

福建东南标准认证中心有限公司

编号: CTS 004-2025

贝类净养产品认证技术规范

Technical Specification for Certification of Shellfish Purification Products

2025 年 3 月 5 日发布

2025 年 3 月 5 日实施

福建东南标准认证中心有限公司

前言

本技术规范由福建东南标准认证中心有限公司发布，版权归福建东南标准认证中心有限公司所有，任何组织及个人未经福建东南标准认证中心有限公司许可，不得以任何形式全部或部分使用。

制定单位：福建东南标准认证中心有限公司

主要起草人：李东山、杨瑾

审核：戴浩亮

批准：令狐菲

1. 适用范围

本标准适用于贝类产品的净养，包括贝类养殖企业、加工企业及全产业链相关组织。

2. 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 2733-2015 食品安全国家标准 鲜、冻动物性水产品

GB 31650-2019 食品中兽药最大残留限量

T/XMSSAL 040-2021 供厦食品 海水贝类

GB 11607 渔业水质标准

QB/T 4972-2024 暂养型海水精

SC/T 3009 水产品加工质量管理规范

SC/T 3013-2022 贝类净化技术规范

SC/T 3035 水产品包装、标识通则

3. 术语和定义

贝类净化养殖：将滤食性贝类置于经过人工处理的清洁海水中，进行短期的暂养，以促使贝类张开贝壳，吐出体内的泥沙、重金属和微生物等有害物质，从而达到净化的效果。

4 净化养殖工厂设计和建造

4.1 车间地面

采用无毒、坚固、不渗水建筑材料。地面平坦无裂缝，易于清洗消毒，地面有一定坡度，排水系统畅通，易于清洗。

4.2 水池

净养池表面应光滑、平整和坚硬。净养池应排水充分和易于用压力水冲刷，没有死角和接口，防止积水和碎屑残渣等沉积。

4.3 管道

进水管应安装在水池的上部、排水管道应安装在水池的下部，避免使用透明或半透明的给排水管道。在管道系统中应安装可拆卸的连接件，以便于对管道工程的清洗、检查和维修保养。

4.4 容器和工具

直接与贝类和海水接触的工具、器具（如净养盘）应由无毒且抗海水腐蚀的材料制成，可承受反复冲刷和清洗。用于净化系统的盛贝容器（如净养盘、塑料框等）应坚固，而且易于清洗，在其侧面和底部有开孔允许水和碎屑自由通过，但不应使贝类落下，容器的尺寸应适应净化池的横截面。

4.5 建造材料

与贝类和净化用水接触的净养池、所有的设备、管道、阀门系统应由无毒、不透水且又抗海水腐蚀的材料建造，不宜使用铜或铜合金材料及镀锌钢材。不锈钢和玻璃钢可作净养池的材料，表面光滑无缝的混凝土也可用于建造水池，并可用高性能的涂料涂于表面，食品工业用的各种无毒涂料都可适用，颜色优选浅色。

4.6 水流布置

净化系统应便于泵的自灌启动，水在进入净化池之前应预先净化处理，净化池的底部与盛贝容器之间至少应有 50mm 的距离便于碎屑和残渣沉于池底，碎屑和残渣不应浮起。

4.7 电气及其他设备

所有在潮湿地方使用的电气设备应有保护箱（罩），所有电气设备的控制器尽可能组装在一起，放在净化系统的一端或一侧。净化工厂应配备温度、盐度等相应的监测设备。净化设备应保持完好、清洁、能正常运转，各种设备应进行定期检查和维修保养。

5 贝类净化养殖技术要求

5.1 工厂设施和人员要求

5.1.1 贝类的原料处理、净化和净化后的包装应分别进行，防止对贝类净化养殖过程的污染。车间内应保持清洁，每次操作前后应将净水池和地面冲洗干净，定期进行消毒处理。

5.1.2 贝类净化养殖操作人员应保持个人卫生，有传染性疾病或手部有明显伤口的患者不应参与贝类净化操作。

5.1.3 进入车间应着工作服和鞋靴，在车间禁止吃东西、抽烟，严禁随地吐痰；不得留长指甲、涂指甲油、佩带饰物或在肌肤上涂抹化妆品。

5.2 净化用海水供应与处理

5.2.1 天然海水

净化用海水应符合 GB 11607 的要求。

5.2.2 人造海水

净化用水一般取自天然海水，也可使用人造海水。如使用人造海水，配制人造海水的原料应符合 QB/T 4972 的要求，配制人造海水用的淡水质量应符合 GB 5749 的规定。

5.2.3 海水的处理

初始浊度较高的海水应经沉淀、过滤等工序处理，使海水清澈无杂质。海水进入净化池前，应经过杀菌处理。

海水需要加热时，推荐将加热元件浸入净养池或储水池中。海水需要冷却时，推荐将机械制冷的冷凝管浸入净养池或储水池中，或者将海水通过一个冷却装置。加热和冷却海水时，应安装海水的温度指示和恒温控制装置。

5.3 净化工艺要求

5.3.1 原料

应针对贝类原料制定有效控制程序，保证原料的安全卫生，所有原料应来自安全卫生的水域（海水贝类养殖生产区的第二类、第三类生产区域），在原料的贮存、运输等过程保持适宜的温度和时间，避免污染，且不对贝壳或肌肉组织造成损伤。

注：贝类养殖生产区划分应根据中华人民共和国农业部农办渔【2007】18号《农业部办公厅关于开展海水贝类养殖生产区划型工作的通知》的要求进行。

5.3.2 暂养

贝类原料在净化前应储藏在阴凉的场所，贝类从起捕到开始净化的时间不应超过 12h。不同海域捕捞的贝类和不同品种的贝类应分开存放。

5.3.3 验收

每批贝类原料应由质量检验人员进行验收，记录品种、数量、日期等信息。贝类外壳色泽、鲜度、活力、对碰撞的反应和气味等感官应符合活贝固有特征。

5.3.4 清洗和挑拣

净化养殖前，贝类原料应清洗干净，贝的外壳不应带有泥沙。在进入净化池前，贝类应进行挑拣，除去死贝、碎壳贝及其他杂质。

5.3.5 装筐

挑拣好的贝类装入净化筐中，净化筐规格宜不大于 50cm*50cm*20cm，每筐中装入的贝类量以二分之一左右的筐高度为宜。

5.3.6 净化

5.3.6.1 净化条件应根据不同贝类的生活习性进行确定，应符合下表 1 的规定。

表 1 贝类净化的推荐条件

项目	推荐条件
溶解氧	≥4mg/L
温度	应控制在 15-25℃ 范围内
盐度	应控制在被净化贝类生长区海水盐度的 ±20% 范围内
水位	以淹没所有净化筐为宜
水交换量	≥10 次/24h

5.3.6.2 净化后的贝类微生物要求应符合表 2 的规定。

表 2 净化后贝类微生物要求

项目	推荐条件
大肠菌群	<300MPN/100g
副溶血性弧菌	<100MPN/g
沙门氏菌	不应检出
金黄色葡萄球菌	<100CFU/g
注:每年至少检验一次	

5.3.6.3 来自不同产区或不同品种的贝类应尽可能放在不同的一净养池内进行净化。循环水仅限于使用一个净化周期，不应重复使用。

5.3.6.4 贝类的净化时间应根据原料贝类的清洁情况进行确定，达到净化要求后终止净化，净化时间应控制在 36h 以内。

5.3.6.5 双壳闭合不紧密、易于失去水分的贝类，不适宜进行净化。一年中体质最弱或产卵期的贝类也不适宜净化。

5.3.6.6 净化过程中不得使用抗生素类药物。

5.3.7 检验

每年应至少检验一次 5.3.6.2 条款中表 2 所述的微生物指标。

5.3.8 包装

5.3.8.1 净化后的贝类应用消毒过的清洁海水清洗，挑除死贝和碎贝。

5.3.8.2 从现场（车间、库房等）抽若干认证产品，查包装情况：

1) 内外包装物是否符合要求（包括有要求时包装的型式检验）；

2) 包装标识的正确性：净化后的贝类如进行包装并使用标签的，标签应符合《食用农产品市场销售质量安全监督管理办法》、《农产品包装和标识管理办法》及 SC/T 3035 要求，且标签可标明“净化××（贝类）”字样或使用本中心制订的“净化贝类标识”。

3) 实际包装与包装文件、图样规定的一致性。

5.3.9 储藏、运输

在现场（车间、库房等）查：

一搬运设施能否满足要求，是否按规定实施搬运作业，以防止产品的损坏和变质；

一如有储藏，储藏的环境条件能否满足要求，是否按规定提供了储存的环境条件，以确保产品符合规定要求。如根据贝类的特性，净化前后贝类储藏温度应控制在 3℃-12℃。

一如有运输，运输条件能否满足要求，以确保产品符合规定要求。如根据贝类的特性，适当进行保鲜和（或）冷藏运输。

6 工厂质量保证能力要求

6.1 职责和资源

6.1.1 质量负责人

工厂应规定与质量活动有关的各类人员职责及相互关系，且工厂应在本组织内指定一名质量负责人，无论其在其他方面的职责如何，应具备以下方面的职责和权限：

- a) 负责建立满足本附件要求的质量体系，并确保其实施和保持；
- b) 确保使用认证标志或标注“通过认证”的产品符合认证标准的要求；
- c) 建立文件化的程序，确保认证标志的妥善保管和使用；

d) 建立文件化的程序，确保不合格品和获证产品变更后未经本中心认可，不得加贴认证标志；

质量负责人应具有充分的能力胜任本职工作。

6.1.2 资源

工厂应配备必须的养殖设备和检验设备以满足稳定生产符合认证标准的产品要求；应配备相应的人力资源，确保从事对产品质量有影响的工作人员具备必要的能力；建立并保持适宜产品养殖、检验试验、存储等必备的环境。

6.2 文件和记录

6.2.1 工厂应建立、保持认证产品的质量管理和产品养殖过程文件，包括确保产品质量相关过程有效运作所需要的文件、产品养殖过程、检验及有关资源的规定，以及获证后对获证产品的变更（标准、养殖工艺、关键原材料等）、标志的使用管理等规定。

6.2.2 工厂应建立并保持文件化的程序以对本文要求的文件和资料进行有效的控制。这些控制应确保：

- a) 文件发布前和更改应由授权人批准，以确保其适宜性和充分性；
- b) 文件的更改和修订状态得到识别，防止作废文件的非预期使用；
- c) 确保在使用处可获得相应文件的有效版本。

6.2.3 工厂应建立并保持文件化的质量记录的标识、储存、保管和处理的文件化程序。质量记录应清晰、完整以作为产品符合规定要求的证据。

质量记录的保存期限应能满足管理和提供完成活动证据的需要。

6.3 采购和进货检验

6.3.1 供应商的控制

工厂应制定对关键原材料供应商的评定、选择和日常管理的程序，以确保供应商具有保证生产关键原材料满足要求的能力。

工厂应保存对供应商的评定、选择和日常管理记录。

6.3.2 关键原材料的检验或验证

工厂应建立并保持对供应商提供的关键原材料的检验或验证的程序及检验或验证依据的文件，以确保关键原材料满足认证所规定的要求。

关键原材料的检验可由工厂进行，也可以由供应商完成。当由供应商检验时，

工厂应对供应商提出明确检验要求。

工厂应保存关键原材料检验或验证记录与供应商的合格证明及有关检验数据等。

6.4 生产过程控制和过程检验

6.4.1 工厂应对关键养殖过程进行识别，关键过程操作人员应具备相应的能力，如果该过程没有文件规定就不能保证产品质量时，则应制定相应的作业指导书，使养殖过程受控。

6.4.2 产品养殖过程中如对环境条件有要求，工厂应保证工作环境满足规定的要求。

6.4.3 可行时，工厂应对适宜的过程参数和产品特性进行监控。

6.4.4 工厂应建立并保持对养殖设备进行维修保养的制度。

6.4.5 工厂应在养殖的适当阶段对产品进行检验，以确保过程产品、最终产品符合规定要求，并与认证样品相一致。

6.4.6 可追溯体系与产品召回

1) 可追溯体系。需要时，组织应采用适当的方法识别输出，以确保产品和服务合格。组织应在生产和服务提供的整个过程中按照监视和测量要求识别输出状态。当有可追溯要求时，组织应控制输出的唯一性标识，并应保留所需的成文信息以实现可追溯。

2) 召回。应建立和保持有效的产品召回制度，包括产品召回的条件、召回产品的处理、采取的纠正措施，产品召回的演练等，并保留产品召回过程中的全部记录，包括召回、通知、补救、原因、处理等。

6.5 产品检验

工厂应制定并保持文件化的产品检验程序，以验证产品满足规定的要求。具体的净养产品认证检验要求应满足 5.3.6.2 条款中表 2 的相关要求。

若工厂不具备检验设备，可委托有能力的组织进行，如果检验与本中心监督抽样检验时期相同，则相同项目可结合进行。

6.6 检验试验仪器设备

6.6.1 用于检验的设备应满足检验试验能力的要求。

6.6.2 校准与检定

用于确定所生产的产品符合规定要求的检验试验设备应按规定的周期进行校准或检定。校准或检定按国家有关规定进行。仪器设备的校准状态应能被使用及管理人员方便识别。

应保存仪器设备的校准或检定记录。

6.6.3 运行检查

对用于净养贝类产品检验的仪器设备除应进行日常操作检查外，对稳定性差、易漂移、易老化或对检测结果有重要影响的仪器设备，在两次校准或检定之间还应使用适当方法进行运行检查，以确保仪器设备在使用期间维持良好状态。当发现运行检查结果不能满足规定要求时，应能追溯至已检测过的产品。必要时，应对这些产品重新进行检测。应规定操作人员在发现设备功能失效时需采取的措施。

进行运行检查的仪器设备的范围和方法由企业在有关文件中规定，运行检查结果及采取的调整等措施应记录。

注：无如检验设备，第 6.6 条款为不适用条款。

6.7 不合格品的控制

工厂应建立不合格品控制程序，内容应包括不合格品的标识方法、隔离和处置(纠正)。应保存对不合格品的处置记录。

6.8 内部质量审核

工厂应建立文件化的内部质量审核程序，确保质量体系的有效性和认证产品的一致性，并记录内部质量审核结果。

对工厂的投诉，尤其是对产品不符合标准要求的投诉，应保存记录，并作为内部质量审核的输入信息。

对检查中发现的问题，应进行纠正、采取纠正/预防措施，并进行记录。

6.9 认证产品的一致性

工厂应对批量养殖产品与初次检验合格的样品的一致性进行控制，以使认证产品持续符合规定要求。

工厂应建立关键原材料变更控制程序，如果变更可能影响认证产品与相关标准的符合性或初次检验合格的样品的一致性，在实施前应向本中心申报并获得批准后方可执行。

6.10 认证证书和认证标志使用

工厂对认证证书和标志的管理及使用应符合《认证证书和认证标志管理办法》及本中心的相关要求。对于统一印制标准规格的认证标志或采用印刷等方式加施的产品认证标志，工厂应保存使用记录。对于下列产品，不得加施产品认证标志或放行：

- （1）未获认证的产品；
- （2）获证后的变更需经本中心确认，但未经确认的产品；
- （3）超过认证有效期的产品；
- （4）已暂停、撤销、注销的证书所列产品；
- （5）不合格产品。