



中华人民共和国国家标准

GB 23790—xxxx

食品安全国家标准

婴幼儿配方食品良好生产规范

(征求意见稿)

xxxx-xx-xx 发布

xxxx-xx-xx 实施

中华人民共和国国家卫生健康委员会
国家市场监督管理总局 发布

前 言

本标准代替GB 23790-2010《食品安全国家标准 粉状婴幼儿配方食品良好生产规范》。

本标准与 GB 23790-2010 相比，主要变化如下：

- 修改了标准结构；
- 各章基本要求引用GB 14881的相关规定；
- 第2章增加了“GB 14881中的术语和定义适用于本标准，删除了“清洁作业区”“准清洁作业区”“一般作业区”的术语和定义；
- 修改了粉状婴幼儿配方食品生产清洁作业区动态标准控制要求，增加了液态婴幼儿配方食品生产清洁作业区动态标准控制要求；
- 修改“阪崎肠杆菌”为“克罗诺杆菌属”；
- 增加了杀菌设备的技术要求。
- 第8章增加了液态婴幼儿配方食品生产规范技术要求；
- 第9章增加了“液态婴幼儿配方食品应按照GB 4789.26进行商业无菌检测”；
- 增加了对杀菌操作人员、灌装密封操作人员、清洁人员的培训要求。

食品安全国家标准

婴幼儿配方食品良好生产规范

1 范围

本标准规定了婴幼儿配方食品生产过程中原料采购、加工、包装、贮存和运输等环节的场所、设施、人员的基本要求和管理的准则。

本标准适用于以乳类或大豆及其加工制品为主要蛋白来源的婴幼儿配方食品的生产。

2 术语和定义

GB 14881规定的术语和定义适用于本标准。

2.1 湿法（生产）工艺

将粉状婴幼儿配方食品的配料成分在液体状态下进行加工处理制成最终产品的生产工艺，该工艺通常包括配料、热处理、干燥、包装（灌装）等工序。

2.2 干法（生产）工艺

将粉状婴幼儿配方食品的配料成分在固体状态下采取物理混合方式加工制成最终产品的生产工艺，该工艺通常包括配料、混合（包括预混合）、包装（灌装）等工序。

2.3 干湿法复合（生产）工艺

将粉状婴幼儿配方食品的部分配料成分在液体状态下进行加工处理，干燥后再采用干法工艺添加另一部分固体配料成分后，经包装（灌装）而制成最终产品的完整生产工艺。

2.4 液态（生产）工艺

将婴幼儿配方食品的配料成分在液体状态下进行加工处理制成最终液态产品的生产工艺，该工艺通常包括配料、均质、杀菌、灌装、密封等工序（也包括灌装密封后杀菌工艺）。

3 选址及厂区环境

3.1 应符合 GB 14881 的相关规定。

3.2 周围环境应远离禽畜养殖场，厂区内不应饲养动物。

4 厂房和车间

4.1 基本要求

应符合 GB 14881 的相关规定。

4.2 设计和布局

4.2.1 厂房和车间应合理设计、规划和建造，与生产设施设备相适应，以防止微生物污染及生长的侵害，特别是应防止沙门氏菌和克罗诺杆菌属（*Cronobacter*）的污染。设计中应考虑如下因素：

- a) 设计时潮湿区域和干燥区域应有效分隔；应有效控制人员、设备设施和物料流动造成的污染，防止易对婴幼儿产生危害的致病菌或条件致病菌进入清洁作业区（如沙门氏菌、克罗诺杆菌属）。
- b) 清洁作业区应防止产生凝结水。
- c) 湿式清洁流程应设计合理，在干燥区域应避免不当的湿式清洁流程。
- d) 应做好穿越建筑物楼板、天花板和墙面的各类管道、电缆与穿孔间隙间的围封和密封。
- 4.2.2 应根据产品特点、生产工艺、生产特性以及生产过程对清洁程度的要求，结合厂房和车间的实际情况进行合理分区，一般将厂房和车间划分为一般作业区、准清洁作业区和清洁作业区。
- 4.2.3 一般作业区包括收乳间、原料仓库、包装材料仓库、外包装车间及成品仓库、液态产品的后灭菌产品灌装密封后的灭菌区域等。
- 4.2.4 准清洁作业区包括原料预处理车间、原料内包装清洁或包装材料消毒或隧道杀菌区域、粉状产品的湿法加工区域（如称量、配料、浓缩等）、液态产品的称量、配料、热处理、杀菌或灭菌区域、液态产品的后灭菌产品灌装区域等。
- 4.2.5 清洁作业区包括食品与空气环境接触且无后续杀菌或灭菌操作的工序所在的车间（如称量、配料、混合等）、液态无菌灌装产品的灌装区域、有特殊清洁要求的辅助区域（如暂存清洁消毒后的内包装的暂存间等）、裸露待包装的半成品贮存区、充填及内包装车间等。
- 4.2.6 不同清洁程度的作业区域之间应设置有效的物理隔离。清洁作业区应安装具有过滤装置的独立的空气净化系统，保持对其他区域的正压，防止未净化的空气进入清洁作业区而造成交叉污染。
- 4.2.7 进出清洁作业区应有合理有效的控制措施，以避免或减少微生物及其他污染。进出清洁作业区的人员、原料、包装材料、废弃物、设备等，应有防止交叉污染的设施及措施，如设置人员更衣室更换工作服、工作鞋或鞋套，专用物流通道以及废弃物密封防护等。对于通过管道以压缩空气输送的原料或产品进入清洁作业区，需要设计和安装适当的空气过滤系统。
- 4.2.8 各作业区净化级别应满足婴幼儿配方食品加工对空气净化的需要。粉状婴幼儿配方食品生产清洁作业区动态控制要求应符合表 1 的规定，液态婴幼儿配方食品生产清洁作业区动态控制要求应符合表 2 的规定，并应定期进行检测。准清洁作业区空气中的沉降菌菌数应控制在 50 CFU/皿以下（按 GB/T 16294 测定 5 min，静态）。

表 1 粉状婴幼儿配方食品生产清洁作业区动态控制要求

项目	内容	检测方法	控制要求	最低监控频次
微生物最大允许数	浮游菌	GB/T 16293	$\leq 200 \text{ CFU/m}^3$	1 次/周
	沉降菌	GB/T 16294	$\leq 100 \text{ CFU/4h } (\phi 90\text{mm})$	1 次/周
	表面微生物	a1. 直接采样使用 55mm 碟测定 b2. 参照 GB 15982 采样方法，按 GB 4789.2 计数	$\leq 50 \text{ CFU/皿 } (\phi 55\text{mm})$ $\leq 50 \text{ CFU/25cm}^2$	1 次/周
压差	清洁作业区与非清洁作业区之间	通过压差计测量	$\geq 10 \text{ Pa}$	2 次/班
^c 换气次数	通过测定风速验证换气次数	通过风速仪测定	$\geq 12 \text{ 次/h}$	更换高效过滤器时或 1 次/月
^d 温度	-	通过温度表测定	16-25 °C	2 次/班
相对湿度	-	通过湿度表测定	$\leq 65\%$	2 次/班

^a 方法 1 不适用于不规则表面的取样。

^b 方法 2 为参考方法。

^c 换气次数通过风速进行转换后测定。计算公式为： $N=3600SV/A$ ，监测时通过风速计算。其中， N =换气次数，次/h； S =风口通风面积， m^2 ； A =车间容积， m^3 ； V =测得风口平均风速， m/s 。换气次数适用于层高小于 4.0m 的清洁作业区。层高 4.0m 以上的清洁作业区可适当调整换气次数，但应确保清洁作业区的洁净度。

^d 布局在清洁作业区内的喷雾干燥塔区域温度如不在此范围，则企业应对此区域的温度作出规定并说明。

表 2 液态婴幼儿配方食品生产清洁作业区动态控制要求

项目	内容	检测方法	控制要求	最低监控频次
微生物最大允许数	浮游菌	GB/T 16293	$\leq 100 \text{ CFU}/m^3$	1 次/周
	沉降菌	GB/T 16294	$\leq 50 \text{ CFU}/4h (\phi 90\text{mm})$	1 次/周
	表面微生物	^a 1. 直接采样使用 55mm 碟测定	$\leq 25 \text{ CFU}/皿(\phi 55\text{mm})$	1 次/周
		^b 2. 参照 GB 15982 采样方法，按 GB 4789.2 计数	$\leq 25 \text{ CFU}/25\text{cm}^2$	
压差	清洁作业区与非清洁作业区之间	通过压差计测量	$\geq 10\text{Pa}$	2 次/班
^c 换气次数	通过测定风速验证换气次数	通过风速仪测定	$\geq 12 \text{ 次}/h$	更换高效过滤器 时或 1 次/月
温度	-	通过温度表测定	16-25 °C	2 次/班
相对湿度	-	通过湿度表测定	$\leq 65\%$	2 次/班

^a 方法 1 不适用于不规则表面的取样。

^b 方法 2 为参考方法。

^c 换气次数通过风速进行转换后测定。计算公式为： $N=3600SV/A$ ，监测时通过风速计算。其中， N =换气次数，次/h； S =风口通风面积， m^2 ； A =车间容积， m^3 ； V =测得风口平均风速， m/s 。换气次数适用于层高小于 4.0m 的清洁作业区。层高 4.0m 以上的清洁作业区可适当调整换气次数，但应确保清洁作业区的洁净度。

4.2.9 粉状婴幼儿配方食品的清洁作业区需保持干燥，应尽量减少供水设施及系统；供水设施及系统应避免穿越主要生产作业面的上部空间。如无法避免，则应有防护措施，防止产生污染。

4.2.10 厂房、车间、仓库应有防止虫害侵入的设施。

5 设施与设备

5.1 基本要求

应符合 GB 14881 的相关规定。

5.2 排水设施

5.2.1 在生产粉状婴幼儿配方食品的清洁作业区内，应避免设置不必要的排水设施，如确有必要设置，应采用适当措施保持生产时排水设施处于干燥状态。

5.2.2 排水设施应有坡度、保持通畅、便于清洗，排水沟的侧面和底面接合处应不留清洁死角，或采取相应的措施防止积水的产生。准清洁和清洁作业区的排水设施应避免下水道返气，必要时应使用卫生洁

净型地漏。

5.2.3 排水设施内及其下方不应有生产用水的供水管路。

5.3 个人卫生设施

5.3.1 在生产场所或生产车间入口附近设置更衣室（含更鞋或戴鞋套）、洗手、干手设施和消毒设施。人流及物流进入清洁作业区前应有必要的清洁措施。

5.3.2 人员进入清洁作业区前应有必要的清洁措施。清洁作业区的入口应设置清洁作业区专用更衣室。进入清洁作业区前设置手消毒设施，可不设置洗手设施。

5.4 通风设施

5.4.1 生产粉状婴幼儿配方食品的清洁作业区的温度和湿度应可调节，并设置监控装置。

5.4.2 室外进气口应采取有效措施，防止动物或其他异物进入，如距地面或屋顶 2m 以上、设置栅栏等，远离污染源和排气口，并设有空气过滤设备。排气口应装有易清洗、耐腐蚀的网罩，防止动物侵入。

5.4.3 用于食品生产、清洁食品接触面或设备的压缩空气或其他气体应经过滤净化处理，以防止造成间接污染。

5.4.4 在有异味及气体（蒸汽及有害气体）或粉尘产生而有可能污染食品的区域，应有适当的排除、收集或控制装置。

5.4.5 清洁作业区应安装净化空调系统，以防止蒸汽凝结并保持室内空气新鲜；一般作业区应安装通风设施或确保通风良好，及时排除潮湿和污浊的空气。厂房内进行空气调节、进排气或使用风扇时，其空气应由清洁度要求高的区域流向清洁度要求低的区域，防止食品、生产设备及内包装材料遭受污染。

5.5 设备

5.5.1 生产设备应有明显的运行状态标识，并定期维修和保养。设备安装、维修、保养的操作不应影响产品的质量。应确保维修后的设备各项性能满足工艺要求，必要时进行验证。因故停用的设备应做好卫生清洁和防护，并有明显标志。

5.5.2 用于食品、食品接触面的压缩空气或其它惰性气体应进行至少除油、除水、除菌及过滤净化处理后方可使用。

5.5.3 与物料接触的设备内壁及焊缝应光滑、平整、无死角，易于清洗、耐腐蚀，且其内表层应采用不与物料反应、不释放出微粒及不吸附物料的材料，不应滞留或积存物料。管道焊接时，如位置许可宜采用自动焊接设备焊接。

5.5.4 生产粉状和液态婴幼儿配方食品，杀菌设备安装后，应进行物料杀菌效果验证，确认符合后，方可投入使用。

5.5.5 液态婴幼儿配方食品还应符合以下要求：

a) 采用无菌灌装工艺的持续流动产品，应在高温保持灭菌部位或管路流动的时间内保持灭菌温度以达到商业无菌。应确认物料类型、物料流动速率、管线长度、高温保留灭菌部位的尺寸。如果使用蒸汽注入或者蒸汽灌输方式，还应考虑由蒸汽冷凝带入的水引起的产品体积增加，蒸汽用水应符合 GB 5749 的相关规定。蒸汽注入或者灌输入产品之前，应通过蒸汽过滤装置或其他有效控制措施，保证注入产品中的蒸汽符合食品安全要求。

b) 灌装后灭菌产品生产过程中各类灭菌设备应符合灭菌工艺要求。灭菌设备安装后应对其进行热分布测试，确认热分布均匀后方可投入使用。在保证热量供给和传热介质通畅的前提下，每三年至少进行一次热分布测试。如该设备结构、管道尺寸、程序等发生变化及必要时应重新进行热分布测试。对于最终灭菌产品，应根据所用灭菌方法的效果确定灭菌前产品微生物污染水平的监控标准，并定期监控。

6 卫生管理

6.1 基本要求

应符合 GB 14881 的相关规定。

6.2 清洁和消毒

6.2.1 在需干式作业的清洁作业区（如干混、充填包装等），对生产设备和加工环境实施有效的干式清洁流程，应尽量避免湿式清洁。湿式清洁应仅限于可以搬运到专门房间的设备零件或者在湿式清洁后可以立即采取干燥措施的情况。

6.2.2 对需保持干燥的清洁作业区应采用如下措施：

a) 采用适用于场所和设备的干式清洁流程，如使用含有必要水分的消毒剂时应能够保证清洁作业面的晾干，或不使用消毒剂在干燥状态下进行干式清洁；

b) 在受控条件下采用湿式清洁措施时，应确保能够及时彻底的恢复设备和环境的干燥，使该区域不被污染。

c) 应避免在不同作业区混用清洁工具。

6.2.3 应制定有效的监督程序或方案，以确保关键流程（如人工清洁、就地清洗操作（CIP）以及设备维护）符合相关规定和标准要求，尤其要确保清洁和消毒方案的适用性，清洁剂和消毒剂的浓度适当，CIP系统符合相关要求。

6.2.4 清洁作业区所有区域应制定清洁、消毒计划，保证清洁作业区所有区域均被清洁。准清洁作业区、一般作业区应根据需求制定清洁或消毒计划，防止交叉污染。

6.2.5 应对清洁和消毒做好记录。

6.3 工作服管理

清洁作业区的员工应穿着符合该区域卫生要求的工作服（或一次性工作服），并配备帽子、口罩（仅适用于产品裸露区域）和工作鞋。准清洁作业区及一般作业区的员工应穿着符合相应区域卫生要求的工作服，并配备帽子和工作鞋。清洁作业区及准清洁作业区使用的工作服（包括帽子和口罩）和工作鞋不应在指定区域以外的地方穿着。

7 食品原料、食品添加剂和食品相关产品

7.1 应符合 GB 14881 的相关规定。

7.2 使用的原料应符合相应的国家标准和（或）相关法规的要求，应保证婴幼儿的安全，满足营养需要。生乳的供应商管理、运输、贮存及采购和验收应符合 GB 12693 相关要求。

7.3 对直接进入干混合工序的原料、食品添加剂，企业应采取措施确保原料微生物指标符合产品标准要求，对大豆或大豆蛋白原料应确保脲酶活性为阴性。应对供应商采用的流程和安全措施进行评估，必要时应进行现场评审或对流程进行监控。

7.4 应严格按照食品安全标准使用食品添加剂和食品营养强化剂，设置专库或专区存放，标明食品添加剂字样，并使用专用登记册（或仓库管理软件）记录添加剂及营养强化剂的名称、生产厂家或供应商、生产日期或生产批号、进货日期、进货量和使用量等，还应注意其有效期限。使用自动化仓库贮存食品添加剂时可不设置专库或专区、标明食品添加剂字样，但应对自动化系统可靠性建立有效控制措施。

7.5 应定期检查库存原料和包装材料，对贮存时间较长，品质易发生变化的原料和包装材料，应在使用前抽样确认品质；对贮存期间质量容易发生变化的维生素和微量元素等营养强化剂应制定保质期管理和贮存环境要求，必要时进行检验，以确保其符合原料规定的要求；及时清理变质或者超过保质期的原料和包装材料。

8 生产过程食品安全控制

8.1 基本要求

8.1.1 应符合 GB 14881 的相关规定。

8.1.2 应基于危害分析与关键控制点体系的基本原则建立并有效运行食品安全控制体系。

8.1.3 不同品种的产品在同一条生产线上生产时，应进行清场并保存清场记录，确保产品切换不对下一批产品产生影响。

8.2 粉状婴幼儿配方食品生产过程特殊要求

8.2.1 热处理（湿法和干湿法复合生产工艺）

热处理工序应作为确保粉状婴幼儿配方食品安全的关键控制点。热处理温度和时间应考虑产品属性等因素（如脂肪含量、总固形物含量等）对杀菌目标微生物耐热性的影响，应制定能反映热处理温度、时间及相关影响热处理效果的关键因素的监控措施，确保不偏离工艺参数限值要求；如偏离应采取恰当的纠正措施实时进行监控，保留相应监控记录。

如购进的大豆原料没有经过加热灭酶处理（或灭酶不彻底），应通过热处理同时达到杀灭致病菌和彻底灭酶的效果（脲酶为阴性），并作为关键控制点进行监控。

热处理中时间、温度、灭酶时间等关键工艺参数应有记录。

8.2.2 中间贮存

在湿法和干湿法复合工艺中，对液态半成品中间贮存应采取相应的措施防止微生物的生长。干法生产中裸露的原料粉或湿法生产中裸露的粉状半成品应保持在清洁作业区。粉状半成品在清洁区外放置的，应采取措施保证在进入清洁区时达到清洁作业区的要求，同时粉状半成品应规定贮存期和贮存条件，并确认半成品品质符合生产要求。

8.2.3 从热处理到干燥的工艺步骤

从热处理到干燥前的所有输送管道和设备应保持密闭，并定期进行彻底的清洗消毒。

8.2.4 冷却

在湿法和干湿法复合工艺生产中，应针对通过流化床的半成品或干混前半成品储存罐的温度建立监控措施。干燥后的裸露半成品粉末若需冷却，应在清洁作业区内密闭贮存和冷却。

8.2.5 干混合

8.2.5.1 与空气环境接触的裸粉工序（如干混合的投料、配料、混合及灌装）应在清洁作业区内进行。清洁作业区的温度和相对湿度应与粉状婴幼儿配方食品的生产工艺相适应。无特殊要求时，温度应控制在 25℃ 以下，相对湿度应在 65% 以下。

8.2.5.2 企业应按产品配方配比要求进行投料，配料应计量准确。

8.2.5.3 与混合均匀性有关的关键工艺参数（如混合时间等）应予以验证，并确认混合的均匀性。

8.2.5.4 对于通过风传送管道运输的原料或产品进入清洁作业区，应设计和安装适当的空气过滤系统。

8.2.5.5 原料、包装材料、人员应制定严格的卫生控制要求。原料应经必要的清洁程序和物料通道进入洁净度更高的作业区，应遵循去除外包装，或经过外包装消毒的处理程序。

8.2.6 内包装工序

8.2.6.1 内包装工序应在清洁作业区内进行。

8.2.6.2 应只允许相关工作人员进入内包装间，原料和包装材料、人员的要求参照 8.2.5.5 的规定。

8.2.6.3 生产企业应采用有效的异物控制措施，预防和检查异物，如设置筛网、强磁铁、金属探测器等，对这些措施应实施过程监控和有效性验证。

8.2.7 环境监控要求

应对粉状婴幼儿配方食品清洁作业区沙门氏菌、克罗诺杆菌属和其他肠杆菌科建立环境监控措施，监控要求应符合附录 A 的要求。

8.3 液态婴幼儿配方食品生产过程特殊要求

8.3.1 产品工艺

8.3.1.1 各项工艺操作应在符合工艺要求的良好状态下进行，应选择通过热力灭菌无菌灌装或密封后最终热力灭菌的工艺方法达到商业无菌的目的。

8.3.1.2 配料后，产品的所有输送管道和设备应保持密闭。

8.3.1.3 生产过程中应制定防止异物进入产品的控制措施。

8.3.2 包装容器的洗涤、灭菌和保洁

8.3.2.1 应使用符合食品安全国家标准和卫生行政部门许可使用的食品容器、包装材料、洗涤剂、消毒剂。

8.3.2.2 最终清洗后的包装材料、容器和设备的处理应避免被再次污染。

8.3.2.3 在无菌灌装系统中使用的包装材料应采取适当方法进行灭菌，需要时还应进行清洗及干燥。灭菌后应置于清洁作业区内冷却备用。贮存时间超过规定期限应重新灭菌。

8.3.3 无菌灌装工艺的产品加工设备的洗涤、灭菌和保洁

8.3.3.1 生产前应使用高温加压的水、过滤蒸汽、新鲜无菌蒸馏水或其他适合的处理剂，用于产品高温保持灭菌部位或管路下游所有的管路、阀门、泵、缓冲罐、灌装设备以及其他产品接触表面的清洁消毒。应确保所有与产品直接接触的表面达到无菌灌装的要求，并保持该状态直到生产结束。

8.3.3.2 灌装及包装设备的无菌仓应清洁灭菌，并在产品开始灌装前达到无菌灌装的要求，且保持该状态直到生产结束。当灭菌失败时无菌仓应重新灭菌。在灭菌时，时间、温度、消毒剂浓度等关键指标应进行监控和记录。

8.3.4 产品的灌装

8.3.4.1 产品的灌装应使用自动机械装置，不得使用手工操作。

8.3.4.2 凡需要灌装后灭菌的产品，从灌装到灭菌的时间应控制在工艺规程要求的时间限度内。

8.3.4.3 对于最终灭菌产品，应根据所用灭菌方法的效果确定灭菌前产品微生物污染水平的监控标准，并定期监控。

8.3.5 产品的灭菌

8.3.5.1 需根据产品加热的特性以及特定目标微生物的致死动力学建立适合的灭菌过程。产品加热至灭菌温度，并应在该温度保持一定时间以确保达到商业无菌。所有的灭菌工艺都应经过验证，以确保工艺的重现性及可靠性。

8.3.5.2 灌装后灭菌的液态产品应通过验证确认灭菌设备腔室内待灭菌产品和物品的装载方式。每次灭菌均应记录灭菌过程的时间-温度曲线。应有明确区分已灭菌产品和待灭菌产品的方法。应把灭菌记录作为该批产品放行的依据之一。

8.3.5.3 应对产品进行商业无菌检验，判定其是否达到商业无菌要求。一旦发现杀菌过程中出现偏差，应按纠偏方案进行纠偏，并对产品进行隔离，查明原因，提出整改措施。如果判定该批产品没有达到商业无菌要求，则应在严格的监督下作妥善处理。应对判定过程、结果和处理方法做详细记录。

8.3.6 灭菌效果的验证

8.3.6.1 应根据液态婴幼儿配方食品的产品特性综合确定产品的灭菌工艺参数(如灭菌温度,灭菌时间,灭菌压力等)并对灭菌工艺效果进行验证。

8.3.6.2 应采取测定(或计算)杀菌强度 F_0 值等方式,确保杀菌参数和杀菌强度达到必要的杀菌要求。采用新杀菌设备或杀菌设备进行维修调整,关键技术参数发生变化的,应当采用批次全部产品保温实验验证商业无菌效果。

9 检验

9.1 一般要求

应按照规定进行全项目检验。

9.2 商业无菌检验

液态婴幼儿配方食品应按照规定进行商业无菌检验。

10 食品的贮存和运输

应符合 GB 14881 的相关规定。

11 产品的召回管理

应符合 GB 14881 的相关规定。

12 培训

应符合 GB 14881 的相关规定。应针对杀菌操作人员、灌装密封操作人员、清洁人员制定培训计划并确保有效实施。

13 管理制度和人员

应符合 GB 14881 的相关规定。

14 记录和文件管理

应符合 GB 14881 的相关规定。

附录 A

粉状婴幼儿配方食品清洁作业区沙门氏菌、克罗诺杆菌属和其他肠杆菌科的环境监控指南

A.1 监控计划目标及需考虑的关键因素

A.1.1 监控计划目标

肠杆菌科 (*Enterobacteriaceae*)，包括克罗诺杆菌属 (*Cronobacter*) 可能存在于卫生条件良好的生产环境中，有可能污染巴氏杀菌加工后后续无其他杀菌工艺的产品，从而导致终产品中存在微量的肠杆菌科。为防止婴幼儿配方食品污染事件的发生，应对清洁作业区（干燥区域）卫生状况制定环境监控计划，通过降低环境中肠杆菌科数量可以减少终产品中肠杆菌科（包括克罗诺杆菌属和沙门氏菌）的数量。

A.1.2 需要考虑的关键因素

A.1.2.1 沙门氏菌在干燥环境中极少被发现，但还应制定监控计划来预防沙门氏菌的污染，评估生产环境中卫生控制措施的有效性，指导有关人员在检出沙门氏菌的情况下，防止其进一步扩散。

A.1.2.2 克罗诺杆菌属比沙门氏菌更易在干燥环境中发现。如果采用适当的采样和测试方法，克罗诺杆菌属更易被检出。应制定监控计划来评估克罗诺杆菌属是否孳生污染，并采取有效措施防止其孳生污染。

A.1.2.3 肠杆菌科分布广泛，是干燥环境的常见菌群，且容易检测。肠杆菌科可作为生产过程及环境卫生状况的指示菌。

A.2 在设计取样方案时应考虑的因素

A.2.1 产品种类和工艺过程

应根据产品特点、消费者年龄和健康状况来确定采样方案的需求和范围。本标准中各类产品都将沙门氏菌规定为致病菌，部分产品将克罗诺杆菌属规定为致病菌。

监控的重点应放在微生物容易污染滞留的区域，如干燥环境的清洁作业区。应特别关注该区域与相邻较低卫生级别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，如封闭设备上用于偶尔检查的开口。应优先监控已知或可能存在污染的区域。

A.2.2 样本的种类

A.2.2.1 不接触食品的表面采样：如设备外部、生产线周围的地面、管道和平台。在这些情况下，污染风险程度和污染物含量将取决于生产线和设备的位置和设计。

A.2.2.2 直接接触食品的表面采样：如从喷粉塔到包装前之间可能直接污染产品的设备，如筛尾的结团配方粉因吸收水分，微生物容易繁殖。如果食品接触表面存在指示菌、克罗诺杆菌属或沙门氏菌，表明产品受污染的风险很高。

A.2.3 目标微生物

沙门氏菌和克罗诺杆菌属是主要目标微生物，肠杆菌科为卫生水平指示微生物。

A.2.4 采样点和样本数量

样本数量应随着工艺和生产线的复杂程度而变化。

采样点应为微生物可能滞留或引入而导致污染的地方，如原料、可移动设备接触地面的部件、空调回风口、员工工作服和鞋底、地面、吸尘器、振动筛上的粉块等。可根据有关文献资料确定采样点，也可根据经验和专业知识或工厂污染调查中收集的历史数据确定采样点。应定期评估采样点，并根据特殊情况，如重大维护、施工活动、或者卫生状况变差时，在监控计划中增加必要的采样点。

采样计划应全面，具有代表性，应考虑不同类型生产班次以及这些班次内的不同时间段进行科学合理取样。为验证清洁措施的效果，应在开机生产前采样。

A.2.5 采样频率

应根据A.2.1的因素决定采样的频率，按照在监控计划中现有各区域微生物存在的数据来确定。如果没有此类数据，应收集充分的资料，以确定合理的采样频率，包括长期收集沙门氏菌或克罗诺杆菌属

的污染情况。

应根据检测结果和污染风险严重程度来调整环境监控计划实施的频率。当终产品中检出致病菌或指标菌数量增加时，应加强环境采样和调查采样，以确定污染源。当污染风险增加时（比如进行维护、施工、或湿清洁之后），也应适当增加采样频率。

A. 2.6 采样工具和方法

应根据表面类型和采样地点来选择采样工具和方法，如刮取表面残留物或吸尘器里的粉尘直接作为样本，对于较大的表面，采用合适的采样工具如海绵（或棉签）等进行擦拭采样。

A. 2.7 分析方法

分析方法应能够有效检出目标微生物，具有可接受的灵敏度，并有相关记录。在确保灵敏度的前提下，可以将多个样品混在一起检测。如果检出阳性结果，应进一步确定阳性样本的位置。如果需要，可以用基因技术分析克罗诺杆菌属来源以及溯源粉状婴幼儿配方食品污染路径。

A. 2.8 数据管理

监控计划应包括数据记录和评估系统，如趋势分析。一定要对数据进行持续的评估，以便对监控计划进行适当修改和调整。对肠杆菌科、克罗诺杆菌属和沙门氏菌监测数据实施有效管理，有可能发现被忽视的轻度或间断性污染。

A. 2.9 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。在制定监控计划前，应制定接受标准和应对措施。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（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、扣留和测试产品。

生产企业应制定检出肠杆菌科和克罗诺杆菌属后的纠偏措施，以便在出现超标时应对。对卫生程序和控制措施应进行评估。当检出沙门氏菌时，应立即采取纠偏行动，并且评估克罗诺杆菌属趋势和肠杆菌科数量的变化，具体采取哪种行动取决于产品被沙门氏菌和克罗诺杆菌属污染的可能性。
