

# 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>.

### 附录2：食品安全计划表

#### 目录

##### 简介

表格2-A：FSPCA产品描述表

表格2-B：FSPCA危害分析表

表格2-C：FSPCA 过程控制表

表格2-D：FSPCA 卫生控制表

FSPCA 食品过敏原控制表

表格2-E：FSPCA食品过敏原成分分析表

表格2-F：FSPCA食品过敏原标签审核表

表格2-G：FSPCA 生产线食品过敏原评估表

表格2-H：FSPCA 食品过敏原控制表

表格2-I：FSPCA在供应链上应用预防性控制措施计划表格

<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。

## 简介

我们建议您使用工作表来记录：

- 产品描述；
- 危害分析；
- 过程控制；
- 环境卫生控制；以及
- 食品过敏原控制

在食品安全计划记录方面，没有标准的格式或规定的格式。然而，在本附录中我们向您推荐由食品安全预防控制联盟（FSPCA）设计的工作表格。我们建议您使用诸如此类的表格来记录您的食品安全计划。原因有二：(1) 这些工作表格在FSPCA的培训中使用，因此，如果您参加这一培训，您将会熟悉这些表格；(2) 这些工作表格与记录危害分析和关键控制点（HACCP）计划及前提方案的表格类似，因此，这些工作表可能与您已经使用过的表格类似。

FSPCA在其网站上提供了这些表格

[https://www.ifsh.iit.edu/sites/ifsh/files/departments/fspca/pdfs/FSPCA\\_Ap2\\_Worksheets\\_V1.1\\_Fileable.pdf](https://www.ifsh.iit.edu/sites/ifsh/files/departments/fspca/pdfs/FSPCA_Ap2_Worksheets_V1.1_Fileable.pdf)。在本附录中，我们修改了FSPCA的表格格式，使其与我们为使用辅助技术（如屏幕阅读器）的人提供的文件格式相一致。您可以从FSPCA的网站上获得这些表格的最新版本。

一般来说，无论您是否使用这些工作表，我们都建议您以循序渐进的方式安排您的食品安全计划中的信息，清楚明确地解释危害分析的思考过程和食品安全计划中的各个步骤。比如：

- 您的危害分析应包含以下合理信息：
  - 您对每一个需要预防控制的危害的识别；以及
  - 适用的预防性控制措施的类型
- 您应该解释每个预防性控制措施的细节

如果其他格式适用于您的组织，也完全可以接受。如果您使用另一种格式，您应

确保您的格式包含预防性控制措施条款对食品安全计划每个必要组成部分要求的所有信息。见《联邦法典》第21章和117.126,117.305, 117.310.

每张 FSPCA 表格都有一个表格名称，但没有一个识别号码。在本附录中，我们对每个FSPCA表格（表格2-A，表格2-B，等等）进行编号，以便对每个表格有一个简明的标识。

中国检验检疫科学研究院

## 表格2-A：FSPCA产品描述表

在本指南的第2章中，我们建议您在进行危害分析之前进行某些预备步骤。这些预备步骤之一是描述产品、分销途径、预期用途以及产品的消费者或最终用户。在制定HACCP计划时通常使用的产品描述表格来进行预备步骤。见表格2-A。

下面，我们列出了2-A表的信息。为了清楚起见，我们将在适当的时候解释要列入其中的信息包括哪些类型。无论您是否使用表格2-A，我们都建议您在制定的所有产品描述中包含这些信息。

- 一般信息，如工厂的名称和地址，表格的发布日期和旧版本（“替代”），页码（通常为“第X页，共Y页”）
- 产品名称：即成品的全称
- 产品描述，包括重要的食品安全特征——即描述词，如即食（RTE）、冷冻；可影响病原体生长的因素，如食品是否具有低pH值或 $a_w$ 或含有防腐剂
- 成分
- 使用的包装：例如，类型（瓶、盒、罐）；材料（塑料、玻璃、带衬垫的纸板）；减氧包装
- 预期用途：例如，打算用于零售、餐饮服务或进一步加工；对消费者来说，食品是即食还是加热后食用；以及处理不当或意外使用的隐患是什么
- 预期消费者：通常是普通公众；但是，如果食品是专门为易感人群（如医院）准备的，您应该对此进行说明
- 保质期
- 与安全有关的标签说明：例如，“保持冷藏”或烹饪说明
- 储存和分销：例如，食品是在冷藏、冷冻还是在环境温度下储存和/或分销

## 表2-A 产品说明

页码\_\_\_\_\_

产品：\_\_\_\_\_

工厂名称：\_\_\_\_\_

地址：\_\_\_\_\_

发布日期：（月/日/年）\_\_\_\_\_

最新版本：（月/日/年）\_\_\_\_\_

产品名称	
产品描述，包括重要的食品安全特征	
成分	
使用的包装	
预期用途	
预期的消费者	
保质期	
与安全有关的标签说明	
储存和分销	

批准人（签名或缩写）：\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_

## 表格2-B: FSPCA危害分析表

在本指南的第二章中，我们解释了如何调整HACCP体系中使用的“危害分析工作表”来进行危害分析，见表格2-B。请注意，为了简洁起见，表格2-B使用了“潜在危害”一词，而不是“已知或可合理预见的危害”。

关于如何设置表格2-B第1-6栏的详述，请参见第二章2.2.2节。关于如何在表格2-B中填写信息的更多细节，请参见第二章的其余部分。无论您是否使用表格2-B，我们都建议您在危害分析中包括这些信息。

中国检验检疫科学研究院

表格2-B 危害分析 \*

页码 \_\_\_\_\_

产品: \_\_\_\_\_

工厂名称: \_\_\_\_\_

地址: \_\_\_\_\_

发布日期 (月/日/年): \_\_\_\_\_

最新版本 (月/日/年): \_\_\_\_\_

(1) 原辅料/加工 步骤	(2) 识别在此步骤中 引入、控制或增 加的潜在食品安 全危害 B = 生物危害 C = 化学危 害, 包括辐射 P = 物理危害	(3) 是否存 在需要预防 性控制措施 的潜在食品 安全危害? (是/否)	(4) 作出第3栏判 定的理由	(5) 采用何种预防性控制措 施可以显著降低或预防 食品安全危害? <i>过程 (包括CCPs)、过敏 原、卫生、供应链、其他 预防控制</i>	(6) 预防性控制措施 是否在本步骤中 应用? (是/否)

\* 目前的FSPCA表格包括一些额外的功能, 如“是”和“否”的回答有单独的一栏, 在每个步骤中有单独的一行用于生物、化学和物理危害 (分别标为B、C和P)。

## 表格2-C：FSPCA过程控制表

本指南第5章概述了预防性控制措施的应用，以显著减少或预防食品和食品生产环境中生物危害、化学危害和物理危害的发生。第5章还概述了预防性控制措施管理要素（即监控、纠偏措施和纠正，以及验证活动（及其相关记录））。当您确定的预防性控制措施是一个过程控制时，表格2-C提供了一个格式，供您制定过程控制及其相关预防性控制措施管理要素。

下面，我们列出了2-C表中的信息。为了清楚起见，我们将在适当的时候解释您将要列入信息类型。无论您是否使用表格2-C，我们都建议您在实施过程控制时将此类信息纳入您的食品安全计划。

- 一般信息，如工厂的名称和地址，表格的发布日期和旧版本（“替代”），页码（通常为“第X页，共Y页”）
- 过程控制：从危害分析表中，列明被确定为需要过程控制的步骤
- 危害（一种或多种）：从危害分析表中，在“过程控制”栏中列明每个步骤中需要预防性控制措施的危害
- 参数、值或关键限值：列明参数，以及与参数相关的最小值或最大值（或临界值）
- 监控：在所提供的栏目中，列明将被监控的内容、监控的方式、监控的频率以及谁将进行监控（例如，职位，如“操作员”或“QA技术员”）
- 纠偏措施：描述当某一参数的最小/最大值（或临界值）出现偏差时，将采取的纠偏措施
- 验证：列出正在进行的验证活动，包括校准（适当时）和记录核查。尽管该表格的设计重点是正在进行的验证活动，而不是涉及验证的数据和信息，但如果您认为必要，您也可以在此FSPCA表格2-C中列出验证研究等信息
- 记录：列出因实施过程控制而产生的记录名称（例如，烹饪记录、冷却记录、金属检测器检查记录）



## 表格 2-C 过程控制

页码：\_\_\_\_\_

产品：\_\_\_\_\_

工厂名称：\_\_\_\_\_

地址：\_\_\_\_\_

发布日期（月/日/年）：\_\_\_\_\_

最新版本（月/日/年）：\_\_\_\_\_

中国检验检疫科学研究院

过程控制步骤	危害（一种或多种）	参数值或关键限值	监控什么	如何监控	监控频率	谁来监控	纠偏行动	验证	记录

中国检验检疫科学研究院

## 表格2-D: FSPCA卫生控制表

即将出版的本指南第10章将讨论卫生控制，这在不同的工厂中可能有很大的不同。当您确定的预防性控制措施是卫生控制时，表格2-D为您提供了一种格式，以指定卫生控制及其相关的预防性控制措施管理要素。尽管表格2-D也许不是您所采用的众多卫生控制措施中最有效的，但您可能会发现表格2-D对特定设备或工厂中产品暴露于环境中特定位置的清洁和消毒都做了总结。

下面，我们列出了2-D表的信息。为了清楚起见，我们将在适当的时候解释您将要列入其中的信息类型。

- 一般信息，如工厂的名称和地址，表格的发行日期和旧版本（“替代”），页码（通常为“第X页，共Y页”）
- 场所：记录下工厂内使用表格2-D中描述的卫生控制的场所位置
- 目的：例如，去除食物过敏原，减少环境病原体的污染
- 频率：该程序的使用频率（例如，每天；在每次生产运行后；每周）
- 执行人：即职位，如“环境卫生技术员”或“环境卫生监督员”
- 程序：您可以把程序写在表格上，或者参考特定的标准操作程序（SOP）。程序可以包括清洁程序和监控程序，如测量消毒剂浓度
- 纠正（适当时的纠偏措施）——例如，在生产前重新清洁没有明显清洁的设备。在大多数情况下，纠正即可。然而，您可能仍希望列入触发纠偏行动的情况
- 记录：您所保存的记录类型
- 列出了验证活动（如记录审查）和所保存的记录类型

## 表2-D 卫生控制

页码 \_\_\_\_\_

产品: \_\_\_\_\_

工厂名称: \_\_\_\_\_

地址: \_\_\_\_\_

发布日期 (月/日/年): \_\_\_\_\_

最新版本 (月/日/年): \_\_\_\_\_

场所	
目的	
频率	
执行人	
程序	
监控	
纠正 (纠偏措施, 必要时)	
记录	

审核人 (签名或缩写): \_\_\_\_\_

日期: \_\_\_\_\_

## FSPCA食物过敏原控制表

本指南第5章概述了预防性控制措施的应用，以显著减少或预防食品和食品生产环境中生物危害、化学危害和物理危害的发生。第5章还概述了预防性控制措施管理要素（即监控、纠偏措施和更正以及验证活动（及其相关记录））。在接下来的第11章—食品过敏原控制部分将为食品过敏原控制提供全面指导。

当您确定的预防性控制措施是一种过敏原控制时，我们制定的FSPCA表格中的2-E、2-F、2-G和2-H为您提供了一种格式参考，以详细说明过敏原控制及其相关的预防性控制措施管理要素。

- 表格2-E：FSPCA的食品过敏原成分分析表，用于对食品成分进行过敏原危害分析
- 表格2-F：FSPCA的食品过敏原标签审查表，用于列出产品标签上“含有”声明中的特定过敏原
- 表格2-G：FSPCA用于生产线食品过敏原评估的表格，用于确定生产线上生产的产品常见和特定的食品过敏原，以便就日程安排（例如，最后生产含特定过敏原的食品）和过敏原清洁信息（例如，在生产没有过敏原的产品之前进行全面的过敏原清洁）做出决定
- 表格2-H：FSPCA食品过敏原控制表，用于描述任何食品过敏原控制及其相关的预防性控制措施管理内容

无论您是否使用这些FSPCA食品过敏原表格，我们都建议您进行食品过敏原成分分析，并将表格2-E中的信息纳入您的食品安全计划。如果您的食品过敏原成分分析确定了将（或可能）出现在您的产品中的食品过敏原，我们建议您将FSPCA其他表格中的信息纳入您的食品安全计划。

## 表格2-E: FSPCA食品过敏原成分分析表

下面，我们列出了2-E表上的信息。为了清楚起见，我们将在适当的时候解释您将要列入的信息类型。

- 一般信息，如工厂的名称和地址，表格的发布日期和旧版本（“替代”），页码（通常为“第X页，共Y页”）
- 原辅料名称：列出工厂收到的所有原辅料
- 供应商：确定每种原辅料的供应商
- 成分配方中的食品过敏原：识别每一种列出的原辅料中的所有食品过敏原——例如，通过审查配料标签或联系制造商来获取信息
- 警示标签中的食品过敏原：列出您收到的原辅料警示标签中列出的所有过敏原（如“可能含有”声明）

中国检验检疫科学研究院

表2-E 食品过敏原成分分析

页码\_\_\_\_\_

产品: \_\_\_\_\_

工厂名称: \_\_\_\_\_

地址: \_\_\_\_\_

发布日期 (月/日/年): \_\_\_\_\_

最新版本 (月/日/年): \_\_\_\_\_

配料成分或警示标签中的食品过敏原

原辅料名称	供应商	鸡蛋	牛奶	大豆	小麦	树坚果 (商品名称)	花生	鱼类 (商品名称)	贝类 (商品名称)	警示标签中的食品过敏原

## 表格2-F: FSPCA的食品过敏原标签审查清单表格

下面，我们列出了 2-F 表格的信息。为了清楚起见，我们将在适当的时候解释您将要列入的信息类型。

- 一般信息，如工厂的名称和地址，表格的发布日期和旧版本（“替代”），页码（通常为“第X页，共Y页”）
- 产品：列出每个将含有（或可能含有）主要食物过敏原的产品
- 过敏源声明：指定您将在该产品的产品标签上包括的“含有”声明

中国检验检疫科学研究院



表2-F 食品过敏原标签审核表

页码\_\_\_\_\_

产品: \_\_\_\_\_

工厂名称: \_\_\_\_\_

地址: \_\_\_\_\_

发布日期 (月/日/年): \_\_\_\_\_

最新版本 (月/日/年): \_\_\_\_\_

产品	过敏原声明
	包含:
	包含:
	包含:
	包含:

中国检验检疫科学研究院

## 表格2-G: FSPCA 生产线食品过敏原评估表

下面，我们列出了2-G表上的信息。为了清楚起见，我们将在适当的时候解释您将要列入的信息类型。

- 一般信息，如工厂的名称和地址，表格的发布日期和旧版本（“替代”），页码（通常为“第X页，共Y页”）
- 产品名称：列出该厂生产的每一种产品
- 生产线：确定每个列出的产品所使用的生产线
- 列出您将添加到所列产品中的过敏原，包括预防标签中列出的所有过敏原，如果您确定这些过敏原有可能污染生产线

中国检验检疫科学研究院

表2-G 生产线食品过敏原评估

页码\_\_\_\_\_

产品: \_\_\_\_\_

工厂名称: \_\_\_\_\_

地址: \_\_\_\_\_

发布日期 (月/日/年): \_\_\_\_\_

最新版本 (月/日/年): \_\_\_\_\_

产品名称	生产线	鸡蛋	牛奶	大豆	小麦	木坚果 (商品名称)	花生	鱼类 (商品名称)	贝类 (商品名称)

## 表格2-H: FSPCA食物过敏原控制表格

FSPCA 食品过敏原控制表（表 2-H）是以 FSPCA 过程控制表（表 2-C）为模型制定的。下面，我们列出2-H表上的信息。为了清楚起见，我们将在适当的时候解释您将要列入的信息类型。

- 一般信息，如工厂的名称和地址，表格的发布日期和旧版本（“替代”），页码（通常为“第X页，共Y页”）
- 过敏原控制步骤：描述应用过敏原控制措施的步骤，例如，在标签接收或标签应用时进行标签控制；在生产后的卫生工作中进行设备清洁
- 危害：例如，由于标签不正确而未声明的过敏原；由于交叉接触而未声明的过敏原
- 标准：规定您要达到的标准，例如，所有成品标签都要声明产品中的过敏原
- 监控：在所提供的栏目中，输入将被监控的内容（例如，标签成分声明）、监控的方式（例如，将对标签进行目视检查并与产品配方进行比较）、监控的频率（例如，在标签投入生产前的每个新订单）以及谁将进行监控（例如，标签协调人）
- 纠偏措施：在某些情况下，采取适当的纠偏措施。但是，您应考虑到会引发纠偏行动的情况
- 验证：列出验证活动，如记录审查
- 记录：列出因实施食品过敏原控制而产生的记录名称（例如，标签审查记录）

## 表格2-H 食品过敏原控制

页码\_\_\_\_\_

产品: \_\_\_\_\_

工厂名称: \_\_\_\_\_

地址: \_\_\_\_\_

发布日期 (月/日/年): \_\_\_\_\_

最新版本 (月/日/年): \_\_\_\_\_

过敏原控制 步骤	危害(一种或 多种)	标准	监控什么	如何监控	监控频率	谁来监控	纠偏性的	验证	记录

过敏原控制 步骤	危害(一种或 多种)	标准	监控什么	如何监控	监控频率	谁来监控	纠偏性的	验证	记录

中国检验检疫科学研究院

## 表格2-I: FSPCA供应链应用预防控制计划的表格

本指南第5章概述了预防性控制措施的应用，以显著减少或预防食品和食品生产环境中生物危害、化学危害和物理危害的发生。第5章还概述了预防性控制措施管理要素（即监控、纠偏措施和纠正，以及验证活动（及其相关记录））。我们即将发布的行业指南，供应链计划，指南草案，将为供应链控制提供一个全面的指南。

当您确定的预防性控制措施是一个在供应链上应用的控制措施时，表格2-I为您提供了一个格式，以指定适合供应链计划的预防性控制措施和相关的预防性控制措施管理要素。每一种成分使用一个单独的供应链计划控制表格。下面，我们将列出表格2-I中的信息。为了清楚起见，我们将在适当的时候解释您将要列入其中的信息类型。无论您是否使用表格2-I，我们建议您在实施供应链控制时将这些信息纳入您的食品安全计划。

- 一般信息，如工厂的名称和地址，表格的发布日期和旧版本（“替代”），页码（通常为“第X页，共Y页”）
- 需要在供应链上应用预防性控制措施的危害：列出每个需要预防性控制措施的危害
- 供应商实施的预防性控制措施：如果适用，请列出供应商实施的所有预防性控制措施
- 验证活动：列出您将进行的验证活动——即现场审核；对原辅料或其他成分进行抽样和检测；审查供应商相关食品安全记录；以及根据供应商的表现和原辅料相关风险进行其他适当的供应商审核活动
- 验证程序：例如，接收原辅料和其他成分的程序；审核程序
- 记录：例如，记录从经批准的供应商处收货的情况，记录对供应商验证活动的审查情况

**表格2-I: 供应链应用的预防控制计划**

页码\_\_\_\_\_

产品: \_\_\_\_\_

工厂名称: \_\_\_\_\_

地址: \_\_\_\_\_

发布日期 (月/日/年): \_\_\_\_\_

最新版本 (月/日/年): \_\_\_\_\_

**验证程序的确定**

成分:

需要在供应链上应用预防性控制措施的危害	
供应商实施的预防性控制措施	
验证活动	
验证程序	
记录	

**提供需要应用供应链控制的成分的经批准的供应商**

成分 (需要在供应链上应用预防性控制措施)	经批准的供应商	需要在供应链上应用预防性控制措施的危害	批准日期	验证方法	记录

**需要在供应链上应用预防性控制措施的成分接收程序**

[记录用于接收需要在供应链上应用预防性控制措施的成分程序。]