

婴幼儿粉状配方食品卫生操作规范

CXC 66-2008

引言

母乳是国际公认的婴儿最佳营养来源。但在母乳不足或缺乏的情况下，就需要用母乳的补充或替代品。在这些情况下，使用粉状配方食品（PF）是其中的一种饮食选择。

在本文件中，“粉状配方食品”包括以下各项：

- 婴儿配方食品和作为唯一营养来源的特殊医疗用途婴儿配方食品¹；
- 作为较大婴儿和幼儿断奶期食品一部分的后期配方食品，配合其他食品一起食用²；
- 特殊医疗用途婴幼儿粉状配方食品，旨在部分替代或补充母乳、婴儿配方食品或较大婴幼儿配方食品³；
- 用于补充母乳的人乳强化剂。

这些产品应区别于经过商业灭菌的即食液态配方食品。

作为脱水产品，现有技术无法生产出不含少量微生物的粉状配方食品，也就是这些产品无法做到灭菌。因此，要确保这些产品的微生物安全，就必须在生产和使用过程中严格遵循良好卫生规范。

粮农组织/世卫组织关于粉状婴儿配方食品微生物安全的两次专家会议^{4,5}从流行病学或微生物学角度审议了与食用粉状配方食品相关的婴儿病例。他们根据粉状配方食品中存在的微生物与婴儿疾病之间因果关系的证据强度，确定了三类微生物：A) 有明确因果关系证据的微生物，即肠道沙门氏菌（*Salmonella enterica*）⁶和阪崎肠杆菌（*Enterobacter sakazakii*）⁷；B) 因果关系看起来合理但尚未证实的微生物，即这些微生物是公认的婴儿致病原因，且见于粉状配方食品，但无论是从流行病学还是从微生物学角度，都未能令人信服地证明被污染的配方食品是感染的载体和来源，例如其他肠杆菌；以及 C) 因果关系不太可能或尚未证明的微生物，包括尽管会引起婴儿生病却未见于粉状配

¹ 《婴儿配方食品和特殊医疗用途婴儿配方食品的标准》（CODEX STAN 72-108）。

² 《较大婴幼儿配方食品标准》（CODEX STAN 156-1987）。

³ 属于《特殊医疗用途食品的标签和宣传标准》（CODEX STAN 180-1991）涵盖范围。

⁴ 粮农组织/世卫组织，2004 年，《粉状婴儿配方食品中的阪崎肠杆菌和其他微生物：会议报告 — 微生物风险评估系列 6》。

⁵ 粮农组织/世卫组织，2006 年，《粉状婴儿配方食品中的阪崎肠杆菌和沙门氏菌：会议报告 — 微生物风险评估系列 10》。

⁶ 肠道沙门氏菌亚种包括与食源性疾病有关的各种沙门氏菌血清型，如肠道沙门氏菌亚种血清型鼠伤寒，通常称为鼠伤寒沙门氏菌（*Salmonella Typhimurium*）。本文中將用沙门氏菌属种名称指代肠道沙门氏菌亚种的致病血清型。

⁷ 根据 Iversen 等人的手稿，建议将阪崎肠杆菌重新分类，归入一个新的种属克罗诺杆菌属（*Cronobacter*），《国际系统性和进化生物学期刊》（2008 年第 58 期）。食品法典委员会第 31 届会议（2008 年）在通过本规范时，同意将通篇的阪崎肠杆菌改为阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌属）。

方食品的微生物，或已见于粉状配方食品但尚未与引起婴儿此类疾病有关联的微生物，包括蜡样芽孢杆菌（*Bacillus cereus*）、肉毒杆菌（*Clostridium botulinum*）、艰难梭菌（*C. difficile*）、产气荚膜杆菌（*C. perfringens*）、单核细胞增生李斯特菌（*Listeria monocytogenes*）和金黄色葡萄球菌（*Staphylococcus aureus*）。

沙门氏菌是一种广为人知的长期存在的食源性人类病原体。据报道，在美国的婴儿中，各种来源沙门氏菌病的发病率比所有年龄段的发病率高出八倍以上（美国疾病控制与预防中心（CDC），2004年）。婴儿也更有可能是因沙门氏菌病而患重症或死亡，而免疫功能低下的婴儿则特别容易患病。目前尚不清楚婴儿中沙门氏菌病发病率高是由于易感性更高，还是婴儿比其他年龄组的人更有可能因沙门氏菌病的症状而求医或进行粪便培养。

1985年至2005年期间，涉及约287名婴儿的至少6起已报道的沙门氏菌病爆发与粉状配方食品有关。这些爆发大多涉及不寻常的沙门氏菌血清型，这有可能在识别这些爆发时起到了辅助作用。人们认识到，由粉状婴儿配方食品引起的沙门氏菌病爆发和零星病例很可能并未得到充分报告⁵。

阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌属）近来已成为婴儿的病原体。粮农组织/世卫组织专家会议已确定所有婴儿（< 12个月）为阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌属）感染的特别风险人群。在这一群体中，风险最大的是新生儿（< 28天），特别是早产儿、出生体重低（< 2500克）和免疫功能低下的婴儿，以及不到2个月大的婴儿^{4,5}。HIV阳性母亲所生的婴儿也有风险，这是因为他们可能特别需要婴儿配方食品，因而可能更容易受到感染^{5,8}。

阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌属）感染的零星病例和爆发均有记录。虽然阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌属）感染在婴儿中的发生率似乎很低，但其后果可能很严重。阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌属）感染在婴儿中的主要表现，即脑膜炎和菌血症，往往随年龄而变化。阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌属）脑膜炎往往发生在新生儿期的婴儿中，而阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌属）菌血症往往发生在新生儿期以外的早产儿中，大多数病例发生在2个月以下的婴儿中。然而，免疫功能低下的婴儿直至10个月大时都会出现菌血症，原本健康的婴儿也在新生儿期以外出现侵袭性疾病。感染在院内和门诊环境均有发生。有人指出，由于较大的婴儿通常生活在家中，处于社区环境内，这些婴儿的感染很可能未得到充分报告。

婴儿感染阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌属）的报告死亡率差异很大，至少在一次爆发中，死亡率竟高达50%。此外，一部分幸存的婴儿出现永久性残障，例如发育迟缓和其他神经系统疾病。虽然所有已知的爆发都涉及婴儿，但儿童和成人的零星病例也有报告，然而这些病例都与粉状配方食品无关。⁴

虽然在一些病例中粉状配方食品被确定为阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌属）的来源，但在其他许多病例中，无论是在流行病学上还是在微生物学上，粉状配方食品都与感染源无关。然而，在这些病例中，

⁸ 世卫组织，《HIV与婴儿喂养：优先行动框架》。日内瓦：世界卫生组织，2003年。《HIV与婴儿喂养：新的证据和项目经验》（代表机构间工作组（IATT）于2006年10月25-27日在瑞士日内瓦举行的预防孕妇及母婴感染HIV技术磋商会报告，2007年）。

在流行病学上或微生物学上均未发现与其他感染源有关。阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌属）广泛存在于环境中，因此婴儿、儿童和成人都可能从各种来源接触到这种生物体。

阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌属）感染的爆发导致了与粉状配方食品的联系，特别是在新生儿重症监护环境中。阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌属）已知以低浓度存在于部分粉状配方食品中。虽然在其他类型的食品和环境中也检测到这种微生物，但只有粉状配方食品与疾病的爆发有联系。

对于风险最大的婴儿，如新生儿重症监护环境，应使用商业无菌液态婴儿配方食品（如有），主治医生另有医嘱的情况除外。如果选择非商业无菌喂食食品，则应使用有效的使用点净化程序。

阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌属）和沙门氏菌可通过四个途径进入粉状配方食品：**1)** 在粉状配方食品生产过程中通过干法混合作业中添加的配料，**2)** 在干燥期间或之后的步骤通过加工环境污染配方食品，**3)** 在包装打开后污染粉状配方食品，以及 **4)** 在喂食前照护人员冲调期间或之后污染。阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌属）可见于许多环境，如食品厂、医院、机构、日托设施和家庭。在生产过程中，这种生物体可能会进入加工生产线和产品，原因是目前的技术无法从生产环境中完全消除这种生物体。预防工作必须是多方面的，针对制造商、医疗服务提供者、日托中心以及家庭环境中的婴儿照护者，并考虑到新生儿期及此后对婴儿的风险。

产品标签、消费者教育计划和医院的员工培训应适时更新，向照护者提供关于安全使用产品的充分信息，就不当制备和操作粉状配方食品的健康危害提出警告。

第一节 — 目标

本规范的目标是，就粉状配方食品的卫生制造以及随后的重组配方食品的卫生制备、处理和使用，视情况向政府、业界、医务人员/婴幼儿照护人员提供实用的指导和建议。本规范是对《推荐的国际操作规范 — 食品卫生通用原则》（CXC 1-1969）和《乳和乳制品卫生操作规范》（CXC 57-2004）的补充，重点是控制微生物危害，特别是沙门氏菌和阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌属）。本规范确定了食品链各环节的相关控制措施，可用于降低与婴幼儿食用粉状配方食品有关的风险。

第二节：— 范围、使用和定义

2.1 范围

本规范涵盖粉状产品的生产、制备和使用。在本文件中，这种粉状产品称为粉状配方食品（PF），专为婴幼儿生产，可作为母乳替代品，用以补充婴儿配方食品或强化母乳，或其他食品结合，作为较大婴儿和幼儿断奶期饮食的一部分。产品包括婴儿配方食品、较大婴儿配方食品、作为唯一营养来源的特殊医疗用途婴儿配方食品、母乳强化剂以及旨在部分替代或补充母乳、婴儿配方食品或较大婴幼儿配方食品的特殊医疗用途婴幼儿粉状配方食品。

这些产品的营养规范不属于本文件的涵盖范围。产品应符合适用食典标准的营养规范 1.2。

2.1.2 政府、业界和消费者的角色⁹

本文件的预期使用者包括各国政府、制造商、医务人员和婴幼儿的专业照护者。

尽管制造商在确保所生产粉状配方食品的安全及适合其预期用途方面负有主要责任，但其他各方，包括配料和包装材料的制造商以及婴幼儿的照护者，都需要采取一系列有效的控制措施，尽量减少风险，并确保粉状配方食品的适用性。

食品链的一个细分领域对另一个细分领域的相互关系和影响，对于确保通过配料供应商、制造商、分销商和照护者之间的沟通和互动来解决食品链中的潜在缺口非常重要。根据危害分析和关键控制点（HACCP）或其他同等系统制定控制系统进行危害分析，进而识别和控制与进料相关的危害，这主要是制造商的责任；然而，照护者也应了解与粉状配方食品相关的危害，以便协助尽量降低与所涉危害相关的风险。

为了形成以减少风险为目的的有效统一体，各方应特别注意下列责任：

- 原料的生产商和制造商应确保在农场层面采用良好的农业、卫生和畜牧规范。这些规范应酌情适应制造商指定和通报的任何特定安全需求。
- 配料和包装材料的制造商应采用良好的生产和卫生规范，并实施 HACCP 系统。粉状配方食品制造商通报的任何额外措施需求，以及控制粉状配方食品危害所需的措施均应得到实施。
- 粉状配方食品制造商应采用良好的生产和卫生规范，特别是本规范中介绍的相关做法。关于在食品链早期控制危害的任何额外措施需求应有效地传达给供应商，使他们能调整作业，达到这些措施的要求。同样，制造商可能必须根据配料供应商减少或防止配料相关危害的能力来实施控制措施或调整其生产工艺。这类额外需求应得到充分危害分析的支持，并应酌情考虑到加工过程中的技术限制。
- 制造商应提供准确易懂的信息，使食品链的后端人员（包括最终用户/照护者）能妥善使用产品。这包括在冲调期间和冲调之后控制配方食品危害的额外措施。
- 分销商、运输商和零售商应保证按照制造商的说明妥善操作和储存处于其控制下的粉状配方食品。
- 医院和机构应建立符合卫生设计要求、专门用于配制配方食品的房间，并确立良好的卫生规范（如 HACCP、已制备食品贴上标签、卫生和清洁说明、温度控制、先进先出等），并应向婴儿照护者提供有效培训。
- 医务人员和专业照护者应向消费者（父母和其他照护者）提供有效的卫生培训，确保粉状配方食品得到妥善制备、处理和储存¹⁰，并符合制造商的说明。

⁹ 在本文语境中，“消费者”也包括婴幼儿的照护者。

¹⁰ 粮农组织/世卫组织，2007 年，《粉状婴儿配方食品的安全制备、储存和处理：指南》。

- 婴儿的照护者应确保按照制造商的说明正确制备、处理和储存粉状配方食品¹⁰。
- 为确保本规范的有效实施，主管部门应制定立法框架（如法案、条例、指南和要求），建立适当的基础设施，并配备经过妥善培训的检查员和工作人员。关于食品进出口控制系统，应参考《食品进出口检验和认证系统的设计、操作、评估和认证指南》（CXG 26-1997）和相关的食典文本。控制计划应侧重于审核相关文件记录，这些文件记录应表明产业链上每个参与者都已履行各自的责任，确保最终产品符合既定的食品安全目标和/或相关目标和标准。此外，应提供充分的消费者指导和消费者教育计划。

重要的是，所有各方之间应有清晰的沟通和互动，协助确保采用最佳做法，以迅速的方式识别和解决问题，并保持整个食物链的完整性。

2.2 使用

本文件遵循《推荐的国际操作规范 — 食品卫生通用原则》（CXC 1-1969）的格式。本文件中的规定是对《食品卫生通用原则》（CXC 1-1969）的补充，应与《食品卫生通用原则》（包括其附录《危害分析和关键控制点（HACCP）系统及其应用指南》）和《乳和乳制品卫生操作规范》（CXC 57-2004）结合使用。

在适用的情况下，本文件应与《国际母乳代用品销售守则》、世界卫生大会相关决议和世卫组织《婴幼儿喂养全球战略》结合使用。

2.3 定义

婴儿 — 年龄不超过 12 个月的人¹。

幼儿 — 年龄在 12 个月以上、3 岁（36 个月）以内的人²。

人乳强化剂 — （在一些国家也称为“人乳补充剂”或“母乳强化剂”）可添加到人乳中的产品，可提供额外营养，用于喂养出生体重低的婴儿和早产婴儿。

粉状配方食品 — 就本《操作规范》而言，包括所有类型的婴幼儿粉状配方食品，其中包括：粉状婴儿配方食品、较大婴儿配方食品、作为唯一营养来源的特殊医疗用途婴儿配方食品、人乳强化剂以及旨在部分替代或补充母乳、婴儿配方食品或较大婴幼儿配方食品的特殊医疗用途婴幼儿配方食品。

婴儿配方食品 — 指专门生产的母乳替代品，其本身可满足婴儿出生后最初数月至开始适当补充食品期间的营养需求¹。

较大婴幼儿配方食品 — 指断奶饮食的流质部分，用于6个月后的婴儿及幼儿²。

特殊医疗用途婴儿配方食品（唯一营养来源） — 指符合食典委《特殊医疗用途食品的标签和宣传标准》（CODEX STAN 180-1991）第2节“说明”的人乳替代品或婴儿配方食品，专门生产用以满足有特定失调、疾病或病症的婴儿在出生后最初数月至开始适当补充食品期间的特殊营养需求¹。

特殊医疗用途婴幼儿配方食品（非唯一营养来源）— 指符合食典委《特殊医疗用途食品标签和宣传标准》（CODEX STAN 180-1991）第2节“说明”的配方食品，专门生产用以满足有特定失调、疾病或病症的婴幼儿的特殊营养需求，应与母乳或婴儿配方食品或较大婴幼儿配方食品结合使用。

湿法混合工艺— 婴儿配方食品的所有配料均以液体形式加工处理的生产工艺，可能涉及均质化、热处理、蒸发浓缩和干燥。

干法混合工艺— 婴儿配方食品的所有配料均在干燥状态下加工搅拌以获得所需最终配方食品的生产工艺。

干湿法复合工艺— 婴儿配方食品的部分配料用湿法加工并干燥，其他配料则在加热处理后以干燥形式加入的生产工艺。

第三节 — 初级生产

参阅《推荐的国际操作规范 — 食品卫生通用原则》（CXC 1-1969）。

第四节 — 生产场所：设计和设施

参阅《推荐的国际操作规范 — 食品卫生通用原则》（CXC 1-1969）。此外：

设施和设备的设计、建造和布局应能防止沙门氏菌和阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌属）进入高度卫生的区域，并尽量减少这些细菌在藏匿处滋生或繁殖。众所周知：

- 沙门氏菌和阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌属）进入粉状配方食品生产场所的高度卫生区域，是由于干湿区域分隔不充分和/或对员工、设备和货物的移动控制不佳所致。
- 沙门氏菌和阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌属）在藏匿处滋生，是由于一些条件促成，如水分的存在，出现积聚加工材料的处所或结构，而又无法通过适当的清洁程序快速消除这些生物体。
- 阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌属）通常已经是这种高度卫生区域正常微生物菌群的一部分，由于水的存在，哪怕是微量的水，例如在冷凝点，也会有利于这种细菌的增多。
- 湿法清洁程序的应用与沙门氏菌的出现和传播有关，特别是阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌属）。

4.1 地点

参阅《推荐的国际操作规范 — 食品卫生通用原则》（CXC 1-1969）。

4.1.1 生产场所

参阅《推荐的国际操作规范 — 食品卫生通用原则》（CXC 1-1969）。

4.1.2 设备

参阅《推荐的国际操作规范 — 食品卫生通用原则》（CXC 1-1969）。此外：

设备的设计、放置、安装和维护应有利于有效的清洁和消毒，避免出现可能发生残留物积聚的处所。如果有水分，这种残留物可能导致微生物生长，进而增加污染风险。

4.2 经营场所和车间

参阅《推荐的国际操作规范 — 食品卫生通用原则》（CXC 1-1969）。

4.2.1 设计和布局

参阅《推荐的国际操作规范 — 食品卫生通用原则》（CXC 1-1969）。此外：

从干燥步骤到充装和容器的密封，干加工区应保持高度卫生。粉状配方食品生产场所的内部设计和布局需确保湿加工区与干加工区采用严格的物理隔离，以免发生来自环境的加工后污染。

要确保措施有效，物理隔离（又称“分区”）需辅以适当的措施，如保持正气压，防止未经过滤的空气进入高度卫生区域。

需要通过各种旨在避免或尽量减少病原体进入的措施来限制和控制高度卫生区域的出入口。这通常是通过妥善设计分区的接口做到的，如员工闸口（例如，便于穿上防护服和鞋套）、进料闸口（例如，干法混合作业中使用的配料或包装材料）、需要从高度卫生区域运出又运回的设备闸口（例如，用于维护和/或湿法清洁）。建筑物内空气过滤系统或运输配料或产品的过滤系统也是分区原则的一部分，需要进行相应设计和安装。

在高度卫生区域应防止冷凝。

4.2.2 内部结构和配件

参阅《推荐的国际操作规范 — 食品卫生通用原则》（CXC 1-1969）。此外：

粉状配方食品生产场所内的结构应由耐用材料制成，坚固耐用，易于维护、清洁，并在适当情况下易于消毒。如第 4.2.1 节所述，这些要求需要适应生产场所不同区域（湿区和干区）所遇到的条件。在干燥的高度卫生区域必需特别注意，避免出现人员不易进入的空洞处，这些地方很容易积聚灰尘和产品残留物，在有水的情况下，可能会导致微生物藏匿处的形成。

沙门氏菌和阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌属）能够在干燥的环境中长期存活。因此，在规划施工活动时，应小心谨慎，例如，修改布局需要移动某些设备的位置。这类活动可能会将沙门氏菌或阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌属）从原先藏身的藏匿处所移出，并造成该生物体在整个工厂中传播。因此，必须隔开这些施工区域，并加强清洁程序以及附录 III 所述的环境监测。

4.2.3 临时/流动场地设施和自动售货机

不适用于本规范所涉及的产品。

4.3 设备

4.3.1 概述

参阅《推荐的国际操作规范 — 食品卫生通用原则》（CXC 1-1969）。此外：

沙门氏菌和阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌属）能够在藏匿处存续很长时间，因此，加工设备的设计、建造和维护应避免出现裂缝、缝隙、粗糙的焊缝、空心管子和结构、紧合配件、金属对金属或金属对塑料的表面、地面和设备之间的接合处、不当安装和维护的保温材料、磨损的密封件或清洁时无法触及的其他处所。

虽然需要在整个生产场所中正确解决处理这些因素，但在应该预防污染的高度卫生区域需要特别注意。

如果设备位于高度卫生区域，则需特别注意确保设备可以使用干法清洁技术加以清洁。同样重要的是，要避免任何可能导致发生冷凝的条件，包括在设备的内部表面。

4.3.2 食品控制和监测设备

参阅《推荐的国际操作规范 — 食品卫生通用原则》（CXC 1-1969）。

4.3.3 用于装废物和非食用物质的容器

参阅《推荐的国际操作规范 — 食品卫生通用原则》（CXC 1-1969）。

4.4 设施

4.4.1 供水

参阅《推荐的国际操作规范 — 食品卫生通用原则》（CXC 1-1969）。此外：

为了保持高度卫生区域尽可能干燥，在这些区域应尽可能限制水和相应的配水系统的存在。

4.4.2 排水和废物处置

参阅《推荐的国际操作规范 — 食品卫生通用原则》（CXC 1-1969）。此外：

为了保持高度卫生区域尽可能干燥，建议使用干式排水管，这样可以防止水分残留，以免造成微生物（包括相关病原体和工艺卫生指示菌）的生长和传播。

在潮湿地区，建议使用设计合理的卫生排水管。

4.4.3 清洁

参阅《推荐的国际操作规范 — 食品卫生通用原则》（CXC 1-1969）。此外：

为了保持高度卫生区域完全干燥或尽可能干燥，建议采用适当的干式清洁程序。这种清洁技术适用于经营场所和设备。

如果不可行，可采用受控湿法清洁，前提是确保设备和环境迅速彻底干燥。

在运用湿法清洁程序时，应实施适当的管理选项，如确保清洁工作充分受控而且清洁后迅速消除任何残留水分的各种作业程序。

4.4.4 人员卫生设施和厕所

参阅《推荐的国际操作规范 — 食品卫生通用原则》（CXC 1-1969）。

4.4.5 温度控制

参阅《推荐的国际操作规范 — 食品卫生通用原则》（CXC 1-1969）。

4.4.6 空气质量和通风

参阅《推荐的国际操作规范 — 食品卫生通用原则》（CXC 1-1969）。此外：

在安装空气处理和通风设备时，必须确保分区原则得到完整落实。要安装和维护空气处理装置，使其不会成为污染源，这一点很重要。例如，过滤器的妥善设计和安装应避免未经过滤的空气通过，并应通过适当的排水设计避免冷凝水积聚。

空气过滤器应紧密贴合，并用垫圈妥为密封，防止未经过滤的空气进入。外部进气口应远离干燥器、锅炉的排气口和其他环境污染物。过滤器应使用不污染加工环境的方式，定期更换或清洗并消毒。

4.4.7 照明

参阅《推荐的国际操作规范 — 食品卫生通用原则》（CXC 1-1969）。

4.4.8 储存

参阅《推荐的国际操作规范 — 食品卫生通用原则》（CXC 1-1969）。

第五节 — 操作控制

5.1 食品危害控制

参阅《推荐的国际操作规范 — 食品卫生通用原则》（CXC 1-1969）。此外，《乳和乳制品卫生操作规范》（CXC 57-2004）第 5.1 节所述程序也适用于粉状配方食品。

尽管化学、微生物和物理危害可能都与粉状配方食品有关，但本操作规范重点关注微生物危害，特别是沙门氏菌和阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌属）。综合采用的控制措施应能有效控制粉状配方食品中已确定的微生物危害。

在生产过程中使用乳和乳制品时，应符合《乳和乳制品卫生操作规范》（CXC 57-2004）的要求。

5.2 卫生控制体系的关键方面

5.2.1 时间和温度控制

参阅《推荐的国际操作规范 — 食品卫生通用原则》（CXC 1-1969）。此外：

应定期检查任何时间/温度控制点（加热或冷却）的时间/温度记录装置，并使用校准探针测试其准确性。在生产作业中，如果加热处理是减少或消除病原体的关键控制点（CCP），则应保留加工时间和温度的适当记录。

5.2.2 具体流程步骤

粉状配方食品的生产一般采用湿法混合、干法混合或干湿法复合工艺。

对于所用的全部工艺类型，在确保消除沙门氏菌和阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌属）的加热处理步骤之后，应采取措施避免产品在干法产品处理过程中受到污染。

能促进良好生产规范的步骤包括：

5.2.2.1 热加工

湿法混合工艺：

加热处理是确保粉状配方食品安全的一个关键步骤，因此被认为是一个关键控制点。

作为微生物杀灭工艺的加热处理¹¹至少应实现巴氏灭菌，巴氏灭菌的基础是将植物性病原体减少到不会对健康构成重大危害的程度。用于实现巴氏灭菌的时间/温度组合应考虑到产品的特性，如脂肪含量、干性物质、固体物总量等，这些特性可能对目标生物体的耐热性产生影响。这些加热处理被视为关键控制点，因此必须制定检测偏差的程序，如温度下降和处理时间不足，并采取适当的纠正措施，如将产品作废弃品处理或进行再加工¹²。

5.2.2.2 中间储存

湿法混合工艺：

原料和中间产品可支持微生物的生长，因此必须保持在能防止微生物生长的温度下，同时也要考虑到储存时间。虽然通常采用冷藏储存，但在不允许微生物生长的高温下储存或许是一种合适的选择。

液体的中间储存可发生在不同的工艺步骤中：

- (i) 液体原料，如生乳；
- (ii) 热加工步骤之前的中间产品；

在这些步骤中不受控制的微生物生长可能会影响热加工的有效性。如果是上述第 (i) 种情况，参阅《乳和乳制品卫生操作规范》（CXC 57-2004）第 3.1 节。

- (iii) 热加工步骤之后和干燥步骤之前的中间产品。

这一步骤中的微生物生长可导致产品不合格，因为干燥不被视为受控的杀菌步骤。

¹¹ 对乳进行巴氏灭菌和其他效率至少相当的加热处理，以这样的强度（充分的时间/温度组合）加以应用，它们实际上可以消除特定的病原体。因此，它们在传统上被用作乳制品生产中的关键微生物控制措施（附录 II，《乳和乳制品卫生操作规范》（CXC 57-2004））。

¹² 第 4.1.1 节，粮农组织/世卫组织，2006 年，《粉状婴幼儿配方食品中的阪崎肠杆菌和沙门氏菌：会议报告——微生物风险评估系列 10》。

5.2.2.3 从热加工到干燥的步骤

热处理中间产品的污染控制是基于将高度卫生概念应用于加工线上直至喷头的所有元素（即封闭系统）。这些元素可包括从简单的管道到管道与其他设备的复杂组合（例如储罐）。

湿法混合工艺：

采用干燥工艺将液体混合物转化为干粉末。例如，可以用喷雾干燥器，将液体加热，并在高压下泵送到安装在大型干燥室中的喷头或雾化器。这通常不被视为微生物杀灭步骤。干燥步骤需要在严格的卫生条件下进行，避免最终产品受到微生物的污染。

5.2.2.4 冷却

湿法混合工艺：

在干燥过程中，粉末经干燥室后被冷却。例如，粉末可从干燥室传到流体化冷却床。与产品接触的空气应经过适当过滤，防止粉末受到微生物的污染。

5.2.2.5 混合

干法混合与干湿法复合工艺：

混合应在严格的卫生条件下进行，避免最终产品受到污染。参阅《推荐的国际操作规范 — 食品卫生通用原则》（CXC 1-1969）第 5.3 节“进料要求”。

5.2.2.6 储存

成品应在严格的卫生条件下储存，避免产品受到污染。参阅《推荐的国际操作规范 — 食品卫生通用原则》（CXC 1-1969）第4.4.8节“储存”。

5.2.2.7 充装和初级包装¹³

参阅《推荐的国际操作规范 — 食品卫生通用原则》（CXC 1-1969）第 5.4 节“包装”。此外，以下原则应适用于粉状配方食品的生产：

- 包装室应仅限必要人员出入（《推荐的国际操作规范 — 食品卫生通用原则》（CXC 1-1969）第 5.2.4 节）。包装区应通过前厅出入，员工可在前厅洗手并更换外衣、发套和鞋子或鞋套。
- 应向包装区供应经妥善过滤的空气，防止产品或包装在空气中受到污染。理想情况下，包装区应保持正气压，防止污染的空气从生产设施的外部或周围区域渗入（《推荐的国际操作规范 — 食品卫生通用原则》（CXC 1-1969）第 4.4.6 节）。

¹³ 初级包装是与产品直接接触的包装。

- 包装材料（包括罐头和软包装）在运输、储存和使用期间应防止受到污染。在使用前一刻应检查包装，确保其未受污染或损坏。容器的清洁度可以通过使用罐头换向器、空气喷射器和防静电装置等工艺来加以保证。

5.2.3 微生物和其他规格

参阅《建立和应用微生物标准的原则》（CXG 21-1997）以及附录 I 和 II。此外：

制造商负责确保成品合规。鉴于对最终产品检测的局限性，应通过以下方式确保合规：设计适当的食品安全控制系统，通过适当的审计方法来核查控制措施的有效性，包括审查监测记录和偏差，以及确认关键控制点得到控制以及良好卫生规范（GHP）得到遵守。

必要时，可以采用妥善记录的微生物取样和分析计划来辅助这些活动。微生物检测应酌情包括对从原料、生产线、配料和成品中提取的样本进行分析。用环境检测手段对粉状配方食品进行核查和监测的程序见附录 III 说明。环境样本应取自最有可能导致产品污染的区域。

当监控措施和监督或验证结果表明存在偏差时，应采取适当的纠正措施，在未经充分调查表明成品符合适当规格之前，不应放行出厂。

5.2.4 微生物交叉污染

参阅《推荐的国际操作规范 — 食品卫生通用原则》（CXC 1-1969）。此外：

产品被沙门氏菌和/或阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌属）污染可能发生在干燥后和后续的加工步骤中，如输送、倾倒、混合以及与其他配料混拌，直至充装/包装。污染通常与以下三个因素有关，其中前两个因素是有关联的：

- (1) 这些微生物存在于加工环境中，即设备的外部部件和加工生产线的周围环境，说明微生物有进入加工生产线的可能性；
- (2) 源自加工环境（上述第 1 项）的这些微生物存在于与产品直接接触的设备的内部表面；以及
- (3) 在热加工步骤后添加并混入干基粉的配料中存在这些微生物¹²。

生的或未加工的食品应与已加工/即食食品以物理方式隔离。在可能的情况下，包装好的干法混合配料应该用可剥离袋（可剥离外层的袋子）包装，防止在配料倾倒站受到污染。进入受限区域的包装材料应该是干净的。

沙门氏菌和阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌属）等病原体可在不同程度上污染粉状配方食品生产厂，并在厂内稳定存在。除非这些藏匿处得到确定、清洁和消毒，以便消除病原体，否则会变成产品污染源。制造商应该对工厂的干燥、混拌和包装区域以及食品接触表面/设备实施持续的微生物监测计划（附录 III）。在工厂环境中检出病原体或指示微生物时，应采取适当措施调查污染源，并消除或控制环境中的微生物。

在加工环境中，阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌属）的检出含量或检出频率增加，或更普遍的肠杆菌科的检测含量或检出频率增加，可能是由于建筑施工或维护活动计划不周，导致微生物突然大量进入，或者更常见的是由于存在某种条件，使环境中已存在的少量微生物得以扩散开来¹⁴。

只有在有水的情况下才有可能生长，因此必须尽可能保持环境干燥。在加工环境中，包括干燥区、混拌区和包装区，应保持干燥条件。加工环境中有水可能是由于对环境或设备进行湿法清洁而没有立即妥善干燥、形成冷凝点、水阀漏水、地漏倒灌等，或者偶尔是由于大雨后的水渗入或在火灾紧急情况下使用水龙救火的结果。

5.2.5 物理和化学污染

参阅《推荐的国际操作规范 — 食品卫生通用原则》（CXC 1-1969）。

5.3 进料要求

参阅《推荐的国际操作规范 — 食品卫生通用原则》（CXC 1-1969）。此外：

干法混合与干湿法复合工艺：

由于干法混合工艺和干湿法复合工艺所采纳的配料可能包括未经配方食品制造商杀菌热处理的成分，这些配料的微生物安全取决于原料制造商所进行的处理，以及对运输和储存期间包装完好性的保证。

制造商应采取措施，确保干法混合配料的微生物质量符合成品的要求。他们应考虑到配料供应商采用的程序和保障措施，并应制定核查程序，核实供应商的表现。这可以通过以下措施来实现：仔细甄选供应商，审计评估供应商的流程、控制和监测程序，以及定期对进料进行评估。

5.4 包装

参阅《推荐的国际操作规范 — 食品卫生通用原则》（CXC 1-1969）。

5.5 水

参阅《推荐的国际操作规范 — 食品卫生通用原则》（CXC 1-1969）。

5.6 管理和监督

参阅《推荐的国际操作规范 — 食品卫生通用原则》（CXC 1-1969）。

5.7 文件和记录

应保存适当的加工、生产和分销记录，记录保存期应长于产品保质期。文件记录可以提高食品安全控制系统的可信度和有效性。

制造商所建立的文件和记录应涉及与 HACCP 计划或其他食品安全控制系统有关的所有程序和应用，以及与良好卫生规范有关的文件和记录。特别是，制造商应保留记录，详细记载所有进料（例如，

¹⁴ 第 4.1.2 节，粮农组织/世卫组织，2006 年，《粉状婴幼儿配方食品中的阪崎肠杆菌和沙门氏菌：会议报告 — 微生物风险评估系列 10》。

干配料、液态乳）；监测关键控制点（例如，记载实际加工温度下有效热加工的记录）；核查 HACCP 计划；清洁规范和卫生工序；以及用以核实成品的微生物规范和环境取样和测试均已符合要求的程序。在证明有必要召回的情况下，文件记录应足以为产品追溯提供便利。

5.8 召回程序

参阅《推荐的国际操作规范 — 食品卫生通用原则》（CXC 1-1969）。此外：

由于粉状配方食品是国际贸易的常规产品，在发生产品召回的情况下，应运用《食品安全紧急状况信息交流原则和指南》（CXG 19-1995）、《国家间拒收进口食品的信息交换原则和指南》（CXG 25-1997）、《可追溯性/产品追溯作为食品检验和认证系统工具的原则》（CXG 60-2006）以及《国际卫生条例》（WHA, 2005）。

第六节 — 生产场所：维护和卫生

6.1 维护和清洁

参阅《推荐的国际操作规范 — 食品卫生通用原则》（CXC 1-1969）。

6.1.2 清洁程序和方法

参阅《推荐的国际操作规范 — 食品卫生通用原则》（CXC 1-1969）。此外：

湿法清洁应尽量减少使用，并应仅限使用可以拿到专用房间清洗的设备部件，或在湿法清洁后可立即采用适当的干燥措施。对加工生产线、设备和加工环境实施干法清洁程序，已被视为避免微生物繁殖的最有效方法¹⁵。

6.2 清洁计划

参阅《推荐的国际操作规范 — 食品卫生通用原则》（CXC 1-1969）。

6.3 虫害控制系统

参阅《推荐的国际操作规范 — 食品卫生通用原则》（CXC 1-1969）。

6.4 废物管理

参阅《推荐的国际操作规范 — 食品卫生通用原则》（CXC 1-1969）。

6.5 监测有效性

参阅《推荐的国际操作规范 — 食品卫生通用原则》（CXC 1-1969）。此外：

¹⁵ 建议，粮农组织/世卫组织，2006 年，《粉状婴幼儿配方食品中的阪崎肠杆菌和沙门氏菌；会议报告 — 微生物风险评估系列 10》。

粉状配方食品的制造商应该建立有效的监督程序，确保手工清洁、原地清洁（CIP）系统作业和设备维护等关键程序按照既定方案 and 标准进行。特别是，务必确保清洁和消毒溶液适合其预期用途，并具有适当的浓度，确保符合 CIP 系统的温度和流速要求，并确保在需要时设备能得到妥善冲洗。

尽量降低粉状配方食品相关风险的一项关键活动是实施环境管理计划（环境样本、产品接触面、成品），以肠杆菌作为工艺卫生指示菌，并以相关样本中的沙门氏菌和阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌属）来证明控制的情况或检查偏差，并对纠正措施的效果进行评估¹⁶。关于建立沙门氏菌、阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌属）和其他肠杆菌的环境监测计划的指南，见附录 III。

第七节 — 设施：个人卫生

参阅《推荐的国际操作规范 — 食品卫生通用原则》（CXC 1-1969）。

第八节 — 运输

参阅《推荐的国际操作规范 — 食品卫生通用原则》（CXC 1-1969）。

第九节 — 产品信息和消费者意识

参阅《推荐的国际操作规范 — 食品卫生通用原则》（CXC 1-1969）。此外：

对微生物危害的控制是通过适当选择并组合在粉状配方食品制造过程中采用的多种控制措施进行的，同时结合冲调过程之中和之后采用的控制措施。

即使产品是按照本规范生产的，一定的数量仍可能含有致病微生物（见附录 I 和 II¹⁷）。额外的风险可能与粉状配方食品在制备、处理和使用过程中发生的污染有关。因此，有必要在冲调和操作粉状配方食品以及喂食已经冲调好的粉状配方食品过程中采取控制措施。

应告知所有医务人员和照护者，由于粉状配方食品不是无菌的，在冲调、操作和喂食过程中运用良好卫生规范，包括妥善储存，对于尽量减少食源性疾病的风险至关重要。

应向照护者和医务人员传达关于妥善制备、操作和使用粉状配方食品的明确指示。各种卫生措施的组合能显著降低风险，并在2006年粮农组织/世卫组织关于粉状婴儿配方食品中阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌属）和沙门氏菌的专家会议报告中有所涉及⁵，可以根据所选择的降低风险策略来运用这些组合。例如，一种降低风险的策略是将粉状配方食品冲调后，迅速冷却到适当的喂食温度，立即喂食。因此，(i) 喂食时间¹⁸应尽量缩短，不应超过两小时，(ii) 应丢弃喂剩的粉状配方食品，(iii) 凡是制备供稍后使用的粉状配方食品皆应在冲调后立即冷藏并在24小时内使用。粮农组织/世卫组织关于粉状婴儿配方食品的安全制备、储存和操作的指南（2007年）提供了关于制备、储存和操作配方食品的各种其他降低风险的策略¹⁰。

¹⁶ 第 4.1.4 节，粮农组织/世卫组织，2006 年，《粉状婴幼儿配方食品中的阪崎肠杆菌和沙门氏菌：会议报告 — 生物风险评估系列 10》。

¹⁷ 附录 II 正在制定中。

¹⁸ 这里的喂食时间是指重新加热后（或储存后，如果没有重新加热）直到吃完所有制备好的粉状配方食品的时间²¹。

在某些情况下，例如，对产品的微生物质量很有把握，在制备、操作和使用粉状配方食品时遵守良好卫生规范，或者粉状配方食品中含有不耐热成分时，除了粮农组织/世卫组织指南中建议的 70°C 冲调温度外，还有其他可供替代的风险管理策略。2006 年粮农组织/世卫组织专家会议报告 5 和相关的网络工具提供了一种考虑不同风险管理选项的手段，这些选项可能适合上述某些情况。

应通过恰当的产品标签（可包括单独的书面信息）、书面程序（如在专业机构中）和/或通过口头说明和/或培训将控制措施传达给不同的利益相关者，如父母、照护者和医务人员。这些说明如果得到遵守，将有助于管理与产品相关的风险。

在医院和其他医疗保健机构中，乳/粉状配方食品的制备部门在制备、储存和操作粉状配方食品时需要采取特殊的预防措施，相关指导见粮农组织/世卫组织指南¹⁰。

关于使用何种配方食品的建议，如商业无菌液态配方食品、粉状配方食品等，应根据需要由医务人员提出。

对于风险最高的婴儿，在可行情况下，应使用市售无菌液态产品或经过使用点有效净化程序的其他同等婴儿食品选项，而不是粉状配方食品。

9.1 批次识别

参阅《推荐的国际操作规范 — 食品卫生通用原则》（CXC 1-1969）。

9.2 产品信息

参阅《推荐的国际操作规范 — 食品卫生通用原则》（CXC 1-1969）。

9.3 标签

参阅《推荐的国际操作规范 — 食品卫生通用原则》（CXC 1-1969）。此外：

标签应向照护者传达在安全制备、操作和使用粉状配方食品时应遵循的控制措施。

标签应附有关于制备方法的清晰图示说明。

应提供以下方面的指导：i) 采用卫生规范，例如，手、制备表面和器具都应清洁（奶嘴、瓶盖、器具，必要时包括消毒）；ii) 必要时将水煮沸并消毒器具；iii) 如果使用热水冲调粉状配方食品，需在喂食前冷却；以及 iv) 配方食品如果不立即使用，需冷藏。应强调丢弃喂剩食品的重要性。

标签上的信息应明确说明不当制备、操作和使用粉状配方食品的潜在风险，因为粉状配方食品不是无菌的，不遵守制造商的说明可能会导致严重疾病。应鼓励业界与国家政府合作，确保所有潜在用户都能理解要传达的信息。在考虑此类信息的措辞时，还应考虑到无意中鼓励照护者使用粉状婴儿配方食品的不当替代品（如奶粉）的任何潜在风险。标签还应该包括在产品召回时能使消费者易于识别产品的信息。

9.4 教育

参阅《推荐的国际操作规范 — 食品卫生通用原则》（CXC 1-1969）。此外：

应鼓励编写有关制备、操作和使用粉状配方食品的教育文件，并向所有照护者分发。这些计划应使人能够 i) 了解产品信息的重要性，ii) 遵循产品所附的说明，以及 iii) 根据需与专业照护者讨论后做出知情的选择。

非母乳喂养的婴幼儿需要合适的母乳替代品。使用粉状配方食品时，应鼓励各国政府向所有照护者提供适当的教育材料。可以使用粮农组织/世卫组织制定的安全制备、储存和操作粉状婴儿配方食品的指南¹⁰。

应告知所有照护者，不当制备、操作和使用粉状配方食品可导致严重疾病的潜在风险。还应注意的是，在冲调期间/之后添加到配方产品中的其他配料可能不是无菌的，因此也有造成污染的可能。

应强调严格的卫生制备和储存条件，因为产品有可能受到各种来源的污染，如设备、器具、制备环境、其他配料/食品。同样，用于冲调粉状配方食品的水将大大影响产品的安全性。根据制造商的说明进行妥善制备和操作，可以降低患病风险。在适当时候，国家政府应对此加以强调。此外，经验表明，需要定期提醒所有照护者，瓶装水不是无菌产品，除非产品上特别注明。在家庭、医院、日托中心或其他环境中制备、操作和储存时需要遵循良好卫生规范，应强调这方面的信息/教育。冲调好的粉状配方食品可能会滋生微生物，而温度不当可能导致食源性疾病，务必要强调这一事实。如有可能，冲调好的粉状配方食品应立即喂食，或冷藏不超过 24 小时。冲调好的粉状配方食品应及时冷藏，所用的容器及容量应能迅速冷却粉状配方食品。因此，如果制备后不立即使用，应冷藏保存。冷藏保存时间不应超过冲调后 24 小时。温度不当可导致食源性疾病。不当操作和储存冲调好的粉状配方食品可促使病原体（如沙门氏菌、阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌属）和其他微生物如产孢菌）的生长，这些病原体最初可能仅有少量存在，或在操作和制备期间可能已经污染产品。

医疗保健环境中粉状配方食品制备部门的微生物监测指南见附录 III，应酌情遵守。

第十节 — 培训

参阅《推荐的国际操作规范 — 食品卫生通用原则》（CXC 1-1969）。此外：

粮农组织/世卫组织《安全制备、储存和操作粉状婴儿配方食品的指南》（2007 年）¹⁰ 应作为培训参考资料。

附录 I

粉状婴儿配方食品、特殊医疗用途配方食品¹⁹和人乳强化剂的微生物标准

微生物标准应建立在风险管理选项之下，根据《食品微生物标准的制定和应用原则》（CXG 21-97）制定。下面提供两套标准，一套针对病原体，另一套针对工艺卫生指示菌。

致病微生物标准

这些标准适用于初级包装后的或直至初级包装打开前的成品（粉末状）。

微生物	n	c	m	等级计划
阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌属）*	30	0	0/10 g	2
沙门氏菌**	60	0	0/25 g	2

其中 n = 必须符合标准的样本数量；c = 2 级计划中允许的最大不良样本的单位数量；m = 微生物限值，在 2 级计划中，良好质量与不良质量以该限值为界限。

*检出的平均浓度是 340 克中有 1 cfu（如果假定标准偏差为 0.8，检出概率为 95%）或 100 克中有 1 cfu（如果假定标准偏差为 0.5，检出概率为 99%）

**检出的平均浓度是 526 克中有 1 cfu（如果假设标准偏差为 0.8，检出概率为 95%）²⁰。

用于检测阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌属）和沙门氏菌的方法应分别为最新版 ISO/TS 22964:2006 和 ISO 6579，或具有等效灵敏度、再现性、可靠性等的其他经过验证的方法。

运用上述标准的基本假设是产品批次的历史未知，而且是按批次逐一运用这些标准。在产品历史已知的情况下（例如，产品是在有完全记录的 HACCP 系统下生产的），涉及批次间工艺控制测试的替代取样标准可能是可行的²¹。当出现不符合上述标准的情况时，要采取的典型措施是：(1) 防止受影响的批次被放行供人食用；(2) 如果产品已被放行供人食用，则召回产品；以及 (3) 确定并纠正未能达标的根本原因。

工艺卫生的标准

这些标准适用于成品（粉末状）或此前提供核查所需信息的任何其他时间点。

¹⁹ 此一类别包括旨在作为唯一营养来源的特殊医疗用途婴儿配方食品以及旨在部分替代或补充母乳或婴儿配方食品的特殊医疗用途婴儿配方食品。

²⁰ 《微生物标准与食品安全目标和性能目标的关系》，作者：M. van Schothorst、M. H. Zwietering、Ross、R. L. Buchanan、M. B Cole 以及国际食品微生物规范委员会，《食品控制期刊》（ICMSF）2009 年第 20 七第 976-979 页。

²¹ 第 4.3 节，粮农组织/世卫组织，2006 年，《粉状婴儿配方食品中的阪崎肠杆菌和沙门氏菌：会议报告 — 微生物风险评估系列 10》。

这些产品的安全生产有赖于保持高度卫生控制。以下额外的微生物标准旨在供制造商用作对其卫生计划进行持续评估的手段，而非供主管当局使用。因此，这些测试并非用于评估特定批次产品的安全性，而是用于核查卫生计划。

微生物	n	c	m	M	等级计划
嗜中温需氧菌*	5	2	500/g	5000/g	3
肠杆菌**	10	2 ²²	0/10 g	不适用	2

其中 n = 必须符合标准的样本数量；c = 2 级计划中允许的最大不良样本单位数量，或 3 级计划中勉强可接受的样本单位数；m = 微生物限值，在 2 级计划中，良好质量与不良质量以该限值为界限，在 3 级计划中，良好质量与勉强可接受质量以该限值为界限。M = 微生物限值，在 3 级计划中，勉强可接受的质量与不良质量以该限值为界限。

* 嗜中温需氧菌的拟议标准反映了良好生产规范，不包括可能有意添加的微生物，如益生菌。嗜中温需氧菌计数很能说明湿法加工步骤的卫生状况。计数超过建议限值表明细菌在蒸发器等设备中积聚，或由于板式热交换器的泄漏造成污染（参阅附录 III）。

*检出的平均浓度是 16 克中有 1 cfu（如果假定标准偏差为 0.8，检出概率为 95%）或 10 克中有 1 cfu（如果假定标准偏差为 0.5，检出概率为 99%）。

用于检测嗜中温需氧菌和肠杆菌的方法应分别是最新版 ISO [4833:2003](#) 和 ISO 21528-1/21528-2，或具有等效灵敏度、再现性、可靠性等的其他经过验证的方法。上述标准旨在作为持续核查设施微生物卫生计划的一种手段来加以使用。当标准的严格程度能够检出偏差并在超过限值之前采取纠正

²² 之所以提出这个 2 级计划，是因为考虑到在保持严格卫生条件下通常肠杆菌（EB）含量会较低，具有同等性能的 3 级计划在分析上不切实际。

在这个微生物标准（MC）中，似乎可以容忍多达 2 个样本中出现峰值污染。然而，假设产品足够均质，高浓度污染将无法达到微生物标准。进一步的假设是，在实践中，在足够严格的卫生作业下，制造商通常不会发现阳性，如果偶尔发现阳性，制造商将采取适当的措施。

发现 1 个或 2 个阳性，应是在提示制造商存在丧失工艺控制的倾向，而且适当的措施将包括对受影响的最终产品进行进一步的微生物评估（即重新评估肠杆菌含量；当肠杆菌微生物标准未达到时，在产品放行前用沙门氏菌和阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌属）的拟议微生物标准评估产品安全性，并对卫生计划进行评估，确认保持目前正持续采用的卫生控制措施是否合适，或是对计划进行修改才是合适的做法）。

发现 3 个或 3 个以上阳性，应是向制造商发出丧失工艺控制的信号，并且适当的行动应该是在放行受牵连的产品之前，用沙门氏菌和阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌属）的拟议微生物标准评估产品的安全性，并对卫生计划进行评估，以便在恢复生产之前修改计划，使之适合持续保持高度的卫生控制。

在特定情形下，对卫生指示菌采用 2 级计划的依据见 ICMSF（2002 年）中的解释，《食品中的微生物》第 7 卷《食品安全管理中的微生物检测》，Kluwer Academic/Plenum，纽约，ISBN 0-306-47262-7。

措施时，这种指标测试才是最有效的。在未能达到上述标准时应采取的典型措施是确定并纠正未能达标的根本原因，并酌情审查监测程序、环境监控（附录 III），以及审查前提条件计划，特别是审查从干燥环节直至包装环节的卫生条件（肠杆菌）和湿法加工期间的工艺条件（嗜温需氧菌）。如果持续不达标，则应增加对产品中阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌属）和沙门氏菌的取样，并可能需要对控制措施进行重新核查。

虽然最初开发这些测试是用于批次历史未知情况下的逐批检测，但在对产品及其生产工艺有全面了解的情况下，这些测试的用处更大，可以作为一种手段来核查特定卫生措施是否得到正确实施。这种指标测试特别适合于可作为替代选择的工艺控制抽样计划和统计。

附录 II

较大婴幼儿粉状配方食品和特殊医疗用途幼儿配方食品的微生物标准

微生物标准应建立在风险管理选项之下，根据《食品微生物标准的制定和应用原则》（CXG 21-97）制定。下面提供两套标准，一套针对病原体，另一套针对工艺卫生指示菌。

如果主管部门评估，已有科学证据表明，在目前的生产条件和控制措施下，国民食用较大婴幼儿配方食品存在与阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌属）相关的风险，则可考虑加强现有控制措施的组合，包括考虑采用适当的微生物标准。

致病微生物标准

微生物	n	c	m	等级计划
沙门氏菌*	60	0	0/25 g	2

其中 n = 必须符合标准的样本数量；c = 2 级计划中允许的最大不良样本单位数量；m = 微生物限值，在 2 级计划中，可接受批次与不可接受批次以该限值为界限。

* 检出的平均浓度是 2034 克中有 1 cfu（如果假定标准偏差为 0.8，检出概率为 95%）或 577 克中有 1 cfu（如果假定标准偏差为 0.5，检出概率为 99%）²³。

该标准适用于初级包装后或直至初级包装打开前的成品（粉末状）。

用于检测沙门氏菌的方法应该是最新版本的 ISO 6579 或具有等效灵敏度、再现性、可靠性等的其他经过验证的方法。

运用上述标准的基本假设是产品批次的历史未知，而且是按批次逐一运用这些标准。在产品历史已知的情况下（例如，产品是在完全记录的 HACCP 系统下生产的），涉及批次间工艺控制测试的替代取样标准可能是可行的。当出现不符合上述标准的情况时，要采取的典型措施是：(1) 防止受影响的批次被放行供人食用；(2) 如果产品已被放行供人食用，则召回产品；以及 (3) 确定并纠正未能达标的根本原因。

工艺卫生的标准

这些标准适用于成品（粉末状）或此前提供核查所需信息的任何其他时间点。

²³ 国际食品微生物规范委员会，2002 年，《食品中的微生物》第 7 卷《食品安全管理中的微生物检测》，Kluwer Academic/Plenum Publishers，纽约，ISBN 0-306-47262-7；《微生物标准与食品安全目标和性能目标的关系》，作者：M. van Schothorst、M. H. Zwietering、Ross、R. L. Buchanan、M. B Cole 以及国际食品微生物规范委员会，《食品控制期刊》(ICMSF) 2009 年第 20 期第 976-979 页。

这些产品的安全生产有赖于保持高度卫生控制。以下额外的微生物标准旨在供制造商用作对其卫生计划进行持续评估的手段，而非供主管当局使用。因此，这些测试并非用于评估特定批次产品的安全性，而是用于核查卫生计划。

微生物	n	c	m	M	等级计划
嗜中温需氧菌*	5	2	500/g	5000/g	3
肠杆菌**	10	2 ²⁴	0/10 g	不适用	2

其中 n = 必须符合标准的样本数量；c = 2 级计划中允许的最大不良样本单位数量；m = 微生物限值，在 2 级计划中，可接受批次与不可接受批次以该限值为界限，在 3 级计划中，可接受批次与勉强可接受批次以该限值为界限；M = 微生物限值，在 3 级计划中，勉强可接受批次与不可接受批次以该限值为界限。

* 嗜中温需氧菌的拟议标准反映了良好生产规范，不包括可能有意添加的微生物，如益生菌。嗜中温需氧菌计数很能说明湿法加工步骤的卫生状况。计数超过建议限值表明细菌在蒸发器等设备中积聚，或由于板式热交换器的泄漏造成污染（参阅附录 III）。

*检出的平均浓度是 16 克中有 1 cfu（如果假定标准偏差为 0.8，检出概率为 95%）或 10 克中有 1 cfu（如果假定标准偏差为 0.5，检出概率为 99%）。

用于检测嗜中温需氧菌和肠杆菌（EB）的方法应分别为最新版 ISO [4833](#) 和 ISO 21528-1/21528-2，或具有等效灵敏度、再现性、可靠性等的其他经过验证的方法。上述标准旨在协助核查设施微生物卫生计划。当标准的严格程度能够检出偏差并在超过限值之前采取纠正措施时，这种指标测试才是

²⁴ 之所以使用这个2级计划，是因为考虑到在保持严格卫生条件下通常肠杆菌（EB）含量会较低，具有同等性能的3级计划在分析上是不切实际的。

在这个微生物标准中，似乎可以容忍多达2个样本中出现峰值污染。然而，假设产品足够均质，高浓度污染将无法达到微生物标准。进一步的假设是，在实践中，在足够严格的卫生作业下，制造商通常不会发现阳性，如果偶尔发现阳性，制造商将采取适当的措施。

发现1个或2个阳性，应是在提示制造商存在丧失工艺控制的倾向，而且适当的措施将包括对受影响的最终产品进行进一步的微生物评价（即重新评价EB含量；当EB微生物标准未达到时，在产品放行前用沙门氏菌的拟议微生物标准评估产品安全性，并对卫生计划进行评估，确认保持目前正持续采用的卫生控制措施是否合适，或是对计划进行修改才是合适的做法）。

发现3个或3个以上阳性，应是向制造商发出丧失工艺控制的信号，并且适当的措施应该是在放行受牵连的产品之前，用沙门氏菌和阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌属）的拟议微生物标准评估产品的安全性，并对卫生计划进行评估，以便在恢复生产之前修改计划，使之适合持续保持高度的卫生控制。

在特定情形下，对卫生指示菌采用2级计划的依据见2002年国际食品微生物规范委员会第7卷中解释，《食品中的微生物》第7卷《食品安全管理中的微生物检测》，Kluwer Academic/Plenum Publishers，纽约，ISBN 0-306-47262-7。

最有效的。在未能达到上述标准时应采取的典型措施是确定并纠正未能达标的根本原因，并酌情审查监测程序，包括环境监测（附录 III），以及审查前提条件计划，特别是审查从干燥环节直至包装环节的卫生条件（肠杆菌科）和湿法加工期间的工艺条件（嗜温需氧菌）。如果持续不达标，则应增加对产品中沙门氏菌的取样，并可能需要对控制措施进行重新核查。

虽然最初开发这些测试是用于批次历史未知情况下的逐批检测，但在对产品及其生产工艺有全面了解的情况下，这些测试的用处更大，可以作为一种手段来核查特定卫生措施是否得到正确实施。这种指标测试特别适合于可作为替代选择的工艺控制抽样计划和统计。

标签和教育

较大婴幼儿配方食品应仅供其预期的目标人群使用。除了安全制备、操作和储存方面的培训和教育（如本操作规范第 IX 节所建议）以及针对预期消费者的有效标签²⁵外，应更加重视对照护者和医务人员的教育，使其了解较大婴幼儿配方食品的适当用法。

²⁵ 《食品安全控制措施验证指南》（CXG 69-2008）。

附录 III

在高度卫生加工区和粉状配方食品制备部门中建立沙门氏菌、阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌属）和其他肠杆菌监测计划的指南

1. 在高度卫生加工区建立环境监测和工艺控制程序的指南

即使在充分卫生的条件下，加工厂环境中也可能存在较低数量的肠杆菌（EB），包括阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌属）。这可导致成品在巴氏灭菌后因环境中的污染物而零星出现较低数量的肠杆菌。追踪加工厂环境中的肠杆菌数量是核查所应用的卫生程序是否有效的有用手段，可以及时采取纠正措施。对肠杆菌的环境监测提供了基线值，因此可以追踪一段时间内的变化。尽管人们认识到，迄今为止，在肠杆菌与和阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌）/沙门氏菌的计数之间没有普遍得到证实的相关性，但在个别加工厂层面已经证明，环境中肠杆菌数量降低会导致成品中肠杆菌（包括阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌）和沙门氏菌）的含量降低。

鉴于仅对最终产品进行检测有各种局限，对这些产品落实环境监测计划很重要，特别是由于污染已导致了一些公认的爆发事件。

这种监测计划可用于评估对加工厂环境中可能发生污染的高度卫生区域（干燥区）的控制措施，因而这将是重要的食品安全管理工具。

监测计划应是食品安全控制系统的组成部分，包括良好卫生规范和 HACCP 计划等作为前提条件的计划。

为了设计适当的监测计划，了解沙门氏菌和阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌属）的生态学以及肠杆菌（用作工艺卫生指示菌）的生态学非常重要。

- 沙门氏菌很少见于干法加工区，监测的目的应该是评估用于防止进入的控制措施是否有效。如果发生进入的情况，监测程序还应可以评估微生物藏匿点的出现以及在整个区域的传播是否尚能防止或是已经发生。
- 阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌属）见于干法加工区的频率高于沙门氏菌，并且在运用适当的取样和测试方法时通常会被发现。监测程序的设计应评估阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌属）是否在增加，以及控制措施能否有效防止生物体的生长。
- 肠杆菌广泛存在，因此是干法加工区正常菌群的一部分，在使用适当的取样和测试（定量）方法时，通常会发现肠杆菌。几十年来，肠杆菌一直被作为工艺卫生指示菌，用来发现偏离良好卫生规范的情况。

在制定取样计划时应考虑一些因素（a-i），以确保其有效性：

(a) 产品和工艺/作业的类型

应根据产品的特点，特别是消费者的年龄和健康状况，确定取样计划的必要性和范围。虽然沙门氏菌被视为本规范所包含的所有类别产品的病原体，但阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌属）可能只与特定产品有关。

监测活动应集中在可能发生污染的区域，即位于高度卫生区域的干法加工区。应特别注意这些区域与卫生程度较低的外部区域间的接合处，以及加工生产线附近的区域和更有可能发生污染的设备，例如，由于设备的设计，存在某些开口，如偶尔打开进行检查的舱口。应优先监测已知的或可能的藏匿处。

对远离加工生产线的区域甚至是外部区域取样，其作用有限。

(b) 样本的类型

监测计划中应包括两种类型的样本。

(1) 从非食品接触表面区域收集的环境样本，如设备的外部零部件、生产线周围的地面、管道和平台。在这种情况下，污染风险将取决于加工生产线和设备的位置和设计，以及确定的微生物数量。

(2) 从干燥器之后到包装之前，在设备内部食品接触表面收集的样本（生产线样本），这些表面具有直接污染产品的较高风险。这类区域的例子有筛余尾料，产品会堆积成团，这可能说明存在吸湿情况。在食品接触表面上出现指示微生物、阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌属）或沙门氏菌，表示直接污染产品的风险很高。

(c) 目标生物体

虽然沙门氏菌和阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌属）是主要的目标生物体，但业界发现将肠杆菌作为工艺卫生指示菌是有利的。其含量是支持沙门氏菌可能存在的条件以及沙门氏菌和阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌属）繁殖潜力的良好指标。

(d) 取样点和样本数量

样本的数量将随着工艺和加工生产线的复杂性而变化。

取样的优先位置应集中在可能发生藏匿或进入会导致污染的区域。有关适当位置的信息见已出版的文献，也可基于工艺经验和专业知识，或通过工厂调查收集的历史数据。应定期审查取样点，并根据特殊情况，如重大维修或施工活动或有任何观察到的不良卫生迹象的地方，可能需要在计划中增加额外的取样点。

应注意不要在取样的时间上出现偏差。这包括确保对所有的生产班次和这些班次中的生产时段进行充分取样。在开工前取得的额外样本是清洁作业有效性的良好指标。

(e) 取样频率

针对不同参数的环境取样频率应主要基于 (a) 项所列明的因素。应根据上报给监测计划的区域内存在相关微生物的现有数据来界定频率。在没有这种信息的情况下，应生成足够的合适数据，正确界定适当的频率。这些数据应在足够长的期限内收集，以便提供关于沙门氏菌和/或阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌属）（如适当）在一段时间内流行率和发生率的具有代表性的可靠信息。

环境监测计划的频率需根据监测结果及其在污染风险方面的重要性进行调整。特别是在成品中检出病原体 and/或指示生物体的含量增加时，应增加环境取样和调查取样，以便确定污染源。在可以预期污染风险增加的情况下，如维护或施工活动或湿法清洁活动之后，也需要增加频率。

(f) 取样工具和技术

要根据表面类型和取样点，选择和调整取样工具和技术类型，这一点很重要。例如，刮取的残留物或从吸尘器中的残留物可提供有用的样本，而加湿的海绵（或干棉签）可能更适合用于较大的表面。

(g) 分析方法

用于分析环境样本的方法应适合于检测目标生物体。考虑到环境样本的特点，应证明这些方法具有可接受的灵敏度，能够检出目标生物体，这一点很重要，应当妥善记录。在某些情况下，有可能在不损失所需灵敏度的情况下对某些样本进行混检（集合）。然而，在检测结果呈阳性时，必需进行额外测试，确定阳性样本的取样位置。通过一种或多种现有遗传技术（如脉冲场凝胶电泳）对分离物进行指纹鉴定，有望提供关于阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌属）的来源和粉状配方食品污染途径的非常有用的信息。

(h) 数据管理

监测计划应包括一个数据记录及评估系统，例如进行趋势分析。持续审查数据对于修订和调整监测计划非常重要。对于肠杆菌和阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌属），持续审查数据还能揭示原本可能会被忽略的少量间歇性的污染。

(i) 在出现阳性结果时采取的措施

监测计划的目的是发现环境中是否存在目标生物体。在建立计划之前，应对基于这些监测计划的决策标准和响应措施加以阐明。计划应确定要采取的具体行动和理由。措施的范围可以从不采取行动（无污染风险），到加强清洁、源头追踪（增加环境检测）、审查卫生规范，直至扣留和检测产品。

一般来说，制造商应该做好在加工环境中发现肠杆菌和阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌属）的心理准备。因此，应设计并建立适当的行动计划，以便在超出决策标准时采取充分的响应措施。应考虑对卫生程序和控制进行审查。每次出现沙门氏菌阳性结果时，制造商都应处理解决，并评估阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌属）和肠杆菌计数的趋势变化；采取的行动类型取决于沙门氏菌和阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌属）污染产品的可能程度。

2. 粉状配方食品制备部门的微生物监测

粉状配方食品在制备过程中的外在微生物污染是在设计医疗保健和托儿设施的预防措施时需要考虑的一个因素。就粉状配方食品的生产而言，这类措施的基础是采用与任何处理食品的机构相关的良好卫生规范（《推荐的国际操作规范 — 食品卫生通用原则》（CXC 1-1969）），以及采用 HACCP 或类似系统来应对特定的危害。

这种外在的微生物污染可能来自制备环境、制备表面和/或在制备过程中使用的器具。因此，评估并核查所实施的措施是否有效非常重要。

对粉状配方食品储存区、制备区和直接接触产品的表面（如器具）进行微生物监测是质量保证计划的一个重要组成部分。

设计得当的监测计划带来的结果将有助于确定潜在的污染源，并证明清洁和消毒程序的有效性。

就本附录第 1 节而言，在制定取样计划时应考虑一些因素，确保其有效性，包括目标生物体、样本类型、取样点、样本数量、取样频率以及工具和技术、分析方法、数据管理和在出现阳性结果时应采取的措施。

粉状配方食品制备部门的监测计划最好是通过环境取样和检测环境样本，以检测相关微生物，如沙门氏菌和阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌属）或卫生指示菌，如肠杆菌。它应该包括用拭子刮擦制备区表面、水槽、设备和所用器具以及在该区域收集的残留物，例如从吸尘器收集的残留物。

务必用适当的取样工具和技术进行取样，以适应表面的类型和位置，并从相关地点取样，这些地点如果受到污染，可能导致粉状配方食品的（外部）污染。

所用分析方法应适合于检测目标生物体。考虑到样本的特点，应证明这些方法具有可接受的灵敏度，能够检出目标生物体，这一点很重要。这都应妥善记录在档。在某些情况下，有可能在不损失所需灵敏度的情况下对某些样本进行混检（集合）。然而，在检测结果呈阳性时，必需进行额外测试，确定阳性样本的取样位置。通过一种或多种现有遗传技术（如脉冲场凝胶电泳）对分离物进行指纹鉴定，有望提供关于阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌属）的来源和粉状配方食品污染途径的非常有用的信息。

同样重要的是，应记录取样活动，并包括一个数据记录及评估系统，例如进行趋势分析，并在必要时使用数据来启动纠正措施。因此，务必确定要达成的目标，例如，卫生指示菌的可接受含量或不存在病原体。此等目标应基于历史数据或（没有历史数据时）初始调查，这样就能界定不同取样点的正常微生物状态。对于肠杆菌和阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌属），持续审查数据还能揭示原本可能会被忽略的少量间歇性的污染。

监测计划的目的是发现目标生物体（如存在）。一般来说，制备室环境中预计会存在肠杆菌和阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌属）。在建立计划之前，应对基于监测计划的决策标准和响应措施加以阐明。该计划应界定在超过决策标准时应采取的具体行动以及采取这种行动的理由。应该对沙门氏菌和阪

崎肠杆菌（克罗诺杆菌属）的每个阳性结果进行处理解决，并评估肠杆菌计数的趋势变化。采取行动的类型取决于沙门氏菌和阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌属）污染配方食品的可能程度。这可以包括不采取行动（无污染风险），到加强清洁、追踪来源、以及审查卫生规范。

同样重要的是定期审查监测计划，并考虑到环境的变化和趋势等。