

前 言

食品法典委员会及 FAO/WHO 食品标准计划

食品法典委员会负责执行粮农组织/世界卫生组织联合食品标准计划，旨在保护消费者健康和促进食品贸易的公平进行。食品法典（拉丁文指食品法律或法规）是以统一格式表述的国际已采纳的食品标准的汇编。它还包括了以操作规范、准则和其它建议措施为形式的咨询性规定，以助于达到食品法典的目标。委员会已表明，这些操作规范可为国家食品控制或执法机构提供需要的有用清单。食品法典的出版旨在指导和促进各种食品的定义及其要求的详细界定和确立，以有助于其协调一致，并借此促进国际贸易。

食品卫生的基本文本 — 第三版

食品法典委员会于 1997 年和 1999 年采纳了食品卫生的基本文本。这是 1997 年首次出版的汇编册的第三版，包括了 2003 年食品法典委员会采纳的对 HACCP 系统应用准则的修订。希望该版有助于食品卫生基本原则的广泛使用和理解，并将鼓励政府部门、执法机构、食品企业和所有的食品加工者和消费者使用。

有关这些文本的详细信息，或食品法典委员会的其他方面内容可从以下获得：

食品法典委员会秘书处

FAO/WHO 联合食品标准计划

FAO, Viale delle Terme di Caracalla,

00100, 意大利罗马

传真: +39(6)57.05.45.93

电子邮箱: codex@fao.org

目 录

国际推荐操作规范 食品卫生总则	1
危害分析和关键控制点系统（HACCP）及其应用准则.....	29
制定和应用食品微生物标准的原则	41
实施微生物危险性评估的原则和准则	47
出版史	55
索引	56

**国际推荐操作规范
食品卫生总则**

CAC/RCP 1-1969, 第4修订版(2003)

引 言	3
第一节 目 标	3
食品卫生的食典总则	3
第二节 范围、应用和定义	4
2.1 范围	4
2.2 应用	5
2.3 定义	5
第三节 初级生产	7
3.1 环境卫生	7
3.2 食物来源的卫生生产	7
3.3 处理、贮藏和运输	8
3.4 初级生产中的清洁处理、保持卫生及个人卫生	8
第四节 加工场所：设计与设施	9
4.1 选址	9
4.2 加工场所和房间	10
4.3 设备	11
4.4 设施	12
第五节 加工的卫生控制	14
5.1 食品危害的控制	14
5.2 卫生控制系统的关键方面	15
5.3 原料的进货要求	16
5.4 包装	17
5.5 用水	17
5.6 管理与监督	18
5.7 文件管理与记录	18
5.8 产品召回程序	18

第六节 一场所：维护与清洁	19
6.1 维护与清洁	19
6.2 清洁方案	20
6.3 害虫控制系统	20
6.4 废弃物的处理	21
6.5 监测有效性	21
第七节 一场所：个人卫生	22
7.1 健康状况	22
7.2 疾病和损伤	22
7.3 个人清洁	23
7.4 个人习惯	23
7.5 来访者	23
第八节 一 食品运输	24
8.1 基本要求	24
8.2 具体要求	24
8.3 使用和维护	25
第九节 一 产品信息及对消费者知情权	26
9.1 批号鉴别	26
9.2 产品信息	27
9.3 标签	27
9.4 对消费者的教育	27
第十节 一 培训	27
10.1 知情权和责任	27
10.2 培训计划	27
10.3 指导和监督	28
10.4 培训内容的更新	28

引言

人们有权要求所食用的食品是安全和适于食用的。食源性疾病和食源性损害轻则引人不适，重则导致死亡。可是还有其它的后果。食源性疾病的暴发可破坏贸易和旅游业，导致收入减少、失业增加甚至法律纠纷。食物变质造成经济上浪费和损失，并对贸易和消费者信心产生不利的影响。

国际食品贸易和出境旅游日益增长，随之带来了巨大的社会和经济效益。但是这也使疾病在世界范围的传播更为容易。在过去的二十年，许多国家的饮食习惯也历经了很大变化，新的食品生产、加工、销售技术的发展就反映了这一变化。因此，有效的卫生管理，对避免食源性疾病、食源性损害以及食品变质对人类健康和经济产生不利影响至关重要。所有人们，包括农民和种植者、厂商和加工者、食品处理者和消费者，均有责任确保食品安全和适于食用。

这些卫生总则为确保食品卫生奠定了坚实的基础，在使用时其应结合各个特定的卫生操作规范，必要时还要结合有关微生物标准的准则。本文件贯穿整个食物链，从初级生产至最终消费的全过程，强调了每一阶段的关键卫生控制措施。它建议尽可能地采用基于“危害分析及关键控制点（以下简称之 HACCP）”的方法，以提高食品的安全性，该方法可见《危害分析及关键控制点系统及其应用准则》（附件）。

在本总则中所描述的各项控制措施是国际上公认的措施，也是确保食品安全性和可食用性所必要的。特向各国政府、企业（包括初级产品的个体生产者、制作者、加工者、食品经营者以及食品零售商）和消费者推荐本总则。

第一节 目 标

食品卫生的食典总则：

- 确定适用于整个食物链（包括从初级生产到最终消费整个过程）的食品卫生基本原则，以达到确保食品安全和适于人类食用之目的；
- 建议采用基于 HACCP 之方法，作为提高食品安全性的手段；
- 阐明如何实施这些原则；以及
- 为食物链的某些环节、加工过程或某些产品的所必需的特定法规提供指导，强化这些特定领域的卫生要求。

第二节 范围、应用和定义

2.1 范围

2.1.1 食物链

根据整个食物链，从初级产品生产到最终消费的全过程，本文提出生产安全的、适于食用的食品所必需的卫生条件。本文还为适用于某些特定部门的其他一些较为特殊法规提出了基本要求。这些特殊法规和准则的实施应结合本文以及《HACCP 系统及其应用准则》（附件）。

2.1.2 政府、企业及消费者的作用

政府部门应参考本文件的内容，并决定如何更好地实施这些基本原则，以便：

- 充分保护消费者免受食物导致的疾病或损害；制定政策应考虑不同群体或群体内不同组别的易受害性；
 - 确保食物适合于人们食用；
 - 保持人们对国际食品贸易的信心；以及
 - 制定卫生教育计划，从而有效地向企业和消费者宣传食品卫生的原则。
- 企业应遵循本文件所制定的卫生操作规范，以便
- 提供安全和适于食用的食品；

- 通过产品标识和其他适当方法确保消费者能够获得清楚易懂的信息，从而使他们能够正确地贮存、处理和制作食品，防止食源性致病菌的污染和生长繁殖；以及
- 维持人们对食品国际贸易的信心。

消费者应遵循有关的指导，采用适当的食品卫生措施来认识自己的作用。

2.2 应用

本文件的每一节均阐明了拟达到的目标，并从食品安全和可食用性角度阐述这些目标的依据。

第三节包括了初级产品的生产及有关的步骤。尽管不同食品的卫生规范差别甚大，并应酌情适用特定的法规，但本节还是提出一些基本准则。第四节与第十节提出了适用于整个食物链乃至销售整个过程的基本卫生原则。考虑到消费者在保证食品安全和可食用性方面所起到的重要作用，第九节还包括了消费者信息。

难免存在本文件所包含的一些特别规定不适用的情况。在各种情况下，根本问题都是“究竟需要哪些必要和适宜的条件来保证食品的安全性和可食用性？”

本文在可能出现这些问题的地方，采用“在必要的情况下”和“在适宜的情况下”之措词加以表述。实际上，尽管本规定总体上是正确和合理的，但在某些特定的情况下，这些规定对食品的安全性和可食用性并不是必要的和适宜的。在确定某规定是否必要或适宜时，应进行危险性评估，最好是在 HACCP 系统框架下进行。采取这种方法就使得本文件的规定在实施中具有一定的灵活性和实用性，从而保证所生产的食品能够完全符合安全性和可食用性的总体目标。在实施过程中，应考虑食品生产中各种不同的活动及所涉及不同程度的危险性。对于一些特定的食品法规，也提供了其它的指导意见。

2.3 定义

在本规定中，对以下用语作出了定义：

清洁处理 - 清除尘土、食物残留、脏物、油脂或其他应清除的物质。

污染物 - 指食品中各种非有意加入的、可能影响食品安全和可食用性的生物或化学物质、异物或其他物质。

污染 — 在食品或食物环境上，出现某种污染物传入或发生的过程。

消毒 — 采用化学制剂和（或）物理方法，将环境中微生物的数量减少到不会对食品安全或可食用性造成不利影响的水平。

场所 — 用于食品加工处理的建筑物和用地，以及按照同种方式所管理的周围环境。

食品卫生 — 指为确保食物链各个阶段中食品的安全和适于食用所必需的条件和措施。

危害 — 指食物中可能对健康导致不良影响的某种生物、化学或物理因素或条件。

危害分析及关键控制点 (HACCP) — 指确定、评估并控制对食品安全具有显著危害的系统。

食品加工人员 — 指那些直接从事加工包装的或散装食品、接触食品设备和用具，或接触食品表面的人员，因此希望这些人员应遵循食品卫生的基本要求。

食品安全 — 确保食品在制备和（或）按预期用途食用时不危害消费者健康。

食品宜食用性 — 根据食品的预期用途，确保食品是适合于人们食用的。

初级生产 — 在食物链中所涉及或包括的诸如收获、动物屠宰、挤奶、捕鱼等步骤。

第三节 — 初级生产

目 标

初级生产应采取能确保食品安全并适合预期使用的生产途径。必要时，可包括：

- 避免使用周围环境对食品安全具有威胁的场所；
- 对污染物、有害生物和动植物病害进行控制，避免对食品安全造成威胁；
- 采取各种方法和措施确保在适宜的卫生条件下生产食品。

理 由

在食物链后期环节，降低那些可对食品安全和可食用性产生不良影响的危害出现的可能性。

3.1 环境卫生

应重视来自环境中的潜在污染源。尤其是食品的初级生产不应在具有潜在有害物质的地方进行，这会导致食品中有害物质超过可接受的水平。

3.2 食物来源的卫生生产

在任何时候均应考虑初级生产活动对食品安全和宜食用性的影响。特别是应确定那些极有可能造成污染的活动中的任何特定环节，并采取特定的措施最大限度地降低污染的可能性。基于 HACCP 的方法有助于这类措施的实施。——参见《危害分析及关键控制点（HACCP）及其应用准则》（附件，第 31 页）。

生产者应尽可能采取措施，以便：

- 控制来自空气、土壤、水、饲料、肥料（包括天然肥料）、农药、兽药或在初级生产中使用的其它物质的污染；

- 保护动植物的健康，以便防止因食物消费而对人体健康产生危害或者对食品宜食用性产生不良影响；以及
- 防止食物原料受到粪便或其他污染。

特别应注意对废弃物的处理以及对有害物质正确的存放。实现食物安全特定目标的农场计划，已日益成为初级生产的重要组成部分并应予以鼓励。

3.3 处理、贮藏和运输

应采取以下适当的步骤：

- 对食物或食物原料进行分门别类，以筛除明显不适宜人类食用的原料；
- 用卫生的方式处理废弃的原料；以及
- 在处理、贮藏和运输过程中，防止食物或食物原料受到害虫侵袭或者物理、化学性或微生物的污染或者其他有害物质的污染。

在合理可行的情况下，应注意通过适当方法，包括控制温度、湿度和（或）其他措施防止食品腐败变质。

3.4 初级生产中的清洁处理、保持卫生及个人卫生

应具有适当的设施和步骤以确保：

- 有效地进行任何必要的清洁处理和卫生保持；以及
- 保持适当的个人卫生。

第四节 加工场所：设计与设施

目标：

根据生产活动的性质及其有关的危险因素，厂房、设备和设施在地点选择、设计和建设安装时应确保以下的目标：

- 将污染降低到最低水平；
- 设计和规划应有利于卫生保持、清洁处理和消毒灭菌，并最大限度地减少空气传播的污染；
- 设备外表及材料，特别是与食品接触的部位，在其使用上必须是无毒的，并且在必要情况下应持久耐用、易于维护和清洁；
- 必要时，有关的设施应具有温度、湿度或其他条件的控制功能；以及
- 能有效地避免害虫侵袭或藏匿。

理由：

注重符合良好卫生要求的设计和建造、正确选址以及提供必要的设施，对于有效地控制危害是十分必要的。

4.1 选址

4.1.1 场所

在确定食品加工场所时，应考虑潜在的污染源问题以及可能采取的保护食品卫生措施的有效性。在考虑了预防措施之后，如果某个地方对食品安全和宜食用性存在明显不利影响，那么就不要再在此建立加工场所。特别是，加工场所通常要远离：

- 容易严重污染食品的环境污染区和工业生产地区；
- 极易发生水涝的地区，除非有足够的防范设施；

- 极易发生害虫侵袭的地方；
- 各种废弃物（液体或固体的）无法有效清除的地区。

4.1.2 设备

设备的安置应保证：

- 易于进行适当的维护和清洗；
- 可以发挥其预期功能；以及
- 有益于良好卫生操作，包括监控。

4.2 加工场所和房间

4.2.1 设计和布局

在可能的情况下，食品加工场所的内部设计和布局应有利于实施良好食品卫生操作，包括防止食品加工过程的交叉污染等。

4.2.2 内部结构和装置

食品加工场所的内部结构应采用耐用材料合理建造，使之易于维护、清洁，必要时易于消毒。尤其应满足以下特殊条件，以保证食品安全和宜食用性。

- 墙面、隔断和地面应采用日常运行中无毒的防渗透材料；
- 在操作高度下的墙壁和隔断应具有光滑表面；
- 地面应具有便于排水和清洗的构造；
- 天花板和高架装置应能防止灰尘颗粒的积存和散落并减少水汽凝结以及剥落；
- 窗户应易于清洗，减少灰尘的积存，在可能的情况下，应装有活动的和易于清洗的防虫窗纱。必要时，窗户要建成固定的；
- 门的表面应是光滑并防吸附，并且易于清洗和必要时的消毒；以及
- 直接接触食品的工作台面应完好、耐用、易于清洁、维护和消毒。它应由光滑、防吸附的材料制作，而且在正常生产条件下与食品、清洁剂和消毒剂不会发生反应。

4.2.3 临时的和流动的场所以及食品销售机器

这里所指的场所和建筑物包括市场售货摊、流动售货点、街头食品销售车以及临时制作食品的场所例如帐篷式或大帐篷式场所。

这种类型的场所和建筑物在选址、设计和建造上应尽可能地可行，避免食物污染和害虫的藏匿。

在考虑这些条件和要求时，应有效地控制与这类设施有关的食品卫生危害，从而确保食品的安全和宜食用性。

4.3 设备

4.3.1 基本要求

与食品接触的设备 and 容器（除了一次性使用的容器和包装外）在设计 and 建造上，必要时应确保其便于充分清洗、消毒和维护，从而防止食物受到污染。设备和容器应采用无毒的材料制成。在必要时，设备应持久耐用、便于移动，或者能够拆卸以方便维护、清洁、消毒和监测，例如便于检查害虫。

4.3.2 食品控制与监测设备

除 4.3.1 所提及的基本要求外，用于食物烹调、加热处理、冷藏、贮藏或冷冻的设备在设计上应确保尽可能快速地达到所要求的温度，以便能有效地保证食品安全和宜食用性，并有利于食品的保存。这些设备在设计上应具有监测和控制温度的装置。在必要的情况下，这些设备在湿度、气流以及其它对食品安全和宜食用性具有不利作用的特性上，还应具有调控和监测的手段。以上要求是为了保证：

- 消除有害的和不宜存在的微生物及其有毒物质或将其降低至安全水平，或者有效地控制其生存及生长；
- 在适当的情况下，可以监测基于 HACCP 的计划所设定的临界限量；以及
- 可以尽快地实现并维持为确保食品安全和宜食用性所要求的温度和其他条件。

4.3.3 废弃物及不宜食用物质的容器

盛装废弃物、副产品以及不能食用的或有危险的物质的容器应予以特别标明，要求构造合理，在可能情况下应由防渗透的材料制成。盛装有毒

物品的容器不仅要标明，在适当的情况下，还要设锁，以防止故意或无意地污染食品。

4.4 设施

4.4.1 供水设施

应具备能够提供足够的饮用水的设施，以便进行饮用水的适宜储备、取用及温度控制，从而确保食品安全和宜食用性。

饮用水应符合世界卫生组织最新的“有关饮用水质量准则”的要求或达到更高标准。非饮用水（如用于防火、产生蒸汽、冷藏或其他不会污染食品的类型方面）应有单独的供给系统。非饮用水系统应予标明，并不得连接至或流入饮用水系统。

4.4.2 污水排放和废弃物处置

应具备足够的污水排放和废弃物处置系统和设施。设计和建造上，这些系统应保证食品或饮用水不会受到污染。

4.4.3 清洁

应具备专门用于清洁食品、器皿和设备的适当设施。在适当的情况下，这类设施应具有适宜的冷热饮用水供应系统。

4.4.4 个人卫生设施和厕所

应具备个人卫生设施以保证个人卫生维持在适宜的水平，并避免污染食品。必要时，这类设施应包括：

- 各种卫生式洗手和烘干完备设施，包括洗涤池和冷热水供应（最好能调节温度）；
- 符合卫生设计要求的厕所，以及
- 适当的个人更衣设施。

这些设施应设置在专门的适宜地点。

4.4.5 温度控制

根据所进行食品加工的特点，应具备适宜的加热、冷却、烹调、冷藏和冷冻食品的设施，以及用于存储、冷藏或冷冻食品、用于监测食物温度的设施，在必要情况下，控制室温以确保食品安全和宜食用性。

4.4.6 空气质量与通风状况

应具有适宜的自然和机械通风设施，特别要：

- 降低因空气传播而导致的食物污染，如避免气溶胶和冷凝物；
- 调节室内温度；
- 控制可能影响食品宜食用性的气味；以及
- 必要时，湿度控制，以保证食品安全和宜食用性。

通风系统在设计和建造上应避免空气从污染区流向洁净区，在可能的情况下，应便于适宜的维护和清洁。

4.4.7 照明

应具备充足的自然或人工照明，以便能采用卫生方式进行加工操作。必要时应保证这些照明光不会使产品颜色失真。光线强度应能保证正常操作。必要时，固定的照明设施应具有保护装置以防止由于破碎而污染食品。

4.4.8 贮藏

在必要时，应为食品、食品配料以及非食品化学物质（如清洁剂、润滑剂、燃料）的贮存提供充足的贮藏设施。

在可能的情况下，食品贮藏设施的设计和建造应确保：

- 能够得到适当的维护和清洁
- 防止害虫侵袭和藏匿；
- 有效地防止食品在贮存时受到污染；以及
- 必要时，保证环境能有利于最大限度地减少食品的腐败（例如，温度和湿度的控制）。

食品贮藏设施的类型取决于产品的性质。在必要时，清洁材料与有害物质应具备独立而安全的储存设施。

第五节 — 加工的卫生控制

目 标：

通过下列措施，确保安全的、适宜人类食用的食品生产：

- 制定有关食品的原料、组分、加工、流通和消费者使用的设计要求，使得各类食品制作和处理中符合这些规定；
- 设计、实施、监测和审查有效的管理系统。

理 由：

通过采取预防性措施降低不安全食品的危险性，在加工的适当环节中控制食品危害，以确保食品安全和宜食用性。

5.1 食品危害的控制

食品企业经营者应通过实施诸如 HACCP 的系统控制食品危害。他们应：

- 在他们的经营过程中，确定对食品安全至关重要的环节；
- 在这些环节中实施有效的控制措施；
- 监测控制措施，确保其持续有效；以及
- 定期审核并在加工过程发生改变时重新审核控制措施。

这些系统应适用于整个食物链，通过适宜的产品和加工设计，控制整个货架期内的产品卫生质量。

控制措施可以很简单，例如检查存货周转的计量装置或正确地装载冷藏显示单位等。在某些情况下，可根据专家意见建立适宜的控制系统，包括文件管理等。这种食品安全系统的模式可参见《危害分析及关键控制点（HACCP）系统及其应用准则》（附件）。

5.2 卫生控制系统的关键方面

5.2.1 时间和温度的控制

食品温度控制不当是食源性疾病或食物腐败的常见原因之一。这类控制包括了食物烹调、冷却、加工和贮存的时间和温度。控制系统应确保在与食品安全和宜食用性密切相关的关键环节上有效地控制温度。

温度控制系统应着重于：

- 食品的性质，例如，食品水分活性、酸碱度和可能存有的微生物类型及数量；
- 产品既定的货架期；
- 包装和加工方法；以及
- 食品的消费方式，例如，需进一步烹调/加工或即食的。

这类控制系统还应就时间和温度变化情况明确允许限值。

应定期检查温度记录装置，并进行精度校准。

5.2.2 特殊加工环节

与食品卫生密切相关的其它环节也可包括在内，例如：

- 冷却
- 热加工
- 辐照
- 干燥
- 化学保藏
- 真空或改良空气的包装

5.2.3 微生物及其他规格

第 5.1 款所述的管理系统为保证食品的安全和宜食用性提供了有效的途径。如果在某个食品控制系统中采用微生物、化学或物理的规格要求，那么这些规格必须建立在十分科学的原则之上，在必要的情况下，应阐明其监测措施、分析方法以及有效的限值。

5.2.4 微生物的交叉污染

通过直接接触，或通过操作人员、表面接触或空气传播，病原菌可从一个食品传播到另一食品。应通过物理上的分隔或在时间上交错，将生的、未经加工的食品原料与即食食品分开，并可对媒介体进行有效的清洗，在必要时可采取消毒。

进入加工区域应加以严格限制和控制。在危险性特别高的地方，进入生产区时应采取更衣措施。应要求个人着穿防护工作服（包括工作鞋），在进入前还应洗手。

工作台面、器皿、设备、固定装置及用具应彻底清洗，并且在处理或加工生食品尤其是肉类和家禽之后，应进行必要的消毒。

5.2.5 物理和化学的污染

控制系统应适当地防止食物受到外来异物的污染，例如，来自机器的玻璃或金属碎片、尘土、有毒烟尘及有害的化学物质。必要时，可在生产和加工中采用适当的检测或筛检设备。

5.3 原料的进货要求

任何厂家不得接受已知含有寄生虫、有害微生物、农药、兽药或有毒、腐败或含有异物的原料，而且这些物质无法通过正常的筛除和（或）处理措施而使之降低到可接受的水平。在必要的情况下，应确定并采用原料的规格要求。

在加工前应对原材料或配料进行适当的检验和分类。必要时还应进行实验室检测，以确定是否适用。只能采用质量优良和适宜的原料或配料。

原料和配料的存货应进行有效地存货周转。

5.4 包装

包装设计及包装材料应能最大限度地保护食品免受污染，防止损坏，并带有正确的标识。所采用的包装材料或包装气体必须无毒，并且在特定贮藏和食用条件下不影响食品的安全和宜食用性。在适当的情况下，可重复使用的包装应经久耐用、易于清洗，并且必要时易于消毒。

5.5 用水

5.5.1 直接接触食品

在食品的加工和处理过程中必须使用饮用水，下列情况除外：

- 用于产生蒸汽、灭火或其他与食品没有直接关系的类似情况；以及
- 在特定的食品加工过程，例如冷却，以及某些食品处理过程，如果对食品的安全和宜食用性不存在危害作用的（例如，使用洁净的海水）。

重复使用的循环水应予以处理，并确保其使用对食品的安全和宜食用性不存在危险性。该处理过程应进行有效监控。未经进一步处理的循环用水以及来自食品脱水或干燥处理过程的再生水可以再次使用，但前提是应保证其对食品安全和宜食用性不构成危险性。

5.5.2 用作食品成分之一

在必要的情况下均应使用饮用水，以避免食品污染。

5.5.3 冰和蒸汽

应采用符合第 4.4.1 条款规定的水制作冰。在冰和蒸汽的生产、使用和贮藏过程中，应避免其污染。

与食品或食品接触表面直接接触的蒸汽不应对食品的安全和宜食用性构成威胁。

5.6 管理与监督

必要的管理与监督类型将取决于企业的规模、生产活动的性质以及有关食品的种类。管理者和监督者应相当了解食品卫生的基本原则和操作规范，以便能够判断潜在的危险性，采取适当的预防和纠正措施，并确保监督和监测有效地进行。

5.7 文件管理与记录

必要时，应对食品加工、生产和销售过程进行正确的记录并保留至产品的货架期结束之后。文件档案管理可以提高食品安全管理系统的可信度和有效性。

5.8 产品召回程序

管理者应保证具有处理任何食品安全危害的有效程序，并能够将有问题的批量成品全部迅速地从市场上召回。如果某产品因直接危害健康而被收回，那么在同样条件下生产的其它产品也可能对公众健康造成类似的危害，因此应对其进行安全性评估，也可能需从市场上收回。另外应考虑向公众发出警示的必要性。

回收的产品在销毁、用于非人类食用、确定可安全地用于人类消费或进行再加工以确保其安全性之前，均应始终处于监控之下。

第六节 一场所：维护与清洁

目 标：

建立有效的系统，以便：

- 确保实施充分和必要的维护和清洁；
- 防治有害生物；
- 处理废弃物；以及
- 监测维护与清洁措施的有效性。

理 由：

有益于持续有效地控制食物危害、害虫以及其他可能污染食品的物质。

6.1 维护与清洁

6.1.1 基本要求

场所和设备应保持良好的维修状态和工作条件，并能够：

- 便于实施各种卫生措施；
- 发挥其应有的功能，特别是在关键环节（见第 5.1 条款）；以及
- 避免食物污染，如防止来自金属碎片、灰泥碎屑、碎片以及化学物质的污染。

清洗措施应消除可能成为污染源的食物残渣和脏物。必要的清洁方法及清洁材料应取决于加工企业的性质。必要时清洗后要进行消毒。

应按照产品的使用说明谨慎处理和使用化学清洁剂，在必要的情况下，这些清洁剂应与食品分开贮存，并置于具明显标识的容器中，以避免污染食物的危险性。

6.1.2 清洁程序和方法

清洁可采用单一的或多种物理和化学方法结合进行，物理的方法如加热、擦洗、冲洗、真空吸尘或其它不使用水的方法，化学方法如用洗涤剂、酸类或碱类物质。

必要时，清洁程序可以包括如下：

- 清除表面可见的碎屑；
- 使用清洁剂溶液溶解油脂及细菌膜并使其溶入溶液或悬浮液中；
- 按照第4节要求用水冲洗，洗去已脱落的土屑以及清洁剂的残留物；
- 进行干燥清洁处理或其它适当的方法除去残留物和碎屑；
- 必要时，进行消毒随后用水冲洗，除非厂商根据科学原理在规范中明确说明勿需冲洗。

6.2 清洁方案

清洁和消毒的方案应确保加工场所的所有部位都得到适当的清洗，包括清洁设备本身的清洗。

应对清洁和消毒方案的正确性和有效性进行不断和有效的监测，必要时应予以记录。

如制定书面的清洁方案，应阐明：

- 拟清洗的地方、设备和器皿的种类；
- 特定任务的目的；
- 清洁的方法和频率；以及
- 监测措施的安排。

必要时，在起草该方案过程中应向有关的专家顾问进行咨询。

6.3 害虫控制系统

6.3.1 基本要求

害虫对食物的安全和宜食用性构成了主要威胁。害虫侵袭主要发生在其繁殖场所和具有食物来源的地方。应采取良好的卫生规范，以避免为害虫创造生存的环境条件。良好的卫生条件、对各种原料的检验以及良好的

监测措施，可最大限度地减少侵袭发生，从而减少了农药的需要量。[可参照 FAO 综合性害虫管理的文件]。

6.3.2 防止害虫侵入

对房屋应进行良好的维护并保持良好的状况，以防止害虫侵入和清除其潜在繁殖的地点。洞孔、阴沟和其它害虫容易出没的地方应予以封死。例如，在敞开的门窗和通风口上安装铁丝网可减少害虫侵入问题。在任何情况下，均应防止动物进入工厂和食物加工场所。

6.3.3 害虫的藏匿与侵袭

水和食物的存在将有利于害虫的藏匿和侵害。可能存在食物原料应置于防虫容器中和（或）堆放在地面上方，并远离墙壁。食物生产加工场所的内外均应保持清洁，在必要时，废弃物应存放在具盖的、防虫的容器中。

6.3.4 监测和检查

应定期检查加工场所和周围环境中害虫出没的痕迹。

6.3.5 灭除害虫

出现害虫的侵袭应予以立即处理，并不得对食品的安全和宜食用性产生不良的影响。采用物理、化学或生物药剂进行处理时，不应对食品的安全和宜食用性造成威胁。

6.4 废弃物的处理

应就废弃物清除和堆放作出的适当规定。废弃物不得堆积在食物处理、食物贮藏和其它工作场所以及邻近环境中，除了正常工作无法避免的情况例外

废弃物存放处应保持适当的清洁。

6.5 监测有效性

应定期监测卫生清洁系统的有效性，定期监测可通过诸如加工前的卫生检验审核，或在适当时对环境 and 食物接触表面进行微生物采样检验，还应不断审核并根据情况变化进行修改。

第七节 一场所：个人卫生

目 标：

为了确保那些直接或间接接触食品的人员不可能污染食品，应通过：

- 保持良好的个人清洁状况；
- 良好的个人行为和操作行为。

理 由：

未能保持良好的个人清洁、或患有某种疾病或身体不正常、或个人习惯不良的人员，均会污染食品并将疾病传染给消费者。

7.1 健康状况

已知或怀疑某人患有某种可能通过食物传播的疾病或为某种病原体的携带者，在有可能污染食品的情况下这些人均不得进入食品加工操作的地方。出现任何人患病均要立即向管理部门报告其病例或病症。

如果出现临床学上或流行病学上的症状，必须对食品加工人员进行体检。

7.2 疾病和损伤

如有下述病状，应向管理部门报告，以便考虑进行必要的体检和（或）可能调离食品加工岗位。这些病状包括

- 黄 疸；
- 腹 泻；
- 呕 吐；
- 发 烧；
- 喉炎并伴有发热；
- 肉眼可见的皮肤损伤（疖子、刀伤等）；

- 耳、眼或鼻有脓物流出。

7.3 个人清洁

食品生产加工人员应保持高度的个人清洁，并且必要时应穿戴合适的防护工作服、工作帽和工作鞋。如果有伤口但获准继续工作，则必须以防水的包扎用品包扎伤口。

在食品加工人员的清洁状况可能影响食品卫生的情况下，这些人员必须经常洗手。例如

- 在开始进行食品加工操作之前；
- 上厕所之后；以及
- 在处理有可能污染其它食品的食物原料或任何污染物之后；在可能的情况下，这些人员不应再接触即食食品。

7.4 个人习惯

在从事食品加工的人员应避免以下可能造成食物污染的行为，例如：

- 吸烟；
- 吐痰；
- 咀嚼或吃东西；
- 对着裸露的食物打喷嚏或咳嗽。

个人的首饰、手表、胸针或其它物品等，如可能对食品安全和宜食用性构成威胁，均不得佩带或带入食品加工区域。

7.5 来访者

到食品生产、加工或处理场所的参观人员，在必要的情况下应穿着防护工作服，并遵守本节所规定的其它个人卫生要求。

第八节 — 食品运输

目 标：

在必要的情况下，应采取适当措施，以便：

- 避免食品受到潜在的污染源污染；
- 避免食品受到损伤，以免影响食品的宜食用性；
- 创造良好的环境，其中能有效地控制食物中病原菌或腐败微生物生长以及毒素的产生。

理 由：

即使在食物链前期已经采取了适当的卫生控制措施，在运输时还必须采取有效的控制措施，否则食物可能受到污染，或者到达目的地时无法保持适合于食用的状况。

8.1 基本要求

在运输过程中，应对食物加以适当的保护。必需的运输工具和容器的类型应取决于食品的性质以及食品的运输条件。

8.2 具体要求

在必要的情况下，应按以下的要求，设计和构造运输工具和散装食品的容器：

- 不会污染食品或包装；
- 可以进行有效的清洁而且必要时还可进行消毒；
- 在运输过程中如有必要可将不同食品或食品与非食品有效地隔开；
- 可有效地避免食品遭受污染，包括灰尘和烟尘的污染；

- 可以有效地保持必要的温度、湿度、大气条件以及为防止食品受到损害或者避免有害微生物的滋生和防止食物变质而不利于食用的其它必要条件；以及
- 允许进行必要的温度、湿度及其它状况情况的检验。

8.3 使用和维护

运输食品的工具和容器应保持清洁，进行良好维护使其处于良好状况。如果同一运输工具或容器被用于运输不同食品或非食品，那么在两次运输之间应进行有效的清洁，并在必要时进行消毒。

在适当的情况下，特别是散装食品运输时，应明确容器和运输工具，并标明食品专用或仅能由于此目的。

第九节 — 产品信息和消费者知情权

目 标：

产品应具有适当的信息，以确保：

- 在食物链中，可使下一个人获得充足易懂的信息，以便其能安全和正确地处理、贮藏、加工、制作和展示食品；
- 可容易地确认批次或批量号，以便在必要时召回。

消费者应具备足够的食品卫生知识，以便使他们能够：

- 理解产品信息的重要性；
- 明智地作出个人的正确选择；以及
- 通过正确地贮藏、制备和食用食品，以防止食源性致病菌的污染和滋生或存活。

针对食品企业或贸易商的信息应与消费者的信息明显区别，特别是在食品的标签上。

理 由：

如果产品的信息不充分，和（或）缺乏基本的食品卫生知识，那么在食物链的后期环节会导致食品的不正确制备。即使在食物链前面环节采取了必要的卫生控制措施，此类的不正确制备也会导致疾病或使食品不宜食用。

9.1 批号鉴别

批号鉴别对于产品的召回至关重要，它还有助于库存货物的有效周转。为了鉴别生产厂家和批号，每个食品的包装上应具有牢固的标识。《预包装食品标签食典通用标准（Codex Stan 1-1985）》适用于此方面。

9.2 产品信息

所有食品都应附有或注有完整的产品信息，以便使食物链的下一个能够安全地和正确地处理、展示、储藏和制备以及食用这类食品。

9.3 标签

预包装食品应在标签上标示出清楚的产品说明，以便使食物链的下一个能够安全地处理、展示、储藏和食用这类食品。《预包装食品标签食典通用标准（Codex Stan 1-1985）》适用于此。

9.4 对消费者的教育

健康教育计划应包括食品卫生的基本内容。此类计划应有助于消费者了解产品信息的重要性，有助于他们遵循食品所附有的产品说明行事，并作出明智的选择。尤其是应当让消费者知道时间/温度的控制与食源性疾病间的关系。

第十节 — 培训

目标：

那些直接或间接地接触食品的从事食品加工的人员必须经过培训和（或）指导，使他们了解一定的食品卫生知识，以符合食品加工的操作要求。

理由：

培训是任何食品卫生系统至关重要的基本环节。

对于所有从事与食品有关的活动的人员而言，如果缺乏充分的卫生培训和（或）指导及监督，将会对食品的安全和宜食用性构成潜在的威胁。

10.1 知情权和责任

食品卫生培训至关重要。所有人员都应知悉自己在防止食物污染或者腐败变质上的作用和责任。从事食品加工者应具备必要的知识和技能，以

便能按照卫生要求进行食品加工。应教导那些使用烈性清洁剂或其它具有潜在危害的化学药品的人员掌握安全操作技术。

10.2 培训计划

在确定培训的必要深度时，应考虑以下几个因素：

- 食品的性质，特别是该食品可以忍受致病菌和腐败微生物在其中滋生的能力；
- 食品处理与包装的方式，包括遭受污染的可能性；
- 食品最终消费前必需进一步进行加工和制备的程度和性质；
- 食品的储藏条件；以及
- 预计到消费之前的期限。

10.3 指导和监督

应当定期评估培训和指导计划以及日常监督检查的实际效果，以确保方案的有效实施。

食品加工的管理和监督人员必须具有食品卫生原则和卫生操作方面的必要知识，从而能够判断潜在的危险性，并采取必要措施弥补不足。

10.4 培训内容的更新

应根据需要定期审核和修订培训计划。此类体系应保证食品加工者不断地了解为保证食品的安全和宜食用性必需采取的所有措施。

危害分析及关键控制点（HACCP）系统及其应用准则

附件

前言

本文的第一部分阐述食品法典委员会通过的危害分析及关键控制点（HACCP）系统的原则。第二部分介绍应用该系统的一般导则，同时指出该系统的具体应用细节因食品加工情况的不同而异。¹

HACCP 系统是以科学为依据的，并具有系统性，该系统确定特定的危害及其控制措施以确保食品安全。HACCP 是评估危害和建立控制系统的手段，其着重于预防而非主要依赖于最终产品的检验。任何一个 HACCP 系统均能够适应情况的变化，例如，设备设计和加工方法的进步或技术发展。

HACCP 可以应用于从初级生产到最终消费的整个食品链，其实施则应根据人体健康危险性的科学证据为指导。HACCP 的实施不仅可以加强食品安全，还可带来其它重要的益处。此外，应用 HACCP 系统有助于执法部门实施监督，并可通过提高了对食品安全的信心从而促进国际贸易的发展。

HACCP 的成功应用需要管理部门和所有生产者全面承诺和参与。还需要采用多学科的方法，在必要情况下，该方法应根据详细的研究将农学、兽医、生产、微生物学、医学、公共卫生、食品工艺、环境卫生、化学和工程学方面的专家包括在内。HACCP 的应用与质量管理体系例如 ISO 9000 标准体系的实施是一致的，在这些系统中是食品安全管理的优选系统。

虽然在此只讨论 HACCP 在食品安全上的应用，但这些概念也可用于食品质量管理的其它方面。

定义

控制 (动词): 采取一切必要的措施确保和维持遵循 HACCP 计划所制定的标准。

控制 (名词): 遵循正确的操作程序并符合既定标准的状态。

¹ HACCP 系统的原则为 HACCP 应用要求奠定了基础，而应用准则为其实际应用提供了一般性指导。

控制措施：用于预防或消除某种食品安全危害或将此类危害减至可接受水平的任一措施和行动。

纠正行动：在检测结果发现某一关键控制点失去控制时所采取的行动。

关键控制点 (CCP) 是指有必要采取控制措施，以便预防或消除食品安全危害或者将其减至可接受水平的某个环节。

临界限值：区分可接受水平和不可接受水平的标准。

偏差：未能达到临界限值。

流程图：某种特定食品生产或加工中采取的步骤和操作顺序的系统表述。

HACCP：确定、评估和控制那些对食品安全构成重大危害的系统。

HACCP 计划：根据 HACCP 原则拟定的文件，在所关注的食物链所有环节中，用以保证对食品安全构成重要的危害能够加以控制。

危害：是指食品中可能对健康产生不良影响的某种生物、化学或物理因素或状况。

危害分析：对危害及其产生条件的信息进行收集和评估的过程，以确定对食品安全构成的重要危害，因而必须纳入 HACCP 计划。

监测：对于控制参数进行有计划的系统观察或检测，从而评估某个关键控制点是否得到了控制。

步骤：从初级生产到最终消费的整个食物链（包括原材料）中的某个环节、步骤、操作或阶段。

确认：获得证实 HACCP 计划中各要素有效性的证据。

认证：除监测以外，应用不同方法、程序、检验和其它评估手段，以确定是否符合 HACCP 计划的要求。

HACCP 系统的原则

HACCP 系统包括以下七项原则：

原则一：

进行危害分析。

原则二：

确定各关键控制点（CCPs）。

原则三：

制定临界限值。

原则四：

建立一个系统以监测关键控制点的控制情况。

原则五：

在监测结果标明某特定关键控制点失控时，确定应采用的纠正行动。

原则六：

建立认证程序以证实 HACCP 系统在有效地运行。

原则七：

建立有关以上原则和应用方面各项程序和记录的档案。

HACCP 系统的应用准则

在 HACCP 应用于食物链的某个环节之前，该环节应具有相应的必备计划，例如符合法典食品卫生总则的良好卫生操作、适当的法典操作规范以及适当的食品安全要求。应完全建立、充分运作并认证 HACCP 的必备计划，包括培训，以促进成功应用和执行 HACCP 系统。

对所有类型的食品企业，管理部门知晓和承诺对于执行有效的 HACCP 系统是必要的。其效力也依赖于管理部门和员工具有适当的 HACCP 的知识和技能。

在危害的确定、评估以及随后的 HACCP 系统设计和应用过程中，应考虑食品原料、食品配料及食品加工活动、加工过程对控制危害的作用、产品可能的最终用途、有关消费者的类型以及与食品安全有关的流行病学资料等。

HACCP 系统的目标应着重于控制关键控制点(CCPs)。如果明确了某项必须控制的危害而未发现关键控制点时, 就应考虑要重新设计操作过程。

HACCP 应分别应用于每个特定的操作过程。在某个特定的应用中, 任一食典卫生操作规范所列举的关键控制点可能不是唯一的控制点, 或者还可能具有不同的特征。在产品生产、加工或任一环节发生改变时, 应对 HACCP 的应用情况进行审核, 并作出必要的修改。

应用 HACCP 原则应是每个企业的责任。然而, 政府和企业也意识到个别企业可能存在着阻碍 HACCP 原则有效应用的障碍。特别是相关的小企业和/或不发达企业。虽然意识到应用 HACCP 时, 适当的灵活性对于企业是重要的, 但所有的七项原则必须在 HACCP 系统下应用。这种灵活性应考虑企业的性质和规模, 包括人力和财力资源、组织机构、加工过程、知识和应用的局限性。

小企业和/或不发达企业并非始终具有制定和执行有效 HACCP 计划的资源和必要的当地专业技能。在这种情况下, 应从其他渠道获得专家意见, 包括: 工商协会、独立专家和执法机构。HACCP 文献, 特别是特定部门的 HACCP 指南也具有价值。专家制定的与操作过程或操作类型相应的 HACCP 指南可为企业设计并执行 HACCP 计划提供有用的工具。在企业应用专家所制定的 HACCP 指南的情况下, 需要明确指南是特定于所考虑食品和/或过程。关于妨碍 HACCP 执行的更详细信息, 特别是关于 SLDBs 和解决这些障碍的建议, 可见“HACCP 应用的障碍和克服方法, 特别是在小企业和不发达企业”(由 FAO/WHO 准备的文件)。

然而, 任何 HACCP 系统的效力都将依赖于管理部门和员工具备适当 HACCP 知识和技能, 因此有必要对所有层次的员工和管理人员适当地进行继续培训。

应用

正如 HACCP 应用的逻辑顺序图(图 1)所示, HACCP 原则的应用包括下列工作内容:

1. 组建 HACCP 工作组

食品加工应确保具有相应产品的特殊知识和专业技能, 以便制定有效的 HACCP 计划。最理想的做法是组建一个多学科的工作组。如果在当地无法获得这样的专业技能, 则应从其它渠道获得专家的意见, 例如行业协会、独立专家、执法机构、HACCP 文献和 HACCP 指南(包括特定部门的 HACCP 指导)。或许, 一位经过良好培训的个人在获得这种指南的条件下

能在企业内部实施 HACCP。应确定 HACCP 所涉及的范围。该范围应明确食物链中与之相关的具体环节，以及拟解决危害的基本类型（例如，是否包含所有的危害，还是其中的若干类型）。

2. 产品描述

应对产品作出全面描述，包括有关的安全性资料，例如，产品成分、理化性质（如水分活度、酸碱度等、灭菌处理（热加工、冷冻、盐渍、熏制等）、包装、贮存期限、贮存条件以及销售方式等。对生产多种产品的企业，例如：公共饮食业加工，可以按产品的特点和加工步骤分组制定 HACCP 计划。

3. 确定产品的预期用途：

产品的预期用途是根据最终消费者对产品所期望的用途而定的。特殊情况下，应考虑高危人群的问题，例如，集体供餐。

4. 构建流程图

流程图应由 HACCP 工作小组完成（见上一段）。流程图应包括特定产品整个运行过程的所有环节。同一流程图可用于许多使用相似加工环节生产的产品。在对某一特定操作环节实施 HACCP 时，应考虑这一特定操作前后环节的情况。

5. 流程图现场确认

在所有环节和操作时间，必须采取措施对照流程图确认其生产加工过程，并在适宜情况下对流程图进行修改。对流程图的确认应由充分了解生产知识和工艺操作的人员来完成。

6. 列出每一环节可能出现的所有危害、开展危害分析、并考虑对已确定危害的控制措施

(见原则一)

HACCP 工作组（见上述“组建 HACCP 工作组”）应列出所有的危害，预计这些危害在初级生产、加工、制作、销售乃至最终食用的每个环节中均有可能出现。

随后，HACCP 工作组（见“组建 HACCP 工作组”）应进行危害分析，以确定在 HACCP 计划中各种危害的性质，即危害的消除或将其降低至可接受的水平将对安全食品的生产至关重要。

在进行危害分析时，如可能应包括以下几点：

- 危害出现的可能性和对健康产生不良影响的严重程度；
- 存在危害的定性和定量评估；
- 相关微生物的存活或繁殖情况；
- 食品中毒素、化学或物理物质的产生或存留；以及
- 上述情况发生的条件。

应考虑制订针对每一类危害而采取的控制措施。

可能需要数个控制措施以控制某个特定的危害，同时某一特定的控制措施亦可能适用于多个危害的控制。

7. 确定关键控制点

（见原则二）²

对付同一种危害可能会有多个关键控制点需要采取控制措施。采用“决策树”方法将有助于在 HACCP 系统中确定关键控制点（参见图 2），该方法是种逻辑推导的方法。应当灵活地运用决策树，无论这一措施是针对生产、屠宰、加工、贮藏、销售或其它操作。它可以为关键控制点的确定提供指导。这个“决策树”的应用实例并不一定适用于所有情况。也可采用其它方法。建议在应用“决定树”之前先进行培训。

² 自从食典公布了“决策树”的方法，它已在各种培训中多次应用。在许多实例，尽管它在确定关键控制点中有助于解释其逻辑关系和必要的认识深度，但并不是专门针对所有食品加工过程，例如屠宰，因此在应用时应结合专家的意见，在某些情况下应予以修改。

如果在某一环节中发现了某种危害，而且为了食品安全必须对其进行控制，可是在此环节中或任何其它环节中均没有控制措施，那么在该环节，或者其前后环节中应对生产或加工过程进行修订，以便将控制措施纳入其中。

8. 为每个关键控制点设定临界限值

（见原则三）

在可能的情况下，应为每一个关键控制点设定并确认相应的临界限值。在有些情况下，会在某个环节设定多个临界限值。经常应用的控制标准包括了测量温度、时间、水分、pH 值、水分活度、可测到的氯以及感官指标，例如，外观和质地等。

当由专家制定的 HACCP 指南被用于确定临界限值时，应注意确保这些限量值可充分应用于所考虑的特定操作过程、产品或成组产品。这些临界限值应可测量。

9. 对每个关键控制点建立监测系统

（见原则四）

监测是按照原定的方案对关键控制点以及临界限值进行测定或观察。监测方法必须能发现关键控制点的失控现象。另外，它还要求监测最好能及时提供信息，以便对控制措施进行调整，从而确保加工过程的控制能避免超过临界限值。在可能的情况下，应当在监测结果表明某个关键控制点有失控的趋势时，就对加工过程进行了调整。调整应在偏差出现之前进行。从监测中所获得的资料应指定由具备相应知识和权威人士进行评估，以便在结果提示失控时实施纠正措施。如果监测不是连续性的，那么其监测的次数和频率必须足以保证关键控制点处于控制之下。关键控制点的监测大多需要迅速进行，因为它与整个现场生产密切相关，没有时间进行长时间的分析检测。理化检测常常优于微生物检测，因为它快速易行，并且常常能够反映产品中微生物的控制情况。

与关键控制点监测有关的所有记录和文件必须由监测人员和公司负责审核的官员共同签字。

10. 制定纠正措施

(见原则五)

在 HACCP 系统中，必须为每个关键控制点制定具体的纠正措施，以便在偏差出现时付诸实施。

这些措施必须保证关键控制点能够处于控制之下。所采取的措施还应包括有问题产品的妥善处理方法。偏差出现及产品处理方法的内容应在 HACCP 文件中记录在案。

11. 建立认证程序

(见原则六)

建立认证程序。可以通过验证和审核方法、程序以及检验，包括随机抽样和分析，来判定 HACCP 系统是否有效地运行。认证的频率应能足以确认 HACCP 系统的有效运行。

认证应由负责进行监测和纠正措施以外的人进行。当某种认证活动不能在内部进行的情况下，应由外部专家或有资格的第三方来代表企业进行认证。

认证活动的内容可包括：

- 审核 HACCP 系统及其记录；
- 审核有关偏差情况和产品的处置；以及
- 确认关键控制点处于良好控制之下

在可能情况下，认证工作还应包括确认 HACCP 计划中所有内容的效果。

12. 建立文件和记录存档系统

(见原则七)

完整并有效的档案保存是 HACCP 系统应用所必需的。HACCP 的实施过程要记录在案。所有文件和记录的归档工作要与加工的性质及规模相适应，并足以帮助企业确认 HACCP 控制是适当的，将继续保持。如果专家制定的 HACCP 指南性材料（如：特定部门的 HACCP 指导）能反映企业特定的食品加工，那么这些材料可以作为部分文档被利用。

文档种类可包括：

- 危害分析；
- 关键控制点的确定；
- 临界限值的确定。

记录种类可包括：

- 关键控制点监测情况；
- 偏差情况及有关的纠正措施；
- 履行的确认程序；
- 对 HACCP 计划的修改。

所附的图 3 为制定的 HACCP 计划的 HACCP 工作表格的样板。

简单的记录存档系统是有效的，并易于同员工交流。它可同现有的操作过程结合起来，使用现有的工作文档，例如发货单及诸如产品温度等记录清单。

培 训

对企业、政府和学术界的人员进行有关 HACCP 原则和应用方面的培训，以及增加消费者的意识是有效实施 HACCP 的重要内容。作为制定特定培训计划的辅助手段以便支持 HACCP 计划，应制定有关的工作指导和程序，其中应阐明操作人员在每个关键控制点上的工作任务。

初级生产者、业界、贸易团体、消费者组织和负责当局之间的合作至关重要。应提供机会对业界和控制当局进行联合培训，鼓励和保持连续对话，在实际应用 HACCP 系统方面创造一种理解气氛。

图 1
“危害分析及关键控制点”应用的逻辑顺序

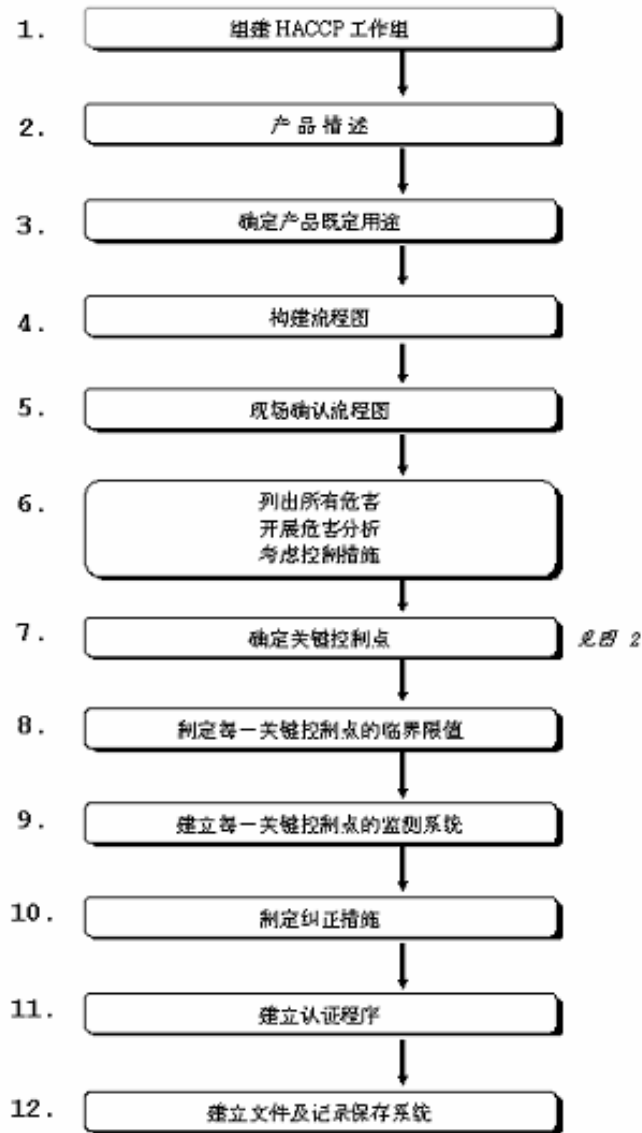
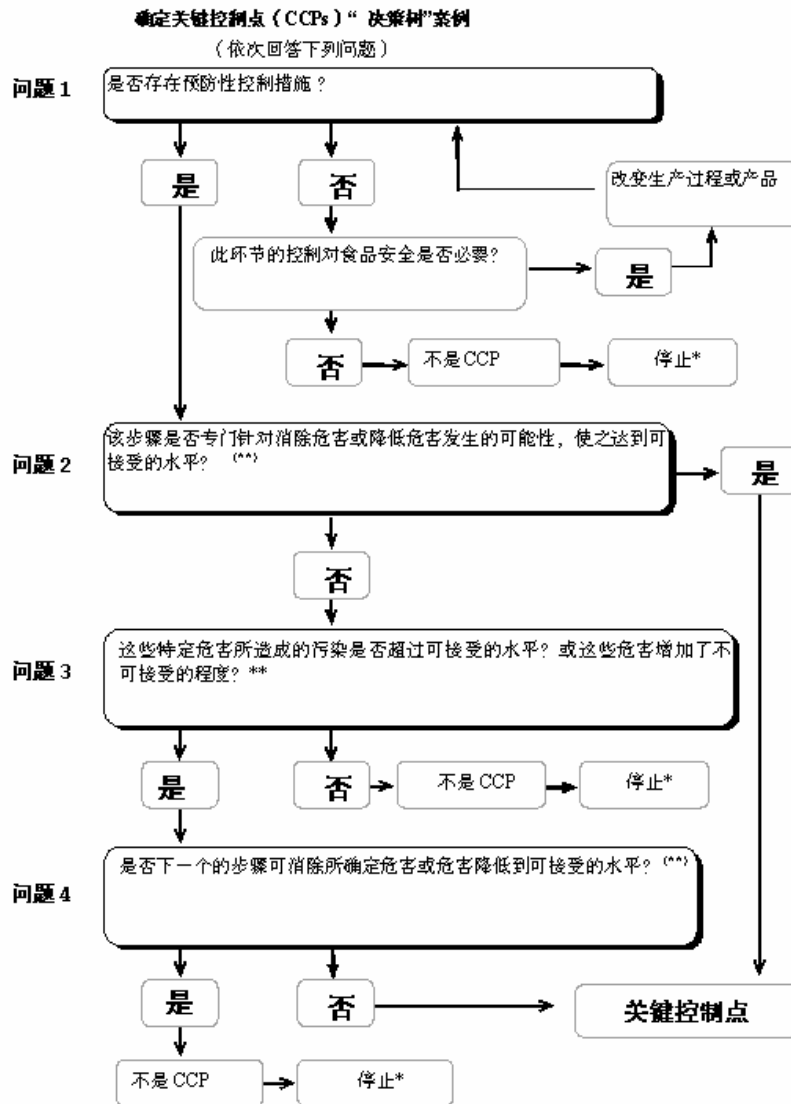


图 2



(*) 按所述程序进行下一个确定的危害

(**) 在 HACCP 计划关键控制点确定的整体目标中要确定可接受的和不可接受的水平。

图3
“危害分析及关键控制点”工作表格样本

1. 产品描述

2. 构建流程图

3

记录表							
步骤	危害	控制措施	关键控制点	临界限值	监测程序	纠正措施	记录

4. 认证

制定和应用食品微生物标准的原则

CAC/GL 21 - 1997 年

引 言	42
1 微生物标准的定义	42
2 食品微生物标准的内容	42
3 食品微生物标准之目的和应用	43
3.1.1 管理部门的应用	43
3.1.2 食品企业经营者的应用	43
4 制定和应用微生物标准有关原则的基本考虑	44
5 标准的微生物方面	44
5.1 特定食品中重要的微生物、寄生虫及其毒素或代谢物	44
5.2 微生物学方法	45
5.3 微生物限量	45
6 采样计划、采样方法及其样品处理	46
7 报告	46

引 言

这些原则旨在指导整个食物链中从初级生产到最终食用的任一环节如何制定和应用食品微生物标准。

保证食品安全主要是通过原料控制、产品设计和加工过程的控制，并结合 HACCP 系统的实施在生产、加工（包括标识）、处理、运输、储存、销售、制备和食用过程中应用良好卫生规范得以实现。这种预防性的措施比微生物学检验能更好地实现控制，因为采用微生物学检验评估食品安全性的作用具有局限性。关于制定 HACCP 系统准则的详细情况，参见《危害分析及关键控制点系统及其应用准则》（CAC/RCP 1-1969, Rev.3-1997 的附件）。

制定微生物标准应根据这些原则，并且要以科学分析和建议为基础；如有充分的资料，在制定中还要根据对该食品的危险性分析及应用的资料。微生物标准的制定过程要采取公开透明的方式进行，以符合公平贸易的要求。这些标准需定期重新审核，以便将新出现的致病菌、工艺的变化以及对科学的新发现纳入其中。

1. 微生物标准的定义

食品微生物标准是指根据某个产品或某批产品中微生物（包括寄生虫）的存在与否，和（或）每单位质量、体积、面积单位或批量中微生物（包括寄生虫）的数目和（或）毒素和代谢物的数量，来判定该产品或该批产品的可接受性。

2. 食品微生物标准的内容

一项微生物标准应包括：

- 对所涉及微生物和（或）其毒素或代谢物的表述及其关注的理由（见第 5.1 节）；
- 定性和（或）定量的检测方法（见第 5.2 节）；
- 规定现场采样的数量以及检验单位大小的计划（见第 6 节）；
- 在食物链的特定环节中适宜的食品微生物限量值（见第 5.3 节）；
- 符合这些限量值的检验单位数量。

一项微生物标准需要说明：

- 该标准所适用的食品；
- 该标准所适用的食物链中的具体环节；以及
- 与所规定标准不符时采取的措施。

当采用微生物标准评估产品时，为了最佳地利用人力和财力，只针对某些产品在食物链的某些环节进行适当的检测，以便能最大限度地有益于消费者，使其能够获得安全与适于食用的食品。这一点是最基本的。

3. 食品微生物标准之目的和应用

微生物标准可用于阐明食品的设计要求，以及指出在食物链的任何环节，原料、配料和最终产品必须达到的微生物学指标。这些指标可能用于食物（包括原料和配料）的检验、未知或来源不明物质的检验，或者在没有其它措施可以用于验证基于 HACCP 系统和良好卫生操作规范的效果时应用。通常来讲，管理部门和（或）食品经营者利用微生物标准来界定原料、配料、产品、批量产品是否可以接受。微生物标准还可用于确定食品加工过程是否符合“食品卫生总则”的要求。

3.1.1 管理部门的应用

微生物标准可用于界定和检验食品是否符合微生物学要求。

对于某些产品和（或）某些食物链环节，如没有更有效的手段或人们期望提高对消费者的保护水平，那么就可应用强制性的微生物标准。在符合上述情况下，制定微生物标准时要针对不同产品种类和法规中规定的食物链中的特定环节。

如果出现违反微生物标准的情况，那么根据对消费者构成的危险性评估、食物链中的特定环节以及特定的产品种类，可采取的法规措施包括整顿、再加工、退货、销毁产品和（或）进一步调查以确定应采取的适当措施。

3.1.2 食品企业经营者的应用

微生物标准除了用以检验产品是否符合法规规定（见 3.1.1 节）外，食品企业经营者还可利用该标准确定产品的设计要求，而且可用作检验和（或）验证 HACCP 计划实施效果的手段之一，以检验最终产品。

此类指标必须明确所适用的产品以及食物链的特定环节。它们可能比政府管理用的指标更为严格，就此而言，其不能用作执法。

通常微生物标准不适用于监测《危害分析及关键控制点系统及其应用程序》(CAC/RCP 1-1969, Rev. 3-1997 之附件)中所规定的“临界限值”。监测方法必须能发现在关键控制点 (CCP) 上是否失控。这种监测必须能够及时地提供信息以便采取纠正措施, 在需要放弃产品之前恢复控制。因此, 理化指标的现场检测往往优先于微生物检测方法, 因为在生产现场这种方法能够更快地获得检测结果。此外, 制定这类临界限值还需要考虑本文未描述的因素。

4. 制定和应用微生物标准有关原则的基本考虑

制定和应用微生物标准的唯一前提, 应是具备明确的必要性和实施的可行性。这种必要性应能表现出来, 例如, 流行病学资料显示某种食品可能对公众健康构成危险, 因而, 此标准对消费者保护意义重大, 或者作为危险性评估的结果十分有意义。制定的微生物标准通过实施良好生产操作规范 (操作规范) 在技术上应可实现。

为实现微生物标准之目的, 应考虑以下几点:

- 现有的或潜在的健康危害的证据;
- 原材中的微生物状况;
- 加工对食品微生物状况的影响;
- 在随后的食品加工、储藏和食用过程中, 出现微生物污染和 (或) 滋生的可能性及后果;
- 有关消费者的类型;
- 应用微生物标准的成本效益比; 以及
- 食品的既定用途。

采样计划中应注明每批次检验所取的检验样本单位的数量和大小, 不得更改。一批产品无论如何不得通过多次检验以获得合格。

5. 微生物标准

5.1 特定食品中重要的微生物、寄生虫及其毒素或代谢物

本文中, 这些物质包括:

- 细菌、病毒、酵母菌、霉菌和藻类;

- 原生动物和寄生虫；
- 上述病原的毒素或代谢物。

标准中所涉及的微生物应为普遍公认，与特定食品或工艺有关的致病菌、指示菌或腐败菌。如果某种微生物在特定食品中的作用不明确，那么就不应纳入标准。

对于那些可导致食源性疾病的微生物（如，产气荚膜杆菌、金黄色葡萄球菌和副溶血性弧菌），如只作定性检验（存在或不存在）不足以证实其对人体健康是否构成威胁。

如能直接并可靠地检验出致病菌，则应认为对致病菌的检验优于对指示菌的检验。如果采用指示菌检验，就应明确说明该检验是用来证实不良的卫生操作行为，还是存在某种健康危害。

5.2 微生物学方法

在可能的情况下，被采用的方法必须是通过若干实验室进行比较或合作研究后，在统计学上已证实了其可靠性（准确性、重现性、实验室内或实验室间的偏差）的检验方法。而且，应当首选那些已经在有关产品中验证的，特别是国际组织制定的参考方法。虽然检验方法应当是最灵敏的和最具重现性的，但是在生产场所检验应用的方法，为了简单而快捷之目的，其敏感性和重现性就会差一些。不过，业已证明，这些检验方法足以对所需的情况作出可靠的评估。

无论如何，应选择那些用于检验易腐或者变质期短的食品是否适于食用的检验方法，以便在这类食品食用前或超过保质期前获得微生物检验结果。

所指定的微生物学检验方法应在其操作的复杂程度、培养基和设备等的适用性、易解释结果、所需的时间和费用等方面是合理可行的。

5.3 微生物限值

标准中所用的限值应以有关食品的微生物学数据为依据，并可适用于其它各种类似的产品。因而要根据来自不同生产企业的的历史数据而制定，而这些企业是按照良好生产操作规范并采用了 HACCP 系统而进行生产的。

制定微生物学限值时，应考虑由于食品贮存和销售过程所带来的微生物菌丛的变化（如菌量的增加或减少）。

制定微生物限值时，应考虑微生物相关的危险性，以及食物预期的加工和食用条件。另外，微生物限值还需考虑微生物在食品中分布的不均匀性和检验程序固有的变异性。

如果某项标准要求一种特定微生物不得检出，则应明确其检验单位和数量（以及检验样品的单位数量）。

6. 采样计划、方法和样品处理

采样计划包括采样程序以及用于一个批次的食品检验的既定指标，其根据是对某一特定方法所规定的样品单位数量以及随后一定检验量的检测单位。一个设计良好的采样计划规定了每个批次食品检出微生物的概率，但应注意的是，没有一个采样计划能够保证没有某种微生物。采样计划必须在管理上和经济上是可行的。

选择采样计划应特别注意以下方面：

- 相关危害对公众健康的危险性；
- 消费者目标群体的易感性；
- 在采用不同的采样计划时，需考虑微生物分布的不均匀性；以及
- 可接受的质量水平（AQL）³和接受不合格批次产品的期望统计概率。

许多应用实例证实，2级或3级定性计划可能是比较实用的⁴。

采样计划应说明统计学表现特征或工作特征曲线。表现特征对评估有关接受不合格批次的概率提出了具体资料。在采样计划中还要规定采样方法。从现场采样到分析的时间应尽可能缩短；在样品运输到实验室过程中的各种条件（如温度）不得使目标微生物的数量增减，以便能在采样计划规定的限制内，使结果真实地反映该批产品的微生物学状况。

7. 报告

检验报告应提供样品必要的完整信息，以便全面地描述该样品、采样计划、检验方法、检验结果，必要时还应提供解释。

³ 可接受的质量水平（AQL）是指在整批产品中不合格样品单位的百分数，采样方案将规定在一定概率（通常为95%）下批量产品的可接受性。

⁴ 见国际食品微生物标准委员会（ICMSF）：食品中的微生物，2. 微生物检验的采样原则及特殊应用，第2版，Blackwell 科学出版社，1986（ISBN-0632-015-675）。

实施微生物危险性评估的原则及准则

CAC/GL - 30 (1999 年)

引 言	47
1 范围	48
2 定义	48
3 微生物危险性评估的总则	49
4 应用准则	50
4.1 总体考虑	50
4.2 危险性评估目的说明	51
4.3 危害识别	51
4.4 暴露评估	52
4.5 危害特征描述	53
4.6 危险性特征描述	53
4.7 文件管理	54
4.8 重新评估	54

引 言

微生物危害对人类健康直接构成严重的危险性。微生物危险性分析包括以下三个方面内容：危险性评估、危险性管理和危险性信息交流，该方法的总体目标是确保公众健康得到保护。本文主要论及危险性评估，危险性评估是确保在为食品安全制定标准、准则以及其它推荐标准时，充分使用科学依据的关键要素之一，以加强对消费者的保护和促进国际贸易。微生物危险性评估应尽最大可能把定量信息用于危险性估计。微生物危险性评估应按已构建的方式（正如本文所阐述的方法）进行。本文主要是从政府的角度出发，尽管其它组织、公司和其它需要开展微生物危险性评估的有关团体会发现本文颇有价值。由于微生物危险性评估是一个发展中的学科，这些准则的实施尚需一段时间，而且在那些将其视为很有必要的国家中，也需要开展特殊的培训。发展中国家尤其如此。尽管本文主要着重于微生物的危险性评估，但其方法也可用于其它特定种类生物危害。

1. 范围

本文所涉及的范围适用于食品中微生物危害的危险性评估。

2. 定义

这里列举的定义是为了便于对本文所引用的特定词汇或短语的理解。

此处所列的定义均是第 22 届食品法典委员会通过的、适用于微生物、化学或物理因素以及危险性管理和危险性信息交流的暂定定义。食品法典委员会暂时采纳这些定义的原因是，根据危险性分析这一学科的发展以及为协调不同学科之间类似定义所做努力的结果，这些定义还需进一步修改。

剂量反应评估 — 确定暴露于某种生物、化学和物理因素的程度（剂量）与有关不利健康影响的严重性和（或）频率（反应）之间的关系。

暴露评估 — 对随食品和其它相关来源可能摄入的生物、化学和物理因素而进行的定性和（或）定量评估。

危害 — 食品中可能对健康造成潜在不良影响的生物、化学、物理因素或条件。

危害特征描述 — 定性和（或）定量地评估危害对健康造成不良影响的状况。对于微生物危险性评估而言，则着重于微生物和（或）其毒素。

危害识别 — 确定可能存在于某种特定食品或某些食品中，可能对健康产生不良影响的生物、化学和物理因素。

定量危险性评估 — 能对危险性和伴随产生的不确定因素作出量化表述的危险性评估（这是 1995 年危险性分析定义专家磋商会议上提出的）。

定性危险性评估 — 基于资料的危险性评估方法，虽然其无法对危险性作出量化评估，但是在条件具备的情况下，可以根据先前专家的经验及对伴随不确定因素的确定对危险性进行分类，或者将危险性分为若干描述性等级。

危险性 — 由于食品危害对健康产生的不良影响及其严重度的概率函数。

危险性分析 — 包括危险性评估、危险性管理以及危险性信息交流三个内容的过程。

危险性评估 — 由下列步骤构成的基于科学的过程：(i)危害识别，(ii)危害特征描述，(iii)暴露评估，以及(iv)危险性特征描述

危险性特征描述 — 根据危害识别、危害特征描述以及暴露评估的结果，对特定群体的健康构成已知的或潜在不良影响的发生概率及严重程度，包括伴随的不确定因素，进行定量和（或）定性估计的过程。

危险性信息交流 — 在危险性评估者、危险性管理者、消费者以及其它利益相关者之间，就危险性和危险性管理有关的信息和意见进行交互式交流。

危险性估计 — 危险性特征描述的结果。

危险性管理 — 根据危险性评估的结果，权衡政策方案的过程，如有必要，可选择和实施适宜的控制⁵方案，包括强制性措施。

敏感性分析 — 用于检测某种模型的方法，即通过测定产出随投入的变化而变化的程度。

透明度 — 指某种过程的特征，在该过程中，基本原理、进展的逻辑性、约束性、假设、价值判断、决策、限制因素、特定检测的不确定因素均全部予以系统地阐述、记录并可供审核。

不确定因素分析 — 用于估计模型的输入、假设、结构或组成所伴随的不确定因素的一种方法。

3. 微生物危险性评估的总则

1. 微生物危险性评估应完全以科学为依据。
2. 危险性评估和危险性管理在作用上应截然分开。
3. 微生物危险性评估的实施应根据结构方法进行，该方法包括危害识别、危害特征描述、暴露评估和危险性特征描述。
4. 微生物危险性评估应明确阐明其实施的目的，包括作为产出的危险性估计形式。

⁵ 控制是指预防、消除或减少危害和（或）将风险降至最低。

5. 微生物危险性评估的实施应是公开透明的。
6. 应确定影响危险性评估的任何限制因素，例如费用、资源或时间，并阐述其可能产生的结果。
7. 危险性估计应阐明不确定因素，以及在危险性评估实施过程中不确定因素的来源。
8. 提供的资料应有助于确定危险性估计中的不确定因素；数据及数据收集系统应尽可能地保持良好的质量并将危险性估计过程中的不确定因素降至最小。
9. 微生物危险性评估应充分考虑食品中微生物的生长、存活和死亡的动态过程，消费后人类和这些因素相互作用的复杂性（包括相互作用结果）以及微生物进一步传播的可能性。
10. 在可能的情况下和在一定时间之后，通过对人类发病数据的比较再次评估危险性估计。
11. 当出现新的有关资料时，微生物危险性评估可能需要重新评估。

4. 应用准则

这些准则展示了微生物危险性分析基本要素的框架，提出了每一环节需要予以考虑的决策类型。

4.1 总体考虑

危险性分析的要素为：危险性评估、危险性管理和危险性信息交流。将危险性评估与危险性管理从作用上予以区分有助于确保危险性评估进程的无偏倚性。然而，全面和系统的危险性评估过程需要一定的相互作用。这些相互作用可能包括危害的等级评定和危险性评估政策的确定。在危险性评估中如要考虑危险性管理的问题，决策进程应当是公开透明的。该进程最重要的应是保持公开透明、无偏倚的性质，而不在乎谁是评估者或谁是管理者。

一旦付诸实施，应努力制定一个有助于有关利益各方积极参与的危险性评估过程。在危险性评估过程中，有关利益各方发挥的作用将增加危险

性评估的透明度，并通过扩大专业知识和信息来源提高评估质量，通过增加危险性评估结果的可信度和可接受性促进危险性信息交流。

科学依据也许是有限的、不充分的或相互冲突的。在这种情况下，应采取公开透明、事先知情的决策方法，以确定如何完成危险性评估的进程。在实施危险性评估过程中，利用高质量的信息对于减少不确定因素、增加危险性估计的可靠性十分重要。应尽可能地鼓励使用定量信息，但是也不能忽视定性信息的价值和用途。

应当注意的是，充足的资源总是难以获得，而且诸多限制因素均可能对危险性评估产生影响，这将影响危险性估计的质量。如果确实存在这样限制，出于公开透明之目的，应将这些限制记载在正式的记录上，这一点十分重要。在适当的情况下，该记录应包括资源限制对危险性评估造成影响的评估。

4.2 危险性评估目的说明

在开始工作之际，应对所实施的特定危险性评估的特定目的加以明确阐述。应当详细地说明该危险性评估的产出形式以及可能的产出方案。例如，产出形式可能是表现为疾病流行情况的估计，或者是每年发病率的估计数（每十万人发病率），或者人口发病率估计数和每一食用事例的发病严重程度。

微生物危险性评估可能需要一个初步调查阶段。在该阶段，支持从农场到餐桌危险性模式的证据可能被构建或反映到危险性工作框架中。

4.3 危害识别

就微生物因素而言，危害识别的目的就是确定同食品相关的微生物或微生物毒素。绝大多数的危害鉴定均为定性过程。可以从有关资料中确定危害。有关危害的信息可以来自科技文献、来自数据库（例如食品工业的数据库）、政府机构和有关国际组织以及通过征求专家的意见而获得。这些相关信息包括来自诸多领域的资料，例如：临床研究、流行病学研究及监测、实验室动物试验、微生物特性研究、从初级生产到食品消费贯穿整个食品链的微生物和其环境之间的相互作用以及类似微生物和相似境况的研究。

4.4 暴露评估

暴露评估包括人类暴露危险性的预计程度和实际情况的评估。对于微生物因素而言，暴露评估可以基于特定微生物或其毒素对食品可能造成污染程度以及有关饮食的资料。暴露评估应明确所涉及食品的单位，即占所有或多数急性疾病的比例大小。

暴露评估应当考虑的因素包括食品受病原菌污染的频率以及在特定时间内这些食品受污染的程度。例如，影响这些因素的原因，即病原菌特性、食品微生物生态学、原料最初污染的情况包括产品的区域差异和季节性、卫生设施和加工控制水平、食品加工方法、包装、销售、储存以及诸如烹调、保藏的任一制备步骤。在评估过程中，还应考虑的另一个因素是消费方式。该因素涉及到社会经济学和文化背景、种族划分、生产的季节性、年龄差异（人口统计学上的差异）、地区差异以及消费的偏好与习惯。应予以考虑的其它因素包括：作为污染源的食品加工者的作用、人手接触食品的次数、环境时间和温度关系处理不当造成的潜在影响。

微生物病原菌水平是呈动态变化的，例如，虽然在加工过程中正确地控制时间和温度，可以使病原菌保持低下的水平，但是由于条件处理不当，病原菌的水平可急剧增长（例如，不适宜的食品储藏温度或来自其它食物的交叉污染）。因此暴露评估应当明确从生产到消费的途径。为了预测可能的暴露范围，可以设定不同的情况。这些情况可以反映加工的不同作用，例如卫生设计、清洁处理和消毒，以及食品储藏的时间、温度和其它条件、食品处理和消费模式、法规管理和监督系统。

在各种各样不确定因素存在的情况下，暴露评估可对微生物病原菌或微生物毒素的水平以及消费时食品出现病原菌的可能性作出估计。可以根据以下情况将食品加以定性分类，即在源头食品是否被污染的可能性、食品是否有助于有关病原菌的生长、是否真正存在食品处理不当的可能性或者食品是否采取加热处理。加工和包装、储藏条件包括储藏的温度、周围环境的相对湿度以及大气中气体构成均影响到食品中微生物包括病原菌的出现、生长、存活或消亡。其它有关因素包括：酸碱度、水分含量或水分活度（ a_w ）、营养成分、抗菌素物质的存在、竞争性微生物区系。在暴露评估中微生物预警是一种有用的手段。

4.5 危害特征描述

本步骤定性和定量地描述了对健康产生不利影响的严重性和持续时间，这种不利影响是由于摄入食品中的微生物或其毒素而导致的。如果有资料，应开展剂量反应评估。

在危害特征描述方面，必须考虑若干重要因素。这些因素不仅涉及微生物，也涉及到人类宿主。以下重要方面都与微生物有关：微生物能够复制；微生物的毒性及其传染性的变化取决于微生物与宿主及环境的相互作用；遗传物质可在微生物之间进行转移，从而导致性状的转移，例如抗生素抗性和毒力因子；微生物可通过二次和三次传播而蔓延；在暴露之后临床症状的发作可延长很长时间；微生物可在特定个体中持久存留，并通过微生物的持续排泄导致传染性蔓延的持续危险性；在某些情况下，某些微生物即使少量也可导致严重的后果；食品特性可以改变微生物的致病性，例如食品媒介的高脂肪含量。

与宿主有关的重要方面包括：遗传因素例如人类白细胞抗原型；由于生理上防御系统紊乱导致易感性增加；个别寄主易感性特征，例如年龄、怀孕、营养、卫生及医疗状况、并发感染、免疫状况与先前暴露史；以及群体特征例如群体免疫性、获得并享受医疗保健的情况以及群体中微生物的存活率。

从理论上讲，危害特征描述的理想特点是建立剂量反应关系。在建立剂量反应关系时，不同的终点例如感染或疾病应予以考虑。在缺乏已知的剂量反应关系情况下，可以采用危险性评估手段例如专家意见以便考虑危害特征描述必需的各种因素，如传染性。此外，专家也可以设立分级系统，以便利用这一系统来描述疾病的严重程度和（或）患病时间。

4.6 危险性特征描述

为了实现危险性估计，危险性特征描述展示了危害确定、危害特征描述以及暴露评估的综合结果，为特定群体可能发生的健康不利影响的可能性和严重性提供定量或定性估计，包括这些估计所伴随的不确定因素的说明。可以通过同将危害与疾病流行联系起来独立的流行病学资料进行比较，从而对这些估计进行评估。

危险性特征描述汇集了前面各步骤所有的定性或定量信息，以便为特定群体提供完全基于估计的危险性情况。危险性特征描述取决于资料获得情况和专家意见。综合的定性和定量资料的证据只能用于危险性定性估计。

危险性最后估计结果的可信度将取决于前面所有步骤所确定的变异性、不确定因素以及各种假设。不确定因素和变异性之间的区别，对于确定随后的危险性管理方案十分重要。不确定因素是与资料本身联系在一起的，而且与模型的选择也有关系。资料的不确定因素包括在信息评估和推断中可能出现的那些因素，这些信息来自流行病学、微生物学研究以及实验室动物试验。当试图利用与特定现象发生有关的资料时，就会产生不确定因素，这些资料来自特定一组条件下对可能发生的某种现象进行的估计和预计，在其它条件下就无法获得这些资料。生物学的变异包括存在于生物群体中毒力的差异以及在人类群体或者特定的亚群体内易感性的差异。

证实危险性评估过程中所采用的估计和假设的影响十分重要，对于定量的危险性评估，可以采用易感性和不确定因素分析。

4.7 文件管理

危险性评估应当全面并系统地记录在案，并与危险性管理者进行交流。充分了解对危险性评估构成影响的所有限制是实现整个进程公开透明所必需的，这对决策来说十分重要。例如应当充分理解专家的意见以及他们阐述的基本原理。为了确保危险性评估的透明度，应当编写正式的记录，并可提供给独立的利益各方，这样，其它危险性评估者就能对此工作重复和评估。正式记录和摘要应说明所有的限制因素、不确定因素和假设，以及它们对危险性评估的影响。

4.8 重新评估

当获得新的相关信息和资料时，监督计划可为重新评估食品中病原菌导致的公众健康危险性提供新的机会。微生物危险性评估者可以利用这一机会，将微生物危险性评估模型预测的危险性估计与人类疾病报告资料进行比较，以便判断预测的估计值的可靠性。这一比较着重于模型的重复性。一旦获得新的资料，就有必要对微生物危险性评估进行修订。

出版历史

此手册为第 1B 卷《食品法典一般要求（食品卫生）》的摘要。以下列出了这些文本的先前版本及食品卫生规范委员会准备的草案文本参考。

文件	参考
国际推荐操作规范- 食品卫生总则:	
第一修订版	CAC/RCP-1 (1969) 1979
第二修订版	1985
第三修订版 (目前)	1997
第 22 届委员会会议采纳草案	ALINORM 97/13, 附录 II
第 23 届委员会会议采纳了关于残渣的修订	ALINORM 99/13A, 附录 III
危害分析及关键控制点系统及其应用准则	
第一修订版	CAC/GL 18-1993 CAC/RCP-1 (1969), 附录 Rev. 3 (1997)
优先草案	ALINORM 93/13A, 附录 II
第 22 届委员会会议采纳草案	ALINORM 97/13A, 附录 II
修订版 (目前)	CAC/RCP-1 (1969), 附录 Rev.3 (1997)
第 26 届委员会会议采纳草案	ALINORM 03/13A, 附录 II
制定和应用食品微生物标准的原则	食品法典委员会程序手册中 出版, 第 6 版到第 9 版 (1986-1995)
第一修订版(目前)	CAC/GL-21 (1997)
第 22 届委员会会议采纳草案	ALINORM 97/13A, 附录 III
实施微生物危险性评估的原则及准则	CAC/GL 30-1999
第 23 届委员会会议采纳草案	ALINORM 99/13A, 附录 II

索引

A

Algae, 47
 Animal studies, 56, 59
 Antibiotic resistance, 58
 Antimicrobial substances, 57

B

Bacteria, 47
 Biological hazards, 52

C

Cleaning, 8, 9, 10, 11, 12, 14, 17, 20,
 21, 27, 30, 57
Definition, 6
 Consumers, i, 3, 4, 5, 6, 15, 24, 28, 29,
 34, 35, 39, 44, 45, 46, 47, 49, 51, 53,
 57
 Contaminant
Definition, 6
 Contaminants, 6, 7, 8
 Contamination, 5, 7, 8, 9, 11, 12, 13, 14,
 17, 18, 20, 25, 26, 28, 29, 30, 46, 56,
 57
Definition, 6
 Control
Definition, 32
 Control measure, 26, 28, 36, 37
Definition, 32
 Corrective action, 19, 33, 37, 38, 39, 46
Definition, 32
 Critical Control Point
Definition, 32
 Critical limit, 12, 32, 33, 37
Definition, 32

D

Definitions
 Cleaning, 6
 Contaminant, 6

Contamination, 6
 Control (noun), 32
 Control (verb), 32
 Control measure, 32
 Corrective action, 32
 Critical Control Point, 32
 Critical limit, 32
 Deviation, 32
 Disinfection, 6
 Dose-response assessment, 52
 Establishment, 6
 Exposure assessment, 52
 Flow diagram, 32
 Food handler, 6
 Food hygiene, 6
 Food safety, 6
 Food suitability, 7
 HACCP. *See* Hazard Analysis
 and Critical Control Point
 (HACCP) System
 Hazard, 6, 32, 52
 Hazard analysis, 33
 Hazard Analysis and Critical
 Control Point (HACCP)
 System, 6, 32
 Hazard characterization, 52
 Hazard Identification, 53
 Microbiological Criterion, 44
 Monitor, 33
 Primary production, 7
 Qualitative Risk Assessment,
 53
 Quantitative Risk Assessment,
 53
 Risk, 53
 Risk Analysis, 53
 Risk Assessment, 53
 Risk Characterization, 53
 Risk Communication, 53

Risk Estimate, 53
Risk Management, 53
Sensitivity analysis, 54
Step (in the food chain), 33
Transparent, 54
Uncertainty analysis, 54
Validation, 33
Verification, 33
Deviation, 37, 38
Definition, 32
Disinfection, 11, 17, 21, 27, 57
Definition, 6
Documentation, 15, 34
Dose-response assessment, 58
Dose-Response Assessment
Definition, 52

E

Establishment, 9, 10, 17, 21, 43, 46, 48
Definition, 6
Exposure assessment, 53, 54, 56, 57, 58
Exposure Assessment
Definition, 52

F

Flow diagram, 35
Definition, 32
Food chain, 3, 4, 5, 6, 7, 15, 26, 28, 29, 31, 32, 33, 34, 35, 43, 44, 45, 46, 56
Food handler, i, 3, 17, 24, 30, 57
Definition, 6
Food handling, 18, 23, 24, 25, 57
Food hygiene, 3, 4, 5, 6, 10, 11, 15, 16, 19, 28, 29, 30
Definition, 6
Food safety, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 11, 12, 15, 19, 22, 25, 31, 32, 33, 34, 51
Definition, 6
Food storage, 8, 12, 14, 16, 18, 23, 35, 37, 43, 46, 48, 57
Food suitability, 3, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 15, 16, 17, 18, 19, 21, 22, 25, 29, 30, 48

Definition, 7

G

Governments, Role of, i, 39, 52, 56

H

HACCP. *See* Hazard Analysis and Critical Control Point System (HACCP)
Hazard, 6, 7, 9, 11, 15, 18, 19, 20, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 46, 47, 49, 52, 53, 54, 55, 56, 58
Definition, 6, 32, 52
Hazard analysis, 33, 36
Definition, 33
Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System, 3, 4, 6, 8, 15, 16, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 42, 43, 46, 48, 61
Definition, 6, 32
Hazard characterization, 53, 54, 58
Hazard Characterization
Definition, 52
Hazard identification, 34, 53, 54, 56, 58
Definition, 53

I

Illness and injuries, 3, 4, 16, 24, 28, 29, 47, 54, 56, 58, 60
Infectivity, 58

L

Labelling, 5, 18, 43

M

Microbiological criterion, 3, 43, 44, 45, 46
Microbiological Criterion
Definition, 44
Microbiological hazards, 51, 52
Microbiological limits, 44, 48

Microbiological risk assessment, 51, 52, 54, 56, 60
 Moisture content, 57
 Monitor
 Definition, 33
 Monitoring, 10, 11, 13, 15, 17, 19, 20, 21, 22, 32, 33, 37, 39, 46
 Moulds, 47

N

Nutrient content, 57

P

Parasites, 17, 43, 44, 47
 Pathogenicity, 58
 Personnel, 8, 13, 25, 29, 39
 Primary production, 3, 4, 5, 7, 8, 31, 33, 36, 43, 56
 Definition, 7

Q

Qualitative risk assessment
 Definition, 53
 Quantitative information, 51, 55, 59
 Quantitative risk assessment, 59
 Definition, 53

R

Risk, 5, 12, 15, 18, 20, 44, 45, 46, 48, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 58, 59, 60
 Definition, 53
 Risk analysis, 44, 51, 52, 55
 Definition, 53
 Risk assessment, 46, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 58, 59, 60
 Definition, 53
 Risk characterization, 53, 54
 Definition, 53
 Risk communication, 51, 52, 53, 55
 Definition, 53
 Risk estimate, 54, 55, 58, 60

Definition, 53
 Risk management, 51, 52, 53, 54, 55, 59
 Definition, 53

S

Sampling plans, 47, 48, 49, 50
 Sensitivity analysis
 Definition, 54
 Step, 32, 34, 36, 37, 55, 57
 Step (in the food chain)
 Definition, 33

T

Temperature control, 12, 13, 16, 29, 57
 Transparent, 44, 54, 55, 59
 Definition, 54
 Transport, 8, 26, 27, 49

U

Uncertainty, 54, 55, 57, 59
 Uncertainty analysis
 Definition, 54

V

Validation, 38
 Definition, 33
 Variability, 48, 59
 Verification, 34, 38
 Definition, 33
 Virulence, 58, 59
 Viruses, 47

W

Water activity (a_w), 57

Y

Yeasts, 47