

3-A卫生标准

3-A卫生标准和通行做法入门读本

本文旨在对3-A卫生标准和3-A通行做法进行非常基本的介绍。本资料的对象为对3-A卫生标准有特殊兴趣的任何人士（如设备制造商、设备采购商、工程管理人员、质量保证专业人员），以及对卫生设备设计比较感兴趣的人士。它提供了3-A卫生标准公司(3-A SSI)和3-A符号的一些基本背景信息，然后介绍了3-A卫生标准和3-A通行做法通用的关键标准。本“入门读本”中许多主题的更深入信息可在3-A SSI网站的其它部分找到。



什么是“3-A”？“3-A标准”有什么特殊之处？

许多人都会疑惑到底什么是“3-A标准”？是什么使这些标准不同于其它类型的设备或材料标准呢？第一批为大众所知的“3-A标准”是上世纪二十年代为牛奶管道接头引入的。‘3-A’的命名源于合作制定这些标准的三个利益团体的组合——专业公共卫生学家、设备制造厂家和食品加工厂家。这些团体包括了当今代表这些利益团体的协会的先驱，包括国际食品保护协会、食品加工机械供应商协会、国际乳制品产业协会和美国乳制品协会。目前，这些协会与3-A符号管理委员会（USDA和FDA的代表）都是如今的组织3-A卫生标准公司(3-A SSI)的发起成员。

与其它类型的注重机械性能、电气或人身安全的设备标准不同，今天的3-A卫生标准规定与食品接触的设备的设计和制造标准。3-A卫生标准的指导性目的是通过使用卫生的设备来保护公众健康。具体来说，3-A卫生标准的目标是：

- ✓ 防止食品污染
- ✓ 确保所有接触产品的表面都能通过机械方式清洁，并容易拆下以进行手动清洁或检查。

3-A SSI目前维持70种不同的3-A卫生标准，用于以下主要类型的设备：

- ✓ 容器
- ✓ 灌装机
- ✓ 阀门和接头
- ✓ 泵和搅拌机
- ✓ 热交换器
- ✓ 输送机和送料机
- ✓ 仪器
- ✓ 浓缩设备
- ✓ 农场/原奶
- ✓ 奶酪和黄油设备

3-A SSI还维持一系列加工系统的设计与安装的3-A通行做法。3-A通行做法涵盖加工和清洁系统以及工厂支持系统。

请按照3-A SSI网站主页上的链接下载完整的最新文件索引。

3-A卫生标准和3-A通行做法的制定和维护情况如何？

由设备制造厂家、加工厂家、负责监管的公共卫生学家和其它相关方组成的委员会负责维护现有文件和制定新标准或做法。3-A SSI遵循一套现代化的代表多数人意见的制定程序，遵守美国国家标准协会(ANSI)对标准制定和文件维护的基本要求。有关3-A SSI委员会和程序管理的详细信息，请参阅本网站3-A卫生标准和委员会标题下的内容。

3-A卫生标准在监管检查要求方面有什么意义?

食品设备要接受常规卫生设计和安装检查。这些检查是在联邦、州和地方监管机构的管辖下定期进行的。3-A卫生标准和3-A通行做法是作为乳制品及食品加工设备的合适卫生标准自愿采用的。然而, 3-A卫生标准和3-A通行做法作为州和联邦监管当局的重要参考标准已经有很长的历史了。此外, 3-A标准也已经被一些州监管法规采用。

美国公共卫生署(USPHS)/食品和药品管理局(FDA)在乳制品设备评估中的作用是为州乳品监管官员提供技术帮助。乳制品设备和系统在卫生方面的一般要求在A级巴氏消毒奶条例(PMO)中规定, 这是国家州际奶运输协会(NCIMS) (www.fda.gov)的官方文件。虽然3-A卫生标准和做法在A级牛奶安全计划中并不是强制性的, 但符合现行3-A卫生标准和3-A通行做法的设备就会满足PMO的卫生设计和构造标准。未被实施的3-A卫生标准和3-A通行做法涵盖的设备将采用PMO的卫生设计和构造标准进行审查。

对于未被PMO涵盖的其它食品系统, 遵守3-A卫生标准和做法也会为符合FDA检查中使用的现行药品生产质量管理规范(cGMPs)以及危害分析和关键控制点(HACCP)条例下的要求提供保障。

美国农业部(USDA)/农产品销售局(AMS)乳制品分部有一套针对乳制品工厂用设备的检查认证程序。根据此程序, 完全符合适用3-A卫生标准或3-A通行做法中规定标准的设备被认为满足USDA通用规范的要求。未被实施的3-A卫生标准和3-A通行做法涵盖的设备将由乳制品分部根据USDA通用规范第58.128节的要求和USDA乳制品加工设备卫生设计和制造指南进行审查。



什么是3-A符号, 它与按照3-A卫生标准生产的设备如何联系起来?

1956年引入的3-A符号是用于标识满足设计和制造3-A卫生标准的设备的注册标记。3-A符号的使用是完全自愿的, 并且需要符合3-A SSI制定的许可要求。制造商可以从3-A SSI获得使用3-A符号的授权。

2003年, 3-A SSI对所有3-A符号持有者实施了第三方验证(TPV)检查和评估计划。对3-A标准符合性进行独立验证的这一要求大大提高了3-A符号的权威性。可在本网站上“3-A符号和第三方验证计划”标题下找到TPV检查要求的全部详情。

3-A卫生标准（续）

那么，3-A符号和3-A卫生标准的真实价值是什么呢？

在乳制品和食品设备上自愿使用3-A符号能够达到三个重要目的：

- ✓ 使加工厂家确信该设备满足卫生标准；
- ✓ 为设备制造商提供卫生设计的通行标准
- ✓ 由公共卫生学家制定统一评估和合规指南



3-A卫生标准和3-A通行做法通用的关键标准是什么？

本“入门读本”旨在介绍和说明3-A卫生标准和3-A通行做法通用的一些特定标准。下面的说明可作为感兴趣的读者寻求更深层知识和见解的起点。这些介绍性信息并不用于为设备设计/维护或监管检查问题提供官方指导。寻求按照3-A卫生标准设计、使用或评估设备的任何人都应依赖具有直接经验和成熟知识的专业人员。

起草和制定3-A卫生标准和3-A通行做法的3-A SSI委员会的主要参考文件之一是《3-A卫生标准和3-A通行做法的格式和文体手册》（格式和文体手册）。如提出请求，3-A SSI可提供《格式和文体手册》的副本。对本文件普通读者的提示：《格式和文体手册》是供起草或修订3-A SSI文件的人员使用的“模板”。它包含了用于搭建这些文件的框架的既定格式和文体惯例方面的基本信息，以及被普遍接受的文件组织和结构方式。请不要期

待有对3-A SSI文件中各种主题的大篇幅详细解释或“简短课程”。但无论如何，《格式和文体手册》确实是各种3-A SSI文件中通用的标准汇编，很有价值。想要设计、使用或检查按照3-A卫生标准制造的设备的读者至少应当熟悉这些标准。必须全面掌握特定的监管要求和作为这些标准的基础的工程和食品安全实质部分。

《格式和文体手册》处于“持续维护”之中，以反映可能与以前发布的3-A SSI文件不同的术语和其它参考文件。当对文件进行整体修订时，3-A SSI将尽力体现最新的《格式和文体手册》的要素。

对于这些告诫，3-A卫生标准和3-A通行做法的主要特点有哪些？

范围

每个3-A卫生标准和3-A通行做法均与特定类型的设备或系统的卫生方面有关。对于3-A卫生标准，“范围”陈述了设备的功能和限制，并区分了该文档与其它标准中文档的适用性。对于3-A通行做法，“范围”确定了系统的性质、主题或应用，以及可与其它通行做法区分的特性。在两种情况下，“范围”都是（或者应是）简明的，但应足够完整，以规定设备或系统的范围。非常简单地讲，“范围”是意图的说明。

在有些情况下，“范围”可提供对3-A卫生标准和3-A通行做法的限制。但是，不能过分强调设备或系统的限制和功能，因为“范围”规定文档其余部分必要的标准。

参考标准

文档中通常都会提到一系列参考标准。在一个典型的3-A卫生标准和3-A通行做法中，会频繁地提及其它3-A卫生标准的规定，如材料要求或对特定类型的设备（如阀门或管接头）的要求。在一个3-A SS文档中也会提到其它标准和参考文件。可能包括材料规范、监管要求、准则和其它公共规范。

定义

《格式和文体手册》是各种3-A卫生标准和3-A通行做法中所用术语的定义的一览表。这些定义是通过代表多数人意见的流程精心制定的。这些定义和术语为什么如此重要呢？这些定义为各种3-A SSI文档提供了一致且统

一的参考。更重要的是，这些定义是通过代表多数人意见的认真制定流程得到的，这些术语反映了在监管机构间使用和解释的真实历史。

在极少数情况下，在某个特定文档中使用的某个定义会与模型中的不同，但会详细说明例外情况和不一致的原因，且只限于此特定文件。

特定的3-A卫生标准和3-A通行做法将显示专门用于此文档中的术语和定义。定义的数量取决于所涵盖的设备。例如：膜组件的标准包含了80多个定义！若要涵盖所有专用术语，则所有这些定义都必不可少。许多标准只需要10到20个定义。几个关键定义包括清洁类型、管接头、可检查的、易于拆卸的、消毒、表面（产品接触、无产品接触、飞溅接触、接触加工空气和接触废气）和表面修饰，包括各种处理和涂层。除《格式和文体手册》中的40多个差不多“标准”的定义外，特定标准中可能会特别需要其它定义。例如，也可能包括描述特定设备或系统所需的术语，特别是在它们不是标准术语的情况下。其它术语（如果需要）依赖于标准字典词条。所有其他定义（使用时）都是通过获得代表多数人意见的流程制定的。

材料

在用于不同应用场合的3-A设备设计中，会使用许多不同类型的材料。每个3-A卫生标准都包含“材料”一节，该节描述接触产品和不接触产品情况下的可接受材料。卫生规范专门规定允许的材料，最终标准基于其目标用途的环境。

可接受的材料必须适合食品卫生应用、耐用、无毒[如食品、药品和化妆品法(FD&C)中所规定]；它们也可能是受管制的间接食品添加剂，或者被证明不是食品添加剂或列在FDA上市前通知清单上（请访问www.fda.gov）。

基准材料是AISI 300（不包括301）系列不锈钢，或美国合金铸造研究所(ACI)的等同铸件。能证明耐腐蚀性至少与AISI 300系列不锈钢一样且无毒、无吸收性的金属也可以接受。当要求的功能不允许使用AISI 300系列不锈钢时，通常允许用经过3-A工作组审查的特定材料取代AISI 300系列不锈钢。橡胶、类似橡胶的材料和塑料是不锈钢的最常见例外情况替代品。已经为橡胶、类似橡胶的材料和塑料制定了特定的3-A卫生标准。因此，当在接触产品的区域使用这些材料时，它们必须符合这些材料标准。在本部分的其它专论中专门大篇幅地讲述了对类似橡胶的材料和塑料的特定要求。

其它允许的材料包括AISI 400系列不锈钢、陶瓷、碳和电镀材料，如镀铬或镀镍，以及其它表面修饰材料和技术。不使用AISI 300系列不锈钢的例外情况必须指定要求的特定零件或功能，因此只限于那些确定的零件或功能使用它们。

制造

3-A设备的构造和制造标准非常重要。所有3-A卫生标准都规定了可清洁且排除产品污染的设备制造标准。卫生标准常常包括没有凹陷、折痕和裂缝等缺陷的表面加工精度要求（一般为32 μ英寸(0.8 μm) Ra）或更光滑）、圆弧半径限制、排放要求、清洁和检查时的可接近性，以及对提议的清洁方法的设计要求，包括就地清洁(CIP)、离地清洁(COP)或手动清洁（湿刷或干刷）。不得影响密封产品接触和非产品接触面的完好性。



在制定3-A标准时，惯常程序是在附录中包含“通常通过规定4号抛光来达到32 μin. (0.8 μm) Ra的光洁度”以及“无缺陷的2B冷轧不锈钢板被认为符合要求（如适用）”这样的句子。这意味着经过检验的这种2B板可以用于特定的应用（如建造水箱、喷雾干燥器），随后只对焊缝进行4号机械抛光。由于光反射差异，抛光的区域会比较亮，看起来会有所不同。但是，制造是合格的。

《格式和文体手册》详细说明了产品接触面的最小圆弧半径要求。对于有些设备，可以规定¼英寸的标准最小圆弧半径，但通常特定的例外情况会有更小的圆弧半径。对于其它设备，合适的标准圆弧半径可以是½英

3-A卫生标准（续）

寸，也有一些例外情况。手动清洁过乳制品或食品加工设备的人都能理解尖锐的内角难以清洁；稍带圆弧曲线的角会使清洁工作变得容易很多。

符合3-A标准并不自然地意味着与CIP清洁兼容，因为大多数标准同时提供了手动清洁和CIP清洁。CIP清洁并不排除定期拆开设备进行检查。除因公共健康原因而必需的功能（如成分添加、产品清理或无菌设备的自动关机）外，不包含其它功能。



可选章节

需要时，3-A卫生标准可以包括其它章节。这些可选章节包括：

特殊考虑事项—在需要独特的制造或安装要求时使用此节，如当HTST巴斯德杀菌系统集成有喷雾干燥系统或脱水器时。

经3-A卫生标准公司(www.3-a.org)许可转载

安装—此节为标准的可选章节，但对于大多数做法

为必需章节。要求时，安装标准可以包括但不限于A级PMO或其它监管要求；正确的设备并置、地板、墙壁或天花板间距；以及所需调控装置的互连和硬接线。在3-A通行做法中，此节位于文档正文中；在3-A卫生标准中，如果使用了本节，可将其放在正文中，也可以放在附录中。

附录—除非在“制造”一节作为符合要求的项目专门指出，否则附录是3-A卫生标准或3-A通行做法的建议性或资料性章节。虽然一般为可选章节，但3-A文档中通常都有此章节。附录通常包括不锈钢材料的参考标准，并提供实现和测量产接触面所需光洁度的方法。也可能包括对3-A卫生标准或3-A通行做法涵盖的设备和系统的正确构造、材料规范、安装、清洁和图纸有用的其它建议性信息。

即使在引用时未被认为是标准性附录，如果制造厂家或加工厂家没有对附录项目给出其它指导，在检查过程中监管机构可按照自己的程序和职权使用非标准性附录信息。附录也可以包含设备或系统的示意图，以及工程设计和技术结构文件(EDTCF)的建议格式。制造厂家来维护所有产品、装配和组件的EDTCF，作为符合3-A标准或3-A通行做法的证据。维护该文件是取得3-A符号贴标授权的要求。

数字RTD热电偶
16不锈钢外壳，用于卫生、
冲洗和海上应用（无线）

