

# FSIS 指令

6120.2

2012/05/23

## 高压处理 (HPP) 和检验计划人员 (IPP) 验证责任

### I. 目的

高压处理 (HPP) 是一种用在肉类、家禽类和加工蛋制品且无需 FSIS 批准的抗菌处理。根据企业使用该处理方法的预期用途，HPP 可以减少并清除此类食品的生物食品安全危害。该指令为检验计划人员 (IPP) 提供验证企业抗菌处理的预期目的的说明。另外，本指令指导 IPP 在实施 HPP 抗菌处理作为一个加工步骤的官方企业中，执行 HACCP 验证任务本指令指导 IPP 在实施 HPP 抗菌处理作为一个加工步骤的官方企业。

**注意：**将会单独发行一个版本提供 PHIS 样品采集和提交说明。

### II. [保留]

### III. [保留]

### IV. 背景

当企业使用该工序作为抗菌处理时，IPP 须验证企业按照 9 CFR 417.2(a)(2) 包括在其流程图中。

### V. HPP 过程

A. HPP 对食品进行高压，加热或不加热，以杀菌并延长微生物保质期。经过 HPP 处理的产品放在密封的软质容器中。将该软质容器放入到一个篮子或桶里，然后放置于装有传压流体（一般都是水且不接触产品）的高压腔室内。该腔室装有泵送和减压系统。高压会造成细菌细胞壁爆裂然后导致损伤或死亡。取决于该产品在高压下的时间长短一些或所有受到影响的细菌。另外，产品的变化还包括例如产品外形的改变，以及由于细胞壁破裂导致其容量减少以保持水分（清洗）。

B. 在食品安全系统中使用 HPP 的预期用途包括：

1. 在灭菌后暴露的 RTE 肉类和家禽类产品中减少 *Lm* 后灭活，按照 9 CFR 430.4(b) 以符合选择 1 状态替代方案 1 或替代方案 2 的要求；和
2. 处理在食品安全系统中控制病菌，例如在牛肉生产辅料中的 *大肠杆菌* O157:H7。

## VI. IPP 验证企业活动

A. 当一个官方企业使用 HPP 作为抗菌处理时，IPP 须验证该危害分析支持在该产品的控制病菌中使用 HPP 处理。IPP 须实施 HACCP 验证任务以验证符合 9 CFR 417.2(a)(1) 和 417.2(a)(2)。企业是否：

1. 流程图和预期用途中包括 HPP 工序

B. 当要给官方企业使用 HPP 作为危害分析中决定的证明，IPP 须执行 HACCP 验证任务已验证是否符合 9 CFR 417.5(a)(1) 和 417.4(a)(1) 的要求。企业是否：

1. 根据处理的用途，保留支持文档以证明 HPP 工序足以处理确认的危害。该文档可以包括发布文献的期刊文章、难题研究、厂内数据或其他类型的科学支持。
2. 提供科学支持文档证明减少危害分析中确认的具体病菌的对数级已经完成，且控制操作参数（例如，压力、时间、温度）对于取得声明的减少对数级非常重要。应在企业实际工序中体现科学支持文档中使用的产品的组成和关键操作参数。关键操作参数见成为 HACCP 计划中关键限值的一部分，并包括在卫生 SOP，或其他前提方案中。
3. 在验证 HPP 工序在清除或减少具体生物食品安全危害到一个可接受的等级是，须考虑具体科学标准。关键操作参数，企业须考的工序包括：

- a. 工序压力;
  - b. 在高压下工序处理时间;
  - c. 初始温度;
  - d. 达到压力的时间;
    - (1) 较长的准备时间将会大量的增加整个工序时间, 并影响到产品(质量)特点的一致性, 同时这些时间也将影响的生物灭活比例; 因此, 在制定 HPP 条件时一致性和对时间的意识是非常重要的。
  - e. 减压时间;
  - f. 处理温度; 和
  - g. 添加或不添加额外的二氧化碳<sup>2</sup>
4. 规定每种类型食品处理的工序。鉴于关键操作参数的多样性和组合性, 企业要评估因素例如 pH、水分活性、材料和防腐剂以决定具体食品中是否有关键因素。
- a. 例如, 如果 RTE 鸡胸肉已涂过面包屑, 且可能会减少一分钟的 HPP 工序。
  - b. 当水分活性增加时, HPP 的灭活比例是最有效的。
  - c. pH 对于大肠杆菌 157:H7 具有明显的影响。因为如果 pH 低, 大部分细菌对 HPP 灭活会变得更加敏感。
5. 考虑病菌的耐压性。通常, 革兰氏阳性细菌 (*Lm*) 比革兰氏阴性细菌更具有耐压性。另外, 革兰氏阴性细菌具有广泛的压力敏感性。一些沙门氏菌和大肠杆菌 O157:H7 已证明具有高级别的耐压性。

C. 当官方企业使用 HPP 达到食品质量特性, 且在食品安全系统中并不包括 HPP 时, IPP 需验证该企业:

- 1. 保留决策文件证明在危害分析和食品安全系统中排除抗菌处理。

**注意:** 延长食品保质期或嫩化(质量特性)将会使制造商受益。即使这些质量特性作为 HPP 处理的唯一目的, IPP 仍要验证该企业通过支持文档将抗菌处理包含在食品安全系统中。

D. 当企业向另外一家执行 HPP 处理且向市场供货的官方企业发送产品时，IPP 须验证原企业流程图、危害分析和 HACCP 计划包括 HPP 公司步骤以及所有的支持文档。

**注意：**在该情况下，原企业不可以完成装运前检查直到其从执行 HPP 处理的企业那里收到发回的文档。在完成该工序时，原企业继续控制该产品并验证关键限值和关键操作参数以符合其食品安全系统的规定。

E. 如果企业遵从再处理标准以清除掺杂，良好的生产规范 (GMP) 须尽量减少进一步的交叉污染和额外的病菌生长（例如，温度滥用）。IPP 需验证该企业具有支持文档以完成规定的减少对数。除非该企业具有数据证明其他减少，以下是最低的灭菌要求：

1. 对于重加工 *Lm* — 污染 RTE 产品，按照良好生产规范生产的产品应有充足的减少 *Lm* 5 个对数级的 HPP 工序。
2. 对于重加工沙门氏菌 — 污染 RTE 产品，按照良好生产规范生产的产品应有充足的减少肉类产品中沙门氏菌 5 个对数级和减少家禽类产品 7 个对数级的 HPP 工序。
3. 对于重加工大肠杆菌 O157:H7 — 污染的生或 RTE 产品，按照良好生产规范生产的产品应有充足的减少大肠杆菌 5 个对数级的 HPP 工序。

## VII. 文档和执行

A. 当对合适的 HACCP 加工类别，执行 HACCP 验证任务时，IPP 须验证企业在其流程图中添加了 HPP 作为工序步骤，并在危害分析的 HPP 加工步骤中处理生物食品安全危害。这是用于执行 HPP 处理的官方企业和签订合同执行该工序的制造商企业。

B. 如果企业未能将 HPP 工序步骤添加到其流程图内，或未按照 HPP 加工步骤执行危害分析处理生物食品安全危害，IPP 须在核实的 HACCP 验证任务编码下记录非合规行为。记录不符合在 FSIS PHIS 指令 5000.1 中分别规定的相关条例 417.2 (a)(2) 和 417.2(a)(1)。

C. 当对合适的 HACCP 加工类别，执行 HACCP 验证任务时，IPP 须验证企业具有文档证明其危害分析和食品安全系统中所做的决定。该规定适用于执行 HPP 处理的企业和生产该产品的企业，如果这两个企业不是同一家企业。

D. 如果企业未能提供支持文档证明其在危害分析中所做的决定，IPP 在 HACCP 验证任务或 HAV 任务代码下，按照相关条例 417.5(a)(1) 记录非合规行为。该支持文档可能包括按照具体关键操作取得的抗菌减少。

## VIII. 数据分析

每年度，数据集成和食品保护办公室（ODIFP）的数据分析和整合组（DAIG）需检查在危害分析中使用 HPP 的验证活动的公共卫生信息系统（PHIS）数据，以验证违规的潜在趋势，特别是验证要符合 417.2(a) (2) 和 417.5(a)(1) 规定。该分析所得结果须与现场操作办公室（OFO）和政策 and 方案制定办公室；风险、创新和管理部门共享，以判定发现结果是否表明提供给 IPP 的验证程序或指导中有潜在的改善。

通过网站 <http://askfsis.custhelp.com> 上的 askFSIS 或致电 1-800-233-3935，将与该指令有关的问题提交给政策制定部门。请通过 askFSIS 直接询问风险、创新和管理部门有关企业 HPP 工序的科学支持文档的充分性。



代理助理署长  
政策和方案制定办公室