

CODEX ALIMENTARIUS

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

食品微生物标准制定与实施原则和准则

CAC/GL 21 - 1997

2013 年修订

1 引言

食源性病原体所致疾病对消费者、食品经营者和国家政府构成重大负担。因此预防和控制这些疾病成为国际公共卫生目标。一直以来实现这些目标的部分手段是通过设定微生物标准等指标，这些指标反映良好卫生规范（GHP）中的知识和经验以及潜在危害对消费者健康的影响。微生物标准已经使用多年，对总体上改善食品卫生做出了贡献，即使有些标准的设定只是对现有措施所得效果的经验观测，并未发现其与公众健康保护之间存在任何明显关联。微生物风险评估（MRA）方面的进步以及风险管理框架的运用使得公众健康风险的评估更加量化，各种可能干预措施的效果更为确定。由此出现了一系列其他食品安全风险管理指标：食品安全目标（FSO）、执行目标（PO）和执行标准（PC）（参见《微生物风险管理的实施原则和准则》（CAC/GL 63-2007）附件 II）。如果已有微生物风险评估模型或上述指标，就可以在微生物标准和公众健康效果之间建立更为直接的联系。

制定和实施微生物标准应依据本原则，并以科学分析和建议为基础。如有充分资料，还应对食品及其使用方式进行风险评估。

食品微生物安全是通过有效实施已确证的控制措施而实现，在适合的情况下应贯穿整个食物链，以尽量减少污染，提高食品安全性。相比那种仅仅依赖对最终上市产品某个批次进行抽样微生物检测的方法，这种预防性的措施更有优势。当然，微生物标准设定后，可用于验证食品安全控制体系是否得到正确实施。

一般来说，食品加工环境的监测标准是食品安全控制体系的重要组成部分。由于这种标准无法像食品微生物标准那样明确定义，通常不用于判定食品是否可接受，因此尽管在食品安全管理方面作用巨大，这些标准不在本文件范围之内。

食品安全控制体系（包括选用的微生物标准）的严格程度应适当，以保护消费者健康，保证食品贸易的公平。选用的微生物标准应能保证实现适当程度的控制。

食品法典的作用之一是推荐国际微生物标准。各国政府可以将食品法典微生物标准纳入本国体系，或将其作为实现本国公共卫生目标的出发点。各国政府也可以制定和实施自己的微生物标准。食品经营者可以在食品安全控制体系范围内制定和实施微生物标准。

应结合与以下文件解读本文件：《微生物风险管理的实施原则和准则》（CAC/GL 63-2007），《采样通用准则》（CAC/GL 50-2004），以及《实施微生物风险评估的原则及准则》（CAC/GL 30-1999）。

2 适用范围与定义

2.1 适用范围

本原则和准则旨在为各国政府和食品经营者设定和实施食品安全和其他食品卫生方面的微生物标准提供一个框架。监测食品加工环境的微生物标准不在本文件范围之内。微生物标准适用于（但不限于）以下范围：

- 细菌、病毒、霉菌、酵母菌和藻类；
- 原生动物和蠕虫；
- 上述微生物的毒素和代谢物；以及
- 指示活细胞存在的上述微生物的致病性标记物（如与致病性有关的基因或质粒）或其他特征（如抗生素耐药性基因）。

2.2 定义

微生物标准是指在食物链的某一点采样和检测微生物、其毒素和代谢物、或者其致病性相关标记物或特征后，用以判定某个食品的可接受性或者实施某个食品安全控制体系或程序可接受性的风险管理指标。

本准则其他相关定义有：

- 适当保护水平 (ALOP)¹
- 食品安全目标 (FSO)²

¹ 《食品进口控制体系准则》（CAC/GL 47-2003）

² 食品法典委员会，《程序手册》

- 执行目标 (PO)²
- 执行标准 (PC)²
- 批次³
- 样品³
- 食品安全控制体系⁴
- 确证⁴
- 验证⁴
- 属性采样方案³
- 变量采样方案³

3 通用原则

- 微生物标准应保护消费者健康，在适当的情况下，也应保证食品贸易的公平。
- 微生物标准应切实可行，仅在必要时才设定。
- 制定和实施微生物标准的目的应明确阐述。
- 制定微生物标准应以科学资料和分析为基础，并采取结构化和透明的方式。
- 制定微生物标准应依据微生物知识以及微生物在食物链上的出现方式和行为特点。
- 设定微生物标准时，消费者对最终产品的预期用法和实际用法均应考虑。
- 选择微生物标准时，其严格程度应适合预期目的。
- 适当时应定期重审微生物标准，以确保在当前情况和惯例下这些微生物标准仍然适用于既定目的。

4 制定和实施微生物标准

4.1 综合考虑

根据风险管理目标和可用知识与数据水平，制定微生物标准过程中可采用多种方法：可以基于良好卫生规范方面的相关经验性知识；或利用食品安全控制体系的科学知识，比如危害分析与关键控制点体系（HACCP）；也可以通过风险评估实现。所选方法应与风险管理目标以及食品安全性和适宜性方面的决策保持一致。

由于制造、经销、仓储、营销和制备过程中微生物浓度/传播可能发生改变，微生物标准设定于食物链的某一点。

制定微生物标准的必要性需经证实：比如有流行病学证据表明正在审议的食品可能构成重大公共卫生风险，而制定标准对于保护消费者确有意义；或者风险评估结果要求制定标准。

4.2 标准目的

制定和实施微生物标准可能出于多种原因。微生物标准的目的包括但不限于：

- i) 评估某个批次的食品以决定接收还是拒收，特别是该食品相关资料不清楚时。
- ii) 验证食品安全控制体系或食物链上某个安全控制方案的效果，例如前提方案（prerequisite programs）和/或危害分析与关键控制点体系（HACCP）。
- iii) 按照食品经营者之间约定的验收标准检验食品的微生物状况。
- iv) 验证所选控制措施能否满足执行目标 (PO)和/或食品安全目标 (FSO)的要求。
- v) 使食品经营者了解实施最佳规范时应该达到的微生物水平。

³ 《采样通用准则》（CAC/GL 50-2004）

⁴ 《食品安全控制措施确证准则》（CAC/GL 69-2008）

此外，微生物标准实施应用后，作为一种宝贵的风险管理指标，在检测食品安全控制体系设计和/或操作上的不可预见问题以及获取安全性和适用性信息方面具有其他方式不可替代的优势。

4.3 微生物标准与其他微生物风险管理指标、适当保护水平（ALOP）之间的关系

主管部门和食品经营者可直接采用微生物标准，或通过其他微生物风险管理指标（如执行目标（PO）、食品安全目标（FSO）），来具体实施适当保护水平（ALOP）。这一过程需要采用量化风险评估。风险评估应包括并结合多个因素，如目标微生物的传播和浓度分布，以及食物链中微生物标准设定点之后这些数值如何变化。风险评估应考虑到食品生产系统内在的可变性特征，反映出风险评估的不确定性。目前正在进行一些降低风险评估复杂性的工作，这应有助于促进开发和利用基于风险的微生物标准。

微生物标准可直接关联适当保护水平（ALOP），无需执行目标（PO）或食品安全目标（FSO）。一种方法为，检测单个批次的可接受性，通过与 ALOP 比较评价公共健康相关风险。另一种方法是将微生物标准直接关联某个 ALOP，对不符合微生物标准的批次或程序采取改正措施后，使用风险评估模型来评估改正措施带来的公众健康风险降低。

利用统计模型可将 PO 或 FSO 转换为微生物标准。同时应证明 PO 或 FSO 与 ALOP 之间的联系。要设定此类食品微生物标准，需对目标微生物在食品中的分布做出假定。通常假定为对数正态分布及相应的标准差默认值。此外，FSO 或 PO 中应界定危害物的最大频率和/或浓度。如以浓度作为限值，则也应界定满足这一限值的浓度分布比例（例如 95%，99%等）。

4.4 标准内容与其他考虑事项

微生物标准包含以下内容：

- 微生物标准的目的；
- 标准适用的食品、程序或食品安全控制体系；
- 标准适用的食物链中特定点；
- 所涉微生物及选择原因；
- 微生物限值（m, M；见第 4.6 节）或其他限值（例如风险等级）；
- 采样方案：规定采样数量(n)，分析样的大小，以及接受值 (c)（如适用）；
- 采样方案的统计性能（取决于标准目的需要）；以及
- 分析方法及其性能参数。

微生物标准应考虑到不符合规定标准时采取的措施，并加以明确（见第 4.11 节）。

其他考虑事项包括但不限于：

- 样品类型（如食品基质类型、原材料、成品）；
- 采样工具和技术；
- 所涉微生物的传播和浓度数据（如基准数据）
- 采样频率和时间安排；
- 采样类型（随机采样、分层采样等）；
- 所用方法，合并样品的适宜条件（如适用）；
- 经济和管理可行性，特别是采样方案的选择；
- 检测结果的解读；
- 记录保存；
- 食品的预期用法与实际用法；
- 原材料的微生物状况；
- 加工过程对食品微生物状况的影响；

- 在采样之后的处理、包装、仓储、制备和使用过程中，微生物污染和/或生长和灭活的可能性与后果；以及
- 检出可能性。

此外，针对食源性病原体的微生物标准应考虑：

- 实际与潜在健康风险的证据；以及
- 危险人群以及摄入习惯。

4.5 采样方案

制定和选择采样方案时应参照《采样通用原则》(CAC/GL 50-2004)中规定的原则。

微生物标准采样方案的选择取决于微生物标准的性质和目的。变量采样法评估量化数据，无需将数据归类。变量采样法需要微生物的分布数据，通常假设检测变量遵循正态或对数正态分布。变量采样法很少使用，部分原因是无法用于检测存在/不存在。对基于量化数据的微生物标准来说，如已知批次内和批次间变异性，则可以调整变量采样方案使之适应生产过程的特定条件，这样可以更全面地解读检测结果。

实践中用于批次验收的微生物采样方案大多数是属性采样方案。计算可接受概率时，如果将其作为不合格单位百分比的函数，则无需了解微生物的基本分布信息，也不用做出假定。只要保证采集样本单位时使用的是概率采样技术（如简单随机抽样或分层随机抽样），即可保证属性采样方案的有效性。如果计算可接受概率时将其作为目标微生物水平的函数，则有必要了解或估算微生物的分布情况。

分析样的数量和大小应依照采样方案规定，在设定微生物验收标准时不应修改。特殊情况下（如食源性疾病暴发，或食品投放市场之前经营者希望尽可能检出受污染批次），可能需采用更严格的采样方案以及其他微生物标准。采样方法中应明确说明切换采样方案的规则和程序。除非采样方案另有规定，一个批次不应重复检测。

4.6 微生物限值和其他限值

微生物限值是划分合格与不合格分析单位的界限。

微生物限值 m 和 M 是属性采样方案的要素，受到 n 、 c 和分析单位大小的进一步限定，表示方式为存在/不存在或分析单位中微生物的浓度。

在适用的情况下，设定微生物标准中的微生物限值时应考虑到目标微生物水平在微生物标准设定点之后可能发生的任何变化（例如数量减少或增加）。微生物标准还应明确说明限值是适用于每个分析单位，平均值，还是其他具体计算方法。

两级属性采样方案中，分析单位的可接受微生物浓度上限值以 m 表示，而接受值 c 为超过该上限值的分析单位的最大容许数目。

三级属性采样方案中，微生物限值 m 划分合格分析单位与边缘可接受分析单位，而限值 M 则界定不合格分析单位。这种情况下，接受值 c 是指边缘可接受分析单位的最大允许数目。

微生物标准应用于其他风险管理指标或适当保护水平（ALOP）时，可用其他微生物限值替代 m 和 M 。

4.7 分析方法

应根据不同的微生物限值（如存在/不存在特定的食源性病原体）选择适当的分析方法。所用方法应符合目的，意即已确证该方法适用于相关性能特性（如检测限、可重复性、再现性、包容性、排他性等）。确证研究应基于国际认可的规程并包括实验室间研究。如果做不到，采用这种分析方法的实验室应按照国家规程对该方法进行确证研究。

指定的分析方法在复杂性、可用培养基、设备、便于解读、所需时间和成本方面应合理可行。

分析之前合并样品可能影响检测结果。合并样品会影响被检测样品的最终浓度，不适合枚举式分析方法，也不适用于三级采样方案。两级采样方案中的存在/不存在检测可以考虑样品合并，只要能保证检测结果与检测单个分析单位的情况一致。

4.8 统计性能

采样方案的统计性能通常以其操作特性（OC）曲线表示，曲线将可接受概率描述为不合格分析单位实际比例或食品中微生物浓度的函数。OC 曲线可用来评估采样方案的各个参数对方案整体性能的影响。

联合国粮农组织（FAO）和世界卫生组织（WHO）委托微生物风险评估专家联席会议（JEMRA⁵）等开发了一些评估采样方案的网络工具，考虑采样方案时可供使用。

4.9 滑动窗口法

滑动窗口法是指在指定的时间段（“窗口”）采集足够数量（ n ）的样本单位；根据可接受值 c ，将最新 n 个采样单位的检测结果与某个或多个微生物限值（ m , M ）进行比较；从采样时间段中每获得一个新结果，就将其加入窗口，同时删除最旧的结果，形成所谓“滑动窗口”。这种方法也适合一组结果，比如一周内获得的结果。窗口总是由 n 个结果组成，每次向前移动一个或一组结果。确定滑动窗口跨度时应综合考虑生产频率和相应的采样频率，以便获得足够数量的结果，用以验证食品安全控制体系或程序的性能。

滑动窗口法是一种检查食品安全控制体系或程序之持续微生物性能的低成本实用方法。滑动窗口法与微生物标准惯用的时间点方法一样，可以判定性能是否达到要求，这样在出现不可接受的控制变化时可采取适当干预措施。

滑动窗口的长度应适当，以便及时采取改正措施。如果 n 个结果中有 c 个超出限值 m ，或有结果突破了限值 M ，则需采取改正措施。

不应混淆滑动窗口法和下一节中描述的趋势分析。

4.10 趋势分析

趋势分析是指检测一段时间内（通常为相对较长、未预先限定的一段时间）观察模式出现的变化的一种程序。该方法可用于多种类型信息，包括比对微生物检测结果和微生物标准。趋势分析可以检测到滑动窗口法无法察觉的逐渐失控，也能检测到较突然的失控。

趋势分析可以显示生产过程中不希望发生的变化所形成的数据变化或数据模式，使食品经营者能够在食品安全控制体系失控之前采取改正措施。采用图形等方式显示检测结果，可使这种趋势（或模式）可视化。

4.11 不符合微生物标准时采取的措施

不符合微生物标准（检测结果不符合要求）时应采取措施，其中包括与检测目的相关的改正措施。这些措施应基于消费者风险评估（如涉及）、食物链中所处环节、该食品具体情况，并考虑到历史上该食品的验收合格情况。食品经营者应重新评估其食品安全控制体系，包括良好卫生规范（GHP）和操作规程，和/或进行进一步调查以确定应采取的预防措施。

当出现不符合食源性病原体微生物标准的情况时，所采取的措施应包括恰当的产品隔离和处置措施，可能包括进一步加工、转作他用、撤回和/或召回、重新加工、拒收或销毁产品、和/或进一步调查以确定应采取的措施。其他措施可能有增加采样频率、检查与审核、罚款或责令停业。

4.12 文档与记录保存

文档和记录为微生物标准提供必不可少的支持，例如支持微生物标准的科学证据文档以及微生物标准的实施/性能记录。检测报告等记录应提供样品识别、采样方案、分析方法、检测结果及其解读（如适用）方面的完整资料。有些国家政府有微生物标准汇报规定。另请参见《食品卫生通用原则》（CAC/RCP 1-1969）第 5.7 节以及《采样通用准则》（CAC/GL 50-2004）第 2.3.7 节相关规定。

应留存相关文档详细记录所有不符合微生物标准的事例以及采取的改正措施，以控制食品安全风险并防止违规行为再次发生。

5 食品微生物标准的重审

由于制定和实施微生物标准属于微生物风险管理（MRM）事务的一部分，可参照《微生物风险管理的实施原则和准则》（CAC/GL 63-2007）第 8.2 节相关规定。此外，其他 MRM 指标修订后，或以下方面（但不限于下述）出现新问题或新变化后，应考虑对微生物标准进行相应修订。

⁵ <http://www.mramodels.org/sampling/>

- 所涉微生物的分类、传播或分布；
- 发病率，包括归因于特定食品的情况；
- 微生物特征（如抗生素耐药性，致病性等）；
- 某个指标微生物的适用性；
- 可用分析方法/检测项目/检测的恰当性；
- 食品/配料/生产技术/生产工艺；
- 食品安全控制体系；
- 危险人群；
- 所涉食品的消费者行为或膳食摄入模式；
- 风险理解和知识；
- 趋势分析结果；以及
- 所需保证水平。

微生物标准的重审可由各国政府和/或食品经营者发起和执行。食品法典委员会成员可在食品法典文件中提议重审微生物标准。

重审结果分别为保留、调整或撤销微生物标准。

应利用风险管理框架不断改进、完善和调整微生物标准的相关部分，增强其有效性，不断融入新的科学知识，新的公共卫生风险知识和相关食品安全风险管理指标（FSO，PO 和 PC）。最终目标是对微生物标准、其他指标与公共卫生效果之间的联系做出更为量化的评估。

如果制定微生物标准是为了应对特定的风险后果，则应参照对这种后果的影响重审标准；若无效，就应调整或撤销该标准。