

C O D E X A L I M E N T A R I U S

国际食品标准



联合国粮食
及农业组织



世界卫生组织

E-mail: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

粉状婴幼儿配方食品卫生规范

CAC RCP 66-2008

**Code of Hygienic Practice for Powdered Formulae for
Infants and Young Children**

引言

国际公认的最佳婴儿营养来源是母乳。但是，在母乳不足或者没有奶水的情况下，需要用其它食品补充或者代替。在这些情况下，一个可选方法是食用粉状配方食品（PF）。

本文件中，“粉状配方食品”包括以下食品：

- 婴儿配方食品和作为唯一营养来源的特殊医用婴儿配方食品¹；
- 用于较大婴幼儿断奶期的部分饮食，与其它食品配合食用的较大婴儿配方食品²；
- 部分取代或者补充母乳、婴儿配方食品或者较大婴儿配方食品的粉状特殊医用婴幼儿配方食品³；
- 用于补充母乳的人乳强化剂。

这些产品不同于经过商业灭菌的即食液态配方食品。

作为脱水产品，使用现有技术很难生产不含微生物的粉状配方食品，也就是产品不能灭菌。因此，为确保产品的微生物安全性，生产和使用过程需严格遵守良好的卫生习惯。

FAO/WHO 的两场粉状婴儿配方食品微生物安全专家会议^{4,5}分析了从流行病学或者微生物学角度与婴儿食用 PF 相关的疾病案例。他们根据 PF 中存在微生物和婴儿疾病之间因果关系的证据强度确定了三种微生物：A) 存在明显因果关系的微生物，也就是沙门氏菌⁶和阪崎肠杆菌⁷；B) 因果关系看似合理但是还未得到证实的微生物，也就是已经确认会引起婴儿疾病并且存于 PF 中，但是尚无充分的传染病学或者微生物学证据证明污染配方食品是传染媒介和传染源，例如其它肠杆菌科；和 C) 因果关系不太合理或者尚未得到证明的微生物，包括虽然会引起婴儿疾病但是尚未确定是否存于 PF 中的微生物，或者已经确定存于 PF 中但是尚未表明与婴儿疾病原因有关系的微生物，包括蜡状芽孢杆菌、内毒杆菌、难养芽孢梭菌、产气荚膜芽孢梭菌、单核细胞增生利斯特菌和金黄色葡萄球菌。

沙门氏菌是众所周知存在已久的食源性人类致病菌。据报道，美国各种来源的婴儿沙门氏菌病发生率是所有年龄段发病率的八倍（CDC，2004 年）。婴儿也更容易严重感染或者死于沙门氏菌，特别是免疫受损的婴儿。婴儿沙门氏菌病发生率增多是否是因为婴儿的敏感性更高，或者相比其他年龄群的人，婴儿是否更有可能寻求治疗或者针对沙门氏菌病症状进行大便培养，这些都是不确定的。

据报道，1985 年-2005 年期间，至少有 6 次沙门氏菌病的爆发（涉及 287 个婴儿）与 PF 有关，其中大部分都涉及可能促进疾病爆发的异常沙门氏菌血清型。大家公认的是，由粉状婴儿配方食品引起的沙门氏菌病爆发和散发病例⁵可能报少了。

新近出现的阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌种）是一种婴儿致病菌。FAO/WHO 专家会议确定了所有婴儿（12 月龄以下）是有可能感染特定阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌种）的人群。这类人群中，风险最大的是新生儿（28 日龄以下），特别是低体重早产儿（2500 g 以下）和免疫受损婴儿及 2 月龄以下婴儿^{4, 5}。HIV 阳性妈妈的婴儿也有感染风险，因为他们可能特别需要婴儿配方食品，因此更容易感染^{5, 8}。

根据记录，阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌种）感染情况既有散发病例，也有爆发的情况。虽然婴儿感染阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌种）的发生率较低，但是后果可能很严重。婴儿感染阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌种）的主要临

¹ 《婴儿配方和特殊医用婴儿配方食品标准》（CODEX STAN 72-108）。

² 《较大婴儿配方食品标准》（CODEX STAN 156-1987）。

³ 《特殊医用食品标签和声称标准》（CODEX STAN 180-1991）范围内。

⁴ FAO/WHO，2004年。粉状婴儿配方食品中的阪崎肠杆菌和其它微生物：会议报告，微生物风险评估系列6。

⁵ FAO/WHO，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 肠沙门氏菌肠道亚种包括各种与食源性疾病相关的沙门氏菌血清型，例如肠沙门氏菌肠道亚种血清型鼠伤寒，通常称为鼠伤寒沙门氏菌。下文中将使用属名沙门氏菌指代致病性血清型肠沙门氏菌肠道亚种。

⁷ 根据艾弗森（Iversen）等人的手稿，国际系统和进化生物学杂志（2008年），58，提议将阪崎肠杆菌重新分类为新属，克罗诺杆菌。国际食品法典委员会第31次会议（2008年）通过法典标准时同意全文将阪崎肠杆菌更改为阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌种）。

⁸ WHO，HIV和婴儿喂养：优先行动框架：世界卫生组织，2003年。HIV和婴儿喂养：防止孕妇、母亲及其婴儿感染HIV的新证据和计划性经验（技术咨询报告，瑞士日内瓦，2006年10月25-27日，以跨部门工作小组（IATT）的名义召开，（2007）。

床表现是脑膜炎和菌血症，它会随着年龄的增加而改变。婴儿在新生儿期容易患阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌种）脑膜炎，早产儿在新生儿期之后容易患阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌种）菌血症，多数案例发生在 2 月龄以下的婴儿身上。但是，免疫受损的婴儿一直到 10 月龄都患有菌血症，原本健康的婴儿也在新生儿期之后患上侵袭性疾病。医院和门诊环境都发生了感染情况。需要指出的是，较大婴儿一般住在家里，这类婴儿的感染情况就很可能报少了。

据报道，婴儿阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌种）感染死亡率变化相当大，最近一次爆发事件报道的致死率高达 50%。另外，一部分幸存的婴儿落下终身残疾，例如迟滞和其它神经疾病。虽然所有已知爆发事件都和婴儿有关，但是也报道过儿童和成人的散发病例，不过这些病例都和 PF 没有关系⁴。

一些病例中确定了 PF 是阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌种）的来源，而许多其它病例中，无论从流行病学还是微生物学来看，PF 都和感染源没有关系。但是，这类病例中，无论从流行病学还是微生物学来看，都没有发现其它感染源。阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌种）广泛存在于环境中，因此婴儿、儿童和成人可能有多种来源接触该微生物。

阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌种）感染爆发与 PF 有关，特别是新生儿重症监护环境。大家知道阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌种）在 PF 中的浓度较低。虽然在其它类型食物和环境中都检测出了该微生物，但是只有 PF 与疾病爆发有关系。

对于最易感染的婴儿，例如新生儿重症监护环境，尽量食用商业无菌液态婴儿配方食品，除非主治医师另有推荐。如果选择了非商业无菌喂养，应采用有效的使用点消毒程序。

阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌种）和沙门氏菌可以通过四个途径进入 PF：1）在 PF 制造时干混操作期间通过添加的配料进入，2）干燥期间或之后的步骤中配方食品在加工环境受到污染，3）包装打开后 PF 污染，和 4）喂食之前看护人冲调期间或者之后污染。阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌种）可能存在于许多环境中，例如食品工厂、医院、社会公共机构、日托中心和家庭环境。由于当前技术无法完全去除生产环境中的这种微生物，所以生产过程中，微生物可能进入生产线和产品。

预防措施必须针对生产商、医疗服务人员、日托中心及家庭环境中的婴儿看护人的多方面，并考虑新生儿期及新生儿期之外的婴儿风险。

应适时更新产品标签、消费者教育计划和医院员工培训，来向看护人提供关于安全使用产品的充分信息，并就不当的 PF 制备和操作会引起的健康危害作出警告。

第一节--目标

本规范的目标是向相应政府、企业、婴幼儿专业医护人员/看护人提供 PF 卫生生产、后续还原配方食品卫生生产、处理和使用的实用指导和推荐。本规范是《国际推荐操作规范--食品卫生总则》（CAC/RCP 1-1969）和《乳及乳制品卫生规范》（CAC/RCP 57-2004）的补充规范，规范强调微生物危害的控制，特别是沙门氏菌和阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌种）。本规范确定了食品链中各个步骤的相关控制措施，可以用于降低婴幼儿食用 PF 相关风险。

第二节--范围、使用和定义

2.1 范围

本规范适用于粉状产品（本文件中称为粉状配方食品 PF）的生产、制备和使用，而生产的这些粉状产品被专门用于代替婴幼儿母乳，补充婴儿配方食品，加强母乳效用，或作为较大婴儿和幼儿断乳期的部分饮食与其它食物配合食用。本规范涉及的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用配方食品、人乳强化剂和用于部分取代或者补充母乳、婴儿配方食品或者较大婴儿配方食品的粉状特殊医用婴幼儿配方食品。

本文件适用范围不包括这些产品的营养规范。产品应符合适用国际食品法典标准的营养规范^{1, 2}。

2.1.2 政府、企业和消费者的角色⁹

本文件的目标使用者包括国家政府、生产商、婴幼儿专业医护人员和专业看护人。

虽然生产商在确保生产的 PF 安全并且适合预期用途方面承担主要责任，但配料和包装材料生产商、婴幼儿看护人等其他方也需要采取一系列有效的控制措施，以使风险降到最低程度并确保 PF 的适合性。

食品链各部分之间的相互关系及各个部分的影响可确保通过配料供应商、生产商、经销商和看护人之间的进行沟通和互动并解决食品链中的潜在差距，这点非常重要。根据 HACCP 或者其他等效系统建立控制系统进行危害分析，从而确定并控制与加入配料相关的危害主要是生产商的责任；但是，看护人也应该了解 PF 的相关危害，协助使相关危害风险降到最低程度。

为了实现有效连续降低风险的目的，各方应特别注意以下责任：

原材料生产商应确保采取良好的农场级别农业、卫生和畜牧操作。这些操作应适应于生产商指定的或者传达的任何具体安全相关需要。

配料和包装材料生产商应采用良好的生产规范和良好的卫生操作，并实施 HACCP 系统，执行 PF 生产商要求的额外 PF 危害控制措施。

PF 生产商应采用良好的生产规范和良好的卫生操作，特别是本规范中提出的规范操作。需要在食品链早期采取额外危害控制措施的，应该与供应商有效沟通，确保他们的操作适应于这些措施。同样，生产商可能还需要进行控制，或者根据配料供应商的能力调整其生产工艺，以尽量降低或者防止配料的相关危害。这类额外的需求应有充分的危害分析支撑，并且应该适当考虑加工工艺限制条件。

生产商应该提供准确和理解的信息，以使食品链后面的人员能够适当使用产品，包括最终用户/看护人。信息包括配方食品冲调时和冲调之后的额外危害控制措施。

经销商、运输者和零售商应该确保根据生产商的说明书妥当搬运和贮存手中的 PF。

医院和公共机构应该设立卫生设计的房间，用于配方食品制备和良好的卫生作业（例如，HACCP、预制食品贴标签、卫生和清洁说明、温度控制、先进先出等等），并且应该对其婴儿看护人进行有效培训。

专业医护人员和专业看护人应向消费者（父母和其他看护人）提供有效的卫生培训，确保消费者能够根据生产商的说明书妥当制备、处理和贮存 PF¹⁰。

婴儿看护人应确保根据生产商的说明书妥当制备、处理和贮存 PF¹⁰。

为了确保有效执行本规范，主管当局应具备立法架构（例如，法令、法规、指南和要求）、充足的基础设施和接受过适当训练的检验员和人员。食品进出口控制系统应该参考《食品进出口检验和认证系统设计、操作、评估和鉴定指南》（CAC/GL 26-1997）及相关国际食品法典标准。控制计划应该着重于核查相关文件是否表明食品链中的各个参与者尽到了各自的责任，以确保最终产品满足制定的食品安全目标和/或相关目标和标准。另外还应该提供充足的消费者指南和消费者教育计划。

各方之间的清楚沟通和互动非常重要，有助于确保采用最佳的做法、迅速找出并解决问题和保持整个食品链的完整性。

2.2 使用

本文件遵循《国际推荐操作规范--食品卫生总则》（CAC/RCP 1-1969）。本文件的规定是《食品卫生总则》（CAC/RCP 1-1969），包括《危害分析关键控制点系统（HACCP）及其应用准则》中的附录，和《乳及乳制品卫生规范》（CAC/RCP 57-2004）的补充规定，并且应与《食品卫生总则》（CAC/RCP 1-1969）结合使用。

⁹ 本文中，术语“消费者”也包括婴幼儿的看护人。

¹⁰ FAO/WHO, 2007。粉状婴儿配方食品安全制备、储存和处理：指南。

在适用的情况下，本文件应与《国际母乳代用品销售守则》、相关 WHA 决议和 WHO 婴幼儿喂养全球策略结合使用。

2.3 定义

婴儿—指 12 月龄以下的人¹。

幼儿—指 12 月龄至 3 岁（36 月龄）的人²。

人乳强化剂—（一些国家也称为人乳补充物或者母乳强化剂）指添加到人乳中为低体重儿和早产儿提供额外营养的产品。

粉状配方食品—本操作规范涉及所有种类的婴幼儿粉状配方食品，如粉状婴儿配方食品、较大婴儿配方食品、作为唯一营养来源的特殊医用配方食品、人乳强化剂和用于部分取代或者补充母乳、婴儿配方食品或者较大婴儿配方食品的粉状特殊医用婴幼儿配方食品。

婴儿配方食品—是指专门用于满足婴儿头几个月直到食用合适的辅助食品期间营养要求的母乳代用品¹。

较大婴儿配方食品—指用作 6 月龄以上婴儿和幼儿断乳期饮食中流质饮食的食品。

特殊医用婴儿配方食品（唯一营养来源）—指符合《特殊医用食品标签和声称法典标准》（CODEX STAN 180-1991）中说明第 2 节的要求，并且专门用于满足有特殊障碍、疾病或者身体状况的婴儿头几个月直到食用合适的辅助食品期间特殊营养要求的人乳代用品或者婴儿配方食品。

特殊医用婴幼儿配方食品（非唯一营养来源）—指符合《特殊医用食品标签和声称法典标准》（CODEX STAN 180-1991）中说明第 2 节的要求，并且专门用于配合母乳或者婴儿配方食品或者较大婴儿配方食品，满足有特殊障碍、疾病或者身体状况的婴幼儿的特殊营养要求的配方食品。

湿法工艺—指所有婴儿配方食品成分在液态下进行处理，可能涉及均化、热处理、蒸发浓缩和干燥的生产工艺。

干法工艺—指所有婴儿配方食品成分均在干燥状态下进行加工和混合以获得最终目标配方食品的生产工艺。

干湿法组合工艺—指一部分婴儿配方食品成分进行湿法加工和干燥，而另一部分成分在热处理后以干燥形态加入的生产工艺。

第三节--初级生产

参阅《国际推荐操作规范--食品卫生总则》（CAC/RCP 1-1969）。

第四节--企业：设计和设施

参阅《国际推荐操作规范--食品卫生总则》（CAC/RCP 1-1969）。此外：

在设施和设备的设计、施工和布置过程中，应防止沙门氏菌和阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌种）进入高度卫生区域并使其在藏匿点的滋生或者繁殖量降到最低水平。大家都知道：

- 干湿区域隔离不当和/或员工、设备和商品移动控制不良容易使沙门氏菌和阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌种）进入 PF 生产设施高度卫生区域。

- 存在水分和存放工艺物料且不能通过适当清洁程序快速消除微生物的场所或者结构等因素容易滋生沙门氏菌和阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌种）。

- 存在水分（即便很少，例如，凝结点）通常容易使已经成为高度卫生区域正常微生物群一部分的阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌种）进行繁殖。

- 湿法清洁程序与沙门氏菌的出现与传播有关，特别是阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌种）。

4.1 地点

参阅《国际推荐操作规范--食品卫生总则》（CAC/RCP 1-1969）。

4.1.1 设施

参阅《国际推荐操作规范--食品卫生总则》（CAC/RCP 1-1969）。

4.1.2 设备

参阅《国际推荐操作规范--食品卫生总则》（CAC/RCP 1-1969）。此外：

设备的设计、放置、安装和维护应有助于有效清洁和消毒，从而避免发生残渣累积的情况。如果存在水分，这些残渣可能导致微生物繁殖，从而增加污染风险。

4.2 经营场址和车间

参阅《国际推荐操作规范--食品卫生总则》（CAC/RCP 1-1969）。

4.2.1 设计和布置

参阅《国际推荐操作规范--食品卫生总则》（CAC/RCP 1-1969）。此外：

进行从干燥到充装和容器密封等操作的干法加工区域应保持高度卫生。PF 生产设施的内部设计和布置需确保湿法加工区域和干法加工区域严格物理隔离，干法加工区域工艺后可能导致环境污染。

为确保有效性，需要合适的补充措施来进行物理隔离（也称分区），例如保持正空气压力，防止未过滤的空气进入高度卫生区域。

需要采取避免致病菌进入或者尽量降低致病菌进入量的措施来限制和控制高度卫生区域的入口。这通常通过设计合理的界面实现，例如人员用锁（例如，允许穿上防护外衣和鞋套）、来料用锁（例如，干法操作过程中使用的配料或者包装材料）、需要运出高度卫生区域再运回的设备用锁（例如，维护和/或湿法清洁）。建筑内所用空气过滤系统或者成分或产品运输用过滤系统也是这个分区原理的一部分，因此需要相应地设计和安装。

高度卫生区域应该防止冷凝。

4.2.2 内部结构和配件

参阅《国际推荐操作规范--食品卫生总则》（CAC/RCP 1-1969）。此外：

PF 生产设施的内部结构应使用耐用材料建造牢固，并且容易维护、清洁和消毒。根据第 4.2.1 节的规定，要求需要适应设施不同区域（干湿）的条件。需要特别注意干燥的高度卫生区域，防止出现难以接近的空心位置，这些地方利于灰尘和产品残渣的堆积，遇水会形成藏匿点。

由于沙门氏菌和阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌种）能够长期在干燥环境中生存，需移动设备位置以进行布置改造等施工作业时，应当留心。这类作业可能会将沙门氏菌或者阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌种）赶出之前的藏匿点，使微生物传播到整个装置中。因此，需要隔离这些建造区域并应根据附录三的规定加强清洁程序和环境监控。

4.2.3 临时/移动经营场址和自动售货机

不适用于本规范下的产品。

4.3 设备

4.3.1 概述

参阅《国际推荐操作规范--食品卫生总则》（CAC/RCP 1-1969）。此外：

由于沙门氏菌和阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌种）可长期留在藏匿点，加工设备的设计、建造和维护应该避免出现裂缝、裂隙、粗焊、管子和结构中空、配件紧合、金属对金属表面或金属对塑料表面、地板与设备之间存在接口、绝缘材料的安装和维护不当、密封剂磨损或无法清洁某些位置的现象。

整个设施中需要正确处理这些问题，同时还需特别注意应防止污染的高度卫生区域。

设备位于高度卫生区域的情况下，应特别注意确保采用干法清洁工艺将设备清洗干净。消除任何可能会导致发生冷凝的因素（包括设备内表面）。

4.3.2 食品控制和监视设备

参阅《国际推荐操作规范--食品卫生总则》（CAC/RCP 1-1969）。

4.3.3 废物和非食用物质容器

参阅《国际推荐操作规范--食品卫生总则》（CAC/RCP 1-1969）。

4.4 设施

4.4.1 供水

参阅《国际推荐操作规范--食品卫生总则》（CAC/RCP 1-1969）。此外：

为了使高度卫生区域尽量保持干燥，这些区域应该尽量限制水及相应配水系统。

4.4.2 排水及废物处置

参阅《国际推荐操作规范--食品卫生总则》（CAC/RCP 1-1969）。此外：

为了使高度卫生区域尽量保持干燥，建议采用干燥的排水管，防止水分残留，残留水分会导致微生物（包括相关致病菌和工艺卫生指标）的繁殖和传播。

在湿润地区，建议采用设计合理的卫生排水管。

4.4.3 清洁

参阅《国际推荐操作规范--食品卫生总则》（CAC/RCP 1-1969）。此外：

为了使高度卫生区域保持完全或者尽量干燥，建议采用合适的干法清洁程序。这类清洁技术既适用于经营场所，也适用于设备。

如果不可行，只要能确保设备和环境能迅速彻底干燥，也可以使用受控式湿法清洁程序。

采用湿法清洁程序时，应该实施合适的管理措施，例如确保清洁过程得到良好控制，并且此后立即消除残留水分。

4.4.4 员工卫生设施和厕所

参阅《国际推荐操作规范--食品卫生总则》（CAC/RCP 1-1969）。

4.4.5 温度控制

参阅《国际推荐操作规范--食品卫生总则》（CAC/RCP 1-1969）。

4.4.6 空气质量和通风

参阅《国际推荐操作规范--食品卫生总则》（CAC/RCP 1-1969）。此外：

建参照该方式安装空气处理和通风装置，可以确保分区原理的完整性。安装和维护空气处理装置，以便这些装置不会成为污染源。例如，设计和安装合理的过滤器可以避免未过滤的空气通过，设计合理的排水可以避免冷凝物积聚。

空气过滤器应该安装牢固，采用垫片适当密封，防止未过滤的空气进入。外部进气口的位置应该远离干燥器、锅炉和其它环境污染物的排气口。采用不污染环境的方式，定期更换过滤器，或者清洁消毒过滤器。

4.4.7 照明

参阅《国际推荐操作规范--食品卫生总则》（CAC/RCP 1-1969）。

4.4.8 贮存

参阅《国际推荐操作规范--食品卫生总则》（CAC/RCP 1-1969）。

第五节--操作控制

5.1 食品危害控制

参阅《国际推荐操作规范--食品卫生总则》（CAC/RCP 1-1969）。此外，《乳及乳制品卫生规范》（CAC/RCP 57-2004）第 5.1 节中所述程序也适用于 PF。

虽然 PF 可能有化学、微生物和物理性危害，但是本操作规范只关注微生物危害，特别是沙门氏菌和阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌种）。联合采用控制措施可以有效控制 PF 中确定的 PF 微生物危害。

生产工艺中使用奶和奶制品时，应满足《乳及乳制品卫生规范》（CAC/RCP 57-2004）要求。

5.2 卫生控制系统关键点

5.2.1 时间和温度控制

参阅《国际推荐操作规范--食品卫生总则》（CAC/RCP 1-1969）。此外：

定期检查任何时间/温度控制点（加热或者冷却）的时间/温度记录装置，并用校准探针进行精度测试。在生产操作中，热处理是减少或消除致病菌的关键控制点（CCP）时，应该保持记录加工时间和温度。

5.2.2 特殊工艺步骤

PF 通常采用湿法、干法或者干湿组合工艺生产。

对于各类工艺，采用热加工处理确保消除沙门氏菌和阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌种）后，应该采取措施避免产品在干法产品处理过程中受到污染。

良好生产操作步骤包括：

5.2.2.1 热加工

湿法工艺：

热处理是确保 PF 安全的关键步骤，因此是一个关键控制点。

用作杀菌工艺¹¹的热处理应该至少达到巴斯德氏杀菌法的标准，巴斯德氏杀菌法以实现将植物性致病菌降低到不会严重危害健康的水平为基础。用于实现巴斯德氏杀菌法的时间/温度组合应该考虑可能会影响目标微生物耐热性的产品特性，例如，脂肪含量、干性物质、总固体量等。这些热处理被认为是关键控制点，因此必须有适当的偏差检测程序，例如温度降低和处理时间不足，且必须采取适当的纠正措施，例如产品作废或者再加工¹²。

5.2.2.2 中间贮存

湿法工艺：

原材料和中间产品使微生物容易繁殖，因此应该将温度保持在防止繁殖发生之下，并考虑贮存时间。虽然通常采用冷却贮存，但是也可以选择不会导致繁殖的高温下贮存。

工艺各个步骤都可能会发生中间液体储存：

- (i) 液态原材料，例如生牛奶；
- (ii) 热加工步骤之前的中间产品；

¹¹在这类几乎消除特定致病菌的强度下（充足的时间/温度联合方法），采用巴斯德氏杀菌法和其它至少有同等效率的热处理方法。因此，传统上在奶制品生产中用作杀菌控制措施（附件二，《乳及乳制品卫生规范》，CAC/RCP57-2004）。

¹² 第4.1.1节，FAO/WHO，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。

这些步骤中，不受控制的微生物繁殖可能会影响热加工的有效性。上述（i）的情况下，参阅《乳及乳制品卫生规范》（CAC/RCP 57-2004）。

(iii) 热加工步骤之后和干燥步骤之前的中间产品。

由于干燥不是受控杀菌步骤，该步骤的微生物繁殖可能会导致产品不合格。

5.2.2.3 从热工艺到干燥的步骤

热加工中间产品污染控制是基于生产线到喷嘴的所有元素都采用高度卫生概念（即封闭系统）。这些元素为包括简单管道和复杂管道与其它设备（例如，储罐）的组合。

湿法工艺：

干燥工艺用于将液态混合物转变为干燥粉末。例如，可以使用喷雾干燥器，或者在大型干燥室内安装喷雾器。喷雾干燥器中，液体在高压下加热并泵送到喷嘴。通常，这不被认为是杀菌步骤。干燥步骤需要在严格卫生条件下完成，防止最终产品被微生物污染。

5.2.2.4 冷却

湿法工艺：

干燥工艺过程中，在干燥室后冷却干粉。例如，干粉可以从干燥室到流化冷却床。与产品接触的空气应该适当过滤，防止粉末发生微生物污染。

5.2.2.5 混合

干法工艺和干湿组合工艺：

应该在严格卫生条件下进行混合，防止最终产品污染。参阅《国际推荐操作规范--食品卫生总则》（CAC/RCP 1-1969）第 5.3 节，来料要求。

5.2.2.6 贮存

应该在严格卫生条件下贮存成品，防止产品污染。参阅《国际推荐操作规范--食品卫生总则》（CAC/RCP 1-1969）第 4.4.8 节，贮存。

5.2.2.7 充装和初级包装¹³

参阅《国际推荐操作规范--食品卫生总则》（CAC/RCP 1-1969）第 5.4 节，包装。除此以外，以下原则应该适用于 PF 的生产：

- 仅限必要人员进入包装间（《国际推荐操作规范--食品卫生总则》（CAC/RCP 1-1969），第 5.2.4 节）。从前厅进入包装区域，人员可以在前厅洗手、更换外衣、头套和鞋子或者鞋套。

- 包装区域应该有适当过滤的空气，防止产品或者包装发生空气传播污染。理论上，包装区域应该保持正空气压力，防止来自外部或者生产设施周围区域的污染空气渗入（国际推荐操作规范--食品卫生总则（CAC/RCP 1-1969），第 4.4.6 节）。

- 包装材料（包括金属罐和软包装）在运输、储存和使用过程中应该防止污染。使用前应该立即检查包装情况，确保未受到污染或者损坏。采用倒罐、空气喷射和防静电等工艺可以确保容器清洁度。

5.2.3 微生物规范和其它规范

参阅《食品微生物标准的制定与实施原则》（CAC/GL 21-1997）及其附录一和附录二。此外：

生产商负责确保成品的合规性。考虑到最终产品检测的限制条件，应该设计合适的食品安全控制系统，采用合适的检查方法（包括监控记录和偏差检查，确认 CCP 得到控制和 GHP 得到遵循）验证控制措施的有效性，确保产品合规。

¹³ 初级包装是与产品直接接触的包装。

必要时，这些活动可以辅以适当记录的微生物取样和分析计划。微生物检测应该从原材料、生产线、成分和成品提取样品。采用环境试验的配方奶粉验证和监控程序，如附录三中所示。环境样品应该取自最容易导致产品污染的区域。

控制措施的监控和监督或者验证结果表明存在偏差时，应采取合适的纠正措施，没有充分的调查表明产品合规前，产品不得上市。

5.2.4 微生物交叉污染

参阅《国际推荐操作规范--食品卫生总则》（CAC/RCP 1-1969）。此外：

沙门氏菌和/或阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌种）污染可能发生在产品干燥后，运输、倾倒、搅拌、添加混合成分等后续加工步骤期间，以及充装/包装期间。。通常，污染与以下三种因素有关，前两者相关联：

- (1) 加工环境，即设备外部和生产线周围存在些微生物，这些微生物可能进入生产线；
- (2) 与产品直接接触的设备内表面存在这些微生物（源自上述第 1 项加工环境）；
- (3) 热加工步骤以后，干基粉中加入和混合的配料中存在这些微生物¹²。

生食或者未加工食品应该与加工食品/即食食品隔离。包装的干混配料应该尽可能采用可剥离袋（外层可以剥离的袋子）包装，防止在成分倾倒站发生污染。进入限制区的包装材料应该清洁干净。

沙门氏菌和阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌种）等致病菌可以在不同程度上污染并定居在 PF 生产装置中。藏匿点是产品污染源之一，除非这些区域得到确认、清洁和消毒以消除致病菌。对于装置干燥、混合和包装区域及产品接触表面/设备，生产商应该实施持续微生物监控程序（附录三）。装置环境中检测出致病菌或者指示微生物时，应采取适当的措施调查污染源，并消除或者控制环境中的微生物。

加工环境中阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌种）或者肠杆菌科检出量或者检测频率增加，是由于施工或维修活动计划不周造成微生物突然大量进入，或者更常见的是由于，环境中微生物生存条件变化，导致少量存在的微生物增殖¹⁴。

只有有水时，微生物才会滋生，因此环境须尽量保持干燥。加工环境（包括干燥、混合和包装区域）应该保持干燥。加工环境中存在水，可能是由于环境湿法清洁或者设备未立即经过适当干燥，凝结点形成、水阀泄漏、地漏等造成，偶尔是由于暴雨后漏水或者发生火灾时进行喷淋水分渗入造成的。

5.2.5 物理和化学污染

参阅《国际推荐操作规范--食品卫生总则》（CAC/RCP 1-1969）。

5.3 来料要求

参阅《国际推荐操作规范--食品卫生总则》（CAC/RCP 1-1969）。此外：

干法工艺和干湿组合工艺：

由于干法工艺和干湿组合工艺包含可能未经配方食品生产商杀菌热处理的配料，这些配料的微生物安全取决于配料生产商的处理，以及运输和贮存期间包装的完整性。

生产商应该采取措施确保干混配料的微生物质量符合成品要求，应该考虑配料供应商采用的程序和保障措施，并且应该有验证程序验证供应商的表现。这一点可以通过仔细选择供应商、执行审计评估供应商的工艺、控制和监视程序及定期来料评估来实现。

5.4 包装

参阅《国际推荐操作规范--食品卫生总则》（CAC/RCP 1-1969）。

5.5 水

¹⁴第4.1.2节，FAO/WHO，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。

参阅《国际推荐操作规范--食品卫生总则》（CAC/RCP 1-1969）。

5.6 管理和监督

参阅《国际推荐操作规范--食品卫生总则》（CAC/RCP 1-1969）。

5.7 文件材料和记录

应该记录产品的加工、生产和销售，并且保留到产品的保质期以后的时间。文件材料可以提高食品安全控制系统的可信性和有效性。

除了与良好卫生操作有关的文件材料和记录以外，生产商还应该建立与 HACCP 计划或者其它食品安全系统有关的所有程序及其实施相关文件材料和记录。特别是，生产商应该保持所有来料（例如，干原料、液态奶）的详细记录；CCP（例如，实际加工温度下的有效热加工记录）监控记录；HACCP 计划验证记录；清洁操作和卫生工艺记录；验证符合成品和环境取样和试验微生物标准的程序实施记录。在必须召回产品的情况下，文件材料应有助于产品追踪。

5.8 召回程序

参阅《国际推荐操作规范--食品卫生总则》（CAC/RCP 1-1969）。此外：

由于 PF 通常都是国际贸易商品，产品召回时，应该采用《食品安全紧急情况信息交流原则和指南》（CAC/GL 19-1995）、《国家之间关于进口食品不合格信息交流的原则和指南》（CAC/GL 25-1997）、《作为食品检查与认证体系内的一项工具的溯源性/产品追溯原则》（CAC/GL 60-2006）和《国际卫生条例》（WHA, 2005）。

第六节--企业：维护和卫生

6.1 维护和清洁

参阅《国际推荐操作规范--食品卫生总则》（CAC/RCP 1-1969）。

6.1.2 清洁程序和方法

参阅《国际推荐操作规范--食品卫生总则》（CAC/RCP 1-1969）。此外：

应该尽量减少湿洗，并且仅限于可以拿到专用房间的设备零件，或者湿法清洁后可以立即采用干燥参数的设备零件。生产线、设备和加工环境实施干洗程序，是避免微生物繁殖的最有效方法¹⁵。

6.2 清洁程序

参阅《国际推荐操作规范--食品卫生总则》（CAC/RCP 1-1969）。

6.3 虫害控制系统

参阅《国际推荐操作规范--食品卫生总则》（CAC/RCP 1-1969）。

6.4 废物管理

参阅《国际推荐操作规范--食品卫生总则》（CAC/RCP 1-1969）。

6.5 监控有效性

参阅《国际推荐操作规范--食品卫生总则》（CAC/RCP 1-1969）。此外：

PF 生产商应该建立有效的监督程序，确保手工清洗、就地清洗（CIP）系统操作和设备维护等关键程序根据确定的条款和标准执行。特别是，应确保清洗和消毒方案适合预期用途并且浓度合适，CIP 系统符合温度和流量要求，以及需要设备时，设备已被正确冲洗干净。

最大程度降低 PF 风险的一个关键工序是实施环境管理程序（环境样本、产品接触表面、成品），该程序以肠

¹⁵建议，FAO/WHO，2006。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。

杆菌科作为工艺卫生指标，利用相关样本中的沙门氏菌和阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌种）进行控制、检测偏差及评估纠正措施的有效性¹⁶。沙门氏菌、阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌种）和其它肠杆菌科的环境监控程序建立指南如附录三中所示。

第七节--企业：个人卫生

参阅《国际推荐操作规范--食品卫生总则》（CAC/RCP 1-1969）。

第八节--运输

参阅《国际推荐操作规范--食品卫生总则》（CAC/RCP 1-1969）。

第九节--产品信息和消费者意识

参阅《国际推荐操作规范--食品卫生总则》（CAC/RCP 1-1969）。此外：

通过 PF 生产过程中合理选择和组合控制措施，结合冲调期间和之后的控制措施，可以控制微生物危害。

即使是根据本规范生产的产品，也会有一定的量可能包含致病微生物（参见附录一和二）¹⁷。配方食品制备、处理和使用中可能还有其它污染风险。因此，复原配方食品冲调、处理和喂食期间有必要采取控制措施。

应该告知所有专业医护人员和看护人，由于配方奶粉不是无菌的，冲调、处理和喂食，包括妥当贮存期间采用良好卫生操作对于使食源性疾病风险降低到最低程度是不可缺少的。

关于 PF 适当制备、处理和使用的清晰说明应该传达给看护人和专业医护人员。各种卫生措施组合可以大大降低风险，2006 年 FAO/WHO 关于粉状婴儿配方食品⁵中阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌种）和沙门氏菌的专家会议报告中提出了这些组合，并且可以根据选定的风险降低策略使用。例如，一种降低风险的策略是冲调后立即喂食，快速冷却到合适的温度后喂食配方食品。为达到这个目的，（i）应该尽量缩短喂食周期¹⁸，应该不超过两小时，（ii）剩下的奶粉应遗弃，（iii）稍后食用的配方食品都应该在冲调后立即冷藏，并且应该在 24 小时内食用。FAO/WHO 关于粉状婴儿配方食品安全制备、储存和处理的指南（2007 年）中提供了各种其它制备、储存和处理风险降低策略¹⁰。

在某些情况下，例如，对产品微生物质量十分自信，在配方食品制备、处理和使用过程中严格遵循了良好卫生操作习惯，或者当配方食品中含有不耐热成分时，FAO/WHO 指南中推荐冲调温度 70°C 条件下可以采用其它风险管理策略。2006 年 FAO/WHO 专家会议报告⁵和相关基网络工具提供了一个适合上述特定情况的不同风险管理选择的方法。

控制措施应该通过合适的产品标签（可能包括单独的书面信息）、书面程序（例如，专业机构）和/或通过口头说明和/或培训传达给不同的利益相关者，例如父母、看护人和专业医护人员。遵守这些说明有助于管理产品相关风险。

在医院和其它医疗服务机构，PF 制备、储存和处理过程中奶/配方食品制备装置需要采取预防措施，指南见 FAO/WHO 指南¹⁰。

如有需要，专业医护人员应该推荐食用配方食品类型，例如，经过商业灭菌的液态配方食品、PF 等等。

对于高危婴儿，应该尽可能食用市场上能买到的灭菌液态产品，或者其它经过有效消毒程序的等效婴儿喂食选项代替 PF。

9.1 按批鉴定

参阅《国际推荐操作规范--食品卫生总则》（CAC/RCP 1-1969）。

9.2 产品信息

¹⁶第4.1.4节，FAO/WHO，2006。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。

¹⁷ 附件二在制作中。

¹⁸ 此处的喂食周期是指从温热后（如果没有温热，则贮存后）到喝完制备的全部配方食品²¹的时间。

参阅《国际推荐操作规范--食品卫生总则》（CAC/RCP 1-1969）。

9.3 标签

参阅《国际推荐操作规范--食品卫生总则》（CAC/RCP 1-1969）。此外：

标签应该传达看护人应该遵循的 PF 安全制备、处理和使用控制措施。

标签应该包括说明制备方法的明确图形说明。

应该提供以下引导：1) 卫生操作，例如，两手洁净、制备表面洁净、用具洁净（奶嘴、瓶盖、用具，必要时包括消毒）；2) 煮沸进行用具消毒；3) 如果用热水冲调，喂食前冷却配方食品；4) 如果不立即食用配方食品，需要冷藏产品。应该强调剩余食物废弃的重要性。

由于粉状配方食品不是无菌的，并且未能遵照生产商的说明可能会引起严重疾病，所以标签上应该明确不当制备、处理和使用的潜在风险。应该鼓励企业和国家政府进行合作，以确保所有潜在用户均理解了意图传递的信息。考虑这些信息的措辞时，也应该考虑看护人无意中采用不合适的粉状婴儿配方食品（例如，奶粉）替代品的潜在风险。标签还应该包括发生召回事件时消费者能容易识别产品的信息。

9.4 教育

参阅《国际推荐操作规范--食品卫生总则》（CAC/RCP 1-1969）。此外：

应该鼓励制定并向所有看护人分发与配方奶粉制备、处理和食用相关的教育文件。这些计划应该能使人 1) 意识到产品信息的重要性，2) 遵循产品说明书，和 3) 需要时，与专业看护人讨论后做出明智的选择。

非母乳喂养的婴幼儿需要合适的母乳代用品。如果选择配方奶粉，鼓励国家政府向所有看护人提供合适的教育材料。可以采用联合国粮农组织/世界卫生组织¹⁰制定的粉状婴儿配方食品安全制备、贮存和处理指南。

所有看护人应该知晓配方奶粉制备、处理和使用不当的潜在危险（可能造成严重疾病）。还应该注意的是，在冲调期间或之后向奶粉中添加的配料可能没有灭菌，因此有可能造成污染。

由于产品可能会接触到不同的污染源，例如设备、器皿、制备环境、其它配料或食品，因此应该强调严格的卫生制备和贮存条件。同样地，用于使配方奶粉复水的水也会大大影响产品的安全性。根据生产商的说明书妥当制备和处理，可以降低疾病风险，国家政府在适当的时候应该强调这一点。此外，经验表明需要定期提醒所有看护人，瓶装水并不是无菌产品，除非产品上特别指出。应该强调无论是在家里、医院、日托所还是其它环境中制备、处理和贮存时，都需要遵循良好的卫生操作。需要强调复水奶粉可能会使微生物繁殖，温度超常可能导致食源性疾病。复水奶粉应该尽可能立即喂食，或者冷藏时间不超过 24 个小时。应该立即把复水奶粉冷藏于能使其快速冷却的容器中。因此，如果制备后不立即食用，应该冷藏保存。冲调后冷藏贮存不得超过 24 个小时。温度超常可能导致食源性疾病。复水奶粉处理和贮存不当会促使致病菌（例如沙门氏菌、阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌属）和其它微生物，例如芽孢菌）繁殖，最初可能浓度较低，或者在处理 and 制备过程中已经造成了产品污染。

附录三中给出了医护环境中配方奶粉制备装置微生物监控指南，应该视情况遵守。

第十节--培训

参阅《国际推荐操作规范--食品卫生总则》（CAC/RCP 1-1969）。此外：

联合国粮农组织/世界卫生组织的粉状婴儿配方食品安全制备、贮存和处理指南（2007 年）¹⁰ 应该用作培训参考。

附录一

婴儿配方奶粉、特殊医用配方食品¹⁹和人乳强化剂微生物标准

应该基于风险管理选项，并根据《食品微生物标准的制定与实施原则》（CAC/GL 21-97），确定微生物

¹⁹ 这一类包括作为唯一营养源的特殊医用婴儿配方食品和部分代替或者补充母乳或者婴儿配方奶粉的特殊医用婴儿配方食品。

标准。以下提供了两套标准，一套用于致病菌，另一套用于工艺卫生微生物指标。

致病微生物标准

这些标准适用于自初级包装后直至打开初级包装之前的成品（粉末形态）。

微生物	n	c	m	计划级别
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 代表必须符合标准的样本数量，c 代表 2 级计划中允许的最大不合格样本单位数，m 代表 2 级计划中区分良好品质 and 不合格品质的微生物限度。

*检测出的平均浓度是 1 cfu/340g（假设标准偏差是 0.8 且检测概率是 95%），或者 1 cfu/100g（假设标准偏差是 0.5 且检测概率是 99%）

**检测出的平均浓度是 1 cfu/526g（假设标准偏差是 0.8 且检测概率是 95%）²⁰。

阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌属）和沙门氏菌采用的方法应该分别是最新版 ISO/TS 22964:2006 和 ISO 6579，或者其它经验证具有等效敏感性、再现性和可靠性的方法。

上述标准的基础是假设批次历史记录未知，并且逐批应用于标准。这些例子中，产品历史记录未知（例如，产品生产采用充分记录的有害分析与关键控制点（HACCP）体系），可以采用批次间工艺控制试验取样标准²¹。未能满足上述标准时，可以采取的典型措施是（1）阻止受影响批次上市，（2）如果已经上市，则召回产品，和（3）确定并纠正未能满足标准的根本原因。

工艺卫生标准

这些标准应用于从原料到成品（粉末形态）任何一个提供检验所需信息的时间点。

这些产品的安全生产取决于严格的卫生控制。以下附加的微生物标准适合生产商用来持续评估卫生状况，不适用于主管当局。因为这些测试并不是用于评估特定批次产品的安全，而是用于验证卫生计划。

微生物	n	c	m	M	计划级别
嗜温需氧菌*	5	2	500/g	5000/g	3
肠杆菌科**	10	2 ²²	0/10 g	不适用	2

其中，n 代表必须符合标准的样本数量，c 代表 2 级计划中允许的最大不合格样本单位数或者 3 级计划中允许的最大基本合格样本单位数，m 代表 2 级计划中区分良好品质 and 不合格品质，或者 3 级计划中，区分良好品质和基本可接受品质的微生物限度，M 代表 3 级计划中区分基本可接受品质 and 不合格品质的微生物限度。

*推荐的嗜温需氧菌标准反映了良好生产规范，不包括特意添加作为益生菌的微生物。嗜温需氧菌计数有

²⁰ 食品安全目标和性能目标相关微生物标准，M. van Schothorst; M.H. Zwietering; Ross; R. L. Buchanan; M. B Cole 和国际食品微生物标准委员会，食品控制杂志（ICMSF），食品控制杂志 20（2009）967-979。

²¹ 第 4.3 节，FAO/WHO，2006。婴儿配方奶粉中阪崎肠杆菌和沙门氏菌：会议报告，微生物风险评估系列 10。

²² 考虑到保持严格卫生条件时通常肠杆菌科（EB）浓度较低，由于根据分析等效性能的 3 级计划是不实际的，所以推荐采用 2 级计划。

该微生物标准（MC）中 2 个样本的最大污染可能看起来是可以接受的，但是，这里假定产品是充分均匀的，高浓度污染将不满足 MC，并进一步假设，在实际中，充分严格卫生操作条件下，生产商通常不会发现阳性结果，或者偶尔发现阳性结果时，生产商应采取适当的措施。

发现 1 或者 2 次阳性结果表明生产商有失去工艺控制的潜在趋势，适当的措施包括相关最终产品的进一步微生物评估（也就是重新评估 EB 含量，当不满足 EB MC 时，在产品上市之前采用推荐的沙门氏菌和阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌属）MC 评估产品安全性，及卫生计划评估以确认适合保持持续卫生控制还是修改计划以便适合这样做）。

发现 3 次或以上阳性结果是生产商失去工艺控制的信号，适当的措施应在相关产品上市之前采用推荐的沙门氏菌和阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌属）MC 进行产品安全评估，及卫生计划评估以进行修改，这样可以在恢复生产之前保持持续严格卫生控制。

2002 年 ICMSF 中解释了特殊情况下卫生指示采用 2 级计划的原因。食品中的微生物，第 7 本，食品安全管理微生物试验，克鲁维尔学术出版公司（Kluwer Academic/Plenum），纽约，ISBN 0-306-47262-7。

助于确定湿法工艺的卫生状态。繁殖超出推荐限度表明细菌在蒸发器等设备内集结，或者板式换热器泄漏导致污染（参阅附录三）。

**检测出的平均浓度是 1 cfu/16g（假设标准偏差是 0.8 且检测概率是 95%），或者 1 cfu/10g（假设标准偏差是 0.5 且检测概率是 99%）

检测嗜温需氧菌和肠杆菌科的方法分别是最新版的 ISO 4833:2003 和 ISO 21528-1/21528-2，或者其它经验证具有等效敏感性、再现性、可靠性的方法。上述标准将用作实现工厂微生物卫生计划持续验证的方法。标准的严格程度使得可以检测出偏差并在超出限度之前采取纠正措施，这类指标检测最有效。未能满足上述标准时，最典型的措施是确定并纠正不满足标准的根本原因，并视情况而定，检查监控程序、环境监督（附录三）和检查前提计划，特别是从干燥步骤到包装步骤（肠杆菌科）的卫生条件及湿法工艺（嗜温需氧菌）的工艺条件。若还是不能满足标准，增加产品阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌属）和沙门氏菌取样量并重新验证控制措施。

虽然这些测试最初是用于批次历史记录未知的逐批检测，但是在完全了解产品和产品生产所使用工艺时它们的有用性要大得多，这种情况下，这是验证特定卫生措施是否得到正确实施的方法。这些指标检测特别适合可供选择的工艺控制取样计划和统计。

附录二

断奶后配方奶粉和特殊医用幼儿配方奶粉微生物标准

基于可用风险管理选项，并根据《食品微生物标准的制定与实施原则》（CAC/GL 21-97）来确定微生物标准。以下提供了两套标准，一套用于致病菌，另一套用于工艺卫生微生物指标。

据主管当局评估，国民食用的断奶后配方奶粉中含有阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌属）可导致风险，这是有科学依据的。

应该在当前生产条件和控制措施下，加强可用控制措施组合，包括考虑合适的微生物标准。

致病微生物标准

微生物	n	c	m	计划级别
沙门氏菌*	60	0	0/25 g	2

其中，n 代表必须符合标准的样本数量，c 代表 2 级计划中允许的最大不合格样本单位数，m 代表 2 级计划中区别可接受批次和不可接受批次的微生物限度。

*检测出的平均浓度是 1 cfu/2034g（假设标准偏差是 0.8 且检测概率是 95%），或者 1 cfu/577g（假设标准偏差是 0.5 且检测概率是 99%）²³

这些标准适用于自初级包装后直至打开初级包装之前的成品（粉末形态）。

沙门氏菌采用的方法应该是最新版 ISO 6579，或者其它经验证具有等效敏感性、再现性和可靠性的方法。

上述标准的基础是假设批次历史记录未知，并且逐批检验。这些例子中，产品历史记录未知（例如，产品生产采用充分记录的危害分析与关键控制点（HACCP）体系），可以采用批次间工艺控制测试抽样标准。未能满足上述标准时，可以采取的典型措施是（1）阻止受影响批次上市；（2）如果已经上市，则召回产品，和（3）确定并纠正未能满足标准的根本原因。

工艺卫生标准

这些标准应用于这些标准应用于从原料到成品（粉末形态）任何一个提供检验所需信息的时间点。

这些产品的安全生产取决于严格的卫生控制。以下附加的微生物标准适合生产商用来持续评估卫生计划，而不适用于主管当局。因为这些测试并不是用于评估特定批次产品的安全，而是用于验证卫生计划。

微生物	n	c	m	M	计划级别
-----	---	---	---	---	------

²³国际食品微生物标准委员会，2002年，食品中的微生物7：食品安全管理微生物试验，Kluwer Academic/Plenum出版社，纽约，ISBN 0-306-47262-7，食品安全目标和性能目标相关微生物标准，M. van Schothorst；M.H. Zwietering；Ross；R. L. Buchanan；M. B Cole和国际食品微生物标准委员会，食品控制杂志（ICMSF），食品控制杂志20（2009）967-979。

嗜温需氧菌*	5	2	500/g	5000/g	3
肠杆菌科**	10	2 ²⁴	0/10 g	不适用	2

其中，n 代表必须符合标准的样本数量；c 代表 2 级计划中允许的最大不合格样本单位数；m 代表 2 级计划中，将可接受批次和不可接受批次区分开来的微生物限度，或者 3 级计划中，将可接受批次和基本合格批次区分开来的微生物限度；M 代表 3 级计划中将基本可接受批次和不可接受批次区分开来的微生物限度。

*推荐的嗜温需氧菌标准反映了良好生产规范，不包括特意添加作为益生菌的微生物。嗜温需氧菌计数有助于确定湿法工艺的卫生状态。繁殖超出推荐限度表明细菌在蒸发器等设备内集结，或者板式换热器泄漏导致污染（参阅附录三）。

**检测出的平均浓度是 1 cfu/16g（假设标准偏差是 0.8 且检测概率是 95%），或者 1 cfu/10g（假设标准偏差是 0.5 且检测概率是 99%）

嗜温需氧菌和肠杆菌科（EB）采用的方法应该分别是最新版的 ISO 4833 和 ISO 21528-1/21528-2，或者是其它经验证具有等效敏感性、再现性、可靠性的方法。上述标准用于协助验证工厂微生物卫生计划。严格的标准使得可以检测出偏差并在超出限度之前采取纠正措施，这类指标检测最有效。未能满足上述标准时，最典型的措施是确定并纠正不满足上述标准的根本原因，并视情况而定，检查监控程序、环境监控（附录三）和检查前提计划，特别是从干燥步骤到包装步骤（肠杆菌科）的卫生条件及湿法工艺（嗜温需氧菌）的工艺条件。若还是不能满足标准，增加产品沙门氏菌取样量并重新验证控制措施。

虽然这些测试最初是用于批次历史记录未知的逐批检测，但是在完全了解产品和产品生产所使用工艺时它们的有用性要大得多，这种情况下，可以用来验证特定卫生措施是否正确实施。这些指标检测特别适合可供选择的工艺控制取样计划和统计。

标签和教育

断奶后配方奶粉只能用于目标人群。除了重视安全制备、处理、贮存和与消费者相关有效标签²⁵的培训和教育（如本操作规范第九节所推荐）以外，还应该加强对看护人和专业医护人员有关断奶后配方奶粉的妥当使用教育。

附录三

高度卫生加工区域和配方奶粉制备装置内沙门氏菌、阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌属）和其它肠杆菌科监控计划制定指南

1. 高度卫生加工区域环境监控和工艺控制计划制定指南

即使在充分的卫生条件下，加工设施环境中也可能存在少量的肠杆菌科（EB），包括阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌属）。巴氏杀菌后的环境污染可能导致成品中存在少量肠杆菌科。追踪加工设施环境中的 EB 量可以验证所采用卫生程序的有效性，并且也可以及时采取纠正措施。对 EB 的环境监控提供基准值，因此我们可以追踪它随时间的变化。虽然 EB 和阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌属）/沙门氏菌之间的关系目前没有得到普遍证实，但从个别加工厂层面来说，降低环境中的 EB 量可以减少成品中的 EB（包括阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌属）和沙门氏菌）量已经得到证实。

²⁴ 考虑到保持严格卫生条件时通常肠杆菌科（EB）浓度较低，由于根据分析等效性能的 3 级计划是不实际的，所以推荐采用 2 级计划。

可能看起来该微生物标准（MC）中 2 个样品的最大污染是可以接受的，但是，这里假定产品是充分均匀的，高浓度污染将不满足 MC，并进一步假设，在实际中，充分严格卫生操作条件下，生产商通常不会发现阳性结果，或者偶尔发现阳性结果时，生产商会采取适当的措施。

发现 1 或者 2 次阳性结果表明生产商有失去工艺控制的潜在趋势，适当的措施包括相关最终产品的进一步微生物评估（也就是重新评估 EB 含量；当不满足 EB MC 时，在产品上市之前采用推荐的沙门氏菌和阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌属）MC 评估产品安全性，及卫生计划评估以确认适合保持持续卫生控制还是修改计划以便适合这样做）。

发现 3 次或以上阳性结果是生产商失去工艺控制的信号，适当的措施应为在相关产品上市之前采用推荐的沙门氏菌和阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌属）MC 进行产品安全评估，及卫生计划评估以进行修改，这样可以在恢复生产之前保持持续严格卫生控制。

2002 年国际食品微生物标准委员会第 7 本中解释了特殊情况下卫生指示采用 2 级计划的原因。食品中的微生物，第 7 本，食品安全管理微生物试验，克鲁维尔学术出版公司（Kluwer Academic/Plenum），纽约，ISBN 0-306-47262-7。

²⁵ 《食品安全控制措施验证准则》（CAC/GL 69-2008）

考虑到最终产品测试的限制条件，特别是由于污染已经导致了多次确认的疾病爆发，我们应为这些产品制定环境监控计划。

该监控计划可以用于评估可能发生污染的严格卫生区域（干燥区域）中加工设施环境的控制，因此是一个必不可少的食品安全管理工具。

监控计划应该是包括诸如良好卫生操作和 HACCP 计划等必要计划的食品安全控制系统的一部分。

为了设计合适的监控计划，应了解沙门氏菌和阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌属）的生态学特征及 EB（用作工艺卫生指标）的生态学特征。

-干燥加工区域很少发现沙门氏菌，监控应该用于评估防止进入的控制措施是否有效。在微生物进入的情况下，还应该可以评估是否可以防止已经进入的微生物在藏匿点定居和在全区域内传播。

-干燥加工区域内阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌属）相比沙门氏菌更为常见，并且使用合适的取样试验方法时，经常检出阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌属）。监控方案应该用于评估阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌属）是否在繁殖，及控制措施对于防止微生物繁殖是否有效。

-肠杆菌科十分普遍，因此是干燥加工区域内正常菌丛的一部分。使用合适的取样试验（定量）方法时，经常检出肠杆菌科。几十年来，EB 一直用作工艺卫生指标，用于检测良好卫生规范的偏差。

为确保监控计划有效性而制定取样方案时，应该考虑多种因素（a-i）：

(a) 产品和工艺/操作类型

应当根据产品的特性，特别是消费者年龄和健康状态，来确定取样方案的需求和内容。本规范中各类产品都将沙门氏菌视为致病菌，而阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌属）只与特定产品有关。

监控活动的重点应该是容易发生污染的区域，例如严格卫生区域内的干燥加工区域。应特别注意这些区域与外部较低卫生水平区域的交界处及靠近生产线和设备且容易发生污染的地方，如设备上用于偶尔打开检查的开口。应优先监控已知或者可能的藏匿点。

远离生产线的区域或者甚至是外部区域的取样仅能起到有限的作用。

(b) 样本种类

监控计划应该包括两种样本：

(1) 从非食品接触表面收集的环境样本，包括设备外部、生产线附近的地面、管道和平台。这种情况下，污染风险取决于生产线和设备的位置和设计及确定的微生物水平。

(2) 在干燥器之后到包装之前，从具有较高直接污染风险的设备内部食品接触表面收集的样品（生产线样品）。例如，筛尾产品结团因吸收水分，微生物容易孳生。如果食品接触表面存在指示微生物、阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌属）或者沙门氏菌，表明直接污染产品的风险非常高。

(c) 目标微生物

沙门氏菌和阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌属）是主要的目标微生物，业内发现可以用 EB 作为工艺卫生指标。其含量能很好地反映沙门氏菌存在度和沙门氏菌以及阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌属）繁殖条件。

(d) 取样点和样本数量

样本数量会随着工艺和生产线的复杂程度而变化。

优先选择的取样点主要是藏匿点或者微生物进入容易导致污染的区域。合适的位置信息可以参见出版的文献，并且可以基于工艺经验和专门知识，或者参考工厂调查收集的历史数据。定期检查取样点，如遇到重大维护或者施工活动或者卫生状况不佳等特殊情况下，监控计划中应增加额外的取样点。

取样时应注意不应有偏差。这包括确保所有生产班次和这些班次内不同生产周期应充分取样。开工之前的附加样本可以很好地反映清洁操作的有效性。

(e) 取样频率

应根据（a）中列出的因素确定不同参数的环境取样频率。根据监控计划中现有各区域内相关微生物存在的的数据来确定。若无此类资料，应收集充分的数据，以确定合理的取样频率。这些数据应在足够长的时间范围内收集，以获得关于沙门氏菌和/或阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌种）是否普遍和是否存在的具有代表性的可靠资料。

应根据检测结果和污染风险的严重程度来调整环境监控计划实施的频率。特别是当成品中检测出致病菌和（或）指示微生物含量增加时，应加强环境和调查取样，以确定污染源。可以预期污染风险会增加的情况下，例如维修、建设或者后续湿法清洁活动，也应该提高频率。

(f) 取样工具和方法

应根据表面类型和取样地点来选择取样工具和方法，这点很重要。例如，刮取表面残留物或者真空吸尘器里的粉尘作为有效样品，湿润海绵（或者干燥棉签）更适合较大的表面。

(g) 分析方法

用于分析环境样本的分析方法应该适合用于检测目标微生物。考虑到环境样本的特性，应证明这些方法能检测目标微生物且具有可接受的灵敏度，同时应适当记录。在一些情况下，在确保灵敏度的前提下可以混合（集中）特定样本。但是，如果检出阳性结果，需要额外测试，以确定阳性样本的位置。可以利用一种或以上的基因技术（例如，脉冲场凝胶电泳）的指纹识别技术来获取阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌种）的来源及 PF 污染的污染路径。

(h) 数据管理

监控计划应该包括数据记录及数据评估系统（如执行趋势分析）。持续数据评估对于修改和调整监控计划十分重要。对于 EB 和阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌种）实施有效管理，有可能发现被忽视的轻度或间断性污染。

(i) 阳性结果纠偏措施

监控计划的目的是发现环境中是否存在目标微生物。制定监控计划前，应制定决策标准和应对措施。监控计划应规定具体的行动措施并阐明相应原因。相关措施包括不采取行动（无污染风险）、加强清洁、污染源追踪（增加环境测试）、评估卫生措施乃至扣留和检测产品。

通常，生产商应预料到会在加工环境中发现 EB 和阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌种）。因此，应该设计并确定合适的行动计划，以便在出现超标时准确应对。应对卫生程序和控制措施进行评估。当检出沙门氏菌时应立即采取纠偏措施，并评估阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌种）和 EB 数量的变化趋势；具体采取哪种行动取决于沙门氏菌和阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌种）污染产品的可能性。

2. 配方奶粉制备装置的微生物监控

方奶粉制备过程中的外来微生物污染是医疗保健和儿童保育机构设计预防措施时需要考虑的因素。针对配方奶粉的生产环节，这些措施应基于与所有食品处理相关的良好卫生规范（如《国际推荐规范--食品卫生总则（CAC/RCP 1-1969）》，还应基于危害分析与关键控制点的实施或处理特殊危害的类似系统。制备环境、制备表面和（或）制备过程中所用用具都可能发生外来微生物污染。因此，需要评估和验证所采取措施的有效性。

针对配方奶粉贮存区域、制备区域和与产品有直接接触的表面（如用具）的微生物监控是质量保证计划的重要方面。

设计合理的监控计划有助于确定潜在的污染源，并有助于验证清洁和消毒程序的效果。

关于本附录第 1 节，为保证取样方案的效果，在制定取样方案时应考虑诸多因素，包括目标微生物、样本类型、取样地点、样本数量、取样频率、取样工具和方法、分析方法、数据管理和阳性结果纠偏措施。

通过沙门氏菌和阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌种）或者卫生指标（如 EB）等相关微生物环境样本取样和测

试，可以获得最佳的 PF 制备装置监控计划。环境样本应包括擦拭制备区域、水槽、设备和用具表面的棉签，及区域内收集的残留物，例如，从真空吸尘器收集的粉尘。

根据表面类型和地点，采用合适的取样工具和方法并在污染后会导致 PF（外来）污染的相关地点进行取样。

所用分析方法应适合检测目标微生物。考虑到环境样本的特性，应证明这些方法能用于检测目标微生物并具有可接受的灵敏度，同时应适当记录。在一些情况下，在确保灵敏度的前提下可以混合（集中）特定样本。但是，如果检测出阳性结果，需要额外测试，以确定阳性样本的位置。可以利用一种或以上的可用基因技术（如脉冲场凝胶电泳）的指纹识别技术来获取阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌种）的来源及 PF 污染路径。

也应记录取样活动、包括数据记录及评估系统，例如，趋势分析，必要时使用数据启动纠正措施。为了实现这一目的，应确定目标，例如，在可接受水平的卫生指标或者不存在致病菌时的目标。应根据历史资料制定这些目标，如果缺少资料，则应进行初步检测，确定在不同取样点的正常微生物状态，并据此确定目标。对于 EB 和阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌种）实施有效管理，有可能发现被忽视的轻度或间断性污染。

监控计划的目的是找出环境中存在的任何目标微生物。通常，预测在制备室环境中存在 EB 和阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌种）。制定监控计划前，应制定决策标准和应对措施。监控计划应规定具体的行动措施并阐明相应原因。如检测出沙门氏菌和阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌种），应采取纠偏措施进行解决，并评估 EB 数量的变化趋势。

采取哪种行动措施，取决于沙门氏菌和阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌种）污染配方食品的可能性。相关措施包括不采取行动（没有污染风险）、加强清洁、污染源追踪（增加环境测试）、评估卫生措施。

还应定期评估监控程序，并考虑装置、趋势等方面的变化。

采取哪种行动措施，取决于沙门氏菌和阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌种）污染配方食品的可能性。相关措施包括不采取行动（没有污染风险）、加强清洁、污染源追踪（增加环境测试）、评估卫生措施。

还应定期评估监控程序，并考虑装置、趋势等方面的变化。

2. 粉状配方食品制备装置微生物监控

粉状配方食品制备过程中外来微生物污染是医疗保健和儿童保育机构预防措施设计需要考虑的因素。对于粉状配方食品生产，这些措施在与食品处理企业相关的良好卫生规范（《国际推荐规范--食品卫生总则（CAC/RCP 1-1969）》）和 HACCP 或者类似系统为基础，解决特定危害。

制备环境、制备表面和/或制备过程中所用用具都可能发生外来微生物污染。因此，需要评估和验证所采取措施是有效的，这点很重要。

粉状配方食品贮存区域、制备区域和直接接触产品的表面（例如，用具）微生物监控是质量保证计划的必要元素。

设计合理的监控计划有助于确定潜在的污染源，并有助于验证清洁和消毒程序的效果。

关于本附录第 1 节，为保证取样方案效果，制定取样方案时应考虑许多因素，包括目标微生物、样本类型、取样地点、样本数量、取样频率、取样工具和方法、分析方法、数据管理和阳性结果纠偏措施。

通过沙门氏菌和阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌种）或者卫生指标（例如 EB）等相关微生物环境样本取样和测试，可以获得最佳的 PF 制备装置监控计划。环境样本应包括擦拭制备区域、水槽、所用设备和用具表面的棉签，及区域内收集的残留物，例如，从真空吸尘器收集的粉尘。

根据表面类型和地点，采用合适的取样工具和方法并在污染后会导致 PF（外来）污染的相关地点进行取样。

所用分析方法应该适合检测目标微生物。考虑到环境样本的特性，应证明这些方法能用于检测目标微生物并且灵敏度可以接受。并应适当记录。在一些情况下，在确保灵敏度的前提下可以混合（集中）特定样本。但

是，如果检出阳性结果，需要额外测试，以确定阳性样本的位置。可以利用一种或以上的可用基因技术（例如，脉冲场凝胶电泳）的指纹识别技术分析阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌种）的来源及 PF 污染路径。

也应记录取样活动、包括数据记录及评估系统，例如，趋势分析，必要时使用数据启动纠正措施。为了达到这个目的，应确定目标，例如，在卫生指标可接受水平或者不存在致病菌方面的目标。应根据历史资料制定这些目标，如果缺少资料，则根据使人可以确定不同取样点的正常微生物状态的初步检测确定目标。对于 EB 和阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌种）实施有效管理，有可能发现被忽视的轻度或间断性污染。

监控计划的目的是找出环境中存在的任何目标微生物。通常，预计制备室环境中存在 EB 和阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌种）。制定监控计划前，应制定决策标准和应对措施。监控计划应规定具体的行动措施并阐明相应原因。每次检出沙门氏菌和阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌种）时，应采取纠偏行动解决，并应评估 EB 数量的变化。

采取哪种行动措施，取决于沙门氏菌和阪崎肠杆菌（克罗诺杆菌种）污染配方食品的可能性。相关措施包括不采取行动（没有污染风险）、加强清洁、污染源追踪（增加环境测试）、评估卫生措施。

还应定期评估监控计划，并考虑装置、趋势等的变化。