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**

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

202×-××-××实施

202×-××-××发布

食品安全国家标准

即食食品中单核细胞增生李斯特氏菌污染控制规范

（草案）

食品安全国家标准

即食食品中单核细胞增生李斯特氏菌污染控制规范

1. 范围

本标准规定了在即食食品生产过程中，在场所、设施与设备、人员等环节控制单核细胞增生李斯特氏菌污染的基本要求和管理准则。

本标准适用于肉制品，干酪、再制干酪和干酪制品，冷冻饮品，去皮或预切的水果、去皮或预切的蔬菜及上述类别混合食品，即食生制动物性水产制品。

1. 术语和定义

即食食品

可直接生食的食品，或不需要进一步采取控制微生物处理措施即可直接食用的食品。

1. 选址及厂区环境

应符合GB 14881中的相关规定。

1. 厂房和车间
   1. 设计和布局
      1. 应符合GB 14881中的相关规定。
      2. 厂房和车间应根据产品特点、生产工艺、生产特性以及生产过程对清洁程度的要求合理划分作业区（如划分为一般作业区、准清洁作业区和清洁作业区），并利用单向门等方式实现有效分隔或分离。
      3. 成品生产加工区域应与成品生产设备清洗区域进行分隔，与原料处理区域及原料处理过程使用设备的清洁区域相分离。
      4. 厂房和车间设计时，应维持裸露食品所在房间的干燥状态。
   2. 建筑内部结构与材料

应符合GB 14881中的相关规定。

1. 设备与设施
   * 1. 应符合GB 14881的相关规定。
     2. 生产用设备、容器和用具的设计与制造应易于清洗消毒和维护。
     3. 设备应不留空隙地固定在墙壁或地板上，或在安装时，根据设备尺寸，与地面、墙壁和天花板间保留足够空间，以便清洁和维护。
     4. 不同区域应配备专用清洁工具，且应易于区分。应有专门的清洁排水管的工具，且易于区分。
     5. 生产区域入口处应设置鞋靴消毒设施设备。
     6. 生产区域和仓储区域应配备温控设备，控温装置的冷凝水应直接经导管或滴盘等导出至排水设施，应防止冷凝水直接或间接污染食物和食品接触表面。导管或滴盘等应定期清洁消毒。
     7. 应做好设备设施保温层的定期维护，避免破损。
     8. 生产车间应配备通风、空气过滤装置等设施，通风口应安装滤网，并按照规定拆卸、清洗和消毒。
     9. 如生产车间有裸露食品，车间内的推车等带轮运输设备应具备防止飞溅装置，且易于清洁。
     10. 冷藏（冻）库温度记录和显示设备应参考GB 31605中的相关规定。
     11. 应建立设备设施的日常维护和保养计划，做好传送机、过滤器（包括空气过滤器）、垫圈、水泵，切片机、切丁机、填充设备和包装机以及设备的附件等定期检修或更换，避免设备中有裂缝、磨损部位成为单核细胞增生李斯特氏菌滋生点，并做好记录。
2. 卫生管理
   1. 一般要求

应符合GB 14881中的相关规定。

* 1. 卫生管理制度
     1. 应制定食品加工人员卫生管理制度，明确更衣、洗手、消毒的程序。
     2. 应建立清洁消毒制度，明确不同区域环境清洁消毒标准及频次，不同设备清洗、拆洗消毒频次。制定有效的消毒效果评价方法，并根据结果及时调整维护和清洁消毒制度。
     3. 应对各区域的清洗消毒工具定期进行维护和清洁。工具在使用前应进行清洗和消毒。
     4. 应建立地漏清洁标准，定期进行刷洗和消毒。
  2. 食品加工人员卫生要求
     1. 食品加工人员应遵循食品加工人员卫生管理制度，按照程序进行更衣、换鞋及洗手等。
     2. 应穿着符合作业区域卫生要求的工作服（包括帽子、口罩等）和工作鞋（靴）。生产车间直接接触食品的员工应佩戴手套作业，且定时洗手或消毒。
     3. 使用卫生间、接触可能污染食品的物品或从事与食品生产无关的其他活动后，应更换工作服、进行手部清洁和消毒或更换新的清洁手套。
     4. 负责成品区域设备维护的人员进入成品区域时应遵守成品区域食品加工人员的卫生要求。

1. 原料和包装材料的要求
   1. 应符合GB 14881中的相关规定。
   2. 应对原料进行风险识别和评估，对可能受到单核细胞增生李斯特氏菌污染的原料应建立定期监测计划。检测不合格的原料应在指定区域与合格品分开放置并明显标记，并应及时进行退、换货等处理。
   3. 原料应与半成品、成品分开贮存或分区码放。
   4. 即食果蔬食品的原料在使用前应进行清洗消毒或加热杀菌。
   5. 运输所用冰块应符合相关规定，未被单核细胞增生李斯特氏菌污染。
   6. 用于生食加工的即食生制动物性水产品在原料接收时，应已经去除内脏，且控制环境卫生状况。
2. 生产过程的食品安全控制
   1. 应符合GB 14881中的相关规定。
   2. 不同作业区的物料应配备不同的容器，且有明显标识，不应混用。
   3. 工作人员进入不同作业区时，应经过更衣室，进行更衣更鞋，并进行洗手消毒措施，进入时应通过净化区域；不同作业区应使用专用的设备，避免设备在不同区域内流动，若无法避免，低洁净作业区设备进入高洁净作业区时，应对设备的内外部进行清洁消毒，检查合格后进入高洁净作业区。
   4. 建立车间停复产标准，明确停产清洁项目及标准、确定复产时环境、设备清洗消毒标准及验证项目。
   5. 在加工过程中，可采用控制温度、pH值或水分活度等措施来抑制单核细胞增生李斯特氏菌的生长，且应有专人对措施执行情况进行核查。若加工过程中有加热环节，应严格控制温度、加热时间等，若加工过程中有使用消毒剂浸泡环节，应按照规定准确配比，且应定期更换浸泡液。
   6. 应准确执行加工工艺。没有灭菌处理措施的产品应设有消毒环节。
   7. 在生产过程中不应清洁地面排水管。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。清洁排水管的人员在未更换工作服并清洁、消毒手部的情况下，不应接触或清洁食品接触面。
   8. 生产过程中或在生产设备进行清洁和消毒后，需进行冲洗时应用较小水流，不应使用高压水管清洗，应轻柔以防污染食品、食品接触表面和食品包装材料。
   9. 与成品直接接触使用的再利用盐水和再循环加工水应进行充分处理进行净化，或不再使用。
   10. 应在成产品区域配备专门用于裸露成品生产设备维护的工具，并在使用前应清洗消毒。
   11. 应在维护工作后、生产使用前清洗和消毒设备的食品接触表面。在维护或重新改造过程中可能受到污染的设施设备（如空气系统、水系统等），应在使用前进行清洗和消毒。
   12. 应建立环境监测计划及环境取样计划，以便验证单核细胞增生李斯特氏菌污染控制程序的有效性。取样点和频率应基于污染发生的可能性来确定。当发现新的污染源时应及时采取措施并完善控制程序。具体可参考附录A的要求，结合生产工艺及产品特点制定。
   13. 清洁剂和消毒剂必须按照说明书规定的浓度、温度、作用时间和作用方式使用。具体可参考附录B的要求，结合生产工艺及产品特点制定。
3. 检验
   1. 应符合GB 14881中的相关规定。
   2. 应按照GB 4789.30的方法对成品进行检测，检测结果应符合GB 29921的要求。
4. 产品的贮存和运输
   1. 应符合GB 14881中的相关规定。
   2. 需低温储存、运输的原料及成品，应配备冷藏或冷冻设施。
   3. 运输原料和成品的车辆不可混用，且应定期消毒清洁和维护。做好消毒清洁记录。
   4. 成品包装应完整无破损，且根据产品特点和食品安全需要选择合适的运输条件（包括温度和湿度等）。
   5. 冷冻饮品的贮存与运输应符合GB 2579中的相关规定。
5. 产品追溯和召回

应符合GB 14881中的相关规定。

1. 培训
   1. 应符合GB 14881中的相关规定。
   2. 对生产即食食品的各岗位从业人员进行单核细胞增生李斯特氏菌相关知识培训并进行考核监督，确保其执行相关管理制度要求。
2. 管理机构和人员

应符合GB 14881中的相关规定。

1. 记录和文件的管理

应符合GB 14881中的相关规定。

附录A

（资料性附录）

食品加工过程的单核细胞增生李斯特氏菌环境监控程序

本附录给出了制定食品加工过程的单核细胞增生李斯特氏菌环境监控程序时应当考虑的要点，实际生产中可根据产品特性和生产工艺技术水平等因素参照执行。

食品加工过程中的单核细胞增生李斯特氏菌环境监控程序是确保即食食品安全的重要手段，可以用于评估最终包装前即食食品暴露环境的控制情况。在制定环境监控程序时，应考虑以下因素，以确保程序的有效性：

a）应根据即食食品的特性（是否会支持单核细胞增生李斯特氏菌生长）、加工类型（是否经过灭菌处理）以及污染或在污染的可能性（是否裸露于环境）等来制定环境监控程序；

b）环境监控应包括取样点、监控频率、取样和检测方法、指标限值及不符合情况的处理措施等；

c）环境监控的取样点和样本数量可以根据相关文献资料、经验或积累的历史数据来确定，且定期审查取样点。一般不建议从食品直接接触面取样做致病菌检测，建议取样点应尽量包括地沟、地漏等排水设施，设备下表面、设备注脚等设备不易清洁的地方，人流、物流、垃圾流相关的小车车轮、工鞋、地面等易造成交叉污染的地方，裂缝、连接点、角落等难以接近的地方。

d）环境监控程序可以以李斯特菌属作为指示菌，但在适当且证明有效的情况下，也可以使用其他指示菌。

e）环境监控程序的取样频率应根据文献资料、相关经验和专业知识或积累的历史数据来制定，且应充分考虑产品特点、清洁频率。一般污染风险越高，取样频率越频繁，例如，会导致区域交叉污染的地方，至少每周取样。

f）采样工具和技术需符合取样点和表面类型的要求，如拭子适用于裂缝和缝隙。检测方法的选择应基于监控指标进行选择。

g）当监控的指示菌超出限值或疑似致病菌为阳性时，须立即采取措施，包括调查、追踪、扩大采样点和采样频率等。此后，污染点及相关区域至少需要连续进行3次跟踪测试且结果均为阴性后，才可恢复正常采样频率。

h）监控方案每年需由食品安全管理小组或微生物专家回顾和批准，回顾时应考虑新增风险和历史结果，并根据风险和历史结果来调整测试和采样频率及地点。

当发生特殊事件时（如建筑漏水/重大维修、遭遇自然灾害等）及工厂、生产线布局发生变化时，也应及时调整监控方案，并对这些区域进行重点关注和监控。

表 A.1 食品加工过程的单核细胞增生李斯特氏菌环境监测程序示例

| 取样区 | 定义 | 举例 | 取样频率 |
| --- | --- | --- | --- |
| Ⅰ区 | 直接或间接与食品接触的表面 | 传送带、切片机、操作台、手套和围裙等 | 不建议从该区取样直接做致病菌检测 |

表 A.1（续）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 取样区 | 定义 | 举例 | 取样频率 |
| Ⅱ区 | 临近产品的非产品接触表面 | 食品接触设备的外表面、控制面板、电子秤的边缘等 | 至少每周取样一次 |
| Ⅲ区 | 在加工厂房里，距离产品接触表面较远的非产品接触区 | 地面、墙壁、下水道、地漏、手动叉车等 | 至少每周或每月取样一次 |
| Ⅳ区 | 在加工厂房外，距离产品接触表面较远的区域 | 办公室、更衣室、餐厅、生产区域的走廊等 | 至少每月或每季度取样一次 |

附录B

（资料性附录）

加工区域的清洁和消毒制度

针对食品加工区域内的单核细胞增生李斯特氏菌，制定良好的清洁和消毒制度能够降低加工后产品被污染的可能性和终产品的污染水平。建议根据不同的消毒位置选择不同的消毒产品。使用时应按照供应商推荐的浓度和消毒方式使用，并保证消毒反应时间。

表 B.1 工厂的清洁消毒制度示例

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 取样区 | 定义 | 消毒位置 | 清洗消毒方法 |
| Ⅰ区 | 直接接触食品的表面 | 管路内壁、小车内壁、过料板等 | 按照CIP清洗标准和排期、手工清洗标准和排期进行清洗消毒 |
| Ⅱ区 | 间接接触或临近接触食品的表面 | 工鞋 | 每次进入车间前必须经过洗脚池内消毒水浸泡 |
| 每次倒班时或大拆洗时，进行彻底清洗 |
| 及时清理工鞋上的污渍 |
| 设备的附属设施（支架、护栏、平台、台阶、滚轮等） | 每班开机前进行清洗消毒 |
| 配电柜、控制柜表面 | 每班开机前使用拧干的消毒毛巾擦拭。当连续生产时，需在倒班时执行 |
| Ⅲ区 | 生产车间内部环境，如车间地面、地漏、水槽、工鞋、推车滚轮 | 车间内（辅料库、料房）使用的手推车滚轮 | 每班接班后进行清洗消毒 |
| 推车 | 每次倒班时进行彻底清洗消毒 |
| 地漏 | 按排期清洗，然后使用消毒水进行消毒 |
| 外围走廊 | 每班清洗，然后使用消毒水进行消毒 |
| Ⅳ区 | 生产车间内的辅助区域 | 附属空间地面（化学品库、喷码间、消料间等） | 专人定期进行清洗消毒，并在每次旬倒班或大拆洗时进行彻底清洗 |
| 喷码间地面、巴杀区地沟 | 至少每天执行一次清洗、消毒 |