

卫生标准操作程序

卫生标准操作程序（“卫生 SOP”）是企业为了防止产品受到直接污染或掺假而制定和实施的书面程序。企业必须将上述书面程序存档，并根据要求提交至美国食品安全检验局（FSIS）。企业必须根据“卫生 SOP”中的规定执行操作程序。

企业必须保留完整的日常记录，用以记录“卫生 SOP”的实施和监控情况，以及所采取的所有纠正措施。当企业或美国食品安全检验局（FSIS）经检测认定“卫生 SOP”可能不能防止产品受到直接污染或掺假时，企业必须采取纠正措施，包括适当处置产品、整改卫生条件以及制定措施防止再次出现安全问题等。

书面“卫生 SOP”必须包含企业在运营之前以及运营期间将执行的程序、执行程序的频率、负责安全的企业职工或职位，并应由全权授权代表签名并注明日期。

美国食品安全检验局（FSIS）制定有“卫生 SOP”模版，供企业在制定自己的“卫生 SOP”时参考。此模版旨在帮助企业将卫生要求应用于运营中，并满足[第 416 部分 - 卫生](#)中的监管要求。此卫生模版不提倡企业将其“原封不动”地应用于自己的“卫生 SOP”中。

“卫生 SOP”应因企业而异，因为每个企业都有自己的流程，并很可能与其他企业的流程不同。每个企业必须根据自身产品、生产流程以及具体设施情况制定自己的卫生标准操作程序。卫生标准操作程序的所有要素（如频率、监控活动、纠正措施和报表等）均须进行变更（添加或删除一些要素）以反映不同企业的产品、生产系统和设施。

本“卫生 SOP”模版仅供参考之用。

卫生标准操作程序模版

本文件包括卫生标准操作程序（“卫生 SOP”）要求、卫生标准操作程序模版¹（附录 1）以及文件中引用的法规全文（附录 2）。

本指南中的信息旨在帮助小微企业和官方机构²了解[美国联邦法规第 9 篇 \(9 CFR\) 第 416.11 - 416.17 部分](#)中的要求。³ 本“卫生 SOP”模版仅用于演示目的。 本模版中展示了一种企业制定“卫生 SOP”并满足 9 CFR 416.11 - 416.17 法规要求的方法。

本模版中所使用的文本和格式并不代表必须满足的要求。 使用标题、编号列表和表格并非必须满足的要求。 企业必须根据其设备、生产实践和产品情况制定自己的卫生标准操作程序（“卫生 SOP”）。⁴

卫生 SOP（9 CFR 416 — 卫生）

卫生 SOP 是企业为防止产品受到直接污染或掺假而制定和实施的书面程序([9 CFR 416.11 一般规则](#))。企业必须将这些书面程序存档，并根据要求提交至美国食品安全检验局（FSIS）人员。

企业必须根据“卫生 SOP”中的规定执行操作程序。企业必须保留完整的日常记录，用以记录“卫生 SOP”的实施和监控情况，以及所采取的所有纠正措施。

当企业或美国食品安全检验局（FSIS）经检测认定“卫生 SOP”可能不能防止产品受到直接污染或掺假时，企业必须采取纠正措施，包括适当处置产品、整改卫生条件以及制定措施防止再次出现安全问题等。

制定卫生标准操作程序

企业必须制定书面“卫生 SOP”，明确记载企业为防止产品受到直接污染或掺假而实施的程序。卫生标准操作程序（“卫生 SOP”）应涵盖整体企业以及所有操作班次。

这些书面程序⁵必须：

- 包括企业在运营之前及运营期间每天应执行的所有程序，以防止产品受到直接污染或掺假（[9 CFR 416.12\(a\)](#)）；
- 确定操作之前（运营之前）应执行的程序，并至少解决设施、设备和器具食品接触表面的清洁问题（[9 CFR 416.12\(c\)](#)）；
- 明确规定卫生 SOP 中每个程序的执行频率，并确定负责执行和维护程序的企业职工或职位（[9 CFR 416.12\(d\)](#)）；以及

¹模版中分别介绍了企业场地及设施（9 CFR 416.2）、设备和器具（9 CFR 416.3）、卫生操作（9 CFR 416.4）以及员工卫生（9 CFR 416.5）的卫生标准操作程序（“卫生 SOP”）。

²如 HACCP 规则中所述，小型企业被定义为拥有 10 名或以上员工但少于 500 名员工的所有企业。 微型企业被定义为少于 10 名员工或年销售额低于 250 万美元的所有企业。

³ 点击第 1、2、3 页中的 CFR 链接，用户可查看附录 2。

⁴若欲就这些主题提问或查找已公布的问答，请参阅以下外部链接：[askFSIS 问答](#)和[小型加工厂帮助台](#)。

⁵请参阅有关 [9 CFR 416.12 要求](#)的公开 askFSIS 问答。

- 由现场全权授权代表或企业管理人员签名并注明日期。此签名表示企业将按照书面规定执行卫生标准操作程序（“卫生 SOP”），并将按照本部分法规的要求维护卫生标准操作程序 ([9 CFR 416.12\(b\)](#))。

卫生标准操作程序的实施和监督

企业必须制定能够充分防止产品受到直接污染或掺假的书面程序。企业还必须执行其书面卫生 SOP 中的程序 ([9 CFR 416.13](#))。卫生 SOP 中的操作前程序应在操作开始之前执行 ([9 CFR 416.13\(a\)](#))。所有其他书面程序均应按照卫生 SOP 中规定的频率进行([9 CFR 416.13\(b\)](#))。此外，企业还须每天监督卫生 SOP 中程序的执行情况 ([9 CFR 416.13\(c\)](#))。如果企业在其卫生 SOP 中记载有一项程序，则法规要求企业应按规定的频率执行该程序并监督其执行情况。

卫生标准操作程序的维护

每个企业均须履行两项义务，以保证遵守卫生 SOP 中的维护要求 ([9 CFR 416.14](#))。首先，企业必须对其生产运营中实施的所有卫生 SOP 的有效性进行定期评估。其次，企业必须根据具体情况修订其卫生 SOP，以保持卫生 SOP 的有效性并应对发生的任何变化，包括设施、设备、器具、操作程序或人员的变化。⁶

企业无需记录评估卫生标准操作程序（“卫生 SOP”）和认定其有效性的方法。如果企业认定现行卫生 SOP 不再有效，则必须对其进行修订、签名并注明日期。本监管要求鼓励企业建立一套评估书面卫生标准操作程序的系统，以防止产品受到直接污染或掺假。

企业必须明确指定负责执行和维护其卫生 SOP 程序的员工 ([9 CFR 416.12\(d\)](#))。企业还须明确规定上述员工执行每项程序的频率。企业必须在首次制定卫生 SOP 后以及对其进行任何修改时签名并注明日期 ([9 CFR 416.12\(b\)](#))。监管要求未规定企业人员必须将其卫生 SOP 的任何变更通知美国食品安全检验局（FSIS）。

纠正措施

法规要求，当企业或美国食品安全检验局（FSIS）经检测认定“卫生 SOP”不能防止产品受到直接污染或掺假时，企业必须采取纠正措施 ([9 CFR 416.15\(b\)](#))。无论错误类型或原因如何，均须采取纠正措施，包括对产品进行适当处置。⁷

纠正措施包括三个部分，每次发生产品污染时均须执行并记录所有三项要求 ([9 CFR 416.15](#))。对每起产品污染事件单独记录纠正措施的一个常见例外情况是：企业在其执行的卫生 SOP 中已制定有效的产品恢复计划。采用上述产品恢复计划后，企业将无需逐一记录每一起产品直接污染事件。检查人员将核查企业是否能够有效执行总体程序，包括使用有效程序将产品⁸恢复到卫生和无掺假状态。

当产品受到污染时，企业无需通知检查人员。企业必须立即执行符合要求的纠正措施([9 CFR](#)

⁶有关[卫生标准操作程序维护](#)方面的信息，请参阅 AskFSIS 问答。

⁷有关[纠正措施](#)方面的信息，请参阅 AskFSIS 问答。

⁸当前提方案为 HACCP 系统的一部分时，企业必须提供支持信息。请参阅[FSIS 合规指南 HACCP 系统验证](#)指南第 16 页，了解如何确定支持前提方案。

[416.15\(b\)](#))。法规规定的纠正措施要求如下：

- 适当处理可能受到污染的产品；
- 恢复卫生条件；以及
- 防止产品再次受到直接污染或掺假。

重新评估和修订卫生标准操作程序（“卫生 SOP”）及其所涉及的具体程序可视为纠正措施。改善实施卫生标准操作程序（“卫生 SOP”）或其相关程序也可视为纠正措施。

保留记录

法规要求企业必须保留完整的日常记录 ([9 CFR 416.16\(a\)](#))，以充分记录“卫生 SOP”的实施和监控情况，以及所采取的所有纠正措施。⁹ 为了满足上述要求，企业必须保留记录，证明其逐日对卫生 SOP 中制定的每个程序进行监控。

如果卫生 SOP 监控频率要求每日一次以上，则必须按照规定频率记录监测活动。法规要求企业应遵循卫生 SOP 中规定的监控频率。卫生 SOP 中规定负责执行和监控程序的企业员工必须使用姓名首字母或签名和日期确认这些记录 ([9 CFR 416.16\(a\)](#))。

记录可以保存于计算机系统中，但企业必须采取适当措施以确保电子数据的完整性 ([9 CFR 416.16\(b\)](#))。任何纠正措施执行记录均必须在现场保存 48 小时。48 小时后，记录可转移到场外保存，但必须可在 24 小时内随时提供给美国食品安全检验局（FSIS）。卫生 SOP 记录必须至少保存 6 个月。¹⁰ ([9 CFR 416.16\(c\)](#))。

⁹有关[保留记录](#)方面的信息，请参阅 AskFSIS 问答。

¹⁰电子记录可在事故发生 48 小时内保存在内部计算机或远程服务器上。美国食品安全检验局（FSIS）必须能够在 48 小时内获得电子记录。

附件 1

美国食品安全检验局（FSIS）制定了卫生标准操作程序（“卫生 SOP”）模版，供企业在制定自己的卫生标准操作程序（“卫生 SOP”）时参考。“卫生 SOP”应因企业而异，因为每个企业都有自己的流程，并很可能与其他企业的流程不同。卫生 SOP 模版也可解决虚构公司的卫生问题。每个企业必须根据自身产品、生产流程以及具体设施情况制定自己的卫生标准操作程序。卫生标准操作程序的所有要素（如频率、监控活动、纠正措施和报表等）均须进行变更（添加或删除一些要素）以反映不同企业的实际产品、生产系统和设施。

本“卫生 SOP”模版仅供参考之用。

模版 - 卫生 SOP¹¹

XYZ 肉类包装公司是一家生肉加工企业。该工厂外购牛肉和猪肉进行深加工。该工厂可对肉类产品进行切割、绞磨和包装。

所有者 - 签名: _____ 日期: _____

工厂管理人员 -

领班 -

领班或其指定人员负责执行和日常监督卫生标准操作程序，并记录发现的问题以及所有纠正措施。领班负责培训其他员工并为其分配具体职责，并监督员工在卫生标准操作程序中的表现。与卫生标准操作程序有关的所有记录、数据、检查表和其他信息均应存档并提供给检查人员。

操作前的卫生 — 设备和设施清洁目标

在开始生产前对所有设备进行拆卸、清洁和消毒

制定设备清洁和消毒的卫生程序

- a. 清除所有设备上的产品碎屑。
- b. 用水冲洗设备，清除残留碎屑。
- c. 在设备上使用经批准的清洁剂，并进行适当清洁。
- d. 重新组装设备。
- e. 使用经批准的消毒剂对设备进行消毒，并适当使用饮用水冲洗。

实施、监控和保存记录

每天设备清洁后、消毒前以及开始操作前，领班均需进行感官卫生检查。检查结果记录在企业的“操作前卫生表格”中。如果检查结果合格，则在表格的相应项目上打勾。如果发现不合格，则在“操作前卫生表格”中记录为恢复卫生条件而采取的行动。

¹¹本指南中的信息旨在帮助小微企业了解[美国联邦法规第 9 篇 \(9 CFR\) 第 416.11 - 416.17 部分](#)中的要求。本“卫生 SOP”模版仅用于演示目的。企业必须根据其设备、生产实践和产品情况制定自己的卫生标准操作程序（“卫生 SOP”）。

纠正措施

如果领班认为设备无法通过感官检查，则应重复清洁程序并复检。领班负责监督设备的清洁情况，并应在必要时对员工进行再次培训。纠正措施应记录在企业的“纠正措施日志”中。

清洁地板、墙壁和天花板等设施

清洁程序

1. 清扫垃圾并丢弃。
2. 使用饮用水冲洗设施。
3. 使用经批准的清洁剂清洁设施。
4. 使用饮用水冲洗设施。

在每个生产日结束时和需要保持卫生条件时清洁地板、天花板和墙壁。

企业监控

领班每天在开始操作前进行感官检查。

检查结果记录在企业的“操作前卫生表格”中。

纠正措施

如果领班认为设施无法通过感官检查，则应重复清洁程序并复检。领班负责检查设施的清洁情况，并应在必要时对员工进行再次培训。防止产品受到直接污染或掺假的纠正措施记录在“纠正措施日志”中。

操作时的卫生 — 设备和设施清洁目标

在卫生条件下进行加工，避免产品受到直接污染或交叉污染

加工卫生程序

1. 在加工过程中，员工应根据需要对手、手套、刀、其他工具、砧板等进行清洁和消毒，以防止造成不卫生条件和产品污染。
2. 所有设备台面和其他与产品接触表面均应根据需要进行全天候清洁和消毒，以保持卫生条件和保护产品。
3. 当员工离开加工区时，围裙、靴子和手套等外衣应挂在指定区域。外衣保持清洁卫生，至少每天应更换一次，必要时可多次更换。
4. 中午休息时：清除地面、设备以及食品接触面上的较大固体物质。根据需要拆卸设备，以便进行充分清洗。所有表面均应使用冷水冲洗。使用经批准的消毒剂对设备进行消毒，并适当使用饮用水冲洗。
5. 下班时：清除地面、设备以及食品接触面上的较大固体物质。根据需要拆卸设备，

以便进行充分清洗。 所有表面均应使用冷水冲洗。

6. 管理人员在加工区应穿着工作服和防水靴。 工作服应根据需要在室内清洗。 维修人员应穿着灰色工作服和防水靴。 维护人员的工作服应根据需要在室内清洗。
7. 防止交叉污染：生产区域不应存放衣物或其他个人物品。 工人不得在生产区域吃食物、嚼口香糖、喝饮料或吸烟。 工人应在洗靴池中对靴子进行消毒。 生产过程中，每隔四小时应从加工区域清除一次废物。 冰柜每周清洗一次，必要时应增加清洗次数。 冰柜蒸发器每六个月清洗一次，或根据需要增加清洗次数。
8. 过敏原控制：应首先加工不含过敏原的产品，然后再加工含有过敏原的产品。
9. 冷凝：水滴或冷凝水不应污染食品或包装材料。 每天检查两次存放产品的冰柜。 以卫生的方式清除冷凝水。
10. 确保包装材料在储存和使用过程中免受污染。
11. 加工和包装区域使用的清洁剂、消毒剂和润滑剂均应为食品级。 非食品级化学品和润滑剂应在加工和包装区域外单独存放。
12. 产品恢复：员工应及时将产品从地面移走，清除产品表面的污染物，在产品清洗处清洗产品，并在返回生产前对产品进行检查。 此程序应用于偶然出现产品污染的情况。
13. 员工健康：要求员工向其主管报告任何可能导致食品污染的健康状况。

监控和保存记录

领班负责确保员工保持卫生习惯、卫生处理程序以及清洁程序。 领班负责在白天监控卫生程序。 检查结果记录在企业的每日“操作卫生表格”中。

纠正措施

领班负责检查卫生问题，必要时应停止生产，并通知操作工人采取适当行动纠正卫生问题。 必要时，对操作员工进行再次培训，并在“纠正措施日志”中记录纠正措施。

企业场地及设施

场地和害虫控制

每天工作结束后，领班应指派一名员工检查：

1. 建筑物周围的垃圾、碎屑和废弃物区域； 发现的所有物品均应丢弃到适当的垃圾容器中；
2. 建筑物周围啮齿动物、苍蝇和鸟类的踪迹（筑巢/觅食）；
3. 妥善放置和维护鼠胶诱捕器，确保没有老鼠；以及
4. 按照制造商的说明使用和妥善储存害虫控制物质，确保其远离食品生产和储存区域。

设施

每周三操作期间，领班应检查：

5. 设施结构、房间及隔间，确保其结构合理、维护良好；
6. 墙壁、地板和天花板，确保其防潮并适合清洁和消毒；
7. 墙壁、地板、天花板、门、窗以及其他外部开口，确保其能够防止害虫（苍蝇、鸟类、老鼠）进入；
8. 加工、处理或储存可食用产品的房间，确保房间中储存的可食用产品和非食用产品互相分隔；
9. 产品操作室和储存室、设备和器具清洁区、洗手区、更衣室和厕所的照明，确保具有足够的照明；
10. 通风设备，确保其能够控制气味、蒸汽和冷凝水；
11. 管道系统，确保建筑物内有足够的城市供水，并且所有地板和水槽的排水口以及厕所马桶和水盆能够按照规定排出建筑物内的废弃物（无回流或积水）。
12. 自来水供应，确保操作间、清洁间、洗手池、厕所和淋浴间具有充足的水压和水温。
13. 更衣室、厕所和盥洗室，确保其保持卫生且维护良好。

操作前卫生表格		
区域和设备检查结果	合格	不合格
开始生产前对设备进行拆卸、清洁和消毒		
清洁地板、墙壁和天花板等设施		
备注 日期： ____/____/____ 姓名首字母 _____ (通过检查)		

纠正措施日志			
发现的不合格卫生程序（记录在操作卫生表格上）	✓		✓
员工清洁和消毒设备		过敏源控制	
必要时对食品接触区域清洁和消毒		冷凝水	
妥善放置外套		包装材料	
食品接触和设备清洁		清洁剂	
食品加工部门的管理人员		员工健康	
防止交叉污染		产品恢复	
为确保适当处置受污染产品而采取的措施			
为恢复卫生条件而采取的措施			
为防止再次发生污染而采取的措施，包括对卫生标准操作程序（“卫生 SOP”）进行适当的重新评估和修订			
备注			
日期： ____/____/____ 姓名首字母 _____			

企业场地和害虫控制					
	M A/R	T A/R	W A/R	T A/R	F A/R
垃圾、碎屑和杂物					
老鼠、苍蝇和鸟类痕迹					
鼠胶诱捕器					
害虫控制物的使用和储存					
姓名首字母					
备注 日期: ____/____/____ 姓名首字母 ____ (通过检查)					

企业设施	
结果	合格或 不合格
建筑及其维修	
墙壁、地板和天花板	
外部开口	
可食用和非食用产品	
照明	
通风	
管道	
供水	
更衣室和卫生间	
备注 日期: ____/____/____ 姓名首字母 ____ (通过检查)	

美国联邦法规

第 9 篇 — 动物和动物产品 第三章 — 农业部食品安全检验局

第 416 部分 — 卫生¹²

第 416.11 条款 一般规则

每个企业均应根据本部分规定的要求，制定、实施和维护书面卫生标准操作程序（“卫生 SOP”）。

第 416.12 条款 制定卫生标准操作程序

- 卫生标准操作程序（“卫生 SOP”）中应载明企业每天操作之前和操作期间将执行的所有程序，这些程序应能够充分防止产品受到直接污染或掺假。
- 卫生标准操作程序（“卫生 SOP”）应由现场全权授权代表或企业管理人员签名并注明日期。此签名表示企业将按照具体规定执行卫生标准操作程序（“卫生 SOP”），并将按照本部分法规的要求维护卫生标准操作程序。卫生标准操作程序（“卫生 SOP”）在首次实施时以及对其进行任何修订时应由全权授权代表签名并注明日期。
- 卫生标准操作程序（“卫生 SOP”）中在操作前执行的程序应注明为此类程序，并至少应涉及清洁设施、设备和器具的食品接触面。
- 卫生标准操作程序（“卫生 SOP”）应明确规定卫生标准操作程序中每个程序的执行频率，并确定负责执行和维护程序的企业职工或职位。

第 416.13 条款 实施卫生标准操作程序

- (a) 各企业和官方机构应在开始操作之前，执行卫生标准操作程序中的操作前程序。
- (b) 各企业和官方机构应按照规定频率执行卫生标准操作程序中的所有其他程序。
- (c) 各企业和官方机构应逐日监控卫生标准操作程序中各项程序的执行情况。

第 416.14 条款 维护卫生标准操作程序

各企业和官方机构应定期评估卫生标准操作程序在防止产品直接污染或掺假方面的有效性，并根据设施、设备、器具、操作或人员的变化，对卫生标准操作程序进行必要的修订，以保持其有效性。

第 416.15 条款 纠正措施

- (a) 当企业或美国食品安全检验局（FSIS）确定的卫生标准操作程序或卫生标准操作程序的实施或维护可能不能防止产品受到直接污染或掺假时，企业应采取适当的纠正措施。

¹² 此为外部链接，用户可藉此访问 govinfo.gov 网站。

- (b) 纠正措施包括确保适当处理可能受到污染的产品、恢复卫生条件和防止产品再次受到直接污染或掺假的程序，包括适当重新评估和修订卫生标准操作程序，或适当改进卫生标准操作程序的执行。

第 416.16 条款 保存记录要求

- (a) 每一企业均须保留完整的日常记录，用以记录卫生标准操作程序的实施和监控情况，以及所采取的所有纠正措施。卫生标准操作程序中规定负责实施和监控操作程序的企业员工，应在记录上签名并注明日期。
- (b) 本部分所要求的记录可保存于电脑上，但企业必须进行适当控制以确保电子数据的完整性。
- (c) 本部分所要求的记录应至少保存 6 个月，并可随时提供给美国食品安全检验局（FSIS）。所有此类记录均应在完成后 48 小时内保存在企业中，48 小时后，记录可转移到场外保存，但必须可在 24 小时内随时提供给美国食品安全检验局（FSIS）。

第 416.17 条款 机构审查

美国食品安全检验局（FSIS）将通过审查企业卫生标准操作程序及其规定的程序是否符合本部分的要求，确定其适当性和有效性。审查可能包括：

- (a) 审查卫生标准操作程序（“卫生 SOP”）；
- (b) 审查记录卫生标准操作程序及其规定程序执行情况的每日记录，以及采取或应当采取的任何纠正措施；
- (c) 直接观察卫生标准操作程序及其规定程序执行情况的每日记录，以及采取或应当采取的任何纠正行动；以及
- (d) 直接观察或测试，以评估企业的卫生条件。