

ICS

CCS

团 体 标 准

T/CHC XXXX-202X

辅食营养补充品良好生产规范
Good manufacturing practice
for complementary food supplement

(征求意见稿)

202X-XX-XX 发布

202X-XX-XX 实施

中国保健协会 发布

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由中国疾病预防控制中心营养与健康所提出。

本文件由中国保健协会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

征求意见稿

辅食营养补充品良好生产规范（征求意见稿）

1 范围

本文件规定了辅食营养补充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、人员的基本要求和和管理准则。

本文件适用于辅食营养补充食品的生产，不适用普通食品的生产。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 22570 食品安全国家标准 辅食营养补充品

GB 14881 食品安全国家标准 食品通用卫生规范

GB 29923 食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品良好生产规范

GB 29923 食品安全国家标准 粉状婴幼儿配方食品良好生产规范

GB/T 16294 医药工业洁净室(区)沉降菌的测试方法

GB/T 16293 医药工业洁净室(区)浮游菌的测试方法

GB15982 医院消毒卫生标准

GB 4789.2 食品安全国家标准 食品微生物学检验 菌落总数测定

GB 14880 食品安全国家标准 营养强化剂国家标准

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

辅食营养补充食品

在食物基质中添加多种微量营养素制成的粉状或颗粒状等的辅食营养补充品，含高密度的多种维生素和矿物质，并通过食物基质提供部分所需的优质蛋白质和少量能量。

3.2

清洁作业区

清洁度要求较高的作业区域，主要包括配料车间、混合车间、包材消毒清洁间、半成品暂存间、内包装车间等。

3.3

准清洁作业区

清洁度要求低于清洁作业区域，主要包括原辅料外包装清洁间、其他加工车间。

3.4

一般作业区

清洁度要求低于准清洁作业区域，主要包括原料仓库、包装材料仓库、外包装车间及成品仓库等。

4 选址及厂区环境

应符合 GB14881 中的相关规定。应远离畜禽养殖场，厂区内禁止饲养动物。

5 厂房和车间

5.1 设计和布局

5.1.1 应符合 GB14881 中的相关规定。

5.1.2 厂房和车间应合理设计、建造和规划与生产相适应的相关设施和设备，以防止微生物孳生及污染，特别是应防止沙门氏菌和阪崎肠杆菌（*Cronobacter* 属）的污染，同时避免或尽量减少这些细菌在藏匿地的存在或繁殖。设计中应考虑：

5.1.2.1 设计时潮湿区域和干燥区域应隔离，应有效控制人员、设备和物料流动造成的污染，防止沙门氏菌和阪崎肠杆菌进入清洁作业区。

5.1.2.2 湿式清洁流程应设计合理，在干燥区域应防止不当的湿式清洁流程致使沙门氏菌和阪崎肠杆菌的产生与传播。

5.1.2.3 厂区内加工材料应合理堆放，避免因不当堆积产生不利于清洁的场所。

5.1.2.4 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。

5.1.3 辅食营养补充品生产场所的内部设计和布局，应按生产工艺以及卫生清洁要求进行合理布局。

5.1.4 根据生产工艺和卫生质量要求，应划分作业区洁净级别，一般分为清洁作业区、准清洁作业区和一般作业区。

5.1.5 对于无后续灭菌操作的干加工区域的操作，应在清洁作业区进行，如从干燥（或干燥后）工序至充填和密封包装的操作。

5.1.6 不同洁净级别的作业区应进行有效分离或隔离。洁净作业区应安装有过滤装置的独立的空气净化系统，并保持正压，防止未净化的空气进入清洁作业区而造成交叉污染。

5.1.7 对出入清洁生产作业区应有合理的限值和 control 措施，以避免或减少微生物污染。对出入洁净作业区的人员应设置更衣室、洗手消毒室。对进出清洁生产作业区的原料、包装材料、废物及设备应设有专用物流通道及废物通道。对于通过管道运输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。

5.1.8 不同作业区的净化级别该满足辅食营养补充品加工对空气净化的需要。辅食营养补充品生产清洁作业区净化级别应符合表 1 的规定，并进行定期检查。准清洁作业区空气中的沉降菌菌数应控制在 30 CFU/皿以下（按 GB/T 16294 测定 5 min，静态），并定期进行监测。

表 1 辅食营养补充品生产清洁作业区的环境控制要求

项目	内容	控制要求	检验方法	最低监控频率
微生物最大允许数	浮游菌	≤ 200 CFU/m ³	GB/T 16293	1 次/周
	沉降菌	≤ 100 CFU/4h ($\phi 90$ mm)	GB/T 16294	1 次/周
	表面微生物 ^a	≤ 50 CFU/皿 ($\phi 55$ mm)	1.直接采样使 55mm 碟测定	1 次/周
	≤ 50 CFU/25m ²	2.参照 GB15982 采样方法,按 GB4789.2 计数。		
压差	清洁作业区与非清洁作业区之间	≥ 10 Pa	通过压差计测量	2 次/班
换气次数 ^b	通过测定风速验证换气次数	≥ 12 次/h	通过风速仪测定	更换高效过滤器时或 1 次/月
温度 ^c	—	16~25℃	通过温度表测定	2 次/班
相对湿度	—	$\leq 65\%$	通过湿度表测定	2 次/班

^a 方法 1 和方法 2 中选择一种方法进行监控，方法 1 不适用于不规则和不平整表面的取样。

^b 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，m²；A=车间容积，m³；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。

^c 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

5.1.9 清洁作业区应保持干燥，尽量减少供水设施及系统；如无法避免，则应有防护措施，且不应穿越主要生产作业面的上部空间，防止二次污染的发生。

5.1.10 在原料贮存间、成品仓库、各生产车间等应有防止老鼠和昆虫等动物进入设施。

5.2 建筑内部结构与材料

应符合 GB 14881 中的相关规定。

6 设施与设备

6.1 基本要求

应符合 GB 14881 中的相关规定。

6.2 排水设施

6.2.1 在生产辅食营养补充品的清洁作业区内，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。

6.2.2 排水系统应有坡度、保持通畅、便于清洗维护，排水沟的侧面和底面接合处应有一定弧度，防止积水的产生。

6.2.3 排水系统内及其下方不应有生产用水的供水管路。

6.3 个人卫生设施

6.3.1 人流及物流进入清洁作业区前应有必要的清洁措施。

6.3.2 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。

6.3.3 清洁作业区的入口应设置专用更衣室，人员进入清洁作业区前设置手消毒设施，不可设置洗手设施。

6.4 通风设施

6.4.1 辅食营养补充品生产时清洁作业区应安装空气调节措施，以防止蒸汽凝结并保持室内空气新鲜。空调设施功率应能达到车间洁净度与温湿度的控制要求，并留有余量；在有异味、粉尘、蒸汽或其他有害气体产生的区域，应有适当的排除、收集或控制装置。

6.4.2 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。

6.4.3 室外进气口应距地面或屋面 2m 以上，远离污染源和排气口，并设有空气过滤设备。

6.4.4 用于食品生产（输送或包装）、清洁食品接触面或设备的压缩空气或其他惰性气体应经过滤净化及除菌处理，以防止造成间接污染。

6.5 仓储设施

6.5.1 应依据原料、半成品、成品、包装材料等性质的不同分设贮存场所，必要时应设有冷藏（冻）库。同一仓库贮存性质不同物品时，应适当隔离（如分类、分架、分区存放），并有明显的标识。

6.5.2 冷藏（冻）库应安装温度和湿度计，并安装温度和湿度自动记录仪等监测设施，对温度和湿度进行实时监控，并记录。

6.6 设备

6.6.1 一般要求

应符合 GB 14881 的相关规定。

6.6.2 生产设备

6.6.2.1 生产设备应有明显的运行状态标识，并定期维修、保养和验证。设备安装、维修、保养的操作不应影响产品的质量。维修后的设备应进行验证或确认，确保各项性能满足工艺要求。不合格的设备应搬出生产区，未搬出前应有明显标志。

6.6.2.2 应制定生产过程中使用的特种设备（如压力容器、压力管道等）的操作规程。

6.6.2.3 生产辅食营养补充品，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。

6.6.3 其他

6.6.3.1 对投料、杀菌、混合等关键过程应安装电子监控设备和故障报警器或有效监控措施。

6.6.3.2 厂区内拥有专门的设备备件贮存区域，以便设备维修时能及时获得必要的备件；应保持备件贮存区域清洁干燥。

6.6.3.3 用于生产的计量器具和关键仪表应定期进行校验。用于干混合的设备应能保证产品混合均匀。

7 卫生管理

7.1 基本要求

应符合 GB 14881 中的相关规定。

7.2 清洁和消毒

7.2.1 应制定有效的清洁和消毒计划和程序，以保证食品加工场所、设备和设施等的清洁卫生，防止食品污染。

7.2.2 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

的干式清洁流程是防止微生物繁殖的最有效方法，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。

7.2.3 应制定有效的监督流程，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 系统符合相关温度和时间要求。

7.2.4 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。

7.2.5 应保证清洁人员的数量并根据需要明确每个人的责任；所有的清洁人员均应接受良好的培训，清楚污染的危害性和防止污染的重要性；应对清洁和消毒做好记录。

7.2.6 用于不同清洁区的清洁和消毒的工具应有明确标识，且应放置在专用场所妥善保管，不得混用。

7.2.7 应做好清洁和消毒记录，如试剂名称和浓度、方法、时间、操作人员等。

7.3 食品加工人员卫生要求

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（或头罩）、口罩和工作鞋（或鞋罩）。清洁作业区及准清洁作业区使用的工作服和工作鞋不能在指定区域以外的地方穿着。

8 原料、食品添加剂和食品相关产品的要求

8.1 基本要求

8.1.1 应符合 GB 14881 中的相关规定

8.1.2 企业应建立供应商管理制度，规定供应商的选择、审核、评估程序。

8.1.3 应对供应商采用的工艺流程和食品安全控制措施进行评估，必要时应进行定期现场评审或对生产过程进行监控。

8.1.4 企业应根据产品配方的特点，确定相关原料和包装材料的验收标准，确保满足产品质量和安全的需要。

8.2 原料和食品添加剂的要求

8.2.1 原料应符合 GB22570 《食品安全国家标准辅食营养补充品》中的相关要求。

8.2.2 辅食营养补充品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，不应使用危害婴幼儿营养与健康的物质。

8.2.3 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。

8.2.4 辅食营养补充品中添加的维生素和矿物质原料的名单应参考 GB 14880《食品安全国家标准 食品营养强化剂使用标准》中附录《允许用于特殊膳食用食品的营养强化剂及化合物来源》，其添加量应符合 GB22570 中的相关要求。

8.2.5 适合于婴幼儿食用并因加工工艺要求而添加的非食品添加剂食品配料（如糊精、淀粉、蔗糖等），其质量应符合相应国家标准或行业标准的要求。

8.3 贮存要求

8.3.1 对直接进入干混合工序的原料，应保证外包装的完整性及无虫害及其他污染的痕迹。

8.3.2 食物基料和营养强化剂应分别设置专库或专区存放，营养强化剂一般应储存在冷库中，并进行双人双锁管理。此外，使用专用登记册（或仓库管理软件）记录其名称、进货时间和数量、使用时间和数量、结存数量等信息，还应注意其有效期限。

8.3.4 对贮存期间质量容易发生变化的维生素和微量元素等原料，以及贮存时间较长，品质有可能发生变化的原料和包装材料，使用前应确认品质，必要时进行抽样检测，以确保其符合规定的要求。

8.3.5 原料使用时应遵照“先进先出”或“效期先出”的原则，合理安排使用。

8.3.6 企业应对含有过敏原的原材料应分区摆放，并做好标识标记，以避免交叉污染。

9 生产过程的关键控制技术要求

9.1 基本要求

9.1.1 应符合 GB 14881 中的相关规定。

9.1.2 应基于危害分析与关键控制点体系的基本原则，建立产品生产过程的安全控制体系。

9.1.3 在生产过程中，应定期检查任何时间/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。

9.1.4 应建立称量和配料的操作规程，确保原料的种类和数量符合辅食营养补充品的配方要求。

9.1.5 应对从原料和包装材料进厂到成品出厂的全过程采取必要的措施，防止微生物的污染。

9.1.6 每次生产前应检查设备是否处于正常状态。

9.2 热处理工艺

热处理工序应作为确保辅食营养补充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。

当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。

9.3 备料

9.3.1 按配方要求，核对基料、营养素和其他食品添加剂的名称、规格等信息，保证外包装无破坏、无污染。

9.3.2 备料区域与进料区域之间应设立独立的缓冲处理区域，配备物料外包装的除尘和杀菌设施或措施。

9.3.3 拆包过程中，应关注内袋对外袋碎屑及线绳的静电吸附，定期对拆包进料区域进行卫生清理。

9.3.4 拆包过程中，发现破损或物料结块等异常，应做退料处理。除去外包装后，物料应经过杀菌隧道或其他杀菌设施杀菌后，方可进入清洁作业区。

9.3.5 隧道杀菌设备为连续、封闭式，杀菌后进入净化空气环境。

9.4 投料

9.4.1 按照配方要求使用食品基料、营养素和其他食品添加剂，并由相关人员进行核对。

9.4.2 人工或自动投料设备应配套除尘装置，投料产生的粉尘应避免混入生产环境。

9.4.3 预混前需根据预混配方对物料品种、重量等进行复核，确保投料准确。

9.4.4 应建立配料与投料的过程的相关记录，确保产品生产信息的可追溯。

9.4.5 采用全自动或半自动称重计量。采用产品数字化信息系统实现配料、混合自动化控制及复核的，系统应有防错设计。

9.4.6 物料投入输送系统需经过振动筛或其他筛分设备，剔除物料中可能混杂的异物进入投料系统内。

9.5 混料

9.5.1 应采用全过程自动化控制，无异常不需要人工干预。

9.5.2 应安装混合过程报警设施，出现异常情况时，及时报警。

9.5.3 混合工艺应保证物料的混合均匀性。混合后的半成品不能裸露在清洁作业区内，应采

用粉仓等密闭暂存设备储存。

9.5.4 混料过程为封闭、无尘、自动化操作；至少保障 1 : 1000 的两种物料混合均匀，加工能力应不低于 2000kg/h。

9.5.5 应有混合均匀性验证报告，定期验证产品混合均匀性。

9.5.6 从配料到混料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。

9.5.7 与空气环境接触的裸粉工序（如预混及分装、配料、投料）需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辅食营养补充品的生产工艺相适应。无特殊要求时，温度应不高于 25℃，相对湿度应在 65%以下。

9.6 异物检测

9.6.1 产品生产过程应安装自动金属检测设备或 X 光异物检测设备。

9.6.2 在线或成品检测，自动控制，能检测出球径 $\geq 2\text{mm}$ 的金属或异物。

9.7 冲氮

9.7.1 辅食营养补充食品的小包装应采用冲氮包装。

9.7.2 氮气纯度应达 99.5%以上。

9.8 中间贮存

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，如需在清洁作业区外放置的，应采取密封包装等措施预防污染，并应有名称、生产时间、贮存期和贮存条件等标识信息，并确认半成品品质符合生产要求。

9.9 内包装工序的关键因素控制

9.9.1 内包装工序应在清洁作业区内进行。

9.9.2 每小袋包装上应有激光喷码，标有批号和生产日期

9.9.3 辅食营养补充品的包装中应尽可能排出空气，或采用成本相对较高的充氮包装，以增加稳定性。

9.9.4 内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。通常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。

9.10 环境监测要求

应对辅食营养补充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境监控措施，监控要求应符合附录 A 的要求。

10 检验

10.1 应符合 GB 14881 的相关规定。

10.2 应逐批抽取代表性成品样品，按国家相关法规和标准的规定以及辅食营养补充品配方的要求进行全项目检验并保留样品。

11 产品包装、贮存和运输

11.1 外包装

11.1.1 应符合 GB 14881 中的相关规定。

11.1.2 每盒外包装上应标有产品二维码。

11.1.3 每盒外包装上应标有产品的营养素成分及含量

11.1.4 产品内包装和外包装材料应符合相应的国家卫生标准。

11.2 贮存和运输

11.2.1 应符合 GB 14881 中的相关规定。

11.2.2 按不同批次分区存放，按“先短效期，后长效期”和同批号产品“先出库，后入库”的原则，有计划的出库，防止造成产品的报废。

11.2.3 产品的贮存和运输应有相应的记录，产品出厂有出货记录，以便发现问题时，可迅速召回。

12 产品召回管理

12.1 应符合 GB 14881 的相关规定。

12.2 应建立电子全程产品追溯系统。

13 培训

应符合 GB 14881 中的相关规定。

14 管理制度和人员

应符合 GB 14881 的相关规定。

15 记录与文件管理

应符合 GB 14881 中的相关规定。

附录 A

(规范性)

辅食营养补充食品作业区沙门氏菌、克罗诺杆菌属和其他肠杆菌科的环境监控指南

A.1 监控目标及需考虑的关键因素

A.1.1 监控目标

由于在卫生条件良好的生产环境中也有可能存在少量的肠杆菌 (Enterobacteriaceae), 包括克罗诺杆菌属 (阪崎肠杆菌), 使经巴氏杀菌后的产品有可能被环境污染, 从而导致终产品中存在微量的肠杆菌科。为防止辅食营养补充品肠杆菌污染事件的发生, 应监控生产环境中的肠杆菌, 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生长繁殖。

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标菌。

A.2 设计取样方案应考虑的因素

A.2.1 产品种类和工艺过程

监控的重点应放在微生物容易藏匿孳生的区域, 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藏匿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。

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(沙门氏菌和克罗诺杆菌属)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辅食营养补充品污染路径。

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。