

应用食品卫生的一般原则控制食品中单核细胞增生李斯特氏菌的准则

CAC/GL 61 - 2007

目录

引言	4
第1章 目标	6
第2章 范围	6
2.1 范围	6
2.2 定义	6
第3章 初级生产	6
3.1 环境卫生	6
3.2 食品来源的卫生生产	6
3.3 处理、贮存和运输	7
3.4 初级生产时的清洁、维护和个人卫生	7
第4章 生产场所：设计和设施	7
4.1 选址	7
4.1.1 生产场所	7
4.1.2 设备	7
4.2 房屋和房间	7
4.2.1 设计和布局	7
4.2.2 新建造/整修	7
4.2.3 临时/可移动的房屋和自动售货机	8
4.3 设备	8
4.3.1 一般要求	8
4.3.2 食品控制和监测设备	8
4.3.3 放置废弃物和非可食物质的容器	8
4.4 设施	8
4.4.1 水的供应	8
4.4.2 污水和废弃物的处理	8
4.4.3 清洁	8
4.4.4 个人卫生措施和厕所	8
4.4.5 温度控制	8
4.4.6 空气质量和通风	8
4.4.7 照明	8
4.4.8 贮存	9
第5章 操作控制	9
5.1 食品危害的控制	9
5.2 卫生控制体系的关键方面	9
5.2.1 时间和温度的控制	9
5.2.2 特定加工步骤	9
5.2.3 微生物和其他规范	10

5.2.4 微生物交叉污染.....	10
5.2.5 物理和化学污染.....	10
5.3 新进原料的要求.....	10
5.4 包装.....	10
5.5 水.....	10
5.5.1 与食品接触.....	10
5.5.2 作为配料.....	10
5.5.3 冰和蒸汽.....	11
5.6 管理和监督.....	11
5.7 文件和记录.....	11
5.8 召回程序.....	11
5.9 对单核细胞增生李斯特氏菌控制措施有效性的监测.....	11
第6章 生产场所：维护和卫生.....	11
6.1 维护和清洁.....	11
6.1.1 一般要求.....	11
6.1.2 清洁程序和方法.....	12
6.2 清洁程序.....	12
6.3 害虫控制体系.....	12
6.3.1 一般要求.....	12
6.3.2 预防入侵.....	12
6.3.3 滋生和侵扰.....	12
6.3.4 监测和检验.....	12
6.3.5 根除.....	12
6.4 废弃物管理.....	12
6.5 监测效果.....	13
第7章 生产场所：个人卫生.....	13
7.1 健康状况.....	13
7.2 疾病和伤害.....	13
7.3 个人清洁.....	13
7.4 个人行为.....	13
7.5 来访者.....	13
第8章 运输.....	13
8.1 一般要求.....	13
8.2 要求.....	14
8.3 使用和维护.....	14
第9章 产品信息和消费者知晓.....	14
9.1 批次识别.....	14
9.2 产品信息.....	14
9.3 标签.....	14
9.4 消费者教育.....	14
第10章 培训.....	15
10.1 知晓和责任.....	15
10.2 培训项目.....	15

10.3 指导和监督	15
10.4 继续培训	15
附件 I：在加工区域对单核细胞增生李斯特氏菌进行环境监测程序的建议	18
附件 II：即食食品中单核细胞增生李斯特氏菌的微生物标准	20
附件 III：主管当局对环境监测和过程控制验证应用微生物检验作为验证控制即食食品中单核细胞增生李斯特氏菌的 HACCP 和前提条件有效性的一种方式的建议	25

引言

单核细胞增生李斯特氏菌 (*Listeria monocytogenes*) 是革兰氏阳性细菌, 其广泛存在于农业 (土壤、植物、饲料、粪便、污物、水)、水产业及食品加工环境中。单核细胞增生李斯特氏菌可在人类肠道暂存, 一般人群中2%-10%为该微生物的携带者, 且没有任何明显的健康后果。¹与其他无芽孢的食源性致病菌 (如, 沙门氏菌属、肠出血性大肠杆菌) 相比, 单核细胞增生李斯特氏菌能抵抗各种环境条件, 如高盐或酸性环境。该菌生长在低氧条件和冷藏温度, 可在环境、食品、加工厂及家用冰箱中长期存活。尽管其经常存在于植物和动物源的生制食品中, 但李斯特氏菌病的散发病例或暴发一般与即食食品和冷藏食品相关, 并常常涉及熟制食品的加工后再污染。

单核细胞增生李斯特氏菌可从以下食品中分离, 例如: 生制蔬菜、生制经巴氏杀菌的液体乳、干酪 (特别是软制熟化的品种)、冰淇淋、奶油、已发酵的生肉香肠、生制和熟制的禽肉、生制和已加工的肉类 (所有类型) 及生制腌制和熏制的鱼类。即使单核细胞增生李斯特氏菌最初在污染的食品中存在的含量较低, 但该微生物可在易于其生长的食品的贮存过程 (即使在冷藏温度下贮存) 中繁殖。

单核细胞增生李斯特氏菌可引起侵袭性李斯特氏菌病, 在此该微生物可穿透胃肠道的内壁, 然后在通常体内的无菌位置引起感染。单核细胞增生李斯特氏菌引起全身感染的可能性基于多项因素, 包括食入微生物的数量、宿主的易感性及摄入的特定分离株的毒性。几乎所有的单核细胞增生李斯特氏菌株都显现出致病性, 虽然在动物研究中定义的毒力变化很大。李斯特氏菌病是一种感染, 最常见的是影响免疫抑制的个体, 包括慢性病人 (如, 癌症、糖尿病、营养不良、AIDS)、胎儿或新生儿 (假定子宫内感染)、用免疫抑制药物处理的老年人和个体 (如, 移植患者)。该菌通常会影响到妊娠子宫、中枢神经系统或血液。李斯特氏菌病的表现包括 (但不限于) 菌血症、败血症、脑膜炎、肺炎、流产、新生儿疾病、早产和死胎。出现症状之前的潜伏期可从几天至三个月的时间。单核细胞增生李斯特氏菌也可导致健康个体发生轻度发热肠胃炎。这一类型的李斯特氏菌病的公共卫生意义似乎比侵袭性李斯特氏菌病的意义要小。

可获得的流行病学数据显示, 侵袭性李斯特氏菌病可以散发病例或暴发的形式发生, 前者为大多数情况。侵袭性李斯特氏菌病是相对罕见, 但往往较严重的疾病, 典型的发病率为3-8例/100万人, 住院病人的致死率为20-30%。²近年来, 在大多数国家, 李斯特氏菌病的发病率保持不变, 一些国家报告疾病的发病率下降, 这些削减可能反映了这些国家行业和政府的努力: (a) 实施良好卫生规范 (GHP) 及应用HACCP来减少单核细胞增生李斯特氏菌的频率和程度; (b) 改善加工、分销、零售及家庭整个过程中冷链的完整性, 以减少不适当温度条件下 (可能促进单核细胞增生李斯特氏菌生长) 的发病率; 及 (c) 加强危险性交流, 特别是对于李斯特氏菌病高危的消费者。但是, 必须进一步采取行动, 以通过降低全球人类食源性李斯特氏菌病的发病率来实现公众健康的持续提高。已注意到在几个国家出现发病率周期性短暂地增加的现象。这些情况典型地与由特定食品 (通常来自特定的生产商) 引起的食源性疾病暴发相关。在这种情况下, 在病因食品从市场上撤出之后, 李斯特氏菌病的发病率就会返回到基线值, 消费者得到了关于适当的食品选择和处理实践的有效的公共卫生信息。

自20世纪30年代以来, 李斯特氏菌病已被公认为一种人类疾病, 但是, 直到20世纪80年代, 在北美和欧洲发生了几起大的暴发后, 人们才充分认识到食品在疾病传播中的作用。如今, 食品被认为是单核细胞增生李斯特氏菌的主要传播媒介。李斯特氏菌病的暴发和散发病例已涉及到各种特定食品 (如, 加工肉类、软干酪、熏鱼、黄油、乳、凉拌卷心菜)。与李斯特氏菌病相关的食品主要是即食食品, 这些食品通常在冷藏或冷冻温度下长时间放置。

¹ FAO (2000): FAO/WHO 食品微生物危害危险性评估专家联合咨询会议, FAO, 食品和营养报告, 第 71 号

² FAO 和 WHO (2001): FAO/WHO 食品中微生物危害危险性评估联合专家咨询会议: 鸡蛋中的沙门氏菌和即食食品中的单核细胞增生李斯特氏菌的危险性特征描述, FAO, 食品和营养报告, 第 72 号。

可偶然分离到单核细胞增生李斯特氏菌的大量即食食品，使得难以有效地将食品控制程序集中在对食源性李斯特氏菌病风险最大的那些特定食品上。作为解决这一问题以及相关一些问题的手段，已开展了一些正式的定量危险性评估，解决不同即食食品中的相对危险性以及产生这些危险性的因素。目前可获得的政府危险性评估包括：（1）由美国食品和药物管理局及食品安全检验局（FDA / FSIS, 2003年）进行的23类即食食品的比较的相对危险性评估³；（2）应食品卫生法典委员会的要求，FAO/WHO JEMRA对四种即食食品的相对危险性评估⁴；及（3）美国食品安全检验局对加工肉制品进行的产品/过程分析⁵，该分析审查了由食品接触面引起产品污染的风险。

这些评估阐明了，国家可应用这些来识别和分类那些代表食源性李斯特氏菌病重大风险的即食食品。认为五个关键因素显著影响与即食食品相关的李斯特氏菌病的危险性：

- 食品消费的数量和频率；
- 食品被单核细胞增生李斯特氏菌污染的频率和程度；
- 食品有助于单核细胞增生李斯特氏菌生长的能力；
- 食品冷藏/冷冻贮存温度；
- 冷藏/冷冻贮存的期限。

在控制危险性方面，通常组合干预措施比任何单一的干预措施都更有效（FDA/FSIS, 2003）³。

除了上述影响消费时食品中单核细胞增生李斯特氏菌数量的因素外，个体的易感性在决定李斯特氏菌发生可能性方面也是很重要的。

已进行的危险性评估不断确认了有助于单核细胞增生李斯特氏菌生长的食品能力对李斯特氏菌病风险的影响。在产品的正常货架期能支持该菌生长的那些食品大大增加了该食品发生食源性李斯特氏菌病的风险。可通过几种不同的方法实现对生长的控制，包括对产品的改变，改变一个或多个影响细菌生长的参数（如，pH、水份活性、抑制化合物的存在），以使食品不再支持细菌的增长。另外，严格地控制温度使即食食品不超过6°C（最好是2°C-4°C）和/或缩短产品冷藏/冷冻保存的期限是确保产品在消费之前不发生任何显著增长的其他方式。

与食源性李斯特氏菌病相关的许多即食食品在其生产中包括了杀灭李斯特菌属的步骤。因此，这些产品被单核细胞增生李斯特氏菌污染的频率和水平，与产品最终包装前或在销售或家庭使用过程中后续处理的再污染显著相关。因此，控制食源性李斯特氏菌病的另一策略是减少产品的再污染和/或最终包装后引入另外的可缓解的处理方法。污染的频率和程度的控制可能受一些因素显著影响，例如：设备的设计和维护和冷链的完整性，后者可清晰地确定为风险因素（即，冷藏/冷冻贮存温度）。

一些即食食品不包括杀灭李斯特菌属的处理过程。在这种情况下，产品的安全取决于初级生产、加工和随后的分销和使用过程中采取的措施，以尽可能地减少或降低污染/再污染，并通过维持冷链和限制冷藏贮存期限来限制增长。

³ FDA/FSIS, 2003, 在可选择的即食食品类别中对来自食源性单核细胞增生李斯特氏菌的公众健康相对危险性的定量评估，见 www.cfsan.fda.gov。

⁴ FAO/WHO, 2004. 即食食品中单核细胞增生性李斯特氏菌的危险性评估，技术报告，微生物危险性评估系列，第5号。

⁵ FSIS 设计的用于降低即食肉禽中单核细胞增生李斯特氏菌的规则，见 http://www.fsis.usda.gov/factsheets/fsis_rule_designed_to_reduce_listeria/index.asp。

FAO/WHO危险性评估也明确指出, 为了使食品控制计划有效, 必须能够持续地实现所要求的控制程度; 李斯特氏菌病的很大风险与不能满足当前的单核细胞增生李斯特氏菌的标准(0.04或100CFU/g)显著相关。在危险性评估内进行的分析清楚地表明, 与即食食品相关的最大风险是一小部分单核细胞增生李斯特氏菌污染程度高的产品。因此, 成功的危险性管理计划的重要组成部分是确保能持续地达到控制措施(例如, 防止致病菌的污染和生长)。

第1章 目标

这些准则为政府控制即食食品中单核细胞增生李斯特氏菌的工作框架提供了建议, 目的是保护消费者健康并确保食品贸易的公平进行。这些准则的主要目的是尽可能地减少由于即食食品中存在单核细胞增生李斯特氏菌而产生疾病的可能性。该准则还提供了食品行业、消费者和其他有关各方感兴趣的信息。

第2章 范围

2.1 范围

这些准则用于即食食品, 适用于从初级生产到消费的整个食物链。然而, 基于FAO/WHO危险性评估结果、其他可获得的危险性评估和流行病学评价, 这些准则将侧重于在适当的情况下可使用的控制措施, 以尽可能减少和/或防止污染和/或即食食品中单核细胞增生李斯特氏菌的生长。这些准则突出了可影响关键因素的重点控制措施, 这些关键因素影响了单核细胞增生李斯特氏菌污染即食食品的频率和程度, 由此导致李斯特氏菌病的风险。在许多情况下, 这些控制措施在国际推荐的操作规范——食品卫生通用原则(CAC/RCP 1-1969)中作为控制所有食品中食源性致病菌一般战略的一部分以一般的方式阐明。提供这些准则时, 假定食品卫生的这些一般原则正在实施。重申的那些原则反映了控制单核细胞增生李斯特氏菌时需要特别注意的需求。

国际推荐的操作规范——食品卫生通用原则(CAC/RCP 1-1969)中规定的良好卫生规范(GHP)以及其他适用的卫生操作规范, 应适用于控制非即食食品中的单核细胞增生李斯特氏菌。然而, 在需要控制即食食品中的单核细胞增生李斯特氏菌时, 应考虑并实施以下准则中描述的其他措施。

2.2 定义

对于这些准则, 以下定义适用:

“进行微生物危险性管理的原则和准则”的定义适用。

即食食品——通常可生食的食品, 或经处理、加工、混合、烹制, 或制备成无需进一步经杀灭李斯特菌处理过程即可正常食用的食品。

第3章 初级生产

许多即食食品在生产或制备过程中经过了可灭活或抑制单核细胞增生李斯特氏菌生长的一种或多种措施。对于这些食品, 动物卫生和良好农业规范的一般应用(包括畜牧业)应足以尽可能地减少初级生产中单核细胞增生李斯特氏菌的流行。

对于那些没有经过杀灭李斯特菌属处理生产的即食食品, 在初级生产中要特别关注, 以确保对致病菌的特定控制(如, 控制分泌乳将用于制备生乳酪的乳牛和羊的单核细胞增生李斯特氏菌乳腺炎的发生, 控制与喂饲不适当发酵青贮饲料相关的生乳中单核细胞增生李斯特氏菌的污染频率、由

湿饲料喂饲制作发酵香肠用的猪肉中单核细胞增生李斯特氏菌的高浓度、新鲜农产品的粪便污染），包括加强对初级生产场所个人卫生和给水管理项目的关注。

在适当的情况下，对单核细胞增生李斯特氏菌的原料分析，可能是验证和确认在初级生产水平的控制措施是否将适当地限制污染的频率和水平，以实现随后生产过程中所要求的控制水平的重要工具。

3.1 环境卫生

参照国际推荐操作规范——食品卫生通用原则（CAC/RCP 1-1969）。

3.2 食品来源的卫生生产

参照国际推荐操作规范——食品卫生通用原则（CAC/RCP 1-1969）。

3.3 处理、贮存和运输

参照国际推荐操作规范——食品卫生通用原则（CAC/RCP 1-1969）。

3.4.初级生产时的清洁、维护和个人卫生

参照国际推荐操作规范——食品卫生通用原则（CAC/RCP 1-1969）。

第4章 生产场所：设计和设施

目标：

应对设备和设施进行设计、构建和布局，以确保清洁并尽可能降低单核细胞增生李斯特氏菌滋生、交叉污染和再污染的可能性。

理由：

- 单核细胞增生李斯特氏菌引入即食食品的加工环境归因于生制品和终产品区域的未充分分开以及对职员和设备往来的不良控制。
- 由于布局和设计不当未能适当地清洁和消毒设备和房屋，以及难以清洗的区域已导致了含单核细胞增生李斯特氏菌的生物膜及已成为产品污染源的滋生地。
- 使用雾化微生物的喷雾清洁程序与加工环境中单核细胞增生李斯特氏菌的蔓延相关。
- 未能适当地控制通风以尽可能地减少食品加工厂表面冷凝物的形成，可能导致了单核细胞增生李斯特氏菌以可导致产品污染的小滴和气溶胶的形式存在。

4.1 选址

4.1.1 生产场所

参照国际推荐操作规范——食品卫生通用原则（CAC/RCP 1-1969）。

4.1.2 设备

在可能的情况下，应对设备进行设计并以便于有效清洁和消毒的方式放置，这样避免含有单核细胞增生李斯特氏菌的生物膜和滋生位点的形成。

4.2 厂房和房间

4.2.1 设计和布局

在可行的情况下, 应对房屋和房间进行设计, 以将生制品和最终即食食品区域分开。这种分隔可通过许多方式来完成, 包括带有反向 (终产品-生制品) 过滤气流的直线式产品流 (生制品-终产品) 或物理划分。相对 “生制品” 而言, 对终产品进行操作的一侧应维持正向空气压力 (例如: 生制区域维持较低的空气压力, 而终产品区域维持较高的压力)。

在可行的情况下, 终产品生产所涉及的食物设备的清洗区域应位于与终产品加工区域隔开的房间。后者区域应与原料处理区及原料处理过程使用设备的清洁区相分离, 以防止用于终产品的设备和器具的再污染。即食食品产品暴露于环境的房间应设计为使其尽可能地保持干燥, 湿式作业通常促进单核细胞增生李斯特氏菌的生长和传播。

4.2.2 新建造/整修

由于单核细胞增生李斯特氏菌具有在工厂环境长时间生存的能力, 因此布局的构建或调整引起的干扰可能导致单核细胞增生李斯特氏菌从滋生位点重新进入环境。在适当情况下, 应注意与建筑区域隔离, 加强卫生操作并增加环境监测, 以在建造/整修过程检测李斯特菌 (见第6.5节)。

4.2.3 临时/可移动的房屋和自动售货机

参照国际推荐操作规范——食品卫生通用原则 (CAC/RCP 1-1969)。

4.3 设备

4.3.1 一般要求

由于单核细胞增生李斯特氏菌具有在生物膜中存在及在滋生位点长时间存在的能力, 应对加工设备进行设计、构建和维护, 以避免例如裂缝、缝隙、焊接粗糙、空心管和支柱、金属-金属或金属-塑料的表面的严密、密封处和衬垫的磨损等情况, 或在食品接触表面和连接区域的正常清洁和消毒过程中不能达到的其他区域。

用于运输暴露产品的货架或其他设备应具有易于清洁的保护车轮的盖子, 以防止由于车轮飞溅引起的食品污染。

冷表面 (例如, 冷藏装置) 可能是嗜冷细菌的来源, 特别是单核细胞增生李斯特氏菌。来自冷藏装置的冷凝液应直接经胶皮管或滴盘导出, 这些装置应是空的、清洁的并定期消毒。

绝缘的设计和安装应以不成为单核细胞增生李斯特氏菌滋生位点的方式进行。

4.3.2 食品控制和监测设备

参照国际推荐操作规范——食品卫生通用原则 (CAC/RCP 1-1969)。

4.3.3 放置废弃物和非可食物质的容器

参照国际推荐操作规范——食品卫生通用原则 (CAC/RCP 1-1969)。

4.4 设施

4.4.1 水的供应

参照国际推荐操作规范——食品卫生通用原则 (CAC/RCP 1-1969)。

4.4.2 污水和废弃物的处理

参照国际推荐操作规范——食品卫生通用原则（CAC/RCP 1-1969）。

4.4.3 清洁

参照国际推荐操作规范——食品卫生通用原则（CAC/RCP 1-1969）。

4.4.4 个人卫生设施和厕所

参照国际推荐操作规范——食品卫生通用原则（CAC/RCP 1-1969）。

4.4.5 温度控制

参照国际推荐操作规范——食品卫生通用原则（CAC/RCP 1-1969）。

4.4.6 空气质量和通风

在单核细胞增生李斯特氏菌的控制中，通风控制对尽可能地减少冷凝物的形成是特别重要的，因此此微生物已从食品加工厂的各种表面分离出。在可行的情况下，设施的设计应使来自冷凝液的水滴和气溶胶不直接或间接污染食物和食品接触表面。

4.4.7 照明

参照国际推荐操作规范——食品卫生通用原则（CAC/RCP 1-1969）。

4.4.8 贮存

在对食品产品可行和适当的情况下，对于食品配料和支持单核细胞增生李斯特氏菌的产品，贮存室的设计应使产品的温度不应超过6°C（最好是2°C - 4°C）。原料应与终产品已加工产品分开贮存。

第5章 操作控制

目标：

应控制加工操作，以降低终产品污染的频率和水平，尽可能地减少终产品中单核细胞增生李斯特氏菌的生长，并降低产品再污染及/或在随后的分配、销售和家庭使用过程中有助于单核细胞增生李斯特氏菌生长的可能性。

理由：

对于许多经过杀灭李斯特菌属处理⁶过程的即食食品产品，能确保风险的适当降低。然而，并非所有即食食品都经过这样的处理，且其他即食食品产品可能暴露于环境并由此可能受到潜在的再污染。预防交叉污染、严格控制有助于单核细胞增生李斯特氏菌生长的产品的时间和温度及妨碍单核细胞增生李斯特氏菌生长的产品配方的设计，能尽可能地降低李斯特氏菌病的风险。

5.1 食品危害的控制

对许多即食食品的单核细胞增生李斯特氏菌的控制，特别要求严格地应用良好卫生规范及其它支持性程序。这些前提条件与HACCP一起为单核细胞增生李斯特氏菌的控制提供了成功的工作框架。

⁶ 可杀灭李斯特菌属的任何适当处理。

以下描述的因素和特性是良好卫生规范（其特别要求更加关注控制单核细胞增生李斯特氏菌）程序的组成部分，并可在识别出单核细胞增生李斯特氏菌是危害的地方确认为HACCP体系的关键控制点。

5.2 卫生控制体系的关键方面

5.2.1 时间和温度的控制

由美国FDA/FSIS和FAO/WHO对即食食品中单核细胞增生李斯特氏菌进行的危险性评估证明，贮存温度对与有助于单核细胞增生李斯特氏菌生长的即食食品相关的李斯特氏菌病的风险具有极大影响。因此必须控制贮存中的时间/温度组合。

监测和控制冷藏温度是关键的控制措施。产品温度不应超过6℃（最好为2℃ - 4℃）。温度不当可发生有助于单核细胞增生李斯特氏菌的生长，可导致产品货架期的缩短。

货架期的长度是造成有助于单核细胞增生李斯特氏菌生长食品的相关风险的另一重要因素。这样食品的货架期应符合控制单核细胞增生李斯特氏菌生长的需要。由于单核细胞增生李斯特氏菌能在冷藏温度下生长，因此货架期的长度应基于评估食品中单核细胞增生李斯特氏菌生长的适当研究。货架期的研究和其他信息是促进选择货架期长度的重要工具。如果实施，应该考虑在整个食物链直到消费的过程可能不能维持适当低温的情况。如果温度适于单核细胞增生李斯特氏菌生长，除非其适当的内在因素可以控制这种生长。在制定货架期时应考虑这些情况。

5.2.2 特定加工步骤

应确认杀灭李斯特菌属的处理过程，以确保处理是有效的且可持续应用（见国际推荐操作规范——食品卫生通用原则（CAC/RCP 1-1969）的第V节）。

在一些产品中，可依赖独立的参数（如，pH小于4.4、水分活性低于0.92或冻结）防止单核细胞增生李斯特氏菌的生长。在其他产品中，使用多种参数的组合。应进行确认，以确保在依赖参数组合或抑制细菌繁殖的情况下这些参数的有效性。

对于已经过杀灭李斯特菌属处理方法的那些有助于单核细胞增生李斯特氏菌生长的产品，在最终包装前可能发生污染/再污染。在这种情况下，如果需要，可应用其他控制措施（如，冷冻产品、缩短货架期、产品的再形成）来限制单核细胞增生李斯特氏菌的生长程度或防止其生长。另外，包装后杀灭李斯特菌属的处理方法可能也是必要的（如，加热、高压处理，辐照（在可接受的情况下））。

对于可被污染的那些有助于单核细胞增生李斯特氏菌生长的生制即食食品（如，莴苣），如果需要可应用特定的控制措施（如，酸洗），以限制单核细胞增生李斯特氏菌生长的程度或防止其生长。

5.2.3 微生物和其他规范

参照国际推荐操作规范——食品卫生通用原则（CAC/RCP 1-1969）及制定和应用食品微生物标准的原则（CAC/GL 21-1979）。

5.2.4 微生物交叉污染

对于单核细胞增生李斯特氏菌，微生物交叉污染是主要的问题。可通过与原料、人员、气溶胶和污染的器具、设备等的直接接触而发生。交叉污染在产品暴露于环境的任何步骤均可能发生，包括加工、运输、零售、公共餐饮和家庭中。

应在生加工、贮存区域和终产品区域控制职员、食品产品和设备的流动模式，以尽可能地减少单核细胞增生李斯特氏菌的转移。在人员、手推车、铲车及其它便携式设备必须进入即食食品暴露区域的情况下，例如换鞋或自动泡沫喷雾器可成为替代洗脚的有效方式。另一个例子是使用彩色编码系统，以确认分配到工厂特定区域的人员。

器具、托盘、手推车、铲车和移动架应专门用于生制区域或终产品区域，以尽可能地减少交叉污染。在这样做不实际的情况下，在进入终产品区域之前应对其进行清洁和消毒。

与终产品直接接触使用的再利用盐水和再循环加工水，应抛弃或以充分的频率净化（如氯化循环水、热处理，或一些其他有效的处理），以确保对单核细胞增生李斯特氏菌的控制。

不支持单核细胞增生李斯特氏菌生长但可能含有少量该菌的即食食品，不应成为可能有助于该致病菌生长的其他即食食品的污染来源。应考虑到，一些经过特定处理要求的即食食品（如，冰激凌），打开后处理可能对其成为交叉污染其他即食食品的媒介存在较低的风险，因为经过这种特殊处理的产品很快就被消费掉。然而，对于其他特殊配方的即食食品（如，干的发酵香肠），如果该产品未被尽快消费，则打开后处理可能对其成为交叉污染其他即食食品的媒介存在较高的风险。

5.2.5 物理和化学污染

参照国际推荐操作规范——食品卫生通用原则（CAC/RCP 1-1969）。

5.3 新进原料的要求

参照国际推荐操作规范——食品卫生通用原则（CAC/RCP 1-1969）。

5.4 包装

参照国际推荐操作规范——食品卫生通用原则（CAC/RCP 1-1969）。

5.5 水

参照国际推荐操作规范——食品卫生通用原则（CAC/RCP 1-1969）。

5.5.1 与食品接触

参照国际推荐操作规范——食品卫生通用原则（CAC/RCP 1-1969）。

5.5.2 作为配料

参照国际推荐操作规范——食品卫生通用原则（CAC/RCP 1-1969）。

5.5.3 冰和蒸汽

参照国际推荐操作规范——食品卫生通用原则（CAC/RCP 1-1969）。

5.6 管理和监督

参照国际推荐操作规范——食品卫生通用原则（CAC/RCP 1-1969）。

5.7 文件和记录

参照国际推荐操作规范——食品卫生通用原则（CAC/RCP 1-1969）。

5.8 召回程序

基于既定食品产品中存在单核细胞增生李斯特氏菌相关风险的程度，可做出决定以从市场上召回污染的产品。在一些情况下，应考虑进行公众预警的需要。

5.9 单核细胞增生李斯特氏菌控制措施有效性的监测

有效的环境监测程序是李斯特氏菌控制项目的必要组成部分，特别是在生产有助于单核细胞增生李斯特氏菌生长和可能含有该菌的即食食品的生产场所。食品产品的检验可能是验证对单核细胞增生李斯特氏菌控制措施有效性的另一组成部分。

对加工区域单核细胞增生李斯特氏菌的环境监测项目的设计建议见附件1。

第6章 生产场所：维护和卫生

目标：

为如何使预防性的维护和卫生计划与有效的环境监测程序一起降低食品中单核细胞增生李斯特氏菌的污染（特别是有助于该菌生长的食品）提供具体指导。

良好构建的清洁和消毒程序应针对于即食食品暴露的食品加工区域的单核细胞增生李斯特氏菌，以降低：

- 加工后产品被污染的可能性；
- 终产品的污染水平。

理由：

基本的清洁和消毒程序是确保控制单核细胞增生李斯特氏菌的关键。需要针对即食食品暴露的加工区域李斯特菌属的环境监测程序，以评估控制措施的有效性及由此得出的食品污染的可能性。

6.1 维护和清洁

6.1.1 一般要求

生产场所应实施有效的、定期的预防性维护程序，以防止操作过程中的设备故障以及滋生位点的建立。由于设备将要维修，因此生产中的设备故障增加了单核细胞增生李斯特氏菌污染的风险。预防性的维护程序应为书面内容，并包括既定的维护计划。

预防性维护程序应包括在设备成为污染源之前，对其进行定期的更换或维护。应定期检查设备中有裂缝、磨损，或已形成食品和水分蓄积空间（即，滋生位点）的部分。预防性维护应包括传送机、过滤器、垫圈、水泵，切片机、填充设备和包装机以及设备的支持性结构的定期检查和维修。应基于制造商的规范或更多的基于压差或微生物监测，检查和更换将外界空气带入厂房的空气过滤器。

在可能的情况下，对于即食食品暴露的设备维护所使用的工具应专门用于终产品区域。应在使用前对这些工具进行清洗和消毒。终产品区域的维护人员应遵守与终产品生产职员相同的卫生要求。维护工作后，生产使用前，应清洗和消毒设备的食品接触表面。对于在公用设施（如，空气系统、水系统等）的维护或重新改造过程中可能受到污染的设备，应在使用前进行清洗和消毒。

6.1.2 清洁程序和方法

经验表明，过度依赖清洗用的化学品可能导致微生物污染程度的增加。这些化学品必须按照建议使用的浓度使用，并在建议的温度和足够的力量（即，晃动、用力擦洗）下保持足够的时间，以消除污物和生物膜。单核细胞增生李斯特氏菌污染的实例特别与清洗过程中手工擦洗不足有关。

研究和经验进一步表明，单核细胞增生李斯特氏菌并没有特殊能力抵抗消毒剂或粘附在表面上。但应指出，单核细胞增生李斯特氏菌具有在各种表面形成生物膜的能力。

固体消毒剂形式（如，季胺化合物（QAC）的固体块）可放置在冷藏设备中的滴盘中，含有消毒剂的固体环可放置在排水管中，以帮助控制排水管中的单核细胞增生李斯特氏菌。消毒剂的颗粒形式，如QAC、过氧化氢和过氧乙酸可用于常规清洗和消毒的地板。在消毒剂的应用和使用中应考虑抗生素耐药性的形成。

应维护和清洁用于清洁的设备，例如，刷子、瓶刷、拖把、地板刷及真空吸尘器，以使其不成为污染源。清洗设备应专门用于原料区域或终产品区域，且容易区分（如，彩色编码清洁工具）。

为了防止气溶胶接触即食食品、食品接触面及食品包装材料，在生产过程中或设备已清洗和消毒后不应使用高压水管。

已显示，单核细胞增生李斯特氏菌可在地面排水管中产生并存在。因此，必须以防止房间其他表面污染的方式清洁和消毒排水管。清洁排水管的用具应易于区分，并专门用于此目的，以尽可能减少污染的可能性。

在生产过程中不应清洁地面排水管。不应用高压管清除或清洗排水管，因为这将产生可在整个房间传播污染的气溶胶。如果在终产品区发生排水管堵塞，在排出水并清洁和消毒此区域前，应停止生产。负责清洁排水管的职员在未换衣服并清洁和消毒手的情况下，不应接触或清洁食品接触面。

6.2 清洁程序

应定期确认卫生程序的有效性，并在需要时调整程序，确保持续达到食品操作所需要的控制水平，以防止即食食品和即食食品接触面单核细胞增生李斯特氏菌的污染。

6.3 害虫控制体系

参照国际推荐操作规范——食品卫生通用原则（CAC/RCP 1-1969）。

6.3.1 一般要求

参照国际推荐操作规范——食品卫生通用原则（CAC/RCP 1-1969）。

6.3.2 预防入侵

参照国际推荐操作规范——食品卫生通用原则（CAC/RCP 1-1969）。

6.3.3 滋生和侵扰

参照国际推荐操作规范——食品卫生通用原则（CAC/RCP 1-1969）。

6.3.4 监测和检验

参照国际推荐操作规范——食品卫生通用原则（CAC/RCP 1-1969）。

6.3.5 根除

参照国际推荐操作规范——食品卫生通用原则（CAC/RCP 1-1969）。

6.4 废弃物管理

参照国际推荐操作规范——食品卫生通用原则（CAC/RCP 1-1969）。

6.5 监测效果

还可应用环境监测（见5.9）来确认卫生程序的有效性，以便确认单核细胞增生李斯特氏菌的污染源并及时纠正。加工区域环境监测程序的设计建议见附件1。

第7章 生产场所：个人卫生

目标：

防止工人将单核细胞增生李斯特氏菌从污染的表面传播至食品或食品接触面。

理由：

工人可作为交叉污染的媒介，应注意需要采取措施来管理这一风险。

7.1 健康状况

参照国际推荐操作规范——食品卫生通用原则（CAC/RCP 1-1969）。

7.2 疾病和伤害

参照国际推荐操作规范——食品卫生通用原则（CAC/RCP 1-1969）。

7.3 个人清洁

参照国际推荐操作规范——食品卫生通用原则（CAC/RCP 1-1969）。

7.4 个人行为

职员的卫生操作在防止暴露的即食食品被单核细胞增生李斯特氏菌污染中起着重要的作用。例如，处理废料、地板废屑、排水管、包装废物或残余产品的职员，如果不换工作服或外衣、清洗和消毒手、并佩戴工作要求的新的清洁手套，则不应接触食品、食品接触表面或食品包装材料。应提供适当的培训和监督以确保完成卫生操作。

7.5 访问者

参照国际推荐操作规范——食品卫生通用原则（CAC/RCP 1-1969）。

第8章 运输

目标：

在需要的情况下采取措施，以便：

- 保护食品免于潜在的污染源，包括运输设备中单核细胞增生李斯特氏菌的滋生位点，并防止生制品和即食食品的混合；

- 提供适当的冷藏环境（以使产品温度不超过 6℃，最好为 2℃ - 4℃）。

理由：

如果不适当保护，食品在运输过程中可能会被污染。

如果冷藏不适当，食品可能有助于单核细胞增生李斯特氏菌生长至高水平。

8.1 一般要求

运输是食物链中不可缺少的步骤，应加以控制，特别是产品温度不应超过 6℃（最好为 2℃ - 4℃）。

在卸载配料及装载终产品之前，应定期检查运输车结构的完整性、清洁度及整体适合性。特别是应监测运输车辆结构的完整性（如，罐车），重点监测可作为单核细胞增生李斯特氏菌滋生位点的裂缝处。罐车应专门用于运输配料或终产品。

8.2 要求

参照国际推荐操作规范——食品卫生通用原则（CAC/RCP 1-1969）。

8.3 使用和维护

应对食品运输装置、配件和连接处进行清洁、消毒（在适当的情况下）和维护，以避免或至少减少污染的风险。应指出，不同的商品可能需要不同的清洁程序。在需要的情况下，消毒之后应冲洗，除非制造商说明书上表明不要求冲洗的科学基础⁷。应提供表明清洗的记录。

第 9 章 产品信息和消费者知晓

目标：

消费者应对单核细胞增生李斯特氏菌和食品卫生有足够的了解，以使他们：

- 理解货架期、在食品标签上标明的日期前售卖或使用的重要性；
- 可根据个人健康状况及可能发生食源性李斯特氏菌病的风险做出明智的选择；
- 通过适当的贮存和制备即食食品，防止单核细胞增生李斯特氏菌的污染以及生长或存活。

卫生保健提供者应适当地了解食品中的单核细胞增生李斯特氏菌和李斯特氏菌病，以向消费者（特别是易感人群）提供建议。

理由：

需要向消费者（特别是易感人群）、卫生保健提供者告知有助于单核细胞增生李斯特氏菌生长的即食食品、食品处理、制备操作以及易感人群应避免的某种食品。

9.1 批次识别

参照国际推荐操作规范——食品卫生通用原则（CAC/RCP 1-1969）。

9.2 产品信息

参照国际推荐操作规范——食品卫生通用原则（CAC/RCP 1-1969）。

⁷ 散装和半包装食品的食品运输卫生操作规范(CAC/RCP 47-2001)。

9.3 标签

国家应考虑对确定的即食食品进行标识, 以使消费者对这些产品做出明智的选择。在适当的情况下, 产品标签应包括安全处理操作的信息及/或应食用产品的时间期限的建议。

9.4 消费者教育

由于每个国家具有特定的消费习惯, 因此由各国政府制定有关单核细胞增生李斯特氏菌的交流程序是最有效的。

消费者信息程序应:

- 针对感染李斯特氏菌病更易感的消费者, 例如: 孕妇、老年人和免疫抑制人群;
- 在考虑特定区域条件和消费习惯的情况下, 帮助消费者对在相关危险性评估和其他研究中已确认的某种即食食品的购买、贮存、货架期标识和适当消费做出明智的选择;
- 针对消费者, 对可能保持存在于食品中单核细胞增生李斯特氏菌数量的家庭操作和行为进行教育, 以通过以下措施使该菌的数量达到尽可能低的水平:
 - 设定冰箱温度, 以使产品温度不应超过 6 °C (最好为 2 °C - 4 °C), 因为温度在 6 °C 以下时单核细胞增生李斯特氏菌的生长是相当慢的;
 -
 - 经常清洗和消毒家用冰箱, 因为单核细胞增生李斯特氏菌可能在许多产品中存在, 在冰箱温度中生长, 并因此造成交叉污染;
 - 注意即食食品上标注的货架期;
 - 在家用冰箱内使用温度计。

除了向消费者提供信息外, 还应设计卫生保健提供者的程序以向他们提供指导, 以便:

- 促进食源性李斯特氏菌的快速诊断;
- 提供方式以向其病人, 特别是有较高易感性的人群, 交流预防李斯特氏菌病的信息。

第 10 章 培训

目标:

应对致力于食品操作的、直接或间接接触即食食品的人员进行培训和/或指导, 将单核细胞增生李斯特氏菌控制至适于其将进行的操作的水平。

理由:

针对单核细胞增生李斯特氏菌的控制通常比常规的良好卫生规范更严格。

10.1 知晓和责任

工业 (初级生产者、制造商、经销商、零售商和食品服务/体制机构) 和商业协会在提供控制单核细胞增生李斯特氏菌的具体指导和培训方面具有重要的作用。

10.2 培训项目

涉及生产和处理即食食品的人员应在以下方面进行适当的培训:

- 单核细胞增生李斯特氏菌的性质、其滋生位点及其对不同环境条件的抗性, 以便能对他们的产品进行适当的危害分析;

- 在生产、分配、销售、使用和贮存过程中，降低与即食食品相关的单核细胞增生李斯特氏菌风险的控制措施；
- 确认控制程序有效性的方式，包括采样和分析技术。

10.3 指导和监督

参照国际推荐操作规范——食品卫生通用原则（CAC/RCP 1-1969）。

10.4 继续培训

参照国际推荐操作规范——食品卫生通用原则（CAC/RCP 1-1969）。

附件 I：在加工区域对单核细胞增生李斯特氏菌进行环境监测⁸程序的建议

即食食品的制造商应考虑，当其产品进行分销时，在产品中含有单核细胞增生李斯特氏菌的情况下对消费者的潜在风险。对于有助于单核细胞增生李斯特氏菌生长且未经过包装后杀灭李斯特菌属处理的即食食品来说，进行环境监测程序的必要性最大。再污染已导致了已知的许多起李斯特氏菌病的暴发。管理这种风险的有效要素是实施监测程序，以评估最终包装前即食食品暴露环境的控制情况。

在制定采样程序时，应考虑许多因素(a – i)，以确保程序的有效性：

a) 产品和加工/操作的类型

应根据即食食品的特性（支持或不支持起生长）、加工类型（是否经杀灭李斯特氏菌的处理）以及污染或再污染的可能性（是否暴露于环境），界定采样程序的需求⁹和程度。此外，还需要考虑例如工厂的一般卫生情况或单核细胞增生李斯特氏菌在环境中存在的既往情况等因素。

b) 样本的类型

环境样本包括食品接触表面和非食品接触表面的样品。食品接触表面，特别是经杀灭李斯特菌属处理后及包装前，具有直接污染产品的较高可能性，而对于非食品接触表面，其可能性将取决于位置和操作。

原料可作为环境污染的一个来源，因此可能被包括在监测程序中。

c) 目标微生物

尽管此文件在阐述单核细胞增生李斯特氏菌，但有效的监测程序也可包括对李斯特菌属的检验，其存在是支持单核细胞增生李斯特氏菌可能存在的良好指示菌。在适当且证明有效的情况下，也可使用其他指示菌¹⁰。

d) 采样位置和样本数量

样本的数量将随着加工的复杂性和将生产的食品而变化。

有关适当位置的信息可见出版的文献，这些信息可基于过程经验或专业知识或工厂内调查。应定期审查采样位置。根据特殊情况，例如主要的维护或构建或当已安装新的设备或对其进行调整时，可能需要其他位置的采样。

e) 采样频率

环境采样频率主要基于小标题“产品和生产/操作的类型”下概述的因素。应根据正在考虑的操作环境中存在的李斯特菌属和/或单核细胞增生李斯特氏菌的现有资料进行界定。

在存在这样信息的情况下，应产生充分适当的数据来正确地界定适当的频率。应有充足的时间收集这些资料，以提供李斯特菌属和/或单核细胞增生李斯特氏菌存在及随时间变化的可靠信息。

如果在环境样本中发现李斯特菌属和/或单核细胞增生李斯特氏菌，可能需要增加环境采样的频率。这将取决于结果的重要性（例如，单核细胞增生李斯特氏菌和产品直接污染的风险）。

⁸ 环境监测不要与 HACCP 定义中的监测相混淆。

⁹ 诸如不会进一步暴露于环境的、经巴氏杀菌的包装食品，这样的产品可能不要求监测。

¹⁰ 就某一特定致病菌而言，使用某一指示微生物的有利科学性支持的特性包括：相似的生存和生长特点、两种微生物的共同来源、有利于致病菌和指示微生物存在情况或条件之间的直接联系，以及存在针对可能的指示性微生物的可行的、独立的检验或计数方法。

f) 采样工具和技术

使采样工具和技术适用于表面类型和采样位置是重要的。例如，海绵可用于大的平面，拭子可能更适用于裂缝和缝隙，或刮具适用于较硬的残留物。

g) 分析方法

用于分析环境样本的分析方法应适用于单核细胞增生李斯特氏菌和其他界定的目标微生物的检验。考虑到环境样本的特点，证明这些方法能检验目标微生物并具有可接受的灵敏度是重要的。这应被适当地证明。

在某些情况下，可能在不降低所要求的灵敏度的情况下混合特定的样本。然而，就阳性结果而言，将需要其他检验以确定阳性样本的位置。

通过一种或多种现有基因技术（例如：脉冲场凝胶电泳、核糖分型）获得的指纹图谱分离株，可提供有关单核细胞增生李斯特氏菌的来源以及导致食品污染途径的非常有用的信息。

h) 数据管理

监测程序应包括记录数据及其评价的系统，例如，进行趋势分析。数据的长期审查对于修改及调整监测计划是重要的。还可能发现可能不被注意的低水平、间断的污染。

i) 阳性结果时的行动

监测程序的目的是发现环境中存在的单核细胞增生李斯特氏菌或其他目标微生物。通常，制造商期望在加工环境中偶然发现他们。因此，应设计并制定适当的行动计划以适当地反映阳性结果。应考虑卫生程序和控制的审查。

制造商应对每个阳性结果做出反应，反应的性质将取决于产品污染的可能性以及产品的预期用途。

该计划应界定将采取的特定行动和理由。可为从不采取行动（无再污染的风险），至加强清洁，至追溯来源（增加环境检验），直至产品保存和检验的卫生操作的审查。

附件II：即食食品中单核细胞增生李斯特氏菌的微生物标准

1. 引言

在此附件中的微生物标准意在控制即食食品中单核细胞增生李斯特氏菌的工作框架内向政府提出建议，以保护消费者健康并确保食品贸易的公平进行。他们还提供了行业可能感兴趣的信息。

此附件参考并考虑了*制定和应用食品微生物标准的原则*（CAC/GL 21 – 1997），并使用了这些原则中的定义，例如，微生物指标。此附件的规定应结合*进行微生物危险性管理的原则和准则的附件II：微生物危险性管理措施的指导*（CAC/GL 63-2007）使用。

在*应用食品卫生通用原则控制即食食品中单核细胞增生李斯特氏菌*（CAC/GL 61-2007）的引言中提及的危险性评估已经指出，可根据单核细胞增生李斯特氏菌在食品中存在的可能性以及生长能力对食品进行分类。在此附件中微生物标准的制定过程已考虑了可获得的危险性评估。此外，还考虑了可能影响政府实施这些卫生标准能力的因素，例如：方法的局限性、不同类型定量检验相关的费用以及基于统计学的采样需求。

2. 范围

这些微生物标准适用于本文所述的即食食品的特定类别。主管当局应考虑预期用途，以及在销售、公共餐饮过程中或由消费者如何处理特定的即食食品，以确定应用微生物标准是否适当。各国政府可在适当的情况下运用这些标准，以评估国际贸易中的进口食品、国内产品生产的最终阶段（终成品）以及在适当的可预见的分配、贮存和使用情况下至少在预期的货架期¹¹内销售时，即食食品的可接受性。

微生物标准可作为食品安全控制体系¹²内制定其他标准（如，过程标准、产品标准）的基础，以确保与这些准则相符。

当主管当局确定使用这种方法可提供可接受的公众健康水平时，或当主管当局确定需要更严格的标准保护公众健康时，则可应用不同的标准或其他限量。

3. 即食食品中单核细胞增生李斯特氏菌微生物标准的应用

微生物标准有不同的应用。如上所述，批次的微生物检验可作为直接的控制措施，即可接受和不可接受批次的划分¹³。在这种情况下，当不能获得其他更有效的工具时，且预计微生物标准可提高对消费者的保护程度的情况下，可对那些产品和/或食物链环节实施微生物标准。

微生物标准基于产品中微生物的有无或数量确定产品或食品批次的可接受性。当对生产产品的条件了解很少时，应逐个批次的对微生物标准的符合性进行检验。在具有关于生产条件信息的情况下，偶尔进行以验证为目的的批次检验。

此外，危害分析和关键控制点（HACCP）体系的应用描述了，针对某一指标的微生物检验如何作为验证食品安全控制体系持续有效的方式¹⁴。通常情况下，这些应用涉及的检验比逐个批次的频率要低，可形成过程控制验证检验的体系（见附件III）。

¹¹ 见乳和乳制品卫生操作规范中的定义。

¹² 见：确认食品安全控制措施的准则(CAC/GL 69-2008)。

¹³ 见：食品微生物标准的制定和应用原则(CAC/GL 21-1997)。

¹⁴ 见：推荐卫生操作规范—食品卫生通用原则(CAC/RCP 1-1969)。

在可能和可行的情况下，在进行微生物危险性管理的原则和准则（CAC/GL-63-2007）中描述的制定微生物标准的基于风险的方法，可用于确保或有助于确保食品控制体系达到所要求的消费者保护水平。

主管当局应采用基于风险的方法对单核细胞增生李斯特氏菌采样，例如：关于采样的法典一般准则（CAC/GL 50 – 2004）中的采样。可基于污染的可能性、食品特点、产品历史、生产条件和其他相关信息等额外的考虑，来修改过程控制验证的检验频率。例如：按照特定加工步骤，或者当即食食品中单核细胞增生李斯特氏菌的水平持续低于检出限（考虑样本量的实际限制）时，检验可能已直接限制了微生物标准的实用性。

特别是，针对单核细胞增生李斯特氏菌微生物标准的检验可能不适用于：

- (a) 最终包装密封后经过杀灭李斯特菌属处理的产品，可确保在消费者开封之前或其他相关情况不被再次污染；
- (b) 无菌加工和包装的食品¹⁵，及
- (c) 含有杀灭李斯特菌属处理成分的产品，可确保当再次污染时可快速灭活致病菌（如，含有>5 % 乙醇的产品）。

主管部门可确定不应用微生物检验标准的其他产品类别。

不同类型的食品对单核细胞增生李斯特氏菌存在不同风险，因此不同的微生物标准可适用于以下食品类别：

- (a) 不发生单核细胞增生李斯特氏菌生长的即食食品，及
- (b) 可发生单核细胞增生李斯特氏菌生长的即食食品。

3.1 单核细胞增生李斯特氏菌不易生长的食品

可基于科学的理由¹⁶来判定单核细胞增生李斯特氏菌不易生长的即食食品，这些理由包括产品中控制单核细胞增生李斯特氏菌因素的内在变异性。诸如pH、 a_w 等因素在防止其生长方面是有用的。例如，具有以下特点的食品可控制单核细胞增生李斯特氏菌的生长：

- pH低于4.4，
- $a_w < 0.92$ ，
- 组合因素（pH, a_w ），例如：pH < 5.0 和 $a_w < 0.94$ 的组合。

这种生长还可通过冷冻来控制（当产品保持冷冻期间的过程）。

此外，抑制剂可控制单核细胞增生李斯特氏菌的生长，且可获得导致不生长的其他外在和内在因素的协同作用。

¹⁵ 见：无菌加工和包装的低酸食品的卫生操作规范(CAC/RCP 40-1993)。

¹⁶ 为确认即食食品的特性（将其划分成单核细胞增生李斯特氏菌不易生长的食品或致病菌易于生长的食品）提出的参考书目包括：食品中微生物5-微生物致病菌的特性(ICMSF, 1996)和微生物危险性评估系列4和5：即食食品中单核细胞增生李斯特氏菌的危险性评估：说明性摘要和技术报告(FAO/WHO, 2004)。

单核细胞增生李斯特氏菌在即食食品中不生长的证据可基于如食品特性、天然污染食品的研究、挑战性试验、预测模型、来自科学文献和危险性评估的信息、既往记录或这些因素结合使用。通常由食品企业经营者（或通过适当的产品委员会、部门组织或合约实验室）进行这些研究，且必须适当地设计这些研究以确认单核细胞增生李斯特氏菌不在食品中生长¹⁷。

单核细胞增生李斯特氏菌不在即食食品中生长的证明应考虑定量方法的测量误差。因此，例如，出于可行的目的，在适当的可预见的分销、贮存和使用条件下（包括安全限），至少在制造商标识的预期货架期内，在不易于单核细胞增生李斯特氏菌生长的食品中不发生高于 $0.5 \log \text{ CFU/g}$ ¹⁸（平均值）水平的单核细胞增生李斯特氏菌的可见增长。

对于意于冷藏的食品，应在合理的可预见的分销、贮存和使用条件下评估是否发生单核细胞增生李斯特氏菌的生长。

国家政府应对使用的具体草案提供指导，以确认证明预期的货架期内食品中不发生单核细胞增生李斯特氏菌生长的研究。

如果缺乏信息证明在预期的货架期内在即食食品中单核细胞增生李斯特氏菌将不生长，则应将该食品按照可发生单核细胞增生李斯特氏菌生长的即食食品处理。

3.2 单核细胞增生李斯特氏菌易于生长的即食食品

在合理的可预见的分销、贮存和使用条件下，至少在预期的货架期内，单核细胞增生李斯特氏菌的增长大于 $0.5 \log \text{ CFU/g}$ 平均值的即食食品被认为是单核细胞增生李斯特氏菌易于生长的食品。

4. 即食食品中单核细胞增生李斯特氏菌的微生物标准

描述了即食食品中单核细胞增生李斯特氏菌的微生物标准。

除了以下描述的食物链中特定环节的标准外，制定单核细胞增生李斯特氏菌微生物标准的另一过程是根据进行微生物危险性管理的原则和准则（CAC/GL 63-2007）中的附件II: 微生物危险性管理措施指导中制定的一般原则，通过应用基于危险性的措施（例如，食品安全目标（FSO）、执行目标（PO））进行的。

4.1 单核细胞增生李斯特氏菌不易生长的即食食品的微生物标准

表1中的指标适用于在产品已建立的贮存和使用条件下，单核细胞增生李斯特氏菌不易生长的食品（见第3.1节）。

该标准是在对生产环境和过程控制适当评价并确认产品符合不发生单核细胞增生李斯特氏菌生长食品要求的情况下（见第3.1节），以应用食品卫生通用原则的规定控制即食食品中单核细胞增生李斯特氏菌条件下生产的产品为基础的。

如果不能证明防止该菌生长的因素，则应基于单核细胞增生李斯特氏菌易于生长的即食食品的标准评价产品（见第4.2节）。

还可使用另一种方法（见第4.3节）。

¹⁷ 见：确认食品安全控制措施的准则(CAC/GL 69-2008)。

¹⁸ $0.5 \log$ 是使用活菌计数/平板计数的实验室计数相关的估计标准差（即， $0.25 \log$ ）的两倍。

表1：单核细胞增生李斯特氏菌不易生长的即食食品的微生物标准

应用环节	微生物	n	c	m	分级方案
从生产末端或进口港（对于进口产品）至销售点的即食食品	单核细胞增生李斯特氏菌	5 ^a	0	100 cfu/g ^b	2 ^c

n=必须符合标准的样本数量；c=在二级采样方案中允许不合格样品单位的最大值；m=二级采样方案中区分可接受批次和不可接收批次的微生物限值。

^a各国政府应对如何采集和处理样品以及可应用的样品混合程度提供指导规定。

^b该指标基于使用ISO 11290-2的方法。

如果已经过适当地确认（如，基于ISO 16140），可应用提供等同灵敏度、重现性和可靠性的其他方法。

^c假设为log正态分布，该采样方案将提供95%的可信度，含有几何平均浓度为93.3 cfu/g和分析标准差为0.25 log cfu/g的食品批次将被检验，五个样品中任何一个样品超过100 cfu/g的单核细胞增生李斯特氏菌的批次将被拒绝。这样一个批次可能含有55%低于100 cfu/g的样品和近45% 100 cfu/g以上的样品，而来自该批次的所有样品中的0.002%可能高于1000 cfu/g。在不能符合上述标准的情况下，采取的典型措施是（1）防止受影响的批次用于人类消费；（2）如果已用于人类消费，则召回该产品，和/或（3）确定和纠正失败的根本原因。

4.2 单核细胞增生李斯特氏菌易于生长的即食食品的微生物标准

表2 中的指标适用于在产品已建立的贮存和使用条件下，单核细胞增生李斯特氏菌易于生长的食品（见第3.2节）。

该标准是在对生产环境和过程控制适当评价的情况下（见附件III），以应用食品卫生通用原则控制即食食品中单核细胞增生李斯特氏菌条件下生产的产品为基础的。

该标准的目的是为了提供特定的可信度，单核细胞增生李斯特氏菌未以可对消费者产生危害的水平存在于食品中。

还可使用另一种方法（见第4.3节）。

表2：单核细胞增生李斯特氏菌易于生长的即食食品的微生物标准

应用环节	微生物	n	c	m	分级方案
从生产末端或进口港（对于进口产品）至销售点的即食食品	单核细胞增生李斯特氏菌	5 ^a	0	25g 中 未 检 出 (< 0.04 cfu/g) ^b	2 ^c

^a各国政府应对如何采集和处理样品以及可应用的样品混合程度提供指导规定。

^b25g分析单元中不存在。该标准基于ISO 11290-1使用的方法。如果已经过适当地确认（如，基于ISO 16140），可应用提供等同灵敏度、重现性和可靠性的其他方法。

°假设为log正态分布，该采样方案将提供95%的可信度，含有几何平均浓度为0.023 cfu/g和分析标准差为0.25 log cfu/g的食品批次将被检验，五个样品中任何一个样品的单核细胞增生李斯特氏菌是阳性的批次将被拒绝。这样一个批次可能含有55% 25g是阴性的样品和近45% 25g是阳性的样品。该批次0.5%的样品浓度可能在0.1 cfu/g以上。

在不能符合上述标准的情况下，采取的典型措施是（1）防止受影响的批次用于人类消费；（2）如果已用于人类消费，则召回该产品，和/或（3）确定和纠正失败的根本原因。

4.3 可选择的方法

继第4.1节和第4.2节所述的方法，主管当局可在消费环节或其他可提供消费者保护水平的其他环节，为单核细胞增生李斯特氏菌不易生长的食品和易于生长的食品制定并执行单核细胞增生李斯特氏菌浓度的其他经过验证的限量。

由于单核细胞增生李斯特氏菌易于生长的即食食品产品存在多样性，因此该方法主要适用于在应用食品卫生通用原则控制即食食品中单核细胞增生李斯特氏菌条件下生产的，及在特定货架期内存在有限生长可能性的即食食品的特定类别或亚类。

在制定这样的单核细胞增生李斯特氏菌限量的情况下，主管当局需要清晰地阐明对食品企业经营者要求的信息类型，以确保危害被控制并验证这些限量实际可以达到。应通过验证研究或其他来源获得主管当局需要的信息，这些信息可包括：

- 产品物理化学特性的规格要求，例如：pH, a_w 、盐浓度、防腐剂浓度及包装系统的类型，前提是要考虑贮存和加工条件、污染的可能性及预期的货架期¹⁹，包括安全范围，及：
- 可获得的有关单核细胞增生李斯特氏菌生长和生存特点的科学文献和研究资料的咨询。

在适当的情况下，在上述提到的研究基础上，应进行其他研究，可包括：

- 应用产品中单核细胞增生李斯特氏菌的主要生长或生存因素，对质疑的食品建立预测数学模型；
- 挑战试验和耐久性研究，以评估在合理的可预见的分销、贮存和使用条件下，在货架期期间，产品中可能存在的单核细胞增生李斯特氏菌的生长或存活。

¹⁹ 见脚注 2：乳和乳制品卫生操作规范（CAC/RCP 57-2004）。

附件 III：主管当局对环境监测和过程控制验证应用微生物检验作为验证控制即食食品中单核细胞增生李斯特氏菌的 HACCP 和前提条件有效性的一种方式的建议

引言

如果主管当局意于将环境监测和/或过程控制检验作为其管理活动的一部分，则这些检验适于主管当局使用。预计此附件还将提供一些主管当局可提供给行业的指导。该建议对此规范的第5和6节中的概念进行了详细的阐述。

食典委内关于微生物检验的指导往往仅限于使用传统批次检验的终产品检验。然而，此规范的主要文本中提供的指导强调了加强卫生控制的关键，包括使用适当的环境监测。在附件I：*在加工区域对单核细胞增生李斯特氏菌进行环境监测程序的建议*中进一步阐述了这一点，该附件为工业实施环境监测方案提供了建议。*国际推荐操作规范—食品卫生的一般原则*（CAC/RCP 1-1969）强调了需要使用HACCP或其他食品安全控制体系这样系统的方式应用控制措施，包括为进行过程控制验证在生产线或终产品样本的检验。此附件为主管当局提供了如何使用微生物检验验证以下内容有效性的建议：（a）食品操作环境的一般卫生程序；（b）应用HACCP或其他食品安全控制系统设施的控制措施。

以下描述的微生物检验项目的两种类型是主管当局能力的重要部分，以随着时间验证单核细胞增生李斯特氏菌控制程序的有效性（见第5.9节）。在制定这些建议时，没有试图为两种类型的微生物检验建立具体的决策标准，或为重新建立控制应采取的具体行动。由于产品和加工技术的多样性，这种具体的标准和行动的建立更适合由主管当局来完成。

a) 环境监测

在某些情况下，主管当局可将单核细胞增生李斯特氏菌（或适当的替代微生物（如，李斯特菌属））的环境检验（食品接触和/或非食品接触面）纳入进来，作为其管理要求或活动的一部分。这可以包括由主管当局作为其监督活动一部分的采样，或单个食品企业经营者进行的采样，主管当局可将其作为验证企业经营者控制的一部分进行审查（见5.9节）。主管当局进行和/或审查环境检验程序的目的是验证，例如，制造商已成功地识别和控制食品厂中单核细胞增生李斯特氏菌的滋生位置，并验证为控制单核细胞增生李斯特氏菌污染已适当设计和实施的卫生程序。

在制定环境检验项目及制定基于获得的结果采取行动的决策标准时，主管当局应明确区分食品接触表面和非食品接触面的采样。例如，主管部门的采样位置可能与食品企业经营者使用的相似（见附件I）。在评价生产多种产品的设施时（其中至少有一种产品可支持单核细胞增生李斯特氏菌的生长），主管当局应考虑环境采样作为验证产品间是否存在交叉污染的重要性（见第5.2.4节）。在设计环境验证程序时，主管当局应阐明将应用的检验和采样技术，包括采样量、采样方法和频率、应用的分析方法、应采集样本的位置、决策标准，及如果超出决策标准应采取的行动（类似于附件I的建议）。

主管当局应制定包括特定条件（如，具体的阳性样本数）的决策标准，当环境样本中单核细胞增生李斯特氏菌和李斯特菌属阳性时，将启动随后的行动（包括额外的检验）。主管当局还应制定如果超出标准食品企业经营者应预期的行动。主管当局检出超出决策标准的阳性样本时，应引起食品企业经营者和/或主管当局的调查，以确定污染来源及食品企业经营者应采取的纠正问题的行动。主管当局在向食品企业经营者报告他们的分析结果时，应就提供的数据提供可能的推断性的建议，以协助食品企业经营者发现并纠正污染源。例如，主管当局可指出，单核细胞增生李斯特氏菌具体亚型的重复分离提示当前的卫生活动不足以控制滋生位点。

总的来说，采样技术和方法对于制定的决策标准应足够灵敏，且适于将要评价的表面或设备。对于从环境样本中监测单核细胞增生李斯特氏菌所用的方法，应进行适当地验证。

b) 过程控制的验证

企业经营者确保，在其操作设施中控制单核细胞增生李斯特氏菌的HACCP和其他程序的有效性。此外，企业经营者确认他们有适当的安全控制系统。主管当局通过记录及对生产人员活动的监测等活动，来验证控制是有效的并将按照设计实施控制。

对于一个设计良好的食品安全控制体系，主管部门可考虑建立微生物过程控制检验和产品决策标准，以确定超出决策标准之前可纠正的趋势。当发生不良趋势或超出决策标准时，食品企业经营者将调查食品安全控制体系，以确定原因并采取纠偏措施。主管当局需验证超出标准时采取的适当行动。例如，过程控制检验的决策标准可以是污染的频率，其将提示过程未处于控制状态，及可能生产出不符合附件II中制定的微生物标准的即食食品。

除了验证食品安全控制系统内的过程控制是有效的并按设计运行外，企业经营者和/或主管当局已使用终产品的过程控制检验（有时称为跨批次或批次间检验）来监测污染模式的转变，允许偶尔处于“受控”阳性样本和出现失控时存在区别。终产品的过程控制检验有助于对食品安全控制体系的持续性能进行评估，并有助于确保在超出微生物标准之前实施纠偏行动。主管当局应验证食品安全控制体系仍然处于“控制中”，或确保食品企业经营者已采取了纠偏行动以防止失控，其可能包括立即纠偏或食品安全管理体系本身的改变。在终产品中存在单核细胞增生李斯特氏菌也可提示在加工环境中对该菌缺乏控制。

在某些情况下，主管当局可能会发现为单核细胞增生李斯特氏菌建立全行业过程控制为基础的标准是有用的，以确保对于特定的即食食品，验证HACCP或其他食品安全控制体系的方法一致。这可能包括由主管当局作为其监督活动一部分的采样，或由生产经营者进行采样，主管当局可作为验证食品企业经营者记录的一部分对其进行审查。

与经微生物检验的其他验证形式相同，使用过程控制检验涉及制定决策标准、分析方法的规范、采样方案的规范、以及在失控的情况下采取的行动。过程控制检验原则和准则的细节超出了此附件的范围，但可通过标准引用获得。