参数。

第 117 部分没有定义术语“操作限值”。在本指南中，我们使用术语“操作限值”来指可能比关键限值更严格的标准，并基于食品安全以外的原因建立此标准。例如，如果您烘烤饼干并确定 13 分钟为控制细菌病原体的最短烘焙时间的关键限值，您可以建立 15 分钟作为烘焙时间的操作限值，并评估如果烘焙时间少于 15 分钟但仍超过 13 分钟的关键限值时（例如，如果烘焙时间为 14 分钟）饼干的品质。

第 117 部分没有定义术语“调整”。在本指南中，我们将您在确定偏离操作限值而没有偏离关键限值时所采取的干预措施称为“调整”。例如，如果您烘焙饼干时将 28 克设为自动面团分发器分发面团的最大值（关键限值），并将 27 克设为饼干重量的操作限值。如果您观察到面团重量超过了操作限值 27g，但没有超过关键限值 28g，那么您可以对自动面团分发器作出调整。

6.6 热处理的设计和确认

本章讨论的热处理旨在显著减少（消除或减少到可接受水平）可能在热处理前由原料带入到食品中或加工过程引入到食品中的细菌病原体的营养细胞。除了少数例外，PCHF 规定您必须验证预防性控制措施足以控制危害，这些危害取决于预防性控制措施的性质及其在食品安全体系中的作用。预防性控制措施的验证必须由 PCQI 执行（或监督）（参见 21 CFR 117.160）。

为了使用热处理控制细菌病原体并确保它们在此过程中无法存活，您需要：

- 科学地建立热处理来显著减少目标细菌病原体（消除或减少到可接受水平）；
- 设计和操作热处理设备以使每件产品接受到规定的最低热处理；和
- 监控已建立的工艺参数（例如，时间和温度）以确保科学地实现建立的热处理。

您可以基于科学信息建立工艺参数和工艺参数的关键限值，这些科学信息通常来自于科研机构（通常来自文献研究）。您还可以从工艺权威机构获取他们所生产产品的工艺参数和最小值/最大值（例如，关键限值）的相关信息。一个工艺权威机构也可以进行研究来建立一个有效的热处理。

对于热处理，工艺参数示例包括：

- 热处理的时间量（例如，由通过连续烤箱的传送带速度决定的加热时间或观察到的在某些烹饪过程中的沸腾时间）³；
- 加热介质的温度（例如，用于烹饪的烤箱或蒸汽或水的温度）；
- 产品的内部温度（IT）；
- 产品的最终温度；

³ 当一项研究决定了终点内部产物温度（EPIPT）时，没有与热处理相关的时间。

- 颗粒大小（例如，当热量必须穿透切碎的蔬菜等颗粒以使颗粒内部进行了完整的热处理时）；
- 传送带上的产品深度；
- 容器尺寸（例如，产品在容器中加热时的罐尺寸）；以及
- 产品配方。

当进行研究以确定有效的热处理时，该研究可以确定其他影响产品加热速率的工艺参数。

6.7 制定预防性控制措施管理要素的策略

除了少数例外，第 117 部分规定预防性控制措施须遵守以下合适的预防性控制措施管理要素以确保其有效性，并在此过程中考虑到预防性控制措施的性质及其在工厂食品安全体系中的作用：（1）监控；（2）纠偏措施和纠正；（3）确认（参见 21 CFR 117.140）。在本章的其余部分，我们将讨论当过程控制是热处理时的预防性控制措施管理要素。对于如何将每个预防性控制措施管理要素应用到特定类型的热处理中，第 6.12 至 6.16 节中的示例提供了详细说明。

6.8 建立和实施监控程序

第 117 部分要求，根据预防性控制措施的性质及其在您的食品安全体系中的作用，您应当建立并实施书面程序，包括它们被执行的频率，以监控预防性控制措施。您必须以适当的频率监控预防性控制措施，以确保它们被始终如一的执行（参见 21 CFR 117.145）。

6.8.1 监控什么

旨在显著减少病原体的热处理对您的食品安全起着关键作用。当已确定热处理是预防性控制措施并且您已经建立了热处理的关键因素（例如，由科学研究确认或由热处理专家提供，如工艺权威机构），您将监控这些关键因素。此类监控的例外情况包括工艺参数为自动控制的热处理，例如当标尺被放置在传送带上方

的特定高度来确保被热处理的产品床层深度不能超过被设定为产品深度的关键限值。

6.8.2 如何监控

6.8.2.1 如何监控批量加热设备

对于批量加热设备中的大多数温度测定，您应该使用连续温度记录装置（例如，记录式温度计）。此装置应该用于测量烹饪过程中的最低温度（通过研究得出的最冷点）。在某些情况下（例如，在加热之前确定 IT 或确定 EPIPT），您可以使用温度指示装置（例如，温度计）。当在沸点进行烹饪时，您可以目测沸腾的分钟数。

对于批量处理的加热时间，应当记录烹饪开始和结束的时间或者烹饪周期，并由此计算加热时间。您可以在烹饪或者烘焙时间结束时设置定时器，通过提供声音或者可视指示来帮助记录。

对于大多数热处理，您应该同时监控温度和时间。然而，当已经科学的建立一个 EPIPT 时，因为没有与热处理相关的时间，所以您只能监控成品温度。

对于其他工艺参数，使用合适的设备来监控参数，例如，在您建立重量的关键限值时使用称；当您建立尺寸的关键限值时使用尺子或者卡尺。

6.8.2.2 如何监控连续加热设备

对于连续加热设备中的温度监控，您应该使用连续温度记录装置（例如，记录式温度计）。此装置应该用于测量烹饪过程中的最低温度（通过研究得出的最冷点）。对于较大的加热室，例如连续烘焙或烘烤炉，您应在多个位点安装温度记录装置，例如烤箱的顶部、中间和底部烘烤区域。当连续监控连续流体加热的液体温度时，您可以使用成排放置的电阻温度检测器（RTD）。

为了监控连续加热设备的时间（例如，烹饪或烘烤时间），您可以使用秒表或转速表监控皮带驱动轮的速度，或使用秒表监控测试产品或传送带标记通过设备所需的时间。对于其他装置，您可以通过泵送流体产品通过连续加热装置的流速来确定时间（对于简单装置来说，加热时间取决于食物通过加热装置的速度。确定合适的流速会很复杂--我们建议您咨询热处理专家来建立这种连续加热装

置的过程控制)。要达到工艺规定的流速,您可以将泵校准到设定的 RPM,在泵上标记一个设定点,并且目测泵的设置(即以 RPM 为单位测量的速度)。某些装置提供了一种机制,您可以通过该机制锁定泵以防止泵速发生变化而影响产品流速。

对于其他工艺参数,您应该使用适当的设备来监控该因素,例如,您建立重量的关键限值时使用称;当您建立尺寸的关键限值时使用尺子或者卡尺。

6.8.3 多久监控一次(监控频率)

6.8.3.1 多久监控一次批量加热设备

如果您使用连续温度记录设备(例如记录式温度计)监控,您应该对每批记录的数据至少进行一次目视检查。如果您建立了 EPIPT,您应该监控每个批次的 EPIPT。

对于批处理的加热时间,您应该监控记录每个批次的开始和结束时间,除非您使用的是 EPIPT(使用 EPIPT 时,一旦达到 EPIPT,通常对检查温度的频率的设定要考虑到尽量减少暴露于热环境中,并且通常产品的质量而非产品安全会受到负面影响)。

您应该以足够的频率监控其他工艺参数来实现控制危害的目的。

6.8.3.2 多久监控一次连续加热设备

如果您使用连续温度记录设备(例如记录式温度计)监控,您应该至少每天一次对记录的数据进行目视检查。

对于连续过程的加热时间,您应该至少每天一次监控自动计时器或至少每班设置两次泵速,以及每当您进行任何更改自动计时器或泵速设置的时候进行监控。

您应该以足够的频率监控其他工艺参数以实现控制。

6.8.4 谁执行监控

当指定人员(而不是机器)执行监控时,该人员必须具有执行该任务所必需的教育、培训或经验(或这些的组合)来履行这个人岗位职责(参见 21 CFR 117.4 (b) (1))。

执行监控的人员或执行监控的设备的示例包括：

- 连续监控温度计来测量产品 IT 或烤箱温度；
- 混料员在将原料送入生产线之前要确定产品配方主要成分的重量，或确定产品颗粒大小是否符合规格；
- 生产线操作员（例如，厨师、面包师）、质量控制（QC）人员或任何其他了解预防性控制措施的性质的人要：
 - 目视检查连续监控设备生成的数据，以确保始终符合关键限值的要求⁴；
 - 监控手动（非自动或非连续）设备的温度；和
 - 执行发生在生产线上的其他监控活动。

6.9 建立和实施纠偏措施程序

第 117 部分要求，根据危害和预防性控制措施的性质，在未正确实施预防性控制措施时，您必须建立和实施书面纠偏措施程序，包括需酌情实施以下步骤：

- （1）在即食食品的产品检测时发现病原体或其他指示微生物；（2）在环境监控中测出环境病原体或其他指示生物。纠偏措施程序必须描述应采取的步骤以确保：
- （1）采取适当行动来识别和纠正已经发生的与实施预防性控制措施有关的问题；
- （2）必要时采取适当的行动以降低问题再次发生的可能性；（3）所有受影响的食物均经过安全评估；和（4）如果您不能确保受影响的食物没有掺假或贴错标签，则禁止所有受影响的食物进入市场（参见 21 CFR 117.150（a））。

当您的预防性控制措施是热处理时，您的纠偏措施程序将描述当热处理未达到工艺规定的温度或时间（以及为热处理建立的任何其他关键限值）时应采取的步骤。适用于热处理的纠偏措施程序中指定的步骤示例包括：

- 在规定的加热时间后，继续加热未达到指定温度的产品；
- 使用由工艺权威机构开发的替代工艺流程来延长热循环的周期，以补偿温度下降的热损失（例如，通过持续加热产品延长时间；通过降低传送带速度或流速以增加暴露于热环境的时间）；

⁴ 这有时被视为验证活动。

- 使用由工艺权威机构开发的替代工艺流程，在更高的温度下进行热处理或延长处理时间以补偿低 IT 的热损失；
 - 再加工产品（重复整个过程，忽略已经发生的加热过程）；
 - 冷却并保留产品以评估热处理的充分性，并在产品加工不够的情况下规定产品的处置方法（例如，销毁产品，将其改做非食品用途，或重新加热）；
 - 将产品改做参数不需要关键限值的用途（例如，RTE 产品可能成为非 RTE 产品或可能成为由您或其他制造商/加工商进一步处理的原材料）；
 - 将产品改做动物食品（通常用于宠物以外的动物）；⁵和
 - 销毁产品。

尽管第 117 部分规定了适用于企业纠偏措施程序的要求，但没有建立对其他可能在工厂中建立的程序的要求，例如调整，这不妨碍您建立此类程序。同样，如果一个工艺参数偏离了操作限值但没有偏离关键限值，第 177 部分也没有规定对食物质量评估的相应要求（例如，如果烘烤饼干的温度比设为关键限值的温度高出 5-10 度时，是否需要评估食品质量）。

6.10 确定验证程序

第 117 部分要求验证活动包括，视预防性控制措施性质及其在食品安全体系中的作用而定：（1）验证；（2）验证正在进行监控；（3）验证是否做出了有关纠偏行动的决策；（4）执行情况和有效性的验证；（5）再分析（请参阅 21 CFR 117.155）。有关验证热处理的讨论，请参阅本指南的第 6.6 节。

第 117 部分还要求您验证预防性控制措施是否可以持续实施，并有效且显著地最小化或预防危害。为此，您必须开展以下活动，依工厂、食品和预防性控制措施的性质及其在工厂食品安全体系中的作用而定：

- 过程监控仪器和验证仪器的校准（或检查它们准确性）（21 CFR 117.165 (a) (1)）；
- 针对病原体（或适当的指示生物）或其他危害的产品测试（21 CFR 117.165 (a) (2)）；

⁵ FDA 正在制定关于在动物食品中使用人类食品副产品的指南，包括把人类食品改做动物食品。2016 年，FDA 发布了一份题为“用作动物食品的人类食品副产品”（FDA，2016 和 81 FR 58521，2016 年 8 月 25 日）的指南草案以征询公众意见。在确定将食品改做动物食品是否合适时，我们建议您在可用时查阅有关此主题的最终指南。

- 如果即食食品被环境病原体污染是一种需要预防性控制措施的危害，通过收集和测试环境样本，针对环境病原体或适当的指示生物进行环境监控（21 美国联邦法规 117.165（a）（3））；和

- 由 PCQI（或在其监督下）审查某些记录，以确保记录完整，记录中反映的已发生的活动要与食品安全计划相一致，预防性控制措施是有效的，并做出适当关于纠偏措施的决定（21 CFR 117.165（a）（4））。

第 117 部分还要求，根据工厂、食品、预防性控制措施的性质，以及预防性控制措施在工厂食品安全体系中的作用，您需要建立并实施以下书面程序：（1）校准过程监控仪器和验证仪器（或验证其准确性）的方法和频率；（2）产品测试；（3）环境监控（参见 21 CFR 117.165（b））。

适用于热处理的验证活动示例包括：

- 使用前校准用于监控（和验证）的设备，例如温度计、RTD、计时器和秤（或验证其准确性）；
- 审查监控记录（例如，过程记录）以确认热处理是在适当的温度和适当的时间进行的（有时也称为“批记录审查”）；
- 在独立于常规监控活动或观察生产线操作员进行测量的监控点进行测量活动；
- 当工艺与关键限值存在偏差时，验证是否做出与纠偏措施相关的正确决策；和
- 适当时进行产品测试以确认热处理充分控制了与产品相关的细菌病原体。

本章不讨论与热量没有直接关系的验证活动。例如，本章不讨论环境监控环境病原体作为卫生控制的验证。同样，本章不讨论可能与此类验证活动相关的纠偏措施程序，例如当环境病原体的环境监控结果为阳性时的产品测试。

6.11 建立和维护记录

第 117 部分要求您将预防性控制措施管理要素记录如下：（1）对需要验证和记录审查的预防性控制措施记录的监控；（2）记录中的所有须接受验证和记录审查的纠偏措施（以及适当时的纠偏）；（3）所有验证活动（见 21 CFR 117.145（b）-（c）、117.150（d）和 117.155（b））。

在适用于热处理的记录中所记录的内容示例包括：

- 监控通过科学研究确定或者由权威机构提供的工艺参数的活动；
- 当热处理未达到工艺要求的温度或时间或未达到其他关键限值时采取的纠偏措施；

- 实施热处理的验证活动，例如：
 - 监控/测量设备的校准记录，以及校准审查记录；
 - 审查过程记录（例如，IT 日志、过程温度、过程时间、温度图表）；
 - 因热处理中关键限值出现偏差而采取的纠偏措施的审查
 - 进行的任何其他验证活动，包括任何用于验证热处理充分性的产品测试。

6.11.1 监控活动记录

6.11.1.1 批量加热设备监控活动记录

在批量加热设备的监控活动记录中所记录的内容示例包括：

- 如果您同时监控温度和时间，需含有温度和时间记录；
- 如果您建立了 EPIPT（其中没有与热处理相关的时间），需含有成品温度的记录；

- 适用于连续温度记录设备（如记录式温度计）的记录，例如：
 - 记录器图表；
 - 适用时，包含对记录数据进行目视检查的记录（例如，记录器图表上的手写笔记）；和
 - 适用时，包含烹饪或烘焙周期的开始和结束时间的记录；
- 热处理其他工艺参数的关键限值监控记录（例如，重量或尺寸）。

您应该将这些记录保存在每条生产线的“过程日志”中，其中包含信息以确定工厂或设施、监控日期（以及在适当的时候，监控时间）、执行监控人员的签名或姓名首字母（例如，操作员姓名首字母）和审查证据（即 PCQI 或指定人员的姓名首字母）。

6.11.1.2 连续加热设备监控活动记录

在批量加热设备的监控活动记录中记录的内容示例包括：

- 任何连续温度记录设备（例如，记录式温度计）的记录（如果适用，这将包括在有多个温度记录装置的烤箱中所有加热区域安装的温度监控设备的记录）；
- 如果您使用秒表来监控自动计时器的时间间隔，由秒表和自动计时器确定的时间间隔（以分钟为单位）的记录；
- 每次进行目视检查时，在生产线过程日志中的泵速记录（RPM）（如果您通过连续加热装置中流体产品的流速确定时间，并且目视监控泵设置）；和
- 热处理中其他工艺参数的关键限值监控记录（例如，重量、尺寸、厚度等）。

您应该将这些记录保存在每条生产线（或其他形式的生产线）的“过程日志”中，包括信息用以识别工厂或设施、日期（以及在适当的时候，监控时间）、监控人员的签名或姓名首字母（例如，操作员姓名首字母）和审查证据（即 PCQI 或指定人员的姓名首字母）。

6.11.2 纠偏措施记录

当热处理没有被正确实施时，应当记录的纠偏措施示例，包括当对食品的热处理过程没有达到工艺要求的温度或时间，或没有达到为热处理的工艺参数建立其他关键限值时的纠偏措施记录。

6.11.3 正在进行的验证活动记录

适用于热处理验证活动中记录的内容示例包括：

- 记录（例如，日志）对以下内容进行归档：
 - 测量设备（例如温度计、RTD、计时器和秤）的校准；
 - 谁负责校准；
 - 校准方法（可以是标准操作程序）；
 - 校准日期；
 - 设备是否符合规格；和

- 需要和执行的调整；
- 过程日志审查记录、审查人员和审查日期；
- 当存在工艺偏差时采取的纠偏措施的审查报告，包括审查人姓名首字母和审查日期；和
- 产品测试报告（当确定适用时）以验证热处理已充分控制与产品相关的细菌病原体。

6.12 饼干加工商 A 的热处理示例

6.12.1 饼干加工商 A 的产品、危害分析和批量热处理

饼干加工商 A 在对流烤箱的托盘上分批烘烤饼干并将每两块饼干用塑料包装。饼干面团在面团准备室中制作并存储于托盘中，托盘架被移至烘焙室。烘焙完成后从对流烤箱中取出托盘，放置于干净架子上，并被移至包装室中。

饼干加工商 A 的 PCQI 将沙门氏菌确定为与饼干中所用成分（例如，面粉、鸡蛋、花生酱）相关的危害，并确定烘烤饼干是解决这一危害的预防性控制措施。然而，为了确保在饼干加工商 A 的食品安全计划中作为预防性控制措施的烘焙工艺的有效性，饼干加工商 A 的 PCQI 需要确定合理的工艺参数，包括所有的关键限值，以在对流烤箱中的批量烘焙过程中对沙门氏菌有足够的杀伤力。为此，饼干加工商 A 的 PCQI 向当地大学的权威专家咨询了工艺设计和热处理验证。饼干加工商 A 的 PCQI 主要在以下方面向专家咨询：

- 确定为了食品安全需要关键限值的工艺参数；和
- 确定这些工艺参数的关键限值。

6.12.2 饼干加工商 A 的工艺设计和确认

专家向饼干加工商 A 的 PCQI 提供了关于花生酱饼干烘烤过程中沙门氏菌存活率的研究 (Lathrop *et al.*, 2014)。研究表明，用接种了高沙门氏菌水平的花生酱制成的花生酱饼干面团（面团 28g， a_w 为 0.82）在 350°F（177°C）下烘烤 15 分钟，没有检测到沙门氏菌。烘烤 13 分钟的饼干中，沙门氏菌至少减少 5.2log。在该研究中，饼干温度在烘烤 15 分钟时为 229°F（109°C）。

为保障食品安全，专家制定了热处理中需要关键限值的以下工艺参数：

- 对流烤箱温度（°F），以达到规定的最低产品温度；
- 烤箱烘烤时间（分钟）；和
- 面团输送过程的指定饼干剂重量（克）。

在饼干加工商 A 的对流烤箱中分批烘焙饼干时，为确定这些工艺参数的关键限值，并确定这些关键限值可以在对流烤箱中实现，推广专家在使用满载烤箱（每个烤箱架都装有一整盘饼干，用面团浇注机制作每剂面团 28g）实施了内部热分布测试和热穿透测试。这些内部热分布和热穿透测试表明，当烤箱设定在这个温度时，烤箱的所有部分都处于或高于 350°F（177°C），并且最低的饼干温度在 13 分钟后高于 230°F（110°C）。此外，外部实验室使用饼干加工商 A 的配方，对饼干面团进行测试，结果显示， a_w 均等于或大于 0.82。

基于内部测试和已发表的研究（Lathrop *et al.*, 2014），专家确定，对测试配方来说，只要饼干面团部分不超过 28g，在 350°F 或更高温度的烘焙下，需要至少 13 分钟（15 分钟的操作限值）能够对沙门氏菌产生足够的杀伤力。推广专家通知饼干加工商 A，对饼干配方的任何后续更改都应进行评估从而确定是否会影响杀菌效果。

基于从专家处获得的信息，饼干加工商 A 的 PCQI 为饼干的生产设定了三个关键限值，以确保对沙门氏菌有足够的杀伤力：

- 烘烤温度的关键限值（最小值）为 350°F（177°C）；
- 烘烤时间的关键限值（最小值）为 13 分钟；和
- 饼干面团重量的关键限值（最大值）为 28g。

基于从推广专家处获得的信息，饼干加工商 A 的 PCQI 还为饼干的生产制定了三个操作限值：

- 烘烤温度的操作限值为 352°F（178°C）；
- 烘烤时间的操作限值为 15 分钟；和
- 饼干面团重量的操作限值为 27g。

饼干加工商 A 在制作饼干时，需校准面团浇注机，将 27g 面团传送到饼干盘上，并根据规定的操作限值，将面团在 352°F（178°C）的烤箱中烘烤 15 分钟。

6.12.3 饼干加工商 A 的监控

6.12.3.1 饼干加工商 A 监控什么

饼干加工商 A 监控烤箱温度、烘焙时间、面团浇注机的设置，以及面团重量。

6.12.3.2 饼干加工商 A 如何监控

饼干加工商 A:

- 使用带记录图表的可记录温度计连续监测烤箱温度；
- 手动检查温度记录图表并标上批号；记录饼干进入烤箱的时间和烤箱温度，计算并记录饼干出烤箱的时间，在烘焙记录表单上记录饼干出烤箱的时间，并计算和记录经过的烘焙时间；
- 检查控制面团重量的面团浇注机的设置；和
- 使用设定在面团浇注机旁边的校准称定期检查几个单独的生饼干面团的重量。

6.12.3.3 饼干加工商 A 监控的频率

饼干加工商 A:

- 在烤箱中放入每批饼干之前检查烤箱温度（连续记录）以确保其读数在指定的最低设定点（即至少 350°F（177°C））；
- 记录每批饼干的开始和结束的烘烤时间；
- 每 2 小时检查一次面团浇注机的设定点；以及
- 每班次对部分饼干重量实施两次检查。

6.12.3.4 谁负责监控饼干加工商 A 的热处理关键参数

饼干加工商 A:

- 面包师在将每批饼干放入烤箱之前检查烤箱温度，并注意和记录每批饼干烘焙周期的开始和结束时间。
- QC 技术人员检查面团浇注机的设定点和生饼干面团的重量。

6.12.4 饼干加工商 A 的纠偏措施程序

饼干加工商 A 的纠偏措施程序规定：

- 如果饼干在温度低于 350°F (177°C) 的烤箱中烘烤，饼干将改做动物食品（非宠物食品），并且员工将接受再培训，了解确保烤箱温度已达到设定点的重要性；

- 如果根据开始和结束时间计算的烘烤时间小于关键限值 13 分钟，饼干将改做动物食品（非宠物食品），PCQI 将确定没有达到烘烤时间的原因以防止将来发生类似情况；

- 如果面团浇注机浇注的面团重量超过关键限值 28g：

- 饼干将改做动物食品（非宠物食品）；

- （如果可能的话）PCQI 将采取措施确定是什么原因导致浇注机制作了错误的重量，以便可以采取防止此类情况的发生；以及

- 面团浇注机将被调整以提供正确的重量。

饼干加工商 A 还可以调整程序，以用于：

- 如果烘烤时间小于操作限值 15 分钟，但大于关键限值 13 分钟，将评估产品质量以及调查什么原因导致烘焙时间少于操作限值来防止以后再次发生此类情况；和

- 如果饼干面团重量超过操作限值 27g，但未超过关键限值 28g，则对面团浇注机进行调整。

6.12.5 饼干加工商 A 的验证程序

在饼干加工商 A：

- 以下至少每年校准一次：

- 监控烤箱温度的可记录温度计；

- 面团浇注机；以及

- 用于称量饼干每剂重量的秤。

- 在验证程序创建后的一周内，PCQI：

- 审查校准日志（校准监控设备的记录）以确保使用适当的方法和在校准程序中所规定的适当的频率正确校准设备；

- 检查烘焙记录单和温度记录表以监控温度和时间的记录（例如饼干进入烤箱的时间，计算从进入到取出的时间，以及从烤箱中取出饼干的时间）来验证烤箱温度至少处于 350°F（177°C）的关键限值，并且饼干烘烤了 15 分钟；

- 检查饼干面团重量记录的面团重量日志以确认饼干面团每剂重量记录中没有一个是重量超过 28 克；以及

- 在标记“验证人”处对每条记录标注审查者的首字母缩写和日期。

- PCQI 审核发生偏差后一周内的纠偏措施记录，并在“审核人”处签署日期和姓名首字母。

6.12.6 饼干加工商 A 的监控记录

饼干加工商 A 应保持：

- 可记录温度计的记录图表，以此作为监控烤箱温度的记录；
- 烘焙记录表，作为监控烘焙时间的记录；以及
- 面团重量记录作为面团浇注机设置和面团分配重量的记录。

6.12.7 饼干加工商 A 的纠偏措施记录

饼干加工商 A 应保存以下记录：

- 记录放置在温度低于 350°F（177°C）的烤箱中或烘烤不到 13 分钟的被改做动物食品（非宠物食品）的饼干；

- 对任何偏差原因的调查；
- 为纠偏问题和防止偏差再次发生而进行的所有更改；和
- 记录任何再培训情况。

饼干加工商 A 还应保留调整记录，因为此类记录可能帮助识别生产中持续发生的问题，这些问题可能需要被审查或被更改为更合适的步骤。

6.12.8 饼干加工商 A 的验证记录

饼干加工商 A 保留 PCQI 对以下内容的审查记录，这些记录由 PCQI 签名并注明日期：

- 校准记录；
 - 监控记录（如烘箱温度记录图，包含饼干的烘烤时间的记录和面团重量记录）；
- 以及
- 纠偏措施记录。

6.12.9 饼干加工商 A 的过程控制表总结

附录 6-A 将上述信息总结为 FSPCA 的过程控制表（附录 2 的表 2-C（修订版））。

6.13 饼干加工商 B 的热处理示例

6.13.1 饼干加工商 B 的产品、危害分析和持续热处理

饼干加工商 B 的饼干产品在连续网带式烤箱中烤制，每盒包装 24 块。在面团准备间制作饼干面团并装入袋中，面团袋被输送到烘焙室连续网带式烤箱前的挤压机漏斗中。面团挤出机自动将面团放置在烤箱带（实心传送带）上，饼干面团通过隧道烤箱输送。烘烤后，烘烤带将饼干投到传送带上进行冷却，然后运送到包装间。

饼干加工商 B 的 PCQI 将沙门氏菌确定为与饼干成分（例如，面粉、鸡蛋、花生酱）相关的危害并确定烘烤饼干是解决这一危害的预防性控制措施。但是，为了确保在饼干加工商 B 的食品安全计划中烘烤过程足够有效，饼干加工商 B 的 PCQI 需要确定适当的工艺参数，包括任何关键限值，以确保在使用连续网带式烤箱时能够对沙门氏菌产生足够的杀伤力。为此，饼干加工商 B 的 PCQI 就工艺设计和热处理的验证问题咨询了食品研究咨询公司的工艺设计专家。饼干加工商 B 的 PCQI 向工艺设计专家咨询以下问题：

- 识别保证食品安全所需关键限值的工艺参数；和
- 确定这工艺参数的关键限值。

6.13.2 饼干加工商 B 的流程设计和确认

工艺设计专家向饼干加工商 B 的 PCQI 提供了一项关于花生酱饼干烘焙过程中沙门氏菌存活率的研究 (Lathrop *et al.*, 2014)。研究表明,用接种了高沙门氏菌水平的花生酱制成的花生酱饼干面团(面团 28g, a_w 为 0.82)在 350°F(177°C)下烘烤 15 分钟后,没有检测到沙门氏菌。烘烤 13 分钟的饼干中,沙门氏菌减少了至少 5.2log。在该项研究中,饼干温度在烤制 15 分钟时为 229°F (109°C)。

有关饼干加工商 B 的热处理,专家确定了需要关键限值的以下工艺参数:

- 达到规定的最低产品温度的网带式烤箱温度 (°F);
- 在由网带式烤箱传送带速度决定的烤箱中的烘烤时间 (分钟); 和
- 面团挤压过程中产生的饼干规格 (g)。

为了确定使用饼干加工商 B 的网带式烤箱烘烤饼干的工艺参数的关键限值,并证明这些网带式烤箱能够实现关键限值,专家实施了对连续网带式烤箱的温度映射(热分布)研究和对饼干的热穿透研究。研究结果和专家在进行研究后提出的建议如下:

- 内部烤箱温度映射(热分布)研究的结果证实,连续网带式烤箱在温度设定为 350 F (177°C) (或更高)时,在烤箱中温度最低点达到并且保持了所需的 350 F (177°C) 的温度。

- 烘烤过程的内部热穿透研究使用放置在饼干面团的几何中心的热电偶传感器(在烤箱带的宽度上不同点放置 16 个 28g 的饼干面团,每个点进行 3 次试验,为期 3 天)。将带式烤箱中传送带的速度设置为使饼干在烤箱中的停留时间为 13 分钟(最坏或最保守情况下的速度设置)。热穿透研究的结果表明,最后,所有 28g 饼干面团在 13 分钟的烘烤时间中最低内部温度均达到 231°F。⁶

- 因为饼干加工商 B 的烘焙过程的操作限值是 15 分钟,所以工艺设计专家还设定了转速计 RPM 读数,用来保证饼干在连续网带式烤箱中的停留时间为 15 分钟。

- 确保每个生饼干面团的重量不超过规定的工艺关键参数 28g,专家规定应以饼干面团挤压机校准后生产的 27g 生饼干面团重量作为操作限值,并且在每天启动面团挤压机时通过称重来进行验证。

⁶ 请注意,这些数据表明,如果偏差导致烘烤时间少于 15 分钟,但大于 13 分钟,饼干的沙门氏菌减少超过 5 个对数(它们达到温度为 231°F),可以安全食用。

根据该内部验证研究得出的结论，结合文献研究（Lathrop *et al.*, 2014），专家确定，对特定的测试配方来说，饼干加工商 B 的网带式烤箱能够对沙门氏菌产生足够的杀伤力，只要生饼干面团的重量不超过 28g，并且饼干在温度设置为 350°F（177°C）的烤箱中烤制至少 13 分钟。

根据从专家处获得的信息，饼干加工商 B 的 PCQI 为饼干的生产设定了三个关键限值，以确保对沙门氏菌有足够的杀伤力：

- 烘烤温度的关键限值（最小值）为 350°F（177°C）；
- 烘烤时间的关键限值（最小值）为 13 分钟；和
- 饼干面团的关键限值（最大值）为 28g。

根据从专家处获得的信息，饼干加工商 B 的 PCQI 还为饼干的生产设定了三个操作限值：

- 烘烤温度的操作限值为 352°F（178°C）；
- 烘烤时间的操作限值为 15 分钟；和
- 饼干面团份量的操作限值为 27g。

饼干加工商 B 校准了面团浇注机，将 27 克面团运送到焙烤饼干盘上，根据设定的操作限值，将 27 克饼干面团在 352°F（178°C）的带式烤箱中烘烤 15 分钟来制作饼干。

6.13.3 饼干加工商 B 的监控

6.13.3.1 饼干加工商 B 监控什么

饼干加工商 B（在确定的冷点）监控烤箱温度、由转速计 RPM 指示的传送速度（用于控制烘烤时间、面团浇注机的设置和面团的重量）。

6.13.3.2 饼干加工商 B 如何监控

饼干加工商 B：

- 使用带记录图表的可记录温度计连续监控烤箱冷点温度；对图表进行目视检查并做好操作员烘焙日志的检查记录；
- 使用带有记录器图表的自动转速计来监控传送带通过带式烤箱的速度（与烘烤时间相关）并对转速表 RPM 进行目视检查；

- 检查控制生饼干面团分发重量的面团分发器的设定点；和
- 使用浇注机旁校准过的称定期称量部分单独的饼干面团的重量。

6.13.3.3 饼干加工商 B 监控的频率

饼干加工商 B:

- 每小时检查一次烤箱连续温度记录装置以确保其读数达到最小的设定点（即至少 350 F）（177°C）；
- 在启动时监控自动转速计记录（RPM），随后每班次再检查两次；
- 在启动时检查面团浇注机的设定点，随后每 2 小时检查一次；和
- 每班次检查浇注的饼干剂的重量至少两次。

6.13.3.4 谁来监控饼干加工商 B 热处理的关键限值

饼干加工商 B:

- 面包师检查烤箱温度并监控自动转速计记录；和
- 面团准备人员检查面团浇注机的设定点和生饼干面团的重量。

6.13.4 饼干加工商 B 的纠偏措施程序

饼干加工商 B 的纠偏措施程序规定：

- 如果饼干是在低于 350°F（177°C）的烤箱中烘烤的：
 - 饼干将被进一步加工（如烘烤饼干碎生产原料）或改做动物食品（非宠物食品）；
 - 维修商将确定低温的原因并维修烤箱，以便在更多的饼干被烘烤之前将温度重置为 352°F（178°C）的操作限值；和
 - 如有必要，对员工进行再培训，使其了解在生产线重新运行之前，保证烘箱温度已达到设定点的重要性。
- 如果转速计 RPM 记录显示烘烤时间少于 13 分钟：
 - 饼干将被 QC 暂存。PCQI 将决定产品是否需要进一步加工（如烘焙）以制作饼干碎作为烘焙原料或改做动物食品（非宠物食品）；和
 - PCQI 将进行调查以确定未达到烘烤时间的原因并通知工厂管理层

他们需要采取的措施来防止这种情况再次发生。

如果面团浇注机制作的面团重量超过最大 28g:

- PCQI 将决定产品是否会被进一步加工成替代产品或改做动物食品（非宠物食品），以及（如果可能）确定是什么原因导致浇注机弄错了重量，以便采取措施防止此类事件的发生；和
- 维护人员或设备制造商会调整面团浇注机来保证能生产准确的重量。

饼干加工商 B 还有如下调整程序，可用于：

- 如果烘烤时间小于操作限值 15 分钟但大于关键限值 13 分钟，则对产品质量进行评估，并调查烘烤时间小于操作限值的原因，以防止将来发生这种情况；和
- 如果饼干面团重量超过操作限值 27g 但未超过关键限值 28g，则调整面团浇注机。

6.13.5 饼干加工商 B 的验证程序

在饼干加工商 B:

- 以下至少每年校准一次：
 - 可记录温度计和监控烤箱温度的图表；
 - 监控皮带输送线速度（烘烤时间）的自动转速计和记录器图表；
 - 面团浇注机；和
 - 用于称量饼干重量的秤。
- QC 技术人员每班次检查记录图表两次，确认烤箱保持至少 350°F(177°C) 的指定烘烤温度，并且检查转速计 RPM，保证烘烤时间为 15 分钟；QC 技术人员在记录图表上写下日期和时间，并签署姓名首字母缩写。
- QC 技术人员每班检查两次生饼干面团的称重记录（面团重量记录），验证每一个面团的重量不超过 28g；QC 技术人员在面团重量记录上写下日期和时间，并签署姓名首字母缩写。
- PCQI 每天收集烤箱温度记录图表、操作员烘焙日志、转速表和面团重量表，审查创建验证程序后连续 7 天的记录。

- 在创建验证程序后的 7 天内，PCQI 会审查以下记录，在记录或者验证封面上注明日期和姓名首字母，然后归档记录：

- 校准记录，确保按照校准程序中规定的适当方法和频率校准设备；
和

- 烤箱温度记录图表、操作员烘焙日志、转速表图表和面团重量表，确保其准确性并确保满足参数值要求。

- PCQI 在每周结束时审查纠偏措施记录，记录审查并签署姓名首字母缩写和日期，按时间顺序（基于偏差发生日期）将其归档在其他纠偏措施的文件夹中。

6.13.6 饼干加工商 B 的监控记录

饼干加工商 B 应保留：

- 可记录温度计的记录图表和操作者的烘焙日志作为监控烤箱温度的记录；
- 在图标上标注转速表的目视观察记录图表，作为监控达到烘焙时间的 RPM 的记录；和
- 面团重量记录表作为检查面团浇注机和检查生面团重量的监控记录。

6.13.7 饼干加工商 B 的纠偏措施记录

饼干加工商 B 应保存以下记录：

- 用于进一步加工（例如烘烤饼干碎块）或改做动物食品（非宠物食品）的饼干批次；
- 所有偏差的原因调查；
- 为纠正问题和防止偏差再次发生而进行的所有更改；和
- 记录任何再培训。

饼干加工商 B 还应保留调整记录，因为此类记录可能帮助识别生产中持续发生的问题，这些问题可能需要被审查或被更改为更合适的步骤。

6.13.8 饼干加工商 B 的验证记录

饼干加工商 B 应保存由 PCQI 签署姓名首字母并注明日期的记录,其中包括:

- 校准记录;
- 烤箱温度计记录图表;
- 操作员记录, 含有每小时检查一次的温度图表和每班次检查两次的转速表 RPM 读数;
- 转速表;
- 面团重量记录; 和
- 纠偏措施记录。

6.13.9 饼干加工商 B 的过程控制表总结

附录 6-B 将上述信息总结为 FSPCA 上饼干加工商 B 的过程控制表(附录 2 的表 2-C(修订版))。

6.14 汤料加工商 A 的热处理示例

6.14.1 汤料加工商 A 的产品、危害分析和逐级热处理

汤料加工商 A 制作以蔬菜颗粒为原料的煮熟的冷冻 RTE 蔬菜汤。汤料加工商 A 批量将汤料在 150 加仑蒸汽夹层锅中煮至最低 180°F (82°C), 将成品包装在 8 盎司塑料碗中, 然后冷冻。

汤料加工商 A 的 PCQI 将单增李斯特菌确定为与 RTE 蔬菜汤相关的危害, 并确定通过逐级热处理将汤料在蒸汽夹层锅中保持在最低 180°F (82°C) 是能够解决这种危害的预防性控制措施。汤料加工商 A 的 PCQI 将烹饪时间和蔬菜颗粒大小确定为需要关键限值的工艺参数, 这样在逐级热处理过程中才能对单增李斯特菌产生足够杀伤力。汤料加工商 A 的 PCQI 使用本指南附录 3 中的表 3-D 确定了针对一系列烹饪温度以单增李斯特菌为目标病原体的处理时间, 并安排食品科学家在汤料加工商 A 处进行可确定蔬菜颗粒大小关键限值的内部研究。

6.14.2 汤料加工商 A 的工艺设计和确认

使用本指南附录 3 中的表 3-D, 汤料加工商 A 的 PCQI 确定在 180°F 时 0.05 分钟 (3 秒) 的处理时间能够达到可接受的 6-log (即 6 对数) 减少, 通常称为 6D (6 位小数减少) 过程 (有关详细信息, 请参阅第 4 章)。因为在产品达到 180°F (82°C) 所需的加热时间内的额外致死率, 并且因为从 180°F 开始冷却需要 3 秒以上的时间, 所以汤料加工商 A 的 PCQI 决定使用 EPIPT 并持续煮汤直到温度达到 180°F, 而不是在烹饪过程中持续监控温度。

汤料加工商 A 的食品科学家进行了内部研究以确定蔬菜颗粒大小的关键限值。基于这些研究, 汤料加工商 A 的 PCQI 确定只要汤料中的蔬菜颗粒不超过 ½ 英寸 (13 毫米), 当汤的液体部分达到 180°F 时, 颗粒温度也会达到该温度, 前提是颗粒在冷藏 (即至少 33°F) (0.6°C) 下储存而不是冷冻。(汤料加工商 A 的 SOP 规定蔬菜颗粒在冷藏温度 33-40°F (0.6-4°C) 下储存)。

汤料加工商 A 为汤的生产建立了两个关键限值, 以确保对单增李斯特菌产生足够的杀伤力:

- 最低 EPIPT 为 180°F (82°C); 和
- 蔬菜颗粒的最大尺寸 (½ 英寸 (13 毫米))。

汤料加工商 A 确定只要生产线按照 SOP 冷藏储存颗粒, 就没有必要对汤料中颗粒温度确立关键限值。

6.14.3 汤料加工商 A 的监控

6.14.3.1 汤料加工商 A 监控什么

汤料加工商 A 监控容器中汤的温度和任何颗粒的大小。

6.14.3.2 汤料加工商 A 如何监控

汤料加工商 A:

- 使用温度计定期确定蒸汽锅顶部一英寸 (2.5 厘米) (最冷的地方) 的温度直到达到 EPIPT 并将测量的温度记录在烹饪记录中; 和
- 收集蔬菜颗粒的统计学样本 (例如, 胡萝卜丁、土豆、洋葱), 使用数显卡尺确保它们在任何方向上都不会超过 ½ 英寸 (13 毫米), 并在记录中记录蔬菜颗粒的测量尺寸。

6.14.3.3 汤料加工商 A 监控的频率

汤料加工商 A:

- 加热约 30 分钟后开始测量汤的温度;
- 在汤的温度达到大约 170°F (77°C) 后大约每 10 分钟测量一次温度, 直到温度达到 180°F (82°C); 和
- 在收到原料后, 立刻检查每三批用作生产原料的蔬菜颗粒的大小。

6.14.3.4 谁负责监控汤料加工商 A 的热处理关键参数

汤料加工商 A:

- 煮锅操作员在加工过程中测量汤的温度; 和
- 配方控制操作员检查蔬菜颗粒大小。

6.14.4 汤料加工商 A 的纠偏措施程序

汤料加工商 A 的纠偏措施程序规定:

- 如果正在被包装的汤还未冷冻, 确定 EPIPT 没有达到 180°F (82°C), 停止包装, 剩余的汤料, 包括从已装满但未冷冻的包装中倒回到壶中的汤料, 应被重新处理, 直到 EPIPT 达到 180°F。任何已经被冷冻的产品应被销毁;
- 如果在产品被包装且冷冻后确定 EPIPT 没有达到 180°F (82°C), PCQI 将评估产品的安全性以确定采用适当的处理方法。如果 PCQI 确定交付过程不足以确保产品安全, 产品将改做动物食品 (非宠物食品) 或销毁;
- 由于操作员错误在 EPIPT 达到 180°F (82°C) 之前时包装了产品, 煮锅操作员将在适当的情况下接受适当的再培训, 以确保了解产品在 EPIPT 达到 180°F 之前不能被包装的重要性; 和
- 如果确定蔬菜颗粒大小的平均值加 2.5 标准偏差超过 ½ 英寸 (13 毫米), 这批蔬菜被拒收。未开封的包裹将退回给供应商, PCQI 将与供应商讨论该问题, 以便供应商可以调查导致颗粒大小错误的根本原因。配方控制操作员将检查接下来 15 个批次的每批次的蔬菜颗粒大小, 以验证颗粒大小是否符合规格。如果所有 15 个批次都符合规格, 配方控制操作员将返回到每三批监控一次。

6.14.5 汤料加工商 A 的验证程序

汤料加工商 A:

- 用于测量汤温的温度计：
 - QC 技术人员至少每天检查一次准确性；和
 - 由 QC 技术人员根据 NIST 标准至少每年一次或在精度检验表明需要重新校准时对温度计进行校准。PCQI 在校准一周内审查校准记录，并在校准记录上签署日期和首字母缩写。
- 在使用前，由 QC 技术人员验证数显卡尺的准确性，确保当卡尺完全关闭时读数为零（如果不是，则将卡尺送去修理或更换）；
- 对温度计和卡尺进行校准和精度检验时，将日期和时间记录在记录文件中；
- 每周，PCQI 应：
 - 查看监控记录（烹饪记录）以确认所有汤料均已煮至 EPIPT 记录显示的最低温度 180°F（82°C）；
 - 查看温度计和数显卡尺的准确度检验；
 - 查看颗粒测量记录以验证用于汤料产品的蔬菜颗粒大小不超过 ½ 英寸（13 毫米）；和
- 在大量产品出货之前，作为装运前审查的一部分，PCQI 会审查纠偏措施记录以确保所有批次记录都井井有条。（因为汤料加工商 A 使用 EPIPT 并且员工已在汤料加工商 A 工作多年，汤料加工商 A 几乎没有偏差，所以 PCQI 已经确定并记录了这个时间范围是合理的，而非 7 个工作日。）

6.14.6 汤料加工商 A 的监控记录

汤料加工商 A 应保存：

- 生产线烹饪记录作为监控温度的记录；和
- 收到用于生产的批次原材料时对蔬菜颗粒大小的检查记录。

6.14.7 汤料加工商 A 的纠偏措施记录

汤料加工商 A 应保存以下记录：

- 产品的再加工（例如，重新煮至 180°F）（82°C），如果在达到流程指定的 EPIPT 前被灌装且未冷冻；
- PCQI 进行的任何产品安全评估（例如，如果在达到 EPIPT 前被灌装且已被冷冻）以及此类产品的处置；
- 对所有偏差的原因进行的所有调查（包括对供应商控制颗粒大小的步骤的调查）；
- 为纠正问题和防止偏差再次发生而进行的所有更改；和
- 记录任何再培训。

6.14.8 汤料加工商 A 的验证记录

汤料加工商 A 保留 PCQI 的日期和首字母记录以审查：

- 温度计的准确性检查和校准记录；
- 监控汤温的烹饪记录；
- 数显卡尺精度检查记录；和
- 蔬菜颗粒大小的记录；
- 纠偏措施记录。

6.14.9 汤料加工商 A 的过程控制表总结

附录 6-C 将以上信息总结为 FSPCA 上汤料加工商 A 的过程控制表（附录 2 的表 2-C（修改））。

6.15 汤料加工商 B 的热处理示例

6.15.1 汤料加工商 B 的产品、危害分析和热处理

汤料加工商 B 使用连续过程（在连续流体热交换器中）制作 RTE 清汤和 RTE 奶油蔬菜汤（无颗粒），热装到 5 加仑的袋子里，然后冷藏。成分包括脱水蔬菜粉末、巴氏杀菌液体鲜奶油、香料混合物、淀粉和其他增稠剂。

汤料加工商 B 的 PCQI, 同时也是一名工厂中的食品工艺专家⁷的食品科学家/食品工程师, 识别出沙门氏菌、单增李斯特菌、A 型肉毒梭菌、B 型肉毒梭菌和非蛋白水解 B 型肉毒杆菌作为与汤相关的危害。汤料加工商 B 的 PCQI 确定使用连续过程(在连续流体热交换器中)是一种能够解决大多数上述危害的预防性控制措施(需要冷藏来控制热处理产品中的 A 型肉毒杆菌和蛋白水解 B 型肉毒杆菌)。在确定工艺参数和其关键限值时, 汤料加工商 B 的 PCQI/食品工艺专家需要评估哪些潜在危害将成为目标微生物。

因为热灌装到 5 加仑的袋子中会导致包装的氧气减少, 并且产品要冷藏配送, 汤料加工商 B 的 PCQI/食品工艺专家确定非蛋白水解型 B 型肉毒杆菌是合适的热处理中的目标微生物。⁸

6.15.2 汤料加工商 B 的工艺设计和确认

使用本指南附录 3 的表 3-E, 汤料加工商 B 的 PCQI/食品工艺专家认为, 针对最耐热病原体非蛋白水解 B 型肉毒杆菌的热处理也将解决沙门氏菌和单增李斯特菌, 并且在 185°F (85°C) 下进行热灌装, 会降低热处理后二次污染的风险。

根据对科学文献的评估和审查, 基于本指南附录 3 的表 3-E, 汤料加工商 B 的 PCQI/食品工艺专家决定使用 2.5 分钟、205°F (96°C) 的加工工艺(相当于 194°F (90°C) 的最低温度持续至少 10 分钟)。此时间和温度组合将对非蛋白水解 B 型肉毒杆菌的最耐热孢子提供 6D 过程。

简而言之, 清汤和奶油蔬菜汤的连续加热和热灌装过程的程序如下:

- 将干燥的原料和配方中规定的水量加入到搅拌桶中, 并且高速(>2000rpm)混合 30 分钟以确保所有干燥的材料被打湿并溶解在溶液中(无结块), 然后与冷藏至 40 F-45 F (4°C-7°C) 的鲜奶油混合;
- 将未经处理的汤从混合罐泵送到预处理搅拌调压罐(通过水套控制内容物保持在规定的初始温度(IT)(介于 40 F 和 45 F 之间)(4°C-7°C)), 之后

⁷ 对于诸如汤料加工商 B 的汤之类的产品确定关键限值并在连续流体系统中建立热处理的个人, 应具有足够的专业经验评估工艺参数, 建立适当的最小值/最大值(例如, 基于产品的流动特性和保温管的长度和直径来确定在保温管中的停留时间)并确保采用减氧包装的 RTE 产品的安全性。当监管框架不要求个人是“工艺权威”时, 具有各种背景(在这种情况下, 食品工程背景)的个体都可以有这样的专业经验。

⁸ 《食品法典》(FDA, 2013)的附件 6 是有关选择目标生物的附加信息的来源。

通过线筛以确保没有大于 0.1 英寸（2.5 毫米）的混合颗粒传到预处理搅拌调压罐；

- 通过计量泵（以加仑/分钟的流速）将未经处理的汤从预处理搅拌调压罐泵送到间接连续热交换器（刮光面）然后到保温管（其尺寸可确保汤混合物在加工温度下至少保持 2.5 分钟）；

- 热处理过的汤从保温管泵入搅拌式保温调压罐，将汤保持在 $\geq 185^{\circ}\text{F}$ （ 85°C ）；然后将经过热处理的汤泵入灌装料斗用于热灌装工艺；

- 将经过热处理的汤热罐装入预先贴有标签的 5 加仑袋子中并密封袋子；
和

- 将密封的热灌装汤袋冷却，装入纸箱中，然后在配送前将纸箱冷藏存放。

汤料加工商 B 的 PCQI/食品工艺专家确定了五个对食品安全至关重要的工艺参数，并为每一个工艺参数建立了关键限值：

- 保存在预处理搅拌调压罐中的产品的 IT（在 40°F 和 45°F 之间）（ 4°C - 7°C ）；
- 计量泵速（RPM）以提供工艺规定的流速（加仑/分钟）；
- 保温管尺寸（必须在热灌装前提供至少 2.5 分钟的产品保温时间）；
- 保温管排出端热处理汤的温度（最小值为 205°F ）（ 96°C ）；和
- 搅拌保温调压罐中热处理汤的温度（最小值 185°F ）（ 85°C ）。

6.15.3 汤料加工商 B 的监控

6.15.3.1 汤料加工商 B 监控什么

汤料加工商 B：

- 监控调压罐中的 IT；
- 检查泵速 RPM 设置；
- 在生产前检查正确的保温管是否到位；
- 使用连接到记录装置的 RTD 探头检查离开保温管的热处理汤的温度；和
- 监控在最终包装前搅拌保温调压罐中热处理汤的温度。

6.15.3.2 汤料加工商 B 如何监控

汤料加工商 B：

- 使用连接到记录图表的电阻温度检测器（RTD）探头来监控预处理调压罐中未处理汤的 IT；
- 目视观察泵上的 RPM 刻度即以 RPM 为单位的泵速）是否达到工艺规定的汤料流速；
- 目视观察正确的保温管是否就位（保温管已编号，每个编号的保温管按照特定的汤配方分配）；
- 使用连接到记录图表的 RTD 探头来监控离开保温管的加热汤温度；和
- 使用连接到记录图表的另一个 RTD 探头来监控保温调压罐中的热处理汤。

6.15.3.3 汤料加工商 B 监控的频率

汤料加工商 B:

- 每班两次检查预处理调压罐中未处理汤的连续记录 IT(RTD 图标记录器)；
- 每班两次检查并记录生产开始时的泵速设置（流量）；
- 在生产开始时或者每当生产的汤种类发生变化时注意泵速设定记录上使用的保温管；
- 每班两次在保温管出口处检查热处理汤的连续记录温度（RTD 图表记录器）；
- 每班两次在罐装调压罐中检查热处理汤的连续记录温度（RTD 图表记录器）。

6.15.3.4 谁监控汤料加工商 B 热处理的关键因素

在汤料加工商 B，生产线操作员监控记录的温度数据（未经处理的汤的 IT、离开保温管的经过热处理的汤的温度以及搅拌保温调压罐中的热处理汤的温度）、泵速设置和保温管标识。

6.15.4 汤料加工商 B 的纠偏措施程序

汤料加工商 B 的纠偏措施程序规定：

- 以下程序的列表：
 - 在汤未完全处理的情况下可以完全再加工的汤；和

- 如果 PCQI 确定该加工过程不足以确保产品安全，则那些不能再加工的汤将被改做动物食品（非宠物食品）或销毁。

- 如果在汤的生产过程中未处理汤的 IT 太低：

- 产品将被暂存，直到 PCQI 确定该过程是否达到要求或汤是否可以再加工；和

- 生产经理将调查 IT 过低的原因并采取适当的措施防止这种情况再次发生。

- 如果在制作汤时计量泵速度太快：

- 任何正在进行的生产都将停止，受影响的产品将被搁置，直到 PCQI 评估产品的安全性；

- PCQI 将评估产品的安全性并确定它是否会上市、再加工、改做动物食品（非宠物食品）或销毁；和

- 生产经理将调查泵速过快的原因并采取适当的措施以防止此类情况再次发生。

- 如果使用了不正确的保温管：

- PCQI 将评估产品的安全性以确定适当的处理方法；

- 生产经理将调查为使用不正确的保温管的原因；和

- 如有必要，员工将就使用不正确的保温管的原因进行再培训。

- 如果保温管末端的 RTD 记录到低温并且汤没有转移到配料罐进行自动再处理：

- PCQI 将评估产品的安全性以确定采取适当的处理方法；和

- 生产经理将调查低温和导流故障并采取适当的措施来解决问题。

- 如果搅拌保温调压罐中热处理汤的温度低于工艺设定点：

- 产品将被保留，直到 PCQI 确定温度是否足够安全，或者汤是否应该再加工，或改做动物食品（非宠物食品）或销毁。

- 生产经理会调查温度过低的原因并采取适当的措施防止此类情况再次发生。

6.15.5 汤料加工商 B 的验证程序

在汤料加工商 B:

- 外部校准服务每年都会校准 RTD 和测量未处理汤的 IT 的记录设备, 以及测量保温管出口的热处理汤温度和热罐装温度的设备。每个设备都会贴上带有校准日期的贴纸, 并且日期和结果会被记录在校准记录中。汤料加工商 B 的 PCQI 会审查一周内的校准记录, 并签署时间和姓名首字母。

- QA 经理或指定人员每年两次检查泵速以确保为用于不同汤的保温管提供正确的流速, PCQI 审查一周内的检查记录;

- PCQI 每天:

- 查看记录器图表和有保温管标识的泵速记录以确认产品是在 205°F (96°C) 的指定温度下煮了至少 2.5 分钟; 和

- 检查其他进程记录以确认预处理搅拌调压罐中的汤的 IT 保持在 40°F 和 45°F(4°C-7°C)之间, 保温管出口处热处理汤的温度至少为 205°F(96°C), 并且在热罐装前搅拌保温调压罐中热处理汤的温度保持在规定的工艺温度>185 F (85.2°C), 并检查过程记录, 确定温度是否符合记录器图表要求;

- PCQI 审查一周内的偏差纠偏措施记录; 和

- 汤料加工商 B 不进行病原体或环境监控的产品测试, 因为经过验证, 热处理对植物病原体高度致命且汤为热罐装食品并在热处理后不暴露于环境中。

6.15.6 加汤料加工商 B 的监控记录

汤料加工商 B 保持:

- 来自 RTD 的记录图表, 用于监控离开预处理搅拌式调压罐的未处理汤的 IT, 离开保温管的热处理汤的温度, 和搅拌保温调压罐的温度;

- 温度检查的过程记录未处理汤的 IT、离开保温管的经过热处理的汤的温度, 以及搅拌保温调压罐的温度); 和

- 每条生产线的过程记录, 用于记录产品的泵速和用于被加工产品的保温管编号。

6.15.7 汤料加工商 B 的纠偏措施记录

汤料加工商 B 保持记录:

• 在以下情况下由 PCQI 对所有产品的安全性进行产品安全评估以确定采取适当的处理方法：

- 未经处理的汤的 IT 太低；
- 计量泵转速过快；
- 使用了不正确的保温管；
- 保温管末端的 RTD 记录了低温并且热处理过的汤没有被转移到配料罐中进行自动再加工；或者

- 搅拌保温调压罐中热处理汤热灌装前的温度太低。

• 如果 RTD 位于保温管末端记录了低温，而且汤没有被转移到自动配料罐中，可以对需要再加工的汤进行再加工；

• 任何不能被再加工并因此被改做动物食品（非宠物食品）的汤或销毁的汤；

- 对任何偏差原因的任何调查；
- 为纠正问题和防止偏差再次发生而进行的所有更改；和
- 记录任何再培训。

6.15.8 汤料加工商 B 的验证记录

汤料加工商 B 维护以下记录以便审查，包括 PCQI 签注的日期和首字母缩写：

- 监控记录，即：
 - 所有 RTD 探头的温度记录图（离开预处理搅拌调压罐未经处理的汤的 IT，离开保温管的热处理汤的温度，和搅拌保温调压罐的温度）；
 - 温度检查的过程记录（离开预处理搅拌保温调压罐未经处理的汤的 IT，离开保温管的热处理汤的温度，和搅拌保温调压罐的温度）；和
 - 每条生产线的过程记录，包括泵速和用于被加工产品的保温管编号；
- 校准记录，包括在需要调整时所采取的措施的注释；
- 半年一次的验证试验，包括为不同种产品所用的保温管提供正确流速的泵速，和需要调整泵速时的注释；和
- 纠偏措施记录。

6.15.9 汤料加工商 B 过程控制表总结

附录 6-D 将以上信息总结为 FSPCA 上汤料加工商 B 的过程控制表（附录 2 的表 2-C（修改））。

6.16 萨尔萨酱加工商 A 的热处理示例

6.16.1 萨尔萨酱加工商 A 的产品、危害分析和热处理

萨尔萨酱加工商 A 生产一种耐贮存的切碎混合蔬菜萨尔萨酱产品，该产品是符合 21 CFR 第 114 部分（第 114 部分）要求的酸化食品。第 114 部分中我们对酸化食品的规定要求制造、加工和包装酸性食品以在规定流程和规定时间内达到 4.6 或更低的最终平衡 pH 值，并在所有成品中维持这个 pH 值（见 21 CFR 114.80（a）（1））。酸化食品是耐贮存食品，必须经过足够破坏微生物营养细胞的热处理，这些微生物对公共卫生意义重大，或者虽然没有太大健康方面的意义但可以在食物储存、分销、零售和消费者持有时能够在食物中繁殖（见 21 CFR 114.80（a）（1））。“热力杀菌工艺”（即在食品生产条件下，加工商选择一种食品加工工艺，使食品中影响公共健康的微生物无法繁殖）包括控制 pH 值和其他有资质的工艺权威机构（21 CFR 114.3）建立的关键因素。萨尔萨酱加工商 A 的 PCQI 也来自于热处理权威机构，根据第 114 部分建立热杀菌工艺。⁹

萨尔萨酱加工商 A 的产品原料为切碎的蔬菜（即西红柿、长青辣椒、洋葱、墨西哥胡椒和大蒜）、盐、香料和醋。每批直接酸化，在汽锅中煮熟，然后热灌装到玻璃罐中。密封的罐子在室温储存时货架期稳定。

萨尔萨酱加工商 A 的 PCQI/工艺权威机构确定了沙门氏菌、大肠杆菌 O157:H7、单增李斯特菌和肉毒杆菌作为与萨尔萨酱相关的危害，因为这些致病菌可能存在于某些成分中，如果萨尔萨酱没有适当酸化到足够低的 pH 值以防止 C.肉毒杆菌的孢子发芽，或者热处理不足以杀死病原体的营养细胞，则可能会造成危害。

⁹ 法规要求酸化食品的加工商应通过 FDA 2541e 表格向我们提供信息，包括每个容器大小的每种酸化食品的预定工艺（参见 21 CFR 108.25（c）（2））。关于更多使用 FDA 2541e 表提交酸化食品“工艺存档”的信息，请参阅我们题为《向 FDA 以电子或纸质形式提交表格 FDA 2541（食品罐头企业注册）和表格 FDA 2541d, FDA 2541e, FDA 2541f 和 FDA 2541g（食品加工备案表）》的行业指南（FDA，2015）。

萨尔萨酱加工商 A 的 PCQI/工艺权威查阅了科学文献,发现一些通常会引起腐败的产芽孢微生物(例如枯草芽孢杆菌)和地衣芽孢杆菌)可能会影响酸化食品的产品安全,如果热处理过程中没有被破坏的芽孢发芽生长,并导致 pH 值增加至 4.6 以上,则肉毒杆菌的孢子就可能发芽、生长并产生毒素(Rodriguez *et al.*, 1992)。然而,科学文献表明这些产芽孢微生物在 pH 4.2 或更低时不生长,在 pH 4.4 时生长需要氧气(Rodriguez *et al.*, 1992)。萨尔萨酱加工商 A 的萨尔萨酱被酸化到 pH4.1;因此萨尔萨酱加工商 A 的 PCQI/工艺权威确定热处理应针对植物性病原体,如沙门氏菌、大肠杆菌 O157:H7 和单增李斯特菌。萨尔萨酱加工商 A 的 PCQI/工艺权威也确定,针对在周围环境条件下可以破坏产品的植物性致病菌的热处理,可以让非致病性产芽孢菌存活。

6.16.2 萨尔萨酱加工商 A 的工艺设计和确认

基于对科学文献的评估和审查,萨尔萨酱加工商 A 的 PCQI/工艺权威选择了一种工艺(158°F (70°C), 持续 1.5 分钟),它将在 pH 值不高于 4.1 的产品中为沙门氏菌、大肠杆菌 O157:H7 和单增李斯特菌提供 5D 处理(Breidt *et al.*, 2010)。萨尔萨酱加工商 A 的 PCQI/工艺权威还确定了 pH 值 4.1 将控制产芽孢致病菌如肉毒杆菌,以及可能会生长并提高萨尔萨酱 pH 值的产芽孢菌(有关使用酸化控制肉毒杆菌的信息见第 8 章——“使用配方作为过程控制”)。萨尔萨酱加工商 A 的 PCQI/工艺权威机构还认为 200°F (93°C) 2 分钟的加热过程足以破坏任何其他可以在该过程中存活并且可能会破坏产品的产芽孢菌,从而实现产品稳定的货架期。

内部研究认为,只要萨尔萨酱中切碎的蔬菜颗粒不超过 1.0 厘米(0.4 英寸),当液体部分萨尔萨酱达到 158°F (70°C) 时,颗粒也将处于该温度,前提是颗粒被冷藏储存(即至少 33°F (0.6°C))且未冷冻。(萨尔萨酱加工商 A 的 SOP 规定待切碎的蔬菜在使用前冷藏保存(温度为 33-40°F (0.6-4°C))。萨尔萨酱加工商 A 确定蔬菜萨尔萨酱中的颗粒大小是一个需要关键限值的参数(即最大值为 1.0 厘米)。然而,萨尔萨酱加工商 A 的 PCQI/工艺权威机构认为只要生产线遵循 SOP 的颗粒冷藏储存规定,颗粒温度则不需要关键限值。

简而言之,混合蔬菜萨尔萨酱的制作程序如下:

- 所有冷藏的蔬菜都经过清洗和/或去皮、去核或去籽，切碎处理；
- 醋（5%醋酸）、盐和香料按配方准备和称重；
- 萨尔萨酱是将所有成分混合在 150 加仑搅拌蒸汽夹层锅中，加热至 200°F（93°C）制成的；然后将萨尔萨酱保持至少 2 分钟；
- 将经过热处理的萨尔萨酱从煮锅中泵送到温控的灌装调压罐并平衡至 200°F（93°C）；
- 然后将经过热处理的萨尔萨酱通过容积式灌装机热灌装到干净的品脱玻璃罐中。罐子在流动的蒸汽下盖上盖子，然后倒转并输送一分钟（以杀死容器上的微生物），再重新倒转，并经过冷水淋浴传送以冷却；和
- 冷却和密封的罐子在贴上标签前干燥，每个纸箱中装入 12 个，然后存放在托盘上。

萨尔萨酱加工商 A 的 PCQI/工艺权威机构认为以下与热处理相关的工艺参数，对切碎蔬菜萨尔萨酱¹⁰的安全性至关重要，并且为以下每个工艺参数建立了关键限值：

- 切碎蔬菜的最大粒径（1.0 厘米）（0.4 英寸）；
- 萨尔萨酱的最低加工温度（158°F）（70°C）¹¹；
- 萨尔萨酱的最短加工时间（1.5 分钟）；
- 填充调压罐中热处理过的萨尔萨酱的最低温度（158°F）（70°C）；和
- 最短倒罐保持时间（1 分钟）。

因为萨尔萨酱加工商 A 需要制作耐贮藏的食物，所以萨尔萨酱加工商 A 将为了耐储藏而建立的操作限值视为为了食品安全建立的关键限值。

6.16.3 萨尔萨酱加工商 A 的监控

6.16.3.1 萨尔萨酱加工商 A 监控什么

萨尔萨酱加工商 A：

- 监控切碎蔬菜的颗粒大小；

¹⁰ 参见第 8 章—使用配方作为过程控制—以获取更多有关 pH 值作为酸化生产中关键因素的信息，包括预防性控制措施管理要素。

¹¹ 这是安全工艺。然而，酸化食品法规要求破坏腐败生物，使食物保持稳定。因此，操作限值实际上是 200°F（93°C）2 分钟。

- 监控煮锅中正在加工的萨尔萨酱的温度；
- 监控正在加工的萨尔萨酱处在工艺温度（操作限值）200°F（93°C）或在烹饪锅中高于操作限值的时间，（以确保达到 158°F（70°C）的关键限值）；
- 监控在最终包装（例如热灌装）前保存在灌装调压罐中热处理的萨尔萨酱的温度；和
- 对于倒置的罐子，检查自动转速计 RPM 指示的传送带速度（用于控制倒置时间）。

6.16.3.2 萨尔萨酱加工商 A 如何监控

萨尔萨酱加工商 A:

- 收集蔬菜颗粒的统计学样本（例如，切碎的西红柿、长青辣椒、洋葱、墨西哥胡椒），使用数显卡尺确保它们在任意方向不超过 1 厘米（0.4 英寸），并将结果记录在过程日志中；
- 使用连接到记录图表的 RTD 探头来监控正在处理的萨尔萨酱在煮锅中冷点（在锅的顶部英寸（2.5 厘米）处）的温度，目视检查图表并在过程日志中记录观察到的温度；
- 目视检查温度记录器图表并用批号标记，记录正在加工的萨尔萨酱达到过程记录中的工艺温度的时间，计算处理时间，将处理时间记录在记录图表和过程记录上，在过程记录中注明何时应从煮锅中转移产品，并在记录记录中记录产品从蒸煮锅转移到灌装调压罐的时间；
- 使用连接到记录图表的另一个 RTD 探头来监控在灌装调压罐中加热处理过的萨尔萨酱的温度，目视检查图表，并在过程记录中记录温度；和
- 使用带有记录图表的自动转速计来监控传送带速度（与罐倒转时间相关），目视检查转速计 RPM，并将 RPM 记录在进程记录中。

6.16.3.3 萨尔萨酱加工商 A 监控的频率

萨尔萨酱加工商 A:

- 每次生产轮班时检查一次每个切碎蔬菜的一个加工批次的颗粒大小；

- 每批检查一次煮锅中正在加工的萨尔萨酱的连续记录温度（RTD 图表记录器）；
- 每批检查一次处理时间；
- 每班两次检查灌装调压罐中正在生产的萨尔萨酱的连续记录温度（RTD 图表记录器）；和
- 在生产开始时和每班两次监控自动转速计 RPM（传送带速度的倒数）。

6.16.3.4 谁监控萨尔萨酱加工商 A 的热处理

萨尔萨加工商 A:

- 配方控制操作员检查切碎蔬菜的颗粒大小；和
- 生产线操作员监控记录的温度和玻璃罐倒置的时间数据（煮锅和灌装调压罐中正在处理的萨尔萨酱，和自动转速计 RPM（转送带速度））。

6.16.4 萨尔萨酱加工商 A 的纠偏措施程序

萨尔萨酱加工商 A 的纠偏措施程序规定：

- 如果确定蔬菜颗粒大小的平均值加 2.5 标准偏差超过 1 厘米（0.4 英寸），加工批次中的切碎蔬菜将被拒收，并不会被用于其他的配方中。PQCI 将与蔬菜加工运营商商量并且调查不正确粒径的根本原因，并在适当时机通知维修商按说明书重置蔬菜切碎机。配方控制操作员将检查接下来的 15 批次中每个批次的蔬菜颗粒大小以确保它们符合规范。如果所有的 15 个批次均符合规范，那么配方控制操作员将回归每班一次每种切碎蔬菜一个批次的检查；
- 如果煮锅上的 RTD 记录到低温或缩短的处理时间：
 - 产品将被暂存，直到 PCQI 确定该加工过程是否足够安全，或者产品是否应该再加工或销毁；
 - 生产经理将调查加工不足的原因并采取适当的措施防止这种情况再次发生；和
 - 如有必要，将根据加工不足的原因对员工进行再培训；
- 如果灌装调压罐的温度低于过程设定点：

- 产品将被搁置，直到 PCQI 确定灌装温度是否达到要求以保证安全，或者产品是否应该再加工或销毁；
- 生产经理将调查灌装温度过低的原因并采取适当的措施防止这种情况再次发生；和
- 如有必要，员工将接受再培训；和
- 如果确定罐子倒转时间低于工艺设定点：
 - 产品将被保留，直到 PCQI 确定该过程是否达到要求或产品是否可以再加工；
 - 生产经理将调查为什么传送带速度偏离了工艺设定点并采取适当的行动来防止这种情况反复出现；和
 - 如有必要，将根据传送带速度偏差的原因对员工进行再培训。

6.16.5 萨尔萨酱加工商 A 的验证程序

萨尔萨加工商 A：

- 外部校准服务每年对 RTD、转速计、用于测量蒸煮锅和热灌装调压罐温度的记录图以及倒罐输送机的传送带速度进行现场校准。将带有校准日期的贴纸贴在每个记录设备上，并在记录日志中记录日期和时间。PCQI 在监控设备校准记录创建后的一周内对其进行审查，并签署日期和姓名首字母缩写；
- QA 经理或指定人员每年两次验证倒罐传送带速度和时间，并由 PCQI 在结束验证一周内对其进行审查；
- PCQI 应每天：
 - 检查过程记录以确认切碎的蔬菜的颗粒大小是否符合规定值<1 厘米（0.4 英寸）；
 - 查看过程记录和记录图表以确认生产过程中的萨尔萨酱煮至 200°F（93°C）至少 2 分钟，并检查该过程记录中的温度与记录器是否一致；
 - 查看过程记录和记录器图表以确认罐子在>200°F（93°C）的指定温度灌装，并检查过程记录中的温度与记录器图表是否一致；和
 - 查看记录的传送带 RPM 以确认罐子倒置了最短规定时间 1 分钟；
- PCQI 在偏差发生一周内审查纠偏措施记录并且

- 萨尔萨酱加工商 A 不进行病原体或环境监控的产品测试，因为经验证，产品酸化并经过热处理对植物病原体有高度致命性，并且产品的热罐装在热处理后进行，不会将产品暴露于环境。

6.16.6 萨尔萨酱加工商 A 的监控记录

萨尔萨酱加工商 A 应保留：

- 检查切碎蔬菜颗粒大小的过程记录；
- RTD 的记录图表，用于监控煮锅和灌装调压罐中正在处理的萨尔萨酱的温度和时间；
- 用于监控倒罐传送带速度的自动转速计的记录图表；
- 温度检查（煮锅和灌装调压罐）的过程记录和在煮锅中的处理时间；和
- 倒罐传送带的传送带速度的过程记录。

6.16.7 萨尔萨酱加工商 A 的纠偏措施记录

萨尔萨酱加工商 A 应保存一下情况的记录：

- 在以下情况发生时 PCQI 对产品安全性进行的所有评估，以确定采用适当的处理方法：
 - 煮锅上的 RTD 记录到低温；
 - 烹饪过程时间少于规定的最短时间；
 - 灌装调压罐内产品温度过低；或者
 - 罐子倒置时间太短；
- 在以下情况下可以将正在加工的产品进行再加工：
 - 切碎的蔬菜颗粒大小超过工艺设定值；
 - 蒸煮锅内正在加工的萨尔萨酱的工艺温度过低；
 - 处理时间小于规定的最短时间；
 - 灌装调压罐中热处理过的萨尔萨酱温度过低；或者
 - 罐子倒置时间太短；
- 任何无法再加工并因此被销毁的产品；
- 对任何偏差原因的任何调查；

- 为纠正问题和防止偏差再次发生而进行的所有更改；和
- 记录任何再培训。

6.16.8 萨尔萨酱加工商 A 的验证记录

萨尔萨酱加工商 A 应保留以下验证记录：

- PCQI 在下述审查内容的监控记录上的日期和姓名首字母缩写（例如，在图表或记录中）：
 - 每个 RTD 探头（煮锅和灌装稳压罐）的温度记录图表；
 - 温度检查的过程日志（煮锅和灌装调压罐）；
 - 倒罐传送带上自动转速计的记录图；
 - 检查切碎蔬菜的颗粒大小和倒罐传送带皮带速度的过程记录；和
- PCQI 审核外部校准商对 RTD 和自动转速计的校准结果时的校准记录中的日期和姓名首字母签名，以及任何需要做出调整时 PCQI 采取的行动的注释；
- PCQI 每半年对验证倒罐传送带速度正确的审查中的日期和姓名首字母签名，以及需要调整传送带速度时 PCQI 的注释；和
- PCQI 对纠偏措施记录的审查的日期和姓名首字母签名。

6.16.9 萨尔萨酱加工商 A 的过程控制表总结

附录 6-E 将以上信息总结为 FSPCA 上萨尔萨酱加工商 A 的过程控制表（来自附录 2 的表 2-C（修改））。

6.17 参考文献

FDA. 2013. FDA Food Code 2013: Annex 6 Food processing criteria. <http://www.FDA.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/RetailFoodProtection/FoodCode/UCM374510.pdf>.

FDA. 2015. Guidance for Industry: Submitting Form FDA 2541 (Food Canning Establishment Registration) and Forms FDA 2541d, FDA 2541e, FDA 2541f, and FDA 2541g (Food Process Filing Forms) to FDA in Electronic or Paper Format <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm309376.htm>.

FDA. 2016. Guidance for Industry #239: Human Food By-Products For Use As Animal Food. Draft Guidance. <https://www.fda.gov/AnimalVeterinary/GuidanceComplianceEnforcement/GuidanceforIndustry/default.htm>.

Lathrop, A.A., T. Taylor, and J. Schenpf. 2014. Survival of *Salmonella* during Baking of Peanut Butter Cookies. *Journal of Food Protection* 77: 635–639.

Rodriguez J, Cousin M, and Nelson P. 1992. Evaluation of anaerobic growth of *Bacillus licheniformis* and *Bacillus subtilis* in tomato juice. *Journal of Food Protection* 55: 672-677.

中国检验检疫科学研究院

附录 6 第 6 章示例的过程控制汇总表

附录 6-A: 烘焙过程控制汇总表; 饼干加工商 A

表格 2-C (修订版)¹²过程控制

_____ 页

产品: 饼干在烤箱的托盘上分批烘烤, 每个塑料袋包装两块饼干。

工厂名称: _____

地址: _____

发布日期: (mm/dd/yy) _____

替代: (mm/dd/yy) _____

过程控制步骤: 烘焙

危害: 沙门氏菌

关键限值	监控什么	如何监控	监控频率	谁来监控	纠偏措施	验证	记录 ¹³
最低烤箱温度 350°F (177°C)	烤箱温度	•烤箱中的可记录温度计	每批次的连续记录; 将饼干放入	烘焙师	如果烤箱温度没有达到 350°F	•每年校准温度计	•烘焙记录表 •温度记录图表

¹² 修改自附录 2 中的表格 2-C 以解决单个过程控制步骤。附录 2 中的表格 2-C 可用于列出多个过程控制步骤。

¹³ 记录包括日期和 PCQI (或指定人员) 的姓名缩写作为验证。

不具约束性的建议草案—不强制实施

关键限值	监控什么	如何监控	监控频率	谁来监控	纠偏措施	验证	记录 ¹³
(操作限值为 352°F (178°C))		<ul style="list-style-type: none"> 人工检查记录图并标记批号 烘烤记录单上的记录温度 	烤箱前的手动检查		(177°C) 及以上: <ul style="list-style-type: none"> 饼干将被改做牲畜饲料; 和 员工将接受再培训, 了解确保烤箱温度达到定点的重要性 	<ul style="list-style-type: none"> 由 PCQI 在记录创建一周内对记录(烘焙记录单, 温度记录图, 校准记录)进行审查 在出现偏差一周内审查纠偏措施记录 	<ul style="list-style-type: none"> 校准记录 纠偏措施记录
最短处理时间 13 分钟 (操作限值为 15 分钟)	在烤箱中的时间	烘焙记录单上的内容: <ul style="list-style-type: none"> 记录饼干在烤箱中的时间 计算并记录饼干应从烤箱中取出的时间 记录饼干从烤箱中取出的时间 计算烘烤时间 	每批	烘焙师	如果烘烤时间小于 13 分钟: <ul style="list-style-type: none"> 饼干将被改做牲畜饲料; 和 PCQI 确定没有达到烘烤时间的原因, 防止这种情况再次发生 	<ul style="list-style-type: none"> 由 PCQI 在记录创建一周内对记录(烘焙记录单)进行审查 在出现偏差一周内审查纠偏措施记录 	<ul style="list-style-type: none"> 烘焙记录单 纠偏措施记录

不具约束性的建议草案—不强制实施

关键限值	监控什么	如何监控	监控频率	谁来监控	纠偏措施	验证	记录 ¹³
面团重量≤28g (操作限值 ≤27g)	<ul style="list-style-type: none"> •面团浇注机设定 •面团重量 	<ul style="list-style-type: none"> •检查面团浇注机的设定点 •称量面团 	<ul style="list-style-type: none"> •每 2 小时检查一次设定点 •每班次对面团重量进行两次称量 	QC 技术员	如果面团重量超过 28g: <ul style="list-style-type: none"> •产品将被改做牲畜饲料; •PCQI 将确定(如果可能)导致面团浇注机生产错误重量的原因;和 •调整面团浇注机, 使其能够生产规定重量的面团 	<ul style="list-style-type: none"> •每年校准面团浇注机和称量工具 •由 PCQI 在记录创建一周内对记录(校准记录, 面团重量记录)进行审查 •在出现偏差一周内审查纠偏措施记录 	<ul style="list-style-type: none"> •面团重量记录 •校准记录 •纠偏措施记录

附录 6-B: 烘焙过程控制汇总表; 饼干加工商 B

表格 2-C (修订版)¹⁴过程控制

_____ 页

产品: 在连续网带式烤箱中烘烤的饼干, 每盒包装 24 个工厂名称: _____

地址: _____

发布日期: (mm/dd/yy) _____

替代: (mm/dd/yy) _____

过程控制步骤: 烘焙

危害: 沙门氏菌

关键限值	监控什么	如何监控	监控频率	谁来监控	纠偏措施	验证	记录 ¹⁵
最低烤箱温度 350°F (177°C) (操作限值为 352°F (178°C))	指定冷点的烤箱 温度	烤箱中的可记录 温度计, 目视检 查记录器图表, 和检查操作员烘 焙记录的注释	每批次的连续记 录和每小时目视 检查	烘焙师	如果烤箱温度没 有达到 350°F (177°C) 及以 上: •饼干将被进一	•每年校准烤箱 温度计和温度记 录图表 •QC 技术员检查 温度计的记录图	•操作员烘焙记 录 •温度记录图表 •用于温度计和 温度记录图表的

¹⁴ 修改自附录 2 中的表格 2-C 以解决单个过程控制步骤。附录 2 中的表格 2-C 可用于列出多个过程控制步骤。

¹⁵ 记录包括日期和 PCQI (或指定人员) 的姓名缩写作为验证。

不具约束性的建议草案—不强制实施

					<p>步加工（烘烤饼干碎）或改做牲畜饲料；</p> <ul style="list-style-type: none"> 在更多饼干出炉前，维修商将确定低温的原因并修理烤箱使温度至少为 350°F（177°C）；和 必要时员工将接受再培训。 	<p>表</p> <ul style="list-style-type: none"> 由 PCQI 在记录创建 7 天内对记录（操作员烘焙记录，温度记录，校准记录）进行审查 每周结束时，审查纠偏措施记录 	<p>校准记录</p> <ul style="list-style-type: none"> 纠偏措施记录
<p>达到最低处理时间 13 分钟（操作限值是最快转速表 RPM 达到处理时间 15 分钟）的最大传送带速度（转速表 RPM）</p>	<p>皮带传送速度（转速表转速）</p>	<p>带有记录图表的自动化转速表和目视观察转速表转速</p>	<p>每批次的连续记录与开始时和每班次进行两次目视检查</p>	<p>烘焙师</p>	<p>如果转速表读数显示烘烤时间少于 13 分钟：</p> <ul style="list-style-type: none"> 饼干被暂存； PCQI 需评估饼干是否需要被改做烘烤饼干碎或改做牲畜饲料；和 	<ul style="list-style-type: none"> 每年校准转速计和其记录图表 QC 技术员检查转速计记录图表 由 PCQI 在记录创建 7 天内对记录（记录（转速计图表，校准记录）进行审查 	<ul style="list-style-type: none"> 自动转速仪的记录图表 用于转速仪及其记录图表的校准记录 纠偏措施记录

不具约束性的建议草案—不强制实施

					<ul style="list-style-type: none"> •PCQI 需确定未达到烘烤时间的原因并通知管理层他们需采取的措施，防止这种情况再次发生。 	<ul style="list-style-type: none"> •每周结束时，审查纠偏措施记录 	
<p>面团重量≤28g (操作限值 ≤27g)</p>	<ul style="list-style-type: none"> •面团浇注机设定 •面团重量 	<ul style="list-style-type: none"> •检查浇注机的设定点 •称量面团重量 	<ul style="list-style-type: none"> •启动时检查设定点，然后每两小时检查一次设定点 •每班次称量两次面团重量 	<p>面团制备操作人</p>	<ul style="list-style-type: none"> •如果面团重量超过 28g: •PCQI 将确定是否该产品将被进一步加工或改做牲畜饲料；和 •PCQI 将确定(如果可能)是什么原因导致了浇注机生产错误重量的面团 •调整面团浇注机，使其能够生产规定重量的面 	<ul style="list-style-type: none"> •每年校准面团浇注机和称量工具 •QC 技术员每班次两次称量面团重量的记录 •由 PCQI 在记录创建 7 天内对记录记录（校准记录，面团重量记录）进行审查 •每周结束时，审查纠偏措施记录 	<ul style="list-style-type: none"> •面团重量记录表 •面团浇注机和称量工具的校准记录 •纠偏措施记录

					团		
--	--	--	--	--	---	--	--

中国检验检疫科学研究院

附录 6-C: 烹饪过程控制汇总表; 汤料加工商 A

表格 2-C (修订版)¹⁶过程控制

_____ 页

产品: 用煮锅烹煮的汤, 用 8 盎司塑料碗包装, 并冷冻 _____

工厂名称: _____

地址: _____

发布日期: (mm/dd/yy) _____

替代: (mm/dd/yy) _____

过程控制步骤: 烹饪 _____

危害: 单增李斯特菌 _____

关键限值	监控什么	如何监控	监控频率	谁来监控	纠偏措施	验证	记录 ¹⁷
汤料最低温度 (EPIPT) 180°F (82°C)	蒸煮锅中 汤的温度	将温度计插入汤 中, 在煮锅的最高 一英寸 (2.5 厘米)	开始 30 分钟 后; 到达 170°F (77°C) 后的每	蒸煮锅烹 饪操作员	•如果 EPIPT 未达到 180°F (82°C) 并且汤料已打包但尚未冷冻: 停止 包装并重新加工汤料直到 EPIPT	•PCQI 每周审查 烹饪记录。 •QC 技术员参考	•温度监控的烹 饪记录 •温度计校准和

¹⁶ 修改自附录 2 中的表格 2-C 以解决单个过程控制步骤。附录 2 中的表格 2-C 可用于列出多个过程控制步骤。

¹⁷ 记录包括日期和 PCQI (或指定人员) 的姓名缩写作为验证。

不具约束性的建议草案—不强制实施

关键限值	监控什么	如何监控	监控频率	谁来监控	纠偏措施	验证	记录 ¹⁷
		处；将测量温度记录在烹饪记录中	十分钟，直到 EPIPT 达到 (180°F (82°C))		<p>达到 180°F。已冷冻的包装将被销毁。</p> <ul style="list-style-type: none"> •如果 EPIPT 未达到 180°F (82°C) 且汤料已被包装和冷冻，PCQI 将评估安全性，以确定需对产品采用的合适处置方法。如果已启动的流程不足以确保产品安全，汤料将被改做动物食品或销毁。 •如果汤料是在 EPIPT 达到 180°F (82°C) 之前，由于操作员失误被包装，操作员将接受再培训。 	<p>NIST 标准，确保至少每年校准一次温度计；PCQI 在校准后一周内审查校准记录。</p> <ul style="list-style-type: none"> •QC 技术员每日检查温度计准确性；PCQI 对上述准确性检查的完成度进行每周一次的审查。 •PCQI 在每批汤料发货之前，审查纠偏措施记录。 	<p>准确性检查记录</p> <ul style="list-style-type: none"> •纠偏措施记录
最大颗粒大小在任何方向均不大于 1/2 英寸 (13 毫米)	切块的萝卜，土豆，和洋葱的大小	收集蔬菜颗粒大小的统计学样本并用数显卡尺保证它们在任意方	每收到三批次货物	配方控制 操作员	<p>如果蔬菜颗粒大小超过 1/2 英寸 (13 毫米)：</p> <ul style="list-style-type: none"> •此蔬菜批次被拒收，未开封包装退回给供应商； 	<ul style="list-style-type: none"> •QC 技术员在使用前检查数显卡尺的精确性。 •PCQI 审查颗粒 	<ul style="list-style-type: none"> •蔬菜颗粒大小记录 •数显卡尺准确性检查记录

不具约束性的建议草案—不强制实施

关键限值	监控什么	如何监控	监控频率	谁来监控	纠偏措施	验证	记录 ¹⁷
		向均不超过 ½英寸（13 毫米）； 将测量结果记录 在日志上。			<ul style="list-style-type: none"> •PCQI 与供应商讨论以使供应商调查颗粒大小不正确的根本原因； 和 •配方控制操作员检查接下来的 15 个批次中，每一批次的蔬菜颗粒大小。如果所有批次均符合规格，配方控制操作员将重新执行每 3 批次监控一次的措施。 	测量记录日志以及每周检查数显卡尺的准确性。 •PCQI 在每批汤发货之前，审查纠偏措施记录。	•纠偏措施记录

中国检验检疫科学研究院

附录 6-D: 烹饪过程控制汇总表; 汤料加工商 B

表格 2-C (修订版)¹⁸过程控制

_____ 页

产品: 在连续流体热交换器中烹制的汤, 用 5 加仑袋包装, 冷藏

工厂名称: _____

地址: _____

发布日期: (mm/dd/yy) _____

替代: (mm/dd/yy) _____

过程控制步骤: 烹饪

危害: 植物性病原体, 如沙门氏菌和单增李斯特菌; 以及肉毒梭菌 (尤其是非蛋白水解型 B)

关键限值	监控什么	如何监控	监控频率	谁来监控	纠偏措施	验证	记录 ¹⁹
汤的最低 IT 为 40°F (4°C)	预处理搅拌调压罐中的 IT	用带有监控图表的 RTD 探头监控 IT	每班次对 IT 连续记录进行两次检查	生产线操作员	如果一批汤料的 IT 在处理过程中过低: •产品将被暂存	•外部服务每年校准 RTD 和记录图表。 •PCQI 在创建记	•IT 温度检查的过程记录 •IT 的记录图表 •用于 RTD 和记

¹⁸ 修改自附录 2 中的表格 2-C 以解决单个过程控制步骤。附录 2 中的表格 2-C 可用于列出多个过程控制步骤。

¹⁹ 记录包括日期和 PCQI (或指定人员) 的姓名缩写作为验证。

不具约束性的建议草案—不强制实施

关键限值	监控什么	如何监控	监控频率	谁来监控	纠偏措施	验证	记录 ¹⁹
					至 PCQI 确定过程是否达标或者汤料是否可以再加工；和 •生产经理将调查为什么 IT 太低并采取适当的措施防止这种情况再次出现	录一周内山茶校准记录。 •PCQI 每天审查记录图表和含有 IT 的过程记录。 •PCQI 在偏差发生一周内对纠偏措施记录进行审查。	录图表的校准记录 •纠偏措施记录
用于达到工艺规定的流速（加仑/分钟）的泵速表	泵转速设定	目视观察 RPM 表盘设置	在生产开始时监控，随后每班次监控两次	生产线操作员	如果在汤料制作过程中，泵速太快： •任何正在进行的生产都将停止，受影响的产品将被暂存直到 PCQI 评估产品的安全性；和 •PCQI 将评估产	•QA 经理每年两次验证泵速，为保温管提供正确的流速并且一周内 PCQI 对此进行审查。 •PCQI 每日审查泵速记录。 •PCQI 在偏差发生一周内对纠偏	•泵速过程记录 •流速校准记录 •纠偏措施记录

不具约束性的建议草案—不强制实施

关键限值	监控什么	如何监控	监控频率	谁来监控	纠偏措施	验证	记录 ¹⁹
					品安全性并确定是否将该产品投放市场、重新加工、改做动物食品，或销毁。 •生产经理将调查为什么泵速太快并采取适当的措施以防此情况再次发生	措施记录进行审查	
在正确的保温管中以规定的泵速保持至少 2.5 分钟	正确保温管安装到位	目视观察保温管号码，保证对应的汤料配方是正确的	在生产开始时和当汤料品种变化时	生产线操作员	如果使用了不正确的保温管： •PCQI 将评估安全性并决定产品的处置； •生产经理将调查为什么使用了不正确的保温管；和	<ul style="list-style-type: none"> •PCQI 审查带有保温管标识的泵速记录 •PCQI 在偏差发生一周内对纠偏措施记录进行审查 	<ul style="list-style-type: none"> •包含对正在加工的产品的保温管编号的加工记录（例如泵速记录） •纠偏措施记录

不具约束性的建议草案—不强制实施

关键限值	监控什么	如何监控	监控频率	谁来监控	纠偏措施	验证	记录 ¹⁹
					<ul style="list-style-type: none"> •员工必要时将接受再培训 		
保温管出口的最 低产品温度为 205°F (96°C)	保温管出口的温 度	在保温管出口使 用带有记录图表 的RTD探头监控 温度	每班次检查两次 保温管出口产品 的连续记录	生产线操作员	如果汤料在保温 管出口处温度过 低但没有被自动 分配去再生产： <ul style="list-style-type: none"> •PCQI 将评估产 品的安全性并确 定合适的处置方 法；和 •生产经理将调 查低温和分流失 败的原因并采取 适当的措施来解 决问题 	<ul style="list-style-type: none"> •外部服务部门 每年校准RTD和 记录图表 •PCQI 在创建记 录一周内审查校 准记录 •PCQI 审查记录 图表和包含保温 管出口处温度的 进程记录 •PCQI 在偏差发 生一周内对纠偏 措施记录进行审 查 	<ul style="list-style-type: none"> •保温管出口处 的温度检查加工 记录 •保温管出口处 产品的记录图表 •用于RTD和记 录图表的校准记 录 •纠偏措施记录
搅拌保温调压罐 中的最低产品温 度为 185°F	搅拌保温调压罐 中的温度	在搅拌保温调压 罐中用带有记录 图表的RTD探头	每班次检查两次 灌装温度的连续 测量记录	生产线操作员	如果搅拌保温调 压罐中的温度低 于流程设定点：	<ul style="list-style-type: none"> •外部服务部门 每年校准RTD和 记录图表。 	<ul style="list-style-type: none"> •灌装温度检查 的加工记录 •灌装温度的记

不具约束性的建议草案—不强制实施

关键限值	监控什么	如何监控	监控频率	谁来监控	纠偏措施	验证	记录 ¹⁹
(85°C)		监控温度			<ul style="list-style-type: none"> •产品将被暂存至 PCQI 确定温度是否足以保证产品安全或者汤料是否应重新加工或销毁；和 •生产经理将调查为什么搅拌保温调压罐中的温度太低，并采取适当的措施防止情况再次发生 	<ul style="list-style-type: none"> •PCQI 在创建记录一周内审查校准记录 •PCQI 审查记录图表和包含搅拌保温调压罐中的温度的进程记录 •PCQI 审查一周内的偏差的纠偏措施记录 	<ul style="list-style-type: none"> •用于 RTD 和记录图表的校准记录 •纠偏措施记录

附录 6-E: 热处理过程控制汇总表; 萨尔萨酱加工商 A

表格 2-C (修订版)²⁰过程控制

_____ 页

产品: 切碎的混合蔬菜萨尔萨酱, 是一种酸化食品

工厂名称: _____

地址: _____

发布日期: (mm/dd/yy) _____

替代: (mm/dd/yy) _____

过程控制步骤: 热处理

危害: 沙门氏菌、大肠杆菌O157:H7、单增李斯特菌和肉毒梭菌

中国检验检疫科学研究院

²⁰ 修改自附录 2 中的表格 2-C 以解决单个过程控制步骤。附录 2 中的表格 2-C 可用于列出多个过程控制步骤。

不具约束性的建议草案—不强制实施

关键限值	监控什么	如何监控	监控频率	谁来监控	纠偏措施	验证	记录 ²¹
切碎蔬菜的最大颗粒大小为（1.0 厘米）（0.4 英寸）	切碎蔬菜的颗粒大小	<ul style="list-style-type: none"> •搜集蔬菜颗粒大小的统计学样本; •使用数显卡尺测量颗粒大小; 和 •将结果记录在进程日志中。 	每班次检查一次正在加工的每批次切碎蔬菜	配方控制操作员	<p>如果蔬菜颗粒大小的平均值加上 2.5 的标准差超过 1 厘米（0.4 英寸）：</p> <ul style="list-style-type: none"> •正在加工中的蔬菜批次被拒收，并将视配方不同返工 •PCQI 将与蔬菜加工操作员核对以调查蔬菜颗粒大小不正确的根本原因，并在适当时机通知维修商按说明书重置蔬菜切碎机 •配方控制操作员将检查接下来 15 个正在加工的批次中，每批次的蔬菜颗粒大小，以确保颗粒大小符合要求。如果全部 15 个批次均符合要求，那么配方控制操作员将重新执行每班次检查每批次 	PCQI 每天检查过程记录以确认切碎蔬菜的颗粒大小符合规定	<ul style="list-style-type: none"> •过程记录，用于检查切碎蔬菜的颗粒大小 •纠偏措施记录

²¹ 记录包括日期和 PCQI（或指定人员）的姓名缩写作为验证。

不具约束性的建议草案—不强制实施

关键限值	监控什么	如何监控	监控频率	谁来监控	纠偏措施	验证	记录 ²¹
					蔬菜一次的常规检查		
萨尔萨酱的最低处理温度（200°F）（93°C）	煮锅中正在处理的萨尔萨酱的温度	<ul style="list-style-type: none"> 带记录图表的 RTD 探头监测过程中萨尔萨酱的温度（在煮锅顶部一英寸（2.5 厘米）处测量）； 目视检查图表； 在进程记录中记录温度 	每批次检查一次	生产线操作员	<p>如果煮锅上的 RTD 记录到低温：</p> <ul style="list-style-type: none"> 产品将暂存至 PCQI 确定该过程是否足以确保安全或产品应重新加工或销毁 生产经理将调查加工不当的原因并采取适当的措施防止这种情况再次发生 员工必要时将接受再培训，视加工不当的原因而定 	<ul style="list-style-type: none"> 每年校准 RTD 和用来测量煮锅温度的记录图表，在校准记录中注明日期和结果。PCQI 在一周内审查校准记录情况，并签注姓名首字母缩写和日期。 PCQI 每天审查记录图表和处理记录，以确定正在加工的萨尔萨酱在规定的温度烹煮，并检查过程记录中的温度是否符合记录图表要求 	<ul style="list-style-type: none"> 用于监控煮锅中正在处理的萨尔萨酱温度的 RTD 的记录图表 煮锅的温度测量的过程记录 纠偏措施记录 RTD 和记录图表的校准记录，包括任何 PCQI 关于调整做出的注释

不具约束性的建议草案—不强制实施

关键限值	监控什么	如何监控	监控频率	谁来监控	纠偏措施	验证	记录 ²¹
<p>萨尔萨酱 200°F (93°C) 时的最短处理时间 (2 分钟)</p>	<p>正在加工的萨尔萨酱的温度达到过程中规定的温度</p>	<ul style="list-style-type: none"> •目视检查记录图表； •带有批号的标记图表； •在过程记录中记录正在处理的萨尔萨酱达到过程中规定的温度的时间； •计算加工时间； •在记录图表和过程记录中记录加工时间； •在过程记录中注释产品何时应该被转移至灌装调压罐； •记录产品应从灌装调压罐中转移 	<p>每批次检查一次</p>	<p>生产线操作员</p>	<p>如果煮锅上的RTD记录了缩短的处理时间：</p> <ul style="list-style-type: none"> •产品将暂存，直到 PCQI 确定该过程是否足够安全或产品是否应重新加工或销毁。 •生产经理将调查加工不当的原因并采取适当的措施防止这种情况再次发生。 •员工必要时将接受再培训，视加工不当的原因而定 	<p>PCQI 每天审查记录图表和处理记录以确认正在加工的萨尔萨酱达到了规定的烹煮时间</p>	<ul style="list-style-type: none"> •标注了不同时间的温度记录图表，和进程记录 •纠偏措施记录

不具约束性的建议草案—不强制实施

关键限值	监控什么	如何监控	监控频率	谁来监控	纠偏措施	验证	记录 ²¹
		出的时间					
在灌装调压罐中热处理的萨尔萨酱的最低温度 (200°F) (93°C)	在灌装调压罐中热处理的萨尔萨酱的温度	<ul style="list-style-type: none"> •用带有记录图表的 RTD 探头监控在灌装调压罐中热处理萨尔萨酱的温度; •目视检查图表; •在过程记录中记录温度 	每班次检查两次	生产线操作员	如果灌装调压罐的温度低于过程设定点: <ul style="list-style-type: none"> •产品将暂存,直到 PCQI 确定是否灌装温度足以确保安全或产品应重新加工或销毁。 •生产经理将调查为什么灌装温度太低并采取适当的措施防止这种情况再次发生。 •员工必要时将接受再培训 	<ul style="list-style-type: none"> •每年校准 RTD 和用来测量灌装调压罐温度的记录图表,在校准记录中注明日期和结果。PCQI 在一周内审查该记录,并签注姓名首字母缩写和日期。 •PCQI 每天审查记录图表和处理记录以确定在规定的温度灌装,并检查过程记录中的温度是否符合记录图表 	<ul style="list-style-type: none"> •来自用于测量灌装调压罐温度的 RTD 的记录图表 •灌装调压罐的温度测量的过程记录 •纠偏措施记录 •RTD 和记录图表的校准记录,包括任何 PCQI 关于调整做出的注释
倒罐最短保持时间 (1 分)	自动转速计 RPM 指	•用带有记录图表的自动转速计监	在生产开始时进行,然后每班	生产线操作员	如果确定倒罐时间低于过程设定点:	•每年校准用来测量倒罐传送带速	•用于测量倒罐传送带速度的

不具约束性的建议草案—不强制实施

关键限值	监控什么	如何监控	监控频率	谁来监控	纠偏措施	验证	记录 ²¹
钟)	示的传送带速度	控传送速度； •目视检查图表； •在过程记录中记录温度	次监控两次		<ul style="list-style-type: none"> •产品将暂存，直到 PCQI 确定加工是否足以确保安全或产品应重新加工 •生产经理将调查为什么传送带速度偏离了设定并采取适当的措施防止这种情况再次发生 •员工必要时将接受再培训，视传送带速度偏离原因而定 	度的转速仪记录图表，在校准记录中注明日期和结果。PCQI 在一周内审查该记录，并签注姓名首字母缩写和日期。 •QA 经理每年两次确认倒罐皮带速度和时间，PCQI 审查在一周内该记录 •PCQI 每天审查传送带速度的 RPM 的记录值	自动转速表的记录图表 •倒罐传送带的皮带速度测量的过程记录 •纠偏措施记录 •转速表和记录图表的校准记录，包括任何 PCQI 关于调整做出的注释