

一、 简介

控制与食品相关的潜在危害，通常包括在食品链中从初级生产到加工再到消费的过程中实施控制措施。在当前以系统为基础的食品安全控制环境中，控制措施的选择具有灵活性，对这些控制措施进行验证也变得越来越重要。通过验证程序，人们可以证明所选择的控制措施能够在一致的基础上切实达到预期的危害控制水平。

明确区分行业¹和主管当局在验证控制措施过程中的作用至关重要。行业负责控制措施的验证，主管当局则确保行业拥有有效的验证系统，并且控制措施得到适当的验证。政府可以就如何进行验证研究和如何实施经验证的控制措施向行业提供指导。各国政府或国际组织也可以进行验证研究，以支持风险管理决策，或提供关于被视为已经过验证的控制措施的信息，特别是在无法获得进行此类研究所需资源的情况下（例如小型和欠发达企业）。

本指南提供了关于验证的概念和性质、验证前的任务、验证程序和重新验证的必要性的信息。本指南还说明了验证、监测与核查之间的区别。附件一提供了关于验证场景的示例，这些示例仅供说明之用，并不代表对控制措施的实际验证，也不具有全球适用性。

二、 范围

本指南适用于验证食品链任何阶段的控制措施²。本指南旨在指导行业和政府如何对单独的控制措施、有限的一组控制措施或形成食品安全控制系统（如危害分析与关键控制点（HACCP）、良好卫生规范（GHP））的一组控制措施进行验证。

用于验证特定食品安全控制措施的工具、技术和统计原则不在当前文件讨论范围内。应从科学组织、主管当局、过程控制专家或相关的科学专业知识来源获得关于特定应用的建议，这些科学专业知识可以提供具体原则和最佳实践，作为验证具体控制措施的依据。

三、 定义³

控制措施：任何可以用来预防或消除食品安全危害或将其降低到可接受水平的行动和活动。⁴

食品安全控制系统：一组控制措施，当作为整体采用的时，可确保食品预期用途的安全性。

监测：对控制参数进行有计划的一系列观察或衡量，以评估控制措施是否处于可控范围内的行动。⁵

验证：获取证据，证明控制措施或一组控制措施若经适当的实施，能够将危害控制到特定的结果。⁶

核查：除监测外，应用方法、程序、测试和其他评估方式，以确定某种控制措施是否在当前或一直按照预期运行。⁷

四、 验证的概念和性质

验证的重点是收集和评价科学、技术和观测信息，以确定控制措施是否能够达到其在危害控制方面的特定目的。验证包括按照要求的危害控制水平，根据理想的食品安全结果或目标对性能进行测试。⁸

¹ 就本文件而言，行业包括从初级生产到零售和食品服务层面上，与食品生产、存储和处理相关的所有相关部门（改编自《应用于食品法典委员会框架的风险分析工作原则》，并摘自《微生物风险管理实施原则和指南》（CAC/GL 63-2007））。

² 本文件的重点是验证食品安全控制系统的要素；然而，本文件的建议也可应用于对其他食品卫生措施的验证。

³ 在许多情况下，诸如《卫生和植物检疫措施协议》、《食品卫生通用原则》、危害分析和关键控制点（HACCP）附件和食品卫生法规委员会（CCFH）风险管理文件中所包含的现有定义，都适用于本文件。在其他情况下，如果一个定义在最初的背景之外局限性过强（例如一些 HACCP 附件定义），则需要制定另一个更适合在本指南背景下使用的定义。

⁴ 《食品卫生通用原则》（CAC/RCP 1-1969），HACCP 附件。

⁵ 源自《食品卫生通用原则》（CAC/RCP 1-1969）、HACCP 附件，但经过修订适用于所有控制措施，无论是否采用 HACCP 系统。

⁶ 出处同上。

⁷ 出处同上。

在设计控制措施或食品安全控制系统，或是出现的变化表明须重新进行验证时，需要进行验证操作（见第七节）。应尽可能在控制措施完全实施之前进行验证。

验证、检测和核查之间的相互关系

验证、监测和核查三者的概念之间经常存在混淆。本文件中所述对控制措施的验证不同于监测和核查，后者均是在已实施经过验证的控制措施后进行的。监测和核查是用来检查控制措施是否得到遵守，以及证明它们按照预期进行操作的工具。

- 监测控制措施是指在控制措施的实施阶段持续收集信息。这些信息将会确定措施是否按照预期的方式（即在确定的限度内）发挥作用。监测活动通常集中于“实时”测定和特定控制措施的性能方面。
- 核查是一项持续的活动，用于确定控制措施已按照预期实施。核查过程是在控制措施运行期间或之后进行的一系列活动，包括观察监测活动和审查记录，以确认控制措施的实施按照设计进行。

以下的生发酵香肠示例说明了验证、核查和监测之间的相互关系：

- 验证：主管当局确定了采取控制措施的必要性，以达到致病性大肠杆菌的特定对数减少。验证程序表明，基于以统计学为基础的微生物试验，通过确保发酵过程中 pH 值的特定降低和成熟过程中水活性的特定降低，以及确保原料中致病性大肠杆菌的数量低于特定水平，行业可以持续达到特定的对数减少。
- 监测：测量发酵过程中的 pH 值下降和成熟过程中的重量损失（或水活性）。
- 核查：通过进行用于检测致病性大肠杆菌的周期性过程控制，以验证原料的进厂水平在规定范围内，并且发酵和成熟过程达到了半成品或成品的预期结果。检查监控记录，以核查是否实现了持续控制。

五、 控制措施验证前的任务

在食品机构对控制措施进行验证之前，必须先完成一些特定的任务，才能确保有效且高效地完成验证。以下任务可以单独进行，也可以与建立 GHP、HACCP 等一起进行。

验证前的任务包括：

- a) 确定需要在相关商品和/或环境中控制的危害，应考虑所有相关信息，包括风险评估信息（如有）。
- b) 确定要求的食品安全结果。

食品安全结果可以通过多种方式确定。行业应确认是否存在主管当局认可的与食品预期用途相关的现有食品安全结果或目标。在没有主管当局认可的食品安全结果或目标的情况下，应由行业酌情确定目标。行业也可以设定比主管当局更严格的目标。

- c) 确定需要验证的措施，应考虑以下因素：

- 控制措施将危害控制到特定结果的重要性。示例可能包括：
 - 在罐装过程中的热处理步骤
 - 在特定时间内冷却到指定的温度
- 控制措施是否已进行验证

确定之前是否已用一种适用且适合于食品行业的方式验证了控制措施（如主管当局要求或经主管当局或其他国家或国际组织验证的控制措施）；对于考虑中的应用实践，其性能是否已得到充分认可，而无需进一步验证。在这两种情况下，食品经营者必须确保其特定的经营条件（例如，原材料、相关危害、一组控制措施、预期用途，以及分销和消费模式）与之前验证控制措施时的条件没有差别。

- 验证优先次序

考虑到食品安全结果往往取决于多种控制措施，可能有必要确定验证活动的优先次序，并可能考虑到以下因素：

⁸ 参见《微生物风险管理实施原则和指南》（CAC/GL 63-2007）和《食品相关微生物标准的制定和应用原则和指南》（CAC/GL 21-1997）。

- 对健康的不利影响：危害对健康产生不利影响的可能性越高，就越应注意确保所选择的控制措施有效。应考虑人口的规模和最危险群体的年龄/性别。
- 历史经验：在许多食品生产和加工环境中，有丰富的历史表明某些控制食品危害的具体措施是富于成效的。如果对于在特定的环境中用来控制特定危害的控制措施只有很少经验或没有经验，验证控制措施就更加重要。

在某些情况下，这些历史数据可以消除进行验证的必要性。然而，重要的是要避免仅仅基于历史经验假设食品生产或加工系统是安全的。在评估历史信息的充分性时，应考虑所有相关的当前信息，因历史信息可能已不合时宜。例如，用于获取原始数据的取样和测试程序，在当前的操作程序中可能不充足。现在可能存在新的微生物病原体菌株，它们的表现与用于确定早期食品控制过程的病原体菌株或替代微生物菌株不同。新的流行病学和/或临床信息可能表明，过去使用的控制措施并不如以前认为的那样有效。

- 其他因素/限制条件
 - 监测和核查控制措施的能力
 - 在确定验证控制措施的优先次序时，应考虑控制措施在实施后是否易于进行监测和/或核查。
 - 如果控制措施的特性使其无法确定对于特定危害的定量影响，则不一定总是需要考虑验证的优先次序。此类控制措施的示例包括用于减少交叉污染的气闸、洗手程序和《食品卫生通用原则》（CAC/RCP 1-1969）中描述的其他一些基本卫生措施。
 - 科学和技术可行性
 - 在确定验证控制措施的优先次序时，应考虑到验证该措施所面临的任何科学和/或技术方面的挑战。这将包括考虑与正在验证的控制措施相关的可变性、正在考虑的食品、以及受控的危害。
 - 资源
 - 验证活动可能为资源密集型。特定的验证活动，如实验性试验、过程能力研究、调查、数学模型、产品或环境取样和分析测试，特别是以适当的统计学方式应用时，需要消耗大量的资源。能够获得足够资源以及开展此类活动的程度，将对食品安全控制措施的制定和验证带来限制。国家和国际组织提供的必要协助（例如，制定行业、培训和技术援助指南），特别是向小型和欠发达企业提供的援助，有助于食品安全控制措施的验证程序。

六、 验证程序

多种验证方法可供采用。具体方法将取决于危害的性质、原料和产品的性质、为控制危害选择的控制措施类型或食品安全控制系统，以及控制危害的预期严格程度。

验证控制措施的方法

以下验证方法根据具体情况可以单独使用，也可以结合使用。这些方法未按照特定顺序表述。

- 可参考科学或技术文献、先前的验证研究或控制措施性能的历史知识。在许多情况下，可从多种来源获得验证控制措施所需的科学或技术信息。这些来源包括科学文献、政府指南、经主管当局或独立科学权威机构验证具有良好性能的GHP和HACCP控制措施指南、国际标准或指南（如《食品法典》），以及来自行业和/或设备制造商的验证研究。然而，如采用这些知识，应确保在食品安全控制系统中的应用条件与经审查的科学信息中确定的条件一致。对于某些已确定的程序（例如，牛奶巴氏杀菌的时间和温度组合），仅获取相关操作的特定条件或属性的数据或已足够。
- **科学上有效的实验数据将会证明控制措施的适当性。**实验室挑战测试旨在模拟食品加工系统特定方面的工艺条件和行业或试验工厂试验，这是常用的验证技术，特别是在食品加工部门操作中。通过特定的杀菌程序对特定病原体的适当对数减少进行定量演示和记录，是通过实验性试验验证控制措施的一个示例。如果一种危害的风险与病原体数量增长到不可接受的数量有关，可能需要使用适当设计的实验室试验来验证和记录防止病原体增长的条件（例如，产品配方、加工参数、包装或存储和分销条件）。例如，如果必须控制产品中的水活性以防止金黄色葡萄球菌的生长，可以通过证明产品在预期存储和分销条件下的水活性将等于或小于指定的水活性来进行验证。

在试验工厂中扩大实验室试验的规模，有助于确保试验能够适当地反映实际的工艺参数和条件。然而，此项操作几乎总是需要适当的非致病性替代微生物，因为活致病性微生物不应被有意引入食品生产设施。使用替代微生物时，验证应包括替代微生物的适宜性。如果没有适当的替代微生物可用于获取实际生产条件下的数据，验证可能只能局限于实验室/试验工厂。

可能需要额外的安全边际，以考虑控制措施或一组控制措施的不确定性或可变性，从而实现全面运行时所需的理想控制水平。

- **收集整个食品操作过程中的操作条件数据。**使用此种方法时，需要在整个食品操作中具有代表性的操作条件（包括生产增加的时期，如节假日高峰期）下的特定时期内（例如 3-6 周的全规模生产）收集与所关注的危害有关的生物、化学或物理数据。例如，当食品安全控制系统取决于在现场使用良好的兽医或农业规范或在加工场所使用良好的卫生规范时，可能需要通过使用半成品/成品和/或环境取样和测试来验证这些措施。抽样应以使用适当的抽样技术、抽样方案和测试方法为基础。收集的数据应足以进行要求的统计分析。
- **数学模型。**数学模型是一种从数学的角度整合科学数据的方法，这些数据表明，影响控制措施或一组控制措施性能的因素如何对它们实现预期食品安全结果的能力产生影响。用于评估 pH 值和水活性变化对控制病原体生长影响的病原体生长模型，或用来确定可供选择的热处理条件的 z 值模型等数学模式都被行业广泛应用。这些模型还可以包括使用基于风险的模型，以检查控制措施或一组控制措施对食物链的进一步影响。如需有效地使用数学模型，通常需要对特定食品应用的模型进行适当的验证。这种验证可能需要进行额外的测试。以数学模型的应用为基础的验证，应考虑到与模型预测相关的不确定性/可变性限制。
- **调查。**在适当情况下，可以将调查结合其他方法来验证控制措施，证明可以达到预期的危害控制水平。例如，在标签设计之前或设计过程中，评估消费者对标签上信息的理解，可被视为验证标签作为一种控制措施的方法。⁹ 应注意确保统计学上有效的调查或其他活动提供的数据是准确的，适合于单独食品经营者或主管当局使用。

验证程序中的步骤

在完成验证前所需的任务后，验证控制措施的过程包括以下步骤：

- 决定所采取的方法或方法组合。
- 定义参数和决策标准¹⁰，以证明控制措施或一组控制措施若经适当实施，能够持续控制危害，以达到指定的结果。
- 收集相关验证信息，并在需要时进行研究。
- 分析结果。
- 对验证进行记录和审查。

验证的结果将证明控制措施或控制措施的组合，

- 如果适当地实施，能够控制危害以达到指定结果，因此可以实施，或是
- 无法将危害控制以达到特定的结果，因此不应实施。

后者可能会导致对产品配方、工艺参数或其他适当的决策/措施进行重新评估。

在验证程序中获得的信息可能对核查和监测程序的设计过程有所帮忙。例如，如果一项控制措施或一组控制措施减少的病原体数量超过了危害控制所需减少的数量，则可能需要减少验证的频率，例如最终产品的微生物核查频率。

七、重新验证的需求

有多种变更可能会导致需要重新验证控制措施或一组控制措施。示例包括：

- **系统故障：**如果监测或核查过程找出无法识别出现工艺偏差原因的故障，则可能需要重新验证。如不符合监测或核查标准，可能表明需要对设计食品安全控制系统所依据的参数（即控制措施的选择和规格）进行更改。系统故障也可能是由于风险分析不充分所致，可能需要进行重新验证。
- **工艺变化：**如果在食品安全控制系统中引入可能对危害控制产生决定性影响的新控制措施、技术或设备，可能需要对系统或其中一部分进行重新验证。同样地，产品配方的变化或当前控制措施的应用（例如时间/温度变化）可能导致需要对控制措施进行重新验证。

⁹ 请注意，在产品进入市场后用来评估消费者是否遵循说明而进行的调查也是一种核查活动。

¹⁰ 决策标准应考虑与验证方法和控制措施或一组控制措施的性能相关的不确定性和可变性。

- 新的科学或监管信息：如果与食品或原料相关的危害因以下原因发生了变化，则可能需要进行重新验证：(i) 出现比最初发现的危害程度更高、并在设计中加以考虑的危害，(ii) 对需控制的危害的反应变化（例如适应性），(iii) 出现未知的危害，(iv) 表明未将危害控制到规定水平的新信息（例如新的流行病学调查结果或是经过验证且被国际接受的新分析技术）或 (v) 新的食品安全结果。

食品安全控制措施验证示例

本附件包含验证控制措施或一组控制措施的几种方法的示例。以下描述的所有示例仅供说明之用，不代表全局意义上的实际验证场景，也不应按所示进行复制。此外，以下示例仅为一致性而以特定的格式呈现，而这种格式并非用作验证的通用模型。

在以下示例中，假设控制措施之前没有经过验证，对特定危害的控制有决定性的影响，并且已被确定需要优先接受验证。

示例一：对树坚果进行采收后脱水以防黄曲霉毒素污染的验证¹¹

1. 验证前任务。
 - a. 危害：黄曲霉毒素污染已被确定为一种有合理可能性发生在树坚果中的危害。对该危害的控制需要在采收前和采收后采取措施。采收后措施的重点是使树坚果无法支持曲霉继续产生黄曲霉毒素。
 - b. 食品安全结果要求：黄曲霉毒素 B₁ 的国际公认标准为每公斤 20 µg。然而，考虑到过程和分析的不确定性，食品安全结果设定为每公斤 10 µg。
 - c. 待验证的控制措施：树坚果的采收后脱水。
2. 方法：文献中有足够的科学数据来验证控制措施，无需进行额外的研究。
3. 参数及判定标准：
 - a. 参数：
 - i. 当产生黄曲霉毒素的曲霉菌属的水活性低于 0.70 时，将无法生成和合成毒素。¹²
 - ii. 采收后产生的黄曲霉毒素数量取决于树坚果脱水的速度和霉菌生长的速度。科学文献表明，采收后的树坚果在潮湿的环境中暴露 24 至 48 小时，便会发生孢子萌发和毒素合成的情况。
 - iii. 采收后的树坚果中的黄曲霉毒素 B₁ 水平也将取决于脱水前的水平。
 - b. 判定标准：
 - i. 在以下情况下，采收后的脱水控制措施将得到验证：
 1. 如果正在处理的大量坚果的水活性能在 24 小时内持续降低到 < 0.70 的水平。
 2. 脱水后，一批树坚果中将没有水活性 ≥ 0.70 的“湿点”。
 3. 在水活性 < 0.70 的树坚果中，黄曲霉毒素 B₁ 的水平不超过每公斤 10 µg。
 4. 处理方法包括对干燥的树坚果进行适当的包装/储存。
4. 收集相关验证信息，并在需要时进行研究。
 - a. 确认多种采收条件下的黄曲霉毒素水平。
 - b. 获取科学文献，证明当产品的水活性低于 0.70 时，产生黄曲霉毒素的曲霉菌属不能合成毒素。
 - c. 获取信息，以支持如果树坚果在 24 至 48 小时内干燥并达到此种水活性，则不太可能产生毒素的结论；这可能包括使用数学模型来计算曲霉菌属的生长速率和毒素生成。
 - d. 确定所使用的技术将在 24 小时内持续生产水活性水平 < 0.70 的树坚果。

应审查与树坚果中黄曲霉毒素生成有关的水活性水平相关的现有科学文献和相关科学数据，以确定其与业务运营者所采用的具体程序的相关性。如果科学文献的适用性并不确定，则可能需要获取额外的分析数据。至少应获取关于树坚果干燥 24 小时后的水活性数据。
5. 分析结果。
 - a. 业务运营者对于所采用的脱水技术能否持续达到脱水结果的数据应加以分析，以确保遵循设备的关键操作参数，并在此项操作的预期时间框架内达到预期的水活性。

¹¹ 示例中使用的数值仅用于说明目的，在任何情况下都不能被视为具有指导性。

- b. 在适当的情况下，应进行统计分析来评估过程中的可变性。
6. 对验证进行记录和审查。

所有的分析、数据和判定都应记录下来。
7. 结论：
 - a. 数据表明，如果未经处理的树坚果中的黄曲霉毒素 B₁ 水平每公斤 < 1 µg，则可适当控制脱水后的黄曲霉毒素 B₁ 水平，从而实施控制措施。
 - b. 储存/包装条件必须能够维持干燥树坚果所需的适当水活性。
 - c. 这些数据可用于创建监测水活性水平的程序，并定期分析脱水树坚果中的黄曲霉毒素 B₁。

示例二：在硬质生奶酪中达到对生成维罗毒素的大肠杆菌的性能目标

1. 验证前任务：
 - a. 危害：硬质生奶酪中生成维罗毒素的大肠杆菌（VTEC）。
 - b. 食品安全结果：生产结束时的性能目标（PO）达到每克 < 0.001 cfu VTEC。
 - c. 控制措施：一系列控制措施（生奶中的病原体水平、加工过程中的时间/温度、pH 值、水活性）共同决定了生产结束时的 VTEC 水平，其中包括在特定条件下确定的成熟期。
 2. 方法：使用科学有效的实验数据来证明控制措施的适当性。
 3. 参数及判定标准：如果 VTEC 在生产（成熟）结束时的计算几何平均值 (x) + 3 个标准偏差 (σ) 水平 < 0.001 cfu/g (-3 log₁₀(cfu/g))，则一组控制措施将被认定为达到 PO¹³，从而具有有效性。
 4. 收集相关验证信息：
 - a. 通过对牛奶进行微生物检测，估计生奶中的病原体水平（例如几何平均值 (x) + 3σ）
 - b. 生产过程（时间、温度、pH 值、水活性）的模型，以从生产（如试验性生产）中收集的数据为基础，包括过程中可能发生的变化
 - c. 生产过程中的增长/减少率可从文献、其他来源或必要时的实验性试验中查找
 - d. 在加工步骤（即生产产品所需的技术步骤）中可能合理发生的危害水平的变化
 - e. 初步挑选可能同时确定所需 VTEC 控制水平和所需产品质量的制造工艺，将能够确定要求的控制措施（时间、温度、pH 值、水活性）。
 5. 设计模拟所选过程的实验性研究：
 - a. 在用于生产的相同状态的生奶中添加可以在整个生产过程中测量的 VTEC（从牛奶中分离出相关菌株的混合物）水平
 - b. 生产奶酪（试验性规模），并在验证初始模型所需的相关位点取样进行分析。
 - c. 在试验过程中监测所有工艺参数，以确保与全规模生产的可比性
 6. 分析结果
 - a. 最终产品的数据
 - b. 与所使用的模型和工艺相关的数据
 7. 对验证进行记录和审查
- 文件记录应包括：
- a. 文献研究结果
 - b. 实验性研究结果
 - c. 对原始数据和分析结果进行统计分析

¹² 《防止和减少树坚果中黄曲霉毒素污染的操作守则》（CAC/RCP 59-2005）。

¹³ 出处同上

- d. 各种模型的说明
 - e. 挑选实验性试验方案的基本原理（控制措施和处理步骤）
 - f. 用于加标的 VTEC 菌株数据
 - g. 过程中可变性的文件记录
8. 结论

可以在以下条件下达到 PO:

- a. 在监测之下，工艺参数（奶酪制作过程中的时间、温度和 pH 曲线）在公差范围内，并且没有改变
- b. 生奶不超过每克 xx cfu
- c. 奶酪在上市前至少要经过 yy 天的熟成。

示例三：清洁和消毒规程的验证（卫生标准操作程序（SSOP））

1. 验证前任务

- a. 危害：一般微生物污染物
- b. 食品安全结果：食品接触表面的有效卫生状况，以符合微生物标准的方式证明
- c. 控制措施：设施内的清洁和消毒规程（SSOP）

2. 方法：收集科学数据

3. 参数及判定标准：如果在实施清洁和消毒方案后，食品接触表面符合为需氧菌平板计数或其他适当微生物指标建立的微生物标准，则 SSOP 将被视为验证有效。

4. 整合相关验证信息

- a. SSOP 将按照计划实施 3-4 周。
- b. 在每天生产结束时实施清洁和消毒方案后，将对食品接触表面进行微生物检测。

5. 分析结果

- a. 将每天生产结束时获得的结果与建立的微生物标准进行比较。
- b. 进行适当的统计分析，以确定清洁和消毒方案有效性的可变性。

6. 记录和审查验证

- a. 应当记录实施 SSOP 所产生的数据。
- b. 应当记录食品接触表面测试产生的所有数据。

7. 结论

如果对验证结果的审查和分析表明，SSOP 能够在验证期的 3-4 周内始终提供符合既定微生物标准的结果，则该清洁和消毒规程可被视为有效验证。

在降低测试率的情况下，同样的规程可被用作持续的验证活动，以确保 SSOP 适当实施。

示例四：对金属碎屑的控制

1. 验证前任务：

- a. 危害：金属碎屑
- b. 食品安全结果：10 万公斤产品中超过 2 毫米的金属碎屑少于 1 个。
- c. 控制措施：将滤网引入生产线

2. 方法：在正常操作时收集数据

3. 参数及判定标准:

如果金属探测器表明在 10 万公斤的最终产品中，加入滤网的生产过程中达到和超过 2 毫米的金属碎片少于 1 个，则控制措施将被认定为有效验证。将收集一个月的操作数据，并进行审查，以确定被金属探测器拒绝的产品中任何金属碎屑的大小。

4. 收集相关验证信息

- a. 确定被金属探测器拒绝的产品中的金属碎屑大小。
- b. 确保金属探测器足够灵敏，并经过校准，可检测到特定产品中 2 毫米或以上的金属碎屑。
- c. 在正常操作过程中，请确保滤网完好无损。

5. 分析结果

确定最终产品中滤网允许的 2 毫米或以上碎屑的出现率。

6. 记录和审查验证

- a. 记录金属探测器的所有检测结果。
- b. 记录滤网的完整性和金属探测器的灵敏度及校准情况。

7. 结论

- a. 如果数据表明使用筛网的生产过程中 10 万公斤最终产品中达到和超过 2 毫米的金属碎屑多于 1 个，则可以实施控制措施。
- b. 验证或将提供所需的监测信息，以确保滤网的完整性。
- c. 金属探测器可在验证后作为持续的验证措施，以确保滤网能够按照预期进行危害控制。

示例五：由主管当局（新西兰）对针对牛肉绦虫¹⁴的肉类检验程序进行的验证

1. 验证前任务:

- a. 危害：屠宰牛中的牛肉绦虫囊肿。
- b. 食品安全结果：不会增加消费者感染的风险。
- c. 控制措施：一种新的屠宰后检验程序，用于识别和去除囊肿。屠宰后检验是唯一可行的控制措施。传统的检验过程涉及大量组织切片（并会导致高度的微生物交叉污染）。新的检验方案将把切片数量限制到最低限度。

2. 方法：实验性试验和数学模型

3. 参数和判定标准

- a. 食品安全结果是没有降低当前的消费者保护水平，即每年总人口中感染病例的平均比率为 1.1 例。
- b. 验证的判定标准是，在屠宰后检验中未检出率的任何差异都不会导致当前的消费者保护水平下降。
- c. 判定标准包括考虑由模型生成的概率分布。

4. 收集信息并进行研究

详细的实验性试验，以确定传统和替代检验措施的未检出率，并建立数学模型，以确定对所选食品安全结果的影响。

5. 分析结果

新控制措施的食品安全结果以频率分布形式呈现，并选择平均值进行比较。据估计，消费者保护水平为新西兰总人口中每年平均有 1.3 例感染病例。考虑到生物系统的不确定性（主要与任何类型的屠宰后检验极低的灵敏度（低于 25%）和新西兰牛肉绦虫的极低患病率有关），该结果能够满足验证的判定标准。

备注：此种验证程序可能不会在屠宰人员感染率为中度至重度的国家产生同样的结果。

6. 记录与审查

¹⁴ 此示例记录在 Van der Logt, P.、Hathaway, S.C.和 Vose, D.（1997 年）中：“人类感染牛肉绦虫的风险评估模型”，《食品保护杂志》第 60 期第 1110-1119 页。

- a. 记录实验性试验的方法和结果。
- b. 记录数学模型的发展及其验证。
- c. 记录模型的结果。

7. 结论：新的检验方案达到的消费者保护水平与需要更多切片的原有检验方案相同。

示例六：食用鸡蛋的安全处理标签的验证

1. 检验前任务：

- a. 危害：食用鸡蛋（蛋壳）中的肠炎沙门氏菌（SE）。
- b. 食品安全结果：减少受 SE 污染的鸡蛋的食用量。
- c. 控制措施：标签（从初级生产（农场实践）到消费者使用（烹饪、储存温度）的控制措施之一）。标签将说明：“为了避免生病，将鸡蛋放在 5 °C（41 °F）的冰箱中，并将鸡蛋煮至蛋黄变硬。”

2. 方法：针对消费者的代表性调查

3. 参数及判定标准：

- a. 风险评估表明，与食物链其他处的控制措施一致，如果 25% 的更多消费者将食用鸡蛋储存在 5 °C（41 °F）的环境中并将其煮至蛋黄变硬，受 SE 污染的鸡蛋食品的数量将显著减少。
- b. 如果有特定比例的人群能够理解标签的内容（即阅读标签后，能够说明他们遵循标签会采取的措施），并表明他们将遵循标签上的说明，控制措施（标签）将被认定为有效验证。

4. 收集相关验证信息：

- a. 确定调查目标人群
- b. 设计在统计学上有效的调查来确定
 - 当前的消费者行为
 - 标签是否容易理解
 - 如果有必要，消费者是否会根据标签上的说明改变他们当前的行为。

5. 分析结果：

- a. 确定当前未遵循标签上所述做法的人数百分比。
- b. 确定能够理解标签说明的人数百分比。
- c. 确定计划改变当前行为并遵循标签说明的人数百分比。

6. 记录和审查验证：

- a. 记录调查的编写
- b. 记录调查目标人群的确定
- c. 记录调查结果

7. 结论

如果数据表明，超过 25% 的人因为标签上的说明计划改变他们当前的行为，开始在 5 °C（41 °F）的环境中冷藏鸡蛋，并在适当时烹饪鸡蛋直到蛋黄变硬，则该控制措施可以实施。