



# 水产品HACCP应用新进展

---

上海出入境检验检疫局

**周启明**

[zhouqm@shciq.gov.cn](mailto:zhouqm@shciq.gov.cn)

**021-38620246**



## 引言

---

- i 美国**FDA**在**2011**年**4**月发布的第四版《水产品危害与控制指南》（**Fish and Fishery Products Hazards and Controls Guidance**），是美国水产品专家们十年研究的成果。
- i 这是美国**FDA**在《**FDA**食品安全现代化法》颁布后，第一个食品大类的危害和控制指南。



# 引言

---

- i 美国**2011年1月**颁布的《**FDA**食品安全现代化法》要求所有食品企业建立危害分析和基于风险的预防体系。危害分析时，要考虑以下可预见及不可预见的危害：
  - i 一是与该类企业相关的已知的或可预见的类型，包括：生物的、化学的、物理的和放射性危害，以及天然毒素、农药、药物残留、腐败、寄生虫、过敏源和未经批准的食品和色素添加剂；
  - i 二是自然发生的或者无意引入的的危害；
  - i 三是包括恐怖主义行为在内的可能故意引入的危害。



# 美国水产品HACCP方面新进展

---

- i 1、增加了产品描述的内容
- i 2、调整了食品危害的分类
- i 3、调整了危害分析工作单
- i 4、明确了关键限值的指标
- i 5、调整了**HACCP**计划表
- i 6、明确了包装标识的要求
- i 7、其他



# 1、增加了产品描述的内容

---

产品描述，除了传统的描述产品种类、包装和预期用途外，还增加了：

描述原料购自何处（来自渔民/养殖场/生产商），

原料接收时的状态（冷藏/加冰覆盖/冷冻/其他）、

如何储藏（冷藏/加冰覆盖/冷冻/其他）和

成品如何运输（冷藏/加冰覆盖/冷冻/其他）的内容。



## 2、调整了食品危害的分类

---

- i 《指南》将危害的来源归为两类-----品种本身和加工过程。
- i 涉及与脊椎动物品种相关的潜在危害，包括寄生虫、天然毒素、组胺、环境化学物质和水产养殖药物；
- i 涉及与非脊椎动物品种相关的潜在危害，包括病原体、寄生虫、天然毒素、环境化学物质和水产养殖药物；

# 确定潜在的 种类相关的 危害

表 3-2 与脊椎动物品种有关的潜在危害。

注：如果您知道或应该知道在水产品的消费过程中并未经过足以杀死致病菌的加工处理，或者如果您代理此类产品、为此类产品贴标签，或计划生产此类产品，您应该识别收获区中与品种有关的病原体。（见第四章，对控制收获区域病原体的指导。）。

商品名称 <sup>1</sup>	拉丁名称 <sup>1</sup>	危害 <sup>1</sup>				
		寄生虫 <sup>1</sup>	天然毒素 <sup>1</sup>	组胺毒素(组胺) <sup>1</sup>	环境化学物 <sup>1</sup>	水产养殖药物 <sup>1</sup>
		CFP 5 <sup>1</sup>	CFP 6 <sup>1</sup>	CFP 7 <sup>1</sup>	CFP 9 <sup>1</sup>	CFP 11 <sup>1</sup>
汤鲤科 <sup>1</sup>	Kuhliaspp. <sup>1</sup>	•	•	•	•	•
灰西鲱或鲱鱼 <sup>1</sup>	Alosa pseudoharengus <sup>1</sup>	•	•	✓ <sup>1</sup>	✓ <sup>1</sup>	•
金眼鲷科 <sup>1</sup>	Beryx spp. <sup>1</sup>	•	•	•	•	•
	Centroberyx spp. <sup>1</sup>	•	•	•	•	•
八角鱼 <sup>1</sup>	Alligator mississippiensis <sup>1</sup>	•	•	•	✓ <sup>1</sup>	•
	Alligator sinensis <sup>1</sup>	•	•	•	✓ <sup>1</sup>	•
养殖八角鱼 <sup>1</sup>	Alligator mississippiensis <sup>1</sup>	•	•	•	✓ <sup>1</sup>	✓ <sup>1</sup>
	Alligator sinensis <sup>1</sup>	•	•	•	✓ <sup>1</sup>	✓ <sup>1</sup>
黄尾鲷科 <sup>1</sup>	Seriola spp. <sup>1</sup>	•	CFP <sup>1</sup>	✓ <sup>1</sup>	•	•
黄尾鲷或黄鲷鱼 <sup>1</sup>	Seriola lalandi <sup>1</sup>	•	•	✓ <sup>1</sup>	•	•
养殖黄尾鲷或黄鲷鱼 <sup>1</sup>	Seriola lalandi <sup>1</sup>	•	•	✓ <sup>1</sup>	✓ <sup>1</sup>	✓ <sup>1</sup>
鲭鱼 <sup>1</sup>	Anchoa spp. <sup>1</sup>	•	ASP <sup>2</sup>	✓ <sup>1</sup>	•	•
	Anchoviella spp. <sup>1</sup>	•	ASP <sup>2</sup> <sup>1</sup>	✓ <sup>1</sup>	•	•
	Cetengraulis mysticetus <sup>1</sup>	•	ASP <sup>2</sup> <sup>1</sup>	✓ <sup>1</sup>	•	•
	Engraulis spp. <sup>1</sup>	•	ASP <sup>2</sup> <sup>1</sup>	✓ <sup>1</sup>	•	•
	Stolephorus spp. <sup>1</sup>	•	ASP <sup>2</sup> <sup>1</sup>	✓ <sup>1</sup>	•	•
扁鲛 <sup>1</sup>	Holacanthus spp. <sup>1</sup>	•	•	•	•	•
	Pomacanthus spp. <sup>1</sup>	•	•	•	•	•
皇后石首鱼 <sup>1</sup>	Argentina elongata <sup>1</sup>	•	•	•	•	•
梭鱼 <sup>1</sup>	Sphyraena spp. <sup>1</sup>	•	CFP <sup>1</sup>	•	✓ <sup>1</sup>	•
	S. barracuda <sup>1</sup>	•	CFP <sup>1</sup>	•	✓ <sup>1</sup>	•
	S. jello <sup>1</sup>	•	CFP <sup>1</sup>	•	✓ <sup>1</sup>	•
尖吻鲈 <sup>1</sup>	Lates calcarifer <sup>1</sup>	•	•	•	✓ <sup>1</sup>	•

# 确定与加工有关的危害

## FDA 指南

**表 3-4<sup>Ⓐ</sup>**  
**与加工有关的潜在危害<sup>Ⓐ</sup>**

最终产品 <sup>Ⓐ</sup>	包装形式 <sup>Ⓐ</sup>	危害 <sup>Ⓐ</sup>									
		温度控制不当病原体生长 CHP12 <sup>Ⓐ</sup>	肉毒梭菌的生长 CHP13 <sup>Ⓐ</sup>	干燥不充分毒素的形成 CHP14 <sup>Ⓐ</sup>	面糊中的金葡萄 CHP15 <sup>Ⓐ</sup>	蒸煮后病原体残留 CHP16 <sup>Ⓐ</sup>	巴氏杀菌存活的病原体 CHP17 <sup>Ⓐ</sup>	巴氏杀菌后病原体的污染 CHP18 <sup>Ⓐ</sup>	致敏剂添加剂 CHP19 <sup>Ⓐ</sup>	金属杂质 CHP20 <sup>Ⓐ</sup>	玻璃杂质 CHP21 <sup>Ⓐ</sup>
熟虾、蟹、龙虾和其他鱼，包括熟肉，鱼部分和全鱼，以及以鱼糜为原料的模拟产品 <sup>Ⓐ</sup>	真空包装（如机械真空，充热蒸汽、热填充等）MAP、CAP、密封或包装于油内 <sup>Ⓐ</sup>	√ <sup>Ⓐ</sup>	√ <sup>Ⓐ</sup>	⊖ <sup>Ⓐ</sup>	⊖ <sup>Ⓐ</sup>	√ <sup>Ⓐ</sup>	⊖ <sup>Ⓐ</sup>	⊖ <sup>Ⓐ</sup>	√ <sup>Ⓐ</sup>	√ <sup>Ⓐ</sup>	⊖ <sup>Ⓐ</sup>
同上 <sup>Ⓐ</sup>	除真空包装 <sup>Ⓐ</sup>	√ <sup>Ⓐ</sup>	⊖ <sup>Ⓐ</sup>	⊖ <sup>Ⓐ</sup>	⊖ <sup>Ⓐ</sup>	√ <sup>Ⓐ</sup>	⊖ <sup>Ⓐ</sup>	⊖ <sup>Ⓐ</sup>	√ <sup>Ⓐ</sup>	√ <sup>Ⓐ</sup>	⊖ <sup>Ⓐ</sup>
巴氏杀菌蟹、龙虾和其他鱼，包括巴氏杀菌的以鱼糜为原料的模拟产品 <sup>Ⓐ</sup>	真空包装（如机械真空，充热蒸汽、热填充等）MAP、CAP、密封或包装于油内 <sup>Ⓐ</sup>	√ <sup>Ⓐ</sup>	√ <sup>Ⓐ</sup>	⊖ <sup>Ⓐ</sup>	⊖ <sup>Ⓐ</sup>	√ <sup>Ⓐ</sup>	⊖ <sup>Ⓐ</sup>	⊖ <sup>Ⓐ</sup>	√ <sup>Ⓐ</sup>	√ <sup>Ⓐ</sup>	⊖ <sup>Ⓐ</sup>
同上 <sup>Ⓐ</sup>	除真空包装 <sup>Ⓐ</sup>	√ <sup>Ⓐ</sup>	⊖ <sup>Ⓐ</sup>	⊖ <sup>Ⓐ</sup>	⊖ <sup>Ⓐ</sup>	√ <sup>Ⓐ</sup>	⊖ <sup>Ⓐ</sup>	⊖ <sup>Ⓐ</sup>	√ <sup>Ⓐ</sup>	√ <sup>Ⓐ</sup>	⊖ <sup>Ⓐ</sup>
熏鱼 <sup>Ⓐ</sup>	真空包装（如机械真空，充热蒸汽、热填充等）MAP、CAP、密封或包装于油内 <sup>Ⓐ</sup>	√ <sup>Ⓐ</sup>	√ <sup>Ⓐ</sup>	⊖ <sup>Ⓐ</sup>	⊖ <sup>Ⓐ</sup>	√ <sup>Ⓐ</sup>	⊖ <sup>Ⓐ</sup>	⊖ <sup>Ⓐ</sup>	√ <sup>Ⓐ</sup>	√ <sup>Ⓐ</sup>	⊖ <sup>Ⓐ</sup>



## 2、调整了食品危害的分类

---

- i 与加工过程和包装形式相关的潜在危害，包括温度控制不当导致的致病菌生长、肉毒梭菌毒素、金黄色葡萄球菌毒素、烹饪或巴氏杀菌后致病菌的残存、保留原料特性处理后的致病菌残存、巴氏杀菌和特殊烹饪处理后致病菌的污染、过敏原/添加剂、金属杂质、玻璃杂质。
- i 这是对全球水产品潜在危害研究的最新结果，可作为我国各类（包括内销或外销、大型或中小型）水产企业识别潜在危害的科学依据。水产企业可以不要花很多时间精力去摸索、研究、识别各自的潜在危害，只要查询这三张表就能可以找出产品中的潜在危害。



### 3、调整了危害分析工作单

---

- i 每个加工步骤都要分析所识别出来的所有潜在危害，而不再是传统的三类（生物、化学、物理）危害。

## Hazard Analysis Worksheet

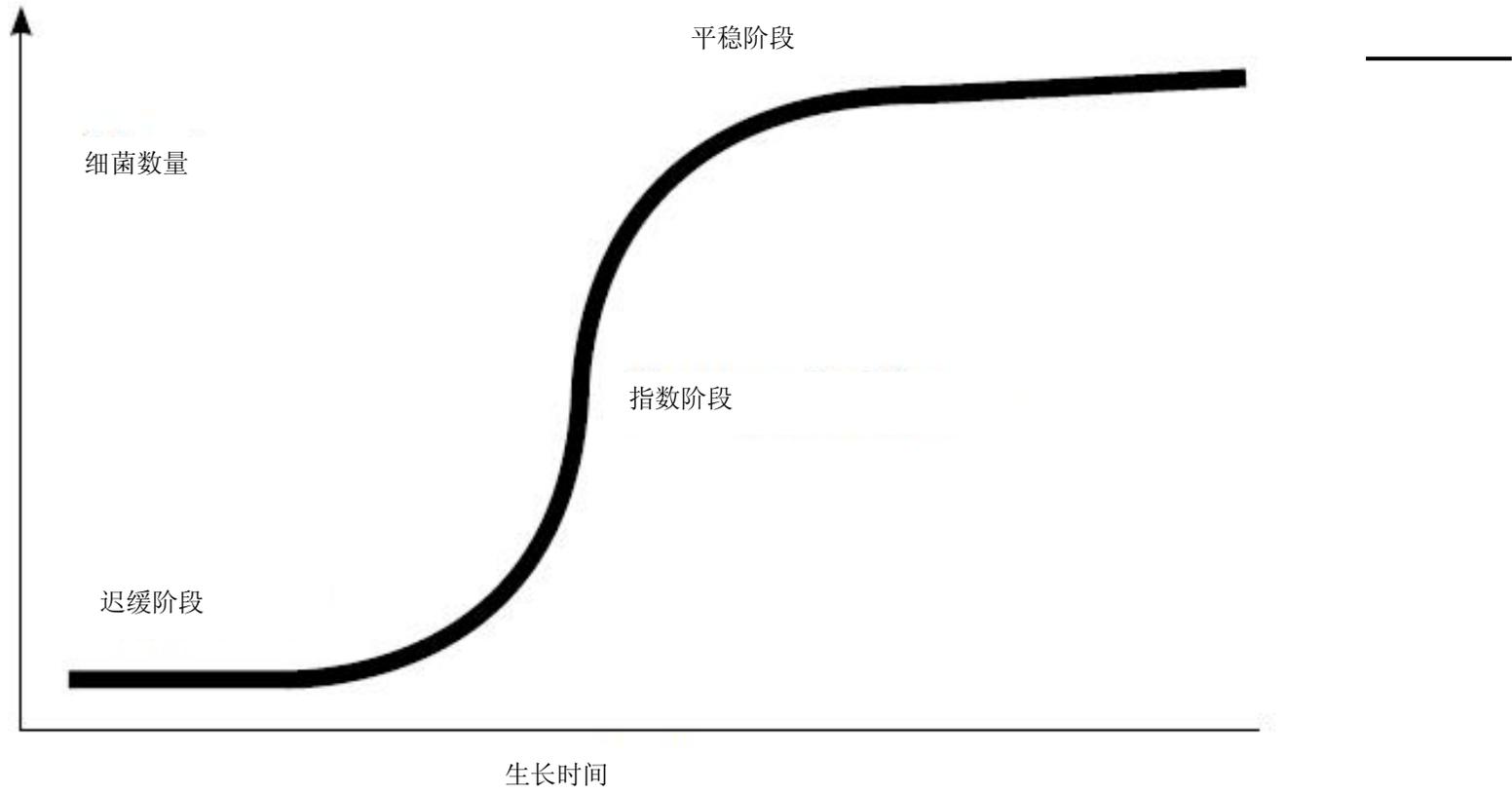
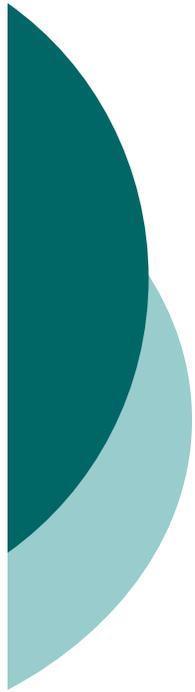
Hazard Analysis Worksheet					
Firm Name: <i>XYZ Seafood Company</i>			Product Description: <i>Fresh mahi-mahi fillets</i>		
Firm Address: <i>238 Coastal Lane, Happy Beach, XX</i>			Method of Storage & Distribution: <i>Stored and distributed on ice</i>		
			Intended Use & Consumer: <i>To be cooked and consumed by the general public</i>		
(1) Processing Step	(2) List all potential biological, chemical, and physical food safety hazards that could be associated with this product and process.	(3) Is the potential food safety hazard significant (introduced, enhanced or eliminated) at this step? (Yes or No)	(4) Justify the decision that you made in column 3	(5) What control measure(s) can be applied to prevent, eliminate or reduce this significant hazard?	(6) Is this step a Critical Control Point? (Yes or No)
Receive Fresh Fillets	Histamine	Yes	Time/temperature abuse during transit could cause histamine to form in the fish	Mahi-mahi fillets are shipped in containers buried in ice (proper icing)	Yes
	Food Allergens	Yes	Fish is a food allergen	Fillets will be labeled with market name at the weigh/pack/label step (proper labeling)	No
	Metal Inclusion	No	Not likely to occur at this step		
Refrigerated Storage	Histamine	Yes	Time/temperature abuse during storage could cause histamine to form in the fish	Mahi-mahi fillets are buried in ice & stored in a refrigerated cooler (proper icing)	Yes
	Food Allergens	Yes	Fish is a food allergen	Fillets will be labeled with their market name at the weigh/pack/label step	No
	Metal Inclusion	No	Not likely to occur at this step		
Trim	Histamine	No	Not likely to occur, time at this and weigh/pack/label step is 30 minutes or less		
	Food Allergens	Yes	Fish is a food allergen	Fillets will be labeled with market name at the weigh/pack/label step (proper labeling)	No
	Metal Inclusion	No	Fillet knives are not likely to chip and contaminate product with metal		
Weigh/Pack/Label	Histamine	No	Not likely to occur, time at this and weigh/pack/label step is 30 minutes or less		
	Food Allergens	Yes	Fish is a food allergen	Fillets are labeled with market name at this step (proper labeling)	Yes
	Metal Inclusion	No	Not likely to occur at this step		
Finished Product Refrigerated Storage	Histamine	Yes	Time/temperature abuse could occur during storage	Mahi-mahi fillets are buried in ice & stored in a refrigerated cooler (proper icing)	Yes
	Food Allergens	No	Fillets were labeled with market name at the weigh/pack/label step		
	Metal Inclusion	No	Not likely to occur at this step		



## 4、明确了关键限值的指标

---

- i 因消费者的健康和病原体特定菌株的毒性不同，病原体的感染剂量或其中毒剂量差异很大。
- i 感染剂量小的致病菌：空肠弯曲杆菌、大肠杆菌、沙门氏菌、志贺氏菌和结肠耶尔森氏菌。
- i 感染剂量大的致病菌：如霍乱弧菌（感染剂量约为 $10^6$ 个细胞）、
- i 中毒剂量大的致病菌：如金黄色葡萄球菌（毒素达到 $10^5-10^9$ /克时，才导致食物中毒）、产气荚膜梭菌、蜡状芽孢杆菌。
- i 某些毒素，如金黄色葡萄球菌毒素和蜡状芽孢杆菌毒素具有热稳定性，一旦形成，即使经加热或杀菌釜等热处理也难以消除。





## 4、明确了关键限值的指标

---

- i 对于水产品企业来说，蒸煮的目标菌是李斯特菌（最耐热的非芽孢菌），巴氏杀菌的目标菌是**B**型肉毒梭菌；加热的目的是为了使得目标菌的数量降低**6**个数量级（**6D**），这是科学试验的结果。
- i 水产企业可以通过找出使得两个常用目标菌降低**6D**所对应的时间和温度作为加热的关键限值。

## 4、明确了关键限值的指标

---

肉毒梭菌毒素可导致消费者发病或死亡。

肉毒梭菌包括两种：蛋白分解型（**A**型和部分**B**、**F**型）和非蛋白分解型（**E**型和部分**B**、**F**型），前者比后者耐热。后者的生长和毒素形成的最低温度为**3.3**°C，前者为**10**°C。肉毒梭菌在高温下产毒快于低温下。

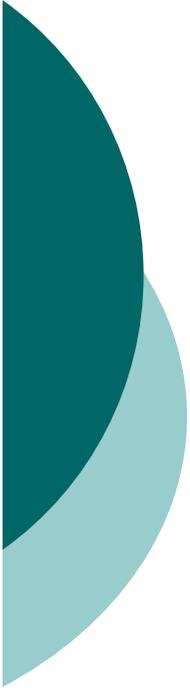
当加热是在减氧包装前进行，产品将在冷藏条件下销售时，目标菌是肉毒梭菌的**E**型和非蛋白分解的**B**型、**F**型芽孢。



## 4、明确了关键限值的指标

---

- i 《指南》附件四中还列出了水产品中主要致病菌生长的最低水分活度、最低/高pH值、最大盐浓度、最低/高温度等，食品企业可据此修改确定合理的关键限值。



## 5、调整了HACCP计划表

---

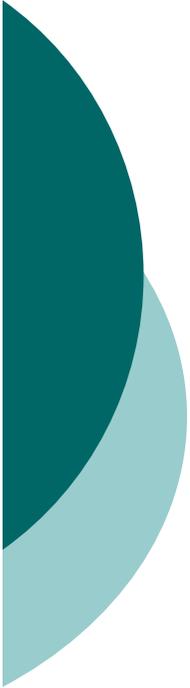
- i 《指南》各章列出在不同情况下的显著危害所对应的关键限值、监控措施、纠偏措施、验证措施和记录要求，这减轻了企业自己摸索制定和验证**HACCP**计划表各项内容的负担。
- i 水产企业在识别了关键控制点需要控制的显著危害后，须到《指南》中找出与其相对应的监控、纠偏、验证、记录要求，转变成自己的**HACCP**计划表。



## 6、验证措施需要调整

---

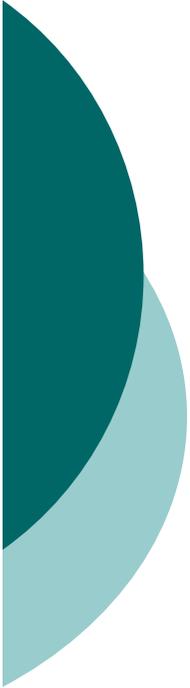
- i 确保测量的准确性和可信度，对**HACCP**计划中的测量设备和仪器，需要有日常的准确性校正和周期性校准，
- i 需要每年对温度计校准一次，使用可溯源到国家级计量部门的标准温度计，对温度计进行两个或以上温度的比对；
- i 校正应该是每天用冰水混合物测量零度精确性。所有活动须有记录，并经有资质的、受过培训的人员复核。



## 7、包装标识需要调整

---

- i 水产品作为常见的八大过敏原之一，必须在产品标签上进行标识。
- i 对于减氧包装的冷冻水产品，因为冷冻是控制肉毒梭菌的主要方式，需在包装上明确标注“保持冷冻”的字样。



## 7、其他 过敏原和物理危害的控制

---

牛奶  
花生  
大豆  
鸡蛋

坚果  
大麦  
鱼  
贝类

水产品中潜在过敏原的一些控制方法：  
通过产品标识告知消费者

水产品中潜在的金属碎片的控制方法：  
监控设备的磨损和破损  
用金属探测器检测产品

水产品中潜在的玻璃碎片的控制方法：  
检查是否有碎裂的玻璃碎片



## 7、其他

### 有效的电子记录保存系统必须：

---

- 真实可信、准确和受保护
  - i · 提供准确和完整的记录副本
  - i · 备份记录，以便日后挽救
  - i · 仅限授权人员的访问
  - i · 提供安全的记录审核途径
  - i · 由受过**HACCP**培训的人员复核。
  
- i 电子化或计算机化的监控记录必须等同于纸质记录 and 传统手写签字



## 7、其他

### HACCP计划的签署和标明日期应由：

---

i 在加工厂中最高管理者或高级管理人员。

i 签署和标明日期：

首次同意时

修改时\*

至少每年一次\*

d. *Signing and dating the HACCP plan.* (1) The HACCP plan shall be signed and dated, either by the most responsible individual on-site at the processing facility or by a higher level official of the processor. This signature shall signify that the HACCP plan has been accepted for implementation by the firm.

(2) The HACCP plan shall be dated and signed:

(i) Upon initial acceptance;

(ii) Upon any modification; and

(iii) Upon verification of the plan in

accordance with Sec. 123.8(a)(1).



Thank you  
for your attention!

